

Visual-ICE™ MRI

Krioablācijas sistēma

Iv Lietotāja rokasgrāmata 2

SATURA RĀDĪTĀJS

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU	7
IERĪCES APRAKSTS.....	7
Sistēmas apraksts	7
1. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma.....	8
Saturš	8
Vadības pults	9
2. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pults skats no priekšpuses	10
3. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pults skats no aizmugures	11
Skārienekrāna monitors	11
Sakaru pieslēgvietas	12
4. attēls. Monitora uzglabāšanas nodaļums	12
Peles skārienpaliktnis	12
Programmatūras atiestatīšana	12
Papildu displeja pieslēgvietā	12
Savienojumu kārbas instalācijas ligzdas	12
Jaudas regulēšanas poga	12
Uzglabāšanas nodaļums	12
Bremžu pedālis	13
Argona noslēgvārsts	13
Gāzes ieplūdes atveres	13
Manuālās ventilācijas vārsts	13
Pārnēsājams savienojumu panelis	13
5. attēls. Pārnēsājamais savienojumu panelis, skats no priekšpuses	13
Adatu saskarne	14
6. attēls. Adatu saskarne	14
7. attēls. Adatas kanāls	14
Gāzes spiediena indikators	14
Poga APTURĒT VISU	15
Poga 8. pārbaudes kanāls	15
Adatu kanāli	15
Savienojumu kārbas instalācijas ligzdas	15
8. attēls. Pārnēsājamais savienojumu panelis — savienojumu kārbas instalācijas ligzdas	15
Riteņu bloķēšanas sviras	16
9. attēls. Pārnēsājamais savienojumu panelis — riteņa bloķēšanas svira	16
Darbības princips	16
Materiāli	16

Nepirogēns	16
Lietotāja informācija	17
PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	17
INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	17
Paziņojums par klīnisko uzlabojumu	17
KONTRINDIKĀCIJAS	17
BRĪDINĀJUMI	17
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	20
NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	22
ATBILSTĪBA STANDARTIEM	24
Nosacīti drošs lietošanai MRI vidē	24
1. tabula. Kabeļu garumi	24
2. tabula. Elektromagnētiskās emisijas	25
3. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība	26
4. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība sistēmām, kas netiek izmantotas dzīvībai svarīgu funkciju uzturēšanai	27
5. tabula. Ieteicamais attālums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu	28
PIEGĀDES KOMPLEKTS	28
Ierīces informācija	28
Lietošana un uzglabāšana	28
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	29
Nepieciešamie papildu vienumi	29
Uzstādīšana, kalibrēšana un apkope	29
SAGATAVOŠANA	30
Sistēmas iestatīšana	30
6. tabula. Sistēmas iestatīšanas darbplūsmas	30
Sagatavošana lietošanai	30
Pārnēsājamā savienojumu paneļa novietošana magnētiskās rezonanses telpā	30
Vadības pults iestatīšana vadības telpā	31
1. ekrāns. Atspējots kanāls	32
2. ekrāns. Vent (Izvadīt) gāzi ziņojums	32
3. ekrāns. Login (Pieteikšanās)	33
4. ekrāns. Nesekmīga Login (Pieteikšanās)	33
5. ekrāns. Reset Password Challenge (Paroles atiestatīšanas drošības jautājums)	34
6. ekrāns. Password Reset (Paroles atiestatīšana)	34
7. ekrāns. Emergency Login (Ārkārtas pieteikšanās)	35

