

Visual-ICE™ MRI

Sistem de crioablație

ro Manual de utilizare 2

CUPRINS

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA	7
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	7
Descrierea sistemului	7
Figura 1. Sistem de crioablație Visual-ICE MRI	8
Conținut	8
Consolă	9
Figura 2. Vedere din față a consolei de crioablație Visual-ICE MRI	10
Figura 3. Vedere din spate a consolei de crioablație Visual-ICE MRI	11
Monitor cu ecran tactil	11
Porturi de comunicare	12
Figura 4. Bazin de depozitare a monitorului	12
Touchpad mouse	12
Resetare software	12
Port de afișare auxiliar	12
Prize cablaj cutie de jonctiune	12
Mâner de control al alimentării cu curent	13
Compartimentul de depozitare	13
Pedală de frână	13
Supapă de închidere argon	13
Admisii de gaz	13
Supapă de ventilare manuală	13
Panoul de conexiune mobilă	14
Figura 5. Vedere frontală panou de conexiune mobilă	14
Interfața acului	15
Figura 6. Interfața acului	15
Figura 7. Canal ac	15
Indicator de presiune a gazului	16
Butonul OPREȘTE TOTUL	16
Buton Canal de testare 8	16
Canale pentru ace	16
Prize cablaj cutie de jonctiune	17
Figura 8. Panoul de conexiune mobilă - Prizele cablajului cutiei de jonctiune	17
Manete de blocare pentru roți	17
Figura 9. Panou de conexiune mobilă - Manetă de blocare roată	17
Principiu de funcționare	18
Materiale	18

Nepirogen	18
Informații pentru utilizator	18
DESTINAȚIE	18
INDICAȚII DE UTILIZARE	19
Declarație privind beneficiul clinic	19
CONTRAINDICAȚII	19
AVERTISMENTE	19
PRECAUȚII	22
EVENIMENTE ADVERSE	24
CONFORMITATE CU STANDARDELE	26
Siguranță condiționată IIR	26
Tabelul 1. Lungimile cablurilor	26
Tabelul 2. Emisii electromagnetice	27
Tabelul 3. Imunitate electromagnetice	28
Tabelul 4. Imunitate electromagnetice pentru sistemele care nu sunt destinate pentru menținerea funcțiilor vitale	29
Tabelul 5. Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de crioablație Visual-ICE MRI	30
MOD DE PREZENTARE	30
Detalii despre dispozitiv	30
Manipulare și depozitare	30
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	31
Articole suplimentare necesare	31
Instalare, calibrare și service	32
PREGĂTIRE	32
Configurarea sistemului	32
Tabelul 6. Debit de configurare a sistemului	32
Pregătirea pentru utilizare	33
Poziționarea panoului de conexiune mobilă în camera magnetului	33
Configurarea consolei în camera de comandă	33
Ecranul 1. Canal dezactivat	35
Ecranul 2. Mesaj Vent (Ventilare) pentru ventilarea manuală a gazului	35
Ecranul 3. Ecranul Login (Autentificare)	36
Ecranul 4. Login (Autentificare) incorectă	36
Ecranul 5. Reset Password Challenge (Întrebare de securitate pentru resetarea parolei)	37
Ecranul 6. Password Reset (Reinițializare parolă)	37
Ecranul 7. Emergency Login (Autentificare de urgență)	38

Ecranul 8. Ecran Startup (Pornire)	38
Figura 10. Conexiuni de gaz ale consolei de crioablație Visual-ICE MRI	39
Figura 11. Configurarea cilindrilor de gaz	40
Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera de control	41
Figura 12. Conectarea liniei de gaz a cablajului cutiei de joncțiune	41
Figura 13. Conectarea liniei de fibră optică a cablajului cutiei de joncțiune	42
Figura 14. Conectarea liniei de fibră optică a cablajului cutiei de joncțiune	43
Conectați cablajul cutiei de joncțiune în camera magnetului	44
Deschiderea supapelor buteliilor de gaz	45
Figura 15. Adaptorul pentru butelie dublă EZ-Connect2.....	46
Ecranul 9. Mesaj No Gas Connected (Niciun gaz conectat)	46
Tabelul 7. Presiunile gazului de lucru	46
EFFECTUAREA PROCEDURII DE CRIOABLAȚIE	47
Tabelul 8. Fluxul procedurii de crioablație	47
Testarea pre-procedurii.....	48
Ecranul 10. Ecranul Procedure (Procedură).....	48
Figura 16. Blocarea acului în canal	48
Ecranul 11. Meniul Select Needle Type (Selectați tipul de ac).....	49
Navigarea în interfața cu utilizatorul	51
Ecranul 12. Ecranul Login (Autentificare).....	51
Ecran Startup (Pornire).....	52
Tabelul 9. Butoane ecran Startup (Pornire).....	52
Ecranul 14. Ecranul Procedure (Procedură).....	53
Bara de navigație a instrumentului	53
Ecranul 15. Bara de navigație a instrumentului	53
Tabelul 10. Bara de navigație a instrumentului	54
Tabelul 11. Comenzi canal	55
Channel Status (Stare canal).....	56
Ecranul 16. Secțiunea Channel Controls (Comenzi canal) și Channel Status (Stare canal)	56
Ecranul 17. Cronometru mărit.....	56
Ecranul 18. Exemplu de raport Procedure (Procedură).....	57
Ecranul 19. Ecranul View Reports (Vizualizare rapoarte).....	58
Ecranul 20. Ecranul Export Report (Exportare raport).....	59
Configurarea setărilor	60
Ecranul 21. Configure Settings (Configurare setări).....	60
Tabelul 13. Opțiuni de configurare a setărilor	60

PROCEDURĂ	61
Efectuarea procedurii de crioablație	61
Ecranul 22. Timp de gaz rămas	62
Rapoarte	64
Ecranul 23. Ecranul Export Report (Exportare raport)	64
Ecranul 24. Mesaj Report Exported (Raport exportat)	65
Oprirea sistemului	65
Figura 17. Deconectarea liniei electrice a cablajului cutiei de jonctiune	66
Figura 18. Deconectarea liniei de fibră optică a cablajului cutiei de jonctiune	66
Figura 19. Deconectarea liniei de gaz a cablajului cutiei de jonctiune (racordul conexiunii de gaz în poziție deblocată)	67
Figura 20. Capace de protecție	68
Schimbarea buteliilor de gaz în timpul unei proceduri	68
Configurarea buteliilor standard de gaz	69
Conexiunea buteliei duble de gaz	69
Ecranul 25. Comenzi avansate ale canalelor	70
Ecranul 26. Canale conectate	70
Comanda de programare a ciclului	71
Ecranul 27. Advanced Cycle Controls (Comenzi avansate ale ciclului)	71
Ecranul 28. Comenzi Cycle Sequence (Secvență ciclu)	72
Executarea unei secvențe salvate	73
Ecranul 29. Comenzi secvență salvate	73
FUNCȚII ADMINISTRATIVE	74
Configure Settings (Configurare setări)	74
Ecranul 30. Configure Settings (Configurare setări)	74
Tabelul 14. Configurarea comenzilor pentru setări	75
Manual Software Update (Actualizare manuală software)	76
Ecranul 31. Confirmarea actualizării de software	76
POST-PROCEDURĂ	77
Curățarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI	77
Eliminare	77
DEPANARE	77
Software Recovery (Recuperarea software-ului)	78
Ecranul 32. Ecranul Software Recovery (Recuperarea software-ului)	78
Ecranul 33. Mesaj Invalid Configuration (Configurare nevalidă)	79
Probleme referitoare la circuitele electronice, electrice și legate de eroarea utilizatorului	80
Înlocuirea siguranțelor fuzibile	81

Probleme legate de gaze	82
Probleme mecanice.....	84
Butelia de gaz și linia de aprovizionare cu gaz	85
Cablaje cutie de joncțiune.....	85
Panoul de conexiune mobilă	86
Ace	86
Mesaje afișate	87
SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI	100
Sursă de alimentare cu gaz externă.....	100
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM	102
Explicarea simbolurilor RM	102
Utilizarea condiționată a RM a acelor de crioablație IRM	103
Încălzirea provocată de IRM	103
Avertismente RM	104
Precauții RM	104
Artefacte RM	104
INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENTILOR	105
GARANȚIE	105
DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	105

R ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Dispozitivele de unică folosință utilizate împreună cu sistemul de crioablație Visual-ICE MRI sunt sterile. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Descrierea sistemului

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI permite utilizatorilor clinicieni să controleze operațiunile de înghețare și dezghețare ale mai multor ace de crioablație IRM. Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI constă într-o consolă și un panou de conexiune mobilă (MCP). Figura 1 prezintă amplasarea consolei și a panoului de conexiune mobilă într-o cameră IRM.

Consola este amplasată în camera de control în care medicul curant sau un asistent funcționează sistemul cu ajutorul monitorului cu ecran tactil. Partea din față a consolei asigură prize de conexiune pentru fibră optică, electrică și gaz pentru conectarea la cablajul cutiei de jonctiune. Capătul opus al cablajului cutiei de jonctiune se conectează la cutia de jonctiune din camera de control. Liniile de semnal din fibră optică și de alimentare electrică, precum și conductele de gaz care circulă de la consolă la cutia de jonctiune din camera de control.

Panoul de conexiune mobilă este situat în camera cu magnet, în apropierea magnetului IRM. Panoul de conexiune mobilă conține o interfață ac cu opt canale independente de conectare a acului (fiecare suportă două porturi cu ace). Platforma panoului de conexiune mobilă asigură prize pentru fibră optică, electrică și gaz pentru conectarea la cablajul cutiei de jonctiune. Capătul opus al cablajului cutiei de jonctiune se conectează la cutia de jonctiune din camera magnetului. Liniile de semnal din fibră optică și de alimentare electrică, precum și conductele de gaz care circulă de la panoul de conexiune mobilă la cutia de jonctiune din camera de control.

Un panou de penetrare personalizat servește drept trecere între cutiile de jonctiune din camera magnetului și camera de control. Semnalele de control electronice dintre panoul de conexiune mobilă și consolă sunt transmise pe linii de fibră optică, pentru a reduce interferențele de la câmpul RF și câmpurile magnetice de gradient ale scannerului RM.

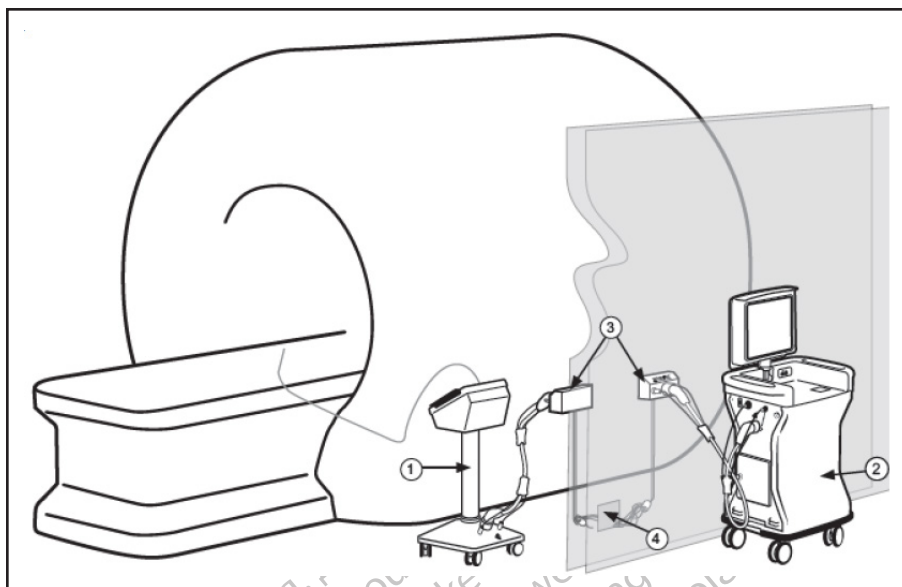


Figura 1. Sistem de crioablație Visual-ICE MRI

1 Panoul de conexiune mobilă 2 Consolă 3 Cutii de joncțiune 4 Panou de penetrare

Conținut

Consolă:

O (1) Consolă pentru crioablație Visual-ICE MRI

Un (1) Manual de utilizare al sistemului de crioablație Visual-ICE MRI: manualul utilizatorului poate fi o copie fizică sau disponibilă online la www.IFU-BSCI.com. Manualul de utilizare descrie sistemul și oferă instrucțiuni pentru operarea și întreținerea sistemului.

Un (1) ghid de referință rapidă pentru sistemul de crioablație Visual-ICE MRI: ghidul de referință rapidă sintetizează etapele cheie pentru operarea sistemului.

O (1) cheie universală

Un (1) cablu video din fibră optică

O (1) unitate flash USB (4 GB) într-o pungă atașată: unitatea flash USB este utilizată pentru a transfera rapoartele de procedură către computerul clientului în vederea salvării sau a imprimării.

Un (1) capac pentru consolă: capacul pentru consolă este folosit pentru a proteja sistemul de crioablație Visual-ICE MRI în timpul depozitării.

DOUĂ (2) adaptoare pentru butelii unice: adaptoarele pentru o singură butelie sunt compuse dintr-o linie de aprovizionare cu gaz de înaltă presiune atașată la un manometru de presiune.

Un (1) adaptor pentru o singură butelie cu argon: adaptorul pentru o singură butelie de argon este o linie de aprovizionare cu gaz cu manometru atașat.

- Pentru a răspunde la diverse camere de procedură, linia de aprovizionare cu gaz este disponibilă în diverse lungimi pentru conectarea buteliei cu argon la sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Tabelul de referință 1.

Un (1) adaptor pentru o singură butelie cu heliu: adaptorul pentru o singură butelie cu heliu este o linie de aprovizionare cu heliu cu manometru atașat.

- Pentru a răspunde la diverse camere de procedură, linia de aprovizionare cu gaz este disponibilă în diverse lungimi pentru conectarea buteliei cu heliu la sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Tabelul de referință 1.

Opțional

Un (1) adaptor pentru butelie dublă EZ-Connect2: adaptorul pentru butelie dublă EZ-Connect2 este o componentă opțională utilizată pentru a conecta două butelii de gaz în tandem la sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Adaptorul pentru butelie dublă constă dintr-un ansamblu adaptor cu patru căi cu manometru pentru argon și o linie lungă de aprovizionare cu gaz cu conexiune la sistem, o linie scurtă de aprovizionare cu gaz cu conexiune pentru gaz. Consultați secțiunea **Conexiune butelie cu gaz dublă** pentru instrucțiuni privind utilizarea adaptorului pentru butelie dublă EZ-Connect2.

Panoul de conexiune mobilă (MCP):

Un (1) panou de conexiune mobilă Visual-ICE MRI

Un (1) capac de panou de conexiune mobilă: capacul panoului de conexiune mobilă este utilizat pentru a proteja panoul de conexiune mobilă în timpul depozitării și transportului.

Două (2) cablaje pentru cutia de joncțiune pentru consolă și panoul de conexiune mobilă: cablajele cutiei de joncțiune (unul pentru consolă, unul pentru panoul de conexiune mobilă) sunt utilizate pentru a se conecta la cutiile de joncțiune instalate în camera control și camera magnetului.

Pentru a permite variațiile între camera magnetului și camera de control, cablurile cutiilor de joncțiuni sunt disponibile în lungimi alternative, pentru conectarea la cutiile de joncțiune din camera cu magnet și camera de control (consultați Tabelul 1). Lungimea corespunzătoare este stabilită atunci când se instalează cutiile de joncțiuni și panoul de penetrare. Cablajele cutiilor de joncțiuni de lungime corespunzătoare sunt expediate împreună cu sistemul.

Cutie de joncțiune:

Un (1) ansamblu cutie de joncțiune: ansamblul cutiei de joncțiune include două cutii de joncțiune, 2 seturi de fibră optică, cabluri de gaz și electrice și un panou de penetrare.

Consolă

Consola are un conector de intrare cu argon, un conector de intrare heliu, un monitor cu ecran tactil retras de 19 in, un track pad de mouse, un port USB, un port de afișare auxiliar (DVI) și un port Ethernet (inactiv). Hardware-ul sistemului și software-ul de operare sunt înglobate în sistem.

Consola este montată pe patru roți pivotante pentru mobilitatea sistemului. Consola conține un mecanism de frânare cu trei căi în față pentru a imobiliza cele două roți din față ale consolei și pentru a asigura controlul direcțional în timpul deplasării sistemului. Roțile din spate sunt acționate de pedale de frână individuale. Clipurile liniei de aprovizionare cu gaz din partea din spate a sistemului (Figura 3) sunt utilizate pentru a direcționa liniile de aprovizionare cu gaz către podea, reducând la minimum pericolele de împiedicare. Un compartiment din secțiunea inferioară asigură depozitarea accesoriilor sistemului.

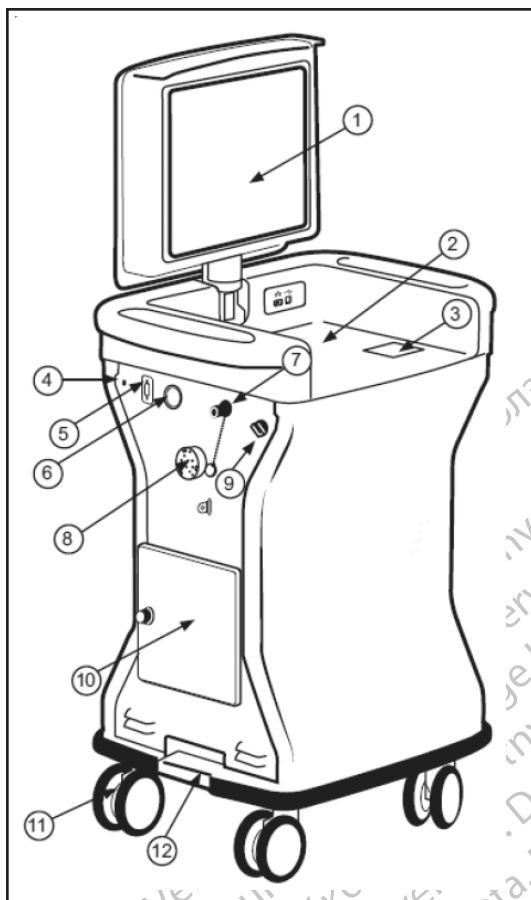


Figura 2. Vedere din față a consolei de crioablație Visual-ICE MRI

- | | | | |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------------|
| 1 Monitor cu ecran tactil | 4 Resetare software | 7 Cablaj cutie de jonctiune – priză cu fibră optică | 10 Compartimentul de depozitare |
| 2 Bazinul de depozitare a monitorului | 5 Port de afisare auxiliar (DVI) | 8 Cablaj cutie de jonctiune – priză de racordare la gaz | 11 Roți (roțițe) |
| 3 Touchpad mouse | 6 Cablaj cutie de jonctiune – priză electrică | 9 Mâner de control al alimentării cu curent | 12 Pedală de frână |

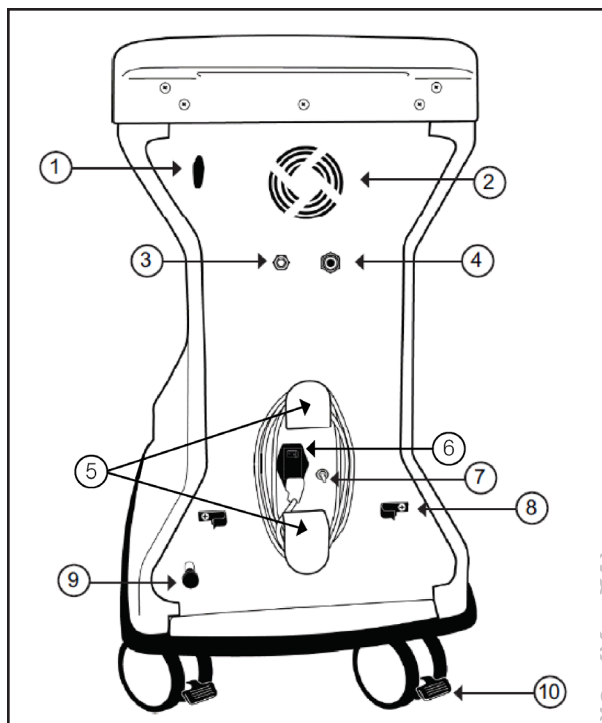


Figura 3. Vedere din spate a consolei de crioablație Visual-ICE MRI

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| 1 Supapă de închidere argon | 5 Consolă de înfășurare cablu | 9 Supapă de ventilare manuală |
| 2 Ventilator de răcire | 6 Comutator de alimentare | 10 Pedala de frână pentru roțița din spate |
| 3 Conector de intrare argon | 7 Post de împământare (selectați țările) | |
| 4 Conector de intrare heliu | 8 Clip pentru linia de aprovizionare cu gaz | |

Monitor cu ecran tactil

Procedura de crioablație este controlată prin utilizarea monitorului cu ecran tactil. Monitorul poate fi înclinat și rotit pentru a asigura vizualizarea și unghiul de operare optime pentru utilizator. Monitorul cu ecran tactil include o tastatură virtuală QWERTY în limba engleză pentru introducerea datelor asociate procedurii și poate fi operat prin atingerea cu degetul. Monitorul se pliază plat în tăvița de depozitare a monitorului, în partea superioară a unității, pentru depozitarea sistemului.

Porturi de comunicare

Pe panoul din spate al tăvii de depozitare a monitorului sunt situate 2 porturi de comunicare (Figura 4).

- Portul Ethernet nu este activ
- Portul USB 2.0 vă permite să salvați rapoartele pe o unitate flash USB, pentru descărcare pe un alt computer sau pentru imprimare.

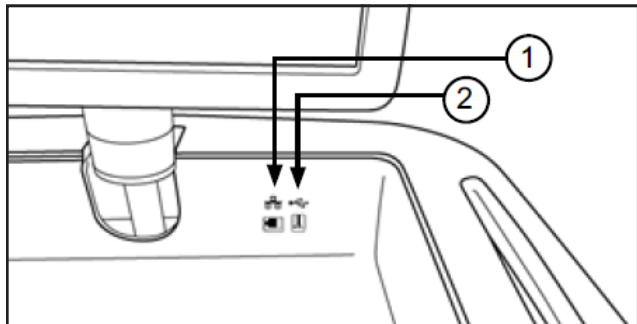


Figura 4. Bazin de depozitare a monitorului

1 Port Ethernet (inactiv)

2 Port USB 2.0

Touchpad mouse

Touchpad-ul mouse-ului este localizat în tăblia adâncită de depozitare a monitorului. Touchpad-ul mouse-ului oferă o alternativă la ecranul tactil ca mijloc de a interacționa cu sistemul. Utilizați touchpad-ul pentru a deplasa și a poziționa cursorul pe monitor. Pentru a apăsa un buton de pe ecran, poziționați cursorul peste buton și apăsați butonul din stânga de pe touchpad.

Resetare software

Butonul **Resetare software** este utilizat pentru pornirea sistemului crioablație Visual-ICE MRI într-un mod de recuperare dacă software-ul este corupt (consultați secțiunea **Recuperarea software-ului**).

Port de afișare auxiliar

Portul de afișare auxiliar (DVI) permite conectarea unui monitor extern. Monitorul extern conectat va oglindi afișajul interfeței cu ecranul tactil. Sistemul detectează automat atunci când este conectat monitorul extern.

NOTĂ: monitorul extern trebuie să accepte o rezoluție de 1280 x 1024, 60 Hz.

Prize cablaj cutie de jonctiune

Partea din față a consolei asigură prize pentru cablurile de fibră optică, electric și de gaz pentru ale cablajului cutiei de jonctiune. Racordul de conectare la gaz al cablajului cutiei de jonctiune conține opt conectori individuali de gaz (câte unul pentru fiecare canal al acului). Atunci când racordul de conectare a gazului este racordat la priza de conexiune a gazului consolei, toate cele opt conexiuni ale conductei de gaz sunt realizate simultan.

Mâner de control al alimentării cu curent

Comutatorul de alimentare pornește sistemul de crioablație Visual-ICE MRI în vederea pregătirii unei proceduri.

Compartimentul de depozitare

Compartimentul de depozitare poate fi utilizat pentru depozitarea accesoriilor sistemului de crioablație Visual-ICE MRI, cum ar fi conductele de aprovizionare cu gaz și instrumentele. Nu amplasați obiecte foarte grele în compartimentul de depozitare. Limita de greutate este de 23 kg (50 lb). Nu depozitați lichide în compartiment. Lichidele vărsate în compartimentul de depozitare pot picura în sistem; compartimentul nu este etanș la apă.

Pedală de frână

Pedala de frână funcționează pe cele două roți ale sistemului de crioablație Visual-ICE MRI. Poziționați frâna în poziția SUS pentru a împiedica rotirea celor două roți frontale în timpul transportului. Poziționați frâna în poziția JOS pentru a bloca cele două roți frontale pe poziție. Atunci când pedala de frână este în poziția mediană, cele două roți frontale sunt libere să se rostogolească și să se rotească. Dacă podelele sunt neuniforme, ar putea fi necesară blocarea celor două roți din spate pe lângă blocarea roților din față. Blocați fiecare roată din spate folosind pedala de blocare individuală de pe fiecare roată.

Supapă de închidere argon

Supapa de închidere a argonului este utilizată pentru a porni sau a opri alimentarea cu gaz a sistemului de crioablație Visual-ICE MRI. Acesta trebuie lăsat pe poziția **Argon PORNIT** și utilizată pentru a roti la **OPRIT** argonul numai în caz de urgență.

Admisii de gaz

Liniiile de aprovizionare cu gaz conectează argonul și heliul de la buteliile respective de gaz la orificiile de admisie a argonului și heliului. Admisia argonului este un conector cu fișă; orificiului de admisie a heliului este un conector cu fișă.

Supapă de ventilare manuală

Supapa de ventilare manuală este utilizată pentru a ventila gazul de înaltă presiune din sistemul de crioablație Visual-ICE MRI dacă nu este utilizată caracteristica de ventilație automată.

Panoul de conexiune mobilă

Panoul de conexiune mobilă (Figura 5) oferă o interfață cu acul, care conține opt canale cu ace numerotate. Platforma panoului de conexiune mobilă asigură prize pentru fibră optică, electrică și gaz pentru conectarea la cablajul cutiei de joncțiune. Panoul de conexiune mobilă este montat pe o platformă cu roți pentru mobilitate. Fiecare roată are o manetă de blocare pentru roți pentru blocarea roții în timpul procedurii de crioablație.

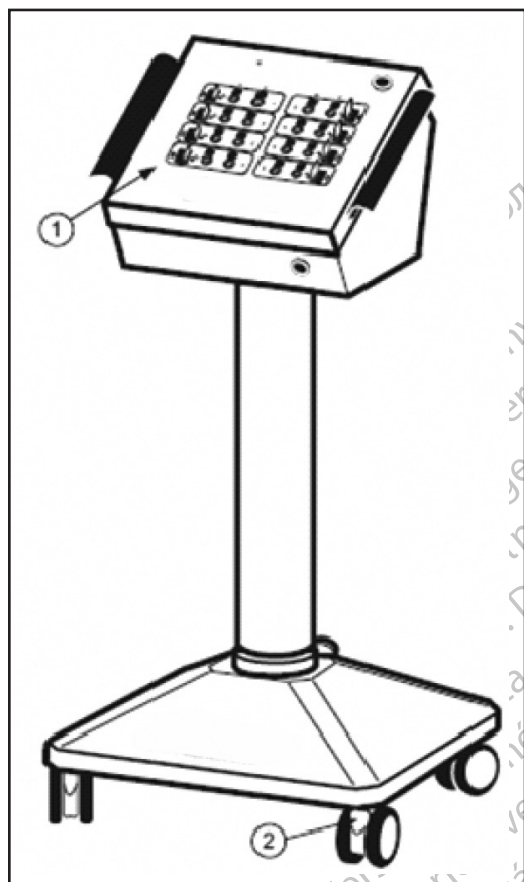


Figura 5. Vedere frontală panou de conexiune mobilă

- 1 Interfata acului 2 Manetă de blocare pentru roti

Interfața acului

Interfața acului conține opt canale de ace numerotate; fiecare canal conține două porturi pentru a accepta conectarea a până la două ace pentru crioablație IRM. Interfața acului are **LED indicator al presiunii gazului** pentru a alerta utilizatorul cu privire la prezența sau absența unui gaz de presiune ridicată, un buton **OPREȘTE TOTUL** pentru a opri toate operațiunile și un buton **Canal de testare 8** pentru testarea unui ac adăugat la canalul 8.

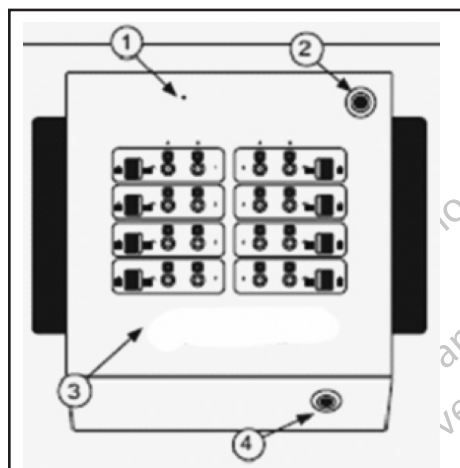


Figura 6. Interfața acului

- 1 LED indicator de presiune a gazului 2 Butonul OPREȘTE TOTUL 3 Canal pentru ace 4 Buton Canal de testare 8

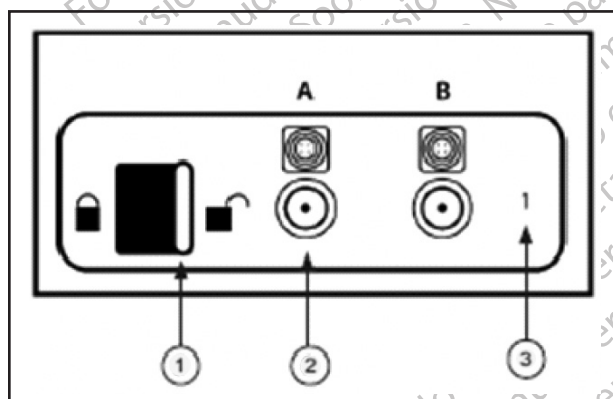


Figura 7. Canal ac

- 1 Bară de blocare 2 Port ac cu conexiune electrică 3 Numărul canalului

Indicator de presiune a gazului

Indicator de presiune a gazului este un LED amplasat pe interfața cu ac a panoului de conexiune mobilă care indică prezența sau absența gazelor la presiune ridicată. Atunci când este prezent gaz la presiune ridicată, LED-ul este aprins continuu în culoarea albă. LED-ul pulsează atunci când nu există presiune gazoasă.

AVERTISMENT: nu deblocați bara de blocare pentru niciun canal cu ac dacă LED-ul indicator al presiunii gazoase este aprins continuu în culoarea albă. Deblocarea barelor de blocare atunci când canalele sunt sub presiune poate duce la ejecție forțată a conectorilor acului.

Butonul OPREȘTE TOTUL

Pentru a opri operațiunile pe toate canalele din panoul de conexiune mobilă, apăsați pe **OPREȘTE TOTUL** de pe interfața acului. La apăsarea butonului OPREȘTE TOTUL, pe interfața cu ecranul tactil apare un mesaj care indică faptul că toate operațiunile au fost oprite de pe panoul de conexiune mobilă.

Buton Canal de testare 8

Utilizatorul din camera magnetului poate adăuga un ac la un port de conectare a acului în canalul 8 și poate iniția testarea acului direct de la Panoul de conexiune mobilă. Dacă este necesar un ac suplimentar în timpul procedurii, introduceți acul în canalul 8 și blocați bara de blocare. După adăugarea acului, apăsați pe butonul **Canal de testare 8** de pe interfața acului pentru a efectua testarea integrității și funcționării acului pentru acul nou. Pe interfața ecranului tactil va fi afișat un mesaj care indică faptul că testarea a fost inițiată pe canalul 8.

NOTĂ: în cazul în care canalul 8 nu este disponibil, poate fi adăugat un ac la un alt canal deschis, iar testarea poate fi inițiată prin apăsarea butonului **Test** pentru canalul respectiv de pe interfața cu ecranul tactil al consolei.

Canale pentru ace

Interfața acului conține opt **canale de ace** numerotate; fiecare canal conține două porturi pentru a accepta conectarea a până la două ace pentru crioablație IRM. Fiecare canal funcționează independent de toate celelalte canale, fie în modul de îngheț, fie în modul de dezgheț. Bara de blocare de pe fiecare canal blochează acele în porturi pentru a le fixa în timpul procedurii.

Prize cablaj cutie de joncțiune

Platforma panoului de conexiune mobilă asigură **prize** pentru fibră optică, cablu electric și conductă de gaz pentru conectarea la cablajul cutiei de joncțiune. Racordul de conectare la gaz al **cablajului cutiei de joncțiune** conține opt conectori individuali de gaz (câte unul pentru fiecare canal al acului). Atunci când racordul de conectare a gazului este racordat la priza de conexiune a gazului panoului de conexiune mobilă, toate cele opt conexiuni ale conductei de gaz sunt realizate simultan.

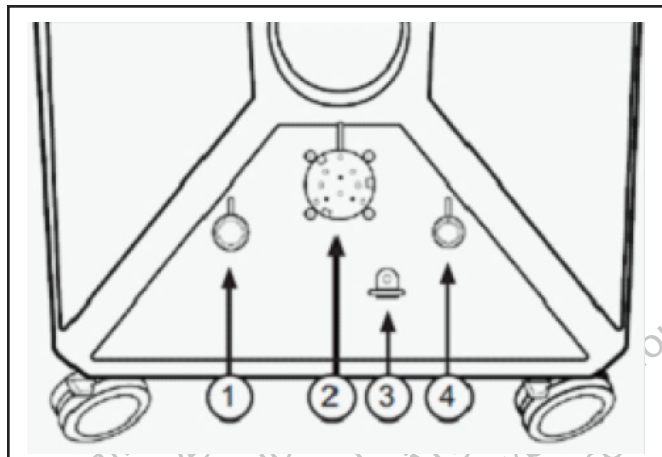


Figura 8. Panoul de conexiune mobilă - Prizele cablajului cutiei de joncțiune

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1 Priză electrică | 2 Priza conexiunii la gaz |
| 3 Inel cablu de siguranță | 4 Mufă pentru fibra optică |

Manete de blocare pentru roți

Folosii **manetele de blocare pentru roți** pentru blocarea în poziție a roților panoului de conexiune mobilă în timpul unei proceduri (Figura 9). Împingerea ÎN JOS a manetei de blocare pentru roți blochează roata și împiedică deplasarea în timpul procedurii. Împingerea ÎN SUS a manetei de blocare pentru roți deblochează roata.

