

Visual-ICE™ MRI

Kryoablaatiojärjestelmä

fi

Käyttöopas

2

SISÄLLYSLUETTELO

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS	7
LAITTEEN KUVAUS	7
Järjestelmän kuvaus.....	7
Kuva 1. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä	7
Sisältö	8
Konsoli	9
Kuva 2. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän etunäkymä	9
Kuva 3. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän takanäkymä	10
Kosketusnäyttömonitori	10
Tiedonsiirtoportit.....	10
Kuva 4. Monitorin säilytysyvennys.....	10
Tasohiiri.....	11
Ohjelmiston nollaus	11
Lisänäyttöliitaintä	11
Liitosrasian johdinsarjan liittimet	11
Tehonsäätönappi.....	11
Säilytyslokero.....	11
Jarrupoljin.....	11
Argonin sulkuventtiili.....	11
Kaasun tuloaukot.....	11
Manuaalinen ilmanpoistovenntiili.....	11
Siirrettävä kytkinpaneeli	12
Kuva 5. Siirrettävän kytkinpaneelin etunäkymä.....	12
Neulaliittymä	13
Kuva 6. Neulaliittymä.....	13
Kuva 7. Neulakanava	13
Kaasunpaineen ilmaisim.....	13
PYSÄYTÄ KAIKKI -painike	14
Testikanava 8 -painike	14
Neulakanavat	14
Liitosrasian johdinsarjan liittimet	14
Kuva 8. Siirrettävä kytkinpaneeli – liitosrasian johdinsarjan liittimet	14
Pyöränlukitusvivut	15
Kuva 9. Siirrettävä kytkinpaneeli - pyöränlukitusvipu	15
Toimintaperiaate.....	15
Materiaalit.....	15

Pyrogeeniton	15
Käyttäjätiedot	15
KÄYTTÖTARKOITUS	16
KÄYTTÖAIHEET	16
Kliinisiä etuja koskeva lauselmä	16
VASTA-AIHEET	16
VAROITUKSET	16
VAROTOIMET	19
HAITTATAPAHTUMAT	21
YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA	23
Ehdollisesti MK-turvallinen	23
Taulukko 1. Kaapelipituudet	23
Taulukko 2. Sähkömagneettiset päästöt	24
Taulukko 3. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto	25
Taulukko 4. Sähkömagneettinen häiriönsieto järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä	26
Taulukko 5. Suositellut erotusetaisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän välillä	27
TOIMITUSTAPA	27
Laitetiedot	27
Käsittely ja säilytys	27
KÄYTTÖOHJEET	28
Tarvittavat lisävälineet	28
Asennus, kalibrointi ja huolto	28
VALMISTELU	29
Järjestelmän käyttöönotto	29
Taulukko 6. Järjestelmän käyttöönoton kulku	29
Valmistelu käyttöä varten	29
Siirrettävän kytkinpaneelin sijoittaminen magneettihuoneeseen	29
Konsolin käyttöönotto valvomossa	30
Näyttö 1. Käytöstä poistettu kanava	31
Näyttö 2. Kaasun Vent (Poista) -viesti	32
Näyttö 3. Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö	32
Näyttö 4. Login (sisäänkirjautuminen) virheellinen	33
Näyttö 5. Reset Password Challenge (Salasanan vaihtokehote)	34
Näyttö 6. Password Reset (Salasanan nollaus)	34
Näyttö 7. Emergency Login (Hätäkirjautuminen)	35

Näyttö 8. Startup (Käynnistys) -näyttö	35
Kuva 10. Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolin kaasuliitännät	36
Kuva 11. Kaasusäiliökokoonpano	37
Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen valvomossa	37
Kuva 12. Liitosrasian johdinsarjan kaasuletkun liitäntä	37
Kuva 13. Liitosrasian johdinsarjan valokuitukaapelin liitäntä	38
Kuva 14. Liitosrasian johdinsarjan valokuitukaapelin liitäntä	39
Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen magneettihuoneessa	40
Kaasusäiliöiden venttiilien avaaminen	41
Kuva 15. EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri	41
Näyttö 9. No Gas Connected (Kaasua ei ole yhdistetty) -viesti	42
Taulukko 7. Kaasun käyttöpaineet	42
KRYOABLAATIOTOIMENPITEEN SUORITTAMINEN	43
Taulukko 8. Kryoablaatiotoimenpiteen kulku	43
Toimenpidettä edeltävä testaus	44
Näyttö 10. Toimenpiden näyttö	44
Kuva 16. Neulan lukitseminen kanavaan	44
Näyttö 11. Select Needle Type (Valitse neulatyyppi) -valikko	45
Käyttöliittymässä siirtyminen	47
Näyttö 12. Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö	47
Startup (Käynnistys) -näyttö	48
Taulukko 9. Startup (Käynnistys) -näytön painikkeet	48
Näyttö 14. Toimenpiden näyttö	49
Navigoinnin työkalurivi	49
Näyttö 15. Navigoinnin työkalurivi	49
Taulukko 10. Navigoinnin työkalurivi	49
Taulukko 11. Kanavasäätimet	50
Channel Status (Kanavan tila)	51
Näyttö 16. Kanavasäätimien ja Channel Status (Kanavan tila) -osio	51
Näyttö 17. Suurennettu ajastin	52
Näyttö 18. Procedure (Toimenpide) -raportin esimerkki	53
Näyttö 19. View Reports (Tarkastele raportteja) -näyttö	54
Näyttö 20. Export Report (Vie raportti) -näyttö	55
Asetusten määrittäminen	56
Näyttö 21. Asetusten määrittäminen	56
Taulukko 13. Asetusten määrittäksen vaihtoehdot	57

TOIMENPIDE	57
Kryoablaatiotoimenpiteen tekeminen	57
Näyttö 22. Kaasujen jäljellä oleva aika	58
Raportit	60
Näyttö 23. Export Report (Vie raportti) -näyttö	60
Näyttö 24. Raportin viennin vahvistusviesti	61
Järjestelmän sammutus	61
Kuva 17. Liitosrasian johdinsarjan sähköjohdon irrotus	62
Kuva 18. Liitosrasian johdinsarjan valokuitujohdon irrotus	63
Kuva 19. Liitosrasian johdinsarjan kaasujohdon irrotus (kaasuliitäntä lukitsemattomassa asennossa)	63
Kuva 20. Suojukset	64
Kaasusäiliöiden vaihto toimenpiteen aikana	65
Tavallinen kaasusäiliökokoonpano	65
Kahden kaasusäiliön liitäntä	66
Näyttö 25. Kanavan lisäsäätimet	66
Näyttö 26. Linkitetyt kanavat	67
Jakson ohjelmoinnin ohjaus	67
Näyttö 27. Advanced Cycle Controls (Jakson lisäsäätimet)	68
Näyttö 28. Cycle Sequence (Jakson järjestys) -säätimet	69
Tallennetun järjestyksen suorittaminen	70
Näyttö 29. Tallennetun järjestyksen säätimet	70
YLLÄPITOTOIMINNOT	71
Asetusten määrittäminen	71
Näyttö 30. Asetusten määrittäminen	71
Taulukko 14. Asetusten määrittäminen säätimet	72
Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys)	73
Näyttö 31. Ohjelmistopäivityksen vahvistus	73
TOIMENPITEEN JÄLKEEN	73
Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän puhdistus	74
Hävitys	74
VIANMÄÄRITYS	75
Software Recovery (Ohjelmiston palautus)	75
Näyttö 32. Software Recovery (Ohjelmiston palautus) -näyttö	75
Näyttö 33. Invalid Configuration (Virheellinen konfiguraatio) -viesti	76
Elektroniikkaan, sähköisiin ja käyttäjävirheisiin liittyvät ongelmat	77
Sulakkeiden vaihtaminen	78
Kaasuun liittyvät ongelmat	79

Mekaaniset ongelmat	81
Kaasusäiliö ja kaasun syöttöletku	81
Liitosrasian johdinsarjat	82
Siirrettävä kytkinpaneeli	82
Neulat	83
Näytössä näkyvät viestit	83
JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT	95
Ulkoinen kaasulähde	95
MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT	97
MK-symbolien selitykset	97
MRI-kryoablaationeulojen ehdollinen MK-käyttö	98
Magneettikuvauksen aiheuttama kuumentuminen	98
MK-varoitukset	99
MK-varotoimet	99
MK-artefaktit	99
POTILASNEUVONTATIEDOT	100
TAKUU	100
SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	100

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

UDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän kanssa käytettävät kertakäyttölaitteet ovat steriilejä. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

LAITTEEN KUVAUS

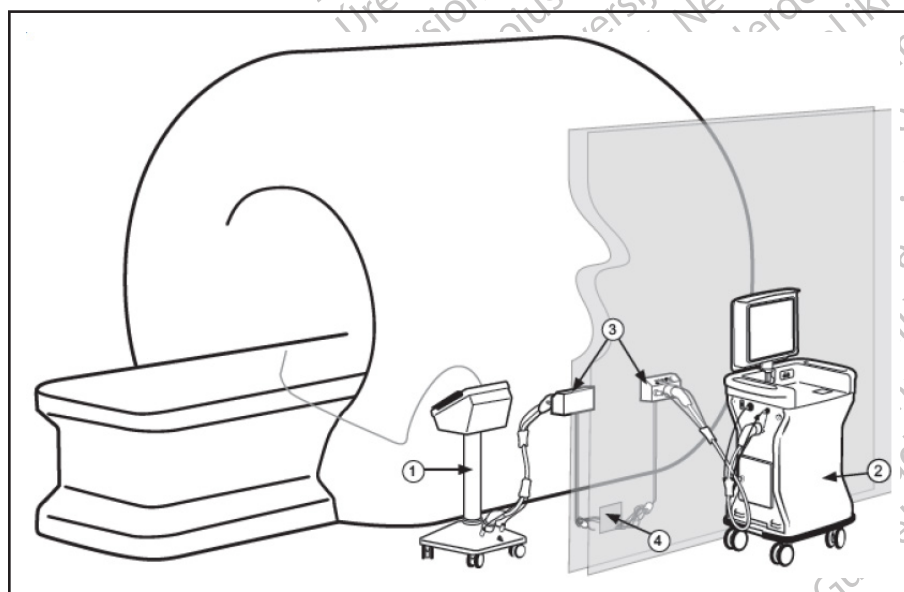
Järjestelmän kuvaus

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän avulla klinikot voivat hallita useiden MRI-kryoablaationeulujen jäädyttämistä ja sulatusta. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä koostuu konsolista ja siirrettävästä kytkinpaneelistä (MCP). Kuva 1 näyttää konsolin ja siirrettävän kytkinpaneelin sijoittamisen magneettikuvausympäristöön.

Konsoli sijaitsee valvomossa, jossa joko hoitava klinikko tai avustaja käyttää järjestelmää kosketusnäyttömonitorin avulla. Konsolin etuosassa on valokuitu-, sähkö- ja kaasuliittimet liitosrasian johdinsarjaan liittämiseksi. Liitosrasian johdinsarjan vastakkainen pää liitetään valvomossa olevaan liitosrasiaan. Sähkövirta- ja valokuitusignaali johdot sekä kaasujohdot kulkevat konsolista valvomon liitosrasiaan.

Siirrettävä kytkinpaneeli sijaitsee magneettihuoneessa lähellä magneettikuvausmagneettia. Siirrettävässä kytkinpaneelissa on neulaliittymä, joka sisältää kahdeksan itsenäistä neulaliitäntäkanavaa (joista jokainen tukee kahta neulaporttia). Siirrettävän kytkinpaneelin alustassa on valokuitu-, sähkö- ja kaasuliitännät liitosrasian johdinsarjaan liittämiseksi. Liitosrasian johdinsarjan vastakkainen pää liitetään magneettihuoneessa olevaan liitosrasiaan. Sähkövirta- ja valokuitusignaali johdot sekä kaasujohdot kulkevat siirrettävästä kytkinpaneelistä magneettihuoneen liitosrasiaan.

Asiakkaalle suunniteltu läpivientipaneeli toimii magneettihuoneessa ja valvomossa olevien liitosrasioiden välisenä reittinä. Siirrettävän kytkinpaneelin ja konsolin väliset sähköiset ohjaussignaalit lähetetään valokuitujohtoja pitkin magneettikuvauslaitteen radiotaajuuskentästä ja gradienttimagneettikentistä johtuvien häiriöiden vähentämiseksi.



Kuva 1. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä

- | | | | |
|-----------------------------|-----------|----------------|---------------------|
| 1 Siirrettävä kytkinpaneeli | 2 Konsoli | 3 Liitosrasiat | 4 Läpivientipaneeli |
|-----------------------------|-----------|----------------|---------------------|

Sisältö

Konsoli:

Yksi (1) Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsoli

Yksi (1) Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käyttöopas: käyttöopas voi olla paperiversio tai sähköinen versio osoitteessa www.IFU-BSCL.com. Käyttöoppaassa kuvaillaan järjestelmä ja annetaan ohjeita järjestelmän käyttöön ja ylläpitoon.

Yksi (1) Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän pikaopas: pikaoppaassa on yhteenveto järjestelmän toiminnan tärkeimmistä vaiheista.

Yksi (1) jakoavain

Yksi (1) valokuituvideokaapeli

Yksi (1) USB-muistitikku (4 GB) kiinnitetyssä pussissa: USB-muistitikkuä käytetään toimenpideraporttien siirtämiseen asiakkaan tietokoneeseen, jotta ne voidaan tallentaa tai tulostaa.

Yksi (1) konsolisuojaus: konsolisuojusta käytetään Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän suojaamiseen säilyttämisen aikana.

KAKSI (2) yksisäiliöadapteria: yksisäiliöadapterit koostuvat korkeapaineisesta kaasun syöttöletkusta, joka on kiinnitetty painemittariin.

Yksi (1) argon-yksisäiliöadapteri: argon-yksisäiliöadapteri on korkeapaineinen argonkaasun syöttöletku, johon on kiinnitetty painemittari.

- Toimenpidehuoneiden erilaisuuden vuoksi argonsäiliön Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään liittäviä kaasun syöttöletkuja on saatavana eri pituisina. Katso taulukko 1.

Yksi (1) helium-yksisäiliöadapteri: helium-yksisäiliöadapteri on korkeapaineinen heliumkaasun syöttöletku, johon on kiinnitetty painemittari.

- Toimenpidehuoneiden erilaisuuden vuoksi heliumsäiliön Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään liittäviä kaasunsyöttöletkuja on saatavana eri pituisina. Katso taulukko 1.

Lisävaruste

Yksi (1) EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri: EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri on valinnainen laite, jota käytetään kahden kaasusäiliön liittämiseen samanaikaisesti Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään. Kaksisäiliöadapteri koostuu neliahaaraisesta adapterista ja argon-painemittarista, pitkästä kaasunsyöttöletkusta ja järjestelmäliitännästä sekä lyhyestä kaasunsyöttöletkusta ja kaasusäiliöliitännästä. Katso EZ-Connect2-kaksisäiliöadapterin käyttöohjeiden osa **Kahden kaasusäiliön liittäminen**.

Siirrettävä kytkinpaneeli:

Yksi (1) Visual-ICE MRI -siirrettävä kytkinpaneeli

Yksi (1) siirrettävän kytkinpaneelin suojaus: siirrettävän kytkinpaneelin suojaus suojaa siirrettävää kytkinpaneelia säilyttämisen ja kuljetuksen aikana.

Kaksi (2) liitosrasian johdinsarjaa konsolia ja siirrettävää kytkinpaneelia varten: liitosrasian johdinsarjoja (toinen konsoliin, toinen siirrettävään kytkinpaneeliin) käytetään valvomoon ja magneettihuoneisiin asennettujen liitosrasioiden liittämiseen.

Magneettihuoneen ja valvomon vaihtelujen huomioimiseksi liitosrasian johdinsarjoja on saatavilla vaihtoehtoisina pituuksina magneettihuoneessa ja valvomossa olevien liitosrasioiden liittämistä varten (ks. taulukko 1). Sopiva pituus määritetään liitosrasioiden ja läpivientipaneelin asennuksen jälkeen. Järjestelmän mukana toimitetaan sopivan pituiset liitosrasian johdinsarjat.

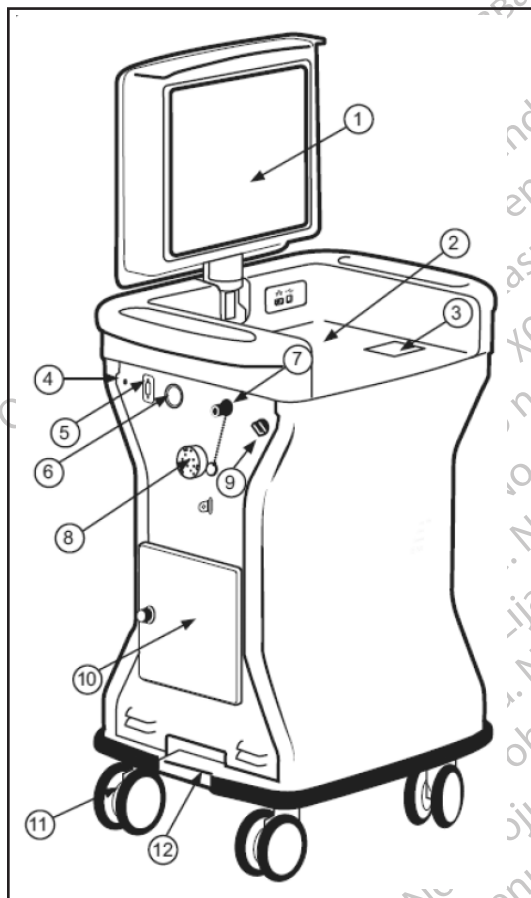
Liitosrasia:

Yksi (1) liitosrasiakokoonpano: Liitosrasiakokoonpanoon kuuluu kaksi liitosrasiaa, kaksi sarjaa valokuitu-, kaasu- ja sähköjohtoja sekä läpivientipaneeli.

Konsoli

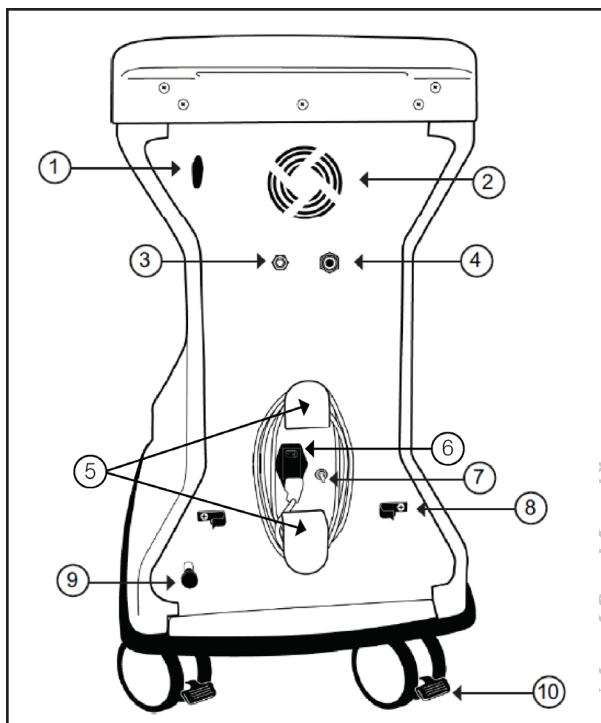
Konsolissa on yksi argonin tuloliitin, yksi heliumin tuloliitin, upotettu 19-in kosketusnäyttömonitori, tasohiiri, USB-portti, lisänäyttöliitäntä (DVI) ja Ethernet-portti (aktiivoimaton). Järjestelmän laitteisto ja käyttöohjelmisto sijaitsevat järjestelmän sisällä.

Konsoli on asennettu neljän rullapyörän päälle liikuteltavuuden helpottamiseksi. Konsolin etuosassa on kolmitoiminen jarrupoljinmekanismi, joka pitää konsolin kaksi etupyörää paikoillaan ja jolla suuntaa voidaan hallita sitä liikuttaessa. Takapyörissä on erilliset jarrupolkimet. Järjestelmän takaosassa olevilla kaasun syöttöletkujen klipseillä (kuva 3) kaasun syöttöletkut suunnataan lattiaa kohti, mikä minimoi kompastumisvaarat. Alaosassa oleva lokero toimii järjestelmän lisävarusteiden säilytyspaikkana.



Kuva 2. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän etunäkymä

- | | | | |
|-----------------------------|--|--|-------------------------|
| 1 Kosketusnäyttömonitori | 4 Ohjelmiston nollaus | 7 Liitosrasian johdinsarja – valokuituliitin | 10 Säilytyslokero |
| 2 Monitorin säilytysyvennys | 5 Lisänäyttöliitäntä (DVI) | 8 Liitosrasian johdinsarja – kaasuliitin | 11 Pyörät (rullapyörät) |
| 3 Tasohiiri | 6 Liitosrasian johdinsarja – sähköliitin | 9 Tehonsäätönappi | 12 Jarrupoljin |



Kuva 3. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän takanäkymä

- | | | |
|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Argonin sulkuventtiili | 5 Johtopidike | 9 Manuaalinen ilmanpoistovenkki |
| 2 Jäähdytystuuletin | 6 Virtakytkin | 10 Takapyörän jarrupoljin |
| 3 Argonin tuloliitin | 7 Maadoitusnasta (tiettyt maat) | |
| 4 Heliumin tuloliitin | 8 Kaasun syöttöletkun klipsi | |

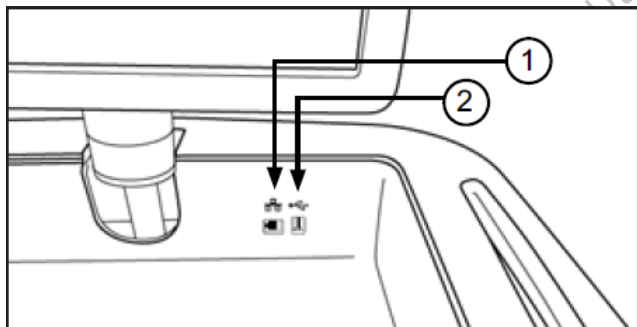
Kosketusnäyttömonitori

Kryoablaatioimenpidettä ohjataan kosketusnäyttömonitorin avulla. Monitoria voidaan kallistaa ja kääntää, jotta käyttäjä saa optimaalisen katselu- ja käyttökulman. Kosketusnäyttömonitorissa on toimenpiteeseen liittyvien tietojen syöttämistä varten virtuaalinen englanninkielinen QWERTY-näppäimistö, jota käytetään sormella koskettamalla. Monitori taittuu yksikön yläosassa olevan säilytyslokeron sisään.

Tiedonsiirtoportit

Monitorin säilytysyvennyksen takapaneelissa on kaksi tiedonsiirtoporttia (kuva 4).

- Ethernet-portti ei ole aktiivinen
- USB 2.0 -portin avulla voi tallentaa raportteja USB-muistitikulle, josta ne voidaan ladata toiselle tietokoneelle tai tulostettaviksi.



Kuva 4. Monitorin säilytysyvennyksen

- | | |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1 Ethernet-portti (ei-aktiivinen) | 2 USB 2.0 -portti |
|-----------------------------------|-------------------|

Tasohiiri

Tasohiiri sijaitsee monitorin säilytysyvennyksessä. Tasohiiri tarjoaa kosketusnäytön rinnalle vaihtoehtoisen keinon olla vuorovaikutuksessa järjestelmän kanssa. Käytä tasohiirtä kohdistimen siirtämiseen ja sijoittamiseen näytöllä. Paina näytössä olevaa painiketta asettamalla kohdistin painikkeen päälle ja painamalla tasohiiren vasenta painiketta.

Ohjelmiston nollaus

Software Reset (Ohjelmiston nollaus) -painikkeella Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä käynnistetään palautustilassa, jos ohjelmisto on vioittunut (katso **Ohjelmiston palautus** -osio).

Lisänäyttöliitäntä

Lisänäyttöliitännän (DVI) avulla voidaan liittää ulkoinen monitori. Liitetty ulkoinen monitori peilaa kosketusnäytön kuvan. Järjestelmä havaitsee automaattisesti, kun ulkoinen monitori liitetään.

HUOMAUTUS: Ulkoisen monitorin pitää tukea resoluutiota 1280 x 1024, 60 Hz.

Liitosrasian johdinsarjan liittimet

Konsolin etuosassa on valokuitu-, sähkö- ja kaasujohtoliitännät liitosrasian johdinsarjaan liittämiseksi. Liitosrasian johdinsarjan kaasuliitäntä sisältää kahdeksan yksittäistä kaasuliitintä (yksi kutakin neulakanavaa varten). Kun kaasuliitäntä kytketään konsolin kaasuliittimeen, kaikki kahdeksan kaasujohtoliitosta tehdään samanaikaisesti.

Tehonsäätönuppi

Tehonsäätönuppi kytkee sähkövirran Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään toimenpidettä valmisteltaessa.

Säilytyslokero

Säilytyslokerossa voidaan säilyttää Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän lisävarusteita, kuten kaasunsyöttöletkuja ja työkaluja. Säilytyslokeroon ei saa asettaa hyvin painavia esineitä. Painoraja on 23 kg (50 lb). Säilytyslokerossa ei saa säilyttää nesteitä. Säilytyslokeroon läikkyneet nesteet voivat vuotaa järjestelmään, koska lokero ei ole vesitiivis.

Jarrupoljin

Jarrupoljin vaikuttaa Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän kahteen etupyörään. Aseta jarru YLÄASENTOON, jos haluat estää etupyörien kääntymisen kuljetuksen aikana. Aseta jarru ALA-ASENTOON, jos haluat lukita etupyörät paikoilleen. Kun jarrupoljin on keskiasennossa, molemmat etupyörät pyörivät ja kääntyvät vapaasti. Jos lattiapäällyste on epätasainen, voi olla välttämätöntä lukita vielä molemmat takapyörät etupyörien lukitsemisen lisäksi. Lukitse takapyörät yksittäin pyörien lukituspolkimilla.

Argonin sulkuventtiili

Argonin sulkuventtiilillä kytketään Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän kaasunsyöttö PÄÄLLE tai POIS PÄÄLTÄ. Venttiili pitää jättää **Argon ON** (päällä) -asentoon, ja sillä tulee kytkeä argonkaasu **OFF** (pois päältä) -asentoon vain hätätilanteessa.

Kaasun tuloaukot

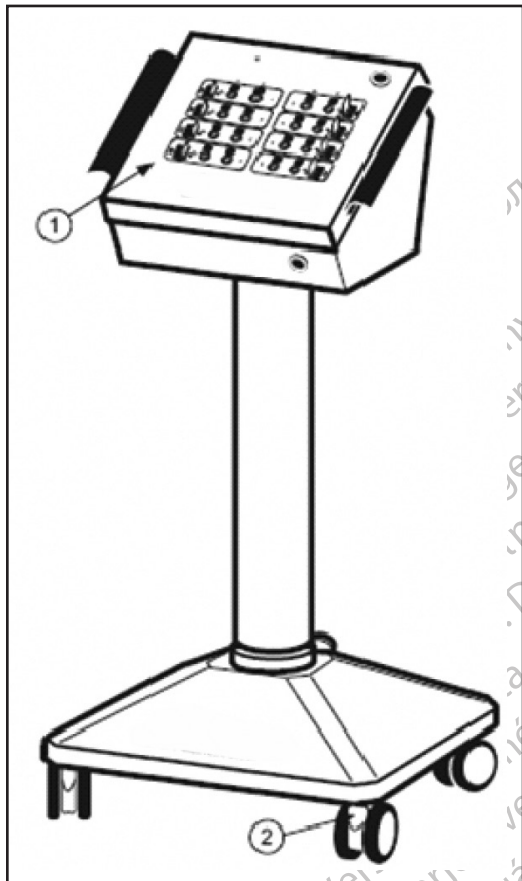
Kaasun syöttöletkut liittävät argon- ja heliumkaasunsyötön vastaavista kaasusäiliöistä argon- ja heliumkaasun tuloaukkoihin. Argonin tuloaukko on urosliitin, heliumin tuloaukko on naarasliitin.

Manuaalinen ilmanpoistiventtiili

Manuaalista ilmanpoistiventtiiliä käytetään korkeapaineisen kaasun poistamiseen Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä, jos automaattista kaasunpoistoa ei käytetä.

Siirrettävä kytkinpaneeli

Siirrettävä kytkinpaneeli (Kuva 5) tarjoaa neulaliittymän, joka sisältää kahdeksan numeroitua neulakanavaa. Siirrettävän kytkinpaneelin alustassa on valokuitu-, sähkö- ja kaasuliittimet liitosrasian johdinsarjaan liittämiseksi. Siirrettävä kytkinpaneeli on asennettu pyörälliselle alustalle liikuteltavuuden vuoksi. Jokaisessa pyörässä on lukitusvipu, jolla pyörä lukitaan kryoablaatiotoimenpiteen aikana.

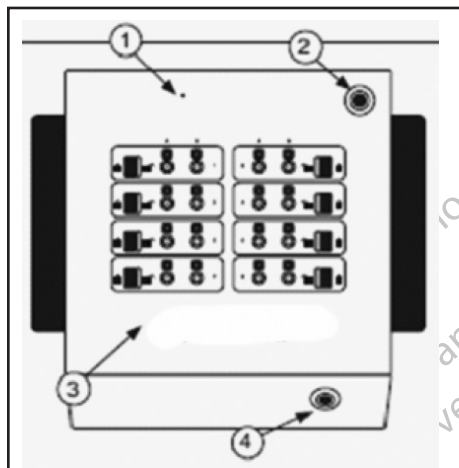


Kuva 5. Siirrettävän kytkinpaneelin etunäkymä

1 Neulaliittymä 2 Pyöränlukitusvipu

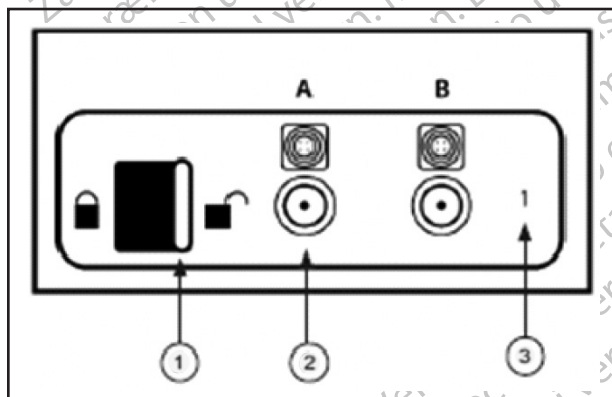
Neulaliittymä

Neulaliittymä sisältää kahdeksan numeroitua neulakanavaa. Kussakin kanavassa on kaksi porttia, jotka tukevat enintään kahden MRI-kryoablaationeulan liitäntää. Neulaliittymässä on **kaasunpaineen ilmaisivalo**, joka varoittaa käyttäjää korkeapaineisen kaasun läsnäolosta tai puuttumisesta, **PYSÄYTÄ KAIKKI** -painike, joka pysäyttää kaikki toiminnot, ja **Testikanava 8** -painike kanava 8:aan lisätyn neulan testaamiseksi.



Kuva 6. Neulaliittymä

1 Kaasunpaineen ilmaisivalo 2 PYSÄYTÄ KAIKKI -painike 3 Neulakanava 4 Testikanava 8 -painike



Kuva 7. Neulakanava

1 Lukitusvipu 2 Neulaportti sähköliitännällä 3 Kanavan numero

Kaasunpaineen ilmaisín

Kaasunpaineen ilmaisín on siirrettävän kytkinpaneelin neulaliittymässä oleva LED-valo, joka ilmoittaa korkeapaineisen kaasun läsnäolosta tai puuttumisesta. Kun käytössä on korkeapaineista kaasua, LED-valo palaa tasaisen valkoisena. LED sykkii, kun kaasunpainetta ei ole.

VAROITUS: Älä avaa minkään neulakanavan lukitusvipua, jos kaasunpaineen ilmaisínvalo palaa tasaisen valkoisena. Lukitusvipujen avaaminen kanavien ollessa paineistettuja voi johtaa neulaliittimien voimakkaaseen ulostyöntymiseen.

PYSÄYTÄ KAIKKI -painike

Voit pysäyttää kaikkien kanavien toiminnan siirrettävästä kytkinpaneelistä painamalla neulaliittymän **PYSÄYTÄ KAIKKI** -painiketta. Kun PYSÄYTÄ KAIKKI -näppäintä painetaan, kosketusnäytön käyttöliittymässä näkyy viesti, joka kertoo, että siirrettävästä kytkinpaneelistä on pysäytetty kaikki toiminnot.

Testikanava 8 -painike

Magneettihuoneessa oleva käyttäjä voi lisätä neulan kanava 8:n neulan liitäntäporttiin ja aloittaa neulan testauksen suoraan siirrettävästä kytkinpaneelistä. Jos toimenpiteen aikana tarvitaan lisäneula, aseta neula kanava 8:aan ja lukitse lukitusvipu. Paina neulan lisäämisen jälkeen neulaliittymän **testikanava 8** -painiketta neulan eheyden ja uuden neulan toimivuuden testaamiseksi. Kosketusnäyttöliittymään tulee viesti, joka osoittaa, että testaus on käynnistetty kanava 8:lla.

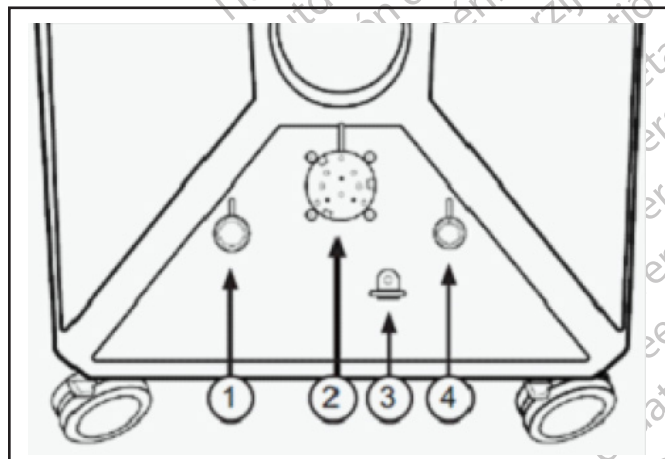
HUOMAUTUS: Jos kanava 8 ei ole käytettävissä, neula voidaan lisätä toiseen avoimeen kanavaan ja testaus voidaan aloittaa painamalla vastaavan kanavan **Test (Testi)** -painiketta konsolin kosketusnäyttöliittymästä.

Neulakanavat

Neulaliittymä sisältää kahdeksan numeroitua **neulakanavaa**. Kussakin kanavassa on kaksi porttia, jotka tukevat enintään kahden MRI-kryoablaationeulan liitäntää. Kukin kanava toimii kaikista muista kanavista riippumatta joko jäädytys- tai sulatustilassa. Kunkin kanavan lukitusvipu lukitsee neulat portteihin, jotta neulat pysyvät paikoillaan toimenpiteen aikana.