8. ekrāns. Ekrāns Startup (Sāknēšana).....	35
10. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pults gāzu savienojumi	36
11. attēls. Gāzes cilindra uzstādīšana	37
Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana vadības telpā	37
12. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas gāzes pievades līnijas pievienošana	38
13. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas līnijas pievienošana	39
14. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas līnijas pievienošana	40
Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana magnētiskās rezonanses telpā	41
Gāzes cilindru vārstu atvēršana	42
15. attēls. EZ-Connect2 divu cilindru adapteris	43
9. ekrāns. Ziņojums No Gas Connected (Nav pievienots gāzes cilindrs).....	44
7. tabula. Gāzes darba spiedieni	44
KRIOABLĀCIJAS PROCEDŪRAS VEIKŠANA	45
8. tabula. Krioablācijas procedūras darbplūsma.....	45
Pārbaude pirms procedūras.....	46
10. ekrāns. Procedūras ekrāns.....	46
16. attēls. Adata bloķēšana kanālā.....	46
11. ekrāns. Izvēlne Select Needle Type (Atlasīt adatu veidu).....	47
Navigācija lietotāja saskarnē.....	49
12. ekrāns. Ekrāns Login (Pieteikšanās).....	49
Ekrāns Startup (Sāknēšana)	50
9. tabula. Ekrāna Startup (Sāknēšana) pogas	50
14. ekrāns. Procedūras ekrāns.....	51
Navigācijas rīkjosla.....	51
15. ekrāns. Navigācijas rīkjosla.....	51
10. tabula. Navigācijas rīkjosla	52
11. tabula. Kanālu vadīklas	53
Channel Status (Kanāla statuss).....	54
16. ekrāns. Kanāla vadīklas un sadaļa Channel Status (Kanāla statuss).....	54
17. ekrāns. Palielināts taimeris	54
18. ekrāns. Procedure (Procedūras) pārskata piemērs.....	55
19. ekrāns. Ekrāns View Reports (Skatīt pārskatus).....	56
20. ekrāns. Ekrāns Export Report (Eksportēt pārskatu).....	57
Iestatījumu konfigurēšana.....	58
21. ekrāns. Iestatījumu konfigurēšana	58
13. tabula. Iestatījumu konfigurēšanas opcijas.....	59

PROCEDŪRA	59
Krioablācijas procedūras veikšana	59
22. ekrāns. Atlikušais laiks atbilstoši gāzes daudzumam	60
Pārskati	63
23. ekrāns. Ekrāns Export Report (Eksportēt pārskatu)	63
24. ekrāns. Ziņojums par sekmīgu pārskata eksportēšanu	64
Sistēmas izslēgšana	64
17. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas elektrības līnijas atvienošana	65
18. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas līnijas atvienošana	66
19. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas gāzes pievades līnijas atvienošana (gāzes savienojumu rumba atbloķētā stāvoklī)	66
20. attēls. Aizsargpārsegi	67
Gāzes cilindru maiņa procedūras laikā	68
Standarta gāzes cilindra uzstādīšana	68
Divu gāzes cilindru pievienošana	69
25. ekrāns. Kanāla papildu vadīklas	69
26. ekrāns. Saistītie kanāli	70
Cikla programēšanas vadīkla	71
27. ekrāns. Advanced Cycle Controls (Cikla papildu vadīklas)	71
28. ekrāns. Vadīklas Cycle Sequence (Cikla secība)	72
Saglabātās cikla secības lietošana	73
29. ekrāns. Saglabātās secības vadīklas	73
ADMINISTRATĪVĀS FUNKCIJAS	74
Iestatījumu konfigurēšana	74
30. ekrāns. Iestatījumu konfigurēšana	74
14. tabula. Iestatījumu konfigurēšanas vadīklas	75
Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru)	76
31. ekrāns. Programmatūras atjaunināšanas apstiprinājuma ziņojums	76
PĒC PROCEDŪRAS	77
Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas tīrīšana	77
Utilizācija	77
PROBLĒMU NOVĒRŠANA	77
Software Recovery (Programmatūras atkopšana)	78
32. ekrāns. Ekrāns Software Recovery (Programmatūras atkopšana)	78
33. ekrāns. Ziņojums Invalid Configuration (Nederīga konfigurācija)	79
Ar elektroniku, elektrību un lietotāja kļūdām saistītas problēmas	80
Drošinātāju nomaiņa	81

Ar gāzi saistītas problēmas.....	82
Mehāniska rakstura problēmas.....	84
Gāzes cilindrs un gāzes pievades līnija.....	85
Savienojumu kārbu instalācijas.....	85
Pārnēsājama savienojumu panelis.....	86
Adatas.....	86
Parādītie ziņojumi.....	87
SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS.....	99
Ārējā gāzes pievade.....	99
MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA.....	101
MR simbolu skaidrojums.....	101
MRI krioablācijas adatu lietošana MR vidē ar nosacījumiem.....	102
Ar MRI saistītā sasilšana.....	102
Brīdinājumi par lietošanu MR vidē.....	103
MR piesardzības pasākumi.....	103
MR artefakti.....	103
INFORMĀCIJA PAR PACIENTĀ KONSULTĒŠANU.....	104
GARANTĪJA.....	104
SIMBOLU DEFINĪCIJAS.....	104

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Vienreizlietojamās ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, ir sterilas. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pānesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi.