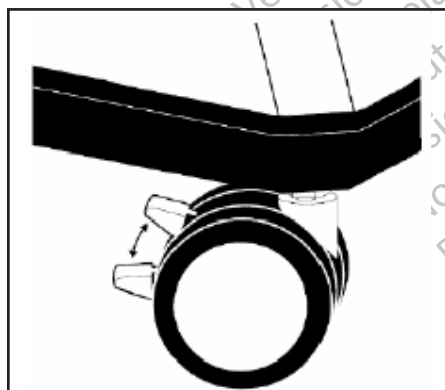


Figura 9. Panou de conexiune mobilă - Manetă de blocare roată

Principiu de funcționare

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este un sistem mobil destinat pentru distrugerea țesutului crioablativ, folosind o procedură minim invazivă. Sistemul este controlat prin computer printr-o interfață cu utilizatorul cu ecran tactil care îi permite utilizatorului să controleze și să monitorizeze procedura. Aparatele inovatoare de uscare cu gaz produc bile de gheață consistente și măresc performanța de îngheț pentru toate acele.

Terapia administrată de sistem se bazează pe efectul Joule-Thomson afișat de gazele comprimate. Efectul Joule-Thomson reprezintă o modificare a temperaturii gazului comprimat pe măsură ce acesta curge printr-un orificiu îngust și se extinde până la o presiune mai scăzută. Anumite gaze, cum ar fi argonul, scad temperatura din cauza efectului Joule-Thomson, în timp ce alte gaze, cum ar fi heliul, cresc temperatura.

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI utilizează gaz de argon de înaltă presiune care circulă prin ace de crioablație IRM cu vârf închis pentru a induce înghețarea țesutului. Dezghețarea activă a țesutului se realizează prin circulația gazului heliu prin ace.

Ablația tisulară se realizează prin cicluri repetate de înghețare și dezghețare, atât înghețarea, cât și dezghețarea contribuind la moartea celulelor. În general, sunt utilizate mai multe cicluri de înghețare-dezghețare pentru a obține distrugerea completă a țesutului țintă.

Atunci când acele de crioablație IRM sunt plasate în țesutul țintă sau aproape de acesta și este inițiată înghețarea, se dezvoltă o bilă de gheață în jurul capătului distal al tijelor acului. Cu timpul, bilele de gheață fuzionează și învâluie complet și distrug țesutul țintă. Un beneficiu important al crioablației îl reprezintă faptul că procedurile de imagistică, precum imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), pot afișa locația și dimensiunea bilei de gheață. Acest beneficiu al crioablației este utilizat pentru controlul adecvat al terapiei. În timpul utilizării, procedura trebuie monitorizată prin ghidarea imagistică pentru a asigura acoperirea corespunzătoare a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.

Materiale

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru acul de crioablație IRM și produsul accesoriu Boston Scientific pentru informații specifice privind materialele.

Nepirogen

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru acul de crioablație IRM și produsul accesoriu Boston Scientific pentru informații specifice privind pirogenitatea.

Informații pentru utilizator

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este conceput pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul medical care dețin o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate procedurilor de crioablație. Reprezentantul Boston Scientific vă poate oferi informații suplimentare.

DESTINAȚIE

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este destinat pentru distrugerea crioablativă a țesutului în timpul procedurilor minim invazive; pentru efectuarea acestor proceduri sunt necesare diferite produse accesorii Boston Scientific. Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este destinat utilizării ca instrument pentru criochirurgie în domeniul chirurgiei generale, al dermatologiei, al neurologiei (inclusiv al crioanalgeziei), al chirurgiei toracice (cu excepția țesutului cardiac), al ginecologiei, al oncologiei și al urologiei. Acest sistem este proiectat pentru a distruge țesuturile (inclusiv prostata și rinichiul, metastazele hepatice, tumorile și leziunile cutanate) prin aplicarea unor temperaturi extrem de scăzute.

Grupuri de pacienți

Populația vizată include pacienți destinați pentru distrugerea crioablativă a țesutului în timpul procedurilor chirurgicale.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este indicat pentru utilizarea ca instrument pentru criochirurgie în domeniul chirurgiei generale, al dermatologiei, al neurologiei (inclusiv al crioanalgeziei), al chirurgiei toracice (cu excepția țesutului cardiac), al ginecologiei, al oncologiei și al urologiei. Acest sistem este proiectat pentru a distruge țesuturile (inclusiv prostata și rinichiul, metastazele hepatice, tumorile și leziunile cutanate) prin aplicarea unor temperaturi extrem de scăzute.

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI are următoarele indicații specifice:

- Urologie - Ablația țesutului de prostată în cazurile de cancer de prostată
- Oncologie - Ablația țesutului canceros sau malign și a tumorilor benigne și intervenție paliativă
- Dermatologie - Ablație sau înghețarea cancerelor de piele și a altor afecțiuni cutanate
- Ginecologie - Ablația neoplaziei maligne sau a displaziei benigne a organelor genitale feminine
- Chirurgie generală - Ameliorarea tumorilor, a leziunilor recurente canceroase și ablația fibroadenoamelor mamare
- Chirurgie toracică - (cu excepția țesutului cardiac)

Declarație privind beneficiul clinic

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, atunci când este utilizat împreună cu diferite produse accesorii Boston Scientific, este destinat distrugerii țesuturilor (inclusiv a țesutului prostatei și rinichiului, a metastazelor hepatice, a tumorilor și a leziunilor cutanate) prin aplicarea unor temperaturi extrem de scăzute în timpul procedurilor minim invazive.

Beneficiul clinic este măsurat prin rezultate clinice globale cu siguranță acceptabilă specifică structurilor anatomice vizate.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute specifice utilizării sistemului de crioablație Visual-ICE MRI.

AVERTISMENTE

Generalități

- Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este conceput pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul medical care dețin o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate procedurilor de crioablație.
- Personalul prezent la efectuarea tuturor conexiunilor înainte de o procedură criochirurgicală trebuie să fie complet familiarizat cu toate precauțiile de rutină luate într-un mediu IRM.
- Consultați instrucțiunile de utilizare pentru acul de crioablație și produsul accesoriu Boston Scientific MRI pentru avertismente specifice acestor protocoale.
- Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât destinația și indicațiile de utilizare menționate.
- Nu modificați în niciun fel sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Numai personalul autorizat Boston Scientific sau personalul autorizat Boston Scientific trebuie să efectueze lucrări de service la un sistem de crioablație Visual-ICE MRI autorizat.
- Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI trebuie inspectat și servit periodic în conformitate cu specificațiile sistemului. Service-ul trebuie efectuat de către ingineri de service autorizați. Consultați secțiunea **Instalare, calibrare și service** pentru informații detaliate.
- Nu utilizați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI dacă sistemul este vizibil deteriorat, expunând orice componente interne sau margini ascuțite.
- Consola sistemului de crioablație Visual-ICE MRI este incompatibilă cu RM. Nu așezați consola în camera magnetului.

- Toate echipamentele accesorii de susținere trebuie să fie compatibile cu RM sau să aibă compatibilitate condiționată cu RM. Urmăriți etichetarea Compatibilitate condiționată cu RM pentru toate dispozitivele accesorii.
- Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI nu trebuie utilizat lângă sau stivuit împreună cu alte echipamente.
- În cazul în care consola de crioablație Visual-ICE MRI este montată pe un cărucior, blocați roțile pe cărucior înainte de a utiliza sistemul, pentru a evita deplasarea accidentală a sistemului în timpul unei proceduri.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o priză electrică a spitalului cu împământare de protecție.
- Nu inițiați o procedură de crioablație înainte de a vă asigura că sistemul de crioablație Visual-ICE MRI și toate echipamentele auxiliare sunt complet funcționale.
- Utilizarea altor cabluri decât cele specificate, cu excepția celor comercializate de către Boston Scientific drept piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului de crioablație Visual-ICE MRI.
- Utilizați exclusiv ace IRM împreună cu sistemul de crioablație Visual-ICE MRI.
- Nu utilizați acul dacă este îndoit sau deteriorat în timpul încercării de a-l despacheta sau de a-l utiliza. Nu utilizați niciodată un ac defect pentru o procedură de crioablație. Un ac de crioablație IRM defect, care prezintă o scurgere de gaz, poate cauza embolie gazoasă la pacient.
- Nu răsuciți, nu prindeți, nu tăiați și nu trageți excesiv de tubul acului. Deteriorarea mânerului sau a tubului acului poate face ca acul să devină inutilizabil.
- Dispuneți de suficient gaz de argon pentru a efectua procedura de crioablație planificată: numărul și tipul acelor, dimensiunea buteliei de gaz, presiunea și debitul de gaz afectează volumul de gaz necesar (consultați secțiunea **SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI** pentru cerințele privind puritatea gazului). Pentru fiecare tratament trebuie să fie disponibilă cel puțin o butelie de rezervă plină.
- Gazul la presiune ridicată este periculos dacă nu este manevrat corespunzător. Legile locale și regulile de siguranță referitoare la sistemele de gaz presurizat, rezervoarele și componentele trebuie respectate întotdeauna.
- Asigurați-vă că buteliile cu gaz de argon sunt legate de un perete sau de un cărucior aprobat, pentru a preveni răsturnarea accidentală a buteliei.
- Nu conectați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI la o sursă de aprovizionare cu gaz care depășește 6000 psi (414 bari, 41,4 MPa) pentru a evita deteriorarea componentelor interne ale sistemului.
- Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI nu trebuie utilizat în prezența fumurilor inflamabile, de ex. anestezice inflamabile sau substanțe volatile.
- Nu îndoiți și nu răsuciți linia de aprovizionare cu gaz. Îndoirile sau răsucirile bruște pot compromite integritatea liniei de aprovizionare cu gaz.
- Nu treceți sistemul de crioablație Visual-ICE MRI peste linia de aprovizionare cu gaz; o astfel de activitate poate deteriora linia.

Procedură

- Înainte de a iniția o procedură de crioablație, configurați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI (consultați secțiunea **Configurarea sistemului**) și apoi efectuați testele de integritate și de funcționare a acului. Testele trebuie efectuate cu succes pentru a începe procedura.
- Nu utilizați acul dacă nu se formează gheață în timpul fazei de înghețare. Obțineți un ac nou și repetați procedura de testare.
- Nu utilizați acul dacă se observă bule de aer ieșind din ac în timpul testului de integritate și funcționare a acului.
- Asigurați-vă că sunt luate măsurile adecvate pentru a proteja organele și structurile adiacente țesutului vizat.
- Câmpul steril și sterilitatea acelor de crioablație trebuie menținute permanent. Nu contaminați capătul distal al acului de crioablație IRM steril.

- Evitați contactul cu porțiunea distală a acului de crioablație IRM pentru a menține sterilitatea în timpul testării.
- Monitorizați continuu inserția acului, poziționarea acului, formarea și îndepărtarea bilei de gheață folosind ghidarea imagistică [cum ar fi vizualizarea directă sau imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)] pentru a asigura acoperirea adecvată a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe minime de 30 cm (12 in) față de orice componentă a sistemului de crioablație Visual-ICE MRI, inclusiv cablurile recomandate pentru utilizarea cu sistemul. În caz contrar, acest echipament poate avea performanțe reduse.
- Confirmați faptul că racordurile gazului de înaltă presiune la consolă și panoul de conexiune mobilă sunt conectate ferm înainte de a deschide butelia (buteliile) de gaz.
- Atașați cablul de siguranță peste linia de aprovizionare cu gaz la sistem și conectați linia de aprovizionare cu gaz la intrarea de gaz de argon. Cablul de siguranță asigură protecție de siguranță dacă linia de aprovizionare cu gaz se deconectează accidental de la sistem. Nu utilizați o linie de aprovizionare cu gaz prevăzută cu un cablu de siguranță care lipsește. Acest lucru ar putea compromite siguranța personalului din încăpere. Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
- Fiecare ac trebuie blocat într-un canal pentru ac înainte de a iniția o procedură de crioablație, pentru a evita riscul de eiecție forțată a acelor din panoul de conexiune mobilă în timpul utilizării unei presiuni gazoase.
- Scanarea cu o secvență ridicată în timpul dezghețării ar putea duce la leziuni termice din cauza încălzirii acului.
- Dacă acele sunt în continuare conectate, nu deblocați canalele și nu deconectați acele de la interfața acului până când nu s-au încheiat toate operațiile din canal.
- Nu deblocați bara de blocare pentru niciun canal cu ac dacă LED-ul indicator de presiune a gazului este aprins continuu în culoarea albă pe panoul de conexiune mobilă. Deblocarea barelor de blocare atunci când canalele sunt sub presiune poate duce la eiecție forțată a conectorilor acului.
- Utilizați operațiile de **înghețare** și **dezghețare** numai atunci când acul este amplasat în țesutul țintă.
- Mânerele acului și linia de gaz pot îngheța în timpul înghețului. Evitați contactul prelungit cu porțiunile înghețate ale mânerului acului, pentru a evita deteriorarea neintenționată a țesutului termic al pacientului sau al clinicianului.
- Tubulatura acului poate deveni extrem de scăzută atunci când efectuați cicluri de înghețare în timpul unei proceduri de crioablație. Este important ca pielea pacientului să fie protejată împotriva contactului direct cu tubulatura acului, pentru a evita potențialul de vătămare termică a pacientului. Asigurați-vă că este amplasată o barieră izolatoare corespunzătoare, după cum este necesar (cum ar fi prosoapele) sau este utilizată o altă metodă pentru a preveni atingerea pielii pacientului de către tubul acului.
- Acele de crioablație IRM se pot încălzi atunci când câmpul RF al scannerului este activ. Pericolele asociate cu încălzirea pot fi minimizate prin utilizarea secvențelor de scanare cu RSA scăzută și limitarea duratei scanării. Se recomandă ca scannerul să fie operat în modul de funcționare normal, cu o rată specifică de absorbție (RSA) medie pentru întregul corp de $\leq 1,5$ wați pe kilogram (W/kg). Se recomandă de asemenea ca durata scanării să fie limitată la aproximativ un minut per scanare dacă acul nu funcționează în modul de îngheț în timpul scanării.
- Mânerul acului se poate încălzi în timpul dezghețării active. Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului ar putea cauza deteriorarea neintenționată a țesutului termic/arsuri la nivelul pacientului sau al clinicianului.
- Dezghețarea activă produce căldură de-a lungul tijei distale a acului. Procedați cu grijă pentru a evita lezarea termică/arsura țesuturilor nevazate.
- Asigurați dezghețarea sau răcirea adecvată înainte de a încerca să scoateți acele din pacient.
- Încetați toate operațiunile cu acul înainte de îndepărtarea acestuia, pentru a reduce la minimum riscul de vătămare termică și/sau leziune tisulară.

- Un dispozitiv de electrocauterizare nu trebuie să atingă niciodată un ac și nu trebuie să se afle în imediata apropiere a acestora atunci când acul este conectat la MCP.
- Nu atingeți MCP în timp ce atingeți pacientul, pentru a evita riscul de electrocutare a pacientului dacă există o defecțiune electrică accidentală.
- Nu atingeți ecranul dacă monitorul cu ecran tactil nu mai afișează nimic timp de peste cinci (5) secunde în timpul unei proceduri. Opreți imediat alimentarea cu energie a sistemului și încheiați procedura pentru a evita activarea accidentală a acelor.
- Avertizați membrii de personal responsabili cu procedura înainte de a ventila sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, pentru a evita impacientarea acestora.
- Avertizați membrii de personal responsabil cu procedura că toate cablurile cutiilor de joncțiuni sunt aerisite prin consolă la sfârșitul fazei de îngheț, pentru a evita impacientarea acestora. Durata de ventilație depinde de lungimea combinată a celor două cablaje ale cutiei de joncțiune. O durată normală de ventilație după îngheț este de aproximativ 10 secunde.
- Avertizați membrii de personal responsabil cu procedura că toate cablurile cutiilor de joncțiuni sunt aerisite prin consolă la sfârșitul fazei de dezghețare, pentru a evita impacientarea acestora. O durată normală de ventilație a gazului de heliu după dezghețare este de aproximativ 3 secunde.
- Avertizați personalul procedurii că gazele din cablurile cutiei de joncțiune sunt aerisite prin consolă pentru a realiza tranziții rapide de la purjarea heliului la înghețul argonului și de la îngheț până la dezghețarea heliului, pentru a evita declanșarea acestora. Durata de ventilație depinde de lungimea combinată a celor două cablaje ale cutiei de joncțiune. O durată normală de ventilație pentru argon după îngheț este de aproximativ 10 secunde. Heliul se ventilează mai rapid, de obicei în aproximativ 3 secunde.
- Dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la butelie sau dacă linia de aprovizionare cu gaz la înaltă presiune nu poate fi deconectată de la conexiunile de intrare, nu aplicați forță excesivă pentru a elibera linia de aprovizionare cu gaz sau pentru a slăbi manometrul. Gazul este posibil să fie în continuare sub presiune.
- Nu aplicați o forță excesivă pentru a elibera racordul de conectare a gazului de la cablajul cutiei de joncțiune. Liniile de gaz este posibil să fie în continuare sub presiune.
- Nu trageți de cablul de alimentare. Apucați ștecherul, nu cablul de alimentare, pentru a deconecta dispozitivul de la priza de perete.
- Eliminați dispozitivul și accesoriile în conformitate cu secțiunea **Eliminare**.

PRECAUȚII

Generalități

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Nerespectarea tuturor avertismentelor și a precauțiilor poate cauza complicații.
- Nu utilizați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI dacă umezeala sau condensul este prezent(ă) pe suprafețele sistemului. Lăsați sistemul să se usuce complet timp de 12 ore înainte de pornirea sistemului. Pornirea sistemului care prezintă umezeală sau condens ar putea duce la deteriorarea permanentă a panourilor electrice, determinând imposibilitatea de a utiliza sistemul.
- Luați măsuri de precauție pentru a evita o potențială descărcare electrostatică. Dacă după atingerea monitorului are loc o descărcare electrostatică, este posibil ca ecranul să pâlpâie timp de câteva secunde. Sistemul va rămâne funcțional, iar monitorul se va reîmprospăta imediat.
- Procedați cu grijă pentru a evita descărcarea electrostatică (ESD) la scoaterea capacelor de pe consola de crioablație Visual-ICE MRI și de pe panoul de conexiune mobilă pentru crioablație Visual-ICE MRI. Boston Scientific recomandă operatorului să atingă una sau mai multe părți metalice din partea din spate a sistemului înainte de a atinge orice de pe interfața cu acul.
- Boston Scientific nu are la dispoziție date privind crioablația împreună cu alte terapii.

- Utilizați unitatea flash USB furnizată de Boston Scientific numai pentru a exporta rapoarte sau pentru a actualiza software-ul. Alte date sau software-uri pot corupe sistemul de crioablație Visual-ICE MRI.
- Nu conectați niciun alt echipament USB la portul USB al sistemului de crioablație Visual-ICE MRI.
- Nu utilizați un cablu prelungitor USB pentru a conecta unitatea flash USB la portul USB. Conectați unitatea flash USB direct la portul USB furnizat de sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Utilizarea unui cablu prelungitor USB poate avea ca rezultat depășirea limitelor de reglementare.
- Selectați un ID de pacient unic care să nu dezvăluie identitatea pacientului altor utilizatori de sistem.

Manipulare

- Manipulați cu grijă sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Manipularea bruscă poate deteriora sistemul și, din cauza acesteia, sistemul poate deveni neutilizabil. Sistemul nu trebuie niciodată înclinat.
- Manevrați consola de crioablație Visual-ICE MRI trăgând de consolă folosind mânerul din spate.
- Manevrați panoul de conexiune mobilă Visual-ICE MRI folosind mânerul.
- Nu așezați alimente, băuturi sau alte obiecte în partea de sus a sistemului. În caz contrar, există riscul deteriorării sistemului.
- Nu depozitați lichide în compartimentul de depozitare. Compartimentul de depozitare nu este etanș la apă.
- Nu așezați obiecte grele pe monitor atunci când acesta este în poziția coborât sau pe tăvile de depozitare a monitorului atunci când monitorul este în poziția ridicat. Limita de greutate este de 9 kg (20 lb).
- Înainte de coborârea monitorului, asigurați-vă că nu există obiecte în tava de depozitare a monitorului. Procedați cu grijă la coborârea monitorului în tava de depozitare a monitorului; nu aplicați o forță excesivă pentru a evita deteriorarea monitorului.
- Procedați cu grijă la coborârea sau pivotarea monitorului cu ecran tactil pentru a evita posibilitatea ciupirii degetelor.
- Ridicați consola de crioablație Visual-ICE MRI pentru a trece de orice prag care este mai mare de 1 cm. Două persoane, câte una de fiecare parte, trebuie să utilizeze mânerul pentru a efectua ridicarea consolei.
- Ridicați panoul de conexiune mobilă folosind mânerul pentru a îndepărta orice obstacol, ascendent sau descendent.
- Curățați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI urmând instrucțiunile din secțiunea **Manipulare și depozitare**. Nu utilizați agenți de curățare precum soluția antiseptică cu betadină sau soluția de înălbitor care ar putea deteriora ecranul tactil.
- Poziționați butelia de argon suficient de aproape de sistem pentru a vă asigura că linia de aprovizionare cu gaz nu este întinsă și nu prezintă pericol de împiedicare.
- Direcționați linia de aprovizionare cu gaz de argon de înaltă presiune către podea și fixați liniile cu clemele situate pe partea din spate a sistemului de crioablație Visual-ICE MRI pentru a reduce la minimum potențialul de împiedicare.
- Direcționați cablajele cutiei de joncțiune spre podea pentru a reduce la minimum posibilitatea de împiedicare.

Procedură

- Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI trebuie amplasat în imediata apropiere, pentru a putea fi conectat și utilizat la un ac accesibil.
- Porniți sistemul de crioablație Visual-ICE MRI înainte de a conecta butelia de argon pentru a vă asigura că sunt efectuate testele diagnostice adecvate.
- Confirmați că supapa de ventilare manuală este închisă și supapa de închidere a argonului este în poziția PORNIT înainte de a conecta linia de gaz la consolă.
- În cazul în care sistemul emite un sunet de șuiert continuu, verificați dacă supapa de ventilare manuală este complet închisă. Dacă supapa de ventilare manuală este complet închisă și sunetele de șuiert persistă, opriți sistemul folosind întrerupătorul de alimentare situat în partea din față a sistemului (Figura 2). Închideți liniile de aprovizionare cu gaz folosind supapele buteliei. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

- Nefuncționarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI în limitele de presiune de lucru indicate în interfața cu utilizatorul (Tabelul 7) poate afecta formarea bilei de gheață.
- Boston Scientific recomandă ca acele de același tip să fie amplasate împreună într-un singur canal. În plus, utilizarea unor ace de tipuri diferite într-un canal poate afecta precizia **indicatorului de gaze**.
- În timpul utilizării, evitați deteriorarea acului de la alte instrumente chirurgicale.
- Deși s-au depus toate eforturile pentru a reduce artefactele de imagistică în timpul folosirii acelor în interiorul găurii magnetului, unele artefacte pot fi totuși prezente (în funcție de rezoluția imagistică și de procedură).
- Pentru a reduce la minimum încălzirea și artefactele imagistice, poziționați tuburile cu ac astfel încât tubulatura să fie executată în centrul sistemului RM. Evitați direcționarea tubulaturii de-a lungul părții laterale a sistemului RM și țineți-o la distanță de bobinele RF. Când direcționați tubul acului, evitați buclarea sau traversarea tubulaturii.
- Dacă o scanare cu un nivel ridicat este efectuată în timp ce acul nu îngheață, pericolele asociate cu încălzirea pot fi reduse prin selectarea modului **Stick** (Baghetă) din meniul vertical **Freeze Intensity** (Intensitatea înghețării).
- **Stick** (Baghetă) poate fi activată din meniul vertical **Freeze Intensity** (Intensitatea înghețării) pentru a răci activ tija în timpul unei scanări. Când este selectat **Stick** (Baghetă), gazul de argon curge prin acul de crioablație la un ciclu de lucru redus, care răcește teaca acului, pentru a crea un strat foarte subțire de gheață în jurul tijei acului.
- Dacă acul pare blocat, apăsați pe butonul **Thaw** (Dezghetare) pentru a dezgheta acul timp de cel puțin un minut pentru a elimina blocajul.
- Atunci când presiunea buteliei de argon scade sub limita inferioară de presiune de lucru, sistemul afișează un mesaj de alertă. Pentru a asigura performanțe optime, înlocuiți o butelie cu argon dacă presiunea scade sub limita inferioară de presiune de lucru.
- Depresurizați sistemul după finalizarea procedurii de crioablație (consultați secțiunea **Oprirea sistemului**).
- Formarea de gheață în timpul fazelor de purjare și dezghet indică faptul că gazul de argon este conectat la orificiul heliu. Înainte de a continua, înlocuiți buteliile și asigurați-vă că fiecare linie de aprovizionare cu gaz este conectată la butelia corespunzătoare (consultați secțiunea **Configurarea buteliilor standard de gaz**).
- Orice întrerupere a unei faze programate întrerupe imediat faza și ciclul programat.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile asociate cu dispozitivul și/sau procedura de crioablație includ, dar fără a se limita la:

- Angină
- Aritmie
- Atelectazie
- Spasme ale vezicii urinare
- Sângerare/hemoragie
- Arsură/degerături
- Accident vascular cerebral (AVC)
- Fenomenul crioșocului (de exemplu, insuficiență multiplă a organelor, coagulopatie severă, coagulare intravasculară cu sistem de aritmii coronariene (DIC))
- Deces
- Distensie
- Edem/umflare
- Disfuncție ejaculatorie
- Embolism (aer, dispozitiv, trombus)
- Disfuncție erectilă
- Febră

- Fistulă
- Fractură
- Simptome gastrointestinale (de ex. greață, vărsături, diaree, constipație)
- Vindecare, afectată
- Hematoame
- Hematurie
- Hemotorax
- Disfuncție/insuficiență hepatică
- Hernie
- Hipertensiune arterială
- Hipotensiune arterială
- Hipotermie
- Ileus
- Impotență
- Infecție/abces/sepsis
- Inflamație
- Spasm muscular
- Infarct miocardic
- Necroză
- Nevoia de intervenție sau operație suplimentară
- Leziune nervoasă
- Neuropatie
- Obstrucție
- Durere/disconfort
- Perforarea (inclusiv organul și structurile adiacente)
- Efuziune pericardică
- Colectarea de fluide perirenale
- Efuziune pleurală
- Pneumatoză (aer sau gaz într-o cantitate și/sau poziție anormală în corp)
- Pneumotorax
- Sindrom de ablație (de exemplu febră, durere, greață, vărsături, stare generală de rău, mialgie)
- Insuficiență renală
- Fractură parenchimală sau de capsulă renală
- Detresă/insuficiență respiratorie/stop respirator
- Edem scrotal
- Stenoză/strictură
- Emfizem subcutanat
- Tromboză/tromb
- Leziunea țesutului
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Însămânțare tumorală
- Descărcare uretrală

- Frecvență/urgență urinară
- Incontinență urinară
- Retenție urinară
- Infecția tractului urinar
- Răspuns vasovagal
- Leziuni ale vaselor (de exemplu, disecție, leziune, perforare, pseudoanevrism, ruptură sau altele)
- Infecția plăgii

CONFORMITATE CU STANDARDELE

Specificații electrice:

- Tensiune de intrare: 100 V c.a. - 240 V c.a., monofazat
- Frecvență de intrare: între 50 Hz și 60 Hz
- Clasificare VA: 450 VA
- Scor IP: IP10
- Specificații nominale ale siguranței: T 5.0AL
- Protecție electrică: clasa I, tip de protecție împotriva șocului
- Porturi intrare/ieșire semnal: un (1) port Ethernet (inactiv), un (1) port USB 2.0, un (1) port de afișare auxiliar (DVI)

Siguranță condiționată IRM

Visual-ICE MRI MCP a fost testat pentru a fi sigur pentru utilizarea cu scannerele de 1,5 Tesla și 3 Tesla.

Consola de crioablație Visual-ICE MRI nu este sigură pentru utilizarea într-o cameră RM.

Compatibilitatea electromagnetică și imunitatea (EMC și EMI)

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate mai jos.

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI a fost testat în mediul sălii de operație în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și interferența electromagnetică (EMI). Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI a fost testat pentru a fi conform cu IEC 60601-1-2 și CISPR 11, EN 55011.

Echipamentele de comunicații portabile și mobile de radiofrecvență (RF) pot afecta sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, determinând funcționarea necorespunzătoare a acestuia.

Tabelul 1. Lungimile cablurilor

Cablu	Lungime
Cablu de alimentare	4,6 m (15 ft)
Cablu video extern	5 m (16 ft)
Tubulatură de gaz (conectată la ace)	2,5 m (8 ft)
Linia de aprovizionare cu gaz (conectată la buteliile de argon și heliu)	Lungimi disponibile: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Cablaje cutie de joncțiune	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

NOTĂ: linia de aprovizionare cu gaz este disponibilă în mai mult de o lungime, pentru a face față variațiilor din sala de procedură.

AVERTISMENT: utilizarea altor cabluri decât cele specificate, cu excepția celor comercializate de către Boston Scientific drept piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului de crioablație Visual-ICE MRI.

AVERTISMENT: sistemul de crioablație Visual-ICE MRI nu trebuie utilizat lângă sau stivuit împreună cu alte echipamente.

AVERTISMENT: echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe minime de 30 cm (12 in) față de orice componentă a sistemului de crioablație Visual-ICE MRI, inclusiv cablurile recomandate pentru utilizarea cu sistemul. În caz contrar, acest echipament poate avea performanțe reduse.

Tabelul 2. Emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic al unității medicale specializate, cu nivelurile de conformitate specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice, IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație, IEC 61000-3-3	Conform	
NOTĂ: datorită caracteristicilor sale de emisie, acest echipament este potrivit pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul în care este utilizat în medii rezidențiale (pentru care în mod normal este solicitată CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată față de serviciile de comunicație prin radio-frecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de îmbunătățire, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.		

Tabelul 3. Imunitate electromagnetică

Orientări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic al unității medicale specializate, cu nivelurile de conformitate a imunității specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru circuitele de alimentare ± 1 kV pentru circuitele de intrare/ieșire	± 2 kV pentru circuitele de alimentare ± 1 kV pentru circuitele de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linie(ii) la linie(linii) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie(ii) la împământare	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linie(ii) la linie(linii) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie(ii) la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe linii de intrare ale rețelelor de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu 70% UT; 25 cicluri/ 30 de cicluri la 0° și 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicluri/ 300 cicluri la 50 Hz/60 Hz.	0% UT: 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu 70% UT; 25 cicluri/ 30 de cicluri la 0° și 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicluri/ 300 cicluri la 50 Hz/60 Hz.	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică de la rețea, se recomandă alimentarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test.			

Tabelul 4. Imunitate electromagnetică pentru sistemele care nu sunt destinate pentru menținerea funcțiilor vitale

Orientări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic al unității medicale specializate, cu nivelurile de conformitate a imunității specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms în benzi ISM peste 150 kHz până la 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms în benzi ISM peste 150 kHz până la 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate la o distanță față de orice piesă a sistemului de crioablație Visual-ICE MRI, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{între 80 MHz și 8200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{între 800 MHz și 2,5 GHz}$ unde P este puterea nominală de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic la fața locului ^a , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b . Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	
Câmpuri de proximitate cu RF radiată IEC 61000-4-3 (conform IEC 60601-1-2 Ed. 4)	între 9 V/m și 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabelul 9	între 9 V/m și 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabelul 9	
NOTĂ 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2: este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.			
^a Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători fiși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF fiși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează sistemul de crioablație Visual-ICE MRI depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, sistemul de crioablație Visual-ICE MRI trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Sistemului de crioablație Visual-ICE MRI. ^b Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Tabelul 5. Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de crioablație Visual-ICE MRI

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de crioablație Visual-ICE MRI			
Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul de crioablație Visual-ICE MRI așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.			
Puterea nominală de ieșire a emițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența emițătoarelor (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Pentru transmițătorii care au o putere nominală de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată (d), exprimată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului.			
NOTĂ 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.			
NOTĂ 2: este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.			

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este furnizat în stare non-sterilă și este conceput pentru utilizări multiple. Produsele accesorii Boston Scientific necesare pentru efectuarea procedurii de crioablație sunt furnizate separat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Condiții de operare

- Temperatură: între 10°C și 40°C
- Umiditate relativă: 30% până la 75%

Condiții de depozitare

- Temperatură: între -15°C și 50°C
- Umiditate relativă: între 10% și 90%

Condiții de transport

Când expediați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, utilizați recipientul de transport original pentru a preveni deteriorarea apărută în timpul transportului. În cazul în care recipientul original pentru transport nu este disponibil, clientul își asumă responsabilitatea de a se asigura că sunt îndeplinite condițiile adecvate de transport sau contactează Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a obține recipientul de transport corespunzător.

AVERTIZARE: nu așezați alimente, băuturi sau alte obiecte în partea de sus a sistemului. În caz contrar, există riscul deteriorării sistemului.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

AVERTISMENT: sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este conceput pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul medical care dețin o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate procedurilor de crioablație. Reprezentantul Boston Scientific vă poate oferi informații suplimentare.

