

Visual-ICE™ MRI

Sustav za krioablaciju

hr Korisnički priručnik 2

SADRŽAJ

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI	7
OPIS UREĐAJA	7
Opis sustava	7
Slika 1. Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI	8
Sadržaj	8
Konzola	9
Slika 2. Prednji prikaz konzole za krioablaciju Visual-ICE MRI	10
Slika 3. Stražnji prikaz konzole za krioablaciju Visual-ICE MRI	11
Monitor osjetljiv na dodir	11
Komunikacijski priključci	12
Slika 4. Udubljenje za pohranu monitora	12
Dodirna ploha miša	12
Ponovno postavljanje softvera	12
Ulaz za pomoćni zaslon	12
Utičnice kablaskog snopa razvodne kutije	12
Upravljački gumb za napajanje	12
Pretinac za pohranu	12
Papučica kočnice	13
Zaustavni ventil za argon	13
Ulazi za plin	13
Ručni ventil za ventilaciju	13
Ploča za mobilno povezivanje	13
Slika 5. Prednji prikaz ploče za mobilno povezivanje	13
Sučelje za iglu	14
Slika 6. Sučelje za iglu	14
Slika 7. Kanal za iglu	14
Indikator tlaka plina	14
Gumb ZAUSTAVI SVE	15
Gumb Testni kanal 8	15
Kanali za igle	15
Utičnice kablaskog snopa razvodne kutije	15
Slika 8: Ploča za mobilno povezivanje – utičnice kablaskog snopa razvodne kutije	15
Poluge za blokiranje kotača	16
Slika 9: Ploča za mobilno povezivanje – poluga za blokiranje kotača	16
Načelo rada	16
Materijali	16

Nepirogeno	16
Informacije za korisnika	17
NAMJENA	17
INDIKACIJE ZA UPORABU.....	17
Izjava o kliničkoj koristi	17
KONTRAINDIKACIJE.....	17
UPOZORENJA.....	17
MJERE OPREZA.....	20
NUSPOJAVE.....	22
USKLAĐENOST SA STANDARDIMA.....	24
Uvjetna sigurnost za snimanje MR-om	24
Tablica 1. Duljine kabela.....	25
Tablica 2. Elektromagnetske emisije.....	25
Tablica 3. Elektromagnetska otpornost	26
Tablica 4. Elektromagnetska otpornost za sustave koji ne služe za održavanje na životu	27
Tablica 5. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI	28
NAČIN ISPORUKE.....	28
Pojednosti o uređaju.....	28
Rukovanje i pohrana	28
UPUTE ZA UPOTREBU.....	29
Dodatni potrebni predmeti.....	29
Ugradnja, kalibriranje i servisiranje.....	30
PRIPREMA.....	30
Postavljanje sustava.....	30
Tablica 6. Redoslijed podešavanja sustava.....	30
Priprema za upotrebu	31
Postavljanje ploče za mobilno povezivanje u prostoriji s magnetom	31
Postavljanje konzole u upravljačkoj prostoriji.....	31
Zaslon 1. Onemogućeni kanal.....	33
Zaslon 2. Poruka Vent (Odzračivanje) za plin.....	33
Zaslon 3. Zaslon Login (Prijava)	34
Zaslon 4. Login (Prijava) nije točna.....	34
Zaslon 5. Reset Password Challenge (Upit za ponovno postavljanje lozinke).....	35
Zaslon 6. Password Reset (Ponovno postavljanje lozinke).....	35
Zaslon 7. Emergency Login (Prijava za hitne slučajeve).....	36

Zaslon 8. Zaslon Startup (Pokretanje).....	36
Slika 10. Priključci plina na konzoli za krioablaciju Visual-ICE MRI.....	37
Slika 11. Postavljanje plinskog spremnika	37
Povezivanje kablaskog snopa razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji	38
Slika 12. Povezivanje plinskog voda kablaskog snopa razvodne kutije	38
Slika 13. Povezivanje svjetlovodnog voda kablaskog snopa razvodne kutije	39
Slika 14. Povezivanje svjetlovodnog voda kablaskog snopa razvodne kutije	39
Povezivanje kablaskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom	40
Otvaranje plinskih ventila na spremniku	41
Slika 15. Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2.....	42
Zaslon 9. Poruka No Gas Connected (Nema priključenog plina).....	43
Tablica 7. Radni tlakovi plina.....	43
IZVOĐENJE POSTUPKA KRIOABLACIJE.....	44
Tablica 8. Tijek postupka krioablacije	44
Testiranje prije postupka	45
Zaslon 10. Zaslon postupka	45
Slika 16. Blokiranje igle u kanalu.....	45
Zaslon 11. Izbornik Select Needle Type (Odaberite vrstu igle).....	46
Kretanje korisničkim sučeljem.....	48
Zaslon 12. Zaslon Login (Prijava).....	48
Zaslon Startup (Pokretanje)	49
Tablica 9. Gumbi zaslona Startup (Pokretanje).....	49
Zaslon 14. Zaslon postupka	50
Alatna traka navigacije.....	50
Zaslon 15. Alatna traka navigacije.....	50
Tablica 10. Alatna traka navigacije	51
Tablica 11. Kontrole kanala	52
Channel Status (Status kanala).....	53
Zaslon 16. Odjeljak Channel Controls (Kontrole kanala) i Channel Status (Status kanala)	53
Zaslon 17. Povećani brojač vremena	53
Zaslon 18. Primjer izvješća Procedure (Postupak).....	54
Zaslon 19. Zaslon View Reports (Prikaz izvješća).....	55
Zaslon 20. Zaslon Export Report (Izvoz izvješća).....	56
Konfiguracija postavki.....	57
Zaslon 21. Konfiguracija postavki.....	57
Tablica 13. Opcije konfiguracije postavki.....	58

POSTUPAK	58
Izvođenje postupka krioablacije	58
Zaslon 22. Preostalo vrijeme plina	59
Izvešća	61
Zaslon 23. Zaslon Export Report (Izvoz izvešća)	61
Zaslon 24. Poruka o izvezenom izvešću	62
Isključivanje sustava	62
Slika 17. Odvajanje električnog voda kabelskog snopa razvodne kutije	63
Slika 18. Odvajanje svjetlovodnog voda kabelskog snopa razvodne kutije	64
Slika 19. Odvajanje plinskog voda na kabelskom snopu razvodne kutije (spojnica priključka za plin u otključanom položaju)	64
Slika 20. Zaštitni poklopci	65
Zamjena spremnika s plinom tijekom postupka	66
Postavljanje standardnog spremnika s plinom	66
Dvostruki priključak spremnika za plin	67
Zaslon 25. Napredne kontrole kanala	67
Zaslon 26. Povezani kanali	68
Kontrola programiranja ciklusa	69
Zaslon 27. Advanced Cycle Controls (Napredne kontrole ciklusa)	69
Zaslon 28. Kontrole Cycle Sequence (Slijed ciklusa)	70
Pokretanje spremljenog slijeda	71
Zaslon 29. Spremljene kontrole slijeda	71
ADMINISTRATIVNE FUNKCIJE	72
Konfiguracija postavki	72
Zaslon 30. Konfiguracija postavki	72
Tablica 14. Kontrole za konfiguraciju postavki	73
Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera)	74
Zaslon 31. Potvrda ažuriranja softvera	74
NAKON POSTUPKA	75
Čišćenje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI	75
Odlaganje	75
RJEŠAVANJE PROBLEMA	76
Software Recovery (Oporavak softvera)	76
Zaslon 32. Zaslon Software Recovery (Oporavak softvera)	76
Zaslon 33. Poruka Invalid Configuration (Nevažeća konfiguracija)	77
Problemi povezani s elektronikom i strujom i korisničke pogreške	78
Zamjena osigurača	79

Problemi s plinom.....	80
Mehanički problemi	82
Spremnik plina i vod za dovod plina.....	82
Kabelski snopovi razvodne kutije	82
Ploča za mobilno povezivanje.....	83
Igle	84
Prikazane poruke	84
SPECIFIKACIJE SUSTAVA	97
Vanjska opskrba plinom.....	97
SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MRI	99
Objašnjenje simbola za MR	99
Uvjetno korištenje igala za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om tijekom snimanja MR-om	99
Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom	100
Upozorenja za MR	101
Mjere opreza za MR	101
MR artefakti.....	101
INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA	101
JAMSTVO	101
DEFINICIJE SIMBOLA	101

R ONLY

Oppez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI

Uređaji za jednokratnu upotrebu koji se upotrebljavaju sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI sterilni su. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

OPIS UREĐAJA

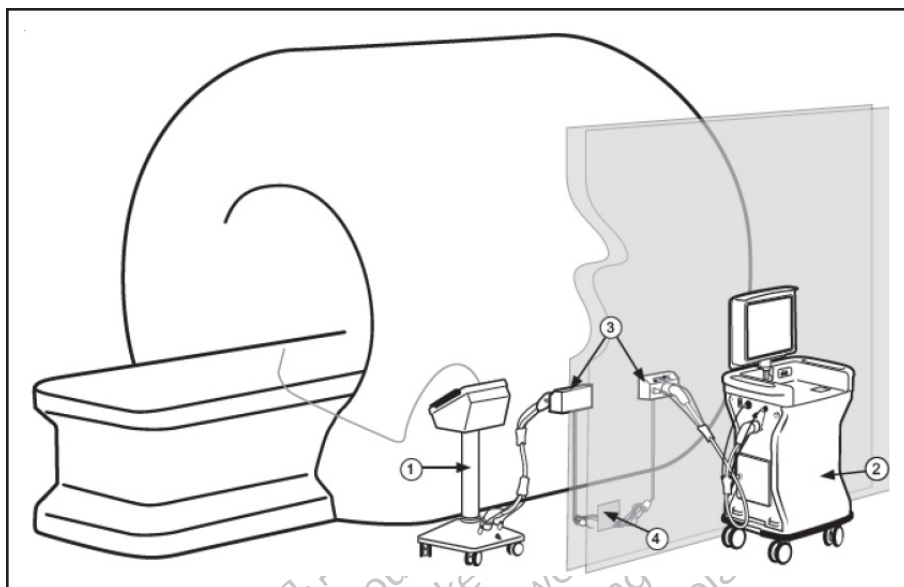
Opis sustava

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI omogućuje liječnicima upravljanje postupcima zamrzavanja i odmrzavanja više igala za krioablaciju za uporabu sa snimanjem MR-om. Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI sastoji se od konzole i ploče za mobilno povezivanje (MCP). Slika 1 prikazuje položaj konzole i ploče za mobilno povezivanje u prostoriji za snimanje MR-om.

Konzola se nalazi u kontrolnoj prostoriji gdje nadležni liječnik ili asistent upravlja sustavom s pomoću monitora za zaslonom osjetljivim na dodir. Prednji dio konzole ima utičnice za svjetlovodne, električne i plinske utičnice za povezivanje s kabelskim snopom razvodne kutije. Suprotni kraj kabelskog snopa razvodne kutije povezuje se s razvodnom kutijom u kontrolnoj prostoriji. Vodovi napajanja i svjetlovodnog signala, kao i plinski vodovi povezuju konzolu s razvodnom kutijom u kontrolnoj prostoriji.

Ploča za mobilno povezivanje nalazi se u prostoriji s magnetom u blizini magneta za snimanje MR-om. Ploča za mobilno povezivanje sadržava sučelje za iglu s osam neovisnih priključnih kanala za iglu (svaki podržava dva priključka za iglu). Na platformi ploče za mobilno povezivanje nalaze se utičnice za svjetlovodne, električne i plinske vodove za povezivanje s kabelskim snopom razvodne kutije. Suprotni kraj kabelskog snopa razvodne kutije povezuje se s razvodnom kutijom u prostoriji s magnetom. Vodovi napajanja i svjetlovodnih signala, kao i plinski vodovi povezuju ploču za mobilno povezivanje s razvodnom kutijom u prostoriji s magnetom.

Ploča za penetraciju izrađena po mjeri služi kao vodič između razvodnih kutija u prostoriji s magnetima i kontrolnoj prostoriji. Elektronički kontrolni signali između ploče za mobilno povezivanje i konzole prenose se preko svjetlovodnih vodova kako bi se smanjile smetnje RF polja i gradijenta magnetskih polja uređaja za snimanje MR-om.



Slika 1. Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI

1 Ploča za mobilno povezivanje 2 Konzola 3 Razvodne kutije 4 Ploča za penetraciju

Sadržaj

Konzola:

Jedna (1) konzola za krioablaciju Visual-ICE MRI

Jedan (1) Korisnički priručnik za sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI: Korisnički priručnik može biti fizički primjerak ili dostupan na internetu na www.IFU-BSCI.com. Korisnički priručnik opisuje sustav i daje upute za rad i održavanje sustava.

Jedan (1) brzi referentni vodič za sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI: brzi referentni vodič nudi sažetak ključnih koraka rada sustava.

Jedan (1) ključ

Jedan (1) svjetlovodni videokabel

Jedan (1) USB izbrisivi memorijski pogon (4 GB) u priloženoj torbici: USB izbrisivi memorijski pogon upotrebljava se za prijenos izvješća o postupku na računalo korisnika radi pohrane ili ispisa.

Jedan (1) poklopac za konzolu: poklopac za konzolu služi za zaštitu sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI tijekom pohrane.

DVA (2) jednocilindrična adaptera: adapteri s jednim cilindrom sastoje se od visokotlačnog voda za dovod plina pričvršćenog na manometar.

Jedan (1) jednocilindrični adapter za argon: jednocilindrični adapter za argon visokotlačni je vod za dovod plinovitog argona s pričvršćenim manometrom.

- Radi prilagodbe razlikama u prostoriji za postupak, vod za dovod plina dostupan je u alternativnim duljinama za povezivanje spremnika argona i sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. Pogledajte tablicu 1.

Jedan (1) jednocilindrični adapter za helij: jednocilindrični adapter za helij je visokotlačni vod za dovod plinovitog helija s pričvršćenim manometrom.

- Radi prilagodbe razlikama u prostoriji za postupak, vod za dovod plina dostupan je u alternativnim duljinama za povezivanje cilindra s helijem i sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. Pogledajte tablicu 1.

Opcionalno

Jedan (1) adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2: adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 opcionalna je komponenta koja se upotrebljava za povezivanje dvaju spremnika za plin u kombinaciji sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI. Adapter za spajanje dvaju spremnika sastoji se od četverosmjernog sklopa adaptera s manometrom za argon i dugim vodom za dovod plina s priključkom za sustav, kratkim vodom za dovod plina s priključkom spremnika. Pogledajte odjeljak **Priključivanje dvostrukog spremnika plina** s uputama o upotrebi adaptera za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2.

Ploča za mobilno povezivanje (MCP):

Jedna (1) ploča za mobilno povezivanje Visual-ICE MRI

Jedan (1) poklopac za ploču za mobilno povezivanje: poklopac ploče za mobilno povezivanje upotrebljava se za zaštitu ploče za mobilno povezivanje tijekom pohrane i transporta.

Dva (2) kabela snopa razvodne kutije za konzolu i ploču za mobilno povezivanje: kabelski snopovi razvodne kutije (jedan za konzolu, jedan za ploču za mobilno povezivanje) upotrebljavaju se za povezivanje s razvodnom kutijom instaliranom u kontrolnoj prostoriji i prostoriji s magnetom.

Radi prilagodbe razlikama u prostoriji za magnet i kontrolnoj prostoriji, kabelski snopovi razvodne kutije dostupni su u alternativnim duljinama za povezivanje razvodnih kutija u prostoriji s magnetom i kontrolnoj prostoriji (pogledajte tablicu 1). Odgovarajuća duljina određuje se kada su postavljene razvodne kutije i ploča za penetraciju. Kabelski snopovi razvodne kutije odgovarajuće duljine isporučuju se sa sustavom.

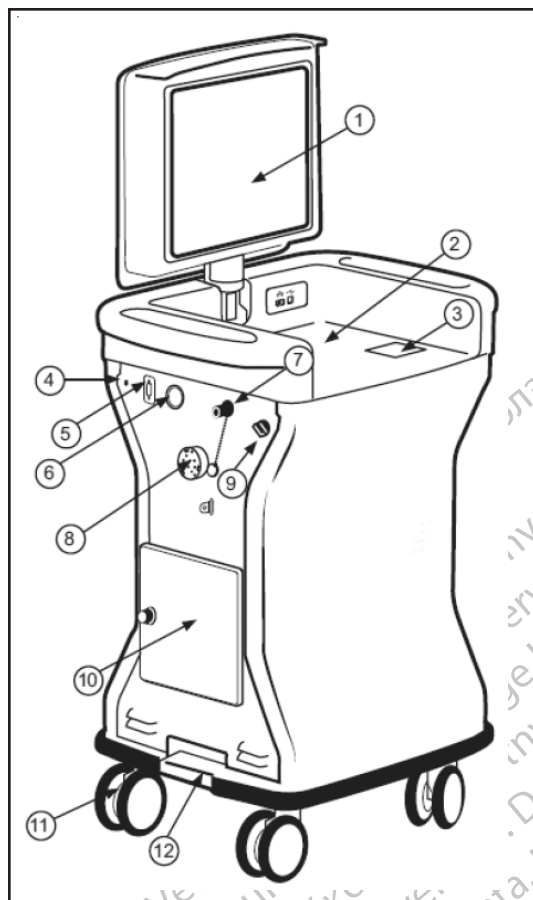
Razvodna kutija:

Jedan (1) sklop razvodne kutije: sklop razvodne kutije sadržava dvije razvodne kutije, 2 kompleta svjetlovodnih, plinskih i električnih kabela te ploču za penetraciju.

Konzola

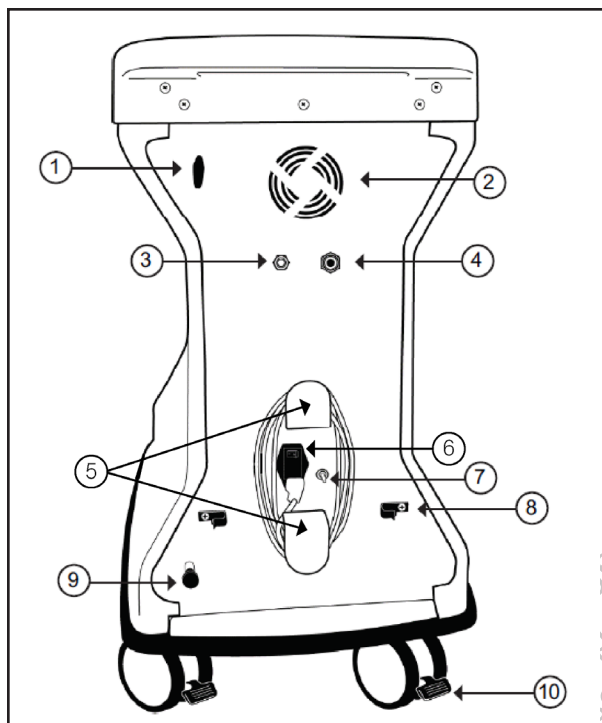
Konzola ima jedan priključak za ulaz argona, jedan priključak za ulaz helija, ugrađen monitor s dodirnim zaslonom od 19 in, dodirnu plohu miša, USB priključak, ulaz za pomoćni zaslon (DVI) i Ethernet priključak (neaktivni). Hardver sustava i operativni softver nalaze se unutar sustava.

Konzola je postavljena na četiri okretna kotača radi osiguravanja mobilnosti sustava. Konzola sadržava trosmjerni mehanizam papučiće kočnice sprijeda za imobilizaciju dvaju prednjih kotača konzole i za osiguravanje kontrole smjera tijekom kretanja. Stražnji kotači imaju zasebne papučiće kočnice. Spojnice voda za dovod plina na stražnjoj strani sustava (slika 3) upotrebljavaju se za usmjeravanje vodova za dovod plina prema podu, smanjujući opasnosti od spoticanja na najmanju mjeru. Pretinac u donjem dijelu osigurava pohranu dodatne opreme za sustav.



Slika 2. Prednji prikaz konzole za krioablaciju Visual-ICE MRI

- | | | | |
|----------------------------------|---|--|------------------------|
| 1 Monitor osjetljiv na dodir | 4 Ponovno postavljanje softvera | 7 Kabelski snop razvodne kutije – svjetlovodna utičnica | 10 Pretinac za pohranu |
| 2 Udubljenje za pohranu monitora | 5 Ulaz za pomoćni zaslon (DVI) | 8 Kabelski snop razvodne kutije – utičnica za priključak plina | 11 Kotači (klizni) |
| 3 Dodirna ploha miša | 6 Kabelski snop razvodne kutije – električna utičnica | 9 Upravljački gumb za napajanje | 12 Papučica kočnice |



Slika 3. Stražnji prikaz konzole za krioablaciju Visual-ICE MRI

- | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------------------|
| 1 Zaustavni ventil za argon | 5 Nosač za namatanje kabela | 9 Ručni ventil za ventilaciju |
| 2 Ventilator | 6 Sklopka za napajanje | 10 Papučica kočnice stražnjeg kotača |
| 3 Priključak za ulaz argona | 7 Klin za uzemljenje (određene države) | |
| 4 Priključak za ulaz helija | 8 Spojnica voda za dovod plina | |

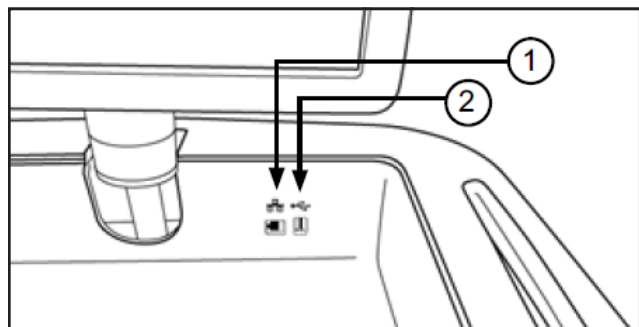
Monitor osjetljiv na dodir

Postupkom krioablacije upravlja se s pomoću monitora osjetljivog na dodir. Monitor se može nagnuti i okrenuti kako bi se korisniku omogućio optimalan prikaz i kut gledanja. Monitor osjetljiv na dodir uključuje virtualnu tipkovnicu na zaslonu QWERTY na engleskom za unošenje podataka povezanih s postupkom i njome se može upravljati dodirom prsta. Monitor se može ravno preklopiti u udubljenje za pohranu monitora na vrhu uređaja radi pohrane sustave.

Komunikacijski priključci

2 komunikacijska priključka nalaze se na stražnjoj ploči udubljenja za pohranu monitora (slika 4).

- Ethernet priključak nije aktivan
- USB 2.0 priključak omogućuje vam da spremite izvješća na USB izbrisivi memorijski pogon za preuzimanje na drugom računalu ili za ispis.



Slika 4. Udubljenje za pohranu monitora

1 Ethernet priključak (nije aktivan) 2 USB 2.0 ulaz

Dodirna ploha miša

Dodirna ploha miša nalazi se u udubljenju za pohranu monitora. Dodirna ploha miša predstavlja alternativu dodirnom zaslonu kao sredstvo interakcije sa sustavom. S pomoću dodirne plohe pomaknite i postavite pokazivač na monitor. Da biste pritisnuli gumb na zaslonu, postavite pokazivač na gumb i pritisnite lijevi gumb na dodirnoj plohi.

Ponovno postavljanje softvera

Gumb **Software Reset** (Ponovno postavljanje softvera) upotrebljava se za pokretanje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI u načinu oporavka ako je softver oštećen (pogledajte odjeljak **Software Recovery** (Oporavak softvera)).

Ulaz za pomoćni zaslon

Ulaz za pomoćni zaslon (DVI) omogućuje povezivanje vanjskog monitora. Povezani vanjski monitor prikazivat će zaslon sučelja dodirnog zaslona. Sustav automatski uočava kada je povezan vanjski monitor.

NAPOMENA: vanjski monitor mora podržavati razlučivost od 1 280 x 1 024, 60 Hz.

Utičnice kablenskog snopa razvodne kutije

Prednji dio konzole ima utičnice za svjetlovodne, električne i plinske vodove kablenskog snopa razvodne kutije. Priključak plina kablenskog snopa razvodne kutije sadržava osam pojedinačnih priključaka plina (po jedan za svaki kanal igle). Kada se priključak plina ukopča u utičnicu za priključak plina na konzoli, istovremeno se uključuje svih osam priključaka plinskih vodova.

Upravljački gumb za napajanje

Upravljački gumb za napajanje UKLJUČUJE sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI tijekom pripreme za postupak.

Pretinac za pohranu

Pretinac za pohranu može se upotrijebiti za pohranu dodatne opreme sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI, kao što su vodovi za dovod plina i alati. Nemojte stavljati vrlo teške predmete u pretinac za pohranu. Ograničenje težine je 23 kg (50 lb). Ne čuvajte tekućine u pretincu. Tekućina koja se prolije u pretinac za pohranu može kapati u sustav; pretinac nije vodonepropusan.

Papučica kočnice

Papučica kočnice radi na prednja dva kotača sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. Postavite kočnicu u položaj UP (gore) kako biste spriječili da se prednja dva kotača zakreću tijekom transporta. Postavite kočnicu u položaj DOWN (dolje) kako biste zaključali prednja dva kotača. Kada je papučica kočnice u srednjem položaju, prednja dva kotača mogu se slobodno kotrljati i okretati. Ako je pod neravan, možda će dodatno uz zaključavanje prednjih kotača biti potrebno zaključati dva stražnja kotača. Zaključajte svaki stražnji kotač s pomoću pojedinačne papučice za zaključavanje na svakom kotačiću.

Zaustavni ventil za argon

Zaustavni ventil za argon upotrebljava se za UKLJUČIVANJE ili ISKLJUČIVANJE dovoda plina prema sustavu za krioablaciju Visual-ICE MRI. Potrebno je ostaviti ga u položaju **Argon UKLJUČEN** i upotrebljavati ga za **ISKLJUČIVANJE** plinovitog argona samo u hitnom slučaju.

Ulazi za plin

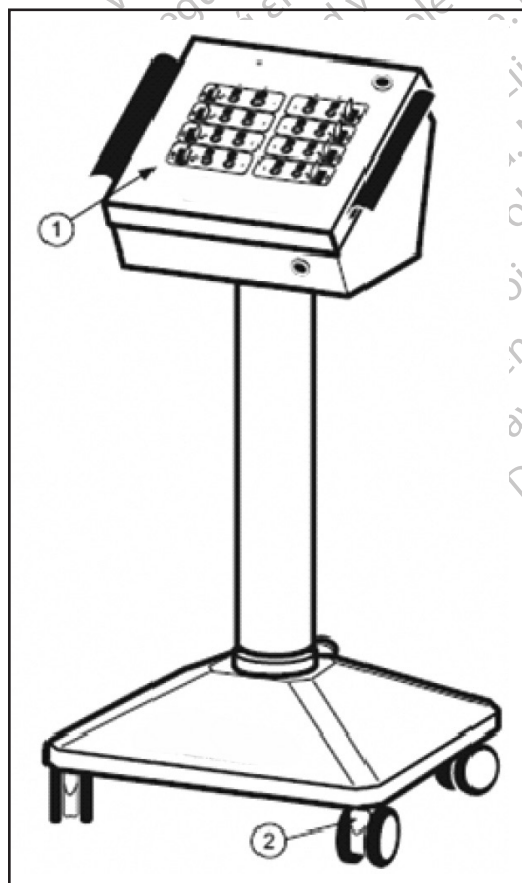
Vodovi za opskrbu plinom povezuju izvor plinovitog argona i helija iz odgovarajućih spremnika plina s ulazima za plinoviti argon i helij. Ulaz za argon je priključak utikača; ulaz za helij je priključak utičnice.

Ručni ventil za ventilaciju

Ručni ventil za ventilaciju upotrebljava se za ispuhivanje visokotlačnog plina iz sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI ako se ne upotrebljava značajka automatske ventilacije.

Ploča za mobilno povezivanje

Na ploči za mobilno povezivanje (slika 5) nalazi se sučelje za iglu koje sadržava osam numeriranih kanala za iglu. Na platformi ploče za mobilno povezivanje nalaze se svjetlovodne, električne i plinske utičnice za povezivanje s kabelskim snopom razvodne kutije. Ploča za mobilno povezivanje postavljena je na platformu s kotačićima radi mobilnosti. Svaki kotačić ima polugu za blokiranje kotača tijekom postupka krioablacije.

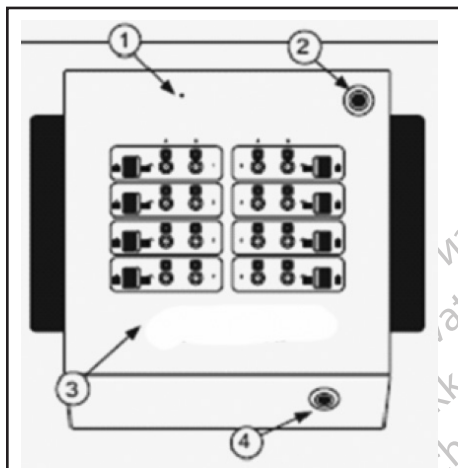


Slika 5. Prednji prikaz ploče za mobilno povezivanje

- 1 Sučelje za iglu 2 Poluga za blokiranje kotača

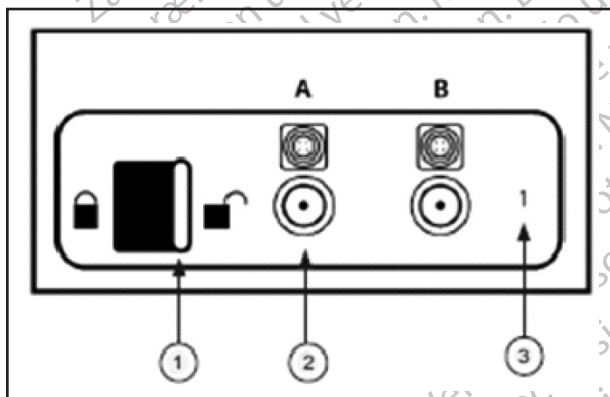
Sučelje za iglu

Sučelje za iglu sadržava osam numeriranih kanala za igle; svaki kanal sadržava dva priključka za podršku do dviju igala za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om za krioablaciju. Sučelje za iglu ima **LED indikator tlaka plina** koji upozorava korisnika na prisutnost ili odsutnost visokotlačnog plina, gumb **Zaustavi sve** za zaustavljanje svih radnji i **Testni kanal 8** za ispitivanje igle dodane kanalu 8.



Slika 6. Sučelje za iglu

- 1 LED indikatora tlaka plina 2 Gumb ZAUSTAVI SVE 3 Kanal za iglu 4 Gumb Testni kanal 8



Slika 7. Kanal za iglu

- 1 Poluga za zaključavanje 2 Priključak igle s električnim priključkom 3 Broj kanala

Indikator tlaka plina

Indikator tlaka plina LED je indikator na sučelju za iglu na ploči za mobilno povezivanje koji ukazuje na prisutnost ili odsutnost visokotlačnog plina. Kada je prisutan visokotlačni plin, LED indikator svijetli bijelo bez prekida. LED indikator treperi kada nema tlaka plina.

UPOZORENJE: nemojte otključavati polugu za zaključavanje ni za koji kanal za iglu ako LED indikator tlaka plina svijetli bijelo bez prekida. Otključavanje poluga za zaključavanje dok su kanali pod tlakom može dovesti do snažnog izbacivanja priključaka igle.

Gumb ZAUSTAVI SVE

Da biste zaustavili radnje na svim kanalima na ploči za mobilno povezivanje, pritisnite gumb **ZAUSTAVI SVE** na sučelju za iglu. Kada se pritisne gumb ZAUSTAVI SVE, na sučelju dodirnog zaslona prikazuje se poruka koja označava da su sve radnje zaustavljene na ploči za mobilno povezivanje.

Gumb Testni kanal 8

Korisnik u prostoriji s magnetima može dodati iglu u priključak za povezivanje igle u kanalu 8 i započeti ispitivanje igle izravno na ploči za mobilno povezivanje. Ako je tijekom postupka potrebna dodatna igla, umetnite iglu u kanal 8 i zaključajte polugu za zaključavanje. Nakon dodavanja igle pritisnite gumb **Testni kanal 8** na sučelju za iglu da biste proveli ispitivanje cjelovitosti i funkcionalnosti igle za novu iglu. Na sučelju dodirnog zaslona pojavit će se poruka koja označava da je ispitivanje pokrenuto na kanalu 8.