IERĪCES APRAKSTS

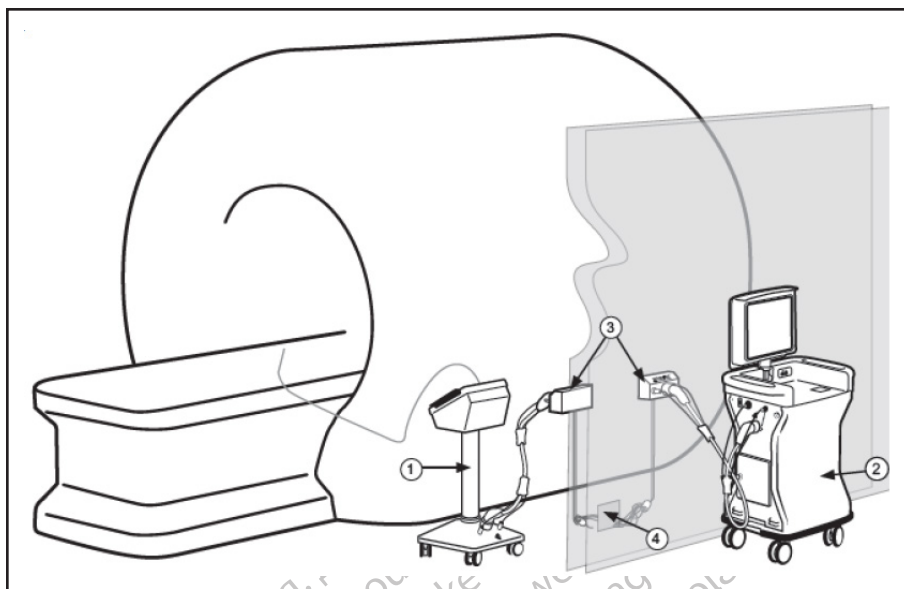
Sistēmas apraksts

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ļauj lietotājiem klīniskajā praksē kontrolēt vairāku MRI krioablācijas adatu sasaldēšanas un atkausēšanas darbības. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma sastāv no vadības pults un pārnēsājama savienojumu paneļa (PSP). 1. attēlā parādīts vadības pults un pārnēsājamā savienojumu paneļa novietojums MRI telpā.

Vadības pults atrodas vadības telpā, kur ārstējošais ārsts vai asistents izmanto sistēmu, lietojot skārienekrāna monitoru. Vadības pults priekšpusē ir šķiedru optikas, elektrisko un gāzes savienojumu ligzdas, kurām paredzēts pievienot savienojumu kārbas instalāciju. Savienojumu kārbas instalācijas pretējais gals ir pievienots savienojumu kārbai vadības telpā. Elektriskās strāvas padeves un šķiedru optikas signālu līnijas, kā arī gāzes pievades līnijas, stiepjas no vadības pults līdz savienojumu kārbai vadības telpā.

Pārnēsājamais savienojumu panelis atrodas magnētiskās rezonanses telpā netālu no MRI magnēta. Pārnēsājamajā savienojumu panelī ir adatu saskarne ar astoņiem neatkarīgiem adatu pievienošanas kanāliem (divas adatas pieslēgvietas katrā). Pārnēsājamā savienojumu paneļa platformā ir šķiedru optikas, elektrisko un gāzes savienojumu ligzdas, kurām paredzēts pievienot savienojumu kārbas instalāciju. Savienojumu kārbas instalācijas pretējais gals ir pievienots savienojumu kārbai magnētiskās rezonanses telpā. Elektriskās strāvas padeves un šķiedru optikas signālu līnijas, kā arī gāzes pievades līnijas stiepjas no pārnēsājamā savienojumu paneļa līdz savienojumu kārbai magnētiskās rezonanses telpā.

