

Visual-ICE™ MRI

Система за криоаблация

bg Ръководство за потребителя 2

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА	7
ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	7
Описание на системата	7
Фигура 1. Система за криоаблация Visual-ICE MRI	8
Съдържание	8
Конзола	9
Фигура 2. Изглед отпред на системата за криоаблация Visual-ICE MRI	10
Фигура 3. Изглед отзад на системата за криоаблация Visual-ICE MRI	11
Монитор със сензорен екран	11
Комуникационни портове	11
Фигура 4. Слот за съхранение на монитора	12
Тракпад за мишка	12
Нулиране на софтуера	12
Порт за помощен дисплей	12
Гнезда на съединителната кутия	12
Копче за управление на захранването	12
Отделение за съхранение	12
Спирачен педал	13
Аргонов спирателен клапан	13
Входове за газ	13
Ръчен вентилен клапан	13
Мобилен свързващ панел	14
Фигура 5. Преден изглед на мобилния свързващ панел	14
Интерфейс на иглата	15
Фигура 6. Интерфейс на иглата	15
Фигура 7. Иглен канал	15
Индикатор за газово налягане	15
Бутон „STOP ALL“ (Спиране на всички)	16
Бутон „Test Channel 8“ (Тестов канал 8)	16
Иглени канали	16
Гнезда на съединителната кутия	16
Фигура 8. Панел за мобилна връзка - Гнезда на съединителната кутия	16
Лостове за заключване на колелата	17
Фигура 9. Мобилен свързващ панел - Лост за заключване на колелата	17
Принцип на работа	17
Материали	17

Непирогенно	17
Информация за потребителя	18
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	18
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	18
Декларация за клинични ползи	18
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	18
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	19
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	22
НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	24
СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ	26
Условна безопасност за ЯМР	26
Таблица 1. Дължини на кабела	27
Таблица 2. Електромагнитни емисии	28
Таблица 3. Електромагнитна устойчивост	29
Таблица 4. Електромагнитна устойчивост за системи, които не са животоподдържащи	30
Таблица 5. Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криооблачия Visual-ICE MRI	31
КАК СЕ ДОСТАВЯ	32
Данни за изделието	32
Употреба и съхранение	32
РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ	32
Допълнително необходими неща	33
Инсталиране, калибриране и обслужване	33
ПОДГОТОВКА	34
Настройка на системата	34
Таблица 6. Ход на настройката на системата	34
Подготовка за употреба	34
Позициониране на мобилния свързващ панел в залата с магнита	35
Настройване на конзолата в контролната зала	35
Екран 1. Деактивиран канал	36
Екран 2. Съобщение Vent (вентилиране на газ)	37
Екран 3. Екран Login (Вход)	37
Екран 4. Неправилен Login (Неправилно вписване)	38
Екран 5. Reset Password Challenge (Призив за нулиране на парола)	39
Екран 6. Password Reset (Нулиране на парола)	39
Екран 7. Emergency Login (Спешно вписване)	40

Экран 8. Экран Startup (Начало).....	40
Фигура 10. Газови връзки за конзолата за криоаблация Visual-ICE MRI	41
Фигура 11. Настройка на газовата бутилка	42
Свържете линиите на съединителната кутия в контролната зала.	42
Фигура 12. Свързване на газовата линия за свързване на съединителната кутия	43
Фигура 13. Свързване на фиброоптичната линия на съединителната кутия	43
Фигура 14. Свързване на фиброоптичната линия на съединителната кутия	44
Свържете линиите на съединителната кутия в залата за ЯМР.	45
Отваряне на клапаните за подаване на газ	47
Фигура 15. Адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2.....	47
Экран 9. Съобщение No Gas Connected (Не е свързан газ).....	48
Таблица 7. Работно газово налягане.....	48
ИЗВЪРШВАНЕ НА КРИОАБЛАЦИОННА ПРОЦЕДУРА	49
Таблица 8. Протичане на криоаблационна процедура.....	49
Тестване преди процедурата	50
Экран 10. Экран Procedure (Процедура)	50
Фигура 16. Заклучване на игла в канала.....	50
Экран 11. Меню Select Needle Type (избор на типа игла).....	51
Навигиране в потребителския интерфейс.....	53
Экран 12. Экран Login (Вход).....	53
Startup (Начален екран).....	54
Таблица 9. Бутони на екран Startup (Начало).....	54
Экран 14. Экран „Процедура“.....	55
Лента с инструменти за навигация.....	55
Экран 15. Лента с инструменти за навигация.....	55
Таблица 10. Лента с инструменти за навигация.....	56
Таблица 11. Контроли на канали.....	57
Channel Status (Статус на канала).....	58
Экран 16. Контроли за канала и раздел Channel Status (Статус на канала).....	58
Экран 17. Уголемен таймер.....	59
Экран 18. Пример за отчет за Procedure (процедура)	60
Экран 19. Экран View Reports (Преглед на отчети).....	61
Экран 20. Экран Export Report (Експортиране на отчет).....	62
Конфигуриране на настройките	63
Экран 21. Configure Settings (Конфигуриране на настройките).....	63
Таблица 13. Опции за конфигуриране на настройки.....	64

ПРОЦЕДУРА	64
Извършване на криоаблационна процедура	64
Екран 22. Оставащо време с газ	65
Отчети	67
Екран 23. Екран Export Report (Експортиране на отчет)	68
Екран 24. Съобщение „Експортиран отчет“	68
Изключване на системата	69
Фигура 17. Разкачане на електрическата линия за свързване на съединителната кутия	70
Фигура 18. Разкачане на фиброоптичната линия на съединителната кутия	70
Фигура 19. Разкачване на газовата линия за връзка на съединителната кутия (съединителен хъб за газ в отключено положение)	71
Фигура 20. Предпазни покрития	72
Смяна на газови бутилки по време на процедура	73
Стандартна конфигурация на газови бутилки	73
Свързване на две газови бутилки	73
Екран 25. Разширени контроли на канали	74
Екран 26. Свързани канали	75
Контрол за програмиране на цикъл	75
Екран 27. Advanced Cycle Controls (Разширени контроли за цикъл)	75
Екран 28. Контроли за Cycle Sequence (последователност на циклите)	77
Изпълняване на запазена последователност	78
Екран 29. Запазени контроли за последователност	78
АДМИНИСТРАТИВНИ ФУНКЦИИ	79
Конфигуриране на настройки	79
Екран 30. Конфигуриране на настройките	79
Таблица 14. Контроли за конфигуриране на настройките	80
Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера)	81
Екран 31. Потвърждаване на актуализиране на софтуера	81
СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА	82
Почистване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI	82
Изхвърляне	82
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	82
Software Recovery (Софтуерно възстановяване)	83
Екран 32. Екран Software Recovery (Софтуерно възстановяване)	83
Екран 33. Съобщение Invalid Configuration (Невалидна конфигурация)	84
Проблеми, свързани с електронни компоненти, електрически компоненти и потребителски грешки	85
Смяна на предпазители	86

Проблеми с газа	87
Механични проблеми.....	90
Газова бутилка и линия за подаване на газ.....	90
Линии на съединителната кутия	91
Мобилен свързващ панел	91
Игли.....	92
Показани съобщения.....	92
СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМАТА	106
Външно подаване на газ	106
ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР	108
Обяснение на символите за МР	108
Условна употреба на МР на игли за криоаблация за ЯМР	109
Загриване, свързано с ЯМР	110
Предупреждения при МР	111
Предпазни мерки при МР	111
МР артефакти	111
ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА.....	111
ГАРАНЦИЯ	111
ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ.....	111

R ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Устройствата за еднократна употреба, които са използвани със системата за криоаблация Visual-ICE MRI, са стерилни. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

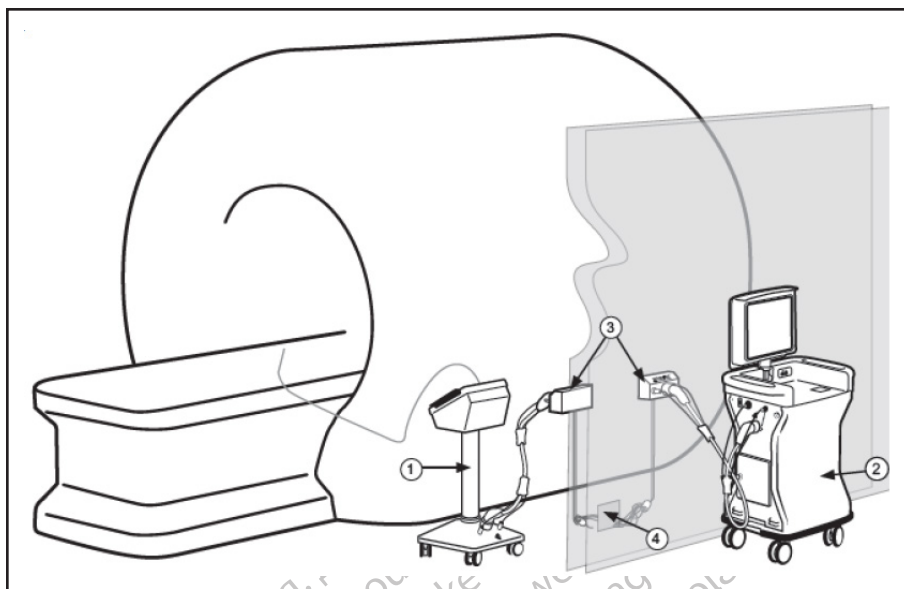
Описание на системата

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI позволява на лекарите да контролират манипулациите по замразяване и размразяване при наличие на няколко игли за криоаблация за ЯМР. Системата за криоаблация Visual-ICE MRI се състои от конзола и мобилен свързващ панел (МСП). Фигура 1 показва поставянето на конзолата и мобилния свързващ панел в камерата за ЯМР.

Конзолата се намира в контролната зала, където опериращият лекар или асистент работи със системата, използвайки монитора със сензорен екран. Предната страна на конзолата осигурява фиброоптични, електрически и газови съединителни гнезда за свързване към съединителната кутия. Срещуположният край на устройството за свързване към съединителната кутия се свързва към съединителната кутия в контролната зала. Електрозахранването и фиброоптичните сигнални линии, както и газовите линии минават от конзолата до съединителната кутия в контролната зала.

Мобилният свързващ панел се намира в магнитната зала, близо до магнита за ЯМР. Мобилният свързващ панел съдържа интерфейс на иглата с осем независими иглени свързващи канала (всеки поддържащ два иглени порта). Платформата на мобилния свързващ панел осигурява фиброоптични, електрически и газови съединителни гнезда за свързване към съединителната кутия. Срещуположният край на устройството за свързване към съединителната кутия се свързва към съединителната кутия в залата за ЯМР. Електрозахранването и фиброоптичните сигнални линии, както и газовите линии минават от мобилния свързващ панел до съединителната кутия в залата за ЯМР.

Панелът за проникване, проектиран по поръчка, служи за връзка между съединителните кутии в залата за ЯМР и контролната зала. Електронните контролни сигнали между мобилния свързващ панел и конзолата се предават по фиброоптични линии, за да се намалят смущенията от РЧ полето и градиентните магнитни полета на МР скенера.



Фигура 1. Система за криоаблация Visual-ICE MRI

1 Мобилен свързващ панел 2 Конзола 3 Съединителни кутии 4 Панел за проникване

Съдържание

Конзола:

Една (1) конзола за система за криоаблация Visual-ICE MRI

Едно (1) ръководство за потребителя за система за криоаблация Visual-ICE MRI: Ръководството за потребителя може да бъде физическо копие или достъпно онлайн на www.IFU-BSCI.com. Ръководството за употреба описва системата и осигурява инструкции за операциите, извършвани с нея и нейната поддръжка.

Едно (1) ръководство за бърза справка за системата за криоаблация Visual-ICE MRI: Ръководството за бърза справка обобщава ключовите стъпки в работата със системата.

Един (1) гаечен ключ

Един (1) фиброоптичен видеокабел

Едно (1) USB флаш устройство (4 GB) в приложена чантичка: USB флаш устройството се използва за прехвърляне на отчети за процедури към компютъра на клиента за запазване или отпечатване.

Един (1) капак за конзолата: Капакът за конзолата се използва за защита на системата за криоаблация Visual-ICE MRI по време на съхранение.

ДВА (2) адаптера за свързване на една бутилка: Адаптерите за свързване на една бутилка се състоят от линия за подаване на газ под високо налягане, прикрепена към манометър.

Един (1) адаптер за свързване на една бутилка с аргон: Адаптерът за свързване на една бутилка с аргон представлява линия за подаване на аргон под високо налягане, прикрепена към манометър.

- С цел приспособяване към различни вариации, газопроводът се предлага в различни дължини за свързване на бутилката с аргон към системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Вижте таблица 1.

Един (1) адаптер за свързване на една бутилка с хелий: Адаптерът за свързване на една бутилка с хелий представлява линия за подаване на аргон под високо налягане, прикрепена към манометър.

- С цел приспособяване към различни, линията за подаване на газ се предлага в различни дължини за свързване на бутилката с хелий към системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Вижте таблица 1.

По избор

Един (1) адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2: Адаптерът за свързване на две бутилки EZ-Connect2 е опционален компонент, който се използва за свързване заедно на две газови бутилки към системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Адаптерът за свързване на две бутилки се състои от четирипосочен адаптер с манометър за аргон и дълга линия за подаване на газ с връзка към системата, къса линия за подаване на газ с връзка към газова бутилка. Прегледайте раздела **Свързване на две газови бутилки** за инструкции относно използването на адаптера за свързване на две бутилки EZ-Connect2.

Мобилен свързващ панел (МСП):

Един (1) Мобилен свързващ панел за Visual-ICE MRI панел

Един (1) Капак на мобилния свързващ панел: Капакът на мобилния свързващ панел се използва за защита на мобилния свързващ панел по време на съхранение и транспортиране.

Две (2) връзки на разпределителната кутия за конзолата и мобилния свързващ панел: Връзките на съединителната кутия (една за конзолата, една за мобилния свързващ панел) се използват за свързване към съединителните кутии, монтирани в контролната зала и залата за ЯМР.

За цел приспособяване към различните варианти в залата за ЯМР и контролната зала, се предлагат връзки за съединителната кутия с алтернативни дължини за свързване към съединителните кутии в залата за ЯМР и контролната зала (вижте таблица 1). Подходящата дължина се определя, когато съединителните кутии и панелът за проникване са монтирани. С тази система се доставят връзки за съединителната кутия с подходяща дължина.

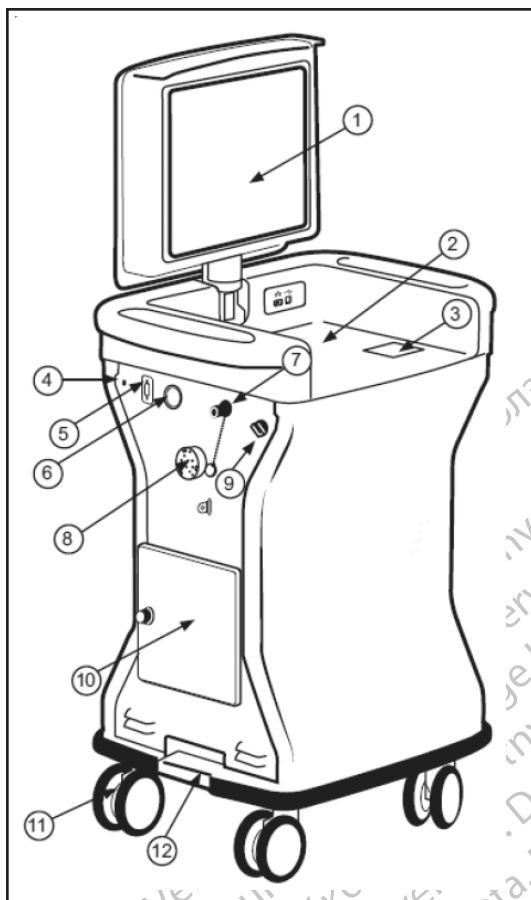
Съединителна кутия:

Една (1) Сглобка на съединителната кутия: Сглобката на съединителната кутия включва две съединителни кутии, 2 комплекта фиброоптични, газови и електрически кабели, както и панел за проникване.

Конзола

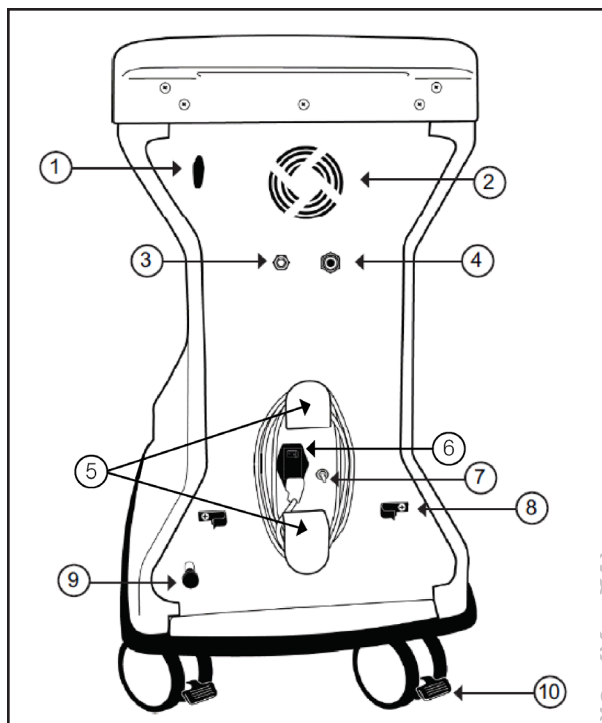
Конзолата има един конектор за входен кабел за аргон, един входен конектор от хелий, 19-in вдлъбнат монитор със сензорен екран, подложка за мишката, USB порт, допълнителен порт на дисплея (DVI) и Ethernet порт (неактивен). Хардуерът и операционният софтуер на системата се намират в системата.

Конзолата е монтирана върху четири въртящи се колела за подвижност на системата. Конзолата съдържа трипътен спирачен педал отпред за обездвижване на двете предни колела на конзолата и за осигуряване на контрол на посоката по време на движение. Задните колела имат отделни спирачни педали. Клипсовете на линиите за подаване на газ в задната част на системата (Фигура 3) се използват за насочване на линиите за подаване на газ към долната част, като свеждат до минимум рисковете от препъване. Отделението в долната част служи за съхранение за системни аксесоари.



Фигура 2. Изглед отпред на системата за криоаблация Visual-ICE MRI

- | | | | |
|---------------------------------|--|--|----------------------------|
| 1 Монитор със сензорен екран | 4 Нулиране на софтуера | 7 Съединителна кутия – фиброоптично гнездо | 10 Отделение за съхранение |
| 2 Слот за съхранение на монитор | 5 Порт за помощен дисплей (DVI) | 8 Съединителна кутия – гнездо за газова връзка | 11 Колела (колелца) |
| 3 Тракпад за мишка | 6 Съединителна кутия – електрическо гнездо | 9 Копче за управление на захранването | 12 Спирачен педал |



Фигура 3. Изглед отзад на системата за криоаблация Visual-ICE MRI

- | | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Аргонов спирателен клапан | 5 Скоба за увиване на кабели | 9 Ръчен вентилен клапан |
| 2 Охлаждащ вентилатор | 6 Превключвател на захранването | 10 Спирачен педал на задните колела |
| 3 Входен конектор за аргон | 7 Заземяващ пост (за избрани държави) | |
| 4 Входен конектор за хелий | 8 Клипс на линия за подаване на газ | |

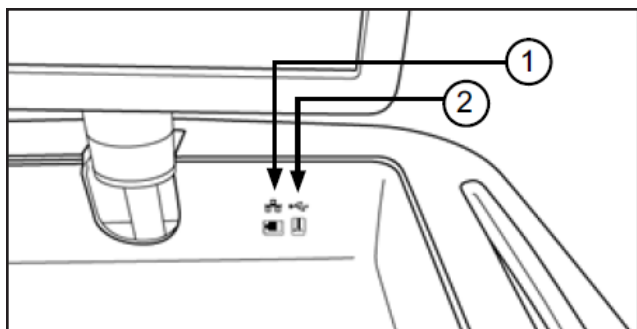
Монитор със сензорен екран

Процедурата по криоаблация се контролира с помощта на монитора със сензорен екран. Мониторът може да се накланя и завърта, за да се осигури оптимален изглед и ъгъл на работа за потребителя. Мониторът със сензорен екран включва виртуална екранна клавиатура QWERTY на английски език за въвеждане с пръсти на свързани с процедурите данни. При съхранение на системата мониторът се сгъва равно в слот за съхранението му в горната част на модула.

Комуникационни портове

На задния панел на слота за съхранение на монитора са разположени 2 комуникационни порта (Фигура 4).

- Ethernet портът е неактивен
- USB 2.0 портът позволява да записвате отчети на USB флаш устройство за изтегляне на друг компютър или за печат.



Фигура 4. Слот за съхранение на монитора

- 1 Ethernet порт (неактивен) 2 USB 2.0 порт

Тракпад за мишка

Тракпадът за мишката се намира в рамките на слота за съхранение на монитора. Тракпадът за мишката предоставя алтернатива на сензорния екран като средство за взаимодействие със системата. Използвайте тракпада, за да местите и позиционирате курсора на монитора. За да натиснете бутон на екрана, поставете курсора над бутона и натиснете левия бутон на тракпада.

Нулиране на софтуера

Бутонът **Software Reset** (Нулиране на софтуера) се използва за стартиране на системата за криоаблация Visual-ICE MRI в режим за възстановяване, ако софтуерът дефектира (вижте раздела **Възстановяване на софтуера**).

Порт за помощен дисплей

Портът **Auxiliary Display port (DVI)** (Порт за допълнителен дисплей) позволява свързване на външен монитор. Свързаният външен монитор ще отразява дисплея на интерфейса със сензорния екран. Системата автоматично открива кога е свързан външният монитор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Външният монитор трябва да поддържа резолюция 1280x1024, 60 Hz.

Гнезда на съединителната кутия

Предната страна на конзолата осигурява гнезда за фиброоптични, електрически и газови линии за свързване към съединителната кутия. Гнездото за свързване на газ върху устройството за връзка на съединителната кутия съдържа осем отделни газови конектора (по един за всеки иглен канал). Когато гнездото за свързване на газ се включи към гнездото за свързване на газ на конзолата, всички осем връзки на газовата линия се активират едновременно.

Копче за управление на захранването

Копчето за управление на захранването служи за включване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI при подготовката за процедура.

Отделение за съхранение

Отделението за съхранение може да се използва за съхранение на аксесоарите на системата за криоаблация Visual-ICE MRI, например линиите за подаване на газ и инструментите. Не поставяйте много тежки предмети в отделението за съхранение. Ограничението за тегло е 23 kg (50 lb). Не съхранявайте течности в отделението. Разляти течности в отделението за съхранение може да прокапят в системата; отделението не е водонепроницаемо.

Спирачен педал

Спирачният педал работи с предните две колела на системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Поставете спирачката в положение НАГОРЕ, за да предотвратите въртене по хоризонтала на предните две колела по време на транспортиране. Поставете спирачката в положение НАДОЛУ, за да заключите предните две колела на място. Когато спирачният педал е в средно положение, предните две колела могат свободно да се въртят около оста си и по хоризонтала. Ако подът е неравен, може да се наложи да заключите двете задни колела в допълнение към заключването на предните колела. Заключете всяко задно колело с помощта на индивидуалния заключващ педал на всяко колело.

Аргонов спирателен клапан

Аргоновият спирателен клапан се използва за включване или изключване на подаването на газ към системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Той трябва да се остави в позиция **Argon ON** (Аргон ВКЛ.) и се използва за **ИЗКЛЮЧВАНЕ** на газа аргон само при спешни случаи.

Входове за газ

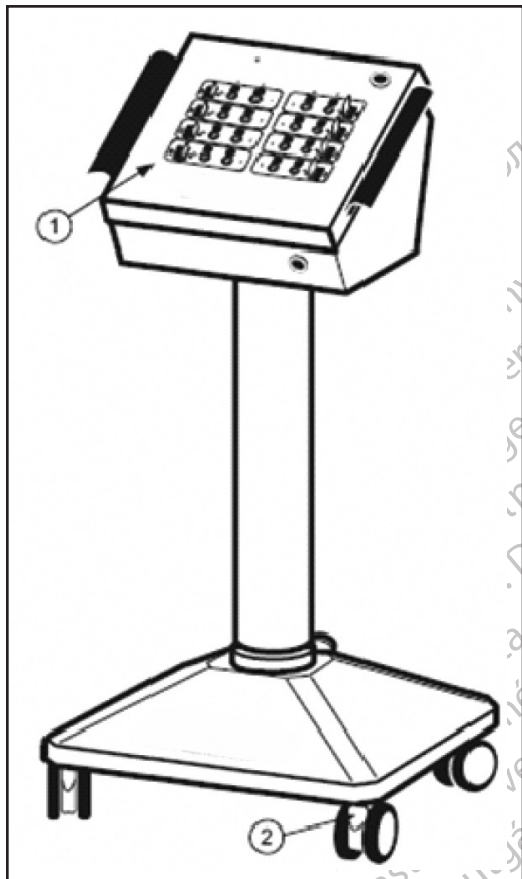
Линиите за подаване на газ свързват снабдяването с аргон и хелий от съответните газови бутилки към входовете за газ за аргон и хелий. Входът за аргон е щекерен конектор; входът за хелий е контактен конектор.

Ръчен вентилен клапан

Ръчният вентилен клапан се използва за вентилиране на газа под високо налягане от системата Visual-ICE MRI, ако функцията за автоматично вентилиране не се използва.

Мобилен свързващ панел

Мобилният свързващ панел (Фигура 5) предоставя интерфейс на иглата, който съдържа осем номерирани иглени канала. Платформата на мобилния свързващ панел осигурява фиброоптични, електрически и газови съединителни гнезда за свързване към съединителната кутия. Мобилният свързващ панел е монтиран на колесна платформа за придвижване. Всяко колело има лост за блокиране на колелата за заключване на колелото по време на процедура по криоаблация.



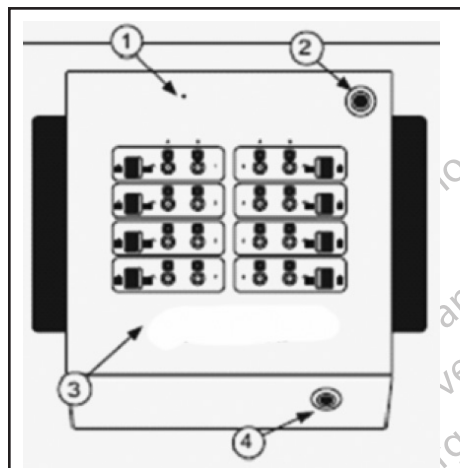
Фигура 5. Преден изглед на мобилния свързващ панел

1 Интерфейс на иглата

2 Лост за заключване на колелата

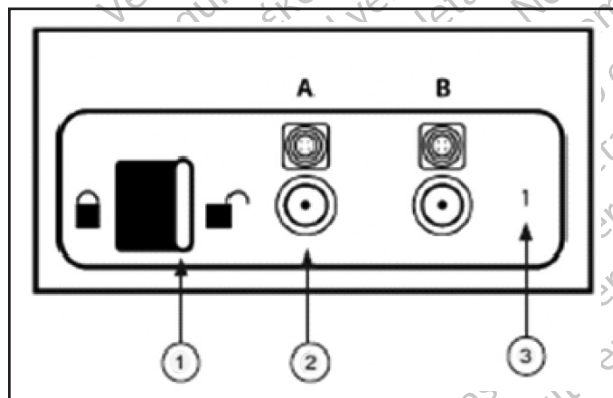
Интерфейс на иглата

Панелът за свързване на игли съдържа осем номерирани иглени канала; всеки канал съдържа два порта, за да поддържа свързването на до две игли за ЯМР криоаблация. Интерфейсът на иглата има **светодиод за налягането на газа**, който да предупреждава потребителя за наличието или отсъствието на газ с високо налягане, бутон **STOP ALL** (Спиране на всички), който прекратява всички операции, и **Test Channel 8** (Тестов канал 8) за тестване на игла, добавена към канал 8.



Фигура 6. Интерфейс на иглата

- | | | | |
|-----------------------------------|--|---------------|---|
| 1 Светодиод за налягането на газа | 2 Бутон „STOP ALL“ (Спиране на всички) | 3 Иглен канал | 4 Бутон Test Channel 8 (Тестов канал 8) |
|-----------------------------------|--|---------------|---|



Фигура 7. Иглен канал

- | | | |
|--------------------|---|------------------|
| 1 Заклучваща лента | 2 Порт за игла с електрическо свързване | 3 Номер на канал |
|--------------------|---|------------------|

Индикатор за газово налягане

Индикаторът за налягането на газа е светодиод върху интерфейса на иглата на мобилния свързващ панел, който показва наличието или отсъствието на газ с високо налягане. Когато е наличен газ с високо налягане, светодиодът е постоянно бял. Светодиодът премигва, когато няма налягане на газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отключвайте заключващата лента за който и да е иглен канал, ако светодиодът за налягане на газа е постоянно бял. Отключването на заключващите ленти, когато каналите са под налягане, може да доведе до силно изтласкване на конекторите на иглата.

Бутон „STOP ALL“ (Спиране на всички)

За да спрете работата на всички канали от мобилния свързващ панел, натиснете бутона **Спиране на всички** на интерфейса на иглата. Когато бъде натиснат бутонът „STOP ALL“ (Спиране на всички), на интерфейса на сензорния екран се показва съобщение, че всички операции са били спрени от мобилния свързващ панел.

Бутон „Test Channel 8“ (Тестов канал 8)

Потребителят в ЯМР залата може да добави игла към порта за свързване на иглата в канал 8 и да започне тестване на иглата директно от мобилния свързващ панел. Ако по време на процедурата е необходима допълнителна игла, въведете иглата в канал 8 и заключете заключващата лента. След добавяне на иглата натиснете бутона **Test Channel 8** (Тестов канал 8) на интерфейса на иглата, за да извършите тестване на целостта и функционалността на новата игла. На интерфейса със сензорния екран ще се покаже съобщение, че тестването е започнато от канал 8.

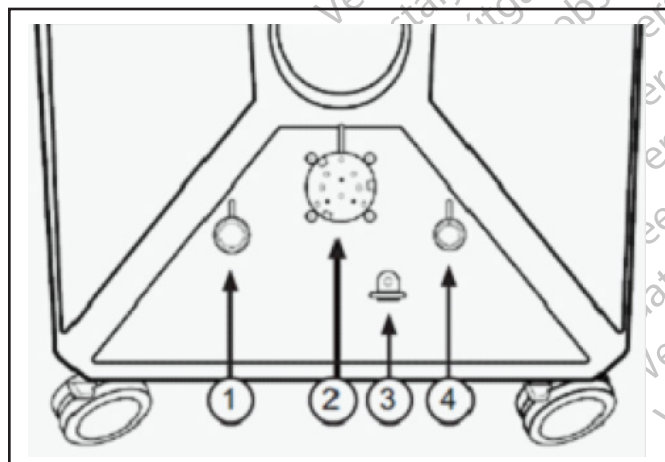
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако канал 8 не е наличен, може да се добави игла към друг отворен канал и тестването може да се инициира чрез натискане на бутона **Test** (Тест) за съответния канал на интерфейса на сензорния екран на конзолата.

