

Visual-ICE™ MRI

Krüoablatsiooni süsteem

et Kasutusjuhend 2

SISUKORD

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS	7
SEADME KIRJELDUS	7
Süsteemi kirjeldus.....	7
Joonis 1. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI	7
Sisu	8
Juhtpult.....	9
Joonis 2. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldi eestvaade	9
Joonis 3. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldi tagantvaade	10
Puutekraaniga monitor	10
Sidepordid	10
Joonis 4. Monitori hoiualus	10
Hiire puuteplaat.....	11
Tarkvara lähtestamine	11
Kuva lisaport	11
Harukarbi juhtmestiku pistikupesad	11
Toite juhtnupp	11
Hoiukamber	11
Piduripedaal.....	11
Argooni sulgemisklapp.....	11
Gaasisisendid.....	11
Manuaalne ventilatsiooniklapp.....	11
Mobiilse ühenduse paneel	12
Joonis 5. Mobiilse ühenduse paneel, esivaade	12
Nõela liides	13
Joonis 6. Nõela liides	13
Joonis 7. Nõelakanal	13
Gaasi rõhunäidik	13
Nupp STOP ALL (Lõpeta kõik)	14
Nupp Test Channel 8 (Testikanal 8).....	14
Nõelakanalid	14
Harukarbi juhtmestiku pistikupesad.....	14
Joonis 8. Mobiilse ühenduse paneel – harukarbi juhtmestiku pistikud	14
Ratta lukustushoovad	15
Joonis 9. Mobiilse ühenduse paneel - ratta lukustushoob.....	15
Tööpõhimõte	15
Materjalid.....	15

Mittepürogeenne	15
Kasutajateave.....	15
KASUTUSOTSTARVE.....	16
KASUTUSNÄIDUSTUSED	16
Kliinilise kasulikkuse avaldus	16
VASTUNÄIDUSTUSED	16
HOIATUSED	16
ETTEVAATUSABINÕUD	19
KÕRVALTOIMED	21
STANDARDITELE VASTAVUS	23
MRT-tingimuslik ohutus	23
Tabel 1. Kaablite pikkused.....	23
Tabel 2. Elektromagnetikiirgus	24
Tabel 3. Elektromagnetiline häirekindlus	25
Tabel 4. Selliste süsteemide elektromagnetiline häirekindlus, mis ei ole elushoidmissüsteemid.....	26
Tabel 5. Soovituslikud kaugused kaasaskantava ja mobiilse raadiosideseadme ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI vahel	27
TARNIMISVIIS	27
Seadme üksikasjad	27
Käitlemine ja hoiustamine	27
TEGEVUSJUHISED	28
Nõutavad lisaseadmed	28
Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus	29
ETTEVALMISTAMINE	29
Süsteemi ülesseadmine.....	29
Tabel 6. Süsteemi ülesseadmise töövoog	29
Kasutamiseks ettevalmistamine	30
Mobiilse ühenduse paneeli paigutamine magnetiruumi	30
Juhtpuldi seadistamine juhtruumis	30
Kuvatõmmis 1. Keelatud kanal.....	32
Kuvatõmmis 2. Gaasi Vent (ventileerimise) teade	32
Kuvatõmmis 3. Login Screen (Sisselogimiskuva)	33
Kuvatõmmis 4. Vale Login (kasutajanimi)	33
Kuvatõmmis 5. Reset Password Challenge (Salasõna lähtestamise ülesanne)	34
Kuvatõmmis 6. Password Reset (Parooli lähtestamine).....	34
Kuvatõmmis 7. Emergency Login (Hädaolukorras sisselogimine)	35

Kuvatõmmis 8. Startup Screen (Käivituskuva)	35
Joonis 10. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldi gaasiühendused	36
Joonis 11. Gaasiballooni ülesseadmine	37
Harukarbi juhtmestiku ühendamine juhtruumis	37
Joonis 12. Harukarbi juhtmestiku gaasivooliku ühendamine	37
Joonis 13. Harukarbi juhtmestiku kiudoptilise liini ühendamine	38
Joonis 14. Harukarbi juhtmestiku kiudoptilise liini ühendamine	39
Harukarbi juhtmestiku ühendamine magnetiruumis.	40
Gaasiballooni ventiilide avamine	41
Joonis 15. Kahe ballooni adapter EZ-Connect2	41
Kuvatõmmis 9. Teade No Gas Connected (Gaasiühendus puudub)	42
Tabel 7. Gaaside töörihud	42
KRÜOABLATSIOONI PROTSEDUURI LÄBIVIIMINE	43
Tabel 8. Krüoablatsiooni protseduuri töövoog	43
Protseduurieelne testimine	44
Kuvatõmmis 10. Protseduurikuva	44
Joonis 16. Nõela lukustamine kanalisse	44
Kuvatõmmis 11. Menüü Select Needle Type (Valige nõelatüüp)	45
Kasutajaliidesel navigeerimine	47
Kuvatõmmis 12. Kuva Login (Sisselogimine)	47
Kuva Startup (Käivitus)	48
Tabel 9. Kuva Startup (Käivitus) nupud	48
Kuvatõmmis 14. Protseduurikuva	49
Navigeerimise tööriistariba	49
Kuvatõmmis 15. Navigeerimise tööriistariba	49
Tabel 10. Navigeerimise tööriistariba	50
Tabel 11. Kanali juhtnupud	51
Channel Status (Kanali olek)	52
Kuvatõmmis 16. Jaotis Kanali juhtnupud ja Channel Status (Kanali olek)	52
Kuvatõmmis 17. Suurendatud taimer	52
Kuvatõmmis 18. Procedure Report (protseduuriaruande) näide	53
Kuvatõmmis 19. Kuva View Reports (Aruannete kuvamine)	54
Kuvatõmmis 20. Kuva Export Report (Aruande eksportimine)	55
Sätete konfigureerimine	56
Kuvatõmmis 21. Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	56
Tabel 13. Valikud Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	57

PROTSEDUUR	57
Krüoablatsiooniprotseduuri tegemine	57
Kuvatõmmis 22. Järelejäänud gaasi kasutamisaeg	58
Aruanded	60
Kuvatõmmis 23. Kuva Export Report (Aruande eksportimine)	60
Kuvatõmmis 24. Teade Aruanne eksporditud	61
Süsteemi väljalülitamine	61
Joonis 17. Harukarbi juhtmestiku lahtiühendamine elektrijuhtmest	62
Joonis 18. Harukarbi juhtmestiku kiudoptilise liini lahtiühendamine	63
Joonis 19. Harukarbi juhtmestiku gaasiliini lahtiühendamine (gaasisõlme ühendusmuhv lukustamata asendis)	63
Joonis 20. Kaitsekatted	64
Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal	65
Standardse gaasiballooni ülesseadmine	65
Kahe gaasiballooni ühendamine	66
Kuvatõmmis 25. Täpsemad kanali juhtnupud	66
Kuvatõmmis 26. Seotud kanalid	67
Tsükli programmeerimise juhtimine	68
Kuvatõmmis 27. Advanced Cycle Controls (Täpsemad tsükli juhtnupud)	68
Kuvatõmmis 28. Cycle Sequence (tsüklijärjestuse) juhtnupud	69
Salvestatud järjestuse käitamine	70
Kuvatõmmis 29. Salvestatud järjestuse juhtnupud	70
ADMINISTRAATORI FUNKTSIOONID	71
Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	71
Kuvatõmmis 30. Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	71
Tabel 14. Juhtnupud Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	72
Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine)	73
Kuvatõmmis 31. Tarkvarauuenduse kinnitamine	73
PROTSEDUURIJÄRGNE TEGEVUS	74
Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI puhastamine	74
Körvaldamine	74
TÕRKEOTSING	74
Software Recovery (Tarkvara taastamine)	75
Kuvatõmmis 32. Kuva Software Recovery (Tarkvara taastamine)	75
Kuvatõmmis 33. Teade Invalid Configuration (Kehtetu konfiguratsioon)	76
Elektroonika, elektriseadmete ja kasutaja vigadega seotud probleemid	77
Sulavkaitsmete asendamine	78

Gaasiprobleemid	79
Mehaanilised probleemid	81
Gaasiballoon ja gaasi toiteliin	82
Harukarbi juhtmestikud	82
Mobiilse ühenduse paneel	83
Nõelad	83
Kuvatavad teated	84
SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED	96
Väline gaasivarustus	96
MRT OHUTUSTEAVE	98
MR-sümbolite selgitus	98
MRT krüoablatsiooni nõelte MR-tingimuslik kasutamine	98
MRT-ga seotud kuumenemine	98
MR-i hoiatused	100
MR ettevaatusabinõud	100
MR-artefaktid	100
PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE	100
GARANTII	100
SÜMBOLITE DEFINITSIOONID	100

Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI koos kasutatavad ühekordsed seadmed on steriilsed. Teiskordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SEADME KIRJELDUS

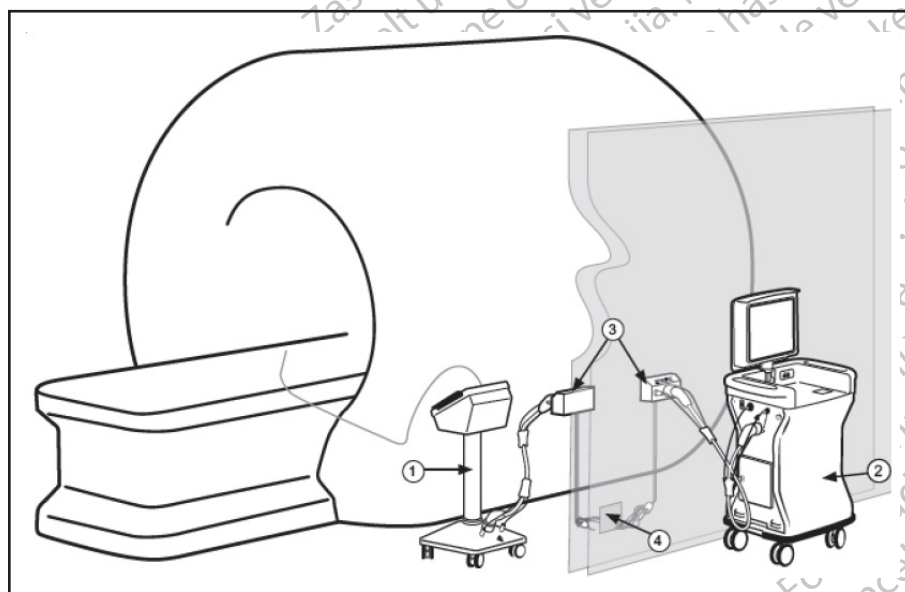
Süsteemi kirjeldus

Visual-ICE MRI krüoablatsiooni süsteem võimaldab arstidel kontrollida külmutamise ja sulatamise toiminguid mitme MRT krüoablatsiooni nõelaga. Visual-ICE MRI krüoablatsiooni süsteem koosneb juhtpuldist ja mobiilse ühenduse paneelist (MCP). Joonisel 1 on näidatud juhtpuldi ja mobiilse ühenduse paneeli paigutamine MRT-komplektis.

Juhtpult asub juhtruumis, kus kas raviarst või abiline kasutab süsteemi puutekraani monitori abil. Juhtpuldi esiküljel on kiudoptilised, elektrilised ja gaasi ühenduspesad harukarbi juhtmestikuga ühendamiseks. Harukarbi juhtmestiku vastasots ühendub juhtruumis asuva harukarbiga. Juhtpuldil juhitakse elektritoite- ja kiudoptilised signaaliiniid ning gaasijuhtmed harukarbile juhtruumis.

Mobiilse ühenduse paneel asub magnetiruumis MRT magneti lähedal. Mobiilse ühenduse paneel sisaldab nõelaliidest koos kaheksa sõltumatu nõelaühenduskanaliga (igauks toetab kaht nõelaporti). Mobiilse ühenduse paneeli platvorm pakub kiudoptilisi, elektri- ja gaasi pistikupesi ühendamiseks harukarbi juhtmestikuga. Harukarbi juhtmestiku vastasots ühendub magnetiruumis asuva harukarbiga. Mobiilse ühenduse paneelilt juhitakse elektritoite- ja kiudoptilised signaaliiniid ning gaasijuhtmed harukarbile magnetiruumis.

Eritellimusel loodud penetratsioonipaneel toimib läbiviiguna harukarpide vahel magnetiruumis ja juhtruumis. Mobiilse ühenduse paneeli ja juhtpuldi vahelised elektroonilised juhtimissignaaliid edastatakse kiudoptiliste liinide kaudu, et vähendada MR-skanneri raadiosagedusvälja ja gradiendi magnetväljade häireid.



Joonis 1. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI

- 1 Mobiilse ühenduse paneel 2 Juhtpult 3 Harukarbid 4 Penetratsiooni paneel

Sisu

Juhtpult:

Üks (1) Visual-ICE MRI krüoablatsiooni juhtpult

Üks (1) krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutusjuhend. Kasutusjuhend võib olla füüsiline koopia või saadaval võrgus aadressil www.IFU-BSCL.com. Kasutusjuhend kirjeldab süsteemi ning annab juhiseid süsteemi kasutamiseks ja hooldamiseks.

Üks (1) krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kiirjuhend: kiirjuhend sisaldab süsteemi kasutamise põhietappe.

Üks (1) võti

Üks (1) kiudoptiline videokaabel

Üks (1) USB-mälupulk (4 GB) kaasasoleva koti sees: USB-mälupulka kasutatakse protseduuriaruannete kliendi arvutisse edastamiseks nende salvestamise või printimise eesmärgil.

Üks (1) juhtpuldi kate: juhtpuldi katet kasutatakse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kaitsmiseks säilitamise ajal.

KAKS (2) ühe ballooni adapterit: ühe ballooni adapterid koosnevad manomeetri külge kinnitatud kõrgrõhugaasi toiteliinist.

Üks (1) ühe argooniballooni adapter: ühe argooniballooni adapter on kõrgrõhu argoongaasi toiteliin, mille külge on kinnitatud manomeeter.

- Kuna protseduuriruumid on erinevad, on argooniballooni krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI ühendav gaasi toiteliin saadaval eri pikkustes. Vaadake tabelit 1.

Üks (1) ühe heeliumiballooni adapter: ühe heeliumiballooni adapter on kõrgrõhuga heeliumi gaasi toiteliin, mille külge on kinnitatud manomeeter.

- Kuna protseduuriruumid on erinevad, on heeliumiballooni krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI ühendav gaasi toiteliin saadaval eri pikkustes. Vaadake tabelit 1.

Valikuline

Üks (1) kahe ballooni adapter EZ-Connect2: kahe ballooni adapter EZ-Connect2 on valikuline komponent, mida kasutatakse kahe gaasiballooni koos ühendamiseks krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI. Kahe ballooni adapter koosneb neljasuunalisest argooni manomeetriga adapterikoostust, pikast süsteemiühendusega gaasi toiteliinist ja lühikesest ballooniühendusega gaasi toiteliinist. Kahe ballooni adapteri EZ-Connect2 kasutamise juhendit lugege jaotisest **Kahe gaasiballooni ühendamine**.

Mobiilse ühenduse paneel (MÜP)

Üks (1) Visual-ICE MRI mobiilse ühenduse paneel

Üks (1) mobiilse ühenduse paneeli kate: mobiilse ühenduse paneeli katet kasutatakse mobiilse ühenduse paneeli kaitsmiseks säilitamise ja transportimise ajal.

Kaks (2) harukarbi juhtmestikku juhtpuldi ja mobiilse ühenduse paneeli jaoks: harukarbi juhtmestikke (üks juhtpuldi jaoks, üks mobiilse ühenduse paneeli jaoks) kasutatakse juht- ja magnetiruumidesse paigaldatud harukarpidega ühendamiseks.

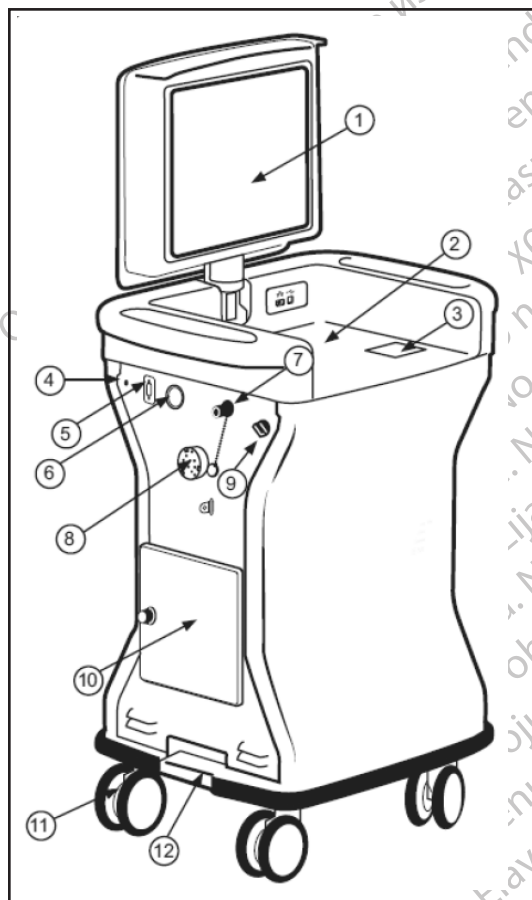
Magneti- ja juhtruumi erinevuste arvestamiseks on harukarbi juhtmestikud saadaval eri pikkustes, et ühendada harukarbid magnetiruumis ja juhtruumis (vaadake tabelit 1). Sobiv pikkus määratakse siis, kui harukarbid ja penetratsiooni paneel on paigaldatud. Süsteemiga tarnitakse sobivas pikkuses harukarbi juhtmestikud.

Harukarp

Üks (1) harukarbi komplekt: harukarbi komplekt sisaldab kahte harukarpi, kahte komplekti kiudoptilisi, gaasi- ja elektrikaableid ning penetratsiooni paneeli.

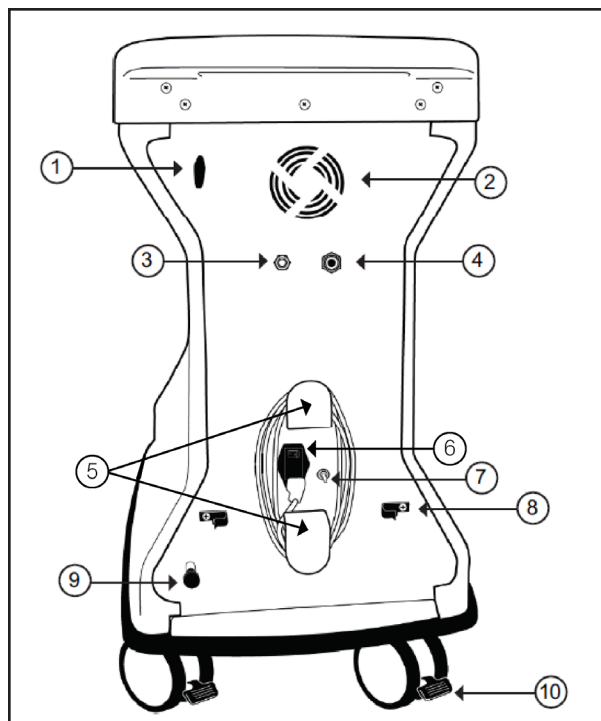
Juhtpult

Juhtpuldil on üks argooni sisendliitmik, üks heeliumi sisendliitmik, süvistatud 19-in puuteekraaniga monitor, hiirematt, USB-port, kuva lisaport (DVI) ja Etherneti-port (passiivne). Süsteemi riistvara ja operatsioonitorkvara on süsteemi sees. Juhtpult on liikuvuse tagamiseks paigaldatud neljale pööratavale rattale. Juhtpuldi esiküljel on kolmesuunaline piduripedaali mehhanism, et muuta juhtpuldi kaks esiratast liikumatuks ja tagada liikumise ajal suunajuhtimine. Tagaratastel on eraldi piduripedaalid. Gaasi toiteliini klipse süsteemi tagaküljel (joonis 3) kasutatakse gaasi toiteliinide seadmiseks pööranda suunas, minimeerides komistamisohu. Alumises osas olev kamber võimaldab süsteemi tarvikuid säilitada.



Joonis 2. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldi eestvaade

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------------------|---|------------------------|
| 1 Puuteekraaniga monitor | 4 Tarkvara lähtestamine | 7 Harukarbi juhtmestik - kiudoptiline pistikupesa | 10 Hoiukamber |
| 2 Monitori hoiualus | 5 Kuva lisaport (DVI) | 8 Harukarbi juhtmestik - gaasi ühenduspesa | 11 Rattad (rullrattad) |
| 3 Hiire puuteplaat | 6 Harukarbi juhtmestik - pistikupesa | 9 Toite juhtnupp | 12 Piduripedaal |



Joonis 3. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldi tagantvaade

- | | | |
|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1 Argooni sulgemisklapp | 5 Juhtme kerimisklamber | 9 Manuaalne ventilatsiooniklapp |
| 2 Jahutusventilaator | 6 Toitelüliti | 10 Tagaratta piduripedaal |
| 3 Argooni sisendliitmik | 7 Maanduspunkt (valitud riikides) | |
| 4 Heeliumi sisendliitmik | 8 Gaasi toiteliini klamber | |

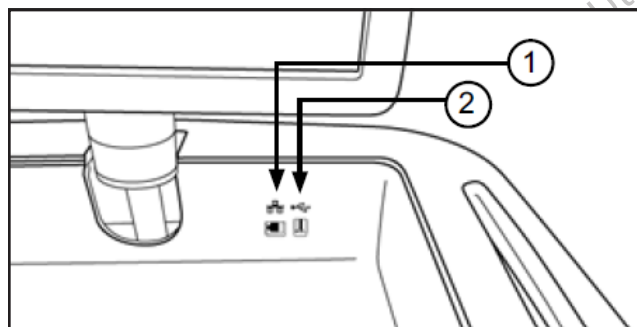
Puuteekraaniga monitor

Krüoablatsiooni protseduuri juhitakse puuteekraaniga monitori abil. Monitori saab kallutada ja pöörata, et tagada kasutajale optimaalne vaate- ja töönurk. Puuteekraaniga monitoril on protseduuriga seotud andmete sisestamiseks virtuaalne ekraanil kuvatav ingliskeelne QWERTY-kaviatuur, mida saab kasutada sõrmede abil. Monitori saab hoiule panemiseks klappida lamedalt seadme peal olevale monitori hoiualusele.

Sidepordid

Monitori hoiualuse tagapaneelil on kaks sideporti (joonis 4).

- Etherneti port on inaktiivne
- USB 2.0 port võimaldab salvestada aruandeid USB-mälupulgale teise arvutisse allalaadimiseks või printimiseks.



Joonis 4. Monitori hoiualus

- | | |
|-------------------------------|----------------|
| 1 Etherneti-port (inaktiivne) | 2 USB 2.0 port |
|-------------------------------|----------------|

Hiire puuteplaat

Hiire puuteplaat asub kokkuklapitava monitori hoiualusel. Hiire puuteplaati saab kasutada puuteekraani alternatiivina süsteemiga suhtlemisel. Hiire puuteplaadi abil saate monitoril kursorit liigutada ja paigutada. Ekraanil kuvatava nupu vajutamiseks viige kursor nupule ja vajutage puuteplaadi vasakut nuppu.

Tarkvara lähtestamine

Nuppu **Software Reset** (Tarkvara lähtestamine) kasutatakse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI käivitamiseks taasterežiimis, kui tarkvara on rikutud (lugege jaotist **Tarkvara taastamine**).

Kuva lisaport

Kuva lisaport (DVI) võimaldab ühendada välismonitori. Ühendatud välismonitor peegeldub puuteekraani liidese kuval. Süsteem tuvastab automaatselt, kui välismonitor on ühendatud.

MÄRKUS: Välismonitor peab toetama eraldusvõimet 1280 x 1024, 60 Hz.

Harukarbi juhtmestiku pistikupesad

Juhtpuldi esiküljel on pistikupesad harukarbi juhtmestiku kiudoptiliste, elektri- ja gaasiliinide jaoks. Harukarbi juhtmestiku gaasisõlme ühendusmuhv sisaldab kaheksat üksikut gaasiliitmikku (üks iga nõelakanali kohta). Kui gaasisõlme ühendusmuhv on ühendatud juhtpuldi gaasi ühenduspesaga, toimuvad kõik kaheksa gaasiliini ühendust samaaegselt.

Toite juhtnupp

Toite juhtnupp varustab krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI protseduuri ettevalmistamisel toitega.

Hoiukamber

Hoiukambrit võib kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tarvikute, nagu gaasiliinid ja tööriistad, hoiustamiseks. Ärge asetage hoiukambrisse väga raskeid esemeid. Kaalupiirang on 23 kg (50 lb). Ärge hoidke kambris vedelikke. Hoiukambrisse valgunud vedelikud võivad süsteemi sisse tilkuda, kamber ei ole veekindel.

Piduripedaal

Piduripedaal toimib krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kahele esirattale. Seadke pidur ÜLEMISSE asendisse, et vältida kahe esiratta pöörlemist transportimise ajal. Asetage pidur ALUMISSE asendisse, et lukustada kaks esimest ratast paika. Kui piduripedaal on keskmises asendis, on kaks esimest ratast vabalt keeratavad ja pööratavad. Kui pörand on ebaühtlane, tuleb võib-olla peale esirataste lukustada ka kaks tagaratast. Lukustage mõlemad tagarattad, kasutades kummagi ratast eraldi lukustuspedaali.

Argooni sulgemisklapp

Argooni sulgemisklappi kasutatakse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI gaasivarustuse SISSE või VÄLJA lülitamiseks. See tuleb jätta asendisse **Argoon SEES** ja seda kasutatakse argoongaasi **VÄLJA** lülitamiseks ainult hädaolukorras.

Gaasisisendid

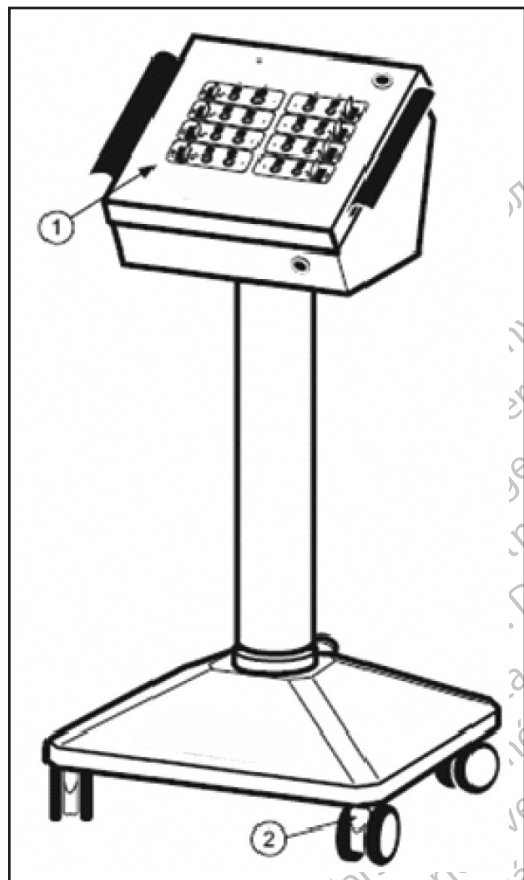
Gaasi toiteliinid ühendavad argoon- ja heeliumgaasivarustuse vastavatest gaasiballoonidest argoon- ja heeliumgaasi sisendliitmikega. Argoonisisend on pistikliitmik, heeliumisisend on pesaliitmik.

Manuaalne ventilatsiooniklapp

Manuaalset ventilatsiooniklappi kasutatakse kõrgsurvegaasi ventileerimiseks krüoablatsiooni süsteemist Visual-ICE MRI, kui automaatset ventilatsioonifunktsiooni ei kasutata.

Mobiilse ühenduse paneel

Mobiilse ühenduse paneel (joonis 5) kuvab nõela liidese, mis sisaldab kaheksat nummerdatud nõelakanalit. Mobiilse ühenduse paneeli platvorm pakub kiudoptilisi, elektri ja gaasi ühenduspesi harukarbi juhtmestikuga ühendamiseks. Mobiilse ühenduse paneel on liikuvuse tagamiseks paigaldatud ratastega platvormile. Igal rattal on ratta lukustushoob ratta lukustamiseks krüoablatsiooni protseduuri ajal.

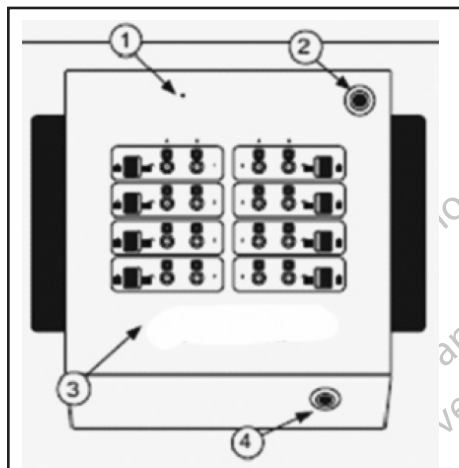


Joonis 5. Mobiilse ühenduse paneel, esivaade

- 1 Nõela liides 2 Ratta lukustushoob

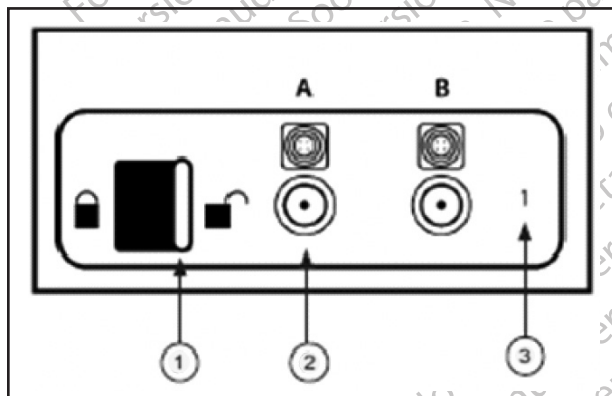
Nõela liides

Nõela liides sisaldab kaheksat nummerdatud nõelakanalit. Igal kanalil on kaks porti, millega saab ühendada kuni kaks MRT krüoablatsiooni nõela. Nõela liidesel on **gaasi rõhunäidik LED**, et teavitada kasutajat kõrgrõhugaasi olemasolust või puudumisest, nupp **STOP ALL** (Lõpeta kõik) kõikide toimingute peatamiseks ja nupp **Test Channel 8** (testikanal 8) 8. kanalile lisatud nõela testimiseks.



Joonis 6. Nõela liides

- 1 Gaasi rõhunäidik LED 2 Nupp STOP ALL (Lõpeta kõik) 3 Nõelakanal 4 Nupp Test Channel 8 (Testikanal 8)



Joonis 7. Nõelakanal

- 1 Lukustusriba 2 Elektriühendusega nõelaport 3 Kanali number

Gaasi rõhunäidik

Gaasi rõhunäidik on mobiilse ühenduse paneeli nõela liides LED, mis näitab kõrgrõhugaasi olemasolu või puudumist. Kõrgrõhugaasi olemasolul on LED valge. Kui gaasi rõhk puudub, siis LED pulseerib.

HOIATUS: ärge avage ühegi nõelakanali lukustusriba, kui GAASI rõhunäidiku LED on valge. Rõhu all kanalite lukustusribade lahtilukustamine võib nõelaliitmikud liialt järsult väljutada.

Nupp STOP ALL (Lõpeta kõik)

Kõigi mobiilse ühenduspaneeli kanalite toimingute peatamiseks vajutage nuppu **STOP ALL** (Lõpeta kõik) nõela liidesel. Nupu STOP ALL (Lõpeta kõik) vajutamisel kuvatakse puutekraani liidesel teade, et kõik toimingud on mobiilse ühenduse paneelilt peatatud.

Nupp Test Channel 8 (Testikanal 8)

Magnetiruumis olev kasutaja saab nõela ühenduspordile kanalisse 8 lisada nõela ja käivitada nõela testimise otse mobiilse ühenduspaneeli kaudu. Kui protseduuri ajal on vaja lisanõela, sisestage nõel kanalisse 8 ja lukustage lukustusriba. Pärast nõela lisamist vajutage nuppu **Test Channel 8** (Testikanal 8) nõela liidesel, et testida uue nõela terviklikkust ja funktsionaalsust. Puutekraani liideses kuvatakse teade, et testimist on alustatud kanalil 8.

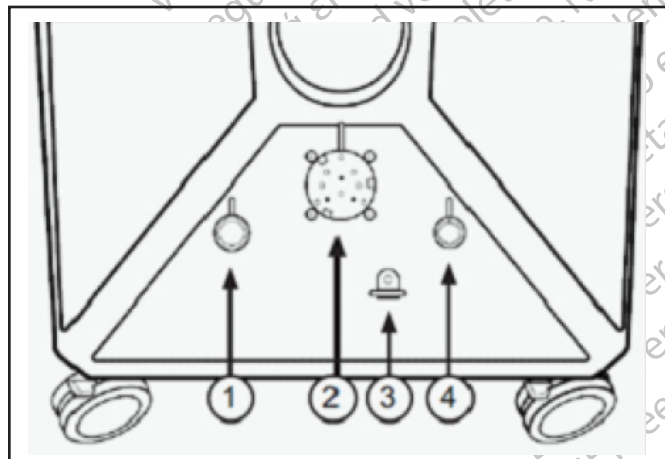
MÄRKUS. Kui kanal 8 pole saadaval, saab nõela lisada teisele avatud kanalile. Testimise alustamiseks vajutage nuppu **Test** (Test) vastava kanali jaoks juhtpuldi puutekraani liidesel.

Nõelakanalid

Nõela liides sisaldab kaheksat nummerdatud **nõelakanalit**. Igal kanalil on kaks porti, millega saab ühendada kuni kaks MRT krüoablatsiooni nõela. Iga kanal töötab kõigist teistest kanalitest sõltumatult kas külmutus- või sulatusrežiimis. Lukustusriba igal nõelakanalil lukustab nõelad portidesse, et neid protseduuri ajal kinni hoida.