Īpaši veidots ekranēts komutācijas panelis kalpo kā caurvadš starp magnētiskās rezonanses telpas un vadības telpas savienojumu kārbām. Elektroniskie vadības signāli starp pārnēsājamo savienojumu paneli un vadības pulti tiek pārraidīti pa šķiedru optikas līnijām, lai samazinātu RF lauka un MR skenera gradienta magnētisko lauku radītos traucējumus.



1. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma

1 Pārnēsājams savienojumu panelis 2 Vadības pults 3 Savienojumu kārbas 4 Ekranēts komutācijas panelis

Saturs

Vadības pults

Viena (1) Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pults

Viena (1) Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietotāja rokasgrāmata. Ir pieejama lietotāja rokasgrāmatas drukāta versija, vai arī tās tiešsaistes versija vietnē www.IFU-BSCI.com. Lietotāja rokasgrāmata ir sniegta sistēmas apraksts un norādījumi par tās lietošanu un tehnisko apkopi.

Viena (1) Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas īsā lietošanas pamācība. Īsajā lietošanas pamācībā ir sniegts kopsavilkums par sistēmas darbības pamatprincipiem.

Viena (1) uzgriežņatslēga

Viens (1) šķiedru optikas video kabelis

Viens (1) USB disks (4 GB) piestiprinātā maisiņā. USB disks tiek izmantoti, lai procedūru pārskatus pārsūtītu uz klienta datoru saglabāšanai vai drukāšanai.

Viens (1) vadības pults pārsegs. Vadības pults pārsegs tiek izmantots, lai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu aizsargātu uzglabāšanas laikā.

DIVI (2) atsevišķi cilindra adapteri. Atsevišķi cilindra adapteri sastāv no augstspiediena gāzes pievades līnijas, kas ir pievienota manometram.

Viens (1) atsevišķs argona cilindra adapteris. Atsevišķs argona cilindra adapteris ir augstspiediena argona gāzes pievades līnija, kas ir aprīkota ar manometru.

- Lai sistēmu pielāgotu atbilstoši procedūru telpas veidam, ir pieejamas dažādu garumu gāzes pievades līnijas, kuras izmanto argona cilindra pievienošanai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai. Skatīt 1. tabulu.

Viens (1) atsevišķs hēlija cilindra adapteris. Atsevišķs hēlija cilindra adapteris ir augstspiediena hēlija gāzes pievades līnija, kas ir aprīkota ar manometru.

- Lai sistēmu pielāgotu atbilstoši procedūru telpas veidam, ir pieejamas dažādu garumu gāzes pievades līnijas, kuras izmanto hēlija cilindra pievienošanai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai. Skatīt 1. tabulu.

Pēc izvēles

Viens (1) EZ-Connect2 divu cilindru adapteris. EZ-Connect2 divu cilindru adapteris ir izvēles komponents, kuru izmanto, lai divus gāzes cilindrus tandēmā pievienotu Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai. Divu cilindru adapteris sastāv no četrvirzienu adaptera ar argona manometru, garas gāzes pievades līnijas, kas tiek pievienota sistēmai, un īsas gāzes pievades līnijas, kas tiek pievienota cilindram. Norādījumus par EZ-Connect2 divu cilindru adaptera lietošanu skatiet sadaļā **Divu gāzes cilindru pievienošana**.

Pārnēsājams savienojumu panelis (PSP)

Viens (1) Visual-ICE MRI pārnēsājams savienojumu panelis

Viens (1) pārnēsājamā savienojumu paneļa vāks. Pārnēsājamā savienojumu paneļa vāks tiek izmantots, lai uzglabāšanas un transportēšanas laikā aizsargātu mobilo savienojumu paneli.

Divas (2) savienojumu kārbu instalācijas vadības pultij un pārnēsājamajam savienojumu panelim. Savienojumu kārbu instalācijas (viena – vadības pultij, viena – pārnēsājamajam savienojumu panelim) tiek izmantotas, lai izveidotu savienojumu ar savienojumu kārbām, kas uzstādītas vadības telpā un magnētiskās rezonanses telpā.