Иглени канали

Панелът за свързване на игли съдържа осем номерирани **иглени канали**; всеки канал съдържа два порта, за да поддържа свързването на до две игли за ЯМР криоаблация. Всеки канал действа независимо от всички други канали в режим на замразяване или размразяване. Заключващата лента на всеки канал заключва иглите в портовете, за да ги фиксира по време на процедурата.

Гнезда на съединителната кутия

Платформата на мобилния свързващ панел осигурява фиброоптични, електрически и газови съединителни **гнезда** за свързване към съединителната кутия. Гнездото за свързване на газ върху **устройството за връзка на съединителната кутия** съдържа осем отделни газови конектора (по един за всеки иглен канал). Когато гнездото за свързване на газ се включи към гнездото за свързване на газ на мобилния свързващ панел, всички осем връзки на газовата линия се активират едновременно.

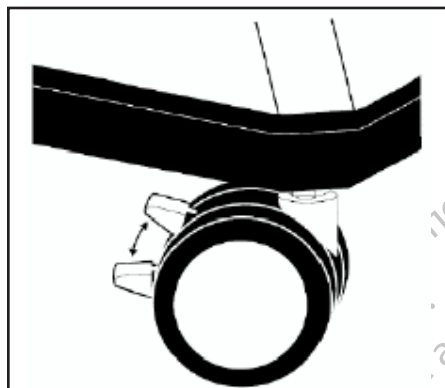


Фигура 8. Панел за мобилна връзка - Гнезда на съединителната кутия

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| 1 Електрически контакт | 2 Гнездо за свързване на газ |
| 3 Предпазен кабел | 4 Фиброоптично гнездо |

Лостове за заключване на колелата

Използвайте **лостите за заключване на колелата**, за да фиксирате ланела за мобилна връзка на място по време на процедурата (Фигура 9). Натискането на лоста за заключване на колелата НАДОЛУ фиксира колелото и предотвратява движението по време на процедурата. Повдигането на лоста за заключване на колелата НАГОРЕ, отключва колелото.



Фигура 9. Мобилен свързващ панел - Лост за заключване на колелата

Принцип на работа

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е преносима система, която е предназначена за криоаблационно разрушаване на тъкани с помощта на минимално инвазивна процедура. Системата се управлява от компютър с потребителски интерфейс със сензорен екран, който позволява на потребителя да управлява и наблюдава процедурата. Иновативните газови сушилни произвеждат уеднаквени ледени топки и повишават ефективността на замразяване за всички игли.

Прилаганата от системата терапия се основава на ефекта на Joule-Thomson, демонстриран от компресирани газове. Ефектът на Joule-Thomson представлява промяна в температурата на компресиран газ, докато той влиза през тесен отвор и се разширява до по-ниско налягане. При някои газове като аргон температурата се понижава поради ефекта на Joule-Thomson, докато при други газове, като хелий, температурата се повишава. Системата за криоаблация Visual-ICE MRI използва аргонов газ с високо налягане, който циркулира през игли за ЯМР криоаблация със затворен връх, за да намали замразяването на тъканите. Активното размразяване на тъканите се постига чрез циркулиране на хелиев газ през иглите.

Аблацията на тъканта се постига чрез повтарящи се цикли на замразяване и размразяване, като както замразяването, така и размразяването допринасят за смъртта на клетките. По принцип, за постигане на пълно разрушаване на целевата тъкан се използват няколко цикъла на замразяване и размразяване.

Когато иглите за ЯМР криоаблация се поставят в или в близост до целевата тъкан и се започне замразяване, около дисталния край на иглените валове, се образува нарастваща ледена топка. С времето ледените топки се сливат и напълно поглъщат целевата тъкан. Важно предимство на криоаблацията е, че процедурите за образна диагностика, например ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), могат да показват местоположението и размера на ледената топка. Това предимство на криоаблацията се използва за надлежен контрол на терапията. По време на употреба процедурата трябва да се наблюдава с помощта на образна диагностика, за да се осигури адекватно покритие на тъканите и за да се избегне увреждане на съседни структури.

Материали

За специфична информация относно материалите, вижте инструкциите за употреба на иглите за ЯМР криоаблация и аксесоарите от Boston Scientific.

Непирогенно

За специфична информация за пирогенността, вижте инструкциите за употреба на иглите за ЯМР криоаблация и аксесоарите от Boston Scientific.

Информация за потребителя

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за използване от медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с криоаблационните процедури. Вашият представител на Boston Scientific предлага опционално обучение.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за криоаблативно разрушаване на тъкани с минимално инвазивни процедури; за изпълнението на тези процедури са необходими различни аксесоарни продукти на Boston Scientific. Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за употреба като криохирургичен инструмент в сферата на общата хирургия, дерматологията, неврологията (включително криоаналгезия), гръдната хирургия (с изключение на сърдечната тъкан), гинекологията, онкологията и урологията. Тази система е предназначена за унищожаването на тъкани (включително простатна и бъбречна тъкан, чернодробни метастази, тумори и кожни лезии) чрез прилагане на изключително студени температури.

Групи пациенти

Предвидената популация включва пациенти, предназначени за криоаблативно разрушаване на тъкани по време на хирургични процедури.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предвидена за употреба като криохирургичен инструмент в сферата на общата хирургия, дерматологията, неврологията (включително криоаналгезия), гръдната хирургия (с изключение на сърдечната тъкан), гинекологията, онкологията и урологията. Тази система е предназначена за унищожаването на тъкани (включително простатна и бъбречна тъкан, чернодробни метастази, тумори и кожни лезии) чрез прилагане на изключително студени температури.

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI има следните специфични показания:

- Урология – аблация на простатната тъкан в случаи на рак на простатата
- Онкология – аблация на ракова или злокачествена тъкан и доброкачествени тумори, както и палиативна интервенция
- Дерматология – аблация или замразяване на рак на кожата и други кожни заболявания
- Гинекология – аблация на злокачествена неоплазия или доброкачествена дисплазия на женските гениталии
- Обща хирургия – палиация на тумори, рецидивиращи ракови лезии и аблация на гръдни фиброаденоми
- Гръдна хирургия – (с изключение на сърдечната тъкан)

Декларация за клинични ползи

Когато се използва с различни аксесоарни продукти на Boston Scientific, системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за унищожаване на тъкани (включително простатна и бъбречна тъкан, чернодробни метастази, тумори и кожни лезии) чрез прилагане на изключително студени температури по време на минимално инвазивни процедури.

Клиничната полза се измерва чрез общите клинични резултати с приемливи резултати за безопасността, специфични за целевите анатомия и показания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания, специфични за употребата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общи

- Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за използване от медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с криоаблационните процедури.
- Персоналът, който е наличен при осъществяване на всички връзки преди криохирургична процедура, трябва да е напълно запознат с всички рутинни предпазни мерки, взети в ЯМР среда.
- За да намерите предупрежденията, които са специфични за тези продукти, вижте инструкциите за употреба на иглите за ЯМР криоаблация и аксесоарите на Boston Scientific.
- Не използвайте това изделие за никаква друга цел отвъд указаното предназначение и показанията му за употреба.
- Не модифицирайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI по никакъв начин. Системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да се обслужва само от оторизиран персонал на Boston Scientific или обучен от Boston Scientific оторизиран персонал.
- Системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да се проверява и обслужва периодично в съответствие със системните спецификации. Обслужването трябва да се извършва от оторизирани сервисни инженери. За подробна информация прегледайте раздела **Инсталиране, калибриране и обслужване**.
- Не използвайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, ако системата видимо е повредена, като се виждат вътрешни компоненти или остри ръбове.
- Конзолата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI не е МР-безопасна. Никога не поставяйте конзолата в стаята с магнита.
- Всичката поддържаща допълнителна апаратура трябва да бъде безопасна за употреба в МР среда или безопасно за ЯМР при определени условия. Следвайте обозначението за МР условно за всички допълнителни принадлежности.
- Системата за криоаблация Visual-ICE MRI не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или да бъде поставяна върху друго оборудване.
- Заклучете колелата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI преди използването на системата, за да избегнете неволно движение на системата по време на процедурата.
- За да избегнете риска от електрически удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрически контакт от болничен клас с предпазно заземяване.
- Не започвайте криоаблационна процедура, преди да се уверите, че системата за криоаблация Visual-ICE MRI и цялото помощно оборудване са напълно функциониращи.
- Използването на кабели, различни от посочените, с изключение на тези, които се продават от Boston Scientific за употреба като резервни части за вътрешните компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на системата за криоаблация Visual-ICE MRI.
- Със системата за криоаблация Visual-ICE MRI използвайте само игли, които не са за ЯМР.
- Не използвайте иглата, ако е огъната или повредена, докато се опитвате да я разопаковате или използвате. Никога не използвайте дефектна игла за криоаблационна процедура. Дефектна игла за ЯМР криоаблация, при която има изтичане на газ, може да причини газова емболия на пациента.
- Не прегъвайте, прищипвайте, прерязвайте или дърпайте прекомерно тръбичката на иглата. Повреди по дръжката или тръбичката на иглата може да направят иглата неизползваема.
- Трябва да имате достатъчно аргонов газ за провеждането на планираната криоаблационна процедура: броят и видът на иглите, размерът на газовата бутилка, налягането и скоростта на газовия поток влияят върху необходимия обем газ (прегледайте раздела **СИСТЕМНИ СПЕЦИФИКАЦИИ** за изискванията за чистота на газа). За всяко лечение трябва да има на разположение поне една пълна резервна бутилка.

- Газът под високо налягане е опасен, ако с него се борава неправилно. Трябва винаги да се спазват местните закони и правила за безопасност по отношение на газови системи, резервоари и компоненти под налягане.
- Уверете се, че газовите бутилки са закрепени с верига към стена или одобрена количка, за да се предотврати неволно преобръщане на бутилките.
- Не свързвайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI към газово захранване, което надвишава 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), за да се избегне повреждане на вътрешните компоненти на системата.
- Системата за криоаблация Visual-ICE MRI не трябва да се използва при наличие на запалими изпарения, напр. запалими анестетици или летливи вещества.
- Не огъвайте и не прегъвайте линията за подаване на газ. Острите огъвания или прегъвания могат да компрометират целостта на линията за подаване на газ.
- Не прекарвайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI върху линията за подаване на газ. Такова действие може да доведе до повреда на линията.

Процедурни

- Преди да започнете криоаблационна процедура, настройте системата за криоаблация Visual-ICE MRI (разгледайте раздела **Настройка на системата**) и след това направете тестове за целостта и функционалността на иглата. Резултатът от тестовете трябва да е успешен, за да можете да започнете процедурата.
- Не използвайте иглата, ако по време на фазата на замразяване не се образува лед. Вземете нова игла и повторете теста.
- Не използвайте иглата, ако забележите мехурчета, които излизат от нея по време на теста за целостта и функционалността.
- Уверете се, че са взети адекватни мерки за защита на органите и структурите в непосредствена близост до целевата тъкан.
- Стерилното поле и стерилността на иглите за криоаблация трябва да се поддържат през цялото време. Дисталният край на стерилната игла за криоаблация не трябва да се замърсява.
- Избягвайте контакт с дисталната част на иглата за ЯМР криоаблация, за да запазите стерилността по време на теста.
- Непрекъснато наблюдавайте вкарването на иглата, позицията на иглата, образуването и отстраняването на ледена топка чрез образна диагностика (например директна визуализация или ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)), за да осигурите адекватно тъканно покритие и за да избегнете увреждане на съседните структури.
- Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-близо от 30 cm (12 in) от която и да било част на системата за криоаблация Visual-ICE MRI, включително кабелите, предвидени за употреба със системата. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на това оборудване.
- Уверете се, че газовите връзки с високо налягане към конзолата и мобилния свързващ панел са здраво свързани, преди да отворите газовия(те) цилиндър(и).
- Фиксирайте предпазния кабел в края на линията за подаване на газ към системата, преди да свържете линията за подаване на аргон към входа за аргон. Предпазният кабел осигурява резервна защита, ако линията за подаване на газ неволно бъде разкачена от системата. Не използвайте линия за подаване на газ, ако предпазният кабел липсва. Това може да компрометира безопасността на персонала в залата. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
- Всяка игла трябва да бъде заключена в иглен канал, преди да се започне криоаблационна процедура, за да се избегне рискът от насилствено изтласкване на иглите от мобилния свързващ панел, докато са под газово налягане.

- Сканиране с висока SAR секвенция по време на размразяване може да доведе до термично увреждане вследствие на нагряване на иглата.
- Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите от свързващия иглен панел, докато всички операции в канала не бъдат приключени.
- Не отключвайте заключващата лента за който и да е иглен канал, ако светодиодът за налягане на газа, намиращ се върху мобилния свързващ панел, е постоянно бял. Отключването на заключващите ленти, когато каналите са под налягане, може да доведе до силно изтласкване на конекторите на иглата.
- Използвайте операциите **Замразяване** и **Размразяване** само когато иглата е поставена в целевата тъкан.
- Дръжките на иглата и газовата линия може да измръзнат по време на замразяването. Избягвайте продължителен контакт с измръзнали участъци от дръжката на иглата, за да се избегне нежелано термично увреждане на тъкан на пациента или клиниката.
- Тръбичката на иглата може да стане изключително студена по време на изпълнението на цикли на замразяване през криоаблационна процедура. Важно е кожата на пациента да е предпазена от пряк досег с тръбичката на иглата, за да се избегне рискът от термично увреждане на пациента. Уверете се, че според случая е поставена подходяща изолационна бариера (например кърпи) или е взет друг метод, за да се предотврати досегът на тръбичката на иглата с кожата на пациента.
- Иглите за ЯМР криоаблация може да се нагряят, когато РЧ полето на скенера е активно. Рисковете, свързани с нагряване, могат да бъдат сведени до минимум, като се използват секвенции на сканиране с ниска SAR и се ограничи продължителността на сканирането. Препоръчва се скенерът да работи в режим на работа „Normal“ (Нормален) със среден за цялото тяло специфичен коефициент на поглъщане (SAR) $\leq 1,5$ вата на килограм (W/kg). Също така се препоръчва продължителността на сканирането да бъде ограничена до около една минута за сканиране, ако иглата не работи в режим на замръзване по време на сканирането.
- Дръжката на иглата може да се загрее по време на активно размразяване. Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният досег с топлите части на дръжката на иглата може да доведе до непреднамерени термични увреждания на тъкани/изгаряния на пациента или клиниката.
- Активното размразяване образува топлина по дисталния вал на иглата. Трябва да внимавате, за да се избегне термично нараняване/изгаряне на нецелеви тъкани.
- Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да махнете иглите от пациента.
- Преди изваждането на иглата прекратете цялата ѝ работа, за да сведете до минимум риска от термично увреждане и/или увреждане на тъканите.
- Устройство за електрокаутеризация никога не трябва да докосва игла или да е в непосредствена близост до тях, когато иглата е свързана към МСП.
- Не докосвайте МСП (Мобилен свързващ панел), докато сте в досег с пациента, за да избегнете риска от токов удар на пациента в случай на непреднамерена електрическа неизправност.
- Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите.
- Предупредете извършващия процедурата персонал, преди да вентилирате системата за криоаблация Visual-ICE MRI, за да се избегне обръкването им.
- Предупредете извършващия процедурата персонал, че газът в сноповете на разпределителната кутия е проветрив през конзолата в края на фазата на замръзване, за да избегнете поразяване с тях. Продължителността на вентилация зависи от комбинираната дължина на двете връзки на съединителната кутия. Типична продължителност на вентилация след замръзване е около 10 секунди.

- Предупредете извършващия процедурата персонал, че газът в сноповете на разпределителната кутия е проветрив през конзолата в края на фазата на замръзване, за да избегнете поразяване с тях. Типична продължителност за вентилиране с хелиев газ след размразяване е около 3 секунди.
- Предупредете извършващия процедурата персонал, че газът в сноповете на съединителната кутия е проветрен през конзолата, за да се постигне бърз преход от промиване с хелий към замразяване с аргон и от замразяване към размразяване с хелий, за да се избегне поразяване с тях. Продължителността на вентилация зависи от комбинираната дължина на двете връзки на съединителната кутия. Типична продължителност на вентилиране за аргона след замразяване е около 10 секунди. Вентилирането на хелий е по-бързо, обикновено за около 3 секунди.
- Ако е трудно да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или ако линия за подаване на аргонов газ не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане.
- Не прилагайте прекомерна сила за освобождаване на връзката за газ на съединителната кутия. Възможно е газовата линия все още да е под налягане.
- Не дърпайте захранващия кабел. За да изключите устройството от стенния контакт, хванете щепсела, а не захранващия кабел.
- Изхвърлянето на изделия и аксесоарите трябва да става съгласно раздел **Изхвърляне**.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Ако не бъдат спазени всички предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до усложнения.
- Не използвайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, ако по повърхността на системата има влага или конденз. Оставете системата да изсъхне напълно в продължение на 12 часа, преди да я включите. Включването на системата при наличие на влага или конденз може да доведе до трайна повреда на електрическите платки, което да направи системата нефункционална.
- Вземете предпазни мерки, за да избегнете потенциален електростатичен разряд. Ако възникне електростатичен разряд след докосване на монитора, екранът може да започне да трепти за няколко секунди. Системата ще остане функционална и след малко мониторът ще се опресни.
- Внимавайте да избягвате събития, свързани с електростатично разреждане (ESD), когато отстранявате капаците от конзолата за криоаблация Visual-ICE MRI и мобилния свързващ панел за криоаблация Visual-ICE MRI. Boston Scientific препоръчва операторът да докосне една или повече метални части на гърба на системата, преди да докосне интерфейса за игли.
- Boston Scientific не разполага с данни относно криоаблация в комбинация с други терапии.
- Използвайте предоставеното от Boston Scientific USB флаш устройство единствено за експортиране на отчети или актуализиране на софтуера. Други данни или друг софтуер може да повредят системата за криоаблация Visual-ICE MRI.
- Не свързвайте друго USB оборудване към USB порта на системата за криоаблация Visual-ICE MRI.
- Не използвайте удължителен USB кабел за свързване на USB флаш устройството към USB порта. Свържете USB флаш устройството директно към USB порта на системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Използването на удължителен USB кабел може да доведе до електромагнитни емисии, които надвишават регулаторните граници.
- Изберете уникален идентификатор на пациента, който не разкрива самоличността му на други потребители на системата.

Боравене

- Работете внимателно със системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Грубата работа може да повреди системата и да я направи нефункционална. Системата никога не трябва да се накланя.
- Маневрирайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, като дърпате системата с помощта на задната дръжка.
- Маневрирайте в мобилния свързващ панел Visual-ICE MRI с помощта на дръжките.
- Не поставяйте храна, напитки или други предмети върху системата. Това може да повреди системата.
- Не съхранявайте течности в отделението за аксесоари. Отделението за съхранение не е водонепроницаемо.
- Не поставяйте тежки предмети върху монитора, когато е в легнало положение, или върху отделението за съхранение на монитора, когато мониторът е в изправено положение. Ограничението за тегло е 9 kg (20 lb).
- Преди да свалите монитора, се уверете, че в отделението за съхранението му няма предмети. Внимавайте, когато сваляте монитора в слота за съхранението му; не прилагайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на монитора.
- Внимавайте, когато сваляте или завъртате сензорния екран, за да не прищипете пръстите си.
- Винаги повдигайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, за да преминете през праг, по-висок от 1 cm. Повдигането на конзолата от дръжките трябва да става от двама души, по един от всяка страна.
- Повдигнете мобилния свързващ панел с помощта на дръжките, за да отстраните всяко препятствие, възходящо или низходящо.
- Почиствайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, като следвате инструкциите в раздела **Боравене и съхранение**. Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина, тъй като те може да повредят сензорния екран.
- Разположете бутилката аргон достатъчно близо до системата, за да се уверите, че линията за подаване на газ не е разтеглена и не създава опасност от спъване.
- Насочете линиите за подаване на газ под високо налягане към пода и закрепете линиите с клипсовете, намиращи се отзад на системата за криоаблация Visual-ICE MRI, за да сведете до минимум възможността за спъване.
- Насочете линиите на съединителната кутия към пода, за да сведете до минимум възможността от спъване.

Процедурни

- Системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да се постави в непосредствена близост с цел достъпна връзка и употреба на иглата.
- Включете системата за криоаблация Visual-ICE MRI, преди да свържете газовите бутилки, за да се уверите, че са направени правилните диагностични тестове.
- Уверете се, че ръчният вентилационен клапан е затворен и спирателният клапан за аргона е в позиция ON (ВКЛ.), преди да свържете газовата линия към конзолата.
- Ако системата произвежда непрекъснат съскащ звук, проверете дали ръчният вентилен клапан е напълно затворен. Ако ръчният вентилен клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете системата чрез копчето за управление на захранването, разположено отзад на системата (Фигура 2). Затворете подаването на газ от клапаните на бутилките. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
- Ако със системата за криоаблация Visual-ICE MRI не се работи в границите на работното налягане, които са посочени в потребителския интерфейс (Таблица 7), това може да повлияе върху образуването на ледените топки.

- Boston Scientific препоръчва в един канал да се поставят само игли от един и същи вид. Освен това използването на игли от различни видове в един канал може да повлияе на точността на **газовия индикатор**.
- По време на употреба избягвайте повреди по иглата от други хирургични инструменти.
- Въпреки че са положени всички усилия за намаляване на артефактите при изобразяване, докато се използват иглите в отвора на магнита, възможно е все още да има артефакти (в зависимост от резолюцията и процедурата за образна диагностика).
- За да сведете до минимум загряването и артефактите в изображението, позиционирайте тръбичките на иглата така, че тръбичките да минават в центъра на МР системата. Избягвайте прекарването на тръбичките от страни на МР системата и я дръжте далеч от РЧ бобини. Когато прекарвате тръбичката на иглата, избягвайте да преплитате или прекосявате тръбичката.
- Ако се извършва сканиране с високо ниво на SAR, докато иглата не е замръзва, рисковете, свързани с нагряване, могат да бъдат намалени чрез избиране на режим **Stick** (Придържане) от **Freeze Intensity** (Интензитет на замръзване) от падащото меню.
- Режимът **Stick** (Придържане) може да бъде активирана от падащото меню **Freeze Intensity** (Интензитет на замръзване) за активно охлаждане на шафта по време на сканиране. Когато се избере **Stick** (Придържане), аргоният газ преминава през иглата за криоаблация при бавен цикъл, което охлажда вала на иглата, за да се създаде много тънък слой лед около вала на иглата.
- Ако иглата изглежда блокирана, натиснете бутона **Thaw** (Размразяване), за да размразите иглата в продължение на поне една минута, за да се изчисти запушването.
- Когато налягането на бутилката аргон падне под долната граница на работното налягане, системата извежда предупредително съобщение. За да се осигури оптимална производителност, сменете бутилката аргон, ако налягането падне под долната граница на работното налягане.
- Изпуснете налягането в системата след завършване на криоаблационната процедура (вижте раздела **Изключване на системата**).
- Образуването на лед по време на фазите на промиване и размразяване показва, че аргонът е свързан към входа за хелий. Преди да продължите, сменете бутилките и се уверете, че всяка линия за подаване на газ е свързана към правилната бутилка (направете справка с раздел **Стандартна настройка на газови бутилки**).
- Всяко прекъсване на програмираната фаза незабавно прекратява фазата и програмирания цикъл.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с изделието и/или криоаблационната процедура, включват, но не се ограничават до:

- Стенокардия
- Аритмия
- Ателектазия
- Спазми на пикочния мехур
- Кървене/крвоизлив
- Изгаряне/измръзване
- Мозъчно-съдов инцидент (CVA)/инсулт
- Криошовков феномен (напр. полиорганна недостатъчност, тежка коагулопатия, дисеминирана интраваскуларна коагулация (DIC))
- Смърт
- Раздуване
- Оток/подуване

- Еякулаторна дисфункция
- Емболия (въздушна, на изделието, тромб)
- Еректилна дисфункция
- Треска
- Фистула
- Фрактура
- Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария, запек)
- Нарушен процес на заздравяване
- Хематом
- Хематурия
- Хемоторакс
- Чернодробна дисфункция/недостатъчност
- Херния
- Хипертония
- Хипотония
- Хипотермия
- Илеус
- Импотентност
- Инфекция/абсцес/сепсис
- Възпаление
- Мускулни спазми
- Миокарден инфаркт
- Некроза
- Нужда от допълнителна интервенция или операция
- Увреждане на нерв
- Невропатия
- Обструкция
- Болка/дискомфорт
- Перфорация (включително на орган и съседни структури)
- Перикарден излив
- Събиране на периренална течност
- Плеврален излив
- Пневматоза (въздух или газ в необичайно количество и/или място в тялото)
- Пневмоторакс
- Постаблационен синдром (напр. висока температура, болка, гадене, повръщане, неразположение, миалгия)
- Бъбречна недостатъчност
- Фрактура на бъбречен паренхим или капсула
- Респираторен дистрес/недостатъчност
- Оток на скротума
- Стеноза/стриктура
- Подкожен емфизем

- Тромбоза/тромб
- Увреждане на тъкан
- Преходна исхемична атака (TIA)
- Посяване на туморни клетки
- Отлепване на уретрата
- Често/спешно уриниране
- Уринарна инконтиненция
- Задържане на урина
- Инфекция на пикочните пътища
- Вазовагална реакция
- Съдова травма (напр. дисекция, нараняване, перфорация, псевдоаневризъм, разкъсване или други)
- Инфекция на рана

СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ

Електрически спецификации:

- Входно напрежение: 100 VAC до 240 VAC, еднофазно
- Входна честота: 50 Hz – 60 Hz
- Номинална мощност: 450 VA
- Рейтинг по IP: IP10
- Номинален предпазител: T 5.0AL
- Електрическа защита: Клас „I“, защита тип BF от токов удар
- Входни/изходни портове за сигнал: един (1) Ethernet порт (неактивен), един (1) USB 2.0 порт, един (1) порт за допълнителен дисплей (DVI)

Условна безопасност за ЯМР

Мобилният свързващ панел на системата Visual-ICE MRI е тестван като безопасен за употреба със скенери с 1,5 Тесла и 3 Тесла.

Конзолата за криоаблация Visual-ICE MRI не е безопасна за употреба в МР камера.

Електромагнитна съвместимост и устойчивост (EMC и EMI)

При използване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI са необходими специални предпазни мерки във връзка с електромагнитната съвместимост (EMC), като тя трябва да се монтира и да се въвежда в употреба съгласно предоставената по-долу информация за EMC.

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е тествана в среда на операционна зала за съответствие с електромагнитната съвместимост (EMC) и електромагнитните смущения (EMI). Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е тествана за съответствие с IEC 60601-1-2 и CISPR 11, EN 55011.

Преносимото и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване може да повлияе на системата за криоаблация Visual-ICE MRI, като доведе до неправилната ѝ работа.

Таблица 1. Дължини на кабела

Кабел	Дължина
Захранващ кабел	4,6 m (15 ft)
Външен видеокабел	5 m (16 ft)
Газова тръба (свързана към иглите)	2,5 m (8 ft)
Линия за подаване на газ (свързана към бутилката с аргон или хелий)	Налични дължини: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Линии на съединителната кутия	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

ЗАБЕЛЕЖКА: Линията за подаване на газ се предоставя с регулируема дължина, за да се приспособи към различните зали за процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на кабели, различни от посочените, с изключение на тези, които се продават от Boston Scientific за употреба като резервни части за вътрешните компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на системата за криоаблация Visual-ICE MRI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системата за криоаблация Visual-ICE MRI не трябва да се използва в непосредствена близост до или поставена върху друго оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-близо от 30 cm (12 in) от която и да било част на системата за криоаблация Visual-ICE MRI, включително кабелите, предвидени за употреба със системата. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на това оборудване.

Таблица 2. Електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за употреба в електромагнитната среда на професионално здравно заведение с посочените по-долу нива на съответствие. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда – ръководство
РЧ емисии по CISPR 11	Група 1	Системата за криоаблация Visual-ICE MRI използва РЧ енергия единствено за вътрешните си функции. Следователно нейните РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят смущения на електронно оборудване наблизо е малка.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии, IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/емисии на трептене, IEC 61000-3-3	Съвместима	
ЗАБЕЛЕЖКА: Свойствата на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас В), това оборудване може да не предлага подходяща защита за радиочестотните комуникационни услуги. Потребителят може да трябва да предприеме мерки за смекчаване, като променя на мястото или ориентацията на оборудването.		

Таблица 3. Електромагнитна устойчивост

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за употреба в електромагнитната среда на професионално здравно заведение с посочените по-долу нива на съответствие на устойчивостта. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преход/удар по IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозахранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	± 2 kV за електрозахранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Импулс IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия(и) към земя	± 0,5 kV, ± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия(и) към земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите входни линии IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25 цикъла/30 цикъла при 0° и 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 цикъла/300 цикъла при 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25 цикъла/30 цикъла при 0° и 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 цикъла/300 цикъла при 50 Hz/60 Hz.	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Visual-ICE MRI се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическото захранване, препоръчва се системата за криоаблация Visual-ICE MRI да бъде захранвана от непрекъснато захранване или батерия.
Магнитно поле с честотна мощност (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди прилагане на тестовото ниво.			

Таблица 4. Електромагнитна устойчивост за системи, които не са животоподдържащи

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за употреба в електромагнитната среда на професионално здравно заведение с посочените по-долу нива на съответствие на устойчивостта. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms в ISM диапазони над 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms в ISM диапазони над 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата за криоаблация Visual-ICE MRI, включително кабели, отколкото е препоръчителната дистанция за отделяне, изчислена чрез формулата, приложима за честотата на предавателя. Препоръчителната дистанция за отделяне: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 8 \text{ 200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полетата от стационарните радиочестотни предаватели, както е определено чрез електромагнитно изследване на място ^a , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ⁶ . Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	
Полета за близост при излъчвани РЧ IEC 61000-4-3 (съгласно IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m съгласно IEC 60601-1-2 Ed. 4, Таблица 9	9 V/m – 28 V/m съгласно IEC 60601-1-2 Ed. 4, Таблица 9	
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.			
^a Силата на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената мощност на полето на мястото, на което се използва системата за криоаблация Visual-ICE MRI, превишава приложимото ниво на РЧ съвместимост, посочено по-горе, системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се наблюдава отклонение от нормата в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI.			
⁶ Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.			

Таблица 5. Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криоаблация Visual-ICE MRI

Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криоаблация Visual-ICE MRI			
Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация Visual-ICE MRI може да предотврати електромагнитни смущения, като поддържа минимална дистанция между портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за криоаблация Visual-ICE MRI, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W)	Дистанция на разделяне според честотата на предавателя, в метри (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{3} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{3} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{3} \right\rceil \sqrt{P}$
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
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната дистанция d в метри (m) може да бъде пресметната с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност във ватове (W) според производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.			