Harukarbi juhtmestiku pistikupesad

Mobiilse ühenduse paneeli platvorm pakub **pistikuid** harukarbi juhtmestiku kiudoptiliste, elektri- ja gaasiliinidega. **Harukarbi juhtmestiku** gaasisõlme ühendusmuhv sisaldab kaheksat üksikut gaasiliitmikku (üks iga nõelakanali kohta). Kui gaasisõlme ühendusmuhv on ühendatud mobiilse ühenduse paneeli gaasi ühenduspesaga, toimuvad kõik kaheksa gaasiliini ühendust samaaegselt.

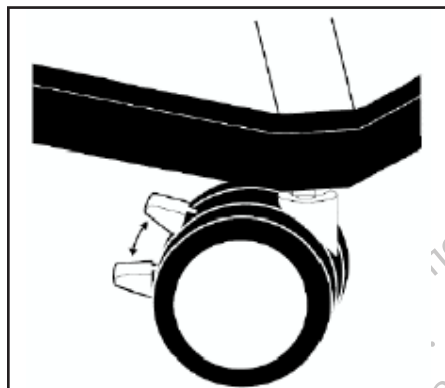


Joonis 8. Mobiilse ühenduse paneel – harukarbi juhtmestiku pistikud

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1 Elektripistik | 2 Gaasi ühenduspesa |
| 3 Turvakaabli rõngas | 4 Kiudoptiline pistik |

Ratta lukustushoovad

Kasutage **ratta lukustushoobasid** mobiilse ühenduse paneeli rataste lukustamiseks protseduuri ajal (joonis 9). Ratta lukustushoova asendisse DOWN (Alla) vajutamine lukustab ratta ja takistab selle liikumist protseduuri ajal. Ratta lukustushoova asendisse UP (Üles) lükkamine vabastab ratta lukustuse.



Joonis 9. Mobiilse ühenduse paneel - ratta lukustushoob

Tööpõhimõte

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on mobiilne süsteem, mis on ette nähtud kudede krüoablatsiooniks hävitamiseks minimaalselt invasiivse protseduuri teel. Süsteemi juhitakse arvutiga puutetundliku ekraani kasutajaliidese abil, mis võimaldab kasutajal protseduuri juhtida ja jälgida. Uuenduslikud gaasikuivatid toodavad ühtlasi jääpalle ja suurendavad külmutusjõudlust kõigi nõelte puhul.

Süsteemiga edastatav ravi põhineb surugaaside Joule'i-Thomsoni efektil. Joule'i-Thomsoni efekt on surugaasi temperatuuri muutus, kui see voolab läbi kitsa ava ja laieneb madalamale rõhule. Joule'i-Thomsoni efekti tõttu langeb teatud gaaside (näiteks argooni) temperatuur, samas kui mõne muu gaasi, näiteks heeliumi, temperatuur hoopis tõuseb.

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI kasutab kudede külmutamiseks kõrgrõhu argoongaasi, mis liigub läbi suletud otsaga krüoablatsiooninõelte. Aktiivne koe sulatamine saavutatakse heeliumgaasi tsirkuleerimisega läbi nõelte.

Koe ablatsioon saavutatakse korduvate külmutamise ja sulatamise tsüklitega, mille käigus põhjustavad rakusurma nii külm kui ka kuum. Üldiselt kasutatakse sihtkoe täielikuks hävitamiseks mitut külmutamise ja sulatamise tsüklit.

Kui MRT krüoablatsiooninõelad sisestatakse sihtkoosse või selle lähedale ja alustatakse külmutamist, tekib nõelavarte distaalse otsa ümber jääpall. Aja jooksul jääpallid koaleeruvad ja haaravad sihtkoe täielikult. Krüoablatsiooni oluline eelis on see, et kuvamisuuringute (näiteks magnetresonantstomograafia (MRT)) abil on võimalik näha jääpalli asukohta ning suurust. Seda krüoablatsiooni eelist kasutatakse ravi õigeks juhtimiseks. Kasutamise ajal tuleb protseduuri jälgida kuvamismeetodite abil, et tagada kudede piisav katvus ja vältida kõrvalasetsevate struktuuride kahjustamist.

Materjalid

Täpsemat teavet materjalide kohta vaadake ettevõtte Boston Scientific MRT krüoablatsiooni nõelte ja lisatarvikute kasutusjuhenditest.

Mittepürogeenne

Täpsemat teavet pürogeensuse kohta vaadake ettevõtte Boston Scientific MRT krüoablatsiooni nõelte ja lisatarvikute kasutusjuhenditest.

Kasutajateave

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes tunnevad põhjalikult krüoablatsiooni protseduuridega seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusalasid ja riske. Valikulised koolitusprogrammid on saadaval ettevõtte Boston Scientific esindaja kaudu.

KASUTUSOTSTARVE

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on ette nähtud koe krüoablatiivseks hävitamiseks minimaalselt invasiivse protseduuri käigus; nende protseduuride tegemiseks on vaja erinevaid ettevõtte Boston Scientific lisatarvikuid. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on ette nähtud kasutamiseks krüokirurgilise tööriistana üldkirurgia, dermatoloogia, neuroloogia (sealhulgas krüoanalgeesia), rindkerekirurgia (välja arvatud südamekude), günekoloogia, onkoloogia ja uroloogia valdkonnas. Süsteem on mõeldud koe (sealhulgas eesnäärme- ja neerukoe, maksametastaaside, kasvajate ning nahakollete) hävitamiseks äärmiselt külma temperatuuri mõjul.

Patsiendirühmad

Ettenähtud populatsioon hõlmab patsiente kellele on näidustatud koe krüoablatiivne hävitamine kirurgilise protseduuri ajal.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on näidustatud kasutamiseks krüokirurgilise tööriistana üldkirurgia, dermatoloogia, neuroloogia (sealhulgas krüoanalgeesia), rindkerekirurgia (välja arvatud südamekude), günekoloogia, onkoloogia ja uroloogia valdkonnas. Süsteem on mõeldud koe (sealhulgas eesnäärme- ja neerukoe, maksametastaaside, kasvajate ning nahakollete) hävitamiseks äärmiselt külma temperatuuri mõjul.

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI spetsiifilised näidustused on järgmised.

- Uroloogia – eesnäärmekoe ablatsioon eesnäärmevähi korral
- Onkoloogia – vähkkasvajate või pahaloolumulisi rakke sisaldavate kudede ja healoomuliste kasvajate ablatsioon ning palliatiivne sekkumine
- Dermatoloogia – nahavähi ja muude nahakollete ablatsioon või külmutamine
- Günekoloogia – naiste suguelundite pahaloolumulise neoplaasia või healoomulise düsplaasia ablatsioon
- Üldkirurgia – kasvajate, retsidiveeruvate vähikollete palliatiivne ravi ja rinna fibroadenoomide ablatsioon
- Rindkerekirurgia – (välja arvatud südamekude)

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI, mida kasutatakse koos erinevate ettevõtte Boston Scientific lisatarvikutega, on ette nähtud koe (sealhulgas eesnäärme- ja neerukoe, maksametastaaside, kasvajate ning nahakollete) hävitamiseks äärmiselt külma temperatuuriga minimaalselt invasiivsete protseduuride abil.

Kliinilist kasu mõõdetakse üldiste kliiniliste tulemusnäitajate alusel, sealhulgas sihtanatomiaale spetsiifilised vastuvõetava ohutuse ja näidustuse tulemusnäitajad.

VASTUNÄIDUSTUSED

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutamisele spetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.

HOIATUSED

Üldised

- Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes tunnevad põhjalikult krüoablatsiooni protseduuridega seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusalasid ja riske.
- Enne krüokirurgiist protseduuri kõigi ühenduste loomisel kohal viibivad töötajad peavad olema täielikult kursis kõigi MRT keskkonnas rakendatavate rutiinsete ettevaatusabinõudega.
- Tootekohaseid hoiatusi lugege ettevõtte Boston Scientific MRT krüoablatsiooni nõelte ja lisatarvikute kasutusjuhenditest.
- Ärge kasutage seda seadet ühelgi muul otstarbel peale kasutusotstarbe ja kasutusnäidustuste.
- Ärge muutke krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ühelgi viisil. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tohivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific volitatud töötajad või ettevõttes Boston Scientific väljaõppe läbinud volitatud töötajad.

- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tuleb regulaarselt kontrollida ja hooldada süsteemi tehniliste andmete alusel. Hoolduse peavad tegema volitatud hooldustehnikud. Üksikasjalikku teavet vt jaotisest **Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus**.
- Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI, kui see on nähtavalt kahjustatud, nii et näha on sisekomponendid või teravad servad.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpult on MR-ohklik. Ärge kunagi asetage juhtpulti magnetiruumi.
- Kõik tugitarvikud peavad olema MR-ohutud või MR-tingimuslikud. Järgige kõigi lisaseadmete MR-tingimuslikku märgistust.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatuna.
- Enne krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutamist lukustage selle rattad, et vältida süsteemi tahtmatut liikumist protseduuri ajal.
- Elektrilöögi ohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult haiglakvaliteediga kaitsemaandusega pistikupesaga.
- Ärge käivitage krüoablatsiooni protseduuri enne, kui olete veendunud, et krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI ja kõik lisaseadmed on täielikult töökorras.
- Muude kui ettenähtud ja ettevõtte Boston Scientific sisekomponentide varuosadena müüdavate kaablite kasutamine võib suurendada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI heitmeid või vähendada selle härekindlust.
- Kasutage krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI ainult MRT nõelu.
- Ärge kasutage nõela, kui see on lahtipakkimise või kasutamise ajal paindunud või kahjustatud. Ärge kunagi kasutage krüoablatsiooni protseduuriks defektset nõela. Gaasilekkega defektne MRT krüoablatsiooni nõel võib põhjustada patsiendil gaasiembooliat.
- Ärge painutage, pigistage, lõigake ega tõmmake nõela voolikut liiga tugevalt. Nõela käepideme või vooliku kahjustus võib muuta nõela kasutuskõlbmatuks.
- Tagage plaanitud krüoablatsiooni protseduuri jaoks piisavalt argoongaasi: vajalikku gaasikogust mõjutavad nõelte arv ja liik, gaasiballooni suurus ning gaasivoolu rõhk ja kiirus (gaasi puhtuse nõudeid lugege jaotisest **SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED**). Iga raviprotseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.
- Kõrgsurvegaas on ohklik, kui seda käsitletakse valesti. Rõhu all gaasisüsteemide, mahutite ja komponentidega seoses tuleb alati järgida kohalikke seadusi ja ohutuseeskirju.
- Veenduge, et gaasiballoonid oleksid kinnitatud seinä või heakskiidetud käre külge, et vältida balloone ümberkukkumist.
- Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI gaasi toiteliiniga, mille rõhk ületab 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), et vältida süsteemi sisemiste komponentide kahjustamist.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ei tohi kasutada kergsüttivate aurude, nt kergsüttivate anesteetikumide või lenduvate ainete läheduses.
- Ärge painutage ega väänake gaasi toiteliini. Teravad paindekohad ja väänamine võivad gaasi toiteliini kahjustada.
- Ärge veeretage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI üle gaasi toiteliini, kuna see võib liini kahjustada.

Protseduuri käik

- Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI üles (vt jaotist **Süsteemi seadistamine**), seejärel testige nõela terviklikkust ja funktsionaalsust. Protseduuri alustamiseks tuleb testid edukalt lõpule viia.
- Ärge kasutage nõela, kui külmutamisfaasis ei teki jääd. Hankige uus nõel ja korrake testi.
- Ärge kasutage nõela, kui näete nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal nõelast eralduvaid mulle.

- Tagage sobivate meetmete võtmine sihtkoe lähedal olevate elundite ja struktuuride kaitsmiseks.
- Steriilse ala ja krüoablatsiooninõelte steriilsust tuleb pidevalt säilitada. Ärge laske steriilse MRT krüoablatsiooninõela distaalsel otsal saastuda.
- Steriilsuse säilitamiseks testi ajal vältige kokkupuudet MRT krüoablatsiooninõela distaalse osaga.
- Jälgige pidevalt nõela sisestamist, nõela positsioonimist, jääpalli teket ja eemaldamist piltjuhtimise (nt otsevisualiseerimine või magnetresonantstomograafia (MRT)) abil, et tagada piisav koekate ja vältida külgnevate struktuuride kahjustamist.
- Kaasaskantavaid raadiosideadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ühelegi osale, sh süsteemiga kasutamiseks ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 in). Muidu võib seadme toimivus halveneda.
- Enne gaasiballooni(de) avamist veenduge, et kõrgrõhugaasi ühendused juhtpuldil ja mobiilse ühenduse paneeliga oleksid kindlad.
- Ühendage gaasi toiteliini otsas olev turvakaabel süsteemiga enne argoongaasi toiteliini ühendamist argoongaasi sisendliitmikuga. Turvakaabel tagab varukaitse juhaks, kui gaasi toiteliin süsteemist kogemata lahti peaks tulema. Ärge kasutage gaasi toiteliini, kui turvakaabel puudub. See võib ohustada ruumis viibivat personali. Täpsemate suuniste saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
- Iga nõel tuleb enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist lukustada nõelakanalisse, et vältida nõela väljutamise ohtu mobiilse ühenduse paneelist gaasirõhu mõjul.
- Sulatamise ajal suure SAR-järjestusega skaneerimine võib põhjustada nõela kuumenemisest tingitud termilist vigastust.
- Kui nõelad on veel ühendatud, ärge avage kanaleid ega lahutage nõelu nende liidese küljest enne, kui kõik kanaliga tehtavad toimingud on lõppenud.
- Ärge avage ühegi nõelakanali lukustusriba, kui GAASI rõhunäidiku LED on mobiilse ühenduse paneelil valge. Rõhu all kanalite lukustusribade lahtilukustamine võib nõelaliitmikud liialt järsult väljutada.
- Kasutage **külmutamist** ja **sulatamist** ainult siis, kui nõel on sihtkoe sees.
- Nõela käepidemed ja gaasiliin võivad külmutamise ajal härmatisega kattuda. Vältige pikaajalist kokkupuudet nõela käepideme härmas osadega, et vältida tahtmatu termilise koekahjustuse teket patsiendil või arstil.
- Nõela voolik võib krüoablatsiooni protseduuri ajal külmutamistsüklite käigus väga külmaks muutuda. Patsiendi termilise vigastuse vältimiseks on oluline, et patsiendi nahk oleks kaitstud otsese kontakti eest nõela voolikuga. Kasutage sobivat isoleerivat barjääri (nt rätikut) või muud meetodit, et vältida nõela vooliku kontakti patsiendi nahaga.
- MRT krüoablatsiooni nõelad võivad kuumeneda, kui skanneri raadiosagedusväli on aktiivne. Kuumenemisega seotud ohte saab minimeerida, kasutades madala SAR-iga skannimisjärjestusi ja piirates skannimise kestust. Skannerit on soovitatav kasutada tavalises käitamisrežiimis kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirusega (SAR) $\leq 1,5$ vatti kilogrammi kohta (W/kg). Samuti on soovitatav, et skannimise kestus piirduks umbes ühe minutiga skannimise kohta, kui nõel ei tööta skannimise ajal külmutamisrežiimis.
- Nõela käepide võib aktiivse sulatamise ajal soojeneda. Pöörake tähelepanu nõela käepideme asendile. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme soojade osadega võib patsiendile või arstile tahtmatut termilist koekahjustust või põletust põhjustada.
- Aktiivse sulatamise käigus nõela distaalne vars kuumeneb. Olge ettevaatlik, et vältida mitte-sihtkudede termilist vigastust/põletust.
- Enne nõelte eemaldamist patsiendi kehast tagage piisav sulatamine või jahutamine.
- Termilise kahjustuse ja/või kudede vigastamise ohu vähendamiseks lõpetage enne nõela eemaldamist kõik nõela kasutamisega seotud toimingud.
- Elektrokauterisatsiooniseade ei tohi puudutada nõela või olla selle lähedal, kui nõel on ühendatud MCP-ga.

- Ärge puudutage üheaegselt patsienti ja MCP-d, et vältida elektririkke korral patsiendi elektrilöögi ohtu.
- Ärge puudutage ekraani, kui puutekraaniga monitor kustub protseduuri ajal kauemaks kui viieks (5) sekundiks. Lülitage kohe süsteemi toide välja ja lõpetage protseduur, et vältida nõelte tahtmatut aktiveerumist.
- Hoiatage protseduuri personali enne krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ventileerimist, et neid mitte ehmatada.
- Ehmatamise vältimiseks hoiatage protseduuri personali, et külmutamisfaasi lõpus harukarbi juhtmestikus olev gaas ventileeritakse läbi juhtpuldi. Ventileerimise kestus sõltub kahe harukarbi juhtmestiku kombineeritud pikkusest. Tavaline ventileerimise kestus pärast külmutamist on umbes 10 sekundit.
- Ehmatamise vältimiseks hoiatage protseduuri personali, et sulatamisfaasi lõpus harukarbi juhtmestikus olev gaas ventileeritakse läbi juhtpuldi. Heeliumgaasi ventileerimise tavapärane kestus pärast sulatamist on umbes kolm sekundit.
- Hoiatage protseduuri personali, et juhtpuldi kaudu avatakse harukarbi juhtmestikes olev gaas, et saavutada kiire üleminek heeliumi loputuselt argooni külmutamiseni ja külmutamisest heeliumi sulatamiseni, et vältida inimeste ehmatamist. Ventileerimise kestus sõltub kahe harukarbi juhtmestiku kombineeritud pikkusest. Tavaline argooni ventileerimise kestus pärast külmutamist on umbes 10 sekundit. Heeliumi ventileerimine toimub kiiremini, tavaliselt umbes kolme sekundiga.
- Kui ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või kui kõrgrõhugaasi toiteliini ei õnnestu sisendühendustest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega manomeetri vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla.
- Ärge rakendage harukarbi juhtmestiku gaasisõlme ühendusmuhvi vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliinid võivad endiselt rõhu all olla.
- Ärge tõmmake toitejuhtmest. Seadme seinakontaktist eemaldamiseks haarake pistikust, mitte toitejuhtmest.
- Kõrvaldage seade ja tarvikud jaotise **Kõrvaldamine** järgi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Üldteave

- Enne kasutamist lugege kõik juhised tähelepanelikult läbi. Mis tahes hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tüsistusi.
- Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI, kui süsteemi pindadel on niiskust või kondensaati. Laske süsteemil enne toite sisselülitamist 12 tundi täielikult kuivada. Niiskust või kondensaati sisaldava süsteemi sisselülitamine võib elektrikilpi püsivalt kahjustada ja süsteemi kasutuskõlbmatuks muuta.
- Rakendage ettevaatusabinõusid, et vältida võimalikku elektrostaatilist lahendust. Kui elektrostaatiline lahendus tekib pärast monitori puudutamist, võib ekraan mõne sekundi jooksul virvendada. Süsteem töötab edasi ja monitor värskendab koheselt.
- Katete eemaldamisel krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldilt ja Visual-ICE MRI mobiilse ühenduse paneelilt olge ettevaatlik, et vältida elektrostaatilisi lahendusi. Boston Scientific soovib kasutajal puudutada üht või mitut süsteemi tagaküljel olevat metalloosa enne nõela liidese puudutamist.
- Ettevõttelt Boston Scientific pole saadaval andmeid krüoablatsiooni kasutamise kohta koos teiste ravimeetoditega.
- Kasutage aruannete eksportimiseks või tarkvara uuendamiseks ainult kaasasolevat ettevõtte Boston Scientific USB-mälupulka. Muud andmed või tarkvara võivad krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI rikkuda.
- Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI USB-porti teisi USB-seadmeid.
- Ärge kasutage USB-mälupulga USB-porti ühendamiseks USB-pikendusjuhet. Ühendage USB-mälupulk otse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI USB-porti. USB-pikendusjuhtme kasutamine võib põhjustada normatiivseid piiranguid ületavat elektromagnetkiirgust.

- Valige kordumatu patsiendi ID, mis ei paljasta patsiendi identiteeti teistele süsteemi kasutajatele.

Käsitsemine

- Käsitsege krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ettevaatlikult. Ettevaatamatu käsitsemine võib süsteemi kahjustada ja muuta selle kasutuskõlbmatuks. Süsteemi ei tohi kunagi kallutada.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldil manööverdamiseks tõmmake juhtpuldil tagumisest käepidemest.
- Manööverdage Visual-ICE MRI mobiilse ühenduse paneeli käepidemeid kasutades.
- Ärge asetage süsteemile toitu, jooke ega muid esemeid. See võib süsteemi kahjustada.
- Ärge hoidke hoiukambris vedelikke. Hoiukamber ei ole veekindel.
- Ärge asetage raskeid esemeid monitorile, kui see on kokku klapitud, ega monitori hoiualusele, kui monitor on ülestõstetud asendis. Kaalupiirang on 9 kg (20 lb).
- Enne monitori langetamist veenduge, et monitori hoiualusel ei oleks esemeid. Olge monitori hoiualusele langetamisel ettevaatlik; monitori kahjustamise vältimiseks ärge kasutage liigset jõudu.
- Olge puutekraaniga monitori langetamisel ja pööramisel ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumise ohtu.
- Kõrgema kui 1 cm lävepaku ületamiseks tõstke krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpult üles. Juhtpuldil tõstmiseks käepidemete abil on vaja kaht inimest, ühte kummalgi küljel.
- Tõstke mobiilse ühenduse paneeli käepidemete abil takistuste vältimiseks nii tõusul kui ka laskumisel.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI puhastamisel järgige jaotises **Käsitsemine ja hoiustamine** toodud suuniseid. Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus, kuna need võivad puutekraani kahjustada.
- Paigutage argooniballoon süsteemile piisavalt lähedale tagamaks, et gaasi toiteliini ei venitataks ja et poleks ohtu selle tõttu komistada.
- Suunake kõrgrõhugaasi toiteliin pöranda poole ja kinnitage liinid krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tagaküljel asuvate klipsidega, et minimeerida komistamisvõimalus.
- Suunake harukarbi juhtmestik pöranda poole, et vähendada komistamise võimalust.

Protseduuri käik

- Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI tuleb nõela hõlpsaks ühendamiseks ja kasutamiseks paigaldada sobivale kaugusele.
- Enne gaasiballoonide ühendamist lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI asendisse ON (Sees), et tagada õigete diagnostiliste testide läbiviimine.
- Enne gaasiliini ühendamist juhtpuldiga veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp oleks suletud ja Argooni sulgeklapp oleks asendis ON (Sees).
- Kui süsteem tekitab pidevat sisisevat heli, siis veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp oleks täielikult suletud. Kui manuaalne ventilatsiooniklapp on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem asendisse OFF (Väljas), kasutades süsteemi esiküljel asuvat toite juhtnuppu (joonis 2). Sulgege gaasitoide ballooni ventiilide abil. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutamine väljaspool kasutajaliidesel näidatud tööõhu piire (tabel 7) võib mõjutada jääpalli moodustumist.
- Boston Scientific soovib ühte kanalisse koos paigutada ainult ühte tüüpi nõelu. Eri tüüpi nõelte kasutamine samas kanalis võib mõjutada **gaasinäidiku** täpsust.
- Vältige kasutamise ajal nõela kahjustamist teiste kirurgiliste instrumentidega.
- Kuigi magnetavas olevate nõelte kasutamisel on tehtud kõik võimalik pildiartefaktide vähendamiseks, võivad siiski esineda mõned artefaktid (olenevalt kujutise resolutsioonist ja protseduurist).

- Kuumenemise ja pildiartefaktide minimeerimiseks paigutage nõela voolik nii, et voolik on MR-süsteemi keskel. Vältige vooliku suunamist piki MR-süsteemi külge ja hoidke seda raadiosagedusmähistest eemal. Nõela vooliku suunamisel vältige voolikute silmuseid ja ristumist.
- Kui suure SAR-i tasemega skannimine tehakse ajal, mil nõel ei külmu, saab kuumenemisega seotud ohte leevendada, kui valida rippmenüüs **Freeze Intensity** (Külmutamise intensiivsus) režiim **Stick** (Kinnitamine).
- **Stick**- (Kinnitamine) režiimi saab lubada rippmenüüs **Freeze Intensity** (Külmutamise intensiivsus) varre aktiivseks jahtumiseks skannimise ajal. Režiimi **Stick** (Kinnitamine) valimisel juhitakse argoongaasi väikesel võimsusel läbi krüoablatsiooni nõela, et tekitada nõelavarre ümber väga õhuke jääkiht.
- Kui nõel näib olevat ummistunud, vajutage nuppu **Thaw** (Sulatamine), et sulatada nõela ummistuse kõrvaldamiseks vähemalt ühe minuti jooksul.
- Kui argooniballooni rõhk langeb alla töö rõhu alampiiri, kuvab süsteem hääreteate. Optimaalse toimivuse tagamiseks asendage argooniballoon, kui rõhk langeb alla töö rõhu alampiiri.
- Pärast krüoablatsiooni protseduuri lõpetamist vabastage süsteem rõhu alt (vt jaotist **Süsteemi väljalülitamine**).
- Jää moodustumine loputamise ja sulatamise faasis näitab, et argoongaas on ühendatud heeliumi sisendliitmikuga. Enne jätkamist vahetage ballooni ja veenduge, et kõik gaasi toiteliinid oleksid ühendatud õige ballooni (vt jaotist **Standardse gaasiballooni ülesseadmine**).
- Programmeeritud faasi mis tahes katkestus lõpetab kohe selle faasi ja programmeeritud tsükli.

KÕRVALTOIMED

Seadme ja/või krüoablatsiooni protseduuridega kaasnevad muu hulgas järgmised potentsiaalsed kõrvaltoimed (nimekiri pole täielik).

- Stenokardia
- Arütmia
- Atelektaas
- Põie spasmid
- Veritsus/verevalum
- Põletus/külmakahjustus
- Tserebrovaskulaarne õnnetus (CVA) / insult
- Külmašoki fenomen (nt hulgiorganpuudulikkus, raske koagulopaatia, dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK))
- Surm
- Distensioon
- Ödeem/turse
- Ejakulatsioonihäire
- Emboolia (õhk-, gaas-, trombemboolia)
- Ereksioonihäire
- Palavik
- Fistul
- Luumurd
- Seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus)
- Aeglustunud paranemine
- Hematoom
- Hematuuria
- Hemotooraks

- Maksatalitluse häire/-puudulikkus
- Song
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Hüpotermia
- lileus
- Impotentsus
- Infektsioon/abstsess/sepsis
- Põletik
- Lihasspasm
- Müokardiinfarkt
- Nekroos
- Lisasekkumise või operatsiooni vajadus
- Närvikahjustus
- Neuropaatia
- Obstruktsioon
- Valu/ebamugavustunne
- Perforatsioon (sealhulgas elundi ja külgnevate struktuuride)
- Perikardiefusioon
- Perirenaalne vedelikukogum
- Pleuraefusioon
- Pneumatoos (õhk või gaas kehas ebanormaalses koguses ja/või kohas)
- Pneumotooraks
- Ablatsioonijärgne sündroom (nt palavik, valu, iiveldus, oksendamine, halb enesetunne, müalgia)
- Neerupuudulikkus / -talitluse lakkamine
- Neeru parenhüümi või kapsli rebend
- Respiratoorne distress / hingamispuudulikkus
- Munandikoti turse
- Stenoos/striktuur
- Nahaalune emfüseem
- Tromboos/tromb
- Koevigastus
- Transistoorne isheemiahoog (TIA)
- Kasvajakakkude külv
- Kusiti irdumine
- Sagedane urineerimine / urineerimispakitsus
- Uriinipidamatus
- Kusepeetus
- Kuseteede infektsioon
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoone trauma (nt dissektsioon, vigastus, perforatsioon, pseudoaneurüsm, rebend või muu)
- Haavainfektsioon

STANDARDITELE VASTAVUS

Elektriline spetsifikatsioon

- Sisendpinge: 100 VAC kuni 240 VAC vahelduvvool, ühefaasiline
- Sisendsagedus: 50 Hz – 60 Hz
- VA standard: 450 VA
- IP standard: IP10
- Sulavkaitsme tüüp: T 5.0AL
- Elektrilöögivastane kaitse: I klass, BF-tüüpi kaitse elektrilöögi eest
- Signaali sisend-/väljundpordid: üks (1) Etherneti-port (passiivne), üks (1) USB 2.0 port, üks (1) kuva lisaport (DVI)

MRT-tingimuslik ohutus

Visual-ICE MRI MCP on testitud ohutuks kasutamiseks 1,5 T ja 3 T skanneriga.

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpult ei ole MR-kambris kasutamiseks ohutu.

Elektromagnetiline ühilduvus ja häirekindlus (EMC ja EMI)

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI puhul tuleb järgida spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC) ning süsteem tuleb paigaldada ja kasutusele võtta allpool toodud EMC teavet arvestades.

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI vastavust elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) ja elektromagnetilise häirekindluse (EMI) nõuetele on katsetatud operatsiooniruumi keskkonnas. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI on katsetatud vastavuse suhtes standarditele IEC 60601-1-2, CISPR 11 ja EN 55011.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ning põhjustada selle talitlushäireid.

Tabel 1. Kaablite pikkused

Kaabel	Pikkus
Toitekaabel	4,6 m (15 ft)
Väline videokaabel	5 m (16 ft)
Gaasivoolik (ühendatud nõeltega)	2,5 m (8 ft)
Gaasi toiteliin (ühendatud argoon- ja heeliumgaasi ballooniga)	Saadaval pikkused: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Harukarbi juhtmestikud	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

MÄRKUS. Gaasi toiteliin on saadaval mitmes pikkuses, et sobida erinevatesse protseduuriruumidesse.

HOIATUS. Muude kui ettenähtud ja ettevõtte Boston Scientific sisekomponentide varuosadena müüdavate kaablite kasutamine võib suurendada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI heitmeid või vähendada selle häirekindlust.

HOIATUS. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatuna.

HOIATUS. Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ühelegi osale, sh süsteemiga kasutamiseks ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 in). Muidu võib seadme toimivus halveneda.

Tabel 2. Elektromagnetkiirgus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuse elektromagnetilises keskkonnas, mis vastab allpool toodud tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutaja peab tagama, et süsteemi kasutataks sellises keskkonnas.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF-kiirgus CISPR 11	1. grupp	Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsiooniks. Selle raadiosageduslik kiirgus on väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedal paiknevate elektroonikaseadmete tööd.
RF-kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste emissioon, IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised / värelusemissioonid, IEC 61000-3-3	Vastavuses	
MÄRKUS. Selle seadme kiirgusomadused muudavad selle sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mis nõuab tavaliselt CISPR 11 B klassi), ei pruugi seade tagada raadiosageduslike sideseadmete piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vajalik võtta kasutusele mõju vähendavad meetmed, nt seadme ümberpaigutamine või -suunamine.		

Tabel 3. Elektromagnetiline häirekindlus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuse elektromagnetilises keskkonnas, mille häirekindlus vastab allpool toodud tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutaja peab tagama, et süsteemi kasutataks sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktis ±15 kV õhus	±8 kV kontaktis ±15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline mittestatsionaarne impulss või impulssipakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidel ±1 kV sisend-/väljundliinidel	±2 kV toiteliinidel ±1 kV sisend-/väljundliinidel	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna vajadustele.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liini(de)st maasse	±0,5 kV, ±1 kV, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liini(de)st maasse	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna vajadustele.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekoikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% UT; 1 tsükkel 70% UT; 25 tsüklit / 30 tsüklit 0° ja 50 Hz / 60 Hz juures. 0% UT; 250 tsüklit / 300 tsüklit 50 Hz / 60 Hz juures.	0% UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% UT; 1 tsükkel 70% UT; 25 tsüklit / 30 tsüklit 0° ja 50 Hz / 60 Hz juures. 0% UT; 250 tsüklit / 300 tsüklit 50 Hz / 60 Hz juures.	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna vajadustele. Kui krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutajal on vaja voolukatkestuste ajal seadme kasutamist jätkata, on soovitatav tagada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI toide puhvertoiteallikast või akust.
Võrgusageduse (50 Hz / 60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale omasel tasemel.
MÄRKUS. UT on vahelduvvooluvõrgu pinge enne testitaseme rakendamist.			

Tabel 4. Selliste süsteemide elektromagnetiline häirekindlus, mis ei ole elushoidmissüsteemid

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuse elektromagnetilises keskkonnas, mille häirekindlus vastab allpool toodud tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutaja peab tagama, et süsteemi kasutataks sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM-sagedusalades üle 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures	3 Vrms, 6 Vrms ISM-sagedusalades üle 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ühelegi osale (sh kaablitele) lähemal kui soovituslik kaugus, mis on arvutatud saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel. Soovituslik kaugus: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,5 \text{ GHz}$ kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete põhjal ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis on määratud kohapealse elektromagnetilise uuringuga ^a , peaksid olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus ^b . Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 
Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures	
Kiiratud RF-lähedusväljad IEC 61000-4-3 (standardi IEC 60601-1-2 väljaande 4 järgi)	9 V/m kuni 28 V/m standardi IEC 60601-1-2 väljaande 4, tabeli 9 järgi	9 V/m kuni 28 V/m standardi IEC 60601-1-2 väljaande 4, tabeli 9 järgi	
MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik. MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.			
^a Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide / juhtmeta telefonide) ja liikuvate raadiosidesüsteemide, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioülekande ning teleülekande tugijaamade väljatugevusi ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Kaaluda tuleb kohapealset elektromagnetilist uuringut, et hinnata fikseeritud raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilist keskkonda. Kui mõõdetud väljatugevus krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutuskohas ületab ülaltoodud kohalduva raadiosageduslikele nõuetele vastavuse taseme, tuleb krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI jälgida, et veenduda selle normaalses talitluses. Kui täheldatakse ebanormaalses talitlust, võib osutada vajalikuks lisameetmete võtmine, näiteks krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ümbersuunamine või ümberpaigutamine. ^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.			