AVERTIZARE: citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Nerespectarea tuturor avertismentelor și a precauțiilor poate cauza complicații.

Articole suplimentare necesare

Accesorii utilizate pentru efectuarea procedurilor de crioablație

NOTĂ: consultați Instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

Împreună cu sistemul de crioablație Visual-ICE MRI trebuie utilizate următoarele ace:

- **Acele pentru crioablație IRM Boston Scientific:** acele pentru crioablație IRM au fost proiectate special pentru a fi utilizate împreună cu sistemele de crioablație Boston Scientific și sunt disponibile într-o varietate de configurații care produc diferite dimensiuni și forme de bile de gheață, permițându-i clinicianului să potrivească acele cu zona de ablație dorită. Acele pentru crioablație IRM sunt furnizate în stare sterilă.

AVERTISMENT: utilizați cu sistemul doar ace IRM.

Elemente accesorii opționale:

- **Etichete de identificare a canalului acului de crioablație:** autocolantele cu ID-ul canalului pentru ac de crioablație sunt atașate pe tubulatura acului pentru a facilita identificarea acelor în timpul unei proceduri de crioablație. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a comanda etichete de identificare a canalului acului de crioablație.
- **Butelia(ile) de gaz de argon**
- **Butelia(ile) de heliu dacă se utilizează heliu pentru dezghetare**

NOTĂ: gazul de argon trebuie să îndeplinească cerințele de puritate specificate în secțiunea **SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI**.

Instalare, calibrare și service

Doar Boston Scientific sau personalul autorizat are permisiunea să efectueze lucrări de service și întreținerea preventivă a sistemului. Întreținerea preventivă a sistemului de crioablație Visual-ICE MRI este necesară la fiecare doi ani. Pentru a menține performanța și siguranța sistemului, trebuie efectuată întreținerea preventivă.

AVERTISMENT: nu modificați în niciun fel sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Numai personalul autorizat Boston Scientific sau personalul autorizat Boston Scientific trebuie să efectueze lucrări de service la un sistem de crioablație Visual-ICE MRI autorizat. Dacă este necesar service-ul, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI va afișa un memento pe ecran cu aproximativ o lună înainte de momentul în care trebuie efectuată întreținerea preventivă. Dacă mesajul de memento apare și întreținerea preventivă nu a fost programată încă, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa lucrarea de service.

PREGĂTIRE

Configurarea sistemului

Tabelul 6 ilustrează ordinea și etapele configurării sistemului de crioablație Visual-ICE MRI. Această secțiune descrie fiecare pas în detaliu.

Tabelul 6. Debit de configurare a sistemului

1	Configurarea sistemului	• Confirmați disponibilitatea gazului, a acelor și a accesoriilor • Poziționați panoul de conectare mobilă Visual-ICE MRI în camera cu magnet și blocați toate roțile • Poziționați consola de crioablație Visual-ICE MRI în camera de control și blocați frâna • Asigurați-vă că supapa de ventilare manuală este <u>închisă</u> și că supapa de închidere a argonului este PORNITĂ • Porniți sistemul de crioablație Visual-ICE MRI • Autentificare
2	Conectați buteliile de gaz	• Conectați linia de aprovizionare cu gaz de heliu la consolă și apoi conectați linia de aprovizionare cu gaz la butelia de heliu • Conectați linia de aprovizionare cu gaz de argon la consolă și apoi conectați linia de aprovizionare cu gaz la butelia de argon • Asigurați-vă că sunt conectate cablurile de siguranță
3	Conectați cablajele cutiei de joncțiune	• Conectați cablajul cutiei de joncțiune în camera de control • Conectați cablajul cutiei de joncțiune în camera magnetului • Asigurați-vă că sunt conectate cablurile de siguranță NOTĂ: acoperiți cablurile pentru a evita pericolele de împiedicare
4	Deschideți supapele buteliilor de gaz	• DESCHIDEȚI supapa pentru heliu, apoi pentru argon • Verificați dacă presiunea gazului se încadrează în limitele de lucru pentru procedura de crioablație (consultați Tabelul 7)

Pregătirea pentru utilizare

Înainte de a utiliza consola de crioablație Visual-ICE MRI, inspectați consola, panoul de conexiune mobilă, cablul de alimentare, frânele, cablurile de siguranță, liniile de aprovizionare cu gaz, conexiunile de gaz, cablajele cutiei de joncțiune și ecranul tactil al monitorului pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate. Dacă oricare dintre componente este deteriorată, contactați Serviciul Asistență tehnică al Boston Scientific.

AVERTIZARE: nu utilizați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI dacă umezeala sau condensul este prezent(ă) pe suprafețele sistemului. Lăsați sistemul să se usuce complet timp de 12 ore înainte de pornirea sistemului. Pornirea sistemului care prezintă umezeală sau condens ar putea duce la deteriorarea permanentă a panourilor electrice, determinând imposibilitatea de a utiliza sistemul.

Înainte de a iniția o procedură de crioablație, configurați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, conectați buteliile de gaz și efectuați teste de funcționare pe fiecare ac de crioablație și senzor termic (consultați secțiunea **Testarea pre-procedură**).

Poziționarea panoului de conexiune mobilă în camera magnetului

AVERTISMENT: tubulatura acului poate deveni extrem de scăzută atunci când efectuați cicluri de înghețare în timpul unei proceduri de crioablație. Este important ca pielea pacientului să fie protejată împotriva contactului direct cu tubulatura acului, pentru a evita potențialul de vătămare termică a pacientului. Asigurați-vă că este amplasată o barieră izolatoare corespunzătoare, după cum este necesar (cum ar fi prosoapele) sau este utilizată o altă metodă pentru a preveni atingerea pielii pacientului de către tubul acului.

1. Poziționați panoul de conexiune mobilă în paralel cu masa pacientului. Asigurați-vă că tubulatura de gaz a acului are o lungime suficientă pentru a ajunge la pacient. Panoul de conexiune mobilă trebuie poziționat astfel încât acele să poată fi introduse și scoase din orificiul magnetului fără a pune presiune pe tubulatura acului.
 2. Blocați toate roțile folosind manetele de frână ale roților (Figura 9).
-

AVERTISMENT: nu atingeți carcasa panoului de conexiune mobilă în timp ce atingeți pacientul, pentru a evita riscul de electrocutare a pacientului dacă există o defecțiune electrică accidentală.

Configurarea consolei în camera de comandă

1. Poziționați consola în camera de comandă. Asigurați-vă că atât comutatorul de alimentare, cât și mânerul de control al alimentării cu curent (Figura 2 și Figura 3) sunt ușor accesibile.
-

NOTĂ: spațiu adecvat cu ventilație adecvată și flux liber de aer. Pentru a garanta o ventilație corespunzătoare, țineți întotdeauna laturile consolei la o distanță de cel puțin 0,5 m (20 in) față de pereți sau alte obstrucții la fluxul de aer.

2. Blocați cu pedala de frână de pe consolă cele două roți din față. Dacă este necesar, blocați cele două roți din spate folosind frânele individuale de pe fiecare roată.
3. Conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare de uz spitalicesc (priză de alimentare electrică) cu legătură la împământare. Boston Scientific recomandă utilizarea unei prize de alimentare stabile și neîntreruptibile.

AVERTISMENT: pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o priză electrică a spitalului cu împământare de protecție.

4. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare situat în partea din spate a consolei este în poziția ON (PORNIT) (Figura 3). Acest întrerupător trebuie să rămână în permanență în poziția ON (PORNIT). Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI nu va porni dacă acest întrerupător de alimentare se află în poziția OFF (OPRIT).
5. Confirmați că supapa de închidere a argonului de pe consolă este în poziția ON (PORNIT). Dacă este necesar, comutați-l în poziția Argon ON (PORNIT).
6. Confirmați că supapa de ventilare manuală este complet închisă (Figura 3). Dacă este necesar, rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic până când este complet închis.
7. Ridicați monitorul în poziția UP (SUS) și reglați-l la un unghi de vizualizare confortabil.

AVERTIZARE: procedați cu grijă la pivotarea monitorului cu ecran tactil pentru a evita posibilitatea prinderii degetelor.

8. **OPȚIONAL:** în cazul conectării unui monitor extern, introduceți cablul de afișare auxiliar pentru monitor în portul de afișaje auxiliar de pe partea frontală a consolei.

NOTĂ: monitorul extern trebuie să accepte o rezoluție de 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Porniți (ON) sistemul folosind mânerul de control al alimentării cu curent situat în fața consolei (Figura 2). În timpul pornirii, sistemul efectuează mai multe teste de diagnosticare pentru a verifica dacă hardware-ul și software-ul funcționează corespunzător. Sistemul poate produce o serie de sunete care fac clic atunci când sistemul efectuează teste de autodiagnosticare. Acest proces de pornire se finalizează în aproximativ 45 de secunde.

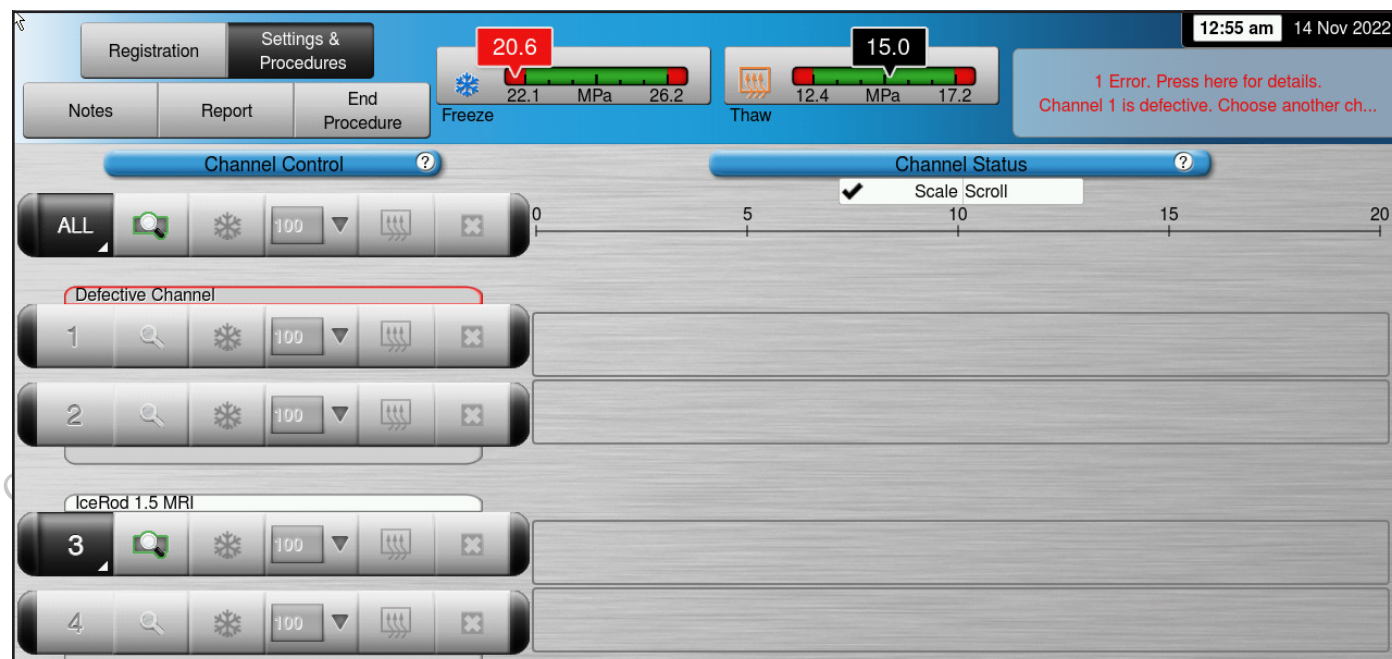
NOTĂ: dacă sistemul a fost oprit în mod necorespunzător după procedura anterioară, procesul de pornire poate dura până la 2 minute.

NOTĂ: este important să porniți sistemul înainte de a conecta gazul la sistem. În cazul în care sistemul nu este alimentat cu energie înainte de conectarea gazului, testele de diagnosticare nu vor fi efectuate de software.

Testele de diagnosticare verifică:

- Versiunea corectă a firmware-ului rulează pe sistem
- Componentele critice ale sistemului, inclusiv valvele solenoid, sursele de alimentare interne, ventilatoarele de răcire, traductoarele de presiune și circuitele de măsurare a temperaturii.

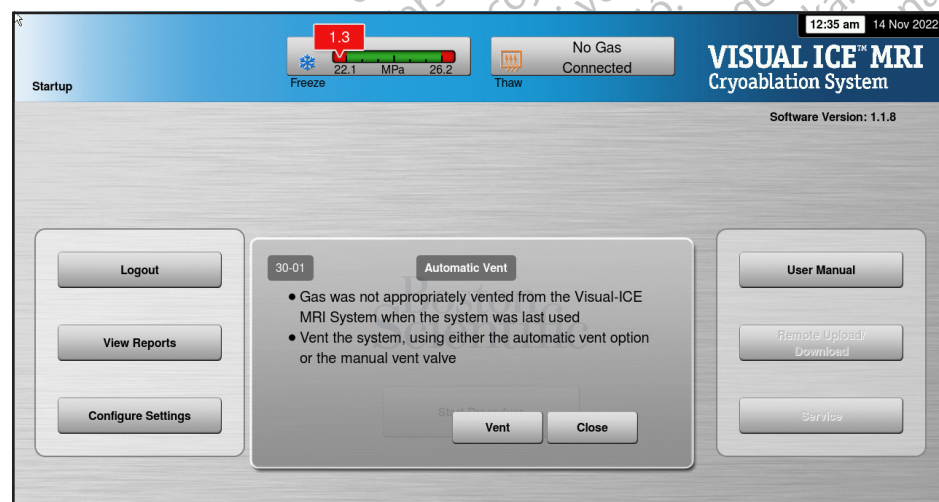
Dacă sistemul detectează o defecțiune a unui canal individual, canalul este dezactivat, iar fereastra de afișare de tip ac, conturată cu roșu, observă că canalul este defect. Un mesaj care indică eroarea este afișat în colțul din dreapta sus al barei de instrumente de navigare (a se vedea Ecranul 1).



Ecranul 1. Canal dezactivat

O eroare care previne utilizarea sistemului afișează un mesaj care vă îndrumă să contactați centrul de asistență tehnică al Boston Scientific (consultați secțiunea **Mesaje afișate**).

Dacă software-ul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI detectează gazul presurizat în sistem și linia de aprovizionare cu gaz nu este conectată, va fi afișat un mesaj prin care vi se solicită să ventilați manual gazul din sistem.



Ecranul 2. Mesaj Vent (Ventilare) pentru ventilarea manuală a gazului

Ecranul Login (Autentificare) apare după finalizarea procesului de pornire.

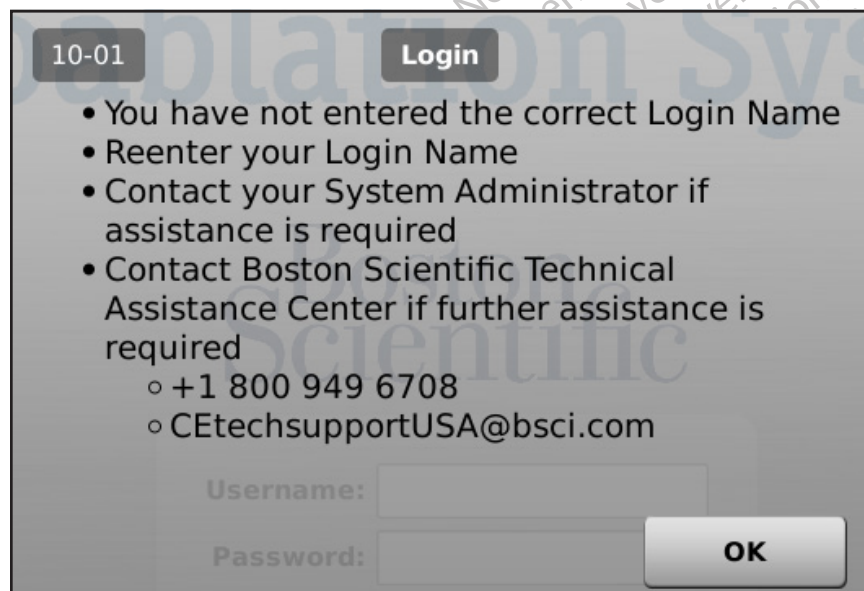


Ecranul 3. Ecranul Login (Autentificare)

10. Introduceți Numele de utilizator și Parolă alocate cu ajutorul tastaturii virtuale de pe ecran.

NOTĂ: numele de utilizator și parola nu sunt sensibile la litere mari și mici. Numerele sunt afișate atunci când tastatura este cu litere mari. Pentru a modifica între textul cu litere mari și mici, utilizați butonul shift de la tastatura virtuală.

NOTĂ: dacă lăsați interfața cu utilizatorul inactivă pentru o perioadă prestabilită fără activitate, software-ul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI necesită reintroducerea parolei pentru a debloca interfața cu utilizatorul (consultați secțiunea **Configurare setări**).



Ecranul 4. Login (Autentificare) incorectă

Opțiuni de autentificare suplimentare:

Dacă ați uitat parola, contactați administratorul de sistem și solicitați administratorului să se autentifice, să acceseze *Ecranul Manage Users* (Gestionare utilizatori) și să vă schimbe parola.

Ca alternativă, apăsați pe butonul **Forgot Password** (Am uitat parola) din partea de sus a ecranului *Login* (Autentificare) (Ecranul 3). Un mesaj afișat furnizează o întrebare de securitate care să fie transmisă Centrului de asistență tehnică Boston Scientific (Ecranul 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**

Ecranul 5. Reset Password Challenge (Întrebare de securitate pentru resetarea parolei)

Centrul de asistență tehnică Boston Scientific va furniza un răspuns pentru accesarea ecranului cu ajutorul tastaturii virtuale. Parola dvs. va fi resetată (Ecranul 6) și veți avea posibilitatea de a schimba parola în ecranul de configurare.

10-04 **Password Reset**

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

OK

Ecranul 6. Password Reset (Reinițializare parolă)

În caz de urgență, apăsați pe butonul **Emergency Login** (Autentificare de urgență) de pe Ecranul de autentificare (Ecranul 3). Este afișat un mesaj cu o întrebare de securitate. Apelați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a primi răspunsul adecvat de introdus, apoi apăsați pe butonul **Login** (Autentificare) (Ecranul 7).

NOTĂ: această acțiune nu resetează parola.

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**

Ecranul 7. Emergency Login (Autentificare de urgență)

După o autentificare reușită, apare *Ecran Startup* (Pornire) (Ecranul 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

Ecranul 8. Ecran Startup (Pornire)

Conectarea buteliilor de gaz

AVERTISMENT: nu conectați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI la o sursă de aprovizionare cu gaz care depășește 6000 psi (414 bari, 41,4 MPa) pentru a evita deteriorarea componentelor interne ale sistemului.

AVERTISMENT: asigurați-vă că buteliile cu gaz de argon sunt legate de un perete sau de un cărucior aprobat, pentru a preveni răsturnarea accidentală a buteliilor.

AVERTISMENT: dispuneți de suficient gaz de argon pentru a efectua procedura de crioablație planificată: numărul și tipul acelor, dimensiunea buteliei de gaz, presiunea și debitul de gaz afectează volumul de gaz necesar (consultați secțiunea **Sursă de alimentare cu gaz externă** pentru cerințele privind puritatea gazului). Pentru fiecare tratament trebuie să fie disponibilă cel puțin o butelie de rezervă plină.

AVERTIZARE: porniți sistemul de crioablație Visual-ICE MRI înainte de a conecta butelia de argon pentru a vă asigura că sunt efectuate testele diagnostice adecvate.

1. Poziționați buteliile de gaz suficient de aproape de consola de crioablație Visual-ICE MRI pentru a vă asigura că linia de aprovizionare cu gaz nu este întinsă și nu prezintă pericol de împiedicare.
2. În partea din spate a consolei, asigurați-vă că supapa de ventilare manuală este în poziția CLOSED (ÎNCHIS).
3. Îndepărtați capacele de umiditate din orificiile de intrare pentru heliu și argon de pe consolă.
4. Securizați cablul de siguranță de la capătul liniei de aprovizionare cu gaz la sistem.

AVERTISMENT: asigurați-vă că este bine fixat cablul de siguranță la consolă în cazul în care linia de aprovizionare cu gaz se deconectează accidental.

5. Conectați linia de aprovizionare cu gaz de heliu de înaltă presiune la orificiul de heliu al consolei folosind conectorul cu conectare rapidă situat în partea din spate a sistemului.

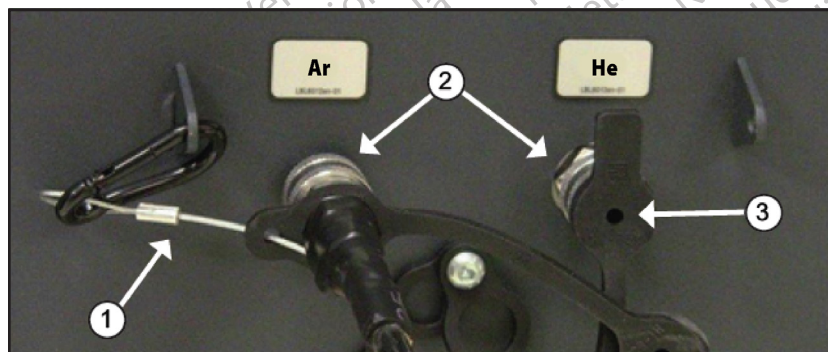


Figura 10. Conexiuni de gaz ale consolei de crioablație Visual-ICE MRI

- 1 Cablu de siguranță 2 Conectori cu conectare rapidă 3 Capac de umiditate

6. Treceți linia de aprovizionare cu gaz de heliu prin clipul liniei de alimentare de pe consolă.
7. Conectați linia de aprovizionare cu gaz de heliu pentru presiune ridicată la butelia de heliu prin fixarea adaptorului ansamblului manometrului pe conexiunea buteliei (consultați Figura 11).

NOTĂ: conexiunile buteliilor cu gaz au filete pentru mâna stângă.

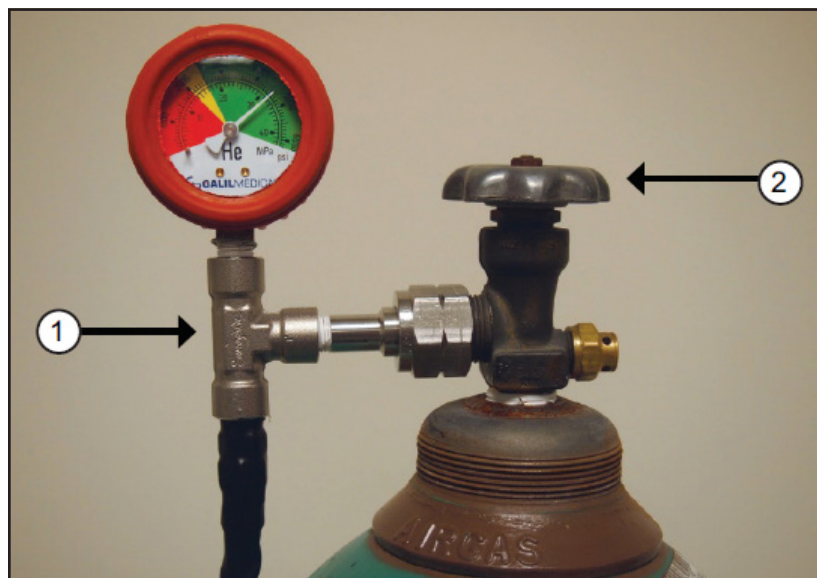
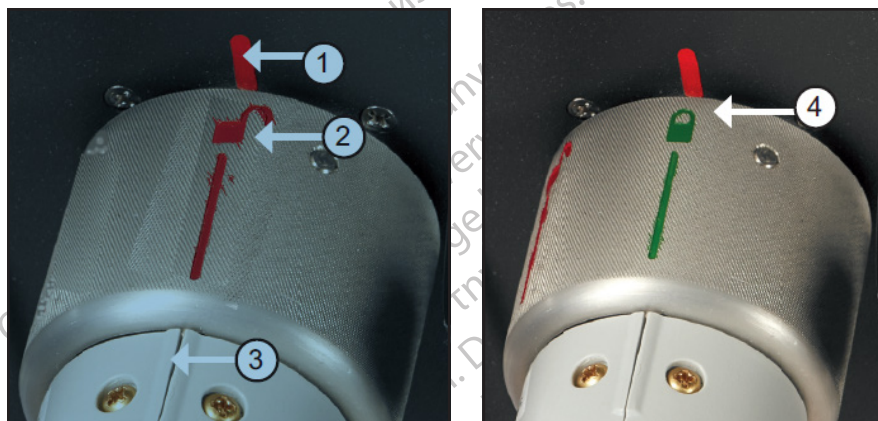


Figura 11. Configurarea cilindrilor de gaz

- 1 Adaptor ansamblu manometru 2 Supapă butelie
8. Repetați procedura descrisă la Pașii 4-7 pentru a conecta butelia de gaz argon la consolă, folosind linia de aprovizionare cu gaz de argon.

Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera de control

1. Capătul opus al cablajului cutiei de joncțiune se conectează la cutia de joncțiune din camera de control.
 - a. **Fixați cablul de siguranță de la capătul liniei de gaz la inelul pentru cablul de siguranță de pe cutia de conexiuni.**
 - b. Îndepărtați capacele de protecție de la conectorii cablajului cutiei de joncțiune și prizele cutiei de joncțiune.
 - c. Conectați racordul de conectare la gaz de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza conexiunii la gaz de pe cutia de joncțiune (Figura 12). Pentru a realiza conexiunea, aliniați creasta (punctul 3) și marcajul roșu de poziție deblocată (punctul 2) de pe racordul conexiunii la gaz cu marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei conexiunii la gaz, împingeți racordul conexiunii de gaz și rotiți racordul conexiunii de gaz în sens antiorar în poziția blocat (punctul 4). Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.



Aliniați racordul conexiunii de gaz **Rotiți în sens antiorar în poziție blocată**

Figura 12. Conectarea liniei de gaz a cablajului cutiei de joncțiune

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Marcaj de aliniere | 3 | Creastă |
| 2 | Poziție deblocată (roșu) | 4 | Poziție blocată (verde) |

- d. Conectați conectorul de fibră optică de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza de fibră optică de pe cutia de joncțiune (Figura 13). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei din fibră optică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul de fibră optică și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul fibrei optice este fixat, trageți de zona de verificare a conexiunii identificată în Figura 13, punctul 3. Dacă linia din fibră optică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

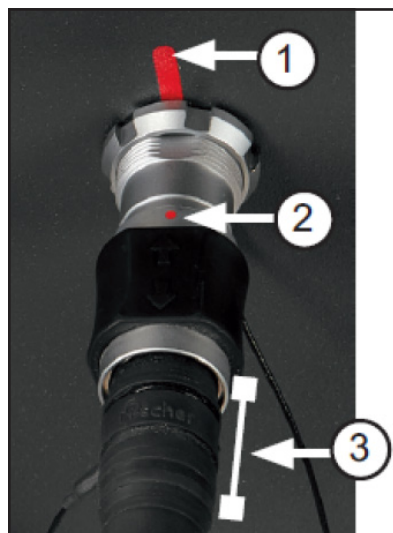


Figura 13. Conectarea liniei de fibră optică a cablajului cutiei de jonctiune

- 1 Marcaj de aliniere
 - 2 Punct de aliniere roșu
 - 3 Verificați zona de conexiune
- e. Conectați conectorul electric de pe cablajul cutiei de jonctiune la priza electrică de pe cutia de jonctiune (Figura 14). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de pe priza electrică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul electric și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul electric este fixat, trageți de zona gri de verificare a conexiunii identificată în Figura 14, punctul 3. Dacă linia electrică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

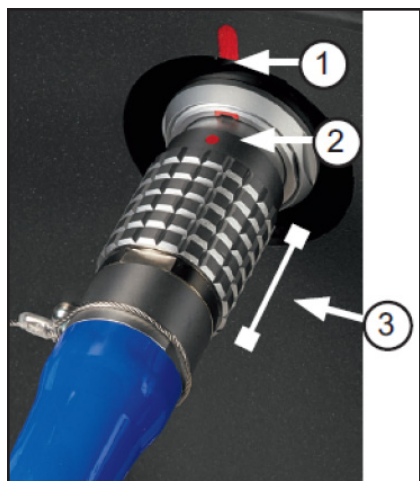


Figura 14. Conectarea liniei de fibră optică a cablajului cutiei de joncțiune

- 1 Marcaj de aliniere
 - 2 Punct de aliniere roșu
 - 3 Verificați zona de conexiune
2. Poziționați capătul opus al cablajului cutiei de joncțiune lângă partea frontală a consolei.
 - a. **Fixați cablul de siguranță de la capătul liniei de gaz la inelul pentru cablul de siguranță de pe consolă.**
 - b. Îndepărtați capacele de protecție de la conectorii cablajului cutiei de joncțiune și prizele de pe consolă.
 - c. Conectați racordul de conectare la gaz de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza conexiunii la gaz de pe consolă (Figura 12). Pentru a realiza conexiunea, aliniați creasta (punctul 3) și marcajul roșu de poziție deblocată (punctul 2) de pe racordul conexiunii la gaz cu marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei conexiunii la gaz, împingeți racordul conexiunii de gaz și rotiți racordul conexiunii de gaz în sens antiorar în poziția blocat (punctul 4). Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.
 - d. Conectați conectorul de fibră optică de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza de fibră optică de pe consolă (Figura 13). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei din fibră optică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul de fibră optică și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul fibrei optice este fixat, trageți de zona de verificare a conexiunii identificată în Figura 13, punctul 3. Dacă linia din fibră optică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

- e. Conectați conectorul electric de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza electrică de pe consolă (Figura 14). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de pe priza electrică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul electric și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul electric este fixat, trageți de zona gri de verificare a conexiunii identificată în Figura 14, punctul 3. Dacă linia electrică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

- f. Direcționați cablajul cutiei de joncțiune spre podea pentru a reduce la minimum posibilitatea de împiedicare.

Conectați cablajul cutiei de joncțiune în camera magnetului

1. Poziționați un capăt al cablajului cutiei de joncțiune lângă de joncțiune din camera magnetului.
 - a. **Fixați cablul de siguranță de la capătul liniei de gaz la inelul pentru cablul de siguranță de pe cutia de conexiuni.**
 - b. Îndepărtați capacele de protecție de la conectorii cablajului cutiei de joncțiune și prizele cutiei de joncțiune.
 - c. Conectați racordul de conectare la gaz de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza conexiunii la gaz de pe cutia de joncțiune (Figura 12). Pentru a realiza conexiunea, aliniați creasta (punctul 3) și marcajul roșu de poziție deblocată (punctul 2) de pe racordul conexiunii la gaz cu marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei conexiunii la gaz, împingeți racordul conexiunii de gaz și rotiți racordul conexiunii de gaz în sens antiorar în poziția blocat (punctul 4). Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.
 - d. Conectați conectorul de fibră optică de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza de fibră optică de pe cutia de joncțiune (Figura 13). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei din fibră optică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul de fibră optică și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul fibrei optice este fixat, trageți de zona de verificare a conexiunii identificată în Figura 13, punctul 3. Dacă linia din fibră optică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

- e. Conectați conectorul electric de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza electrică de pe cutia de joncțiune (Figura 14). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de pe priza electrică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul electric și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul electric este fixat, trageți de zona gri de verificare a conexiunii identificată în Figura 14, punctul 3. Dacă linia electrică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

2. Poziționați capătul opus al cablajului cutiei de joncțiune lângă panoul de conexiune mobilă.
 - a. **Fixați cablul de siguranță de la capătul liniei de gaz la inelul pentru cablul de siguranță de pe panoul de conexiune mobilă.**
 - b. Îndepărtați capacele de protecție de la conectorii cablajului cutiei de joncțiune și prizele de pe panoul de conexiune mobilă.
 - c. Conectați racordul de conectare la gaz de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza conexiunii la gaz de pe panoul de conexiune mobilă (Figura 12). Pentru a realiza conexiunea, aliniați creasta (punctul 3) și marcajul roșu de poziție deblocată (punctul 2) de pe racordul conexiunii la gaz cu marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei conexiunii la gaz, împingeți racordul conexiunii de gaz și rotiți racordul conexiunii de gaz în sens antiorar în poziția blocat (punctul 4). Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.
 - d. Conectați conectorul de fibră optică de pe cablajul cutiei de joncțiune la priza de fibră optică de pe panoul de conexiune mobilă (Figura 13). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de deasupra prizei din fibră optică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul de fibră optică și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul fibrei optice este fixat, trageți de zona de verificare a conexiunii identificată în Figura 13, punctul 3. Dacă linia din fibră optică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

- e. Conectați conectorul electric de pe cablajul cutiei de jonctiune la priza electrică de pe panoul de conexiune mobilă (Figura 14). Pentru a realiza conexiunea, aliniați marcajul de aliniere (punctul 1) de pe priza electrică cu punctul roșu de aliniere (punctul 2) de pe conectorul electric și împingeți înăuntru conectorul. Un sunet care face clic indică o conexiune efectuată cu succes.

NOTĂ: pentru a verifica dacă conectorul electric este fixat, trageți de zona gri de verificare a conexiunii identificată în Figura 14, punctul 3. Dacă linia electrică este conectată ferm, cablul nu se va deconecta.

- f. Direcționați cablajul cutiei de jonctiune spre podea pentru a reduce la minimum posibilitatea de împiedicare.

Deschiderea supapelor buteliilor de gaz

1. Rotiți cu atenție supapa buteliei pe butelia de argon în sens antiorar cu un sfert de tură. Asigurați-vă că măsurătoarea presiunii de pe manometru răspunde imediat. Rotiți și mai mult supapa cilindrului în sens invers acelor de ceasornic (cu aproximativ o rotație completă) pentru a deschide cilindrul de gaz astfel încât să fie prezent suficient debit de gaz.