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Данни за изделието

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI се доставя нестерилна и е предназначена за многократна употреба. Аксесоарните продукти на Boston Scientific, които са нужни за извършване на криоаблационната процедура, се доставят отделно.

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Условия за работа

- Температура: 10°C до 40°C
- Относителна влажност: 30% до 75%

Условия на съхранение

- Температура: -15°C до 50°C
- Относителна влажност: 10% до 90%

Условия за транспортиране

При транспортиране на системата за криоаблация Visual-ICE MRI използвайте оригиналния транспортен контейнер, за да се предотвратят повреди по време на транспорта. Ако оригиналният транспортен контейнер не е на разположение, клиентът поема отговорността да гарантира, че са спазени съответните условия за транспортиране, или се свързва с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да получи подходящ транспортен контейнер.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте храна, напитки или други предмети върху системата. Това може да повреди системата.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е предназначена за използване от медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с криоаблационните процедури. Вашият представител на Boston Scientific предлага опционално обучение.

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочетете всички инструкции за употреба, преди да пристъпите към използване. Ако не бъдат спазени всички предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до усложнения.

Допълнително необходими неща

Акcesoарни продукти, използвани за провеждане на криоаблационни процедури

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба.

Със системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да се използват следните игли:

- **Игли за ЯМР криоаблация на Boston Scientific:** Иглите за ЯМР криоаблация са конкретно предназначени за употреба със системите за криоаблация на Boston Scientific и се предлагат в различни конфигурации, които образуват ледени топки с различни размери и форми, което позволява на клиника да съобрази иглите с желаната зона за аблация. Иглите за ЯМР криоаблация се доставят стерилни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Със системата трябва да се използват само игли, които са предназначени за употреба с ЯМР.

Допълнителни акcesoари:

- **Идентифициращи стикери за канала за игли за криоаблация:** Идентифициращите стикери за канала за иглите за криоаблация се прикрепват към тръбичката на иглата, за да се осигури по-лесно идентифициране на иглите по време на криоаблационна процедура. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да поръчате идентифициращи стикери за канал за игли за криоаблация.
- **Бутилки аргонов газ**
- **Бутилки с хелиев газ, ако се използва хелий за размразяване**

ЗАБЕЛЕЖКА: Аргоновият газ трябва да отговаря на изискванията за чистота, посочени в раздела **СИСТЕМНИ СПЕЦИФИКАЦИИ**.

Инсталиране, калибриране и обслужване

Само Boston Scientific или упълномощен персонал имат право да извършват сервизно обслужване и превантивна поддръжка на системата. На всеки две години е необходимо да се извършва превантивна поддръжка на системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Планираната превантивна поддръжка трябва да бъде извършена, за да се запазят работните характеристики и безопасността на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По никакъв начин не променяйте системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да се обслужва само от оторизиран персонал на Boston Scientific или обучен от Boston Scientific оторизиран персонал. Ако е необходимо обслужване, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI ще изпише напомняне на екрана приблизително един месец преди датата, на която трябва да се извърши превантивната поддръжка. Ако се изпише съобщението за напомняне и превантивната поддръжка все още не е планирана, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да насрочите обслужването.

ПОДГОТОВКА

Настройка на системата

В Таблица 6 са показани редът и стъпките за настройка на системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Този раздел описва подробно всяка стъпка.

Таблица 6. Ход на настройката на системата

1	Настройка на системата	• Потвърдете наличността на газа, иглите и аксесоарите • Позиционирайте мобилния свързващ панел за системата Visual-ICE MRI в залата за ЯМР и заключете всички колела • Позиционирайте конзолата за системата Visual-ICE MRI в контролната зала • Уверете се, че ръчният вентилен клапан е <u>затворен</u> и че аргоновият спирателен клапан е включен • Включете системата за криоаблация Visual-ICE MRI • Вписване
2	Свържете газовите бутилки	• Свържете линията за подаване на газ с хелий към конзолата и след това свържете газовата линия към цилиндъра с хелий • Свържете линията за подаване на газ за аргон към конзолата и след това свържете газовата линия към бутилката с аргон • Уверете се, че кабелите за безопасност са свързани
3	Свързване на линиите на съединителната кутия	• Свържете линиите на съединителната кутия в контролната зала. • Свържете линиите на съединителната кутия в залата за ЯМР. • Уверете се, че кабелите за безопасност са свързани. ЗАБЕЛЕЖКА: Покрийте кабелите, за да избягнете опасността от спъване
4	Отваряне на клапаните за подаване на газ	• ОТВОРЕТЕ вентила на хелия, а след това и на аргона • Уверете се, че газовото налягане е в рамките на работните граници за криоаблационната процедура (разгледайте таблица 7)

Подготовка за употреба

Преди да използвате системата за криоаблация Visual-ICE MRI, проверете конзолата, мобилния свързващ панел, храняващия кабел, спиралките, предпазните кабели, линиите за подаване на газ, газовите връзки, съединителната кутия и сензорния екран на монитора, за да се уверите, че не са повредени. Ако някой от компонентите е повреден, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, ако по повърхността на системата има влага или конденз. Оставете системата да изсъхне напълно в продължение на 12 часа, преди да я включите. Включването на системата при наличие на влага или конденз може да доведе до трайна повреда на електрическите платки, което да направи системата нефункционална.

Преди да започнете процедура по криоаблация, настройте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, свържете газовите бутилки и извършете функционални тестове на всяка игла за ЯМР криоаблация (направете справка с раздела **Тестване преди процедурата**).

Позициониране на мобилния свързващ панел в залата с магнита

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тръбичката на иглата може да стане изключително студена по време на изпълнението на цикли на замразяване през криоаблационна процедура. Важно е кожата на пациента да е предпазена от пряк досег с тръбичката на иглата, за да се избегне рискът от термично увреждане на пациента. Уверете се, че според случая е поставена подходяща изолационна бариера (например кърпи) или е взет друг метод, за да се предотврати досегът на тръбичката на иглата с кожата на пациента.

1. Позиционирайте мобилния свързващ панел до масата за пациента. Уверете се, че газовата тръба на иглата е с достатъчна дължина, за да достигне до пациента. Мобилният свързващ панел трябва да бъде позициониран така, че иглите да могат да се местят във и извън отвора на магнита, без да се причинява натоварване върху тръбичката на иглата.
2. Застопорете всички колела с помощта на лостовете за спирачката на колелата (фигура 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте шасито на мобилния свързващ панел, докато сте в досег с пациента, за да избегнете риска от токов удар на пациента в случай на непреднамерена електрическа неизправност.

Настройване на конзолата в контролната зала

1. Позиционирайте конзолата в контролната зала. Уверете се, че и прекъсвача на захранването, и копчето за управление на захранването (фигура 2 и фигура 3) са лесно достъпни.

ЗАБЕЛЕЖКА: Осигурете място с достатъчна вентилация и свободен въздушен поток. За да се гарантира правилната вентилация, винаги дръжте страните на конзолата на поне 0,5 m (20 in) от стени или други препятствия на въздушния поток.

2. Заклучете предните две колела с помощта на спирачния педал на конзолата. Ако е необходимо, заклучете двете задни колела, като използвате отделните спирачки на всяко колело.
3. Включете захранващия кабел в захранващ контакт от болничен клас (електрически контакт) със заземяваща връзка. Boston Scientific препоръчва да се използва електрически контакт със стабилно и непрекъсваемо захранване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрически контакт от болничен клас с предпазно заземяване.

4. Уверете се, че превключвателят за захранване, разположен отзад на конзолата, е в позиция „ВКЛ.“ (Фигура 3). Този прекъсвач на захранването трябва да остане включен през цялото време. Системата за криоаблация Visual-ICE MRI няма да се включи, ако този превключвател за захранване е в позиция „ИЗКЛ.“.
5. Уверете се, че спирателният клапан за аргона на конзолата е в позиция „ВКЛ.“. Ако е необходимо, поставете го в позиция „Argon ON“ (Аргон вкл.).
6. Уверете се, че ръчният вентилен клапан е напълно затворен (Фигура 3). Ако е необходимо, завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, докато се затвори напълно.
7. Повдигнете монитора до позиция „UP“ (Нагоре) и го регулирайте до постигане на удобен ъгъл на видимост.

ВНИМАНИЕ: Внимавайте, когато завъртате сензорния екран, за да не прищипете пръстите си.

8. **НЕЗАДЪЛЖИТЕЛЕН:** Ако свързвате външен монитор, свържете кабела за помощен дисплей за монитора в допълнителния порт на дисплея в предната част на конзолата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Външният монитор трябва да поддържа резолюция 1 280x1 024, 60 Hz.

9. **ВКЛЮЧЕТЕ** системата, като използвате копчето за управление на захранването, разположено отпред на конзолата (Фигура 2). По време на зареждане системата извършва няколко диагностични теста, за да провери дали хардуерът и софтуерът работят правилно. Системата може да издаде поредица от щракащи звуци, когато извършва самодиагностични тестове. Този процес на стартиране отнема приблизително 45 секунди.

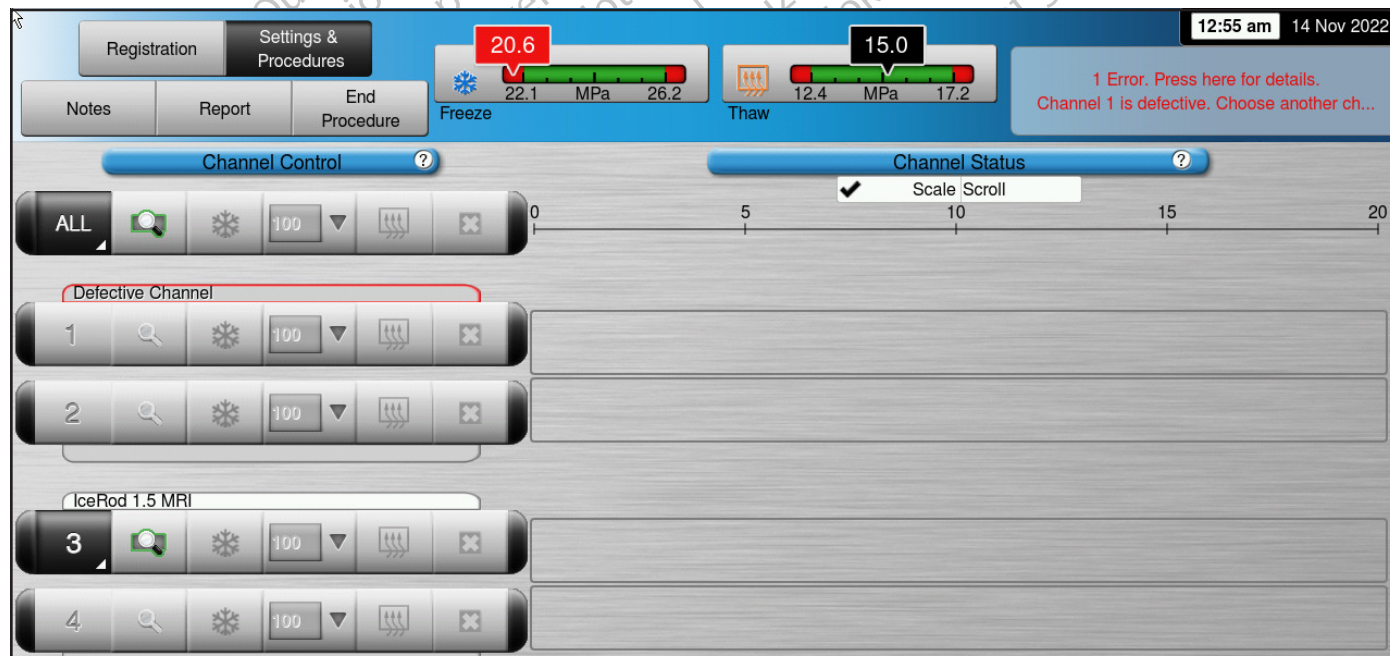
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако системата е била изключена неправилно след предишната процедура, процесът на зареждане може да отнеме до 2 минути.

ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да включите системата, преди да свържете газа към системата. Ако системата не е включена преди свързването на газа, софтуерът няма да направи диагностичните тестове.

Диагностичните тестове проверяват:

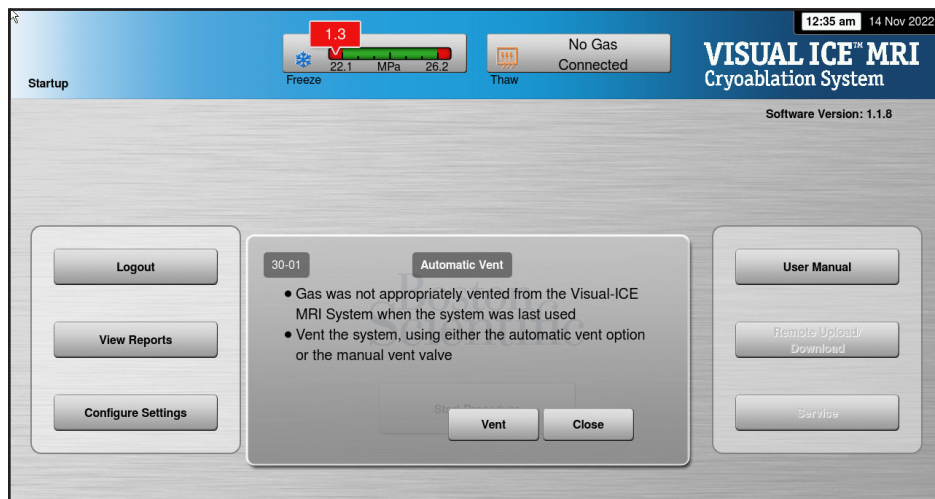
- Дали на системата се изпълнява правилната версия на фирмуера
- Критичните системни компоненти, включително електромагнитни клапани, вътрешни захранващи устройства, вентилатори за охлаждане, трансдюсери за налягане и вериги за измерване на температурата.

Ако системата открие неизправност на отделен канал, каналът се деактивира и прозорецът на дисплея за типа на иглата, рамкиран в червено, отбелязва, че каналът е дефектен. В горния десен ъгъл на лентата с инструменти за навигация се показва съобщение, което посочва неизправността (вижте екран 1).



Екран 1. Деактивиран канал

При неизправност, която предотвратява използването на системата, ще се покаже съобщение, което ви указва да се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific (вижте раздела **Показвани съобщения**). Ако софтуерът на системата за криоаблация Visual-ICE MRI открие газ под налягане в системата и газоподаването не е свързано, ще се изведе съобщение с искане да вентилирате газа от системата.



Екран 2. Съобщение Vent (вентилиране на газ)

След като зареждането приключи, се показва екранът *Login* (Вход).

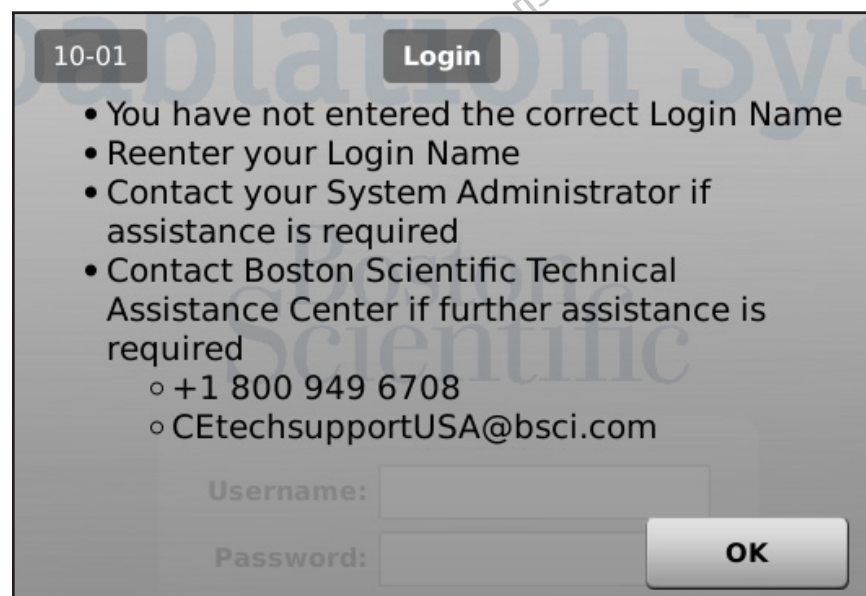


Екран 3. Екран Login (Вход)

10. Въведете Вашето потребителско име и парола, като използвате екранната виртуална клавиатура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Името и паролата за вход не различават малки и главни букви. Когато клавиатурата е превключена в режим на главни букви, се показват числа. За да промените текстовия режим, използвайте бутона Shift на виртуалната клавиатура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако оставите потребителския интерфейс празен за предварително зададено време и липсва активност, софтуерът на системата за криоаблация Visual-ICE MRI ще изиска да въведете отново паролата си, за да отключите потребителския интерфейс (вижте раздела **Конфигуриране на настройки**).



Екран 4. Неправилен Login (Неправилно вписване)

Допълнителни опции за вход:

Ако сте забравили паролата си, се свържете с Вашия системен администратор и поискайте администраторът да влезе в системата, да отиде на екрана *Manage Users* (Управление на потребителите) и да промени паролата Ви. Също така можете да натиснете бутона **Forgot Password** (Забравена парола) най-отгоре на екрана *Login* (Вход) (Екран 3). Изведеното съобщение представлява призив, който трябва да бъде препратен към центъра за техническа помощ на Boston Scientific (Екран 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**

Екран 5. Reset Password Challenge (Призив за нулиране на парола)

Центърът за техническа помощ ще изпрати отговор, който да въведете на екрана с помощта на виртуалната клавиатура. Вашата парола ще бъде нулирана (Екран 6) и ще имате възможност да промените паролата си на *Configuration Screen* (Екран за конфигуриране).

10-04 **Password Reset**

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

OK

Екран 6. Password Reset (Нулиране на парола)

При спешни случаи натиснете бутона **Emergency Login** (Спешно вписване) най-отгоре на екрана (Екран 3). Ще се покаже съобщение с призив. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да получите правилния отговор, който да въведете, след което натиснете бутона **Login** (Вход) (Екран 7).

ЗАБЕЛЕЖКА: Това действие не нулира Вашата парола.

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**

Екран 7. Emergency Login (Спешно вписване)

След като впишете в системата успешно, ще се покаже *Startup* (Начален екран) (Екран 8).

Startup

Freeze: 20.6 MPa (22.1 to 26.2)

Thaw: 15.1 MPa (12.4 to 17.2)

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

12:53 am 14 Nov 2022

Boston Scientific

Logout **User Manual**

View Reports **Remote Upload/Download**

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

Екран 8. Екран Startup (Начало)

Свързване на газовите бутилки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не свързвайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI към газово хранване, което надвишава 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), за да се избегне повреждане на вътрешните компоненти на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че газовите бутилки са закрепени с верига към стена или одобрена количка, за да се предотврати неволно преобръщане на бутилките.

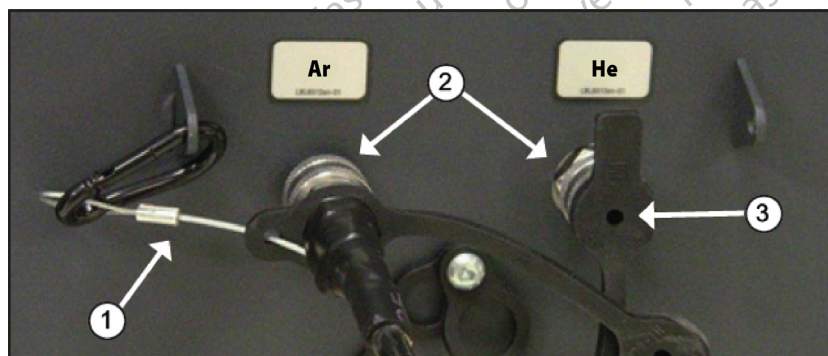
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да имате достатъчно аргон за провеждането на планираната криоаблационна процедура: броят и видът на иглите, размерът на газовата бутилка, налягането и скоростта на газовия поток влияят върху необходимия обем газ (прегледайте раздела **Външно подаване на газ** за изискванията за чистота на газа). За всяко лечение трябва да има на разположение поне една пълна резервна бутилка.

ВНИМАНИЕ: Включете системата за криоаблация Visual-ICE MRI, преди да свържете газовите бутилки, за да се уверите, че са направени правилните диагностични тестове.

1. Разположете бутилката аргон достатъчно близо до системата за криоаблация Visual-ICE MRI, за да гарантирате, че линията за подаване на газ не е разтеглена и не създава опасност от спъване.
2. Проверете дали ръчният вентилационен клапан от задната страна на конзолата е в ЗАТВОРЕНО положение.
3. Махнете капците за влажност от входовете за аргон и хелий върху конзолата.
4. Закрепете предпазния кабел в края на линията за подаване на газ към системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че предпазният кабел е правилно закрепен към конзолата, в случай че линията за подаване на газ случайно се разкачи.

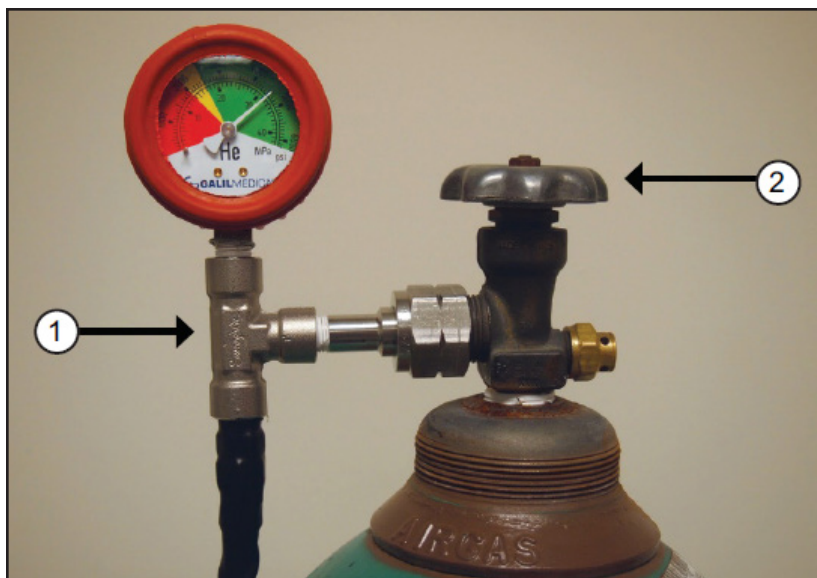
5. Свържете линията за подаване на хелий под високо налягане към входа за хелий на конзолата като използвате конектора за бързо свързване, разположен в задната част на системата.



Фигура 10. Газови връзки за конзолата за криоаблация Visual-ICE MRI

- 1 Предпазен кабел 2 Конектори за бързо свързване 3 Капак за влажност
6. Прекарайте линията за подаване на хелий през клипса на хранваща линия на конзолата.
7. Свържете линията за подаване на хелий под високо налягане с бутилката хелий, като закрепите адаптера на манометъра към връзката на бутилката (Фигура 11).

ЗАБЕЛЕЖКА: Връзките на газовите бутилки имат лява резба.

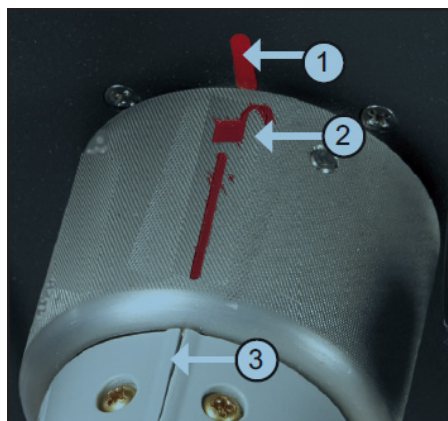


Фигура 11. Настройка на газовата бутилка

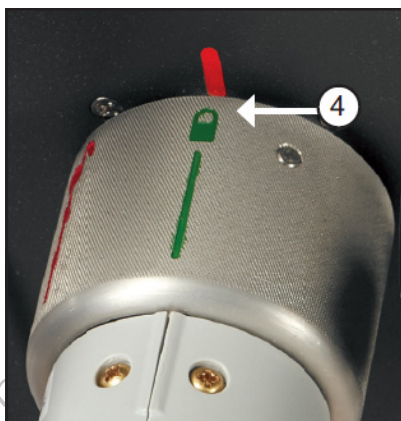
- 1 Адаптер за сглобяване на манометър 2 Клапан на бутилка
8. Повторете процедурата, описана в стъпки 4 до 7, за да свържете газовата бутилка с аргон към конзолата посредством линията за подаване на аргон.

Свържете линиите на съединителната кутия в контролната зала.

1. Поставете единия край на съединителната кутия до съединителната кутия в контролната зала.
 - а. **Закрепете обезопасителя кабел в края на газовата линия към предпазния кабелен пръстен на съединителната кутия.**
 - б. Отстранете защитните покрития от конекторите за свързване на съединителната кутия и гнездата на съединителната кутия.
 - в. Свържете газовата съединителна главина на устройството за свързване на съединителната кутия към гнездото за газово свързване на съединителната кутия (Фигура 12). За да осъществите връзката, подравнете гребена (позиция 3) и червения маркер за отключена позиция (позиция 2) на съединителния хъб на газа с маркировката за подравняване (позиция 1) над гнездото за свързване на газа, натиснете в гнездото за свързване на газа и завъртете хъба за свързване на газа обратно на часовниковата стрелка към заключено положение (позиция 4). Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.



Подравнете газовата
соединителна главина



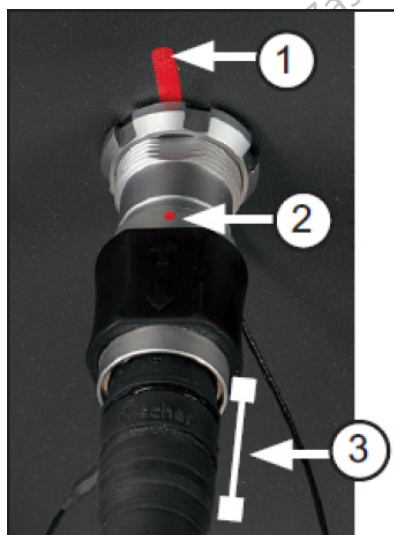
Завъртете обратно на часовниковата стрелка в
заклучено положение

Фигура 12. Свързване на газовата линия за свързване на соединителната кутия

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| 1 Маркировка за подравняване | 3 Гребен |
| 2 (Червено) Отключена позиция | 4 (Зелено) Заклучена позиция |

г. Свържете фиброоптичната връзка върху устройството за свързване на соединителната кутия към гнездото за фиброоптична връзка на соединителната кутия (Фигура 13). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че фиброоптичният конектор е закрепен, издърпайте зоната за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 13, изнесена позиция 3. Ако фиброоптичната линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.

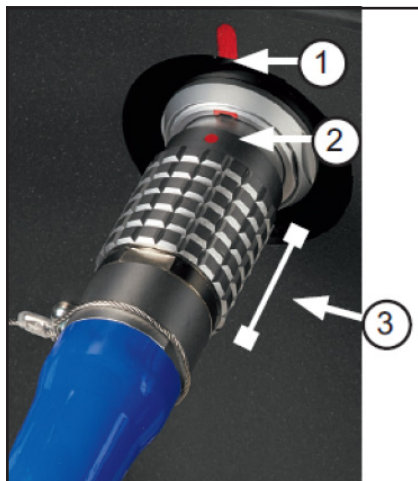


Фигура 13. Свързване на фиброоптичната линия на соединителната кутия

- 1 Маркировка за подравняване
- 2 Червена точка за подравняване
- 3 Проверете областта на свързване

- д. Свържете електрическия конектор на съединителната кутия към гнездото за електрическа връзка върху съединителната кутия (Фигура 14). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че електрическият конектор е закрепен, издърпайте сивата зона за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 14, изнесена позиция 3. Ако електрическата линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.



Фигура 14. Свързване на фиброоптичната линия на съединителната кутия

- 1 Маркировка за подравняване
 - 2 Червена точка за подравняване
 - 3 Проверете областта на свързване
2. Позиционирайте срещуположния край на устройството за връзка на съединителната кутия до предната част на конзолата.
- а. **Закрепете обезопасителя кабел в края на газовата линия към предпазния кабелен пръстен на конзолата.**
 - б. Отстранете защитните покрития от конекторите за свързване на съединителната кутия и гнездата върху конзолата.
 - в. Свържете газовата съединителна главина на устройството за свързване на съединителната кутия към гнездото за газово свързване на конзолата (Фигура 12). За да осъществите връзката, подравнете гребена (позиция 3) и червения маркер за отключена позиция (позиция 2) на съединителния хъб на газа с маркировката за подравняване (позиция 1) над гнездото за свързване на газа, натиснете в гнездото за свързване на газа и завъртете хъба за свързване на газа обратно на часовниковата стрелка към заключено положение (позиция 4). Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.
 - г. Свържете фиброоптичната връзка върху устройството за свързване на съединителната кутия към гнездото за фиброоптична връзка върху конзолата (Фигура 13). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че фиброоптичният конектор е закрепен, издърпайте зоната за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 13, изнесена позиция 3. Ако фиброоптичната линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.

- д. Свържете електрическия конектор на съединителната кутия към гнездото за електрическа връзка върху конзолата (Фигура 14). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.
-

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че електрическият конектор е закрепен, издърпайте сивата зона за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 14, изнесена позиция 3. Ако електрическата линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.

- е. Насочете линиите на съединителната кутия към пода, за да сведете до минимум възможността от спъване.

Свържете линиите на съединителната кутия в залата за ЯМР.

1. Поставете единия край на съединителната кутия до съединителната кутия в залата за ЯМР.
 - а. **Закрепете обезопасителния кабел в края на газовата линия към предпазния кабелен пръстен на съединителната кутия.**
 - б. Отстранете защитните покрития от конекторите за свързване на съединителната кутия и гнездата на съединителната кутия.
 - в. Свържете газовата съединителна главина на устройството за свързване на съединителната кутия към гнездото за газово свързване на съединителната кутия (Фигура 12). За да осъществите връзката, подравнете гребена (позиция 3) и червения маркер за отключена позиция (позиция 2) на съединителния хъб на газа с маркировката за подравняване (позиция 1) над гнездото за свързване на газа, натиснете в гнездото за свързване на газа и завъртете хъба за свързване на газа обратно на часовниковата стрелка към заключено положение (позиция 4). Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.
 - г. Свържете фиброоптичната връзка върху устройството за свързване на съединителната кутия към гнездото за фиброоптична връзка на съединителната кутия (Фигура 13). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.
-

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че фиброоптичният конектор е закрепен, издърпайте зоната за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 13, изнесена позиция 3. Ако фиброоптичната линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.

- д. Свържете електрическия конектор на съединителната кутия към гнездото за електрическа връзка върху съединителната кутия (Фигура 14). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че електрическият конектор е закрепен, издърпайте сивата зона за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 14, изнесена позиция 3. Ако електрическата линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.