Liitosrasian johdinsarjan liittimet

Siirrettävän kytkinpaneelin alustassa on liitosrasian johdinsarjan kaasu-, valokuitu- ja sähköjohtojen **liittimet**. **Liitosrasian johdinsarjan** kaasuliitäntä sisältää kahdeksan yksittäistä kaasuliitintä (yksi kutakin neulakanavaa varten). Kun kaasuliitäntä kytketään siirrettävän kytkinpaneelin kaasuliittimeen, kaikki kahdeksan kaasujohtoliitosta tehdään samanaikaisesti.

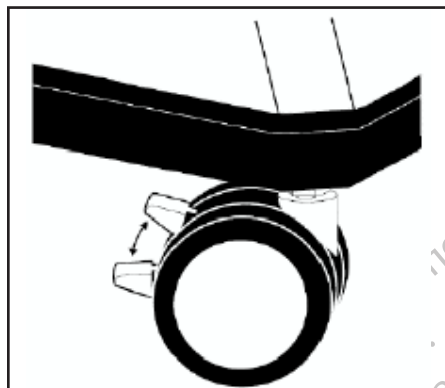


Kuva 8. Siirrettävä kytkinpaneeli – liitosrasian johdinsarjan liittimet

- | | |
|------------------------|-------------------|
| 1 Sähköliitin | 2 Kaasuliitin |
| 3 Turvavaijerin rengas | 4 Valokuituliitin |

Pyöränlukitusvivut

Lukitse **pyöränlukitusvivoilla** siirrettävän kytkinpaneelin pyörät paikoilleen toimenpiteen ajaksi (kuva 9). Pyöränlukitusvivun työntäminen ALAS lukitsee pyörän ja estää liikkumisen toimenpiteen aikana. Pyöränlukitusvivun työntäminen YLÖS vapauttaa pyörän.



Kuva 9. Siirrettävä kytkinpaneeli - pyöränlukitusvipu

Toimintaperiaate

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on mobiilijärjestelmä, joka on tarkoitettu kudoksen tuhoamiseen kryoablaatiolla mini-invasiivista toimenpidettä käyttämällä. Järjestelmä on tietokoneohjattu, ja käyttöliittymänä on kosketusnäyttö, jonka avulla käyttäjä voi ohjata ja seurata toimenpidettä. Innovatiiviset kaasukuivaajat valmistavat jatkuvasti jääpalloja ja kiihdyttävät kaikkien neulojen jäähdytystehoa.

Järjestelmällä annettava hoito perustuu painekaasuissa esiintyvään Joulen ja Thomsonin ilmiöön. Joulen ja Thomsonin ilmiö on painekaasun lämpötilan muutos kaasun virratessa kapean aukon läpi ja laajetessa alhaisempaan paineeseen. Tiettyjen kaasujen, kuten argonin, lämpötila laskee Joulen ja Thomsonin ilmiön takia, kun taas toisten kaasujen, kuten heliumin, lämpötila nousee.

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmässä käytetään korkeapaineista argonkaasua, joka kiertää umpikärkisten MRI-kryoablaationeulojen läpi kudoksen jäädytystä varten. Aktiivisen kudoksen sulaminen saavutetaan kierrättämällä heliumkaasua neulojen läpi.

Kudosablaatio saavutetaan toistuvilla jäädytys- ja sulatusjaksoilla, jolloin sekä jäädytys että sulatus vaikuttavat solukuolemaan. Koko kohdekudoksen tuhoamiseen käytetään yleensä useita jäädytys-sulatusjaksoja.

Kun kohdekudokseen tai sen lähelle sijoitetaan useita MRI-kryoablaationeuloja ja jäädytys aloitetaan, neulanvarsien distaalipään ympärille kasvaa jääpallo. Vähitellen jääpallot yhtyvät ja peittävät kohdekudoksen kokonaan. Kryoablaation tärkeä etu on se, että kuvannustoimenpiteet, kuten magneettikuvaus, voivat näyttää jääpallon sijainnin ja koon. Tätä kryoablaation tarjoamaa etua käytetään hoidon asianmukaiseen ohjaamiseen. Toimenpidettä täytyy seurata järjestelmän käytön aikana kuvannusohjauksella, jotta varmistetaan riittävä kudospeitto ja vältetään läheisten rakenteiden vaurioituminen.

Materiaalit

Katso materiaaleja koskevat tiedot Boston Scientificin MRI-kryoablaationeulan ja lisävarusteen käyttöohjeista.

Pyrogeeniton

Katso pyrogeenisuutta koskevat tiedot Boston Scientificin MRI-kryoablaationeulan ja lisävarusteen käyttöohjeista.

Käyttäjätiedot

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on suunniteltu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ymmärtävät perusteellisesti kryoablaatiotoimenpiteisiin liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset käyttökohteet ja riskit. Valinnaista koulutusta saa Boston Scientificin edustajalta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu kudoksen tuhoamiseen kryoablaatiolla mini-invasiivisten toimenpiteiden aikana. Näiden toimenpiteiden tekemiseen tarvitaan erilaisia Boston Scientificin lisävarusteita. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kylmäkirurgisena instrumenttina yleiskirurgiassa, dermatologiassa, neurologiassa (myös kryoanalgesiassa), rintakehäkirurgiassa (sydänekudosta lukuun ottamatta), gynekologiassa, onkologiassa ja urologiassa. Järjestelmä on suunniteltu kudosten tuhoamiseen (esim. eturauhas- ja munuaiskudos, maksametastaasit, kasvaimet ja iholeesiot) erittäin kylmiä lämpötiloja käyttämällä.

Potilasryhmät

Kohderyhmä sisältää potilaat, joiden kudosta on suunniteltu tuhottavan kryoablaatiolla kirurgisten toimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖAIHEET

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on käyttöaiheinen kylmäkirurgisena instrumenttina yleiskirurgiassa, dermatologiassa, neurologiassa (myös kryoanalgesiassa), rintakehäkirurgiassa (sydänekudosta lukuun ottamatta), gynekologiassa, onkologiassa ja urologiassa. Järjestelmä on suunniteltu kudosten tuhoamiseen (esim. eturauhas- ja munuaiskudos, maksametastaasit, kasvaimet ja iholeesiot) erittäin kylmiä lämpötiloja käyttämällä.

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän erityiset käyttöaiheet ovat seuraavia:

- urologia – eturauhaskudoksen ablaatio eturauhassyöpätapauksissa
- onkologia – syöpäkudosten tai pahanlaatuisten kudosten ja hyvänlaatuisten kasvainten ablaatio sekä palliatiivinen interventio
- dermatologia – ihosyöpien ja muiden ihohäiriöiden ablaatio tai jäädytys
- gynekologia – naisen sukupuolielinten pahanlaatuisen kasvainmuodostuman tai hyvänlaatuisen dysplasian ablaatio
- yleiskirurgia – kasvainten ja uusiutuvien syöpäleesioiden lievitys sekä rinnan fibroadenoomien ablaatio
- rintakehäkirurgia – (sydänekudosta lukuun ottamatta)

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä erilaisten Boston Scientificin lisävarusteiden kanssa käytettynä on suunniteltu kudosten tuhoamiseen (esim. eturauhas- ja munuaiskudos, maksametastaasit, kasvaimet ja iholeesiot) erittäin kylmiä lämpötiloja käyttämällä mini-invasiivisten toimenpiteiden aikana.

Kliininen hyöty mitataan kohdeanatomia- ja käyttöaihekohtaisten, hyväksyttävän turvallisten, kliinisten kokonaistulosten perusteella.

VASTA-AIHEET

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käytölle ei ole tunnettuja spesifisiä vasta-aiheita.

VAROITUKSET

Yleistä

- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on suunniteltu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ymmärtävät perusteellisesti kryoablaatiotoimenpiteisiin liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset käyttökohteet ja riskit.
- Ennen kylmäkirurgista toimenpidettä kaiken liitännöiden tekemisessä läsnä olevan henkilökunnan on tunnettava täysin kaikki magneettikuvasympäristössä suoritettavat rutiininomaiset varoimet.
- Katso Boston Scientificin MRI-kryoablaationeulojen ja lisävarusteiden käyttöohjeista näitä tuotteita koskevat varoitukset.
- Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja ilmoitettuihin käyttöaiheisiin.

- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään ei saa tehdä mitään muutoksia. Vain valtuutettu Boston Scientificin henkilöstö tai Boston Scientificin kouluttama valtuutettu henkilöstö saa huoltaa Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmiä.
- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä tulee tarkastaa ja huoltaa määräajoin järjestelmän teknisten tietojen mukaisesti. Vain valtuutetut huoltoteknikot saavat suorittaa huollon. Katso yksityiskohtaisia tietoja **Asennus, kalibrointi ja huolto** -osiosta.
- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmässä on näkyviä vaurioita tai jos jokin sisäinen osa tai terävä reuna on näkyvissä.
- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän konsoli on MK-vaarallinen. Älä koskaan aseta konsolia magneettihuoneeseen.
- Kaikkien lisävarusteiden on oltava MK-turvallisia tai MK-ehdollisia. Noudata kaikkien lisävarusteiden MK-ehdollisia merkintöjä.
- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna.
- Lukitse Visual-ICE MRI -järjestelmän pyörät ennen järjestelmän käyttämistä järjestelmän tahattoman liikkumisen estämiseksi toimenpiteen aikana.
- Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain sairaalakäyttöön tarkoitettuun, maadoitettuun pistorasiaan.
- Kryoablaatiotoimenpidettä ei saa aloittaa, ennen kuin on tarkistettu, että Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä ja kaikki lisälaitteet ovat täysin toimintakuntoisia.
- Muiden kuin määritettyjen kaapelien, poikkeuksena Boston Scientificin myymät sisäosien varaosiksi tarkoitetut kaapelit, käyttäminen saattaa lisätä Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän päästöjä tai vähentää sen häiriönsietoa.
- Käytä vain MRI-neuloja Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmässä.
- Älä käytä neulaa, jos se on taipunut tai vahingoittunut pakkauksesta poistamisen tai käytön yhteydessä. Viallista neulaa ei saa koskaan käyttää kryoablaatiotoimenpiteeseen. Viallinen MRI-kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian.
- Neulan letkua ei saa litistää, nipistää, leikata tai vetää liikaa. Neulan kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä neulasta käyttökelvottoman.
- Käytettävissä on oltava riittävästi argonkaasua suunnitellun kryoablaatiotoimenpiteen tekemiseen: neulojen lukumäärä ja tyyppi, kaasusäiliön koko, kaasun paine ja kaasun virtaama vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen (katso kaasun puhtausvaatimukset **JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT** -osiosta). Kutakin hoitoa varten tulee olla käytettävissä vähintään yksi täysi varasäiliö.
- Korkeapaineinen kaasu on vaarallista väärin käsiteltynä. Noudata aina paineistettuja kaasujärjestelmiä, -säiliöitä ja -osia koskevia paikallisia lakeja ja turvasäännöksiä.
- Varmista, että kaasusäiliöt on kiinnitetty ketjulla seinään tai hyväksytyyn vaunuun, jotta säiliöt eivät pääse vahingossa kaatumaan.
- Järjestelmän sisäisten osien vaurioitumisen ehkäisemiseksi Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa liittää kaasunsyöttöön, joka ylittää 6000 psi:n (414 bar, 41.4 MPa) paineen.
- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää syttyvien höyryjen, esimerkiksi syttyvien anesteettien tai haihtuvien aineiden, läheisyydessä.
- Kaasun syöttöletkua ei saa taivuttaa tai litistää. Jyrkät mutkat tai litistymät saattavat vaarantaa kaasun syöttöletkun eheyden.
- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa työntää kaasun syöttöletkun ylitse, koska se saattaa vaurioittaa letkua.

Toimenpiteeseen liittyvät

- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on otettava käyttöön ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista (katso **Järjestelmän käyttöönotto** -osio), minkä jälkeen on tehtävä neulan eheys- ja toimivuustestit. Testit on suoritettava onnistuneesti, jotta toimenpide voidaan aloittaa.
- Älä käytä neulaa, jos siihen ei muodostu jäätä jäädytysvaiheen aikana. Hanki uusi neula ja toista testaustoimenpide.
- Älä käytä neulaa, jos neulasta lähtee kuplia neulan eheys- ja toimivuustestin aikana.
- Varmista, että kohdekudoksen lähellä olevat elimet ja rakenteet suojataan riittävillä toimenpiteillä.
- Steriiliä aluetta ja kryoablaationeulojen steriiliyttä on pidettävä aina yllä. Älä kontaminoi steriiliin MRI-kryoablaationeulan distaalipäätä.
- Vältä kosketusta MRI-kryoablaationeulan distaaliosaan, jotta steriiliys säilyy testauksen aikana.
- Riittävän kudospainon varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi neulan asettamista ja sijoitusta sekä jääpallon muodostumista ja poistamista on seurattava jatkuvasti kuvannusohjauksen (kuten suoran visualisaation tai magneettikuvauksen (MRI)) avulla.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antennejä) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 in) lähempänä mitään Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän osaa, mukaan lukien järjestelmän kanssa käytettävät johdot. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Varmista, että korkeapaineiset kaasuliitännät konsoliin ja siirrettävään kytkinpaneeliin on liitetty pitävästi ennen kaasusylinterien avaamista.
- Kiinnitä kaasun syöttöletkun päässä oleva turvavaijeri järjestelmään, ennen kuin liität argonkaasun syöttöletkun argonkaasutuloon. Turvavaijeri antaa varmistusta, jos kaasun syöttöletku irtoaa vahingossa järjestelmästä. Älä käytä kaasun syöttöletkua, josta puuttuu turvavaijeri. Se voi vaarantaa huoneessa olevan henkilökunnan turvallisuuden. Kysy lisäohjeita Boston Scientificin teknisestä tukipalvelusta.
- Jokainen neula täytyy lukita neulakanavaan ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista. Näin estetään vaara, että kaasupaineiset neulat työntyvät voimakkaasti siirrettävästä kytkinpaneelistä ulos.
- Korkealla SAR-sekvenssillä kuvaaminen sulatuksen aikana voi aiheuttaa lämpövaurion neulan kuumenemisen vuoksi.
- Jos neulat ovat edelleen liitettyjä, kanavia ei saa avata lukituksesta tai neuloja irrottaa neulaliittymästä, ennen kuin kaikki kanavan toiminnot ovat valmistuneet.
- Älä avaa minkään neulakanavan lukitusvipua, jos siirrettävässä kytkinpaneelissa oleva kaasunpaineen ilmaisinväli palaa tasaisen valkoisena. Lukitusvipujen avaaminen kanavien ollessa paineistettuja voi johtaa neulaliittimien voimakkaaseen ulostyöntymiseen.
- Käytä **jäädytys-** ja **sulatustoimintoja** vain silloin, kun neula on kohdekudoksessa.
- Neulan kädensijat ja kaasuletku voivat huurtua jäädytyksen aikana. Vältä neulan kädensijan huurtuneiden osien pitempää koskettamista, jotta potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille ei aiheudu tahattomia lämpövaurioita.
- Neulaletku voi jäähtyä äärimmäisen voimakkaasti kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketukselta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Varmista tarvittaessa asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, ettei neulaletku pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- MRI-kryoablaationeulat voivat kuumeta, kun skannerin radiotaajuuskenttä on aktiivinen. Lämpenemiseen liittyvät vaarat voidaan minimoida käyttämällä kuvaussekvenssejä, joiden SAR-arvo on alhainen, ja rajoittamalla kuvauksen kesto. Skanneria suositellaan käytettäväksi normaalissa käyttötilassa, kun koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) on $\leq 1,5$ wattia kilogrammaa kohti (W/kg). Lisäksi on suositeltavaa rajoittaa kuvauksen kesto noin yhteen minuuttiin kuvausta kohden, jos neula ei toimi kuvauksen aikana jäädytystilassa.

- Neulan kädensija saattaa kumentua aktiivisen sulatuksen aikana. Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkäaikainen koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita/palovammoja.
- Aktiivinen sulatus tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Noudata varovaisuutta muun kuin kohdekudoksen lämpövaurion/palovamman välttämiseksi.
- Varmista riittävä sulatus tai viilennys, ennen kuin yrität poistaa neuloja potilaasta.
- Lämpö- ja/tai kudosaurioiden vaaran minimoimiseksi keskeytä kaikki neulatoiminta ennen neulan poistamista.
- Sähköpolttolaitte ei saa koskaan koskettaa neulaa tai olla niiden lähellä, kun neula liitetään siirrettävään kytkinpaneeliin.
- Siirrettävään kytkinpaneeliin ei saa koskea samalla kun kosketetaan potilasta, jotta vältetään potilaan sähköiskuvaara tahattoman sähkövian ilmetessä.
- Näyttöä ei saa koskettaa, jos kosketusnäyttömonitori pimenee yli viideksi (5) sekunniksi toimenpiteen aikana. Neulojen tahattoman aktivoinnin välttämiseksi sammuta heti sähkövirta järjestelmästä ja lopeta toimenpide.
- Pelästymisen välttämiseksi varoita toimenpiteen henkilökuntaa, ennen kuin poistat Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä ilmaa.
- Varoita toimenpidohenkilökuntaa siitä, että liitosrasian johdinsarjoissa oleva kaasu poistetaan konsolin kautta jäädytysvaiheen lopussa, jotta he eivät säikähdä. Kaasunpoiston kesto riippuu kahden liitosrasian johdinsarjan yhteispituudesta. Tyypillisesti kaasunpoisto kestää jäädytyksen jälkeen noin 10 sekuntia.
- Varoita toimenpidohenkilökuntaa siitä, että liitosrasian johdinsarjoissa oleva kaasu poistetaan konsolin kautta sulatusvaiheen lopussa, jotta he eivät säikähdä. Tyypillinen heliumkaasun poisto aika sulatuksen jälkeen on noin 3 sekuntia.
- Varoita toimenpidehenkilökuntaa siitä, että liitosrasian johdinsarjoissa oleva kaasu poistetaan konsolin kautta, jotta voidaan nopeasti siirtyä heliumhuuhtelusta argonjäädytykseen ja jäädytyksestä heliumsulatukseen, henkilökunnan säikähtämisen välttämiseksi. Kaasunpoiston kesto riippuu kahden liitosrasian johdinsarjan yhteispituudesta. Tyypillisesti argonin poisto kestää jäädytyksen jälkeen noin 10 sekuntia. Helium poistuu nopeammin, yleensä noin 3 sekunnissa.
- Jos säiliöön kytketyn painemittarin löysäminen on vaikeaa tai jos korkeapaineisen kaasunsyöttöletkun irrottaminen tuloliitännöistä ei onnistu, älä käytä liikaa voimaa kaasunsyöttöletkun vapauttamiseen tai painemittarin löysäämiseen. Kaasuletkussa voi olla vielä painetta.
- Älä käytä liiallista voimaa liitosrasian johdinsarjan kaasuliitännän irrottamiseen. Kaasuletkuissa voi olla vielä painetta.
- Älä vedä virtajohdosta. Irrota laite pistorasialasta tarttumalla pistokkeeseen, älä virtajohtoon.
- Hävitä laite ja lisävarusteet **Hävitys**-osion mukaisesti.

VAROTOIMET

Yleistä

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena saattaa olla komplikaatioita.
- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmän pinnoilla esiintyy lainkaan kosteutta tai kosteuden tiivistymistä. Anna järjestelmän kuivua kokonaan 12 tunnin ajan ennen virran kytkemistä järjestelmään. Jos järjestelmässä esiintyy kosteutta tai kosteuden tiivistymistä, sähkövirran kytkeminen voi vaurioittaa sähköisiä piirilevyjä pysyvästi, jolloin järjestelmä tulee toimintakelvottomaksi.
- Ryhdy varotoimiin mahdollisen sähköstaattisen purkauksen estämiseksi. Jos monitorin koskettamisen jälkeen tapahtuu sähköstaattinen purkaus, näyttö voi välkkyä muutaman sekunnin. Järjestelmä jatkaa toimintaa ja monitori päivittyy hetken kuluttua.

- Noudata varovaisuutta sähköstaattisen purkauksen välttämiseksi, kun poistat suojukset Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolin ja Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän siirrettävän kytkinpaneelin päältä. Boston Scientific suosittelee, että käyttäjä koskettaa yhtä tai useampaa järjestelmän takapinnan metalliosaa ennen minkään neulaliittymän kohdan koskettamista.
- Boston Scientificiltä ei ole saatavissa mitään tietoja kryoablaatiosta muihin hoitoihin yhdistettynä.
- Käytä raporttien vientiin tai ohjelmiston päivitykseen vain toimitukseen sisältyvää Boston Scientificin USB-muistitikkuja. Muut tiedot tai ohjelmat saattavat vioittaa Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää.
- Älä liitä Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän USB-porttiin mitään muita USB-laitteita.
- USB-muistitikkuja ei saa liittää USB-porttiin USB-jatkokaapelilla. Yhdistä USB-muistitikku suoraan Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmässä olevaan USB-porttiin. USB-jatkokaapelin käyttö saattaa johtaa sähkömagneettisiin päästöihin, jotka ylittävät säännösten mukaiset rajat.
- Valitse yksilöllinen potilastunnus, joka ei paljasta potilaan henkilöllisyyttä järjestelmän muille käyttäjille.

Käsittely

- Käsittele Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää varoen. Kova käsittely saattaa vaurioittaa järjestelmää ja tehdä siitä toimintakelvottoman. Järjestelmää ei saa koskaan kallistaa.
- Ohjaa Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolia vetämällä konsolia takaosan kädensijasta.
- Ohjaa siirrettävää Visual-ICE MRI -kytkinpaneelia kädensijojen avulla.
- Älä aseta ruokaa, juomia tai muita esineitä järjestelmän päälle. Se voi vahingoittaa järjestelmää.
- Säilytyslokeroissa ei saa säilyttää nesteitä. Säilytyslokero ei ole vesitiivis.
- Raskaita esineitä ei saa asettaa monitorin päälle, kun monitori on ala-asennossa, eikä monitorin säilytysyvennykseen, kun monitori on yläasennossa. Painoraja on 9 kg (20 lb).
- Ennen kuin lasket monitorin, varmista, ettei monitorin säilytysyvennyksessä ole mitään esineitä. Ole varovainen, kun lasket monitoria säilytysyvennykseen. Älä käytä liikaa voimaa, jotta vältetään monitorin vaurioituminen.
- Ole varovainen, kun lasket tai käännät kosketusnäyttömonitoria, jotta vältetään sormien puristumisvaara.
- Nosta Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolia, kun ylität yli 1 cm:n kynnyksen. Konsolin nostamiseen tarvitaan kaksi henkilöä ja nostaminen tapahtuu molemmilla puolilla olevista kädensijoista.
- Nosta siirrettävää kytkinpaneelia kädensijoista päästäksesi nousevien tai laskevien esteiden yli.
- Puhdista Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä **Käsittely ja säilytys** -osion ohjeiden mukaisesti. Älä käytä antiseptisen Betadine-liuoksen tai hypokloriittiliuoksen kaltaisia puhdistusaineita, jotka saattavat vahingoittaa kosketusnäyttöä.
- Sijoita argonsäiliö tarpeeksi lähelle konsolia sen varmistamiseksi, ettei kaasunsyöttöletku veny eikä aiheuta kompastumisvaaraa.
- Ohjaa korkeapaineisen kaasun syöttöletkut lattiaa kohti ja kiinnitä letkut kompastumisvaaran pienentämiseksi klipseillä, jotka sijaitsevat Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän takaosassa.
- Suuntaa liitosrasian johdinsarjat lattiaa kohti kompastumisvaaran välttämiseksi.

Toimenpiteeseen liittyvät

- Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on sijoitettava helpopääsyisen ja -käyttöisen neulaliitännän lähelle.
- Kytke Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä ON-asentoon (päälle) ennen kaasusäiliöiden liittämistä oikeiden diagnostisten testien suorittamisen varmistamiseksi.
- Vahvista, että manuaalinen ilmanpoistiventtiili on suljettu ja argonin sulkuventtiili on ON (päällä) -asennossa, ennen kuin liität kaasuletkun järjestelmään.

- Jos järjestelmästä kuuluu jatkuva sihisevä ääni, varmista, että manuaalinen ilmanpoistiventtiili on täysin suljettu. Jos manuaalinen ilmanpoistiventtiili on täysin suljettu ja sihisevä ääni jatkuu, sulje järjestelmä käyttämällä järjestelmän etuosassa sijaitsevaa tehonsäätönappia (kuva 2). Sulje kaasunsyöttö säiliöiden venttiileillä. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
- Jos Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei käytetä käyttöliittymässä (taulukko 7) esitetyn käyttöpaineen rajoissa, se voi haitata jääpallojen muodostumista.
- Boston Scientific suosittelee, että yhteen kanavaan sijoitetaan yhdessä vain samantyyppisiä neuloja. Jos kanavassa käytetään erityyppisiä neuloja, tämä voi lisäksi vaikuttaa **kaasumittarin** tarkkuuteen.
- Kun käytät neulaa, varo vaurioittamasta sitä muilla leikkausinstrumenteilla.
- Vaikka kuvantamisartefakteja on yritetty kaikin keinoin vähentää neulaa magneettiputken sisällä käytettäessä, joitakin artefakteja saattaa silti esiintyä (kuvantamisen resoluutiosta ja toimenpiteestä riippuen).
- Minimoi lämpeneminen ja kuva-artefaktit asettamalla neulaletkut niin, että letkut kulkevat magneettikuvausjärjestelmän keskellä. Vältä reitittämästä letkuja magneettikuvausjärjestelmän kylkeä pitkin ja pidä ne etäällä radiotaajuuskelasta. Vältä neulaletkuja reititettäessä letkujen joutumista silmukalle tai ristiin.
- Jos suoritetaan kuvausta, jonka SAR-taso on korkea, eikä neula jäädy, kuumenemiseen liittyviä vaaroja voidaan lieventää valitsemalla **Stick** (Kiinni) -tila **Freeze Intensity** (Jäädätyksen voimakkuus) -pudotusvalikosta.
- **Stick** (Kiinni) -tila voidaan ottaa käyttöön **Freeze Intensity** (Jäädätyksen voimakkuus) -pudotusvalikosta varren jäähdyttämiseksi aktiivisesti kuvauksen aikana. Kun **Stick** (kiinni) on valittu, argonkaasua virtaa kryoablaationeulan läpi matalalla käyttötasolla, mikä jäähdyttää neulan vartta ja muodostaa sen ympärille hyvin ohuen jääkerroksen.
- Jos neula vaikuttaa tukkeutuneelta, sulata neula painamalla **Thaw** (Sulata) -painiketta vähintään yhden minuutin ajan tukkeutuman poistamiseksi.
- Kun argonsäiliön paine laskee käyttöpaineen alarajan alle, järjestelmä näyttää varoitusviestin. Varmista optimaalinen suorituskyky vaihtamalla argonsäiliö uuteen, jos paine laskee työskentelypaineen alarajan alle.
- Poista järjestelmästä paine sen jälkeen, kun kryoablaatiotoimenpide on tehty loppuun (katso **Järjestelmän sammutus** -osio).
- Jään muodostuminen huuhtelu- ja sulatusvaiheiden aikana viittaa siihen, että argonkaasu on liitetty heliumin tuloliittimeen. Ennen kuin jatkat, vaihda kaasusäiliöt ja varmista, että jokainen kaasunsyöttöletku on liitetty oikeaan säiliöön (katso **Tavallinen kaasusäiliökokoonpano** -osio).
- Mikä tahansa ohjelmoidun vaiheen keskeytys lopettaa kyseisen vaiheen ja ohjelmoidun jakson.

HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia laitteeseen ja kryoablaatiotoimenpiteeseen liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa:

- angina pectoris
- rytmihäiriö
- atelektaasi
- virtsarakon kouristukset
- verenvuoto
- palovamma/paleltuma
- aivoverisuonitapaturma (CVA) / aivohalvaus
- kryosokki-ilmiö (esim. monielinvaurio-oireyhtymä, vakava koagulopatia, DIC-oireyhtymä (disseminoitunut suonensisäinen koagulaatio))
- kuolema
- pingotus
- edeema/turvotus

- siemensyöksyn toimintahäiriö
- embolia (ilma, laite, trombi)
- erektiohäiriö
- kuume
- fisteli
- murtuma
- gastrointestinaaliset oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus)
- huono parantuminen
- hematooma
- verivirtsaisuus
- veririnta
- maksan toimintahäiriö
- tyrä
- hypertensio
- hypotensio
- hypotermia
- suolitukos
- impotenssi
- infektio/paise/sepsis
- tulehdus
- lihaskouristus
- sydäninfarkti
- nekroosi
- lisätoimenpiteen tai -leikkauksen tarve
- hermovaurio
- neuropatia
- tukos
- kipu/epämukavuus
- perforaatio (mukaan lukien elimet ja viereiset rakenteet)
- perikardiumeffuusio
- nesteen kertyminen munuaisten ympärille
- pleuraeffuusio
- pneumatoosi (ilmaa tai kaasua epänormaali määrä tai epänormaalissa kehon kohdassa)
- ilmarinta
- ablaation jälkeinen oireyhtymä (esim. kuume, kipu, pahoinvointi, oksentelu, huonovointisuus, myalgia)
- munuaisten vajaatoiminta
- munuaisten parenkyymin tai kapselin murtuma
- hengitysvaikeudet/hengitysvajaus
- kivespussin turvotus
- ahtauma/kurouma
- subkutaaninen emfyseema
- tromboosi/trombi

- kudonvaurio
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- tuumorisolukylvö
- virtsaputken irtoaminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- virtsainkontinenssi
- virtsaumpi
- virtsatieinfektio
- vasovagaalinen reaktio
- verisuonivaurio (esim. dissektio, vamma, puhkeama, valeaneurysma, repeytymä tai muu)
- haavainfektio

YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA

Sähkötekniset tiedot:

- Tulojännite: 100 V AC – 240 V AC, yksivaiheinen
- Syöttötaajuus: 50 Hz – 60 Hz
- VA-luokitus: 450 VA
- IP-luokitus: IP10
- Sulakkeen luokitus: T 5.0AL
- Sähkösuojaus: luokka I, BF-tyyppin suojaus sähköiskulta
- Signaalin tulo-/lähtöportit: yksi (1) Ethernet-portti (aktiivimaton), yksi (1) USB 2.0 -portti, yksi (1) lisänäyttöliitäntä (DVI)

Ehdollisesti MK-turvallinen

Siirrettävä Visual-ICE MRI -kytkinpaneeli on testien mukaan käyttöturvallinen 1,5 teslan ja 3 teslan skannereiden kanssa.

Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolia ei ole turvallista käyttää magneettikuvaushuoneessa.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja häiriönsieto (EMC ja EMI)

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä edellyttää erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja järjestelmä on asennettava ja otettava käyttöön alla annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) ja sähkömagneettisen häiriönsiedon (EMI) vaatimustenmukaisuus on testattu leikkaussaliympäristössä. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän on testattu olevan IEC 60601-1-2- ja CISPR 11, EN 55011 -standardien vaatimusten mukainen.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään ja aiheuttaa sen virheellistä toimintaa.

Taulukko 1. Kaapelipituudet

Kaapeli	Pituus
Virtajohto	4,6 m (15 ft)
Ulkoisen videokaapeli	5 m (16 ft)
Kaasuletku (neuloihin yhdistetty)	2,5 m (8 ft)
Kaasun syöttöletku (argon- ja heliumkaasusäiliöihin liitetty)	Saatavissa olevat pituudet: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Liitosrasian johdinsarjat	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

HUOMAUTUS: Kaasun syöttöletkua saa useina pituuksina erilaisiin leikkaussaleihin sovittamiseksi.

VAROITUS: Muiden kuin määritettyjen kaapelien, poikkeuksena Boston Scientificin myymät sisäosien varaosiksi tarkoitettut kaapelit, käyttäminen saattaa lisätä Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän päästöjä tai vähentää sen häiriönsietoa.

VAROITUS: Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antennia) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 in) lähempänä mitään Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän osaa, mukaan lukien järjestelmän kanssa käytettävät johdot. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Taulukko 2. Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä terveydenhuoltolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi niistä aiheutuvat radiotaajuiset päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	
HUOMAUTUS: Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa puolesta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinympäristössä (joka edellyttää normaalisti CISPR 11:n luokkaa B), se ei anna välttämättä riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventämistoimenpiteisiin, kuten laitteiston siirtämiseen tai kääntämiseen.		

Taulukko 3. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu häiriönsietotasonsa puolesta käytettäväksi alla määritellyssä terveydenhuoltolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmu- kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linja(t)- linja(t) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linja(t)-maa	±0,5 kV, ±1 kV linja(t)- linja(t) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linja(t)-maa	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°:n kulmassa. 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25 jaksoa / 30 jaksoa 0°:ssa ja 50 Hz:llä / 60 Hz:llä. 0 % UT; 250 jaksoa / 300 jaksoa 50 Hz:llä / 60 Hz:llä.	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°:n kulmassa. 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25 jaksoa / 30 jaksoa 0°:ssa ja 50 Hz:llä / 60 Hz:llä. 0 % UT; 250 jaksoa / 300 jaksoa 50 Hz:llä / 60 Hz:llä.	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän sähkövirta otetaan katkottomasta virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50 Hz / 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.			

Taulukko 4. Sähkömagneettinen häiriönsieto järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu häiriönsietotasonsa puolesta käytettäväksi alla määritellyssä terveydenhuoltolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms, 6 V rms ISM-kaistoilla yli 150 kHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz	3 V rms, 6 V rms ISM-kaistoilla yli 150 kHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä, lähempänä mitään Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän osaa, johdot mukaan luettuina. Suositeltava erotusetaisyys: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W) ja d suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, sähkömagneettisen kartoituksen perusteella ^a , on oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen ^b vaatimustenmukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	
Säteilevät radiotaajuiset läheisyyskentät IEC 61000-4-3 (IEC 60601-1-2:n 4. painoksen mukaan)	9 V/m – 28 V/m IEC 60601-1-2:n painos 4:n, taulukko 9:n mukaan	9 V/m – 28 V/m IEC 60601-1-2:n painos 4:n, taulukko 9:n mukaan	
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampi taajuusalue. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			
^a Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaraadioiden hakulähettimistä, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa järjestelmää käytetään, ylittää radiotaajuuden sovellettavan yhdenmukaisuustason, Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää on tarkkailtava laitteen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, voidaan tarvita lisätoimia, kuten Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän kääntämistä tai siirtämistä. ^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

Taulukko 5. Suositellut erotusetaisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän välillä

Suositellut erotusetaisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän välillä			
Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä alla suositellun vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän välillä viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W)	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan metreinä (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Jos lähettimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, suositeltava erotusetaisyys (d) metreinä (m) voidaan määrittää lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin nimellislähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampaa taajuusaluetta vastaava etäisyys. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

TOIMITUSTAPA

Laitetiedot

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä toimitetaan epästeriilinä, ja se on tarkoitettu kestäkäyttöiseksi. Kryoablaatioimenpiteen tekemiseen tarvittavat Boston Scientificin lisävarusteet toimitetaan erikseen.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Käsittely ja säilytys

Käyttöolosuhteet

- Lämpötila: 10 °C – 40 °C
- Suhteellinen kosteus: 30 % – 75 %

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -15 °C – 50 °C
- Suhteellinen ilmankosteus: 10 % – 90 %

Kuljetusolosuhteet

Kun Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää kuljetetaan, käytä alkuperäisiä kuljetuspakkauksia kuljetuksen aikana tapahtuvien vahinkojen välttämiseksi. Jos alkuperäinen kuljetuspakkaus ei ole käytettävissä, asiakas ottaa vastuun oikeiden kuljetusolosuhteiden järjestämisestä tai hänen on otettava yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun asianmukaisen kuljetuspakkauksen hankkimiseksi.