Tabel 5. Soovituslikud kaugused kaasaskantava ja mobiilse raadiosideadme ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI vahel

Soovituslikud kaugused kaasaskantava ja mobiilse raadiosideadme ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI vahel			
Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpult on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosageduslikud häired on kontrollitud. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides teisaldatava ja mobiilse raadiosideadme (saatjate) ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI vahel minimaalset kaugust olenevalt sideadme maksimaalsest väljundvõimsusest, nagu allpool on soovitatud.			
Saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W)	Eralduskaugus saatja sageduse järgi meetrites (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 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
Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku kaugust d meetrites (m) hinnata saatja sagedusele kohaldatava võrrandi abil, kus P on saatja tootja kohaselt saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W). MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku kaugus. MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.			

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI tarnitakse mittesteriilsena ja see on ette nähtud korduvaks kasutamiseks. Krüoablatsiooni protseduuri tegemiseks vajalikud ettevõtte Boston Scientific lisatarvikud tarnitakse eraldi.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käitlemine ja hoiustamine

Kasutustingimused

- Temperatuur: 10 °C kuni 40 °C
- Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Hoiutingimused

- Temperatuur: -15 °C kuni 50 °C
- Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 90%

Transporditingimused

Kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI transportimisel originaalpakendit, et vältida süsteemi kahjustumist transportimise ajal. Kui originaalpakend ei ole saadaval, vastutab kasutaja nõuetekohaste transporditingimuste täitmise eest või võtab sobiva pakendi saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

ETTEVAATUST! Ärge asetage süsteemile toitu, jooke ega muid esemeid. See võib süsteemi kahjustada.

TEGEVUSJUHISED

HOIATUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes tunnevad põhjalikult krüoablatsiooni protseduuridega seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusalasid ja riske. Valikulised koolitusprogrammid on saadaval ettevõtte Boston Scientific esindaja kaudu.

ETTEVAATUST! Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki suuniseid. Mis tahes hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tüsistusi.

Nõutavad lisaseadmed

Krüoablatsiooni protseduuride tegemiseks kasutatavad tarvikud

MÄRKUS. Vt tootespetsiifilisi kasutusjuhiseid.

Krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI tuleb kasutada järgmisi nõelu.

- **Ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooninõelad:** krüoablatsiooninõelad on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemidega ja on saadaval erinevates konfiguratsioonides, mis tekitavad erineva suuruse ning kujuga jääpalli, võimaldades arstil sobitada nõelad soovitud ablatsioonitsooniga. MRT krüoablatsiooninõelad tarnitakse steriilsena.

HOIATUS. Kasutage süsteemiga ainult MRT nõelu.

Valikulised lisatarvikud

- **Krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebised:** krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebised kinnitatakse nõela voolikute külge, et võimaldada nõelte lihtsamat tuvastamist krüoablatsiooni protseduuri ajal. Krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebiste tellimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
- **Argoongaasi ballooni(id)**
- **Heeliumgaasi ballooni(id),** kui sulatamiseks kasutatakse heeliumi

MÄRKUS. Argoongaas peab vastama jaotises **SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED** esitatud puhtuse nõuetele.

Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus

Ainult ettevõtte Boston Scientific töötajate ja volitatud personalil on lubatud teostada süsteemi hooldust ja süsteemi ennetavat hooldust. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ennetavat hooldust tuleb teha iga kahe aasta järel. Süsteemi jõudluse ja ohutuse säilitamiseks tuleb teha plaanitud ennetav hooldus.

HOIATUS. Ärge muutke krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ühelgi viisil. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tohivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific volitatud töötajad või ettevõttes Boston Scientific väljaõppe läbinud volitatud töötajad. Hoolduse vajaduse korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI kuvab ekraanil meeldetuletuse umbes üks kuu enne ennetava hoolduse tähtpäeva. Kui ilmub meeldetuletuse teade ja ennetavat hooldust ei ole veel planeeritud, võtke hoolduse planeerimiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

ETTEVALMISTAMINE

Süsteemi ülesseadmine

Tabelis 6 on esitatud krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ülesseadmise järjekord ja sammud. Selles jaotises kirjeldatakse üksikasjalikult iga etappi.

Tabel 6. Süsteemi ülesseadmise töövoog

1	Süsteemi ülesseadmine	• Kontrollige gaasi, nõelte ja tarvikute olemasolu. • Paigutage Visual-ICE MRI mobiilse ühenduse paneel magnetiruumi ja lukustage kõik rattad. • Paigutage Visual-ICE MRI juhtpult juhtruumi ja lukustage pidur. • Veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp oleks <u>suletud</u> ja argooni sulgemisklapp oleks asendis ON (Sees). • Lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI SISSE. • Sisselogimine
2	Gaasiballoonide ühendamine	• Ühendage heeliumgaasi toiteliin juhtpuldiga, seejärel ühendage gaasi toiteliin heeliumi ballooni. • Ühendage agoongaasi toiteliin juhtpuldiga, seejärel ühendage gaasi toiteliin argooni ballooni. • Veenduge, et turvakaablid oleksid ühendatud.
3	Harukarbi juhtmestike ühendamine	• Ühendage harukarbi juhtmestik juhtruumis. • Ühendage harukarbi juhtmestik magnetiruumis. • Veenduge, et turvakaablid oleksid ühendatud. MÄRKUS. Katke juhtmed komistamise ohu vältimiseks
4	Gaasiballooni ventiilide avamine	• AVAGE heeliumi klapp, seejärel argooni klapp. • Kontrollige, kas gaasi rõhk on krüoablatsiooni protseduuri tööpiirangute piires (vaadake tabelit 7).

Kasutamiseks ettevalmistamine

Enne krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutamist kontrollige juhtpulti, mobiilse ühenduse paneeli, toitejuhet, pidureid, turvakaableid, gaasi toiteliine, gaasiühendusi, harukarbi juhtmestikke ja monitori puuteekraani, et veenduda kahjustuste puudumises. Kui mõni osa on kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI, kui süsteemi pindadel on niiskust või kondensaati. Laske süsteemil enne toite sisselülitamist 12 tundi täielikult kuivada. Niiskust või kondensaati sisaldava süsteemi sisselülitamine võib elektrikilpi püsivalt kahjustada ja süsteemi kasutuskõlbmatuks muuta.

Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI üles, ühendage gaasiballoonid ning tehke iga MRT krüoablatsiooninõela ja termoanduri funktsionaalsuskatsed (vaadake jaotist **Protseduurieelne testimine**).

Mobiilse ühenduse paneeli paigutamine magnetiruumi

HOIATUS. Nõela voolik võib krüoablatsiooni protseduuri ajal külmutamistsüklite käigus väga külmaks muutuda. Patsiendi termilise vigastuse vältimiseks on oluline, et patsiendi nahk oleks kaitstud otsese kontakti eest nõela voolikuga. Kasutage sobivat isoleerivat barjääri (nt rätikut) või muud meetodit, et vältida nõela vooliku kontakti patsiendi nahaga.

1. Paigutage mobiilse ühenduse paneel patsiendi laua kõrvale. Veenduge, et nõela gaasivoolik oleks patsiendini ulatamiseks piisavalt pikk. Mobiilse ühenduse paneel tuleb paigutada nii, et nõelad saaks magnetavasse sisse ja välja liigutada nõela voolikuid koormamata.
2. Lukustage kõik rattad ratta piduri hoobade abil (joonis 9).

HOIATUS. Ärge puudutage üheaegselt patsienti ja mobiilse ühenduse paneeli raami, et vältida elektririkke korral elektrilöögi ohtu patsiendile.

Juhtpulti seadistamine juhtruumis

1. Paigutage juhtpult juhtruumi. Veenduge, et toitelüliti ja toite juhtnupp (joonis 2 ja joonis 3) oleksid hõlpsasti ligipääsetavad.

MÄRKUS. Jätke piisava ventilatsiooni ja vaba õhuvooluga vaba ruumi. Nõuetekohase ventilatsiooni tagamiseks hoidke juhtpulti külgi seintest ja muudest õhuvoolu takistavatest pindadest vähemalt 0,5 m (20 in) kaugusel.

2. Lukustage kaks esiratast, kasutades juhtpulti piduripedaali. Vajaduse korral lukustage kaks tagaratast, kasutades kummagi ratta pidurit.
3. Ühendage toitejuhe haigla kvaliteediga pistikupessa (vooluvõrgu väljundisse), millel on maandusühendus. Boston Scientific soovib kasutada stabiilset ja katkematu toitega pistikupessa.

HOIATUS. Elektrilöögi ohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult haigla nõuetele vastava vooluvõrgu kaitsemaandusega pistikupessa.

4. Veenduge, et juhtpuldi taga asuv toitelüliti oleks asendis ON (Sees) (joonis 3). See toitelüliti peab alati olema asendis ON (Sees). Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI ei lülitu sisse, kui see toitelüliti on asendis OFF (Väljas).
5. Veenduge, et argooni sulgeklaapp juhtpuldil oleks asendis Argon ON (Argoon sees). Vajaduse korral keerake see asendisse Argon ON (Argoon sees).
6. Kontrollige, kas manuaalne ventilatsiooniklaapp on täielikult suletud (joonis 3). Vajaduse korral keerake nuppu päripäeva, kuni see on täielikult suletud.
7. Tõstke monitor ülemisse asendisse ja reguleerige mugava vaatenurga saavutamiseks.

ETTEVAATUST! Olge puutekraaniga monitori pööramisel ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumise ohtu.

8. **VALIKULINE:** välismonitori ühendamisel ühendage monitori lisakuva kaabel juhtpuldi esiküljel olevasse kuva lisaporti.
-

MÄRKUS. Välismonitor peab toetama eraldusvõimet 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Lülitage süsteem asendisse ON (Sisse), kasutades juhtpuldi esiosas asuvat toite juhtnuppu (joonis 2). Algkäivitamise ajal teeb süsteem mitu diagnostilist testi, et kontrollida riist- ja tarkvara nõuetekohast toimimist. Süsteem võib tekitada klõpsuvaid helisid, kui süsteem teeb enesediagnostika katseid. Algkäivitamine jõuab lõpule umbes 45 sekundiga.
-

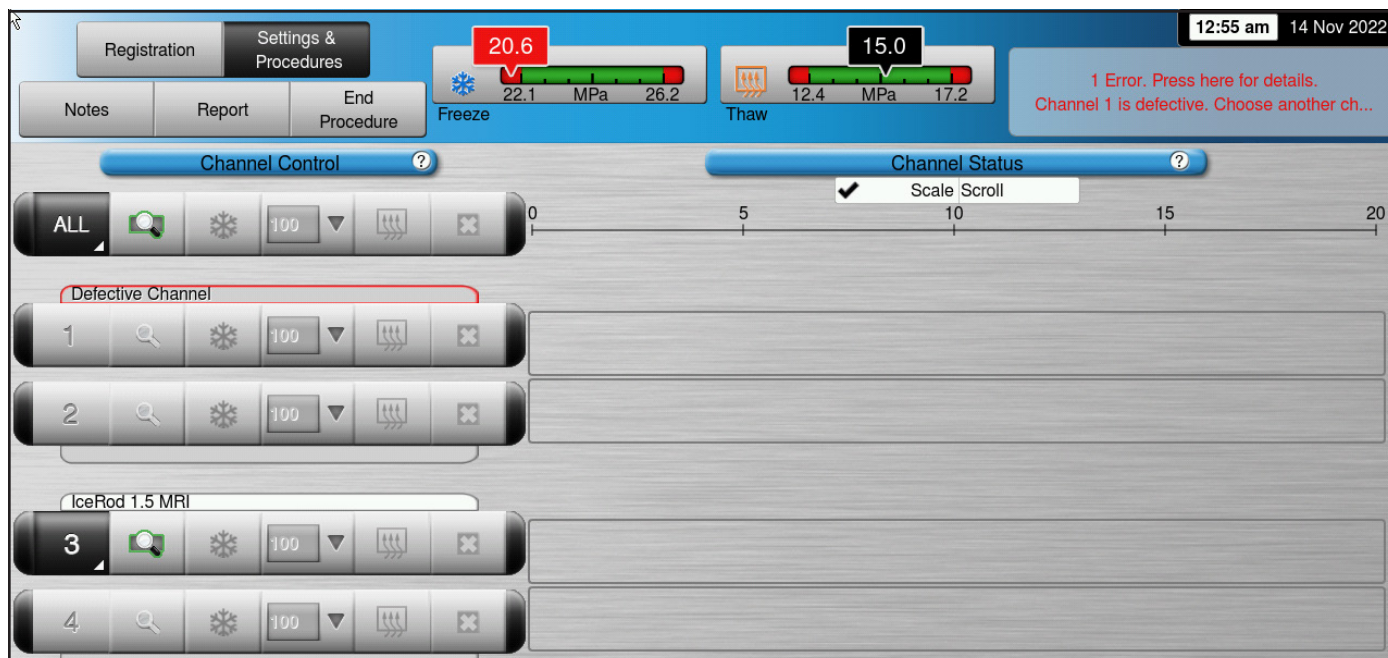
MÄRKUS. Kui süsteem lülitati pärast eelmist protseduuri valesti välja, võib algkäivitamise protsessile kuluda kuni 2 minutit.

MÄRKUS. Enne gaasi süsteemiga ühendamist on oluline süsteemi toide sisse lülitada. Kui süsteem ei ole enne gaasi ühendamist sisse lülitatud, ei tee tarkvara diagnostilisi katseid.

Diagnostiliste katsete käigus kontrollitakse järgmist.

- Kas süsteemis töötab püsivara õige versioon.
- Kas süsteemi olulised komponendid, sealhulgas solenoidklapid, sisemised toiteallikad, jahutusventilaatorid, rõhuandurid ja temperatuurimõõteahelad, toimivad.

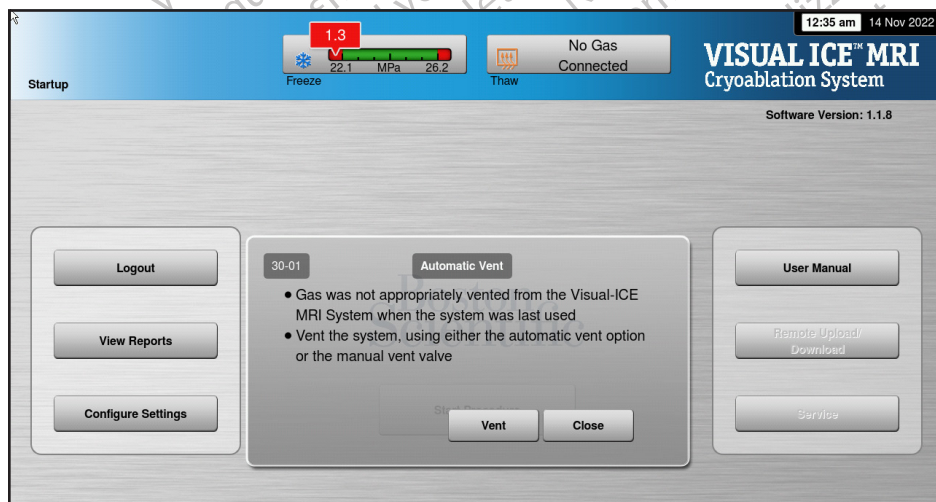
Kui süsteem tuvastab üksiku kanali rikke, siis kanal keelatakse ja punasega ääristatud nöelatüübi kuvaaken näitab, et kanal on defektne. Rikke kohta käiv teade kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas ülanurgas (vt kuvatõmmis 1).



Kuvatõmmis 1. Keelatud kanal

Süsteemi kasutamist takistava rikke korral kuvatakse teade, mis suunab teid ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega ühendust võtma (vt jaotist **Kuvatavad teated**).

Kui krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tarkvara tuvastab süsteemis rõhu all oleva gaasi ja gaasi toiteliin pole ühendatud, kuvatakse teade, mis palub teil gaasi süsteemist välja ventileerida.



Kuvatõmmis 2. Gaasi Vent (ventileerimise) teade

Pärast algladimisprotsessi lõppu ilmub *Login Screen* (Sisselogimiskuva).

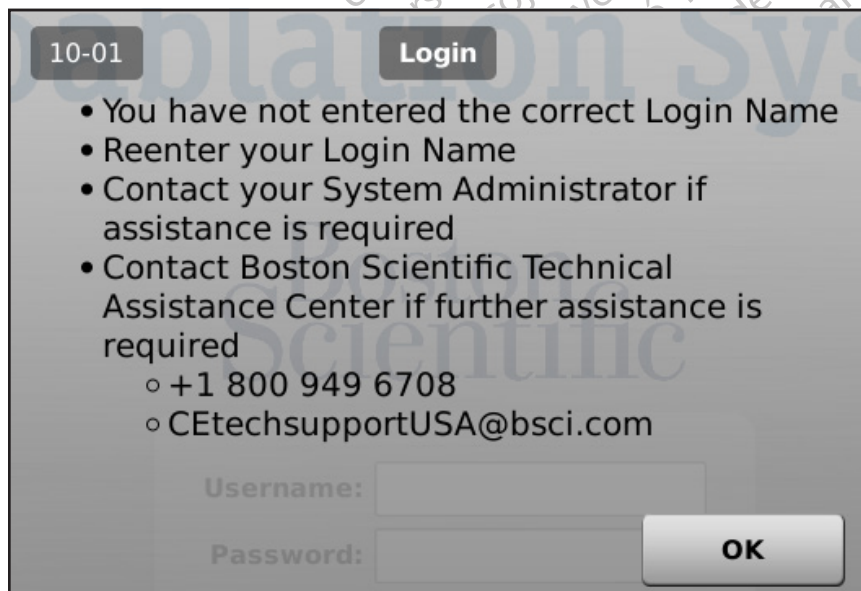


Kuvatõmmis 3. Login Screen (Sisselogimiskuva)

10. Sisestage virtuaalse ekraaniklaviatuuri abil teile määratud kasutajanimi ja parool.

MÄRKUS. Kasutajanimi ja parool ei ole tõstutundlikud. Numbrid kuvatakse, kui klaviatuuril on suurtähed. Teksti tähtede suuruse muutmiseks vajutage virtuaalsel klaviatuuril tõstunuppu (Shift).

MÄRKUS. Kui jätate kasutajaliidese eelnevalt määratud ajaks jõudeolekusse, nõuab krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tarkvara kasutajaliidese avamiseks uuesti parooli sisestamist (vt jaotist **Seadete konfigureerimine**).

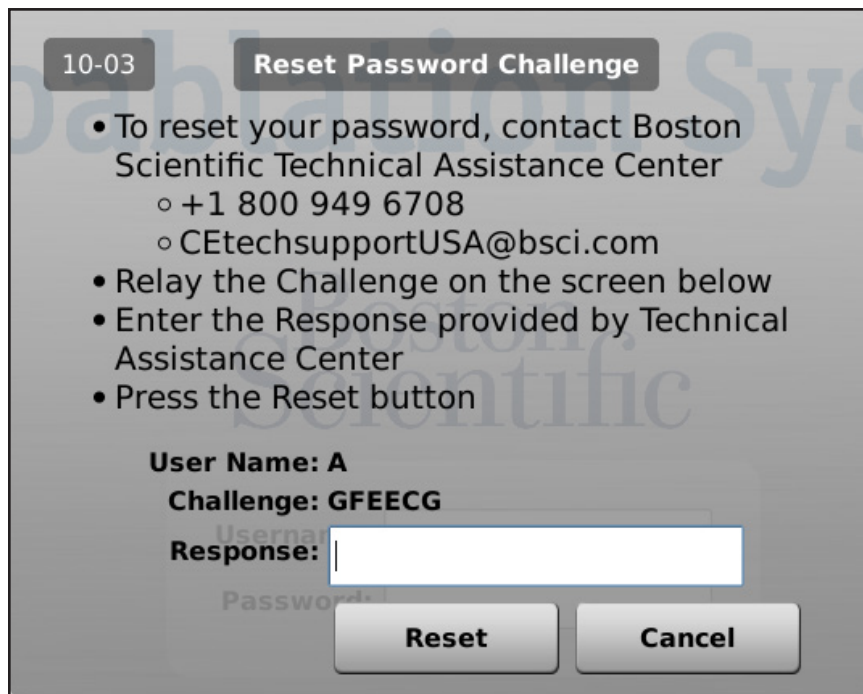


Kuvatõmmis 4. Vale Login (kasutajanimi)

Täiendavad sisselogimisvõimalused

Kui olete salasõna unustanud, võtke ühendust süsteemiadministraatoriga ja paluge administraatoril sisse logida, minge kuvale *Manage Users* (Kasutajate haldamine) ja muutke salasõna.

Teise võimalusena vajutage *Login Screen* (Sisselogimiskuva) ülaservas nuppu **Forgot Password** (Unustasin parooli) (kuvatõmmis 3). Kuvatav teade näitab taotlust, mis tuleb edastada ettevõtte Boston Scientific Technical Assistance Centerile (tehnilise toe keskusele) (kuvatõmmis 5).



10-03 **Reset Password Challenge**

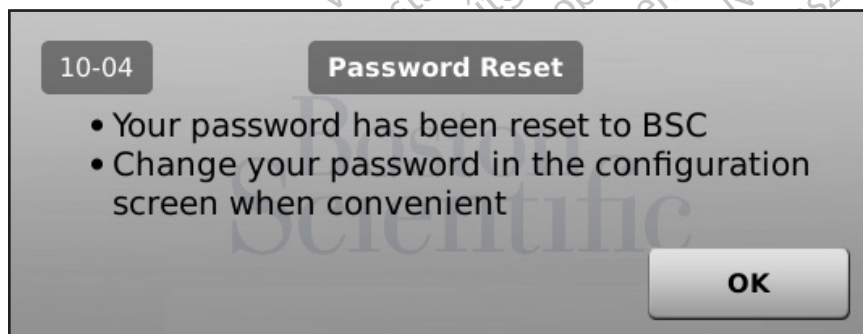
- To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CETechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Reset button

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

Kuvatõmmis 5. Reset Password Challenge (Salasõna lähtestamise ülesanne)

Tehnilise toe keskus annab vastuse, mis tuleb ekraaniklaviatuuri abil sisestada. Teie parooli lähtestatakse (kuvatõmmis 6) ja teil on võimalus *konfiguratsioonikuval* parooli muuta.



10-04 **Password Reset**

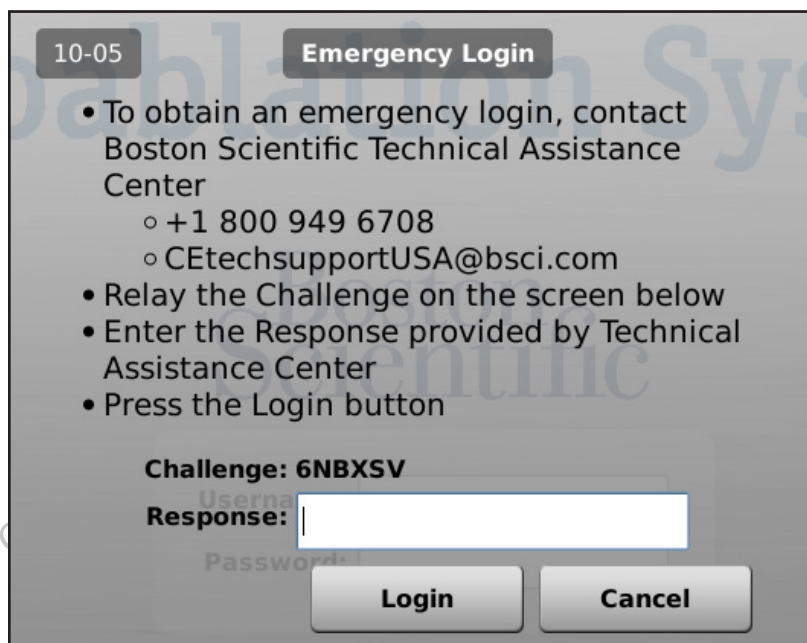
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Kuvatõmmis 6. Password Reset (Parooli lähtestamine)

Hädaolukorras vajutage kuva ülaservas nuppu **Emergency Login** (Hädaolukorras sisselogimine) (kuvatõmmis 3). Kuvatakse ülesandega teade. Helistage ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusele, et saada sisestamiseks õige vastus, seejärel vajutage nuppu **Login** (Logi sisse) (kuvatõmmis 7).

MÄRKUS. See toiming ei lähtesta teie parooli.



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**

Kuvatõmmis 7. Emergency Login (Hädaolukorras sisselogimine)

Pärast edukat sisselogimist avaneb *Startup Screen* (Käivitusküla) (kuvatõmmis 8).



Startup

Freeze 20.6 MPa 22.1 MPa 26.2 MPa

Thaw 15.1 MPa 12.4 MPa 17.2 MPa

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

Logout

View Reports

Configure Settings

Boston Scientific

Start Procedure

User Manual

Remote Upload/Download

Service

Kuvatõmmis 8. Startup Screen (Käivitusküla)

Gaasiballoonide ühendamine

HOIATUS. Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI gaasi toiteliiniga, mille rõhk ületab 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), et vältida süsteemi sisemiste komponentide kahjustamist.

HOIATUS. Veenduge, et gaasiballoonid oleksid kinnitatud seina või heakskiidetud käru külge, et vältida balloonide ümberkukkumist.

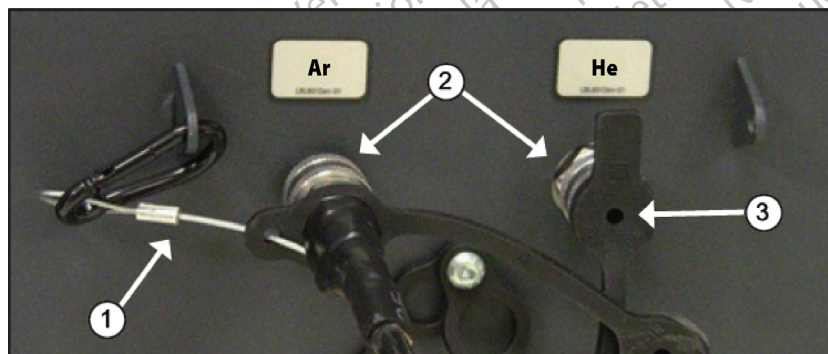
HOIATUS. Tagage, et plaanitud krüoablatsiooni protseduuri jaoks oleks saadaval piisavalt argoongaasi: vajaliku gaasikogust mõjutavad nõelte arv ja liik, gaasiballooni suurus ning gaasivoolu rõhk ja kiirus (gaasi puhtuse nõudeid lugege jaotisest **Väline gaasivarustus**). Iga raviprotseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.

ETTEVAATUST! Enne gaasiballoonide ühendamist lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI asendisse ON (Sisse), et tagada õigete diagnostiliste katsete läbiviimine.

1. Paigutage gaasiballoon(id) krüoablatsiooni süsteemile Visual-ICE MRI piisavalt lähedale tagamaks, et gaasi toiteliini ei venitataks ja et see poleks komistamisohtlik.
2. Veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp juhtpuldi tagaküljel oleks asendis CLOSED (Suletud).
3. Eemaldage õhuniiskuse kate juhtpuldi heeliumi ja argooni sisendilt.
4. Kinnitage turvakaabel gaasi toiteliini otsas süsteemi külge.

HOIATUS. Veenduge, et turvakaabel oleks juhtpuldile õigesti kinnitatud puhuks, kui gaasi toiteliin peaks juhuslikult lahti tulema.

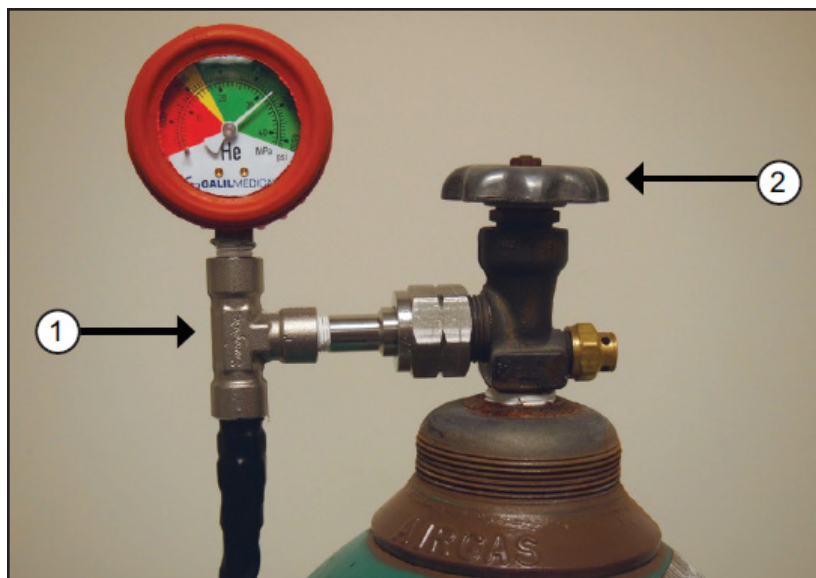
5. Ühendage heeliumi kõrgrõhugaasi toiteliin juhtpuldi heeliumi sisendiga, kasutades süsteemi tagaosas asuvat kiirliitmikku.



Joonis 10. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldi gaasiühendused

- 1 Turvakaabel
 - 2 Kiirliitmikud
 - 3 Niiskusekate
6. Suunake heeliumgaasi toiteliin läbi juhtpuldi toiteliini klambri.
 7. Ühendage kõrgrõhu heeliumgaasi toiteliin heeliumiballooniga, kinnitades mooturikomplekti adapteri ballooni ühenduse külge (joonis 11).

MÄRKUS. Gaasiballooni liitmik on vasakukäelised keermed.

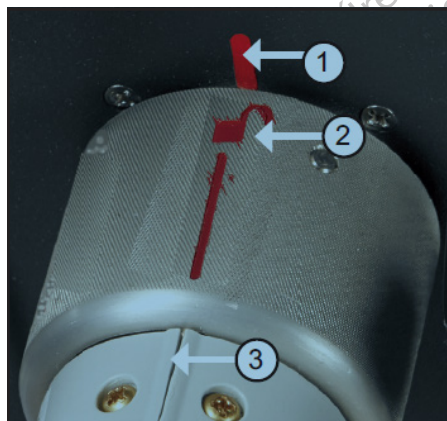


Joonis 11. Gaasiballooni ülesseadmine

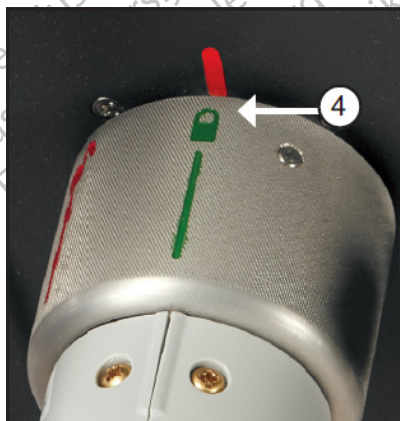
- 1 Manomeetri adapterikoost 2 Ballooni ventiil
8. Korrake punktides 4 kuni 7 kirjeldatud protseduuri, et ühendada argooniballoon juhtpuldiga, kasutades argoongaasi toiteliini.

Harukarbi juhtmestiku ühendamine juhtruumis

1. Asetage harukarbi juhtmestiku üks ots juhtruumis harukarbi kõrvale.
 - a. **Kinnitage gaasijuhtme otsas olev turvakaabel harukarbil oleva turvakaabli rõnga külge.**
 - b. Eemaldage kaitsekatted harukarbi juhtmestiku liitmikelt ja harukarbi pistikupesadelt.
 - c. Ühendage gaasisõlme ühendusmuhv harukarbi juhtmestikul gaasi ühenduspesaga harukarbil (joonis 12). Ühendamiseks joondage soon (pos 3) ja punane lukustamata asendimarker (pos 2) gaasisõlme ühendusmuhvil joondamismärgiga (pos 1) gaasi ühenduspesa kohal, lükake gaasisõlme ühendusmuhv sisse ja keerake gaasisõlme ühendusmuhv vastupäeva lukustatud asendisse (pos 4). Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.



Joondage gaasisõlme ühendusmuhv



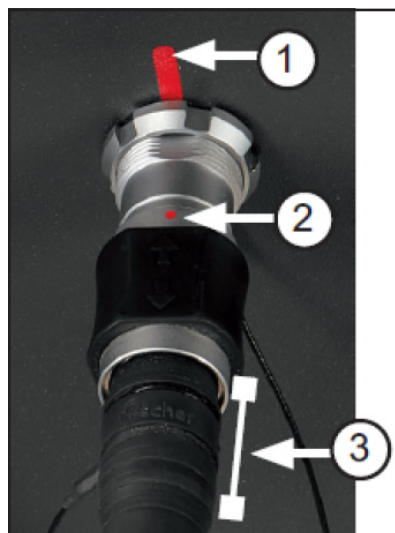
Keerake vastupäeva lukustatud asendisse

Joonis 12. Harukarbi juhtmestiku gaasivooliku ühendamine

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Joondamismärk | 3 Soon |
| 2 (Punane) Lukustamata asend | 4 (Roheline) Lukustatud asend |

- d. Ühendage harukarbi juhtmestiku kiudoptiline liitmik harukarbi kiudoptilise pesaga (joonis 13). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) kiudoptilise pistikupesa kohal punase joondustäpiga (pos 2) kiudoptilisel liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Kiudoptilise liitmiku turvaliseks kinnitamiseks tõmmake joonisel 13, pos 3 osutatud kontroll-ühendusalt. Kui kiudoptiline joon on kindlalt ühendatud, ei katkesta kaabel ühendusi.

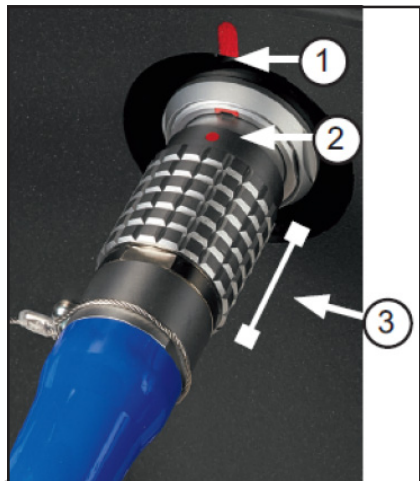


Joonis 13. Harukarbi juhtmestiku kiudoptilise liini ühendamine

- 1 Joondamismärk
- 2 Punane joondamistäpik
- 3 Ühenduse kontrollimise ala

- e. Ühendage harukarbi juhtmestiku elektriliitmik harukarbi pistikupesaga (joonis 14). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) pistikupesal punase joondustäpiga (pos 2) liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Elektriliitmiku turvalisuse kinnitamiseks tõmmake joonisel 14 näidatud halli ühendusala, pos 3. Kui elektriliin on kindlalt ühendatud, ei tule kaabel lahti.