- 2. Поставете срещуположния край на устройството за връзка на съединителната кутия до мобилния свързващ панел.
 - а. **Закрепете обезопасителния кабел в края на газовата линия към предпазния кабелен пръстен на мобилния свързващ панел.**
 - б. Отстранете защитните покрития от конекторите за свързване на съединителната кутия и гнездата върху мобилния свързващ панел.
 - в. Свържете газовата съединителна главина на устройството за свързване на съединителната кутия към гнездото за газово свързване на мобилния свързващ панел (Фигура 12). За да осъществите връзката, подравнете гребена (позиция 3) и червения маркер за отключена позиция (позиция 2) на съединителния хъб на газа с маркировката за подравняване (позиция 1) над гнездото за свързване на газа, натиснете в гнездото за свързване на газа и завъртете хъба за свързване на газа обратно на часовниковата стрелка към заключено положение (позиция 4). Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.
 - г. Свържете фиброоптичната връзка върху устройството за свързване на съединителната кутия към гнездото за фиброоптична връзка върху мобилния свързващ панел (Фигура 13). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че фиброоптичният конектор е закрепен, издърпайте зоната за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 13, изнесена позиция 3. Ако фиброоптичната линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.

- д. Свържете електрическия конектор на съединителната кутия към гнездото за електрическа връзка върху конзолата (Фигура 14). За да осъществите връзката, изравнете маркировката за подравняване (позиция 1) върху електрическото гнездо с червената точка за подравняване (позиция 2) на електрическия конектор и натиснете в конектора. Ще чуете щракване, ако връзката е успешна.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се уверите, че електрическият конектор е закрепен, издърпайте сивата зона за свързване за проверка, идентифицирана с фигура 14, изнесена позиция 3. Ако електрическата линия е здраво свързана, кабелът няма да се разедини.

- е. Насочете линиите на съединителната кутия към пода, за да сведете до минимум възможността от спъване.

Отваряне на клапаните за подаване на газ

1. Внимателно завъртете клапана на бутилката хелий обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка (приблизително с един пълен оборот), за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток.
2. Повторете стъпка 1 за газовия цилиндър на аргон.

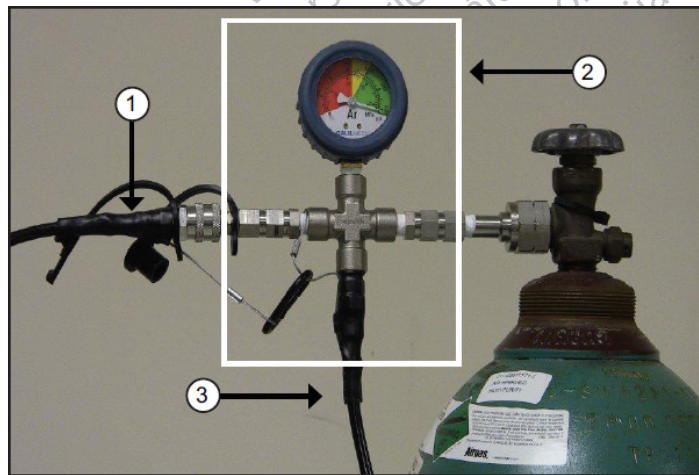
Ако на манометъра на системата не се показва налягането на аргона, се уверете, че аргоновият спирателен клапан е в положение „Argon ON“ (Аргон ВКЛ.).

ПО ИЗБОР:

Адаптерът за свързване на две бутилки EZ-Connect2 свързва две бутилки аргонов газ към конзолата, за да се изпълнява криоабляционна процедура. Четирипосочен адаптер с манометър за аргона свързва линия за подаване на газ, основната бутилка газ и спомагателна линия за подаване на газ.

Ако използвате опционалния адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2, свържете линията за подаване на газ с четирипосочен адаптер с манометър към основната бутилка аргон, като фиксирате адаптера с манометър към връзката на бутилката.

- Свържете края на линията за подаване на газ към входа за аргон на конзолата с помощта на конектора за бързо свързване.
- Свържете допълнителната линия за подаване на газ към четирипосочния адаптер, като използвате конектора за бързо свързване, разположен в края на допълнителната линия за подаване на газ.
- Свържете срещуположния край на допълнителната линия за подаване на газ към втората бутилка аргон, като закрепите края на допълнителната линия към връзката на бутилката.
- Първо отворете клапана на основната бутилка и я използвайте, докато не се изчерпи. Не отваряйте клапана на втората бутилка, докато първата не се изчерпи.
- Прегледайте раздела **Смяна на газови бутилки по време на процедура** за инструкции относно смяната на газовите бутилки по време на процедура, ако втората бутилка също се изчерпи по време на процедурата.

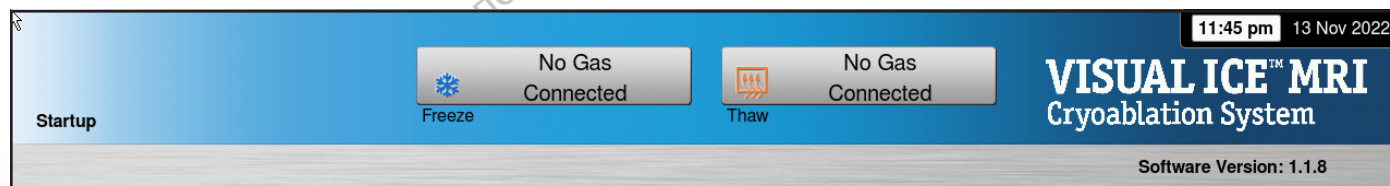


Фигура 15. Адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2

- | | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|-----------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Допълнителна линия за подаване на газ | 2 | Четирипосочен адаптер с манометър | 3 | Линия за подаване на газ |
|---|---------------------------------------|---|-----------------------------------|---|--------------------------|

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да имате достатъчно аргон за провеждането на планираната криоаблационна процедура: броят и видът на иглите, размерът на газовата бутилка, налягането и скоростта на газовия поток влияят върху необходимия обем газ (прегледайте раздела **Външно подаване на газ** за изискванията за чистота на газа). За всяко лечение трябва да има на разположение поне една пълна резервна бутилка.

3. Преди да започнете процедура се уверете, че **индикаторът за газ** (Екран 9) показва минималното работно налягане (Таблица 7). **Индикаторът за газ** трябва да показва, че налягането е в зеления диапазон. Ако системата открие, че отчетеното налягане на която и да е газова бутилка е под 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), се показва съобщение на **лентата с инструменти за навигация** (Екран 9). Свържете газовите бутилки към системата за криоаблация Visual-ICE MRI.



Екран 9. Съобщение No Gas Connected (Не е свързан газ)

Таблица 7. Работно газово налягане

Газ	Номинално работно налягане	Граници на работното налягане
Аргон	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200 psi до 3 800 psi 221 bar до 262 bar 22,1 MPa до 26,2 MPa
Хелий	2 200 psi 152 bar 15,2 MPa	1 800 psi до 2 500 psi 124 bar до 172 bar 12,4 MPa до 17,2 MPa

ВНИМАНИЕ:

- Когато налягането на газовата бутилка падне под долната граница на работното налягане, системата извежда предупредително съобщение в **лентата с инструменти за навигация**. За да се осигури оптимална производителност, сменете газовата бутилка, ако налягането падне под долната граница на работното налягане.
- Ако със системата за криоаблация Visual-ICE MRI не се работи в границите на работното налягане, това може да повлияе върху процедурата за криоаблация.
- Ако системата произвежда непрекъснат съскащ звук, проверете дали ръчният вентилен клапан е напълно затворен. Ако ръчният вентилен клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете системата чрез копчето за управление на захранването, разположено отзад на системата (Фигура 2). Затворете подаването на газ от клапаните на бутилките. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

ИЗВЪРШВАНЕ НА КРИОАБЛАЦИОННА ПРОЦЕДУРА

В таблица 8 са очертани стъпките за тестване на иглите за ЯМР криоаблация и на криоаблационната процедура. Този раздел описва подробно всяка стъпка.

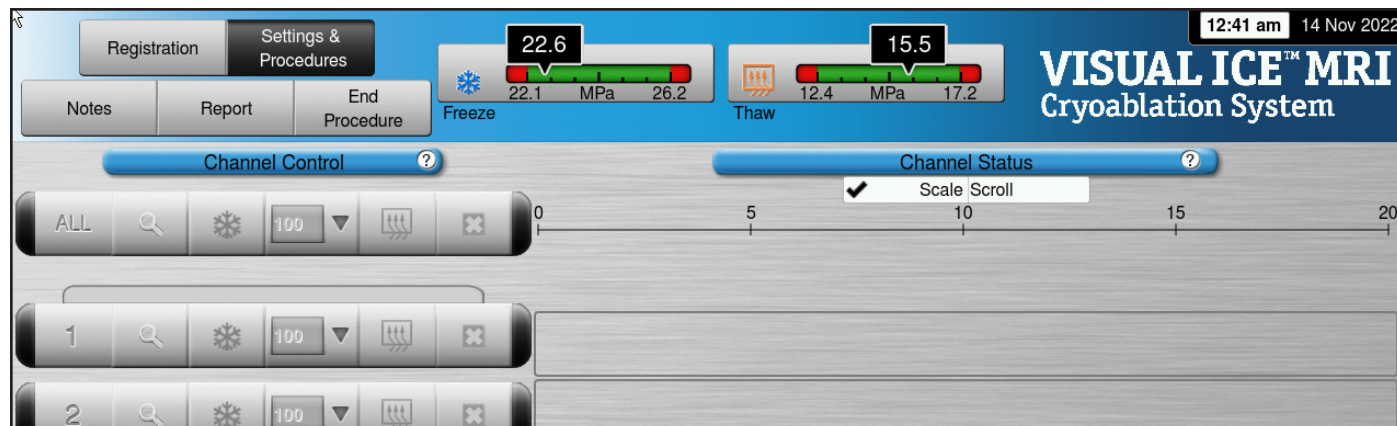
Таблица 8. Протичане на криоаблационна процедура

1	Тестване на игла	- Натиснете бутона Start Procedure (Стартиране на процедура) - Натиснете бутона Registration (Регистрация) и въведете информация за лечението на пациента (по избор) - Изберете и подгответе стерилни игли за тестване - Свържете иглите към мобилния свързващ панел и заключете каналите ЗАБЕЛЕЖКА: В един канал трябва да се поставят само игли от еднакъв тип - Изберете вида игли от падащото меню. - Направете тест на целостта и функционалността на иглата
2	Извършване на криоаблационната процедура	- Вкарайте игли в целевата тъкан ВНИМАНИЕ: Ако се извършва сканиране с високо ниво на SAR, докато иглата не е замръзнала, рисковете, свързани с нагряване, могат да бъдат намалени чрез избиране на режим Stick (Придържане) от падащото меню Freeze Intensity (Интензитет на замръзване). - Натиснете бутона Freeze (Замразяване), за да стартирате дейността по замразяване. - С помощта на ЯМР образна диагностика непрекъснато наблюдавайте образуването на ледена топка по време на процедурата. - Натиснете бутона Thaw (Размразяване), за да стартирате дейността по размразяване. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сканиране с висока SAR секвенция по време на размразяване може да доведе до термично увреждане вследствие на нагряване на иглата
3	Разширени контроли	- Натиснете бутона Channel (Канал), за да изберете програма с цикъл на „Замразяване-размразяване“ - Натиснете и задръжте бутона Thaw (Размразяване) за достъп до разширените контроли за размразяване (вижте раздела Разширени контроли за повече информация)
4	Прекратяване на процедура	- Отстранете иглите - Прекратете процедурата (Натиснете бутона End Procedure (Прекратяване на процедура) от екрана Procedure (Процедура)) - По желание прегледайте и запазете отчета - Експортиране на отчет към предоставена от Boston Scientific флаш-памет с USB-интерфейс - Автоматично вентилирайте системата чрез избиране на опцията за автоматично вентилиране или вместо това ръчно вентилирайте системата по време на изключване на системата (вижте раздела Изключване на системата, стъпка 1)

Тестване преди процедурата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете криоаблационна процедура, настройте системата за криоаблация Visual-ICE MRI и извършете тестове за цялостност и функционалност на всяка игла за ЯМР криоаблация.

1. На сензорния екран натиснете **Start Procedure** (Стартиране на процедура). Появява се екранът *Procedure* (Процедура) (Екран 10).

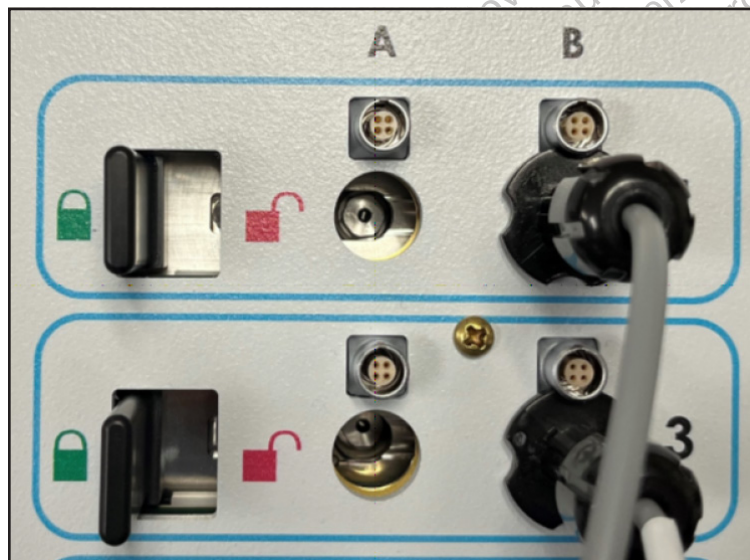


Екран 10. Екран Procedure (Процедура)

2. Като използвате асептична техника, внимателно извадете иглата за ЯМР криоаблация от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
3. Махнете капачката на конектора и след това свържете иглата към панела за свързване на игли върху мобилния свързващ панел (Фигура 6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прегъвайте, прищипвайте, прерязвайте или дърпайте прекомерно тръбичката на иглата. Повреди по дръжката или тръбичката на иглата може да направят иглата неизползваема.

4. След вкарване на иглата(ите) в желанния канал, заключете канала, като плъзнете заключващата лента встрани от центъра на системата (Фигура 16).



Фигура 16. Заклучване на игла в канала

5. За да се позволи по-лесно идентифициране на иглата, когато в една криоаблационна процедура се използват няколко игли за ЯМР криоаблация, се препоръчва да поставите идентифициращия стикер за иглата върху тръбичката на иглата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да поръчате идентифициращи стикери за канал за иглите за ЯМР криоаблация.

6. Повторете стъпки 2 до 5 за всяка игла за ЯМР криоаблация, която ще бъде тествана.

ВНИМАНИЕ: Boston Scientific препоръчва в един канал да се поставят само игли от един и същи вид. Използването на игли от различни видове в един канал може да повлияе на точността на **газовия индикатор**.

Когато каналът е заключен, софтуерът открива, че е свързана игла и каналът се отваря за тестване. Тъмносив цвят на бутона сочи канал със свързани игли.

7. Появява се меню с избор на типовете игла (екран 11). Изберете подходящия тип игли от падащото меню.



Екран 11. Меню Select Needle Type (избор на типа игла)

8. След като изберете първата игла, изборът за следващите игли по подразбиране е същия като първоначалния. Потвърдете, че типът игла, показан във всеки канал, съответства на типа на свързаната игла.
9. Натиснете и задръжте бутона **Channel** (Канал), за да отворите разширените контроли за канали, които ви позволяват при нужда да промените типа на иглата за даден канал.
10. Пригответе се да направите тест за целостта и функционалността на иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилното поле и стерилността на иглите за криоаблация трябва да се поддържат през цялото време. Дисталният край на стерилната игла за криоаблация не трябва да се замърсява. Избягвайте контакт с дисталната част на иглата за криоаблация, за да запазите стерилността по време на теста.

- Преди началото на теста на иглата закрепете тръбичката на иглата към стерилната маса.
 - Напълнете до средата голямо легенче (с диаметър най-малко 30 cm) със стерилна вода или физиологичен разтвор.
 - Поставете иглите поотделно или на групи в легенчето, така че цялата дължина на вала на иглата да бъде потопена в стерилната вода или физиологичен разтвор.
11. Извършете теста за цялост и функционалност на всички игли, като натиснете бутона **Test** (Тест) на канала, в който е(са) иглата(ите). Тестът с продължителност 90 секунди автоматично извършва поредица от фази на промиване, замразяване и размразяване. Продължителността на тези фази е: 45 секунди промиване с хелий, 15 секунди замразяване с аргон и 30 секунди размразяване с хелий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредете извършващия процедурата персонал, че газът в сноповете на съединителната кутия е проветрен през конзолата, за да се постигне бърз преход от промиване с хелий към замразяване с аргон и от замразяване към размразяване с хелий, за да се избегне поразяване с тях. Продължителността на вентилация зависи от комбинираната дължина на двете връзки на съединителната кутия. Типична продължителност на вентилиране за аргона след замразяване е около 10 секунди. Вентилирането на хелий е по-бързо, обикновено за около 3 секунди.

ПО ЖЕЛАНИЕ: Като алтернатива, всички игли могат да се тестват едновременно чрез натискане на бутона **Test** (Тест) на канала, обозначен с **ALL** (Всички). Чрез съобщение ще се поиска потвърждение за тестването на всички игли. Ако е подходящо, изберете „YES“ (Да).

ПО ЖЕЛАНИЕ: Ако е необходимо допълнително тестване, натиснете бутона **Test** (Тест), за да повторите тестването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато не е свързан хелий, двуминутният тест се състои от 50 секунди аргонов поток с ниско налягане, 15 секунди замразяване с аргон под високо налягане и 55 секунди аргонов поток с ниско налягане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако предварително тествана игла се премести в нов канал по което и да било време на процедурата, на тази игла отново трябва да се извърши тестване на целостта и функционалността на иглата.

По време на тестването наблюдавайте внимателно всяка игла за следното:

Промиване: Уверете се, че по вала и върха на иглата не се образуват мехурчета. Уверете се, че по време на фазата на промиване не се образува ледена топка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дефектна игла за ЯМР криоаблация, при която има изтичане на газ, може да доведе до газова емболия при пациента. Никога не използвайте дефектна игла за криоаблационна процедура. Върнете за оценка дефектните игли на Boston Scientific.

ВНИМАНИЕ: Образуването на лед по време на фазата на промиване показва, че аргонът е свързан към входа за хелий. Преди да продължите, сменете бутилките и се уверете, че всяка линия за подаване на газ е свързана към правилната бутилка (направете справка с раздел **Стандартна настройка на газови бутилки**).

Замразяване: Уверете се, че около върха на иглата започва да се образува лед.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дадена игла е дефектна, ако по време на фазата на замразяване не се образува лед. Не използвайте дефектна игла. Вземете нова игла и повторете теста.

Размразяване: Уверете се, че ледената топка се отделя от върха на иглата и че от върха на иглата не се отделят мехурчета.

ВНИМАНИЕ: Образуването на лед по време на фазата на размразяване показва, че аргонът е свързан към входа за хелий. Преди да продължите, сменете бутилките и се уверете, че всяка бутилка е свързана към правилния вход (направете справка с раздела **Стандартна настройка на газови бутилки**).

По време на тестването за цялост и функционалност на иглата индикаторите за газ и за двата газа показват приблизителното време, което остава преди изчерпването на бутилките, като се приема, че всички свързани игли работят едновременно (вижте раздела **Лента с инструменти за навигация**).

След успешно завършване на теста на целостта и функционалността на иглата, бутонът „Test“ (Тест) показва зелена отметка, а другите контролни бутони на канала стават активни. Иглите са готови за употреба.

Навигиране в потребителския интерфейс

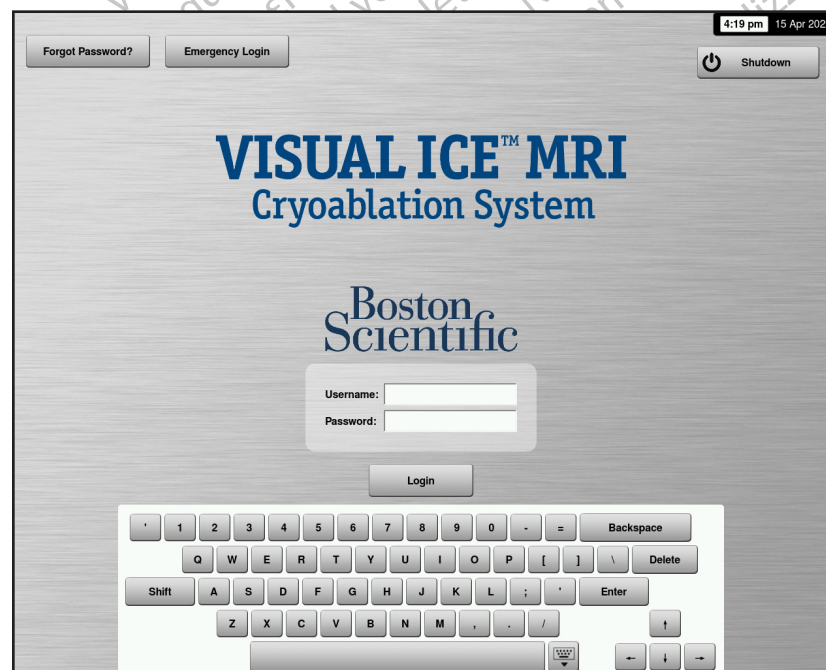
Видовете конвенции в ръководството за потребителя представляват различни раздели на потребителския интерфейс, софтуерните бутони, позициите и стъпките.

- Раздел *Софтуерен екран*
- Бутон **Control** (Управление)
- Положение „ON“ (Вкл.)
- **ПО ЖЕЛАНИЕ** = стъпка, която е по желание или е алтернативна

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е снабдена с графичен потребителски интерфейс, който улеснява бързата комуникация между потребителя и системата чрез сензорен екран.

Екран Login (Вход)

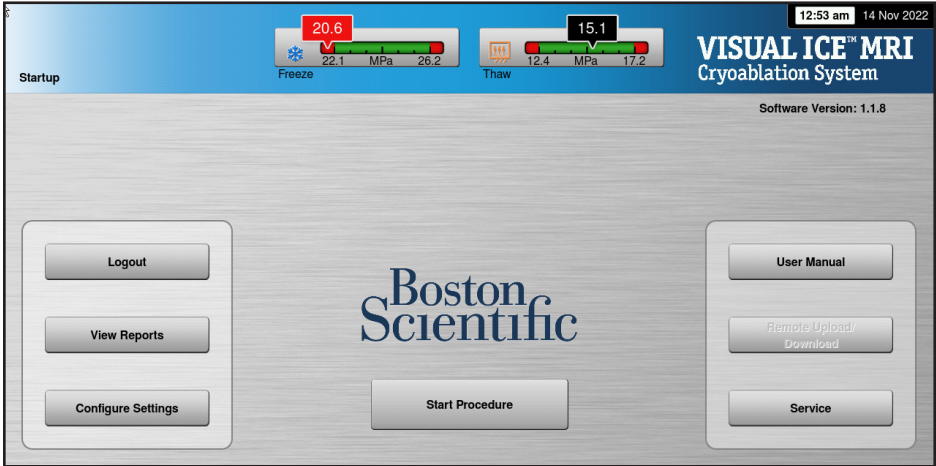
Когато системата се включи и след като зареждането приключи, се показва екран *Login* (Вход) (вижте раздела **Настройване на системата**).



Екран 12. Екран Login (Вход)

Startup (Начален екран)

След вписване в системата, Startup (Началният екран) извежда няколко опции.



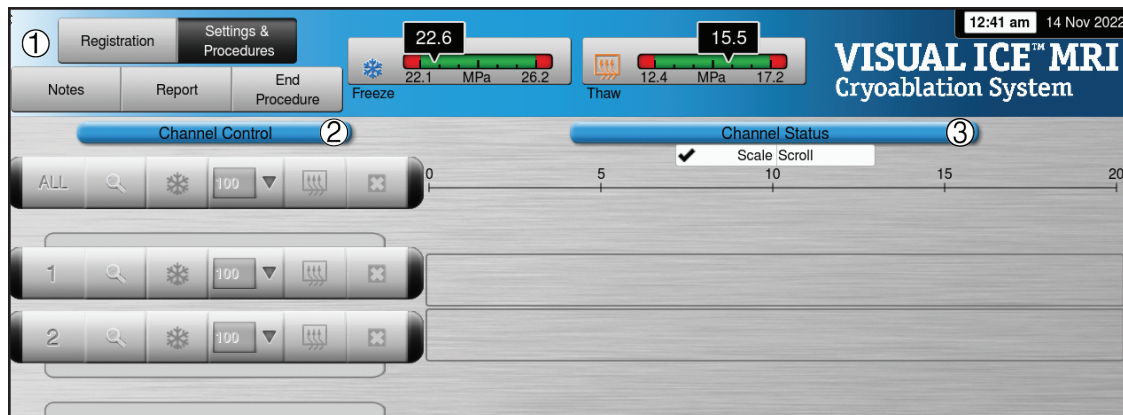
Екран 13. Екран Startup (Начало)

Таблица 9. Бутони на екран Startup (Начало)

Бутон	Описание
Start Procedure (Стартиране на процедурата)	Преминете към Екран „Процедура“ за започване на процедура по криоаблация.
Logout (Изход)	Излезте от системата.
View Reports (Преглед на отчети)	Преглед на съдържанието на отчет и експортиране на отчети към USB флаш устройство. ЗАБЕЛЕЖКА: Административните потребители могат също да изтриват отчети.
Configure Settings (Конфигуриране на настройките)	Конфигурирайте различни системни настройки (прегледайте раздела Конфигуриране на настройките). ЗАБЕЛЕЖКА: Някои конфигурационни параметри са ограничени само за административни и/или обслужващи потребители.
User Manual (Ръководство за потребителя)	Вижте как да получите достъп до електронна версия на ръководството за потребителя.
Service (Обслужване)	Вход за персонал за обслужване на място за модифициране на настройките на конфигурацията, извършване и записване на превантивни дейности по поддръжката. ЗАБЕЛЕЖКА: Тази опция е налична само за оторизиран персонал за обслужване на място.

Екран „Процедура“

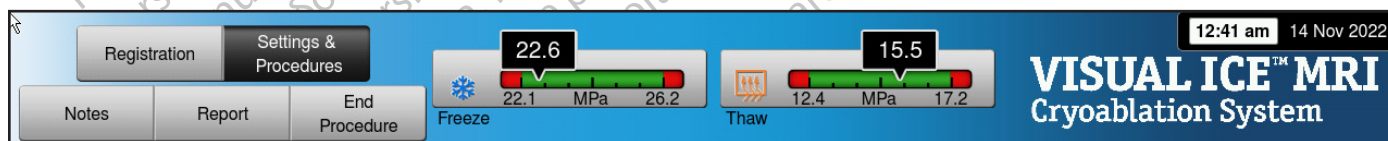
Екранът „Процедура“ на системата за криоаблация Visual-ICE MRI предоставя изглед на един екран за управление и наблюдение на процедурата по криоаблация. Екранът „Процедура“ се състои от няколко раздела за лентата с инструменти за Navigation (навигация), Channel Controls (управление на канали), Channel Status (статус на канал). Заглавната лента на всеки раздел на Екран „Процедура“ предоставя избрана от потребителя самопомощ за този раздел.



Екран 14. Екран „Процедура“

- 1 Лента с инструменти за навигация
- 2 Channel Control (Управление на канали)
- 3 Channel Status (Статус на канала)

Лента с инструменти за навигация



Екран 15. Лента с инструменти за навигация

Лентата с инструменти за навигация съдържа манометъра/индикатора за газ и бутоните за процедура, които можете да изберете, за да въвеждате регистрационна информация, да конфигурирате настройките на процедурата, да въвеждате бележки за процедурата, да преглеждате и експортирате отчети и да приключите процедурата. Понякога вместо логото може да се показват съобщения за грешка.

Таблица 10. Лента с инструменти за навигация

Бутон	Описание
Манометър/индикатор за газ	Показва работното налягане на газовете аргон и хелий в системата. ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоаблация Visual-ICE MRI съдържа вътрешни регулатори, които регулират налягането на газа до подходящи работни граници. Налягането, показано на индикатора за газ, е вътрешното регулирано налягане, а не налягането в газовата бутилка. Натискането на бутона Pressure Gauge (Манометър) превключва манометъра, за да покаже изчисленото оставащо време за процедурата преди изчерпването на газовите бутилки. Очакваните времена се показват в часове:минути:секунди. По време на тестването на иглата и двата манометъра показват приблизителното оставащо време. Първоначалните оценки по време на тестването на иглата се основават на предположението, че всички свързани игли работят едновременно със 100% интензивност на замразяване. Индикаторът за газ се обновява в реално време при изключване на игли или свързване на допълнителни игли, както и при регулиране на интензитета на замразяване. Натискането на индикатора за газ превключва дисплей обратно към манометъра.
Registration (Регистрация)	Предоставя опционални полета за въвеждане на данни за записване на ИД на пациент, име на болницата, адрес на болницата, име на лекаря и тип орган. За допълнителна информация са предоставени две персонализирани полета. Имената на персонализираните полета могат да бъдат посочени на <i>Екран „Конфигуриране на настройките“</i> (направете справка с раздел Конфигуриране на настройките)
Notes (Забележки)	Място за въвеждане на текст. Избирането на този бутон показва екранната клавиатура за въвеждане на данни. Забележките за процедурата, въведени на това място, са включени в отчета за процедурата (вижте <i>Екран „Конфигуриране на настройките“</i> (вижте раздел Startup (Начален екран))).
Settings and Procedure (Настройки и процедура)	Показва екран <i>Procedure</i> (Процедура), за започване на процедура по криоаблация.
Report (Отчет)	Показва отчет за всички процедурни данни, които са въведени и записани за текущата процедура. Отчетът може да се запази на USB флаш устройство. Натискане на бутона Report (Отчет) по време на процедура показва цялата информация за процедурата, запазена до този момент.
End Procedure (Прекратяване на процедура)	Прекратява текущата процедура и се връща на екран <i>Startup</i> (Начало). Натискането на този бутон генерира заявка за потвърждение, заявка за запазване на отчета и опция за автоматично вентилиране на системата.

Избрана от потребителя самопомощ

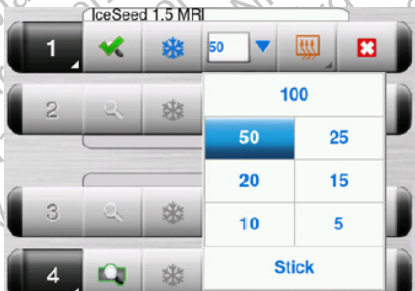
Заглавната лента на всеки раздел предоставя достъп до допълнителна помощна информация. Натиснете заглавната лента, за да получите достъп до разяснение на бутоните и полетата, налични във всеки раздел на екран *Процедура*.