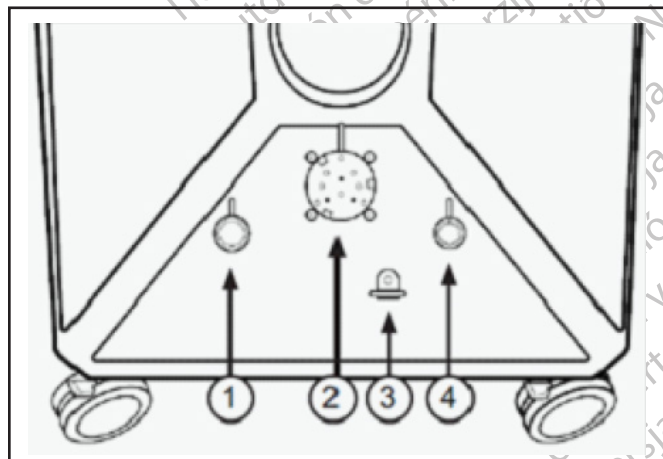
NAPOMENA: ako kanal 8 nije dostupan, igla se može dodati u neki drugi otvoreni kanal, a ispitivanje se može pokrenuti pritiskom gumba **Test** (Testiranje) za odgovarajući kanal na sučelju dodirnog zaslona konzole.

Kanali za igle

Sučelje za iglu sadržava osam numeriranih kanala za igle; svaki kanal sadržava dva priključka za za povezivanje do dviju igala za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om za krioablaciju. Svaki kanal radi neovisno o svim drugim kanalima u načinu rada za zamrzavanje ili odmrzavanje. Poluga za zaključavanje na svakom kanalu zaključava igle u priključcima kako bi se učvrstile tijekom postupka.

Utičnice kablenskog snopa razvodne kutije

Na platformi ploče za mobilno povezivanje nalaze se **utičnice** za plinske, svjetlovodne i električne vodove kablenskog snopa razvodne kutije. Priključak plina **kablenskog snopa razvodne kutije** sadržava osam pojedinačnih priključaka plina (po jedan za svaki kanal igle). Kada se priključak plina ukopča u utičnicu za priključak plina na ploči za mobilno povezivanje, istovremeno se uključuje svih osam priključaka plinskih vodova.

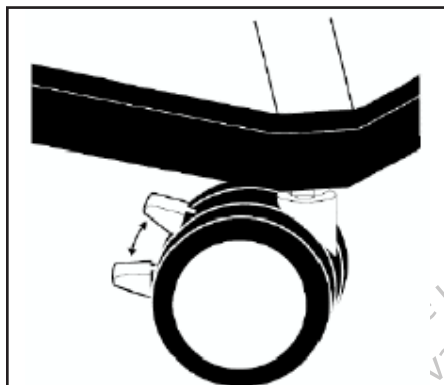


Slika 8: Ploča za mobilno povezivanje – utičnice kablenskog snopa razvodne kutije

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1 Električna utičnica | 2 Utičnica za priključak plina |
| 3 Sigurnosni kablenski prsten | 4 Svjetlovodna utičnica |

Poluge za blokiranje kotača

Upotrijebite **poluge za blokiranje kotača** za blokiranje kotača ploče za mobilno povezivanje tijekom postupka (slika 9). Ako pritisnete polugu za blokiranje kotača prema DOLJE, kotači će se zablokirati i spriječit će se njihovo pokretanje tijekom postupka. Pritiskom poluge za blokiranje kotača prema GORE, kotač se deblokira.



Slika 9: Ploča za mobilno povezivanje – poluga za blokiranje kotača

Načelo rada

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI mobilni je sustav namijenjen krioablaacijskom uništenju tkiva primjenom minimalno invazivnog postupka. Sustavom se upravlja putem računala s korisničkim sučeljem osjetljivim na dodir koje korisniku omogućuje upravljanje i praćenje postupka. Inovativne sušilice na plin proizvode ujednačene ledene kuglice i poboljšavaju učinak zamrzavanja za sve igle.

Terapija koju primjenjuje sustav temelji se na Joule-Thomsonovom efektu koji je karakterističan za komprimirane plinove. Joule-Thomsonov efekt je promjena temperature komprimiranog plina dok teče kroz uzak otvor i expandira na niži tlak. Određeni plinovi, kao što je argon, smanjuju temperaturu uslijed Joule-Thomsonovog efekta, dok drugi plinovi, kao što je helij, povećavaju temperaturu.

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI upotrebljava visokotlačni plinoviti argon koji kruži kroz igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om zatvorenog vrha i uzrokuje zamrzavanje tkiva. Aktivno odmrzavanje tkiva postiže se cirkulacijom plinovitog helija kroz igle.

Ablacija tkiva postiže se ponavljanjem ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja, pri čemu i zamrzavanje i odmrzavanje doprinose odumiranju stanica tkiva. Općenito, višestruki ciklusi zamrzavanja i odmrzavanja upotrebljavaju se za postizanje potpunog uništenja ciljnog tkiva.

Kada se više igala za krioablaciju za uporabu sa snimanjem MR-a postavlja u ciljano tkivo ili blizu njega te se aktivira zamrzavanje, oko distalnog kraja osovine igala nastaje ledena kuglica. Ledene kuglice tijekom određenog vremena u potpunosti zahvate i unište ciljno tkivo. Značajna je prednost krioablacije u tome što postupci snimanja, kao što je snimanje magnetskom rezonancijom (MR) mogu prikazati lokaciju i veličinu ledene kuglice. Ta se prednost krioablacije upotrebljava za pravilnu primjenu terapije. Tijekom upotrebe postupak je potrebno pratiti slikovnim navođenjem kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva te kako bi se izbjeglo oštećenje susjednih struktura.

Materijali

Specifične informacije o materijalima potražite u uputama za upotrebu igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om i dodatnog proizvoda tvrtke Boston Scientific.

Nepirogeno

Specifične informacije o pirogenosti potražite u uputama za upotrebu igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om i dodatnog proizvoda tvrtke Boston Scientific.

Informacije za korisnika

Sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablacije. Neobaveznu obuku može vam pružiti predstavnik tvrtke Boston Scientific.

NAMJENA

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI namijenjen je za krioablazijsko uništenje tkiva tijekom minimalno invazivnih postupaka; za obavljanje tih postupaka potrebni su razni dodatni proizvodi tvrtke Boston Scientific. Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI namijenjen je za upotrebu kao kriokirurški alat u području općih kirurških zahvata, dermatologije, neurologije (uključujući krioanalgeziju), torakalne kirurgije (osim srčanog tkiva), ginekologije, onkologije i urologije. Ovaj je sustav osmišljen za uništenje tkiva (uključujući tkivo prostate i bubrežno tkivo, metastaze jetre, tumore i kožne lezije) primjenom ekstremno hladne temperature.

Skupine pacijenata

Predviđena populacija uključuje pacijente predviđene za krioablazijsko uništenje tkiva tijekom kirurških zahvata.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI upotrebljava se kao kriokirurški alat u području općih kirurških zahvata, dermatologije, neurologije (uključujući krioanalgeziju), torakalne kirurgije (osim srčanog tkiva), ginekologije, onkologije i urologije. Ovaj je sustav osmišljen za uništenje tkiva (uključujući tkivo prostate i bubrežno tkivo, metastaze jetre, tumore i kožne lezije) primjenom ekstremno hladne temperature.

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ima sljedeće specifične indikacije:

- urologija – ablacija tkiva prostate u slučaju raka prostate
- onkologija – ablacija kancerogenog ili malignog tkiva i benignih tumora te palijativne intervencije
- dermatologija – ablacija ili zamrzavanje raka na koži i drugih kožnih poremećaja
- ginekologija – ablacija maligne neoplazije ili benigne displazije ženskih genitalija
- opća kirurgija – palijacija tumora, rekurentne kancerogene lezije i ablacija fibroadenoma dojke
- torakalna kirurgija – (osim srčanog tkiva).

Izjava o kliničkoj koristi

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI, kada se upotrebljava s različitim dodatnim proizvodima tvrtke Boston Scientific, namijenjen je za uništenje tkiva (uključujući tkivo prostate i bubrežno tkivo, metastaze jetre, tumore i kožne lezije) primjenom ekstremno hladne temperature tijekom minimalno invazivnih postupaka.

Klinička korist mjeri se ukupnim kliničkim ishodima s prihvatljivom sigurnošću specifičnom za ciljnu anatomiju i indikaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kontraindikacije specifične za upotrebu sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI.

UPOZORENJA

Općenito

- Sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablacije.
- Osoblje koje je prisutno pri povezivanju prije kriokirurškog postupka mora biti u potpunosti upoznato sa svim rutinskim mjerama opreza koje se poduzimaju u okruženju snimanja MR-om.
- Specifična upozorenja za ove proizvode potražite u uputama za upotrebu igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om i dodatnog proizvoda tvrtke Boston Scientific.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim za navedenu namjenu i indikacije za uporabu.

- Nemojte ni na koji način modificirati sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI. Samo ovlašteno osoblje tvrtke Boston Scientific ili ovlašteno osoblje koje je obučila tvrtka Boston Scientific smije servisirati sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI.
- Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI potrebno je periodično provjeravati i servisirati u skladu sa specifikacijama sustava. Servis moraju provoditi ovlašteni servisni inženjeri. Detaljne informacije potražite u odjeljku **Ugradnja, kalibriranje i servisiranje**.
- Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ako je vidljivo da je oštećen i ako su vidljive unutarnje komponente ili oštri rubovi.
- Konzola sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI nije sigurna za MR. Nikada ne postavljajte konzolu u prostoriju s magnetom.
- Sva potporna dodatna oprema mora biti sigurna za MR ili uvjetno sigurna za MR. Pratite oznake Uvjetno sigurno za MR za sve dodatne uređaje.
- Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ne smije se upotrebljavati blizu druge opreme ili na njoj.
- Zaključajte kotače na sustavu za krioablaciju Visual-ICE MRI prije upotrebe sustava da biste izbjegli nenamjerno kretanje tijekom postupka.
- Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, oprema se smije priključiti samo u bolničku utičnicu sa zaštitnim uzemljenjem.
- Nemojte započinjati postupak krioablacije prije nego što provjerite jesu li sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI i sva pomoćna oprema u potpunosti funkcionalni.
- Upotreba kabela koji nisu propisani, uz iznimku onih koje prodaje tvrtka Boston Scientific kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja otpornosti sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI.
- Sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI upotrebljavajte samo igle za snimanje MR-om.
- Ne upotrebljavajte iglu ako se savije ili ošteti dok je pokušavate otpakirati ili upotrebljavati. Nikada nemojte upotrebljavati neispravnu iglu za postupak krioablacije. Neispravna igla za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om koja propušta plin može uzrokovati plinsku emboliju u pacijenta.
- Nemojte pretjerano savijati, prignječivati, rezati ili povlačiti cijevi igle. Oštećenje drške ili cijevi igle može je učiniti neupotrebljivom.
- Uvijek imajte dovoljno plinovitog argona za provođenje planiranog postupka krioablacije: broj i vrsta igala, veličina spremnika plina, tlak i brzina protoka plina utječu na potreban volumen plina (propise o čistoći plina potražite u odjeljku **SPECIFIKACIJE SUSTAVA**). Za svaki terapijski postupak mora biti dostupan najmanje jedan puni rezervni spremnik.
- Stlačeni plin opasan je ako se njime nepravilno rukuje. Obvezno se pridržavajte sigurnosnih pravila koja se odnose na plinske sustave pod tlakom, spremnike i njihove dijelove.
- Pobrinite se da spremnici za plin budu pričvršćeni za zid ili odobrena kolica kako bi se spriječilo nenamjerno prevrtanje spremnika.
- Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI nemojte povezivati na dovod plina veći od 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) kako biste izbjegli oštećenje unutarnjih komponenti sustava.
- Sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI ne smije se rukovati u prisutnosti zapaljivih para, npr. zapaljivih anestetika ili hlapljivih tvari.
- Nemojte savijati ili izvijati vod za dovod plina. Oštri zavoji ili pregibi mogu ugroziti cjelovitost voda za dovod plina.
- Nemojte prelaziti sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI preko voda za dovod plina; takva aktivnost može oštetiti vod.

Postupak

- Prije pokretanja postupka krioablacije postavite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI (pogledajte odjeljak **Postavljanje sustava**), a zatim provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle. Testovi se moraju uspješno obaviti kako bi se moglo započeti s postupkom.
- Nemojte upotrebljavati iglu ako nema stvaranja leda tijekom faze zamrzavanja. Uzmite novu iglu i ponovite postupak testiranja.
- Nemojte upotrebljavati iglu ako se vidi da mjehurići izlaze iz igle tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle.
- Osigurajte odgovarajuće mjere za zaštitu organa i struktura pored ciljnog tkiva.
- U svakom trenutku treba održavati sterilno polje i sterilnost igala za krioablaciju. Nemojte kontaminirati distalni kraj sterilne igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om.
- Izbjegavajte kontakt s distalnim dijelom igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om kako biste održali sterilnost tijekom testiranja.
- Neprekidno pratite umetanje igle, postavljanje igle te stvaranje i uklanjanje kuglica leda s pomoću slikovnog navođenja (poput izravne vizualizacije ili snimanja magnetskom rezonancijom (MRI)) kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva i izbjeglo oštećenje obližnjih struktura.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI, uključujući kabele koji se smiju upotrebljavati sa sustavom. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.
- Prije otvaranja spremnika za plin provjerite jesu li priključci visokotlačnog plina na konzoli i ploču za mobilno povezivanje dobro pričvršćeni.
- Sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina pričvrstite na sustav prije priključivanja voda za dovod plinovitog argona u priključak za argon. Sigurnosni kabel pruža dodatnu zaštitu ako se vod za dovod plina slučajno odvoji od sustava. Nemojte upotrebljavati vod za dovod plina bez sigurnosnog kabela. Time bi se mogla ugroziti sigurnost osoblja u prostoriji. Dodatne upute zatražite od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
- Prije početka postupka krioablacije svaka se igla mora zaključati u kanalu za iglu kako bi se spriječio rizik od snažnog izbacivanja igala iz ploče za mobilno povezivanje dok su pod tlakom plina.
- Snimanje s visokom specifičnom frekvencijom apsorpcije (SAR) tijekom odmrzavanja može prouzročiti toplinske ozljede uslijed zagrijavanja igle.
- Ako su igle i dalje priključene, nemojte deblokirati kanale niti odvajati igle od sučelja za iglu dok se sve radnje u kanalu ne završe.
- Nemojte otključavati polugu za zaključavanje ni za koji kanal igle ako boja LED indikatora tlaka plina na ploči za mobilno povezivanje svijetli bijelo bez prekida. Otključavanje poluga za zaključavanje dok su kanali pod tlakom može dovesti do snažnog izbacivanja priključaka igle.
- Radnje **zamrzavanja** i **odmrzavanja** aktivirajte isključivo kada je igla postavljena u ciljno tkivo.
- Drške igle i vod za plin mogu se zamrznuti tijekom zamrzavanja. Izbjegavajte dugotrajni kontakt sa zamrznutim dijelovima drške igle kako biste izbjegli nenamjerno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili liječnika.
- Cijevi igle mogu postati izuzetno hladne pri provođenju ciklusa zamrzavanja tijekom postupka krioablacije. Važno je da pacijentova koža bude zaštićena od izravnog kontakta s cijevima igle kako bi se izbjegla mogućnost toplinskih ozljeda pacijenta. Pobrinite se da po potrebi postavite odgovarajuću izolacijsku pregradu (kao što je ručnik) ili primijenite neke druge metode kako biste spriječili da cijevi igle dodiruju kožu pacijenta.
- Igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om mogu se zagrijati kada je aktivno RF polje uređaja za snimanje. Opasnosti povezane sa zagrijavanjem mogu se svesti na najmanju moguću mjeru primjenom sljedova snimanja s niskim SAR-om i ograničavanjem trajanja snimanja. Preporučuje se da uređaj za snimanje radi u normalnom načinu rada uz prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) cijelog tijela od $\leq 1,5$ wata po kilogramu (W/kg). Također se preporučuje da trajanje snimanja bude ograničeno na oko jednu minutu po snimanju ako igla ne radi u načinu zamrzavanja tijekom snimanja.

- Drška igle može se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Obratite pozornost na položaj drške igle. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima drške igle mogao bi uzrokovati nenamjerno toplinsko oštećenje / opekline na tkivu pacijenta ili liječnika.
- Aktivno odmrzavanje proizvodi toplinu uz distalnu osovinu igle. Budite pažljivi kako biste izbjegli toplinske ozljede / opekline tkiva koje nije ciljno.
- Osigurajte odgovarajuće odmrzavanje ili hlađenje prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.
- Prije vađenja igle prestanite sa svim radnjama koje uključuju igle kako biste smanjili rizik od toplinske ozljede i/ili ozljede tkiva.
- Uređaj za elektrokoagulaciju nikada ne smije dodirivati iglu ili biti u neposrednoj blizini kada je igla spojena na MCP.
- Nemojte dodirivati MCP dok dodirujete pacijenta da biste izbjegli rizik od strujnog udara pacijenta ako slučajno dođe do električnog kvara.
- Nemojte dodirivati zaslon ako se monitor s dodirnim zaslonom isključi na duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igala.
- Prije odzračivanja sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI upozorite osoblje koje provodi postupak kako ih ne biste preplašili.
- Upozorite osoblje koje izvodi postupak da se plin u kabelskim snopovima razvodne kutije odvodi kroz konzolu na kraju faze zamrzavanja kako ih ne biste preplašili. Trajanje odzračivanja ovisi o ukupnoj duljini dvaju kabelskih snopova razvodne kutije. Uobičajeno trajanje odzračivanja nakon zamrzavanja iznosi oko 10 sekundi.
- Upozorite osoblje koje izvodi postupak da se plin u kabelskim snopovima razvodne kutije odvodi kroz konzolu na kraju faze odmrzavanja kako ih ne biste preplašili. Uobičajeno trajanje odzračivanja helija nakon odmrzavanja iznosi oko 3 sekunde.
- Upozorite osoblje koje izvodi postupak da se plin u kabelskim snopovima razvodne kutije odvodi kroz konzolu radi postizanja brzog prijelaza od ispiranja helijem do zamrzavanja argonom te od zamrzavanja do odmrzavanja helijem kako ih ne biste preplašili. Trajanje odzračivanja ovisi o ukupnoj duljini dvaju kabelskih snopova razvodne kutije. Uobičajeno trajanje odzračivanja za argon nakon zamrzavanja iznosi oko 10 sekundi. Helij se odzračuje brže, obično za 3 sekunde.
- Ako je teško otpustiti manometar koji je priključen na spremnik ili se visokotlačni vod za dovod plina ne može odvojiti od ulaznih priključaka, nemojte primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin još uvijek može biti pod tlakom.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu za otpuštanje spojnice priključka za plin na kabelskom snopu razvodne kutije. Vodovi za plin još uvijek mogu biti pod tlakom.
- Nemojte povlačiti kabel za napajanje. Da biste iskopčali uređaj iz zidne utičnice, povucite utikač, a ne kabel za napajanje.
- Zbrinite uređaj i dodatnu opremu u skladu s uputama iz odjeljka **Odlaganje**.

MJERE OPREZA

Općenito

- Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe. Nepridržavanje bilo kojeg upozorenja ili mjere opreza može dovesti do komplikacija.
- Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ako na površinama sustava ima vlage ili kondenzacije. Pričekajte 12 sati kako bi se sustav potpuno osušio prije nego što ga pokrenete. Pokretanje sustava dok je prisutna vlaga ili kondenzacija može dovesti do trajnog oštećenja električnih ploča, zbog čega sustav može postati neupotrebljiv.

- Poduzmite mjere opreza da biste izbjegli potencijalno elektrostatičko pražnjenje. Ako nakon dodira monitora dođe do elektrostatičkog pražnjenja, zaslon može zatreperiti na nekoliko sekundi. Sustav će ostati funkcionalan i monitor će se trenutno osvježiti.
- Budite pažljivi kako biste izbjegli elektrostatičko pražnjenje (ESD) pri uklanjanju poklopaca s konzole za krioablaciju Visual-ICE MRI i ploče za mobilno povezivanje na sustavu za krioablaciju Visual-ICE MRI. Tvrtka Boston Scientific preporučuje da rukovatelj dodirne jedan ili više metalnih dijelova na stražnjoj strani sustava prije dodirivanja bilo čega na sučelju za iglu.
- Tvrtka Boston Scientific nema dostupne podatke o kombiniranoj upotrebi krioablacije s drugim terapijama.
- Upotrebljavajte samo isporučeni USB izbrisivi memorijski pogon tvrtke Boston Scientific za izvoz izvješća ili ažuriranje softvera. Drugi podaci ili softveri mogu oštetiti sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI.
- Nemojte priključivati nikakvu drugu USB opremu u USB priključak sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI.
- Nemojte upotrebljavati produžni USB kabel za priključivanje USB izbrisivog memorijskog pogona u USB priključak. Priključite USB izbrisivi memorijski pogon izravno u USB priključak koji se nalazi na sustavu za krioablaciju Visual-ICE MRI. Upotreba produžnog USB kabela može dovesti do toga da elektromagnetske emisije premaše regulatorne granice.
- Odaberite jedinstveni ID pacijenta koji ne otkriva identitet pacijenta drugim korisnicima sustava.

Rukovanje

- Pažljivo rukujte sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI. Grubo rukovanje može oštetiti sustav, zbog čega može postati neupotrebljiv. Sustav nikada ne smije biti nagnut.
- Upravljajte konzolom za krioablaciju Visual-ICE MRI povlačenjem konzole s pomoću stražnje ručke.
- Upravljajte pločom za mobilno povezivanje Visual-ICE MRI s pomoću ručki.
- Nemojte stavljati hranu, piće ili druge predmete na gornji dio sustava. U suprotnom može doći do oštećenja sustava.
- Ne čuvajte tekućine u pretincu za pohranu. Pretinac za pohranu nije vodonepropusan.
- Nemojte stavljati teške predmete na monitor kada je u donjem položaju ili u udubljenje za pohranu monitora kada je u gornjem položaju. Ograničenje težine je 9 kg (20 lb).
- Prije spuštanja monitora pripazite da u udubljenju za pohranu monitora nema nikakvih predmeta. Budite pažljivi pri spuštanju monitora u udubljenje za pohranu; nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli oštećenje monitora.
- Pazite dok spuštate ili okrećete monitor osjetljiv na dodir da ne biste priklještili prste.
- Podignite konzolu za krioablaciju Visual-ICE MRI kako biste prešli svaki prag viši od 1 cm. Za podizanje konzole potrebne su dvije osobe, po jedna na svakoj strani, koje će sustav držati za ručke.
- Podignite ploču za mobilno povezivanje s pomoću ručki kako biste prešli svaku prepreku, uzlaznu ili silaznu.
- Očistite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI tako da slijedite upute u odjeljku **Rukovanje i pohrana**. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili otopine izbjeljivača jer to može oštetiti zaslon osjetljiv na dodir.
- Spremnik s argonom postavite dovoljno blizu sustava kako biste bili sigurni da vod za dovod plina nije previše rastegnuto i da ne predstavlja opasnost od saplitanja.
- Usmjerite visokotlačne vodove za dovod plina prema podu i pričvrstite ih spojnicama koje se nalaze na stražnjoj strani sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI kako biste smanjili mogućnost saplitanja.
- Usmjerite kabelske snopove razvodne kutije prema podu kako biste smanjili mogućnost saplitanja.

Postupak

- Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI treba postaviti u neposrednoj blizini radi dostupnosti priključivanja i upotrebe igle.
- UKLJUČITE sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI prije priključivanja spremnika za plin kako biste osigurali provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova.
- Prije priključivanja dovoda plina na konzolu provjerite je li ručni ventil za ventilaciju zatvoren, a zaustavni ventil za argon u položaju UKLJUČENO.
- Ako sustav proizvodi kontinuirani šištavi zvuk, provjerite je li ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren. Ako je ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren, a šištavi se zvuk i dalje čuje, ISKLJUČITE sustav na upravljačkom gumbu za napajanje koji se nalazi na prednjoj strani sustava (slika 2). Zatvorite dovode plina s pomoću ventila na spremniku. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
- Ako sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ne budete upotrebljavali unutar ograničenja radnog tlaka navedenog na korisničkom sučelju (tablica 7), to bi moglo utjecati na stvaranje kuglica leda.
- Tvrtka Boston Scientific preporučuje da se samo igle iste vrste postavljaju zajedno u isti kanal. Osim toga, upotreba igala različitih vrsta u istom kanalu može utjecati na točnost **indikatora plina**.
- Tijekom upotrebe pazite da drugi kirurški instrumenti ne oštete igle.
- Premda su uloženi svi naponi kako bi se smanjili artefakti na snimkama tijekom upotrebe igala unutar tunela magneta, neki artefakti i dalje mogu biti prisutni (ovisno o rezoluciji i postupku snimanja).
- Kako biste smanjili zagrijavanje i artefakte na snimkama, postavite cijevi za iglu tako da cijev prolazi kroz središte MR sustava. Izbjegavajte usmjeravanje cijevi uz bočnu stranu MR sustava i držite dalje od RF zavojnica. Pri usmjeravanju cijevi igle izbjegavajte stvaranje omči ili križanje cijevi.
- Ako se snimanje s visokom razinom SAR-a provodi dok igla ne provodi zamrzavanje, opasnosti povezane sa zagrijavanjem mogu se ublažiti odabirom načina rada **Stick** (Traka) u padajućem izborniku **Freeze Intensity** (Intenzitet zamrzavanja).
- Način rada **Stick** (Traka) može se omogućiti u padajućem izborniku **Freeze Intensity** (Intenzitet zamrzavanja) kako biste aktivno ohladili osovinu tijekom snimanja. Ako se odabere **Stick** (Traka), plinoviti argon teče kroz iglu za krioablaciju niskim intenzitetom koji hladi osovinu igle kako bi se stvorio vrlo tanak sloj leda oko osovine igle.
- Ako se čini da je igla blokirana, pritisnite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) na najmanje jednu minutu kako biste odmrznuli iglu i očistili začepljenje.
- Kada tlak spremnika argona padne ispod donje granice radnog tlaka, sustav prikazuje poruku upozorenja. Da biste osigurali optimalnu učinkovitost, zamijenite spremnik argona ako tlak padne ispod donje granice radnog tlaka.
- Smanjite tlak u sustavu nakon dovršetka postupka krioablacije (pogledajte odjeljak **Isključivanje sustava**).
- Stvaranje leda tijekom faza ispiranja i odmrzavanja ukazuje na to da je plinoviti argon priključen na ulaz za helij. Prije nastavka promijenite spremnike i provjerite je li svaki vod za dovod plina priključen na ispravan spremnik (pogledajte odjeljak **Postavljanje standardnog plinskog spremnika**).
- Svaki prekid programirane faze odmah prekida tu fazu i programirani ciklus.

NUSPOJAVE

Moguće nuspojave povezane s uređajem i/ili postupkom krioablacije uključuju, između ostalih, sljedeće:

- anginu
- aritmiju
- atelektazu
- spazme mokraćnog mjehura
- krvarenje/hemoragiju
- opekline/ozeblina

- cerebrovaskularni inzult (CVA) / moždani udar
- fenomen kriošoka (tj. zatajenje više organa, teška koagulopatija, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK))
- smrt
- distenziju
- edem/oteklinu
- ejakulatornu disfunkciju
- emboliju (zračna, embolija uređaja, tromboembolija)
- erektilnu disfunkciju
- vrućicu
- fistulu
- frakturu
- gastrointestinalne simptome (npr. mučnina, povraćanje, dijareja, konstipacija)
- narušeno zacjeljivanje
- hematom
- hematuriju
- hemotoraks
- disfunkciju/zatajenje jetre
- herniju
- hipertenziju
- hipotenziju
- hipotermiju
- ileus
- impotenciju
- infekciju/apsces/sepsu
- upalu
- mišićni spazam
- infarkt miokarda
- nekrozu
- potrebu za dodatnom intervencijom ili operacijom
- ozljedu živca
- neuropatiju
- blokadu
- bol/nelagodu
- perforaciju (uključujući organe i susjedne strukture)
- perikardijalni izljev
- perirenalno nakupljanje tekućine
- pleuralni izljev
- pneumatozu (zrak ili plin u abnormalnoj količini i/ili mjestu u tijelu)
- pneumotoraks
- postablacijski sindrom (npr. vrućica, bol, mučnina, povraćanje, malaksalost, mialgija)
- bubrežnu insuficijenciju / zatajenje bubrega
- frakturu bubrežnog parenhima ili kapsule

- respiratorni distres/insuficijenciju/zatajenje
- skrotalni edem
- stenozu/strikturu
- supkutani emfizem
- trombozu/tromb
- oštećenje tkiva
- tranzitornu ishemijsku ataku (TIA)
- sisanje tumorskih stanica
- uretralno ljuštenje
- učestalost/urgentnost mokrenja
- urinarnu inkontinenciju
- retenciju mokraće
- infekciju urinarnog trakta
- vazovagalnu reakciju
- traumu krvne žile (npr. disekcija, ozljeda, perforacija, pseudoaneurizma, puknuće ili drugo)
- infekciju rane.

USKLAĐENOST SA STANDARDIMA

Specifikacije za električnu struju:

- ulazni napon: od 100 VAC do 240 VAC, jedna faza
- ulazna frekvencija: 50 Hz – 60 Hz
- snaga u VA: 450 VA
- oznaka IP: IP10
- nazivna snaga osigurača: T 5.0AL
- električna zaštita: klasa I, tip BF zaštite od strujnog udara
- priključci ulaza/izlaza signala: jedan (1) Ethernet priključak (neaktivan), jedan (1) USB 2.0 priključak, jedan (1) ulaz za pomoćni zaslon (DVI).

Uvjetna sigurnost za snimanje MR-om

MCP sustava Visual-ICE MRI ispitan je i utvrđeno je da je siguran za upotrebu s uređajima za snimanje od 1,5 tesle i 3 tesle.

Konzola za krioablaciju Visual-ICE MRI nije sigurna za upotrebu u komori za MR.

Elektromagnetska kompatibilnost i otpornost (EMC i EMI)

Za sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) te se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u navedenima u nastavku.

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ispitan je u okruženju operacijske dvorane u pogledu usklađenosti s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i elektromagnetskim smetnjama (EMI). Ispitivanjem je utvrđeno da je sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI usklađen s normama IEC 60601-1-2 i CISPR 11, EN 55011.

Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI te uzrokovati njegov nepravilan rad.

Tablica 1. Duljine kabela

Kabel	Duljina
Kabel za napajanje	4,6 m (15 ft)
Vanjski videokabel	5 m (16 ft)
Plinske cijevi (spojene s iglama)	2,5 m (8 ft)
Vod za dovod plina (spojen na spremnike plinovitog argona i helija)	Dostupne duljine: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Kabelski snopovi razvodne kutije	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

NAPOMENA: vod za dovod plina dostupan je u više od jedne duljine zbog razlika u dimenzijama operacijskih dvorana.

UPOZORENJE: upotreba kabela koji nisu propisani, uz iznimku onih koje prodaje tvrtka Boston Scientific kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja otpornosti sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI.

UPOZORENJE: sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ne smije se upotrebljavati blizu druge opreme ili na njoj.

UPOZORENJE: prijenosna komunikacijska RF oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI, uključujući kabele koji se smiju upotrebljavati sa sustavom. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.

Tablica 2. Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove s razinama sukladnosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI mora se pobrinuti da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Upute za elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI upotrebljava RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga ima vrlo niske RF emisije i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmoničke emisije, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja, IEC 61000-3-3	Sukladno	
NAPOMENA: karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna norma CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su premještanje ili preusmjeravanje opreme.		

Tablica 3. Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove s razinama sukladnosti otpornosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI mora se pobrinuti da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Upute za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Udar IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklusa / 30 ciklusa pri 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciklusa / 300 ciklusa pri 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklusa / 30 ciklusa pri 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciklusa / 300 ciklusa pri 50 Hz/60 Hz.	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako je korisniku sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI potreban neprestani rad unatoč prekidima napajanja, preporučuje se da se sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI priključi na neprekidan izvor napajanja ili akumulator.
Magnetsko polje frekvencije snage (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije snage moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine ispitivanja.			