2. Repetați pașul 1 pentru cilindrul cu gaz argon.

Dacă nu este afișată nicio presiune a argonului la manometrul de presiune al sistemului, asigurați-vă că supapa de închidere a argonului este în poziția ON (PORȚIT).

OPȚIONAL:

Adaptorul pentru butelie dublă EZ-Connect2 conectează doi cilindri de gaz de argon la consolă pentru a susține o procedură de crioablație. Un ansamblu de adaptor cu patru căi cu manometru pentru presiune se conectează la o linie de aprovizionare cu gaz, la butelia primară de gaz și la o linie auxiliară de aprovizionare cu gaz.

Dacă utilizați adaptorul pentru butelie dublă EZ-Connect2 opțional, conectați linia de aprovizionare cu gaz cu ansamblul adaptor de manometru de presiune cu patru căi la cilindrul primar al argonului fixând adaptorul ansamblului manometrului la conexiunea cilindrului.

- Conectați capătul liniei de aprovizionare cu gaz la orificiul de intrare a argonului de pe consolă utilizând conectorul de conectare rapidă.
- Conectați linia auxiliară de aprovizionare cu gaz la ansamblul adaptorului cu patru căi, utilizând conectorul de conectare rapidă situat la capătul liniei auxiliare de aprovizionare cu gaz.
- Conectați capătul opus al liniei auxiliare de aprovizionare cu gaz la a doua butelie de argon fixând capătul liniei auxiliare la conexiunea buteliei.
- Deschideți mai întâi supapa buteliei primare și utilizați această butelie până la epuizarea acestuia. Nu deschideți supapa buteliei de pe a doua butelie înainte de a fi epuizat butelia inițială.
- Consultați secțiunea **Schimbarea buteliilor de gaz în timpul unei proceduri** pentru instrucțiuni privind schimbarea buteliei de gaz în timpul unei proceduri, dacă a doua butelie este, de asemenea, epuizată în timpul procedurii.

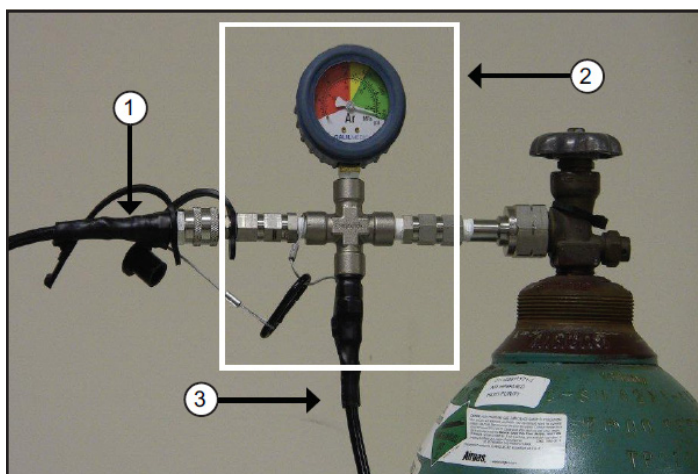
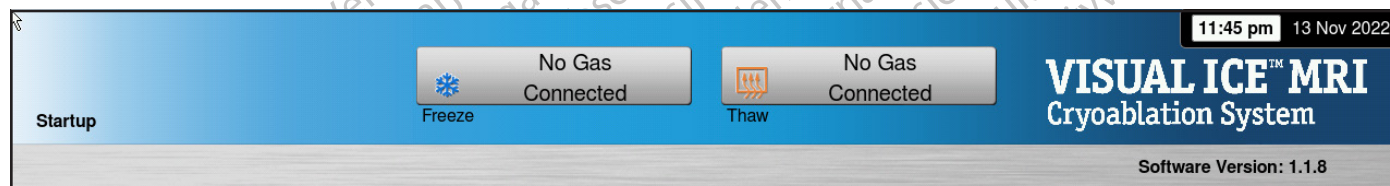


Figura 15. Adaptorul pentru butelie dublă EZ-Connect2

- 1 Linie auxiliară de aprovizionare cu gaz 2 Ansamblu adaptor cu patru căi cu manometru 3 Linie de aprovizionare cu gaz

AVERTISMENT: dispuneți de suficient gaz de argon pentru a efectua procedura de crioablație planificată: numărul și tipul acelor, dimensiunea buteliei de gaz, presiunea și debitul de gaz afectează volumul de gaz necesar (consultați secțiunea **Sursă de alimentare cu gaz externă** pentru cerințele privind puritatea gazului). Pentru fiecare tratament trebuie să fie disponibilă cel puțin o butelie de rezervă plină.

3. Asigurați-vă că **indicatorul de gaz** (Ecranul 9) afișează presiunea de lucru minimă înainte de a iniția o procedură (Tabelul 7). **Indicatorul de gaz** ar trebui să indice că presiunea este în intervalul verde. Dacă sistemul detectează că valoarea presiunii pentru oricare butelie de gaz este mai mică de 50 psi (3,4 bari, 0,344 MPa), va fi afișat un mesaj în *Bara de navigație a instrumentului* (Ecranul 9). Conectați buteliile de gaz la sistemul de crioablație Visual-ICE MRI.



Ecranul 9. Mesaj No Gas Connected (Niciun gaz conectat)

Tabelul 7. Presiunile gazului de lucru

Gaz	Presiunea nominală de lucru	Limite de presiune de lucru
Argon	3500 psi 241 bari 24,1 MPa	3200 psi - 3800 psi 221 bari - 262 bari 22,1 MPa - 26,2 MPa
Heliu	2200 psi 152 bari 15,2 MPa	1800 psi - 2500 psi 124 bari - 172 bari 12,4 MPa - 17,2 MPa

AVERTIZARE:

- Atunci când presiunea buteliei de gaz scade sub limita inferioară de presiune de lucru, sistemul afișează un mesaj de alertă în *Bara de navigație a instrumentului*. Pentru a asigura performanțe optime, înlocuiți o butelie de gaz dacă presiunea scade sub limita inferioară de presiune de lucru.
- Nefuncționarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI în limitele de presiune de lucru poate afecta procedura de crioablație.
- În cazul în care sistemul emite un sunet de șuierat continuu, verificați dacă supapa de ventilare manuală este complet închisă. Dacă supapa de ventilare manuală este complet închisă și sunetele de șuierat persistă, opriți sistemul folosind întrerupătorul de alimentare situat în partea din față a sistemului (Figura 2). Închideți liniile de aprovizionare cu gaz folosind supapele buteliei. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

EFFECTUAREA PROCEDURII DE CRIOABLAȚIE

Tabelul 8 prezintă pașii pentru testarea acelor de crioablație IRM și inițierea procedurii de crioablație. Această secțiune descrie fiecare pas în detaliu.

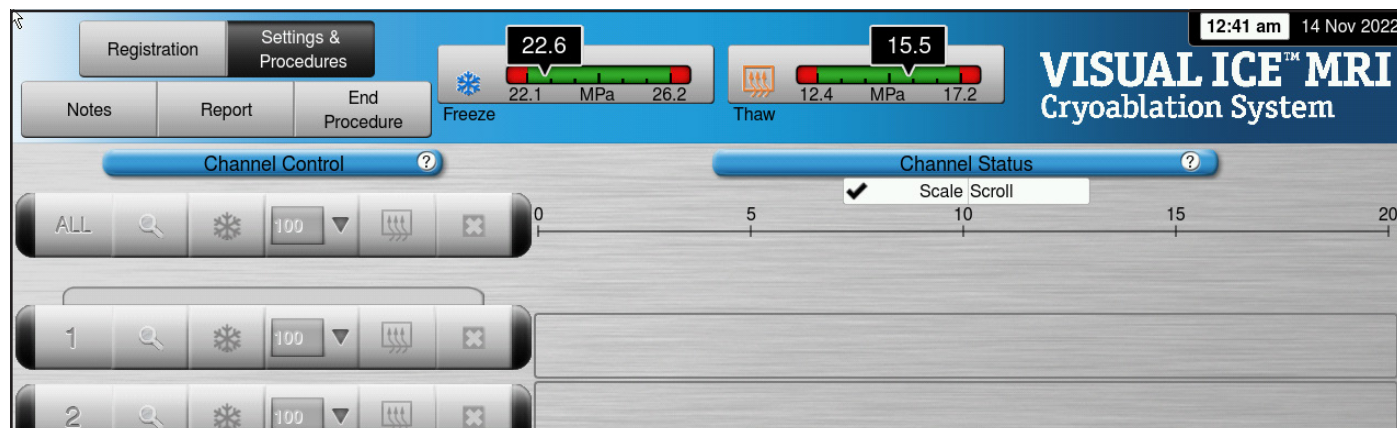
Tabelul 8. Fluxul procedurii de crioablație

1	Testarea acului	• Apăsați pe butonul Start Procedure (Pornirea procedurii) • Apăsați pe butonul Registration (Înregistrare) și introduceți informațiile despre tratamentul pacientului (opțional) • Selectați și pregătiți acele sterile pentru testare • Conectați acele la panoul de conexiune mobilă și canalele de blocare NOTĂ: amplasați doar ace de același tip într-un singur canal - o Selectați tipul de ac din meniul derulant • Efectuați testarea integrității și a funcționalității acului
2	Efectuați procedura de crioablație	• Introduceți acele în țesutul țintă AVERTIZARE: dacă o scanare cu un nivel RSA ridicat este efectuată în timp ce acul nu îngheață, pericolele asociate cu încălzirea pot fi reduse prin selectarea modului Stick (Baghetă) din meniul vertical Freeze Intensity (Intensitatea înghețării). • Apăsați butonul Freeze (Înghețare) pentru a iniția activitatea de înghețare • Utilizând ghidarea imagistică IRM, monitorizați în mod continuu formarea bilei de gheață pe tot parcursul procedurii • Apăsați butonul Thaw (Dezghețare) pentru a iniția activitatea de dezghețare AVERTISMENT: scanarea cu o secvență RSA ridicată în timpul dezghețării ar putea duce la leziuni termice din cauza încălzirii acului
3	Comenzi avansate	• Apăsați și țineți apăsat butonul Channel (Canal) pentru programarea ciclurilor de înghețare-dezghețare • Apăsați și mențineți apăsat butonul Thaw (Dezghețare) pentru a accesa Advanced Thaw Controls (Comenzi avansate de dezghețare) (consultați secțiunea Comenzi avansate pentru mai multe informații)
4	Încheiere procedură	• Îndepărtați acele • Încheiați procedura (Apăsați pe butonul End Procedure (Finalizare procedură) din <i>Ecranul Procedură</i>) • Vizualizați și salvați raportul, dacă doriți - o Exportați raportul către o unitate flash USB furnizată De Boston Scientific • Ventilați automat sistemul selectând opțiunea de ventilație automată sau ventilați manual sistemul în timpul închiderii sistemului (consultați secțiunea Oprirea sistemului, pasul 1)

Testarea pre-procedurii

AVERTISMENT: înainte de a iniția o procedură de crioablație, configurați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI și efectuați teste de integritate și funcționare pe fiecare ac de crioablație IRM.

1. Pe monitorul cu ecran tactil, apăsați pe **Start Procedure** (Pornire procedură). Apare *Ecranul Procedure* (Procedură) (Ecranul 10).



Ecranul 10. Ecranul Procedure (Procedură)

2. Folosind o tehnică aseptică, scoateți cu atenție acul de crioablație IRM din pachet și amplasați-l într-o zonă de lucru sterilă.
3. Îndepărtați capacul conectorului și apoi conectați acul la interfața acului de pe panoul de conexiune mobilă (Figura 6).

AVERTISMENT: nu răscuțiți, nu prindeți, nu tăiați și nu trageți excesiv de tubul acului. Deteriorarea mânerului sau a tubului acului poate face ca acul să devină inutilizabil.

4. După ce un ac este introdus în canalul dorit, blocați canalul glisând bara de blocare departe de centrul sistemului (Figura 16).

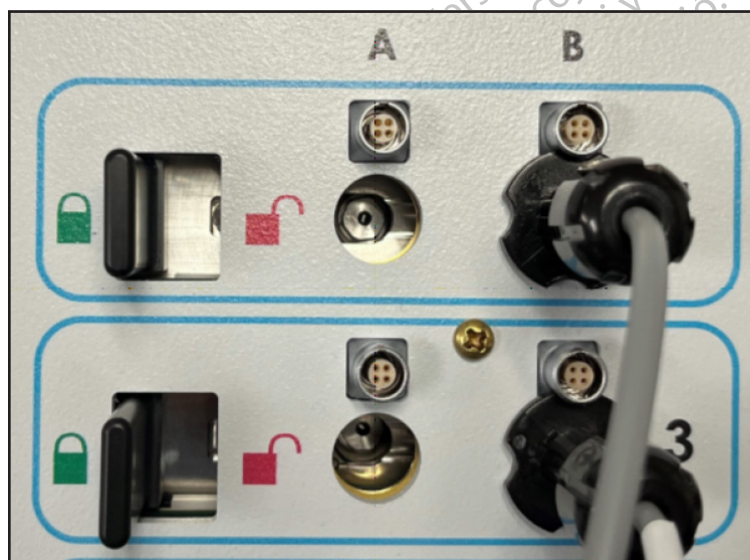


Figura 16. Blocarea acului în canal

5. Pentru a facilita identificarea acului când sunt utilizate mai multe ace de crioablație IRM în timpul unei proceduri de crioablație, este recomandat să amplasați un autocolant cu ID-ul canalului pentru ac pe tubulatura acului.

NOTĂ: contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a comanda eticheta de identificare a canalului acului pentru acele de crioablație IRM.

6. Repetați pașii de la 2 la 5 pentru fiecare ac de crioablație IRM care va fi testat.

AVERTIZARE: Boston Scientific recomandă ca acele de același tip să fie amplasate împreună într-un singur canal. Utilizarea unor ace de tipuri diferite într-un canal poate afecta precizia **indicatorului de gaze**.

Atunci când un canal este blocat, software-ul detectează conexiunea acului, iar canalul se deschide pentru testare. Un buton de canal de culoare gri închis indică un canal cu ace conectate.

7. Apare un meniu cu o selecție de tipuri de ace (Ecranul 11). Selectați tipul de ac corespunzător din listă.



Ecranul 11. Meniul Select Needle Type (Selectați tipul de ac)

8. După selectarea primului ac, selectarea acelor următoare revine implicit la selectarea inițială. Confirmați tipul acului afișat în fiecare canal corespunzând cu tipul de ac conectat.
9. Apăsați pe butonul **Channel** (Canal) pentru a deschide Comenzile avansate ale canalelor, care vă permite să schimbați tipul de ac pentru un canal, în funcție de necesități.
10. Pregătiți-vă să efectuați testarea integrității și a funcționalității acului.

AVERTISMENT: câmpul steril și sterilitatea acelor de crioablație trebuie menținute permanent. Nu contaminați capătul distal al acului steril pentru crioablație. Evitați contactul cu porțiunea distală a acului de crioablație pentru a menține sterilitatea în timpul testării.

- Securizați tubulatura acului în masa sterilă înainte de a începe procesul de testare a acului.
- Umpleți o tavă mare (minimum 30 cm în diametru) pe jumătate cu apă sterilă sau soluție salină.
- Amplasați acele, individual sau în grupuri, în tavă, astfel încât lungimea completă a tije acului să fie scufundată în apă sterilă sau soluție salină.

11. Efectuați testul de integritate și funcționare a acului pe fiecare ac apăsând pe butonul **Test** (Testare) de pe canalul care conține acul/acele. Testul de 90 de secunde efectuează automat o serie de faze de purjare, înghețare și dezghețare. Durata acestor faze este: 45 de secunde se spală cu heliu, 15 secunde îngheață cu argon și 30 de secunde de dezghețare cu heliu.

AVERTISMENT: avertizați personalul procedurii că gazele din cablurile cutiei de joncțiune sunt aerisite prin consolă pentru a realiza tranziții rapide de la purjarea heliului la înghețul argonului și de la îngheț până la dezghețarea heliului, pentru a evita declanșarea acestora. Durata de ventilație depinde de lungimea combinată a celor două cablaje ale cutiei de joncțiune. O durată normală de ventilație pentru argon după îngheț este de aproximativ 10 secunde. Heliul se ventilează mai rapid, de obicei în aproximativ 3 secunde.

OPȚIONAL: ca alternativă, toate acele pot fi testate simultan prin apăsarea butonului **Test** (Pornire) de pe canalul **ALL** (TOATE). Un mesaj solicită confirmarea testării tuturor acelor. Dacă este cazul, alegeți YES (DA).

OPȚIONAL: dacă sunt necesare teste suplimentare, apăsați pe butonul **Test** (Testare) pentru a repeta testul.

NOTĂ: atunci când heliul nu este conectat, testul de două minute constă într-un debit de 50 de secunde cu argon cu presiune scăzută, înghețare 15 secunde cu argon la presiune ridicată și 55 de secunde de debit de argon la presiune scăzută.

NOTĂ: dacă un ac testat anterior este mutat într-un canal nou în orice moment în timpul unei proceduri, testul de integritate și funcționare a acului trebuie efectuat din nou pe acul respectiv.

În timpul testării, urmăriți cu atenție fiecare ac pentru a vedea următoarele:

Purjare: asigurați-vă că nu se formează bule de aer de-a lungul tijei și al vârfului acului. Asigurați-vă că nu s-a format nicio bilă de gheață în timpul fazei de purjare.

AVERTISMENT: un ac de crioablație IRM defect, care prezintă o scurgere de gaz, poate cauza embolie gazoasă la pacient. Nu utilizați niciodată un ac defect pentru o procedură de crioablație. Returnați acele defecte la Boston Scientific pentru evaluare.

AVERTIZARE: formarea de gheață în timpul fazelor de purjare și dezgheț indică faptul că gazul de argon este conectat la orificiul de heliu. Înainte de a continua, înlocuiți buteliile și asigurați-vă că fiecare linie de aprovizionare cu gaz este conectată la butelia corespunzătoare (consultați secțiunea **Configurarea buteliilor standard de gaz**).

Înghețare: asigurați-vă că gheața începe să se formeze în jurul vârfului acului.

AVERTISMENT: un ac este defect dacă nu se formează gheață în timpul fazei de înghețare. Nu utilizați un ac defect. Obțineți un ac nou și repetați procedura de testare.

Dezghetare: asigurați-vă că bulgărele de gheață se detașează de pe vârful acului și că nu vor mai scăpa bule de aer din vârful acului.

AVERTIZARE: formarea de gheață în timpul fazelor de purjare și dezgheț indică faptul că gazul de argon este conectat la orificiul de heliu. Înainte de a continua, înlocuiți buteliile și asigurați-vă că fiecare linie de aprovizionare cu gaz este conectată la admisia corespunzătoare (consultați secțiunea **Configurarea buteliilor standard de gaz**).

În timpul testului de integritate și funcționare a acului, indicatorul de gaz pentru butelia de argon oferă o estimare a timpului rămas înainte de descărcarea buteliei presupunând că toate acele conectate sunt acționate simultan (consultați secțiunea **Bară de navigație instrument**).

După finalizarea cu succes a testării integrității și a funcționalității acului, butonul Test (Testare) afișează o bifă verde și butoanele de comenzi de pe canal devin active. Acul/Acele este/sunt gata de utilizare.

Navigarea în interfața cu utilizatorul

În cadrul manualului de utilizare, convențiile tipografice reprezintă diferite secțiuni ale interfeței cu utilizatorul, butoane software, poziții și pași.

- Secțiunea *Ecranul Software*
- Butonul **Control**
- Poziția ON (PORNIT)
- **OPTIONAL** = etapă opțională sau alternativă

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI asigură o interfață grafică cu utilizatorul care facilitează comunicarea rapidă dintre utilizator și sistem prin intermediul unei interfețe cu ecran tactil.

Ecranul Login (Autentificare)

Când sistemul este pornit, *Ecranul Login* (Autentificare) apare după finalizarea procesului de pornire (consultați secțiunea **Configurarea sistemului**).



Ecranul 12. Ecranul Login (Autentificare)

Ecran Startup (Pornire)

După conectarea la sistem, Butoane ecran Startup (Pornire) afișează mai multe opțiuni.



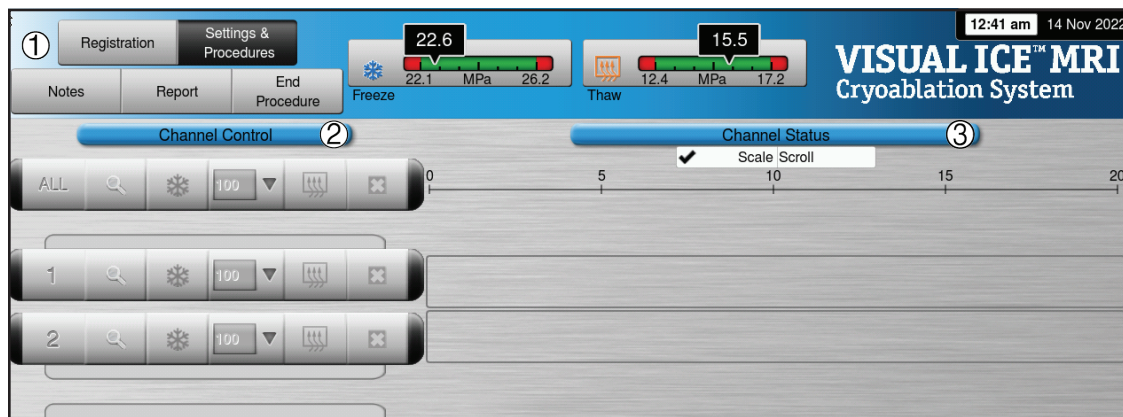
Ecranul 13. Ecran Startup (Pornire)

Tabelul 9. Butoane ecran Startup (Pornire)

Buton	Descriere
Start Procedure (Pornirea procedurii)	Tranziție la Ecranul Procedure (Procedură) pentru a începe o procedură de crioablație.
Logout (Deconectare)	Deconectați-vă de la sistem.
View Reports (Vizualizare rapoarte)	Vizualizați conținutul unui raport și exportați rapoarte pe o unitate flash USB. NOTĂ: utilizatorii administrativi pot, de asemenea, șterge rapoarte.
Configure Settings (Configurare setări)	Configurarea diferitelor setări de sistem (consultați secțiunea Configurarea setărilor). NOTĂ: unii parametri de configurare sunt limitați numai la utilizatorii de administrare și/sau service.
User Manual (Manual de utilizare)	Vizualizați informații privind modul de accesare a unei versiuni electronice a Manualului de utilizare.
Service	Conectarea personalului de service pe teren pentru a modifica setările de configurare, a efectua și a înregistra activitățile de întreținere preventivă. NOTĂ: această opțiune este disponibilă doar personalului de service de teren autorizat.

Ecranul Procedure (Procedură)

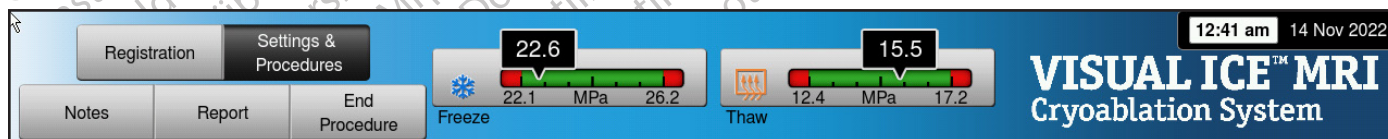
Ecranul Procedure (Procedură) al sistemului de crioablație Visual-ICE MRI oferă o vizualizare pe un singur ecran pentru a controla și a monitoriza o procedură de crioablație. *Ecranul Procedure* (Procedură) este împărțit în secțiuni pentru bara de instrumente de navigare, Channel Controls (Comenzi canal) și Channel Status (Stare canal). Bara de titlu a fiecărei secțiuni din *Ecranul Procedure* (Procedură) furnizează utilizatorului ajutor selectat pentru secțiunea respectivă.



Ecranul 14. Ecranul Procedure (Procedură)

- 1 Bara de navigație a instrumentului 2 Channel Control (Comenzi canal) 3 Channel Status (Stare canal)

Bara de navigație a instrumentului



Ecranul 15. Bara de navigație a instrumentului

Bara de navigație a instrumentului conține butoanele Manometru/Indicator gazos și de Procedură pe care le puteți selecta pentru a introduce informații de înregistrare, configura setările procedurii, introduce notele privind procedurile, vizualiza și exporta rapoartele și încheia procedura. Din când în când, pot fi afișate mesaje de eroare în locul siglei.

Tabelul 10. Bara de navigație a instrumentului

Buton	Descriere
Manometru/ Indicator de gaz	Afișează presiunea de lucru a gazelor de argon și heliu în interiorul sistemului. NOTĂ: sistemul de crioablație Visual-ICE MRI include un regulator intern care reglează presiunea argonului la limitele de lucru corespunzătoare. Presiunea afișată pe indicatorul de gaz este presiunea internă, reglată și nu presiunea gazului din butelie. Apăsarea butonului Pressure Gauge (Manometru) conectează manometrul de presiune pentru a afișa timpul de procedură estimat rămas înainte de descărcarea buteliilor gazului. Timpii estimați sunt afișați în ore:minute:secunde. În timpul testării acului, ambele manometrelor afișează timpul estimat rămas. Estimările inițiale în timpul testării acului se bazează pe ipoteza că toate cele conectate funcționează simultan la o intensitate de îngheț de 100%. Indicatorul de gaz se actualizează în timp real când acele sunt deconectate sau sunt conectate ace suplimentare și pe măsură ce intensitatea de înghețare este ajustată. Apăsarea indicatorului de gaz conectează afișajul înapoi la indicatorul de presiune.
Registration (Înregistrarea)	Oferă câmpuri de introducere a datelor opționale pentru a înregistra Patient ID (ID pacient), Hospital Name (Nume spital), Hospital Address (Adresă spital), Physician Name (Nume medic) și Organ Type (Tip organ). Pentru informații suplimentare, sunt furnizate două câmpuri personalizate. Numele câmpurilor personalizate pot fi specificate în <i>Ecranul Configure Settings</i> (Configurare setări) (consultați secțiunea Configurare setări)
Notes (Observații)	O locație de introducere a textului. Selectarea acestui buton afișează tastatura virtuală pentru introducerea datelor. Notele privind procedura introduse în această locație sunt incluse în raportul procedurii (consultați <i>Ecranul Configure Settings</i> (Configurare setări) (consultați secțiunea Ecran Startup (Pornire)).
Settings and Procedure (Setări și procedură)	Afișează <i>Ecranul Procedure</i> (Procedură) pentru a începe o procedură de crioablație.
Report (Raport)	Afișează un raport al tuturor datelor procedurii care au fost introduse și captate pentru procedura curentă. Raportul poate fi salvat pe unitatea flash USB. Apăsarea butonului Report (Raport) în timpul unei proceduri, afișează toate informațiile referitoare la procedură salvate până în acel moment.
End Procedure (Încheiere procedură)	Încheie procedura curentă și revine la <i>Ecran Startup</i> (Pornire). Apăsarea acestui buton generează o solicitare de confirmare, o solicitare de salvare a raportului procedurii și o opțiune de ventilare automată a sistemului.

Ajutor autoselectat de utilizator

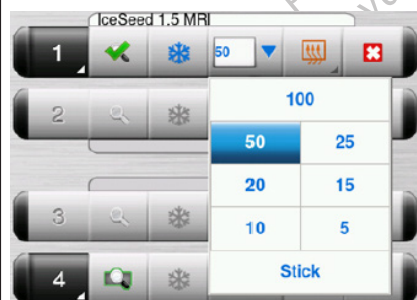
Bara de titlu a fiecărei secțiuni oferă acces la informații de ajutor suplimentare. Apăsați bara de titlu pentru a accesa o explicație a butoanelor și a câmpurilor disponibile în fiecare secțiune a *Ecranului Procedură*.

Comenzi canal

Canalele de la 1 la 8 sunt etichetate individual și conțin comenzi independente pentru **Test** (Testare), **Freeze** (Înghețare), **Freeze Intensity** (Intensitate înghețare), **Thaw** (Dezghetare) și **Stop** (Oprire). Fiecare canal individual afișează tipul de ac al acelor conectate adiacent la comenzile canalelor (Ecranul 16). Canalul etichetat **ALL** (TOATE) funcționează simultan pe toate canalele active.

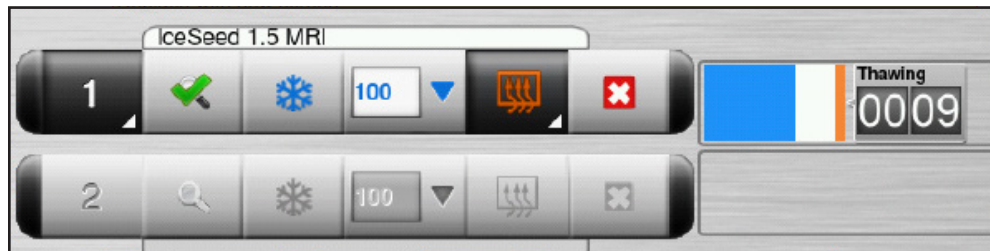
Tabelul 11. Comenzi canal

Buton	Descriere
	Butonul Channel (Canal) – Identifică canalul/canalele activ(e). > <i>Comenzi avansate ale canalelor:</i> apăsarea și ținerea apăsată a butonului Channel (Canal) oferă opțiuni pentru a modifica tipul de ac selectat pentru canalul respectiv, a conecta două canale adiacente împreună și pentru a programa ciclurile de înghețare – dezghețare a canalului.
	Canal etichetat ALL (TOATE) – Permite testarea, înghețarea și dezghețarea simultană pe TOATE canalele active. Apăsați butonul pentru funcția dorită (Test (Testare), Freeze (Înghețare) sau Thaw (Dezghețare)) de pe acest canal pentru a activa funcția respectivă pe toate acele simultan.
	Butonul Test (Testare) – Începe testarea integrității și funcționalității acului, care este necesară înainte de a utiliza orice ac de crioablație. Nu mai sunt activate alte comenzi până la finalizarea testării acului.
	Butonul Tested (Testat) – După finalizarea testării integrității și funcționalității acului, butonul afișează o bifă, iar celelalte butoane de control de pe canal devin active după finalizarea testării integrității și a funcționalității acului.
	Butonul Freeze (Înghețare) – Începe o înghețare la intensitatea de înghețare selectată.
	Meniul derulant Freeze Intensity (Intensitate înghețare) – Oferă o opțiune pentru ajustarea intensității înghețării de la 100% la 5% sau pentru a selecta intensitatea „Stick” (Păstrare). NOTĂ: • Sistemul Visual-ICE MRI controlează intensitatea înghețării prin reglarea duratei debitului de argon pe fiecare tranșă de timp de 10 secunde (de ex., 50% din intensitatea înghețării se blochează timp de 5 secunde și este inactiv timp de 5 secunde). • Nu se furnizează selecții ale intensității de îngheț între 100% și 50%. Ca urmare a lungimilor mari ale cablajelor cutiilor de jonctiune, reducerile dimensiunii sferei de gheață sunt mici pentru ciclurile de funcționare cu gaz, între 100% și 50%. AVERTIZARE: dacă o scanare cu un nivel ridicat este efectuată în timp ce acul nu îngheață, pericolele asociate cu încălzirea pot fi reduse prin selectarea modului Stick (Baghetă) din meniul vertical Freeze Intensity (Intensitatea înghețării). NOTĂ: când este selectat Stick (Baghetă), gazul de argon curge prin acul de crioablație la un ciclu de lucru redus pentru a crea un strat foarte subțire de gheață în jurul tijei acului. Stratul subțire de gheață fixează acul pentru a preveni dislocarea accidentală, în timp ce clinicianul plasează alte ace.
	Buton Thaw (Dezghețare) – Începe o fază de dezghețare.
	Butonul Stop (Oprire) – Oprește orice activitate.



Channel Status (Stare canal)

Channel Status (Stare canal) indică starea fiecărei faze de îngheț, dezghețare și inactivă, cu afișaje numerice și codificate cu culori pe indicatorul de progres. Variațiile de shading albastru reprezintă vizual intensitatea de înghețare selectată. Butonul **Timer** (Cronometru) din dreapta indicatorului de progres afișează timpul scurs din faza curentă.

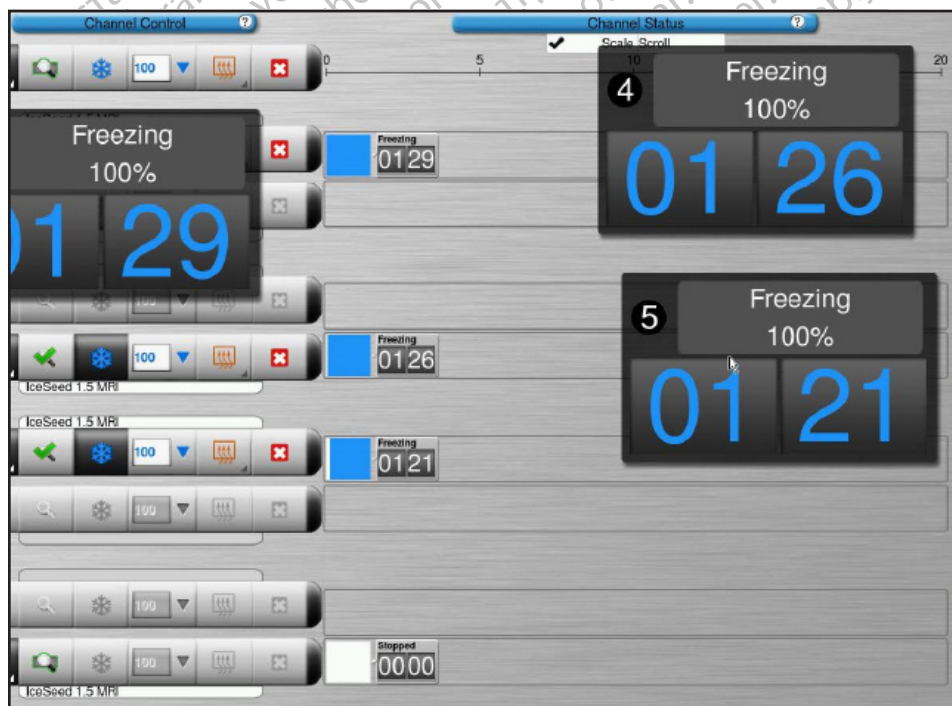


Ecranul 16. Secțiunea Channel Controls (Comenzi canal) și Channel Status (Stare canal)

Măriți și re poziționați cronometrele

În timpul unui test, înghețare, dezghețare sau fază inactivă a acului, apăsați butonul **Timer** (Cronometru) pentru a mări afișajul cronometrului (Ecranul 18). Cronometrul mărit afișează numărul canalului în colțul din stânga sus al ferestrei cronometrului, timpul scurs și, la înghețare, intensitatea selectată a înghețării.