Контроли на канали

Каналите от 1 до 8 са обозначени поотделно и съдържат независими контроли за **тестване, замразяване, интензивност на замразяване, размразяване и спиране**. Всеки отделен канал показва типа на иглите, свързани в съседство с контролите на канала (Екран 16). Каналът, обозначен с **ALL** (Всички), работи едновременно върху всички активни канали.

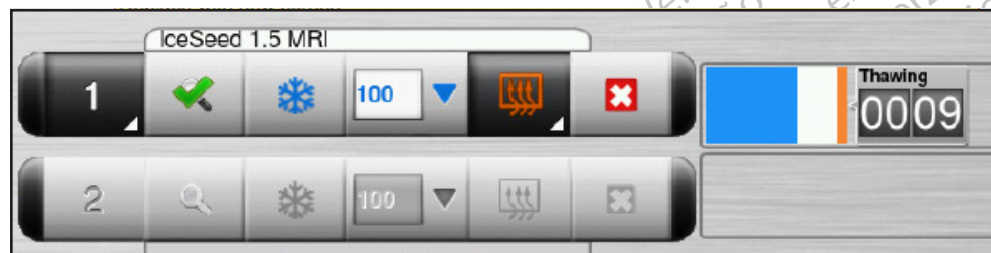
Таблица 11. Контроли на канали

Бутон	Описание
	Бутон Channel (Канал) – указва активния(те) канал(и). > <i>Разширени контроли за канали:</i> Натискането и задържането на бутона Channel (Канал) дава опции за промяна на избора за канала тип на иглата, свързване на два съседни канала заедно за едновременна работа, и програмиране на цикли на замразяване – размразяване.
	Каналът, обозначен ALL (Всички) – позволява тестване, замразяване и размразяване на ВСИЧКИ активни канали едновременно. Натиснете бутона за желаната функция (тестване, замразяване или размразяване) на този канал, за да активирате съответната функция за всички игли едновременно.
	Бутон Test (Тестване) – започва тестването на целостта и функционалността на иглата, което е необходимо преди да използвате игла за криоаблация. Не са активни никакви други контроли докато не приключи тестването на иглата.
	Бутон Tested (Тествано) – след приключване на теста на целостта и функционалността на иглата бутонът показва отметка, а останалите контролни бутони на канала стават активни.
	Бутон Freeze (Замразяване) – започва фаза на замразяване с избраната интензивност.

Бутон	Описание
	Падащо меню „Интензивност на замразяване“ – дава опция да регулирате интензивността на замразяване от 100% до 5% или да изберете интензивност Stick (Придържане). ЗАБЕЛЕЖКА: - Системата Visual-ICE MRI контролира интензивността на замразяване чрез регулиране на продължителността на потока аргон през всеки 10-секунден блок от време (напр. 50% интензивност на замразяване за 5 секунди и неактивност за 5 секунди). - Не се предоставят селекции за интензитет на замръзване между 100% и 50%. Вследствие на дългите дължини на впряганията на съединителната кутия, намаляването на размера на ледена топка е малко за газовите цикли между 100% и 50%. ВНИМАНИЕ: Ако се извършва сканиране с високо ниво на SAR, докато иглата не е замръзнала, рисковете, свързани с нагряване, могат да бъдат намалени чрез избиране на режим Stick (Придържане) от падащото меню Freeze Intensity (Интензитет на замръзване). ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се избере Stick (Придържане), аргоновият газ преминава през иглата за криоаблация при нисък цикъл, за да се създаде много тънък слой лед около вала на иглата. Тънкият слой лед фиксира иглата, за да се предотврати случайното ѝ разместване, докато лекаря поставя други игли. 
	Бутон Thaw (Размразяване) – започва фаза на размразяване.
	Бутон Stop (Стоп) – спира всяка дейност.

Channel Status (Статус на канала)

Channel Status (Статус на канала) показва състоянието на всяка фаза на замразяване, размразяване и бездействие с числови и цветово кодирани показания на индикатора за напредък. Вариациите в сините нюанси визуално представят избраната интензивност на замразяване. Бутонът **Timer** (Таймер) отясно на индикатора за напредък показва изминалото време на текущата фаза.

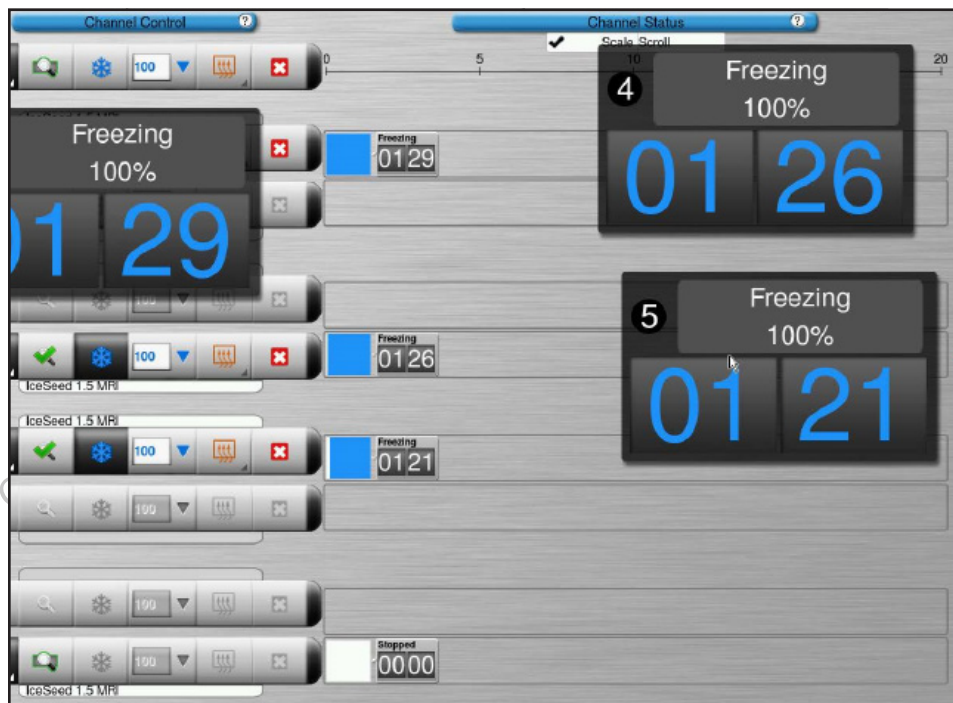


Екран 16. Контроли за канала и раздел Channel Status (Статус на канала)

Таймери за уголемяване и репозициониране

По време на тестване на иглата, замразяване, размразяване или фаза на бездействие натиснете бутона **Timer** (Таймер), за да уголемите дисплея на таймера (Екран 18). Уголеменият таймер показва номера на канала в горния ляв ъгъл на прозореца на таймера, изминалото време и, когато се замразява – избраната интензивност на замразяване.

Таймерите за три избрани канала могат да бъдат уголемени едновременно. Натиснете бутона за таймера, за да го върнете към първоначалния му размер.



Екран 17. Уголемен таймер

Променете местоположението на уголемения таймер, като плъзнете таймера до ново местоположение на екрана.

За да покажете за кратко времето, свързано със завършен цикъл, натиснете раздела от лентата за състояние за избраната операция.

Натиснете бутона **Scale** (Масщаб), за да регулирате графичното показване на статуса на канала, така че всички операции да са видими. Натиснете бутона **Scroll** (Превъртане), за да регулирате графичния дисплей на стъпки от 5 минути; екранът превърта през цялата процедура.

Натиснете бутона **Maximize** (Максимизиране) (+), за да уголемите графичния дисплей. Натиснете бутона **Minimize** (Минимизиране) (-), за да намалите дисплея до първоначалния размер.

View Reports (Преглед на отчети)

Отчетите за процедурата обобщават криоаблационната процедура. Отчетите съдържат информацията, посочена на екран *Registration* (Регистрация), подробни данни за циклите на замразяване и размразяване, графична история на фазите на замразяване и размразяване и всички бележки, въведени от лекаря.

The screenshot displays the Visual ICE MRI Cryoablation System software interface. The top navigation bar includes buttons for Registration, Settings & Procedures, Notes, Report, and End Procedure. The Report section is active, showing a sidebar with Report Sections (Registration, Procedure, Notes) and buttons for Refresh and Export Report. The main content area displays the Procedure report, which includes a table of Needle Types, Channel 3 and 4 timelines, and Activity Durations.

Needle Types

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

Channel 3 Timeline

0 sec 43 sec

100% Freeze 31 sec Depressurize 9 sec Thaw 3 sec

Channel 4 Timeline

0 sec 43 sec

100% Freeze 31 sec Depressurize 9 sec

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
31 sec	3 sec

Екран 18. Пример за отчет за Procedure (процедура)

За да прегледате отчет, запазен в системата за криоаблация Visual-ICE MRI, натиснете бутона **View Reports** (Преглед на отчети) от екран *Startup* (Начало) (Екран 13).

Екранът *View Reports* (Преглед на отчети) показва списък с всички запазени отчети в системата за криоаблация Visual-ICE MRI (Екран 19). Можете да изберете отчет за преглед или експортиране, или можете да изтриете собствените си отчети. Идентифицираните като администратори потребители могат да изтрият всеки отчет.

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

A table lists the reports:

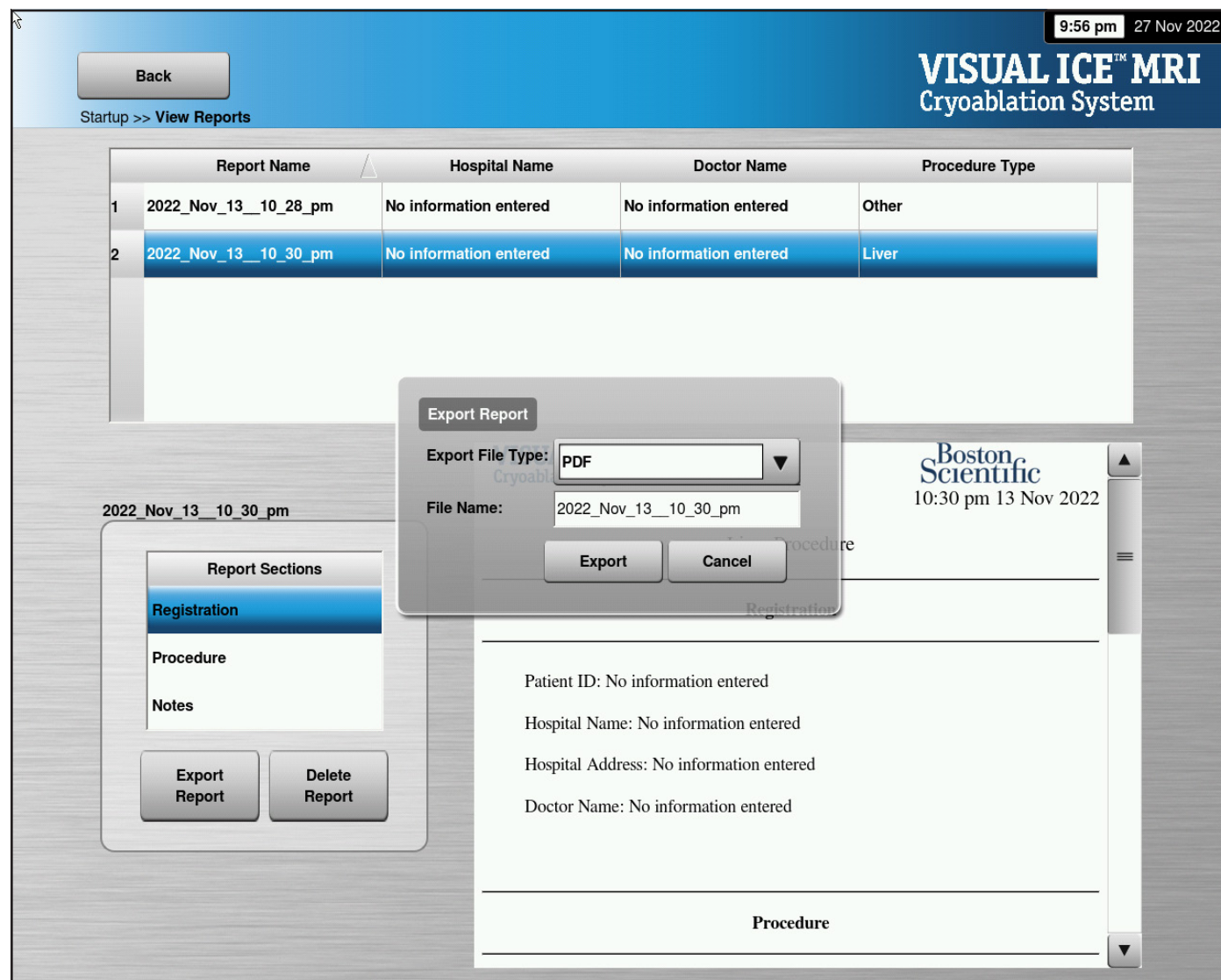
	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2022_Nov_13__10_28_pm	No information entered	No information entered	Other
2	2022_Nov_13__10_30_pm	No information entered	No information entered	Liver

Below the table, a 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'. The main content area shows the 'Liver Procedure' details under the 'Registration' section, including fields for Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, and Doctor Name, all marked as 'No information entered'. The 'Procedure' section is also visible at the bottom.

Екран 19. Екран View Reports (Преглед на отчети)

За да сортирате списъка по Report Name (име на отчета), Hospital Name (име на болницата), Physician Name (име на лекаря) или Procedure Type (тип процедура), натиснете заглавието на съответния раздел в списъка с отчети.

Бутонът **Export Report** (Експортиране на отчет) показва прозорец за избор на Export File Type (вид файл за експортиране) и File Name (име на файл) за експортиране на отчета.



Екран 20. Екран Export Report (Експортиране на отчет)

Конфигуриране на настройките

Екранът за конфигуриране на настройки позволява на потребителя да избира настройки за използване по време на криоаблационна процедура. Настройките, които могат да се променят, включват Система, Настройки на процедура и регистрация и мерни единици (вижте раздела **Конфигуриране на настройките**).

Бутоните за контрол имат опции Manage Users (Управление на потребителите) и Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера) (вижте раздел **Configure Settings** (Конфигуриране на настройките)). Бутоните „Manual Software Update“ (Ръчно актуализиране на софтуера) са достъпни само за системните администратори и сервизния персонал.

Само сервизен персонал има възможност да променя часа и датата на системата.

10:36 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
10:35 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Екран 21. Configure Settings (Конфигуриране на настройките)

Таблица 13. Опции за конфигуриране на настройки

Бутон	Описание
Manage Users (Управление на потребители)	Сменете паролата си. Административните потребители могат да добавят потребители, да премахват потребители или да променят паролата на който и да е потребител.
Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера)	Инсталира актуализация на софтуера от USB флаш устройство. ЗАБЕЛЕЖКА: Тази функция е достъпна само за административни и сервизни потребители.

Екран Service (Обслужване)

Екранът Service (Обслужване) е достъпен само за обучен и оторизиран сервизен персонал на Boston Scientific със сервизен идентификатор за вход. Екранът Service (Обслужване) предоставя на сервизните потребители възможността да извършват диагностика на системата, да активират или деактивират системни функции, да регулират минималното и максималното налягане на газа, да преглеждат регистрите на събитията и да извършват ръчна конфигурация на системата.

ПРОЦЕДУРА

Извършване на криоаблационна процедура

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Иглите за ЯМР криоаблация може да се нагреят, когато РЧ полето на скенера е активно. Рисковете, свързани с нагряване, могат да бъдат сведени до минимум, като се използват секвенции на сканиране с ниска SAR и се ограничи продължителността на сканирането. Препоръчва се скенерът да работи в режим на работа „Normal“ (Нормален) със среден за цялото тяло специфичен коефициент на поглъщане (SAR) $\leq 1,5$ вата на килограм (W/kg). Също така се препоръчва продължителността на сканирането да бъде ограничена до около една минута за сканиране, ако иглата не работи в режим на замръзване по време на сканирането.

ВНИМАНИЕ: Въпреки че са положени всички усилия за намаляване на артефактите при изобразяване, докато се използват иглите за ЯМР криоаблация в отвора на магнита, възможно е все още да има артефакти (в зависимост от резолюцията и процедурата за образна диагностика).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тръбичката на иглата може да стане изключително студена по време на изпълнението на цикли на замразяване през криоаблационна процедура. Важно е кожата на пациента да е предпазена от пряк досег с тръбичката на иглата, за да се избегне рискът от термично увреждане на пациента. Уверете се, че според случая е поставена подходяща изолационна бариера (например кърпи) или е взет друг метод, за да се предотврати досегът на тръбичката на иглата с кожата на пациента.

1. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** На екрана *Процедура* изберете бутона **Registration** (Регистрация), за да въведете опционална информация за лечението на пациента. Използвайте пръста си, за да въвеждате информация на виртуалната клавиатура. Наличните полета за въвеждане на данни са Patient ID (ИД на пациент), Hospital Name (Име на болницата), Hospital Address (Адрес на болницата), Physician Name (Име на лекаря) и Organ Type (Тип орган). Ако трябва да въведете друга регистрационна информация, могат да бъдат обозначени две персонализирани полета в екрана за *конфигуриране на настройки* (вижте раздел **Конфигуриране на настройките**).

ВНИМАНИЕ: Изберете уникален пациентски идентификатор, който не разкрива самоличността на пациента пред другите потребители на системата.

2. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** Изберете бутона **Notes** (Бележки) на Екран „Процедура“, за да въведете допълнителни бележки за процедурата. Забележките могат да се въвеждат по всяко време на процедурата по криоаблация.
3. Позиционирайте иглите за ЯМР криоаблация в целевата тъкан.

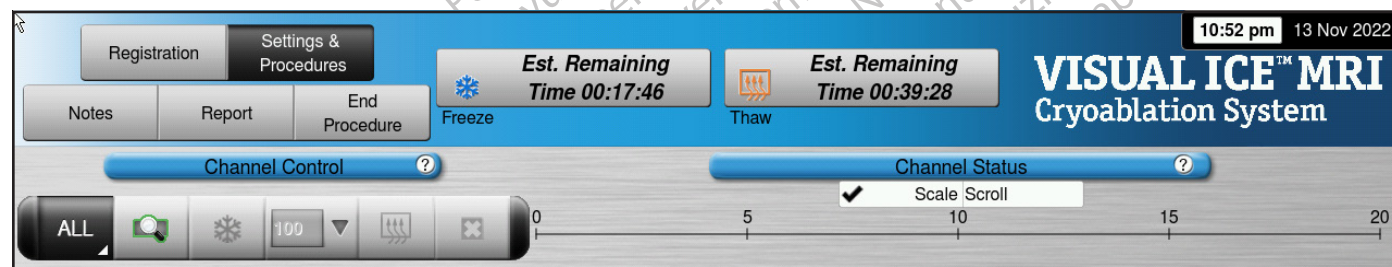
ВНИМАНИЕ: Ако се извършва сканиране с високо ниво на SAR, докато иглата не е замръзнала, рисковете, свързани с нагряване, могат да бъдат намалени чрез избиране на режим **Stick** (Придържане) от падащото меню Freeze Intensity (Интензитет на замръзване). Когато се избере **Stick** (Придържане), аргоният газ преминава през иглата за криоаблация при нисък цикъл, за да се създаде много тънък слой лед около вала на иглата.

ВНИМАНИЕ: По време на употреба избягвайте повреди по иглата от други хирургични инструменти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Водете се чрез образна диагностика, за да се уверите, че иглите за криоаблация са поставени на желаното място, преди да активирате дадена игла.

4. Изберете желаната Freeze Intensity (интензивност на замразяване) от падащото меню.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на процедурата наблюдавайте оставащото време на газовите бутилки чрез **индикатора за газ** на лентата с инструменти за навигация (Екран 22). Ако е необходимо да смените газовите бутилки по време на процедурата, следвайте инструкциите, посочени в раздел **Смяна на газовите бутилки по време на процедура**.



Екран 22. Оставащо време с газ

5. Натиснете бутона **Freeze** (Замразяване) на избраните съдържащи игли канали, за да започнете началната фаза на замразяване на процедурата. За да настроите силата на замръзване, натиснете бутона **Freeze Intensity** (Сила на замразяване) и изберете желаната сила от падащото меню. Цикълът на замразяване ще продължи при избраната интензивност на замразяване, докато операцията бъде променена или спряна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непрекъснато наблюдавайте образуването на ледена топка чрез образна диагностика, като например директна визуализация или ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), за да осигурите адекватно тъканно покритие и за да избегнете увреждане на съседните структури.

ПО ЖЕЛАНИЕ: За да стартирате фаза на замразяване на всички игли едновременно, натиснете бутона **Freeze** (Замразяване) на канала, обозначен с „ALL“ (Всички). Натискането на който и да е бутон за функция на канала, обозначен с „ALL“ (Всички), ще изведе съобщение, което ви моли да потвърдите едновременната операция с всички игли.

ЗАБЕЛЕЖКА: Избирането на **ALL** (Всички) ще стартира фаза на замразяване с интензивността, която е избрана за всеки канал. За да извършите замразяване във всички активни канали с една и съща интензивност, изберете интензивността в канала **ALL** (Всички), преди да натиснете бутона **Freeze** (Замразяване).

6. Наблюдавайте таймера, за да следите времето, изминало от фазата на замразяване (вижте раздел **Channel Status** (Статус на канал) за инструкции относно уголемяване на дисплея на таймера). След като мине желаната продължителност на замразяването, натиснете бутона **Stop** (Стоп), за да преминете към фаза на неактивност.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредете извършващия процедурата персонал, че газът в сноповете на разпределителната кутия е проветрив през конзолата в края на фазата на замръзване, за да избегнете поразяване с тях. Продължителността на вентилация зависи от комбинираната дължина на двете връзки на съединителната кутия. Типична продължителност на вентилация след замръзване е около 10 секунди.

7. За активно размразяване на ледена топка натиснете бутона **Thaw** (Размразяване) на каналите, съдържащи игли, за да стартирате фазата на размразяване.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сканиране с висока SAR секвенция по време на размразяване може да доведе до термично увреждане вследствие на нагряване на иглата.

ПО ЖЕЛАНИЕ: За да стартирате фаза на размразяване на всички игли едновременно, натиснете бутона **Thaw** (Размразяване) на канала, обозначен с „ALL“ (Всички). Натискането на който и да е бутон за функция на канала, обозначен с **ALL** (Всички), ще изведе съобщение, което Ви моли да потвърдите едновременната операция с всички игли.

8. Наблюдавайте таймера, за да следите изминалото време на фазата на размразяване (вижте раздела **Контрола за програмиране на цикли** за инструкции относно изпълнението на времева фаза на размразяване). След като изтече желаната продължителност на размразяването, натиснете **Stop** (Стоп), за да преминете към фаза на неактивност.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредете извършващия процедурата персонал, че газът в сноповете на разпределителната кутия е проветрив през конзолата в края на фазата на замръзване, за да избегнете поразяване с тях. Типична продължителност за вентилиране с хелиев газ след размразяване е около 3 секунди.

9. Повторете стъпките от 4 до 8, докато не извършите желания брой цикли на замразяване и размразяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да махнете иглите от пациента.

10. Махнете всички игли от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отключвайте заключващата лента за който и да е иглен канал, ако светодиодът за налягане на газа, намиращ се върху мобилния свързващ панел е постоянно бял. Отключващите на заключващите ленти могат да доведат до силно изтласкване на конекторите на иглата, когато каналите са под налягане.

11. Отключете заключващите ленти и махнете всички игли от интерфейса за игли.
 12. Изхвърляйте използваните игли в контейнер за биологично опасни отпадъци в съответствие с болничните разпоредби и разпоредбите за безопасност.
 13. Когато процедурата приключи, натиснете бутона **End Procedure** (Приключване на процедурата) от екрана *Процедура*. Показват се три съобщения, изискващи действие:
 - Потвърждение за приключване на процедурата – натиснете бутона **Yes** (Да), за да прекратите процедурата.
 - Заявка за запазване на отчет – натиснете бутона **Yes** (Да), за да запазите отчет.
 - Заявка за автоматично вентилиране на газа под високо налягане – натиснете бутона **Yes** (Да) за автоматично вентилиране на системата. Системата Ви подканва да затворите подаването на газ преди вентилиране. Автоматичното вентилиране отнема приблизително 1,5 минути. Преди да започнете автоматичното вентилиране, предупредете намиращите се наблизо лица за очакван шум от вентилиране.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите от свързващия иглен панел, докато всички операции в канала не бъдат приключени.

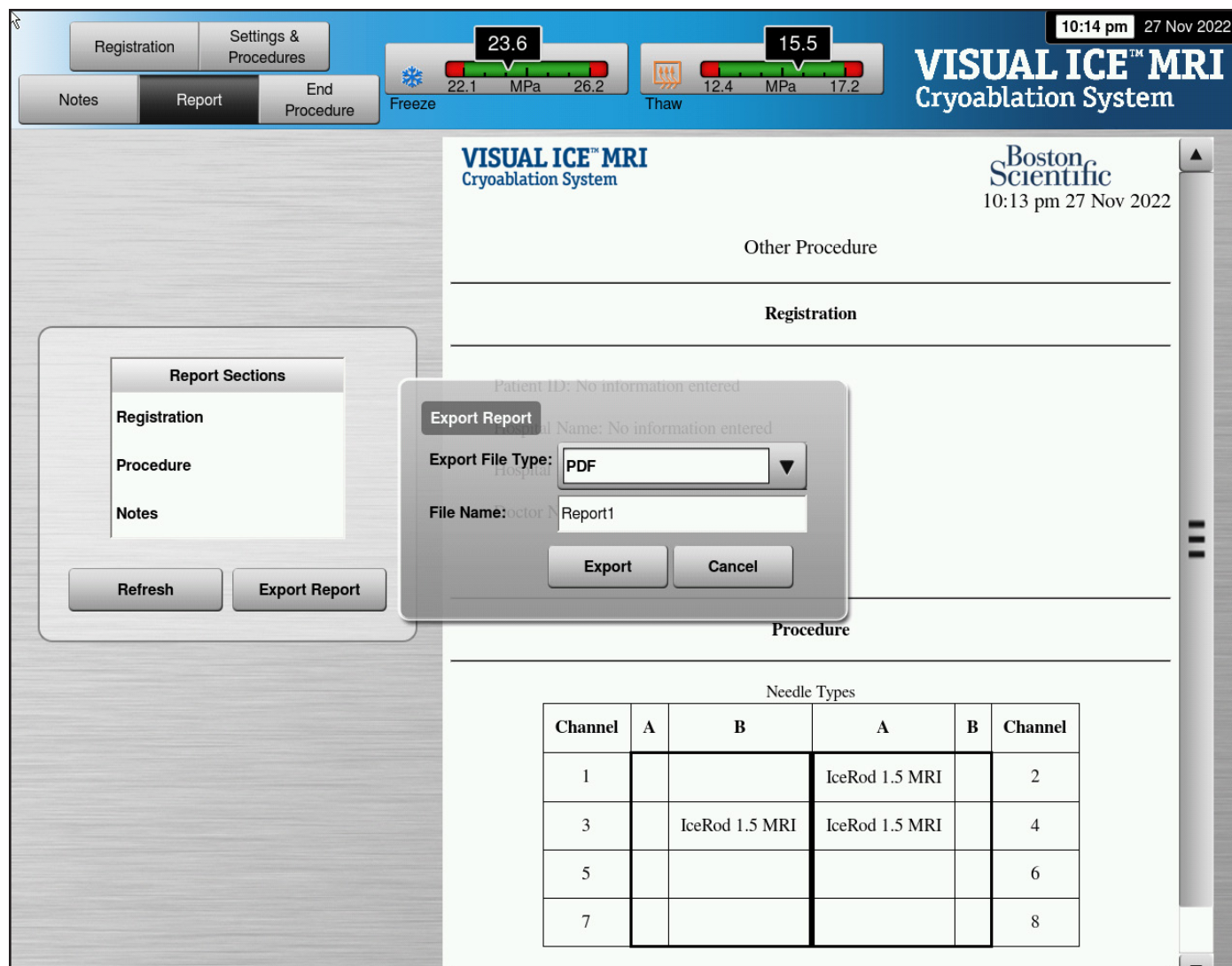
14. Ако сте готови да изключите системата, вижте раздела **Изключване на системата** за процедурата по изключване на системата.

Отчети

По всяко време на процедурата можете да натиснете бутона **Report** (Отчет) на екран „Процедура“, за да прегледате обобщение на отчетната информация, която е запазена до този момент.

В края на процедурата по криоаблация можете да запазите отчет, обобщаващ цялата процедура, в системата и да го експортирате за употреба на персонален компютър.

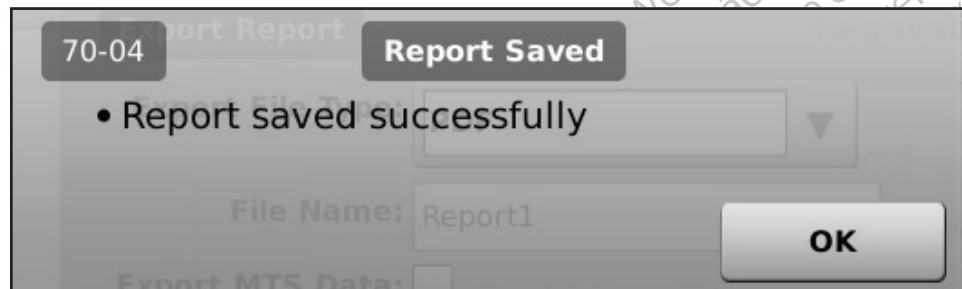
1. Натиснете бутона **Report** (Отчет) на екран „Процедура“.
2. Когато прегледате отчет, можете да превъртате през отчета с помощта на лентата за превъртане от дясната страна на екрана, или пък можете да изберете раздел за преглед, като натиснете името на раздела на отчета в лявата страна на екрана.
3. Натиснете бутона **Export Report** (Експортиране на отчет), за да запазите отчета на USB флаш устройство. Ще се появи прозорец, в който можете да изберете формата и името на файла. Въведете името на файла с помощта на екранната виртуална клавиатура.



Екран 23. Екран Export Report (Експортиране на отчет)

ВНИМАНИЕ: Използвайте само USB флаш устройство, предоставено от Boston Scientific със системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Не използвайте това флаш устройство за цели, които не са свързани с данните и отчетите на системата за криоаблация Visual-ICE MRI.

- Натиснете бутона **Export** (Експортиране), за да започнете експортирането на файла. Изчакайте потвърждение, преди да извадите USB флаш устройството от системата.



Екран 24. Съобщение „Експортиран отчет“

Изключване на системата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредете персонала в операционната зала, преди да вентилирате системата за криоаблация Visual-ICE MRI, за да се избегне объркването им.

1. Ако не сте избрали автоматично да вентилирате системата за криоаблация Visual-ICE MRI, след натискане на **End Procedure** (Край на процедурата) на интерфейса със сензорен екран извършете тези стъпки, за да вентилирате ръчно системата:

ЗАБЕЛЕЖКА: Направете справка с **Извършване на процедура по криоаблация** раздел, стъпка 13 за информация относно избирането на опцията за автоматично вентилиране в края на процедурата по криоаблация.