HUOMAUTUS: Älä aseta ruokaa, juomia tai muita esineitä järjestelmän päälle. Se voi vahingoittaa järjestelmää.

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on suunniteltu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ymmärtävät perusteellisesti kryoablaatiotoimenpiteisiin liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset käyttökohteet ja riskit. Valinnaista koulutusta saa Boston Scientificin edustajalta.

HUOMAUTUS: Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena saattaa olla komplikaatioita.

Tarvittavat lisävälineet

Kryoablaatiotoimenpiteiden tekemiseen käytettävät lisävarusteet

HUOMAUTUS: Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet.

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän kanssa on käytettävä seuraavia neuloja:

- **Boston Scientificin MRI-kryoablaationeulat:** MRI-kryoablaationeulat on suunniteltu erityisesti käytettäväksi Boston Scientificin kryoablaatiojärjestelmissä, ja niitä on saatavana useina erilaisina kokoonpanoina, jotka tuottavat erilaisia jääpallokoja ja -muotoja. Näin lääkäri voi sovittaa neulat haluttua ablaatioaluetta vastaaviksi. MRI-kryoablaationeulat toimitetaan steriileinä.

VAROITUS: Käytä järjestelmässä vain MRI-neuloja.

Valinnaiset lisävälineet:

- **kryoablaationeulakanavien tunnistetarrat:** kryoablaationeulakanavien tunnistetarrat kiinnitetään neulaletkuihin helpottamaan neulojen tunnistamista kryoablaatiotoimenpiteen aikana. Ota yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos kryoablaationeulakanavien tunnistetarroja on tilattava.
- **argonkaasusäiliö(t)**
- **heliumkaasusäiliö(t), jos sulatukseen käytetään heliumia**

HUOMAUTUS: Argonkaasun on täytettävä **JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT** -osiossa määritellyt puhtausvaatimukset.

Asennus, kalibrointi ja huolto

Vain Boston Scientific tai valtuutettu henkilöstö saa tehdä järjestelmän huollon ja ennaltaehkäisevät määräaikaishuollot. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän ennaltaehkäisevä määräaikaishuolto tulee tehdä joka toinen vuosi. Suunnitellut ennaltaehkäisevät määräaikaishuollot on tehtävä, jotta järjestelmän suorituskyky ja turvallisuus säilyvät.

VAROITUS: Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään ei saa tehdä mitään muutoksia. Vain valtuutettu Boston Scientificin henkilöstö tai Boston Scientificin kouluttama valtuutettu henkilöstö saa huoltaa Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmiä. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä näyttää muistutuksen näyttöruudussa noin yhtä kuukautta ennen ennaltaehkäisevän määräaikaishuollon määritettyä ajankohtaa. Jos muistutusviesti tulee näkyviin eikä ennaltaehkäisevää määräaikaishuoltoa ole vielä sovittu, sovi huollosta ottamalla yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

VALMISTELU

Järjestelmän käyttöönotto

Taulukko 6 esittää Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käyttöönottojärjestyksen ja -vaiheet. Tässä osassa kuvaillaan yksityiskohtaisesti kukin vaihe.

Taulukko 6. Järjestelmän käyttöönoton kulku

1	Järjestelmän käyttöönotto	• Vahvista kaasun, neulojen ja lisävarusteiden saatavuus. • Sijoita siirrettävä Visual-ICE MRI -kytkinpaneeli magneettihuoneeseen ja lukitse kaikki pyörät. • Sijoita Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsoli valvomoon ja lukitse jarru. • Varmista, että manuaalinen ilmanpoistovenkki on <u>suljettu</u> ja että argonin sulkuventtiili on ON (päällä) -asennossa. • Kytke Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä ON (päällä) -asentoon. • Kirjaudu sisään.
2	Liitä kaasusäiliöt	• Liitä heliuminkaasun syöttöletku konsoliin ja liitä sitten kaasun syöttöletku heliumsäiliöön. • Liitä argonikaasun syöttöletku konsoliin ja liitä sitten kaasun syöttöletku argonsäiliöön. • Varmista, että turvavaijerit on kiinnitetty.
3	Yhdistä liitosrasian johdinsarjat	• Yhdistä liitosrasian johdinsarja valvomossa. • Yhdistä liitosrasian johdinsarja magneettihuoneessa. • Varmista, että turvavaijerit on kiinnitetty. HUOMAUTUS: Peitä johdinsarjat kompastumisvaaran välttämiseksi.
4	Avaa kaasusäiliön venttiilit	• AVAA heliumventtiili ja sitten argonventtiili. • Varmista, että kaasunpaine on kryoablaatiotoimenpiteen toimintarajojen mukainen (katso taulukko 7).

Valmistelu käyttöä varten

Tarkasta ennen Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käyttämistä konsoli, siirrettävä kytkinpaneeli, virtajohto, jarrut, turvavaijerit, kaasun syöttöletkut, kaasuliitännät, liitosrasian johdinsarjat ja kosketusnäyttömonitori sen varmistamiseksi, etteivät ne ole vaurioituneet. Jos jokin osista on vaurioitunut, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

HUOMAUTUS: Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmän pinnoilla esiintyy lainkaan kosteutta tai kosteuden tiivistymistä. Anna järjestelmän kuivua kokonaan 12 tunnin ajan ennen virran kytkemistä järjestelmään. Jos järjestelmässä esiintyy kosteutta tai kosteuden tiivistymistä, sähkövirran kytkeminen voi vaurioittaa sähköisiä piirilevyjä pysyvästi, jolloin järjestelmä tulee toimintakelvottomaksi.

Ennen kuin kryoablaatiotoimenpide aloitetaan, ota Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä käyttöön, liitä kaasusäiliöt ja tee kunkin MRI-kryoablaationeulan toimivuustestit (katso **Toimenpidettä edeltävä testaus** -osio).

Siirrettävän kytkinpaneelin sijoittaminen magneettihuoneeseen

VAROITUS: Neulaletku voi tulla äärimmäisen kylmäksi kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketukselta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Varmista tarvittaessa asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, ettei neulaletku pääse koskettamaan potilaan ihoa.

1. Aseta siirrettävä kytkinpaneeli potilaspöydän viereen. Varmista, että neulan kaasuletku on riittävän pitkä ulottumaan potilaaseen. Siirrettävä kytkinpaneeli pitää sijoittaa siten, että neuloja voidaan siirtää sisään ja ulos magneettiputkesta neulaletkuja rasittamatta.
2. Lukitse kaikki pyörät jarruvipujen avulla (kuva 9).

VAROITUS: Siirrettävän kytkinpaneelin runkoa ei saa koskettaa samaan aikaan kun potilasta kosketetaan, jotta estetään potilaan sähköiskuvaara tahattoman sähkövian ilmetessä.

Konsolin käyttöönotto valvomossa

1. Sijoita konsoli valvomoon. Varmista, että sekä virtakytkimeen että tehonsäätönuppiin (kuva 2 ja kuva 3) yltää helposti.

HUOMAUTUS: Varaa tila, jossa on riittävä tuuletus ja vapaa ilmavirtaus. Jotta kunnollinen tuuletus taattaisiin, pidä laitteen kyljet vähintään 0,5 m:n (20 in) päässä seinistä ja muista ilmavirran esteistä.

2. Lukitse molemmat etupyörät konsolin jarrupolkimella. Lukitse tarvittaessa kumpikin takapyörä kummankin pyörän erillisellä jarrulla.
3. Kytke virtajohto sairaalakäyttöön tarkoitettuun, maadoitettuun pistorasiaan (verkkovirtapistorasiaan). Boston Scientific suosittelee käyttämään vakaalla ja keskeytymättömällä virransyötöllä varustettua pistorasiaa.

VAROITUS: Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain sairaalakäyttöön tarkoitettuun, maadoitettuun pistorasiaan.

4. Varmista, että konsolin takaosassa sijaitseva virtakytkin on ON (päällä) -asennossa (kuva 3). Tämän virtakytkimen tulee olla aina ON (päällä) -asennossa. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä ei käynnisty, jos tämä virtakytkin on OFF (pois päältä) -asennossa.
5. Vahvista, että konsolin argonin sulkuventtiili on ON (päällä) -asennossa. Käännä se tarvittaessa ON (päällä) -asentoon.
6. Vahvista, että manuaalinen ilmanpoistovenktiili on täysin suljettu (kuva 3). Kierrä tarvittaessa nuppia myötäpäivään, kunnes se on täysin suljettu.
7. Nosta monitori YLÖS ja säädä se mukavaan katselukulmaan.

HUOMAUTUS: Ole varovainen, kun käännät kosketusnäyttömonitoria, jotta vältetään sormien puristuksiin jäämisen vaara.

8. **VALINNAINEN:** Jos liität ulkoisen monitorin, kytke monitorin lisänäyttöliitäntä konsolin etuosassa olevaan lisänäyttöliitäntään.

HUOMAUTUS: Ulkoisen monitorin pitää tukea resoluutiota 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Kytke järjestelmä ON (päällä) -asentoon tehonsäätönupilla, joka sijaitsee konsolin etupuolessa (kuva 2). Käynnistysajan aikana järjestelmä tekee useita diagnostisia testejä sen varmistamiseksi, että laitteet ja ohjelmisto toimivat oikein. Järjestelmästä voi kuulua sarja napsahdusääniä, kun järjestelmä tekee diagnostisia testejä. Käynnistysprosessi kestää noin 45 sekuntia.

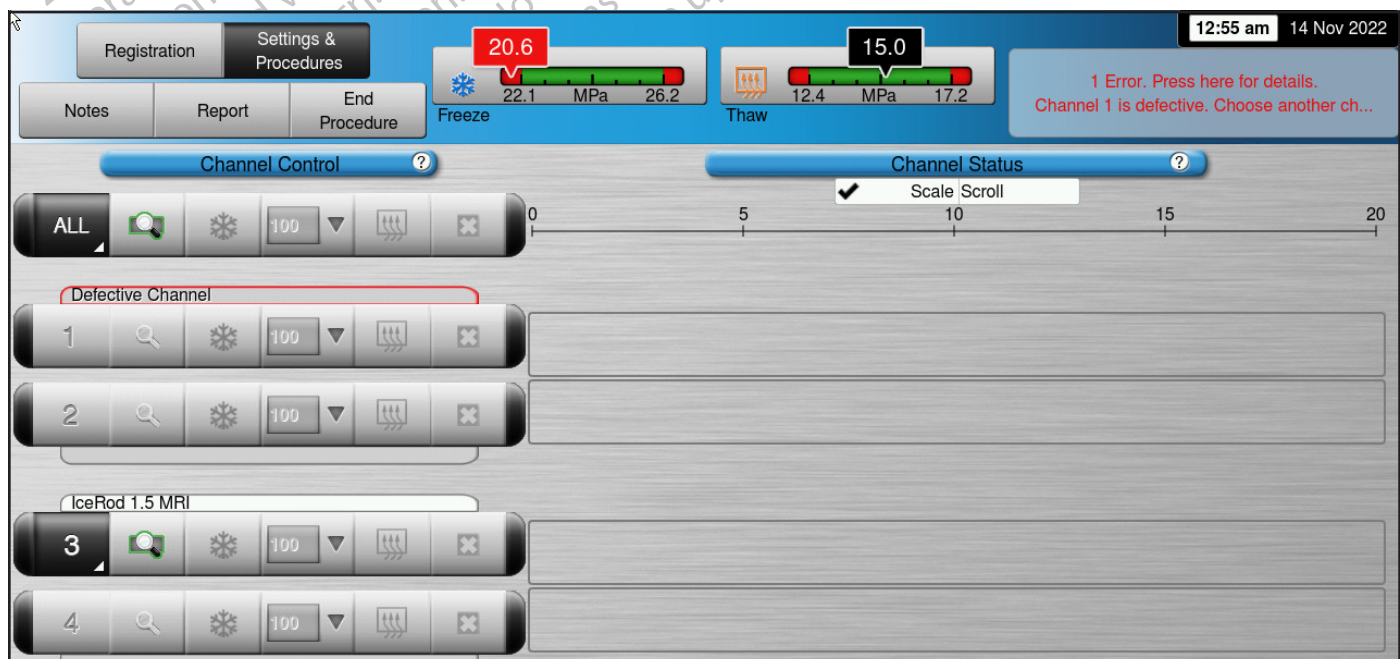
HUOMAUTUS: Jos järjestelmä suljettiin virheellisesti edellisen toimenpiteen jälkeen, käynnistysprosessi voi kestää jopa 2 minuuttia.

HUOMAUTUS: On tärkeää, että järjestelmä käynnistetään ennen kaasun liittämistä järjestelmään. Jos järjestelmää ei käynnistetä ennen kaasun liittämistä, ohjelmisto ei tee diagnostisia testejä.

Diagnostisilla testeillä tarkistetaan seuraavat asiat:

- laiteohjelmiston oikean version käyttö järjestelmässä
- ratkaisevan tärkeät osat, esimerkiksi solenoidiventtiilit, sisäiset virtalähteet, jäähdytystuulettimet, paineanturit ja lämpötilan mittauspiirit

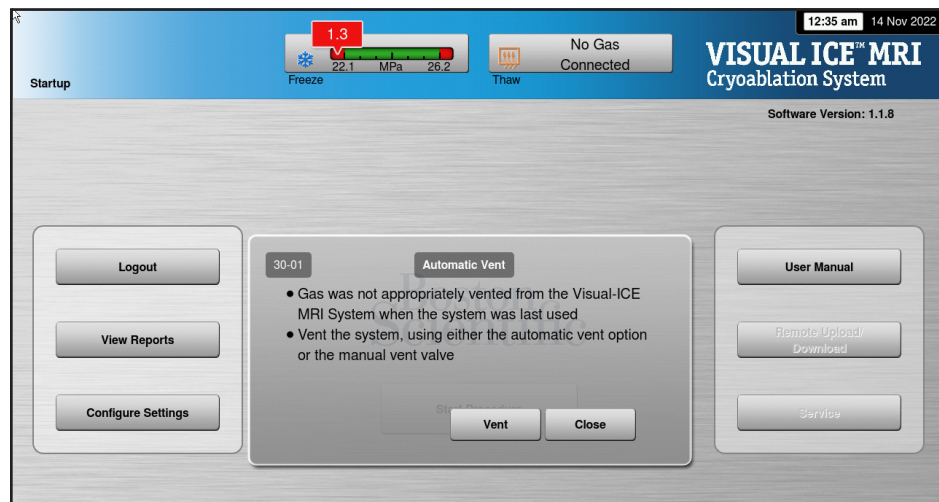
Jos järjestelmä havaitsee yksittäisen kanavan vian, kanava otetaan pois käytöstä ja neulatyyppin näyttöikkuna (rajattu punaisella) huomauttaa, että kanava on viallinen. Navigoinnin työkalurivin oikeassa yläkulmassa näkyy viesti, joka esittää vian (katso näyttö 1).



Näyttö 1. Käytöstä poistettu kanava

Jos ilmenee järjestelmän käytön estävä vika, näyttöön tulee viesti, joka kehottaa ottamaan yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun (katso **Näytössä näkyvät viestit** -osio).

Jos Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän ohjelmisto havaitsee järjestelmässä paineistettua kaasua eikä kaasunsyöttöä ole liitetty, näkyviin tulee viesti, jossa kaasu pyydetään poistamaan järjestelmästä.



Näyttö 2. Kaasun Vent (Poista) -viesti

Kun järjestelmä on käynnistynyt, Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö avautuu.

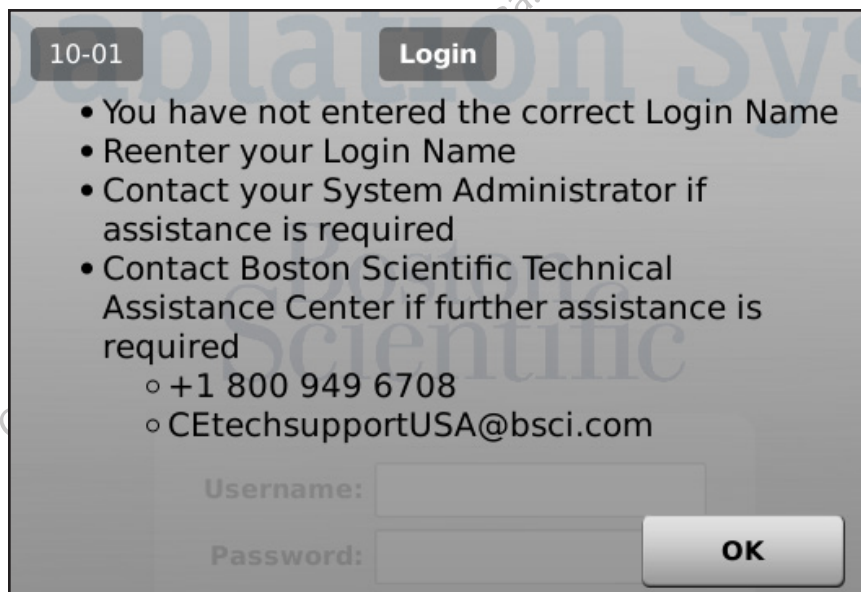


Näyttö 3. Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö

10. Syötä sinulle annettu käyttäjätunnus ja salasana näytön virtuaalisen näppäimistön avulla.

HUOMAUTUS: Käyttäjätunnus ja salasana eivät erottele isoja ja pieniä kirjaimia. Kun näppäimistö on asetettu isoihin kirjaimiin, numerot näkyvät. Voit vaihtaa tekstin kirjaintyyppiä virtuaalinäppäimistön vaihtonäppäimellä.

HUOMAUTUS: Jos jätät käyttöliittymän joutilaaksi ennalta asetetuksi ajaksi ilman mitään toimintaa, Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän ohjelmisto pyytää sinua syöttämään salasanasasi uudelleen käyttöliittymän lukituksen avaamiseksi (katso **Asetusten määrittäminen** -osio).



Näyttö 4. Login (sisäänkirjautuminen) virheellinen

Muita sisäänkirjautumisen vaihtoehtoja:

Jos salasana unohtuu, ota yhteys järjestelmän ylläpitäjään ja pyydä, että ylläpitäjä kirjautuu sisään, siirtyy *Manage Users* (Käyttäjien hallinta) -näyttöön ja muuttaa salasanasasi.

Voit vaihtoehtoisesti painaa *Login* (Sisäänkirjautuminen) -näytön yläosassa olevaa **Forgot Password** (Salasana unohtunut) -painiketta (näyttö 3). Näytön viestissä on kehote, joka tulee välittää Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun (näyttö 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**

Näyttö 5. Reset Password Challenge (Salasanan vaihtokehote)

Tekninen tukipalvelu antaa vastauksen, joka on syötettävä näyttöruudulle virtuaalisen näppäimistön avulla. Salasanasasi nollataan (näyttö 6), ja sinulla on mahdollisuus vaihtaa salasanasasi *määrittämissä*.

10-04 **Password Reset**

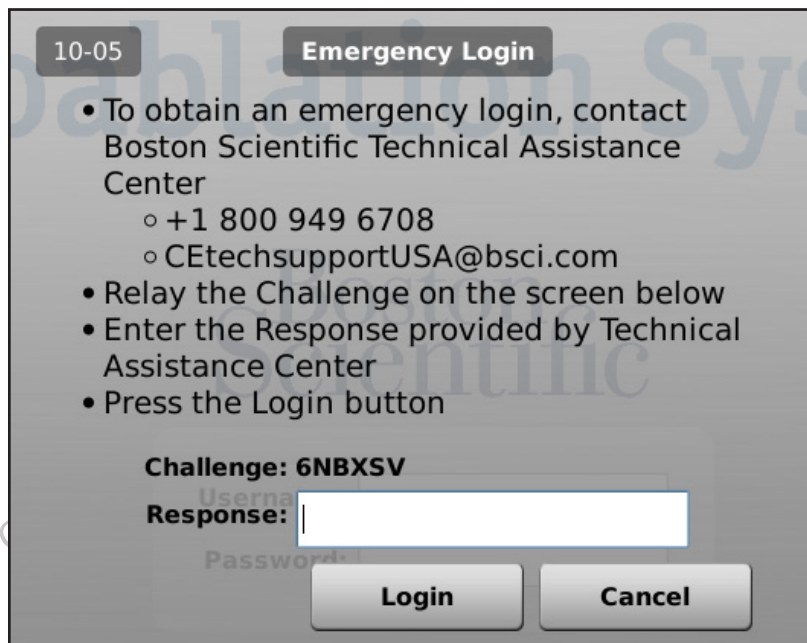
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Näyttö 6. Password Reset (Salasanan nollaus)

Hätätapauksessa voit painaa näyttöruudun yläosassa olevaa **Emergency Login** (Hätäkirjautuminen) -painiketta (näyttö 3). Näkyviin tulee viesti, jossa on kehote. Soita Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun saadaksesi kirjautumiseen tarvittavan vastauksen ja paina sitten **Login** (Sisäänkirjautuminen) -painiketta (näyttö 7).

HUOMAUTUS: Tämä toiminto ei vaihda salasanaasi.



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**

Näyttö 7. Emergency Login (Hätäkirjautuminen)

Onnistuneen sisäänkirjautumisen jälkeen näkyviin tulee *Startup* (Käynnistys) -näyttö (näyttö 8).



Startup

Freeze 20.6 MPa 22.1 MPa 26.2 MPa

Thaw 15.1 MPa 12.4 MPa 17.2 MPa

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

Logout

View Reports

Configure Settings

Boston Scientific

Start Procedure

User Manual

Remote Upload/Download

Service

Näyttö 8. Startup (Käynnistys) -näyttö

Kaasusäiliöiden liittäminen

VAROITUS: Järjestelmän sisäisten osien vaurioitumisen ehkäisemiseksi Visual-ICE MRI

-kryoablaatiojärjestelmää ei saa liittää kaasunsyöttöön, joka ylittää 6000 psi:n (414 bar, 41,4 MPa) paineen.

VAROITUS: Varmista, että kaasusäiliöt on kiinnitetty ketjulla seinään tai hyväksyttyyn vaunuun, jotta säiliöt eivät pääse vahingossa kaatumaan.

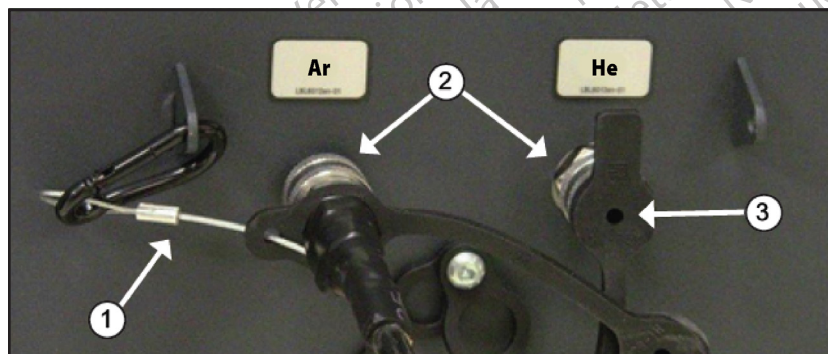
VAROITUS: Käytettävissä on oltava riittävästi argonkaasua suunnitellun kryoablaatiotoimenpiteen tekemiseen: neulojen lukumäärä ja tyyppi, kaasusäiliön koko, kaasun paine ja kaasun virtaama vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen (katso **Ulkoinen kaasunsyöttö** -osiosta kaasun puhtausvaatimukset). Kutakin hoitoa varten tulee olla käytettävissä vähintään yksi täysi varasäiliö.

HUOMAUTUS: Kytke Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä ON (päällä) -asentoon ennen kaasusäiliöiden liittämistä, jotta oikeiden diagnostisten testien tekeminen varmistetaan.

1. Sijoita kaasusäiliö(t) tarpeeksi lähelle Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää sen varmistamiseksi, ettei kaasun syöttöletkua venytetä eikä kompastumisvaaraa synny.
2. Varmista konsolin takapaneelistä, että manuaalinen ilmanpoistovenkki on SULJETTU.
3. Poista kosteussuojukset konsolin heliumin ja argonin tuloliittimistä.
4. Kiinnitä kaasun syöttöletkun päässä oleva turvavaijeri järjestelmään.

VAROITUS: Varmista, että turvavaijeri on kiinnitetty konsoliin oikein siltä varalta, että kaasun syöttöletku irtaantuu vahingossa.

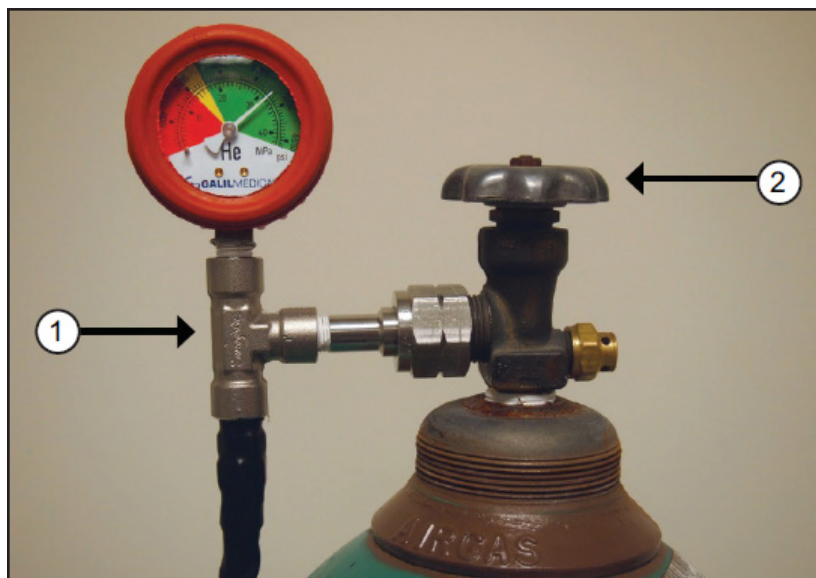
5. Yhdistä korkeapaineisen heliumkaasun syöttöletku konsolin heliumin tuloliittimeen järjestelmän takaosassa sijaitsevalla pikaliittimellä.



Kuva 10. Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolin kaasuliitännät

- 1 Turvavaijeri 2 Pikaliittimet 3 Kosteussuojaus
6. Reititä heliumkaasun syöttöletku konsolin kaasun syöttöletkun klipsin kautta.
7. Yhdistä korkeapaineisen heliumkaasun syöttöletku heliumpsäiliöön kiinnittämällä mittarikokoonpanon adapteri säiliöliitäntään (kuva 11).

HUOMAUTUS: Kaasusäiliöliitännöissä on vasenkätiset kierteet.



Kuva 11. Kaasusäiliökokoonpano

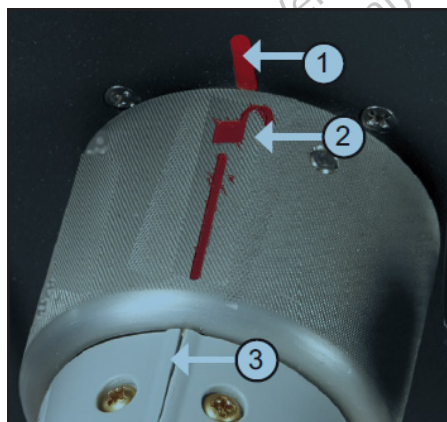
- 1 Mittarikokoonpanon adapteri 2 Kaasusäiliön venttiili

8. Toista vaiheissa 4–7 esitetty menettely argonkaasusäiliön liittämiseksi konsoliin argonkaasun syöttöletkulla.

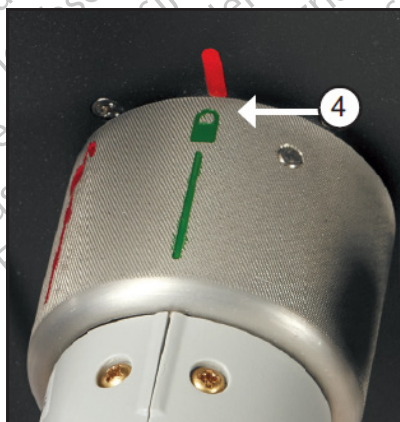
Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen valvomossa

1. Sijoita liitosrasian johdinsarjan toinen pää valvomossa olevaan liitosrasiaan.

- Kiinnitä kaasujohdon päässä oleva turvavaijeri liitosrasian turvavaijerirenkaaseen.**
- Poista liitosrasian johdinsarjan liittimien ja liitosrasian pistukkojen suojukset.
- Liitä liitosrasian johdinsarjan kaasuliitäntä liitosrasian kaasuliittimeen (kuva 12). Tee liitos kohdistamalla kaasuliitännässä oleva harjanne (kohta 3) ja punainen lukitsematon asentomerkki (kohta 2) kaasuliittimen yläpuolella olevaan kohdistusmerkkiin (kohta 1), paina kaasuliitäntää ja käännä sitä vastapäivään lukittuun asentoon (kohta 4). Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.



Kohdista kaasuliitäntä.



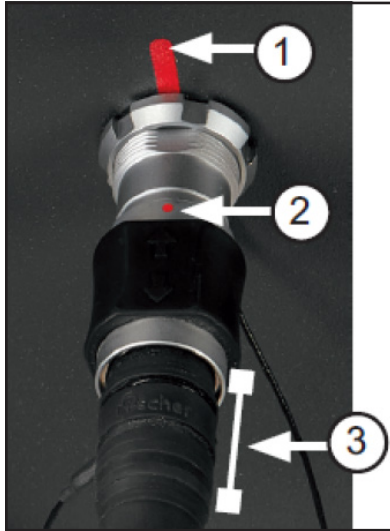
Käännä liitäntää vastapäivään lukittuun asentoon.

Kuva 12. Liitosrasian johdinsarjan kaasuletkun liitäntä

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| 1 Kohdistusmerkki | 3 Harjanne |
| 2 (Punainen) lukitsematon asento | 4 (Vihreä) lukittu asento |

- d. Liitä liitosrasian johdinsarjan valokuituliitin liitosrasian valokuitupistukkaan (kuva 13). Tee liitos kohdistamalla valokuitupistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) valokuituliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista valokuituliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 13 osoitettua liitoksen tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos valokuitukaapeli on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.

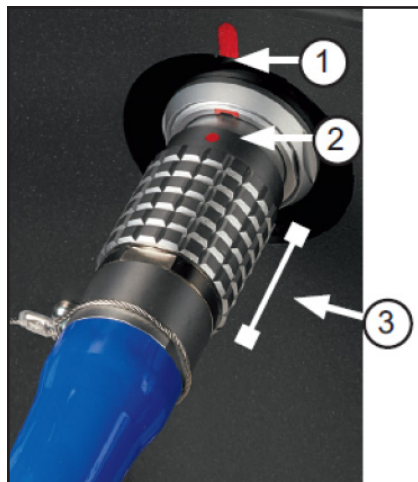


Kuva 13. Liitosrasian johdinsarjan valokuitukaapelin liitäntä

- 1 Kohdistusmerkki
- 2 Punainen kohdistuspiste
- 3 Liitoksen tarkistuskohta

- e. Liitä liitosrasian johdinsarjan sähköliitin liitosrasian sähköpistukkaan (kuva 14). Tee liitos kohdistamalla sähköpistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) sähköliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista sähköliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 14 osoitettua liitännän tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos sähköjohto on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.



Kuva 14. Liitosrasian johdinsarjan valokuitukaapelin liitäntä

- 1 Kohdistusmerkki
 - 2 Punainen kohdistuspiste
 - 3 Liitoksen tarkistuskohta
2. Aseta liitosrasian johdinsarjan vastakkainen pää konsolin etuosan viereen.
 - a. **Kiinnitä kaasujohtoon päässä oleva turvavaijeri konsolin turvavaijerirenkaaseen.**
 - b. Poista liitosrasian johdinsarjan liittimien ja konsolin pistukkojen suojukset.
 - c. Liitä liitosrasian johdinsarjan kaasuliitäntä konsolin kaasuliittimeen (kuva 12). Tee liitos kohdistamalla kaasuliitännässä oleva harjanne (kohta 3) ja punainen lukitsematon asentomerkki (kohta 2) kaasuliittimen yläpuolella olevaan kohdistusmerkkiin (kohta 1), paina kaasuliitäntää ja käännä sitä vastapäivään lukittuun asentoon (kohta 4). Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.
 - d. Liitä liitosrasian johdinsarjan valokuituliitin konsolin valokuitupistukkaan (kuva 13). Tee liitos kohdistamalla valokuitupistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) valokuituliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista valokuituliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 13 osoitettua liitännän tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos valokuitukaapeli on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.

- e. Liitä liitosrasian johdinsarjan sähköliitin konsolin sähköpistukkaan (kuva 14). Tee liitos kohdistamalla sähköpistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) sähköliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista sähköliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 14 osoitettua liitoksen tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos sähköjohto on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.

- f. Suuntaa liitosrasian johdinsarja lattiaa kohti kompastumisvaaran välttämiseksi.

Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen magneettihuoneessa

1. Sijoita liitosrasian johdinsarjan toinen pää magneettihuoneessa olevaan liitosrasiaan.
 - a. **Kiinnitä kaasujohdon päässä oleva turvavaijeri liitosrasian turvavaijerirenkaaseen.**
 - b. Poista liitosrasian johdinsarjan liittimien ja liitosrasian pistukkojen suojukset.
 - c. Liitä liitosrasian johdinsarjan kaasuliitäntä liitosrasian kaasuliittimeen (kuva 12). Tee liitos kohdistamalla kaasuliitännässä oleva harjanne (kohta 3) ja punainen lukitsematon asentomerkki (kohta 2) kaasuliittimen yläpuolella olevaan kohdistusmerkkiin (kohta 1), paina kaasuliitäntää ja käännä sitä vastapäivään lukittuun asentoon (kohta 4). Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.
 - d. Liitä liitosrasian johdinsarjan valokuituliitin liitosrasian valokuitupistukkaan (kuva 13). Tee liitos kohdistamalla valokuitupistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) valokuituliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista valokuituliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 13 osoitettua liitännän tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos valokuitukaapeli on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.