Tablica 4. Elektromagnetska otpornost za sustave koji ne služe za održavanje na životu

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove s razinama sukladnosti otpornosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI mora se pobrinuti da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Upute za elektromagnetsko okruženje
Vodene RF emisije IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms u ISM pojasovima preko 150 kHz do 80 MHz 80% AM pri 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms u ISM pojasovima preko 150 kHz do 80 MHz 80% AM pri 1 kHz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 8 \text{ 200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ pri čemu P predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d preporučenu udaljenost u metrima (m). Snage polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a , moraju biti manje od razine sukladnosti svakog raspona frekvencije ^b . Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Zračene RF emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz	
Blizina zračenog RF elektromagnetskog polja IEC 61000-4-3 (prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje)	9 V/m – 28 V/m prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje, tablica 9	9 V/m – 28 V/m prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje, tablica 9	
NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon. NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.			
^a Jakosti polja s fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijemnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti, sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI potrebno je promatrati kako bi se provjerilo radi li uređaj na uobičajeni način. Ako se uoči neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere poput preusmjeravanja ili premještanja sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. ^b Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jakost polja mora biti manja od 3 V/m.			

Tablica 5. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI			
Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI kao što je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W)	Udaljenosti prema frekvenciji odašiljača u metrima (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.			
NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.			

NAČIN ISPORUKE

Pojedinosti o uređaju

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI isporučuje se nesterilan i namijenjen je za višekratnu upotrebu. Dodatna oprema tvrtke Boston Scientific koja je potrebna za provođenje postupka krioablacije isporučuje se zasebno.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i pohrana

Radni uvjeti

- temperatura: od 10 °C do 40 °C
- relativna vlažnost: od 30% do 75%.

Uvjeti za pohranu

- temperatura: od -15 °C do 50 °C
- relativna vlažnost: od 10% do 90%.

Uvjeti za transport

Pri transportu sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI upotrebljavajte originalni spremnik za transport da biste izbjegli oštećenje tijekom transporta. Ako originalni spremnik nije dostupan, korisnik preuzima odgovornost za osiguravanje ispravnih uvjeta za transport ili se mora obratiti centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da bi dobio ispravan spremnik za transport.

OPREZ: nemojte stavljati hranu, piće ili druge predmete na gornji dio sustava. U suprotnom može doći do oštećenja sustava.

UPUTE ZA UPOTREBU

UPOZORENJE: sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablacije. Neobaveznu obuku može vam pružiti predstavnik tvrtke Boston Scientific.

OPREZ: prije upotrebe pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje bilo kojeg upozorenja ili mjere opreza može dovesti do komplikacija.

Dodatni potrebni predmeti

Dodatni proizvodi koji se upotrebljavaju za provođenje postupaka krioablacije

NAPOMENA: pogledajte upute za upotrebu specifične za proizvod.

Sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI moraju se upotrebljavati sljedeće igle:

- **Igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om tvrtke Boston Scientific:** igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om posebno su osmišljene za upotrebu sa sustavima za krioablaciju tvrtke Boston Scientific i dostupne su u rasponu konfiguracija u kojima se proizvode različite veličine i oblici ledenih kuglica, što liječniku omogućuje da odabere igle koje odgovaraju željenoj zoni ablacije. Igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om se sterilne.

UPOZORENJE: sa sustavom upotrebljavajte samo igle sa snimanjem MR-om.

Optionalni dodatni pribor:

- **Identifikacijske (ID) naljepnice za kanal igle za krioablaciju:** ID naljepnice za kanal igle za krioablaciju pričvršćene su na cijevi igle kako bi se olakšala identifikacija igala tijekom postupka krioablacije. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste naručili ID naljepnice za kanal igle za krioablaciju.
- **Spremnik/spremnici plinovitog argona.**
- **Spremnik/spremnici plinovitog helija ako se helij upotrebljava za odmrzavanje.**

NAPOMENA: plinoviti argon mora udovoljavati propisima o čistoći navedenima u odjeljku **SPECIFIKACIJE SUSTAVA**.

Ugradnja, kalibriranje i servisiranje

Samo je obučenim i ovlaštenim servisnim inženjerima ili osoblju tvrtke Boston Scientific dopušteno obavljati servis i preventivno održavanje sustava. Preventivno održavanje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI obavezno je svake dvije godine. Zakazano preventivno održavanje mora se provesti kako bi se održao rad i sigurnost sustava.

UPOZORENJE: nemojte ni na koji način modificirati sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI. Samo ovlašteno osoblje tvrtke Boston Scientific ili ovlašteno osoblje koje je obučila tvrtka Boston Scientific smije servisirati sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI. Ako je servis neophodan, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Na zaslonu sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI prikazat će se podsjetnik otprilike mjesec dana prije potrebnog preventivnog održavanja. Ako se prikaže podsjetnik, a preventivno održavanje još nije zakazano, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servis.

PRIPREMA

Postavljanje sustava

Tablica 6 prikazuje redoslijed i korake podešavanja sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. Ovaj odjeljak detaljno opisuje svaki korak.

Tablica 6. Redoslijed podešavanja sustava

1	Postavljanje sustava	• Provjerite dostupnost plina, igala i dodatne opreme. • Postavite ploču za mobilno povezivanje Visual-ICE MRI u prostoriju s magnetom i blokirajte sve kotače. • Postavite konzolu za krioablaciju Visual-ICE MRI u upravljačku prostoriju i zaključajte kočnicu. • Provjerite je li ručni ventil za ventilaciju <u>zatvoren</u> i je li zaustavni ventil argona UKLJUČEN. • UKLJUČITE sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI. • Prijavite se.
2	Priključivanje spremnika s plinom	• Povežite vod za dovod plinovitog helija s konzolom, a zatim povežite vod za dovod plina sa spremnikom za helij. • Povežite vod za dovod plina argona s konzolom, a zatim povežite vod za dovod plina sa spremnikom za argon. • Pobrinite se da su sigurnosni kabeli priključeni.
3	Povezivanje kabljskih snopova razvodne kutije	• Povežite kabljski snop razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji. • Povežite kabljski snop razvodne kutije u prostoriji s magnetom. • Pobrinite se da su sigurnosni kabeli povezani. NAPOMENA: prekrijte kabljske snopove kako bi se izbjegle opasnosti od saplitanja.
4	Otvaranje ventila za plin na spremniku	• OTVORITE ventil za helij, a zatim argon. • Provjerite je li tlak plina unutar radnih granica za postupak krioablacije (pogledajte tablicu 7).

Priprema za upotrebu

Prije upotrebe sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI pregledajte konzolu, ploču za mobilno povezivanje, kabel za napajanje, kočnice, sigurnosne kabele, vodove za dovod plina, plinske priključke, kabelske snopove razvodne kutije i dodirni zaslon monitora kako biste bili sigurni da nisu oštećeni. Ako je bilo koja od komponenti oštećena, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

OPREZ: nemojte upotrebljavati sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ako na površinama sustava ima vlage ili kondenzacije. Pričekajte 12 sati kako bi se sustav potpuno osušio prije nego što ga pokrenete. Pokretanje sustava dok je prisutna vlaga ili kondenzacija može dovesti do trajnog oštećenja električnih ploča, zbog čega sustav može postati neupotrebljiv.

Prije početka postupka krioablacije postavite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI, povežite spremnike s plinom i provedite testove funkcionalnosti svake igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om (pogledajte odjeljak **Testiranje prije postupka**).

Postavljanje ploče za mobilno povezivanje u prostoriji s magnetom

UPOZORENJE: cijevi igle mogu postati izuzetno hladne pri provođenju ciklusa zamrzavanja tijekom postupka krioablacije. Važno je da pacijentova koža bude zaštićena od izravnog kontakta s cijevima igle kako bi se izbjegla mogućnost toplinskih ozljeda pacijenta. Pobrinite se da po potrebi postavite odgovarajuću izolacijsku pregradu (kao što je ručnik) ili primijenite neke druge metode kako biste spriječili da cijevi igle dodiruju kožu pacijenta.

1. Postavite ploču za mobilno povezivanje uz stol za pacijenta. Pobrinite se da je plinska cijev igle dovoljno duga za doseganje pacijenta. Ploča za mobilno povezivanje treba biti postavljena tako da se igle mogu pomicati u tunel magneta i izvan njega bez opterećivanja cijevi igle.
2. Zaključajte sve kotače s pomoću poluga kočnice za kotače (slika 9).

UPOZORENJE: nemojte dirati kućište ploče za mobilno povezivanje dok dirate pacijenta da biste izbjegli mogući rizik od strujnog udara pacijenta ako slučajno dođe do električnog kvara.

Postavljanje konzole u upravljačkoj prostoriji

1. Postavite konzolu u upravljačku prostoriju. Provjerite jesu li prekidač za napajanje i upravljački gumb za napajanje (slika 2 i slika 3) lako dostupni.

NAPOMENA: oslobodite prostor za odgovarajuću ventilaciju i slobodan protok zraka. Kako biste zajamčili pravilnu ventilaciju, uvijek držite bočne strane konzole najmanje 0,5 m (20 in) od zidova ili drugih prepreka protoku zraka.

2. Zaključajte dva prednja kotača s pomoću papučiće kočnice na konzoli. Ako je potrebno, zaključajte dva stražnja kotača koristeći se pojedinačnim kočnicama na svakom kotaču na svakom kotaču.
3. Ukopčajte kabel za napajanje u bolničku utičnicu (električnu utičnicu) s uzemljenjem. Tvrtka Boston Scientific preporučuje upotrebu stabilne utičnice koja ne uzrokuje prekide.

UPOZORENJE: da biste izbjegli rizik od strujnog udara, ova oprema smije se priključivati samo u bolničku utičnicu s uzemljenjem.

4. Provjerite je li prekidač za napajanje koji se nalazi na stražnjoj strani konzole u položaju UKLJUČENO (slika 3). Ovaj prekidač za napajanje treba uvijek ostati UKLJUČEN. Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI neće se uključiti ako je ovaj prekidač napajanja u položaju ISKLJUČENO.
5. Provjerite je li zaustavni ventil za argon na konzoli u položaju UKLJUČENO. Ako je potrebno, okrenite ga u položaj Argon UKLJUČEN.
6. Provjerite je li ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren (slika 3). Ako je potrebno, okrećite gumb u smjeru kazaljke na satu dok se potpuno ne zatvori.
7. Podignite monitor u USPRAVAN položaj i podesite ga na kut ugodan za gledanje.

OPREZ: budite oprezni dok okrećete monitor s dodirnim zaslonom da ne biste priključili prste.

8. *OPCIONALNO:* ako povezujete vanjski monitor, ukopčajte kabel za pomoćni zaslon za monitor u ulaz za pomoćni zaslon na prednjoj strani konzole.

NAPOMENA: vanjski monitor mora podržavati razlučivost od 1 280 x 1 024, 60 Hz.

9. UKLJUČITE sustav s pomoću upravljačkog gumba za napajanje koji se nalazi na prednjoj strani konzole (slika 2). Tijekom pokretanja sustav provodi nekoliko dijagnostičkih testova da bi potvrdio da hardver i softver rade ispravno. Sustav može proizvesti niz zvukova klikanja kada sustav izvodi samodijagnostičke testove. Taj postupak pokretanja dovršava se za približno 45 sekundi.

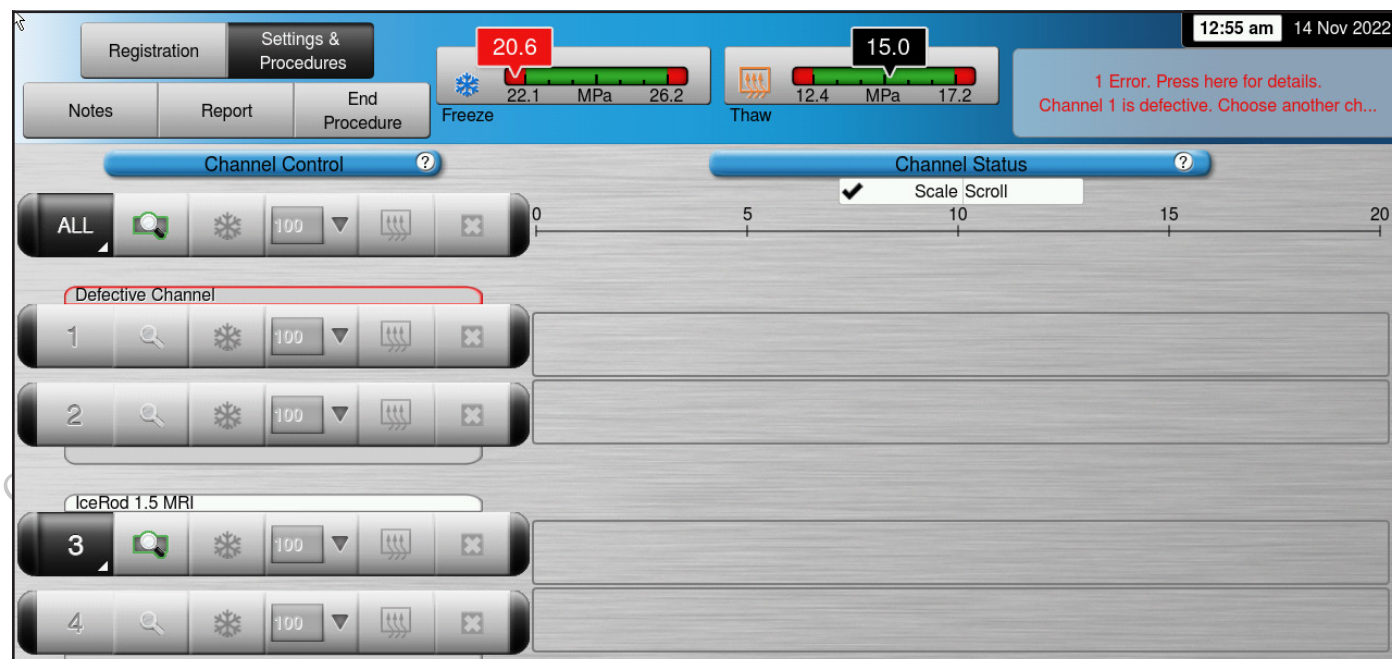
NAPOMENA: ako se sustav nepravilno isključio nakon prethodnog postupka, postupak pokretanja mogao bi potrajati do 2 minute.

NAPOMENA: važno je da uključite sustav prije priključivanja plina u sustav. Ako sustav ne uključite prije priključivanja plina, softver neće izvoditi dijagnostičke testove.

Provjera dijagnostičkih testova:

- Na sustavu je pokrenuta ispravna verzija firmvera.
- Kritične komponente sustava, uključujući elektromagnetske ventile, internu opskrbu energijom, ventilatore za hlađenje, pretvarače tlaka i strujne krugove za mjerenje temperature.

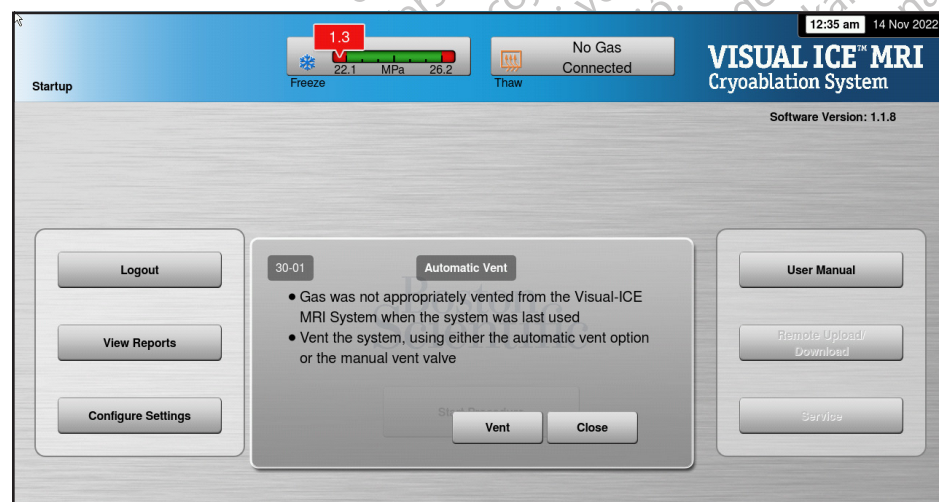
Ako sustav detektira kvar pojedinačnog kanala, kanal se onemogućuje, a prozor za prikaz vrste igle, obrubljen crvenom bojom, primjećuje da je kanal neispravan. Poruka koja ukazuje na kvar prikazuje se u gornjem desnom kutu alatne trake navigacije (pogledajte zaslon 1).



Zaslon 1. Onemogućeni kanal

Na sustavu se prikazuje poruka s pogreškom koja sprječava upotrebu sustava i upućuje vas da kontaktirate centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific (pogledajte odjeljak **Prikazane poruke**).

Ako softver sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI otkrije plin pod tlakom u sustavu, a vod za dovod plina nije povezan, pojavljuje se poruka u kojoj se traži da ispustite plin iz sustava.



Zaslon 2. Poruka Vent (Odzračivanje) za plin

Nakon što se postupak pokretanja završi, prikazuje se zaslon *Login* (Prijava).

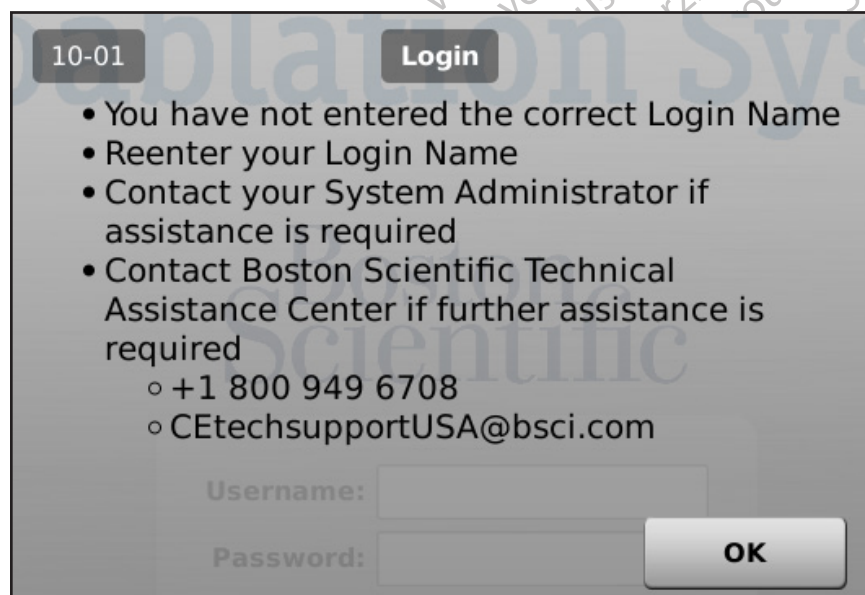


Zaslon 3. Zaslon Login (Prijava)

10. Unesite svoje dodijeljeno ime za prijavu i lozinku s pomoću virtualne tipkovnice na zaslonu.

NAPOMENA: ime za prijavu i lozinka ne razlikuju mala i velika slova. Brojevi se prikazuju kada je tipkovnica namještena na velika slova. Da biste promijenili veličinu slova, pritisnite tipku Shift na virtualnoj tipkovnici.

NAPOMENA: ako korisničko sučelje ostavite u stanju mirovanja tijekom zadanoг vremena bez aktivnosti, softver sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI tražit će da ponovno unesete lozinku kako biste otključali korisničko sučelje (pogledajte odjeljak **Konfiguracija postavki**).

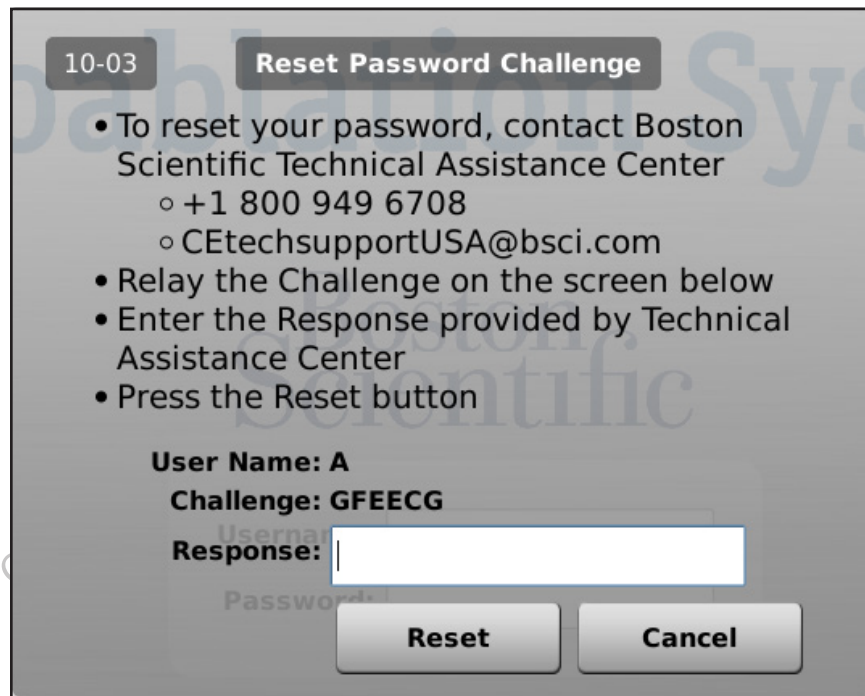


Zaslon 4. Login (Prijava) nije točna

Dodatne opcije za prijavu:

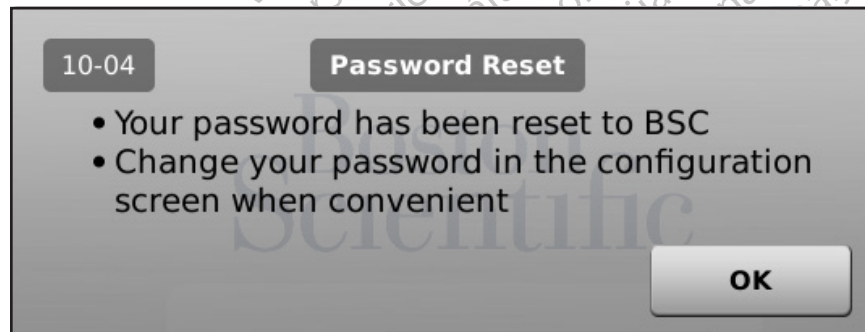
Ako ste zaboravili lozinku, obratite se administratoru sustava i zatražite prijavu administratora, idite na zaslon *Manage Users* (Upravljanje korisnicima) i promijenite lozinku.

U protivnom, pritisnite gumb **Forgot Password** (Zaboravljena lozinka) pri vrhu zaslona *Login* (Prijava) (zaslon 3). Poruka prikazuje upit koji će se prenijeti u centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific (zaslon 5).



Zaslon 5. Reset Password Challenge (Upit za ponovno postavljanje lozinke)

Centar za tehničku pomoć dat će odgovor koji je potrebno unijeti na zaslon s pomoću virtualne tipkovnice. Lozinka će se ponovno postaviti (zaslon 6) i moći ćete promijeniti lozinku na zaslonu konfiguracije.



Zaslon 6. Password Reset (Ponovno postavljanje lozinke)

U hitnom slučaju pritisnite gumb **Emergency Login** (Prijava za hitne slučajeve) pri vrhu zaslona (zaslon 3). Prikazuje se poruka s upitom. Nazovite centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste dobili ispravan odgovor koji trebate unijeti, a zatim pritisnite gumb **Login** (Prijava) (zaslon 7).

NAPOMENA: ovom radnjom nećete ponovno postaviti svoju lozinku.

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

Zaslon 7. Emergency Login (Prijava za hitne slučajeve)

Nakon uspješne prijave prikazuje se zaslon *Startup* (Pokretanje) (zaslon 8).

Startup

Freeze 20.6 22.1 MPa 26.2 Thaw 15.1 12.4 MPa 17.2

12:53 am 14 Nov 2022

VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

Logout

View Reports

Configure Settings

Boston Scientific

Start Procedure

User Manual

Remote Upload Download

Service

Zaslon 8. Zaslon Startup (Pokretanje)

Priključivanje spremnika plina

UPOZORENJE: sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI nemojte povezivati na dovod plina veći od 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) kako biste izbjegli oštećenje unutarnjih komponenti sustava.

UPOZORENJE: pobrinite se da spremnici za plin budu pričvršćeni za zid ili odobrena kolica kako bi se spriječilo nenamjerno prevrtanje spremnika.

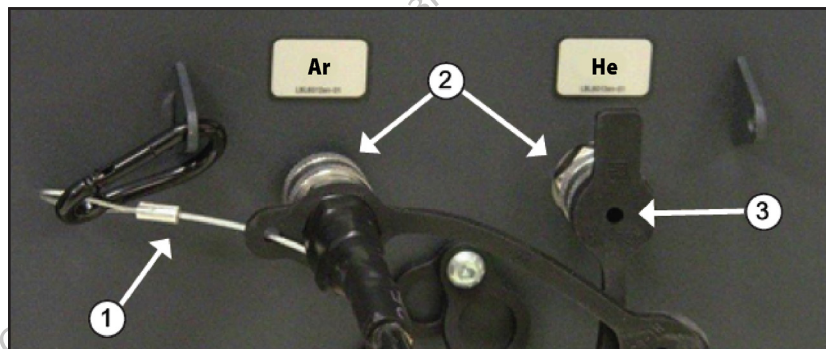
UPOZORENJE: uvijek imajte dovoljno plinovitog argona za provođenje planiranog postupka krioablacije: broj i vrsta igala, veličina plinskog spremnika, tlak i brzina protoka plina utječu na potreban volumen plina (propise o čistoći plina potražite u odjeljku **Vanjski dovod plina**). Za svaki terapijski postupak mora biti dostupan najmanje jedan puni rezervni spremnik.

OPREZ: UKLJUČITE sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI prije priključivanja spremnika za plin kako biste omogućili provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova.

1. Spremnik s plinom postavite dovoljno blizu sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI kako biste bili sigurni da vod za dovod plina nije previše rastegnut i da ne predstavlja opasnost od saplitanja.
2. Na stražnjoj strani konzole provjerite je li ručni ventil za ventilaciju u položaju ZATVORENO.
3. Uklonite poklopac za zaštitu od vlage iz ulaza za helij i argon na konzoli.
4. Pričvrstite sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina u sustav.

UPOZORENJE: provjerite je li sigurnosni kabel pravilno pričvršćen na konzolu u slučaju da se vod za dovod plina slučajno odvoji.

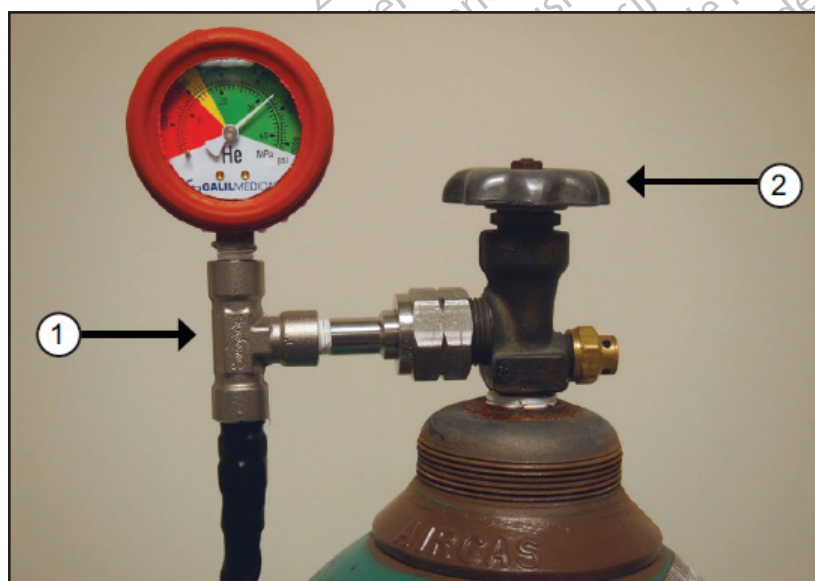
5. Povežite visokotlačni vod za dovod plinovitog helija na ulaz za helij na konzoli s pomoću priključka za brzo povezivanje koji se nalazi na stražnjoj strani sustava.



Slika 10. Priključci plina na konzoli za krioablaciju Visual-ICE MRI

- 1 Sigurnosni kabel
- 2 Priključci za brzo spajanje
- 3 Poklopac za zaštitu od vlage
6. Usmjerite vod za dovod plinovitog helija kroz spojnicu voda za dovod na konzoli.
7. Priključite visokotlačni vod za dovod plinovitog helija na spremnik s helijem tako da pričvrstite adapter manometarskog sklopa na priključak spremnika (slika 11).

NAPOMENA: priključci spremnika za plin imaju lijevi navoj.



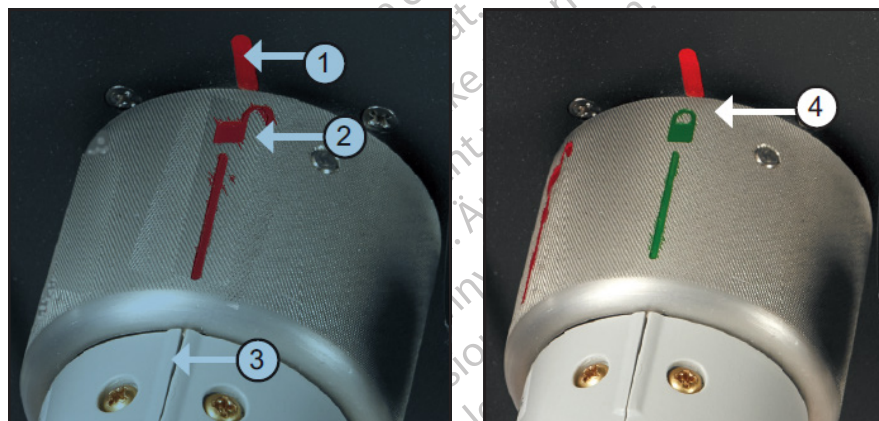
Slika 11. Postavljanje plinskog spremnika

- 1 Adapter sklopa mjerača
- 2 Ventil spremnika

8. Ponovite postupak opisan u koracima od 4 do 7 kako biste povezali spremnik plinovitog argona na konzolu s pomoću voda za dovod plinovitog argona.

Povezivanje kablenskog snopa razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji

1. Postavite jedan kraj kablenskog snopa razvodne kutije pored razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji.
 - a. **Pričvrstite sigurnosni kabel na kraju dovoda plina na sigurnosni kabel prstena na razvodnoj kutiji.**
 - b. Skinite zaštitne poklopce s priključaka za kablanski snop razvodne kutije i utičnica razvodne kutije.
 - c. Povežite spojnicu priključka plina na kablaskom snopu razvodne kutije s utičnicom za plinski priključak na razvodnoj kutiji (slika 12). Kako biste uspostavili spoj, poravnajte brazdu (oblačić 3) i crveni marker otključanog položaja (oblačić 2) na spojnici priključka plina s oznakama za poravnavanje (oblačić 1) iznad utičnice priključka za plin, gurnite u spojnicu priključka plina i okrenite spojnicu priključka plina u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu u zaključani položaj (oblačić 4). Klik označava uspješno povezivanje.



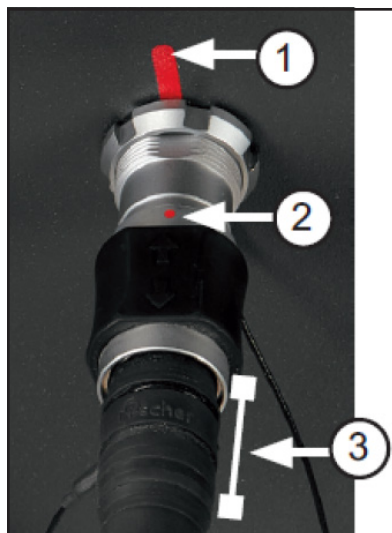
Poravnajte spojnicu priključka plina. Okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu u zaključani položaj

Slika 12. Povezivanje plinskog voda kablenskog snopa razvodne kutije

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 1 Oznaka za poravnavanje | 3 Brazda |
| 2 (Crveno) Otključani položaj | 4 (Zeleno) Zaključani položaj |

- d. Povežite svjetlovodni priključak na kablaskom snopu razvodne kutije sa svjetlovodnom utičnicom na razvodnoj kutiji (slika 13). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) iznad svjetlovodne utičnice s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na svjetlovodnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li svjetlovodni priključak učvršćen, povucite područje za provjeru povezivanja označeno na slici 13, oblačić 3. Ako je svjetlovod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.