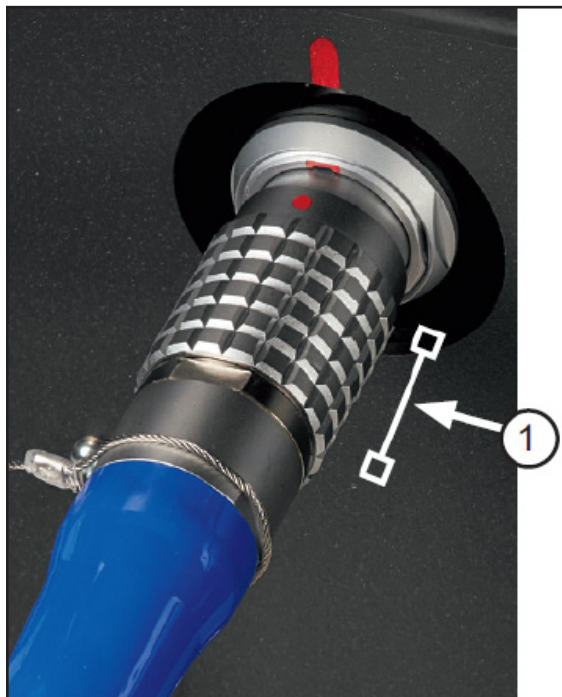
- а. Завъртете спирателния клапан на бутилката с газ по часовниковата стрелка, за да затворите бутилката с газ.
 - б. Завъртете ръчния вентил клапан на системата за криоаблация Visual-ICE MRI в положение „OPEN“ (Отворено), за да освободите газа под високо налягане от системата.
 - в. Завъртете ръчния вентилационен клапан в положение „CLOSED“ (Затворено), след като вентилирането на газ приключи.
2. Разкачете линиите за подаване на газ под високо налягане от системата за криоаблация Visual-ICE MRI и от газовите бутилки. Съхранявайте линиите за подаване на газ и манометъра в отделението за съхранение, предоставено в системата (Фигура 2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако изпитвате затруднения с разхлабването на свързания към бутилката манометър или ако линия за подаване на газ не може да бъде разкачена от входната връзка, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане.

3. Покрийте входовете за хелий и аргон с тапите за влага.
4. Натиснете бутона **Logout** (Изход) на екран *Startup* (Начало) за излизане от системата.
5. Натиснете бутона **Shutdown** (Изключване) на екрана *Login* (Вход), за да изключите системата. Ще се появи съобщение, което иска да потвърдите изключването на системата.
6. Изчакайте, докато екранът стане черен. Завъртете копчето за управление на захранването в позиция „OFF“ (Изкл.)
7. **ПО ИЗБОР:** Ако свързвате външен монитор, изключете кабела за помощен дисплей от допълнителния порт на дисплея върху конзолата.
8. Изключете системата Visual-ICE MRI от контакта и увийте захранващия кабел около стойката за кабела в задната част на системата.

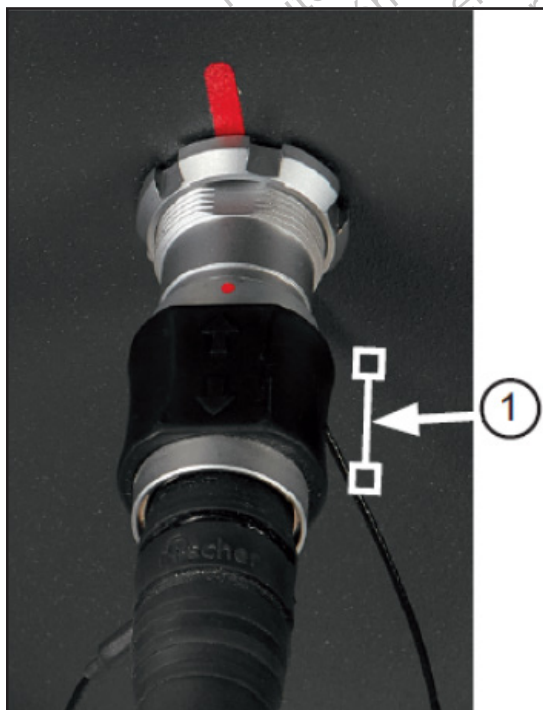
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не дърпайте захранващия кабел. За да изключите устройството от стенния контакт, хванете щепсела, а не захранващия кабел.

9. Разкачете линиите на съединителната кутия от конзолата в контролната зала.
- а. Разкачете електрическата линия от електрическия контакт на конзолата, като издърпате улея на ръкохватката, идентифицирана чрез означението на фигура 17.



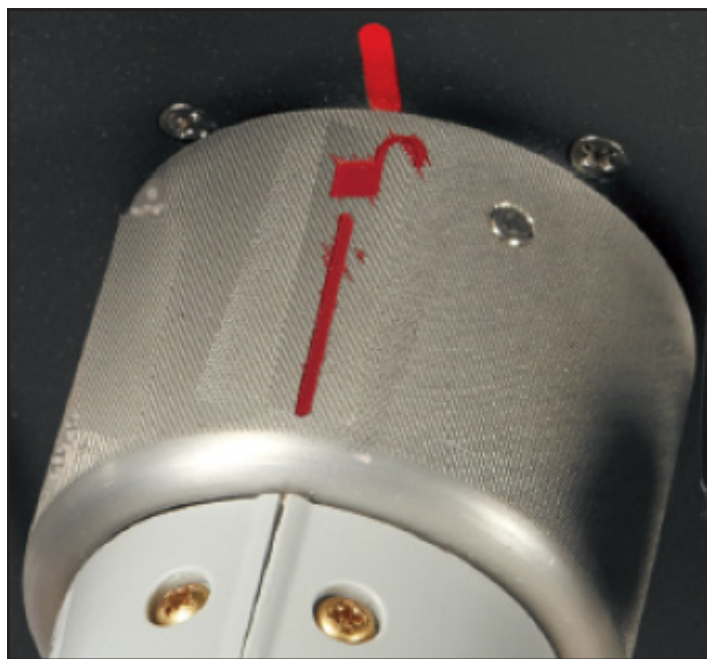
Фигура 17. Разкачане на електрическата линия за свързване на съединителната кутия

- б. Разкачете фиброоптичната линия от електрическия контакт на конзолата, като издърпате черната, гумирана ръкохватка, идентифицирана чрез означението на фигура 18.



Фигура 18. Разкачане на фиброоптичната линия на съединителната кутия

- в. Разединете газовата линия от гнездото за газова връзка на конзолата, като завъртите хъб за газовата връзка по посока на часовниковата стрелка в отключено положение (Фигура 19).



Фигура 19. Разкачване на газовата линия за връзка на съединителната кутия (съединителен хъб за газ в отключено положение)

- г. Разкачете обезопасения кабел за газовата линия.
- д. Поставете предпазни покрития върху гнездата за връзка на съединителната кутия върху конзолата, за да осигурите защита от прах и остатъци.
10. Разкачете линиите на съединителната кутия от съединителната кутия в контролната зала.
- а. Разкачете електрическата линия от електрическия контакт на съединителната кутия, като издърпате улея на ръкохватката, идентифицирана чрез означението на фигура 17.
- б. Разкачете фиброоптичната линия от електрическия контакт на съединителната кутия, като издърпате черната, гумирана ръкохватка, идентифицирана чрез означението на фигура 18.
- в. Разединете газовата линия от гнездото за газова връзка на съединителната кутия, като завъртите хъб за газовата връзка по посока на часовниковата стрелка в отключено положение (Фигура 19).
- г. Разкачете обезопасения кабел за газовата линия.
- д. Поставете предпазни покрития върху гнездата за връзка на съединителната кутия върху съединителната кутия, за да осигурите защита от прах и остатъци.
11. Разкачете линиите на съединителната кутия от мобилния свързващ панел в залата за ЯМР.
- а. Разкачете електрическата линия от електрическия контакт на мобилния свързващ панел, като издърпате улея на ръкохватката, идентифицирана чрез означението на фигура 17.
- б. Разкачете фиброоптичната линия от електрическия контакт на мобилния свързващ панел, като издърпате черната, гумирана ръкохватка, идентифицирана чрез означението на фигура 18.
- в. Разединете газовата линия от гнездото за газова връзка на съединителната кутия и мобилния свързващ панел, като завъртите хъба за газа по посока на часовниковата стрелка в отключено положение (Фигура 19).
- г. Разкачете обезопасения кабел за газовата линия.
- д. Поставете предпазни покрития върху гнездата за връзка на съединителната кутия върху мобилния свързващ панел, за да осигурите защита от прах и остатъци (Фигура 20).



Фигура 20. Предпазни покрития

12. Разкачете линиите на съединителната кутия от съединителната кутия в залата за ЯМР.
 - а. Разкачете електрическата линия от електрическия контакт на съединителната кутия, като издърпате улея на ръкохватката, идентифицирана чрез означението на фигура 17.
 - б. Разкачете фиброоптичната линия от електрическия контакт на съединителната кутия, като издърпате черната, гумирана ръкохватка, идентифицирана чрез означението на фигура 18.
 - в. Разединете газовата линия от гнездото за газова връзка на съединителната кутия, като завъртите хъб за газовата връзка по посока на часовниковата стрелка в отключено положение (Фигура 19).
 - г. Разкачете обезопасения кабел за газовата линия.
 - д. Поставете предпазни покрития върху гнездата за връзка на съединителната кутия върху съединителната кутия, за да осигурите защита от прах и остатъци.
13. След всяко използване почиствайте конзолата, мобилния свързващ панел и съединителната кутия като спазвате инструкциите в раздела „Почистване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI“. Преди съхранение се уверете, че системата е суха.
14. Поставете предпазни покрития върху конекторите на впряганията на съединителната кутия и поставете впряганията на съединителната кутия в саковете за съхранение.
15. Свалете сензорния екран в отделението за съхранение на монитора, преди да приберете системата за съхранение.

ВНИМАНИЕ: Преди да свалите монитора, се уверете, че в отделението за съхранението му няма предмети, като например USB флаш устройство. Внимавайте, когато свалите монитора в отделението за съхранение; не прилагайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на монитора.

ВНИМАНИЕ: Внимавайте, когато свалите сензорния екран, за да не прищипете пръстите си.

16. Покрийте конзолата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI и мобилния свързващ панел с предоставените капаци.

Смяна на газови бутилки по време на процедура

Ако се наложи да смените газова бутилка по време на процедура, спрете всички операции по замразяване и размразяване.

Стандартна конфигурация на газови бутилки

1. Планирайте подходящото време за смяна на бутилката, като прецените газа, който ще е необходим за завършване на процедурата. **Индикаторът за газ** на лентата с инструменти за навигация посочва колко време остава на всяка газова бутилка въз основа на избраната интензивност на газовия поток, вида и броя на използваните игли. Също така вземете под внимание броя на планираните цикли на замразяване и размразяване за процедурата.
2. Позиционирайте по безопасен начин пълна газова бутилка с нужните тип и чистота на газа в близост до празната бутилка.
3. Затворете и затегнете клапаните на двете газови бутилки.
4. Бавно отворете ръчния вентилен клапан, за да изпуснете газа от системата и линията за подаване на газ под високо налягане. Изчакайте, докато се освободи цялото налягане и двата манометъра на линиите за подаване на газ покажат нулево налягане.
5. Използвайте гаечен ключ, за да свалите манометъра от празната бутилка.
6. Свържете манометъра към пълната бутилка.
7. Затворете и затегнете ръчния вентилен клапан.
8. Внимателно завъртете клапана на бутилката хелий обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток.
9. Внимателно завъртете клапана на бутилката аргон обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток. Ако на газовия индикатор не се показва налягане на аргон, уверете се, че спирателният клапан за аргон е **ОТВОРЕН**.
10. Продължете криоаблационната процедура със следващата планирана фаза на замразяване или размразяване.

Свързване на две газови бутилки

1. Позиционирайте по безопасен начин пълна газова бутилка с аргон с нужната чистота на газа в близост до празната бутилка.
2. Затворете и затегнете клапана на празната газова бутилка.
3. Отворете ръчния вентилен клапан, за да изпуснете газа от системата и линията за подаване на газ под високо налягане. Изчакайте, докато се изпусне цялото налягане и манометър(ите) на лентата с инструменти за навигация покаже(ат) нулево налягане.
4. Затворете докрай ръчния вентилен клапан.
5. Свържете спомагателната линия за подаване на газ към адаптера за свързване на две бутилки EZ-Connect2, като използвате конекторите за бързо свързване.
6. Свържете срещуположния край на спомагателната линия за подаване на газ към новата бутилка.
7. Внимателно завъртете клапана на новата газова бутилка обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток.

Разширени контроли на канали

Разширените контроли на каналите дават опции за промяна на типа на иглата за избрания канал, свързване на два канала заедно и програмиране на няколко цикъла на замразяване.

Контрола за избор на типа игла

1. За да смените типа игла за даден канал, натиснете и задръжте бутона **Channel** (Канал), за да отворите разширените контроли за канали за съответния канал (Екран 25).
2. Изберете подходящия тип игла от падащото меню.
3. Натиснете бутона **OK**.

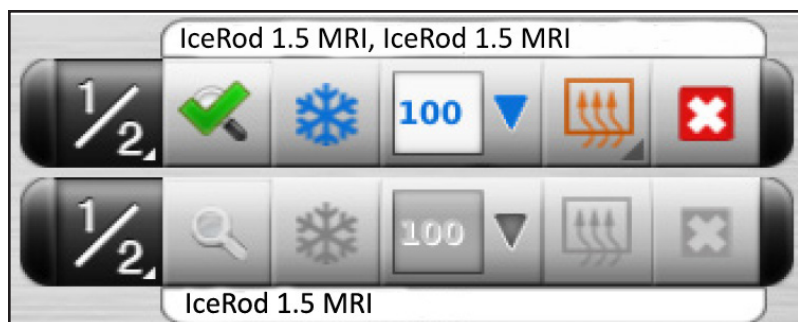


Екран 25. Разширени контроли на канали

Управление на свързване на канали

1. Натиснете и задръжте бутона **Channel** (Канал), за да отворите *Разширени контроли за канали* за съответния канал (Разширени контроли за канали).
2. Натиснете бутона **Link** (Свързване) за свързване на два канала за едновременно работа. Когато са свързани два канала, бутонът **Channel** (Канал) показва и двата канала (Екран 26).

ЗАБЕЛЕЖКА: Тази функция не е налична в канала, обозначен **ALL** (Всички). Можете да свързвате само канали, които са в една и съща хоризонтална равнина на интерфейса на игли (напр. 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6).

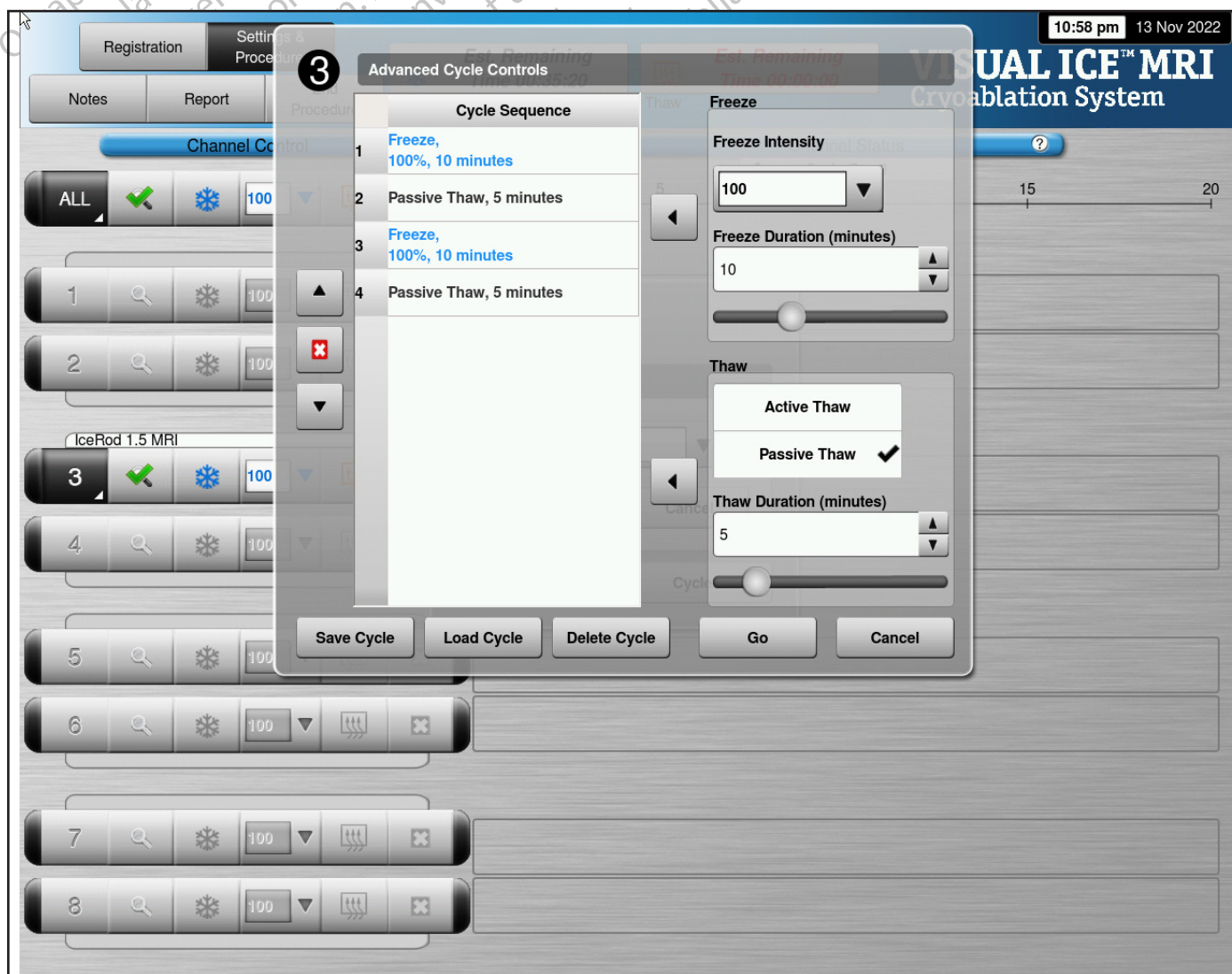


Екран 26. Свързани канали

- Натиснете бутона **Unlink** (Прекъсване на връзката) (до който се достига чрез натискане и задържане на бутона **Channel** (Канал)), за да премахнете връзката между два канала и всеки да работи независимо.

Контрол за програмиране на цикъл

- Натиснете и задържете бутона **Channel** (Канал), за да отворите *Разширени контроли за канали* за съответния канал.
- Натиснете бутона **Cycles** (Цикли) от *Разширени контроли на канала*, за да отворите *Advanced Cycle Controls* (Разширени контроли за цикъл) и да програмирате цикъл(ли) на замразяване-размразяване (Екран 27).



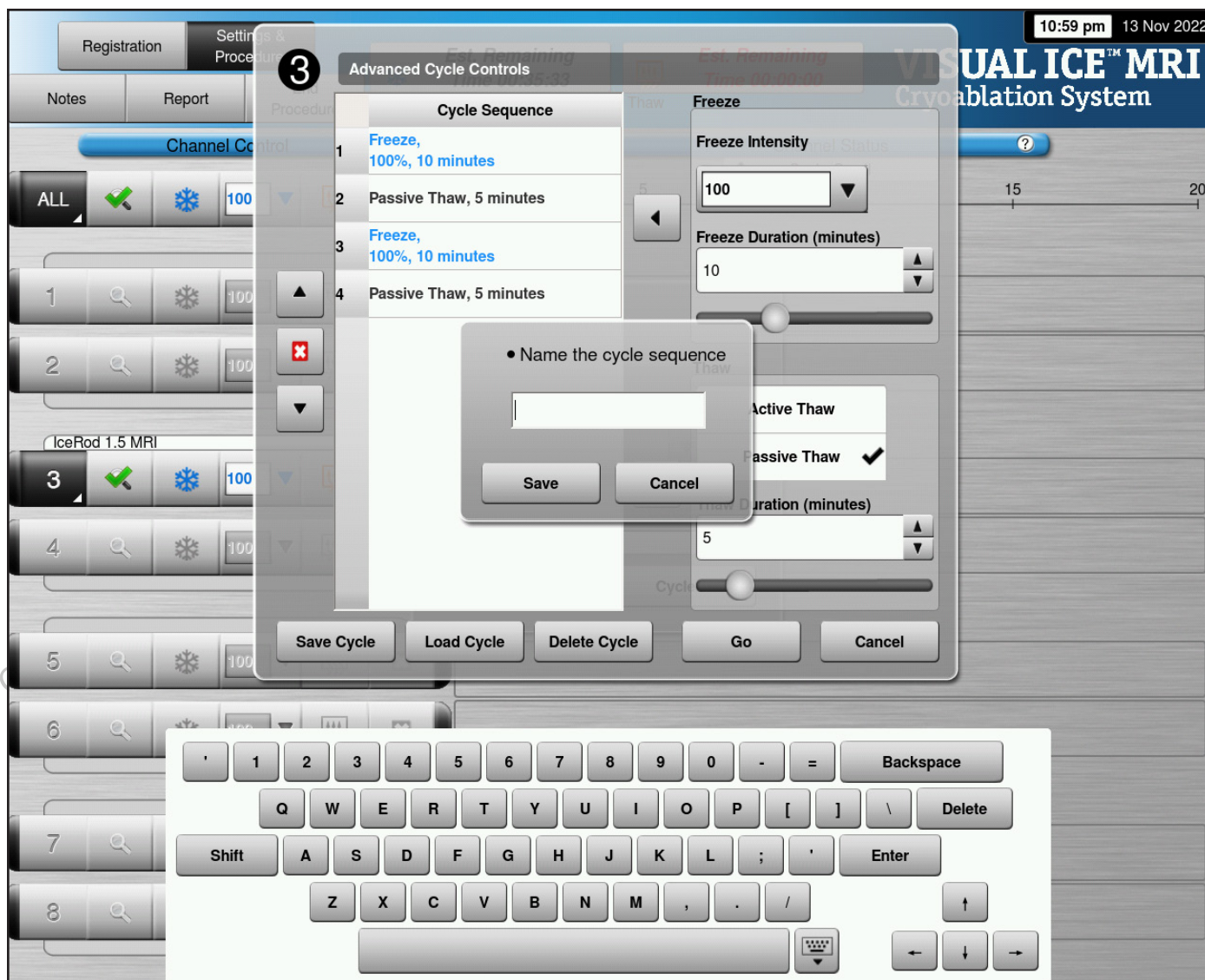
Екран 27. Advanced Cycle Controls (Разширени контроли за цикъл)

3. Изберете желаната интензивност на замразяване от контролите *Freeze* (Замразяване) чрез падащото меню и продължителността на фазата на замразяване с помощта на съответната стрелка или лентата за превъртане.
4. Добавете програмирания цикъл на замразяване към *Cycle Sequence* (Последователност на циклите) от бутона за **стрелка наляво** до контролите за *Freeze* (Замразяване).
5. Изберете желаното размразяване, като натиснете върху наличните опции в контролите за *Thaw* (Размразяване). Изберете продължителността на размразяване с помощта на съответните стрелки или лентата за превъртане.
6. Добавете програмирания цикъл на замразяване към менюто *Cycle Sequence* (Последователност на циклите) от бутона с **лява стрелка** до контролите за *Thaw* (Размразяване).
7. Програмирайте допълнителни цикли, като повторяте стъпки 3 – 6 според необходимостта.
8. Подредете последователността на циклите, като маркирате даден програмиран цикъл в контролите за *Cycle Sequence* (Последователност на циклите). С бутоните **Up** (Нагоре) и **Down** (Надолу) местете циклите в желаната последователност.
9. Извадете цикъл от *Cycle Sequence* (Последователност на циклите), като маркирате цикъла и натиснете бутона **Stop** (Стоп).
10. Натиснете бутона **Go** (Напред) за започване на процедурата по криоаблация с програмираните цикли.

ВНИМАНИЕ: Всяко прекъсване на програмираната фаза незабавно прекратява фазата и програмирания цикъл.

11. Повторете стъпки 1 до 10, за да програмирате допълнителни канали.

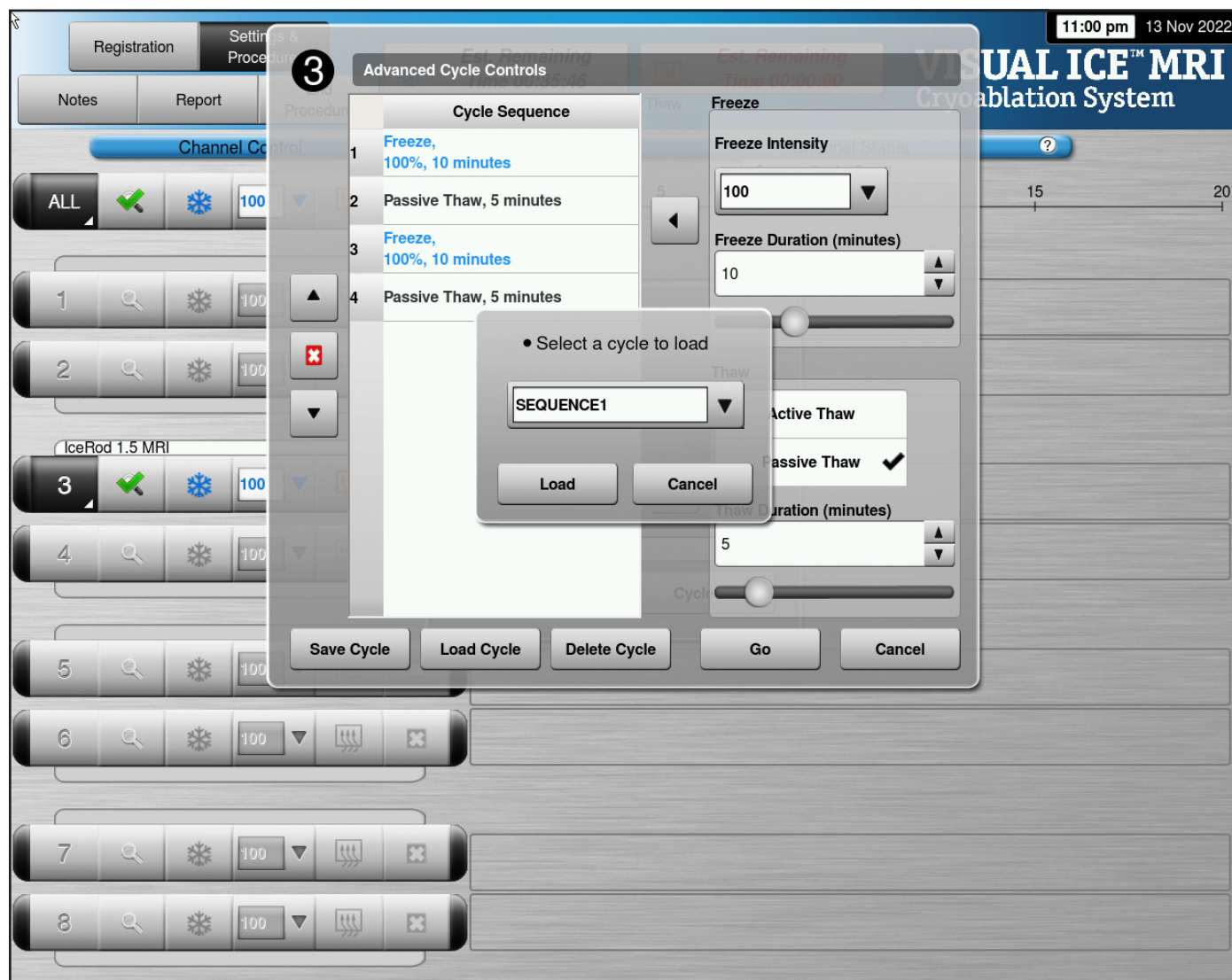
ЗАБЕЛЕЖКА: Програмираните последователности могат да се запазят чрез избиране на бутона **Save Cycle** (Запазване на цикъл). Дайте име на последователността и след това натиснете бутона **Save** (Запазване) (Екран 31).



Екран 28. Контроли за Cycle Sequence (последователност на циклите)

Изпълняване на запазена последователност

За да изпълните запазена последователност, отворете *Advanced Channel Controls* (Разширени контроли за канали) за избрания канал, натиснете бутона **Cycles** (Цикли) и натиснете бутона **Load Cycle** (Зареждане на цикъл). Чрез падащото меню изберете запазената последователност, натиснете бутона **Load** (Зареждане), след което натиснете бутона **Go** (Напред) (Екран 29).



Екран 29. Запазени контроли за последователност

АДМИНИСТРАТИВНИ ФУНКЦИИ

Конфигуриране на настройки

Екранът „Конфигуриране на настройките“ позволява на потребителя да променя настройките на системата, използвани по време на криоаблационна процедура. Максимум пет (5) потребителски акаунта могат да бъдат конфигурирани за всяка система за криоаблация Visual-ICE MRI.

Настройките, които могат да се променят, включват System (система), Procedure (процедура) и Registration Settings (настройки за регистрация) и Units (мерни единици) (вижте таблица 14). Само сервизен персонал има възможност да променя часа и датата на системата; системните администратори могат да променят часовата зона.

Когато настройките са променени, натиснете бутона **Back** (Назад) за връщане към екран *Startup* (Начало). Показва се съобщение, обобщаващо промените по настройките, и искане за потвърждение, за да бъдат запазени настройките. Натиснете **Yes** (Да), за да запазите настройките, **No** (Не), за да излезете от екрана, без да запазвате промените, или **Cancel** (Отказ), за да се върнете към Екран „Конфигуриране на настройките“ и да продължите да правите промени.

The screenshot shows the 'Configuration' screen of the Visual ICE MRI Cryoablation System. The interface is organized into several panels:

- System Settings:** Includes Argon Cylinder Volume (42.0000), Helium Cylinder Volume (42.0000), Units (Liters selected), Inactivity Timeout (120 minutes), and Language (English (English)).
- Procedure Settings:** Includes Low Cylinder Alert (10 minutes), Link all channels (unchecked), and Passive thaw timer count up (unchecked).
- Registration Settings:** Includes Custom Fields, Upload Registration (Disabled), Clear hospital name, address and doctor name history, Clear Hospital Information, and View HIPAA Logs.
- Time:** Includes Date (13 Nov 2022), Time (11:01 pm), Time Zone ((UTC-6:00) Central Time), and a checkbox for Use 24 hour clock.
- Units:** Includes Pressure Units (psi selected, bar and MPa also listed).