Joonis 14. Harukarbi juhtmestiku kiudoptilise liini ühendamine

- 1 Joondamismärk
 - 2 Punane joondamistäpik
 - 3 Ühenduse kontrollimise ala
2. Paigutage harukarbi juhtmestiku teine ots juhtpuldi esikülje kõrvale.
- a. **Kinnitage gaasijuhtme otsas olev turvakaabel juhtpuldil oleva turvakaabli rõnga külge.**
 - b. Eemaldage kaitsekatted harukarbi juhtmestiku liitmikelt ja juhtpuldi pistikupesadelt.
 - c. Ühendage gaasisõlme ühendusmuhv harukarbi juhtmestikul gaasi ühenduspesaga juhtpuldil (joonis 12). Ühendamiseks joondage soon (pos 3) ja punane lukustamata asendimarker (pos 2) gaasisõlme ühendusmuhvil joondamismärgiga (pos 1) gaasi ühenduspesa kohal, lükake gaasisõlme ühendusmuhv sisse ja keerake gaasisõlme ühendusmuhv vastupäeva lukustatud asendisse (pos 4). Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.
 - d. Ühendage harukarbi juhtmestiku kiudoptiline liitmik juhtpuldi kiudoptilise pesaga (joonis 13). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) kiudoptilise pistikupesa kohal punase joondustäpiga (pos 2) kiudoptilisel liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Kiudoptilise liitmiku turvaliseks kinnitamiseks tõmmake joonisel 13, pos 3 osutatud kontroll-ühendusala. Kui kiudoptiline joon on kindlalt ühendatud, ei katkesta kaabel ühendusi.

- e. Ühendage harukarbi juhtmestiku elektriliitmik juhtpuldi pistikupesaga (joonis 14). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) pistikupesal punase joondustäpiga (pos 2) liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Elektriliitmiku turvalisuse kinnitamiseks tõmmake joonisel 14 näidatud halli ühendusala, pos 3. Kui elektriliin on kindlalt ühendatud, ei tule kaabel lahti.

- f. Suunake harukarbi juhtmestik pörandu poole, et vähendada komistamise võimalust.

Harukarbi juhtmestiku ühendamine magnetiruumis.

1. Asetage harukarbi juhtmestiku üks ots magnetiruumis harukarbi kõrvale.
 - a. **Kinnitage gaasijuhtme otsas olev turvakaabel harukarbil oleva turvakaabli rõnga külge.**
 - b. Eemaldage kaitsekatted harukarbi juhtmestiku liitmikelt ja harukarbi pistikupesadelt.
 - c. Ühendage gaasisõlme ühendusmuhv harukarbi juhtmestikul gaasi ühenduspesaga harukarbil (joonis 12). Ühendamiseks joondage soon (pos 3) ja punane lukustamata asendimarker (pos 2) gaasisõlme ühendusmuhvil joondamismärgiga (pos 1) gaasi ühenduspesa kohal, lükake gaasisõlme ühendusmuhv sisse ja keerake gaasisõlme ühendusmuhv vastupäeva lukustatud asendisse (pos 4). Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.
 - d. Ühendage harukarbi juhtmestiku kiudoptiline liitmik harukarbi kiudoptilise pesaga (joonis 13). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) kiudoptilise pistikupesa kohal punase joondustäpiga (pos 2) kiudoptilisel liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Kiudoptilise liitmiku turvaliseks kinnitamiseks tõmmake joonisel 13, pos 3 osutatud kontroll-ühendusalt. Kui kiudoptiline joon on kindlalt ühendatud, ei katkesta kaabel ühendusi.

- e. Ühendage harukarbi juhtmestiku elektriliitmik harukarbi pistikupesaga (joonis 14). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) pistikupesal punase joondustäpiga (pos 2) liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Elektriliitmiku turvalisuse kinnitamiseks tõmmake joonisel 14 näidatud halli ühendusala, pos 3. Kui elektriliin on kindlalt ühendatud, ei tule kaabel lahti.

2. Paigutage harukarbi juhtmestiku teine ots mobiilse ühenduse paneeli kõrvale.
 - a. **Kinnitage gaasijuhtme otsas olev turvakaabel mobiilse ühenduse paneelil oleva turvakaabli rõnga külge.**
 - b. Eemaldage kaitsekatted harukarbi juhtmestiku liitmikelt ja mobiilse ühenduse paneeli pistikupesadelt.
 - c. Ühendage gaasisõlme ühendusmuhv harukarbi juhtmestikul gaasi ühenduspesaga mobiilse ühenduse paneelil (joonis 12). Ühendamiseks joondage soon (pos 3) ja punane lukustamata asendimarker (pos 2) gaasisõlme ühendusmuhvil joondamismärgiga (pos 1) gaasi ühenduspesa kohal, lükake gaasisõlme ühendusmuhv sisse ja keerake gaasisõlme ühendusmuhv vastupäeva lukustatud asendisse (pos 4). Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.
 - d. Ühendage harukarbi juhtmestiku kiudoptiline liitmik mobiilse ühenduse paneeli kiudoptilise pesaga (joonis 13). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) kiudoptilise pistikupesa kohal punase joondustäpiga (pos 2) kiudoptilisel liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Kiudoptilise liitmiku turvaliseks kinnitamiseks tõmmake joonisel 13, pos 3 osutatud kontroll-ühendusalt. Kui kiudoptiline joon on kindlalt ühendatud, ei katkesta kaabel ühendusi.

- e. Ühendage harukarbi juhtmestiku elektriliitmik mobiilse ühenduse paneeli pistikupesaga (joonis 14). Ühenduse loomiseks joondage joondusmärk (pos 1) pistikupesal punase joondustäpiga (pos 2) liitmikul ja suruge liitmik sisse. Klõpsuv heli viitab edukale ühendusele.

MÄRKUS. Elektriliitmiku turvalisuse kinnitamiseks tõmmake joonisel 14 näidatud halli ühendusala, pos 3. Kui elektriliin on kindlalt ühendatud, ei tule kaabel lahti.

- f. Suunake harukarbi juhtmestik pöranda poole, et vähendada komistamise võimalust.

Gaasiballooni ventiilide avamine

1. Keerake heeliumiballooni ventiili ettevaatlikult veerand pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva (umbes ühe täispöörde võrra), et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav.

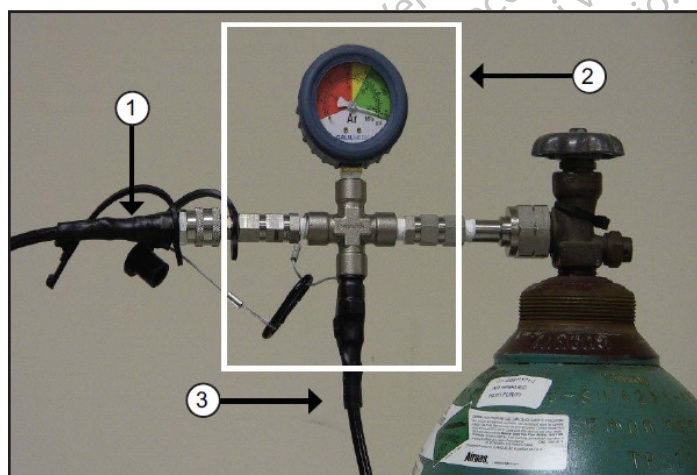
2. Korrake 1. sammu argoongaasiballooni puhul.

Kui süsteemi manomeetril argooni rõhku ei kuvata, siis veenduge, et argooni sulgemisklapp oleks asendis ON (Sees).
VALIKULINE.

Kahe ballooni adapteriga EZ-Connect2 ühendatakse juhtpuldiga krüoablatsiooni protseduuri toetamiseks kaks argoongaasi ballooni. Argooni manomeetriga neljasuunaline adapterikomplekt ühendub gaasi toiteliini, primaarse gaasiballooni ja gaasi lisatoiteliiniga.

Kui kasutate valikulist kahe ballooni adapterit EZ-Connect2, ühendage gaasi toiteliin neljasuunalise rõhumõõtu adapterikomplektiga primaarse argooniballooni külge, kinnitades mõõturikomplekti adapteri ballooni ühenduse külge.

- Ühendage gaasi toiteliini ots argooni sisendiga juhtpuldil, kasutades kiirühendusega liitmikku.
- Ühendage gaasi lisatoiteliin neljasuunalise adapterikoostuga, kasutades gaasi lisatoiteliini otsas asuvat kiirliitmikku.
- Ühendage gaasi lisatoiteliini teine ots teise argooniballooniga, kinnitades lisaliini otsa ballooni ühenduse külge.
- Avage esmalt primaarse ballooni ventiil ja kasutage seda ballooni, kuni see tühjaks saab. Ärge avage teise ballooni ventiili enne esimese ballooni tühjenemist.
- Lugege jaotisest **Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal**, kuidas vahetada protseduuri ajal gaasiballooni olukorras, kus ka teine balloon protseduuri ajal tühjaks saab.

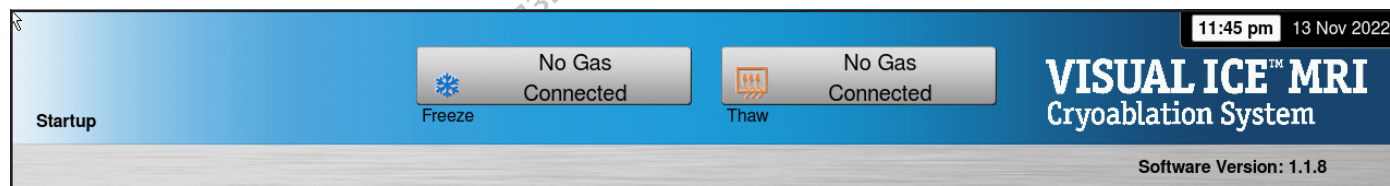


Joonis 15. Kahe ballooni adapter EZ-Connect2

- 1 Gaasi lisatoiteliin 2 Manomeetriga neljasuunaline adapterikoost 3 Gaasi toiteliin

HOIATUS. Tagage, et plaanitud krüoablatsiooni protseduuri jaoks oleks saadaval piisavalt argoongaasi: vajaliku gaasikogust mõjutavad nõelte arv ja liik, gaasiballooni suurus ning gaasivoolu rõhk ja kiirus (gaasi puhtuse nõudeid lugege jaotisest **Väline gaasivarustus**). Iga raviprotseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.

- Enne protseduuri alustamist veenduge, et **gaasinäidikul** (kuvatõmmis 9) oleks kuvatud minimaalne töö rõhk (tabel 7). Rõhu väärtus **gaasinäidikul** peab jääma rohelisse vahemikku. Kui süsteem tuvastab, et kummagi gaasiballooni rõhunäit on väiksem kui 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), kuvatakse *navigeerimise tööriistaribal* teade (kuvatõmmis 9). Ühendage gaasiballoonid krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI.



Kuvatõmmis 9. Teade No Gas Connected (Gaasiühendus puudub)

Tabel 7. Gaaside töö rõhud

Gaas	Nominaalne töö rõhk	Töö rõhu piirid
Argoon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi kuni 3800 psi 221 bar kuni 262 bar 22,1 MPa kuni 26,2 MPa
Heelium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi kuni 2500 psi 124 bar kuni 172 bar 12,4 MPa kuni 17,2 MPa

ETTEVAATUST!

- Kui gaasiballooni rõhk langeb alla töö rõhu alampiiri, kuvab süsteem *navigeerimise tööriistaribal* hääreteate. Optimaalse toimivuse tagamiseks asendage gaasiballoon, kui rõhk langeb alla töö rõhu alampiiri.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutamine väljaspool töö rõhu piire võib mõjutada krüoablatsiooni protseduuri.
- Kui süsteem tekitab pidevat sisisevat heli, siis veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp oleks täielikult suletud. Kui manuaalne ventilatsiooniklapp on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem asendisse OFF (Väljas), kasutades süsteemi esiküljel asuvat toite juhtnuppu (joonis 2). Sulgege gaasitoide ballooni ventiilide abil. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

KRÜOABLATSIOONI PROTSEDUURI LÄBIVIIMINE

Tabelis 8 on toodud MRT krüoablatsiooninõelte testimise ja krüoablatsiooni protseduuri läbiviimise etappide ülevaade. Selles jaotises kirjeldatakse üksikasjalikult iga etappi.

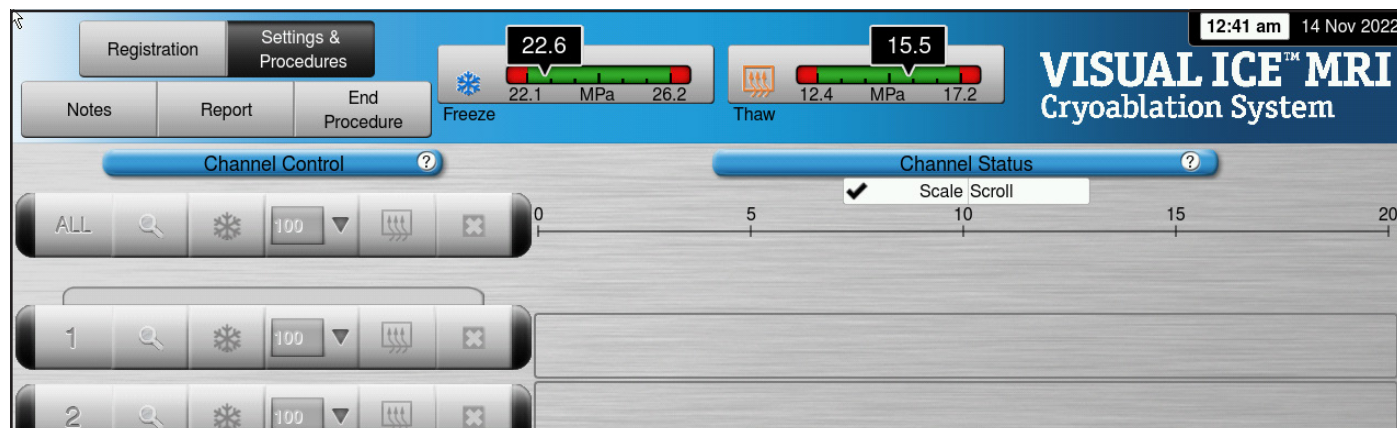
Tabel 8. Krüoablatsiooni protseduuri töövoog

1	Nõelte testimine	- Vajutage nuppu Start Procedure (Alusta protseduuri) - Sisestage patsiendi raviteave, vajutades nuppu Registration (Registreerimine) - Valige steriilsed nõelad ja valmistage need testiks ette. - Ühendage nõelad mobiilse ühenduse paneeliga ja lukustage kanalid. MÄRKUS. Asetage ühte kanalisse ainult sama tüüpi nõelad. - Valige rippmenüüst nõela tüüp. - Tehke nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse test.
2	Teostage krüoablatsiooniprotseduur.	- Sisestage nõelad sihtkoosse. ETTEVAATUST! Kui suure SAR-i taseme skannimine tehakse ajal, mil nõel ei külmuta, saab kuumenemisega seotud ohte leevendada, kui valida rippmenüüs Freeze Intensity (Külmutamise intensiivsus) režiim Stick (Kinnitamine). - Vajutage külmutamise käivitamiseks nuppu Freeze (Külmutamine). - Jälgige MRT piltjuhtimise abil pidevalt jääpalli moodustumist kogu protseduuri vältel. - Vajutage sulatamise käivitamiseks nuppu Thaw (Sulatamine). HOIATUS. Sulatamise ajal suure SAR-järjestusega skannimine võib põhjustada nõela kuumenemisest tingitud termilist vigastust.
3	Advanced Controls (Täpsemad tsükli juhtnupud)	- Külmutamise ja sulatamise tsüklite programmeerimiseks vajutage pikalt nuppu Channel (Kanal). - Vajutage pikalt nuppu Thaw (Sulatamine), et pääseda juurde täpsematele sulatamise juhtnuppudele (vaadake lisateavet jaotisest Täpsemad juhtnupud).
4	Protseduuri lõpetamine	- Eemaldage nõelad. - Lõpetage protseduur (vajutage nuppu End Procedure (Lõpeta protseduur) protseduurikuval) - Soovi korral vaadake aruannet ja salvestage see. - Eksportige aruanne Boston Scientificu tarnitud USB-mälupulgale. - Ventileerige süsteemi automaatselt, valides automaatse ventileerimise, või ventileerige süsteemi väljalülitamise ajal käsitsi (vaadake jaotist Süsteemi väljalülitamine, etapp 1)

Protseduurieelne testimine

HOIATUS. Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI üles, seejärel testige iga MRT krüoablatsiooni nõela terviklikkust ja funktsionaalsust.

1. Vajutage puutekraaniga monitoril nuppu **Start Procedure** (Alusta protseduuri). Ilmub *protseduurikuva* (kuvatõmmis 10).

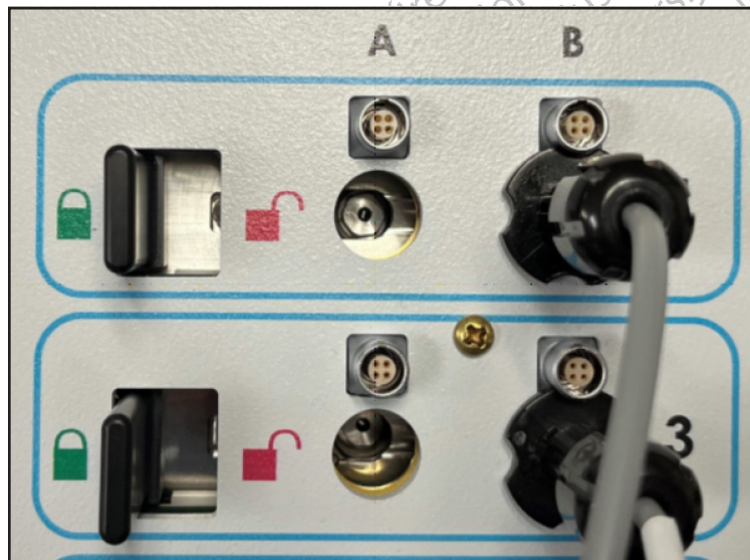


Kuvatõmmis 10. Protseduurikuva

2. Eemaldage MRT krüoablatsiooni nõel aseptilist tehnikat järgides ettevaatlikult pakendist ja asetage see steriilsele tööalale.
3. Eemaldage liitmiku kork, seejärel ühendage nõel nõela liidesega mobiilse ühenduse paneelil (joonis 6).

HOIATUS. Ärge nõela voolikut painutage, pigistage, lõigake ega liigse jõuga tõmmake. Nõela käepideme või vooliku kahjustus võib muuta nõela kasutuskõlbmatuks.

4. Pärast nõela (nõelte) sisestamist soovitud kanalisse lukustage kanal, libistades lukustusriba süsteemi keskest eemale (joonis 16).



Joonis 16. Nõela lukustamine kanalisse

5. Nõela hõlpsamaks tuvastamiseks juhul, kui krüoablatsiooni protseduuri ajal kasutatakse mitut MRT krüoablatsiooni nõela, on soovitatav asetada nõela voolikule krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebis

MÄRKUS. MRT krüoablatsiooni nõelte krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebiste tellimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

6. Korrake samme 2 kuni 5 iga testitava MRT krüoablatsiooni nõela puhul.

ETTEVAATUST! Boston Scientific soovib ühte kanalisse paigutada ainult sama tüüpi nõelaid. Eri tüüpi nõelte kasutamine kanalil võib mõjutada **gaasi näidiku täpsust**.

Kui kanal on lukustatud, tuvastab tarkvara nõela ühenduse ja kanal avaneb testimiseks. Tumehall kanaliripp näitab kanalit, millega on ühendatud nõelad.

7. Ilmub menüü, kus on valik nõelatüüpe (ekraan 11). Valige ripploendist õige nõelatüüp.



Kuvatõmmis 11. Menüü Select Needle Type (Valige nõelatüüp)

8. Pärast esimese nõela valimist seatakse järgnevate nõelte valik vaikimisi esialgsele valikule. Kontrollige, kas igas kanalil kuvatav nõelatüüp vastab ühendatud nõela tüübile.
9. Vajutage pikalt nuppu **Channel** (Kanal), et kuvada leht Advanced Channel Controls (Täpsemad kanali juhtnupud), kus saate vajaduse korral kanali nõelatüüpi muuta.
10. Valmistuge nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katseteks.

HOIATUS. Steriilse ala ja krüoablatsiooni nõelte steriilsust tuleb pidevalt säilitada. Ärge laske steriilse krüoablatsiooninõela distaalsel otsal saastuda. Steriilsuse säilitamiseks testi ajal vältige kokkupuudet krüoablatsiooni nõela distaalse osaga.

- Enne nõela testimise alustamist kinnitage nõela voolikud steriilse laua külge.
- Täitke suur kauss (läbimõõduga vähemalt 30 cm) pooleldi steriilse vee või füsioloogilise lahusega.
- Asetage nõelad üksikult või mitmekaupaga kaussi nii, et nõelavars oleks kogu pikkuses steriilsesse vette või füsioloogilisse lahusesse sukeldatud.

11. Tehke iga nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse, vajutades nõela (nõelu) sisaldaval kanalil nuppu **Test** (Test). 90-sekundilise katse käigus tehakse automaatselt loputamise, külmutamise ja sulatamise faaside seeria. Nende faaside kestused on järgmised: heeliumiga loputamine 45 sekundit, argooniga külmutamine 15 sekundit ja heeliumiga sulatamine 30 sekundit.

HOIATUS. Hoiatage protseduuri personali, et juhtpuldi kaudu avatakse harukarbi juhtmestikis olev gaas, et saavutada kiire üleminek heeliumi loputuselt argooni külmutamiseni ja külmutamisest heeliumi sulatamiseni, et vältida inimeste ehmatamist. Ventileerimise kestus sõltub kahe harukarbi juhtmestiku kombineeritud pikkusest. Tavaline argooni ventileerimise kestus pärast külmutamist on umbes 10 sekundit. Heeliumi ventileerimine toimub kiiremini, tavaliselt umbes kolme sekundiga.

VALIKULINE. Teise võimalusena võib kõiki nõelu samal ajal testida, vajutades kanalil **ALL** (Kõik) nuppu **Test** (Test). Kuvatakse kõigi nõelte katsetamise kinnitust nõudev teade. Vajaduse korral valige YES (Jah).

VALIKULINE. Kui on vajalik lisakatsetamine, vajutage nuppu **Test** (Test) uuesti, et katset korrata.

MÄRKUS. Kui heelium pole ühendatud, koosneb kaheminutilise test 50-sekundilisest madalrõhu argoonivoolust, 15-sekundilisest külmutamisest kõrgrõhu argooniga ja 55-sekundilisest madalrõhu argoonivoolust.

MÄRKUS. Kui protseduuri ajal viiakse eelnevalt testitud nõel üle uude kanalisse, tuleb nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse sellel nõelal uuesti läbi viia.

Testimisel jälgige iga nõela puhul hoolikalt järgmist.

Loputamine. Veenduge, et piki nõelavart ja nõela otsa ei oleks tekkinud mulle. Veenduge, et loputusfaasi ajal ei moodustuks jääpall.

HOIATUS. Gaasilekkega defektne MRT krüoablatsiooni nõel võib patsiendil põhjustada gaasembooliat. Ärge kunagi kasutage krüoablatsiooni protseduuriks defektset nõela. Tagastage defektsed nõelad hindamiseks ettevõttele Boston Scientific.

ETTEVAATUST! Jää moodustumine loputusfaasi ajal näitab, et argoongaas on ühendatud heeliumi sisendliitmikuga. Enne jätkamist vahetage balloonid ja veenduge, et kõik gaasi toiteliinid oleksid ühendatud õige ballooniga (vt jaotist **Standardse gaasiballooni ülesseadmine**).

Külmutamine. Veenduge, et nõela otsa ümber hakkaks moodustuma jää.

HOIATUS. Kui külmutamisfaasis ei teki jääd, on nõel defektne. Ärge kasutage defektset nõela. Hankige uus nõel ja korrake testi.

Sulatamine. Veenduge, et jääpall tuleks nõela otsast lahti ja et nõela otsast ei väljuks mulle.

ETTEVAATUST! Jää moodustumine loputusfaasi ajal näitab, et argoongaas on ühendatud heeliumi sisendiga. Enne jätkamist vahetage balloonid ja veenduge, et kumbki balloon oleks ühendatud õige sisendiga (vt jaotist **Standardse gaasiballooni ülesseadmine**).

Nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse ajal kuvatakse mõlemal gaasinäidikul hinnanguline aeg, mis on jäänud balloone tühjenemiseni eeldusel, et kõik ühendatud nõelad töötavad ühel ajal (vt jaotist **Navigeerimise tööriistariba**).

Nõela tervikluse ja funktsionaalsuse testi edukal lõpetamisel kuvatakse nupul Test (Test) roheline linnuke ja ülejäänud kanali juhtnupud muutuvad aktiivseks. Nõel(ad) on kasutamiseks valmis.

Kasutajaliidesel navigeerimine

Kasutusjuhendis kasutatakse erinevate kasutajaliidese jaotiste, tarkvaranuppude, asendite ja etappide teksti jaoks erinevaid graafilisi fonte.

- Tarkvarakuva jaotis
- Nupp **Control** (Juhtnupp)
- Asend ON (Sees)
- VALIKULINE = valikuline või alternatiivne samm

Krüoablatsiooni süsteemil Visual-ICE MRI on graafiline kasutajaliides, mis tagab puutekraani abil kasutaja ja süsteemi vahel kiire suhtluse.

Kuva Login (Sisselogimine)

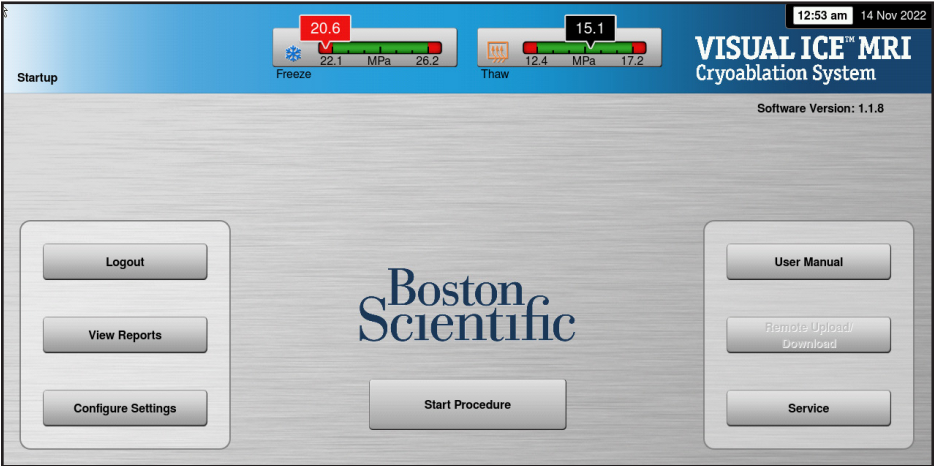
Kui süsteem sisse lülitatakse, avaneb pärast alglaadimisprotsessi lõppu kuva *Login* (Sisselogimine) (vt jaotist **Süsteemi ülesseadmine**).



Kuvatõmmis 12. Kuva Login (Sisselogimine)

Kuva Startup (Käivitus)

Pärast süsteemi sisselogimist kuvatakse *kuval Startup* (Käivitus) mitu valikut.



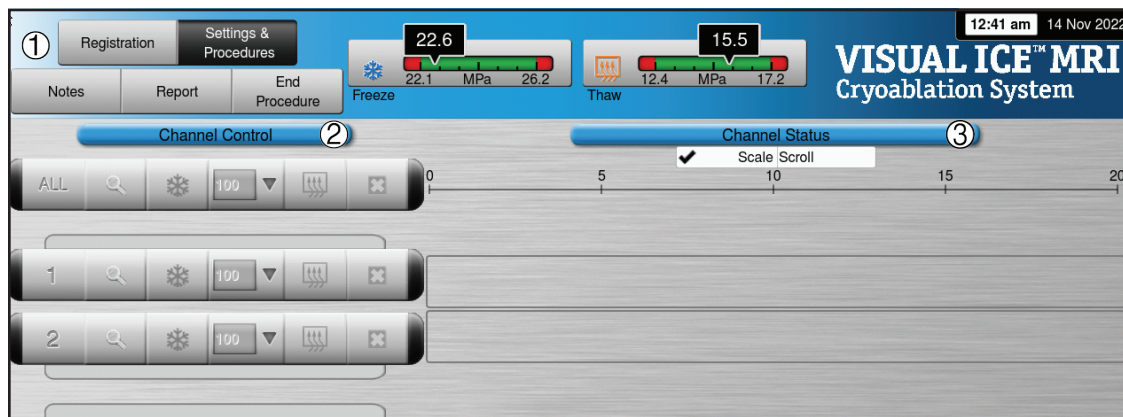
Kuvatõmmis 13. Kuva Startup (Käivitus)

Tabel 9. Kuva Startup (Käivitus) nupud

Nupp	Kirjeldus
Start Procedure (Protseduuri alustamine)	Lülitumine protseduurikuvale krüoablatsiooni protseduuri alustamiseks.
Logout (Logi välja)	Süsteemist väljalogimine.
View Reports (Aruannete kuvamine)	Aruande sisu kuvamine ja aruannete eksportimine USB-mäluseadmele. MÄRKUS. Administraatoriõigustega kasutajad saavad aruandeid ka kustutada.
Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	Erinevate süsteemisätete konfigureerimine (vaadake jaotist Sätete konfigureerimine). MÄRKUS. Mõne parameetri konfigureerimine on lubatud ainult administraatoritele ja/või hooldustöötajatele.
User Manual (Kasutusjuhend)	Teabe kuvamine selle kohta, kuidas pääseda ligi kasutusjuhendi elektroonilisele versioonile.
Service (Hooldus)	Väliteeninduse töötajad logivad sisse, et muuta konfiguratsioonisätteid ning teha ja salvestada ennetavaid hooldustoiminguid. MÄRKUS. Seda suvandit saab kasutada ainult volitatud väliteeninduse personal.

Protseduurikuva

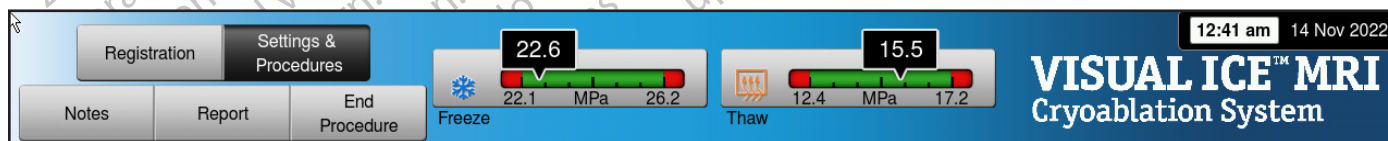
Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI *protseduurikuva* pakub ühes aknas suvandeid krüoablatsiooni protseduuri juhtimiseks ja jälgimiseks. *Protseduurikuva* on jaotatud järgmisteks osadeks: navigeerimise tööriistariba, kanali juhtnupud ja Channel Status (Kanali olek). *Protseduurikuva* iga jaotise tiitliriba annab kasutajale asjaomase jaotise kohta abiteavet.



Kuvatõmmis 14. Protseduurikuva

- 1 Navigeerimise tööriistariba
- 2 Channel Control (Kanali juhtimine)
- 3 Channel Status (Kanali olek)

Navigeerimise tööriistariba



Kuvatõmmis 15. Navigeerimise tööriistariba

Navigeerimise tööriistariba sisaldab manomeetri-/gaasi näidikut ja protseduuri nuppe, mida saate valida registreerimisteabe sisestamiseks, protseduuri sätete konfigureerimiseks, protseduuri märkuste sisestamiseks, aruannete vaatamiseks ja eksportimiseks ning protseduuri lõpetamiseks. Mõnikord võidakse logo asemel kuvada tõrketeated.

Tabel 10. Navigeerimise tööriistariba

Nupp	Kirjeldus
Manomeeter/ gaasinäidik	Kuvab argoon- ja heeliumgaasi töö rõhu süsteemis. MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI sisaldab sisemisi regulaatoreid, mis reguleerivad gaasi rõhku asjakohaste tööpiirideni. Gaasinäidikul kuvatav rõhk on sisemine reguleeritud rõhk, mitte ballooni gaasirõhk. Nupu Pressure Gauge (Manomeeter) vajutamine lülitab manomeetri sisse, et kuvada hinnanguline protseduuriaeg, mis on jäänud enne gaasiballoonide ammendumist. Hinnangulised ajad kuvatakse tundides: minutites: sekundites. Nõela katsetamise ajal kuvatakse mõlemal manomeetril hinnanguline järelejäänud aeg. Esmased hinnangud nõela katsetamise ajal põhinevad eeldusel, et kõik ühendatud nõelad töötavad üheaegselt 100% külmutamisintensiivsusega. Gaasinäidikut uuendatakse reaajas, kui nõelad eemaldatakse või lisanõelad ühendatakse ja kui reguleeritakse külmutamisintensiivsust. Gaasinäidiku vajutamine lülitab kuva tagasi manomeetrile.
Registration (Registreerimine)	Kuvab valikulised andmesistestusväljad patsiendi ID, haigla nimi, haigla aadress, arsti nimi ja elundi tüüp. Lisateabe saamiseks on saadaval kaks kohandatud välja. Kohandatud väljade nimedid saab määrata <i>kuval Configure Settings</i> (Sätete konfigureerimine) (vt jaotist Sätete konfigureerimine).
Notes (Märkused)	Koht teksti sisestamiseks. Selle nupu valimisel kuvatakse andmesistestuseks ekraaniklaviatuur. Sellesse asukohta sisestatud protseduurimärkmed on kaasatud protseduuri aruandes (vt <i>kuva Configure Settings</i> (Sätete konfigureerimine) (vt jaotist Startup Screen (Käivitusküla)).
Settings and Procedure (Säted ja protseduur)	Avab <i>protseduuriküla</i> krüoablatsiooni protseduuri alustamiseks.
Report (Aruanne)	Kuvab kõigi praeguse protseduuri jaoks sisestatud ja jäädvustatud protseduuriandmete aruande. Aruande saab salvestada USB-mälupulgale. Protseduuri ajal nupu Report (Aruanne) vajutamisel kuvatakse kogu selle ajani salvestatud protseduuriteave.
End Procedure (Lõpeta protseduur)	Lõpetab praeguse protseduuri ja naaseb <i>küla Startup</i> (käivitus). Selle nupu vajutamine loob kinnitustaotluse, aruande salvestamise taotluse ja võimaluse süsteemi automaatseks ventileerimiseks.