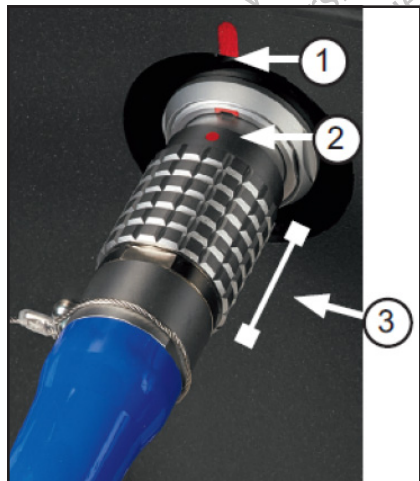


Slika 13. Povezivanje svjetlovodnog voda kabelskog snopa razvodne kutije

- 1 Oznaka za poravnavanje
- 2 Crvena točka za poravnavanje
- 3 Područje za provjeru povezivanja

e. Povežite električni priključak na kabelskom snopu razvodne kutije s električnom utičnicom na razvodnoj kutiji (slika 14). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) na električnoj utičnici s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na električnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li električni priključak učvršćen, povucite sivo područje za provjeru povezivanja označeno na slici 14, oblačić 3. Ako je električni vod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.



Slika 14. Povezivanje svjetlovodnog voda kabelskog snopa razvodne kutije

- 1 Oznaka za poravnavanje
- 2 Crvena točka za poravnavanje
- 3 Područje za provjeru povezivanja

2. Postavite suprotni kraj kablaskog snopa razvodne kutije pored prednje strane konzole.
 - a. **Pričvrstite sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina na sigurnosni kabel prstena na konzoli.**
 - b. Skinite zaštitne poklopce s priključaka za kablaski snop razvodne kutije i utičnica na konzoli.
 - c. Povežite spojnicu priključka plina na kablaskom snopu razvodne kutije s utičnicom za plinski priključak na konzoli (slika 12). Kako biste uspostavili spoj, poravnajte brazdu (oblačić 3) i crveni marker otključanog položaja (oblačić 2) na spojnici priključka plina s oznakama za poravnavanje (oblačić 1) iznad utičnice priključka za plin, gurnite u spojnicu priključka plina i okrenite spojnicu priključka plina u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu u zaključani položaj (oblačić 4). Klik označava uspješno povezivanje.
 - d. Povežite svjetlovodni priključak na kablaskom snopu razvodne kutije s svjetlovodnom utičnicom na konzoli (slika 13). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) iznad svjetlovodne utičnice s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na svjetlovodnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li svjetlovodni priključak učvršćen, povucite područje za provjeru povezivanja označeno na slici 13, oblačić 3. Ako je svjetlovod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.

- e. Povežite električni priključak na kablaskom snopu razvodne kutije s električnom utičnicom na konzoli (slika 14). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) na električnoj utičnici s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na električnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li električni priključak učvršćen, povucite sivo područje za provjeru povezivanja označeno na slici 14, oblačić 3. Ako je električni vod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.

- f. Usmjerite kablaski snop razvodne kutije prema podu kako biste smanjili mogućnost spoticanja.

Povezivanje kablaskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom

1. Postavite jedan kraj kablaskog snopa razvodne kutije pored razvodne kutije u prostoriji s magnetom.
 - a. **Pričvrstite sigurnosni kabel na kraju dovoda plina na sigurnosni kabel prstena na razvodnoj kutiji.**
 - b. Skinite zaštitne poklopce s priključaka za kablaski snop razvodne kutije i utičnica razvodne kutije.
 - c. Povežite spojnicu priključka plina na kablaskom snopu razvodne kutije s utičnicom za plinski priključak na razvodnoj kutiji (slika 12). Kako biste uspostavili spoj, poravnajte brazdu (oblačić 3) i crveni marker otključanog položaja (oblačić 2) na spojnici priključka plina s oznakama za poravnavanje (oblačić 1) iznad utičnice priključka za plin, gurnite u spojnicu priključka plina i okrenite spojnicu priključka plina u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu u zaključani položaj (oblačić 4). Klik označava uspješno povezivanje.
 - d. Povežite svjetlovodni priključak na kablaskom snopu razvodne kutije sa svjetlovodnom utičnicom na razvodnoj kutiji (slika 13). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) iznad svjetlovodne utičnice s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na svjetlovodnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li svjetlovodni priključak učvršćen, povucite područje za provjeru povezivanja označeno na slici 13, oblačić 3. Ako je svjetlovod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.

- e. Povežite električni priključak na kabelskom snopu razvodne kutije s električnom utičnicom na razvodnoj kutiji (slika 14). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) na električnoj utičnici s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na električnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li električni priključak učvršćen, povucite sivo područje za provjeru povezivanja označeno na slici 14, oblačić 3. Ako je električni vod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.

2. Postavite suprotni kraj kabelskog snopa razvodne kutije pored ploče za mobilno povezivanje.
 - a. **Pričvrstite sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina na sigurnosni kabel prstena na ploči za mobilno povezivanje.**
 - b. Skinite zaštitne poklopce s priključaka za kabelski snop razvodne kutije i utičnica na ploči za mobilno povezivanje.
 - c. Povežite priključak plina na kabelskom snopu razvodne kutije s utičnicom za plinski priključak na ploči za mobilno povezivanje (slika 12). Kako biste uspostavili spoj, poravnajte brazdu (oblačić 3) i crveni marker otključanog položaja (oblačić 2) na spojnici priključka plina s oznakama za poravnavanje (oblačić 1) iznad utičnice priključka za plin, gurnite u spojnici priključka plina i okrenite spojnici priključka plina u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu u zaključani položaj (oblačić 4). Klik označava uspješno povezivanje.
 - d. Povežite svjetlovodni priključak na kabelskom snopu razvodne kutije s svjetlovodnom utičnicom na ploči za mobilno povezivanje (slika 13). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) iznad svjetlovodne utičnice s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na svjetlovodnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li svjetlovodni priključak učvršćen, povucite područje za provjeru povezivanja označeno na slici 13, oblačić 3. Ako je svjetlovod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.

- e. Povežite električni priključak na kabelskom snopu razvodne kutije s električnom utičnicom na ploči za mobilno povezivanje (slika 14). Kako biste uspostavili vezu, poravnajte oznaku za poravnavanje (oblačić 1) na električnoj utičnici s crvenom točkom za poravnavanje (oblačić 2) na električnom priključku i gurnite u priključak. Klik označava uspješno povezivanje.

NAPOMENA: kako biste provjerili je li električni priključak učvršćen, povucite sivo područje za provjeru povezivanja označeno na slici 14, oblačić 3. Ako je električni vod čvrsto spojen, kabel se neće odvojiti.

- f. Usmjerite kabelski snop razvodne kutije prema podu kako biste smanjili mogućnost spoticanja.

Otvaranje plinskih ventila na spremniku

1. Pažljivo okrenite ventil spremnika na spremniku plinovitog helija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okretaja. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (približno jedan puni okret) kako biste otvorili spremnik plina tako da postoji dovoljan protok plina.
2. Ponovite korak 1 za spremnik plinovitog argona.

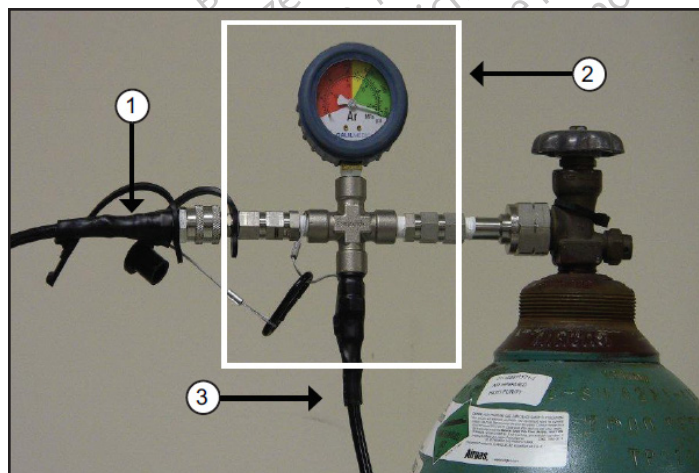
Ako manometar ne pokazuje tlak argona u sustavu, provjerite je li zaustavni ventil za argon u položaju Argon UKLJUČEN.

OPCIONALNO:

Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 povezuje dva spremnika plinovitog argona na konzolu radi napajanja postupka krioablacije. Sklop četverosmjernog adaptera s manometrom za argon povezuje vod za dovod plina, primarni spremnik plina i pomoćni vod za dovod plina.

Ako upotrebljavate dodatni adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2, priključite dovodni vod plina na četverosmjerni sklop adaptera s manometrom na primarni spremnik argona tako da adapter manometarskog sklopa pričvrstite na priključak spremnika.

- Povežite kraj voda za dovod plina na ulaz za argon na konzoli s pomoću priključka za brzo povezivanje.
- Povežite pomoćni vod za dovod plina na sklopu četverosmjernog adaptera s pomoću priključka za brzo povezivanje koji se nalazi na kraju pomoćnog voda za dovod plina.
- Povežite suprotni kraj pomoćnog voda za dovod plina na drugi spremnik za argon tako da pričvrstite kraj pomoćnog voda na priključak spremnika.
- Prvo otvorite ventil primarnog spremnika i upotrebljavajte taj spremnik dok se ne potroši. Nemojte otvarati ventil na drugom spremniku dok se prvi spremnik ne potroši.
- Za slučaj da se i drugi spremnik potroši tijekom postupka, pogledajte odjeljak **Zamjena spremnika za plin tijekom postupka** za upute o zamjeni spremnika za plin tijekom postupka.

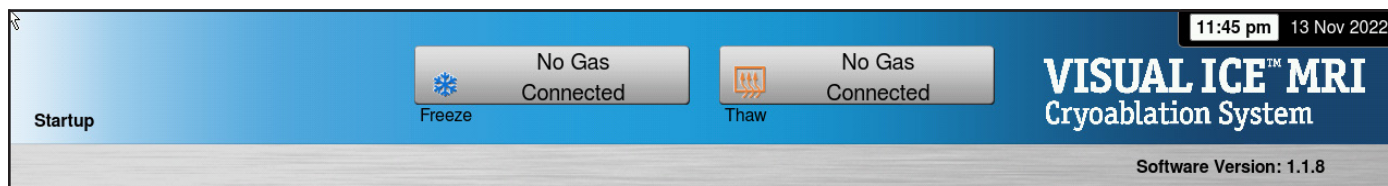


Slika 15. Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2

1 Pomoćni vod za dovod plina 2 Sklop četverosmjernog adaptera s manometrom 3 Vod za dovod plina

UPOZORENJE: uvijek imajte dovoljno plinovitog argona za provođenje planiranog postupka krioablacije: broj i vrsta igala, veličina plinskog spremnika, tlak i brzina protoka plina utječu na potreban volumen plina (propise o čistoći plina potražite u odjeljku **Vanjski dovod plina**). Za svaki terapijski postupak mora biti dostupan najmanje jedan puni rezervni spremnik.

3. Prije pokretanja postupka pobrinite se da **indikator plina** (zaslon 9) prikazuje minimalni radni tlak (tablica 7). **Indikator plina** treba pokazivati da je tlak plina unutar zelenog raspona. Ako sustav otkrije da je očitavanje tlaka za bilo koji spremnik plina manje od 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), prikazuje se poruka na *alatnoj traci navigacije* (zaslon 9). Povežite spremnike plina na sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI.



Zaslon 9. Poruka No Gas Connected (Nema priključenog plina)

Tablica 7. Radni tlakovi plina

Plin	Nazivni radni tlak	Granice radnog tlaka
Argon	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200 psi do 3 800 psi 221 bar do 262 bar od 22,1 MPa do 26,2 MPa
Helij	2 200 psi 152 bar 15,2 MPa	od 1 800 psi do 2 500 psi od 124 bar do 172 bar od 12,4 MPa do 17,2 MPa

OPREZ:

- Kada tlak spremnika plina padne ispod donje granice radnog tlaka, sustav prikazuje poruku upozorenja na *Alatnoj traci navigacije*. Da biste osigurali optimalnu učinkovitost, zamijenite spremnik plina ako tlak padne ispod donje granice radnog tlaka.
- Ako sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ne budete upotrebljavali unutar ograničenja radnog tlaka, to bi moglo utjecati na postupak krioablacije.
- Ako sustav proizvodi kontinuirani šištavi zvuk, provjerite je li ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren. Ako je ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren, a šištavi se zvuk i dalje čuje, ISKLJUČITE sustav na upravljačkom gumbu za napajanje koji se nalazi na prednjoj strani sustava (slika 2). Zatvorite dovode plina s pomoću ventila na spremniku. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

IZVOĐENJE POSTUPKA KRIOABLACIJE

U tablici 8 navedeni su koraci za testiranje igala za krioablaciju za snimanje MR-om i izvođenje postupka krioablacije. Ovaj odjeljak detaljno opisuje svaki korak.

Tablica 8. Tijek postupka krioablacije

1	Testiranje igle	• Pritisnite gumb Start Procedure (Pokreni postupak). • Pritisnite gumb Registration (Registracija) i unesite podatke o liječenju pacijenta (nije obavezno). • Odaberite i pripremite sterilne igle za testiranje. • Povežite igle s pločom za mobilno povezivanje i blokirajte kanale. NAPOMENA: u isti kanal postavite samo igle iste vrste - o Odaberite vrstu igle iz padajućeg izbornika. • Provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle.
2	Izvođenje postupka krioablacije	• Umetnite igle u ciljno tkivo. OPREZ: ako se snimanje s visokom razinom specifične stope apsorpcije (SAR) provodi dok igla ne provodi zamrzavanje, opasnosti povezane sa zagrijavanjem mogu se ublažiti odabirom načina rada Stick (Traka) iz padajućeg izbornika Freeze Intensity (Intenzitet zamrzavanja). • Pokrenite aktivnost zamrzavanja pritiskom gumba Freeze (Zamrzavanje). • S pomoću slikovnog navođenja MR-om neprestano pratite stvaranje kuglice leda tijekom postupka. • Pokrenite aktivnost odmrzavanja pritiskom gumba Thaw (Odmrzni). UPOZORENJE: snimanje s visokom specifičnom frekvencijom apsorpcije (SAR) tijekom odmrzavanja može prouzročiti toplinske ozljede uslijed zagrijavanja igle
3	Napredne kontrole	• Pritisnite i držite gumb Channel (Kanal) za programiranje ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja. • Pritisnite i držite gumb Thaw (Odmrzni) za pristup naprednim kontrolama odmrzavanja (pogledajte odjeljak Napredne kontrole za više informacija).
4	Završetak postupka	• Uklonite igle. • Završite postupak (pritisnite gumb End Procedure (Završi postupak) na <i>zaslonu postupka</i>). • Pregledajte i spremite izvješće ako želite. - o Izvezite izvješće na isporučeni USB izbrisivi memorijski pogon tvrtke Boston Scientific. • Automatski odzračite sustav odabirom opcije automatskog odzračivanja ili umjesto toga ručno odzračite sustav tijekom isključivanja sustava (pogledajte odjeljak Isključivanje sustava, 1. korak).

Testiranje prije postupka

UPOZORENJE: prije početka postupka krioablacije postavite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI i provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle na svakoj igli za krioablaciju sa snimanjem MR-om.

1. Na monitoru s dodirnim zaslonom pritisnite **Start Procedure** (Pokreni postupak). Pojavljuje se *zaslon postupka* (zaslon 10).

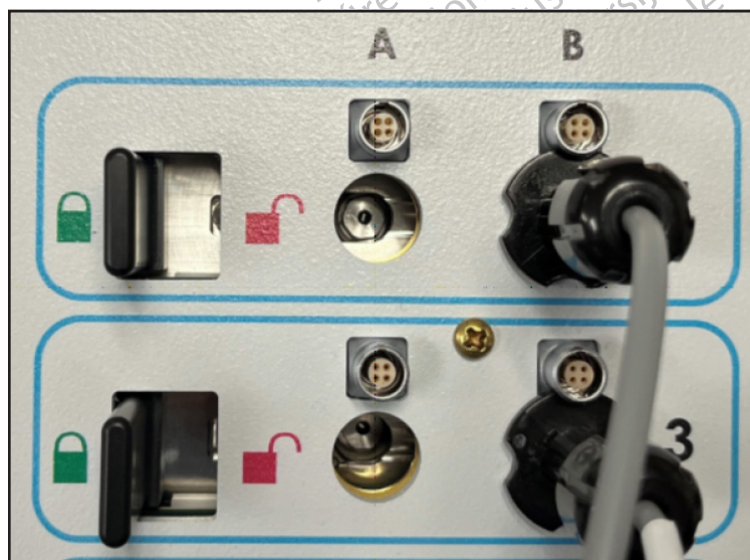


Zaslon 10. Zaslon postupka

2. Aseptičkom tehnikom pažljivo izvadite iglu za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om iz ambalaže i stavite je na sterilno radno područje.
3. Uklonite čep priključka, a zatim povežite iglu sa sučeljem za iglu na ploči za mobilno povezivanje (slika 6).

UPOZORENJE: nemojte pretjerano savijati, prignječivati, rezati ili povlačiti cijevi igle. Oštećenje drške ili cijevi igle može je učiniti neupotrebljivom.

4. Nakon umetanja igle u željeni kanal zaključajte kanal tako da pomaknete polugu za zaključavanje dalje od središta sustava (slika 16).



Slika 16. Blokiranje igle u kanalu

5. Da biste omogućili jednostavnu identifikaciju igala u slučaju kada se tijekom postupka krioablacije upotrebljava više igala za snimanje MR-om, preporučljivo je postaviti ID naljepnicu za kanal igle na cijev igle.

NAPOMENA: obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste naručili ID naljepnicu za kanal igle za igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om.

6. Ponovite korake od 2 do 5 za svaku iglu za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om koja će se testirati.

OPREZ: tvrtka Boston Scientific preporučuje da se samo igle iste vrste postavljaju zajedno u isti kanal. Upotreba igala različitih vrsta u istom kanalu može utjecati na točnost **indikatora plina**.

Kada je kanal zaključan, softver otkriva da je igla spojena i kanal se otvara za testiranje. Tamnosivi gumb kanala označava kanal s priključenim iglama.

7. Pojavljuje se izbornik s izborom vrsta igli (zaslون 11). Odaberite odgovarajuću vrstu igle iz padajućeg izbornika.



Zaslون 11. Izbornik Select Needle Type (Odaberite vrstu igle)

8. Nakon odabira prve igle odabir za sljedeće igle postavlja se na početni odabir. Potvrdite da vrsta igle prikazana u svakom kanalu odgovara vrsti spojene igle.
9. Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) radi otvaranja naprednih kontrola kanala, što vam omogućuje promjenu vrste igle za kanal, ako je potrebno.
10. Pripremite se za provođenje testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle.

UPOZORENJE: u svakom trenutku treba održavati sterilno polje i sterilnost igala za krioablaciju. Nemojte kontaminirati distalni kraj sterilne igle za krioablaciju. Izbjegavajte kontakt s distalnim dijelom igle za krioablaciju kako biste održali sterilnost tijekom testiranja.

- Pričvrstite cijev igle na sterilni stol prije početka postupka testiranja igle.
- Dopola napunite veliku posudu (promjera najmanje 30 cm) sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.
- Postavite igle, pojedinačno ili u skupinama, u posudu tako da je puna duljina osovine igle uronjena u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu.

11. Provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle na svakoj igli pritiskom gumba **Test** (Testiranje) na kanalu koji sadržava igle. Testiranje od 90 sekundi automatski provodi niz faza ispiranja, zamrzavanja i odmrzavanja. Trajanje ovih faza je: 45 sekundi ispiranja helijem, 15 sekundi zamrzavanja argonom i 30 sekundi odmrzavanja helijem.

UPOZORENJE: upozorite osoblje koje izvodi postupak da se plin u kabelskim snopovima razvodne kutije odvodi kroz konzolu radi postizanja brzog prijelaza od ispiranja helijem do zamrzavanja argonom te od zamrzavanja do odmrzavanja helijem kako ih ne biste preplašili. Trajanje odzračivanja ovisi o ukupnoj duljini dvaju kabelskih snopova razvodne kutije. Uobičajeno trajanje odzračivanja za argon nakon zamrzavanja iznosi oko 10 sekundi. Helij se odzračuje brže, obično za 3 sekunde.

OPCIONALNO: kao druga mogućnost, sve se igle mogu istovremeno testirati pritiskom gumba **Test** (Testiranje) na kanalu označenom s **ALL** (Sve). Pojavljuje se poruka koja traži potvrdu za testiranje svih igala. Ako je potrebno, odaberite YES (Da).

OPCIONALNO: ako je potrebno dodatno testiranje, ponovno pritisnite gumb **Test** (Testiranje) kako biste ponovili test.

NAPOMENA: kada helij nije priključen, dvominutni test sastoji se od 50 sekundi protoka argona pod niskim tlakom, 15 sekundi zamrzavanja argonom pod visokim tlakom i 55 sekundi protoka argona pod niskim tlakom.

NAPOMENA: ako se prethodno ispitana igla u bilo kojem trenutku tijekom postupka premjesti na novi kanal, testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle mora se ponovno provesti na toj igli.

Tijekom testiranja pažljivo promatrajte da se na svakoj igli događa sljedeće:

Ispiranje: provjerite da se duž osovine igle i vrha ne stvaraju mjehurići. Pazite da se tijekom faze ispiranja ne stvori ledena kugla.

UPOZORENJE: neispravna igla za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om koja propušta plin može uzrokovati plinsku emboliju u pacijenta. Nikada nemojte upotrebljavati neispravnu iglu za postupak krioablacije. Vratite neispravne igle tvrtki Boston Scientific na procjenu.

OPREZ: stvaranje leda tijekom faze ispiranja ukazuje na to da je plinoviti argon povezan s ulazom za helij. Prije nastavka promijenite spremnike i provjerite je li svaki vod za dovod plina priključen na ispravan spremnik (pogledajte odjeljak **Postavljanje standardnog plinskog spremnika**).

Zamrzavanje: provjerite počinje li se oko vrha igle stvarati led.

UPOZORENJE: igla je neispravna ako nema stvaranja leda tijekom faze zamrzavanja. Nemojte upotrebljavati neispravnu iglu. Uzmite novu iglu i ponovite postupak testiranja.

Odmrzavanje: provjerite odvaja li se kuglica leda od vrha igle i da iz vrha igle ne izlaze mjehurići.

OPREZ: stvaranje leda tijekom faze odmrzavanja ukazuje na to da je plinoviti argon povezan s ulazom za helij. Prije nastavka promijenite spremnike i provjerite je li svaki spremnik priključen na ispravan ulaz (pogledajte odjeljak **Postavljanje standardnog spremnika plina**).

Tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle indikatori plina za oba plina daju procjene preostalog vremena prije pražnjenja spremnika pod pretpostavkom da sve povezane igle rade istovremeno (pogledajte odjeljak **Alatna traka navigacije**).

Nakon uspješnog dovršetka testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle gumb Test (Testiranje) prikazuje zelenu kvačicu, a preostali gumbi kontrola na kanalu postaju aktivni. Igle spremne su za upotrebu.

Kretanje korisničkim sučeljem

U korisničkom se priručniku upotrebljavaju određene vrste konvencionalnih oznaka koje predstavljaju različite dijelove korisničkog sučelja, softverske gumbe, položaje i korake.

- odjeljak *Zaslon softvera*.
- gumb **Control** (Kontrola).
- položaj UKLJUČENO
- *OPCIONALNO* = opcionalni ili alternativni korak.

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI pruža grafičko korisničko sučelje koje olakšava brzu komunikaciju između korisnika i sustava zahvaljujući zaslonu osjetljivom na dodir.

Zaslon Login (Prijava)

Kada se sustav uključi, nakon postupka pokretanja prikazuje se zaslon *Login* (Prijava) (pogledajte odjeljak **Postavljanje sustava**).



Zaslon 12. Zaslon Login (Prijava)

Zaslon Startup (Pokretanje)

Nakon prijave u sustav zaslon *Startup* (Pokretanje) prikazuje nekoliko opcija.



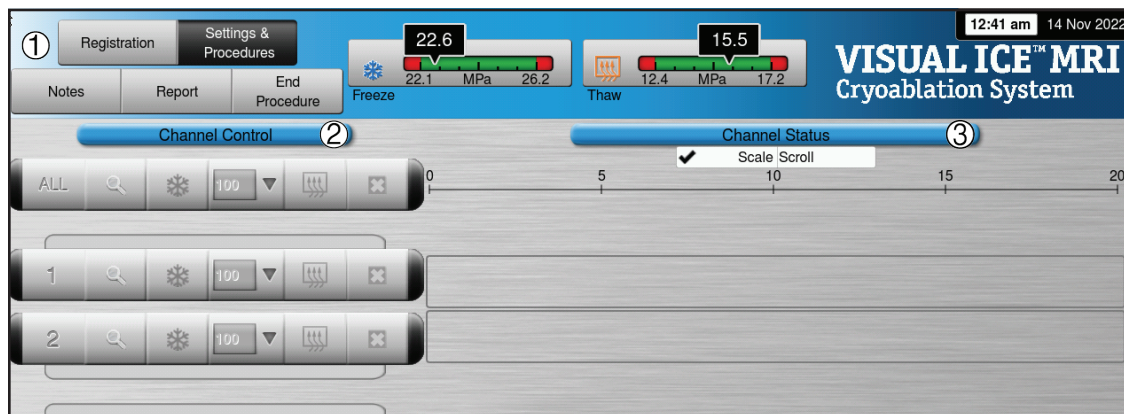
Zaslon 13. Zaslon Startup (Pokretanje)

Tablica 9. Gumbi zaslona Startup (Pokretanje)

Gumb	Opis
Start Procedure (Početak postupka)	Prijelaz na <i>zaslon postupka</i> radi početka postupka krioablacije.
Logout (Odjava)	Odjava iz sustava.
View Reports (Prikaz izvješća)	Pregledajte sadržaj izvješća i izvezite izvješća na USB izbrisivi memorijski pogon. NAPOMENA: administrativni korisnici također mogu brisati izvješća.
Configure Settings (Konfiguracija postavki)	Konfigurira različite postavke sustava (pogledajte odjeljak Konfiguracija postavki). NAPOMENA: neki parametri konfiguracije ograničeni su samo na administrativno i/ili servisno osoblje.
User Manual (Korisnički priručnik)	Pregledajte informacije o tome kako pristupiti elektroničkoj verziji Korisničkog priručnika.
Service (Servis)	Djelatnici terenske službe prijavljuju se kako bi izmijenili konfiguracijske postavke, proveli i zabilježili aktivnosti preventivnog održavanja. NAPOMENA: ova opcija dostupna je samo ovlaštenom servisnom osoblju na terenu.

Zaslon postupka

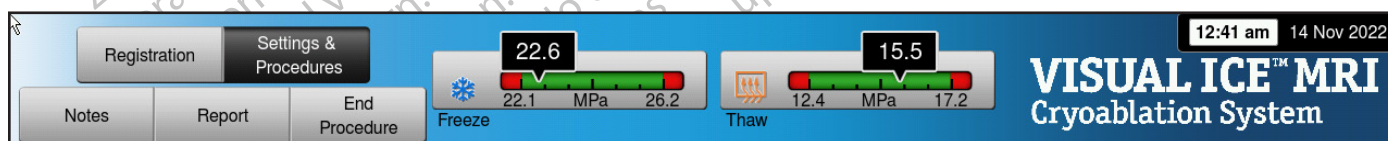
Zaslon *postupka* sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI omogućuje prikaz na jednom zaslonu za kontrolu i praćenje postupka krioablacije. *Zaslon postupka* podijeljen je u odjeljke za alatnu traku navigacije, kontrole kanala i Channel Status (Status kanala). Naslovna traka svakog odjeljka na *zaslonu postupka* pruža korisničku samopomoć za taj odjeljak.



Zaslon 14. Zaslon postupka

- 1 Alatna traka navigacije 2 Channel Control (Kontrola kanala) 3 Channel Status (Status kanala)

Alatna traka navigacije



Zaslon 15. Alatna traka navigacije

Alatna traka navigacije sadržava manometar / indikator plina i gumbе za postupke koje možete odabrati za unos podataka o registraciji, konfiguraciju postavki postupka, unos bilješki o postupku, pregled i izvoz izvješća i završetak postupka. Povremeno se umjesto logotipa mogu prikazati poruke o pogrešci.

Tablica 10. Alatna traka navigacije

Gumb	Opis
Manometar / Indikator plina	Prikazuje radni tlak plinovitog argona i helija unutar sustava. NAPOMENA: sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI sadržava unutarnje regulatore koji reguliraju tlak plina do odgovarajućih radnih granica. Tlak prikazan na indikatoru plina unutarnji je, regulirani tlak, a ne tlak plina u spremniku. Pritiskom manometra prebacujete manometar na prikaz procijenjenog preostalog vremena postupka prije nego što se isprazne spremnici s plinom. Procijenjena vremena prikazuju se u satima:minutama:sekundama. Tijekom testiranja igle oba manometra prikazuju procijenjeno preostalo vrijeme. Početne procjene tijekom testiranja igala temelje se na pretpostavci da sve spojene igle rade istovremeno pri 100%-tnom intenzitetu zamrzavanja. Indikator plina ažurira se u stvarnom vremenu kako se igle odvajaju ili dodatne igle priključuju te kako se podešava intenzitet zamrzavanja. Pritiskom indikatora plina zaslon se prebacuje natrag na manometar.
Registration (Registracija)	Pružila opcionalna polja za unos podataka tako da možete zabilježiti Patient ID (ID pacijenta), Hospital Name (Naziv bolnice), Hospital Address (Adresa bolnice), Physician Name (Ime liječnika) i Organ Type (Vrsta organa). Za dodatne informacije dostupna su dva prilagođena polja. Nazivi prilagođenih polja mogu se navesti na zaslonu <i>Configure Settings</i> (Konfiguracija postavki) (pogledajte odjeljak Konfiguracija postavki).
Notes (Napomene)	Mjesto za unos teksta. Odabirom ovog gumba prikazuje se zaslonska tipkovnica za unos podataka. Bilješke o postupku unesene na ovom mjestu uključene su u izvješće o postupku (pogledajte zaslon za <i>konfiguraciju postavki</i>) (pogledajte odjeljak Zaslon Startup (Pokretanje)).
Settings and Procedure (Postavke i postupak)	Prikazuje <i>zaslon postupka</i> radi započinjanja postupka krioablacije.
Report (Izvješće)	Prikazuje izvješće o svim podacima postupka koji su uneseni i snimljeni za trenutačni postupak. Izvješće se može spremati na USB izbrisivi memorijski pogon. Pritiskom gumba Report (Izvješće) tijekom postupka prikazuju se sve informacije o postupku koje su spremljene do tog trenutka.
End Procedure (Završetak postupka)	Završava trenutačni postupak i vraća se na <i>zaslon Startup</i> (Pokretanje). Pritiskom ovog gumba generira se zahtjev za potvrdu, zahtjev za spremanje izvješća i opcija za automatsko odražavanje sustava.

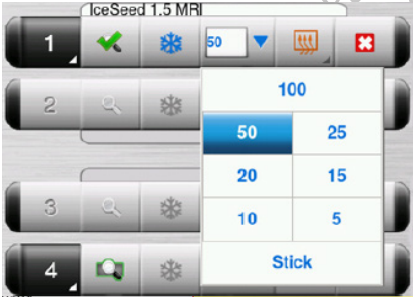
Samopomoć koju odabire korisnik

Naslovna traka svakog odjeljka pruža pristup dodatnim informacijama pomoći. Pritisnite naslovnu traku da biste pristupili objašnjenju gumba i polja dostupnih u svakom odjeljku *zaslona postupka*.

Kontrole kanala

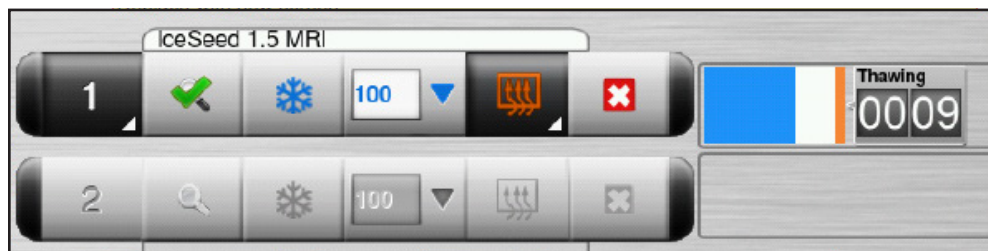
Kanali od 1 do 8 označeni su pojedinačno i sadržavaju neovisne kontrole za **Test** (Testiranje), **Freeze** (Zamrzavanje), **Freeze Intensity** (Intenzitet zamrzavanja), **Thaw** (Odmrzavanje) i **Stop** (Zaustavljanje). Svaki pojedinačni kanal prikazuje vrstu igle za igle spojene uz kontrole kanala (zaslon 16). Kanal označen kao **ALL** (Sve) istovremeno upravlja svim aktivnim kanalima.