- e. Liitä liitosrasian johdinsarjan sähköliitin liitosrasian sähköpistukkaan (kuva 14). Tee liitos kohdistamalla sähköpistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) sähköliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista sähköliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 14 osoitettua liitoksen tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos sähköjohto on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.

2. Aseta liitosrasian johdinsarjan vastakkainen pää siirrettävän kytkinpaneelin viereen.
 - a. **Kiinnitä kaasujohdon päässä oleva turvavaijeri siirrettävän kytkinpaneelin turvavaijerirenkaaseen.**
 - b. Poista liitosrasian johdinsarjan liittimien ja siirrettävän kytkinpaneelin pistukkojen suojukset.
 - c. Liitä liitosrasian johdinsarjan kaasuliitäntä siirrettävän kytkinpaneelin kaasuliittimeen (kuva 12). Tee liitos kohdistamalla kaasuliitännässä oleva harjanne (kohta 3) ja punainen lukitsematon asentomerkki (kohta 2) kaasuliittimen yläpuolella olevaan kohdistusmerkkiin (kohta 1), paina kaasuliitäntää ja käännä sitä vastapäivään lukittuun asentoon (kohta 4). Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.
 - d. Liitä liitosrasian johdinsarjan valokuituliitin siirrettävän kytkinpaneelin valokuitupistukkaan (kuva 13). Tee liitos kohdistamalla valokuitupistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) valokuituliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista valokuituliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 13 osoitettua liitännän tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos valokuitukaapeli on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.

- e. Liitä liitosrasian johdinsarjan sähköliitin siirrettävän kytkinpaneelin sähköpistukkaan (kuva 14). Tee liitos kohdistamalla sähköpistukan yläpuolella oleva kohdistusmerkki (kohta 1) sähköliittimen punaiseen kohdistuspisteeseen (kohta 2) ja painamalla liitin sisään. Kun liitäntä onnistuu, kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: Varmista sähköliittimen pitävä kiinnitys vetämällä kuvassa 14 osoitettua liitoksen tarkistuskohtaa (kohta 3). Jos sähköjohto on liitetty pitävästi, kaapeli ei irtoa.

f. Suuntaa liitosrasian johdinsarja lattiaa kohti kompastumisvaaran välttämiseksi.

Kaasusäiliöiden venttiilien avaaminen

1. Käännä heliumkaasusäiliön venttiiliä varovasti vastapäivään neljänneskierros. Varmista, että mittarin painelukema nousee välittömästi. Avaa kaasusäiliö kääntämällä säiliön venttiiliä vielä enemmän vastapäivään (noin yksi täysi kierros) niin, että kaasun virtaus on riittävää.
2. Toista vaihe 1 argonkaasusäiliölle.

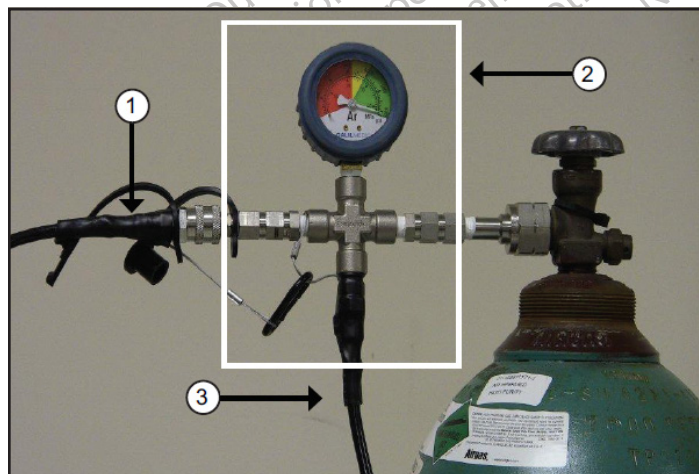
Jos järjestelmän painemittarissa ei näy argonin painetta, varmista, että argonin sulkuventtiili on auki.

VALINNAINEN:

EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri yhdistää kaksi argonkaasusäiliötä konsoliin kryoablaatiotoimenpiteen tukemiseksi. Nelihaarainen adapterikokoonpano argonpainemittarilla yhdistää kaasun syöttöletkun, ensisijaisen kaasusäiliön sekä kaasun lisäsyöttöletkun.

Jos käytetään valinnaista EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteria, yhdistä kaasun syöttöletku ja painemittarin nelihaarainen adapterikokoonpano ensisijaiseen argonsäiliöön kiinnittämällä mittarikokoonpanon adapteri säiliöliitäntään.

- Yhdistä kaasun syöttöletkun pää konsolin argonintuloon pikaliittimellä.
- Yhdistä kaasun lisäsyöttöletku nelihaaraiseen adapterikokoonpanoon pikaliittimellä, joka sijaitsee kaasun lisäsyöttöletkun päässä.
- Yhdistä kaasun lisäsyöttöletkun toinen pää toiseen argonsäiliöön kiinnittämällä lisäletkun pää säiliöliitäntään.
- Avaa ensisijaisen säiliön venttiili ensin ja käytä tätä säiliötä niin kauan, että se tyhjenee. Älä avaa toisen säiliön venttiiliä, ennen kuin ensimmäinen säiliö on tyhjentynyt.
- Katso ohjeet kaasusäiliön vaihtamiseksi toimenpiteen aikana **Kaasusäiliöiden vaihto toimenpiteen aikana** -osiosta, jos toinenkin säiliö tyhjenee toimenpiteen aikana.

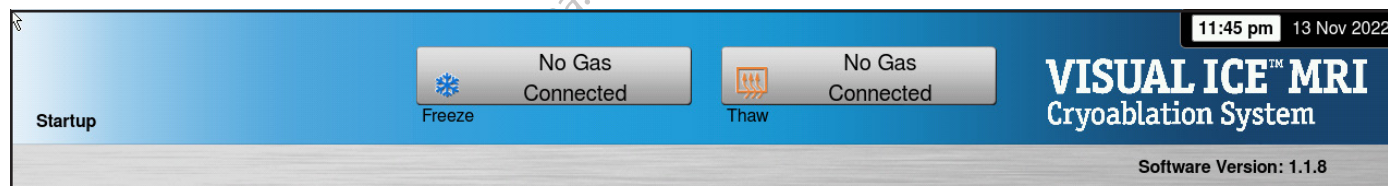


Kuva 15. EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri

- 1 Kaasun lisäsyöttöletku 2 Nelihaarainen adapterikokoonpano painemittarilla 3 Kaasun syöttöletku

VAROITUS: Käytettävissä on oltava riittävästi argonkaasua suunnitellun kryoablaatiotoimenpiteen tekemiseen: neulojen lukumäärä ja tyyppi, kaasusäiliön koko, kaasun paine ja kaasun virtaama vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen (katso **Ulkoinen kaasunsyöttö** -osiosta kaasun puhtausvaatimukset). Kutakin hoitoa varten tulee olla käytettävissä vähintään yksi täysi varasäiliö.

3. Varmista, että **kaasumittarissa** (näyttö 9) näkyy vähimmäiskäyttöpaine ennen toimenpiteen aloittamista (taulukko 7). **Kaasumittarin** tulee osoittaa, että paine on vihreällä alueella. Jos järjestelmä havaitsee, että jommankumman kaasusäiliön painelukema on alle 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), *navigoinnin työkalurivillä* näkyy viesti (näyttö 9). Yhdistä kaasusäiliöt Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään.



Näyttö 9. No Gas Connected (Kaasua ei ole yhdistetty) -viesti

Taulukko 7. Kaasun käyttöpaineet

Kaasu	Nimellinen käyttöpaine	Käyttöpaineen rajat
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi – 3800 psi 221 bar – 262 bar 22,1 MPa – 26,2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi – 2500 psi 124 bar – 172 bar 12,4 MPa – 17,2 MPa

HUOMAUTUS:

- Kun kaasusäiliön paine laskee käyttöpaineen alarajan alle, järjestelmä näyttää varoitusviestin *navigoinnin työkalurivillä*. Varmista optimaalinen suorituskyky vaihtamalla kaasusäiliö uuteen, jos paine laskee käyttöpaineen alarajan alle.
- Jos Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä ei toimi käyttöpaineen rajoissa, tämä voi haitata kryoablaatiotoimenpidettä.
- Jos järjestelmästä kuuluu jatkuva sihisevä ääni, varmista, että manuaalinen ilmanpoistiventtiili on täysin suljettu. Jos manuaalinen ilmanpoistiventtiili on täysin suljettu ja sihisevä ääni jatkuu, sulje järjestelmä käyttämällä järjestelmän etuosassa sijaitsevaa tehonsäätönappia (kuva 2). Sulje kaasunsyöttö säiliöiden venttiileillä. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

KRYOABLAATIOITOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Taulukko 8 osoittaa MRI-kryoablaationeulujen testauksen ja kryoablaatioimenpiteen vaiheet. Tässä osassa kuvaillaan yksityiskohtaisesti kukin vaihe.

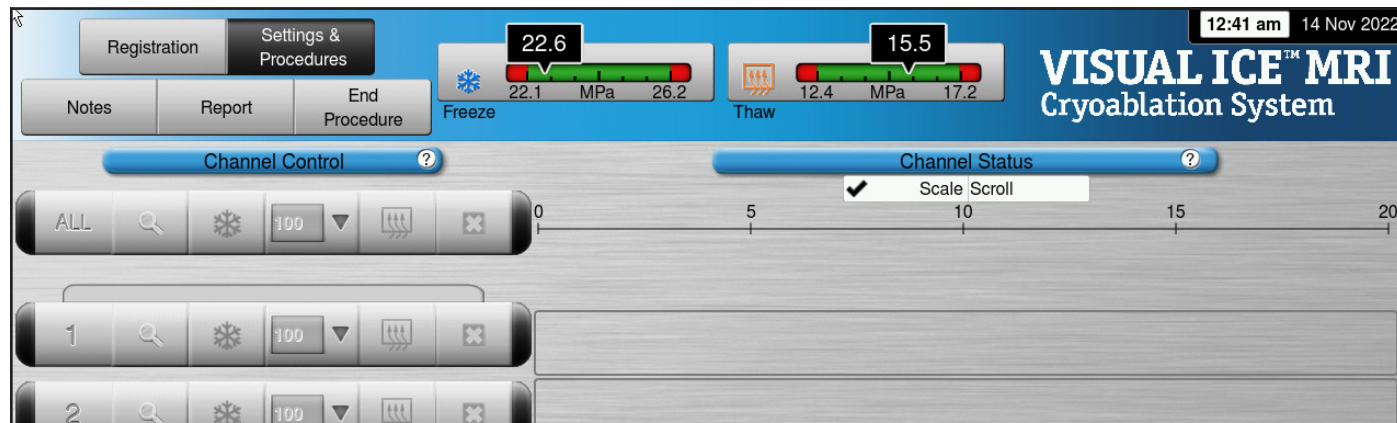
Taulukko 8. Kryoablaatioimenpiteen kulku

1	Neulojen testaus	- Paina Start Procedure (Aloita toimenpide) -painiketta. - Paina Registration (Rekisteröinti) -painiketta ja syötä potilaan hoitotiedot (valinnainen). - Valitse ja valmistelee steriilit neulat testausta varten. - Liitä neulat siirrettävään kytkinpaneeliin ja lukitse kanavat. HUOMAUTUS: Aseta vain samantyyppisiä neuloja yhteen kanavaan. - Valitse neulatyyppi pudotusvalikosta. - Tee neulojen eheys- ja toimivuustestaus.
2	Suorita kryoablaatioimenpide	- Pistä neulat kohdekudokseen. HUOMAUTUS: Jos suoritetaan kuvausta, jonka SAR-taso on korkea, eikä neula jäädy, kuumenemiseen liittyviä vaaroja voidaan lieventää valitsemalla Stick (Kiinni) -tila Freeze Intensity (Jäädetyksen voimakkuus) -pudotusvalikosta. - Aloita jäädetytys painamalla Freeze (Jäädytä) -painiketta. - Seuraa jääpallon muodostumista koko toimenpiteen ajan magneettikuvausohjauksella. - Käynnistä sulatus painamalla Thaw (Sulata) -painiketta. VAROITUS: Korkealla SAR-sekvenssillä kuvaaminen sulatuksen aikana voi aiheuttaa lämpövaurion neulan kuumenemisen vuoksi.
3	Lisäsäätimet	- Paina pitkään Kanava -painiketta jäädetytys-sulatusjaksojen ohjelmoimiseksi. - Paina pitkään Thaw (Sulata) -painiketta, niin pääset sulatusohjauksen lisäsäätimiin (katso lisätietoja Lisäsäätimet-osiosta).
4	Lopeta toimenpide	- Poista neulat. - Lopeta toimenpide (paina End Procedure (Lopeta toimenpide) -painiketta toimenpidenäytöstä). - Tarkastele raporttia ja tallenna se haluttaessa. - Vie raportti Boston Scientificin toimittamalle USB-muistitikulle. - Poista järjestelmästä automaattisesti kaasu valitsemalla automaattinen kaasunpoisto tai vaihtoehtoisesti poistamalla järjestelmästä kaasu manuaalisesti järjestelmän sammutuksen aikana (katso Järjestelmän sammutus -osio, vaihe 1).

Toimenpidettä edeltävä testaus

VAROITUS: Ennen kuin kryoablaatiotoimenpide aloitetaan, ota Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä käyttöön ja tee kunkin MRI-kryoablaationeulan eheys- ja toimivuustestit.

1. Paina kosketusnäyttömonitorista **Start Procedure** (Aloita toimenpide). *Toimenpidenäyttö* tulee esiin (näyttö 10).

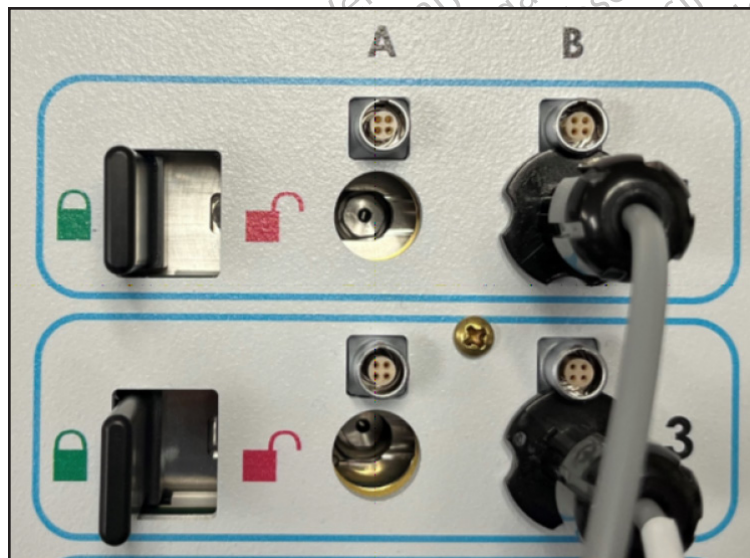


Näyttö 10. Toimenpidenäyttö

2. Ota MRI-kryoablaationeula aseptisesti ja varovasti pakkauksesta ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.
3. Irrota liittimen tulppa ja yhdistä neula sitten siirrettävän kytkinpaneelin neulaliittymään (kuva 6).

VAROITUS: Neulaletkua ei saa litistää, nipistää, leikata tai vetää liikaa. Neulan kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä neulasta käyttökelvottoman.

4. Sen jälkeen kun neula(t) on viety haluttuun kanavaan, lukitse kanava liu'uttamalla lukitusvipu järjestelmän keskiosasta pois päin (kuva 16).



Kuva 16. Neulan lukitseminen kanavaan

5. Jotta neula on helpompi tunnistaa, kun kryoablaatiotoimenpiteessä käytetään useita MRI-kryoablaationeuloja, on suositeltavaa laittaa neulaletkuun neulakanavan tunnistetarra.

HUOMAUTUS: Ota yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos MRI-kryoablaationeuloille on tilattava neulakanavien tunnistetarroja.

6. Toista vaiheet 2–5 kullekin testattavalle MRI-kryoablaationeulalle.

HUOMAUTUS: Boston Scientific suosittelee, että yhteen kanavaan sijoitetaan yhdessä vain samantyyppisiä neuloja. Jos kanavassa käytetään erityyppisiä neuloja, tämä voi vaikuttaa **kaasumittarin** tarkkuuteen.

Kun kanava on lukittu, ohjelmisto havaitsee, että neula on liitetty, ja kanava avautuu testausta varten. Tummanharmaa kanavapainike osoittaa kanavan, johon on liitetty neuloja.

7. Näyttöön tulee valikko, jossa on erilaisia neulatyyppejä (näyttö 11). Valitse oikea neulatyyppi pudotusvalikosta.



Näyttö 11. Select Needle Type (Valitse neulatyyppi) -valikko

8. Kun ensimmäinen neula on valittu, seuraavien neulojen valinta on oletuksena sama kuin ensimmäinen valinta. Vahvista, että kussakin kanavassa näkyvä neulatyyppi vastaa liitettyä neulaa.
9. Avaa kanavan lisäsäätimet painamalla **Kanava**-painiketta, jolloin voit tarvittaessa muuttaa kanavan neulatyyppiä.
10. Valmistaudu tekemään neulojen eheys- ja toimivuustestaus.

VAROITUS: Steriiliä aluetta ja kryoablaationeulojen steriiliyttä on pidettävä aina yllä. Älä kontaminoi steriiliin kryoablaationeulan distaalipäätä. Vältä kosketusta kryoablaationeulan distaaliosaan, jotta steriiliys säilyy testauksen aikana.

- Kiinnitä neulaletku steriiliin pöytään ennen neulan testausprosessin aloittamista.
- Täytä iso astia (läpimitta vähintään 30 cm) puolilleen steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella.
- Aseta neulat yksitellen tai ryhminä astiaan siten, että neulan varsi uppoaa steriiliin veteen tai keittosuolaliuokseen koko pituudeltaan.

11. Tee kukin neulan eheys- ja toimivuustestaus painamalla neulan (tai neulat) sisältävän kanavan **Test** (Testaa) -painiketta. 90 sekunnin testi tekee automaattisesti sarjan huuhtelu-, jäädytys- ja sulatusvaiheita. Näiden vaiheiden kesto on seuraava: heliumhuuhtelu 45 sekuntia, argonjäädytys 15 sekuntia ja heliumsulatus 30 sekuntia.

VAROITUS: Varoita toimenpidehenkilökuntaa siitä, että liitosrasian johdinsarjoissa oleva kaasu poistetaan konsolin kautta, jotta siirrytään nopeasti heliumhuuhtelusta argonjäädytykseen ja jäädytyksestä heliumsulatukseen ja vältetään henkilökunnan säikähtäminen. Kaasunpoiston kesto riippuu kahden liitosrasian johdinsarjan yhteispituudesta. Tyypillisesti argoninpoisto kestää jäädytyksen jälkeen noin 10 sekuntia. Helium poistuu nopeammin, yleensä noin 3 sekunnissa.

VALINNAINEN: Kaikki neulat voidaan vaihtoehtoisesti testata samanaikaisesti painamalla **ALL** (Kaikki) -merkityn kanavan **Test** (Testaa) -painiketta. Viesti pyytää vahvistamaan kaikkien neulojen testaamisen. Jos tämä on asianmukaista, valitse YES (KYLLÄ).

VALINNAINEN: Jos tarvitaan lisättestausta, toista testi painamalla **Test** (Testaa) -painiketta uudestaan.

HUOMAUTUS: Kun heliumia ei ole liitetty, kahden minuutin testi sisältää 50 sekuntia matalapaineisen argonin virtausta, 15 sekuntia jäädytystä korkeapaineisella argonilla ja 55 sekuntia matalapaineisen argonin virtausta.

HUOMAUTUS: Jos aiemmin testattu neula siirretään uuteen kanavaan toimenpiteen aikana, kyseisen neulan eheys- ja toimivuustestaus täytyy tehdä uudelleen.

Seuraa testauksen aikana huolella jokaista neulaa seuraavien asioiden suhteen:

Huuhtelu: Varmista, että neulan varteen ja kärkeen ei muodostu kuplia. Varmista, että jääpalloa ei muodostu huuhteluvaiheen aikana.

VAROITUS: Viallinen kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian. Viallista neulaa ei saa koskaan käyttää kryoablaatiotoimenpiteeseen. Palauta vialliset neulat Boston Scientificille arvioitaviksi.

HUOMAUTUS: Jään muodostuminen huuhteluvaiheen aikana viittaa siihen, että argonkaasu on liitetty heliumin tuloliittimeen. Ennen kuin jatkat, vaihda kaasusäiliöt ja varmista, että jokainen kaasun syöttöletku on liitetty oikeaan säiliöön (katso **Tavallinen kaasusäiliökokoonpano** -osio).

Jäädytys: Varmista, että neulan kärjen ympärille alkaa muodostua jäätä.

VAROITUS: Neula on viallinen, jos siihen ei jäädytysvaiheen aikana muodostu jäätä. Viallista neulaa ei saa käyttää. Hanki uusi neula ja toista testaustoimenpide.

Sulatus: Varmista, että jääpallo irtaa kärkeä eikä neulan kärkeä lähde kuplia.

HUOMAUTUS: Jään muodostuminen sulatusvaiheen aikana viittaa siihen, että argonkaasu on liitetty heliumin tuloliittimeen. Ennen kuin jatkat, vaihda kaasusäiliöt ja varmista, että kumpikin säiliö on liitetty oikeaan tuloliittimeen (katso **Tavallinen kaasusäiliökokoonpano** -osio).

Neulojen eheys- ja toimivuustestauksen aikana molempien kaasujen kaasumittarit antavat arvioita jäljellä oleva ajasta, ennen kuin säiliöt tyhjenevät, olettaen, että kaikkia liitettyjä neuloja käytetään samanaikaisesti (katso **Navigoinnin työkalupalkki** -osio).

Kun neulojen eheys- ja toimivuustestaus päättyy onnistuneesti, Test (Testaa) -painikkeessa näkyy vihreä merkki ja kanavan jäljellä olevat ohjauspainikkeet muuttuvat aktiivisiksi. Neulat ovat nyt valmiina käyttöön.

Käyttöliittymässä siirtyminen

Tässä käyttöoppaassa käytetään ladontatapoja, jotka edustavat erilaisia käyttöliittymän osia, ohjelmiston painikkeita, asentoja ja vaiheita.

- Ohjelmistonäyttö-osio
- **Control** (Ohjaus) -painike
- ON (päällä) -asento
- **VALINNAINEN** = valinnainen tai vaihtoehtoinen vaihe

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmässä on graafinen käyttöliittymä, jonka avulla saadaan nopea tietoyhteys käyttäjän ja järjestelmän välille kosketusnäyttöliittymän kautta.

Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö

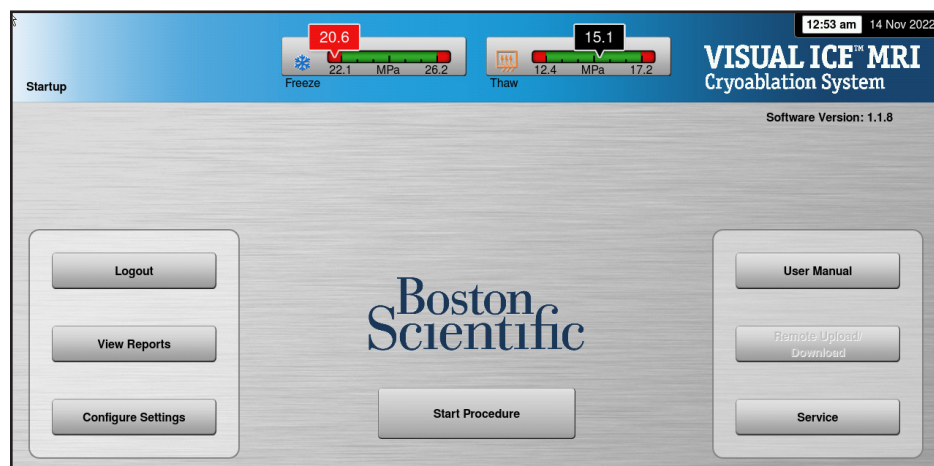
Kun järjestelmä on kytketty päälle, Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, kun käynnistysprosessi on valmis (katso **Järjestelmän käyttöönotto** -osio).



Näyttö 12. Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö

Startup (Käynnistys) -näyttö

Kun järjestelmään on kirjauduttu, *Startup* (Käynnistys) -näyttö näyttää useita vaihtoehtoja.



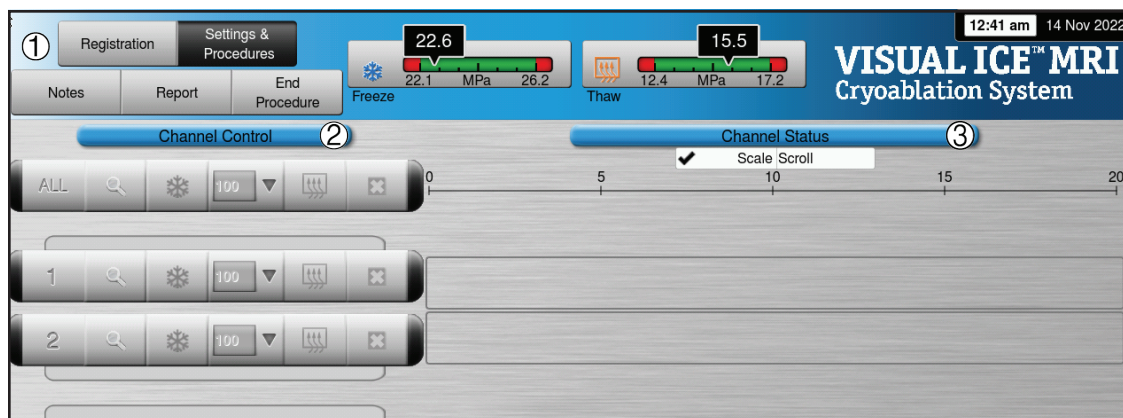
Näyttö 13. Startup (Käynnistys) -näyttö

Taulukko 9. Startup (Käynnistys) -näytön painikkeet

Painike	Kuvaus
Start Procedure (Aloita toimenpide)	Siirry <i>Procedure</i> (Toimenpide) -näyttöön kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista varten.
Logout (Kirjaudu ulos)	Kirjaudu ulos järjestelmästä.
View Reports (Tarkastele raportteja)	Tarkastele raportin sisältöä ja vie raportit USB-muistitikulle. HUOMAUTUS: Ylläpitäjät voivat myös poistaa raportteja.
Configure Settings (Asetusten määrittäminen)	Määritä erilaisia järjestelmäasetuksia (katso Asetusten määrittäminen -osio). HUOMAUTUS: Jotkin määrittämissparametrit on rajoitettu vain ylläpitäjän ja/tai huoltajan käyttöön.
User Manual (Käyttöopas)	Katso tietoja siitä, kuinka saat käyttöoppaan sähköisen version.
Service (Huolto)	Kenttähuoltohenkilökunnan sisäänkirjautuminen määrittämissasetusten muuttamista ja määräaikaishuollon toimintojen tekemistä ja kirjaamista varten. HUOMAUTUS: Tämä vaihtoehto on vain valtuutetun kenttähuoltohenkilökunnan käytettävissä.

Toimenpidenäyttö

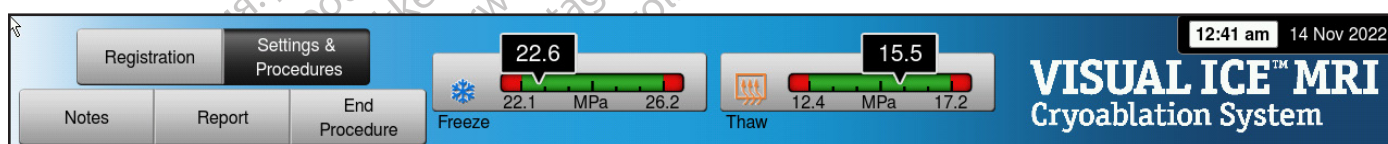
Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän *toimenpidenäyttö* on yksittäinen näyttöruutu, jonka avulla kryoablaatiotoimenpidettä voidaan ohjata ja seurata. *Toimenpidenäyttö* on jaettu seuraaviin osioihin: navigoinnin työkalurivi, kanavasäätimet, Channel Status (Kanavan tila). *Toimenpidenäytön* kunkin osan otsikkorivi antaa käyttäjän valitsemia ohjeita kyseisestä osiosta.



Näyttö 14. Toimenpidenäyttö

1 Navigoinnin työkalurivi 2 Channel Control (Kanavasäädin) 3 Channel Status (Kanavan tila)

Navigoinnin työkalurivi



Näyttö 15. Navigoinnin työkalurivi

Navigoinnin työkalurivissä on painemittari/kaasumittari ja toimenpidepainikkeet, joita voit valita rekisteröintitietojen syöttämisestä, toimenpideasetusten määrittämisestä, toimenpidehuomautusten lisäämisestä, raporttien tarkastelemisesta ja viemistä sekä toimenpiteen lopettamiseksi varten. Joskus logon sijasta voidaan esittää virheviestejä.

Taulukko 10. Navigoinnin työkalurivi

Painike	Kuvaus
Paine-/kaasumittari	Esittää argon- ja heliumkaasun käyttöpaineen järjestelmän sisällä. HUOMAUTUS: Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä sisältää sisäisiä säätimiä, jotka säätävät kaasunpaineen asianmukaisiin toimintarajoihin. Kaasumittarissa näkyvä paine on sisäinen, säädelty paine eikä kaasusäiliön paine. Kun painemittaria painetaan, painemittari siirtyy näyttämään arvioitua jäljellä olevaa aikaa ennen kaasusäiliöiden tyhjenemistä. Arvioidut ajat näytetään muodossa tunnit:minuutit:sekunnit. Neulan testauksen aikana molemmat painemittarit esittävät arvioitua jäljellä olevaa aikaa. Alustavat arviot neulan testauksen aikana perustuvat siihen oletukseen, että kaikki yhdistetyt neulat ovat käytössä samaan aikaan 100 %:n jäädytysintensiteetillä. Kaasumittari päivittyy reaaliaikaisesti, kun neuloja irrotetaan tai lisää neuloja yhdistetään ja kun jäädytysintensiteettiä säädetään. Kaasumittarin painaminen siirtää näytön takaisin painemittariin.
Registration (Rekisteröinti)	Valinnaiset tietojen syöttökentät potilastunnuksen, sairaalan nimen, sairaalan osoitteen, lääkärin nimen ja elintyypin rekisteröintiä varten. Lisätietoja varten on kaksi mukautettavaa kenttää. Mukautettujen kenttien nimet voidaan määrittää <i>asetusten määrittämisnäytössä</i> (katso Asetusten määrittämis -osio)
Notes (Huomautukset)	Tekstin syöttöön tarkoitettu kohta. Tämän painikkeen valitseminen saa näytössä olevan näppäimistön näkyviin tietojen lisäämistä varten. Tähän paikkaan syötetyt toimenpidehuomautukset sisällytetään toimenpidereporttiin (katso <i>asetusten määrittämisnäyttö</i> (katso Startup (Käynnistys) -näyttö -osio).

Settings and Procedure (Asetukset ja toimenpide)	Näyttää <i>toimenpidenäytön</i> kryoablaatiotoimenpiteen aloittamiseksi.
Report (Raportti)	Näyttää raportin kaikista toimenpidetiedoista, jotka on syötetty ja saatu tämänhetkisellet toimenpiteelle. Raportti voidaan tallentaa USB-muistitikulle. Report (Raportti) -painikkeen painaminen toimenpiteen aikana tuo näkyviin kaikki toimenpidetiedot, jotka on tallennettu kyseiseen ajankohtaan mennessä.
End Procedure (Toimenpiteen lopettaminen)	Lopettaa nykyisen toimenpiteen ja palautuu <i>Startup</i> (Käynnistys) -näyttöön. Tämän painikkeen painaminen aikaansaa vahvistuspyynnön, pyynnön tallentaa raportti sekä mahdollisuuden poistaa ilma automaattisesti järjestelmästä.

Käyttäjän valitsema ohje

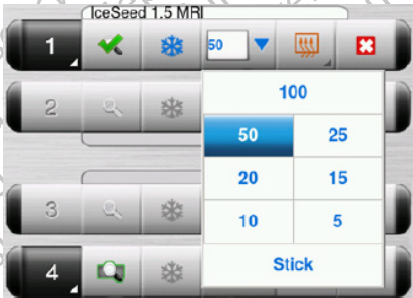
Kunkin osion otsikkorivistä päästään lisäohjeisiin. Paina otsikkoriviä, niin pääset *toimenpidenäytön* kussakin osiossa käytettävissä olevien painikkeiden ja kenttien selitykseen.

Kanavasäätimet

Kanavat 1–8 on merkitty yksitellen ja sisältävät toisistaan riippumattomia säätimiä **testausta**, **jäädytystä**, **jäädytysintensiteettiä**, **sulatusa** ja **pysäytystä** varten. Jokainen yksittäinen kanava näyttää kanavasäätimien lähelle kiinnitettyjen neulojen neulatyyppin (näyttö 16). Kanava, jossa on merkintä **ALL** (Kaikki), toimii kaikissa aktiivisissa kanavissa samanaikaisesti.

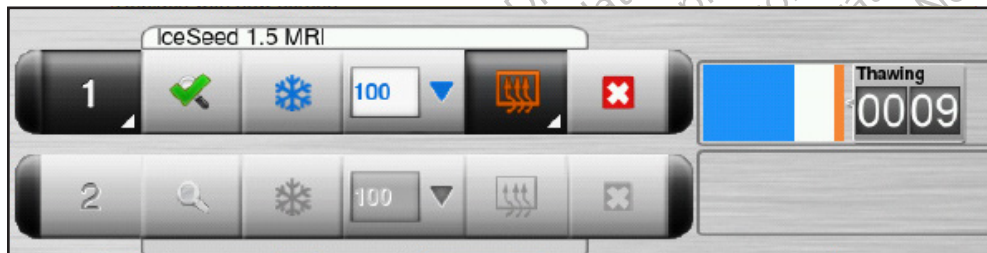
Taulukko 11. Kanavasäätimet

Painike	Kuvaus
	Kanava -painike – ilmaisee aktiiviset kanavat. > <i>Kanavan lisäsäätimet</i> : Kanava -painikkeen painaminen antaa vaihtoehtoja kyseiselle kanavalle valitun neulatyyppin muuttamiseen, kahden kanavan yhteen linkittämiseen samanaikaista toimintaa varten sekä jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmointiin.
	Kanava, jossa on merkintä ALL (Kaikki) – mahdollistaa KAIKKIEN aktiivisten kanavien samanaikaisen testauksen, jäädytyksen ja sulatuksen. Aktivoi haluttu toiminto (testaus , jäädytys tai sulatus) kaikkiin neuloihin samanaikaisesti painamalla tämän kanavan vastaavaa painiketta.
	Testaa -painike – aloittaa neulojen eheys- ja toimivuustestauksen, joka on pakollinen ennen minkään kryoablaationeulan käyttämistä. Muut säätimet eivät ole käytettävissä, ennen kuin neulan testaus on valmis.
	Testattu -painike – kun neulojen eheys- ja toimivuustestaus on päättynyt, painikkeessa näkyy valintamerkki ja kanavan jäljellä olevat ohjauspainikkeet muuttuvat aktiivisiksi.
	Jäädytä -painike – aloittaa jäädytysvaiheen valitulla jäädytysintensiteetillä.