Kasutaja valitav abiteave

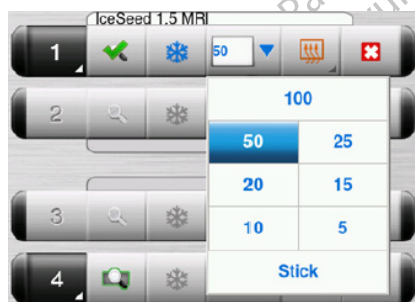
Iga jaotise tiitliriba võimaldab juurdepääsu täiendavale spikriteabele. Vajutage tiitliriba, et saada selgitusi *protseduuriküla* iga jaotise nuppude ja väljade kohta.

Kanali juhtnupud

Kanalid 1 kuni 8 on eraldi märgistatud ning sisaldavad eraldi juhtnuppe **Test** (Test), **Freeze** (Külmuta), **Freeze Intensity** (Külmutamise intensiivsus), **Thaw** (Sulata) ja **Stop** (Peata). Iga kanali puhul kuvatakse kanali juhtnuppude kõrval ühendatud nõelte tüüp (kuvatõmmis 16). Kanal märgistusega **ALL** (Kõik) käitab korraga kõiki aktiivseid kanaleid.

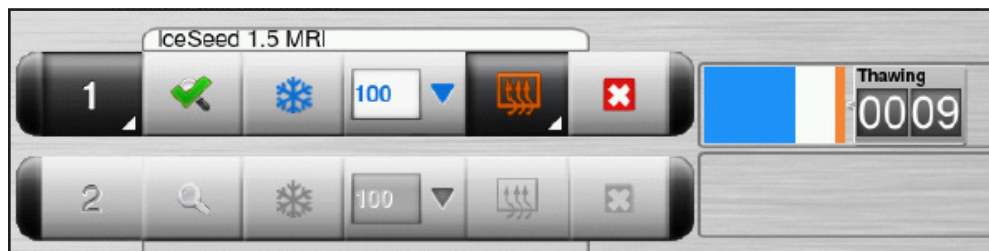
Tabel 11. Kanali juhtnupud

Nupp	Kirjeldus
	Nupp Kanal – tuvastab aktiivse(d) kanali(d). > <i>Täpsemad kanali juhtnupud:</i> nupu Channel (Kanal) pikalt vajutamisel kuvatakse valikud selle kanali jaoks valitud nõelatüübi muutmiseks, kahe kõrvutise kanali sidumiseks samaaegseks kasutamiseks ning kanali külmutamise-sulatamise tsüklite programmeerimiseks.
	Kanal märgistusega ALL (Kõik) – võimaldab testimist, külmutamist ja sulatamist ALL (Kõigil) aktiivsetel kanalitel korraga. Vajutage sellel kanalil soovitud funktsiooni (Test (Test), Freeze (Külmuta) või Thaw (Sulata)) nuppu, et aktiveerida see funktsioon kõigil nõeltel samal ajal.
	Nupp Test (Test) – käivitab nõela tervikluse ja funktsionaalsuse kontrolli, mis on nõutav enne krüoablatsiooni nõela kasutamist. Teisi kanali juhtnuppe ei aktiveerita enne nõela testimise lõpetamist.
	Nupp Tested (Testitud) – pärast nõela tervikluse ja funktsionaalsuse kontrolli lõpetamist kuvatakse nupul linnuke ja kanali ülejäänud juhtnupud muutuvad aktiivseks.
	Nupp Freeze (Külmuta) – alustab külmutamist valitud külmutamise intensiivsusega.
	Rippmenüü Freeze Intensity (Külmutamise intensiivsus) – saate reguleerida külmutamise intensiivsust vahemikus 100% kuni 5% või valida intensiivsuse „Stick” (Kinnitus). MÄRKUS. • Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI juhib külmutamise intensiivsust, reguleerides argoongaasi voolu kestust iga 10-sekundilise ajaploki jooksul (nt 50% külmutamise intensiivsuse korral kestab külmutamine 5 sekundit ja seejärel jõudeolek 5 sekundit). • Külmutamise intensiivsuse valikut ei ole võimalik teha vahemikus 100% kuni 50%. Harukarbi juhtmestiku pikkuse tõttu on jääkuuli suuruse vähendamine gaasi töötsüklite puhul vahemikus 100% kuni 50% väike. ETTEVAATUST! Kui suure SAR-i taseme skannimine tehakse ajal, mil nõel ei külmuta, saab kuumenemisega seotud ohte leevendada, kui valida rippmenüüs Freeze Intensity (Külmutamise intensiivsus) režiim Stick (Kinnitamine). MÄRKUS. Funktsiooni Stick (Kinnitamine) valimisel juhitakse argoongaasi väikesel võimsusel läbi krüoablatsiooni nõela, et tekitada nõelavarre ümber väga õhuke jääkiht. Õhuke jääkiht kinnitab nõela juhusliku nihkumise vältimiseks sellal, kui arst teisi nõelu paigutab.
	Nupp Thaw (Sulata) – käivitab sulatamise faasi.
	Nupp Stop (Peata) – seiskab mis tahes tegevuse.



Channel Status (Kanali olek)

Jaotises *Channel Status* (Kanali olek) näitab iga külmutamise, sulatamise ja jõudeoleku faasi olekut numbrite ning värvikoodidega, mis kuvatakse edenemistäidikul. Sinised toonid näitavad visuaalselt valitud külmutamisintensiivsust. Edenemistäidikust paremal asuv nupp **Timer** (Taimer) kuvab praeguse faasi möödunud aega.

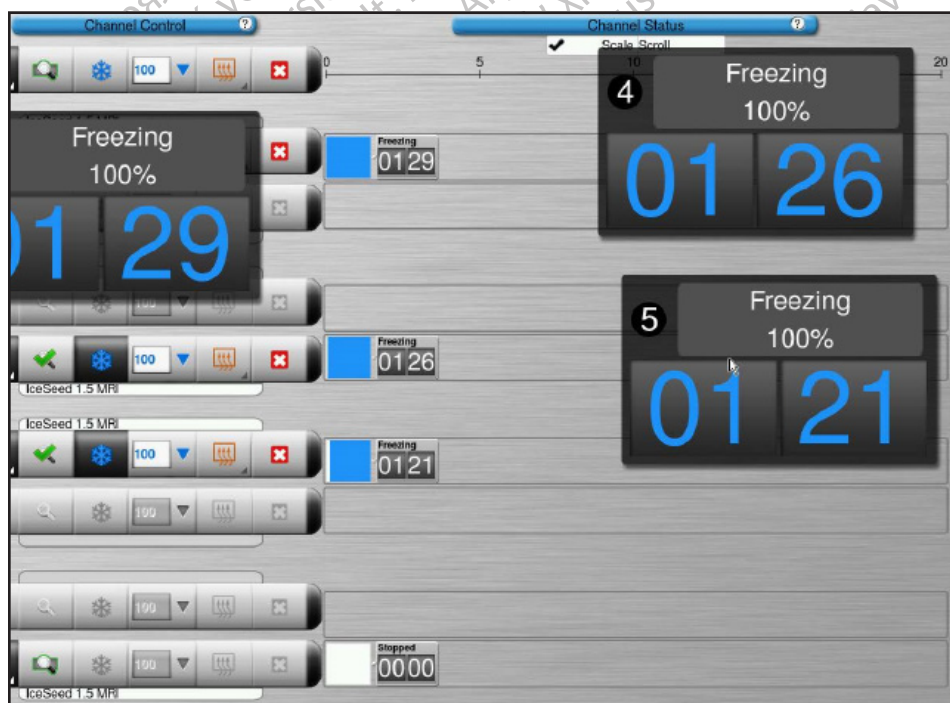


Kuvatõmmis 16. Jaotis Kanali juhtnõud ja Channel Status (Kanali olek)

Taimerite suurendamine ja ümberpaigutamine

Nõela testimise, külmutamise, sulatamise või jõudeoleku faasi ajal vajutage nuppu **Timer** (Taimer) taimerikuva suurendamiseks (kuvatõmmis 18). Suurendatud taimerikuval kuvatakse taimeriakna vasakus ülanurgas kanali number, möödunud aeg ja külmutamise korral valitud külmutamise intensiivsus.

Korruga saab suurendada kolme valitud kanali taimerit. Vajutage taimerit selle algse suuruse taastamiseks.



Kuvatõmmis 17. Suurendatud taimer

Suurendatud taimeri asukoha muutmiseks lohistage taimer ekraanil uude kohta.

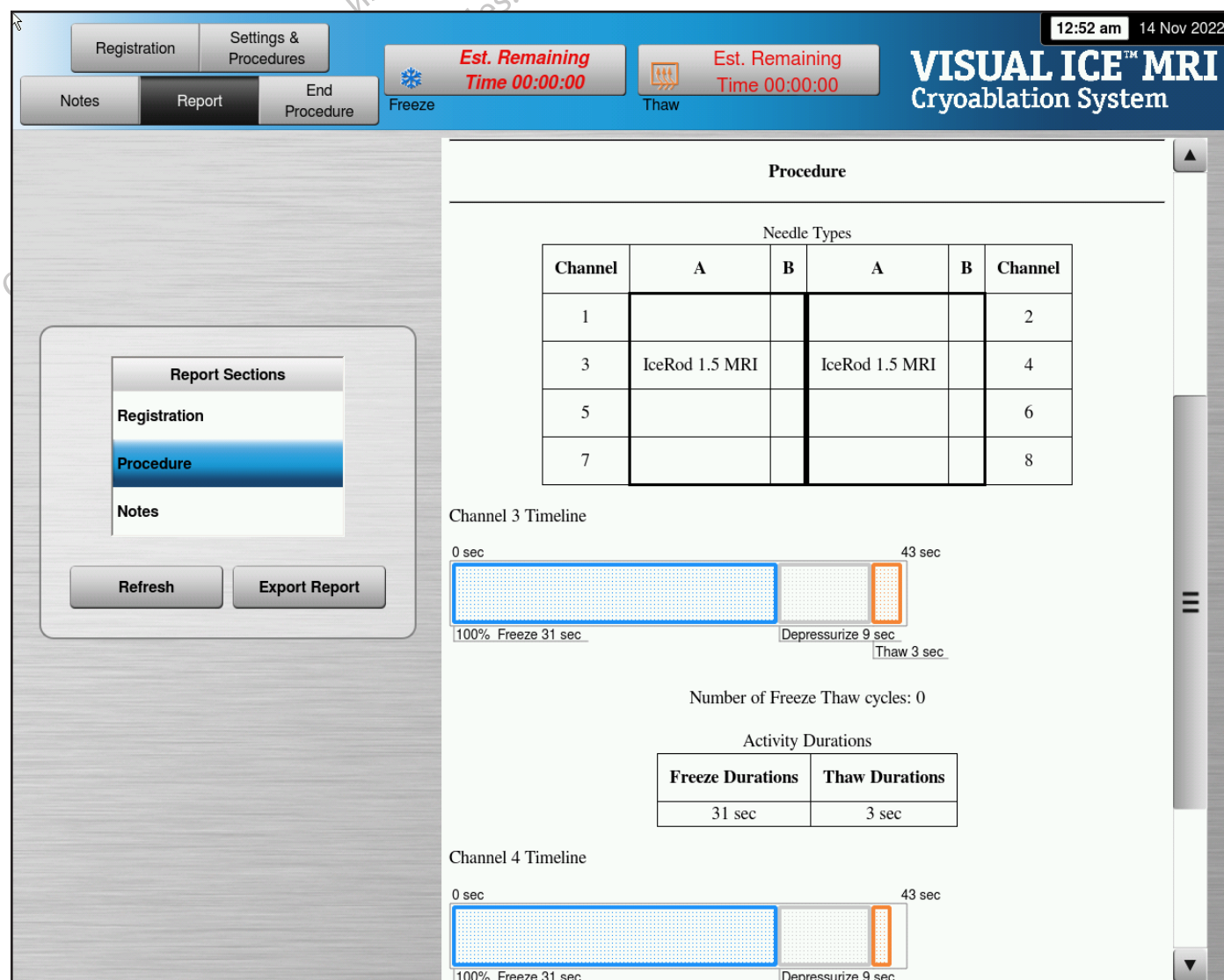
Lõpetatud tsükliga seotud aja lühiajaliseks kuvamiseks vajutage olekuribal valitud toimingu jaotist.

Vajutage nuppu **Scale** (Skaleeri), et kohandada kanali oleku graafilist kuva nii, et kõik toimingud oleksid nähtavad. Vajutage nuppu **Scroll** (Keri), et kohandada graafiline kuva 5-minutilise sammuga; kuva keritakse kogu protseduuri vältel.

Vajutage nuppu **Maximize** (+) (Maksimeeri) graafilise kuva suurendamiseks. Vajutage nuppu **Minimize** (Minimeeri) (-) kuva vähendamiseks algse suuruseni.

View Reports (Aruannete kuvamine)

Protseduuri aruanded teevad krüoablatsiooni protseduurist kokkuvõtte. Aruanded sisaldavad *kuval Registration* (Registreerimine) toodud teavet, külmutamise ja sulatamise tsüklite üksikasju, külmutamise ja sulatamise faaside graafilist ajalugu ja arsti sisestatud märkusi.



Kuvatõmmis 18. Procedure Report (protseduuriaruande) näide

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI salvestatud aruande kuvamiseks vajutage *kuval Startup* (Käivitus) nuppu **View Reports** (Aruannete kuvamine) (kuvatõmmis 13).

Kuval View Reports (Aruannete kuvamine) on loend kõigist krüoablatsiooni süsteemis Visual-ICE MRI salvestatud protseduuriaruannetest (kuvatõmmis 19). Saate valida aruande kuvamiseks või eksportimiseks või oma aruandeid kustutada. Administraatori sisselogimisandmetega kasutajad saavad kustutada mis tahes aruandeid.

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

A table lists the reports:

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

Below the table, a sidebar on the left shows the 'Report Sections' for the selected report '2022_Nov_13__10_30_pm':

- Registration (selected)
- Procedure
- Notes

At the bottom of the sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons.

The main content area displays the details for the 'Liver Procedure' report:

Registration

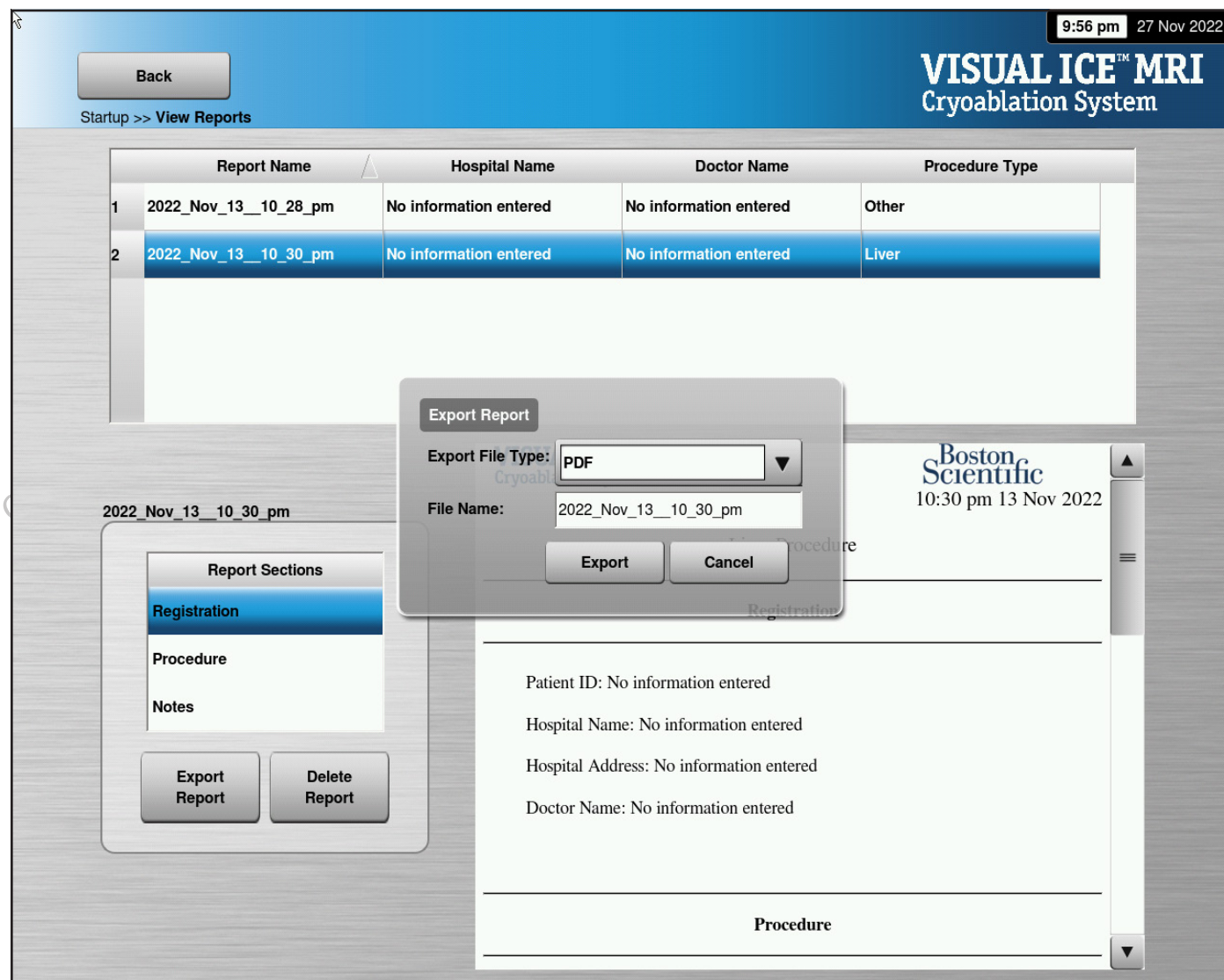
Patient ID: No information entered
 Hospital Name: No information entered
 Hospital Address: No information entered
 Doctor Name: No information entered

Procedure

Kuvatõmmis 19. Kuva View Reports (Aruannete kuvamine)

Loendi sortimiseks suvandi Report Name (Aruande nimi), Hospital Name (Haigla nimi), Physician Name (Arsti nimi) või Procedure Type (Protseduuri tüüp) alusel vajutage aruannete loendis soovitud päist.

Nupu **Export Report** (Ekspordi aruanne) vajutamisel kuvatakse aken, kus saate valida aruande eksportimiseks suvandid Export File Type (Eksporditava faili tüüp) ja File Name (Faili nimi). Aruandeid saab eksportida vormingus HTML, PDF või CSV.



Kuvatõmmis 20. Kuva Export Report (Aruande eksportimine)

Sätete konfigureerimine

Kuval *Configure Settings* (Sätete konfigureerimine) saate valida krüoablatsiooni protseduuri ajal kasutatavad sätted. Muudetavad sätted hõlmavad süsteemi, protseduuri ja toimingu Registration (Registreerimine) sätteid ning ühikuid (vt jaotist **Sätete konfigureerimine**).

Juhtnupud hõlmavad valikuid Manage Users (Kasutajate haldamine) ja Manual Software Update (Tarkvara käsitsi värskendamine) (vt jaotist **Seadete konfigureerimine**). Nupud Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine) on saadaval ainult süsteemi administraatoritele ja hoolduspersonalile.

Süsteemi kellaega ja kuupäeva saab kohandada ainult hoolduspersonal.

10:36 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
10:35 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Kuvatõmmis 21. Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Tabel 13. Valikud Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Nupp	Kirjeldus
Manage Users (Kasutajate haldamine)	Parooli muutmine. Administraatorid saavad kasutajaid lisada ja eemaldada ning mis tahes kasutaja parooli muuta.
Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine)	Tarkvarauuenduse installimine USB-mälupulga kaudu. MÄRKUS. See funktsioon on saadaval ainult administraatoritele ja hoolduspersonalile.

Kuva Service (Hooldus)

Kuva Service (Hooldus) on saadaval ainult ettevõtte Boston Scientific väljaõppe saanud volitatud hoolduspersonalile, kellel on hoolduseks sisselogimise andmed. *Kuval Service* (Hooldus) saavad hoolduskasutajad käitada süsteemi diagnostikat, lubada või keelata süsteemi funktsioone, reguleerida minimaalset ja maksimaalset gaasirõhku, vaadata sündmuste logisid ning süsteemi käsitsi konfigureerida.

PROTSEDUUR

Krüoablatsiooniprotseduuri tegemine

HOIATUS. Ärge puudutage ekraani, kui puuteekraaniga monitor kustub protseduuri ajal kauemaks kui viieks (5) sekundiks. Lülitage kohe süsteemi toide välja ja lõpetage protseduur, et vältida nõelte tahtmatut aktiveerumist.

HOIATUS. MRT krüoablatsiooni nõelad võivad kuumeneda, kui skanneri raadiosagedusväli on aktiivne. Kuumenemisega seotud ohte saab minimeerida, kasutades madala SAR-iga skannimisjärjestusi ja piirates skannimise kestust. Skannerit on soovitatav käitada tavalises käitamisrežiimis kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirusega (SAR) $\leq 1,5$ vatti kilogrammi kohta (W/kg). Samuti on soovitatav, et skannimise kestus piirduks umbes ühe minutiga skannimise kohta, kui nõel ei tööta skannimise ajal külmutamisrežiimis.

ETTEVAATUST! Kuigi magnetavas olevate nõelte kasutamisel on tehtud kõik võimalik pildiartefaktide vähendamiseks, võivad siiski esineda mõned artefaktid (olenevalt kujutise resolutsioonist ja protseduurist).

HOIATUS. Nõela voolik võib krüoablatsiooni protseduuri ajal külmutamistsüklite käigus väga külmaks muutuda. Patsiendi termilise vigastuse vältimiseks on oluline, et patsiendi nahk oleks kaitstud otsese kontakti eest nõela voolikuga. Kasutage sobivat isoleerivat barjääri (nt rätikut) või muud meetodit, et vältida nõela vooliku kontakti patsiendi nahaga.

1. **VALIKULINE.** Valige protseduurikuval nupp **Registration** (Registreerimine), et sisestada valikuline patsiendi raviteave. Teabe sisestamiseks ekraaniklaviatuuril kasutage sõrme. Saadaolevad andmesisestusväljad on Patient ID (Patsiendi ID), Hospital Name (Haigla nimi), Hospital Address (Haigla aadress), Physician Name (Arsti nimi) ja Organ Type (Elundi tüüp). Kui peate sisestama mis tahes muu registreerimisteabe, saate *kuval Configure Settings* (Sätete konfigureerimine) määrata kaks kohandatud välja (vt jaotist **Sätete konfigureerimine**).

ETTEVAATUST! Valige kordumatu patsiendi ID, mis ei paljasta patsiendi identiteeti teistele süsteemi kasutajatele.

2. **VALIKULINE.** Valige *protseduurikuval* nupp **Notes** (Märkused), kui soovite sisestada täiendavaid protseduuri märkusi. Märkusi saab sisestada krüoablatsiooni protseduuri vältel igal ajal.
3. Paigutage MRT krüoablatsiooni nõelad sihtkoosse.

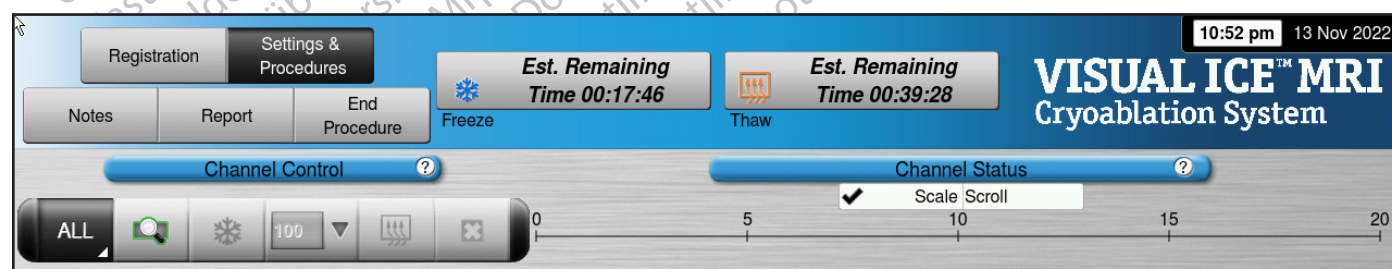
ETTEVAATUST! Kui suure SAR-i taseme skannimine tehakse ajal, mil nõel ei külmuta, saab kuumenemisega seotud ohte leevendada, kui valida rippmenüüs Freeze Intensity (Külmutamise intensiivsus) režiim **Stick** (Kinnitamine). Funktsiooni **Stick** (Kinnitamine) valimisel juhitakse argoongaasi väikesel võimsusel läbi krüoablatsiooni nõela, et tekitada nõelavarre ümber väga õhuke jääkiht.

ETTEVAATUST! Vältige kasutamise ajal nõela kahjustamist teiste kirurgiliste instrumentidega.

HOIATUS. Enne krüoablatsiooni nõelte aktiveerimist kontrollige piltjuhtimist kasutades, kas nõelad on paigutatud soovitud kohta.

4. Valige rippmenüüst soovitud Freeze Intensity (Külmutamise intensiivsus).

MÄRKUS. Jälgige kogu protseduuri vältel **gaasinäidikult** navigatsiooni tööriistaribal balloonidesse jäänud gaasi kasutamisaega (kuvatõmmis 22). Kui gaasiballoone on protseduuri ajal vaja vahetada, järgige suuniseid jaotises **Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal**.



Kuvatõmmis 22. Järelejäänud gaasi kasutamisaeg

5. Vajutage nuppu **Freeze** (Külmuta) valitud kanalitel, kus on nõelad, et valida külmutamise intensiivsus, ja seejärel vajutage nuppu **Freeze Intensity** (Külmutamise intensiivsus), et valida rippmenüüs soovitud intensiivsus. Külmutamistsükkel jätkub valitud külmutusvõimsusega, kuni seda toimingut muudate või selle seiskate.

HOIATUS. Jälgige pidevalt jääpalli moodustumist piltjuhtimise abil (nt otsevisualiseerimine või magnetresonantstomograafia (MRT)), et tagada piisav koekate ja vältida külgnevate struktuuride kahjustamist.

VALIKULINE. Külmutamisfaasi käivitamiseks kõigil nõeltel korraga vajutage kanali **ALL** (Kõik) nuppu **Freeze** (Külmuta). Mis tahes funktsiooninupu vajutamisel kanalil **ALL** (Kõik) kuvatakse teade, mis palub teil kinnitada kõigi nõelte samaaegset toimimist.

MÄRKUS. Nupu **ALL** (Kõik) valimisel käivitatakse iga kanali jaoks valitud intensiivsusega külmutamise faas. Külmutamiseks kõigil aktiivsetel kanalitel sama intensiivsusega valige intensiivsus kanalil **ALL** (Kõik), enne kui vajutate nuppu **Freeze** (Külmuta).

6. Vaadake taimerit, et jälgida külmutamisfaasi möödunud aega (taimerikuva suurendamise suuniseid vt jaotisest **Channel Status** (Kanali olek)). Kui soovitud külmutamise kestus on möödunud, vajutage nuppu **Stop** (Peata), et minna üle jõudeoleku faasi.

HOIATUS. Ehmatamise vältimiseks hoiatage protseduuri personali, et külmutamisfaasi lõpus harukarbi juhtmestikus olev gaas ventileeritakse läbi juhtpuldi. Ventileerimise kestus sõltub kahe harukarbi juhtmestiku kombineeritud pikkusest. Tavaline ventileerimise kestus pärast külmutamist on umbes 10 sekundit.

7. Jääpalli aktiivseks sulatamiseks vajutage nuppu **Thaw** (Sulata) nõelu sisaldavatel kanalitel, et käivitada sulatamisfaas.

HOIATUS! Sulatamise ajal suure SAR-järjestusega skaneerimine võib põhjustada nõela kuumenemisest tingitud termilist vigastust.

VALIKULINE. Sulatamisfaasi käivitamiseks kõigil nõeltel korraga vajutage nuppu **Thaw** (Sulatamine) kanalil **ALL** (Kõik). Mis tahes funktsiooninupu vajutamisel kanalil **ALL** (Kõik) kuvatakse teade, mis palub teil kinnitada kõigi nõelte samaaegset tööd.

8. Jälgige taimerilt sulatamisfaasi möödunud aega (suuniseid ajastatud sulatamisfaasi kohta vt jaotisest **Tsükli programmeerimise juhtnupud**). Kui soovitud sulatamise kestus on möödunud, vajutage nuppu **Stop** (Peata), et siseneda jõudeoleku faasi.

HOIATUS. Ehmatamise vältimiseks hoiatage protseduuri personali, et sulatamisfaasi lõpus harukarbi juhtmestikus olev gaas ventileeritakse läbi juhtpuldi. Heeliumgaasi ventileerimise tavapärane kestus pärast sulatamist on umbes kolm sekundit.

9. Korrake samme 4 kuni 8, kuni soovitud arv külmutamise-sulatamise tsükleid on lõpetatud.

HOIATUS. Enne nõelte eemaldamist patsiendi kehast tagage piisav sulatamine või jahutamine.

10. Eemaldage kõik nõelad patsiendi kehast.

HOIATUS. Ärge avage ühegi nõelakanali lukustusriba, kui GAASI rõhunäidiku LED mobiilse ühenduse paneelil on valge. Rõhu all kanalite lukustusribade lahtilukustamine võib nõelaliitmikud liialt järsult väljutada.

11. Vabastage lukustusriba(d) ja eemaldage kõik nõelad nõelte liidesest.
12. Visake kasutatud nõelad ära bioohtlike materjalide mahutisse, järgides haigla ning ohutuse eeskirju.
13. Kui protseduur on lõpetatud, vajutage *protseduurikuval* nuppu **End Procedure** (Lõpeta protseduur). Kuvatakse kolm toimingutaotluse teadet.
- Protseduuri lõpetamise kinnitamine – vajutage protseduuri lõpetamiseks nuppu **Yes** (Jah).
 - Aruande salvestamise taotlus – vajutage aruande salvestamiseks nuppu **Yes** (Jah).
 - Kõrgrõhugaasi automaatse ventileerimise taotlus – vajutage süsteemi automaatseks ventileerimiseks nuppu **Yes** (Jah). Süsteem palub teil gaasivarustuse enne ventileerimist sulgeda. Automaatne ventileerimine kestab umbes 1,5 minutit. Enne automaatse ventileerimise käivitamist hoiatage teisi läheduses viibijaid ventileerimismürast.

HOIATUS. Kui nõelad on veel ühendatud, ärge avage kanaleid ega lahutage nõelu liidese küljest enne, kui kõik kanaliga tehtavad toimingud on lõppenud.

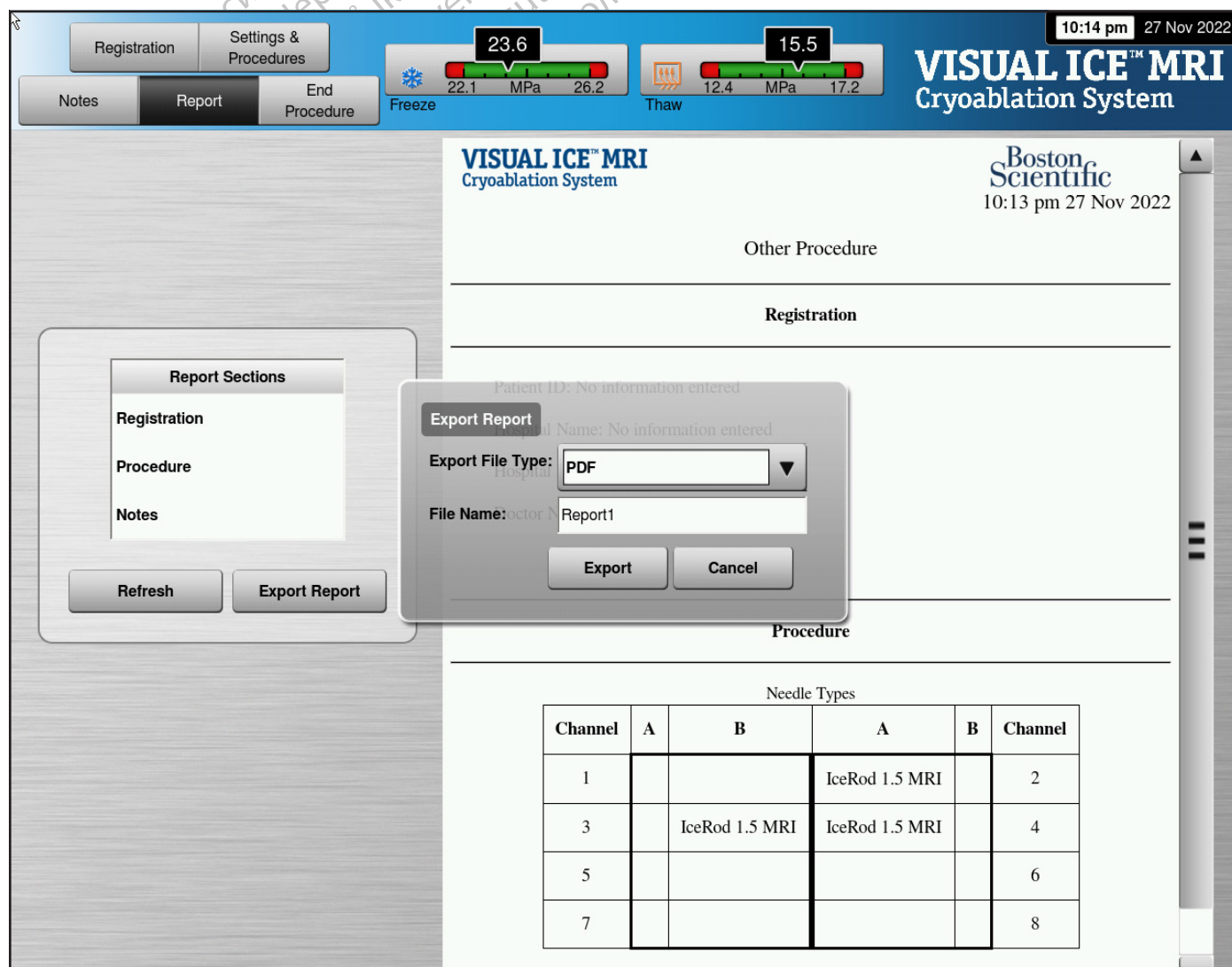
14. Kui olete valmis süsteemi välja lülitama, lugege jaotist **Süsteemi väljalülitamine**.