Cronometrele pentru trei canale selectate pot fi mărite simultan. Apăsați cronometrul pentru a-l readuce la dimensiunea originală.



Ecranul 17. Cronometru mărit

Modificați poziția unui cronometru extins prin glisarea temporizatorului la o nouă locație a ecranului.

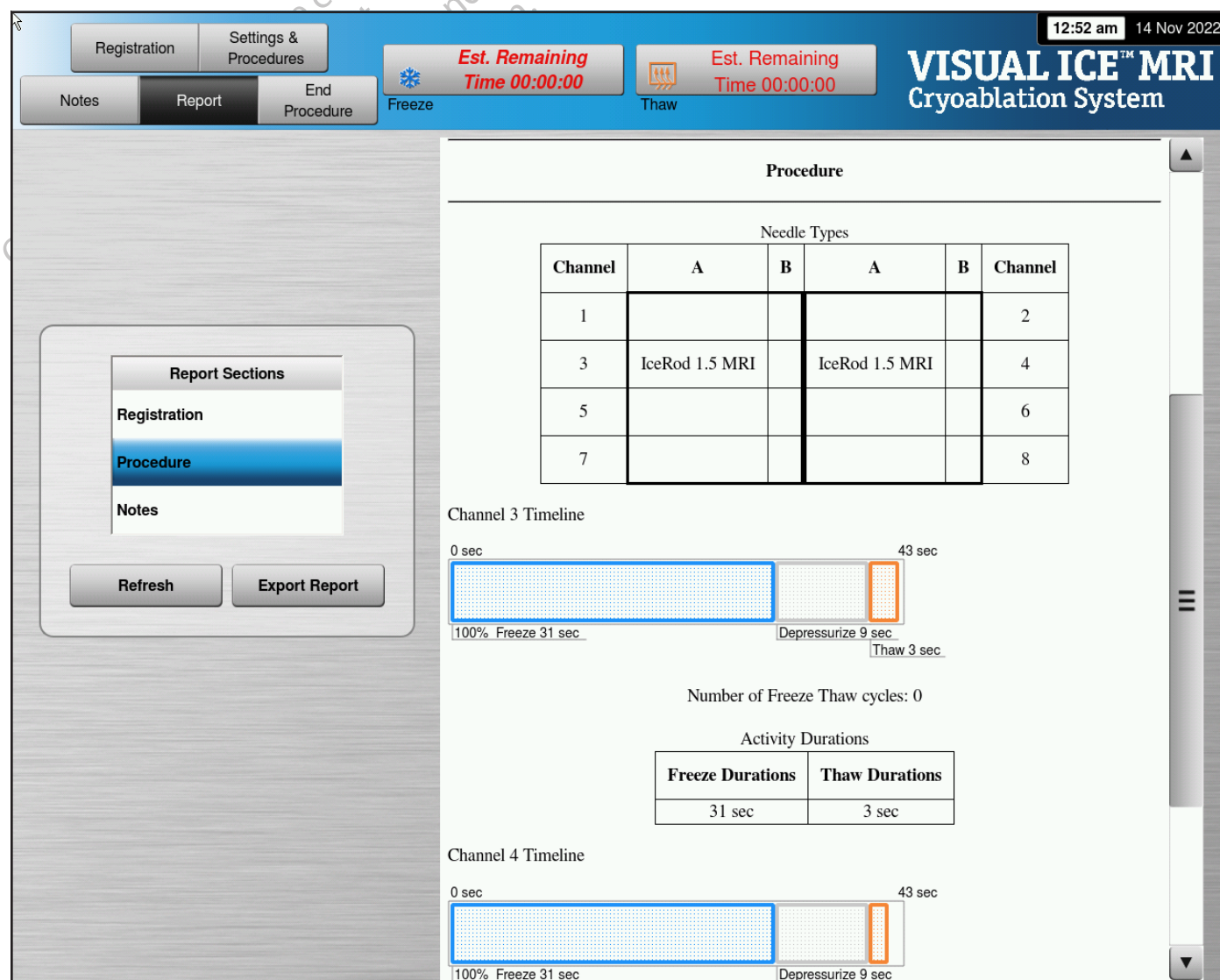
Pentru a afișa pentru scurt timp durata asociată cu un ciclu finalizat, apăsați secțiunea de pe bara de stare pentru operațiunea selectată.

Apăsați butonul **Scale** (Scară) pentru a regla afișajul grafic al stării canalului astfel încât toate operațiunile să fie vizibile. Apăsați butonul **Scroll** (Derulare) pentru a regla afișajul grafic la incremente de 5 minute; afișajul se derulează pe tot parcursul procedurii.

Apăsați butonul **Maximize** (Maximizare) (+) pentru a mări afișajul grafic. Apăsați pe **Minimize** (Minimizare) (-) pentru a reduce afișajul la dimensiunea inițială.

View Reports (Vizualizare rapoarte)

Rapoartele de procedură furnizează un rezumat al unei proceduri de crioablație. Rapoartele conțin informațiile furnizate în *Ecranul Registration* (Înregistrare), detalii privind ciclurile de înghețare-dezghețare, un istoric grafic al fazelor de înghețare și dezghețare, istoricul grafic al fazelor de îngheț și dezgheț și orice note introduse de medic.



Ecranul 18. Exemplu de raport Procedure (Procedură)

Pentru a vizualiza un raport care a fost salvat în sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, apăsați butonul **View Reports** (Vizualizare rapoarte) de pe *Ecranul Startup* (Pornire) (Ecranul 13).

Ecranul View Reports (Vizualizare rapoarte) afișează o listă a tuturor rapoartelor salvate în sistemul de crioablație Visual-ICE MRI (Ecranul 19). Puteți selecta un raport care să fie vizualizat sau exportat sau puteți șterge propriile rapoarte. Utilizatorii cu un ID de autentificare administrativ pot șterge orice raport.

The screenshot displays the 'View Reports' interface of the Visual ICE MRI Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a 'Startup >> View Reports' link. The main header area includes the system name 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System' and the current time and date '10:32 pm 13 Nov 2022'.

A table lists the available reports:

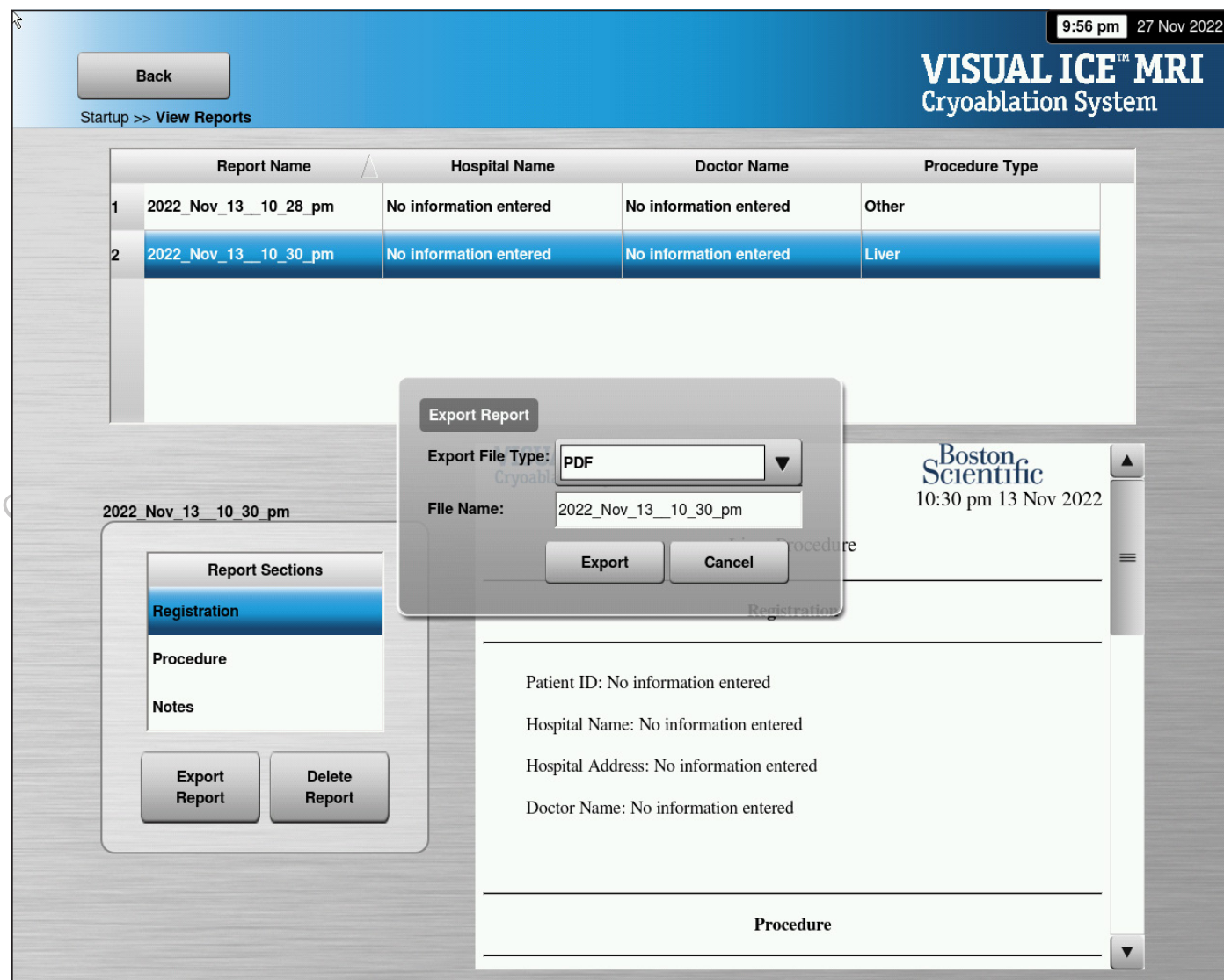
	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2022_Nov_13__10_28_pm	No information entered	No information entered	Other
2	2022_Nov_13__10_30_pm	No information entered	No information entered	Liver

Below the table, a detailed view of the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm) is shown. It includes a 'Report Sections' sidebar with 'Registration', 'Procedure', and 'Notes' options. The main content area displays the 'Liver Procedure' details, including 'Registration' and 'Procedure' sections. The 'Registration' section shows fields for Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, and Doctor Name, all marked as 'No information entered'. The 'Procedure' section is currently empty.

Ecranul 19. Ecranul View Reports (Vizualizare rapoarte)

Pentru a sorta lista după Report Name (Nume raport), Hospital Name (Nume spital), Physician Name (Nume medic) sau Procedure Type (Tip procedură), apăsați secțiunea de antet corespunzătoare din lista de rapoarte.

Butonul **Export Report** (Export raport) afișează o fereastră pentru a selecta opțiunea Export File Type (Exportare tip de fișier) și File Name (Nume fișier) pentru exportarea raportului. Rapoartele pot fi exportate în formatele HTML, PDF sau CSV.



Ecranul 20. Ecranul Export Report (Exportare raport)

Configurarea setărilor

Ecranul *Configure Settings* (Configurare setări) îi permite utilizatorului să configureze setările utilizate în timpul unei proceduri de crioablație. Setările care pot fi modificate includ sistemul, setările și unitățile de procedură și de înregistrare (consultați secțiunea **Configurare setări**).

Butoanele de control au opțiuni pentru *Manage Users* (Gestionarea utilizatorilor) și *Manual Software Update* (Actualizarea manuală a software-ului) (consultați secțiunea **Configurare setări**). Butoanele *Manual Software Update* (Actualizare manuală a software-ului) sunt disponibile numai pentru administratorii de sistem și personalul de service. Numai personalul de service are opțiunea de a ajusta ora și data sistemului.

The screenshot displays the 'Configure Settings' interface for the Visual ICE MRI Cryoablation System. The top navigation bar includes buttons for 'Back', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet'. The main content area is divided into several sections: 'System Settings' with controls for Argon and Helium Cylinder Volumes (set to 42.0000), Units (Liters selected), Inactivity Timeout (120 minutes), and Language (English); 'Procedure Settings' with a Low Cylinder Alert (10 minutes) and checkboxes for 'Link all channels' and 'Passive thaw timer'; 'Registration Settings' with Custom Fields, Upload Registration (Disabled), and buttons for 'Clear Hospital Information' and 'View HIPAA Logs'; 'Time' settings including Date (13 Nov 2022), Time (10:35 pm), Time Zone ((UTC-6:00) Central Time), and a 'Use 24 hour clock' checkbox; and 'Units' with Pressure Units (psi selected). A 'Next maintenance due on: 04 Oct 2027' notice and an 'Export Logs' button are also present.

Ecranul 21. Configure Settings (Configurare setări)

Tabelul 13. Opțiuni de configurare a setărilor

Buton	Descriere
Manage Users (Gestionare utilizatori)	Modificarea parolei. Utilizatorii administrativi pot adăuga utilizatori, șterge utilizatori sau modifica parola oricărui utilizator.
Manual Software Update (Actualizare manuală software)	Instalați o actualizare de software prin intermediul unei unități flash USB. NOTĂ: această funcție este disponibilă numai pentru utilizatorii administrativi și cei de service.

Ecranul Service

Ecranul Service este disponibil numai pentru personalul de service autorizat, instruit de Boston Scientific, cu un ID de autentificare de service. *Ecranul Service* oferă utilizatorilor de servicii posibilitatea de a executa diagnostice ale sistemului, de a activa sau de a dezactiva caracteristici ale sistemului, de a ajusta presiunile minime și maxime de gaz, de a vizualiza jurnalele de evenimente și de a efectua configurarea manuală a sistemului.

PROCEDURĂ

Efectuarea procedurii de crioablație

AVERTISMENT: nu atingeți ecranul dacă monitorul cu ecran tactil nu mai afișează nimic timp de peste cinci (5) secunde în timpul unei proceduri. Opriti imediat alimentarea cu energie a sistemului și încheiați procedura pentru a evita activarea accidentală a acelor.

AVERTISMENT: acele de crioablație IRM se pot încălzi atunci când câmpul RF al scannerului este activ. Pericolele asociate cu încălzirea pot fi minimizate prin utilizarea secvențelor de scanare cu RSA scăzută și limitarea duratei scanării. Se recomandă ca scannerul să fie operat în modul de funcționare normal, cu o rată specifică de absorbție (RSA) medie pentru întregul corp de $\leq 1,5$ wați pe kilogram (W/kg). Se recomandă de asemenea ca durata scanării să fie limitată la aproximativ un minut per scanare dacă acul nu funcționează în modul de îngheț în timpul scanării.

AVERTIZARE: deși s-au depus toate eforturile pentru a reduce artefactele de imagistică în timpul folosirii acelor de crioablație IRM în interiorul găurii magnetului, unele artefacte pot fi totuși prezente (în funcție de rezoluția imagistică și de procedură).

AVERTISMENT: tubulatura acului poate deveni extrem de scăzută atunci când efectuați cicluri de înghețare în timpul unei proceduri de crioablație. Este important ca pielea pacientului să fie protejată împotriva contactului direct cu tubulatura acului, pentru a evita potențialul de vătămare termică a pacientului. Asigurați-vă că este amplasată o barieră izolatoare corespunzătoare, după cum este necesar (cum ar fi prosoapele) sau este utilizată o altă metodă pentru a preveni atingerea pielii pacientului de către tubul acului.

1. **OPȚIONAL:** pe *Ecranul Procedure* (Procedură), selectați **Registration** (Înregistrare) pentru a introduce informații opționale despre tratamentul pacientului. Utilizați degetul pentru a introduce informații pe tastatura virtuală. Câmpurile de introducere a datelor disponibile sunt Patient ID (ID pacient), Hospital Name (Nume spital), Hospital Address (Adresă spital), Physician Name (Nume medic) și Organ Type (Tip organ). Dacă trebuie să introduceți orice alte informații, câmpurile particularizate suplimentare pot fi etichetate în *Ecranul Configure Settings* (Configurare setări) (consultați secțiunea **Configurarea setărilor**).

AVERTIZARE: selectați un ID de pacient unic care să nu dezvăluie identitatea pacientului altor utilizatori de sistem.

2. **OPȚIONAL:** selectați butonul **Notes** (Note) din *Ecranul Procedure* (Procedură) pentru a introduce note suplimentare privind procedura. Notele pot fi introduse în orice moment în timpul procedurii de crioablație.
3. Poziționați acele de crioablație IRM în țesutul țintă.
-

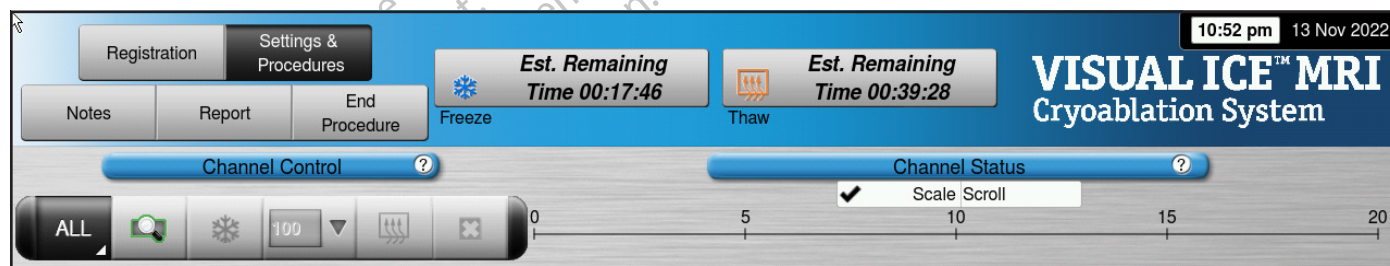
AVERTIZARE: dacă o scanare cu un nivel ridicat este efectuată în timp ce acul nu îngheață, pericolele asociate cu încălzirea pot fi reduse prin selectarea modului **Stick** (Baghetă) din meniul vertical Freeze Intensity (Intensitatea înghețării). Când este selectat **Stick** (Baghetă), gazul de argon curge prin acul de crioablație la un ciclu de lucru redus pentru a crea un strat foarte subțire de gheață în jurul tijei acului.

AVERTIZARE: în timpul utilizării, evitați deteriorarea acului de la alte instrumente chirurgicale.

AVERTISMENT: înainte de activarea unui ac, utilizați ghidarea pentru imagine pentru a vă asigura că acele de crioablație sunt amplasate în locul dorit.

4. Selectați Freeze Intensity (Intensitatea de înghețare) dorită folosind meniul derulant.

NOTĂ: pe tot parcursul procedurii, monitorizați cantitatea de gaz rămas în butelii utilizând indicatorul **Gas Indicator** (Indicatorul de gaz) din bara de navigație a instrumentului (Ecranul 22). Dacă trebuie să modificați butelia de argon în timpul unei proceduri, urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea **Schimbarea buteliilor de argon în timpul unei proceduri**.



Ecranul 22. Timp de gaz rămas

5. Apăsați pe butonul **Freeze** (Înghețare) de pe canalele selectate care conțin ace pentru a începe faza de înghețare inițială a procedurii. Pentru a regla intensitatea înghețării, apăsați pe butonul **Freeze Intensity** (Intensitatea înghețării) și selectați intensitatea dorită din meniul derulant. Ciclul Freeze (Înghețare) va continua la intensitatea selectată a înghețării până când intensitatea înghețării este schimbată sau oprită.

AVERTISMENT: monitorizați continuu formarea bilei de gheață folosind ghidarea imagistică cum ar fi vizualizarea directă sau imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) pentru a asigura acoperirea adecvată a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.

OPȚIONAL: pentru a iniția o fază de înghețare asupra tuturor acelor simultan, apăsați pe butonul **Freeze** (Înghețare) de pe canalul etichetat ALL (TOATE). Apăsarea oricărui buton pentru funcție de pe canalul etichetat ALL (TOATE) determină afișarea unui mesaj care vă solicită să confirmați operarea simultană a tuturor acelor.

NOTĂ: dacă selectați **ALL** (TOATE), va fi inițiată o fază de înghețare la intensitatea selectată pentru fiecare canal. Pentru efectuarea înghețării în toate canalele active cu aceeași intensitate, selectați intensitatea în canalul **ALL** (TOATE) înainte de apăsa butonul **Freeze** (Înghețare).

6. Urmăriți temporizatorul pentru a monitoriza timpul scurs din faza de înghețare (consultați secțiunea **Channel Status** (Stare canal) pentru instrucțiuni privind mărirea afișajului cronometrului). După ce s-a scurs durata de înghețare dorită, apăsați pe butonul **Stop** (Oprire) pentru a intra într-o fază de inactivitate.

AVERTISMENT: avertizați membrii de personal responsabil cu procedura că toate cablurile cutiilor de joncțiuni sunt aerisite prin consolă la sfârșitul fazei de îngheț, pentru a evita impacientarea acestora. Durata de ventilație depinde de lungimea combinată a celor două cablaje ale cutiei de joncțiune. O durată normală de ventilație după îngheț este de aproximativ 10 secunde.

7. Pentru a dezgheța activ bila de gheață, apăsați butonul **Thaw** (Dezghețare) de pe canalele care conțin ace pentru a începe faza de dezghețare.

AVERTISMENT: scanarea cu o secvență ridicată în timpul dezghețării ar putea duce la leziuni termice din cauza încălzirii acului.

OPȚIONAL: pentru a iniția o fază de dezghețare asupra tuturor acelor simultan, apăsați pe butonul **Thaw** (Dezghețare) de pe canalul etichetat ALL (TOATE). Apăsarea oricărui buton pentru funcție de pe canalul etichetat **ALL** (TOATE) determină afișarea unui mesaj care vă solicită să confirmați operarea simultană a tuturor acelor.

8. Urmăriți cronometrul pentru a monitoriza timpul scurs din faza de dezghețare (consultați secțiunea **Controlul ciclurilor programelor** pentru instrucțiuni privind efectuarea unei faze de dezghețare cronometrate). După ce s-a scurs durata de dezghețare dorită, apăsați pe butonul **Stop** (Oprire) pentru a intra într-o fază de inactivitate.

AVERTISMENT: avertizați membrii de personal responsabil cu procedura că toate cablurile cutiilor de joncțiuni sunt aerisite prin consolă la sfârșitul fazei de dezghețare, pentru a evita impacientarea acestora. O durată normală de ventilație a gazului de heliu după dezghețare este de aproximativ 3 secunde.

9. Repetați pașii de la 4 până la 8 până când se finalizează numărul dorit de cicluri de înghețare-dezghețare.

AVERTISMENT: asigurați dezghețarea sau răcirea adecvată înainte de a încerca să scoateți acele din pacient.

10. Îndepărtați toate acele din corpul pacientului.

AVERTISMENT: nu deblocați bara de blocare pentru niciun canal cu ac dacă LED-ul indicator de presiune a gazului este aprins continuu în culoarea albă pe panoul de conexiune mobilă. Deblocarea barelor de blocare atunci când canalele sunt sub presiune poate duce la ejecție forțată a conectorilor acului.

11. Deblocați bara/barele de blocare și scoateți toate acele din interfața cu acele.
12. Eliminați acele utilizate într-un recipient pentru deșeuri biologice în conformitate cu reglementările spitalului și privind siguranța.
13. Când procedura este finalizată, apăsați pe butonul **End Procedure** (Finalizare procedură) din *Ecranul Procedure* (Procedură). Sunt afișate trei mesaje de solicitare a acțiunii:
- Confirmarea pentru terminarea procedurii - Apăsați butonul **Yes** (Da) pentru a încheia procedura.
 - Cererea de salvare a unui raport - Apăsați butonul **Yes** (Da) pentru a salva un raport.
 - Solicitarea de ventilare automată a gazului de înaltă presiune - Apăsați butonul **Yes** (Da) pentru a ventila automat sistemul. Sistemul solicită închiderea surselor de gaz înainte de ventilare. Ventilarea automată durează aproximativ 1,5 minute. Înainte de a iniția o ventilare automată, avertizați celelalte persoane din apropiere să se aștepte la un zgomot de ventilație.

AVERTISMENT: dacă acele sunt în continuare conectate, nu deblocați canalele și nu deconectați acele de la interfața acului până când nu s-au încheiat toate operațiile din canal.

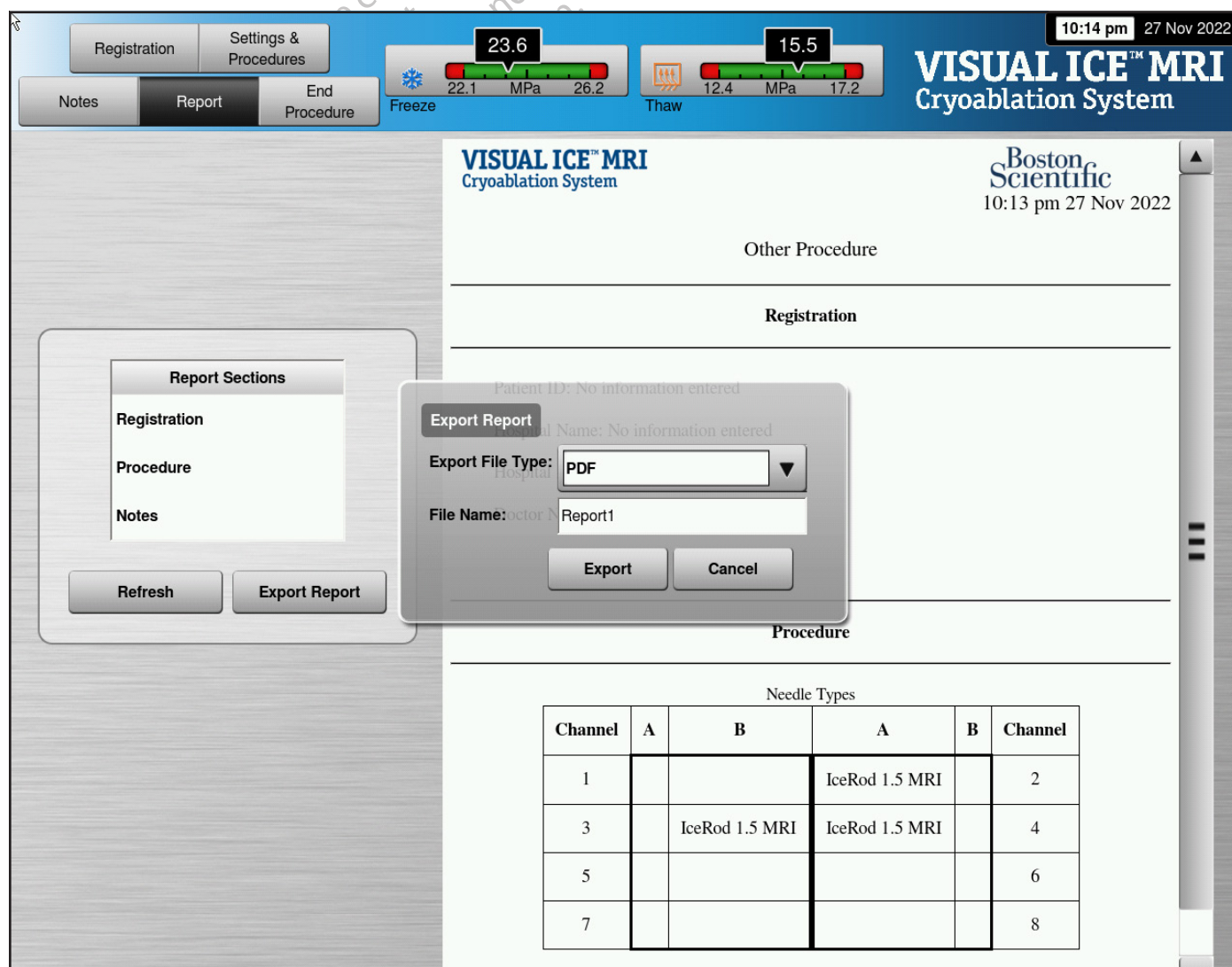
14. Dacă doriți să închideți sistemul, consultați secțiunea **Închiderea sistemului** pentru procedura de închidere a sistemului.

Rapoarte

În orice moment în timpul unei proceduri, apăsați butonul **Report** (Raport) din *Ecranul Procedure* (Procedură) pentru a vizualiza un rezumat al informațiilor despre raport care a fost salvat până în acel punct.

La sfârșitul unei proceduri de crioablație, un raport care recapitulează procedura completă poate fi salvat în sistem și exportat pentru utilizare pe un computer personal.

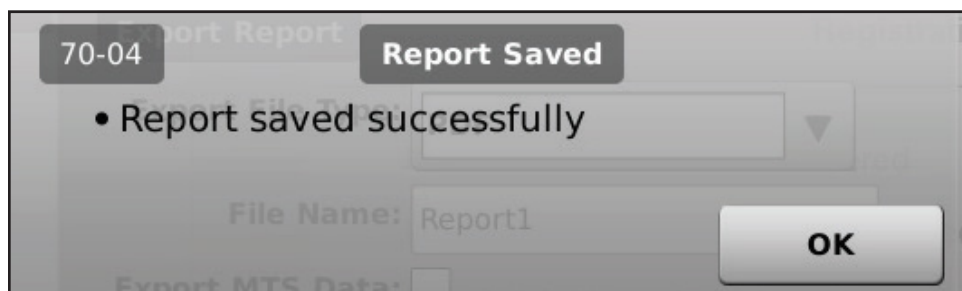
1. Apăsați butonul **Report** (Raport) de pe *ecranul Procedure* (Procedură).
2. În timpul vizualizării unui raport, puteți derula prin raport cu ajutorul barei de derulare din partea dreaptă a ecranului sau puteți selecta o secțiune pentru vizualizare apăsând numele secțiunii de raport din partea stângă a ecranului.
3. Apăsați butonul **Export Report** (Exportare raport) de salvare a raportului pe unitatea flash USB. Apare o fereastră pentru selectarea formatului de fișier și a numelui fișierului. Introduceți numele fișierului cu ajutorul tastaturii virtuale de pe ecran.



Ecranul 23. Ecranul Export Report (Exportare raport)

AVERTIZARE: utilizați numai o unitate flash USB furnizată de Boston Scientific împreună cu sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. Nu utilizați acea unitate flash în scopuri care nu sunt legate de datele și rapoartele sistemului de crioablație Visual-ICE MRI.

4. Apăsați pe **Export** (Exportare) pentru a începe exportarea fișierului. Așteptați confirmarea înainte de scoaterea unității flash USB de pe sistem.



Ecranul 24. Mesaj Report Exported (Raport exportat)

Oprirea sistemului

AVERTISMENT: avertizați membrii de personal responsabili cu procedura înainte de a ventila sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, pentru a evita impacientarea acestora.

1. Dacă nu ați ales să ventilați automat sistemul de crioablație Visual-ICE MRI, după apăsarea **End Procedure** (Încheierea procedurii) pe interfața cu ecranul tactil, efectuați acești pași pentru a ventila manual sistemul:

NOTĂ: consultați secțiunea **Efectuarea unei proceduri de crioablație**, pasul 13 pentru informații privind selectarea opțiunii de ventilație automată la sfârșitul procedurii de crioablație.

- a. Rotiți supapa de închidere de pe buteliile de gaz în sens orar pentru a închide buteliile de gaz.
 - b. Rotiți supapa de ventilație manuală de pe sistemul Visual-ICE MRI în poziția OPEN (DESCHIS) pentru a elibera gazul de înaltă presiune din sistem.
 - c. Rotiți supapa de ventilație manuală în poziția CLOSED (ÎNCHIS) după ce este finalizată ventilația gazului.
2. Deconectați liniile de aprovizionare cu gaz de înaltă presiune de la sistemul de crioablație Visual-ICE MRI și de la buteliile de gaz. Depozitați liniile de aprovizionare cu gaz și ansamblurile manometrului în compartimentul de depozitare furnizat în sistem (Figura 2).

AVERTISMENT: dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la butelie sau dacă linia de aprovizionare cu gaz la înaltă presiune nu poate fi deconectată de la conexiunile de intrare, nu aplicați forță excesivă pentru a elibera linia de aprovizionare cu gaz sau pentru a slăbi manometrul. Gazul este posibil să fie în continuare sub presiune.

3. Acoperiți orificiile de argon și heliu cu dopurile de umiditate.
4. Apăsați butonul **Logout** (Deconectare) din *Ecranul Startup* (Pornire) pentru a vă deconecta din sistem.
5. Apăsați pe butonul **Shutdown** (Oprire) din *Ecranul Login* (Autentificare) pentru a opri sistemul. Apare un mesaj care solicită confirmarea închiderii sistemului.
6. Așteptați până când ecranul devine negru. Rotiți butonul de control al alimentării cu curent în poziția OFF (OPRIT).
7. **OPȚIONAL:** în cazul conectării unui monitor extern, introduceți cablul de afișare auxiliar pentru monitor în portul de afișaje auxiliar de pe consolă.
8. Deconectați sistemul Visual-ICE MRI și înfășurați cablul de alimentare în jurul bobinei de cablu de pe partea din spate a sistemului.

AVERTISMENT: nu trageți de cablul de alimentare. Apucați ștecherul, nu cablul de alimentare, pentru a deconecta dispozitivul de la priza de perete.

9. Deconectați cablajul cutiei de joncțiune de la consola din camera de control.
 - a. Deconectați linia electrică de la priza de curent de pe consolă, trăgând de mânerul canelat identificat prin punctul din Figura 17.