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

Екран 30. Конфигуриране на настройките

Таблица 14. Контроли за конфигуриране на настройките

Настройка	Описание
Cylinder Volume (Обем на бутилките)	Изберете обема на газовата бутилка и мерителните единици съгласно стандарта в географския регион. Обемът на газовата бутилка и мерителните единици могат да се променят само от административен или сервизен персонал.
Inactivity Timeout (Време на неактивност)	Изберете желаната продължителност от 30 минути до 180 минути, през която системата може да е неактивна, преди да се поиска отново да въведете паролата си. Времето по подразбиране за изчакване на бездействие е 120 минути.
Language (Език)	Изберете език, на който да се показва софтуерът.
Low Cylinder Alert (Предупреждение за ниско ниво на газ в бутилката)	Изберете желания интервал за напомняне (от 0 минути до 15 минути), за да се изведе предупреждение от индикатора за газ , че изчисленият останал обем в газовата бутилка е нисък.
Link all channels (Свързване на всички канали)	Поставете отметка в това поле, за да свържете автоматично всички съседни канали за едновременна работа (напр. 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6, ...)
Passive thaw timer count up (Отброяване на таймера за пасивно размразяване)	Поставете отметка в това поле, за да изведете автоматично изминалото време при пасивно размразяване. Цифровият таймер извежда <i>Stopped</i> (Спряно) и показва времето, изминало при пасивното размразяване.
Custom Fields (Персонализирани полета)	Въведете персонализирани имена, за да маркирате двете персонализирани полета, налични за въвеждане на информация в екран „Регистрация“.
Upload Registration (Качване на регистрация)	Използвайте падащото меню, за да активирате или деактивирате опцията за качване на данни за регистрация с отчетите за процедурите. По подразбиране данните за регистрации не се качват. Тази функция е достъпна само за административен или сервизен персонал.
Clear Hospital Information (Изчистване на информация за болница)	Изчистете името и адреса на болницата заедно с името на лекаря от файла със системната хронология.
View HIPAA Logs (Преглед на регистрите на HIPAA)	Преглед на регистрите на HIPAA, които съдържат часа, датата и ИД на потребителя за всички системни действия, които съдържат или използват електронна защитена здравна информация.
Time Zone (Часова зона)	Часовата зона може да се променя от административен или сервизен персонал. Системата за криоаблация Visual-ICE MRI се регулира автоматично за лятното часово време.
Pressure Units (Единици за налягане)	Изберете единиците за налягане, показвани от индикатора за газ.

Бутоните за управление в горната част на екрана предоставят опции **Manage Users** (управление на потребителите) и **Manual Software Update** (ръчно актуализиране на софтуера).

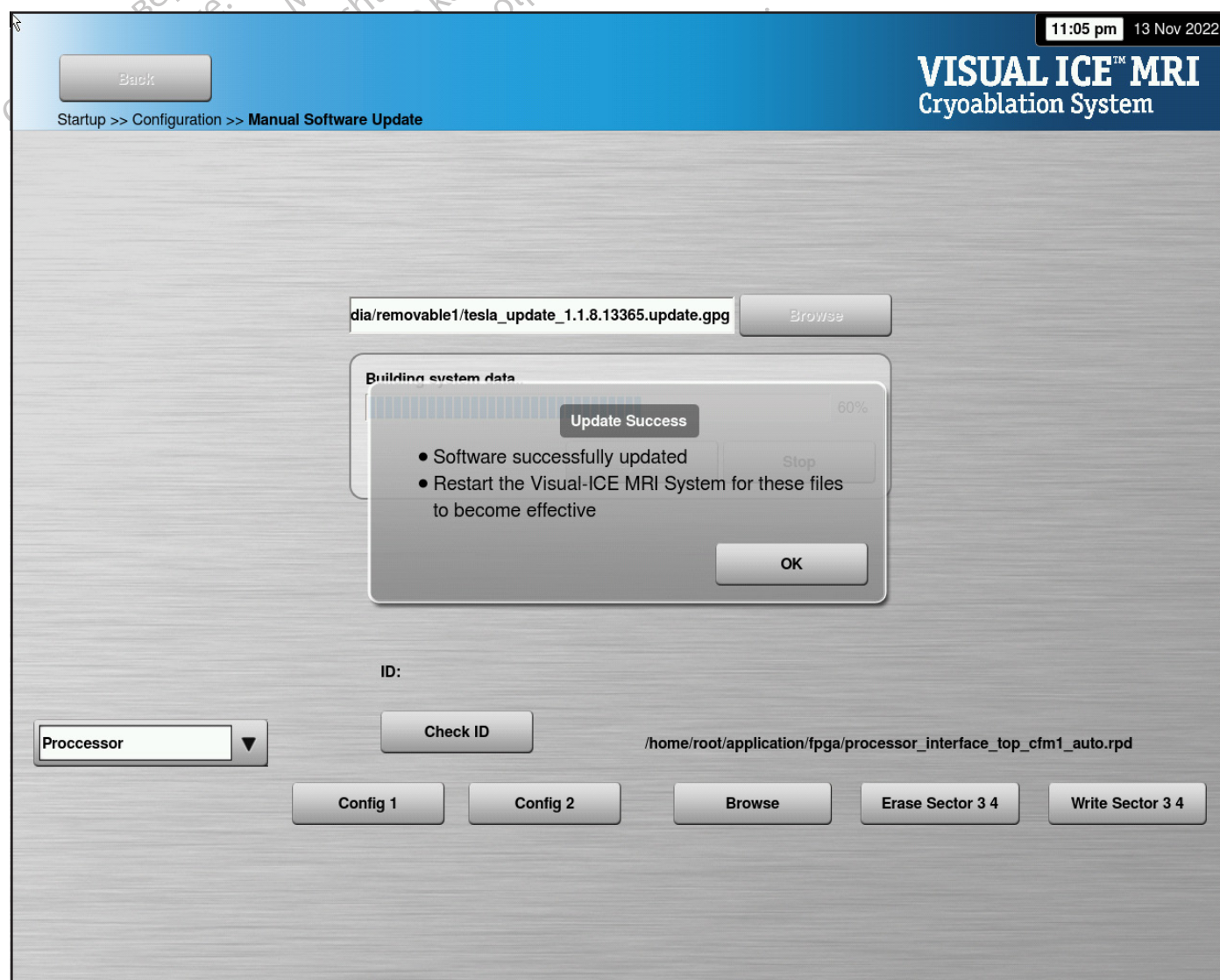
Manage Users (Управление на потребителите): Изберете потребителското си име и натиснете бутона **Change Password** (Смяна на парола), за да промените паролата си. Административните потребители могат да добавят потребители, да премахват потребители или да променят паролата на който и да е потребител.

Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера): Натиснете бутона **Manual Software Update** (Ръчно актуализиране на софтуера), за да инсталирате актуализация на софтуера чрез USB флаш устройство. Тази функция е достъпна само за административни и сервизни потребители.

Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера)

Административните и сервизните потребители могат да актуализират ръчно софтуера на системата за криоаблация Visual-ICE MRI с помощта на USB флаш устройство.

1. Натиснете бутона **Manual Software Update** (Ръчно актуализиране на софтуера) на Екран *Configure Settings* (Конфигуриране на настройките) (Екран 30).
2. Натиснете бутона **Browse** (Разглеждане), за да изберете файла с актуализацията, и натиснете **Update** (Актуализиране). Когато актуализирането на софтуера приключи, ще се появи съобщение за потвърждение (Екран 31).



Екран 31. Потвърждаване на актуализиране на софтуера

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

За клиенти в Австралия докладвайте всеки сериозен инцидент, който се случи във връзка с това изделие на Boston Scientific и на Администрацията за терапевтични стоки (<https://www.tga.gov.au>).

Почистване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI

След всяка употреба почиствайте системата за криоаблация Visual-ICE MRI, като следвайте стъпките по-долу.

1. Почистете монитора със сензорен екран, когато системата за криоаблация Visual-ICE MRI е изключена.
 - Избършете внимателно екрана с влажна марля.
 - Използвайте вода или разтвори за почистване с изопропилов алкохол.
 - Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина.
2. Почистете конзолата, мобилния свързващ панел и впряганията на разпределителната кутия, като забършете всяка от тях с влажна марля.
 - Използвайте сапун и вода или разтвори за почистване с изопропилов алкохол.
 - Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина.
 - Не позволявайте вода или друга течност да капе или да проникне в портовете за свързване на игли. Портовете за свързване на игли трябва винаги да са напълно сухи.
3. Уверете се, че почистените повърхности са сухи, преди да затворите или включите системата.

Изхвърляне

Всички външни и достъпни повърхности на това устройство трябва да бъдат почистени съгласно инструкциите за почистване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI, които са включени в ръководството за потребителя. Включете всички обичайни разглобяеми кабели (захранващ кабел, видео кабели, изолирани кабели и т.н.). Прегледайте ръководството за потребителя, за да установите дали има опасни материали.

Ако ще предавате устройството на съоръжение за рециклиране на електронни изделия, уведомете приемащото лице за наличието на такива материали. Препоръчва се да използвате доставчици на услуги за рециклиране, които са запознати с медицинските електрически оборудвания, но това не е задължително. Не изхвърляйте чрез изгаряне, заравяне или предаване за общинско сметоизхвърляне.

Устройството трябва да се изхвърли безопасно в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика, или да се върне на Boston Scientific. За комплект за върнат продукт се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Изхвърляйте всички остри предмети директно в контейнер за изхвърляне на остри предмети, който е обозначен със символ за биологична опасност. Острите предмети трябва да се изхвърлят безопасно чрез наличните способности за изхвърляне на остри предмети в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

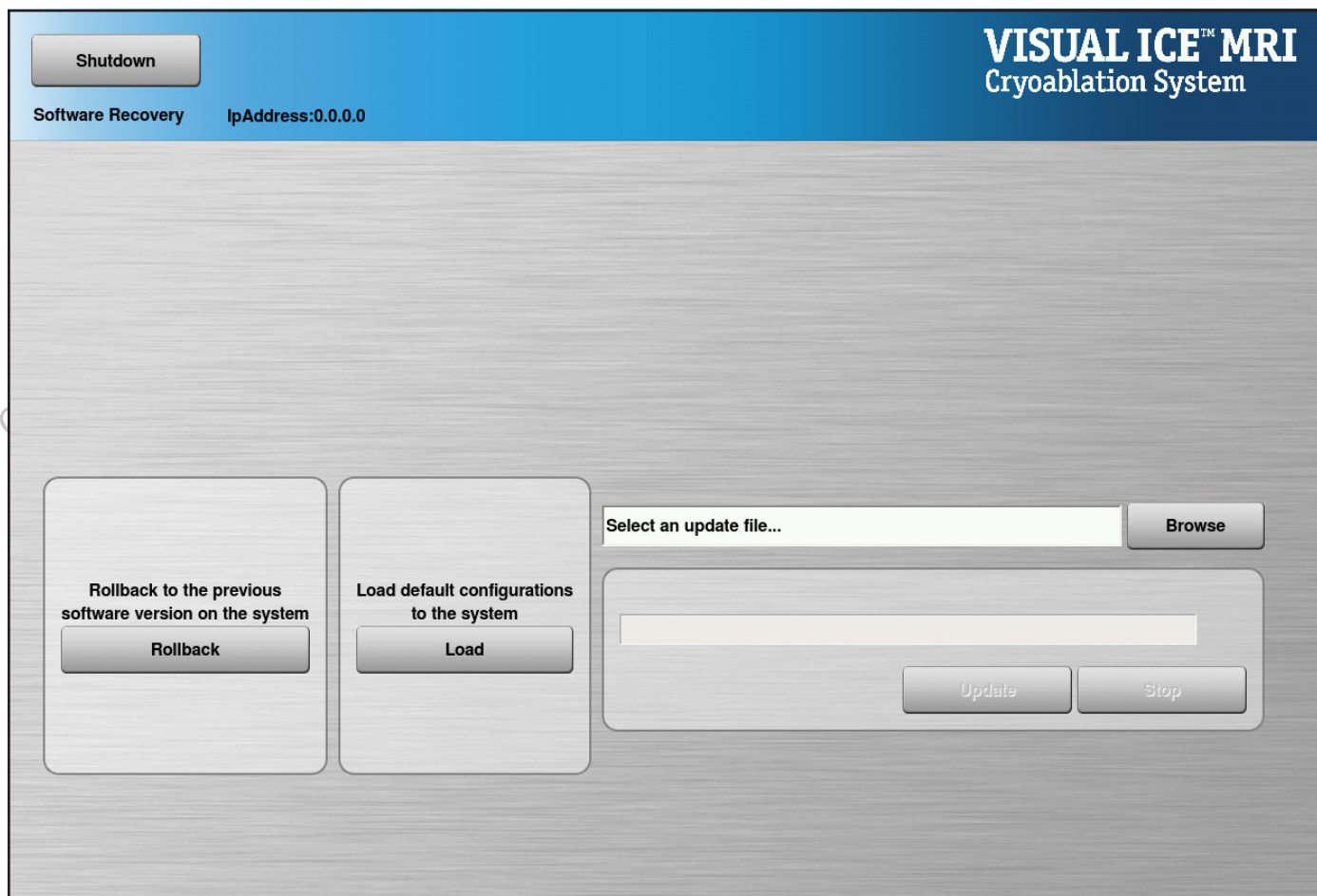
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Boston Scientific предлага следните опции за отстраняване на неизправности на системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Ако предложените подходи не решават проблема или ако имате проблем, който не е посочен по-долу, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Software Recovery (Софтуерно възстановяване)

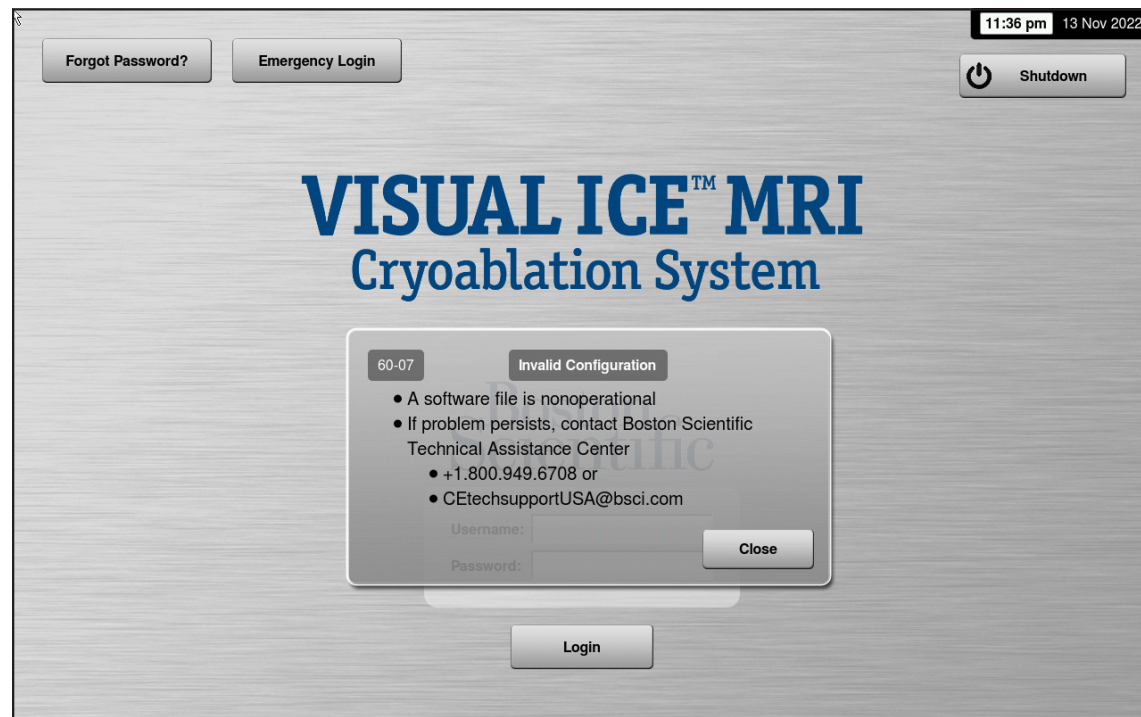
В случай на повреда или неизправност на софтуера той може да бъде възстановен към предишната си версия. Административните и сервизните потребители може да актуализират софтуера чрез подходящо USB флаш устройство.

1. Изключете системата за криоаблация Visual-ICE MRI.
2. Задръжте натиснат бутона **Software Reset** (Нулиране на софтуера), като поставите изправен кламер в отвора за нулиране на софтуера, докато едновременно включите системата. Системата ще изведе екрана *Software Recovery* (Софтуерно възстановяване).



Екран 32. Екран Software Recovery (Софтуерно възстановяване)

3. Натиснете бутона **Rollback** (Връщане към предишна версия), за да възстановите предишната версия на софтуера.
4. **ПО ЖЕЛАНИЕ**: Натиснете бутона **Load** (Зареждане), за да актуализирате софтуера, ако на екрана *Login* (Вход) (Екран 33) се покаже съобщение, указващо, че конфигурацията на софтуера е невалидна.



Екран 33. Съобщение Invalid Configuration (Невалидна конфигурация)

5. Ако актуализирате софтуера до по-нова версия чрез USB флаш устройство.
 - Влезте като административен потребител.
 - Натиснете бутона **Configure Settings** (Конфигуриране на настройките) на екрана *Startup* (Начало) (Екран 13).
 - Натиснете бутона **Manual Software Update** (Ръчно актуализиране на софтуера) на екрана „Конфигуриране на настройките“ (Екран 21).
 - Поставете USB флаш устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изчакайте 20 секунди, за да може системата да разпознае флаш устройството.

- Натиснете бутона **Browse** (Преглед).
 - Изберете файла, за да извършите актуализацията.
 - Натиснете бутона **Update** (Актуализиране).
-

ЗАБЕЛЕЖКА:

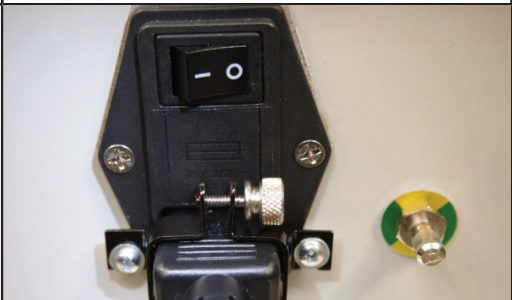
- Изчакайте, докато изведеното съобщение потвърди завършването на актуализацията.
 - Приключването на надстройката може да отнеме половин час.
-

Проблеми, свързани с електронни компоненти, електрически компоненти и потребителски грешки

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата не се включва (т.е. вентилаторът не работи) или захранването се изключва по време на процедурата	1. Копчето за управление на захранването на предния панел на системата или превключвателя за захранване на задния панел е в позиция „OFF“ (ИЗКЛ.) (фигура 2 и фигура 3). Включете захранването. 2. Захранващият кабел към конзолата за криоаблация Visual-ICE MRI е разкачен от електрическия контакт или от задния панел на конзолата. Свържете захранващия кабел към конзолата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI, като проверите дали захранващият кабел е вкаран докрай. Свържете захранващия кабел към електрическия контакт. 3. В стенния контакт няма захранване. Уверете се, че електрическият контакт е включен. При нужда се свържете с биомедицинския инженер на болницата за съдействие. 4. Може да има изгорял предпазител. Резервните предпазители са разположени до входа за захранващия кабел на системата (Фигура 3). Вижте раздела Смяна на предпазителите за инструкции как да смените предпазителите в системата.
Каналът или иглата не са разпознати от системата и не са достъпни за употреба	1. Уверете се, че връзките на съединителната кутия са свързани. Направете справка в свързването на устройството за свързване на съединителната кутия в контролната зала и свързването на устройството за свързване на съединителната кутия в секторите на магнитната зала за информация относно свързването на впряганията на съединителната кутия. 2. Проверете съответната лента за заключване на канала и се уверете, че е в напълно заключено положение. 3. В даден канал трябва да има вкарана поне една игла, за да може той да е достъпен за употреба. 4. Възможно е каналът да е дефектен. Не използвайте този канал. Преместете иглата(ите) в друг канал. Направете отново теста за цялост и функционалност на иглата.
Сензорния екран не реагира	1. Тъчпадът може да се използва за управление на системата. 2. Изключете и рестартирайте системата, като използвате копчето за контрол на захранването отпред на системата (Фигура 2).
USB флаш устройството не функционира или USB флаш устройството не се разпознава от системата	1. USB флаш устройството не е свързано с USB порта. Свържете USB флаш устройството към порта с иконата на USB (Фигура 4). 2. USB флаш устройството не е свързано с USB порта. Извадете USB флаш устройството от посочения USB порт на системата. Изчакайте няколко секунди и свържете отново USB флаш устройството с посочения USB порт. 3. Ако проблемът продължава, опитайте да използвате друго USB флаш устройство. 4. USB флаш устройството е неизправно. Сменете USB флаш устройството с ново USB флаш устройство.
Екранът <i>Login</i> (Вход) се показва, след като системата е оставена в неактивност за повече от 2 часа, докато се намира на екрана <i>Процедура</i>	Въведете подходящата парола, за да се върнете към екрана <i>Процедура</i> .

Симптом	Потенциални причини/решения
Сензорният екран става празен по време на процедура	Възможно е връзката с видеокабела да е прекъсната. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Смяна на предпазителите

Инструкция	Снимка
1. Изключете захранването отзад на конзолата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI. Разхлабете винта на клипса за задържане на кабела.	
2. Извадете захранващия кабел от клипса за задържане. Свалете двата винта, които фиксират клипса за задържане, и извадете клипса за задържане от входа за захранване.	
3. Поставете малка отвертка в слота на дъното на държача на предпазителите, за да започнете да изваждате държача на предпазителите от входа за захранване.	
4. Докато държите ръката си под поставката за предпазители, внимателно плъзнете поставката извън електрическия извод. ЗАБЕЛЕЖКА: В поставката има четири предпазителя.	
5. Хванете поставката за предпазители и предпазителите при изваждането им от електрическия извод. Двата предпазителя, които остават в поставката, са част от веригата на системата.	

Инструкция	Снимка
6. Върнете предпазителите в държача за предпазители с двата разхлабени предпазителя. ЗАБЕЛЕЖКА: С конзолата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва да се използват само посочени от Boston Scientific предпазители.	
7. Прикрепете отново държача за предпазители към входа за хранване. Сменете клипса за задържане, включете хранващия кабел в гнездото и затегнете винта на клипса за задържане.	
8. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да насрочите сервизно обаждане, за да се определи причината за изгорелите предпазители, да се определи дали е нужно сервизно обслужване, както и да се предоставят резервни предпазители.	

Проблеми с газа

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата за криоаблация Visual-ICE MRI не позволява тестването на игла в заключен канал	1. Уверете се, че системата е с работно налягане. Вижте Таблица 7 за информация относно работните налягания на газа. 2. Проверте дали връзките на съединителната кутия са свързани. Направете справка в свързването на устройството за връзка на съединителната кутия в контролната зала и свързването на устройството за връзка на съединителната кутия в залата за ЯМР за информация относно свързването на връзките на съединителната кутия. 3. Спирателният клапан за аргон може да е в положение „ARGON OFF“ (Аргон изкл.) Уверете се, че спирателният клапан за аргон (Фигура 3) е в положение „ARGON ON“ (Аргон вкл.), за да се позволи достатъчен газов поток. 4. Ако е необходимо, отворете повече клапана на бутилката с газ, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се осигури достатъчен газов поток. Уверете се, че на индикатора за газ се показва подходящо налягане.

Симптом	Потенциални причини/решения
Иглата не замръзва по време на теста за цялост и функционалност	1. Клапанът на бутилката аргон може да е затворен. Отворете клапана на бутилката аргон, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се осигури достатъчен газов поток. Уверете се, че на индикатора за газ се показва подходящо налягане. 2. Уверете се, че бутилката аргон е свързана към входа за аргон. 3. Иглата може да е запушена (от прах или лед). Опитайте да го тествате отново. 4. Ако иглата все още не замръзва, • Натиснете бутона Stop (Стоп), за да спрете всички дейности в канала. • Хванете здраво игления конектор с една ръка и отключете канала, за да разкачите иглата. • Преместете иглата в друг канал и отново направете теста. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако към канала е свързана само една игла, може да има известно остатъчно налягане зад игления конектор. 5. Ако проблемът продължава, сменете иглата с нова и се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
Към иглата не се подава хелий	1. Клапанът на газовата бутилка с хелий може да е затворен. Отворете клапана на газовата бутилка, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се осигури достатъчен газов поток. Уверете се, че на индикатора за газ се показва подходящо налягане. 2. Иглата може да е запушена. • Натиснете бутона Stop (Стоп), за да спрете всички дейности в канала. • Хванете здраво игления конектор с една ръка и отключете канала, за да разкачите иглата. • Преместете иглата в друг канал и отново направете теста. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако към системата е свързана само една игла, може да има известно остатъчно налягане зад игления конектор. 3. Ако проблемът продължава, сменете иглата с нова.
От ръчния вентилен клапан изтича газ	Възможно е ръчният вентилен клапан да е отворен. Затворете докрай ръчния вентилен клапан.
Има съскащ звук преди свързване на иглите	1. Проверете дали регулираните налягания са в рамките на работното налягане (зеленият диапазон на дисплея на индикатора за газ). Системата може да вентилира, за да намали налягането до под 4 200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa), за да се предотврати повреда на системата. Ако налягането спадне до границите на работното налягане, системата ще работи нормално. 2. Автоматичният вентилен клапан може да е заседнал в отворено положение. Ако ръчния вентилен клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете системата и се свържете с Центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Симптом	Потенциални причини/решения
Показаното на индикатора за газ налягане сочи, че налягането на газа е твърде ниско (Таблица 7)	1. Уверете се, че спирателният клапан за аргон е отворен. 2. Уверете се, че клапанът на бутилката с аргон е отворен достатъчно, за да позволи газовия поток. Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот. 3. Уверете се, че в бутилката има достатъчно налягане, като използвате манометъра ѝ. 4. При нужда сменете бутилката.
По време на теста на целостта и функционалността на иглите иглата замразява през първите 45 секунди от тестването, вместо да размразява, и след това започва размразяване за 15 секунди вместо замразяване.	Газовете са свързани неправилно (напр. линията за подаване на хелий е свързана към бутилката с аргон и обратното). • Прекратете процедурата. • Вентилирайте газа с високо налягане от системата. • Разкачете линиите за подаване на газ и ги свържете отново към правилните бутилки. • Стартирайте нова процедура. • Изпълнете отново тестването на иглата.
Трудно е да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или линията за подаване на аргон не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон.	Газовите линии не са били вентилирани и газовите линии все още са под налягане. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако е трудно да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или ако линия за подаване на аргон не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане. • Уверете се, че газовите бутилки са ЗАТВОРЕНИ. • Уверете се, че манометърът на газовата бутилка сочи 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Ако сте на екрана „Процедура“, се уверете, че дисплеят за налягане на газа не показва свързан газ. • Ако системата за криоаблация Visual-ICE MRI е включена, прекратете процедурата и вентилирайте системата с помощта на функцията за автоматично вентилиране. • Ако все още не можете да разкачите линиите за подаване на газ или ако системата е изключена, отворете ръчния вентилен клапан от задната страна на системата, за да вентилирате системата напълно. • След приключване затворете ръчния вентилен клапан.
Газът започва да изтича през иглен порт след стартиране на газовия поток чрез бутоните Test (Тест), Freeze (Замразяване) или Thaw (Размразяване).	Възможно е в канала да има разхлабено или счупено гнездо. • Разкачете иглата и я преместете в друг канал. • Направете отново теста за цялост и функционалност на иглата. • Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Механични проблеми

Симптом	Потенциални причини/решения
Иглата не може да бъде добре свързана с игления порт	1. Уверете се, че заключващата лента е в ОТКЛЮЧЕНО положение. 2. Конекторът на иглата може да е дефектен. Използвайте друга игла. 3. Възможно е в игления порт да има остатъчно газово налягане. Използвайте друг канал. 4. Проверете дисплея на индикатора за газ. Ако в системата има налягане, прекратете процедурата и вентилирайте системата с помощта на функцията за автоматично вентилиране.
Заключващата лента на интерфейса на иглата не може да се позиционира в ЗАКЛЮЧЕНО положение	1. Уверете се, че всички игли в канала са вкарани докрай в портовете за свързване на игли. 2. Заключващата лента може да е дефектна. Преместете иглата в друг канал. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обаждане. 3. Проверете индикатора за газ и се уверете, че системата не е под налягане. Ако в системата има налягане, прекратете процедурата и вентилирайте системата с помощта на функцията за автоматично вентилиране.
Конзолата не се движи свободно	1. Освободете спирачката, за да отключите предните колела. 2. Проверете отделните спирачки на задните колела и се уверете, че спирачките са освободени.

Газова бутилка и линия за подаване на газ

Симптом	Потенциални причини/решения
Предпазният кабел на линията за подаване на газ липсва от страната на бутилката или от страната на системата	Не използвайте линия за подаване на газ, ако предпазният кабел липсва. Това може да компрометира безопасността на персонала в залата. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
Манометърът или линията за подаване на газ са повредени	Не използвайте повреден продукт. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за нови аксесоари.
Открито е изтичане на газ между адаптера на манометъра и клапана на бутилката	• Затегнете връзката с помощта на гаечния ключ, който е предоставен със системата за криоаблация Visual-ICE MRI. • Затворете клапана на бутилката и вентилирайте газа от системата за криоаблация Visual-ICE MRI и линиите за подаване на газ, като използвате ръчния вентилен клапан (Фигура 3). Уверете се, че налягането в системата е изпуснато. Разхлабете и махнете адаптера на манометъра. Уверете се, че при точката за свързване на газовата бутилка няма замърсявания; при нужда почистете уплътняващата повърхност, за да отстраните всякакви остатъци. Позиционирайте отново адаптера на манометъра и го затегнете към клапана на бутилката с помощта на гаечния ключ, предоставен със системата за криоаблация Visual-ICE MRI.

Линии на съединителната кутия

Симптом	Потенциални причини/решения
Трудно е да се свърже Конектори за разклонителната кутия	1. Уверете се, че конекторите са подравнени със знаците за подравняване на гнездата. Разгледайте разделите Свързване на устройството за връзка на съединителната кутия в контролната зала и Свързването на устройството за връзка на съединителната кутия в залата за ЯМР за информация относно свързването на връзките на съединителната кутия. 2. Прегледайте конектора за повреди. Ако конекторите са повредени, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific. Не използвайте повредена връзка за съединителната кутия.
Газовият съединителен хъб на съединителната кутия за връзка е труден за разхлабване	Газовите линии не са били вентилирани и газовите линии все още са под налягане. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прилагайте прекомерна сила за освобождаване на връзката за газ на съединителната кутия. Възможно е газовата линия все още да е под налягане. • Уверете се, че газовите бутилки са ЗАТВОРЕНИ. • Ако системата Visual-ICE MRI е изключена, включете системата и изчакайте тридесет секунди системата да се вентилира автоматично. • Ако системата Visual-ICE MRI е включена, прекратете процедурата и вентилирайте системата с помощта на функцията за автоматично вентилиране. • След приключване затворете ръчния вентилен клапан. • Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
Трудно е да се разкачи Конектори за разклонителната кутия	Направете справка с Изключване на системата Раздел за информация относно разединяването на впряганията на съединителната кутия.