Painike	Kuvaus
	Jäädytysintensiteetin pudotusvalikko – antaa mahdollisuuden säätää jäädytysintensiteetiksi 100 % – 5 % tai valita "Stick" (kiinnitys) -intensiteetin. HUOMAUTUS: - Visual-ICE MRI -järjestelmä ohjaa jäädytysintensiteettiä säätämällä argonvirtauksen kestoja jokaisen 10 sekunnin aikajakson kuluessa (esim. 50 %:n jäädytysintensiteetti jäädyyttää 5 sekunnin ajan ja on joutilaana 5 sekunnin ajan). 100 %:n ja 50 %:n välillä ei voi valita jäädytysintensiteettiä. Liitosrasian johdinsarjojen pituuden takia jääpallon koon pienennys on vähäistä, kun kaasun käyttöjaksot ovat 100 %:n ja 50 %:n välillä. HUOMAUTUS: Jos suoritetaan kuvausta, jonka SAR-taso on korkea, eikä neula jäädy, kuumenemiseen liittyviä vaaroja voidaan lieventää valitsemalla Stick (Kiinni) -tila Freeze Intensity (Jäädytyksen voimakkuus) -pudotusvalikosta. HUOMAUTUS: Kun Stick (Kiinni) on valittu, argonkaasua virtaa kryoablaationeulan läpi matalalla käyttötasolla ja muodostaa neulan varren ympärille hyvin ohuen jääkerroksen. Ohut jääkerros pitää neulan paikallaan ja estää vahingossa tapahtuvan siirtymisen, kun klinikko sijoittaa muita neuloja. 
	Sulata -painike – aloittaa sulatusvaiheen.
	Pysäytys -painike – pysäyttää kaiken toiminnan.

Channel Status (Kanavan tila)

Channel Status (Kanavan tila) näyttää kunkin jäädytys-, sulatus- ja joutilaisuusvaiheen tilan etenemisosoittimen numeerisilla ja värikoodatuilla näytöillä. Sinisen varjostuksen vaihtelu edustaa visuaalisesti valittua jäädytysintensiteettiä. **Ajastin**-painike etenemisosoittimen oikealla puolella näyttää nykyiseen vaiheeseen kuluneen ajan.



Näyttö 16. Kanavasäätimien ja Channel Status (Kanavan tila)-osio

Ajastimien suurentaminen ja siirtäminen

Voit suurentaa ajastinnäyttöä painamalla **Ajastin**-painiketta neulan testauksen, jäädytyksen, sulatuksen tai joutilaisuusvaiheen aikana (näyttö 18). Suurennettu ajastin näyttää ajastinikkunan vasemmassa yläkulmassa kanavan numeron, kuluneen ajan ja, jäädytyksen aikana, valitun jäädytysintensiteetin.

Kolmen valitun kanavan ajastinta voidaan suurentaa samanaikaisesti. Palauta ajastin alkuperäiseen kokoonsa ajastinta painamalla.



Näyttö 17. Suurennettu ajastin

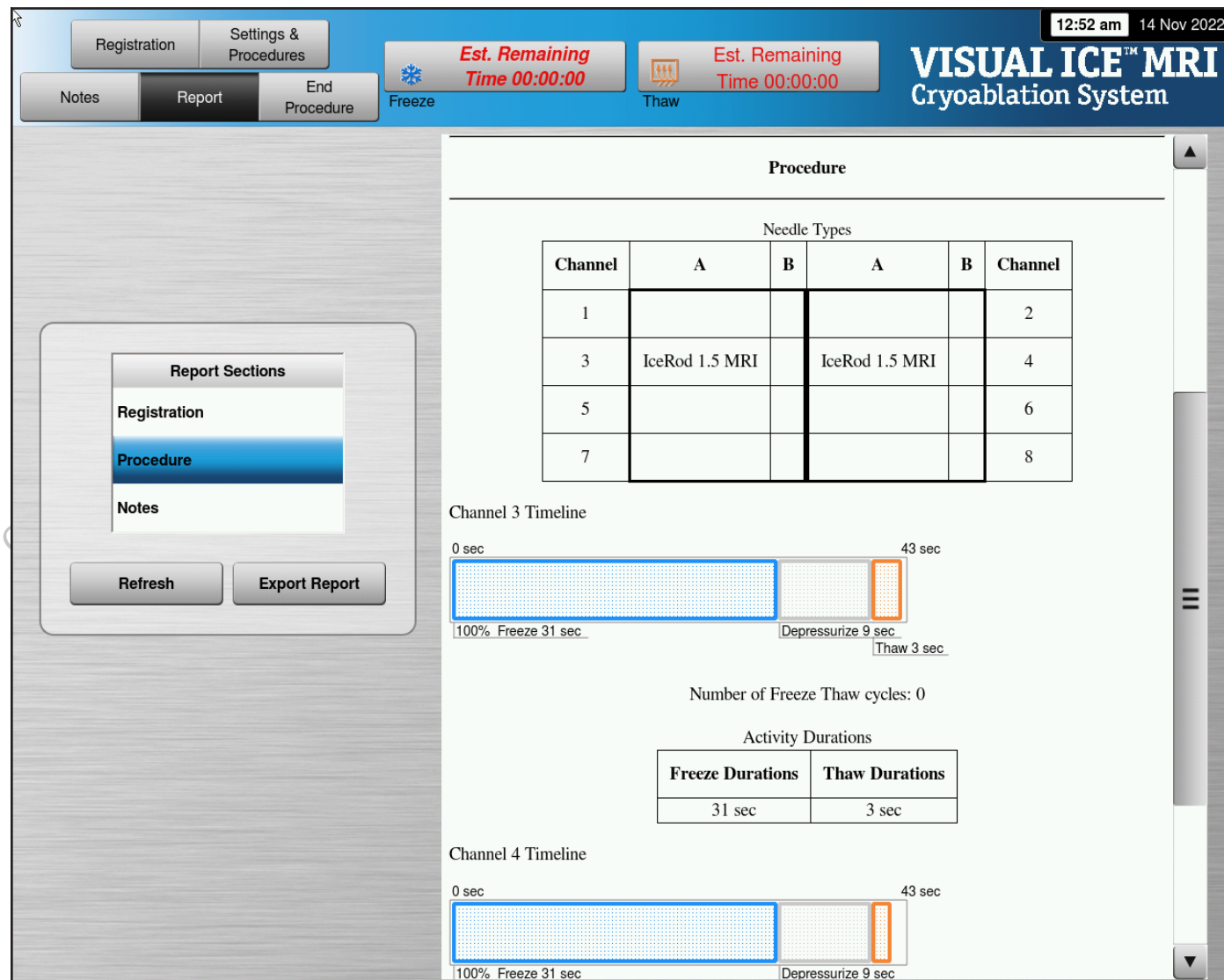
Vaihda suurennetun ajastimen paikkaa vetämällä ajastin uuteen näytön kohtaan.

Voit näyttää lyhyesti valmiiksi saatuun jaksoon liittyvän ajan, jos painat valitulle toiminnolle tarkoitettua tilarivin osaa. Voit asettaa kanavan tilan graafisen näytön siten, että kaikki toiminnot ovat näkyvissä, painamalla **Scale** (Skaalaus) -painiketta. Voit säätää graafista näyttöä 5 minuutin portain painamalla **Scroll** (Vieritys) -painiketta, jolloin näyttö vierii koko toimenpiteen läpi.

Suurennä graafista näyttöä painamalla **Suurennus**-painiketta (+). Pienennä näyttö alkuperäiseen kokoon painamalla **Pienennys**-painiketta (-).

View Reports (Tarkastele raportteja)

Toimenpideraportit antavat yhteenvedon kryoablaatiotoimenpiteestä. Raportit sisältävät *Registration* (Rekisteröinti) -näytössä annetut tiedot, tarkemmat tiedot jäädytys-sulatusjaksoista, jäädytys- ja sulatusvaiheiden graafisen historian, ja kaikki lääkärin lisäämät huomautukset.



Näyttö 18. Procedure (Toimenpide)-raportin esimerkki

Voit katsoa Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään tallennettua raporttia painamalla *Startup* (Käynnistys) -näytön **View Reports** (Tarkastele raportteja) -painiketta (näyttö 13).

View Reports (Tarkastele raportteja) -näytössä on luettelo kaikista Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään tallennetuista toimenpideraporteista (näyttö 19). Voit valita tarkasteltavan tai viettävän raportin tai voit poistaa omat raporttisi. Käyttäjät, joilla on ylläpitäjän käyttäjätunnus, voivat poistaa minkä tahansa raportin.

The screenshot shows the 'View Reports' interface of the Visual ICE MRI Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a 'Startup >> View Reports' link. The main header displays 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System' and the date/time '10:32 pm 13 Nov 2022'. Below the header is a table with the following columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type.

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

Below the table, the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm) is displayed in detail. The report is titled 'Liver Procedure' and is categorized under 'Registration'. The report sections are: Registration, Procedure, and Notes. The 'Registration' section contains the following information:

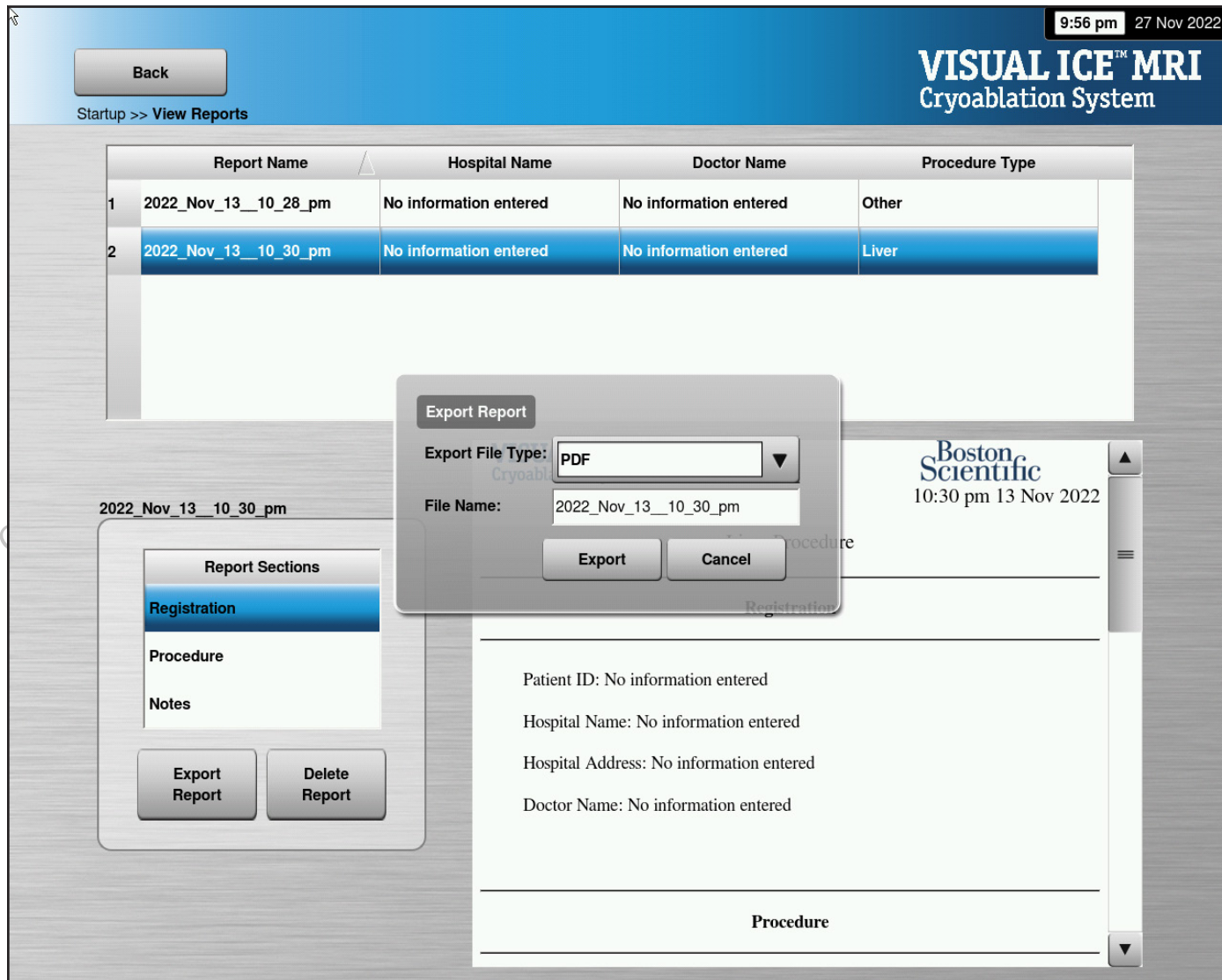
- Patient ID: No information entered
- Hospital Name: No information entered
- Hospital Address: No information entered
- Doctor Name: No information entered

The 'Procedure' section is currently empty. On the left side of the report view, there is a sidebar with 'Report Sections' (Registration, Procedure, Notes) and buttons for 'Export Report' and 'Delete Report'.

Näyttö 19. View Reports (Tarkastele raportteja) -näyttö

Voit lajitella luettelon seuraavien tietojen mukaan: Report Name (Raportin nimi), Hospital Name (Sairaalan nimi), lääkärin nimi, tai Procedure Type (Toimenpidetyyppi) painamalla raporttiluettelon asianmukaista otsikko-osaa.

Export Report (Vie raportti) -painike tuo näkyviin ikkunan, josta voi valita raportin vientiä varten Export File Type (Vietävän tiedoston tyyppi) ja File Name (Tiedoston nimi). Raportit voidaan viedä HTML-, PDF- tai CSV-muodoissa.



Näyttö 20. Export Report (Vie raportti) -näyttö

Asetusten määrittäminen

Asetusten määrittäminen -näytön avulla voidaan valita asetukset, joita käytetään kryoablaatiotoimenpiteen aikana. Muutettavia asetuksia ovat järjestelmä-, toimenpide- ja rekisteröintiasetukset sekä yksiköt (katso **Asetusten määrittäminen** -osio).

Ohjauspainikkeissa on vaihtoehdot Manage Users (Käyttäjien hallinta) ja Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys) (katso **Asetusten määrittäminen** -osio). Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys) -painikkeet ovat vain järjestelmän ylläpitäjien ja huoltohenkilökunnan käytettävissä.

Vain huoltohenkilökunnalla on mahdollisuus säätää järjestelmän aikaa ja päivämäärää.

10:36 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

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

Näyttö 21. Asetusten määrittäminen

Taulukko 13. Asetusten määrittämisen vaihtoehdot

Painike	Kuvaus
Manage Users (Käyttäjien hallinta)	Muuta salasanaasi. Ylläpitokäyttäjät voivat lisätä ja poistaa käyttäjiä tai muuttaa kenen tahansa käyttäjän salasanaa.
Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys)	Asenna ohjelmistopäivitys USB-muistitikulla. HUOMAUTUS: Tämä toiminto on vain ylläpito- ja/tai huoltokäyttäjien käytettävissä.

Service (Huolto) -näyttö

Service (Huolto) -näyttöä voi käyttää vain Boston Scientificin koulutettu ja valtuutettu huoltohenkilökunta, jolla on huollon sisäänkirjautumistunnus. Service (Huolto) -näyttö antaa huoltokäyttäjille mahdollisuuden ajaa järjestelmän diagnostiikkaohjelman, ottaa järjestelmän ominaisuuksia käyttöön tai poistaa niitä käytöstä, säätää kaasun vähimmäis- ja enimmäispaineita, tarkastella tapahtumalokeja ja tehdä järjestelmän manuaalisen konfiguraation.

TOIMENPIDE

Kryoablaatiotoimenpiteen tekeminen

VAROITUS: Näyttöä ei saa koskettaa, jos kosketusnäyttömonitori pimenee yli viideksi (5) sekunniksi toimenpiteen aikana. Neulojen tahattoman aktivoimisen välttämiseksi sammuta heti sähkövirta järjestelmästä ja lopeta toimenpide.

VAROITUS: MRI-kryoablaationeulat voivat kuumeta, kun kuvauslaitteen radiotaajuuskenttä on aktiivinen. Lämpenemiseen liittyvät vaarat voidaan minimoida käyttämällä kuvaussekvenssejä, joiden SAR-arvo on alhainen, ja rajoittamalla kuvauksen kesto. Skanneria suositellaan käytettäväksi normaalissa käyttötilassa, kun koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) on $\leq 1,5$ wattia kilogrammaa kohti (W/kg). Lisäksi on suositeltavaa rajoittaa kuvauksen kesto noin yhteen minuuttiin kuvausta kohden, jos neula ei toimi kuvauksen aikana jäädytystilassa.

HUOMAUTUS: Vaikka kuvantamisartefakteja on yritetty kaikin keinoin vähentää MRI-kryoablaationeuloja magneettiputken sisällä käytettäessä, joitakin artefakteja saattaa silti esiintyä (kuvantamisen resoluutiosta ja toimenpiteestä riippuen).

VAROITUS: Neulaletku voi tulla äärimmäisen kylmäksi kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketukselta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Varmista tarvittaessa asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, ettei neulaletku pääse koskettamaan potilaan ihoa.

1. **VALINNAINEN:** Voit syöttää valinnaisia potilaan hoitotietoja valitsemalla *toimenpidenäytöltä* **Registration** (Rekisteröinti) -painikkeen. Syötä tiedot virtuaalisella näppäimistöllä sormen avulla. Käytettävissä olevia tietojen syöttökenttiä ovat Patient ID (Potilastunnus), Hospital Name (Sairaalan nimi), Hospital Address (Sairaalan osoite), lääkärin nimi ja Organ Type (Elintyyppi). Jos sinun täytyy syöttää muita rekisteröintitietoja, *Asetusten määrittäminen* -näytössä voidaan merkitä kaksi mukautettua kenttää (katso **Asetusten määrittäminen** -osio).

HUOMAUTUS: Valitse yksilöllinen potilastunnus, joka ei paljasta potilaan henkilöllisyyttä järjestelmän muille käyttäjille.

2. **VALINNAINEN:** Valitse *toimenpidenäytön Notes* (Huomautukset) -painike toimenpidettä koskevien lisähuomautusten syöttämiseksi. Huomautuksia voidaan lisätä milloin tahansa kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
3. Sijoita MRI-kryoablaationeulat kohdekudokseen.

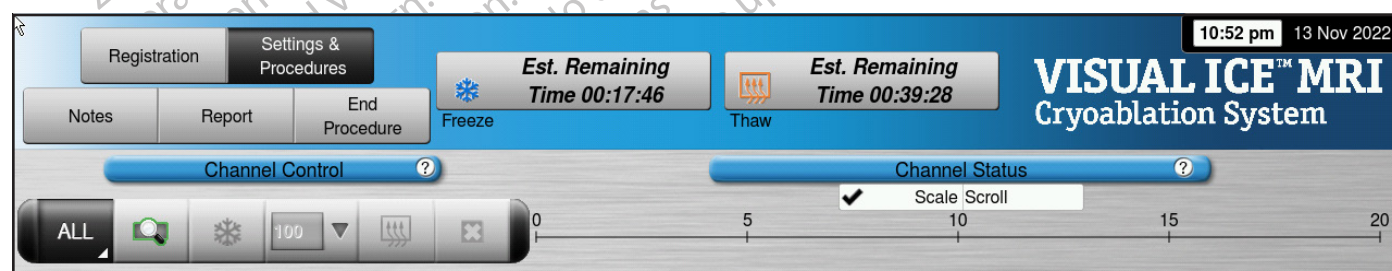
HUOMAUTUS: Jos suoritetaan kuvausta, jonka SAR-taso on korkea, eikä neula jäädy, kuumenemiseen liittyviä vaaroja voidaan lieventää valitsemalla **Stick** (Kiinni) -tila Freeze Intensity (Jäädytyksen voimakkuus) -pudotusvalikosta. Kun **Stick** (Kiinni) on valittu, argonkaasua virtaa kryoablaationeulan läpi matalalla käyttötasolla, mikä muodostaa neulan varren ympärille hyvin ohuen jääkerroksen.

HUOMAUTUS: Kun käytät neulaa, varo vaurioittamasta sitä muilla leikkausinstrumenteilla.

VAROITUS: Käytä kuvannusohjausta sen varmistamiseksi, että kryoablaationeulat sijoitetaan haluttuun sijaintikohtaan ennen neulan aktivoimista.

4. Valitse haluttu Freeze Intensity (Jäädytyksen voimakkuus) pudotusvalikosta.

HUOMAUTUS: Seuraa koko toimenpiteen ajan säiliöiden kaasun jäljellä olevaa aikaa navigoinnin työkalurivin **kaasumittarilla** (näyttö 22). Jos kaasusäiliöiden vaihto on välttämätöntä toimenpiteen aikana, noudata **Kaasusäiliöiden vaihto toimenpiteen aikana** -osiossa annettuja ohjeita.



Näyttö 22. Kaasujen jäljellä oleva aika

5. Paina neulat sisältävien valittujen kanavien **Freeze** (Jäädytä) -painiketta toimenpiteen alkujäädytysvaiheen aloittamiseksi. Paina sitten **Freeze Intensity** (Jäädytyksen voimakkuus) -painiketta jäädytysintensiteetin valitsemiseksi pudotusvalikosta. Jäädytysjakso jatkuu halutulla jäädytystasolla, kunnes toimintoa muutetaan tai se lopetetaan.

VAROITUS: Riittävän kudospainon varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi on jääpallon muodostumista seurattava jatkuvasti kuvannusohjauksen, kuten suoran visualisaation tai magneettikuvauksen (MRI) avulla.

VALINNAINEN: Jäädytysvaihe voidaan aloittaa kaikissa neuloissa samanaikaisesti painamalla **ALL** (kaikki) -merkityn kanavan **Freeze** (Jäädytä) -painiketta. Minkä tahansa toimintopainikkeen painaminen **ALL** (kaikki) -merkityssä kanavassa tuo näkyviin viestin, jossa pyydetään vahvistamaan kaikkien neulojen samanaikainen toiminta.

HUOMAUTUS: Valittaessa **ALL** (Kaikki) alkaa kunkin kanavan jäädytysvaihe sille valitulla intensiteetillä. Suorita jäädytys kaikissa aktiivisissa kanavissa samalla voimakkuudella valitsemalla kanavien voimakkuus kohdasta **ALL** (Kaikki) ennen **Freeze** (Jäädytä) -painikkeen painamista.

- Seuraa ajastinta jäädytysvaiheen kuluneen ajan seuraamiseksi (katso ajastinnäytön suurentamista koskevia ohjeita **Channel Status** (Kanavan tila) -osiosta). Kun haluttu jäädytyksen kesto on kulunut, paina **Stop** (Pysäytä) -painiketta joutilaisuusvaiheeseen siirtymistä varten.

VAROITUS: Varoita toimenpidehenkilökuntaa siitä, että liitosrasian johdinsarjoissa oleva kaasu poistetaan konsolin kautta jäädytysvaiheen lopussa, jotta he eivät säikähdä. Kaasunpoiston kesto riippuu kahden liitosrasian johdinsarjan yhteispituudesta. Tyypillisesti kaasunpoisto kestää jäädytyksen jälkeen noin 10 sekuntia.

- Voit sulattaa jääpallon aktiivisesti painamalla neulat sisältävien kanavien **Thaw** (Sulata) -painiketta sulatusvaiheen aloittamiseksi.

VAROITUS: Korkealla SAR-sekvenssillä kuvaaminen sulatuksen aikana voi aiheuttaa lämpövaurion neulan kuumenemisen vuoksi.

VALINNAINEN: jäädytysvaihe voidaan aloittaa kaikissa neuloissa samanaikaisesti painamalla **ALL** (kaikki) -merkityn kanavan **Thaw** (Sulata) -painiketta. Minkä tahansa toimintopainikkeen painaminen **ALL** (Kaikki) -merkityssä kanavassa tuo näkyviin viestin, jossa pyydetään vahvistamaan kaikkien neulojen samanaikainen toiminta.

- Seuraa sulatusvaiheeseen kulunutta aikaa ajastimella (katso **Jakson ohjelmoinnin ohjaus** -osiosta ajoitetun sulatusvaiheen tekemistä koskevia ohjeita). Kun haluttu sulatuksen kesto on kulunut, siirry joutilaisuusvaiheeseen painamalla **Stop** (Pysäytä) -painiketta.

VAROITUS: Varoita toimenpidehenkilökuntaa siitä, että liitosrasian johdinsarjoissa oleva kaasu poistetaan konsolin kautta sulatusvaiheen lopussa, jotta he eivät säikähdä. Tyypillinen heliumkaasun poisto aika sulatuksen jälkeen on noin 3 sekuntia.

- Toista vaiheet 4–8, kunnes on tehty haluttu määrä jäädytys-sulatusjaksoja.

VAROITUS: Varmista riittävä sulatus tai viilennys, ennen kuin yrität poistaa potilaasta neuloja.

- Poista kaikki neulat potilaasta.

VAROITUS: Älä avaa minkään neulakanavan lukitusvipua, jos siirrettävässä kytkinpaneelissa oleva kaasunpaineen ilmaisinväli palaa tasaisen valkoisena. Lukitusvipujen avaaminen kanavien ollessa paineistettuja voi johtaa neulaliittimien voimakkaaseen ulostyöntymiseen.

- Avaa lukitusvivut ja poista kaikki neulat neulaliittymästä.
- Hävitä käytetyt neulat tartuntavaarallisen jätteen astiaan sairaalan turvasäännösten mukaisesti.
- Kun toimenpide on valmis, paina *toimenpidenäytön* **End Procedure** (Lopeta toimenpide) -painiketta. Näkyviin tulee kolme viestiä, jotka kehottavat toimenpiteisiin:
 - Toimenpiteen lopettamisen vahvistus – lopeta toimenpide painamalla **Yes** (Kyllä) -painiketta.
 - Raportin tallentamisen pyyntö – tallenna raportti painamalla **Yes** (Kyllä) -painiketta.
 - Korkeapaineisen kaasun automaattisen poistamisen pyyntö – poista kaasu automaattisesti järjestelmästä painamalla **Yes** (Kyllä) -painiketta. Järjestelmä kehottaa sulkemaan kaasulähteet ennen kaasun poistamista. Automaattinen kaasunpoisto kestää noin 1,5 minuuttia. Ennen kuin aloitat automaattisen kaasunpoiston, varoita muita lähellä olevia, että he osaavat odottaa kaasunpoistoäänien kuulumista.

VAROITUS: Jos neulat ovat edelleen liitettyinä, kanavia ei saa avata lukituksesta tai neuloja irrottaa neulaliittymästä, ennen kuin kaikki kanavan toiminnot ovat valmistuneet.

14. Jos olet valmis sammuttamaan järjestelmän, katso osasta **Järjestelmän sammuttaminen** järjestelmän sammutusmenettely.

Raportit

Voit tarkastella yhteenvetoa tähän mennessä tallennetuista raporttitiedoista milloin tahansa toimenpiteen aikana painamalla *toimenpidenäytön* **Report** (Raportti) -painiketta.

Kryoablaatiotoimenpiteen lopussa järjestelmään voidaan tallentaa koko toimenpiteen yhteenvetoraportti, joka voidaan viedä omaan tietokoneeseen käytettäväksi.

1. Paina **Report** (Raportti) -painiketta *toimenpidenäytöstä*.
2. Kun tarkastelet raporttia, voit vierittää raporttia näytön oikealla puolella olevan vierityspalkin avulla tai voit valita tarkasteltavan osan painamalla näyttöruudun vasemmalla puolella olevaa raportin osan nimeä.
3. Voit tallentaa raportin USB-muistitikulle **Export Report** (Vie raportti) -painikkeella. Näkyviin tulee ikkuna, josta voi valita tiedoston muodon ja tiedostonimen. Syötä tiedostonimi näytön virtuaalinäppäimistön avulla.

Registration Settings & Procedures

Notes Report End Procedure

Freeze 23.6 22.1 MPa 26.2 Thaw 15.5 12.4 MPa 17.2

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Boston Scientific
10:13 pm 27 Nov 2022

Other Procedure

Registration

Procedure

Needle Types

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

Report Sections

Registration

Procedure

Notes

Refresh Export Report

Export Report

Export File Type: PDF

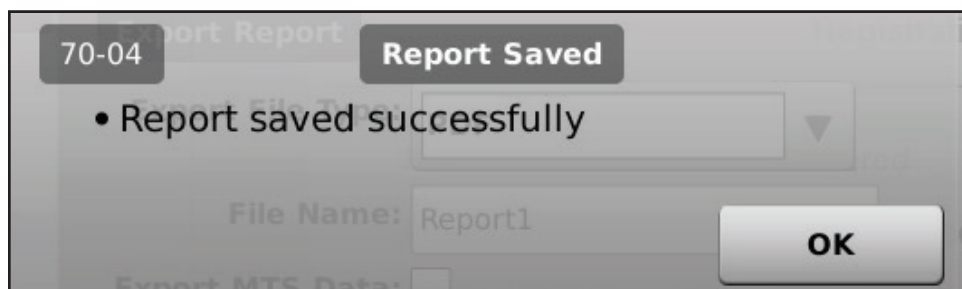
File Name: Report1

Export Cancel

Näyttö 23. Export Report (Vie raportti) -näyttö

HUOMAUTUS: Käytä Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän kanssa vain Boston Scientificin toimittamaa USB-muistitikkoa. Kyseistä muistitikkoa ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään liittyviin tietoihin ja raportteihin.

4. Aloita tiedoston vienti painamalla **Export** (Vie) -painiketta. Odota vahvistusta, ennen kuin poistat USB-muistitikun järjestelmästä.



Näyttö 24. Raportin viennin vahvistusviesti

Järjestelmän sammutus

VAROITUS: Varoita leikkaussalin henkilökuntaa, ennen kuin poistat Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä kaasua, jotta henkilökunta ei säikähdä.

1. Jos et valinnut Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän automaattista kaasunpoistoa, toimi kosketusnäytön käyttöliittymän **End Procedure** (Lopeta toimenpide) -painikkeen painamisen jälkeen seuraavasti kaasun poistamiseksi järjestelmästä manuaalisesti:

HUOMAUTUS: Katso **Kryoablaatiotoimenpiteen suorittaminen** -osion vaihe 13:sta tietoja automaattisen kaasunpoiston valitsemisesta kryoablaatiotoimenpiteen lopussa.

- a. Sulje säiliöt kääntämällä kaasusäiliöiden sulkuventtiiliä myötäpäivään.
 - b. Käännä Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän manuaalinen ilmanpoistovenkki AUKI-asentoon, jotta korkeapaineinen kaasu poistuu järjestelmästä.
 - c. Käännä manuaalinen ilmanpoistovenkki SULJETTU-asentoon, kun kaasu on poistettu.
2. Irrota korkeapaineiset kaasunsyöttöletkut Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä ja kaasusäiliöistä. Säilytä kaasunsyöttöletkut ja mittarikokoonpanot järjestelmän säilytyslokerossa (kuva 2).

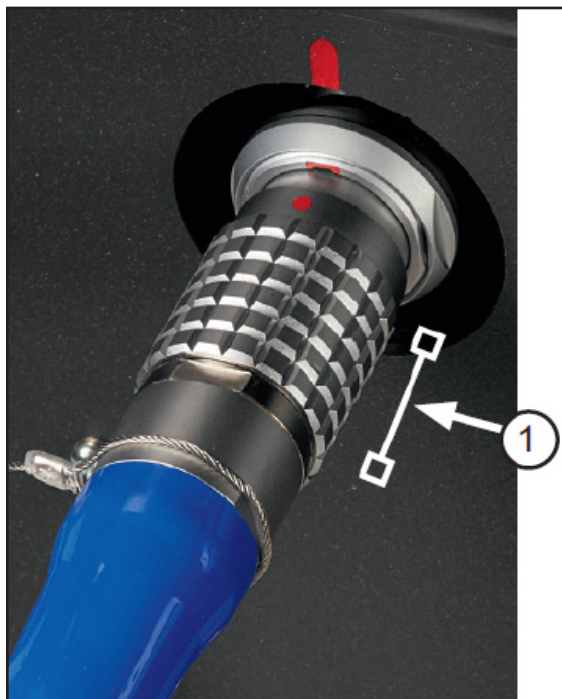
VAROITUS: Jos säiliöön kytketyn painemittarin löysäminen on vaikeaa tai jos korkeapaineisen kaasun syöttöletkun irrottaminen tuloliitännöistä ei onnistu, älä käytä liikaa voimaa kaasunsyöttöletkun vapauttamiseen tai painemittarin löysäämiseen. Kaasuletkussa voi olla vielä painetta.

3. Peitä heliumin ja argonin tuloliittimet kosteustulpilla.
4. Kirjaudu ulos järjestelmästä **Startup** (Käynnistys) -näytön **Logout** (Uloskirjautuminen) -painikkeella.
5. Paina **Shutdown** (Sammuta) -painiketta **Login** (Sisäänkirjautuminen) -näytöstä järjestelmän virran katkaisemiseksi. Näkyviin tulee viesti, jossa pyydetään vahvistusta järjestelmän sammuttamiselle.
6. Odota, kunnes näyttö pimenee. Käännä tehonsäätönappi OFF (pois päältä) -asentoon.
7. **VALINNAINEN:** Jos liität ulkoisen monitorin, kytke lisänäyttökaapeli irti konsolin lisänäyttöliitännästä.

8. Kytke Visual-ICE MRI -järjestelmä irti pistorasiasta ja kiedo virtajohto järjestelmän takaosan johtopidikkeen ympärille.