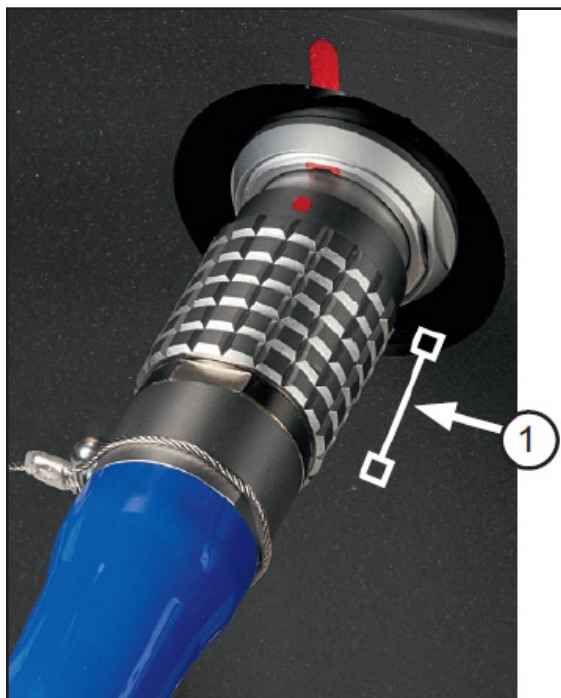


Figura 17. Deconectarea liniei electrice a cablajului cutiei de joncțiune

- b. Deconectați linia de fibră optică de la priza de fibră optică de pe consolă, trăgând de mânerul din cauciuc negru identificat prin punctul din Figura 18.

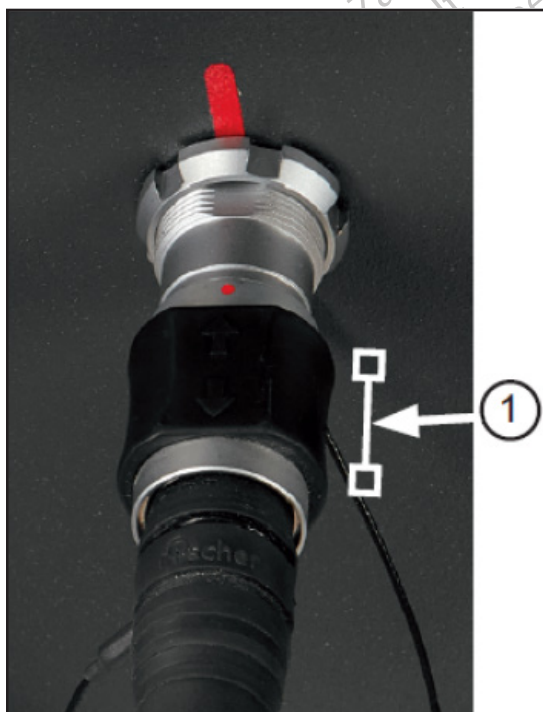


Figura 18. Deconectarea liniei de fibră optică a cablajului cutiei de joncțiune

- c. Deconectați linia de gaz de la priza de conectare a gazului de la consolă rotind racordul de conexiune a gazului în sens orar în poziția deblocată (Figura 19).

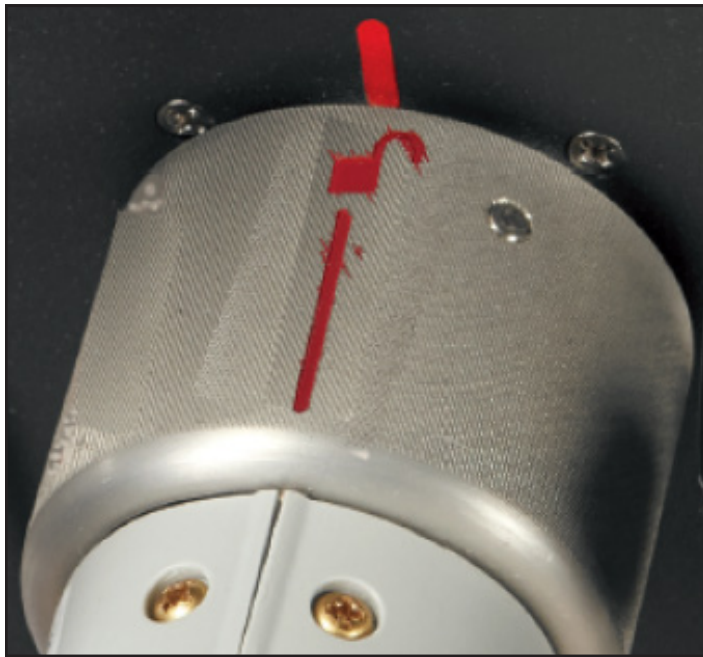


Figura 19. Deconectarea liniei de gaz a cablajului cutiei de joncțiune (racordul conexiunii de gaz în poziție deblocată)

- d. Deconectați cablul de siguranță de la linia de gaz.
 - e. Așezați învelitorile de protecție pe prizele cablajului cutiei de joncțiune de pe consolă, pentru a asigura protecția împotriva prafului și reziduurilor.
10. Deconectați cablajul cutiei de joncțiune de la cutia de joncțiune din camera de control.
- a. Deconectați linia electrică de la priza de curent de pe cutia de joncțiune, trăgând de mânerul canelat identificat prin punctul din Figura 17.
 - b. Deconectați linia de fibră optică de la priza de fibră optică de pe cutia de joncțiune, trăgând de mânerul din cauciuc negru identificat prin punctul din Figura 18.
 - c. Deconectați linia de gaz de la priza de conectare a gazului de pe cutia de joncțiune rotind racordul de conexiune a gazului în sens orar în poziția deblocată (Figura 19).
 - d. Deconectați cablul de siguranță de la linia de gaz.
 - e. Așezați învelitorile de protecție pe prizele cablajului cutiei de joncțiune de pe cutia de joncțiune, pentru a asigura protecția împotriva prafului și reziduurilor.
11. Deconectați cablajul cutiei de joncțiune de la panoul de conexiune mobilă din camera magnetului.
- a. Deconectați linia electrică de la priza de curent de pe panoul de conexiune mobilă, trăgând de mânerul canelat identificat prin punctul din Figura 17.
 - b. Deconectați linia de fibră optică de la priza de fibră optică de pe panoul de conexiune mobilă, trăgând de mânerul din cauciuc negru identificat prin punctul din Figura 18.
 - c. Deconectați linia de gaz de la priza de conectare a gazului de pe cutia de joncțiune și panoul de conexiune mobilă rotind racordul de conexiune a gazului în sens orar în poziția deblocată (Figura 19).
 - d. Deconectați cablul de siguranță de la linia de gaz.
 - e. Așezați învelitorile de protecție pe prizele cablajului cutiei de joncțiune de pe panoul de conexiune mobilă, pentru a asigura protecția împotriva prafului și reziduurilor (Figura 20).



Figura 20. Capace de protecție

12. Deconectați cablajul cutiei de joncțiune de la cutia de joncțiune din camera magnetului.
 - a. Deconectați linia electrică de la priza de curent de pe cutia de joncțiune, trăgând de mânerul canelat identificat prin punctul din Figura 17.
 - b. Deconectați linia de fibră optică de la priza de fibră optică de pe cutia de joncțiune, trăgând de mânerul din cauciuc negru identificat prin punctul din Figura 18.
 - c. Deconectați linia de gaz de la priza de conectare a gazului de pe cutia de joncțiune rotind racordul de conexiune a gazului în sens orar în poziția deblocată (Figura 19).
 - d. Deconectați cablul de siguranță de la linia de gaz.
 - e. Așezați învelitorile de protecție pe prizele cablajului cutiei de joncțiune de pe cutia de joncțiune, pentru a asigura protecția împotriva prafului și reziduurilor.
13. Curățați consola, panoul de conexiune mobilă și cablajele cutiei de joncțiune după fiecare utilizare, folosind instrucțiunile furnizate în secțiunea Curățarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI. Asigurați-vă că sistemul este uscat înainte de depozitare.
14. Acoperiți conectorii cablajelor cutiei de joncțiune cu capace de protecție și plasați cablajele cutiei de joncțiuni în pungă de depozitare.
15. Coborâți monitorul cu ecran tactil în compartimentul de depozitare a monitorului înainte de depozitarea sistemului.

AVERTIZARE: Înainte de coborârea monitorului, asigurați-vă că nu există obiecte, cum ar fi unitatea flash USB, în tava de depozitare a compartimentului. Procedați cu grijă la coborârea monitorului în compartimentul de depozitare; nu aplicați o forță excesivă pentru a evita deteriorarea monitorului.

AVERTIZARE: procedați cu grijă la coborârea monitorului cu ecran tactil pentru a evita posibilitatea prinderii degetelor.

16. Acoperiți consola de crioablație și panoul de conexiune mobilă Visual-ICE MRI cu capacele furnizate.

Schimbarea buteliilor de gaz în timpul unei proceduri

Dacă este necesar să înlocuiți o butelie de gaz în timpul unei proceduri, opriți toate operațiunile de înghețare și dezghețare.

Configurarea buteliilor standard de gaz

1. Planificați timpul adecvat pentru a modifica o butelie estimând gazul necesar pentru finalizarea procedurii.
Indicatorul de gaz de pe bara de navigație a sistemului indică numărul de minute rămase în fiecare butelie de gaz pe baza intensității selectate a debitului de gaz, a tipului și numărului de ace utilizate. De asemenea, luați în considerare numărul de cicluri de înghețare-dezghețare planificate pentru procedură.
2. Poziționați în siguranță o butelie plină cu gaz, cu tipul de gaz și puritatea necesară, în apropierea buteliei goale.
3. Închideți și strângeți supapele buteliilor de pe ambele butelii de gaz.
4. Deschideți încet supapa de ventilare manuală pentru a evacua gazul din sistem și linia de aprovizionare cu gaz la presiune ridicată. Așteptați până când este eliberată toată presiunea și manometrul de pe linia de aprovizionare cu gaz indică o presiune zero.
5. Utilizați cheia pentru a scoate ansamblul manometrului din butelia goală.
6. Conectați ansamblul manometrului la butelia plină.
7. Închideți și strângeți supapa de ventilare manuală.
8. Rotiți cu atenție supapa buteliei pe butelia de argon în sens antiorar cu un sfert de tură. Asigurați-vă că măsurătoarea presiunii de pe manometru răspunde imediat. Rotiți și mai mult supapa buteliei în sens antiorar pentru a deschide butelia de gaz astfel încât să fie prezent suficient debit de gaz.
9. Rotiți cu atenție supapa buteliei pe butelia de gaz de argon în sens antiorar timp de un sfert de tură. Asigurați-vă că măsurătoarea presiunii de pe manometru răspunde imediat. Rotiți și mai mult supapa buteliei în sens antiorar pentru a deschide butelia de gaz astfel încât să fie prezent suficient debit de gaz. Dacă nu este afișată nicio presiune a argonului pe Indicatorul de gaz, asigurați-vă că supapa de argon este DESCHISĂ.
10. Continuați procedura de crioablație la următoarea fază planificată de înghețare sau dezghețare.

Conexiunea buteliei duble de gaz

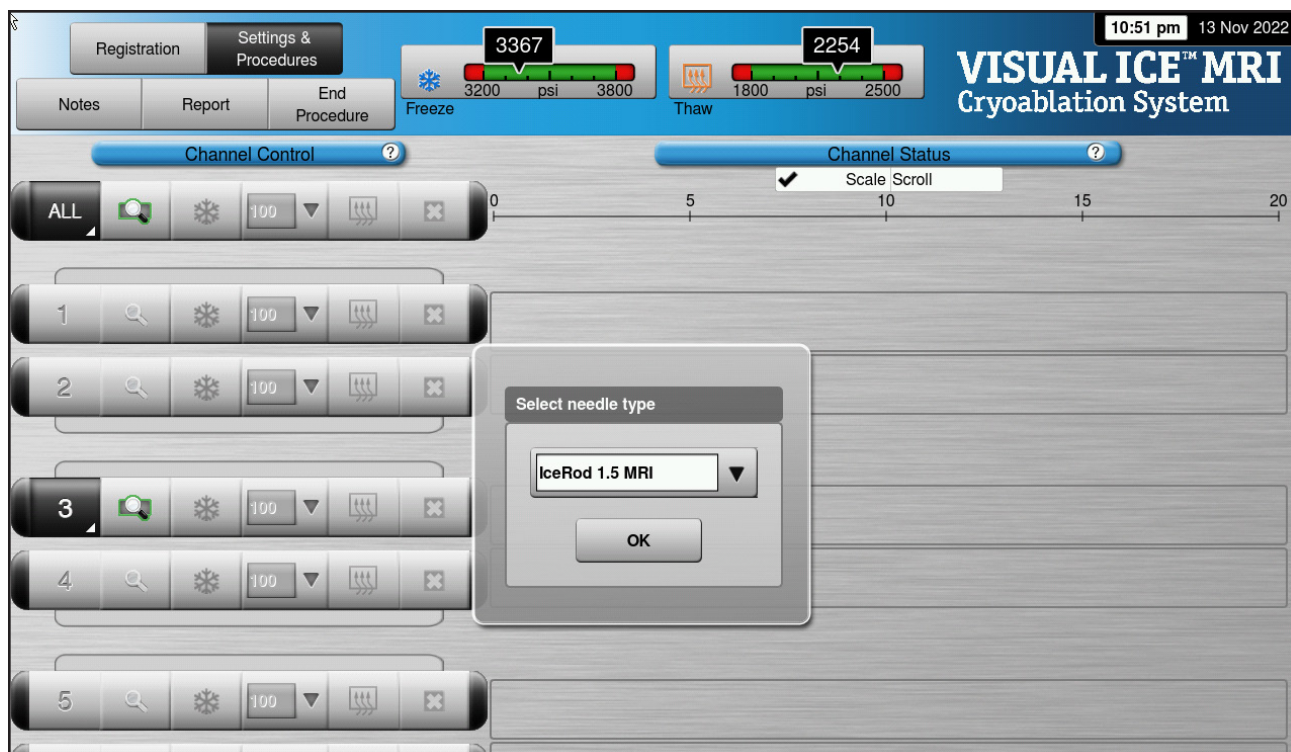
1. Poziționați în siguranță o butelie plină cu argon, cu puritatea necesară, în apropierea buteliei goale.
2. Închideți și strângeți supapa buteliei de gaz goale.
3. Deschideți încet supapa de ventilare manuală pentru a evacua gazul din sistem și linia de aprovizionare cu gaz la presiune ridicată. Așteptați până când este eliberată toată presiunea și ambele manometre din bara de navigație a instrumentului indică o presiune zero.
4. Închideți supapa de ventilare manuală.
5. Conectați linia auxiliară de aprovizionare cu gaz la adaptorul pentru butelie dublă EZ-Connect2 folosind conectorii de conectare rapidă.
6. Conectați capătul opus al liniei auxiliare de aprovizionare cu gaz la noua butelie.
7. Rotiți cu atenție supapa buteliei pe noua butelie de argon în sens antiorar timp de un sfert de tură. Asigurați-vă că măsurătoarea presiunii de pe manometru răspunde imediat. Rotiți și mai mult supapa buteliei în sens antiorar pentru a deschide butelia de gaz astfel încât să fie prezent suficient debit de gaz.

Comenzi avansate ale canalelor

Comenzile avansate ale canalelor oferă opțiuni pentru modificarea tipului de ac pentru canalul selectat, pentru a testa din nou un ac și pentru a programa mai multe cicluri de înghețare-dezghețare.

Selectați tipul de ac de control

1. Pentru a modifica tipul de ac pentru un canal, apăsați și țineți apăsat butonul **Channel** (Canal) pentru a accesa comenzile avansate de dezghețare pentru canalul respectiv (Ecranul 25).
2. Selectați tipul de ac corespunzător din meniul derulant.
3. Apăsați butonul **OK**.

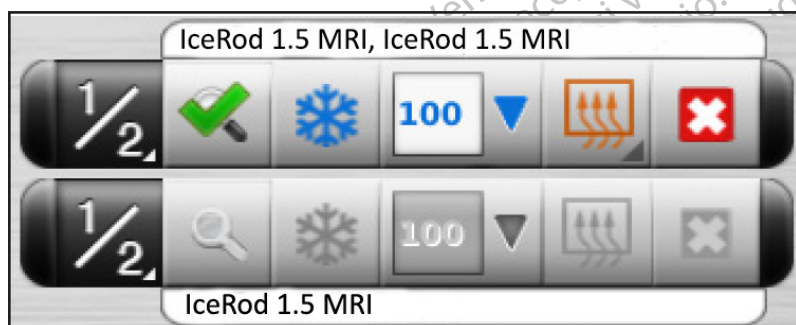


Ecranul 25. Comenzi avansate ale canalelor

Controlul conectării canalelor

1. Apăsați și țineți apăsat butonul **Channel** (Canal) pentru a accesa *Advanced Channel Controls* (Comenzi avansate canal) pentru canalul respectiv.
2. Apăsați butonul **Link** (Conectare) pentru a asocia două canale pentru operarea simultană. Atunci când sunt conectate două canale, butonul **Channel** (Canal) arată ambele canale (Ecranul 26).

NOTĂ: această funcție nu este disponibilă pe canalul etichetat **ALL** (TOATE). Pe interfața cu acele (de ex., 1 și 2, 3 și 4, 5 și 6) puteți conecta doar canale care se află în același plan orizontal.

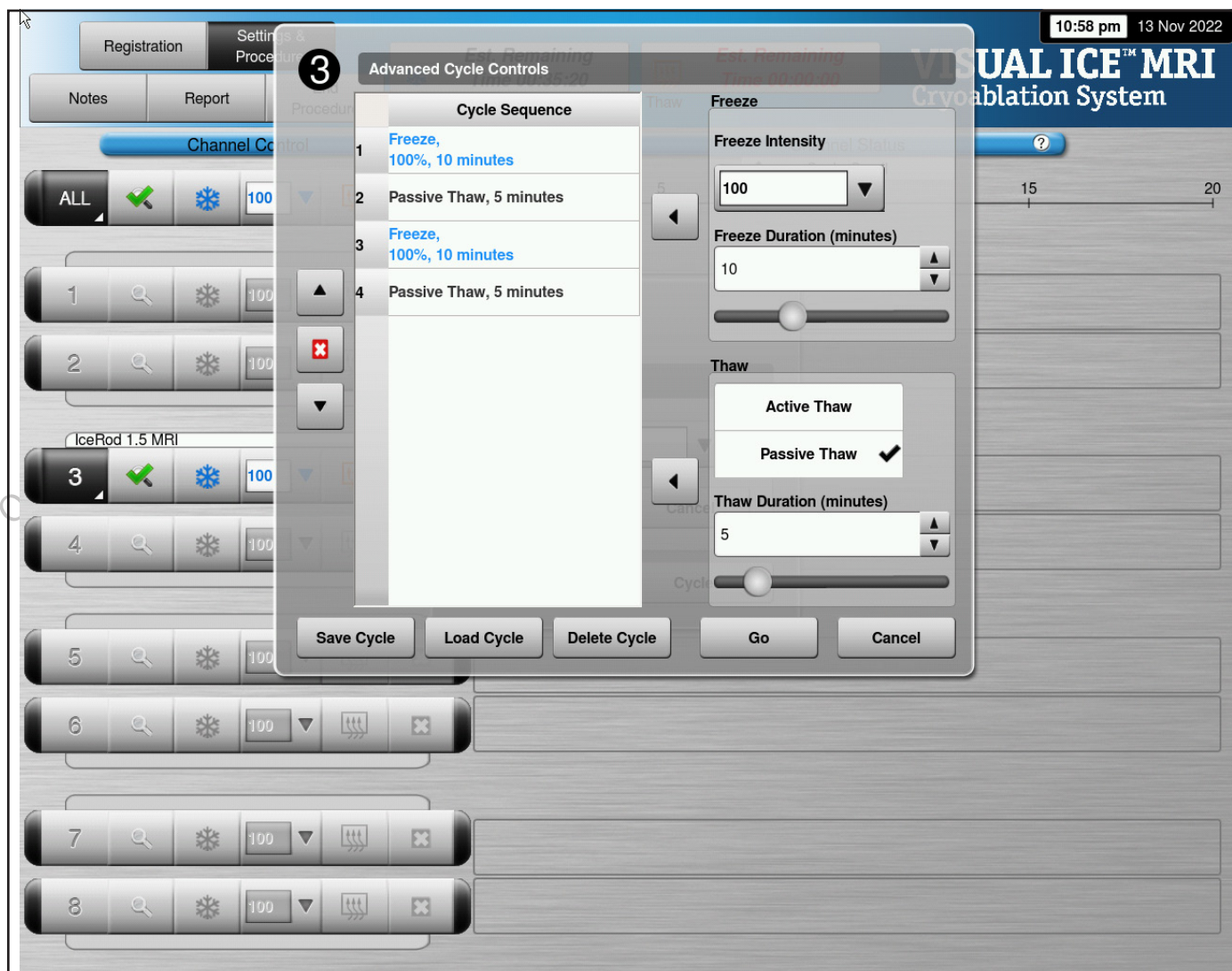


Ecranul 26. Canale conectate

3. Apăsați butonul **Unlink** (Deconectare) (accesat prin apăsarea și menținerea apăsată a butonului **Channel** (Canal)) pentru a elimina conexiunea dintre două canale, astfel încât fiecare să funcționeze independent.

Comanda de programare a ciclului

1. Apăsați și țineți apăsat butonul **Channel** (Canal) pentru a accesa *Advanced Channel Controls* (Comenzi avansate canal) pentru canalul respectiv.
2. Apăsați butonul **Cycles** (Cicluri) (comenzi avansate ale canalului) pentru a accesa *Advanced Cycle Controls* (Comenzi avansate ale ciclului) pentru a programa ciclul(ciclurile) de înghețare-dezghețare (Ecranul 27).



Ecranul 27. Advanced Cycle Controls (Comenzi avansate ale ciclului)

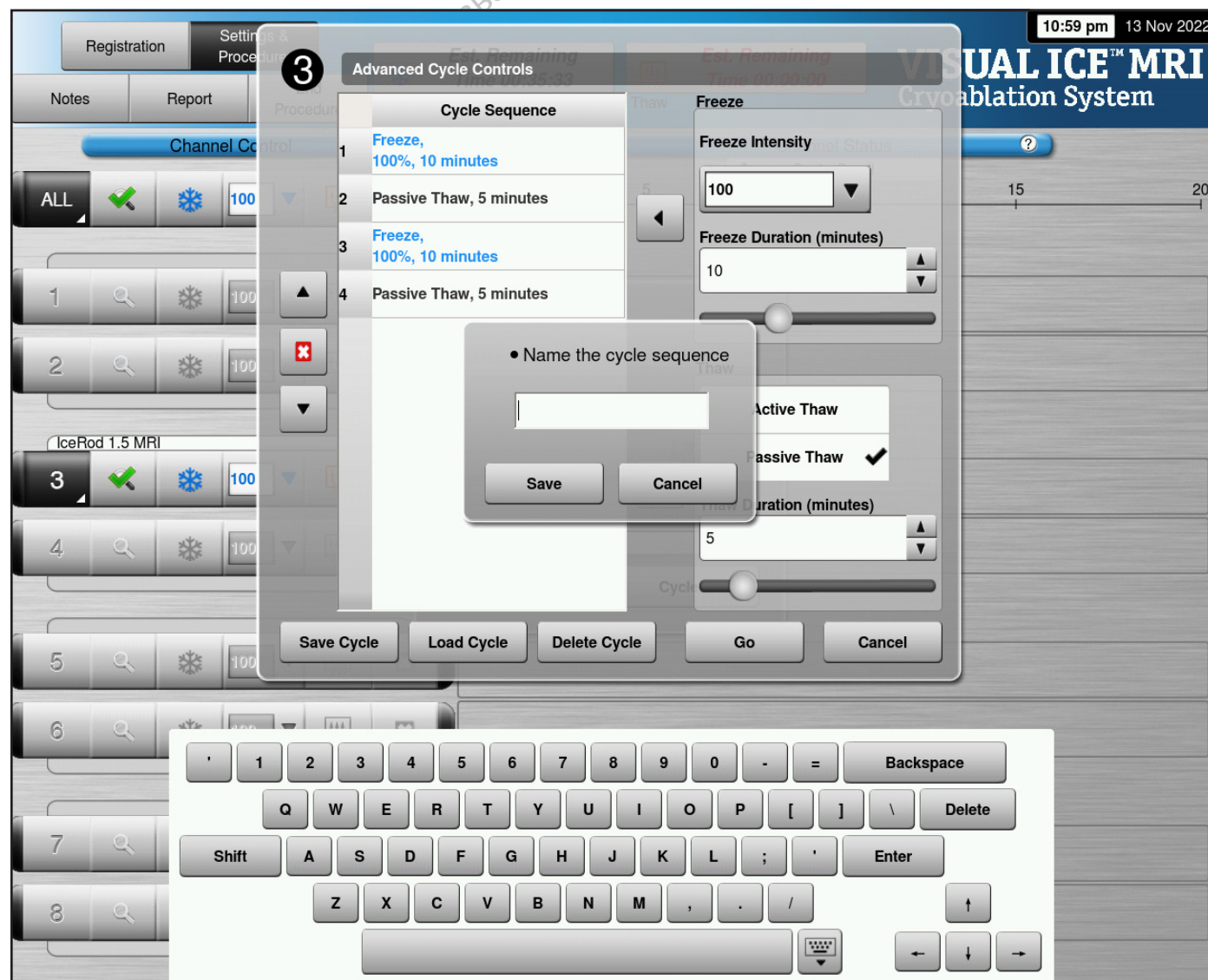
3. Selectați intensitatea de înghețare dorită din comenzile *Freeze* (Înghețare) utilizând meniul vertical și durata fazei de înghețare cu ajutorul săgeții corespunzătoare sau a barei de derulare.
4. Adăugați ciclul de înghețare programat în meniul *Cycle Sequence* (Secvență ciclu) cu ajutorul butonului din stânga **Săgeată** de lângă comenzile *Freeze* (Înghețare).
5. Selectați dezghețarea dorită făcând clic pe opțiunile disponibile din comenzile *Thaw* (Dezghețare). Selectați durata de dezghețare utilizând săgețile corespunzătoare sau bara de derulare.
6. Adăugați ciclul de dezghețare programat în meniul *Cycle Sequence* (Secvență ciclu) cu ajutorul butonului din stânga **Săgeată** de lângă comenzile *Thaw* (Dezghețare).
7. Programați cicluri suplimentare repetând pașii 3 - 6, după caz.
8. Aranjați secvența ciclului evidențiind un ciclu programat în comenzile *Cycle Sequence* (Secvență ciclu). Utilizarea butonului **Up** (Sus) sau **Down** (Jos), mutați ciclul în secvența dorită.
9. Eliminarea unui ciclu din *Cycle Sequence* (Secvență ciclu) evidențiind ciclul, apoi apăsând butonul **Stop** (Oprire).

10. Apăsați butonul **Go** (Lansare) pentru a iniția procedura de crioablație cu ciclurile programate.

AVERTIZARE: orice întrerupere a unei faze programate întrerupe imediat faza și ciclul programat.

11. Repetați pașii 1-10 pentru a programa canale suplimentare.

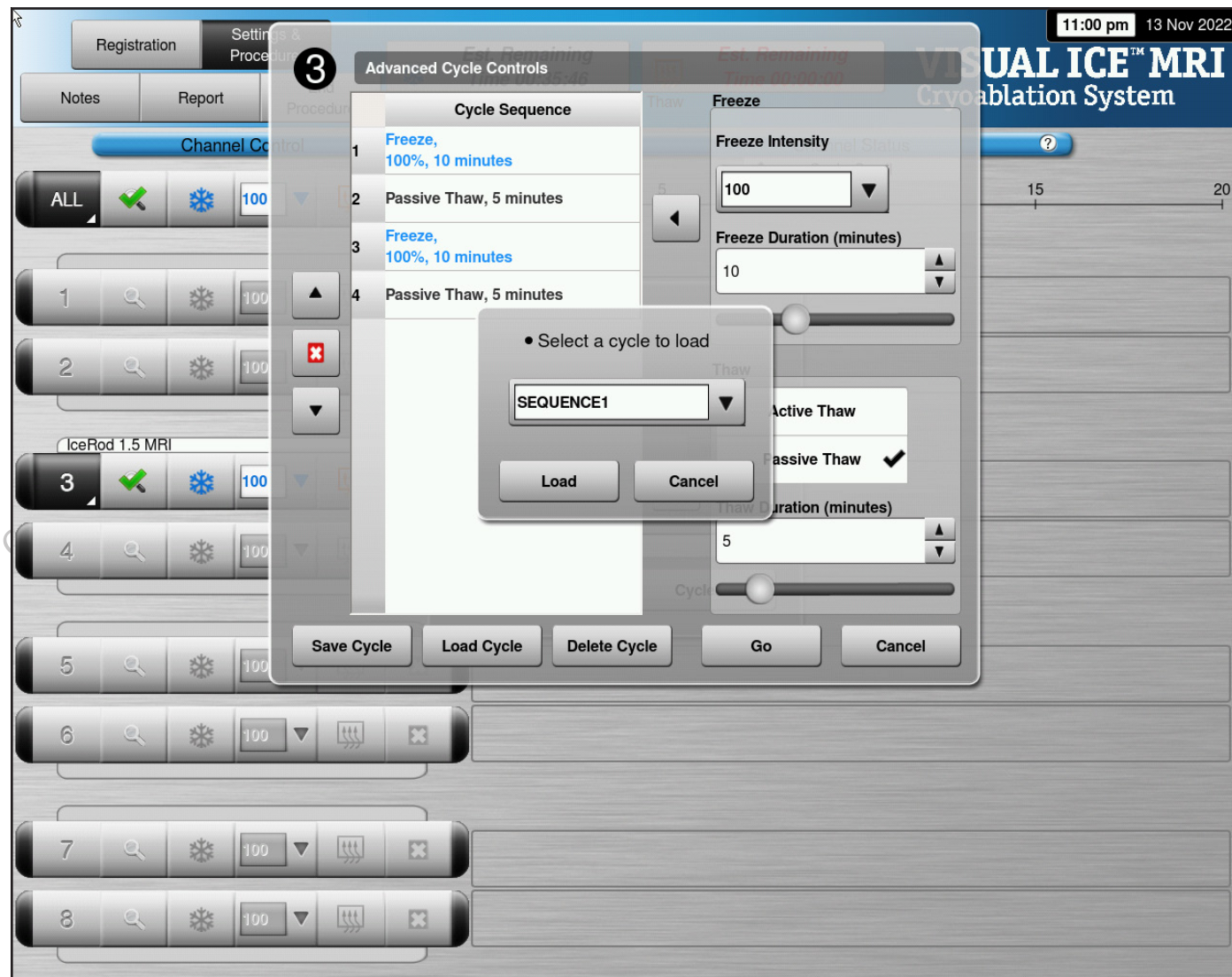
NOTĂ: secvențele programate pot fi salvate prin selectarea butonului **Save Cycle** (Salvare ciclu). Denumiți secvența, apoi apăsați butonul **Save** (Salvare) (Ecranul 31).



Ecranul 28. Comenzi Cycle Sequence (Secvență ciclu)

Executarea unei secvențe salvate

Pentru a executa o secvență salvată, accesați *Advanced Channel Controls* (Comenzi avansate ale canalelor) pentru canalul selectat, apăsați butonul **Cycles** (Cicluri) și apăsați butonul **Load Cycle** (Încărcare ciclu). Folosind meniul vertical, selectați secvența salvată, apăsați butonul **Load** (Încărcare), apoi apăsați butonul **Go** (Începe) (Ecranul 29).



Ecranul 29. Comenzi secvență salvate

FUNCȚII ADMINISTRATIVE

Configure Settings (Configurare setări)

Ecranul Configure Settings (Configurare setări) îi permite utilizatorului să configureze setările utilizate în timpul unei proceduri de crioablație. Pot fi configurate maximum cinci (5) conturi de utilizator pentru fiecare sistem de crioablație Visual-ICE MRI.

Setările care pot fi modificate includ System (Sistemul), Procedure (Procedura) și Registration Settings and Units (Setările și unitățile de înregistrare) (consultați Tabelul 14). Numai personalul de service are opțiunea de a ajusta ora și data sistemului; Administratorii sistemului pot modifica fusul orar.

După ce s-au modificat setările, apăsați butonul **Back** (Înapoi) pentru a reveni la *Ecranul Startup* (Pornire). Este afișat un mesaj care recapitulează modificările efectuate la setări și solicită confirmarea salvării setărilor. Apăsați **Yes** (Da) pentru a salva setările, **No** (Nu) pentru a părăsi ecranul fără a vă salva modificările sau **Cancel** (Anulare) pentru a reveni la *Ecranul Configure Settings* (Configurare setări) și continuați să efectuați modificările.