Мобилен свързващ панел

Симптом	Потенциални причини/решения
Трудно е да се премести мобилния свързващ панел	Уверете се, че всички лостове за заключване на колелата са отключени. Вижте фигура 9 в сектора на лостчетата за блокиране на колелата.
Светодиодът за индикатор за налягането на газа не свети	1. Уверете се, че връзките на съединителната кутия са свързани. Направете справка за свързването в раздела за съединителна кутия в контролната зала и свързване на съединителната кутия за залата за ЯМР за информация относно свързването на връзките на съединителната кутия. 2. Уверете се, че системата е включена. 3. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
Бутонът „Test Channel 8“ (Тестов канал 8) не реагира	1. Уверете се, че има игла в канал 8 и че заключващата лента е захваната. 2. Натиснете бутона „Test“ (Тестване) за канал 8 на конзолата 3. Проверете дали системата е включена. 4. Уверете се, че връзките на съединителната кутия са свързани. Разгледайте разделите „Свързване на устройството за връзка на съединителната кутия в контролната зала“ и „Свързване на съединителната кутия“ за залата за ЯМР за информация относно свързването на връзките на съединителната кутия. 5. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Симптом	Потенциални причини/решения
Бутонът „STOP ALL“ (Спиране на всички) не реагира	1. Натиснете бутона „STOP ALL“ (Спиране на всички) на конзолата. 2. Проверете дали системата е включена. 3. Уверете се, че връзките на съединителната кутия са свързани. 4. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Игли

Симптом	Потенциални причини/решения
По време на фазата на замразяване или след фаза на размразяване върху иглата(ите) в даден канал не се образува ледена топка или се образува малка ледена топка	1. Изпълнете следните стъпки в реда, в който са описани: • Спрете действията по замразяване/размразяване за всички канали. • Размразете проблемната(ите) игла(и) в продължение на поне една минута. • Замразете иглата(ите), за да проверите правилното функциониране. 2. Ако проблемът продължава, свържете нова игла в друг канал и тествайте иглата. Продължете процедурата с новопроверената игла. 3. При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
По време на теста за цялост и функционалност на иглата се виждат мехурчета, които излизат от иглата	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте иглата. • Разкачете иглата от мобилния свързващ панел и отделете иглата. • Върнете иглата на Boston Scientific за оценка. • Използвайте нова игла, за да продължите процедурата. • Изпробвайте новата игла, за да потвърдите целостта и функционалността ѝ. • При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
Иглата е огъната или повредена, докато се опитвате да я разпакувате или използвате.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте иглата. • Отделете иглата настрана. • Използвайте друга игла, за да продължите процедурата. • При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.

Показани съобщения

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI показва съобщение на потребителския интерфейс, когато потребителят поиска помощ или когато бъдат открити потребителски грешки, грешки с иглата или грешки със системата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запишете и съобщете номера на съобщението (напр. 10-01, 80-02), ако е нужна помощ от центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

ВПИСВАНЕ

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Вписване - Не сте въвели правилното име за вписване - Въведете отново името си за вписване - Ако имате нужда от помощ, се свържете с Вашия системен администратор - Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific)	Не е въведено име. ИЛИ Въведеното име не съвпада с определените имена в системата.
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 Вписване - Не сте въвели правилната парола - Въведете отново паролата си - Ако имате нужда от помощ, се свържете с Вашия системен администратор - Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific)	Не е въведена парола. ИЛИ Въведената парола не съвпада с паролата, която е свързана с името за вход.
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 Призив за нулиране на парола - За да нулирате паролата си, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific - Предайте призива на екрана по-долу - Въведете отговора, предоставен от центъра за техническа помощ - Натиснете бутона Reset (Нулиране).)	Потребителят е забравил паролата си, натиснал е бутона Forgot Password (Забравена парола) и е получил призив, който да бъде предаден на центъра за техническа помощ.

Съобщение	Причина за появата/решения
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Нулиране на парола - Паролата Ви е нулирана на XXX - Сменете паролата си на екрана за конфигуриране, когато е удобно)	Потребителят е въвел правилно призива за нулиране на паролата и сега трябва да зададе новата парола.
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 Спешно влизане - За да получите спешно влизане, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific - Предайте призива на екрана по-долу - Въведете отговора, предоставен от центъра за техническа помощ - Натиснете бутона Login (Вход).	Потребителят е поискал спешно влизане и е получил призив за препращане към центъра за техническа помощ.
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 Неправилен отговор - Не сте въвели правилния отговор - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за отговор към призива на екрана)	Потребителят се е опитал да получи достъп за спешно влизане, но не е отговорил правилно на призива. Потребителят трябва да се свърже с центъра за техническа помощ, за да получи отговор за спешно влизане. ЗАБЕЛЕЖКА: Това действие не нулира паролата.
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 Неправилен отговор - Не сте въвели правилния отговор - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за отговор към призива на екрана)	Потребителят се е опитал да нулира паролата си, но не е отговорил правилно на призива. Потребителят трябва да се свърже с Центъра за техническа помощ, за да нулира паролата си.

ПРОЦЕДУРА

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Тестът не може да се стартира - Налягането на газа е твърде ниско/високо, за да се започне процедура - Проверете дали газовите бутилки имат достатъчно налягане, за да се стартира процедурата)	Потребителят е натиснал бутона Test (Тест), когато или газовите бутилки все още не са свързани, или налягането на газа е било под работното налягане (направете справка с таблица 7). За да продължите, трябва да се свържат газови бутилки с достатъчно налягане.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Спирателен клапан за аргона - Спирателният клапан за аргона може да е затворен - Проверете и при нужда го отворете)	При стартиране на системата тя засича, че има свързан газ, но в системата не навлиза такъв. Спирателният клапан за аргона може да е затворен. За да продължите, спирателният клапан за аргон трябва да е отворен.
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 Тест на всички - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно - Поставете иглите поотделно или на групи в легенчето, така че цялата дължина на вала на иглата да бъде потопена във вода или физиологичен разтвор. Докато се изпълняват циклите на тестване, погледнете иглите, за да се уверите, че няма въздушни мехурчета, както и че по време на частта от последователността за замразяване се образува малка ледена топка. - Искате ли да инициирате тестване на всички канали или само на нетестваните канали? ДА НЕ)	Потребителят е избрал бутона Test (Тест) в канала „ALL“ (Всички), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди тестването за всички свързани игли или само за нетестваните канали.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Замразяване на всички канали - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно. - Искате ли да стартирате замразяване за всички активни игли сега? ДА НЕ)	Потребителят е избрал бутона Freeze (Замразяване) в канала „ALL“ (Всички), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди замразяване на всички активни игли.
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 Интензивност за замразяване на всички - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно. - Искате ли [x%] интензивност на замразяване да се приложи към всички игли сега? ДА НЕ)	Потребителят е избрал интензивност на замразяване в канала „ALL“ (Всички), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди, че избраната интензивност трябва да се приложи към всички активни игли.
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 Размразяване на всички канали - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно. - Искате ли да стартирате размразяване за всички активни игли сега? ДА НЕ)	Потребителят е избрал бутона Thaw (Размразяване) в канала „ALL“ (Всички), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди размразяване на всички активни игли.
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 Спиране на всички канали - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно. - Искате ли да спрете дейността на всички игли сега? ДА НЕ)	Потребителят е избрал бутона Stop (Стоп) в канала „ALL“ (Всички), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди спиране за всички активни игли.

Съобщение	Причина за появата/решения
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Прекратяване на процедура • Наистина ли искате да прекратите тази процедура? ДА НЕ)	Потребителят е избрал End Procedure (Прекратяване на процедурата) и трябва да потвърди желанието си за прекратяване на процедурата.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Автоматично вентилиране • Искате ли автоматично вентилиране на газ под високо налягане от системата? ДА НЕ)	Потребителят е получил опция за автоматично вентилиране на газа под високо налягане в системата.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Автоматично вентилиране • Затворено ли е подаването на газ? ДА ОТКАЗ)	Ако потребителят избере опцията за автоматично вентилиране на газа, потребителят ще трябва да потвърди, че подаването на газ е затворено, преди да се активира автоматичното вентилиране.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Автоматично вентилиране • Налягането на газа не спада • Проверете дали клапанът на газовата бутилка е затворен)	Потребителят е избрал автоматично вентилиране на газ под високо налягане в края на процедурата, но налягането не е спадало. Потребителят трябва да се увери, че спирателният клапан е затворен.
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 Автоматично вентилиране • В ход е вентилиране • Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите, докато вентилирането не завърши)	Потребителят е избрал автоматично вентилиране на газ под високо налягане в края на процедурата.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (20-16 Автоматично вентилиране • Автоматичното вентилиране е успешно завършено)	Потребителят е избрал автоматично вентилиране на газ под високо налягане в края на процедурата.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Вентилиране на газ) - Преди да разкачите газовия маркуч, вентилирайте ръчно системата за криоаблация Visual-ICE MRI, като използвате ръчния вентилен клапан отзад на машината)	Потребителят е избрал да не използва функцията за автоматично вентилиране на газ с високо налягане от системата.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Изключване на системата) - Искате ли да изключите системата? ДА НЕ	Потребителят е избрал Shutdown (Изключване) от екрана login (Вход), за да изключи системата.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Изтичане на времето на изчакване за процедура) - Процедурата е надвишила допустимото време - Процедурата ще бъде прекратена)	Процедурата е надвишила допустимия 8-часов период.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 СПИРАНЕ НА ВСИЧКИ) - Бутонът „STOP ALL“ (Спиране на всички) е натиснат на мобилния свързващ панел)	Потребителят е натиснал бутона Stop ALL (Спиране на всички) на мобилния свързващ панел.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Тест канал 8) - Бутонът „Test Channel 8“ (Тест канал 8) е натиснат на мобилния свързващ панел)	Потребителят е натиснал бутона Test Channel 8 (Тест канал 8) върху мобилния свързващ панел. Тестването на целостта и функционалността на иглата ще се извършва на иглата в канал 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 Мобилният свързващ панел не е открит) - Свържете мобилния свързващ панел или, ако вече сте в екрана „Процедура“: - Свържете мобилния свързващ панел или прекратете процедурата)	Мобилният свързващ панел не е свързан, когато процедурата е била стартирана или връзката е прекъсната по време на процедурата. Решения: Уверете се, че устройството за свързване на съединителната кутия между разпределителната кутия и мобилния свързващ панел е свързано. Направете справка с раздел 4.6 за информация относно свързването на връзките на съединителната кутия в залата за ЯМР.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Сглобяване на свързване на съединителната кутия не Признати • Проверете връзките на системата Visual-ICE MRI • Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific)	Мобилният свързващ панел е свързан, но не е калибриран. Съпротивлението на устройството за свързване на съединителната кутия не е в рамките на толерансите на запазените калибрирани стойности. Решения: 1. Разединете и свържете отново впряганията на разпределителната кутия в магнита и контролните зали. 2. Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

ГАЗ

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Автоматично вентилиране • Газът не е вентилиран по подходящ начин от системата за криоаблация Visual-ICE MRI, когато системата е била използвана за последно • Вентилирайте системата, като използвате опцията за автоматично вентилиране или ръчния вентил (клапан)	При стартиране е имало остатъчно налягане на газа в системата, което ще затрудни свързването на иглите.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Вентилиране на газ • Вентилирайте ръчно системата за криоаблация Visual-ICE MRI, като използвате клапана отзад на машината)	Потребителят е натиснал бутона Close (Затваряне) след получаване на съобщение, че газът не е бил вентилиран по подходящ начин при последното ползване на системата. За да изчисти останалото газово налягане, потребителят трябва ръчно да вентилира газа чрез ръчния вентил (клапан).
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 Ниско ниво на газа • В бутилката остава ниско ниво на [хелиев/аргонов] газ • Сменете бутилката с газ възможно най-скоро)	Системата показва предупреждение, че изчисленият остатъчен обем в газовата бутилка е нисък. Предупреждението може да бъде конфигурирано от потребителя да се показва на интервал от 0 минути до 15 минути. (Вижте таблица 14, Low Cylinder Alert (Предупреждение за ниско ниво на бутилка).

СОФТУЕР

Съобщение	Причина за появата/решения
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Неуспешно качване - Възникнала е грешка по време на процеса на актуализиране - Опитайте отново да актуализирате)	По време на актуализиране на системата от потребителя е възникнала грешка, която пречи на актуализацията да завърши. Трябва да се опита друга актуализация.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Неуспешно качване - Възникнала е грешка по време на процеса на качване - Опитайте да качите отново)	По време на актуализиране на системата от потребителя е възникнала грешка, която пречи на качването да завърши. Трябва да се опита друга качване.
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 Несъвместим софтуер - Софтуерът на системата за криоаблация Visual-ICE MRI не е съвместим с регулаторните одобрения - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване)	Софтуерът е проверен спрямо одобрените софтуерни версии в регулаторните файлове за всеки съответен пазар. Идентифицирана е несъвместимост с регулаторно одобрение. Системата трябва да бъде актуализирана със съответния софтуер. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Невалидна конфигурация - Има неработещ софтуерен файл. - Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific)	Възникна проблем с конфигурационните файлове на софтуера. Свържете се с центъра за техническа помощ на 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 Софтуерно възстановяване - Това ще върне назад софтуера на тази система - Наистина ли искате да го направите? ДА НЕ)	Потребителят е натиснал бутона Software Recovery (Софтуерно възстановяване) и след това е избрал Rollback (Връщане към предишна версия). Активирането ще върне софтуера към предишната му версия.

Съобщение	Причина за появата/решения
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Софтуерно възстановяване - Наистина ли искате да възстановите настройките по подразбиране за всички конфигурации? ДА НЕ)	Потребителят е натиснал бутона Software Recovery (Софтуерно възстановяване) и след това е избрал Load (Зареждане). Активирането ще възстанови системните настройки по подразбиране за всички конфигурации.
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 Несъвместим хардуер - Хардуерът не е съвместим с настоящия софтуер - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване ДА НЕ)	Хардуерът не е съвместим с настоящия софтуер.
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Актуализиране на хардуера - Искате ли да актуализирате хардуерните файлове на х сега? ДА НЕ)	Влязъл е потребител на администратор или услуга и хардуерът изисква актуализиране.
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 Неуспешна актуализация - Хардуерът не е съвместим с настоящия софтуер - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване ДА НЕ)	Потребител на администратор или услуга е натиснал Yes (Да) за актуализиране на хардуера и актуализацията е неуспешна.

ОТЧЕТИ

Съобщение	Причина за появата/решения
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Запазване на отчет • Искате ли да запазите отчета в системата за криоаблация Visual-ICE MRI? ДА НЕ)	Потребителят е избрал End Procedure (Прекратяване на процедурата) и е получил опция за запазване на отчета преди излизане от процедурата.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (70-02 Системата е заета • Финализиране на процедурата)	Системната активност е била показана по време на процеса на запазване на отчета.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (70-03 Грешка в отчета • По време на компилирането на отчета възникнаха грешки • Възможно е отчетът да не е пълен)	Потребителят е избрал да получи достъп до отчет по време на процедура или да запише данни в отчет в края на процедурата. Възникнали са грешки, които могат да повлияят на изчерпателността на отчета.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (70-04 Отчетът е запазен • Отчетът е запазен успешно)	Отчетът е запазен успешно на USB
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (70-05 Дублирано файлово име • Избраното файлово име вече съществува на USB флаш устройството • Изберете друго файлово име)	Потребителят се е опитал да експортира отчет на USB флаш устройството, като използва файлово име, което се дублира с друг файл на флаш устройството. За да експортирате отчета, трябва да изберете друго файлово име.
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 Грешка в отчета • Отчетът не може да се експортира на USB флаш устройството • Възможно е USB флаш устройството да е разкачено или да е пълно)	Потребителят е избрал „Save Reports to Flash Drive“ (Запазване на отчети на флаш устройство). Не е открито флаш устройство или на флаш устройството няма достатъчно свободно място.

СИСТЕМА

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Комуникационна неизправност - Неуспешна вътрешна комуникация - Неуспешен опит за повторно свързване - Рестартиране на системата за криоаблация Visual-ICE MRI - Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific)	Софтуерът не можа да се свърже с хардуера след опит за повторно установяване на комуникация. Ако рестартирането е неуспешно, системата не може да се използва.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Грешка при стартиране - Самопроверката на системата е неуспешна - Рестартирайте системата - Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific)	Софтуерната самопроверка установи неизправност, която е наложила рестартирането на системата.
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 Предупреждение за налягане - Налягането превишава безопасните работни граници - Затворете газовите бутилки - Процедурата ще бъде прекратена и газът ще бъде вентилиран от системата)	Системата откри, че вътрешното налягане надвишава безопасните граници. Системата ще прекрати процедурата и ще вентилира газа от системата.
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 Предупреждение за температура - Вътрешната температура на системата за криоаблация Visual-ICE MRI надхвърля подходящите работни граници - Прекратете криоаблационната процедура веднага щом това е безопасно - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.)	Вътрешната температура на системата надвиши подходящите работни граници.

Съобщение	Причина за появата/решения
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Нужно е сервизно обслужване) - Засечено е ниско ниво на батерията - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване)	Системата откри изтощена батерия. Работата на системата може да бъде засегната, ако се работи с ниско ниво на батерията.
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 Системна грешка* - Дисплеят за газовото налягане може да не е точен. Следете процедурата внимателно, като използвате образна диагностика. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.)	* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията „Press here“ (Натиснете тук). Проверките за вътрешно налягане са били непоследователни и може да се стигне до неточно показване на манометъра.
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 Системна грешка* - Спирателният клапан на газовата бутилка не е отворен достатъчно, за да се осигури достатъчен поток. Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот.)	* Съобщенията за системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията „Press here“ (Натиснете тук). Газовият поток от газовата бутилка не е достатъчен. За да се подобри газовият поток, клапанът на бутилката трябва да се отвори допълнително.
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 Системна грешка* - Канал „X“ е дефектен. Изберете друг канал. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.)	* Съобщенията за системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията „Press here“ (Натиснете тук). Открит е дефектен соленоид на канал „X“; трябва да се избере друг канал.
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Системна грешка* - Неизправност на вентилатор „X“. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.)	* Съобщенията за системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията „Press here“ (Натиснете тук). Вентилаторът „X“ е идентифициран като неработещ.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Системна грешка* - Газовият дебит в канала „XX“ надвишава изискванията за работа на системата и може да повлияе върху работните характеристики. Намалете броя на активните игли.)	* Съобщенията за системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията „Press here“ (Натиснете тук). Изчисленият поток за даден канал е надвишил оптималното изискване на системата. Трябва да се намали броят на активните игли.
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 Системна грешка* - Газовият дебит надвишава изискванията за работа на системата и може да повлияе върху работните характеристики. Намалете броя на активните игли.)	* Съобщенията за системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията „Press here“ (Натиснете тук). Кумулативният поток за всички канали е надвишил оптималното изискване на системата. Трябва да се намали броят на активните игли.

ОБСЛУЖВАНЕ

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Нужно е сервизно обслужване - Системата за криоаблация Visual-ICE MRI трябва скоро да се обслужи - Обслужването трябва да стане до [DATA]. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.)	На потребителя беше напомнено за крайния срок за завършване на планираното сервизно обслужване на системата. Напомнянето започва четири седмици преди датата на нужното обслужване.
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 Нужно е сервизно обслужване - Просрочено обслужване на системата за криоаблация Visual-ICE MRI - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.)	Системата за криоаблация Visual-ICE MRI не беше обслужена навреме. През следващите стартирания на потребителя се напомня, че обслужването е просрочено.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Край на експлоатационния живот на системата - Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е в края на експлоатационния си живот - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да организирате връщането на системата за реновиране, заменяне или изхвърляне.)	Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е достигнала края на експлоатационния си живот. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМАТА

Механични спецификации

Конзола за система за криоаблация Visual-ICE MRI

- Тегло: 77 kg (170 lb)
- Височина: 107 cm (42 in), при свален монитор
157 cm (62 in), при вдигнат монитор
- Размери: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Капацитет за тегло на отделението за съхранение: 22 kg (50 lb)
- Капацитет за тегло на слота за съхранение на монитора: 9 kg (20 lb)
- Капацитет за тегло на затворен монитор: 9 kg (20 lb)

Мобилен свързващ панел

- Тегло: 20 kg (45 lb)
- Височина: 99 cm (39 in)
- Размери: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Външно подаване на газ

- Бутилка с аргон:
 - Ниво на чистота: 99,998% или повече
 - Размер на твърдите частици: < 5 µm
- Бутилка с хелий:
 - Ниво на чистота: 99,995% или повече
 - Размер на твърдите частици: < 5 µm

Спецификации на газовата бутилка

- Максимално налягане: 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Препоръчителен обем на газовата бутилка: 42 L – 50 L

Точност на показаните стойности

- **Точност на посоченото газово налягане:**
 - o ± 50 psi, в диапазон от 1 000 psi до 6 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar в диапазона от 69 bar до 414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa в диапазона от 6,9 MPa до 41,4 MPa
- **Вграден регулатор на газовото налягане:**
 - o ± 50 psi, в диапазон от 1 000 psi до 4 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar в диапазона от 69 bar до 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa в диапазона от 6,9 MPa до 27,6 MPa
- **Времеви интервали:**
 - o ± 5 секунди за всеки 10-минутен интервал

Основна функция

Основната функция на системата за криоаблация Visual-ICE MRI се дефинира както следва:

- Възможността за включване и изключване на потока или аргон или хелий към свързаните игли за ЯМР криоаблация чрез въвеждане на команди от потребителския интерфейс
- Възможността за поддържане на непрекъснат газов поток към избрани от потребителя игли за ЯМР, когато газовият поток е включен от потребителя
- Възможността за непрекъснато предотвратяване на газовия поток към избрани от потребителя игли за ЯМР, когато газовият поток е изключен от потребителя
- Възможност за показване на продължителността на работата на свързаните игли за ЯМР.
- Възможност за показване на регулирани газови налягания.
- Възможност за правилно функциониране при разполагане в ЯМР пакет.

Електромагнитни смущения извън границите на съответствие може да доведат до невъзможност за управление на сензорния екран. Тракпадът за мишката предоставя алтернатива на сензорния екран като средство за взаимодействие със системата.

Център за техническа помощ на Boston Scientific:

Регион	Номер за връзка	Имейл
САЩ	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Азия, Близкия изток)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Япония	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Китай	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Австралия/Нова Зеландия	+61 1800.676133 - опция 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Бразилия	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Мексико	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Европа (вижте по-долу за отделните държави)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Австрия	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Дания	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Чешка република	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Финландия	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Франция	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Германия	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Италия	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Нидерландия	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Норвегия	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Испания	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Швеция	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Обединеното кралство	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Системата за криоаблация Visual-ICE MRI е тествана като безопасна за употреба със скенери с 1,5 Тесла и 3 Тесла.

Обяснение на символите за МР

Следните символи са свързани с магнитно-резонансната (МР) среда и се използват за указване на безопасността на изделията и компонентите в МР среда.

	Символът за условна съвместимост с ЯМР на Boston Scientific за мобилен свързващ панел Visual-ICE MRI, съединителните кутии, впряганията на съединителната кутия и иглите за ЯМР са условно съвместими с МР.
	Символ за МР небезопасно. Конзолата на Visual-ICE MRI не е МР безопасна.

Условна употреба на МР на игли за криоаблация за ЯМР

Неклинични изпитвания демонстрираха, че иглите за криоаблация за ЯМР на Boston Scientific са съвместими с МР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в ядрено-магнитен томограф само при следните условия:

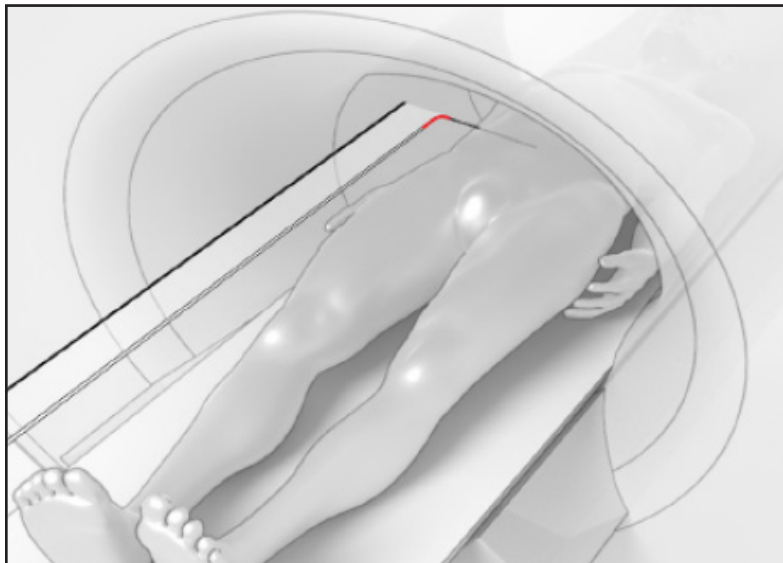
Статично магнитно поле:	1,5 T
Максимален пространствен градиент на магнитното поле:	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Работен режим:	Нормално
Осреднена за цяло тяло специфична степен на поглъщане (SAR)	$\leq 1,0$ вата на килограм (W/kg)
Scan Duration (Продължителност на сканирането) (освен при замръзване)*:	< 2 минути

Статично магнитно поле:	3,0 T
Максимален пространствен градиент на магнитното поле:	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Работен режим:	Нормално
Осреднена за цяло тяло специфична степен на поглъщане (SAR)	$\leq 2,0$ вата на килограм (W/kg)
Scan Duration (Продължителност на сканирането) (освен при замръзване)*:	< 2 минути

*Неклинично тестване в фантом показва, че работата с иглата в режим на замръзване по време на сканиране намалява нагряване на шафта, позволявайки по-дълги сканирания.

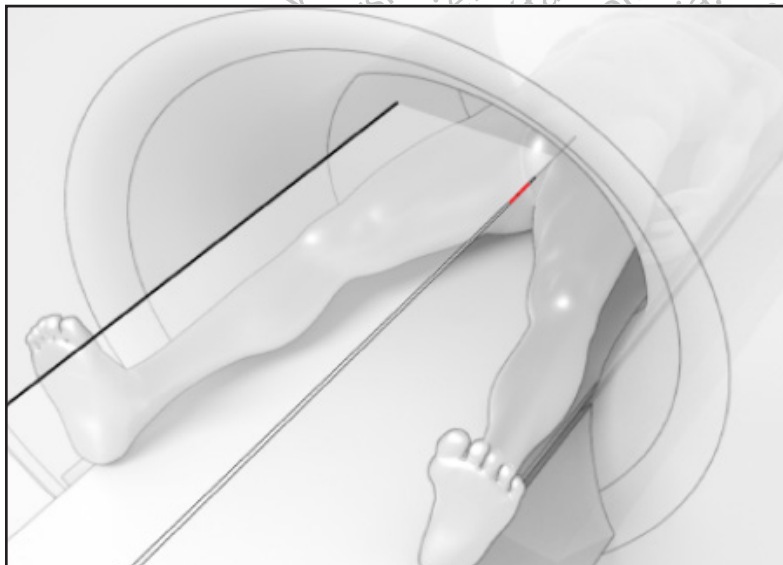
Загряване, свързано с ЯМР

Степента на наблюдаваното загряване, свързано с ЯМР, се влияе основно от позициите на иглата(ите) и иглениите кабели по отношение на МР системата: Разполагането на иглата и разполагането на кабела в близост до стените на скенера създават по-голямо загряване и трябва да се избягват, ако е възможно.



Поставянето на иглата и кабелите по стената на скенера създаде най-лошия случай на нагряване. След 15 минути непрекъснато сканиране при 2,0 W/kg иглите (когато не се замръзват) предизвикват следните температурни повишения в цифровата симулация:

Магнитна сила	Повишаване на температурата при интерфейса на кожата	Повишаване на температурата на върха на иглата
1,5 T	27°C	49°C
3,0 T	13°C	14°C



Поставянето на иглата и кабелите в близост до центъра на отвора на скенера намалява значително нагряване. След 15 минути непрекъснато сканиране при 2,0 W/kg иглите (когато не се замръзват) предизвикват следните температурни повишения в цифровата симулация:

Магнитна сила	Повишаване на температурата при интерфейса на кожата	Повишаване на температурата на върха на иглата
1,5 T	0,02°C	0,6°C
3,0 T	5°C	4°C

Предупреждения при МР

- Всичката поддържаща допълнителна апаратура трябва да бъде безопасна за употреба в МР среда или безопасно за ЯМР при определени условия. Следвайте обозначението за МР условно за всички допълнителни принадлежности.
 - Персоналът, който е наличен при осъществяване на всички връзки преди криохирургична процедура, трябва да е напълно запознат с всички рутинни предпазни мерки, взети в ЯМР среда.
 - Конзолата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI не е МР-безопасна. Никога не поставяйте конзолата в стаята с магнита.
- Сканиране с висока SAR секвенция по време на размразяване може да доведе до термично увреждане вследствие на нагряване на иглата.

Предпазни мерки при МР

- За да сведете до минимум загарването и артефактите в изображението, позиционирайте тръбичките на иглата така, че тръбичките да минават в центъра на МР системата. Избягвайте прекарването на тръбичките от страни на МР системата и я дръжте далеч от РЧ бобини. Когато прекарвате тръбичката на иглата, избягвайте да преплитате или прекосявате тръбичката.
- Въпреки че са положени всички усилия за намаляване на артефактите при изобразяване, докато се използват иглите в отвора на магнита, възможно е все още да има артефакти (в зависимост от резолюцията и процедурата за образна диагностика).

МР артефакти

При неклинични изпитвания артефактът на образа, предизвикан от иглите, се простира приблизително на 12 mm от иглите, когато се изобразява с аксиален градиент ехо-импулсна секвенция и в система за ЯМР с 3,0 T.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да вземе предвид следните точки, докато консултира пациента относно употребата на системата за криоаблация Visual-ICE MRI във връзка с интервенционалната процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително преглед на потенциалните нежелани събития, изброени в инструкциите за употреба на системата за криоаблация Visual-ICE MRI и аксесоарните продукти, използвани за провеждането на криоаблационни процедури и за други интервенционални лечения, които вероятно ще бъдат използвани.
- Обсъдете инструкциите след процедурата, включително всички промени в начина на живот, лекарства и насоки за домашна грижа или рехабилитация.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.

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

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

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

-  Contents
Съдържание
-  Universal Serial Bus
Универсална серийна шина
-  Ethernet
Ethernet
-  Fuse
Предпазител
-  Separate Collection
Разделно събиране
-  Maximum Inlet Pressure
Максимално входно налягане
-  Argon
Аргон
-  Reset
Ресарт
-  Rated flow
Номинален поток
-  Mass with Safe Working Load
Тегло с безопасно работно натоварване
-  Helium
Хелий

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

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, Visual-ICE MRI, bg, 51472471-20A

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

Вносител за EC: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

Visual-ICE и EZ-Connect2 са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.
Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

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

2023-02



51472471-20