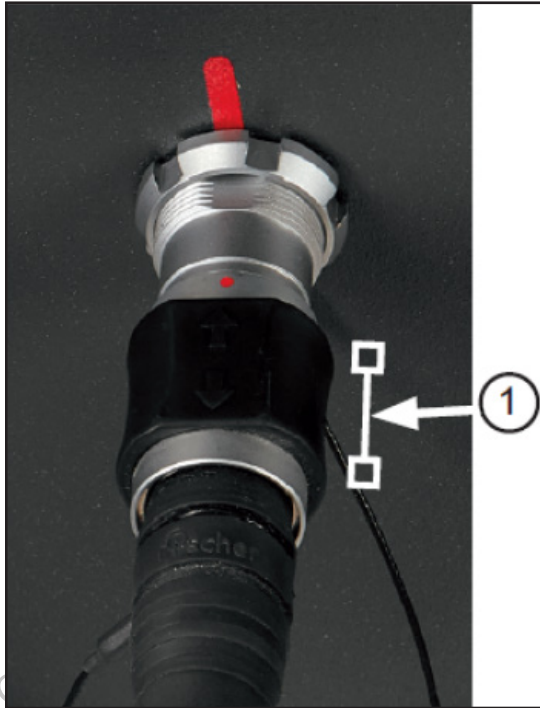
VAROITUS: Älä vedä virtajohdosta. Irrota laite pistorasiasta tarttumalla pistokkeeseen, älä virtajohtoon.

9. Kytke irti liitosrasian johdinsarja valvomossa olevasta konsolista.
a. Kytke irti sähköjohto konsolin sähköpistukasta vetämällä kuvassa 17 osoitetusta urallisesta kädensijasta.



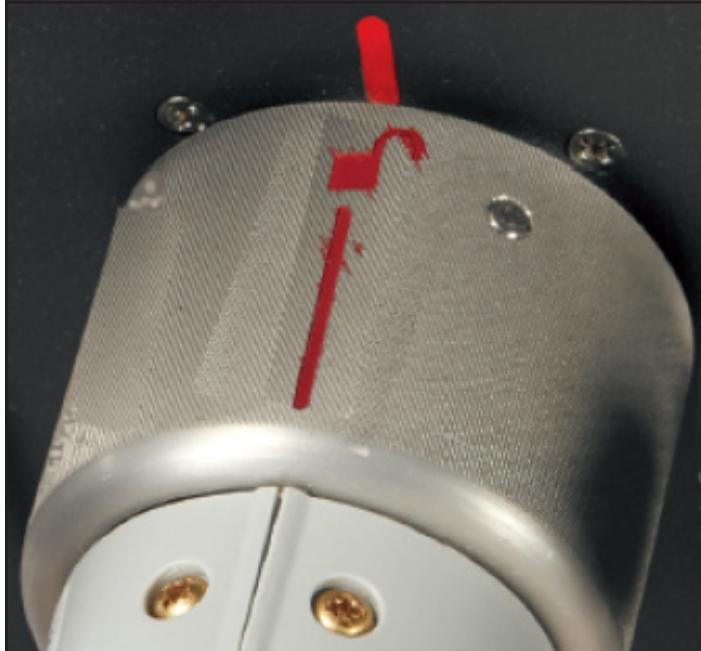
Kuva 17. Liitosrasian johdinsarjan sähköjohdon irrotus

- b. Kytke irti valokuitujohto konsolin valokuitupistukasta vetämällä kuvassa 18 osoitetusta mustasta kumikädensijasta.



Kuva 18. Liitosrasian johdinsarjan valokuitujohtoon irrotus

- c. Irrota kaasujohto konsolin kaasuliittimestä kääntämällä kaasuliitäntää myötäpäivään lukitsemattomaan asentoon (kuva 19).



Kuva 19. Liitosrasian johdinsarjan kaasujohtoon irrotus (kaasuliitäntä lukitsemattomassa asennossa)

- d. Irrota kaasujohdon turvavaijeri.
 - e. Aseta konsolin liitosrasian johdinsarjan pistukkoihin pölyltä ja lialta suojaavat suojukset.
10. Kytke irti liitosrasian johdinsarja valvomossa olevasta liitosrasiasta.
- a. Kytke irti sähköjohto liitosrasian sähköpistukasta vetämällä kuvassa 17 osoitetusta urallisesta kädensijasta.
 - b. Kytke irti valokuitujohto liitosrasian valokuitupistukasta vetämällä kuvassa 18 osoitetusta mustasta kumikädensijasta.
 - c. Irrota kaasujohto liitosrasian kaasuliittimestä kääntämällä kaasuliitintää myötäpäivään lukitsemattomaan asentoon (kuva 19).
 - d. Irrota kaasujohdon turvavaijeri.
 - e. Aseta liitosrasian johdinsarjan pistukkoihin pölyltä ja lialta suojaavat suojukset.
11. Kytke irti liitosrasian johdinsarja magneettihuoneessa olevasta siirrettävästä kytkinpaneelistä.
- a. Kytke irti sähköjohto siirrettävän kytkinpaneelin sähköpistukasta vetämällä kuvassa 17 osoitetusta urallisesta kädensijasta.
 - b. Kytke irti valokuitujohto siirrettävän kytkinpaneelin valokuitupistukasta vetämällä kuvassa 18 osoitetusta mustasta kumikädensijasta.
 - c. Irrota kaasujohto liitosrasian ja siirrettävän kytkinpaneelin kaasuliittimestä kääntämällä kaasuliitintää myötäpäivään lukitsemattomaan asentoon (kuva 19).
 - d. Irrota kaasujohdon turvavaijeri.
 - e. Aseta siirrettävässä kytkinpaneelissa oleviin liitosrasian johdinsarjan pistukkoihin pölyltä ja lialta suojaavat suojukset (kuva 20).



Kuva 20. Suojukset

12. Kytke irti liitosrasian johdinsarja magneettihuoneessa olevasta liitosrasiasta.
 - a. Kytke irti sähköjohto liitosrasian sähköpistukasta vetämällä kuvassa 17 osoitetusta urallisesta kädensijasta.
 - b. Kytke irti valokuitujohto liitosrasian valokuitupistukasta vetämällä kuvassa 18 osoitetusta mustasta kumikädensijasta.
 - c. Irrota kaasujohto liitosrasian kaasuliittimestä kääntämällä kaasuliitäntää myötapäivään lukitsemattomaan asentoon (kuva 19).
 - d. Irrota kaasujohdon turvavaijeri.
 - e. Aseta liitosrasian johdinsarjan pistukkoihin pölyltä ja lialta suojaavat suojukset.
13. Puhdista konsoli, siirrettävä kytkinpaneeli ja liitosrasian johdinsarjat jokaisen käytön jälkeen Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän puhdistaminen -osiossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Varmista ennen säilyttämistä, että järjestelmä on kuiva.
14. Aseta liitosrasian johdinsarjan liittimiin suojukset ja laita liitosrasian johdinsarjat säilytyspusseihin.
15. Laske kosketusnäyttömonitori säilytysyvennykseen ennen järjestelmän panemista säilöön.

HUOMAUTUS: Ennen kuin lasket monitorin, varmista, ettei monitorin säilytysyvennyksessä ole mitään esineitä, kuten USB-muistitikkuja. Ole varovainen, kun lasket monitoria säilytysyvennykseen. Älä käytä liikaa voimaa, jotta vältetään monitorin vaurioituminen.

HUOMAUTUS: Ole varovainen, kun lasket kosketusnäyttömonitoria, jotta sormien puristumisvaara vältetään.

16. Peitä Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsoli ja siirrettävä kytkinpaneeli mukana toimitetuilla suojuksilla.

Kaasusäiliöiden vaihto toimenpiteen aikana

Jos kaasusäiliön vaihtaminen on välttämätöntä toimenpiteen aikana, pysäytä kaikki jäädytys- ja sulatustoiminnot.

Tavallinen kaasusäiliökokoontyö

1. Suunnittele säiliön vaihdon sopiva aika arvioimalla toimenpiteen loppuunviemiseen tarvittava kaasun määrä. Navigoinnin työkalurivin **kaasumittari** osoittaa, kauanko kussakin kaasusäiliössä jäljellä oleva kaasun määrä riittää valitun kaasuvirtauksen intensiteetin ja käytössä olevien neulojen tyypin ja määrän perusteella. Ota huomioon myös toimenpidettä varten suunniteltujen jäädytys-sulatusjaksojen lukumäärä.
2. Sijoita täysi kaasusäiliö, jossa on tyypiltään ja puhtausasteeltaan tarvittavaa kaasua, turvallisesti tyhjän säiliön lähelle.
3. Sulje ja kiristä molempien kaasusäiliöiden venttiilit.
4. Avaa manuaalinen ilmanpoistovenkki hitaasti kaasun poistamiseksi järjestelmästä ja korkeapaine kaasun syöttöletkuista. Odota, kunnes kaikki paine on vapautunut ja molempien kaasun syöttöletkujen mittarit osoittavat nollapainetta.
5. Käytä jakoavainta mittarikokoontyön irrottamiseen tyhjästä säiliöstä.
6. Yhdistä mittarikokoontyö täyteen säiliöön.
7. Sulje ja kiristä manuaalinen ilmanpoistovenkki.
8. Käännä heliumkaasusäiliön venttiiliä varovasti vastapäivään neljänneskierto. Varmista, että mittarin painelukema nousee välittömästi. Avaa kaasusäiliön venttiiliä vielä enemmän kääntämällä sitä vastapäivään niin, että kaasun virtaus on riittävää.
9. Käännä argonkaasusäiliön venttiiliä varovasti vastapäivään neljänneskierto. Varmista, että mittarin painelukema nousee välittömästi. Avaa kaasusäiliön venttiiliä vielä enemmän kääntämällä sitä vastapäivään niin, että kaasun virtaus on riittävää. Jos kaasumittarissa ei näy argonpainetta, varmista, että argonin sulkuventtiili on AUKI.
10. Jatka kryoablaatiotoimenpidettä seuraavasta suunnitellusta jäädytys- tai sulatusvaiheesta.

Kahden kaasusäiliön liittäminen

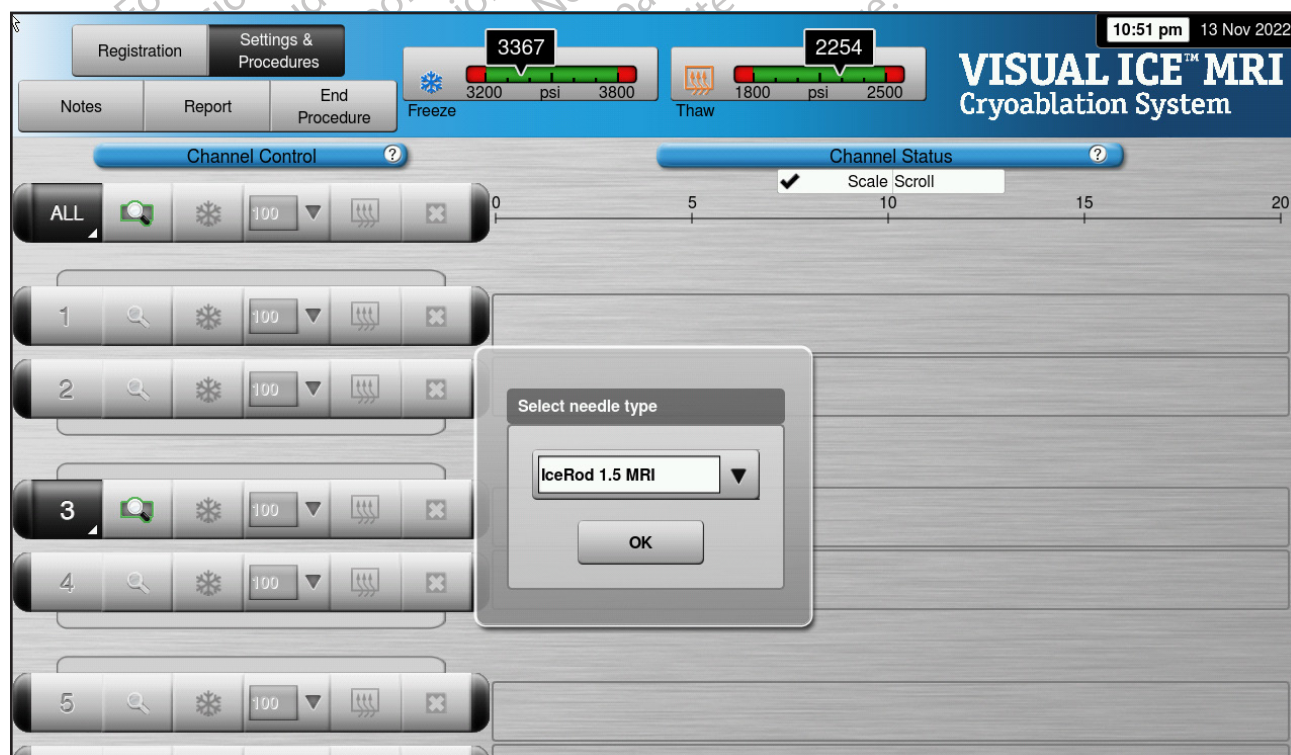
1. Sijoita täysi argonkaasusäiliö, jossa on puhtausasteeltaan tarvittavaa kaasua, turvallisesti tyhjän säiliön lähelle.
2. Sulje ja kiristä tyhjän kaasusäiliön venttiili.
3. Avaa manuaalinen ilmanpoistiventtiili kaasun poistamiseksi järjestelmästä ja korkeapaine kaasun syöttöletkuista. Odota, kunnes kaikki paine on vapautunut ja navigoinnin työkalurivillä olevat painemittari(t) osoittavat nollopainetta.
4. Sulje manuaalinen ilmanpoistiventtiili.
5. Yhdistä kaasun lisäsyöttöletku EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteriin pikaliittimien avulla.
6. Yhdistä kaasun lisäsyöttöletkun toinen pää uuteen kaasusäiliöön.
7. Käännä uuden kaasusäiliön venttiiliä varovasti vastapäivään neljänneskierros. Varmista, että mittarin painelukema nousee välittömästi. Avaa kaasusäiliön venttiiliä vielä enemmän kääntämällä sitä vastapäivään niin, että kaasun virtaus on riittävää.

Kanavan lisäsäätimet

Kunkin kanavan lisäsäätimet tarjoavat vaihtoehtoja valitun kanavan neulatyyppin muuttamiseen, kahden kanavan yhteen linkittämiseen sekä jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmoimiseen.

Neulatyyppin valinnan säädin

1. Vaihda kanavan neulatyyppiä painamalla pitkään **Kanava**-painiketta, jolloin pääset kyseisen kanavan lisäsäätimiin (näyttö 25).
2. Valitse oikea neulatyyppi pudotusvalikosta.
3. Paina **OK**-painiketta.

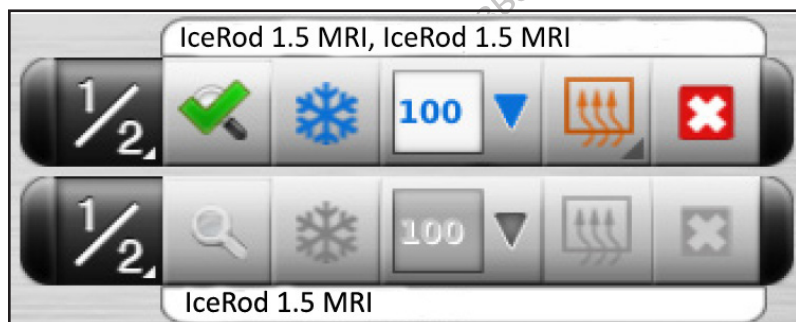


Näyttö 25. Kanavan lisäsäätimet

Kanavien linkityksen ohjaus

1. Siirry kyseisen kanavan *Kanavan lisäsäätimet* -kohtaan painamalla **Kanava**-painiketta pitkään (kanavan lisäsäätimet).
2. Linkitä kaksi kanavaa yhteen samanaikaista toimintaa varten painamalla **Link** (Linkitä) -painiketta. Kun kaksi kanavaa on linkitetty, **Kanava**-painike näyttää molemmat kanavat (näyttö 26).

HUOMAUTUS: Tämä toiminto ei ole käytettävissä kanavassa, jossa on merkintä **ALL** (Kaikki). Voit linkittää vain kanavat, jotka ovat neulaliittymän samassa vaakatasossa (esim. 1 ja 2, 3 ja 4, 5 ja 6).

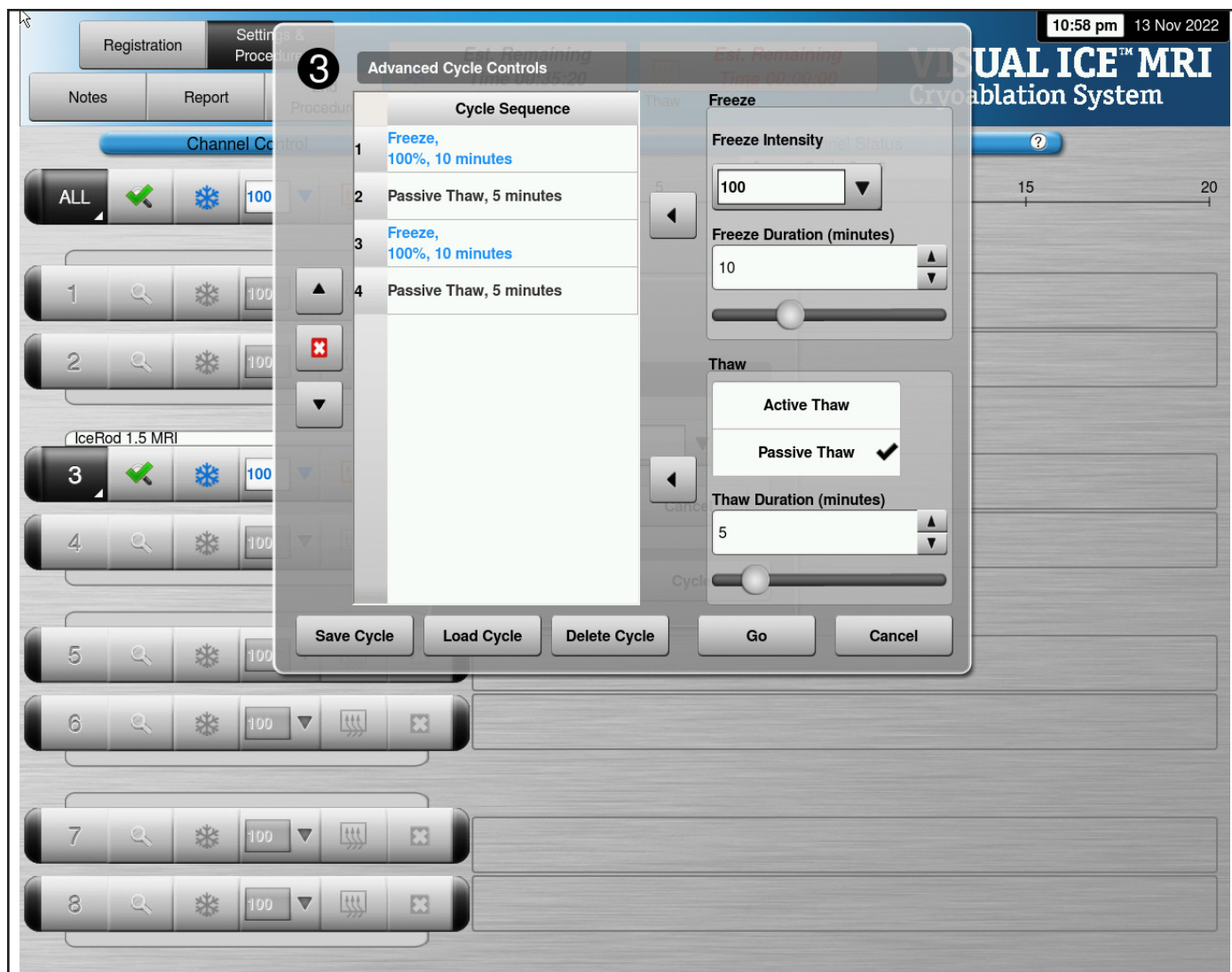


Näyttö 26. Linkitettyt kanavat

3. Poista kahden kanavan linkitys painamalla **Poista linkitys** -painiketta (painike tulee esiin painamalla pitkään **Kanava**-painiketta), jolloin kumpikin kanava toimii itsenäisesti.

Jakson ohjelmoinnin ohjaus

1. Siirry kyseisen kanavan *Kanavan lisäsäätimet* -kohtaan painamalla pitkään **Kanava**-painiketta.
2. Siirry *Advanced Cycle Controls* (Jakson lisäsäätimet) -kohtaan painamalla **Cycles** (Jaksot) -painiketta (Kanavan lisäsäätimet) jäädytys-sulatusjakso(je)n ohjelmoimiseksi (näyttö 27).



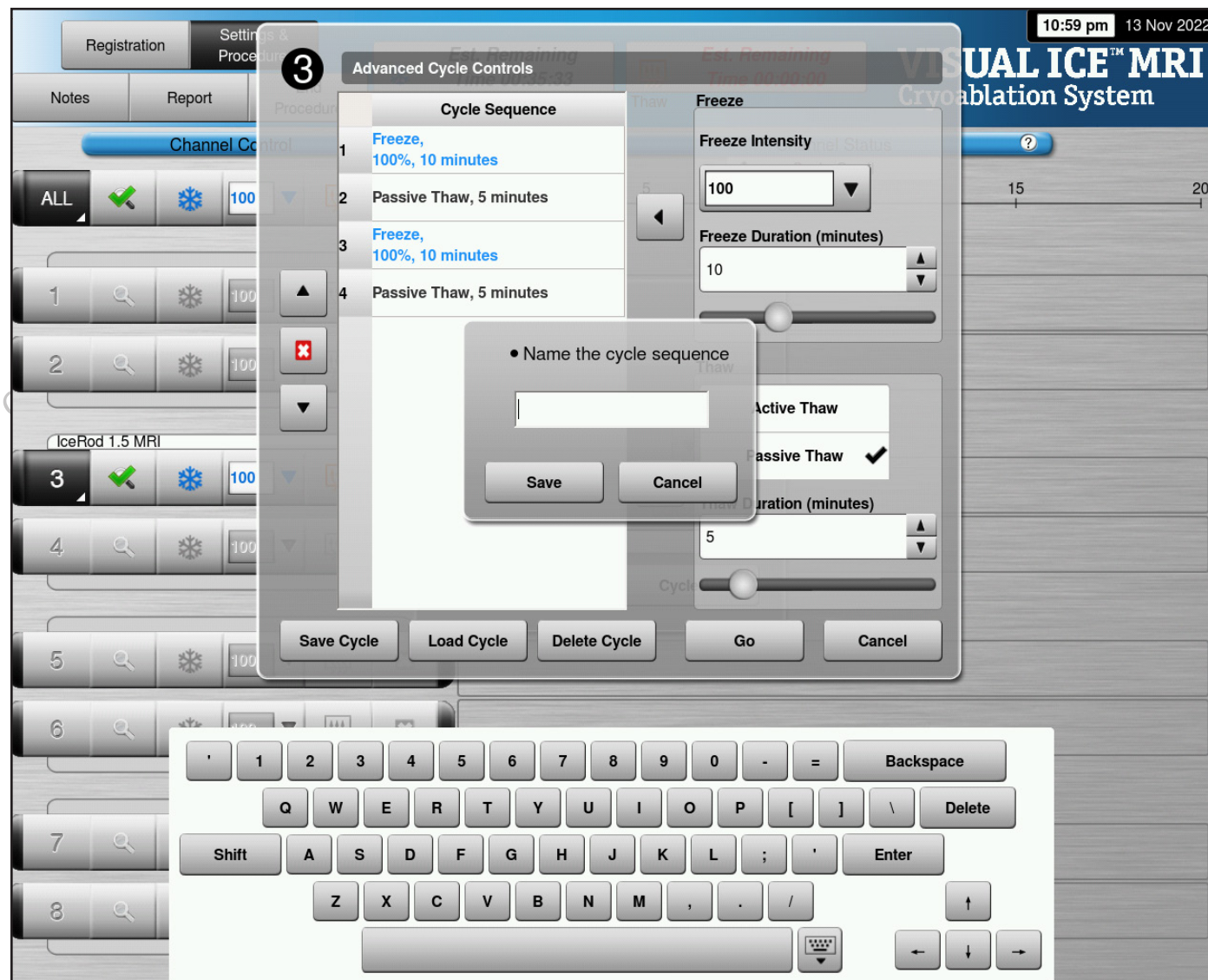
Näyttö 27. Advanced Cycle Controls (Jakson lisäsäätimet)

3. Valitse *Freeze* (Jäädytä) -säätimistä haluttu jäädytysintensiteetti pudotusvalikon avulla ja jäädytysvaiheen kesto nuolipainikkeilla tai vierityspalkilla.
4. Lisää ohjelmoitu jäädytysjakso *Cycle Sequence* (Jakson järjestys) -valikkoon *Freeze* (Jäädytys) -säätimien vieressä olevalla vasemmalla **nuolipainikkeella**.
5. Valitse haluttu sulatus napsauttamalla käytettävissä olevia *Thaw* (Sulata) -säätimien vaihtoehtoja. Valitse sulatuksen kesto sopivilla nuolilla tai vierityspalkilla.
6. Lisää ohjelmoitu sulatusjakso *Cycle Sequence* (Jakson järjestys) -valikkoon *Thaw* (Sulata) -säätimien vieressä olevalla vasemmalla **nuolipainikkeella**.
7. Ohjelmoi lisäjaksoja tarpeen mukaan toistamalla vaiheet 3–6.
8. Järjestä jakson järjestys korostamalla ohjelmoitu jakso *Cycle Sequence* (Jakson järjestys) -säätimillä. Siirrä jakso haluttuun järjestykseen **ylös**- tai **alas**-painikkeilla.
9. Poista jakso *Cycle Sequence* (Jakson järjestys) -kohdasta korostamalla jakso ja painamalla sitten **Stop** (Pysäytä) -painiketta.
10. Aloita kryoablaatiotoimenpide ohjelmoiduilla jaksoilla painamalla **Go** (Siirry) -painiketta.

HUOMAUTUS: Mikä tahansa ohjelmoidun vaiheen keskeytys lopettaa kyseisen vaiheen ja ohjelmoidun jakson.

11. Ohjelmoi lisäkanavia toistamalla vaiheet 1–10.

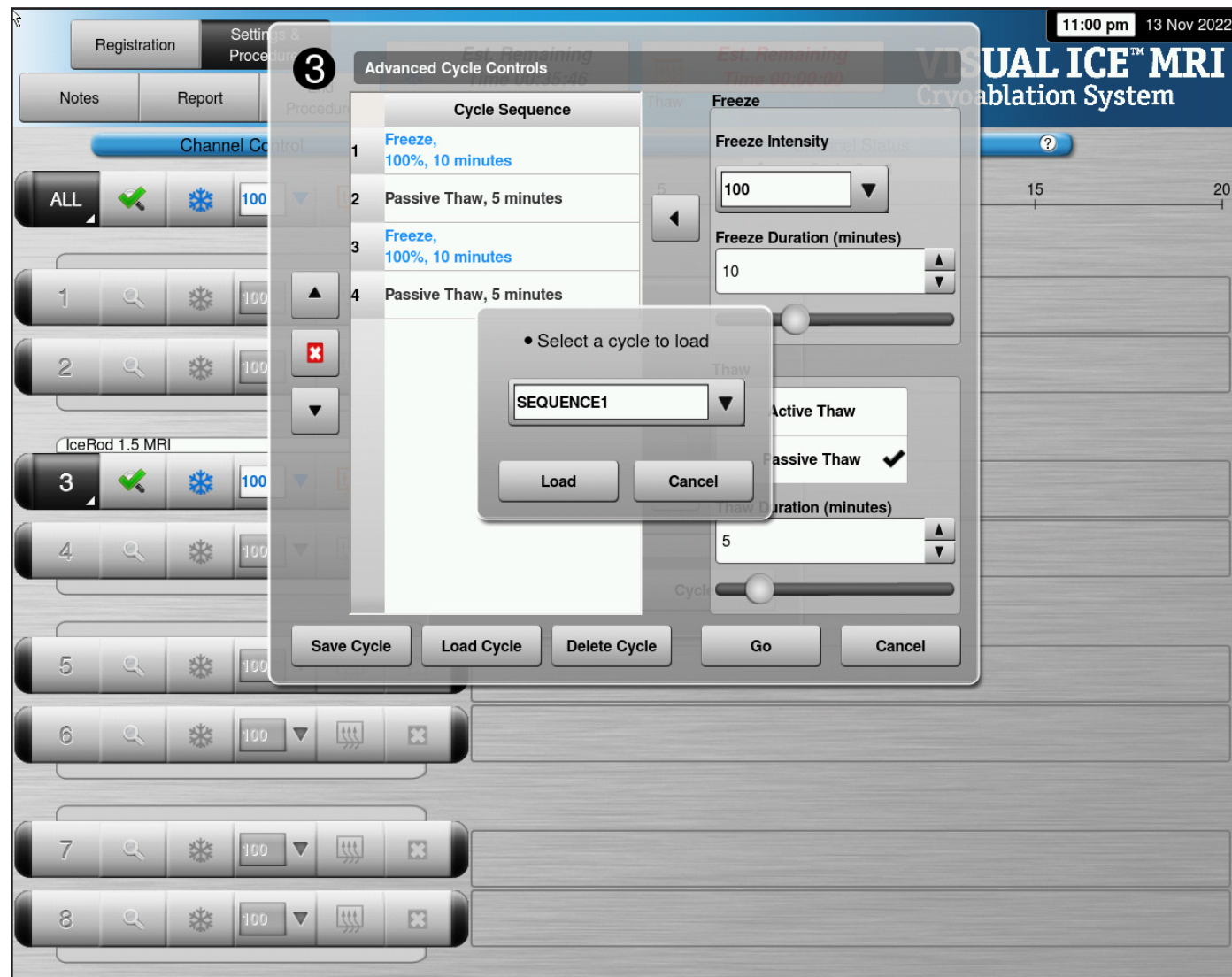
HUOMAUTUS: Ohjelmoidut jaksot voidaan tallentaa painamalla **Save Cycle** (Tallenna jakso) -painiketta. Nimeä jakso ja paina sitten **Save** (Tallenna) -painiketta (näyttö 31).



Näyttö 28. Cycle Sequence (Jakson järjestys) -säätimet

Tallennetun järjestyksen suorittaminen

Tallennetun järjestyn suorittamiseksi mene valitun kanavan *Kanavan lisäsäätimet* -kohtaan, paina **Cycles** (Jaksot) -painiketta ja sitten **Load Cycle** (Lataa jakso) -painiketta. Valitse pudotusvalikosta tallennettu järjestys, paina **Load** (Lataa) -painiketta ja sitten **Go** (Siirry) -painiketta (näyttö 29).



Näyttö 29. Tallennetun järjestyksen säätimet

YLLÄPITOTOIMINNOT

Asetusten määrittäminen

Asetusten määrittämisnäytön avulla voidaan muuttaa kryoablaatiotoimenpiteen aikana käytettäviä järjestelmäasetuksia. Kuhunkin Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään voidaan määrittää enintään viisi (5) käyttäjätiliä.

Muutettavia asetuksia ovat System (Järjestelmä), Procedure (Toimenpide) ja Registration Settings (Rekisteröintiasetukset) sekä Units (Yksiköt) (katso taulukko 14). Vain huoltohenkilökunnalla on mahdollisuus säätää järjestelmän aikaa ja päivämäärää. Järjestelmän ylläpitäjät voivat muuttaa aikavyöhykkeen asetusta.

Kun asetuksia on muutettu, palaa *Startup* (Käynnistys) -näyttöön painamalla **Back** (Takaisin) -painiketta. Näytössä näkyy viesti, jossa on yhteenveto asetuksiin tehdyistä muutoksista ja jossa pyydetään vahvistamaan asetusten tallentaminen. Tallenna asetukset painamalla **Yes** (Kyllä), poistu näyttöruudusta muutoksia tallentamatta painamalla **No** (Ei) tai palaa *asetusten määrittämisnäyttöön* painamalla Cancel (Peruuta) ja jatka muutosten tekemistä.

11:01 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

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

Units

Pressure Units
bar
psi ☒
MPa

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
11:01 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Näyttö 30. Asetusten määrittäminen

Taulukko 14. Asetusten määrittelyn säätimet

Asetus	Kuvaus
Cylinder Volume (Säiliön tilavuus)	Valitse kaasusäiliön tilavuus ja mittayksiköt maantieteellisen alueen standardin mukaisesti. Vain ylläpito- tai huoltohenkilökunta voi muuttaa kaasusäiliön tilavuutta ja mittayksiköitä.
Inactivity Timeout (Käyttämättömyyden aikakatkaistus)	Valitse 30 minuutin ja 180 minuutin väliltä haluttu kesto, jonka ajan järjestelmä voi olla käyttämättä, ennen kuin vaaditaan salasanan uudelleen syöttämistä. Käyttämättömyyden aikakatkaistuksen oletus on 120 minuuttia.
Language (Kieli)	Valitse ohjelmiston käyttöliittymän kieli.
Low Cylinder Alert (Säiliön vajuusvaroitusta)	Valitse haluttu muistutusväli (0 minuuttia – 15 minuuttia), jonka mukaisesti kaasumittari varoittaa havaitessaan, että kaasusäiliön arvioitu kaasumäärä on vähäinen.
Link all channels (Linkitä kaikki kanavat)	Valitse tämä ruutu, niin kaikki vierekkäiset kanavat linkitetään automaattisesti samanaikaista toimintaa varten (esim. 1 ja 2, 3 ja 4, 5 ja 6...).
Passive thaw timer count up (Passiivisen sulatuksen ajastimen laskenta)	Valitse tämä ruutu, jos haluat passiivisen sulatuksen aikana kuluneen ajan näkyvän automaattisesti. Digitaalisessa ajastimessa lukee <i>Stopped</i> (Pysäytetty), ja passiivisessa sulatuksessa näytetään kulunut aika.
Custom Fields (Mukautetut kentät)	Voit lisätä mukautetut nimet, joilla merkitään kaksi mukautettua, <i>Registration</i> (Rekisteröinti) -näytössä olevaa tietojen syöttämiseen tarkoitettua kenttää.
Upload Registration (Rekisteröinnin lataaminen)	Ota pudotusvalikon avulla käyttöön tai poista käytöstä rekisteröintitietojen lataus toimenpideraporttien mukana. Oletusarvona on, että rekisteröintitietoja ei ladata. Tämä toiminto on vain hallinto- tai huoltohenkilökunnan käytettävissä.
Clear Hospital Information (Tyhjennä sairaalatiedot)	Poista sairaalan nimi, osoite ja lääkärin nimi järjestelmän historiatiedostosta.
View HIPAA Logs (Tarkastele HIPAA-lokeja)	Tarkastele HIPAA-lokeja, jotka sisältävät kaikkien sähköisesti suojattuja terveystietoja sisältäneiden tai käyttäneiden järjestelmätoimien ajan, päivämäärän ja käyttäjätunnuksen.
Time Zone (Aikavyöhyke)	Vain ylläpito- tai huoltohenkilöstö voi muuttaa aikavyöhykettä. Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä säätää kesäajan automaattisesti.
Pressure Units (Paineysyksiköt)	Valitse paineyksiköt, jotka näkyvät kaasumittarissa.