Visual ICE™ MRI
Cryoablation System

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒
Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels
☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history
Clear Hospital Information
View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022
The time and date can only be changed by service personnel

Time
11:01 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

Ecranul 30. Configure Settings (Configurare setări)

Tabelul 14. Configurarea comenzilor pentru setări

Setare	Descriere
Cylinder Volume (Volumul buteliei)	Selectați unitățile de volum ale buteliei de gaz în conformitate cu standardul din regiunea geografică. Volumul buteliei poate fi modificat doar de către personalul administrativ sau de service.
Inactivity Timeout (Timpul de inactivitate)	Selectați durata dorită între 30 de minute și 180 de minute când sistemul poate fi inactiv înainte de a vi se impune reintroducerea parolei. Timpul implicit de inactivitate este de 120 de minute.
Language (Limba)	Selectați limba în care este afișat software-ul.
Low Cylinder Alert (Alertă volum butelie scăzut)	Selectați intervalul de memento dorit (0 minute - 15 minute) pentru ca indicatorul de gaz să afișeze o alertă conform căreia volumul rămas estimat în butelia de gaz este scăzut.
Link all channels (Conectați toate canalele)	Bifați această casetă pentru a asocia automat toate canalele adiacente pentru operare simultană (de ex., 1 și 2, 3 și 4, 5 și 6, ...)
Passive thaw timer count up (Cronometrul pasiv de dezghețare numără crescător)	Bifați această casetă pentru a afișa automat timpul scurs din timpul dezghețării pasive. Cronometrul digital se citește <i>Stopped</i> (Oprit) și este indicată durata scursă din dezghețării pasive.
Custom Fields (Personalizare câmpuri)	Introduceți nume personalizate pentru a eticheta cele două câmpuri care pot fi personalizate disponibile pentru introducerea de informații în <i>Ecranul Registration</i> (Înregistrare).
Upload Registration (Încărcarea înregistrării)	Utilizați meniul vertical pentru a activa sau a dezactiva opțiunea de a încărca datele de înregistrare cu rapoartele de procedură. În mod implicit, datele de înregistrare nu sunt încărcate. Această funcție este disponibilă doar personalului administrativ sau de service.
Clear Hospital Information (Ștergere date spital)	Ștergeți numele, adresa și numele medicului din dosarul de istoric al sistemului.
View HIPAA Logs (Vizualizarea jurnalelor HIPAA)	Vizualizați jurnalele HIPAA care conțin ora, data și ID-ul utilizatorului pentru toate acțiunile de sistem care conțin sau au utilizat informații medicale protejate electronic.
Time Zone (Fus orar)	Fusul orar poate fi modificat de către personalul administrativ sau de service. Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI se ajustează automat în funcție de ora de vară.
Pressure Units (Unități de presiune)	Selectați unitățile de presiune afișate de indicatorul de gaz.

Butoanele de control din partea de sus a ecranului oferă opțiuni pentru Manage Users (Gestionarea utilizatorilor) și Manual Software Update (Actualizarea manuală a software-ului).

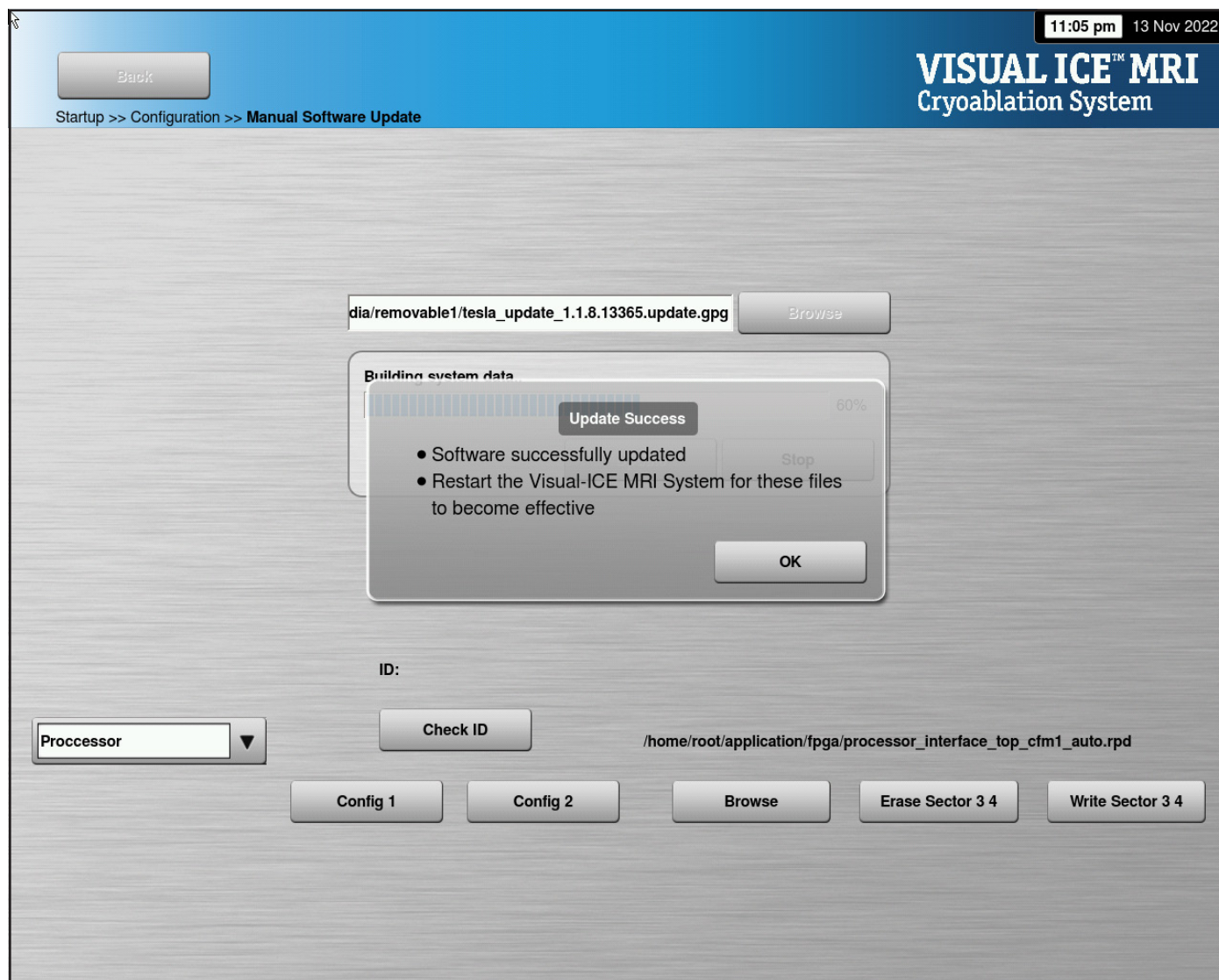
Manage Users (Gestionarea utilizatorilor): selectați numele dvs. de utilizator și apăsați butonul **Change Password** (Modificare parolă) pentru a vă schimba parola. Utilizatorii administrativi pot adăuga utilizatori, șterge utilizatori sau modifica parola oricărui utilizator.

Manual Software Update (Actualizare manuală software): apăsați butonul **Manual Software Update** (Actualizare manuală software) pentru a instala o actualizare de software prin intermediul unei unități flash USB. Această funcție este disponibilă numai pentru utilizatorii administrativi și cei de service.

Manual Software Update (Actualizare manuală software)

Utilizatorii funcțiilor administrative și de service pot actualiza manual software-ul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI prin intermediul unității flash USB furnizate de Boston Scientific.

1. Apăsați butonul **Manual Software Update** (Actualizare manuală software) din *Ecranul Configure Settings* (Configurare setări) (Ecranul 30).
2. Apăsați butonul **Browse** (Răsfoire) pentru a selecta actualizarea fișierului și apăsați **Update** (Actualizare). Apare un mesaj de confirmare atunci când actualizarea de software este finalizată (Ecranul 31).



Ecranul 31. Confirmarea actualizării de software

POST-PROCEDURĂ

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

Pentru clienții din Australia, raportați orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv către Boston Scientific și către Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Curățarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI

Curățați sistemul de crioablație Visual-ICE MRI după fiecare utilizare urmând pașii de mai jos.

1. Curățați monitorul cu ecran tactil atunci când consola de crioablație Visual-ICE MRI este oprită.
 - Ștergeți ușor ecranul cu o cârpă umedă din tifon.
 - Utilizați soluții de curățare cu apă sau alcool izopropilic.
 - Nu utilizați agenți de curățare precum soluția antiseptică cu betadină sau soluția de înălbitor.
2. Curățați consola, panoul de conexiune mobilă și cablajele cutiei de joncțiune ștergându-le pe fiecare cu o cârpă umedă din tifon.
 - Utilizați soluții de curățare cu săpun și apă sau alcool izopropilic.
 - Nu utilizați agenți de curățare precum soluția antiseptică cu betadină sau soluția de înălbitor.
 - Nu permiteți ca apa sau alt lichid să picure sau să se infiltreze în interiorul porturilor interfeței cu acele de pe panoul de conexiune mobilă. Porturile de conectare ale acului trebuie să rămână în permanență complet uscate.
3. Asigurați-vă că suprafețele curățate sunt uscate înainte de închiderea sau pornirea sistemului.

Eliminare

Toate suprafețele externe și accesibile ale acestui dispozitiv trebuie curățate conform instrucțiunilor de curățare ale sistemului de crioablație Visual-ICE MRI, incluse în manualul de utilizare. Includeți orice cabluri detașabile obișnuite (cablu de alimentare, cabluri video, cabluri de reparație etc.). Verificați manualul utilizatorului pentru a identifica dacă sunt prezente materiale periculoase.

Dacă amplasați unitatea într-un flux de reciclare electronic, notificați destinatarul cu privire la prezența unor astfel de materiale. Utilizarea unor furnizori de servicii de reciclare familiarizați cu echipamentul medical electric este recomandată, dar nu obligatorie. A nu se elimina prin incinerare, îngropare sau introducere în circuitul de deșuri municipale.

Dispozitivul trebuie eliminat în siguranță, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale sau returnate către Boston Scientific. Pentru un kit de produs returnat, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Eliminați toate obiectele ascuțite direct într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite etichetat cu un simbol de pericol biologic. Deșeurile contondente trebuie eliminate în siguranță, utilizând canalele disponibile pentru deșeurile contondente, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

DEPANARE

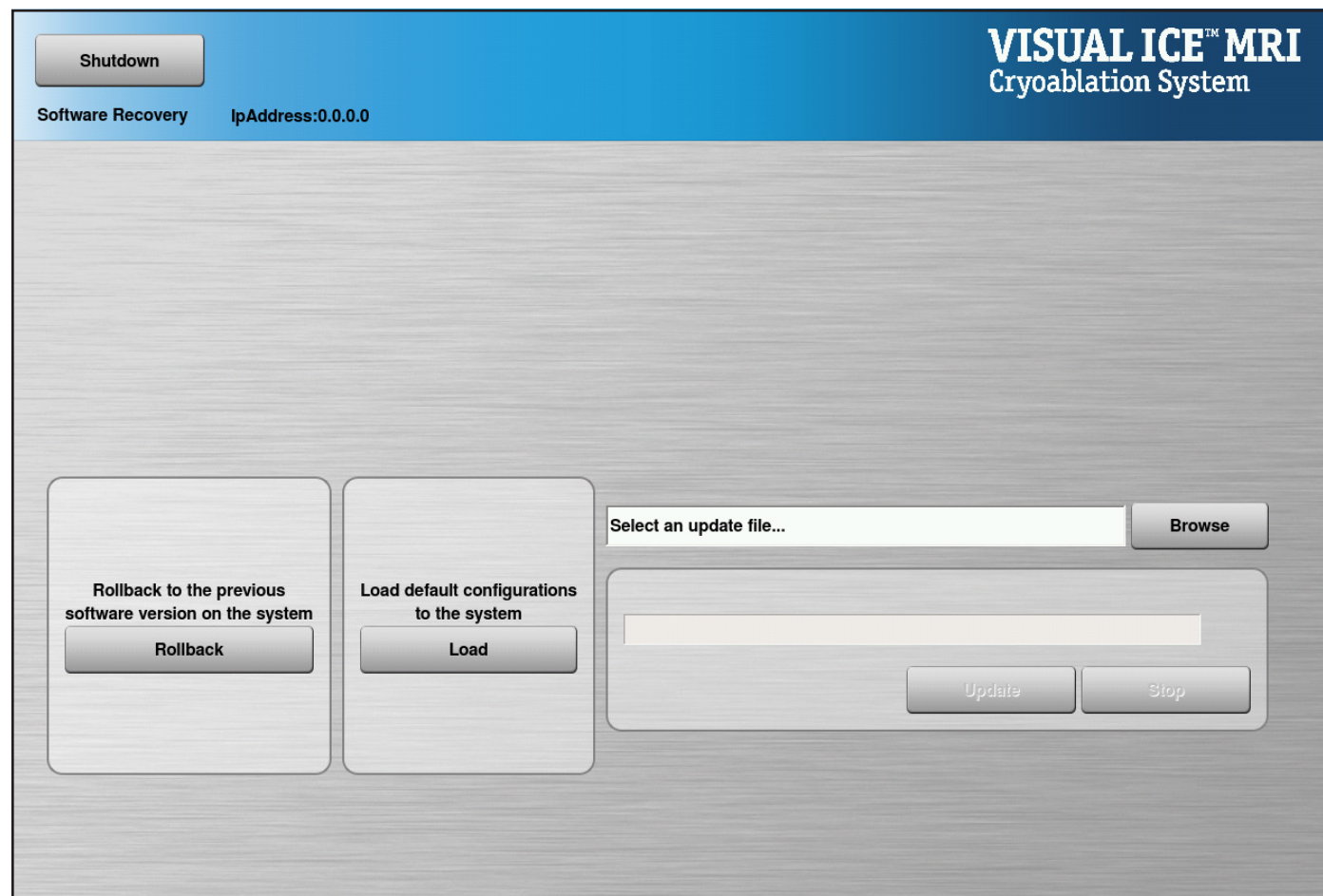
Boston Scientific sugerează următoarele opțiuni pentru depanarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI. Dacă abordările sugerate nu rezolvă problema sau vă confrunțați cu o problemă care nu este menționată mai jos, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Software Recovery (Recuperarea software-ului)

În cazul unei defecțiuni sau a unei defecțiuni a software-ului, software-ul poate fi restabilit la versiunea software anterioară.

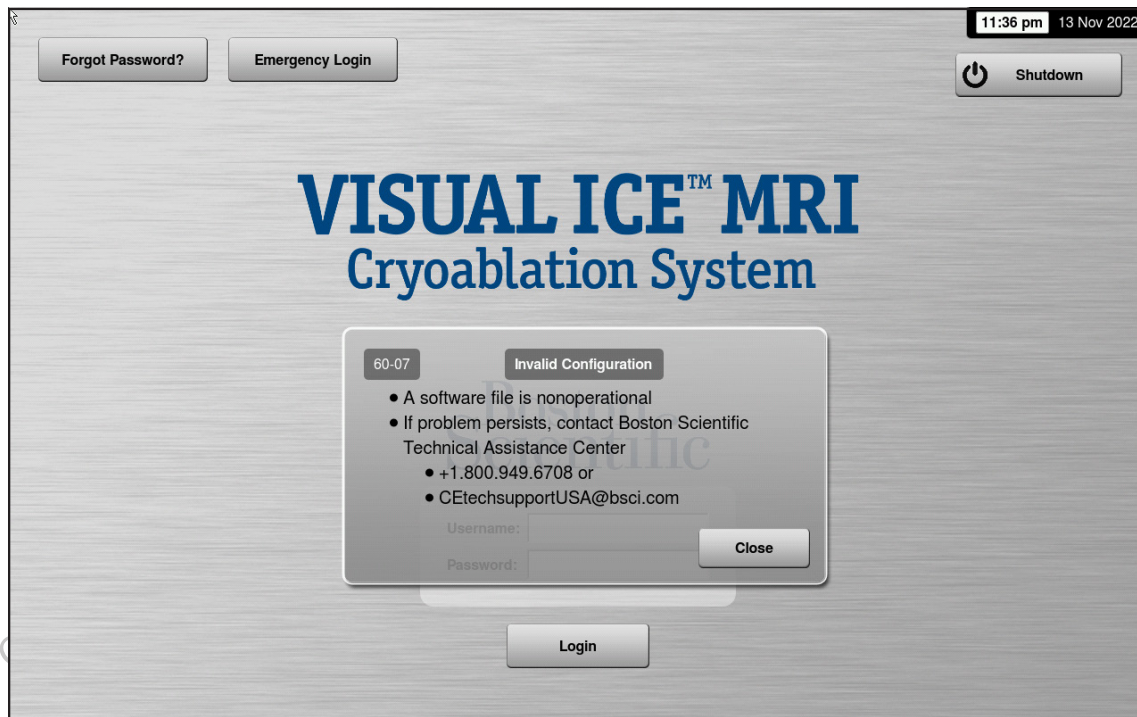
Utilizatorii administrativi și de service pot actualiza software-ul cu o unitate flash USB corespunzătoare.

1. Oprirea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI.
2. Țineți apăsat butonul **Software Reset** (Resetare software) prin introducerea unui agrafe îndreptate în orificiul de resetare a software-ului în timp ce porniți simultan sistemul. Sistemul afișează ecranul *Software Recovery* (Recuperarea software-ului).



Ecranul 32. Ecranul Software Recovery (Recuperarea software-ului)

3. Apăsați butonul **Rollback** (Revenire) pentru a restaura software-ul la versiunea software anterioară.
4. **OPȚIONAL**: apăsați butonul **Load** (Încărcare) pentru a actualiza software-ul dacă este afișat un mesaj pe *Ecranul Login* (Autentificare) indică faptul că este nevalidă configurația software-ului (Ecranul 33).



Ecranul 33. Mesaj Invalid Configuration (Configurare nevalidă)

5. În cazul în care actualizați software-ul la o versiune mai nouă disponibilă pe o unitate flash USB.
 - Autentificați-vă ca utilizator administrativ.
 - Apăsați butonul **Configure Settings** (Configurare setări) din *Ecranul Startup* (Pornire) (Ecranul 13).
 - Apăsați butonul **Manual Software Update** (Actualizare manuală software) din *Ecranul Configure Settings* (Configurare setări) (Ecranul 21).
 - Introduceți unitatea flash USB.

NOTĂ: așteptați 20 de secunde până când sistemul recunoaște unitatea flash.

- Apăsați pe butonul **Browse** (Navigare).
- Selectați fișierul pentru a efectua actualizarea.
- Apăsați pe butonul **Update** (Actualizare).

NOTĂ:

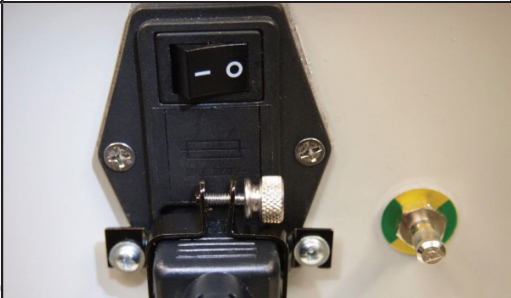
- Așteptați până când mesajul afișat confirmă finalizarea actualizării.
- Actualizarea poate dura o jumătate de oră.

Probleme referitoare la circuitele electronice, electrice și legate de eroarea utilizatorului

Simptom	Cauze / soluții posibile
Sistemul nu pornește (ventilatorul nu funcționează) sau puterea este pierdută în timpul procedurii	1. Butonul de comandă a alimentării de pe panoul frontal al sistemului sau întrerupătorul de pe panoul din spate este OFF (OPRIT) (Figura 2 și Figura 3). Porniți alimentarea cu curent. 2. Cablul de alimentare la consola de crioablație Visual-ICE MRI este deconectat de la priza de alimentare sau de la panoul din spate al consolei. Conectați cablul de alimentare la consola de crioablație Visual-ICE MRI, verificând dacă este introdus complet cablul de alimentare. Conectați cablul de alimentare la priza de alimentare. 3. La priza de perete nu există curent. Asigurați-vă că priza de alimentare este pornită. Apelați telefonic Inginerul biomedical pentru asistență dacă este cazul. 4. Este posibil ca o siguranță să se fi ars. Siguranțele fuzibile de rezervă sunt amplasate în orificiul de intrare al cablului de alimentare al sistemului (Figura 3). Consultați secțiunea Înlocuirea siguranțelor fuzibile pentru informații privind modul de înlocuire a siguranțelor în sistem.
Canalul sau acul nu este recunoscut de sistem și nu este disponibil pentru utilizare	1. Asigurați-vă că toate cablajele cutiei de joncțiune sunt conectate. Consultați secțiunile Conectarea cablajului cutiei de joncțiune din camera de control și Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera magnetului pentru informații privind conectarea cablajelor cutiei de joncțiune. 2. Verificați bara de blocare a canalului corespunzătoare și asigurați-vă că este complet în poziția blocată. 3. Cel puțin un ac trebuie introdus într-un canal, astfel încât canalul să poată fi utilizat. 4. Canalul este posibil să fie defect. Nu utilizați acest canal. Mutați acul/acele într-un alt canal. Efectuați din nou Testul de integritate și funcționare a acului.
Ecranul tactil nu răspunde	1. Touchpad-ul poate fi utilizat pentru a controla sistemul. 2. Opriti și reporniți sistemul utilizând întrerupătorul de alimentare din partea din spate a sistemului (Figura 2).
Unitatea flash USB nu funcționează Sau Unitatea flash USB nu este recunoscută de sistem	1. Unitatea flash USB nu este conectată corect la portul USB. Conectați unitatea flash USB la port folosind pictograma portului USB (Figura 4). 2. Unitatea flash USB nu este conectată corect la portul USB. Scoateți unitatea flash USB din portul USB de pe sistem. Așteptați câteva secunde și reconectați unitatea flash USB la portul USB. 3. Dacă problema persistă, încercați să utilizați o altă unitate flash USB furnizată de Boston Scientific. 4. Unitatea flash USB este defectă. Înlocuiți unitatea flash USB cu o unitate flash USB nouă furnizată de Boston Scientific.
Ecranul Login (Autentificare) a apărut după ce sistemul a fost lăsat inactiv mai mult de 2 ore în Ecranul Procedură	Introduceți parola corespunzătoare pentru a reveni la Ecranul Procedură.

Simptom	Cauze / soluții posibile
Ecranul tactil nu mai afișează nimic în timpul unei proceduri	Cablul video poate fi deconectat. AVERTISMENT: nu atingeți ecranul dacă monitorul cu ecran tactil nu mai afișează nimic timp de peste cinci (5) secunde în timpul unei proceduri. Opriti imediat alimentarea cu energie a sistemului și încheiați procedura pentru a evita activarea accidentală a acelor. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Înlocuirea siguranțelor fuzibile

Instrucțiune	Fotografie
1. Opriti comutatorul de alimentare din partea din spate a consolei de crioablație Visual-ICE MRI. Slăbiți șurubul cu cap stent de pe clipul de fixare a cablului.	
2. Îndepărtați cablul de alimentare din clipul de retenție. Îndepărtați cele două șuruburi care fixează clipul de retenție și îndepărtați clipul de retenție din admisia de alimentare.	
3. Introduceți o șurubelniță mică în fanta de pe partea inferioară a suportului siguranței fuzibile pentru a începe să scoateți suportul siguranței fuzibile din fanta de alimentare.	
4. În timp ce țineți mâna sub suportul pentru siguranțe, glisați cu atenție suportul siguranței în afara orificiului de intrare a alimentării cu curent. NOTĂ: în suportul pentru siguranțe fuzibile sunt amplasate patru siguranțe.	
5. Prindeți suportul siguranței fuzibile în timp ce acesta este scos din sursa de alimentare. Cele două siguranțe fuzibile care rămân în suportul pentru siguranțe fuzibile sunt siguranțe care fac parte din circuitul sistemului.	

Instrucțiune	Fotografie
6. Înlocuiți siguranțele în suportul siguranțelor fuzibile cu cele două siguranțe fuzibile slăbite. NOTĂ: utilizați numai siguranțele fuzibile specificate de Boston Scientific în consola de crioablație Visual-ICE MRI.	
7. Fixați suportul siguranței fuzibile la loc în priza de alimentare. Înlocuiți clipul de retenție, introduceți cablul de alimentare și strângeți șurubul cu cap stent de pe clipul de retenție.	
8. Apelați centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa un apel de service pentru a stabili cauza siguranțelor fuzibile arse, pentru a stabili dacă este necesară întreținerea și pentru a vă oferi siguranțele de înlocuire.	

Probleme legate de gaze

Simptom	Cauze / soluții posibile
Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI nu permite testarea unui ac într-un canal blocat	1. Verificați dacă sistemul se află la presiunea de funcționare. Tabelul de referință 7 pentru informații privind presiunile gazului de lucru. 2. Asigurați-vă că toate cablajele cutiei de joncțiune sunt conectate. Consultați secțiunile Conectarea cablajului cutiei de joncțiune din camera de control și Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera magnetului pentru informații privind conectarea cablajelor cutiei de joncțiune. 3. Supapa de închidere a argonului poate fi în poziția OFF (OPRIT). Verificați dacă supapa de închidere a argonului (Figura 3) este în poziția ON (PORȚIT) pentru a permite un debit suficient de gaz. 4. Dacă este necesar, deschideți mai mult supapa cilindrului de gaz rotind supapa în sens invers acelor de ceasornic pentru a permite un debit suficient de gaz. Verificați dacă pe indicatorul de gaz este afișată o presiune adecvată.
Acul nu îngheață în timpul testului de integritate și funcționare a acului	1. Este posibil ca supapa buteliei de argon să fie închisă. Deschideți supapa buteliei de gaz rotind supapa buteliei de gaz în sens antiorar pentru a permite un debit suficient de gaz. Verificați dacă pe indicatorul de gaz este afișată o presiune adecvată. 2. Confirmați faptul că butelia de argon este conectată la admisia de argon. 3. Acul poate fi înfundat (de praf sau gheață). Încercați să-l testați din nou. 4. Dacă acul în continuare nu îngheață • Apăsați butonul Stop (Oprire) pentru a opri orice activitate pe canal. • Țineți ferm conectorul acului cu o mână și deblocați canalul pentru a deconecta acul. • Mutați acul într-un alt canal și rulați testul din nou. 5. Dacă problema persistă, înlocuiți acul cu un ac nou și contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific. NOTĂ: dacă este conectat doar un ac la canal, este posibil să existe o presiune reziduală în spatele conectorului acului.

Simptom	Cauze / soluții posibile
Acul nu necesită gaz de heliu	1. Este posibil ca supapa buteliei de heliu să fie închisă. Deschideți supapa buteliei de gaz rotind supapa buteliei de gaz în sens antiorar pentru a permite un debit suficient de gaz. Verificați dacă pe indicatorul de gaz este afișată o presiune adecvată. 2. Acul poate fi înfundat. • Apăsați butonul Stop (Oprire) pentru a opri orice activitate pe canal. • Țineți ferm conectorul acului cu o mână și deblocați canalul pentru a deconecta acul. • Mutați acul într-un alt canal și rulați testul din nou. NOTĂ: dacă este conectat doar un ac la canal, este posibil să existe o presiune reziduală în spatele conectorului acului. 3. Dacă problema persistă, înlocuiți acul cu un ac nou.
Supapa de ventilare manuală prezintă scurgeri de gaz	Este posibil ca supapa de ventilare manuală să fie deschisă. Închideți complet supapa de ventilare manuală.
Înainte de conectarea acelor se aude un șuierat.	1. Controlați dacă presiunile reglementate se situează în limitele presiunii de lucru (intervalul verde de pe afișajul indicatorului de gaz). Este posibil ca sistemul să fie ventilat pentru a reduce presiunea sub 4200 psi (289,6 bari, 28,96 MPa) pentru a preveni deteriorarea sistemului. Dacă presiunea scade în intervalul presiunii de lucru, sistemul va funcționa normal. 2. Este posibil ca supapa de ventilare automată să fie blocată. Dacă supapa de ventilare manuală este complet închisă și șuieratul persistă, închideți sistemul și contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
Presiunea afișată pe indicatorul de gaz indică faptul că presiunea gazului este prea mică (Tabelul 7)	1. Verificați dacă supapa de închidere a argonului este deschisă. 2. Verificați dacă supapa buteliei de argon este deschisă suficient pentru a permite curgerea gazului. Dacă este necesar, deschideți supapa după aproximativ o jumătate de tură. 3. Verificați dacă butelia conține suficientă presiune, utilizând manometrul de pe butelie. 4. Înlocuiți butelia, dacă este necesar.
În timpul testului de integritate și funcționare a acului, acul îngheață în primele 45 de secunde ale testului în loc de dezghețare, iar apoi începe dezghețarea timp de 15 secunde în loc de înghețare	Gazele sunt conectate incorect (de ex., linia de aprovizionare cu gaz de heliu este conectată la butelia argonului și viceversa). • Încheiați procedura. • Ventilați gazul de presiune ridicată din sistem. • Deconectați liniile de aprovizionare cu gaz și reconectați-le la butelia corespunzătoare. • Inițiați o procedură nouă. • Repetați testul acului.

Simptom	Cauze / soluții posibile
Dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la butelie sau dacă linia de aprovizionare cu gaz de argon nu poate fi deconectată de la conexiunea de intrare a argonului	Liniile de gaz nu au fost aerisite și linia de gaz se află încă sub presiune. AVERTISMENT: dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la butelie sau dacă linia de aprovizionare cu gaz de argon nu poate fi deconectată de la conexiunea de intrare a argonului, nu aplicați forță excesivă pentru a elibera linia de aprovizionare cu gaz sau pentru a slăbi manometrul. Gazul este posibil să fie în continuare sub presiune. • Verificați dacă buteliile de gaz sunt ÎNCHISE. • Verificați dacă manometrul de pe butelia de gaz este de 0 psi (0 bari, 0 MPa). • Dacă vă aflați în <i>Ecranul Procedure</i> (Procedură), verificați dacă afișajul de presiune a gazului nu prezintă niciun gaz conectat. • Dacă sistemul de crioablație Visual-ICE MRI este PORNIT, încheiați procedura și ventilați sistemul folosind funcția de ventilare automată. • Dacă nu puteți deconecta în continuare linia de aprovizionare cu gaz sau dacă sistemul este în poziția OFF (OPRIT), deschideți supapa de ventilare manuală din partea din spate a sistemului pentru a ventila complet sistemul. • La finalizare, închideți supapa de ventilare manuală.
Gazul începe să curgă printr-un port de ac după începerea utilizării butoanelor Test (Testare), Freeze (Înghețare) sau Thaw (Dezghetare)	Canalul poate avea o priză slăbită sau întreruptă. • Deconectați acul și mutați-l într-un alt canal. • Efectuați din nou Testul de integritate și funcționare a acului pe ac. • Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Probleme mecanice

Simptom	Cauze / soluții posibile
Acul nu poate fi conectat ferm în portul acului	1. Verificați dacă bara de blocare este în poziția UNLOCKED (DEBLOCAT). 2. Este posibil să fie defect conectorul acului. Utilizați un ac diferit. 3. Presiunea reziduală de gaz poate fi în portul acului. Utilizați un alt canal. 4. Verificați afișajul Indicatorului de gaz. Dacă există presiune în sistem, încheiați procedura și ventilați sistemul folosind funcția de ventilare automată.
Bara de blocare de pe interfața acului nu poate fi poziționată în poziția LOCKED (BLOCAT)	1. Asigurați-vă că toate acele din canal sunt introduse complet în porturile de conectare ale acului. 2. Este posibil ca bara de blocare să fie defectă. Mutați acul într-un alt canal. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa un apel de service. 3. Verificați afișajul Indicatorului de gaz și verificați dacă sistemul nu este presurizat. Dacă există presiune în sistem, încheiați procedura și ventilați sistemul folosind funcția de ventilare automată.
Consola nu se mișcă liber	1. Eliberați frâna pentru a debloca roțile din față. 2. Verificați frânele individuale ale roților din spate și asigurați-vă că frânele sunt eliberate.

Butelia de gaz și linia de aprovizionare cu gaz

Simptom	Cauze / soluții posibile
Cablul de siguranță lipsește fie din partea buteliei, fie din partea sistemului liniei de aprovizionare cu gaz	Nu utilizați o linie de aprovizionare cu gaz prevăzută cu un cablu de siguranță care lipsește. Acest lucru ar putea compromite siguranța personalului din încăpere. Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
Un manometru sau o linie de aprovizionare cu gaz este deteriorată	Nu utilizați niciun produs deteriorat. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru accesorii noi.
Între adaptorul indicatorului și supapa buteliei s-a detectat o scurgere de gaz	• Strângeți conexiunea utilizând cheia furnizată împreună cu sistemul de crioablație Visual-ICE MRI. • Închideți supapa buteliei și ventilați gazul din sistemul de crioablație Visual-ICE MRI și de la linia de aprovizionare cu gaz prin utilizarea supapei de ventilare (Figura 3). Asigurați-vă că sistemul este depresurizat. Slăbiți și scoateți adaptorul ansamblului indicatorului. Verificați că nu există reziduuri pe punctul de conectare al buteliei de gaz; curățați suprafața de etanșare după cum este necesar pentru a îndepărta orice reziduuri. Repoziționați și strângeți adaptorul ansamblului manometrului pe supapa buteliei, folosind cheia furnizată împreună cu sistemul de crioablație Visual-ICE MRI.

Cablaje cutie de joncțiune

Simptom	Cauze / soluții posibile
Este dificil să se conecteze conectorii cablajului cutiei de joncțiune	1. Verificați dacă conectorii sunt aliniați cu marcasele de aliniere de pe prize. Consultați Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera de control și Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera magnetului pentru informații privind conectarea cablajelor cutiei de joncțiune. 2. Inspectați conectorii pentru a detecta eventualele deteriorări. Dacă conectorii sunt deteriorați, contactați Serviciul Asistență tehnică al Boston Scientific. Nu utilizați un cablaj cutie de joncțiune deteriorat.
Slăbirea racordului de conectare la gaz al cutiei de joncțiune cu cabluri de conexiuni este dificilă	Linile de gaz nu au fost aerisite și linia de gaz se află încă sub presiune. AVERTISMENT. Nu aplicați o forță excesivă pentru a elibera racordul de conectare a gazului de la cablajul cutiei de joncțiune. Liniile de gaz este posibil să fie în continuare sub presiune. • Verificați dacă buteliile de gaz sunt ÎNCHISE. • Dacă sistemul Visual-ICE MRI este OPRIT, porniți sistemul și așteptați treizeci de secunde pentru ca sistemul să ventileze în mod automat. • Dacă sistemul Visual-ICE MRI este PORȚIT, încheiați procedura și ventilați sistemul folosind funcția de ventilare automată. • La finalizare, închideți supapa de ventilare manuală. • Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
Este dificil să se deconecteze conectorii cablajului cutiei de joncțiune	Consultați secțiunea Închiderea sistemului pentru informații privind deconectarea cablajelor cutiei de joncțiune.