Tablica 11. Kontrole kanala

Gumb	Opis
	Gumb Channel (Kanal) – identificira aktivne kanale. > <i>Napredne kontrole za kanal:</i> pritiskom i držanjem gumba Channel (Kanal) dobivate opcije za promjenu vrste igle odabrane za taj kanal, povezivanje dva susjedna kanala zajedno za istodobni rad i programiranje ciklusa zamrzavanja – odmrzavanja.
	Kanal označen kao ALL (Sve) – omogućuje testiranje, zamrzavanje i odmrzavanje na SVIM aktivnim kanalima istovremeno. Pritisnite gumb za željenu funkciju (Test (Testiranje), Freeze (Zamrzavanje) ili Thaw (Odmrzavanje)) na ovom kanalu kako biste aktivirali tu funkciju istovremeno na svim iglama.
	Gumb Test (Testiranje) – započinje ispitivanje cjelovitosti i funkcionalnosti igle koje je obavezno provesti prije upotrebe igle za krioablaciju. Druge kontrole nisu omogućene dok se testiranje igle ne završi.
	Gumb Tested (Ispitano) – prikazuje kvačicu, a preostali kontrolni gumbi na kanalu postaju aktivni nakon završetka ispitivanja cjelovitosti i funkcionalnosti igle.
	Gumb Freeze (Zamrzavanje) – započinje fazu zamrzavanja pri odabranom intenzitetu zamrzavanja.
	Padajući izbornik za Freeze Intensity (Intenzitet zamrzavanja) – nudi opciju prilagodbe intenziteta zamrzavanja od 100% do 5% ili odabir intenziteta „Stick” (Traka). NAPOMENA: - Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI regulira intenzitet zamrzavanja tako da podešava trajanje protoka argona za svakih 10 sekundi (npr. za intenzitet od 50% zamrzavanje traje 5 sekundi, a mirovanje 5 sekundi). - Nema odabira intenziteta smrzavanja između 100% i 50%. Kao posljedica dugačkih kabelskih snopova razvodne kutije, smanjenje veličine ledenih kuglica malo je za intenzitet plina između 100% i 50%. OPREZ: ako se snimanje s visokom razinom specifične stope apsorpcije (SAR) provodi dok igla ne provodi zamrzavanje, opasnosti povezane sa zagrijavanjem mogu se ublažiti odabirom načina rada Stick (Traka) iz padajućeg izbornika Freeze Intensity (Intenzitet zamrzavanja). NAPOMENA: ako se odabere Stick (Traka), plinoviti argon teče kroz iglu za krioablaciju niskim intenzitetom kako bi se stvorio vrlo tanki sloj leda oko osovine igle. Tanki sloj leda štiti iglu kako bi se spriječio slučajno pomicanje dok klinički liječnik stavlja druge igle.
	
	Gumb Thaw (Odmrzavanje) – započinje fazu odmrzavanja.
	Gumb Stop (Zaustavljanje) – zaustavlja svaku aktivnost.

Channel Status (Status kanala)

Channel Status (Status kanala) prikazuje status svake faze zamrzavanja, odmrzavanja i mirovanja s numeričkim prikazima i prikazima u boji na indikatoru napretka. Varijacije osjenčane plavom bojom vizualno predstavljaju odabrani intenzitet zamrzavanja. Gumb **brojača vremena** na desnoj strani indikatora napretka prikazuje proteklo vrijeme trenutne faze.



Zaslon 16. Odjeljak Channel Controls (Kontrole kanala) i Channel Status (Status kanala)

Povećanje i promjena položaja brojača vremena

Tijekom faze testiranja igle, zamrzavanja, odmrzavanja ili mirovanja, pritisnite gumb **brojača vremena** za povećanje prikaza brojača vremena (zaslon 18). Uvećani brojčani prikaz vremena prikazuje broj kanala u gornjem lijevom kutu prozora brojača vremena, proteklo vrijeme i, kod zamrzavanja, odabrani intenzitet zamrzavanja.

Brojači vremena za tri odabrana kanala mogu se istovremeno povećati. Pritisnite brojčani prikaz vremena da biste ga vratili na izvornu veličinu.



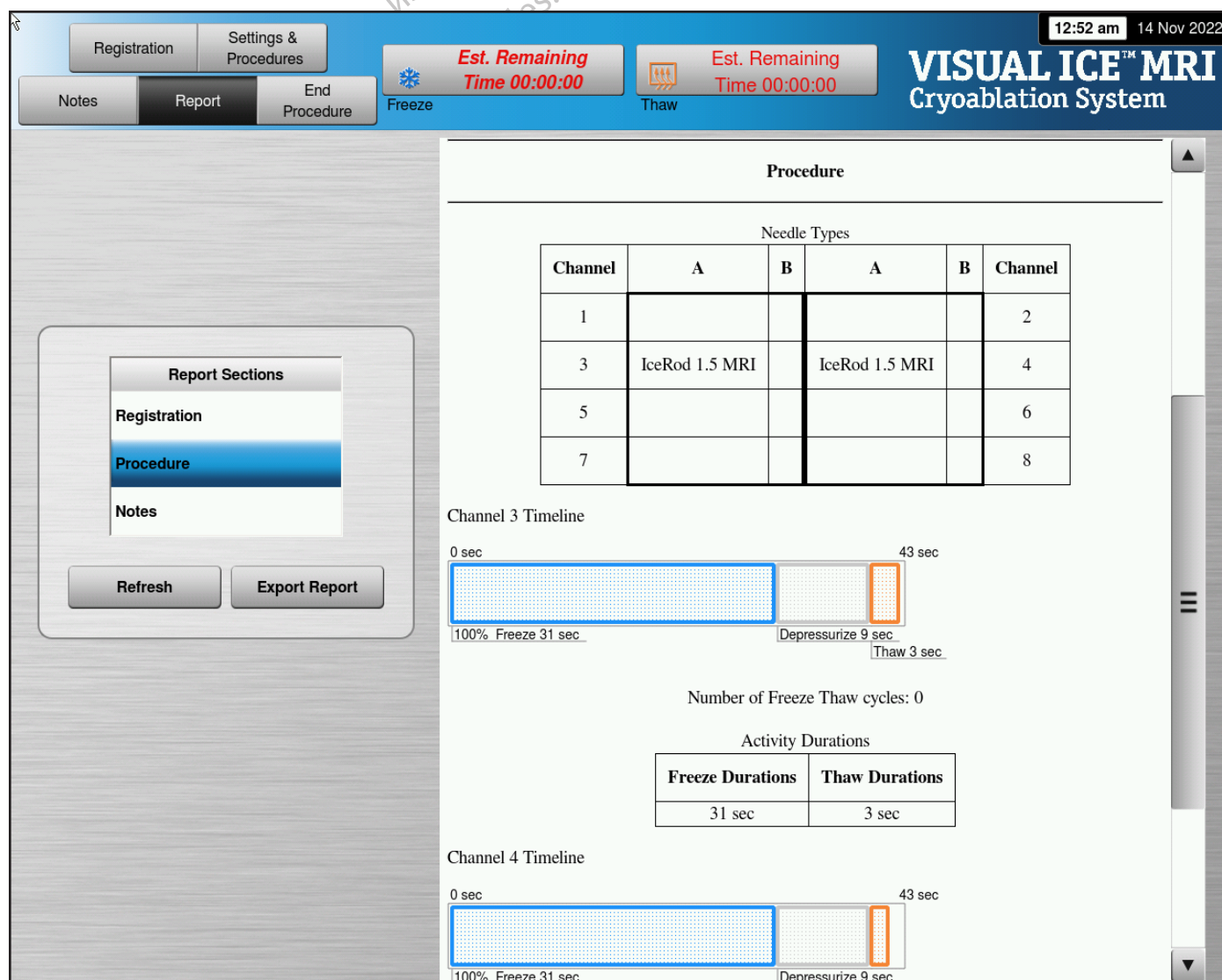
Zaslon 17. Povećani brojčani prikaz vremena

Promijenite lokaciju povećanog brojača vremena povlačenjem brojača vremena na novu lokaciju na zaslonu. Da biste nakratko prikazali vrijeme povezano sa završenim ciklusom, pritisnite dio statusne trake za odabranu radnju. Pritisnite gumb **Scale** (Skaliranje) za podešavanje grafičkog prikaza statusa kanala tako da sve radnje postanu vidljive. Pritisnite gumb **Scroll** (Pomicanje) za podešavanje grafičkog zaslona na 5-minutne korake; zaslon se pomiče tijekom postupka.

Pritisnite gumb za **povećanje** (+) za povećanje grafičkog zaslona. Pritisnite gumb za **smanjenje** (-) za smanjenje zaslona na izvornu veličinu.

View Reports (Prikaz izvješća)

Izvješća o postupku pružaju sažetak postupka krioablacije. Izvješća sadržavaju informacije navedene na zaslonu *Registration* (Registracija), pojedinosti o ciklusima zamrzavanja i odmrzavanja, grafičku povijest faza zamrzavanja i odmrzavanja i sve bilješke koje je unio liječnik.



Zaslon 18. Primjer izvješća Procedure (Postupak)

Da biste vidjeli izvješće spremljeno u sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI, pritisnite gumb **View Reports** (Prikaz izvješća) na zaslonu *Startup* (Pokretanje) (zaslon 13).

Zaslon *View Reports* (Prikaz izvješća) prikazuje popis svih spremljenih izvješća o postupku u sustavu za krioablaciju Visual-ICE MRI (zaslon 19). Možete odabrati izvješće koje želite pregledati ili izvesti te možete izbrisati vlastita izvješća. Korisnici s ID-om za administrativnu prijavu mogu brisati izvješća.

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 main area features a table with the following data:

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

Below the table, a sidebar on the left shows 'Report Sections' with options: 'Registration' (selected), 'Procedure', and 'Notes'. At the bottom of the sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main content area displays the details for the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm):

Visual ICE MRI Cryoablation System | **Boston Scientific**
 10:30 pm 13 Nov 2022

Liver Procedure

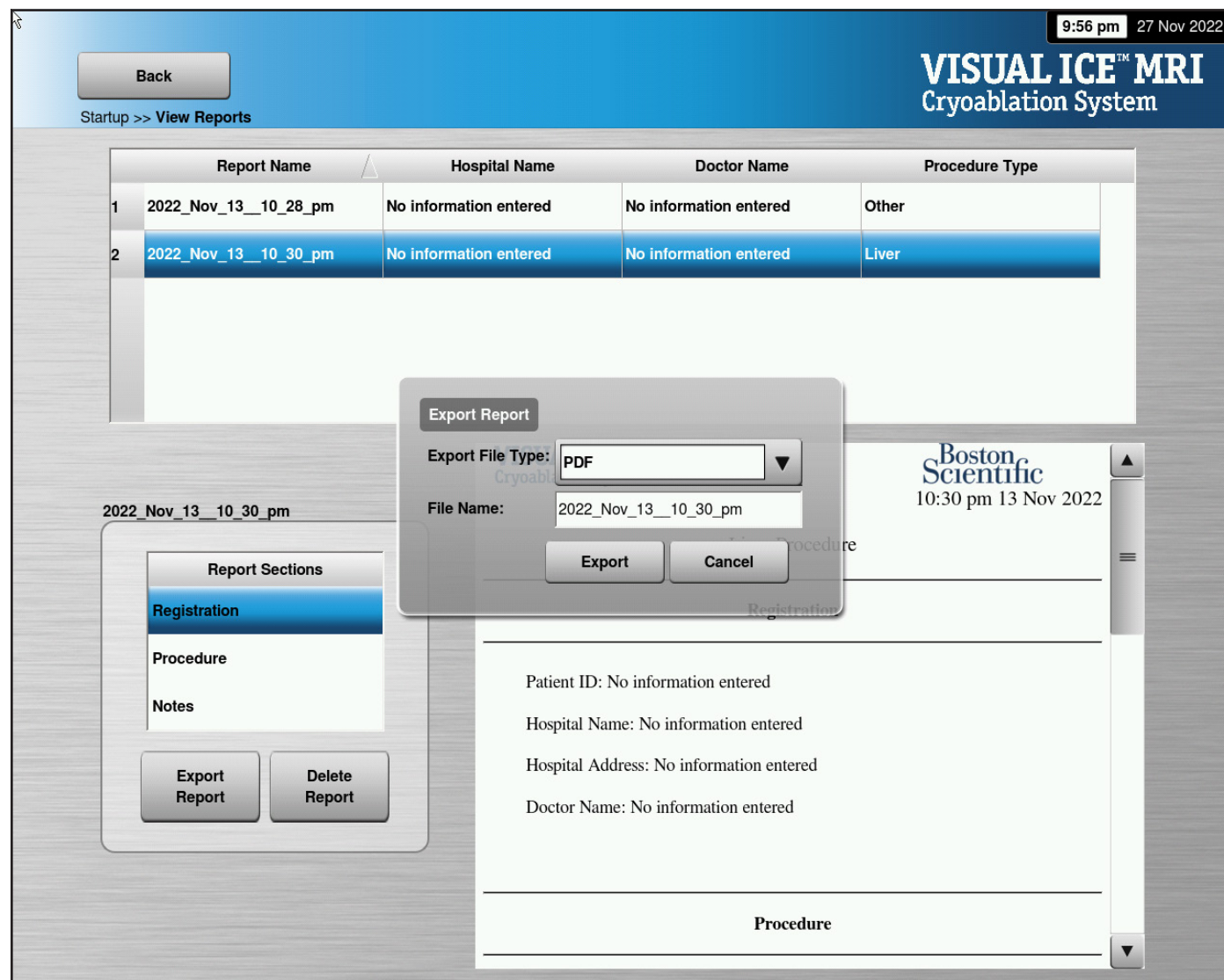
Registration

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

Procedure

Zaslon 19. Zaslon View Reports (Prikaz izvješća)

Da biste razvrstali popis prema značajkama Report Name (Naziv izvješća), Hospital Name (Naziv bolnice), Physician Name (Ime liječnika) ili Procedure Type (Vrsta postupka), pritisnite odgovarajući odjeljak naslova na popisu izvješća. Gumb **Export Report** (Izvoz izvješća) prikazuje prozor za odabir Export File Type (Vrsta datoteke za izvoz) i File Name (Naziv datoteke) za izvoz izvješća. Izvješća se mogu izvesti u formatima HTML, PDF ili CSV.



Zaslon 20. Zaslon Export Report (Izvoz izvješća)

Konfiguracija postavki

Zaslon za konfiguraciju postavki omogućuje korisniku konfiguraciju postavki sustava koje se upotrebljavaju tijekom postupka krioablacije. Postavke koje se mogu promijeniti uključuju postavke sustava, postupka i registracije te jedinice (pogledajte odjeljak **Konfiguracija postavki**).

Gumbi za upravljanje imaju opcije za Manage Users (Upravljanje korisnicima) i Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera) (pogledajte odjeljak **Konfiguracija postavki**). Gumbi Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera) dostupni su samo administratorima sustava i servisnom osoblju.

Samo servisno osoblje ima mogućnost podešavanja vremena i datuma sustava.

10:36 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Visual ICE™ MRI Cryoablation System

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

View HIPAA Logs

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

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

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Zaslon 21. Konfiguracija postavki

Tablica 13. Opcije konfiguracije postavki

Gumb	Opis
Manage Users (Upravljanje korisnicima)	Promijenite svoju lozinku. Administrativni korisnici mogu dodavati korisnike, uklanjati korisnike ili mijenjati lozinku bilo kojeg korisnika.
Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera)	Instalirajte ažuriranje softvera putem USB izbrisivog memorijskog pogona. NAPOMENA: ova je funkcija dostupna samo administrativnim korisnicima i korisnicima usluga.

Zaslon Service (Servis)

Zaslon Service (Servis) dostupan je samo educiranom, ovlaštenom servisnom osoblju tvrtke Boston Scientific s ID-om za servisnu prijavu. Na zaslonu Service (Servis) korisnicima usluga pruža se mogućnost pokretanja dijagnostike sustava, omogućavanja ili onemogućavanja značajki sustava, podešavanja minimalnog i maksimalnog tlaka plina, prikaza registra događaja i izvođenja ručne konfiguracije sustava.

POSTUPAK

Izvođenje postupka krioablacije

UPOZORENJE: nemojte dirati zaslon ako se monitor s dodirnim zaslonom isključi na duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igala.

UPOZORENJE: igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om mogu se zagrijati kada je aktivno RF polje uređaja za snimanje. Opasnosti povezane sa zagrijavanjem mogu se svesti na najmanju moguću mjeru primjenom sljedova snimanja s niskim SAR-om i ograničavanjem trajanja snimanja. Preporučuje se da uređaj za snimanje radi u normalnom načinu rada uz prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) cijelog tijela od $\leq 1,5$ vata po kilogramu (W/kg). Također se preporučuje da trajanje snimanja bude ograničeno na oko jednu minutu po snimanju ako igla ne radi u načinu zamrzavanja tijekom snimanja.

OPREZ: premda su uloženi svi naponi kako bi se smanjili artefakti na snimkama tijekom upotrebe igala za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om unutar tunela magneta, neki artefakti i dalje mogu biti prisutni (ovisno o rezoluciji i postupku snimanja).

UPOZORENJE: cijevi igle mogu postati izuzetno hladne pri provođenju ciklusa zamrzavanja tijekom postupka krioablacije. Važno je da pacijentova koža bude zaštićena od izravnog kontakta s cijevima igle kako bi se izbjegla mogućnost toplinskih ozljeda pacijenta. Pobrinite se da po potrebi postavite odgovarajuću izolacijsku pregradu (kao što je ručnik) ili primijenite neke druge metode kako biste spriječili da cijevi igle dodiruju kožu pacijenta.

1. **OPCIONALNO:** na zaslonu postupka odaberite gumb **Registration** (Registracija) za unos neobaveznih informacija o liječenju pacijenta. Koristite se prstom za unos informacija na virtualnoj tipkovnici. Dostupna polja za unos podataka uključuju Patient ID (ID pacijenta), Hospital Name (Naziv bolnice), Hospital Address (Adresa bolnice), Physician Name (Ime liječnika) i Organ Type (Vrsta organa). Ako trebate unijeti bilo koje druge podatke o registraciji, dva prilagođena polja mogu se označiti na zaslonu za konfiguraciju postavki (pogledajte odjeljak **Konfiguracija postavki**).

OPREZ: odaberite jedinstveni ID pacijenta koji ne otkriva identitet pacijenta drugim korisnicima sustava.

2. **OPCIONALNO:** odaberite gumb **Notes** (Bilješke) na zaslonu postupka za unos dodatnih bilješki o postupku. Bilješke se mogu unijeti bilo kada tijekom postupka krioablacije.
3. Postavite igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om u ciljno tkivo.

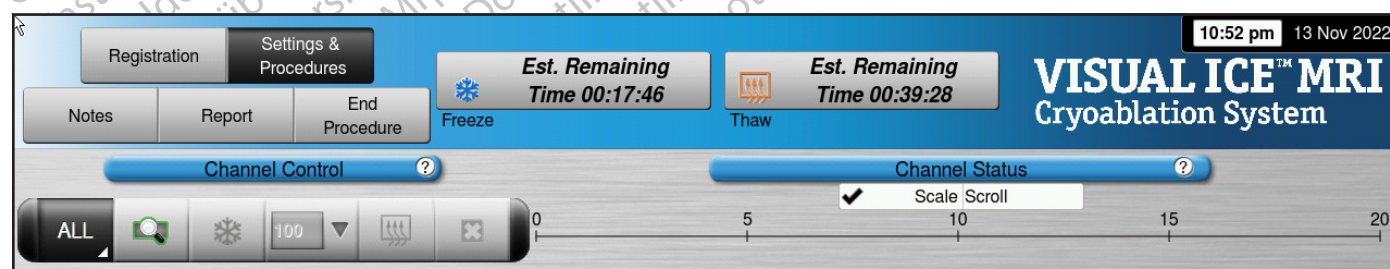
OPREZ: ako se snimanje s visokom razinom specifične stope apsorpcije (SAR) provodi dok igla ne provodi zamrzavanje, opasnosti povezane sa zagrijavanjem mogu se ublažiti odabirom načina rada **Stick** (Traka) iz padajućeg izbornika Freeze Intensity (Intenzitet zamrzavanja). Ako se odabere **Stick** (Traka), plinoviti argon teče kroz iglu za krioablaciju niskim intenzitetom kako bi se stvorio vrlo tanak sloj leda oko osovine igle.

OPREZ: tijekom upotrebe pazite da drugi kirurški instrumenti ne oštete igle.

UPOZORENJE: upotrijebite slikovno navođenje kako biste provjerili jesu li igle za krioablaciju postavljene na željeno mjesto prije aktiviranja igle.

4. Odaberite željeni Freeze Intensity (Intenzitet zamrzavanja) s pomoću padajućeg izbornika.

NAPOMENA: tijekom postupka pratite količinu vremena plina koja je preostala u spremnicima s pomoću **indikатора plina** na alatnoj traci navigacije (zaslon 22). Ako je tijekom postupka potrebno zamijeniti spremnike plina, slijedite upute navedene u odjeljku **Zamjena spremnika plina tijekom postupka**.



Zaslon 22. Preostalo vrijeme plina

5. Pritisnite gumb **Freeze** (Zamrzavanje) na odabranim kanalima koji sadržavaju igle za početak početne faze zamrzavanja u postupku. Da biste prilagodili intenzitet zamrzavanja, pritisnite gumb **Freeze Intensity** (Intenzitet zamrzavanja) i odaberite željeni intenzitet iz padajućeg izbornika. Ciklus zamrzavanja nastaviti će se na odabranoj razini zamrzavanja sve dok se taj postupak ne promijeni ili zaustavi.

UPOZORENJE: neprestano pratite stvaranje kuglice leda s pomoću slikovnog navođenja (poput izravne vizualizacije ili snimanja magnetskom rezonancijom (MRI)) kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva te kako bi se izbjeglo oštećenje susjednih struktura.

OPCIONALNO: da biste istovremeno pokrenuli fazu zamrzavanja na svim iglama, pritisnite gumb **Freeze** (Zamrzavanje) na kanalu s oznakom ALL (Sve). Pritiskom bilo kojeg funkcijskog gumba na kanalu s oznakom ALL (Sve) prikazuje se poruka s upitom želite li istovremeno aktivirati sve igle.

NAPOMENA: odabirom opcije **ALL** (Sve) započet će faza zamrzavanja pri intenzitetu odabranom za svaki kanal. Da biste provodili zamrzavanje istog intenziteta u svim aktivnim kanalima, odaberite intenzitet u kanalu **ALL** (Sve) prije pritiska gumba **Freeze** (Zamrzavanje).

6. Pratite brojač vremena kako biste pratili proteklo vrijeme faze zamrzavanja (pogledajte odjeljak **Channel Status** (Status kanala) za upute o povećanju zaslona brojača vremena). Kada željeno trajanje zamrzavanja istekne, pritisnite gumb **Stop** (Zaustavljanje) za ulazak u fazu mirovanja.

UPOZORENJE: upozorite osoblje koje izvodi postupak da se plin u kabelskim snopovima razvodne kutije odvodi kroz konzolu na kraju faze zamrzavanja kako ih ne biste preplašili. Trajanje odzračivanja ovisi o ukupnoj duljini dvaju kabelskih snopova razvodne kutije. Uobičajeno trajanje odzračivanja nakon zamrzavanja iznosi oko 10 sekundi.

7. Da biste aktivno odmrznuli kuglicu leda, pritisnite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) na kanalima koji sadržavaju igle za početak faze odmrzavanja.

UPOZORENJE: snimanje s visokom specifičnom frekvencijom apsorpcije (SAR) tijekom odmrzavanja može prouzročiti toplinske ozljede uslijed zagrijavanja igle.

OPCIONALNO: da biste istovremeno pokrenuli fazu odmrzavanja na svim iglama, pritisnite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) na kanalu s oznakom ALL (Sve). Pritiskom bilo kojeg funkcijskog gumba na kanalu s oznakom **ALL** (Sve) prikazuje se poruka s upitom želite li istovremeno aktivirati sve igle.

8. Pratite brojač vremena kako biste znali proteklo vrijeme faze odmrzavanja (pročitajte odjeljak **Kontrola programiranja ciklusa** za upute o provođenju vremenski mjerene faze odmrzavanja). Kada željeno trajanje odmrzavanja istekne, pritisnite gumb **Stop** (Zaustavljanje) za ulazak u fazu mirovanja.

UPOZORENJE: upozorite osoblje koje izvodi postupak da se plin u kabelskim snopovima razvodne kutije odvodi kroz konzolu na kraju faze odmrzavanja kako ih ne biste preplašili. Uobičajeno trajanje odzračivanja plinovitog helija nakon odmrzavanja iznosi oko 3 sekunde.

9. Ponavljajte korake od 4 do 8 dok se ne dovrši željeni broj ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja.

UPOZORENJE: pripazite da odmrzavanje ili hlađenje bude dovršeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.

10. Uklonite sve igle iz pacijenta.

UPOZORENJE: nemojte otključavati polugu za zaključavanje ni za koji kanal igle ako boja LED indikatora tlaka plina na ploči za mobilno povezivanje svijetli bijelo bez prekida. Otključavanje poluga za zaključavanje dok su kanali pod tlakom može dovesti do snažnog izbacivanja priključaka igle.

11. Deblokirajte poluge za blokiranje i uklonite sve igle iz sučelja za iglu.
12. Zbrinite iskorištene igle u spremnik za biološki opasan otpad u skladu s bolničkim i sigurnosnim propisima.
13. Kada postupak završi, pritisnite gumb **End Procedure** (Završi postupak) na *zaslonu postupka*. Prikazuju se tri poruke koje zahtijevaju radnju:
- Potvrda za završetak postupka – pritisnite gumb **Yes** (Da) za završetak postupka.
 - Zahtjev za spremanje izvješća – pritisnite gumb **Yes** (Da) za spremanje izvješća.
 - Zahtjev za automatskom ventilacijom visokotlačnog plina – pritisnite gumb **Yes** (Da) za automatsku ventilaciju sustava. Sustav od vas traži da zatvorite dovode plina prije ventilacije. Automatska ventilacija traje približno 1,5 minutu. Prije pokretanja automatske ventilacije upozorite druge u blizini da očekuju buku ventilacije.

UPOZORENJE: ako su igle i dalje priključene, nemojte deblokirati kanale niti odvajati igle od sučelja za iglu dok se sve radnje u kanalu ne završe.

14. Ako ste spremni isključiti sustav, pogledajte postupak isključivanja sustava iz odjeljka **Isključivanje sustava**.

Izvešća

U bilo kojem trenutku tijekom postupka pritisnite gumb **Report** (Izvešće) na *zaslonu postupka* za pregled sažetka informacija izvešća koje su spremljene do te točke.

Na kraju postupka krioablacije, izvešće sa sažetkom cijelog postupka može se spremiti u sustav i izvesti radi upotrebe na osobnom računalu.

1. Pritisnite gumb **Report** (Izvešće) na *zaslonu postupka*.
2. Kada gledate izvešće, možete se pomicati kroz izvešće s pomoću trake za pomicanje na desnoj strani zaslona ili možete odabrati odjeljak za pregled pritiskom naziva odjeljka izvešća na lijevoj strani zaslona.
3. Pritisnite gumb **Export Report** (Izvoz izvešća) za spremanje izvešća na USB izbrisivi memorijski pogon. Pojavit će se prozor za odabir formata datoteke i naziva datoteke. Unesite naziv datoteke s pomoću virtualne tipkovnice na zaslonu.

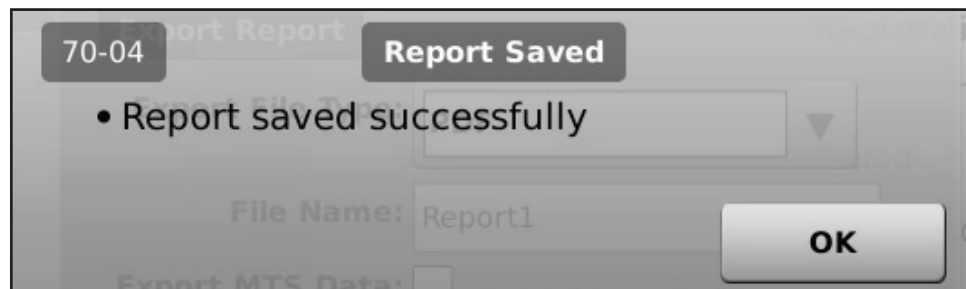
The screenshot shows the Visual ICE MRI Cryoablation System interface. At the top, there are buttons for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. Two pressure gauges are visible: 'Freeze' at 23.6 MPa and 'Thaw' at 15.5 MPa. The main display area shows 'Other Procedure', 'Registration', and 'Procedure' sections. A 'Report Sections' panel on the left lists 'Registration', 'Procedure', and 'Notes'. A 'Needle Types' table is at the bottom. An 'Export Report' dialog box is open, showing 'Export File Type' as 'PDF' and 'File Name' as 'Report1'. The dialog has 'Export' and 'Cancel' buttons.

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

Zaslon 23. Zaslona Export Report (Izvoz izvešća)

OPREZ: sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI upotrebljavajte samo USB izbrisivi memorijski pogon tvrtke Boston Scientific. Nemojte upotrebljavati taj izbrisivi memorijski pogon u svrhe koje nisu povezane s podacima i izvješćima sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI.

4. Pritisnite gumb **Export** (Izvoz) za početak izvoza datoteke. Pričekajte potvrdu prije uklanjanja USB izbrisivog memorijskog pogona sa sustava.



Zaslon 24. Poruka o izvezenom izvješću

Isključivanje sustava

UPOZORENJE: prije ventilacije sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI upozorite osoblje u operacijskoj dvorani kako ih ne biste preplašili.

1. Ako niste odabrali automatsku ventilaciju sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI, nakon što pritisnete gumb **End Procedure** (Završetak postupka) na sučelju dodirnog zaslona, provedite ove korake da biste ručno odzračili sustav:

NAPOMENA: pogledajte odjeljak **Izvođenje postupka krioablacije**, 13. korak, za informacije o odabiru opcije automatske ventilacije na kraju postupka krioablacije.

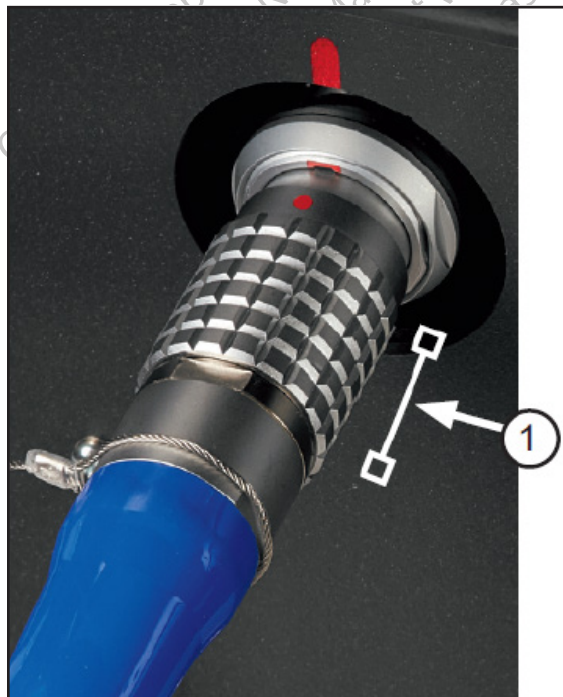
- a. Okrenite ventil za isključivanje na spremniku plina u smjeru kazaljke na satu kako biste zatvorili spremnike plina.
 - b. Okrenite ručni ventil za ventilaciju na sustavu Visual-ICE MRI u položaj OTVORENO kako biste ispustili visokotlačni plin iz sustava.
 - c. Kada se ventilacija plina završi, okrenite ručni ventil za ventilaciju u položaj ZATVORENO.
2. Odvojite visokotlačne vodove za dovod plina od sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI i od spremnika za plin. Pohranite vodove za dovod plina i sklopove manometra u pretinac za pohranu koji se nalazi na sustavu (slika 2).

UPOZORENJE: ako je teško otpustiti manometar koji je priključen na spremnik ili se visokotlačni vod za dovod plina ne može odvojiti od ulaznih priključaka, nemojte primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin još uvijek može biti pod tlakom.