Aruanded

Vajutage protseduuri vältel mis tahes ajal *protseduurikuval* nuppu **Report** (Aruanne), et kuvada selle ajahetkeni salvestatud aruandeteabe kokkuvõte.

Krüoablatsiooni protseduuri lõpus saab kogu protseduuri kokkuvõtva aruande salvestada süsteemi ja eksportida kasutamiseks personaalarvutisse.

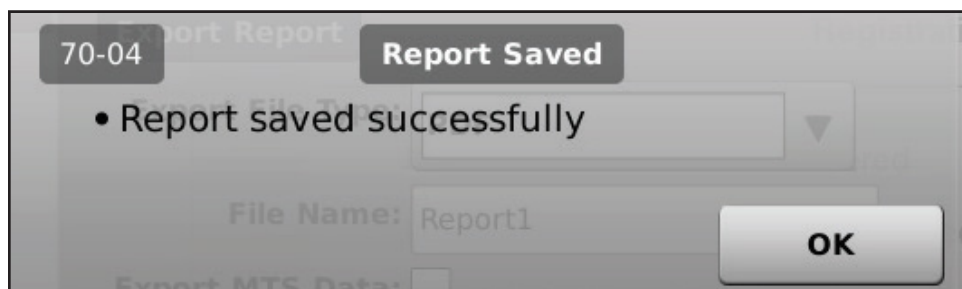
1. Vajutage *protseduurikuval* nuppu **Report** (Aruanne).
2. Aruande kuvamise ajal saate seda kerida ekraani paremas servas asuva kerimisriba abil või valida kuvamiseks jaotise, vajutades ekraani vasakus servas aruande jaotise nime.
3. Aruande salvestamiseks USB-mälupulgale vajutage nuppu **Export Report** (Ekspordi aruanne). Ilmub aken failivormingu ja failinime valimiseks. Sisestage faili nimi ekraaniklaviatuuri abil.



Kuvatõmmis 23. Kuva Export Report (Aruande eksportimine)

ETTEVAATUST! Kasutage krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI ainult ettevõtte Boston Scientific tarnitud USB-mälupulka. Ärge kasutage seda mälupulka eesmärgil, mis ei ole seotud krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI andmete ja aruannetega.

4. Vajutage nuppu **Export** (Eksporti), et käivitada faili eksportimine. Enne USB-mälupulga süsteemist eemaldamist oodake kinnitust.



Kuvatõmmis 24. Teade Aruanne eksporditud

Süsteemi väljalülitamine

HOIATUS. Hoiatage protseduuri personali enne krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ventileerimist, et neid mitte ehmatada.

1. Kui te ei otsustanud Visual-ICE MRI krüoablatsiooni süsteemi automaatselt ventileerida, siis pärast nupule **End Procedure** (Lõpeta protseduur) vajutamist tehke puuteekraani kasutajaliidesel süsteemi käsitsi ventileerimiseks järgmised toimingud:

MÄRKUS. Vaadake jaotisest **Krüoablatsiooni protseduuri tegemine** punktis 13 teavet krüoablatsiooni protseduuri lõpus automaatse ventileerimissuundi valimise kohta.

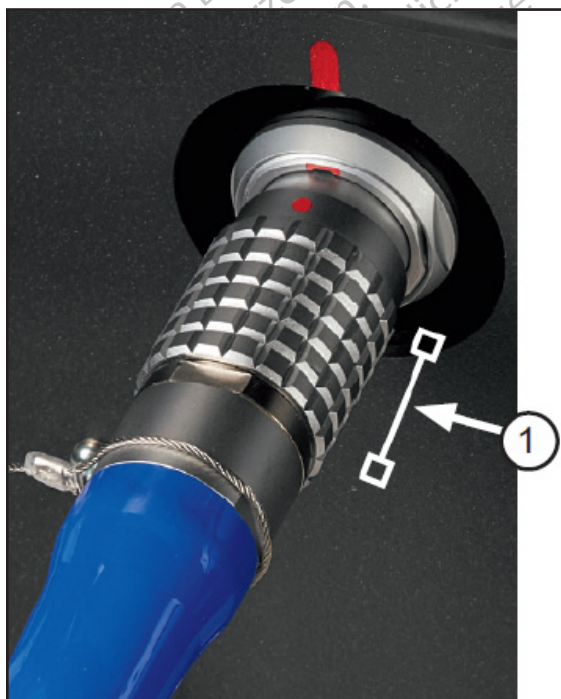
- a. Ballooni sulgemiseks pöörake gaasiballooni sulgeklappi päripäeva.
 - b. Kõrgrõhugaasi süsteemist vabastamiseks keerake krüoablatsiooni süsteemil Visual-ICE MRI olev manuaalne ventilatsiooniklapp asendisse OPEN (Avatud).
 - c. Pärast gaasi ventileerimise lõpetamist keerake manuaalne ventilatsiooniklapp asendisse CLOSED (Suletud).
2. Lahutage kõrgrõhugaasi toiteliinid krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI ja gaasiballoonide küljest. Hoiustage gaasi toiteliine ja manomeetrikooeste süsteemiga kaasas olevas hoiukambris (joonis 2).

HOIATUS. Kui ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või kui kõrgrõhugaasi toiteliini ei õnnestu sisendliitmikest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega manomeetri vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla.

3. Katke heeliumi ja argooni sisendid niiskusekorgiga.
4. Süsteemist väljalogimiseks vajutage *kuval Startup* (Käivitus) nuppu **Logout** (Logi välja).
5. Süsteemi väljalülitamiseks vajutage *kuval Login* (Sisselogimine) nuppu **Shutdown** (Väljalülitamine). Kuvatakse teade, mis palub kinnitada süsteemi väljalülitamist.
6. Oodake, kuni puutekraan muutub mustaks. Keerake toite juhtnupp asendisse OFF (Väljas).
7. **VALIKULINE.** Välismonitori ühendamisel ühendage monitori lisakuva kaabel juhtpuldi esiküljel olevasse kuva lisaporti.
8. Lahutage süsteem Visual-ICE MRI vooluvõrgust ja kerige toitejuhe ümber süsteemi tagaküljel oleva kaablihoidiku.

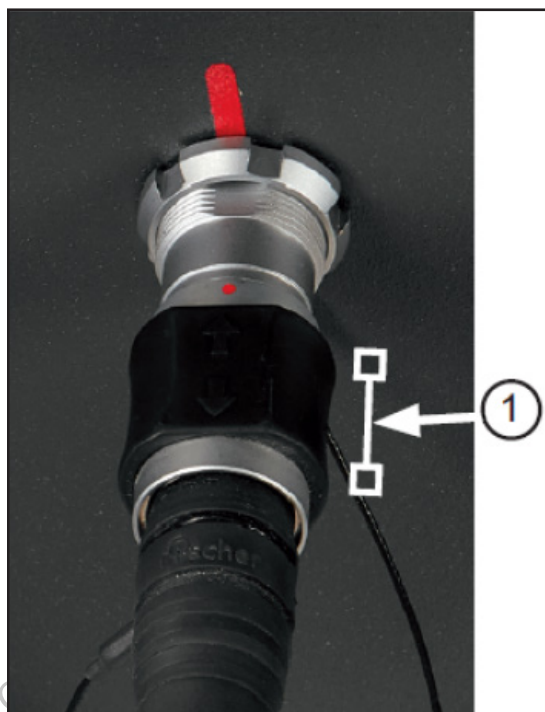
HOIATUS. Ärge tõmmake voolujuhtmest. Seadme seinakontaktist eemaldamiseks haarake pistikust, mitte toitejuhtmest.

9. Ühendage harukarbi juhtmestik juhtruumis juhtpuldist lahti.
 - a. Ühendage elektrijuhe juhtpuldil olevast pistikupesast lahti, tõmmates joonisel 17 toodud pos 1 osutatud soontega käepidemest.



Joonis 17. Harukarbi juhtmestiku lahtiühendamine elektrijuhtmest

- b. Ühendage kiudoptiline liin juhtpuldil olevast kiudoptilisest pistikupesast lahti, tõmmates mustast kummist käepidemest, mis on tähistatud joonisel 18 kui pos 1.



Joonis 18. Harukarbi juhtmestiku kiudoptilise liini lahtiühendamine

- c. Ühendage gaasiliin juhtpuldi gaasi ühenduspesast lahti, keerates gaasisõlme ühendusmuhvi päripäeva lukustamata asendisse (joonis 19).



Joonis 19. Harukarbi juhtmestiku gaasiliini lahtiühendamine (gaasisõlme ühendusmuhv lukustamata asendis)

- d. Ühendage gaasivooliku ohutускаabel lahti.
 - e. Asetage kaitsekatted juhtpuldi harukarbi juhtmestiku pistikupesadele, et kaitsta neid tolmu ja prahi eest.
10. Ühendage harukarbi juhtmestik juhtruumis harukarbist lahti.
- a. Ühendage elektrijuhe harukarbil olevast pistikupesast lahti, tõmmates joonisel 17 toodud pos 1 osutatud soontega käepidemest.
 - b. Ühendage kiudoptiline liin harukarbil olevast kiudoptilisest pistikupesast lahti, tõmmates mustast kummist käepidemest, mis on tähistatud joonisel 18 kui pos 1.
 - c. Ühendage gaasiliin harukarbi gaasi ühenduspesast lahti, keerates gaasisõlme ühendusmuhvi päripäeva lukustamata asendisse (joonis 19).
 - d. Ühendage gaasivooliku ohutускаabel lahti.
 - e. Asetage kaitsekatted harukarbi juhtmestiku pistikupesadele harukarbist, et kaitsta neid tolmu ja prahi eest.
11. Ühendage harukarbi juhtmestik magnetiruumis mobiilse ühenduse paneelilt lahti.
- a. Ühendage elektrijuhe mobiilse ühenduse paneelil olevast pistikupesast lahti, tõmmates joonisel 17 toodud pos 1 osutatud soontega käepidemest.
 - b. Ühendage kiudoptiline liin mobiilse ühenduse paneelil olevast kiudoptilisest pistikupesast lahti, tõmmates mustast kummist käepidemest, mis on tähistatud joonisel 18 kui pos 1.
 - c. Ühendage gaasiliin harukarbi ja mobiilse ühenduse paneelil gaasi ühenduspesast lahti, keerates gaasisõlme ühendusmuhvi päripäeva lukustamata asendisse (joonis 19).
 - d. Ühendage gaasivooliku ohutускаabel lahti.
 - e. Asetage kaitsekatted mobiilse ühenduse paneelil harukarbi juhtmestiku pistikupesadele, et tagada kaitse tolmu ja prahi eest (joonis 20).



Joonis 20. Kaitsekatted

12. Ühendage harukarbi juhtmestik magnetiruumis harukarbist lahti.
- a. Ühendage elektrijuhe harukarbil olevast pistikupesast lahti, tõmmates joonisel 17 toodud pos 1 osutatud soontega käepidemest.
 - b. Ühendage kiudoptiline liin harukarbil olevast kiudoptilisest pistikupesast lahti, tõmmates mustast kummist käepidemest, mis on tähistatud joonisel 18 kui pos 1.
 - c. Ühendage gaasiliin harukarbi gaasi ühenduspesast lahti, keerates gaasisõlme ühendusmuhvi päripäeva lukustamata asendisse (joonis 19).
 - d. Ühendage gaasivooliku ohutускаabel lahti.
 - e. Asetage kaitsekatted harukarbi juhtmestiku pistikupesadele harukarbist, et kaitsta neid tolmu ja prahi eest.

13. Puhastage juhtpulti, mobiilse ühenduse paneeli ja harukarpi pärast iga kasutuskorda, järgides juhiseid jaotises Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI puhastamine. Enne ladustamist veenduge, et süsteem oleks kuiv.
14. Asetage kaitsekatted harukarbi juhtmestiku liitmikule ja pange harukarbi juhtmestikud säilituskottidesse.
15. Enne süsteemi hoiustamist langetage puutetundliku ekraaniga monitori hoiukambris.

ETTEVAATUST! Enne monitori langetamist veenduge, et monitori hoiukohas ei oleks esemeid, näiteks USB-mälupulka. Olge monitori hoiukambris langetamisel ettevaatlik; monitori kahjustamise vältimiseks ärge kasutage liigset jõudu.

ETTEVAATUST! Olge puuteekraaniga monitori langetamisel ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumise ohtu.

16. Katke Visual-ICE MRI krüoablatsiooni juhtpult ja mobiilse ühenduse paneel kaasas olevate katetega.

Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal

Kui protseduuri ajal on vaja gaasiballoon asendada, lõpetage kõik külmutamise ja sulatamise toimingud.

Standardse gaasiballooni ülesseadmine

1. Planeerige sobiv aeg ballooni vahetamiseks, hinnates protseduuri lõpetamiseks vajaliku gaasi kogust.
Gaasinäidik navigeerimise tööriistaribal näitab, kui palju aega on iga gaasiballooniga järele jäänud, lähtudes valitud gaasivoolu intensiivsusest ning kasutatavate nõelte tüübist ja arvust. Samuti arvestage protseduuri jaoks plaanitud külmutamise ja sulatamise tsüklite arvuga.
2. Paigutage täis gaasiballoon, milles on vajaliku tüübi ja puhtusega gaas, ohutult tühja ballooni lähedale.
3. Sulgege mõlema gaasiballooni ventiilid ja keerake tugevalt kinni.
4. Avage aeglaselt manuaalne ventilatsiooniklapp, et väljutada gaas süsteemist ja kõrge rõhuga gaasi toiteliinist. Oodake, kuni kogu rõhk on vabanenud ja mõlemad manomeetrid gaasi toiteliinidel näitavad nullrõhku.
5. Eemaldage võtme abil manomeetrikoozt tühjalt balloonilt.
6. Ühendage manomeetrikoozt täis ballooniga.
7. Sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp ja keerake tugevalt kinni.
8. Keerake heeliumiballooni ventiili ettevaatlikult veerand pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva, et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav.
9. Keerake argoongaasi ballooni ventiili ettevaatlikult veerand pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva, et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav. Kui gaasinäidikul ei kuvata argoonirõhku, siis veenduge, et argooni sulgemisklapp oleks asendis OPEN (Avatud).
10. Jätkake krüoablatsiooni protseduuri järgmisest plaanitud külmutamise või sulatamise faasist.

Kahe gaasiballooni ühendamine

1. Paigutage vajaliku puhtusastmega täidetud argooniballoon ohutult tühja ballooni lähedale.
2. Sulgege tühja gaasiballooni ventiil ja keerake tugevalt kinni.
3. Avage manuaalne ventilatsiooniklapp, et väljutada gaas süsteemist ja kõrge rõhuga gaasi toiteliinidest. Oodake, kuni rõhk on täielikult vabanenud ja manomeetrid navigeerimise tööriistaribal näitavad nullrõhku.
4. Sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp.
5. Ühendage gaasi lisatoiteliin kahe ballooni adapteriga EZ-Connect2, kasutades kiirühendusega liitmikke.
6. Ühendage gaasi lisatoiteliini teine ots uue ballooni.
7. Keerake uue gaasiballooni ventiili ettevaatlikult veerand pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva, et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav.

Täpsemad kanali juhtnupud

Iga kanali täpsemad juhtnupud võimaldavad muuta valitud kanali nõelatüüpi, siduda kaks kanalit uuesti kokku ja programmeerida mitu külmutamise-sulatamise tsüklit.

Nõelatüübi valimise juhtnupp

1. Kanali nõelatüübi muutmiseks vajutage pikalt nuppu **Channel** (Kanal), et avada selle kanali täpsemad juhtnupud (kuvatõmmis 25).
2. Valige ripploendist õige nõelatüüp.
3. Vajutage nuppu **OK**.

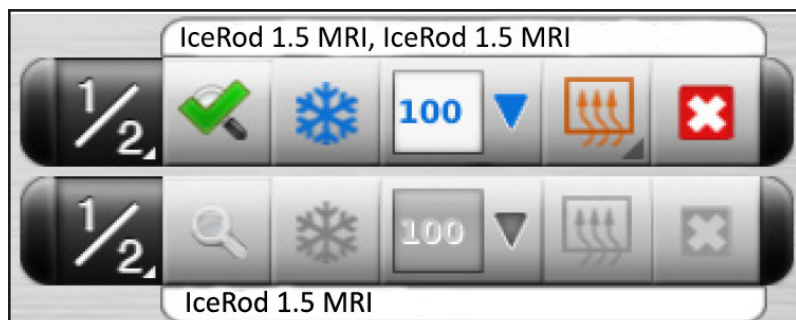


Kuvatõmmis 25. Täpsemad kanali juhtnupud

Kanalite juhtimise sidumine

1. Vajutage ja hoidke nuppu **Channel** (Kanal), et avada selle *kanali täpsemad juhtnupud*.
2. Vajutage nuppu **Link** (Lingi) kahe kanali sidumiseks, et neid üheaegselt juhtida. Kahe kanali sidumisel kuvatakse nupul **Channel** (Kanal) mõlemad kanalid (kuvatõmmis 26).

MÄRKUS. See funktsioon ei ole saadaval kanalil sildiga **ALL** (Kõik). Siduda saab ainult kanaleid, mis asuvad nõela liidese samal horisontaalsel tasandil (nt 1 ja 2, 3 ja 4, 5 ja 6).

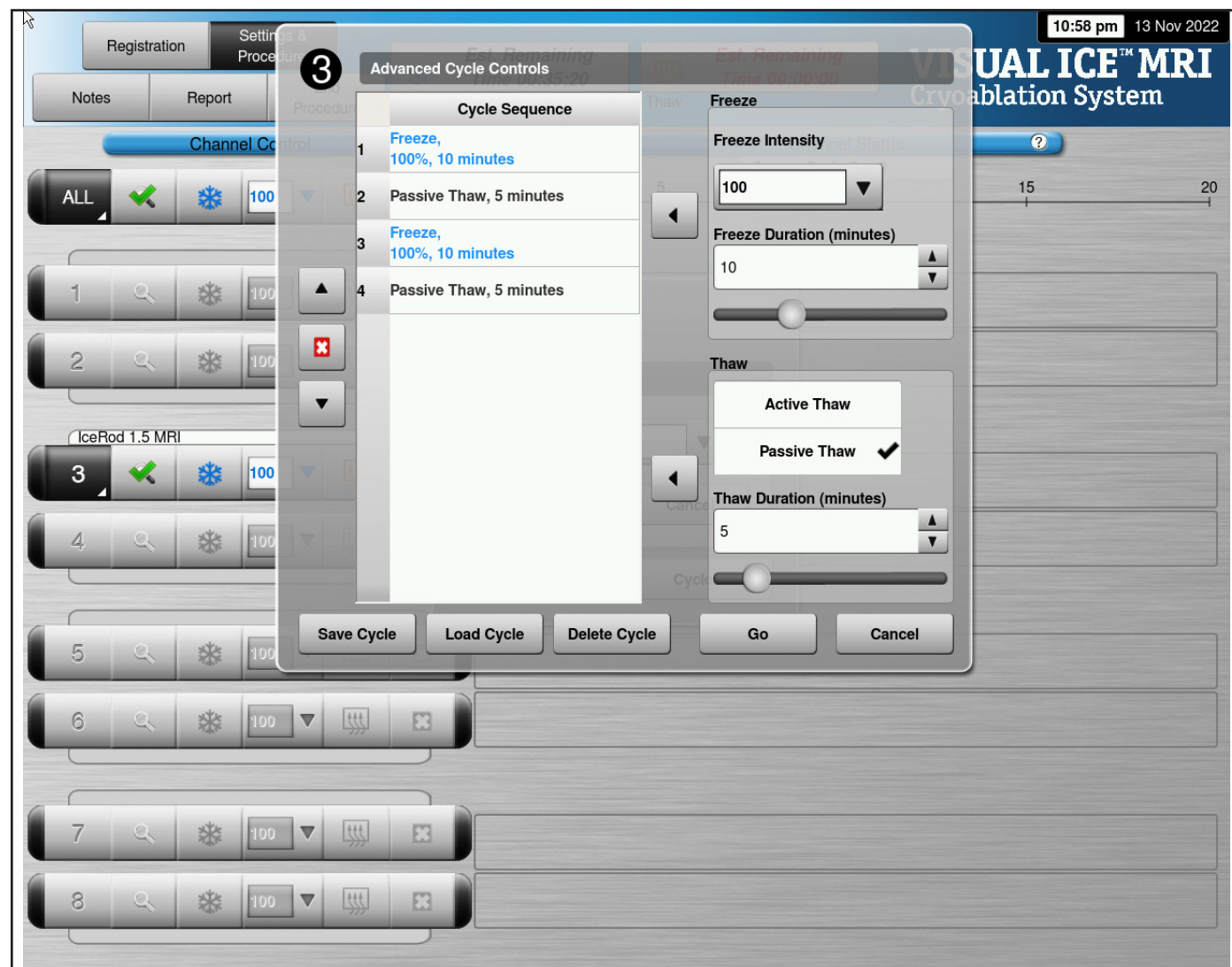


Kuvatõmmis 26. Seotud kanalid

3. Kahe kanali vahelise seose eemaldamiseks, et neid eraldi juhtida, vajutage nuppu **Unlink** (Seo lahti) (sellele juurdepääsuks vajutage ja hoidke nuppu **Channel** (Kanal)).

Tsükli programmeerimise juhtimine

1. Vajutage pikalt nuppu **Channel** (Kanal), et avada selle *kanali täpsemad juhtnupud*.
2. Külmutamise-sulatamise tsükli(te) programmeerimiseks vajutage nuppu **Cycles** (Tsüklid) (täpsemad kanali juhtnupud), et avada kuva *Advanced Cycle Controls* (Täpsemad tsükli juhtnupud) (kuvatömmis 27).



Kuvatömmis 27. Advanced Cycle Controls (Täpsemad tsükli juhtnupud)

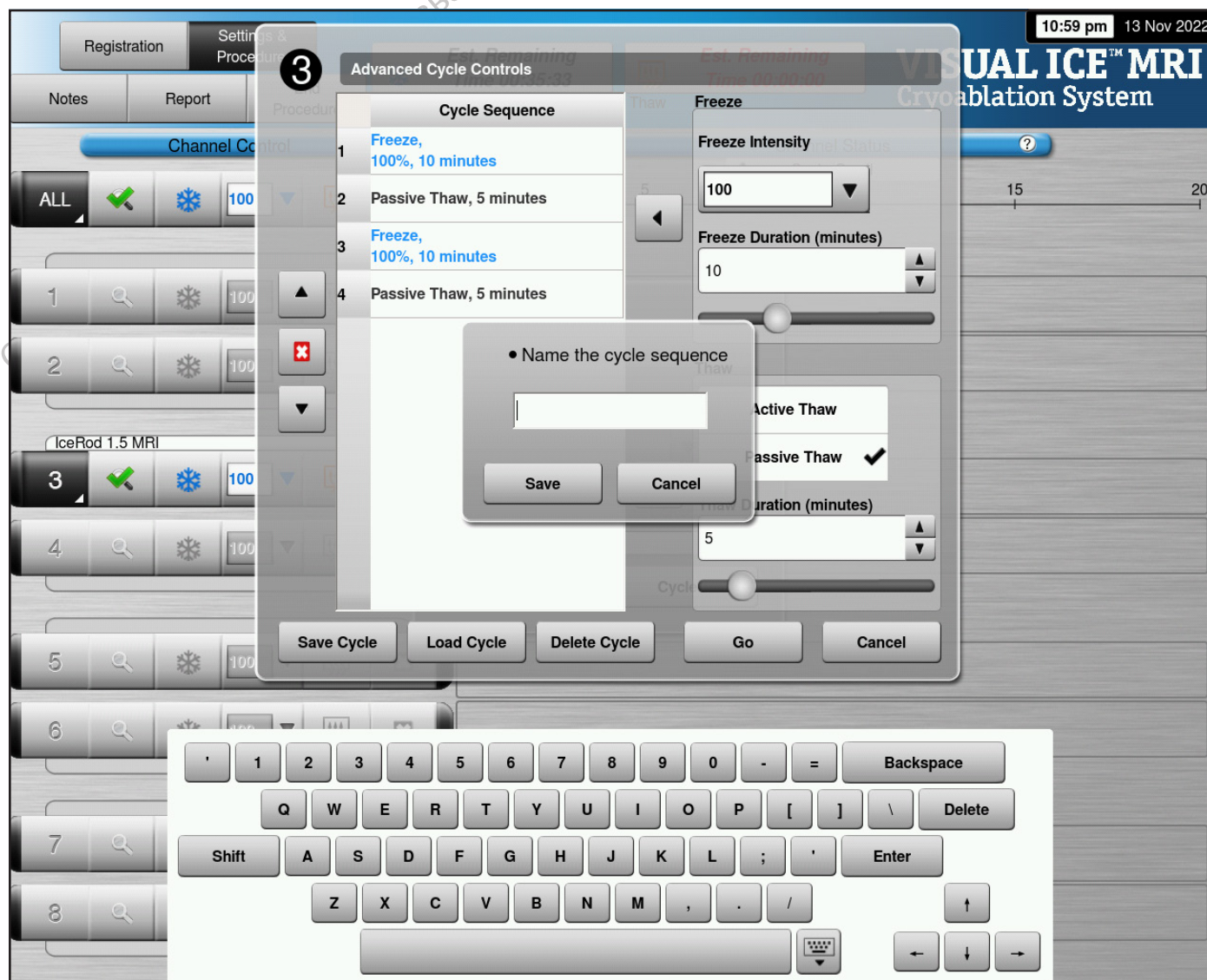
3. Valige soovitud külmutamise intensiivsus jaotise Freeze (Külmuta) juhtnuppude abil, kasutades ripploendit, ja külmutamisfaasi kestus, kasutades vastavat noolenuppu või kerimisriba.
4. Lisage programmeeritud külmutamistsükkel menüüsse Cycle Sequence (Tsükliiseeria), kasutades **vasaknoole** nuppu jaotise Freeze (Külmuta) juhtnuppude kõrval.
5. Valige soovitud sulatus, klõpsates jaotises Thaw (Sulata) saadolevaid valikuid. Valige sulatamise kestus, kasutades sobivaid nooli või kerimisriba.
6. Lisage programmeeritud sulatamistsükkel menüüsse Cycle Sequence (Tsüklijärjestus), kasutades **vasaknoole** nuppu juhtnuppude Thaw (Sulata) kõrval.
7. Lisatsükli programmeerimiseks korrake vajaduse korral samme 3–6.
8. Korraldage tsükliiseeria, tõstes jaotise Cycle Sequence (Tsüklijärjestus) juhtnuppudes programmeeritud tsükli esile. Kasutades **ülesnoolt** või **allanoolt**, liigutage tsükkel järjestuses soovitud kohta.
9. Tsükli eemaldamiseks jaotisest Cycle Sequence (Tsüklijärjestus) tõstke tsükkel esile, seejärel vajutage nuppu **Stop** (Peata).

10. Krüoablatsiooni protseduuri käivitamiseks programmeeritud tsüklitega vajutage nuppu **Go** (Mine).

ETTEVAATUST! Programmeeritud faasi mis tahes katkestus lõpetab kohe selle faasi ja programmeeritud tsükli.

11. Lisakanalite programmeerimiseks korrake samme 1 kuni 10.

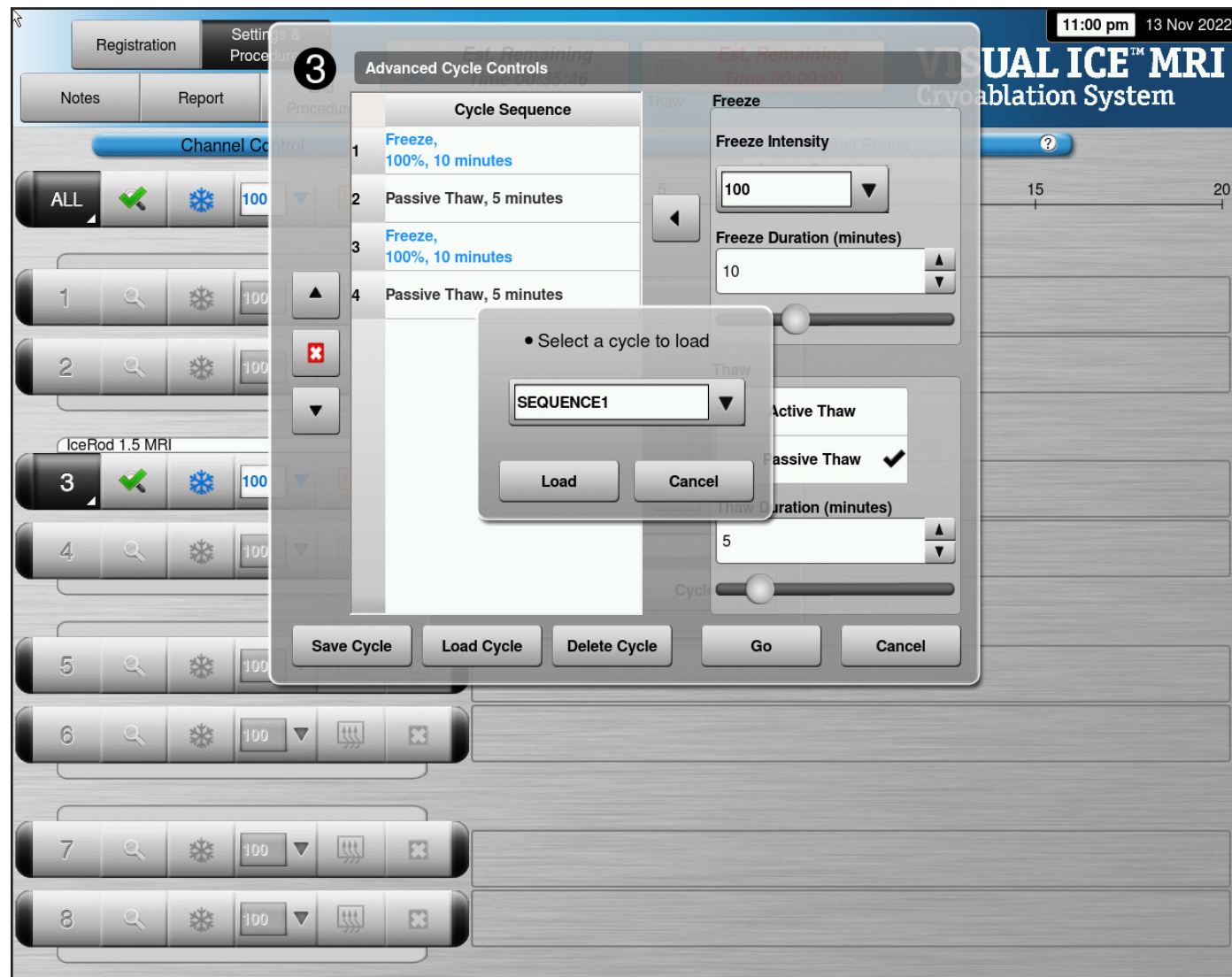
MÄRKUS. Programmeeritud järjestused saab salvestada, valides nupu **Save Cycle** (Salvesta tsükkel). Pange järjestusele nimi ja vajutage seejärel nuppu **Save** (Salvesta) (kuvatõmmis 31).



Kuvatõmmis 28. Cycle Sequence (tsüklijärjestuse) juhtnupud

Salvestatud järjestuse käitamine

Salvestatud järjestuse käivitamiseks avage valitud kanali *täpsemad kanali juhtnupud*, vajutage nuppu **Cycles** (Tsüklid) ja seejärel nuppu **Load Cycle** (Laadi tsükel). Valige ripploendist salvestatud järjestus, vajutage nuppu **Load** (Laadi) ja seejärel nuppu **Go** (Mine) (kuvatõmmis 29).



Kuvatõmmis 29. Salvestatud järjestuse juhtnupud

ADMINISTRAATORI FUNKTSIOONID

Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Kuva *Configure Settings* (Sätete konfigureerimine) võimaldab teil muuta krüoablatsiooni protseduuri ajal kasutatavaid süsteemi sätteid. Iga krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI jaoks saab konfigureerida maksimaalselt viis (5) kasutajakontot.

Muudetavad sätted on System (süsteemi), Procedure (protseduuri) ja Registration Settings (registreerimise sätted) ja Units (ühikud) (vt tabelit 14). Süsteemi kellaaega ja kuupäeva saab muuta ainult hoolduspersonal, ajavööndit saab muuta ainult süsteemiadministraator.

Kui sätteid on muudetud, vajutage nuppu **Back** (Tagasi), et naasta kuvale *Startup* (Käivitus). Kuvatakse teade, milles võetakse kokku sätetele tehtud muudatused ja küsitakse kinnitust sätete salvestamiseks. Vajutage sätete salvestamiseks nuppu **Yes** (Jah), kuvalt väljumiseks muudatusi salvestamata nuppu **No** (Ei) või kuvale *Configure Settings* (sätete konfigureerimine) naasmiseks ja muudatuste tegemise jätkamiseks nuppu **Cancel** (Tühista).