Näytön yläosan ohjauspainikkeissa on vaihtoehdot Manage Users (Käyttäjien hallinta) ja Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys).

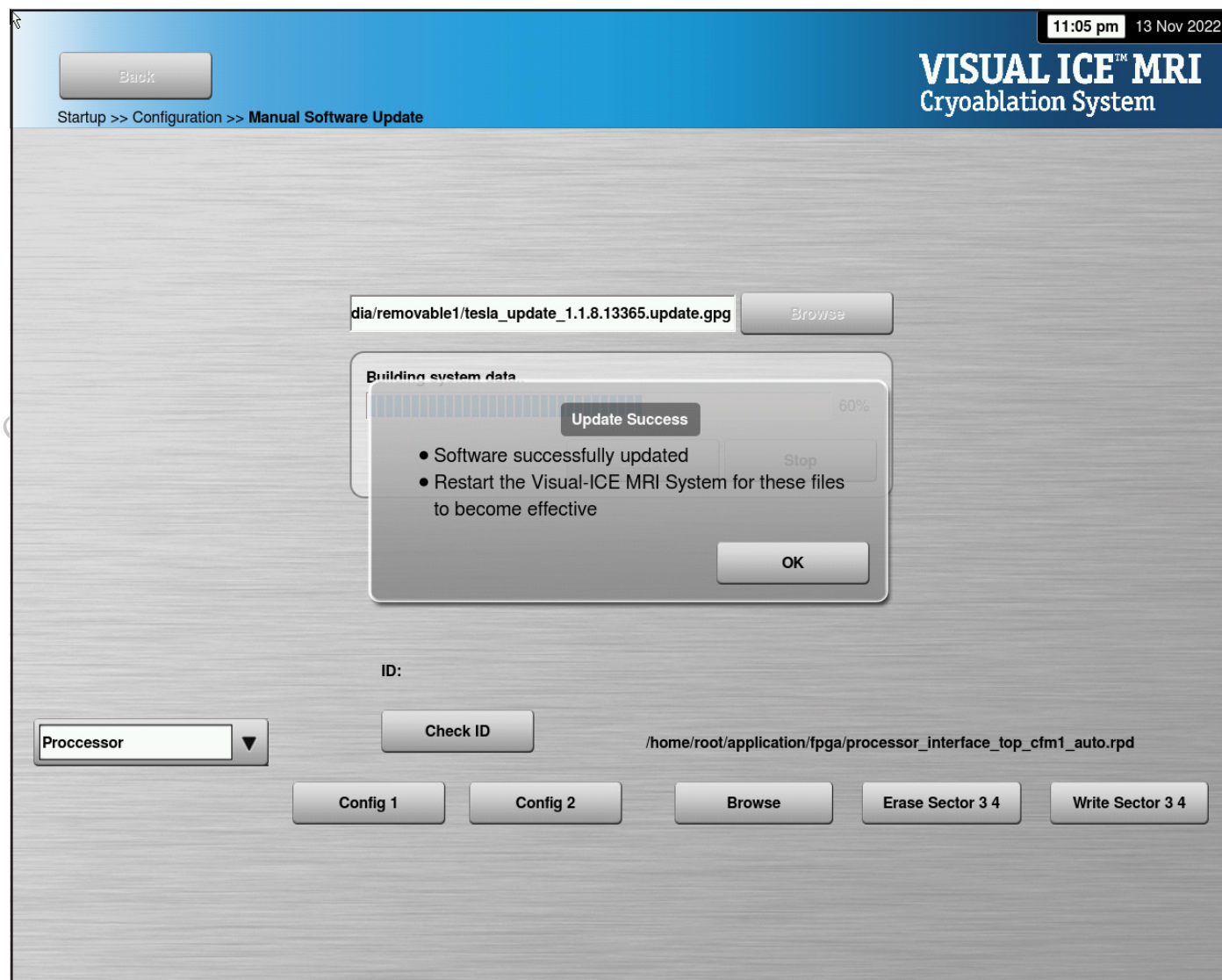
Manage Users (Käyttäjien hallinta): valitse käyttäjätunnuksesi ja vaihda salasanasi painamalla **Change Password** (Vaihda salasana) -painiketta. Ylläpitokäyttäjät voivat lisätä ja poistaa käyttäjiä tai muuttaa kenen tahansa käyttäjän salasanaa.

Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys): Ohjelmistopäivitys voidaan asentaa USB-muistitikulla painamalla Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys) -painiketta. Tämä toiminto on vain ylläpito- ja/tai huoltokäyttäjien käytettävissä.

Manual Software Update (Manuaalinen ohjelmistopäivitys)

Ylläpito- ja huoltokäyttäjät voivat päivittää Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän ohjelmiston manuaalisesti USB-muistitikulla.

1. Paina *asetusten määrittämisnäytön* **Manual Software Update** (Manuaalinen ohjelmistopäivitys) -painiketta (näyttö 30).
2. Valitse päivitystiedosto **Browse** (Selaa) -painikkeella ja paina **Update** (Päivitä). Näkyviin tulee vahvistusviesti, kun ohjelmistopäivitys on valmis (näyttö 31).



Näyttö 31. Ohjelmistopäivityksen vahvistus

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

Australiassa sijaitsevien asiakkaiden on ilmoitettava tämän laitteen käyttöön liittyvät vakavat tapahtumat Boston Scientificille ja Therapeutic Goods Administration -viranomaiselle (<https://www.tga.gov.au>).

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän puhdistus

Puhdista Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä jokaisen käytön jälkeen alla olevien ohjeiden mukaisesti.

1. Puhdista kosketusnäyttömonitori, kun Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän virta on KATKAISTU.
 - Pyyhi näyttöruutu varovasti kostealla sideharsoliinalla.
 - Käytä puhdistusliuksena vettä tai isopropanolia.
 - Älä käytä antiseptisen Betadine-liuoksen tai hypokloriittiliuoksen kaltaisia puhdistusaineita.
2. Puhdista konsoli, siirrettävä kytkinpaneeli ja liitosrasian johdinsarjat pyyhkimällä kukin kostealla harsopyyhkeellä.
 - Käytä puhdistusliuksena saippuaa ja vettä tai isopropanolia.
 - Älä käytä antiseptisen Betadine-liuoksen tai hypokloriittiliuoksen kaltaisia puhdistusaineita.
 - Älä päästä vettä tai muuta nestettä tippumaan tai tihkumaan siirrettävässä kytkinpaneelissa olevan neulanliittymän neulanliitäntäporttien sisälle. Neulanliitäntäporttien täytyy aina pysyä täysin kuivina.
3. Varmista, että puhdistetut pinnat ovat kuivia, ennen kuin suljet tai käynnistät järjestelmän.

Hävitys

Kaikki tämän laitteen ulkoiset ja helppopääsyiset pinnat on puhdistettava käyttöoppaassa annettujen Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän puhdistusohjeiden mukaisesti. Tähän kuuluvat kaikki yhteiset irrotettavat kaapelit (virtajohto, videokaapelit, liitosjohdot yms.). Tarkista käyttöoppaasta, onko järjestelmässä vaarallisia materiaaleja.

Jos laite viedään elektroniikkaromun kierrätykseen, ilmoita vastaanottajalle tällaisista materiaaleista. Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet tuntevan kierrätyspalvelun käyttö on suositeltavaa muttei välttämätöntä. Älä hävitä polttamalla, hautaamalla tai kunnallijätteen mukana.

Laite on hävitettävä turvallisesti sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti tai palautettava Boston Scientificille. Tuotteen palautussarjan saa ottamalla yhteyden Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Kaikki terävät osat on hävitettävä suoraan terävien jätteiden hävittämisastiaan, jossa on biologisesta vaarasta kertova symboli. Terävä jäte on hävitettävä turvallisesti terävien jätteiden kanavan kautta sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

VIANMÄÄRITYS

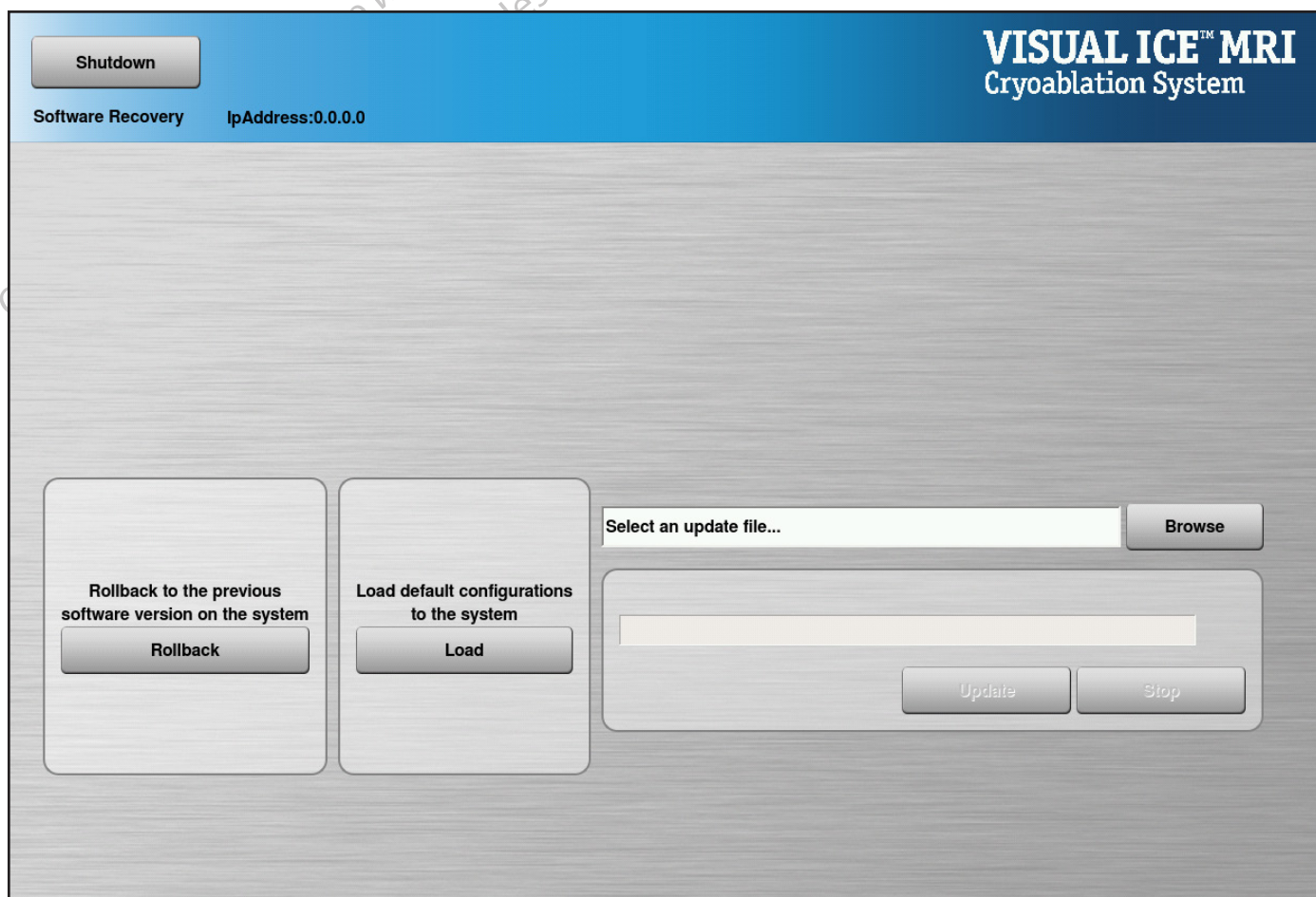
Boston Scientific ehdottaa seuraavia vaihtoehtoja Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän vianmäärittämiseen. Jos ehdotetut menettelytavat eivät ratkaise ongelmaa tai kohtaamaasi ongelmaan ei viitata alla, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Software Recovery (Ohjelmiston palautus)

Jos ohjelmisto vioittuu tai ei toimi, se voidaan palauttaa aiempaan ohjelmistoversioon.

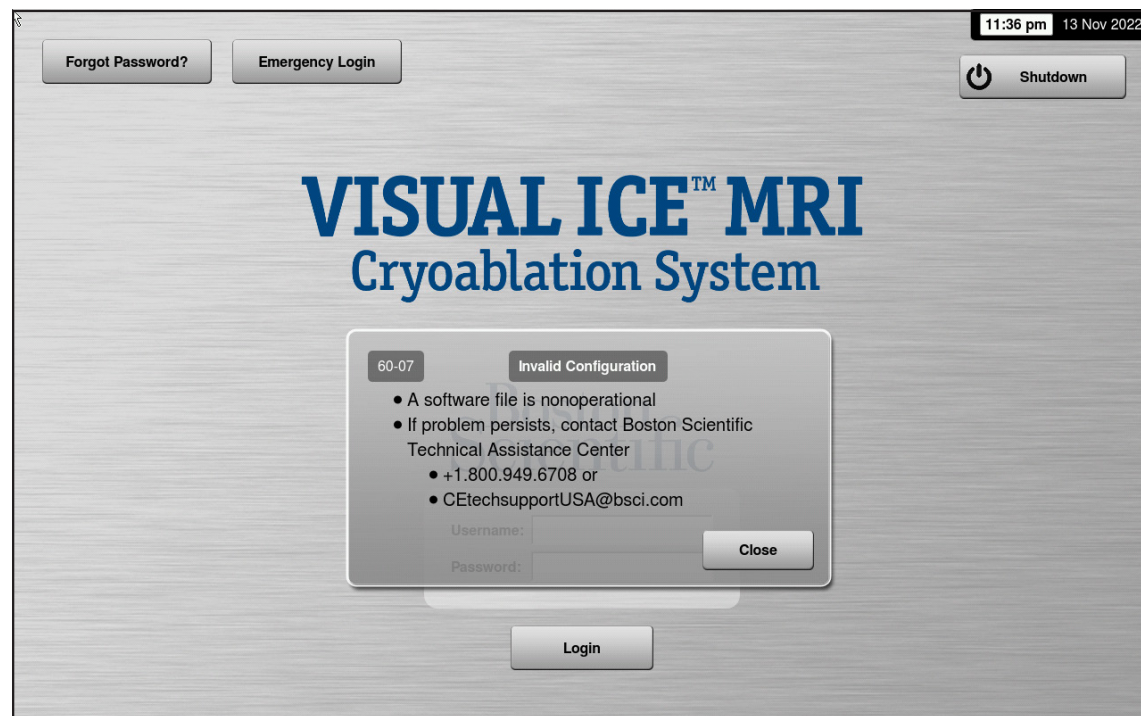
Ylläpito- ja huoltokäyttäjät voivat päivittää ohjelman sopivalla USB-muistitikulla.

1. Sammuta Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä.
2. Pidä **Ohjelmiston nollaus** -painiketta pohjassa työntämällä suoristettu paperiliitin ohjelmiston nollausreikään samalla, kun järjestelmään kytketään virta. Järjestelmään avautuu *Software Recovery* (Ohjelmiston palautus) -näyttö.



Näyttö 32. Software Recovery (Ohjelmiston palautus) -näyttö

3. Palauta ohjelmisto aiempaan ohjelmistoversioon painamalla **Rollback** (Palauta) -painiketta.
4. **VALINNAINEN:** Päivitä ohjelmisto painamalla **Load** (Lataa) -painiketta, jos *Login* (Sisäänkirjautuminen) -näytössä näkyy viesti, että ohjelmiston konfiguraatio on virheellinen (näyttö 33).



Näyttö 33. Invalid Configuration (Virheellinen konfiguraatio) -viesti

5. Jos ohjelmistoa päivitetään USB-muistikulta saatavaksi uudemmas versio.
 - Kirjaudu sisään järjestelmänvalvojana.
 - Paina **Configure Settings** (Asetusten määrittäminen) -painiketta *Startup* (Käynnistys) -näytössä (näyttö 13).
 - Paina *asetusten määrittämisnäytössä* **Manual Software Update** (Manuaalinen ohjelmistopäivitys) -painiketta (näyttö 21).
 - Kytke USB-muistitikku.

HUOMAUTUS: Odota 20 sekuntia, jotta järjestelmä tunnistaa muistitikun.

- Paina **Browse** (Selaa) -painiketta.
- Tee päivitys valitsemalla tiedosto.
- Paina **Update** (Päivitä) -painiketta.

HUOMAUTUS:

- Odota, että näytössä näkyvä viesti vahvistaa päivityksen valmistumisen.
- Päivityksen valmistuminen saattaa kestää puoli tuntia.

Elektroniikkaan, sähköosiin ja käyttäjävirheisiin liittyvät ongelmat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Järjestelmä ei kytkeydy päälle (eli tuuletin ei toimi) tai sähkövirta katkeaa toimenpiteen aikana	1. Järjestelmän etuosan tehonsäätönappi tai takapaneelin virtakytkin on OFF (pois päältä) -asennossa (kuva 2 ja kuva 3). Kytke virta ON (päällä) -asentoon. 2. Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolin virtajohto on irronnut pistorasiasta tai konsolin takaosasta. Kytke virtajohto Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsoliin ja tarkista, että virtajohdon kytkentä on pitävä. Kytke virtajohto pistorasiaan. 3. Seinäpistorasiassa ei ole virtaa. Varmista, että pistorasian virta on kytketty ON (päällä) -asentoon. Soita sairaalan biolääketieteelliselle teknikolle avun saamiseksi tarvittaessa. 4. Sulake on saattanut palaa. Varusulakkeet ovat järjestelmän virtajohtoliittimessä (kuva 3). Katso Sulakkeiden vaihto -osiosta ohjeet järjestelmän sulakkeiden vaihtamiseen.
Järjestelmä ei tunnista kanavaa tai neulaa, eivätkä ne ole käytettävissä	1. Tarkista, että liitosrasian johdinsarjat on yhdistetty. Katso liitosrasian johdinsarjojen yhdistämistä koskevia tietoja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen valvomossa- ja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen magneettihuoneessa -osioista. 2. Tarkista kyseisen kanavan lukitusvipu ja varmista, että se on täysin lukitussa asennossa. 3. Vähintään yksi neula täytyy viedä kanavaan, jotta kanavaa voidaan käyttää. 4. Kanava saattaa olla viallinen. Tätä kanavaa ei saa käyttää. Siirrä neula(t) eri kanavaan. Tee neuulojen eheys- ja toimivuustestaus uudelleen.
Kosketusnäyttö ei reagoi	1. Järjestelmän ohjaamiseen voidaan käyttää tasohiirtä. 2. Sammuta järjestelmä ja käynnistä se uudestaan järjestelmän etuosassa sijaitsevalla tehonsäätönupilla (kuva 2).
USB-muistitikku ei toimi tai järjestelmä ei tunnista USB-muistitikku	1. USB-muistitikku ei ole liitetty USB-porttiin. Yhdistä USB-muistitikku porttiin, jossa on USB-portin kuvake (kuva 4). 2. USB-muistitikku ei ole liitetty USB-porttiin kunnolla. Irrota USB-muistitikku järjestelmän nimeytystä USB-portista. Odota muutama sekunti ja liitä USB-muistitikku nimettyyn USB-porttiin uudelleen. 3. Jos ongelma ei poistu, yritä käyttää eri USB-muistitikku. 4. USB-muistitikku on viallinen. Vaihda USB-muistitikku uuteen USB-muistitikkuun.
Näkyviin tuli <i>Login</i> (Sisäänkirjautuminen) -näyttö, kun järjestelmä oli ollut joutilaana <i>toimenpidenäytössä</i> yli 2 tuntia	Syötä asianmukainen salasana <i>toimenpidenäyttöön</i> palaamiseksi.
Kosketusnäyttö pimenee toimenpiteen aikana	Videokaapeli on ehkä irronnut. VAROITUS: Näyttöä ei saa koskettaa, jos kosketusnäyttömonitori pimenee yli viideksi (5) sekunniksi toimenpiteen aikana. Neuulojen tahattoman aktivoinnin välttämiseksi sammuta heti sähkövirta järjestelmästä ja lopeta toimenpide. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Sulakkeiden vaihtaminen

Ohje	Valokuva
1. Kytke Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolin takaosassa oleva virtakytkin OFF (pois päältä) -asentoon. Löysennä johdon pidikeklipsin sormiruuvia.	
2. Irrota virtajohto pidikeklipsistä. Irrota kaksi ruuvia, jotka kiinnittävät pidikeklipsin, ja irrota pidikeklipsi virtajohtoliittimestä.	
3. Vie pieni ruuvi-meisseli sulakepidikkeen alaosan rakoon ja ala napsauttaa sulakepidikettä irti virtajohtoliittimestä.	
4. Samalla kun pidät kättäsi sulakepidikkeen alla, liu'uta sulakepidike varovasti ulos virtaliittimestä. HUOMAUTUS: Sulakepidikkeessä on neljä sulaketta.	
5. Ota sulakepidike ja sulakkeet talteen, kun sulakepidike irtoaa virtajohtoliittimestä. Kaksi sulakepidikkeeseen jäävää sulaketta ovat osa järjestelmän sähköpiiriä olevia sulakkeita.	
6. Vaihda sulakepidikkeen sulakkeet kahteen irtosulakkeeseen. HUOMAUTUS: Käytä Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsolissa vain Boston Scientificin määrittelemiä sulakkeita.	
7. Napsauta sulakepidike takaisin virtajohtoliittimeen. Aseta pidikeklipsi takaisin paikalleen, kytke virtajohto ja kiristä pidikeklipsin sormiruuvi.	

Ohje	Valokuva
8. Soita Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun ja sovi huoltokäynti sulakkeiden palamissyyn toteamiseksi, huoltotarpeen toteamiseksi ja vaihtosulakkeiden saamiseksi.	

Kaasuun liittyvät ongelmat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä ei salli neulan testaamista lukituskanavassa	1. Varmista, että järjestelmä on käyttöpaineessa. Katso taulukosta 7 kaasun työskentelypainetiedot. 2. Tarkista, että liitosrasian johdinsarjat on yhdistetty. Katso liitosrasian johdinsarjojen yhdistämistä koskevia tietoja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen valvomossa- ja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen magneettihuoneessa -osioista. 3. Argonin sulkuventtiili saattaa olla OFF (pois päältä) -asennossa. Varmista, että argonin sulkuventtiili (kuva 3) on ON (päällä) -asennossa, jotta kaasuvirtaus on riittävää. 4. Jos tarpeen, avaa kaasusäiliön venttiiliä enemmän kääntämällä venttiiliä vastapäivään, jotta kaasuvirtaus on riittävää. Tarkista, että kaasumittarissa näkyy oikea paine.
Neula ei jäädy neulojen eheys- ja toimivuustestauksen aikana	1. Argonsäiliön venttiili saattaa olla suljettu. Avaa kaasusäiliön venttiili kääntämällä sitä vastapäivään riittävän kaasuvirtauksen mahdollistamiseksi. Tarkista, että kaasumittarissa näkyy oikea paine. 2. Vahvista, että argonsäiliö on liitetty argonin tuloliittimeen. 3. Neula saattaa olla tukossa (pölyn tai jään tukkima). Yritä testata sitä uudelleen. 4. Jos neula ei vielä kukaan jäädy, • pysäytä kanavan kaikki toiminta painamalla Stop (Pysäytä) -painiketta • pidä neulan liitintä tiukasti toisessa kädessä ja avaa kanavan lukitus neulan irrottamiseksi. • siirrä neula eri kanavaan ja tee testi uudelleen. HUOMAUTUS: Jos kanavaan on liitetty vain yksi neula, neulan liittimen taakse on saattanut jäädä hieman painetta. 5. Jos ongelma ei poistu, vaihda neula uuteen ja ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
Neulaan ei virtaa heliumkaasua	1. Heliumkaasusäiliön sulkuventtiili saattaa olla suljettu. Avaa kaasusäiliön venttiili kääntämällä venttiiliä vastapäivään riittävän kaasuvirtauksen mahdollistamiseksi. Tarkista, että kaasumittarissa näkyy oikea paine. 2. Neula saattaa olla tukossa. • Pysäytä kanavan kaikki toiminta painamalla Stop (Pysäytä) -painiketta. • Pidä neulan liitintä tiukasti toisessa kädessä ja avaa kanavan lukitus neulan irrottamiseksi. • Siirrä neula eri kanavaan ja tee testi uudelleen. HUOMAUTUS: Jos järjestelmään on liitetty vain yksi neula, neulan liittimen taakse on saattanut jäädä hieman painetta. 3. Jos ongelma ei poistu, vaihda neula uuteen.
Manuaalisesta ilmanpoistoverkosta vuotaa kaasua	Manuaalinen ilmanpoistoverkko saattaa olla auki. Sulje manuaalinen ilmanpoistoverkko täysin.

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Ennen neulojen liittämistä kuuluu sihisevä ääni	1. Tarkista, että säädelyt paineet ovat käyttöpaineen rajoissa (vihreällä alueella kaasumittarin näytössä). Järjestelmä saattaa poistaa kaasua paineen alentamiseksi alle 4200 psi:hin (289,6 bar, 28,96 MPa) järjestelmän vahingoittumisen estämiseksi. Jos paine laskee käyttöpaineen rajojen sisään, järjestelmä alkaa toimia normaalisti. 2. Automaattinen ilmanpoistiventtiili on saattanut juuttua auki. Jos manuaalinen ilmanpoistiventtiili on täysin suljettu ja sihisevä ääni jatkuu, sulje järjestelmä ja ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
Kaasumittarissa näkyvä paine osoittaa, että kaasunpaine on liian alhainen (taulukko 7)	1. Varmista, että argonin sulkuventtiili on auki. 2. Varmista, että argonsäiliön venttiili on riittävän auki kaasuvirtauksen mahdollistamiseksi. Jos on tarpeen, avaa venttiiliä vielä noin puoli kierrosta. 3. Varmista säiliössä olevasta mittarista, että säiliössä on riittävästi painetta. 4. Vaihda kaasusäiliö tarvittaessa.
Neulan eheys- ja toimivuustestauksen aikana neula jäätyy testin ensimmäisten 45 sekunnin aikana sulamisen sijaan ja alkaa sitten sulaa 15 sekunnin ajan jäätyksen sijasta	Kaasut on liitetty virheellisesti (esim. heliumkaasun syöttöletku on liitetty argonsäiliöön ja päinvastoin). • Lopeta toimenpide. • Poista korkeapaineinen kaasu järjestelmästä. • Irrota kaasunsyöttöletkut ja liitä ne oikeaan säiliöön. • Aloita uusi toimenpide. • Tee neulan testaus uudelleen.
Säiliöön liitettyä painemittaria on vaikea löysätä tai argonkaasun syöttöletkua ei voi irrottaa argonin tuloliitännästä	Kaasuletkuista ei poistettu ilmaa, ja kaasuletkuissa on edelleen painetta. VAROITUS: Jos säiliöön kytketyn painemittarin löysääminen on vaikeaa tai jos korkeapaineisen argonkaasun syöttöletkun irrottaminen argonin tuloliitännästä ei onnistu, älä käytä liikaa voimaa kaasun syöttöletkun vapauttamiseen tai painemittarin löysäämiseen. Kaasuletkussa voi olla vielä painetta. • Varmista, että kaasusäiliöt on SULJETTU. • Varmista, että kaasusäiliön painemittarin lukema on 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Varmista toimenpidenäytöstä, että kaasunpainenäytön mukaan kaasua ei ole liitetty. • Jos Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on PÄÄLLÄ, lopeta toimenpide ja poista kaasu järjestelmästä automaattisen kaasunpoiston avulla. • Jos kaasun syöttöletkuja ei vielä kukaan voi irrottaa tai jos järjestelmä on POIS PÄÄLTÄ, avaa järjestelmän takaosassa oleva manuaalinen ilmanpoistiventtiili järjestelmän tyhjentämiseksi. • Kun kaasunpoisto on valmis, sulje manuaalinen ilmanpoistiventtiili.
Kaasua alkaa vuotaa neulaportin läpi sen jälkeen, kun kaasuvirtaus on aloitettu Test- (Testaa), Freeze- (Jäädytä) tai Thaw (Sulata) -painikkeilla	Kanavassa voi olla irtonainen tai rikkoutunut liitin. • Irrota neula ja siirrä neula eri kanavaan. • Tee neulan eheys- ja toimivuustestaus uudelleen. • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Mekaaniset ongelmat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Neulaa ei voida liittää tiukasti neulaporttiin	1. Varmista, että lukitusvipu on LUKITSEMATTOMASSA asennossa. 2. Neulan liitin saattaa olla viallinen. Käytä toista neulaa. 3. Neulan porttiin on saattanut jäädä kaasupainetta. Käytä toista kanavaa. 4. Tarkista kaasumittarin näyttö. Jos järjestelmässä on painetta, lopeta toimenpide ja poista kaasu järjestelmästä automaattisen kaasunpoiston avulla.
Neulaliittymän lukitusvipua ei voida asettaa LUKITTUUN asentoon	1. Varmista, että kaikki kanavan neulat on työnnetty täysin neulan liitännäportteihin. 2. Lukitusvipu saattaa olla viallinen. Siirrä neula eri kanavaan. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huoltokäynnin järjestämiseksi. 3. Tarkista kaasumittarin näyttö ja varmista, ettei järjestelmässä ole painetta. Jos järjestelmässä on painetta, lopeta toimenpide ja poista kaasu järjestelmästä automaattisen kaasunpoiston avulla.
Konsoli ei liiku vapaasti	1. Vapauta jarru etupyörien avaamiseksi lukituksesta. 2. Tarkista takapyörien erilliset jarrut ja varmista, että jarrut on vapautettu.

Kaasusäiliö ja kaasun syöttöletku

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Turvavaijeri puuttuu joko kaasun syöttöletkun säiliöpäästä tai järjestelmäpäästä	Älä käytä kaasun syöttöletkua, josta puuttuu turvavaijeri. Se voi vaarantaa huoneessa olevan henkilökunnan turvallisuuden. Kysy lisäohjeita Boston Scientificin teknisestä tukipalvelusta.
Mittari tai kaasun syöttöletku on vaurioitunut	Älä käytä mitään viallista tuotetta. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun uusien lisävarusteiden saamiseksi.
Mittariadapterin ja säiliön venttiilin välillä on havaittu vuoto	• Kiristä liitäntä Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän mukana toimitetun jakoavaimen avulla. • Sulje säiliön venttiili ja poista kaasu Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä ja kaasun syöttöletkuista manuaalisen ilmanpoistovenyttiin avulla (kuva 3). Varmista, että järjestelmä on paineeton. Löysää ja poista mittarikokoonpanon adapteri. Varmista, ettei kaasusäiliön liitäntäpisteessä ole likaa. Puhdista tiivistyspinta tarpeen mukaan kaiken lian poistamiseksi. Siirrä ja kiristä mittarikokoonpanon adapteri säiliön venttiiliin Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän mukana toimitetulla jakoavaimella.

Liitosrasian johdinsarjat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
On vaikeaa yhdistää liitosrasian johdinsarjan liittimiä	1. Varmista, että liittimet ovat kohdakkain pistukoiden kohdistusmerkkien kanssa. Katso liitosrasian johdinsarjojen yhdistämistä koskevia tietoja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen valvomossa- ja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen magneettihuoneessa -osioista. 2. Tarkasta liittimet vaurioiden varalta. Jos liittimet ovat vaurioituneet, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun. Älä käytä vaurioitunutta liitosrasian johdinsarjaa.
Liitosrasian johdinsarjan kaasuliitännän on vaikea löysätä	Kaasuletkuista ei poistettu ilmaa, ja kaasuletkuissa on edelleen painetta. VAROITUS. Älä käytä liiallista voimaa liitosrasian johdinsarjan kaasuliitännän irrottamiseen. Kaasuletkuissa voi olla vielä painetta. • Varmista, että kaasusäiliöt on SULJETTU. • Jos Visual-ICE MRI -järjestelmä on POIS PÄÄLTÄ, kytke järjestelmä päälle ja odota kolmekymmentä sekuntia, kunnes kaasu poistuu järjestelmästä automaattisesti. • Jos Visual-ICE MRI -järjestelmä on PÄÄLLÄ, lopeta toimenpide ja poista kaasu järjestelmästä automaattisen kaasunpoiston avulla. • Kun kaasunpoisto on valmis, sulje manuaalinen ilmanpoistiventtiili. • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
On vaikeaa kytkeä irti liitosrasian johdinsarjan liittimiä	Katso Järjestelmän sammuttaminen -osioista lisätietoja liitosrasian johdinsarjojen irrottamisesta.

Siirrettävä kytkinpaneeli

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Siirrettävän kytkinpaneelin liikuttaminen on vaikeaa	Varmista, että kaikki pyöränlukitusvivut ovat auki. Katso Pyöränlukitusvivut -osion kuva 9.
Kaasunpaineen ilmaisinvale ei pala	1. Varmista, että liitosrasian johdinsarjat on yhdistetty. Katso liitosrasian johdinsarjojen yhdistämistä koskevia tietoja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen valvomossa- ja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen magneettihuoneessa -osioista. 2. Varmista, että järjestelmään on kytketty virta. 3. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
Testikanava 8 -painike ei reagoi	1. Varmista, että kanavassa 8 on neula ja että lukitusvipu on kiinni. 2. Paina konsolin kanavan 8 Test (Testaa) -painiketta. 3. Varmista, että järjestelmään on kytketty virta. 4. Tarkista, että liitosrasian johdinsarjat on yhdistetty. Katso liitosrasian johdinsarjojen yhdistämistä koskevia tietoja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen valvomossa- ja Liitosrasian johdinsarjan yhdistäminen magneettihuoneessa -osioista. 5. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
PYSÄYTÄ KAIKKI -painike ei reagoi	1. Paina konsolin PYSÄYTÄ KAIKKI -painiketta. 2. Varmista, että järjestelmään on kytketty virta. 3. Tarkista, että liitosrasian johdinsarjat on yhdistetty. 4. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Neulat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Jäädytysvaiheen aikana tai sulatusvaiheen jälkeen tietyn kanavan neulaan (neuloihin) ei muodostu jääpalloa tai muodostuu vain pieni jääpallo	- Suorita seuraavat vaiheet kuvatussa järjestyksessä: - Pysäytä kaikkien kanavien jäädytys-/sulatustoiminnot. - Sulata ongelmallisia neuloja vähintään minuutin ajan. - Jäädytä neula(t) asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. - Jos ongelma ei poistu, yhdistä uusi neula eri kanavaan ja testaa neula. Jatka toimenpidettä äsken testatulla neulalla. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäohjeiden saamiseksi toimenpiteen valmistuttua.
Neulan eheys- ja toimivuustestin aikana neulasta lähtee kuplia	VAROITUS: Neulaa ei saa käyttää. - Irrota neula siirrettävästä kytkinpaneelistä ja poista neula käytöstä. - Palauta neula Boston Scientificille arvioitavaksi. - Käytä uutta neulaa toimenpiteen jatkamiseen. - Testaa uusi neula sen eheyden ja toimivuuden varmistamiseksi. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäohjeiden saamiseksi toimenpiteen valmistuttua.
Neula taipui tai vahingoittui, kun sitä otettiin pakkauksesta tai yritettiin käyttää	VAROITUS: Neulaa ei saa käyttää. - Poista neula käytöstä. - Jatka toimenpidettä eri neulalla. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäohjeiden saamiseksi toimenpiteen valmistuttua.