3. Pokrijte otvore za helij i argon poklopcem za zaštitu od vlage.
4. Pritisnite gumb **Logout** (Odjava) na zaslonu *Startup* (Pokretanje) radi odjave iz sustava.
5. Pritisnite gumb **Shutdown** (Isključivanje) na zaslonu *Login* (Prijava) da biste isključili sustav. Prikazat će se poruka kojom se traži potvrda za isključivanje sustava.
6. Pričekajte dok se dodirni zaslon ne isključi. Okrenite upravljački gumb za napajanje u položaj ISKLJUČENO.
7. **NEOBAVEZNO**: ako je priključen vanjski monitor, odvojite kabel pomoćnog zaslona iz ulaza za pomoćni zaslon na konzoli.
8. Iskopčajte sustav Visual-ICE MRI i omotajte kabel za napajanje oko omota za kabel na stražnjoj strani sustava.

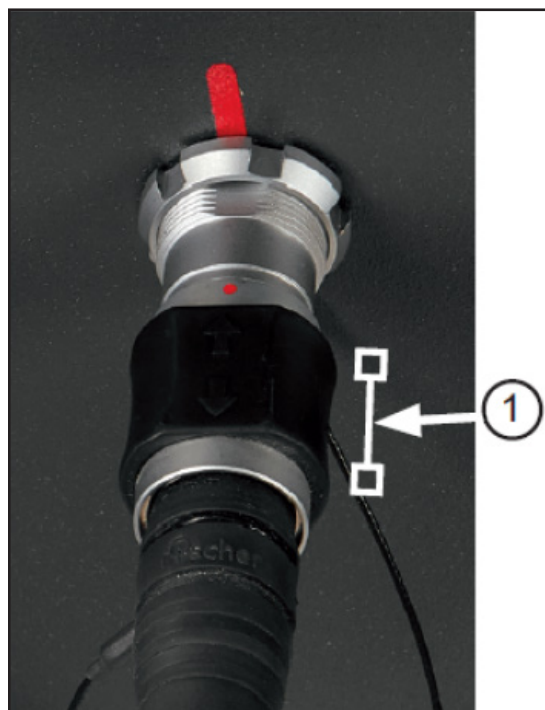
UPOZORENJE: nemojte povlačiti kabel za napajanje. Da biste iskopčali uređaj iz zidne utičnice, povucite utikač, a ne kabel za napajanje.

9. Odvojite kabelski snop razvodne kutije od konzole u upravljačkoj prostoriji.
 - a. Odvojite električni vod od električne utičnice na konzoli povlačenjem izbrazdane ručke označene oblačićem na slici 17.



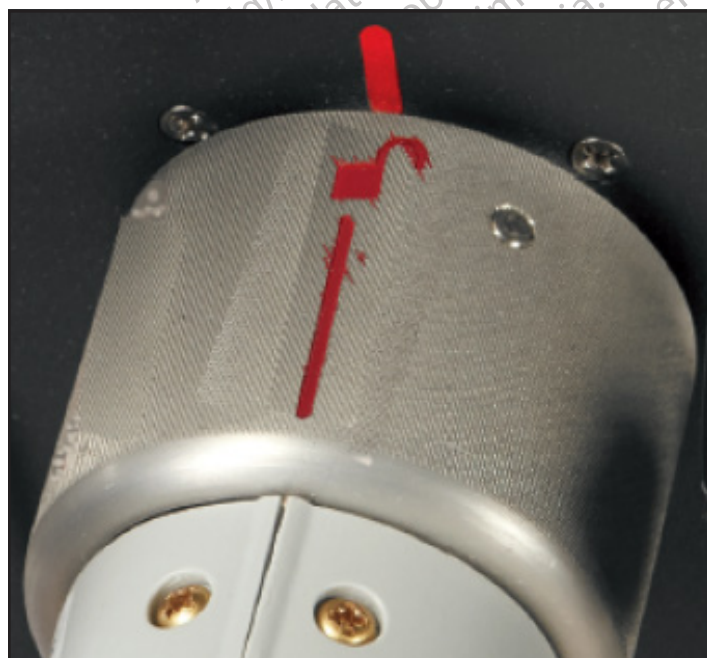
Slika 17. Odvajanje električnog voda kabelskog snopa razvodne kutije

- b. Odvojite svjetlovodni vod od svjetlovodne utičnice na konzoli povlačenjem crne gumene ručke označene oblačićem na slici 18.



Slika 18. Odvajanje svjetlovodnog voda kabelskog snopa razvodne kutije

- c. Odvojite plinski vod od utičnice za plinski priključak na konzoli okretanjem spojnice priključka za plin u smjeru kazaljke na satu u otključani položaj (slika 19).



Slika 19. Odvajanje plinskog voda na kabelskom snopu razvodne kutije (spojnica priključka za plin u otključanom položaju)

- d. Odvojite sigurnosni kabel za dovod plina.
 - e. Postavite zaštitne poklopce na utičnice kablskih snopova razvodne kutije na konzoli kako biste ih zaštitili od prašine i ostataka tkiva.
10. Odvojite kablski snop razvodne kutije od razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji.
- a. Odvojite električni vod od električne utičnice na razvodnoj kutiji povlačenjem izbrazdane ručke označene oblačićem na slici 17.
 - b. Odvojite svjetlovodni vod od svjetlovodne utičnice na razvodnoj kutiji povlačenjem crne gumene ručke označene oblačićem na slici 18.
 - c. Odvojite vod za plin od utičnice za plinski priključak na razvodnoj kutiji okretanjem spojnice priključka za plin u smjeru kazaljke na satu u otključani položaj (slika 19).
 - d. Odvojite sigurnosni kabel za dovod plina.
 - e. Postavite zaštitne poklopce na utičnice kablskih snopova razvodne kutije na razvodnoj kutiji kako biste ih zaštitili od prašine i ostataka tkiva.
11. Odvojite kablski snop razvodne kutije od ploče za mobilno povezivanje u prostoriji s magnetom.
- a. Odvojite električni vod od električne utičnice na ploči za mobilno povezivanje povlačenjem izbrazdane ručke označene oblačićem na slici 17.
 - b. Odvojite svjetlovodni vod od svjetlovodne utičnice na ploči za mobilno povezivanje povlačenjem crne gumene ručke označene oblačićem na slici 18.
 - c. Odvojite plinski vod od utičnice za plinski priključak na razvodnoj kutiji i ploči za mobilno povezivanje okretanjem spojnice priključka za plin u smjeru kazaljke na satu u otključani položaj (slika 19).
 - d. Odvojite sigurnosni kabel za dovod plina.
 - e. Postavite zaštitne poklopce na utičnice kablskih snopova razvodne kutije na ploči za mobilno povezivanje kako biste ih zaštitili od prašine i ostataka tkiva (slika 20).



Slika 20. Zaštitni poklopci

12. Odvojite kablski snop razvodne kutije od razvodne kutije u prostoriji s magnetom.
- a. Odvojite električni vod od električne utičnice na razvodnoj kutiji povlačenjem izbrazdane ručke označene oblačićem na slici 17.
 - b. Odvojite svjetlovodni vod od svjetlovodne utičnice na razvodnoj kutiji povlačenjem crne gumene ručke označene oblačićem na slici 18.
 - c. Odvojite vod za plin od utičnice za plinski priključak na razvodnoj kutiji okretanjem spojnice priključka za plin u smjeru kazaljke na satu u otključani položaj (slika 19).

- d. Odvojite sigurnosni kabel za dovod plina.
 - e. Postavite zaštitne poklopce na utičnice kablskih snopova razvodne kutije na razvodnoj kutiji kako biste ih zaštitili od prašine i ostataka tkiva.
13. Očistite konzolu, ploču za mobilno povezivanje i kablške snopove razvodne kutije nakon svake upotrebe prema uputama iz odjeljka Čišćenje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. Pripazite da sustav bude suh prije pohrane.
 14. Postavite zaštitne poklopce na priključke kablskih snopova razvodne kutije i stavite kablške snopove razvodne kutije u vrećice za pohranu.
 15. Spustite monitor sa zaslonom osjetljivim na dodir u pretinac za pohranu monitora prije pohrane sustava.

OPREZ: prije spuštanja monitora pobrinite se da u pretincu za pohranu monitora nema nikakvih predmeta, poput USB izbrisivog memorijskog pogona. Budite pažljivi pri spuštanju monitora u pretinac za pohranu; nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli oštećenje monitora.

OPREZ: pazite dok spuštate monitor sa zaslonom osjetljivim na dodir da ne biste priklještili prste.

16. Prekrijte konzolu za krioablaciju Visual-ICE MRI i ploču za mobilno povezivanje priloženim poklopcima.

Zamjena spremnika s plinom tijekom postupka

Ako je potrebno zamijeniti spremnik s plinom tijekom postupka, zaustavite sve radnje zamrzavanja i odmrzavanja.

Postavljanje standardnog spremnika s plinom

1. Isplanirajte dovoljno vremena za zamjenu spremnika tako da procijenite količinu potrebnog plina za završetak postupka. **Indikator plina** na alatnoj traci navigacije pokazuje koliko je minuta preostalo za svaki spremnik za plin na temelju odabranog intenziteta protoka plina, vrste i broja igala koje se upotrebljavaju. Također uzmite u obzir broj planiranih ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja za vaš postupak.
2. Pažljivo postavite puni spremnik plina s propisanom vrstom plina i čistoćom plina blizu praznog spremnika.
3. Zatvorite i zategnite ventile spremnika obaju spremnika za plin.
4. Polako otvorite ručni ventil za ventilaciju kako biste ispraznili plin iz sustava i visokotlačnog voda za dovod plina. Pričekajte da se sav tlak ispusti i oba manomentra na vodovima za dovod plina pokažu nulti tlak.
5. Upotrijebite ključ kako biste odvojili sklop manometra s praznog spremnika.
6. Priključite sklop manometra na puni spremnik.
7. Zatvorite i zategnite ručni ventil za ventilaciju.
8. Pažljivo okrenite ventil na spremniku plinovitog helija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okretaja. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik plina tako da plin može slobodno teći.
9. Pažljivo okrenite ventil spremnika plinovitog argona u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okretaja. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik plina tako da plin može slobodno teći. Ako se na indikatoru plina ne prikazuje tlak argona, provjerite je li zaustavni ventil za argon OTVOREN.
10. Nastavite postupak krioablacije prema sljedećoj planiranoj fazi zamrzavanja ili odmrzavanja.

Dvostruki priključak spremnika za plin

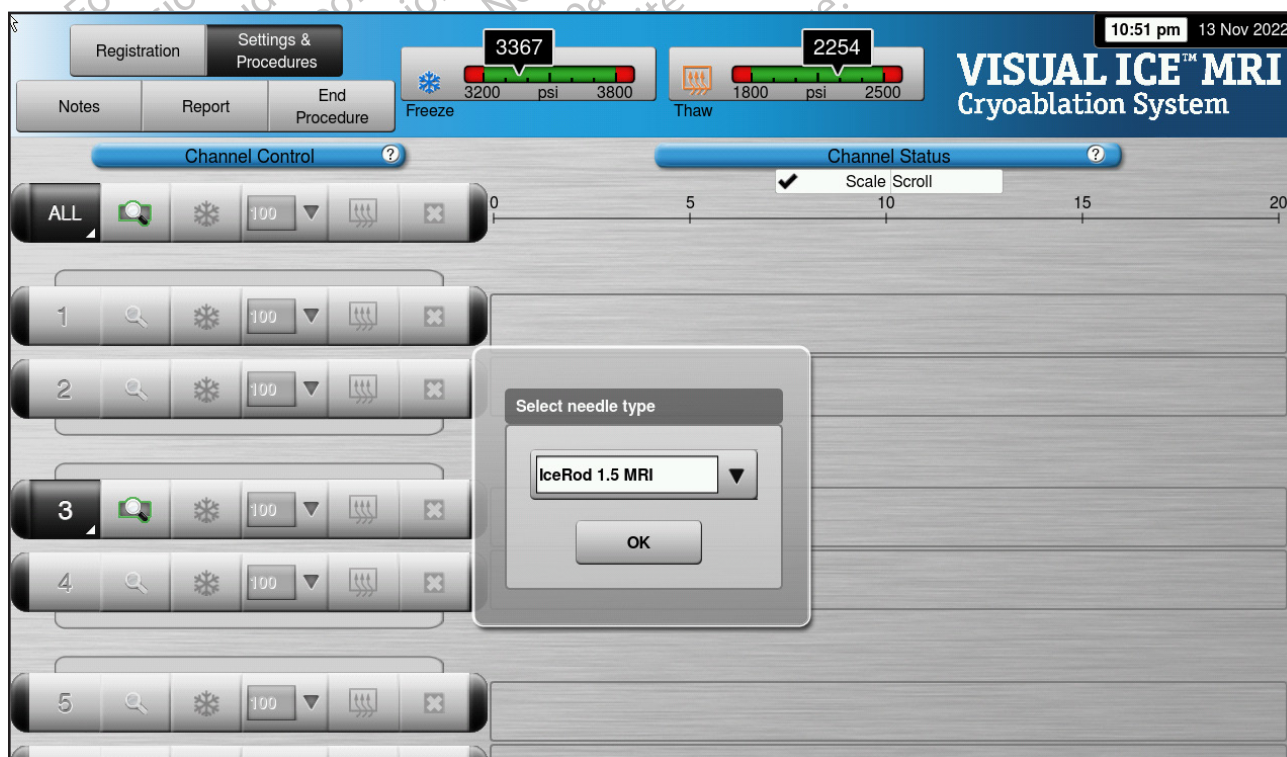
1. Pažljivo postavite puni spremnik plinovitog argona propisne čistoće blizu praznog spremnika.
2. Zatvorite i zategnite ventil spremnika na praznom spremniku plina.
3. Otvorite ručni ventil za ventilaciju kako biste ispraznili plin iz sustava i visokotlačnih vodova za dovod plina. Pričekajte da se sav tlak ispusti i da manometri na alatnoj traci navigacije pokazuju nulti tlak.
4. Zatvorite ručni ventil za ventilaciju.
5. Priključite pomoćni vod za dovod plina na adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 s pomoću priključaka za brzo spajanje.
6. Priključite suprotni kraj pomoćnog voda za dovod plina na novi spremnik.
7. Pažljivo okrenite ventil na novom spremniku za plin u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okretaja. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik plina tako da plin može slobodno teći.

Napredne kontrole kanala

Napredne kontrole kanala za svaki kanal pružaju opcije za promjenu vrste igle za odabrani kanal, povezivanje dvaju kanala i programiranje višestrukih ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja.

Kontrola Select Needle Type (Odabir vrste igle)

1. Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) za otvaranje naprednih kontrola kanala za taj kanal, što vam omogućuje promjenu vrste igle za taj kanal (zaslon 25).
2. Odaberite odgovarajuću vrstu igle iz padajućeg izbornika.
3. Pritisnite gumb **OK** (U redu).

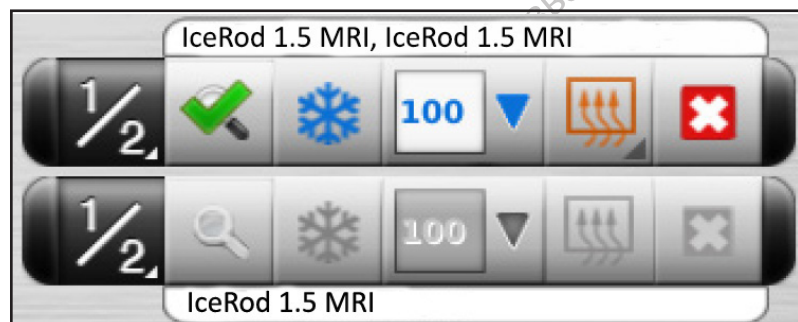


Zaslon 25. Napredne kontrole kanala

Kontrola za povezivanje kanala

1. Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) za otvaranje *naprednih kontrola kanala* za taj kanal (Napredne kontrole kanala).
2. Pritisnite gumb **Link** (Povezivanje) za povezivanje dvaju kanala za istovremeni rad. Kada su dva kanala povezana, gumb **Channel** (Kanal) prikazuje oba kanala (zaslon 26).

NAPOMENA: ta funkcija nije dostupna na kanalu označenom s **ALL** (Sve). Možete povezati samo kanale koji su na istoj vodoravnoj ravni na sučelju za iglu (npr. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6).

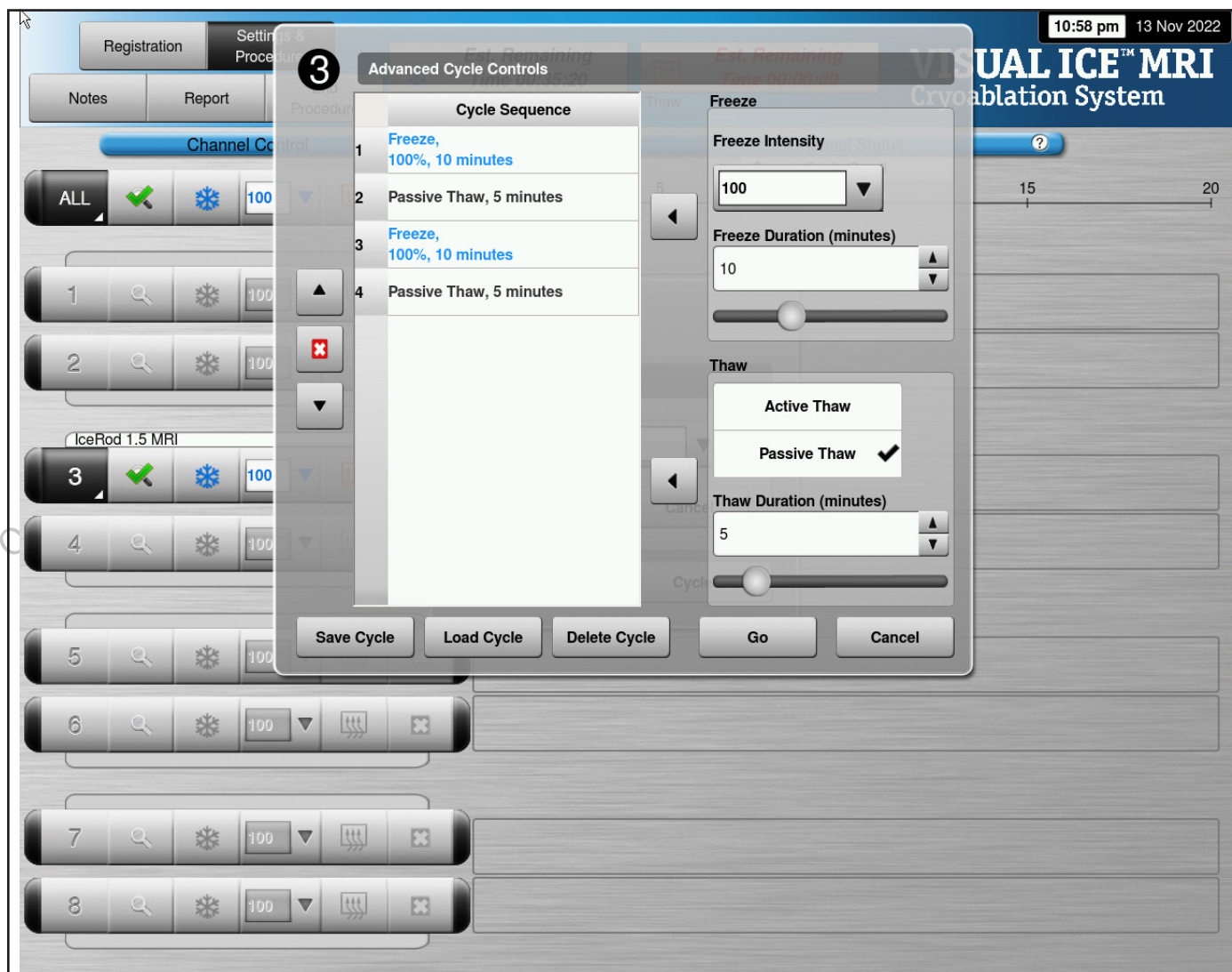


Zaslon 26. Povezani kanali

3. Pritisnite gumb **Unlink** (Prekini vezu) (kojem se pristupa pritiskom i držanjem gumba **Channel** (Kanal)) kako biste uklonili vezu između dvaju kanala tako da svaki može zasebno raditi.

Kontrola programiranja ciklusa

1. Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) za otvaranje *naprednih kontrola kanala* za taj kanal.
2. Pritisnite gumb **Cycles** (Ciklusi) u naprednim kontrolama kanala da biste ušli u *Advanced Cycle Controls* (Napredne kontrole ciklusa) i programirali ciklus (cikluse) zamrzavanja i odmrzavanja (zaslon 27).



Zaslon 27. Advanced Cycle Controls (Napredne kontrole ciklusa)

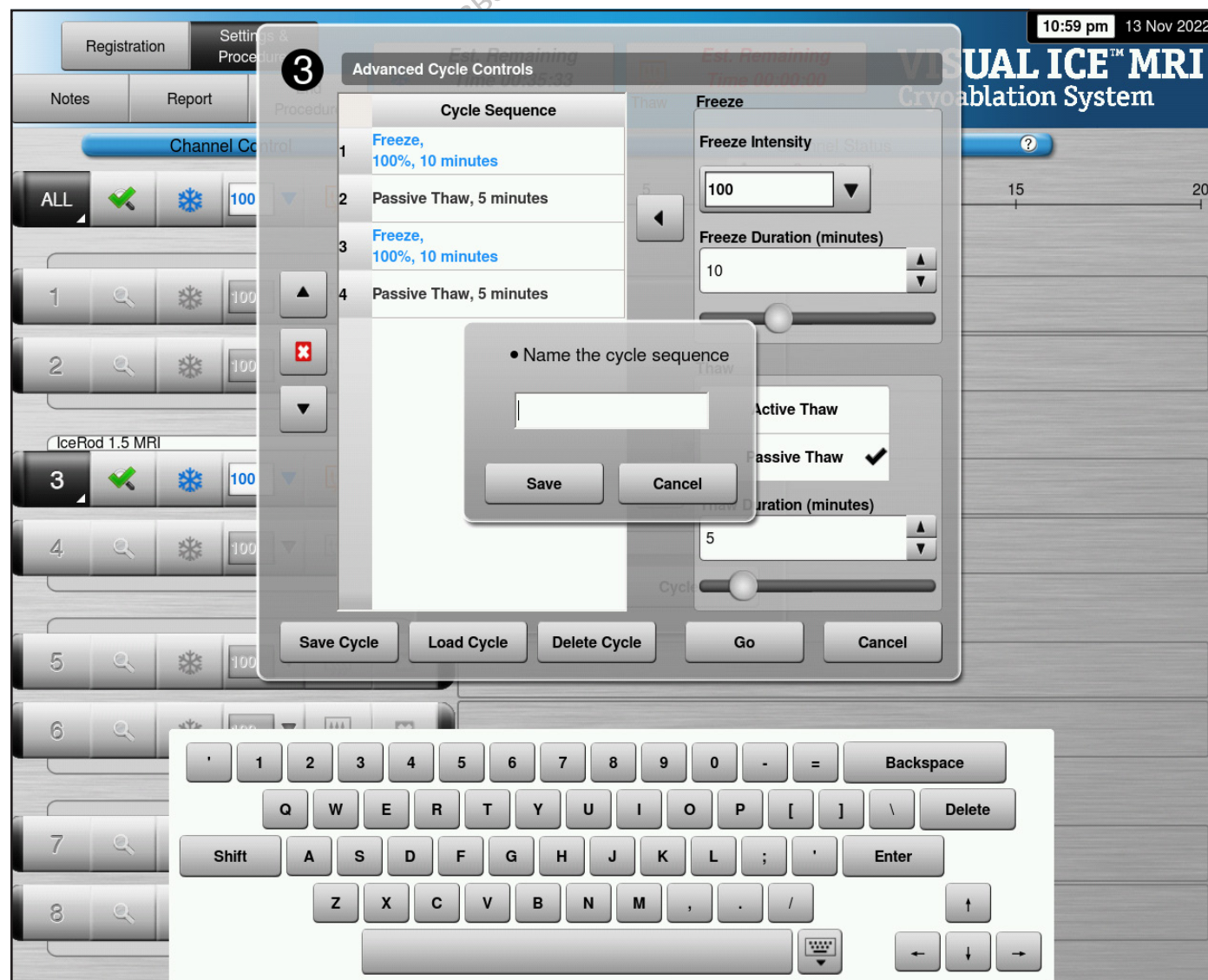
3. Odaberite željeni intenzitet zamrzavanja iz kontrola *Freeze* (Zamrzavanje) s pomoću padajućeg izbornika i trajanje faze zamrzavanja s pomoću odgovarajuće strelice ili klizača.
4. Dodajte programirani ciklus zamrzavanja na izbornik *Cycle Sequence* (Slijed ciklusa) s pomoću gumba lijeve **strelice** pokraj kontrola *Freeze* (Zamrzavanje).
5. Odaberite željeno odmrzavanje klikom dostupnih opcija u kontrolama *Thaw* (Odmrzavanje). Odaberite trajanje odmrzavanja s pomoću odgovarajućih strelica ili trake za pomicanje.
6. Dodajte programirani ciklus odmrzavanja u izbornik *Cycle Sequence* (Slijed ciklusa) s pomoću gumba lijeve **Arrow** (Strelica) pokraj kontrola *Thaw* (Odmrzavanje).
7. Programirajte dodatne cikluse ponavljanjem koraka 3 – 6 prema potrebi.
8. Rasporedite slijed ciklusa označavanjem programiranog ciklusa na kontrolama *Cycle Sequence* (Slijed ciklusa). Gumbom za **gore** ili **dolje** pomaknite ciklus u željeni slijed.
9. Uklonite ciklus iz *Cycle Sequence* (Slijed ciklusa) tako da označite ciklus i pritisnete gumb **Stop** (Zaustavljanje).

10. Pritisnite gumb **Go** (Kreni) za pokretanje postupka krioablacije programiranim ciklusima.

OPREZ: svaki prekid programirane faze odmah prekida tu fazu i programirani ciklus.

11. Ponovite korake od 1 do 10 za programiranje dodatnih kanala.

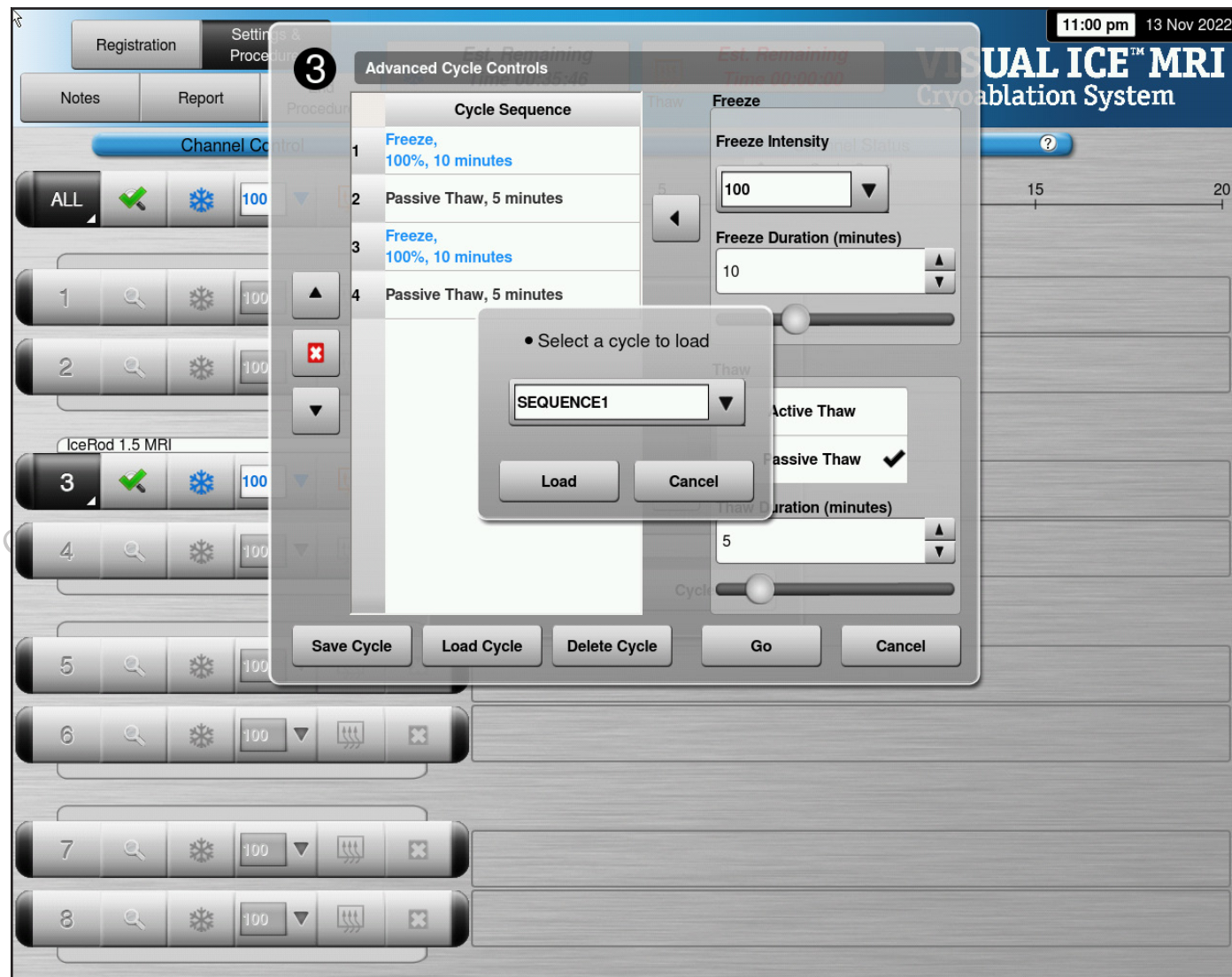
NAPOMENA: programirani sljedovi mogu se spremiti odabirom gumba **Save Cycle** (Spremi ciklus). Dodijelite slijedu naziv, a zatim pritisnite gumb **Save** (Spremi) (zaslon 31).



Zaslon 28. Kontrole Cycle Sequence (Slijed ciklusa)

Pokretanje spremljenog slijeda

Za pokretanje spremljenog slijeda pristupite *naprednim kontrolama kanala* za odabrani kanal, pritisnite gumb **Cycles** (Ciklusi) i pritisnite gumb **Load Cycle** (Učitaj ciklus). S pomoću padajućeg izbornika odaberite spremljeni slijed, pritisnite gumb **Load** (Učitaj), a zatim pritisnite gumb **Go** (Kreni) (zaslon 29).



Zaslon 29. Spremljene kontrole slijeda

ADMINISTRATIVNE FUNKCIJE

Konfiguracija postavki

Zaslona za konfiguraciju postavki omogućuje promjenu postavki sustava koje se upotrebljavaju tijekom postupka krioablacije. Za svaki sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI može se konfigurirati najviše pet (5) korisničkih računa.

Postavke koje se mogu promijeniti uključuju System (Sustav), Procedure (Postupak) i Registration Settings (Postavke registracije) te Units (Jedinice) (pogledajte tablicu 14). Samo servisno osoblje ima mogućnost podešavanja vremena i datuma sustava; administratori sustava mogu promijeniti vremensku zonu.

Nakon promjene postavki, pritisnite gumb **Back** (Natrag) da biste se vratili na zaslon *Startup* (Pokretanje). Prikazuje se poruka koja sažima promjene postavki i traži potvrdu za spremanje postavki. Pritisnite **Yes** (Da) za spremanje postavki, **No** (Ne) da biste izašli iz zaslona bez spremanja promjena ili **Cancel** (Otkazi) da biste se vratili na zaslon za konfiguraciju postavki i nastavili s izmjenama.