The screenshot displays the 'Configure Settings' interface for the Visual ICE MRI system. The top navigation bar includes buttons for 'Back', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet'. The main content area is divided into several panels:

- System Settings:** Includes 'Argon Cylinder Volume' (42.0000), 'Helium Cylinder Volume' (42.0000), a unit selector (Liters is checked), 'Inactivity Timeout (minutes)' (120), and 'Language' (English (English)).
- Procedure Settings:** Includes 'Low Cylinder Alert (minutes)' (10), and checkboxes for 'Link all channels' and 'Passive thaw timer count up'.
- Registration Settings:** Includes 'Custom Fields' (two empty text boxes), 'Upload Registration' (Disabled), and buttons for 'Clear Hospital Information' and 'View HIPAA Logs'.
- Time:** Includes 'Date' (13 Nov 2022), 'Time' (11:01 pm), 'Time Zone' ((UTC-6:00) Central Time), and a checkbox for 'Use 24 hour clock'.
- Units:** Includes 'Pressure Units' (bar, psi is checked, MPa).

A status bar at the bottom right indicates 'Next maintenance due on: 04 Oct 2027' and an 'Export Logs' button.

Kuvatõmmis 30. Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Tabel 14. Juhtnupud Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Säte	Kirjeldus
Cylinder Volume (Ballooni maht)	Saate valida gaasiballooni mahu ja mõõtühikud geograafilise piirkonna standardi järgi. Gaasiballooni mahtu ja ühikuid saavad muuta vaid administraatorid või hooldustöötajad.
Inactivity Timeout (Passiivsuse ajalõpp)	Valige soovitud ajavahemik (30 minutit kuni 180 minutit), mille jooksul süsteem võib passiivne olla, enne kui nõutakse uuesti salasõna sisestamist. Vaikimisi on tegevusetuse ajalõpp 120 minutit.
Language (Keel)	Saate valida tarkvara kuvamise keele.
Low Cylinder Alert (Ballooni tühjenemise häire)	Saate valida gaasinäidiku jaoks soovitud meeldetuletuse intervalli (0 minutit kuni 15 minutit), mille järel kuvatakse häire, et gaasiballooni hinnanguline järelejäänud maht on madal.
Link all channels (Seo kõik kanalid)	Märkige see ruut, et siduda automaatselt kõik kõrvutiasuvad kanalid üheaegseks kasutamiseks (nt 1 ja 2, 3 ja 4, 5 ja 6, ...)
Passive thaw timer count up (Passiivne sulatamistaimer loendus)	Märkige see ruut, et kuvada passiivse sulatamise ajal automaatselt möödunud aeg. Digitaalsel taimeril kuvatakse teade <i>Stopped</i> (Peatatud) ja passiivse sulatamise aeg.
Custom Fields (Kohandatud väljad)	Saate sisestada kohandatud nimed kahele kohandatud väljale teabe sisestamiseks <i>kuval Registration</i> (Registreerimine).
Upload Registration (Registreeringu üleslaadimine)	Kasutage rippmenüüd, et lubada või keelata registreerimisandmete üleslaadimine koos protseduuri aruannetega. Vaikimisi registreerimisandmeid üles ei laadita. Seda funktsiooni saavad kasutada ainult administraatorid ja hooldustöötajad.
Clear Hospital Information (Eemalda haigla teave)	Eemaldage süsteemi ajaloo failist haigla nimi, aadress ja arsti nimi.
View HIPAA Logs (HIPAA logide kuvamine)	Vaadake HIPAA logisid, mis sisaldavad kellaaega, kuupäeva ja kasutaja ID-sid kõigi süsteemitoimingute kohta, mis sisaldasid või kasutasid elektroonilist kaitstud terviseteadet.
Time Zone (Ajavöönd)	Ajavööndit saavad muuta administraatorid või hooldustöötajad. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI läheb automaatselt üle suveajale.
Pressure Units (Rõhuühikud)	Saate valida gaasinäidikul kuvatavad rõhuühikud.

Kuva ülalosas olevate juhtnuppude seas on valikud **Manage Users** (Kasutajate haldamine) ja **Manual Software Update** (Tarkvara käsitsi uuendamine).

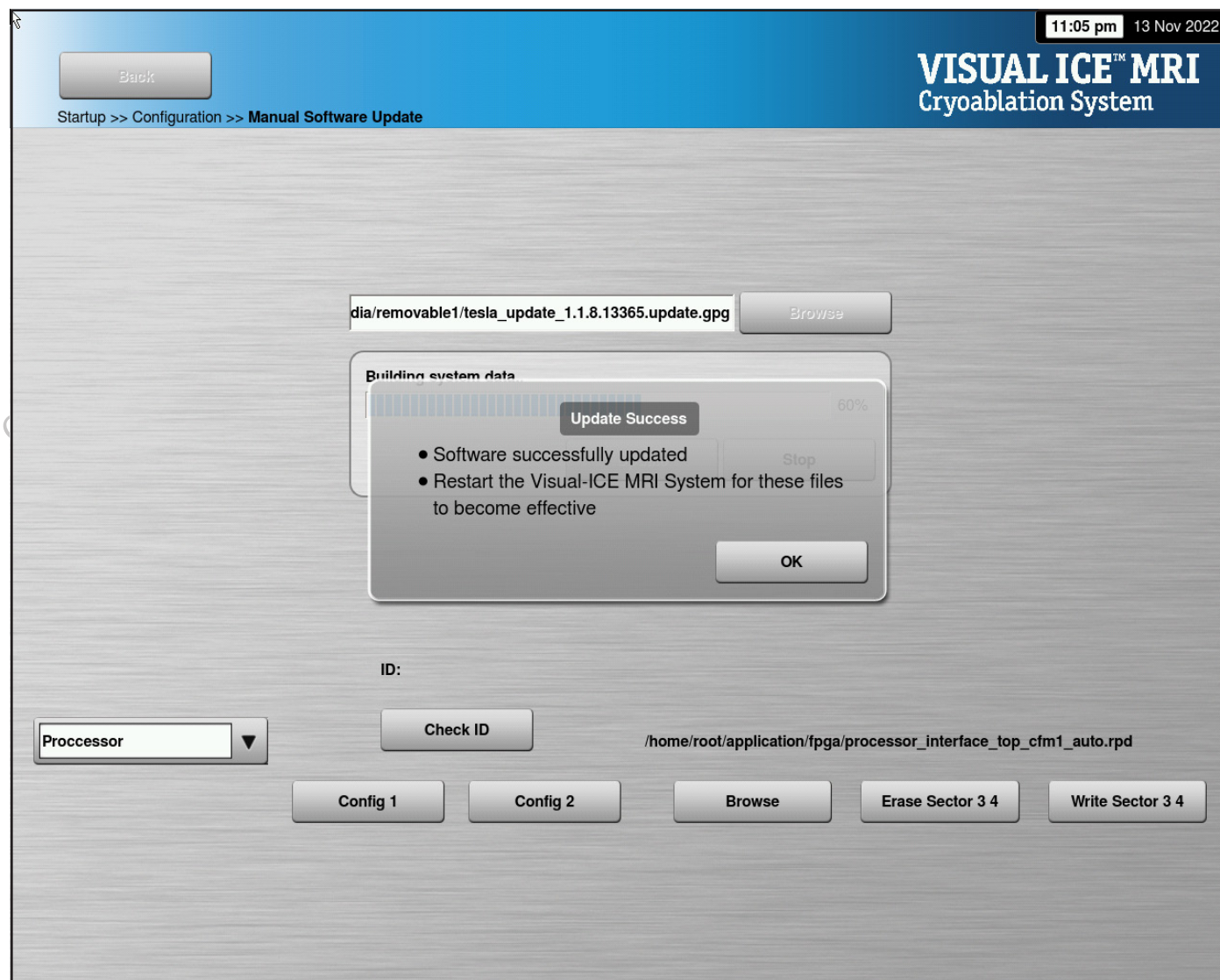
Manage Users (Kasutajate haldamine): parooli muutmiseks valige oma kasutajanimi ja vajutage nuppu **Change Password** (Muuda parooli). Administraatorid saavad kasutajaid lisada ja eemaldada ning mis tahes kasutaja parooli muuta.

Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine): vajutage nuppu **Manual Software Update** (Tarkvara käsitsi uuendamine), et installida tarkvarauuendus USB-mälupulga kaudu. See funktsioon on saadaval ainult administraatoritele ja hoolduspersonalile.

Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine)

Administraatorid ja hooldustöötajad saavad krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tarkvara USB-mälupulga kaudu käsitsi uuendada.

1. Vajutage nuppu **Manual Software Update** (Tarkvara käsitsi uuendamine) kuval *Configure Settings* (Sätete konfigureerimine) (kuvatõmmis 30).
2. Vajutage uuendusfaili valimiseks nuppu **Browse** (Sirvi), seejärel vajutage nuppu **Update** (Uuenda). Kui tarkvara uuendamine on lõpule jõudnud, kuvatakse kinnitusteade (kuvatõmmis 31).



Kuvatõmmis 31. Tarkvarauuenduse kinnitamine

PROTSEDUURIJÄRGNE TEGEVUS

Seadmega toimunud raskest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele. Austraalias asuvad kliendid teavitavad kõigist selle seadmega seotud tõsistest ohujuhtumitest ettevõtteid Boston Scientific ja Austraalia ravimiametit (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI puhastamine

Puhastage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI pärast igit kasutamiskorda järgmiselt.

1. Puhastage puutekraaniga monitor, kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on VÄLJA lülitatud.
 - Pühkige ekraani õrnalt niiske marlilapiga.
 - Kasutage vett või isopropüülalkoholil põhinevaid puhastuslahuseid.
 - Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus.
2. Puhastage juhtpuldi, mobiilse ühenduse paneeli ja harukarbi juhtmestikku niiske marlilapiga.
 - Kasutage seepi ja vett või isopropüülalkoholil põhinevaid puhastuslahuseid.
 - Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus.
 - Ärge laske veel ega muul vedelikul tilkuda ega imbuda nõela ühendusportide sisse mobiilse ühenduse paneeli nõela liidesel. Nõela ühenduspordid peavad olema kogu aeg täiesti kuivad.
3. Veenduge, et enne süsteemi sulgemist või sisselülitamist oleksid puhastatud pinnad kuivad.

Kõrvaldamine

Seadme kõik välised ja ligipääsetavad pinnad tuleb puhastada kasutusjuhendis toodud krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI puhastamisjuhiste kohaselt. Puhastage ka kõiki tavalisi lahutatavaid kaableid (toitejuhe, videokaabel, elektroodijuhtmed jne). Vaadake üle kasutusjuhend, et tuvastada ohtlike materjalide olemasolu.

Kui annate seadme elektroonika ringlussevõttu, teavitage vastuvõtjat selliste materjalide olemasolust. Soovitatav on kasutada jäätmekäitluse teenusepakkujaid, kellel on kogemusi elektriliste meditsiiniseadmetega, kuid see pole kohustuslik. Ärge kõrvaldage tuhahtamise, matmise ega olmeprügi hulka viskamise teel.

Seade tuleb ohutult kõrvaldada haigla-, haldus- või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt või tagastada ettevõttele Boston Scientific. Tagastatava toote komplekti saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Visake kõik teravad esemed otse teravate jäätmete mahutisse, mis on tähistatud bioloogilise ohu sümboliga. Teravad jäätmed tuleb ohutult kõrvaldada saadaval olevate teravate jäätmete kanalite kaudu haigla-, haldus- või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt.

TÕRKEOTSING

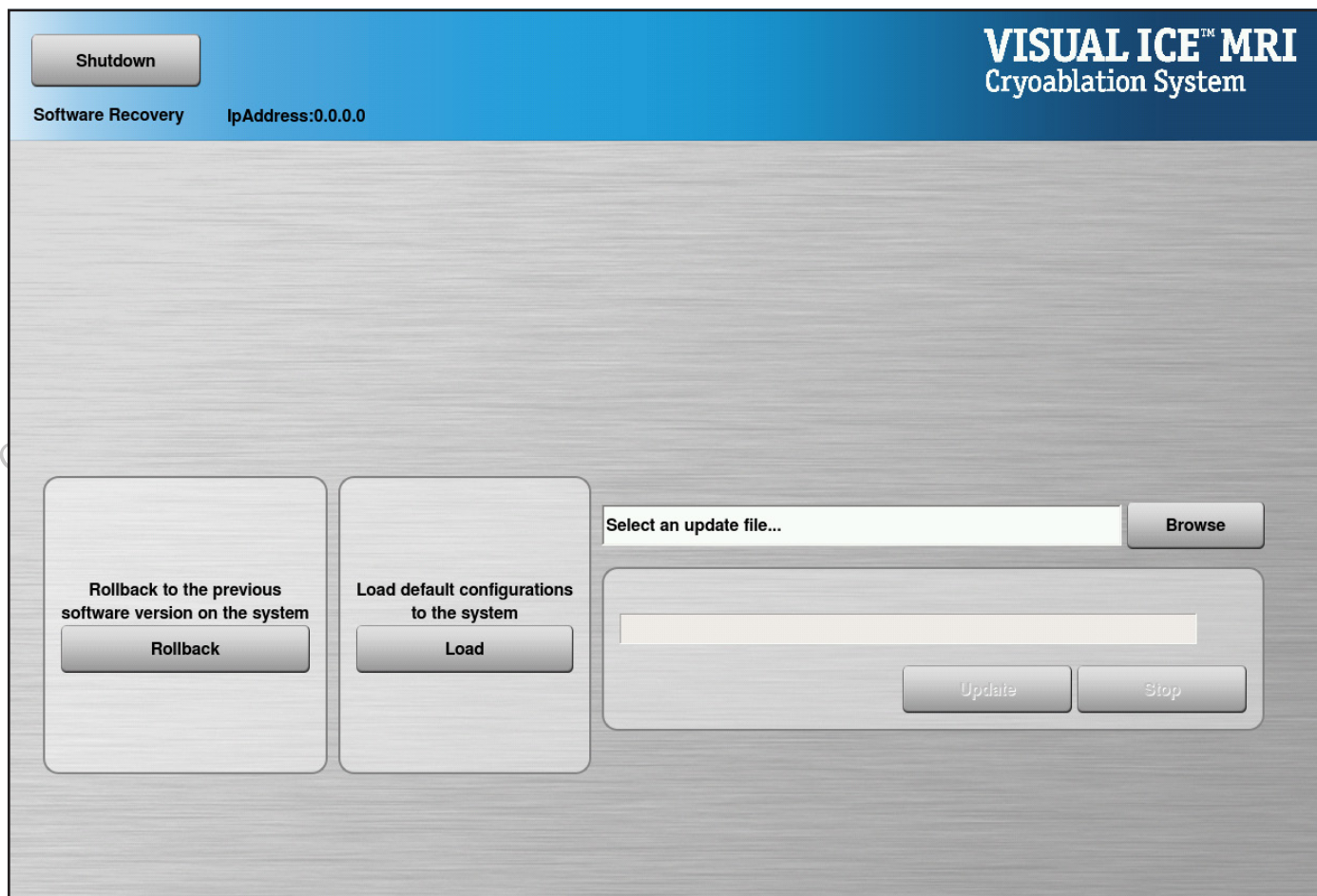
Boston Scientific soovib krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tõrkeotsinguks järgmisi võimalusi. Kui soovitatud lähenemisviisid ei lahenda probleemi või teil tekib probleem, millele allpool ei ole viidatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Software Recovery (Tarkvara taastamine)

Tarkvara rikke või tõrke korral saab taastada tarkvara eelmise versiooni.

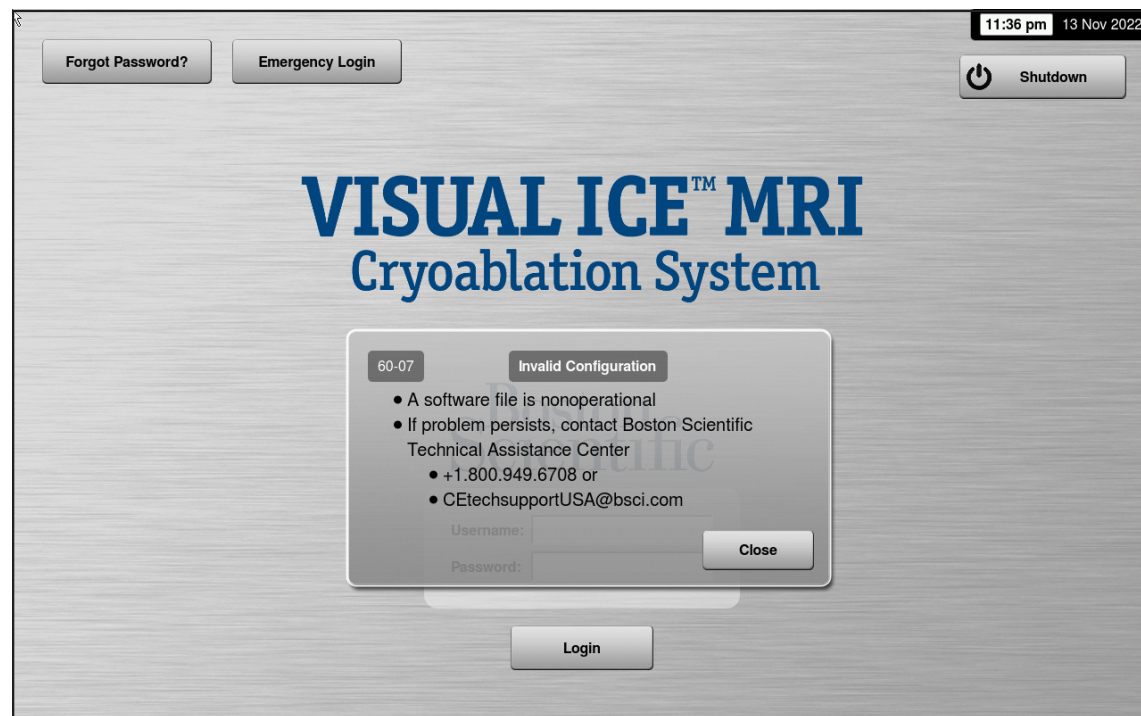
Administraatori- ja hooldusõigustega kasutajad võivad tarkvara uuendada sobiva mälufulga abil.

1. Lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI välja.
2. Pistke sirgestatud kirjaklamber tarkvara lähtestamise avasse ning vajutage pikalt nuppu **Software Reset** (Tarkvara lähtestamine), käivitades samal ajal süsteemi. Süsteem avab *kuva Software Recovery* (Tarkvara taastamine).



Kuvatõmmis 32. Kuva Software Recovery (Tarkvara taastamine)

3. Tarkvara taastamiseks eelmisele tarkvaraversioonile vajutage nuppu **Rollback** (Pööra tagasi).
4. **VALIKULINE**. Vajutage nuppu **Load** (Laadi) tarkvara uuendamiseks, kui *kuval Login* (Sisselogimine) kuvatav teade viitab sellele, et tarkvara konfiguratsioon on kehtetu (kuvatõmmis 33).



Kuvatõmmis 33. Teade Invalid Configuration (Kehtetu konfiguratsioon)

5. Kui uuendate tarkvara uuemale versioonile USB-mälupulgal.
 - Logige sisse administraatoriõigustega kasutajana.
 - Vajutage *kuval Startup* (Käivitus) nuppu **Configure Settings** (Sätete konfigureerimine) (kuvatõmmis 13).
 - Vajutage nuppu **Manual Software Update** (Tarkvara käsitsi uuendamine) *kuval Configure Settings* (Sätete konfigureerimine) (kuvatõmmis 21).
 - Sisestage USB-mälupulk.

MÄRKUS. Oodake 20 sekundit, kuni süsteem mälupulga ära tunneb.

- Vajutage nuppu **Browse** (Sirvi).
 - Valige uuenduse tegemiseks fail
 - Vajutage nuppu **Update** (Uuenda).
-

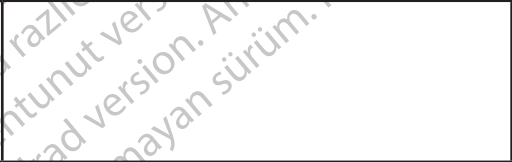
MÄRKUS.

- Oodake, kuni kuvatakse teade, mis kinnitab uuenduse lõpetamist.
 - Uuenduse lõpetamiseks võib kuluda pool tundi.
-

Elektroonika, elektriseadmete ja kasutaja vigadega seotud probleemid

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Süsteem ei lülitu SISSE (ventilaator ei tööta) või toide katkeb protseduuri ajal.	1. Süsteemi esipaneelil olev toite juhtnupp või tagapaneelil olev toitelüliti on asendis OFF (Väljas) (joonis 2 ja joonis 3). Lülitage toide asendisse ON (Sees). 2. Visual-ICE MRI krüoablatsiooni juhtpuldil toitekaabel on vooluvõrgust või juhtpuldil tagapaneelist lahti ühendatud. Ühendage toitekaabel krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldiga, veendudes seejuures, et toitekaabel oleks täielikult paigas. Ühendage toitekaabel pistikupessa. 3. Pistikupesas puudub toide. Veenduge, et pistikupesa oleks SISSE lülitatud. Vajaduse korral küsige abi haigla biomeditsiinitehnikult. 4. Sulavkaitse võib olla läbi põlenud. Varukaitsmed asuvad süsteemi toitejuhtme sisendpesas (joonis 3). Teavet süsteemi sulavkaitsmete vahetamise kohta vt jaotisest Sulavkaitsmete vahetamine.
Süsteem ei tunne kanalit või nõela ära ja see ei ole kasutamiseks saadaval.	1. Veenduge, et harukarbi juhtmestikud on ühendatud. Vaadake teavet harukarbi juhtmestiku ühendamise kohta jaotisest Juhtruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine ja Magnetiruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine. 2. Kontrollige vastavat kanali lukustusriba ja veenduge, et see oleks täielikult lukustatud asendis. 3. Selleks et kanal oleks kasutamiseks saadaval, tuleb kanalis sisestada vähemalt üks nõel. 4. Kanal võib olla defektne. Ärge kasutage seda kanalit. Liigutage nõel(ad) teise kanalis. Tehke nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse uuesti.
Puuteekraan ei reageeri.	1. Süsteemi juhtimiseks võidakse kasutada hiire puutepaneeli. 2. Lülitage süsteem asendisse OFF (Väljas) ja taaskäivitage see tagaküljel asuva toite juhtnupu abil (joonis 2).
USB-mälupulk ei toimi või süsteem ei tunne USB-mälupulka ära.	1. USB-mälupulk ei ole USB-porti ühendatud. Ühendage USB-mälupulk USB-pordi ikooniga porti (joonis 4). 2. USB-mälupulk ei ole korralikult USB-porti ühendatud. Eemaldage mälupulk süsteemi spetsiaalsest USB-pordist. Oodake mõni sekund ja ühendage USB-mälupulk uuesti spetsiaalsesse USB-porti. 3. Kui probleem püsib, proovige kasutada teist USB-mälupulka. 4. USB-mälupulk on vigane. Asendage USB-mälupulk teise USB-mälupulgaga.
Kuva Login (Sisselogimine) ilmub pärast seda, kui süsteem on jäänud protseduurikuvale enam kui 2 tunniks jõudeolekusse.	Sisestage protseduurikuvale naasmiseks kasutajanimi ja salasõna.
Puuteekraan kustub protseduuri ajal.	Videokaabel võib olla lahti tulnud. HOIATUS. Ärge puudutage ekraani, kui puuteekraaniga monitor kustub protseduuri ajal kauemaks kui viieks (5) sekundiks. Lülitage kohe süsteemi toide välja ja lõpetage protseduur, et vältida nõelte tahtmatut aktiveerumist. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Sulavkaitsmete asendamine

Juhend	Foto
1. Lülitage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldi tagaküljel olev toitelüliti asendisse OFF (Väljas). Lõdvendage kaabli kinnitusklambri käsikruvi.	
2. Eemaldage toitejuhe kinnitusklambrist. Eemaldage kaks kruvi, mis kinnitavad kinnitusklambrit, ja eemaldage kinnitusklamber toite sisendpesast.	
3. Sisestage kaitsmehoidiku põhjas olevasse pesa väike kruvikeeraja, et hakata sulavkaitsme hoidikut toite sisendpesast välja tõmbama.	
4. Hoidke kätt kaitsmehoidiku all ja libistage kaitsmehoidik ettevaatlikult toite sisendpesast välja. MÄRKUS. Kaitsmehoidikus on neli sulavkaitset.	
5. Haarake kaitsmehoidikust ja kaitsmetest kinni, kui kaitsmehoidikut toite sisendpesast eemaldate. Kaitsmehoidikusse jäävad kaks sulavkaitset on süsteemi vooluringi osad.	
6. Asendage kaitsmehoidiku sulavkaitsmed kahe lahtise sulavkaitsmega. MÄRKUS. Kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpuldil ainult ettevõtte Boston Scientific määratud kaitsmeid.	

Juhend	Foto
7. Pistke kaitsmehoidik tagasi toite sisendpessa. Pange kinnitusklamber tagasi, ühendage toitejuhe ja keerake kinnitusklambri käsikruvi kinni.	
8. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hoolduskõne sulavkaitsme läbipõlemise põhjuse kindlakstegemiseks, teha kindlaks, kas hooldus on vajalik, ning tellida varukaitsmed.	

Gaasiprobleemid

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI ei võimalda lukustatud kanalis oleva nõela testimist.	1. Veenduge, et süsteem oleks töökorras. Gaasi töökorras oleku kohta lugege tabelit 7. 2. Veenduge, et harukarbi juhtmestikud oleks ühendatud. Vaadake teavet harukarbi juhtmestiku ühendamise kohta jaotistest Juhtruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine ja Magnetiruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine. 3. Argooni sulgemisklapp võib olla olekus OFF (Väljas). Kontrollige, kas argooni sulgemisklapp (joonis 3) on asendis ON (Sees), et võimaldada piisavat gaasivoolu. 4. Vajaduse korral avage gaasiballooni klappi veelgi, keerates seda vastupäeva, et võimaldada piisavat gaasivoolu. Veenduge, et gaasinäidikul kuvataks sobiv rõhk.
Nõel ei külmu nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal.	1. Argooniballooni ventiil võib olla suletud. Avage gaasiballooni ventiil, keerates seda vastupäeva, et võimaldada piisavat gaasivoolu. Veenduge, et gaasinäidikul kuvataks sobiv rõhk. 2. Veenduge, et argooniballoon oleks ühendatud argooni sisselaskega. 3. Nõel võib olla ummistunud (tolmu või jääga). Proovige seda uuesti katsetada. 4. Kui nõel ikkagi ei külmu, tehke järgmist. • Vajutage nuppu Stop (Peata), et peatada kõik kanali tegevused. • Hoidke nõelaliitmikku ühe käega kindlalt kinni ja avage nõela lahutamiseks kanal. • Liigutage nõel teise kanalisse ja korrake testi. MÄRKUS. Kui kanaliga on ühendatud ainult üks nõel, võib nõelaliitmiku taga olla jääkrõhku. 5. Kui probleem püsib, asendage nõel uuega ja võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Nõelale ei edastata heeliumgaasi.	1. Heeliumgaasi ballooni ventiil võib olla suletud. Avage gaasiballooni ventiil, keerates seda vastupäeva, et võimaldada piisavat gaasivoolu. Veenduge, et gaasinäidikul kuvataks sobiv rõhk. 2. Nõel võib olla ummistunud. • Vajutage nuppu Stop (Peata), et peatada kõik kanali tegevused. • Hoidke nõelaliitmikku ühe käega kindlalt kinni ja avage nõela lahutamiseks kanal. • Liigutage nõel teise kanalisse ja korrake testi. MÄRKUS. Kui süsteemiga on ühendatud ainult üks nõel, võib nõelaliitmiku taga olla jääkrõhku. 3. Kui probleem püsib, asendage nõel uue nõelaga.
Manuaalsest ventilatsiooniklapist lekib gaasi.	Manuaalne ventilatsiooniklapp võib olla avatud. Sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp täielikult.
Enne nõelte ühendamist kõlab sisisevat heli	1. Kontrollige, kas reguleeritud rõhud on tööõhu piirides (roheline vahemik gaasinäidiku kuval). Süsteemi kahjustuste vältimiseks võib süsteem ventileerida, et langetada rõhk alla 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa). Kui rõhk langeb tööõhu vahemikku, töötab süsteem normaalselt. 2. Automaatne ventilatsiooniklapp võib olla lahti kiilunud. Kui manuaalne ventilatsiooniklapp on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem välja ja võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Gaasinäidikul kuvatav rõhk on liiga madal (tabel 7).	1. Kontrollige, kas argooni sulgemisklapp on avatud. 2. Kontrollige, kas argooniballooni ventiil on gaasivoolu võimaldamiseks piisavalt avatud. Vajaduse korral avage ventiili veel umbes poole pöörde võrra. 3. Kontrollige ballooni oleval manomeetri abil, kas ballooni rõhk on piisav. 4. Vajaduse korral vahetage balloon välja.
Nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse ajal külmutab nõel katse esimese 45 sekundi jooksul, mitte ei sulata, ja seejärel alustab külmutamise asemel 15-sekundilist sulatamist.	Gaasiballoonid on ühendatud valesti (nt heeliumgaasi toiteliin on ühendatud argooniballooniga ja vastupidi). • Lõpetage protseduur. • Ventileerige süsteemist kõrgrõhugaas. • Lahutage gaasi toiteliinid ja ühendage need uuesti õige ballooniga. • Käivitage uus protseduur. • Korrake nõelatesti.

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisendist lahutada.	Gaasiliine ei ventileeritud ja gaasiliinid on endiselt rõhu all. HOIATUS. Kui ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või kui argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisendist lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega manomeetri vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla. • Kontrollige, kas gaasiballoonid on SULETUD. • Kontrollige, kas gaasiballooni manomeeter näitab väärtust 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Kui olete protseduurikuval, siis veenduge, et gaasirõhu näidik näitaks gaasiühenduse puudumist. • Kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on sisse lülitatud, siis lõpetage protseduur ja ventileerige süsteem, kasutades automaatse ventilatsiooni funktsiooni. • Kui gaasi toiteliine ei õnnestu endiselt lahutada või süsteem on välja lülitatud, avage süsteemi täielikuks ventileerimiseks süsteemi tagaküljel olev manuaalne ventilatsiooniklapp. • Pärast lõpetamist sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp.
Gaas hakkab läbi nõelapordi lekkima pärast gaasivoolu käivitamist nupuga Test (Test), Freeze (Külmuta) või Thaw (Sulata).	Kanalil võib olla lahtine või katkine pesa. • Lahutage nõel ja liigutage nõel teise kanalis. • Korrake nõela tervikluse ja funktsionaalsuse testi. • Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Mehaanilised probleemid

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Nõela ei õnnestu nõelaporti kindlalt ühendada.	1. Veenduge, et lukustusriba oleks AVATUD asendis. 2. Nõelaliitmik võib olla defektne. Kasutage teist nõela. 3. Nõelapordis võib olla gaasi jääkrõhku. Kasutage mõnd teist kanalit. 4. Kontrollige gaasinäidiku kuva. Kui süsteem on rõhu all, siis lõpetage protseduur ja ventileerige süsteem, kasutades automaatset ventilatsioonifunktsiooni.
Nõela liidese lukustusriba ei õnnestu viia asendisse LOCKED (Lukustatud).	1. Veenduge, et kõik kanalis olevad nõelad oleksid täielikult nõela ühendusportidesse sisestatud. 2. Lukustusriba võib olla defektne. Liigutage nõel teise kanalis. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hoolduskõne. 3. Kontrollige gaasinäidiku kuva ja veenduge, et süsteem poleks rõhu all. Kui süsteem on rõhu all, siis lõpetage protseduur ja ventileerige süsteem, kasutades automaatset ventilatsioonifunktsiooni.
Juhtpult ei liigu vabalt.	1. Vabastage pidur, et vabastada esirattad lukust. 2. Kontrollige mõlema tagaratta pidurit ja veenduge, et pidurid oleksid vabastatud.

Gaasiballoon ja gaasi toiteliin

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Turvakaabel puudub kas gaasi toiteliini ballooni või süsteemi poolelt.	Ärge kasutage gaasi toiteliini, kui turvakaabel puudub. See võib ohustada ruumis viibivat personali. Täpsemate suuniste saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Mõõtur või gaasi toiteliin on kahjustatud.	Ärge kasutage ühtki kahjustatud toodet. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et tellida uued tarvikud.
Manomeetri adapteri ja ballooni ventiili vahel tuvastati gaasileke.	• Pingutage ühendust krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI kaasasoleva võtmega. • Sulgege ballooni ventiil ja ventileerige gaas krüoablatsiooni süsteemist Visual-ICE MRI ning gaasi toiteliinidest manuaalse ventilatsiooniklapi kaudu (joonis 3). Veenduge, et süsteem oleks rõhu alt vabastatud. Keerake lahti ja eemaldage mõõturikomplekti adapter. Kontrollige, et gaasiballooni ühenduspunktis ei oleks jääke; puhastage tihenduspinna vajaduse järgi, et eemaldada kõik jäägid. Muutke manomeetri koostu adapteri asendit ja keerake see krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE MRI kaasasoleva võtme abil ballooni ventiili külge tugevalt kinni.

Harukarbi juhtmestikud

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Harukarbi juhtmestiku liitmikke on raske ühendada	1. Veenduge, et liitmikud oleksid joondatud pistikupesade joondusmärkidega. Vaadake teavet harukarbi juhtmestiku ühendamise kohta jaotistest Juhtruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine ja Magnetiruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine. 2. Kontrollige liitmikke kahjustuste suhtes. Kui liitmikud on kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. Ärge kasutage kahjustatud harukarbi juhtmestikke.
Harukarbi juhtmestiku gaasisõlme ühendusmuhvi on raske vabastada.	Gaasiliine ei ventileeritud ja gaasiliinid on endiselt rõhu all. HOIATUS. Ärge rakendage harukarbi juhtmestiku gaasisõlme ühendusmuhvi vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliinid võivad endiselt rõhu all olla. • Kontrollige, kas gaasiballoonid on SULETUD. • Kui Visual-ICE MRI süsteem on olekus OFF (Väljas), lülitage süsteem sisse ja oodake kolmkümmend sekundit, et süsteem automaatselt ventileeriks. • Kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI on sisse lülitatud, siis lõpetage protseduur ja ventileerige süsteem automaatse ventileerimisfunktsiooni abil. • Pärast lõpetamist sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp. • Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Harukarbi juhtmestiku liitmikke on raske lahti ühendada	Vaadake jaotisest Süsteemi väljalülitamine teavet harukarbi juhtmestiku lahtiühendamise kohta.