Näytössä näkyvät viestit

Visual-ICE MRI -järjestelmän käyttöliittymässä näkyvä viesti, kun käyttäjä pyytää apua tai kun havaitaan käyttäjä-, neula- tai järjestelmävirheitä.

HUOMAUTUS: Kirjoita viestin numero (esim. 10-01, 80-02) muistiin ja ilmoita se, jos tarvitaan Boston Scientificin teknisen tukipalvelun apua.

SISÄÄNKIRJAUTUMINEN

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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	Nimeä ei syötetty. TAI Syötetty nimi ei vastaa järjestelmään annettuja nimiä.
(10-01 Sisäänkirjautuminen) - Et ole antanut oikeaa käyttäjätunnusta - Anna käyttäjätunnus uudelleen - Jos tarvitset apua, ota yhteys järjestelmän ylläpitäjään - Jos tarvitset vielä lisäapua, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun)	

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Sisäänkirjautuminen • Et ole antanut oikeaa salasanaa • Anna salasanasi uudelleen • Jos tarvitset apua, ota yhteys järjestelmän ylläpitäjään • Jos tarvitset vielä lisäapua, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun)	Salasanaa ei syötetty. TAI Syötetty salasana ei vastaa käyttäjätunnukseen liittyvää salasanaa.
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 Salasan vaihtokehote • Voit vaihtaa salasan ottamalla yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun • Välitä seuraavalla näytöllä oleva salasan vaihtokehote • Syötä teknisen tukipalvelun antama vastaus • Paina Reset (Nollaa) -painiketta)	Käyttäjä on unohtanut salasanansa, painanut Forgot Password (Salasana unohtunut) -painiketta ja saanut tekniselle tukipalvelulle välitettävän kehoitteen.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Salasan vaihto • Salasanaksesi on palautettu XXX • Vaihda salasana määrittämissä, kun se on mahdollista)	Käyttäjä vastasi oikein salasan vaihtokehoteeseen ja hänen pitää nyt asettaa uusi salasana.
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 Hätkirjautuminen • Saat hätkirjautumistiedot ottamalla yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun • Välitä seuraavalla näytöllä oleva salasan vaihtokehote • Syötä teknisen tukipalvelun antama vastaus • Paina Login (Kirjaudu sisään) -painiketta)	Käyttäjä on pyytänyt hätkirjautumistunnusta ja saanut tekniselle tukipalvelulle välitettävän kehoituksen.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (10-06 Virheellinen vastaus) - Et ole antanut oikeaa vastausta - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun saadaksesi vastauksen näytössä näkyvään kehotteeseen)	Käyttäjä yritti hätäkirjautumista eikä vastannut kehotteeseen oikein. Käyttäjän täytyy ottaa yhteys tekniseen tukipalveluun hätäkirjautumisvastauksen saamiseksi. HUOMAUTUS: Tämä toiminto ei vaihda salasanaa.
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 Virheellinen vastaus) - Et ole antanut oikeaa vastausta - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun saadaksesi vastauksen näytössä näkyvään kehotteeseen.)	Käyttäjä yritti vaihtaa salasansa eikä vastannut kehotteeseen oikein. Käyttäjän täytyy ottaa yhteys tekniseen tukipalveluun salasansa vaihtamiseksi.

TOIMENPIDE

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Testiä ei voida aloittaa) - Kaasunpaine on liian alhainen/korkea toimenpiteen aloittamiseen - Tarkista, että kaasusäiliöiden paine on riittävä toimenpiteen aloittamiseen)	Käyttäjä on painanut Test (Testaa) -painiketta, kun jompaakumpaa kaasusäiliötä ei ollut vielä liitetty tai kaasunpaine oli käyttöpainetta alempi (katso taulukko 7). Jatkaminen on mahdollista, kun laitteeseen liitetään kaasusäiliö, jossa on riittävästi painetta.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Argonin sulkuventtiili) - Argonin sulkuventtiili saattaa olla kiinni - Tarkista ja avaa tarvittaessa)	Järjestelmää käynnistettäessä on havaittu, että kaasusäiliö on liitetty mutta järjestelmään ei tule kaasua. Argonin sulkuventtiili saattaa olla kiinni. Jatkaminen on mahdollista, kun argonin sulkuventtiili on avattu.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Testaa kaikki - Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen - Aseta neulat yksitellen tai ryhminä maljaan siten, että neulan varren koko pituus uppoaa steriiliin veteen tai keittosuolaliuokseen. Tarkkaile neuloja testijakson aikana sen varmistamiseksi, ettei ilmakuplia esiinny ja että jakson jäädytysosuuden aikana muodostuu pieni jääpallo. - Haluatko aloittaa testin kaikilla kanavilla vai vain testaamattomilla kanavilla? KYLLÄ EI)	Käyttäjä valitsi ALL (Kaikki) -kanavan Test (Testaa) -painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Jatkaakseen käyttäjän täytyy vahvistaa, testataanko kaikki liitetyt neulat vai ainoastaan testaamattomat kanavat.
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 Jäädytä kaikki kanavat - Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen - Haluatko aloittaa kaikkien aktiivisten neulojen jäädytyksen nyt? KYLLÄ EI)	Käyttäjä valitsi ALL (Kaikki) -kanavan Freeze (Jäädytä) -painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Jatkaakseen käyttäjän täytyy vahvistaa, että kaikki aktiiviset neulat jäädytetään.
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 Jäädytä kaikki -intensiteetti - Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen. - Haluatko nyt [x %]:n jäädytysintensiteetin kaikkiin neuloihin? KYLLÄ EI)	Käyttäjä valitsi ALL (Kaikki) -kanavan jäädytysintensiteetin kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Jatkaakseen käyttäjän täytyy vahvistaa, että valittua intensiteettiä käytetään kaikkiin aktiivisiin neuloihin.
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 Sulata kaikki kanavat - Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen - Haluatko aloittaa nyt kaikkien aktiivisten neulojen sulatuksen? KYLLÄ EI)	Käyttäjä valitsi ALL (Kaikki) -kanavan Thaw (Sulata) -painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Jatkaakseen käyttäjän täytyy vahvistaa, että kaikki aktiiviset neulat sulatetaan.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Pysäytä kaikki kanavat - Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen - Haluatko pysäyttää nyt kaikkien neulojen toiminnan? KYLLÄ EI)	Käyttäjä valitsi ALL (Kaikki) -kanavan Stop (Pysäytä) -painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Jatkaakseen käyttäjän täytyy vahvistaa, että kaikki aktiiviset neulat pysäytetään.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Lopeta toimenpide - Haluatko varmasti lopettaa toimenpiteen? KYLLÄ EI)	Käyttäjä valitsi vaihtoehdon End Procedure (Lopeta toimenpide), ja hänen täytyy vahvistaa, että hän haluaa lopettaa toimenpiteen.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automaattinen kaasunpoisto - Haluatko poistaa korkeapaineikaasun automaattisesti järjestelmästä? KYLLÄ EI)	Käyttäjälle annettiin vaihtoehto poistaa korkeapaineikaasu automaattisesti järjestelmästä.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automaattinen kaasunpoisto - Onko kaasulähde suljettu? KYLLÄ PERUUTA)	Jos käyttäjä valitsi automaattisen kaasunpoiston vaihtoehdon, käyttäjän täytyy vahvistaa, että kaasulähde on suljettu, ennen kuin automaattinen kaasunpoisto aktivoidaan.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automaattinen kaasunpoisto - Kaasunpaine ei laske - Tarkista, että kaasusäiliön sulkuventtiili on suljettu)	Käyttäjä valitsi korkeapaineisen kaasun automaattisen poiston toimenpiteen lopussa, mutta paine ei laske. Käyttäjän on varmistettava, että sulkuventtiili on suljettu.
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 Automaattinen kaasunpoisto - Kaasunpoisto on käynnissä - Jos neulat ovat vielä liitettyinä, älä avaa kanavien lukitusta tai irrota neuloja, ennen kuin kaasunpoisto on valmis)	Käyttäjä valitsi korkeapaineisen kaasun automaattisen poiston toimenpiteen lopussa.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Automaattinen kaasunpoisto - Automaattinen kaasunpoisto onnistui)	Käyttäjä valitsi korkeapaineisen kaasun automaattisen poiston toimenpiteen lopussa.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Kaasunpoisto - Poista kaasu Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä laitteen takaosassa olevan manuaalisen ilmanpoistiventtiilin avulla ennen kaasuletkun irrottamista)	Käyttäjä valitsi, ettei käytä korkeapaineisen kaasun automaattista poistoa järjestelmästä.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Järjestelmän sammutus - Haluatko sammuttaa järjestelmän? KYLLÄ EI	Käyttäjä valitsi login (Sisäänkirjautuminen) -näytöstä Shutdown (Sammuta) järjestelmän virran katkaisemiseksi.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Toimenpiteen aikakatkaistu - Toimenpide on ylittänyt sallitun aikarajan - Toimenpide lopetetaan)	Toimenpide on ylittänyt sallittavan 8 tunnin keston.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 PYSÄYTÄ KAIKKI - PYSÄYTÄ KAIKKI -painiketta on painettu siirrettävässä kytkinpaneelissa)	Käyttäjä on painanut Pysäytä KAIKKI -painiketta siirrettävässä kytkinpaneelissa.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Testauskanava 8 - Testikanava 8 -painiketta on painettu siirrettävässä kytkinpaneelissa)	Käyttäjä on painanut Testikanava 8 -painiketta siirrettävässä kytkinpaneelissa. Neulan eheyden ja toimivuuden testaus suoritetaan kanava 8:ssa olevalle neulalle.
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 Siirrettävää kytkinpaneelia ei havaittu - Yhdistä siirrettävä kytkinpaneeli tai, jos olet jo toimenpidenäytössä: - Yhdistä siirrettävä kytkinpaneeli tai lopeta toimenpide)	Siirrettävää kytkinpaneelia ei ollut liitetty, kun toimenpide aloitettiin tai irrotettiin toimenpiteen aikana. Ratkaisut: Tarkista, että liitosrasian ja siirrettävän kytkinpaneelin välinen liitosrasia on liitetty. Lue osiosta 4.6 Liitosrasian johdinsarjan yhdistämisestä magneettihuoneessa.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Liitosrasian johdinsarjaa ei tunnistettu) • Tarkista Visual-ICE MRI -järjestelmän liitännät • Jos ongelma ei poistu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun)	Siirrettävä kytkinpaneeli on liitetty, mutta sitä ei ole kalibroitu. Liitosrasian johdinsarjan resistanssi ei ole tallennettujen kalibroitujen arvojen toleranssien sisällä. Ratkaisut: 1. Kytke irti liitosrasian johdinsarjat magneettihuoneessa ja valvomossa ja kytke ne takaisin. 2. Sovi Boston Scientificin teknisen tukipalvelun huolto, jos ongelma jatkuu.

KAASU

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Automaattinen kaasunpoisto) • Kaasua ei poistettu asianmukaisesti Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä, kun järjestelmää käytettiin viimeksi • Poista järjestelmästä kaasu valitsemalla joko automaattinen kaasunpoisto tai manuaalinen ilmanpoistovenkkiili)	Käynnistettäessä järjestelmään oli jäänyt kaasunpainetta, minkä tähden neuloja on vaikea liittää.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Kaasunpoisto) • Poista kaasu Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmästä manuaalisesti laitteen takaosassa olevan venttiilin avulla)	Käyttäjä painoi Close (Sulje) -painiketta saatuaan viestin, että kaasua ei ollut poistettu asianmukaisesti, kun järjestelmää käytettiin viimeksi. Jotta jäljellä oleva kaasunpaine voidaan poistaa, käyttäjän on poistettava kaasu manuaalisella ilmanpoistovenkkiilillä.
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 Kaasu vähissä) • Säiliössä on jäljellä enää vähän [helium-/argon]kaasua • Vaihda kaasusäiliö uuteen heti, kun se on mahdollista)	Järjestelmä näytti varoituksen, että säiliössä jäljellä oleva arvioitu kaasumäärä on vähäinen. Käyttäjä voi määrittää varoitusväliksi 0 minuuttia + 15 minuuttia. (Katso taulukko 14, Low Cylinder Alert (Säiliön vajausvaroitusta)).

OHJELMISTO

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Päivitys epäonnistui - Päivitysprosessin aikana tapahtui virhe - Yritä päivitystä uudelleen)	Kun käyttäjä päivitti järjestelmää, tapahtui virhe, joka esti päivityksen tekemisen loppuun. Päivitystä on yritettävä uudestaan.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Päivitys epäonnistui - Latauksen aikana tapahtui virhe - Yritä latausta uudelleen)	Kun käyttäjä päivitti järjestelmää, tapahtui virhe, joka esti latauksen tekemisen loppuun. Latausta on yritettävä uudestaan.
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 Yhteensopimaton ohjelmisto - Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän ohjelmisto ei ole säännösten vaatimusten mukainen - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi)	Ohjelmistoa on verrattu kunkin markkina-alueen säännöstiedostojen mukaisiin hyväksytyihin ohjelmistoversioihin. On tunnistettu yhteensopimattomuus viranomaishyväksynnän kanssa. Järjestelmä on päivitettävä asianmukaisella ohjelmistolla. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Virheellinen konfiguraatio - Jokin ohjelmiston tiedosto ei toimi. - Jos ongelma ei poistu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun)	Ohjelman konfiguraatiodietoissa esiintyi ongelma. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Ohjelmiston palautus - Tämä palauttaa järjestelmään ohjelmiston aiemman version - Haluatko varmasti tehdä tämän? KYLLÄ EI)	Käyttäjä painoi Software Recovery (Ohjelmiston palautus) -painiketta ja valitsi sitten Rollback (Palauta) -painikkeen. Aktivointi siirtää ohjelmiston takaisin aiempaan versioon.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Ohjelmiston palautus - Haluatko varmasti palauttaa kaikkien konfiguraatioiden oletusasetukset? KYLLÄ EI)	Käyttäjä painoi Software Recovery (Ohjelmiston palautus) -painiketta ja valitsi sitten Load (Lataa) -painikkeen. Aktivointi palauttaa järjestelmän kaikkien konfiguraatioiden oletusasetukset.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Yhteensopimaton laitteisto - Laitteisto ei ole yhteensopiva nykyisen ohjelmiston kanssa - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi KYLLÄ EI)	Laitteisto ei ole yhteensopiva nykyisen ohjelmiston kanssa.
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Laitteiston päivittäminen - Haluatko päivittää X-laitteistotiedostot nyt? KYLLÄ EI)	Järjestelmänvalvoja tai huoltokäyttäjä on kirjautunut sisään, ja laitteisto täytyy päivittää.
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 Päivitys ei onnistu - Laitteisto ei ole yhteensopiva nykyisen ohjelmiston kanssa - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi KYLLÄ EI)	Ylläpito- tai huoltokäyttäjä painoi Yes (Kyllä) päivittääkseen laitteiston, eikä päivitys onnistunut.

RAPORTIT

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Tallenna raportti - Haluatko tallentaa raportin Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmään? KYLLÄ EI)	Käyttäjä valitsi vaihtoehdon End Procedure (Lopeta toimenpide) ja sai raportin tallennusvaihtoehdon ennen poistumista toimenpiteestä.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Järjestelmä on varattu - Toimenpidettä viimeistellään)	Raportin tallennusprosessin aikana näytettiin järjestelmän toiminnot.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Raporttivirhe - Raporttia laadittaessa tapahtui virheitä - Raportti voi olla epätäydellinen)	Käyttäjä valitsi raporttiin pääsyn toimenpiteen aikana tai raportin tallentamisen toimenpiteen lopussa. Tapahtui virheitä, jotka voivat vaikuttaa raportin kokonaisuuteen.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
70-04 Report Saved • Report saved successfully (70-04 Raportti tallennettu • Raportin tallentaminen onnistui)	Raportin tallentaminen USB-muistitikulle onnistui
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (70-05 Päällekkäinen tiedostonimi • Valittu tiedostonimi on jo USB-muistitikulla • Valitse eri tiedostonimi)	Käyttäjä on yrittänyt viedä USB-muistitikulle raporttia, jonka nimi on sama kuin muistitikulla jo olevan tiedoston nimi. Jotta raportin voi viedä, on valittava eri tiedostonimi.
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 Raporttivirhe • Raporttia ei voitu viedä USB-muistitikulle • USB-muistitikku voi olla irti tai täynnä)	Käyttäjä on valinnut Save Reports to Flash Drive (Tallenna raportteja muistitikulle). Muistitikku ei havaittu tai muistitikulla oli liian vähän tilaa.

JÄRJESTELMÄ

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Yhteysvirhe • Sisäinen tiedonsiirto epäonnistui • Yhteyden uusintayritys epäonnistui • Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän uudelleenkäynnistys • Jos ongelma ei poistu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun)	Ohjelmisto ei saanut laitteistoon yhteyttä tiedonsiirron uudelleenalustusyrityksen jälkeen. Jos uudelleenkäynnistys epäonnistuu, järjestelmää ei voi käyttää.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Käynnistysvirhe • Järjestelmän itsetarkistukset epäonnistuivat • Käynnistä järjestelmä uudelleen • Jos ongelma ei poistu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun)	Ohjelmiston itsetarkistukset paikansivat vian, joka edellytti järjestelmän uudelleenkäynnistämistä.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Painevaroitus • Paine ylittää turvalliset käyttörajat • Sulje kaasusäiliöt • Toimenpide lopetetaan ja kaasu poistetaan järjestelmästä)	Järjestelmä on havainnut, että sisäinen paine on turvallisia rajoja korkeampi. Järjestelmä keskeyttää toimenpiteen ja poistaa kaasun järjestelmästä.
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 Lämpötilavaroitus • Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän sisäinen lämpötila ylittää asianmukaiset käyttörajat • Lopeta kryoablaatiotoimenpide heti, kun niin on turvallista tehdä • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun)	Järjestelmän sisäinen lämpötila on ylittänyt asianmukaiset käyttörajat.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Määräaikaishuolto • Alhainen akun varaustaso havaittu • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi)	Järjestelmä havaitsi akun olevan vähissä. Akun alhainen varaustila voi vaikuttaa järjestelmän toimintaan.
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 Järjestelmävirhe* • Kaasunpainenäyttö saattaa olla epätarkka. Valvo toimenpidettä tarkoin kuvannusohjauksen avulla. Ota toimenpiteen loputtua yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.)	* Järjestelmävirheviestit näkyvät navigoinnin työkalurivin oikeassa kulmassa. Käyttäjä saa tiedot virheestä painamalla "Press here" (Paina tästä) -ohjetta. Sisäisen paineen tarkistukset olivat epäyhtenäisiä ja saattavat aiheuttaa painemittarin näyttöön epätarkkuuksia.
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 Järjestelmävirhe* • Kaasusäiliön sulkuventtiiliä ei ole avattu tarpeeksi riittävän virtauksen aikaansaamiseksi. Jos on tarpeen, avaa venttiiliä vielä noin puoli kierrosta.)	* Järjestelmävirheviestit näkyvät navigoinnin työkalurivin oikeassa kulmassa. Käyttäjä saa tiedot virheestä painamalla "Press here" (Paina tästä) -ohjetta. Kaasusäiliöstä ei virrannut tarpeeksi kaasua. Kaasuvirtauksen lisäämiseksi pitää säiliön venttiiliä avata enemmän.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Järjestelmävirhe* • Kanava X on viallinen. Valitse jokin muu kanava. Ota toimenpiteen loputtua yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.)	* Järjestelmävirheviestit näkyvät navigoinnin työkalurivin oikeassa kulmassa. Käyttäjä saa tiedot virheestä painamalla "Press here" (Paina tästä) -ohjetta. Kanavalla X on havaittu viallinen solenoidi; valitse toinen kanava.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Järjestelmävirhe* • Tuulettimen X vika. Ota toimenpiteen loputtua yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.)	* Järjestelmävirheviestit näkyvät navigoinnin työkalurivin oikeassa kulmassa. Käyttäjä saa tiedot virheestä painamalla "Press here" (Paina tästä) -ohjetta. Tuuletin X on tunnistettu toimimattomaksi.
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 Järjestelmävirhe* • Kaasun virtausnopeus kanavassa XX ylittää järjestelmän toimintavaatimukset ja voi vaikuttaa suorituskykyyn. Vähennä aktiivisten neulojen määrää.)	* Järjestelmävirheviestit näkyvät navigoinnin työkalurivin oikeassa kulmassa. Käyttäjä saa tiedot virheestä painamalla "Press here" (Paina tästä) -ohjetta. Tietyille kanavalle laskettu virtausnopeus ylitti järjestelmän optimivaatimuksen. Aktiivisten neulojen määrää pitää vähentää.
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 Järjestelmävirhe* • Kaasun virtausnopeus ylittää järjestelmän toimintavaatimukset ja voi vaikuttaa suorituskykyyn. Vähennä aktiivisten neulojen määrää.)	* Järjestelmävirheviestit näkyvät navigoinnin työkalurivin oikeassa kulmassa. Käyttäjä saa tiedot virheestä painamalla "Press here" (Paina tästä) -ohjetta. Kaikkien kanavien yhteisvirtausnopeus ylitti järjestelmän optimivaatimuksen. Aktiivisten neulojen määrää pitää vähentää.

HUOLTO

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Määräaikaishuolto • Huolla Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä pian • Huolto on tehtävä viimeistään [PÄIVÄMÄÄRÄ]. • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.)	Käyttäjää muistutettiin järjestelmän määräaikaishuollon määräajasta. Muistutus alkaa neljä viikkoa ennen huoltopäivämäärää.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
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 Määräaikaishuolto) • Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on ohittanut huoltopäivämäärän • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.)	Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmää ei huollettu aikataulun mukaan. Käyttäjää muistutetaan myöhempien käynnistysten yhteydessä, että huolto on myöhässä.
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 Järjestelmän käyttöikä päättynyt) • Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käyttöikä on päättynyt • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun ja sovi järjestelmän palauttamisesta ja vaihtamisesta uuteen, kunnostamisesta tai hävittämisestä.)	Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käyttöikä on päättynyt. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.

JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT

Mekaaniset erittelyt

Visual-ICE MRI -kryoablaatiokonsoli

- Paino: 77 kg (170 lb)
- Korkeus: 107 cm (42 in), monitori alhaalla
157 cm (62 in), monitori ylhäällä
- Pinta-ala: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Säilytyslokero painokapasiteetti: 22 kg (50 lb)
- Monitorin säilytysyvennyksen painokapasiteetti: 9 kg (20 lb)
- Suljetun monitorin painokapasiteetti: 9 kg (20 lb)

Siirrettävä kytkinpaneeli

- Paino: 20 kg (45 lb)
- Korkeus: 99 cm (39 in)
- Pinta-ala: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Ulkoinen kaasulähde

- Argonsäiliö:
 - o Puhtaustaso: 99,998 % tai enemmän
 - o Kiinteiden hiukkasten koko: <5 µm
- Heliumsäiliö:
 - o Puhtaustaso: 99,995 % tai enemmän
 - o Kiinteiden hiukkasten koko: <5 µm

Kaasusäiliöiden erittelyt

- Maksimipaine: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Kaasusäiliön suositustilavuus: 42 l – 50 l

Näytettyjen arvojen tarkkuus

- **Syötetyn kaasunpaineen tarkkuus:**
 - o ± 50 psi, 1000 psi:n ja 6000 psi:n välillä
 - o $\pm 3,4$ baaria, 69 baarin ja 414 baarin välillä
 - o $\pm 0,344$ MPa, 6,9 MPa:n ja 41,4 MPa:n välillä
- **Sisäisen säätimen kaasunpaine:**
 - o ± 50 psi, 1000 psi:n ja 4000 psi:n välillä
 - o $\pm 3,4$ baaria, 69 baarin ja 276 baarin välillä
 - o $\pm 0,344$ MPa, 6,9 MPa:n ja 27,6 MPa:n välillä
- **Aikavälit:**
 - o ± 5 sekuntia millä tahansa 10 minuutin aikavälillä

Olennainen suorituskky

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän olennainen suorituskky määritellään seuraavasti:

- kyky avata ja sulkea argonin tai heliumin virtaus liitettyihin MRI-kryoablaationeuloihin käyttöliittymästä annettavilla komennoilla
- kyky ylläpitää keskeytymätön kaasunvirtaus käyttäjän valitsemiin MRI-neuloihin, kun käyttäjä on avannut kaasunvirtauksen
- kyky estää keskeytymättä kaasunvirtaus käyttäjän valitsemiin MRI-neuloihin, kun käyttäjä on sulkenut kaasunvirtauksen
- kyky näyttää liitettyjen MRI-neulojen käytön kesto
- kyky näyttää säännelty kaasunpaine
- kyky toimia oikein, kun laite otetaan käyttöön magneettikuvausympäristössä.

Vaatimustenmukaisuuden rajat ylittävät sähkömagneettiset häiriöt saattavat aiheuttaa kosketusnäytön hallintakyvyn menetyksen. Tasohiiri tarjoaa kosketusnäytön rinnalle vaihtoehtoisen keinon olla vuorovaikutuksessa järjestelmän kanssa.

Boston Scientificin tekninen tukipalvelu:

Alue	Yhteysnumero	Sähköposti
Yhdysvallat	+1 800 949 6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Aasia, Lähi-itä)	+65 64 18 8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japani	+81 120 177 779	JapanCESTAC@bsci.com
Kiina	+86 400 801 6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Uusi-Seelanti	+61 1800 676133 – vaihtoehto 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Eurooppa (katso yksittäiset maat seuraavasta)	+31 45 546 7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itävalta	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tanska	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tšekin tasavalta	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suomi	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ranska	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Saksa	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Alankomaat	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norja	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espanja	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ruotsi	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Iso-Britannia	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmä on testien mukaan käyttöturvallinen 1,5 teslan ja 3 teslan skannereiden kanssa.

MK-symbolien selitykset

Seuraavat symbolit liittyvät magneettikuvausympäristöön (MK), ja niitä käytetään laitteiden ja komponenttien turvallisuuden osoittamiseen magneettikuvausympäristössä.

	MK-ehdollinen -symboli. Siirrettävä Boston Scientific Visual-ICE MRI -kytkinpaneeli, liitosrasiat, liitosrasian johdinsarjat ja MRI-neulat ovat MK-ehdollisia.
	MK-vaarallinen -symboli. Visual-ICE MRI -konsoli on MK-vaarallinen.

MRI-kryoablaationeulojen ehdollinen MK-käyttö

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Boston Scientificin MRI-kryoablaationeulat ovat MK-ehdollisia. Tätä laitetta käyttävälle potilaalle voidaan tehdä magneettikuvaus turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

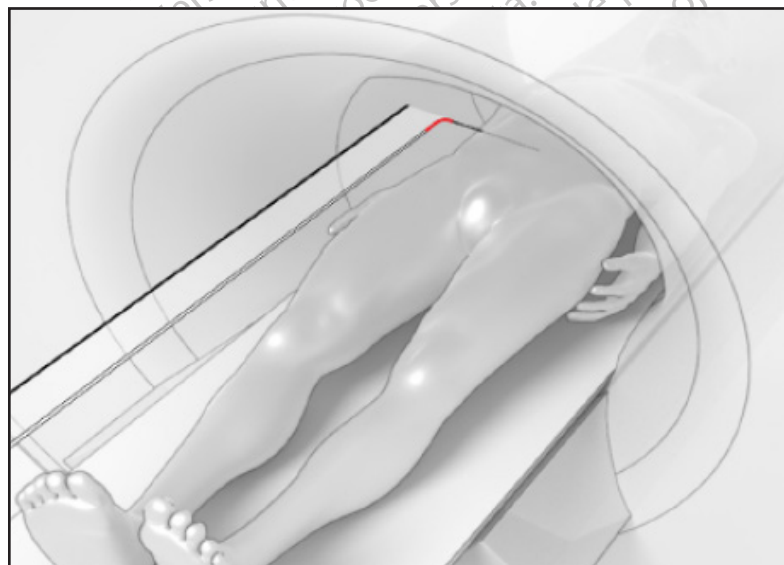
Staattinen magneettikenttä:	1,5 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti:	2000 gaussia/cm (20 T/m)
Toimintatila:	Normaali
Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR):	≤ 1,0 watti kilogrammaa kohti (W/kg)
Kuvauksen kesto (ellei jäädytystä)*:	< 2 minuuttia

Staattinen magneettikenttä:	3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti:	2000 gaussia/cm (20 T/m)
Toimintatila:	Normaali
Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR):	≤ 2,0 wattia kilogrammaa kohti (W/kg)
Kuvauksen kesto (ellei jäädytystä)*:	< 2 minuuttia

*Ei-kliiniset testit fantomilla osoittivat, että neulan käyttäminen jäädytystilassa kuvauksen aikana vähentää varren kuumentumista, mikä mahdollistaa pitemmän kuvauksen.

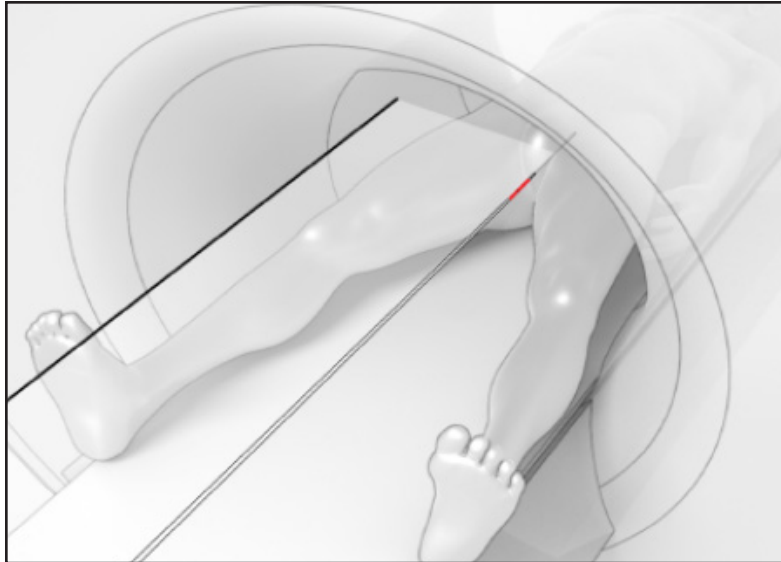
Magneettikuvauksen aiheuttama kuumentuminen

Magneettikuvaukseen liittyvän havaitun lämpenemisen suuruuteen vaikuttavat ensisijaisesti neulojen ja neulakaapelien sijainti MK-järjestelmän suhteen: neulan sijoitus ja kaapelin reititys lähelle skannerin seiniä lisäävät kuumentumista, ja sitä on vältettävä, jos mahdollista.



Neulan ja kaapelien sijoitus skannerin seinälle aiheutti pahimman mahdollisen lämpenemisen. 15 minuutin jatkuvan 2,0 W/kg:n kuvauksen jälkeen neulat (kun niitä ei jäädytetty) tuottivat seuraavat lämpötilan nousut numeerisissa simulaatioissa:

Magneetin voimakkuus	Lämpötilan nousu iholiitännässä	Neulan kärjen lämpötilan nousu
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Neulan ja kaapelien sijoittaminen skannerin putken keskiosan lähelle vähentää lämpenemistä huomattavasti. 15 minuutin jatkuvan 2,0 W/kg:n kuvauksen jälkeen neulat (kun niitä ei jäädytetty) tuottivat seuraavat lämpötilan nousut numeerisissa simulaatioissa:

Magneetin voimakkuus	Lämpötilan nousu iholiitännässä	Neulan kärjen lämpötilan nousu
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MK-varoitukset

- Kaikkien lisävarusteiden on oltava MK-turvallisia tai MK-ehdollisia. Noudata kaikkien lisävarusteiden MK-ehdollisia merkintöjä.
 - Ennen kylmäkirurgista toimenpidettä kaiken liitännöjen tekemisessä läsnä olevan henkilökunnan on tunnettava täysin kaikki magneettikuvausympäristössä suoritettavat rutiininomaiset varotoimet.
 - Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän konsoli on MK-vaarallinen. Älä koskaan aseta konsolia magneettihuoneeseen.
- Korkealla SAR-sekvenssillä kuvaaminen sulatuksen aikana voi aiheuttaa lämpövaurion neulan kuumenemisen vuoksi.

MK-varotoimet

- Minimoi lämpeneminen ja kuva-artefaktit asettamalla neulaletkut niin, että letkut kulkevat magneettikuvausjärjestelmän keskellä. Vältä reitittämästä letkuja magneettikuvausjärjestelmän kylkeä pitkin ja pidä ne etäällä radiotaajuuskelasta. Vältä neulaletkuja reititettäessä letkujen joutumista silmukalle tai nistiin.
- Vaikka kuvantamisartefakteja on yritetty kaikin keinoin vähentää neulaa magneettiputken sisällä käytettäessä, joitakin artefakteja saattaa silti esiintyä (kuvantamisen resoluutiosta ja toimenpiteestä riippuen).

MK-artefaktit

Ei-kliinisessä testauksessa neulojen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 12 mm:n päähän neuloista aksiaalisella gradienttikaikupulssisekvenssillä 3,0 teslan MK-järjestelmällä kuvattaessa.

POTILASNEUVONTATIEDOT

Lääkärin tulee huomioida seuraavat asiat keskustellessaan potilaan kanssa interventiotimenpiteeseen liittyvästä Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän käytöstä:

- Keskustelkaa kryoablaatiotoimenpiteisiin ja muihin mahdollisiin interventiohoitoihin käytettävien Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän ja lisävarusteiden käyttöohjeissa mainituista riskeistä ja hyödyistä sekä mahdollisista haittatapahtumista
- Keskustelkaa toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, kuten mahdollisista elämäntapamuutoksista, lääkkeistä ja kotihoito- tai kuntoutusohjeista.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

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. Notið ekki.
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 obsolete. 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
Sisältö
-  Universal Serial Bus
USB-liitäntä
-  Ethernet
Ethernet
-  Fuse
Sulake
-  Separate Collection
Erilliskeräys
-  Maximum Inlet Pressure
Maksimitulopaine
-  Argon
Argon
-  Reset
Nollaa
-  Rated flow
Nimellisvirtaus
-  Mass with Safe Working Load
Massa ja turvallinen työkuormitus
-  Helium
Helium

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notíð ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat

Visual-ICE ja EZ-Connect2 ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

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

2023-02



51472471-13