Visual ICE™ MRI Cryoablation System

11:01 pm 13 Nov 2022

Startup >> Configuration

System Settings

- Argon Cylinder Volume: 42.0000
- Helium Cylinder Volume: 42.0000
- Units: Liters (checked), 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: (empty)
- Upload Registration: Disabled
- Clear hospital name, address and doctor name history: Clear Hospital Information
- View HIPAA Logs

Time

- Date: 13 Nov 2022 (Note: The time and date can only be changed by service personnel)
- Time: 11:01 pm
- Time Zone: (UTC-6:00) Central Time
- ☐ Use 24 hour clock

Units

- Pressure Units: bar, psi (checked), MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Zaslon 30. Konfiguracija postavki

Tablica 14. Kontrole za konfiguraciju postavki

Postavka	Opis
Cylinder Volume (Volumen spremnika)	Odaberite volumen spremnika plina i mjerne jedinice u skladu sa standardom za vaše zemljopisno područje. Volumen spremnika plina i jedinice može promijeniti samo administrativno ili servisno osoblje.
Inactivity Timeout (Vremensko ograničenje neaktivnosti)	Odaberite željeno trajanje od 30 minuta do 180 minuta tijekom kojeg sustav može biti neaktivan prije nego što bude potreban ponovni unos lozinke. Zadano vrijeme neaktivnosti iznosi 120 minuta.
Language (Jezik)	Odaberite jezik na kojem se prikazuje softver.
Low Cylinder Alert (Upozorenje o niskoj napunjenosti spremnika)	Odaberite željeni interval podsjetnika (od 0 minuta do 15 minuta) za indikator plina za prikaz upozorenja da je procijenjeni preostali volumen u spremniku plina nizak.
Link all channels (Poveži sve kanale)	Označite ovaj okvir za automatsko povezivanje svih susjednih kanala za istovremeni rad (npr. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6...)
Passive thaw timer count up (Brojač pasivnog odmrzavanja)	Označite ovaj okvir za automatski prikaz proteklog vremena tijekom pasivnog odmrzavanja. Digitalni brojač vremena pokazuje <i>Stopped</i> (Zaustavljeno) i prikazuje se vrijeme proteklo u pasivnom odmrzavanju.
Custom Fields (Prilagođena polja)	Unesite prilagođene nazive kako biste označili dva prilagođena polja koja su dostupna za unos na zaslonu <i>Registration</i> (Registracija).
Upload Registration (Prijenos registracije)	S pomoću padajućeg izbornika omogućite ili onemogućite opciju za prijenos podataka o registraciji s izvješćima o postupku. Prema zadanim postavkama, podaci o registraciji ne prenose se. Ova funkcija dostupna je samo administrativnom ili servisnom osoblju.
Clear Hospital Information (Brisanje podataka o bolnici)	Iz datoteke povijesti sustava uklonite naziv bolnice, adresu i ime liječnika.
View HIPAA Logs (Prikaz zapisnika HIPAA)	Prikažite zapisnike HIPAA koji sadržavaju vrijeme, datum i ID korisnika za sve radnje sustava koje su sadržavale ili upotrebljavale elektroničke zaštićene zdravstvene informacije.
Time Zone (Vremenska zona)	Vremensku zonu može promijeniti administrativno ili servisno osoblje. Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI automatski se podešava na ljetno računanje vremena.
Pressure Units (Jedinice tlaka)	Odaberite jedinice tlaka koje prikazuje indikator plina.

Kontrolni gumbi na vrhu zaslona pružaju opcije **Manage Users** (Upravljanje korisnicima) i **Manual Software Update** (Ručno ažuriranje softvera).

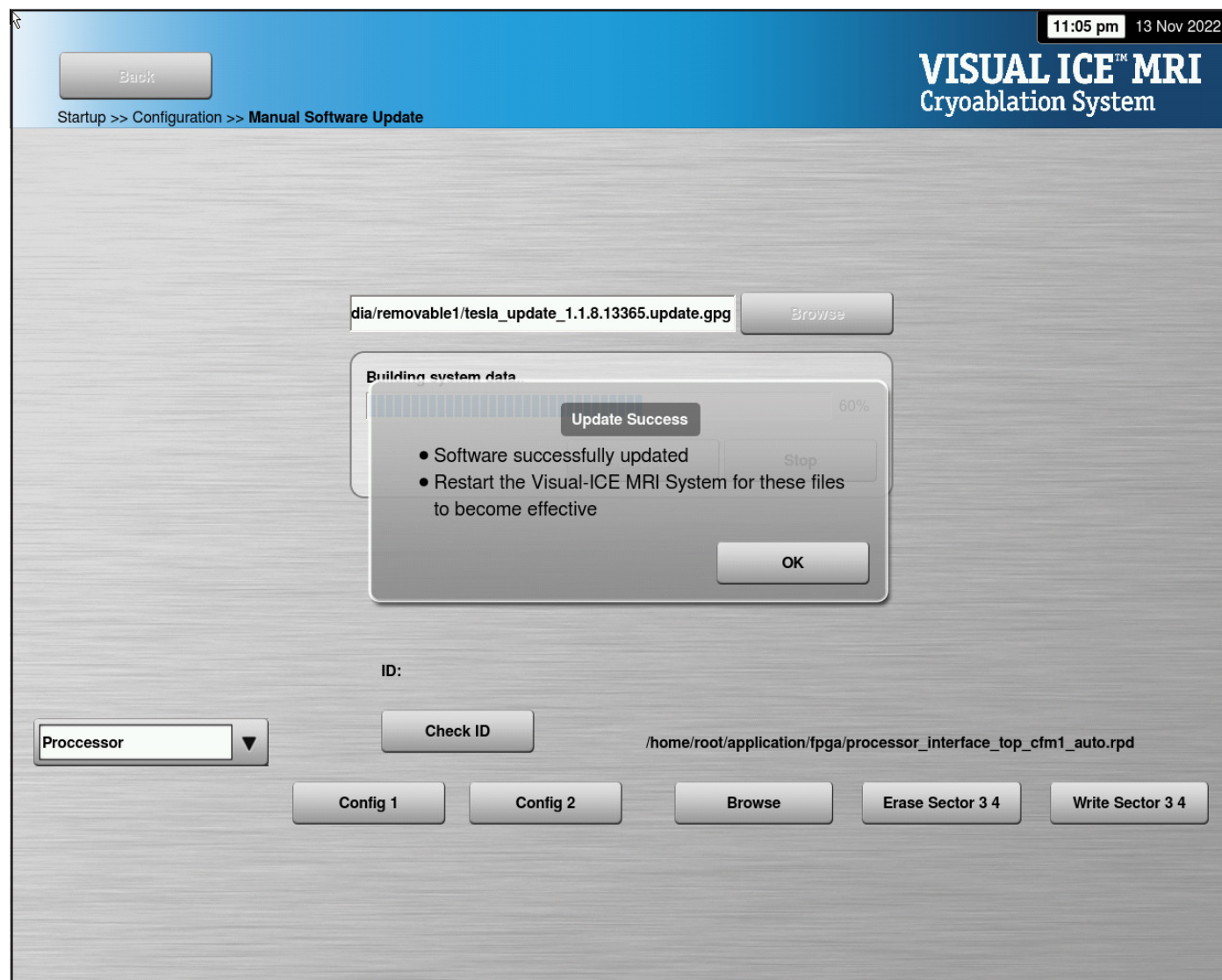
Manage Users (Upravljanje korisnicima): odaberite svoje korisničko ime i pritisnite gumb **Change Password** (Promjena lozinke) za promjenu lozinke. Administrativni korisnici mogu dodavati korisnike, uklanjati korisnike ili mijenjati lozinku bilo kojeg korisnika.

Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera): pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ručno ažuriranje softvera) za instalaciju ažuriranja softvera putem USB izbrisivog memorijskog pogona. Ova je funkcija dostupna samo administrativnim korisnicima i korisnicima usluga.

Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera)

Administrativni i servisni korisnici mogu ručno ažurirati softver sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI putem USB izbrisivog memorijskog pogona.

1. Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ručno ažuriranje softvera) na zaslonu za konfiguraciju postavki (zaslon 30).
2. Pritisnite gumb **Browse** (Pregledaj) da biste odabrali ažuriranje datoteke i pritisnite **Update** (Ažuriraj). Nakon što se ažuriranje softvera završi, prikazuje se poruka potvrde (zaslon 31).



Zaslon 31. Potvrda ažuriranja softvera

NAKON POSTUPKA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i tijelu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Čišćenje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI

Očistite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI nakon svake upotrebe prateći korake u nastavku.

1. Očistite monitor sa zaslonom osjetljivim na dodir dok je sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ISKLJUČEN.
 - Lagano obrišite zaslon vlažnom gazom.
 - Za čišćenje upotrijebite vodu ili otopinu s izopropilnim alkoholom.
 - Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili izbjeljivača.
2. Očistite konzolu, ploču za mobilno povezivanje i kabelske snopove razvodne kutije brisanjem vlažnom maramicom.
 - Za čišćenje upotrijebite deterdžent i vodu ili otopinu s izopropilnim alkoholom.
 - Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili izbjeljivača.
 - Nemojte dopustiti da voda ili druga tekućina kapne ili prodre unutar otvora za spajanje igle na sučelju za iglu na ploči za mobilno povezivanje. Ulazi za priključke igala moraju uvijek biti potpuno suhi.
3. Pobrinite se da su očišćene površine suhe prije zatvaranja ili uključivanja sustava.

Odlaganje

Sve vanjske i dostupne površine ovog uređaja treba očistiti u skladu s uputama za čišćenje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI koje se nalaze u korisničkom priručniku. To uključuje sve uobičajene odvojive kabele (kabel za napajanje, videokabele, kabele za spajanje itd.). Pregledajte korisnički priručnik kako biste utvrdili postoje li opasni materijali.

Ako uređaj odlazite u sustav za recikliranje elektroničkih uređaja, obavijestite obrađivača o prisutnosti takvih materijala. Preporučuje se zbrinjavanje preko službe za recikliranje koja je upoznata s medicinskom električnom opremom, ali nije obavezno. Proizvod nemojte spaljivati, zakapati ili odlagati u mješoviti komunalni otpad.

Sustav treba neškodljivo odložiti u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima ili vratiti tvrtki Boston Scientific. Za komplet za vraćanje proizvoda kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Sve oštre predmete odložite izravno u spremnik za odlaganje oštih predmeta označen simbolom biološke opasnosti. Oštre predmete treba neškodljivo odložiti u sustav za zbrinjavanje oštih predmeta u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

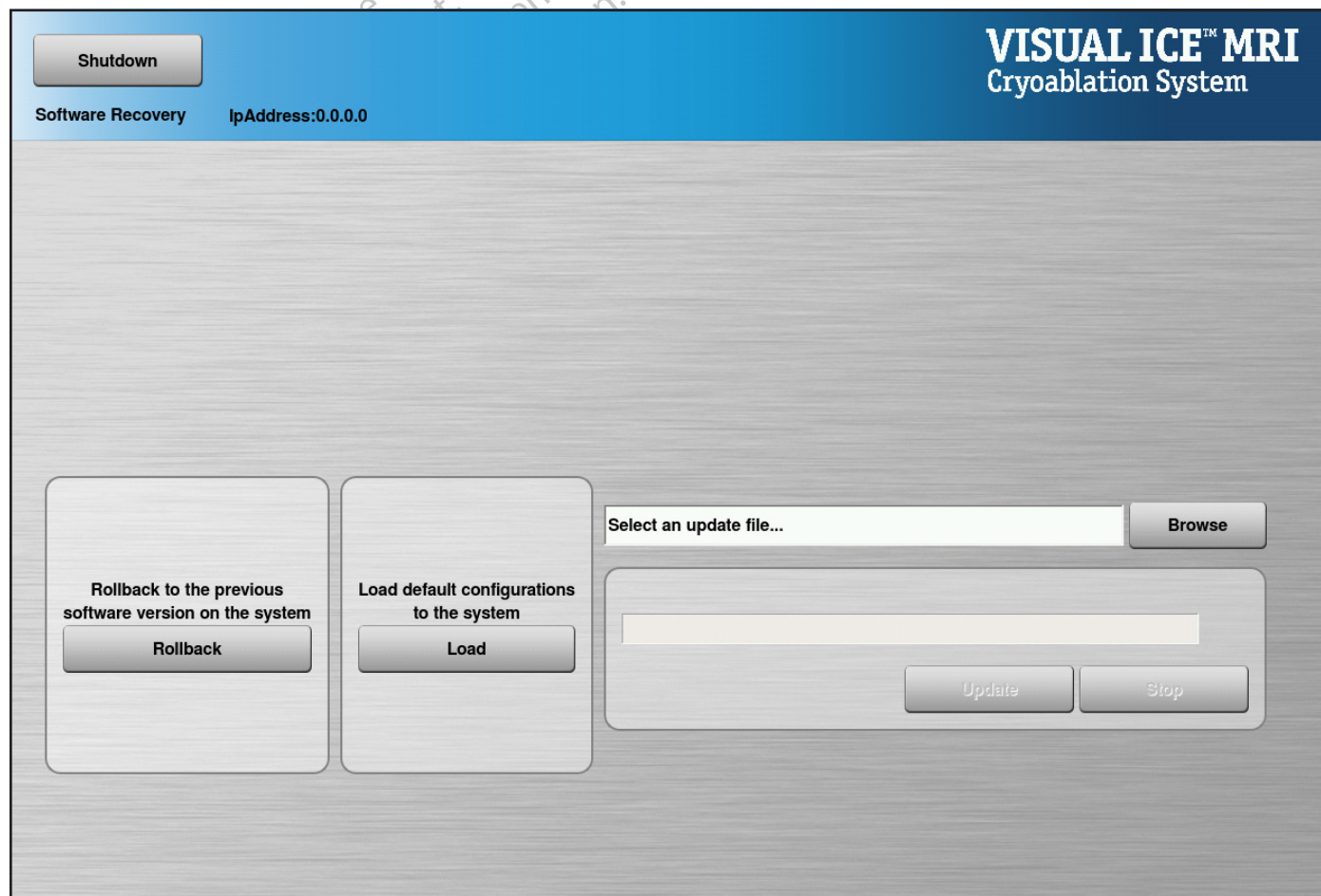
Tvrtka Boston Scientific preporučuje sljedeće opcije za rješavanje problema sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI. Ako predloženi pristupi ne riješe problem ili ako naidete na problem koji nije naveden u nastavku, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Software Recovery (Oporavak softvera)

U slučaju oštećenja softvera ili pogreške softver se može vratiti na prethodnu verziju.

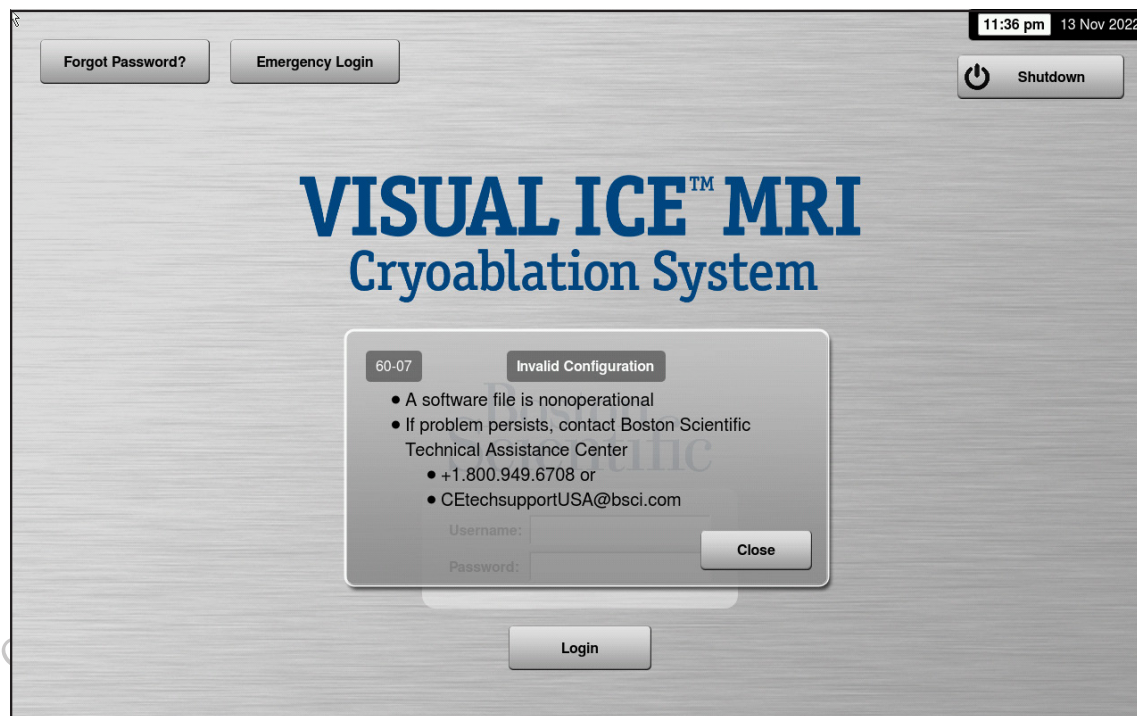
Administrativni i servisni korisnici mogu ažurirati softver s pomoću odgovarajućeg USB izbrisivog memorijskog pogona.

1. Isključite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI.
2. Pritisnite gumb **Software Reset** (Ponovno postavljanje softvera) tako da umetnete ravnu spajalicu u otvor za ponovno postavljanje softvera dok istovremeno pokrećete sustav. Sustav će prikazati zaslon *Software Recovery* (Oporavak softvera).



Zaslon 32. Zaslon Software Recovery (Oporavak softvera)

3. Pritisnite gumb **Rollback** (Povratak) da biste vratili softver na prethodnu verziju softvera.
4. **OPCIONALNO**: pritisnite gumb **Load** (Učitaj) za ažuriranje softvera ako se na zaslonu *Login* (Prijava) pokaže poruka koja navodi da konfiguracija softvera nije važeća (zaslon 33).



Zaslon 33. Poruka Invalid Configuration (Nevažeća konfiguracija)

5. U slučaju da želite ažurirati softver na noviju verziju koju imate na USB izbrisivom memorijskom pogonu:
 - Prijavite se kao administrativni korisnik.
 - Pritisnite gumb **Configure Settings** (Konfiguracija postavki) na zaslonu *Startup* (Pokretanje) (zaslon 13).
 - Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ručno ažuriranje softvera) na zaslonu za konfiguraciju postavki (zaslon 21).
 - Umetnite USB izbrisivi memorijski pogon.

NAPOMENA: pričekajte 20 sekundi da sustav prepozna izbrisivi memorijski pogon.

- Pritisnite gumb **Browse** (Pretraži).
 - Odaberite datoteku za provođenje nadogradnje.
 - Pritisnite gumb **Update** (Ažuriraj).
-

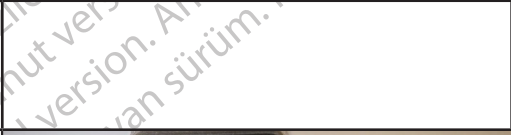
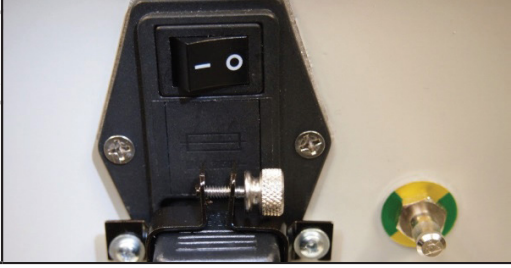
NAPOMENA:

- Pričekajte dok prikazana poruka ne potvrdi dovršetak ažuriranja.
 - Nadogradnja može potrajati pola sata.
-

Problemi povezani s elektronikom i strujom i korisničke pogreške

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Sustav se ne UKLJUČUJE (npr. ventilator se ne okreće) ili se napon prekida tijekom postupka	1. Upravljački gumb za napajanje na prednjoj ploči sustava ili prekidač napajanja na stražnjoj ploči ISKLJUČEN je (slika 2 i slika 3). UKLJUČITE napajanje. 2. Kabel za napajanje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI odspojen je iz utičnice ili iz stražnje ploče konzole. Povežite kabel za napajanje s konzolom za krioablaciju Visual-ICE MRI i provjerite je li čvrsto spojen. Priključite kabel za napajanje u strujnu utičnicu. 3. U zidnoj utičnici nema struje. Provjerite je li strujna utičnica UKLJUČENA. Po potrebi pozovite bolničkog biomedicinskog inženjera za pomoć. 4. Možda je pregorio osigurač. Rezervni osigurači nalaze se u ulazu kabela za napajanje sustava (slika 3). Upute o tome kako zamijeniti osigurače u sustavu potražite u odjeljku Zamjena osigurača.
Sustav ne prepoznaje kanal ili iglu i nije ih moguće upotrebljavati	1. Provjerite jesu li kabelski snopovi razvodne kutije priključeni. Pogledajte odjeljke Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji i Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom za informacije o priključivanju kabelskih snopova razvodne kutije. 2. Provjerite odgovarajuću polugu za zaključavanje kanala i pripazite da je u potpunosti u zaključanom položaju. 3. Mora se umetnuti najmanje jedna igla u kanal kako bi kanal bio dostupan za upotrebu. 4. Kanal je možda neispravan. Nemojte upotrebljavati ovaj kanal. Premjestite igle u drugi kanal. Ponovno provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle.
Zaslon osjetljiv na dodir ne reagira	1. Za upravljanje sustavom može se upotrijebiti dodirna ploha. 2. ISKLJUČITE sustav i ponovno ga pokrenite s pomoću upravljačkog gumba za napajanje na prednjoj strani sustava (slika 2).
USB izbrisivi memorijski pogon ne radi ili Sustav ne prepoznaje USB izbrisivi memorijski pogon	1. USB izbrisivi memorijski pogon nije priključen u USB priključak. Priključite USB izbrisivi memorijski pogon na priključak s ikonom USB priključka (slika 4). 2. USB izbrisivi memorijski pogon nije ispravno priključen u USB priključak. Uklonite USB izbrisivi memorijski pogon iz odgovarajućeg USB priključka na sustavu. Pričekajte nekoliko sekundi i ponovno priključite USB izbrisivi memorijski pogon u odgovarajući USB priključak. 3. Ako se problem nastavi, pokušajte upotrijebiti drugi isporučeni USB izbrisivi memorijski pogon. 4. USB izbrisivi memorijski pogon neispravan je. Zamijenite USB izbrisivi memorijski pogon novim isporučenim USB izbrisivim memorijskim pogonom.
Pojavio se zaslon <i>Login (Prijava)</i> nakon što je sustav proveo više od 2 sata u stanju mirovanja dok je bio otvoren zaslon postupka	Unesite odgovarajuću lozinku da biste se vratili na zaslon postupka.
Zaslon osjetljiv na dodir isključuje se tijekom postupka	Videokabel je možda odvojen. UPOZORENJE: nemojte dirati zaslon ako se monitor s dodirnim zaslonom isključi na duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igala. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Zamjena osigurača

Uputa	Fotografija
1. ISKLJUČITE sklopku za napajanje na stražnjoj strani konzole za krioablaciju Visual-ICE MRI. Otpustite leptir-vijak na spojnici za držanje kabela.	
2. Izvadite kabel za napajanje iz spojnice za držanje. Uklonite dva vijka koji su učvrstili spojnicu za držanje i izvadite spojnicu za držanje s ulaza za napajanje.	
3. Umetnite mali odvijač u utor na dnu držača osigurača kako biste započeli s vadenjem držača osigurača iz ulaza napajanja.	
4. Dok držite ruku ispod držača osigurača, pažljivo izvadite držač osigurača iz ulaza za napajanje. NAPOMENA: u držaču osigurača nalaze se četiri osigurača.	
5. Uхватite držač osigurača i osigurače dok uklanjate držač osigurača iz utičnice za napajanje. Dva osigurača koja su ostala u držaču osigurača dio su strujnog kruga.	
6. Osigurače u držaču osigurača zamijenite dvama labavim osiguračima. NAPOMENA: u konzoli za krioablaciju Visual-ICE MRI upotrebljavajte samo osigurače koje propisuje tvrtka Boston Scientific.	
7. Pričvrstite držač osigurača natrag u ulaz napajanja. Zamijenite spojnicu za držanje, ukopčajte kabel za napajanje i zategnite leptir-vijak na spojnici za držanje.	

Uputa	Fotografija
8. Nazovite centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste dogovorili servisni poziv za utvrđivanje uzroka pregorijevanja osigurača, kako biste odredili je li potreban servis te da biste naručili zamjenske osigurače.	

Problemi s plinom

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ne dopušta ispitivanje igle u zaključanom kanalu	1. Provjerite je li sustav pod radnim tlakom. Pogledajte tablicu 7 s informacijama o radnom tlaku plina. 2. Provjerite jesu li kabelski snopovi razvodne kutije priključeni. Pogledajte odjeljke Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji i Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom za informacije o priključivanju kabelskih snopova razvodne kutije. 3. Zaustavni ventil za argon možda je u položaju ARGON ISKLJUČEN. Provjerite je li zaustavni ventil za argon (slika 3) u položaju ARGON UKLJUČEN kako bi se omogućio dovoljan protok plina. 4. Ako je potrebno, dodatno otvorite ventil spremnika za plin tako da ventil okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se omogućio dovoljan protok plina. Provjerite prikazuje li se na indikatoru plina odgovarajući tlak.
Igla ne zamrzava tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle	1. Ventil spremnika za argon možda je zatvoren. Otvorite ventil spremnika za plin tako da ventil okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se omogućio dovoljan protok plina. Provjerite prikazuje li se na indikatoru plina odgovarajući tlak. 2. Provjerite je li spremnik za argon priključen na ulaz za argon. 3. Igla je možda začepljena (prašinom ili ledom). Pokušajte je ponovno testirati. 4. Ako igla i dalje ne zamrzava • Pritisnite gumb Stop (Zaustavi) kako biste zaustavili sve aktivnosti na kanalu. • Jednom rukom čvrsto držite priključak igle i deblokirajte kanal kako biste odvojili iglu. • Premjestite iglu u drugi kanal i ponovno pokrenite ispitivanje. NAPOMENA: ako je na kanal priključena samo jedna igla, iza priključka igle može biti zaostalog tlaka. 5. Ako se problem nastavi, zamijenite iglu novom iglom i kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
U iglu se ne isporučuje plinoviti helij	1. Ventil spremnika za plinoviti helij možda je zatvoren. Otvorite ventil spremnika za plin tako da ventil okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Provjerite prikazuje li se na indikatoru plina odgovarajući tlak. 2. Igla je možda začepljena. • Pritisnite gumb Stop (Zaustavi) kako biste zaustavili sve aktivnosti na kanalu. • Jednom rukom čvrsto držite priključak igle i deblokirajte kanal kako biste odvojili iglu. • Premjestite iglu u drugi kanal i ponovno pokrenite ispitivanje. NAPOMENA: ako je na sustav priključena samo jedna igla, iza priključka igle može biti zaostalog tlaka. 3. Ako se problem nastavi, zamijenite iglu novom iglom.

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Ručni ventil za ventilaciju propušta plin	Ručni ventil za ventilaciju možda je otvoren. Potpuno zatvorite ručni ventil za ventilaciju.
Šišteći zvuk prije priključivanja igala	1. Provjerite jesu li regulirani tlakovi unutar granica radnog tlaka (zeleno područje na zaslonu indikatora plina). Sustav možda odzračuje kako bi se smanjio tlak ispod 4 200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) kako bi se spriječilo oštećenje sustava. Ako tlak padne unutar radnog raspona tlaka, sustav će raditi uobičajeno. 2. Automatski odzračni ventil možda je zaglavio u otvorenom položaju. Ako je ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren, a šištanje ne prestaje, isključite sustav i kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Tlak prikazan na indikatoru plina označava da je tlak plina prenizak (tablica 7)	1. Provjerite je li zaustavni ventil za argon otvoren. 2. Provjerite je li ventil spremnika za argon dovoljno otvoren kako bi se omogućio protok plina. Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okreta. 3. S pomoću manometra na spremniku provjerite je li tlak u spremniku dovoljan. 4. Ako je potrebno, zamijenite spremnik.
Tijekom testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle igla se zamrzava u prvih 45 sekundi testa umjesto da se odmrzava, a zatim se počinje odmrzavati 15 sekundi umjesto da se zamrzava	Plinovi su neispravno priključeni (npr. vod za dovod plinovitog helija priključen je na spremnik argona i obrnuto). • Završite postupak. • Ispustite visokotlačni plin iz sustava. • Odvojite vodove za dovod plina i ponovno ih povežite s odgovarajućim spremnikom. • Pokrenite novi postupak. • Ponovno pokrenite ispitivanje igle.
Manometar koji je priključen na spremnik teško se otpušta ili se vod za dovod plinovitog argona ne može odvojiti od ulaza za argon	Vodovi za plin nisu odzračeni i vodovi za plin još uvijek su pod tlakom. UPOZORENJE: ako je manometar koji je priključen na spremnik teško otpustiti ili se vod za dovod plinovitog argona ne može odvojiti od ulaza za argon primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin još uvijek može biti pod tlakom. • Provjerite jesu li spremnici plina ZATVORENI. • Provjerite je li tlak na manometru spremnika plina 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Ako je otvoren zaslon postupka, provjerite prikazuje li zaslon za tlak plina da plin nije priključen. • Ako je sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI UKLJUČEN, dovršite postupak i odzračite sustav funkcijom automatske ventilacije. • Ako još uvijek ne možete odvojiti vodove za dovod plina ili ako je sustav ISKLJUČEN, otvorite ručni ventil za ventilaciju na stražnjoj strani sustava kako biste potpuno odzračili sustav. • Nakon dovršetka zatvorite ručni ventil za ventilaciju.
Plin počinje curiti kroz priključak igle nakon što je protok plina pokrenut gumbima za Test (Testiranje), Freeze (Zamrzavanje) ili Thaw (Odmrzavanje)	Utičnica kanala možda je labava ili slomljena. • Odvojite iglu i premjestite je u drugi kanal. • Ponovno provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle na igli. • Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Mehanički problemi

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Igla se ne može čvrsto priključiti u otvor za iglu	1. Provjerite je li poluga za zaključavanje u OTKLJUČANOM položaju. 2. Priključak igle možda je neispravan. Upotrijebite drugu iglu. 3. U otvoru igle ima zaostalog plina pod tlakom. Upotrijebite drugi kanal. 4. Provjerite prikaz indikatora plina. Ako u sustavu postoji tlak, dovršite postupak i odzračite sustav funkcijom automatske ventilacije.
Poluga za zaključavanje na sučelju za iglu ne može se postaviti u ZAKLJUČANI položaj	1. Provjerite jesu li sve igle u kanalu do kraja umetnute u priključke za iglu. 2. Poluga za zaključavanje možda je neispravna. Premjestite iglu u drugi kanal. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje. 3. Provjerite prikaz indikatora plina i potvrdite da u sustavu nema plina pod tlakom. Ako u sustavu postoji tlak, dovršite postupak i odzračite sustav funkcijom automatske ventilacije.
Konzola se otežano kreće	1. Otpustite kočnicu kako biste otključali prednje kotače. 2. Provjerite pojedinačne kočnice na stražnjim kotačima i uvjerite se da su kočnice otpuštene.

Spremnik plina i vod za dovod plina

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Nedostaje sigurnosni kabel na strani spremnika ili na strani spremnika voda za dovod plina	Nemojte upotrebljavati vod za dovod plina bez sigurnosnog kabela. Time bi se mogla ugroziti sigurnost osoblja u prostoriji. Dodatne upute zatražite od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Manometar ili vod za dovod plina su oštećeni	Nemojte upotrebljavati oštećeni proizvod. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi nove dodatne opreme.
Otkriveno je propuštanje plina između adaptera manometra i ventila spremnika	• Zategnite priključak s pomoću ključa isporučenog sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI. • Zatvorite ventil spremnika i odzračite plin iz sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI i voda za dovod plina s pomoću ručnog ventila za ventilaciju (slika 3). Provjerite je li tlak u sustavu na nuli. Olabavite i uklonite adapter sklopa manometra. Provjerite ima li na kontaktu priključka spremnika plina nečistoća; očistite brtvenu površinu po potrebi kako biste uklonili sve ostatke. Ponovno postavite i zategnite adapter sklopa manometra na ventil spremnika ključem isporučenim sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE MRI.

Kabelski snopovi razvodne kutije

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Teško je povezati priključke kabelskog snopa razvodne kutije	1. Provjerite jesu li priključci poravnati s oznakama za poravnavanje na utičnicama. Pogledajte odjeljke Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji i Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom za informacije o priključivanju kabelskih snopova razvodne kutije. 2. Pregledajte ima li na priključcima oštećenja. Ako je bilo koji priključak oštećen, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. Nemojte upotrebljavati oštećeni kabelski snop razvodne kutije.

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Teško je olabaviti spojnicu priključka za plin na kabelskom snopu razvodne kutije	Vodovi za plin nisu odzračeni i vodovi za plin još su uvijek pod tlakom. UPOZORENJE. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu za otpuštanje spojnice priključka za plin na kabelskom snopu razvodne kutije. Vodovi za plin još uvijek mogu biti pod tlakom. • Provjerite jesu li spremnici plina ZATVORENI. • Ako je sustav Visual-ICE MRI ISKLJUČEN, uključite sustav i pričekajte trideset sekundi da se sustav automatski odzračí. • Ako je sustav Visual-ICE MRI UKLJUČEN, dovršite postupak i odzračite sustav funkcijom automatske ventilacije. • Nakon dovršetka zatvorite ručni ventil za ventilaciju. • Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Teško je odvojiti priključke kabelskog snopa razvodne kutije	Pogledajte odjeljak Isključivanje sustava za informacije o odvajanju kabelskih snopova razvodne kutije.