Mobiilse ühenduse paneel

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Mobiilse ühenduse paneeli liigutamine on keeruline.	Veenduge, et kõik rattaluku hoovad oleksid lukustamata. Vaadake joonist 9 jaotises Rattaluku hoovad.
Gaasi rõhunäidiku LED ei sütti.	1. Veenduge, et harukarbi juhtmestikud oleksid ühendatud. Vaadake harukarbi juhtmestike ühendamise kohta teavet jaotistest Harukarbi juhtmestiku ühendamine juhtruumis ja Magnetiruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine. 2. Veenduge, et süsteem oleks sisse lülitatud. 3. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Nupp Test Channel 8 (Testkanal 8) ei vasta.	1. Veenduge, et kanalis 8 oleks nõel ja lukustusriba oleks kinni. 2. Vajutage juhtpuldil kanali 8 nuppu Test (Test) 3. Veenduge, et süsteem oleks sisse lülitatud. 4. Veenduge, et harukarbi juhtmestikud oleksid ühendatud. Vaadake teavet harukarbi juhtmestiku ühendamise kohta juhtruumis jaotistest Juhtruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine ja Magnetiruumis olevate harukarbi juhtmestike ühendamine. 5. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Nupp STOP ALL (Peata kõik) ei vasta.	1. Vajutage juhtpuldil nuppu STOP ALL (Peata kõik). 2. Veenduge, et süsteem oleks sisse lülitatud. 3. Veenduge, et harukarbi juhtmestikud oleksid ühendatud. 4. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Nõelad

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Külmutamisfaasi ajal või sulatamisfaasi järgselt ei teki nõelal (nõeltel) konkreetset kanalis jääpalli ega ka väikest jääpalli.	1. Tehke kirjeldatud järjekorras järgmised sammud. • Lõpetage kõigil kanalitel külmutamine/sulatamine. • Sulatage probleemset nõela (nõelu) vähemalt ühe minuti jooksul. • Külmutage nõel(ad), et veenduda nende korrektses toimimises. 2. Kui probleem püsib, ühendage uus nõel teise kanalis ja testige nõela. Jätkake protseduuri äsja katsetatud nõelaga. 3. Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal on näha nõelast väljuvaid mulle.	HOIATUS. Ärge nõela kasutage. • Ühendage nõel mobiilse ühenduse paneeli küljest lahti ja eraldage nõel. • Tagastage nõel hindamiseks ettevõtte Boston Scientific. • Protseduuri jätkamiseks võtke uus nõel. • Katsetage uut nõela, et veenduda selle terviklikkuses ja funktsionaalsuses. • Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Nõel on lahtipakkimise või kasutamise ajal paindunud või kahjustatud.	HOIATUS. Ärge nõela kasutage. • Eraldage nõel. • Protseduuri jätkamiseks võtke uus nõel. • Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Kuvatavad teated

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI kuvab kasutajaliideses sõnumi, kui kasutaja taotleb abi või kui tuvastatakse kasutaja, nõela või süsteemi tõrked.

MÄRKUS. Kui vajate ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse abi, siis märkige üles ja edastage sõnumi number (nt 10-01, 80-02).

SISSELOGIMINE

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
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 Sisselogimine. • Sisestatud sisselogimise nimi on vale. • Sisestage sisselogimise nimi uuesti. • Abi vajamisel võtke ühendust süsteemiadministraatoriga. • Kui veel abi vajate, siis võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Nime ei sisestatud. VÕI Sisestatud nimi ei vastanud süsteemis määratud nimedele.
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 Sisselogimine. • Sisestatud parool on vale. • Sisestage parool uuesti. • Abi vajamisel võtke ühendust süsteemiadministraatoriga. • Kui veel abi vajate, siis võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Parool pole sisestatud. VÕI Sisestatud parool ei ühtinud kasutajanimega seotud parooliga.
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 Parooli ülesande lähtestamine. • Parooli lähtestamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. • Edastage ülesanne alloleval kuval. • Sisestage tehnilise toe keskuselt saadud vastus. • Vajutage lähtestamisnuppu.)	Kasutaja unustas parooli ja vajutas nuppu Forgot Password (Unustasin parooli), et saada kasutajatoele edastamiseks taotlus.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Parooli lähtestamine. - Teie parool lähtestati väärtusele XXX. - Muutke parooli konfiguratsioonikuval endale sobival ajal.)	Kasutaja sisestas parooli lähtestamise taotluse õigesti ja peaks nüüd uue parooli määrama.
10-05 Emergency Login - To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Technical Assistance Center - Press the Login button (10-05 Hädaolukorras sisselogimine. - Hädaolukorras sisselogimise andmete saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. - Edastage ülesanne alloleval kuval. - Sisestage tehnilise toe keskuselt saadud vastus. - Vajutage sisselogimisnuppu.)	Kasutaja taotles hädaolukorras sisselogimist ja sai tehnilise abi keskusele edastamiseks taotluse.
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 Vale vastus. - Sisestasite vale vastuse. - Võtke ekraanil kuvatava ülesande vastuse saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega.)	Kasutaja proovis pääseda hädaolukorra sisselogimiskuvale, aga ei sisestanud taotlusele õiget vastust. Kasutaja peab hädaolukorra sisselogimise vastuse saamiseks ühendust võtma tehnilise toe keskusega. MÄRKUS. See toiming ei lähtesta teie parooli.
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 Vale vastus. - Sisestasite vale vastuse. - Võtke ekraanil kuvatava ülesande vastuse saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega.)	Kasutaja proovis parooli lähtestada, aga ei sisestanud taotlusele õiget vastust. Kasutaja peab parooli lähtestamiseks ühendust võtma tehnilise toe keskusega.

PROTSEDUUR

Teade	Kuvamise põhjus / lahendus
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 Testi ei saa käivitada. - Gaasi rõhk on protseduuri alustamiseks liiga madal/kõrge. - Kontrolige, kas gaasiballoonides on protseduuri alustamiseks piisavalt rõhku.)	Kasutaja vajutas nuppu Test (Test), kui gaasiballoon ei olnud veel ühendatud või kui gaasi rõhk oli alla tööõhu (vt tabelit 7). Jätkamiseks tuleb ühendada piisava rõhuga gaasiballoonid.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Argooni sulgeklapp. - Argooni sulgeklapp võib olla suletud. - Kontrollige seda ja vajaduse korral avage.)	Süsteemi käivitamisel tuvastas süsteem, et gaas on ühendatud, kuid süsteemi gaas ei sisene. Argooni sulgeklapp võib olla suletud. Jätkamiseks peab argooni sulgeklapp olema avatud.
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 Testi kõike. - Valisite kõigi nõelte samaaegse juhtimise. - Asetage nõelad üksikult või mitmekaupaga kaussi nii, et nõelavars oleks kogu pikkuses steriilses vees või füsioloogilises lahuses. Testtsükli ajal jälgige nõelu ja veenduge, et õhumulle poleks ja külmutamise ajal moodustuks väike jääpall. - Kas soovite käivitada testi kõikidel kanalitel või ainult testimata kanalitel? JAH EI.)	Kasutaja valis nupu Test (Test) kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi ühendatud nõelte või katsetamata kanalite katsetamise.
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 Külmutamine kõikidel kanalitel. - Valisite kõigi nõelte samaaegse juhtimise. - Kas soovite käivitada kõikide aktiivsete nõelte külmutamist? JAH EI.)	Kasutaja valis nupu Freeze (Külmuta) kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi aktiivsete nõelte külmutamise.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
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 Kõige külmutamise intensiivsus. - Valisite kõigi nõelte samaaegse juhtimise. - Kas soovite rakendada külmutamise intensiivsust [x%] kõikidele nõelte? JAH EI.)	Kasutaja valis külmutamisintensiivsuse kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama valitud intensiivsuse rakendamise kõigile aktiivsetele nõelte.
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 Kõigi kanalite sulatamine. - Valisite kõigi nõelte samaaegse juhtimise. - Kas soovite käivitada kõikide aktiivsete nõelte sulatamist? JAH EI.)	Kasutaja valis nupu Thaw (Sulata) kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi aktiivsete nõelte sulatamise.
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 Kõigi kanalite peatamine. - Valisite kõigi nõelte samaaegse juhtimise. - Kas soovite kohe kõikide nõelte tegevuse peatada? JAH EI.)	Kasutaja valis nupu Stop (Peata) kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi aktiivsete nõelte peatamise.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Protseduuri lõpetamine. - Kas soovite kindlasti protseduuri lõpetada? JAH EI.)	Kasutaja on valinud nupu End Procedure (Lõpeta protseduur) ja peab kinnitama soovi protseduur lõpetada.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automaatne ventileerimine. - Kas soovite kõrgrõhugaasi süsteemist automaatselt ventileerida? JAH EI.)	Kasutajale anti võimalus süsteemis kõrge rõhuga gaasi automaatseks ventileerimiseks.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automaatne ventileerimine. - Kas gaasi juurdevool on suletud? JAH TÜHISTA.)	Kui kasutaja on valinud gaasi automaatse ventilatsiooni suvandi, peab ta enne automaatse ventilatsiooni aktiveerimist veenduma, et gaasivarustus oleks suletud.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendus
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automaatne ventileerimine. - Gaasi rõhk ei lange. - Kontrollige, kas gaasiballooni sulgeventiil on suletud.)	Kasutaja valis protseduuri lõpus kõrgrõhugaasi automaatse ventileerimise, kuid rõhk ei langenud. Kasutaja peab tagama, et sulgeventiil oleks suletud.
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 Automaatne ventileerimine. - Ventileerimine on pooleli. - Ärge avage kanaleid, kui nõelad on endiselt ühendatud, ega lahutage nõelu, enne kui ventileerimine on lõppenud.)	Kasutaja valis protseduuri lõpus kõrgrõhugaasi automaatse ventileerimise.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Automaatne ventileerimine. - Automaatne ventileerimine on edukalt lõpetatud.)	Kasutaja valis protseduuri lõpus kõrgrõhugaasi automaatse ventileerimise.
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 Gaasi ventileerimine. - Enne gaasivooliku lahtiühendamist ventileerige krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI käsitsi, kasutades seadme tagaküljel olevat manuaalset ventilatsiooniklappi)	Kasutaja otsustas mitte kasutada automaatset kõrgrõhugaasi süsteemist ventileerimise funktsiooni.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Süsteemi sulgemine. - Kas soovite süsteemi sulgeda? JAH EI.)	Kasutaja valis süsteemi väljalülitamiseks kuval login (Sisselogimine) nupu Shutdown (Lülita välja).
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Protseduuri ajalõpp. - Protseduuriks ettenähtud aeg on ületatud. - Protseduur lõpetatakse.)	Protseduur ületas lubatud 8-tunnise kestuse.
20-26 STOP ALL STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 PEATA KÕIK. - Mobiilse ühenduse paneelil vajutati nuppu PEATA KÕIK.)	Kasutaja vajutas nuppu Stop ALL (Peata kõik) mobiilse ühenduse paneelil.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
20-27 Testing channel 8 • Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Kanali 8 testimine. • Mobiilse ühenduse paneelil vajutati nuppu Testkanal 8.)	Kasutaja vajutas mobiilse ühenduse paneelil nuppu Test Channel 8 (Testkanal 8). Nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse testimist teostatakse nõelal kanalis 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 Mobiilse ühenduse paneeli ei tuvastatud. • Ühendage mobiilse ühenduse paneel. Või kui olete juba protseduurikuval, • ühendage mobiilse ühenduse paneel või lõpetage protseduur.)	Mobiilse ühenduse paneel ei olnud ühendatud, kui protseduur käivitati või kui protseduur katkestati. Lahendused Veenduge, et harukarbi juhtmestik harukarbi ja mobiilse ühenduse paneeli vahel oleks ühendatud. Lugege jaotisest 4.6 teavet harukarbi juhtmestiku ühendamise kohta magnetiruumis.
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 Harukarbi juhtmestiku koosta ei tunta ära. • Kontrollige Visual-ICE MRI süsteemi ühendusi. • Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Mobiilse ühenduse paneel on ühendatud, kuid pole kalibreeritud. Harukarbi juhtmestiku takistus ei ole salvestatud kalibreeritud väärtuste lubatud piirides. Lahendused 1. Ühendage harukarbi juhtmestik magneti- ja juhtimisruumides lahti ja ühendage uuesti. 2. Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega teeninduse ajastamiseks.

GAAS

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
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 Automaatne ventileerimine. • Süsteemi viimasel kasutamisel ei ventileeritud gaasi krüoablatsiooni süsteemist Visual-ICE MRI korralikult välja. • Ventileerige süsteem, kasutades kas automaatse ventileerimise suvandit või manuaalset ventilatsiooniklappi.)	Käivitamisel oli süsteemi jäänud gaasirõhku, mis raskendab nõelte ühendamist.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Gaasi ventileerimine. • Ventileerige krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI käsitsi, kasutades seadme tagaküljel olevat ventiili.)	Kasutaja vajutas nuppu Close (Sule), kui oli saanud teate, et süsteemi viimasel kasutamisel ei ventileeritud gaasi korralikult välja. Allesjäänud gaasirõhu kõrvaldamiseks ventileerige gaas käsitsi, kasutades manuaalset ventilatsiooniklappi.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
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 Madal gaasi tase. - Balloonis on vähe heelium-/argoongaasi. - Vahetage gaasiballoon esimesel võimalusel uue ballooni vastu.)	Süsteemis kuvatakse häire, et gaasiballooni hinnanguline allesjäänud maht on väike. Kasutaja saab konfigureerida häire kuvama intervalliga 0 minutit kuni 15 minutit (Vt tabelit 14, Low Cylinder Alert (Ballooni tühjenemise häire)).

TARKVARA

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Uuendamine nurjus. - Uuendamisprotsessi käigus ilmnes viga. - Proovige uuesti uuendada.)	Kasutajapoolsel süsteemi uuendamisel ilmnes tõrge, mis takistas uuendamise lõpetamist. Proovige uuesti uuendada.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Uuendamine nurjus. - Üleslaadimise käigus ilmnes viga. - Proovige uuesti üles laadida.)	Kasutajapoolsel süsteemi uuendamisel ilmnes tõrge, mis takistas üleslaadimise lõpetamist. Proovige uuesti üles laadida.
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 Mitteühilduv tarkvara. - Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI tarkvara ei ühildu õiguslike normidega. - Hoolduse planeerimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Tarkvara kontrolliti iga asjaomase turu regulatiivdokumentidest leitud heakskiidetud tarkvaraversioonide suhtes. Tuvastati ühildumatus regulatiivsete kinnitustega. Süsteemi tuleb uuendada asjakohase tarkvaraga. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Kehtetu konfiguratsioon. - Tarkvarafail ei toimi. - Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Probleem tarkvara konfiguratsioonifailidega. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Tarkvara taastamine. • See pöörab selle süsteemi tarkvara tagasi. • Olete kindel, et soovite seda teha? JAH EI.)	Kasutaja vajutas nuppu Software Recovery (Tarkvara taastamine) ja seejärel valis käsu Rollback (Pööra tagasi). Aktiveerimisel taastatakse tarkvara eelmine versioon.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Tarkvara taastamine. • Kas olete kindel, et soovite taastada kõigi konfiguratsioonide vaikesätteid? JAH EI.)	Kasutaja vajutas nuppu Software Recovery (Tarkvara taastamine) ja seejärel valis käsu Load (Laadi). Aktiveerimine taastab kõigi konfiguratsioonide jaoks süsteemi vaikesätteid.
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 Mitteühilduv riistvara. • Riistvara ei ühildu praeguse tarkvaraga. • Hoolduse planeerimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. JAH EI.)	Riistvara ei ühildu praeguse tarkvaraga.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? YES NO (Uuendage riistvara. • Kas soovite nüüd x-riistvarafaile uuendada? JAH EI.)	Administraator või teenuse kasutaja on sisse loginud ja riistvara vajab uuendamist.
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 Uuendamine nurjus. • Riistvara ei ühildu praeguse tarkvaraga. • Hoolduse planeerimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. JAH EI.)	Administraator või teeninduse kasutaja vajutas nuppu Yes (Jah) riistvara uuendamiseks ja uuendamine nurjus.

ARUANDED

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Aruande salvestamine. - Kas soovite salvestada aruande krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI? JAH EI.)	Kasutaja valis käsu End Procedure (Lõpeta protseduur) ja sai võimaluse aruande salvestamiseks enne protseduurist väljumist.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Süsteem on hõivatud. - Protseduuri lõpetamine.)	Aruande salvestamise ajal kuvati süsteemi tegevus.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Aruande viga. - Aruande koostamisel ilmnesisid vead. - Aruanne võib olla mittetäielik.)	Kasutaja otsustas protseduuri ajal aruandele juurde pääseda või andmed protseduuri lõpul aruandesse salvestada. Ilmnesisid tõrked, mis võivad mõjutada aruande täielikkust.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Aruanne on salvestatud. - Aruanne salvestati edukalt.)	Aruanne on edukalt USB-mälupulgale salvestatud.
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Topelt failinimi. - Valitud nimega fail on USB-mälupulgal juba olemas - Valige teine failinimi.)	Kasutaja proovis aruande USB-mälupulgale eksportida, kasutades mälupulgal oleva failiga sama nime. Aruande eksportimiseks tuleb valida teine failinimi.
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 Aruande viga. - Aruannet ei õnnestunud USB-mälupulgale eksportida. - USB-mälupulk võib olla lahti ühendatud või täis.)	Kasutaja on valinud käsu Save Reports to Flash Drive (Salvesta aruanded mälupulgale). Mälupulka ei tuvastatud või mälupulgal polnud piisavalt ruumi.

SÜSTEEM

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
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 Side ebaõnnestumine. - Sisemine suhtlus ebaõnnestus. - Taaskäivitamise katse ebaõnnestus. - Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI taaskäivitamine. - Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Tarkvara ei suutnud pärast side taastamise katset riistvaraga ühendust luua. Kui taaskäivitus ebaõnnestub, ei ole süsteem kasutatav.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Viga käivitamisel. - Süsteemi enesekontrollid ebaõnnestusid. - Taaskäivitage süsteem. - Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Tarkvara enesekontroll tuvastas tõrke, mis nõudis süsteemi taaskäivitamist.
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 Rõhu hoiatus. - Rõhk ületab ohutuid tööpiire. - Sulgege gaasiballoonid. - Protseduur lõpetatakse ja gaas ventileeritakse süsteemist.)	Süsteem tuvastas, et sisemine rõhk ületas ohutuid piire. Süsteem lõpetab protseduuri ja ventileerib gaasi süsteemist välja.
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 Temperatuuri hoiatus. - Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI sisetemperatuur on üle lubatud käitamiskiirangu. - Lõpetage krüoablatsiooni protseduur esimesel turvalisel võimalusel. - Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Süsteemi sisetemperatuur on üle lubatud käitamiskiirangu.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Planeeritud hooldus. • Tuvastati aku tühjenemine. • Hoolduse planeerimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Süsteem tuvastas aku tühjenemise. Tühjeneva akuga kasutamine võib süsteemi talitlust mõjutada.
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 Süsteemi viga*. • Gaasirõhu kuva võib olla ebatäpne. Jälgige protseduuri hoolikalt piltjuhtimise abil. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole.)	* Süsteemi veateated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse vea üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Sisemised rõhukontrollid olid ebajärjepidevad ja võivad põhjustada manomeetri näitude ebatäpsust.
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 Süsteemi viga*. • Gaasiballooni sulgeklapp ei ole piisavalt lahti, et tagada piisav vool. Vajaduse korral avage ventiili veel umbes poole pöörde võrra.)	* Süsteemi veateated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse vea üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Gaasivool gaasiballoonist ei olnud piisav. Gaasivoolu parandamiseks tuleb ballooni ventiili veelgi avada.
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 Süsteemi viga*. • Kanal X on kahjustatud. Valige teine kanal. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole.)	* Süsteemi veateated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse vea üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Tuvastati defektne solenoid kanalil X; valida tuleb teine kanal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Süsteemi viga*. • Ventilaatori X tõrge. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole.)	* Süsteemi veateated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse vea üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Tuvastati ventilaatori X mittetöötamine.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
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 Süsteemi viga*. - Gaasi voolukiirus kanalis XX ületab süsteemi toimimise nõudeid ja võib mõjutada toimivust. Vähendage aktiivsete nõelte arvu.)	* Süsteemi veateated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse vea üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Asjaomase kanali arvutatud voolukiirus ületas optimaalse süsteeminõude. Aktiivsete nõelte arvu tuleb vähendada.
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 Süsteemi viga*. - Gaasivoolu kiirus ületab süsteemi toimimise nõudeid ja võib mõjutada toimivust. Vähendage aktiivsete nõelte arvu.)	* Süsteemi veateated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse vea üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Kõigi kanalite koguvoolukiirus ületas optimaalse süsteeminõude. Aktiivsete nõelte arvu tuleb vähendada.

HOOLDUS

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
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 Plaanitud hooldus. - Varsti toimub krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI plaaniline hooldus. - Hooldus tuleb ära teha kuupäevaks [DATE]. - Hoolduse planeerimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Kasutajale tuletati meelde süsteemi plaanilise hooldamise tähtaega. Meeldetuletuse kuvamine algab neli nädalat enne hoolduse tähtaega.
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 Plaanitud hooldus. - Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI hoolduse tähtaeg on möödas. - Hoolduse planeerimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI hooldus ei toimunud õigeaegselt. Järgnevate käivituste ajal tuletatakse kasutajale meelde, et hoolduse tähtaeg on möödas.

Teade	Kuvamise põhjus / lahendus
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 Süsteemi kasutusea lõpp. - Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI on oma kasutusea lõpus. - Süsteemi remondi, asendamise või kõrvaldamise korraldamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.)	Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutusega hakkab lõppema. Hoolduse planeerimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED

Mehaanilised andmed

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpult

- Kaal: 77 kg (170 lb)
- Kõrgus: 107 cm (42 in), monitor all
157 cm (62 in), monitor ülal
- Põhja pindala: 56 cm × 66 cm (22 in × 26 in)
- Hoiukambri kandevõime: 22 kg (50 lb)
- Monitori hoiualuse kandevõime: 9 kg (20 lb)
- Suletud monitori kandevõime: 9 kg (20 lb)

Mobiilse ühenduse paneel

- Kaal: 20 kg (45 lb)
- Kõrgus: 99 cm (39 in)
- Põhja pindala: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Väline gaasivarustus

- Argooniballoon
 - Puhtusaste: 99,998% või rohkem
 - Tahkete osakese suurus: < 5 µm
- Heeliumiballoon
 - Puhtusaste: 99,995% või rohkem
 - Tahkete osakese suurus: < 5 µm

Gaasiballooni spetsifikatsioonid

- Maksimaalne rõhk: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Gaasiballooni soovitatav maht: 42 l kuni 50 l

Kuvatavate väärtuste täpsus

- Gaasi toiterõhu täpsus**
 - ±50 psi, vahemikus 1000 psi kuni 6000 psi
 - ±3,4 bar vahemikus 69 bar kuni 414 bar
 - ±0,344 MPa vahemikus 6,9 MPa kuni 41,4 MPa

- **Sisseehitatud regulaatori gaasirõhk**
 - o ± 50 psi, vahemikus 1000 psi kuni 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar vahemikus 69 bar kuni 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa vahemikus 6,9 MPa kuni 27,6 MPa
- **Ajavahemikud**
 - o ± 5 sekundit iga 10-minutilise ajavahemiku jooksul

Oluline toimivus

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI oluline toimivus on määratletud järgmiselt.

- Võime sisse ja välja lülitada argoon- või heeliumgaasi voolu ühendatud MRI krüoablatsiooninõeltesse kasutajaliidese sisendkäskude abil.
- Võime säilitada katkematut gaasivoolu kasutaja valitud MRT-nõeltesse, kui kasutaja on gaasivoolu sisse lülitanud.
- Võime takistada katkematut gaasivoolu kasutaja valitud nõeltesse, kui kasutaja on gaasivoolu välja lülitanud.
- Võimalus kuvada ühendatud MRT-nõelte töötamise kestust.
- Võimalus kuvada reguleeritud gaasirõhku.
- Võime töötada õigesti, kui see on MRT-komplektis kasutusele võetud.

Vastavuse piirväärtusi ületavad elektromagnethäired võivad põhjustada puuteekraani juhitavuse kao. Hiire puuteplaati saab kasutada puuteekraani alternatiivina süsteemiga suhtlemisel.

Ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskus

Piirkond	Kontaktnumber	E-post
Ameerika Ühendriigid	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Aasia, Lähis-Ida)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Jaapan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Hiina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austraalia / Uus-Meremaa	+61 1800.676133 (valik 5)	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasiilia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mehhiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Euroopa (vt eri riike altpoolt)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Taani	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tšehhi Vabariik	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Soome	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Prantsusmaa	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Saksamaa	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itaalia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norra	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Hispaania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Rootsi	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ühendkuningriik	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

MRT OHUTUSTEAVE

Testide põhjal on krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE MRI ohutu kasutamiseks 1,5 T ja 3 T skanneriga.

MR-sümbolite selgitus

Järgmised sümbolid on seotud magnetresonantsi (MR) keskkonnaga ja neid kasutatakse seadmete ja komponentide ohutuse tähistamiseks MR-keskkonnas.

	MR-tingimuslikkuse sümbol. Boston Scientificu Visual-ICE MRI mobiilne ühenduspaneel, harukarbid, harukarbi juhtmetistikud ja MRI nõelad on MR-tingimuslikud.
	MR-ohklikkuse sümbol. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpult on MR-ohklik.

MRT krüoablatsiooni nõelte MR-tingimuslik kasutamine

Mittekliinilised katsed on näidanud, et ettevõtte Boston Scientific MRT krüoablatsiooni nõelad on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab ohutult MR-süsteemis skaneerida järgmistel tingimustel.

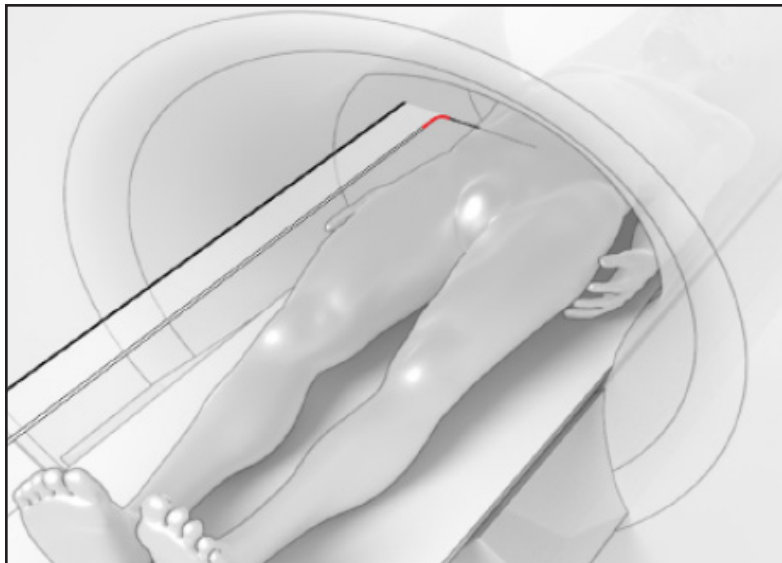
Staatilise magnetvälja tugevus:	1,5 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient:	2000 gaussi/cm (20 T/m)
Töörežiim:	Normaalne
Maksimaalne keha keskmistatud erineeldumismäär (SAR):	$\leq 1,0$ vatti kilogrammi kohta (W/kg)
Skannimise kestus (v.a. külmutamisel)*:	< 2 minutit

Staatilise magnetvälja tugevus:	3,0 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient:	2000 gaussi/cm (20 T/m)
Töörežiim:	normaalne
Maksimaalne keha keskmistatud erineeldumismäär (SAR):	$\leq 2,0$ vatti kilogrammi kohta (W/kg)
Skannimise kestus (v.a. külmutamisel)*:	< 2 minutit

*Mittekliinilised katsed fantoomiga näitasid, et nõelaga töötamine külmutamisrežiimis skannimise ajal vähendab varre kuumenemist, mis võimaldab pikemat skannimist.

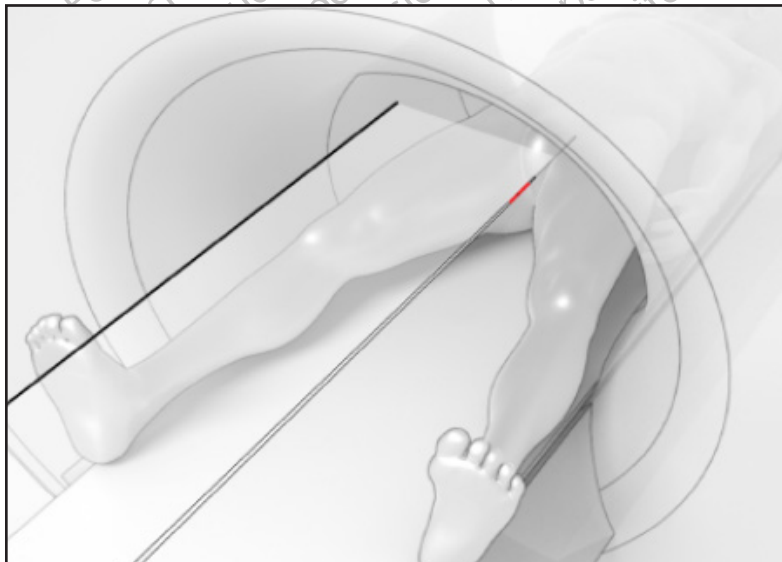
MRT-ga seotud kuumenemine

MRT-ga seotud kuumenemise ulatust mõjutavad peamiselt nõela(te) ja nõelakaablite asukohad MR-süsteemi suhtes. Nõela paigutamine ja kaabli asetus skanneri seinte lähedal põhjustab suuremat kuumenemist ja neid tuleb võimalusel vältida.



Nõela ja kaablite asetamisel skanneri seinale tekkis kõige suurem kuumenemine. Pärast 15-minutilist pidevat skannimist 2,0 W/kg juures tekitasid nõelad (kui ei toimu külmutamist) numbrilistel simulatsioonidel järgmist temperatuuri tõusu.

Magnetvälja tugevus	Temperatuuri tõus naha liideses	Temperatuuri tõus nõelaotsa juures
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Nõela ja kaablite paigutamine skanneri ava keskosas lähedal vähendab oluliselt kuumenemist. Pärast 15-minutilist pidevat skannimist 2,0 W/kg juures tekitasid nõelad (kui ei toimu külmutamist) numbrilistel simulatsioonidel järgmist temperatuuri tõusu.

Magnetvälja tugevus	Temperatuuri tõus naha liideses	Temperatuuri tõus nõelaotsa juures
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MR-i hoiatused

- Kõik tugitarvikud peavad olema MR-ohutud või MR-tingimuslikud. Järgige kõigi lisaseadmete MR-tingimuslikku märgistust.
- Enne krüokirurgiist protseduuri kõigi ühenduste loomisel kohal viibivad töötajad peavad olema täielikult kursis kõigi MRT keskkonnas rakendatavate rutiinsete ettevaatusabinõudega.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI juhtpult on MR-ohulik. Ärge kunagi asetage juhtpulti magnetiruumi. Sulatamise ajal suure SAR-järjestusega skaneerimine võib põhjustada nõela kuumenemisest tingitud termilist vigastust.

MR ettevaatusabinõud

- Kuumenemise ja pildiartefaktide minimeerimiseks paigutage nõela voolik nii, et voolik on MR-süsteemi keskel. Vältige vooliku suunamist piki MR-süsteemi külge ja hoidke seda raadiosagedusmähistest eemal. Nõela vooliku suunamisel vältige voolikute silmuseid ja ristumist.
- Kuigi magnetavas olevate nõelte kasutamisel on tehtud kõik võimalik pildiartefaktide vähendamiseks, võivad siiski esineda mõned artefaktid (olenevalt kujutise resolutsioonist ja protseduurist).

MR-artefaktid

Mittekliinilisel testimisel ulatus nõelte pildiartefakt ligikaudu 12 mm kaugusele nõeltest, kui pildiloomes on kasutatud gradientehho impulss-sekvents ja 3,0 T MRT-süsteemi.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Patsientide nõustamisel krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kasutamise kohta interventsionaalsel protseduuril peaksid arstid arvestama järgmisega.

- Selgitage riske ja eeliseid, sealhulgas vaadake üle nii krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE MRI kui ka lisatarvikute kasutusjuhendites toodud kõrvaltoimete loetelud krüoablatsiooni protseduuride ja muude tõenäoliselt kasutatavate interventsionaalsete ravimeetodite kohta.
- Selgitage juhiseid protseduurijärgseteks tegevusteks, sealhulgas elustiili muudatuste, ravimite ja koduse ravi või taastusravi vajalikkust.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

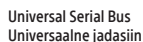
Lisamärgistused on määratletud selle dokumendi lõpus.

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

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



Contents
Sisu



Universal Serial Bus
Universaalne jadasiin



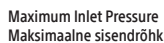
Ethernet
Ethernet



Fuse
Sulavkaitse



Separate Collection
Eraldi kogumine



Maximum Inlet Pressure
Maksimaalne sisendrõhk



Argon
Argoon



Reset
Lähtestamine



Rated flow
Hinnanguline vool



Mass with Safe Working Load
Mass ohutu töökoormuse juures



Helium
Heelium

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, et, 51472471-22A

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.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad

Visual-ICE ja EZ-Connect2 on ettevõtte Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtete kaubamärgid.
Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

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

2023-02



51472471-22