Panoul de conexiune mobilă

Simptom	Cauze / soluții posibile
Deplasarea panoului de conexiune mobilă este dificilă	Verificați ca toate manetele de blocare a roților să fie deblocate. Consultați Figura 9 din secțiunea Manete de blocare a roților.
LED-ul indicator al presiunii gazului nu este aprins	1. Asigurați-vă că toate cablajele cutiei de joncțiune sunt conectate. Consultați secțiunile Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera de control și Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera magnetului pentru informații privind conectarea cablajelor cutiei de joncțiune. 2. Asigurați-vă că sistemul este pornit. 3. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
Butonul Test Channel 8 (Canal de testare 8) nu răspunde	1. Verificați dacă există un ac în canalul 8 și dacă bara de blocare este fixată. 2. Apăsați butonul Test pentru canalul 8 de pe consolă 3. Verificați dacă sistemul este pornit. 4. Asigurați-vă că toate cablajele cutiei de joncțiune sunt conectate. Consultați secțiunile Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera de control și Conectarea cablajului cutiei de joncțiune în camera magnetului pentru informații privind conectarea cablajelor cutiei de joncțiune. 5. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
Butonul OPREȘTE TOTUL nu răspunde	1. Apăsați butonul OPREȘTE TOTUL de pe consolă. 2. Verificați dacă sistemul este pornit. 3. Asigurați-vă că toate cablajele cutiei de joncțiune sunt conectate. 4. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Ace

Simptom	Cauze / soluții posibile
În timpul fazei de înghețare sau după o fază de dezghețare, nu se formează nicio bilă de gheață sau o bilă de gheață mică pe acul/acele dintr-un anumit canal	1. Efectuați următorii pași în ordinea în care sunt descriși: • Încetați acțiunile de înghețare/dezghețare pentru toate canalele. • Dezghețați acul/acele problematic(e) timp de cel puțin un minut. • Înghețați acul/acele pentru a verifica funcționarea corespunzătoare. 2. Dacă problema persistă, conectați un ac nou la un alt canal și testați acul. Continuați procedura folosind acul nou testat. 3. Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific la finalizarea procedurii.
În timpul testului de integritate și funcționalitate a acului, se observă bule care scapă din ac.	AVERTISMENT: nu utilizați acul. • Deconectați acul de la panoul de conexiune mobilă și separați acul. • Returnați acul la Boston Scientific pentru evaluare. • Utilizați un ac nou pentru a continua procedura. • Testați noul ac pentru a confirma integritatea și funcționalitatea noului ac. • Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific la finalizarea procedurii.
Acul este îndoit sau deteriorat în timpul încercării de a-l despacheta sau de a-l utiliza	AVERTISMENT: nu utilizați acul. • Separați acul. • Utilizați un alt ac pentru a continua procedura. • Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific la finalizarea procedurii.

Mesaje afișate

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI afișează un mesaj pe interfața cu utilizatorul atunci când un utilizator solicită asistență sau atunci când utilizatorul, acul sau erorile sistemului sunt detectate.

NOTĂ: înregistrați și raportați numărul mesajului (de exemplu, 10-01, 80-02) dacă este necesară asistența din partea Centrului de asistență tehnică Boston Scientific.

AUTENTIFICARE

Mesaj	Motivul apariției / soluții
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (10-01 Autentificare) - Nu ați introdus numele de autentificare corect - Reintroduceți numele de autentificare - Contactați administratorul de sistem dacă este necesară asistența - Dacă este necesară asistență suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific)	Nu s-a introdus niciun nume. SAU Numele introdus nu corespunde cu numele alocat din sistem.
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 Autentificare) - Nu ați introdus parola corectă - Reintroduceți parola - Contactați administratorul de sistem dacă este necesară asistența - Dacă este necesară asistență suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific)	Nu s-a introdus nicio parolă. SAU Parola introdusă nu a corespuns cu parola asociată numelui de autentificare.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Întrebare de securitate pentru resetarea parolei - Pentru a reseta parola, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific - Transmiteți întrebarea de securitate pe ecranul de mai jos - Introduceți răspunsul furnizat de Centrul de asistență tehnică - Apăsați pe butonul Reset (Resetare))	Utilizatorul a uitat parola, a apăsă pe Forgot Password (Am uitat parola) și a primit o întrebare de securitate pentru a fi transmisă Serviciului de asistență tehnică clienți.
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Resetare parolă - Parola dvs. a fost resetată la XXX - Schimbați parola în ecranul de configurare atunci când este convenabil)	Utilizatorul a introdus corect întrebarea de securitate pentru resetarea parolei și trebuie să seteze acum noua parolă.
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 Autentificare de urgență - Pentru a obține o autentificare de urgență, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific - Transmiteți întrebarea de securitate pe ecranul de mai jos - Introduceți răspunsul furnizat de Centrul de asistență tehnică - Apăsați pe butonul Login (Conectare))	Utilizatorul a solicitat o autentificare de urgență și a primit o provocare pentru a fi transmisă la Centrul de asistență tehnică.
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 Răspuns incorect - Nu ați introdus răspunsul corect - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru un răspuns la întrebarea de securitate de pe ecran)	Utilizatorul a încercat să acceseze autentificarea de urgență și nu a răspuns corect la întrebarea de securitate. Utilizatorul trebuie să contacteze Centrul de asistență tehnică pentru a primi un răspuns de urgență privind autentificarea. NOTĂ: această acțiune nu resetează o parolă.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Răspuns incorect - Nu ați introdus răspunsul corect - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru un răspuns la întrebarea de securitate de pe ecran)	Utilizatorul a încercat să reseteze parola și nu a răspuns corect la întrebarea de securitate. Utilizatorul trebuie să contacteze Centrul de asistență tehnică pentru a-și reseta parola.

PROCEDURĂ

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Nu se poate porni testul - Presiunea gazului este prea mică/prea mare pentru a începe o procedură - Verificați dacă buteliile de gaz au o presiune adecvată pentru a începe procedura)	Utilizatorul a apăsă pe Test (Testare) atunci când butelia de gaz nu a fost conectat încă sau presiunea gazului a fost sub presiunea de funcționare (consultați Tabelul 7). Pentru a continua, trebuie conectați buteliile de gaz cu suficientă presiune.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Supapă de închidere a argonului - Supapa de închidere a argonului poate fi închisă - Verificați și deschideți dacă este necesar)	La pornirea sistemului, sistemul a detectat gaz, dar nu a pătruns niciun gaz în sistem. Supapa de închidere a argonului poate fi închisă. Pentru a continua, supapa de închidere a argonului trebuie să fie deschisă.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Testare globală - Ați selectat să controlați simultan toate acele - Amplasați acele, individual sau în grupuri, în tavă, astfel încât lungimea completă a tijei acului să fie scufundată în apă sau soluție salină. Pe măsură ce ciclurile de testare rulează, uitați-vă la ace pentru a vă asigura că nu există bule de aer și că se formează o mică gheață în timpul porțiunii de îngheț a secvenței. - Doriți să inițiați testul pe toate canalele sau pe toate canalele netestate? DA NU)	Utilizatorul a selectat butonul Test (Testare) în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active. Pentru a continua, utilizatorul trebuie să confirme testarea tuturor acelor conectate sau doar canalele netestate.
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 Înghețarea tuturor canalelor - Ați selectat să controlați simultan toate acele - Doriți să inițiați acum înghețarea pentru toate acele active? DA NU)	Utilizatorul a selectat butonul Freeze (Înghețare) în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active. Pentru a continua, utilizatorul trebuie să confirme înghețarea tuturor acelor active.
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 Intensitate înghețare toate - Ați selectat să controlați simultan toate acele. - Doriți să aplicați intensitatea [x%] de înghețare pe toate acele acum? DA NU)	Utilizatorul a selectat o intensitate de înghețare în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active. Pentru a continua, utilizatorul trebuie să confirme că intensitatea selectată va fi aplicată tuturor acelor active.
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 Dezghețarea tuturor canalelor - Ați selectat să controlați simultan toate acele - Doriți să inițiați acum dezghețarea pentru toate acele active? DA NU)	Utilizatorul a selectat butonul Thaw (Dezghețare) în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active. Pentru a continua, utilizatorul trebuie să confirme dezghețarea tuturor acelor active.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Oprirea tuturor canalelor - Ați selectat să controlați simultan toate acele - Doriți să opriți activitatea pe toate acele acum? DA NU)	Utilizatorul a selectat butonul Stop (Oprire) în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active. Pentru a continua, utilizatorul trebuie să confirme oprirea tuturor acelor active.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Încheiere procedură - Sunteți sigur că doriți să încheiați procedura? DA NU)	Utilizatorul a selectat End Procedure (încheiere procedură) și trebuie să confirme dorința de a încheia procedura.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Ventilare automată - Doriți să ventilați automat gazul de presiune ridicată din sistem? DA NU)	Utilizatorului i s-a oferit opțiunea de a ventila automat gazul de presiune ridicată în sistem.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Ventilare automată - Este închisă alimentarea cu gaz? DA ANULARE)	Dacă utilizatorul a selectat opțiunea pentru ventilarea automată a gazului, utilizatorul va trebui să confirme închiderea sursei de alimentare cu gaz înainte de activarea ventilării automate.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Ventilare automată - Presiunea gazului nu scade - Verificați dacă supapa oprită a buteliei de gaz este închisă)	Utilizatorul a selectat pentru a ventila automat gazul de înaltă presiune la finalul unei proceduri, dar presiunea nu scade. Utilizatorul trebuie să se asigure că supapa de oprire este închisă.
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 Ventilare automată - Ventilarea este în curs de desfășurare - În cazul în care acele sunt în continuare conectate, nu deblocați canalele și nu deconectați acele până când ventilarea nu se încheie)	Utilizatorul a selectat pentru a ventila automat gazul de înaltă presiune la finalul unei proceduri.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Ventilare automată - Ventilarea automată finalizată cu succes)	Utilizatorul a ales să ventileze automat gazul de înaltă presiune la finalul unei proceduri.
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 Orificiu de ventilație - Înainte de deconectarea furtunului de gaz, ventilați manual sistemul de crioablație Visual-ICE MRI folosind supapa de ventilare manuală din partea din spate a mașinii)	Utilizatorul a selectat să nu utilizeze funcția pentru a ventila automat gazul de presiune ridicată din sistem.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Oprirea sistemului - Doriți să închideți sistemul? DA NU	Utilizatorul a selectat Shutdown (Închidere) în Ecranul login (Autentificare) pentru a opri sistemul.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Depășire timp procedură - Procedura a depășit timpul permis - Procedura va fi încheiată)	Procedura a depășit durata permisă de 8 ore.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 OPREȘTE TOTUL - Butonul OPREȘTE TOTUL a fost apăsat pe panoul de conexiune mobilă)	Utilizatorul a apăsat pe butonul Oprește TOTUL de pe Panoul de conexiune mobilă.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Canal de testare 8 - Butonul Canal de testare 8 a fost apăsat pe panoul de conexiune mobilă)	Utilizatorul a apăsat butonul Canal de testare 8 de pe Panoul de conexiune mobilă. Testarea integrității și funcționării acului va fi efectuată pe ac în canalul 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected - Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: - Connect Mobile Connection Panel or end procedure (20-28 Panoul de conexiune mobilă nu a fost detectat - Conectați Panoul de conexiune mobilă sau, dacă este deja în ecranul Procedură: - Conectați Panoul de conexiune mobilă sau finalizați procedura)	Panoul de conexiune mobilă nu a fost conectat în momentul în care procedura a fost inițiată sau a devenit deconectat în timpul procedurii. Soluții: Verificați conectarea cablajului cutiei de joncțiune dintre cutia de joncțiune și panoul de conexiune mobilă sunt conectate. Consultați secțiunea 4.6 pentru informații privind conectarea cablajului cutiei de joncțiune din camera magnetului.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Ansamblu cablajului cutiei de joncțiune nu este recunoscut) • Verificați conexiunile sistemului Visual-ICE MRI • Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific)	Panoul de conexiune mobilă este conectat, dar nu este calibrat. Rezistența cablajului cutiei de joncțiune nu se află între toleranțele valorilor calibrate salvate. Soluții: 1. Deconectați și reconectați cablajele cutiei de joncțiune din camera de comandă și camera magnetului. 2. Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa un service.

GAZ

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Ventilare automată) • Gazul nu a fost ventilat corespunzător din sistemul de crioablație Visual-ICE MRI la ultima utilizare a sistemului • Ventilați sistemul folosind fie opțiunea de ventilare automată, fie supapa de ventilare manuală)	La pornire, a existat o presiune a gazului rămasă în sistem, ceea ce va îngreuna conectarea acelor.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Orificiu de ventilație) • Ventilați manual sistemul de crioablație Visual-ICE MRI folosind supapa de ventilare manuală din partea din spate a mașinii)	Utilizatorul a apăsă butonul Close (Închidere) după primirea mesajului că gazul nu a fost ventilat corespunzător la ultima utilizare a sistemului. Pentru a elimina presiunea de gaz rămasă, ventilați manual gazul utilizând supapa de ventilare manuală.
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 Nivel scăzut de gaz) • În butelie rămâne un nivel scăzut de gaz [heliu/argon] • Înlocuiți butelia de gaz cât mai curând posibil cu o butelie nouă)	Sistemul a afișat o alertă privind faptul că volumul rămas estimat în butelia de gaz este scăzut. Alerta poate fi configurată de către utilizator pentru a fi afișată la un interval de 0 minute - 15 minute. (Tabelul de referință 14, Low Cylinder Alert (Alertă nivel scăzut butelie)).

SOFTWARE

Mesaj	Motivul apariției / soluții
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Actualizare nereușită - S-a produs o eroare în timpul procesului de actualizare - Reîncercare actualizare)	În timpul actualizării de către utilizator a sistemului, a avut loc o eroare care a împiedicat finalizarea actualizării. Trebuie încercată o altă actualizare.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Actualizare nereușită - S-a produs o eroare în timpul procesului de încărcare - Reîncercați încărcarea)	În timpul actualizării de către utilizator a sistemului, a avut loc o eroare care a împiedicat finalizarea încărcării. Trebuie încercată o altă încărcare.
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 Software incompatibil - Software-ul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI nu este compatibil cu aprobările de reglementare - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul)	Software-ul a fost verificat în raport cu versiunile software aprobate în documentele de reglementare pentru fiecare piață respectivă. A fost identificată o incompatibilitate cu reglementările aprobate. Sistemul trebuie actualizat cu software-ul corespunzător. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Configurare nevalidă - Un fișier software este nefuncțional. - Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific)	A existat o problemă cu fișierele de configurare ale software-ului. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Recuperarea software-ului - Acest lucru va readuce software-ul la versiunea anterioară pe acest sistem - Sigur doriți acest lucru? DA NU)	Utilizatorul a apăsă pe butonul Software Recovery (Recuperare software), apoi a selectat Rollback (Revenire). Activarea va aduce software-ul înapoi la versiunea software anterioară.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Recuperarea software-ului - Sigur doriți să restabiliți setările implicite pentru toate configurațiile? DA NU)	Utilizatorul a apăsă pe butonul Software Recovery (Recuperare software), apoi a selectat Load (Încărcare). Activarea va restabili setările implicite ale sistemului pentru toate configurațiile.
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 Hardware incompatibil - Hardware-ul nu este compatibil cu software-ul actual - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul DA NU)	Hardware-ul nu este compatibil cu software-ul actual.
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Actualizare hardware - Doriți să actualizați acum fișierele hardware x? DA NU)	Un utilizator administrator sau de service s-a autentificat, iar hardware-ul necesită actualizarea.
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 Actualizare nereușită - Hardware-ul nu este compatibil cu software-ul actual - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul DA NU)	Un utilizator administrator sau de service a apăsă Yes (Da) pentru a actualiza hardware-ul și actualizarea a eșuat.

RAPOARTE

Mesaj	Motivul apariției / soluții
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Salvare raport - Doriți să salvați raportul către sistemul de crioablație Visual-ICE MRI? DA NU)	Utilizatorul a selectat End Procedure (Încheiere procedură) și a avut opțiunea de a salva raportul înainte de a ieși din procedură.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Sistemul este ocupat - Finalizarea procedurii)	Activitatea sistemului a fost afișată în timpul procesului de salvare a raportului.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Eroare de raport - Au apărut erori în timpul întocmirii raportului - Raportul poate fi incomplet)	Utilizatorul a ales să acceseze un raport în timpul unei proceduri sau să salveze datele într-un raport de la sfârșitul unei proceduri. S-au produs erori care pot afecta caracterul complet al raportului.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Raport salvat - Raport salvat cu succes)	Raport salvat cu succes pe o unitate flash USB
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Nume de fișier duplicat - Numele fișierului ales există deja pe unitatea flash USB - Alegeți un alt nume de fișier)	Utilizatorul a încercat să exporte un raport pe o unitate flash USB folosind un nume de fișier duplicat la un nume de fișier de pe unitatea flash. Pentru a exporta raportul, alegeți un alt nume de fișier.
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 Eroare de raport - Imposibilitatea de a exporta raportul pe unitatea flash USB - Unitatea flash USB poate fi deconectată sau plină)	Utilizatorul a selectat Save Reports to Flash Drive (Salvare rapoarte pe unitatea flash). Nu s-a detectat nicio unitate flash sau nu a existat spațiu insuficient pe unitatea flash.

SISTEM

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Comunicare nereușită - Comunicarea internă a eșuat - Încercarea de reconectare a eșuat - Repornirea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI - Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific)	Software-ul nu s-a putut conecta cu hardware-ul după o încercare de reinițializare a comunicării. Dacă repornirea eșuează, sistemul nu este utilizabil.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Defecțiune de pornire - Verificările automate ale sistemului au eșuat - Reporniți sistemul - Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific)	Verificările automate ale software-ului au localizat o eroare care a necesitat repornirea sistemului.
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 Alertă de presiune - Presiunea depășește limitele de operare în siguranță - Închideți buteliile de gaz - Procedura va fi terminată și gazul va fi evacuat din sistem)	Sistemul a detectat o presiune internă care depășește limitele de siguranță. Sistemul va încheia procedura și va ventila gazul din sistem.
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 Avertisment de temperatură - Temperatura internă a sistemului de crioablație Visual-ICE MRI depășește limitele de operare adecvate - Întrerupeți procedura de crioablație imediat ce puteți face acest lucru în condiții de siguranță - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific)	Temperatura internă a sistemului a depășit limitele de operare adecvate.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Service scadent) • Nivel scăzut al bateriei detectat • Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul)	Sistemul a detectat o baterie descărcată. Operarea sistemului poate fi afectată în cazul operării cu o baterie descărcată.
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 Eroare de sistem*) • Afișarea presiunii gazului poate fi inexactă. Monitorizați procedura cu atenție, utilizând ghidarea imagistică. La finalul procedurii, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.)	* Mesajele de eroare de sistem sunt afișate în colțul din dreapta al barei de navigație a instrumentului. Utilizatorului i se oferă detalii despre eroare prin instrucțiunea „Press here” (Apăsați aici). Verificările interne ale presiunii au fost inexacte și pot produce o afișare inexactă pe manometru.
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 Eroare de sistem*) • Supapa oprită a buteliei de gaz nu este deschisă suficient pentru a asigura un debit adecvat. Dacă este necesar, deschideți supapa după aproximativ o jumătate de tură.)	* Mesajele de eroare de sistem sunt afișate în colțul din dreapta al barei de navigație a instrumentului. Utilizatorului i se oferă detalii despre eroare prin instrucțiunea „Press here” (Apăsați aici). Debitul de gaz din butelia de argon a fost insuficient. Pentru a îmbunătăți fluxul de gaz, supapa buteliei trebuie deschisă mai departe.
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 Eroare de sistem*) • Canalul X este defect. Alegeți un alt canal. La finalul procedurii, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.)	* Mesajele de eroare de sistem sunt afișate în colțul din dreapta al barei de navigație a instrumentului. Utilizatorului i se oferă detalii despre eroare prin instrucțiunea „Press here” (Apăsați aici). A fost detectat un solenoid defect pe Canalul X; trebuie selectat un alt canal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Eroare de sistem*) • Defectare a ventilatorului X. La finalul procedurii, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.)	* Mesajele de eroare de sistem sunt afișate în colțul din dreapta al barei de navigație a instrumentului. Utilizatorului i se oferă detalii despre eroare prin instrucțiunea „Press here” (Apăsați aici). Ventilatorul X a fost identificat ca nefuncțional.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Eroare de sistem* - Debitul de gaz de la canalul XX depășește cerințele de funcționare ale sistemului și poate afecta performanța acestuia. Reduceți numărul de ace active.)	* Mesajele de eroare de sistem sunt afișate în colțul din dreapta al barei de navigație a instrumentului. Utilizatorului i se oferă detalii despre eroare prin instrucțiunea „Press here” (Apăsați aici). Debitul calculat pentru un anumit canal a depășit cerința optimă a sistemului. Trebuie redus numărul de ace active.
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 Eroare de sistem* - Debitul de gaz depășește cerințele de funcționare ale sistemului și poate afecta performanța acestuia. Reduceți numărul de ace active.)	* Mesajele de eroare de sistem sunt afișate în colțul din dreapta al barei de navigație a instrumentului. Utilizatorului i se oferă detalii despre eroare prin instrucțiunea „Press here” (Apăsați aici). Debitul cumulat pentru un anumit canal a depășit cerința optimă a sistemului. Trebuie redus numărul de ace active.

SERVICE

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Service scadent - Efectuați în curând lucrările de service ale sistemului de crioablație Visual-ICE MRI - Lucrările de service trebuie finalizate până la [DATA]. - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul.)	Utilizatorul a amintit de termenul limită pentru a finaliza service-ul programat al sistemului. Mementoul începe cu patru săptămâni înainte de data scadentă a service-ului.
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 Service scadent - Service-ul pentru sistemul de crioablație Visual-ICE MRI are scadența depășită - Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul.)	Nu s-a efectuat service-ul sistemului de crioablație Visual-ICE MRI conform programului. În timpul pornirilor ulterioare, utilizatorului i se reamintește că service-ul este scadent.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
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 Sfârșitul duratei de viață a sistemului - Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI se află la sfârșitul duratei de funcționare - Contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a face demersuri pentru returnarea acestui sistem în vederea recondiționării, a înlocuirii sau a eliminării.)	Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI a ajuns la sfârșitul duratei de funcționare. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul.

SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI

Specificații mecanice

Consolă pentru crioablație Visual-ICE MRI

- Greutate: 77 kg (170 lb)
- Înălțime: 107 cm (42 in), monitor coborât
157 cm (62 in), monitor ridicat
- Amprentă la sol: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Capacitatea greutății compartimentului de depozitare: 22 kg (50 lb)
- Capacitatea de greutate a tăvii de depozitare a monitorului: 9 kg (20 lb)
- Capacitate de greutate a monitorului închis: 9 kg (20 lb)

Panoul de conexiune mobilă

- Greutate: 20 kg (45 lb)
- Înălțime: 99 cm (39 in)
- Amprentă: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Sursă de alimentare cu gaz externă

- Butelie cu argon:
 - Nivel de puritate: 99,998% sau mai mult
 - Dimensiune particule solide: < 5 μm
- Butelie cu heliu:
 - Nivel de puritate: 99,995% sau mai mult
 - Dimensiune particule solide: < 5 μm

Specificațiile buteliilor de gaz

- Presiune maximă: 6000 psi (414 bari, 41,4 MPa)
- Volum recomandat al buteliei de gaz: 42 l – 50 l

Precizia valorilor afișate

- **Precizia presiunii gazului furnizat:**
 - o ± 50 psi, peste intervalul dintre 1000 psi și 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bari în intervalul dintre 69 bari și 414 bari
 - o $\pm 0,344$ MPa în intervalul dintre 6,9 MPa și 41,4 MPa
- **Presiunea gazului la regulatorul integrat:**
 - o ± 50 psi, peste intervalul dintre 1000 psi și 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bari, peste intervalul dintre 69 bari și 276 bari
 - o $\pm 0,344$ MPa în intervalul dintre 6,9 MPa și 27,6 MPa
- **Intervale de timp:**
 - o ± 5 secunde în orice interval de 10 minute

Performanță elementară

Performanțele esențiale ale sistemului de crioablație Visual-ICE MRI sunt definite astfel:

- Capacitatea de a porni și de a opri debitul de argon sau heliul la acele de crioablație IRM conectate prin intrări de comandă din interfața cu utilizatorul
- Capacitatea de a menține un debit de gaz neîntrerupt către acele IRM selectate de utilizator atunci când fluxul de gaz este pornit de către utilizator
- Capacitatea de a preveni fără întrerupere un debit de gaz către acele IRM selectate de utilizator atunci când fluxul de gaz este oprit de către utilizator
- Capacitatea de a afișa durata de funcționare a acelor IRM conectate.
- Capacitatea de a afișa presiunile gazului reglat.
- Capacitatea de a funcționa corect când este instalată într-o suită IRM.

Perturbațiile EM care depășesc limitele de conformitate pot provoca pierderea capacității de a controla ecranul tactil. Touchpad-ul mouse-ului oferă o alternativă la ecranul tactil ca mijloc de a interacționa cu sistemul.

Centrul de asistență tehnică Boston Scientific

Regiune	Număr de contact	e-mail
Statele Unite ale Americii	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Orientul Mijlociu)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonia	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia / Noua Zeelandă	+61 1800.676133 - opțiunea 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexic	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (vezi mai jos pentru țările individuale)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danemarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Republica Cehă	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlanda	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Franța	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Germania	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Țările de Jos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvegia	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suedia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Regatul Unit	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Sistemul de crioablație Visual-ICE MRI a fost testat pentru a fi sigur pentru utilizarea cu scannerele de 1,5 Tesla și 3 Tesla.

Explicarea simbolurilor RM

Următoarele simboluri sunt asociate mediului de rezonanță magnetică (RM) și sunt utilizate pentru a indica siguranța dispozitivelor și componentelor în mediul RM.

	Simbolul „Compatibilitate condiționată cu RM” de pe panoul de conexiune mobilă Boston Scientific Visual-ICE MRI, cutiile de jonctiune, cablajele cutiilor de jonctiune și acele IRM au compatibilitate condiționată cu RM.
	Simbol Incompatibil cu RM. Consola Visual-ICE MRI este incompatibilă cu RM.

Utilizarea condiționată a RM a acelor de crioablație IRM

Testele non-clinice au demonstrat că acele pentru crioablație IRM Boston Scientific au compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient care utilizează acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care corespunde următoarelor condiții:

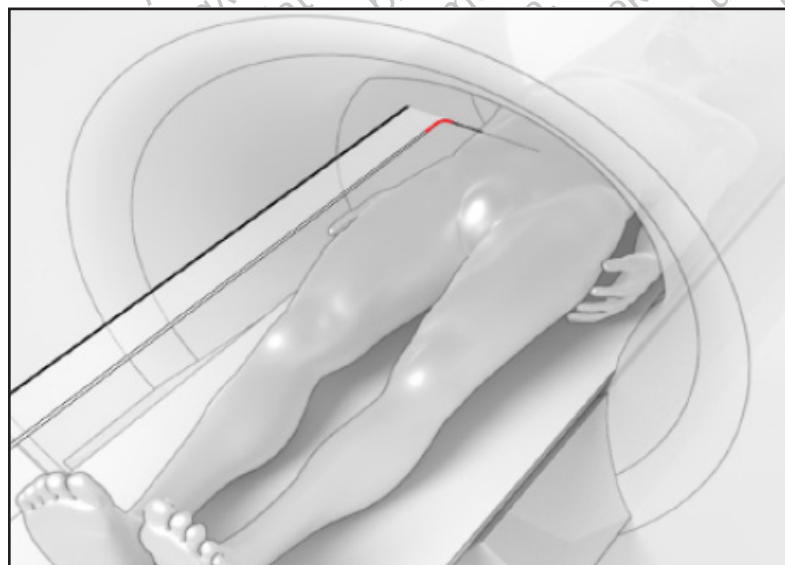
Câmp magnetic static:	1,5 T
Gradient maxim câmp spațial:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Mod de operare:	Normal
Rata de absorbție specifică (RSA) ponderată pentru întreg corpul:	≤ 1,0 wați per kilogram (W/kg)
Durata scanării (cu excepția cazului în care îngheț)*:	< 2 minute

Câmp magnetic static:	3,0 T
Gradient maxim câmp spațial:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Mod de operare:	Normal
Rata de absorbție specifică (RSA) ponderată pentru întreg corpul:	≤ 2,0 wați per kilogram (W/kg)
Durata scanării (cu excepția cazului în care îngheț)*:	< 2 minute

*Testele non-clinice pe o fantomă au demonstrat că operarea acului în modul de îngheț în timpul unei scanări reduce încălzirea axului, permițând scanări mai lungi.

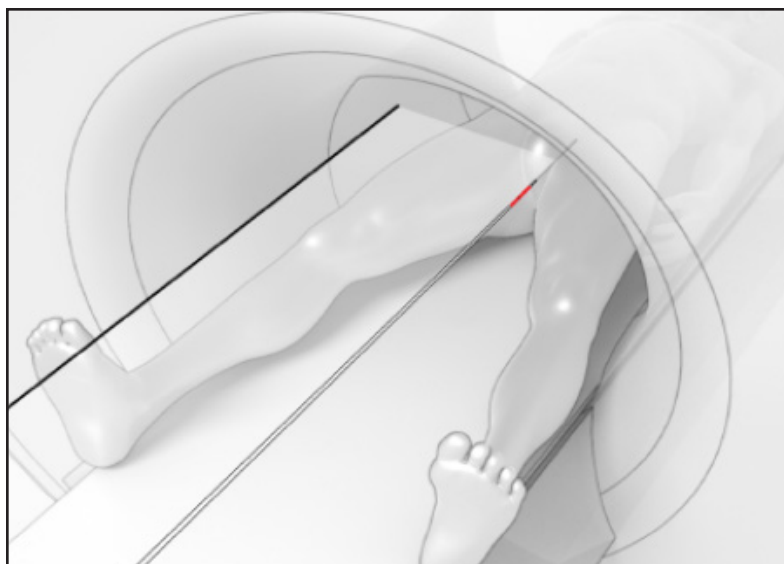
Încălzirea provocată de IRM

Magnitudinea încălzirii observate aferente IRM este influențată în primul rând de pozițiile acelor și ale cablurilor acelor față de sistemul RM: amplasarea acului și direcționarea cablului în apropierea peretilor scannerului produc o încălzire mai mare și trebuie evitată dacă este posibil.



Amplasarea acului și cablurilor de-a lungul peretelui scannerului a creat încălzirea care poate fi cea mai nefavorabilă. După 15 minute de scanare continuă la 2,0 W/kg, acele (atunci când nu îngheață) au produs următoarele creșteri de temperatură în simulările numerice:

Putere magnet	Creșterea temperaturii la nivelul interfeței pielii	Creștere a temperaturii la vârful acului
1,5 T	27°C	49°C
3,0 T	13°C	14°C



Amplasarea acului și cablurilor în apropierea centrului scannerului reduce considerabil încălzirea. După 15 minute de scanare continuă la 2,0 W/kg, acele (atunci când nu îngheață) au produs următoarele creșteri de temperatură în simulările numerice:

Putere magnet	Creșterea temperaturii la nivelul interfeței pielii	Creștere a temperaturii la vârful acului
1,5 T	0,02°C	0,6°C
3,0 T	5°C	4°C

Avertismente RM

- Toate echipamentele accesorii de susținere trebuie să fie compatibile cu RM sau să aibă compatibilitate condiționată cu RM. Urmăriți etichetarea Compatibilitate condiționată cu RM pentru toate dispozitivele accesorii.
- Personalul prezent la efectuarea tuturor conexiunilor înainte de o procedură crio-chirurgicală trebuie să fie complet familiarizat cu toate precauțiile de rutină luate într-un mediu IRM.
- Consola sistemului de crioablație Visual-ICE MRI este incompatibilă cu RM. Nu așezați consola în camera magnetului.

Scanarea cu o secvență ridicată în timpul dezghețării ar putea duce la leziuni termice din cauza încălzirii acului.

Precauții RM

- Pentru a reduce la minimum încălzirea și artefactele imagistice, poziționați tuburile cu ac astfel încât tubulatura să fie executată în centrul sistemului RM. Evitați direcționarea tubulaturii de-a lungul părții laterale a sistemului RM și țineți-o la distanță de bobinele RF. Când direcționați tubul acului, evitați buclarea sau traversarea tubulaturii.
- Deși s-au depus toate eforturile pentru a reduce artefactele de imagistică în timpul folosirii acelor în interiorul găurii magnetului, unele artefacte pot fi totuși prezente (în funcție de rezoluția imagistică și de procedură).

Artefacte RM

În testarea neclinică, artefactul de imagine cauzat de ace s-a extins la aproximativ 12 mm distanță față de ace, în condițiile examinării imagistice cu o secvență de puls de tip ecou de gradient, într-un sistem IRM de 3,0 T.

INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR

Medicul trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte în timpul consilierii pacientului cu privire la utilizarea sistemului de crioablație Visual-ICE MRI în asociere cu procedura intervențională:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de crioablație Visual-ICE MRI și produsele accesorii utilizate pentru a efectua procedurile de crioablație și pentru alte tratamente intervenționale care este posibil să fie utilizate.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamente și îndrumări privind îngrijirea la domiciliu și reabilitarea.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.

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.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

-  Contents
Conținut
-  Universal Serial Bus
Magistrală serială universală
-  Ethernet
Ethernet
-  Fuse
Siguranță fuzibilă
-  Separate Collection
Colectare separată
-  Maximum Inlet Pressure
Presiune maximă de intrare
-  Argon
Argon
-  Reset
Resetare
-  Rated flow
Debit nominal
-  Mass with Safe Working Load
Masă cu sarcină de lucru sigură
-  Helium
Helium

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. Nie pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Ne pas utiliser.
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.
Versione expirată. Ne utilizati.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

Visual-ICE și EZ-Connect2 sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor sale afiliate.
Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

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

2023-02



51472471-14