Ploča za mobilno povezivanje

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Teško je pomaknuti ploču za mobilno povezivanje	Provjerite jesu li sve poluge za blokiranje kotača otključane. Pogledajte sliku 9 u odjeljku Poluge za blokiranje kotača.
LED indikator tlaka plina ne svijetli	1. Pobrinite se da su kabelski snopovi razvodne kutije priključeni. Pogledajte odjeljke Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji i Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom za informacije o priključivanju kabelskih snopova razvodne kutije. 2. Pobrinite se da je sustav uključen u napajanje. 3. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Gumb Testni kanal 8 ne reagira	1. Provjerite postoji li igla u kanalu 8 i je li poluga za zaključavanje aktivirana. 2. Pritisnite gumb Test (Testiranje) za kanal 8 na konzoli. 3. Provjerite je li sustav uključen u napajanje. 4. Provjerite jesu li kabelski snopovi razvodne kutije priključeni. Pogledajte odjeljke Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u upravljačkoj prostoriji i Priključivanje kabelskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom za informacije o priključivanju kabelskih snopova razvodne kutije. 5. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Gumb STOP ALL (Zaustavi sve) ne reagira	1. Pritisnite gumb ZAUSTAVI SVE na konzoli. 2. Provjerite je li sustav uključen u napajanje. 3. Provjerite jesu li kabelski snopovi razvodne kutije priključeni. 4. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Igle

Simptom	Potencijalni uzroci / rješenja
Tijekom faze zamrzavanja ili nakon faze odmrzavanja, na igli priključenoj u kanal ne stvaraju se kuglice leda ili nastaju sitnije kuglice leda	- Izvršite sljedeće korake redoslijedom kojim su opisani: - Zaustavite radnje zamrzavanja/odmrzavanja za sve kanale. - Odmrzavajte problematične igle najmanje jednu minutu. - Zamrznite igle kako biste provjerili ispravan rad. - Ako se problem nastavi, priključite novu iglu u drugi kanal i testirajte iglu. Nastavite postupak s novotestiranom iglom. - Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle vidi se da mjehurići izlaze iz igle	UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati iglu. - Odvojite iglu od ploče za mobilno povezivanje i izdvojite je. - Vratite iglu tvrtki Boston Scientific radi procjene. - Za nastavak postupka upotrijebite novu iglu. - Testirajte novu iglu kako biste potvrdili cjelovitost i funkcionalnost nove igle. - Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Igla je savijena ili oštećena dok ste je pokušavali otpakirati ili upotrijebiti	UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati iglu. - Izdvojite iglu. - Za nastavak postupka upotrijebite drugu iglu. - Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Prikazane poruke

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI prikazuje poruku na korisničkom sučelju kada korisnik zatraži pomoć ili kada se otkriju pogreške korisnika, igle ili sustava.

NAPOMENA: zabilježite i prijavite broj poruke (npr. 10-01, 80-02) ako je potrebna pomoć od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

PRIJAVA

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Prijava - Niste unijeli točno ime za prijavu. - Ponovo unesite svoje ime za prijavu. - Obratite se administratoru sustava ako vam je potrebna pomoć. - Ako vam je potrebna dodatna pomoć, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	Nije uneseno ime. ILI Uneseno ime ne odgovara dodijeljenim imenima u sustavu.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Prijava - Niste unijeli ispravnu lozinku. - Ponovno unesite lozinku. - Obratite se administratoru sustava ako vam je potrebna pomoć. - Ako vam je potrebna dodatna pomoć, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	Nije unesena lozinka. ILI Unesena lozinka ne odgovara lozinki koja je povezana s imenom za prijavu.
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 Upit za ponovno postavljanje lozinke - Za ponovno postavljanje lozinke kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. - Prenesite upit na donji zaslon. - Unesite odgovor koji pruža centar za tehničku pomoć. - Pritisnite gumb za ponovno postavljanje.)	Korisnik je zaboravio svoju lozinku i pritisnuo gumb Forgot Password (Zaboravljena lozinka) te dobio upit koji treba proslijediti centru za tehničku pomoć.
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Ponovno postavljanje lozinke - Lozinka je ponovno postavljena na XXX. - Promijenite lozinku na zaslonu konfiguracije kada je prikladno.)	Korisnik je ispravno unio odgovor na upit za ponovno postavljanje lozinke i sada treba postaviti novu lozinku.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
10-05 Emergency Login - To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by the Technical Assistance Center - Press the Login button (10-05 Prijava za hitne slučajeve - Da biste dobili vjerodajnice za prijavu za hitne slučajeve, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. - Prenesite upit na donji zaslon. - Unesite odgovor koji pruža centar za tehničku pomoć. - Pritisnite gumb za prijavu.)	Korisnik je zatražio prijavu za hitne slučajeve i primio upit koji će se prenijeti centru za tehničku pomoć.
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 Netočan odgovor - Niste unijeli točan odgovor. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi odgovora na upit na zaslonu.)	Korisnik je pokušao pristupiti prijavi za hitne slučajeve i nije točno odgovorio na upit. Korisnik se mora obratiti centru za tehničku pomoć kako bi primio odgovor na prijavu u hitnim slučajevima. NAPOMENA: ovom se radnjom lozinka ne postavlja ponovno.
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 Netočan odgovor - Niste unijeli točan odgovor. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi odgovora na upit na zaslonu.)	Korisnik je pokušao ponovno postaviti svoju lozinku i nije točno odgovorio na upit. Korisnik se mora obratiti centru za tehničku pomoć kako bi ponovno postavio svoju lozinku.

POSTUPAK

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Nije moguće pokrenuti test - Tlak plina prenizak/previsok je za početak postupka. - Provjerite je li tlak u spremnicima plina dovoljan za pokretanje postupka.)	Korisnik je pritisnuo gumb Test (Testiranje) kada spremnici plina još nisu bili priključeni ili je tlak plina bio ispod radnog tlaka (proučite tablicu 7). Za nastavak se moraju priključiti spremnici plina s dovoljnim tlakom.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Zaustavni ventil za argon - Zaustavni ventil za argon možda je zatvoren. - Provjerite i otvorite ako je potrebno.)	Sustav je pri pokretanju otkrio da je plin priključen, ali plin ne ulazi u sustav. Zaustavni ventil za argon možda je zatvoren. Za nastavak ventil za isključivanje argona mora biti otvoren.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Testiraj sve - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama. - Postavite igle, pojedinačno ili u skupinama, u posudu tako da je puna duljina osovine igle uronjena u vodu ili fiziološku otopinu. Tijekom ciklusa ispitivanja pogledajte igle kako biste osigurali da nema mjehurića zraka te da se tijekom slijeda zamrzavanja oblikuje mala ledena kugla. - Želite li pokrenuti testiranje svih kanala ili samo na neispitanim kanalima? DA NE)	Korisnik je odabrao gumb Test (Testiranje) na kanalu ALL (Sve) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi ispitivanje svih priključenih igala ili samo neispitanih igala.
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 Zamrzn sve kanale - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama. - Želite li sada pokrenuti zamrzavanje svih aktivnih igala? DA NE)	Korisnik je odabrao gumb Freeze (Zamrzavanje) na kanalu ALL (Sve) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi zamrzavanje svih aktivnih igala.
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 Intenzitet za zamrzavanje svih igala - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama. - Želite li da se [x%] intenzitet zamrzavanja odmah primijeni na sve igle? DA NE)	Korisnik je odabrao intenzitet zamrzavanja na kanalu ALL (Sve) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi da je odabran intenzitet potrebno primijeniti na sve aktivne igle.
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 Odmrzn sve kanale - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama. - Želite li sada pokrenuti odmrzavanje svih aktivnih igala? DA NE)	Korisnik je odabrao gumb Thaw (Odmrzavanje) na kanalu ALL (Sve) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi odmrzavanje svih aktivnih igala.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Zaustavi sve kanale - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama. - Želite li sada zaustaviti aktivnost u svim iglama? DA NE)	Korisnik je odabrao gumb Stop (Zaustavi) na kanalu ALL (Sve) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi zaustavljanje za sve aktivne igle.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Završi postupak - Jeste li sigurni da želite okončati postupak? DA NE)	Korisnik je odabrao End Procedure (Završi postupak) i mora potvrditi želju za završetkom postupka.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automatska ventilacija - Želite li automatski odzračiti visokotlačni plin iz sustava? DA NE)	Korisnik je dobio mogućnost automatskog odzračivanja plina visokog tlaka u sustavu.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automatska ventilacija - Je li dovod plina zatvoren? DA OTKAŽI)	Ako je korisnik odabrao opciju za automatsko odzračivanje plina, korisnik će morati potvrditi da je vod za dovod plina zatvoren prije nego što se aktivira automatsko odzračivanje.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automatska ventilacija - Tlak plina ne pada. - Provjerite je li zaustavni ventil spremnika za plin zatvoren.)	Korisnik je odabrao automatsko ispuštanje plina visokog tlaka na kraju postupka, ali tlak nije pao. Korisnik mora osigurati da je zaustavni ventil zatvoren.
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 Automatska ventilacija - Ventilacija je u tijeku. - Ako su igle i dalje spojene, nemojte otključavati kanale ili odspajati igle dok se ventilacija ne završi.)	Korisnik je odabrao automatsko odzračivanje plina visokog tlaka na kraju postupka.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Automatska ventilacija - Uspješno dovršeno automatsko odzračivanje.)	Korisnik je odabrao automatsko odzračivanje plina visokog tlaka na kraju postupka.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Otvor za plin - Prije odvajanja crijeva za plin ručno odzračite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI s pomoću ručnog ventila za ventilaciju na stražnjoj strani uređaja.)	Korisnik je odabrao da ne upotrebljava značajku za automatsko odzračivanje plina visokog tlaka iz sustava.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Isključivanje sustava - Želite li isključiti sustav? DA NE	Korisnik je odabrao gumb Shutdown (Isključivanje) na zaslonu login (Prijava) kako bi isključio sustav.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Istek vremena za postupak - Postupak je premašio dopušteno vrijeme. - Postupak će se prekinuti.)	Postupak je premašio dopušteno trajanje od 8 sati.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 Zaustavi sve - Gumb ZAUSTAVI SVE pritisnut je na ploči za mobilno povezivanje.)	Korisnik je pritisnuo gumb Zaustavi SVE na ploči za mobilno povezivanje.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Testni kanal 8 - Gumb Testni kanal 8 pritisnut je na ploči za mobilno povezivanje.)	Korisnik je pritisnuo gumb Testni kanal 8 na ploči za mobilno povezivanje. Ispitivanje cjelovitosti i funkcionalnosti igle provest će se na igli u kanalu 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 Ploča za mobilno povezivanje nije otkrivena - Priključite ploču za mobilno povezivanje ili, ako se već nalazi na zaslonu za postupak: - Priključite ploču za mobilno povezivanje ili završite postupak.)	Ploča za mobilno povezivanje nije povezana kada je postupak pokrenut ili je tijekom postupka odspojena. Rješenja: Provjerite je li kabelski snop razvodne kutije između razvodne kutije i ploče za mobilno povezivanje priključen. Pogledajte odjeljak 4.6 za informacije o priključivanju kabelskog snopa razvodne kutije u prostoriji s magnetom.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Sklop kablaskog snopa razvodne kutije nije prepoznat) • Provjerite spojeve sustava Visual-ICE MRI. • Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	Ploča za mobilno povezivanje priključena je, ali nije kalibrirana. Otpor kablaskog snopa razvodne kutije nije unutar dopuštenih odstupanja spremljenih kalibriranih vrijednosti. Rješenja: 1. Odvojite i ponovno spojite kablaski snopove razvodne kutije u prostoriji s magnetom i upravljačkoj prostoriji. 2. Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.

PLIN

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Automatska ventilacija) • Plin nije bio na odgovarajući način odzračan iz sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI kada je sustav posljednji put korišten. • Odzračite sustav s pomoću opcije automatske ventilacije ili ručnog ventila za ventilaciju.)	Nakon pokretanja u sustavu je bilo zaostalog tlaka plana, zbog čega je igle teško povezivati.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Otvor za plin) • Ručno odzračite sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI a pomoću ventila na stražnjoj strani stroja.)	Korisnik je pritisnuo gumb Close (Zatvori) nakon primitka poruke da plin nije bio prikladno odzračan kada je sustav posljednji put korišten. Kako bi uklonio preostali tlak plina, korisnik mora ručno odzračiti plin s pomoću ručnog ventila za ventilaciju.
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 Niska razina plina) • U spremniku je preostala niska razina plina [helij / argon]. • Zamijenite spremnik plina što je prije moguće novim spremnikom.)	Sustav je prikazao upozorenje da je procijenjeni preostali volumen u spremniku plina nizak. Korisnik može konfigurirati upozorenje da se prikazuje u intervalima od 0 minuta do 15 minuta. (Pogledajte tablicu 14, Low Cylinder Alert (Upozorenje o niskoj napunjenosti spremnika)).

SOFTVER

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (60-04 Ažuriranje nije uspjelo • Došlo je do pogreške tijekom postupka ažuriranja. • Ponovno pokušajte ažurirati.)	Tijekom korisnikovog ažuriranja sustava pojavila se pogreška koja je spriječila dovršetak ažuriranja. Treba ponovno pokušati ažuriranje.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (60-04 Ažuriranje nije uspjelo • Došlo je do pogreške tijekom postupka prijenosa. • Ponovno pokušajte prenijeti.)	Tijekom korisnikovog ažuriranja sustava pojavila se pogreška koja je spriječila dovršetak prijenosa. Treba ponovno pokušati prijenos.
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 Nekompatibilni softver • Softver sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI nije kompatibilan s regulatornim odobrenjima. • Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.)	Softver je uspoređen s odobrenim verzijama softvera prema regulatornim datotekama za svako tržište. Utvrđeno je da nije u skladu s regulatornim odobrenjem. Sustav treba ažurirati odgovarajućim softverom. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Nevažeca konfiguracija • Softverska datoteka nije funkcionalna. • Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	Postoji problem s konfiguracijskim datotekama softvera. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke 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 Oporavak softvera • Ovo će vratiti staru verziju softvera na ovom sustavu. • Jeste li sigurni da to želite učiniti? DA NE)	Korisnik je pritisnuo gumb Software Recovery (Oporavak softvera) i zatim odabrao Rollback (Povratak). Ovo će vratiti softver na prethodnu verziju softvera.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Oporavak softvera - Jeste li sigurni da želite vratiti zadane postavke za sve konfiguracije? DA NE)	Korisnik je pritisnuo gumb Software Recovery (Oporavak softvera) i zatim odabrao Load (Učitaj). Aktivacija će vratiti postavke sustava na zadane vrijednosti za sve konfiguracije.
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 Nekompatibilni hardver - Hardver nije kompatibilan s trenutnim softverom. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje. DA NE)	Hardver nije kompatibilan s trenutnim softverom.
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Ažurirajte hardver - Želite li odmah ažurirati x hardverske datoteke? DA NE)	Administrator ili korisnik usluge prijavio se, a hardver je potrebno ažurirati.
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 Ažuriranje nije uspjelo - Hardver nije kompatibilan s trenutnim softverom. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje. DA NE)	Administrator ili korisnik usluge servisa pritisnuo je Yes (Da) radi ažuriranja hardvera i ažuriranje nije bilo uspješno.

IZVJEŠĆA

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Spremanje izvješća - Želite li spremiti izvješće u sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI? DA NE)	Korisnik je odabrao End Procedure (Kraj postupka) i dobio je mogućnost spremanja izvješća prije izlaska iz postupka.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Sustav je zauzet - Završno određivanje postupka.)	Aktivnost sustava prikazana je tijekom postupka spremanja izvješća.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Pogreška izvješća - Tijekom sastavljanja izvješća pojavile su se pogreške. - Izvješće je možda nepotpuno.)	Korisnik je pokušao pristupiti izvješću tijekom postupka ili je spremao podatke u izvješće pri kraju postupka. Pojavile su se pogreške koje mogu utjecati na potpunost izvješća.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Izvješće je spremljeno - Izvješće je uspješno spremljeno.)	Izvješće je uspješno spremljeno na USB uređaj
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Dvostruki naziv datoteke - Odabrani naziv datoteke već postoji na USB izbrisivom memorijskom pogonu. - Odaberite drugi naziv datoteke.)	Korisnik je pokušao izvesti izvješće na USB izbrisivi memorijski pogon s pomoću duplikata naziva datoteke na izbrisivom memorijskom pogonu. Za izvoz izvješća mora se odabrati drugi naziv datoteke.
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 Pogreška s izvješćem - Nije moguće izvesti izvješće na USB izbrisivi memorijski pogon. - USB izbrisivi memorijski pogon možda je odvojen ili pun.)	Korisnik je odabrao Save Reports to Flash Drive (Spremanje izvješća na izbrisivi memorijski pogon). Nije prepoznat izbrisivi memorijski pogon ili na njemu nema dovoljno prostora.

SUSTAV

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Komunikacijski kvar - Interna komunikacija nije uspjela. - Pokušaj ponovnog povezivanja nije uspio. - Ponovno pokretanje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. - Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	Softver se nije mogao povezati s hardverom nakon pokušaja ponovnog pokretanja komunikacije. Ako ponovno pokretanje ne uspije, sustav nije upotrebljiv.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Neuspješno pokretanje - Samoprovjere sustava nisu uspješno provedene. - Ponovo pokrenite sustav. - Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	Samoprovjere softvera locirale su kvar zbog kojeg se sustav morao ponovno pokrenuti.
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 Upozorenje o tlaku - Tlak premašuje sigurnosna radna ograničenja. - Zatvorite spremnike plina. - Postupak će se prekinuti i plin će se odzračiti iz sustava.)	Sustav je otkrio da je unutarnji tlak iznad sigurnih granica. Sustav će prekinuti postupak i ispustiti plin iz sustava.
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 Upozorenje o temperaturi - Unutarnja temperatura sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI premašuje odgovarajuća radna ograničenja. - Prekinite postupak krioablacije čim to bude sigurno. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	Unutarnja temperatura sustava premašila je odgovarajuća radna ograničenja.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Vrijeme je za servis • Otkrivena je slaba baterija. • Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.)	Sustav je otkrio slabu bateriju. Ako sustav radi sa slabom baterijom, to može utjecati na rad sustava.
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 Pogreška sustava* • Zaslon tlaka plina možda je netočan. Pažljivo pratite postupak s pomoću slikovnog navođenja. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute „Press here“ (Pritisni ovdje). Provjere unutarnjeg tlaka bile su nedosljedne, što bi moglo dovesti do netočnog prikaza na manometru .
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (80-31 Pogreška sustava* • Zaustavni ventil spremnika plina nije dovoljno otvoren kako bi se omogućio dovoljan protok. Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okretaja.)	* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute „Press here“ (Pritisni ovdje). Protok plina iz spremnika plina nije dovoljan. Kako bi se poboljšao protok plina, ventil spremnika treba dodatno otvoriti.
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 Pogreška sustava* • Kanal X nije ispravan. Odaberite drugi kanal. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute „Press here“ (Pritisni ovdje). Otkriven je neispravan solenoid na kanalu X; treba odabrati drugi kanal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Pogreška sustava* • Kvar ventilatora X. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.)	* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute „Press here“ (Pritisni ovdje). Otkriveno je da ventilator X ne radi.
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 Pogreška sustava* • Brzina protoka plina u kanalu XX premašuje radne zahtjeve sustava i može utjecati na rad sustava. Smanjite broj aktivnih igala.)	* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute „Press here“ (Pritisni ovdje). Izračunata brzina protoka za određeni kanal premašila je optimalne zahtjeve sustava. Potrebno je smanjiti broj aktivnih igala.

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Pogreška sustava*) - Brzina protoka plina premašuje radne zahtjeve sustava i može utjecati na rad sustava. Smanjite broj aktivnih igala.)	* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute „Press here“ (Pritisni ovdje). Kumulativna brzina protoka za sve kanale premašila je optimalne zahtjeve sustava. Potrebno je smanjiti broj aktivnih igala.

SERVIS

Poruka	Razlog pojavljivanja / rješenja
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 Vrijeme je za servis - Uskoro će biti potrebno servisiranje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. - Servisiranje se mora izvršiti do [DATUM]. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.)	Korisnika se podsjeća na rok za provođenje zakazanog servisiranja sustava. Podsjetnik se pojavljuje četiri tjedna prije datuma servisiranja.
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 Vrijeme je za servis - Prošao je rok za servisiranje sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.)	Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI nije servisiran prema rasporedu. Tijekom naknadnih pokretanja korisnika se podsjeća da je prošao rok za servisiranje.
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 Kraj radnog vijeka sustava - Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI došao je do kraja radnog vijeka. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste zakazali vraćanje ovog sustava radi renoviranja, zamjene ili odlaganja u otpad.)	Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI došao je do kraja radnog vijeka. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.

SPECIFIKACIJE SUSTAVA

Mehaničke specifikacije

Konzola za krioablaciju Visual-ICE MRI

- Težina: 77 kg (170 lb)
- Visina: 107 cm (42 in), monitor spušten
157 cm (62 in), monitor podignut
- Postolje: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Kapacitet težine pretinca za pohranu: 22 kg (50 lb)
- Kapacitet težine udubljenja za pohranu monitora: 9 kg (20 lb)
- Kapacitet težine zatvorenog monitora: 9 kg (20 lb)

Ploča za mobilno povezivanje

- Težina: 20 kg (45 lb)
- Visina: 99 cm (39 in)
- Postolje: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Vanjska opskrba plinom

- Spremnik argona:
 - o Razina čistoće: 99,998% ili više
 - o Veličina krutih čestica: < 5 µm
- Spremnik helija:
 - o Razina čistoće: 99,995% ili više
 - o Veličina krutih čestica: < 5 µm

Specifikacije spremnika plina

- Maksimalni tlak: 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Preporučeni volumen spremnika plina: 42 l – 50 l

Točnost prikazanih vrijednosti

- **Točnost tlaka isporučenog plina:**
 - o ± 50 psi, u rasponu od 1 000 psi do 6 000 psi
 - o ± 3,4 bar u rasponu od 69 bar do 414 bar
 - o ± 0,344 MPa u rasponu od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Tlak plina ugrađenog regulatora:**
 - o ± 50 psi, u rasponu od 1 000 psi do 4 000 psi
 - o ± 3,4 bar u rasponu od 69 bar do 276 bar
 - o ± 0,344 MPa u rasponu od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Vremenski intervali:**
 - o ± 5 sekundi tijekom bilo kojeg 10-minutnog intervala

Osnovne radne značajke

Osnovne radne značajke sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI definiraju se na sljedeći način:

- Mogućnost uključivanja i isključivanja protoka plinovitog argona ili helija do priključenih igala za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om putem unosa naredbi s korisničkog sučelja.
- Mogućnost održavanja neprekidnog protoka plina do igala za upotrebu sa snimanjem MR-om koje je odabrao korisnik kada korisnik uključi protok plina.
- Mogućnost neprekidnog zaustavljanja protoka plina do igala za upotrebu sa snimanjem MR-om koje je odabrao korisnik kada korisnik isključi protok plina.
- Mogućnost prikaza trajanja rada spojenih igala za upotrebu sa snimanjem MR-om.
- Mogućnost prikaza reguliranog tlaka plina.
- Mogućnost ispravnog rada kada je postavljen u prostoriji za snimanje MR-om.

Elektromagnetske smetnje veće od granica sukladnosti mogu uzrokovati gubitak sposobnosti kontrole zaslona osjetljivog na dodir. Dodirna ploha miša predstavlja alternativu dodirnom zaslonu kao sredstvo interakcije sa sustavom.

Centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific:

Regija	Telefonski broj	Adresa e-pošte
Sjedinjene Američke Države	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azija, Srednji istok)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australija / Novi Zeland	+61 1800.676133 – opcija 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (pojedinačne države potražite u nastavku)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danska	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Češka Republika	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finska	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francuska	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Njemačka	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nizozemska	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norveška	0800.14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španjolska	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švedska	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ujedinjena Kraljevina	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MRI

Sustav za krioablaciju Visual-ICE MRI ispitan je i utvrđeno je da je siguran za upotrebu s uređajima za snimanje od 1,5 tesle i 3 tesle.

Objašnjenje simbola za MR

Sljedeći simboli odnose se na okruženje magnetske rezonancije (MR) i upotrebljavaju se za označavanje sigurnosti uređaja i komponenti u okruženju MR-a.

	Simbol Uvjetno sigurno za MR, ploča za mobilno povezivanje na sustavu Visual-ICE MRI tvrtke Boston Scientific, razvodne kutije, kabelski snopovi razvodne kutije i igle za upotrebu sa snimanjem MR-om uvjetno su sigurni za MR.
	Simbol „Nije sigurno za MR“. Konzola sustava Visual-ICE MRI nije sigurna za MR.

Uvjetno korištenje igala za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om tijekom snimanja MR-om

Neklinička ispitivanja pokazala su da su igle za krioablaciju za upotrebu sa snimanjem MR-om tvrtke Boston Scientific uvjetno sigurne za MR. Pacijent koji se koristi ovim uređajem može se sigurno snimiti u sustavu MR-a pod sljedećim uvjetima:

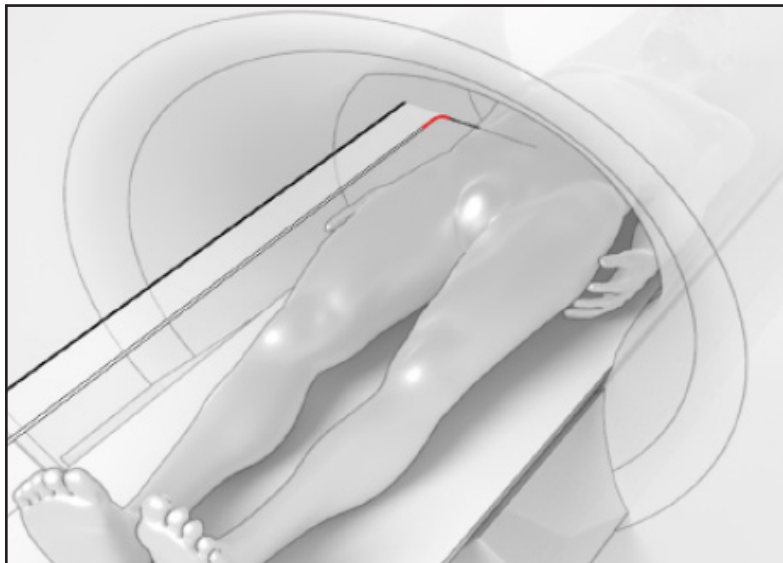
Statičko magnetsko polje:	1,5 T
Maksimalni prostorni gradijent polja:	2 000 gaussa/cm (20 T/m)
Način rada:	Normalan
Prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo:	≤ 1,0 vata po kilogramu (W/kg)
Trajanje snimanja (osim u slučaju zamrzavanja)*:	< 2 minute

Statičko magnetsko polje:	3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent polja:	2 000 gaussa/cm (20 T/m)
Način rada:	Normalan
Prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo:	≤ 2,0 vata po kilogramu (W/kg)
Trajanje snimanja (osim u slučaju zamrzavanja)*:	< 2 minute

*Nekliničko ispitivanje u fantomu pokazalo je da rukovanje iglom u načinu zamrzavanja tijekom snimanja smanjuje zagrijavanje osovine što omogućuje dulje snimanje.

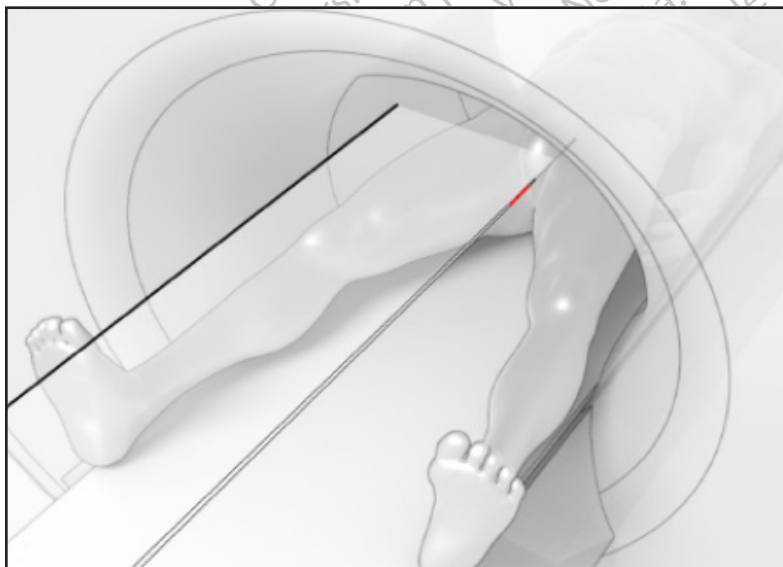
Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom

Na jačinu zabilježenog zagrijavanja povezanog sa snimanjem MR-om prvenstveno utječu položaji igala i kabela za iglu u odnosu na sustav za MR: postavljanjem igle i usmjeravanjem kabela blizu stijenki uređaja za snimanje stvara se veće zagrijavanje i treba ga izbjegavati ako je moguće.



Postavljanje igle i kabela uz stijenk u uređaja za snimanje stvorilo je najjače zagrijavanje kućišta. Nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pri 2,0 W/kg, igle (kada ne izvode zamrzavanje) su proizvele sljedeće poraste temperature u numeričkim simulacijama:

Snaga magneta	Porast temperature na površini kože	Porast temperature na vrhu igle
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Postavljanje igle i kabela blizu središta tunela uređaja za snimanje značajno smanjuje zagrijavanje. Nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pri 2,0 W/kg, igle (kada ne izvode zamrzavanje) su proizvele sljedeće poraste temperature u numeričkim simulacijama:

Snaga magneta	Porast temperature na površini kože	Porast temperature na vrhu igle
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Upozorenja za MR

- Sva potporna dodatna oprema mora biti sigurna za MR ili uvjetno sigurna za MR. Pratite oznake Uvjetno sigurno za MR za sve dodatne uređaje.
- Osoblje koje je prisutno pri povezivanju prije kriokirurškog postupka mora biti u potpunosti upoznato sa svim rutinskim mjerama opreza koje se poduzimaju u okruženju snimanja MR-om.
- Konzola sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI nije sigurna za MR. Nikada ne postavljajte konzolu u prostoriju s magnetom.

Snimanje s visokom specifičnom frekvencijom apsorpcije (SAR) tijekom odmrzavanja može prouzročiti toplinske ozljede uslijed zagrijavanja igle.

Mjere opreza za MR

- Kako biste smanjili zagrijavanje i artefakte na snimkama, postavite cijevi za iglu tako da cijev prolazi kroz središte MR sustava. Izbjegavajte usmjeravanje cijevi uz bočnu stranu MR sustava i držite dalje od RF zavojnica. Pri usmjeravanju cijevi igle izbjegavajte stvaranje omči ili križanje cijevi.
- Premda su uloženi svi naponi kako bi se smanjili artefakti na snimkama tijekom upotrebe igala unutar tunela magneta, neki artefakti i dalje mogu biti prisutni (ovisno o rezoluciji i postupku snimanja).

MR artefakti

U nekliničkim ispitivanjima slikovni artefakt uzrokovan iglama proteže se otprilike 12 mm od igala kada je snimljen impulsnom sekvencijom kutnog gradijentnog odjeka i sustavom za snimanje MR-om od 3,0 T.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI u vezi s intervencijskim postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u uputama za upotrebu sustava za krioablaciju Visual-ICE MRI i dodatne opreme koja se upotrebljava za provođenje postupka krioablacije i potencijalnog drugog intervencijskog liječenja.
- Razgovarajte o uputama nakon postupka, uključujući promjenu životnog stila, lijekove te smjernice za kućnu njegu i rehabilitaciju.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICIJE SIMBOLA

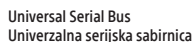
Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

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
Sadržaj



Universal Serial Bus
Univerzalna serijska sabirnica



Ethernet
Ethernet



Fuse
Osigurač



Separate Collection
Zasebna kolekcija



Maximum Inlet Pressure
Maksimalni tlak na priključku



Argon
Argon



Reset
Ponovno postavljanje



Rated flow
Nazivni protok



Mass with Safe Working Load
Masa sa sigurnim radnim opterećenjem

Helium
Helij

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nehasználj!
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.

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

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Visual-ICE i EZ-Connect2 zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih pridruženih tvrtki.
Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

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

2023-02



51472471-21