Magnētiskās rezonanses un vadības telpu veids var atšķirties, tādēļ, lai izveidotu savienojumu ar magnētiskās rezonanses telpas un vadības telpas savienojumu kārbām, ir pieejamas dažāda garuma savienojumu kārbu instalācijas (skatīt 1. tabulu). Atbilstošais garums tiek noteikts, kad ir uzstādītas savienojumu kārbas un ekranētais komutācijas panelis. Atbilstoša garuma savienojumu kārbu instalācijas tiek piegādātas kopā ar sistēmu.

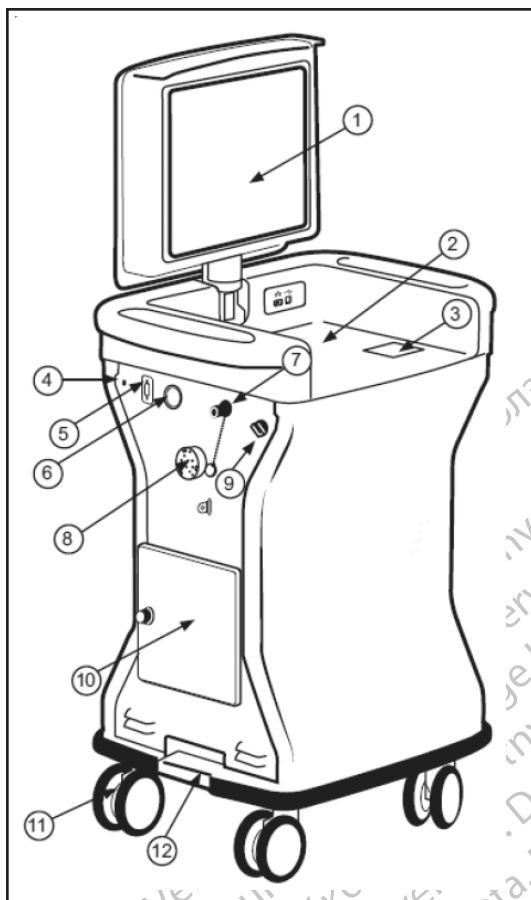
Savienojumu kārba

Viens (1) savienojumu kārbas komplekts. Savienojumu kārbas komplekts ietver divas savienojumu kārbas, 2 šķiedru optikas, gāzes un elektrības kabeļu komplektus un ekranētu komutācijas paneli.

Vadības pults

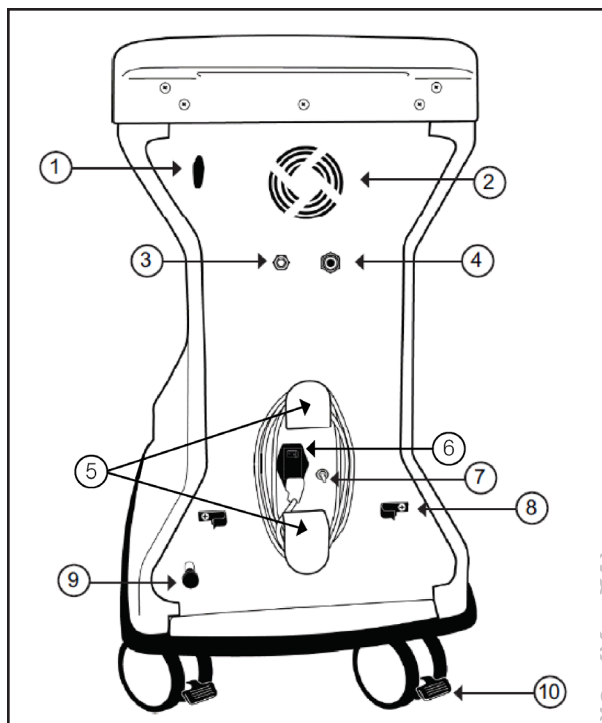
Vadības pultij ir viens argona ieplūdes savienotājs, viens hēlija ieplūdes savienotājs, 19 in. skārienekrāna monitors padziļinājumā, peles skārienpaliktnis, USB pieslēgvietā, papildu displeja pieslēgvietā (DVI) un Ethernet tīkla pieslēgvietā (neaktīva). Sistēmā ir instalēta programmaparatūra un lietojumprogrammatūra.

Vadības pults ir uzstādīta uz četriem grozāmiem riteņiem, kas atvieglo tās pārvietošanu. Vadības pults priekšdaļā ir uzstādīts trīsvirzienu bremžu pedāļa mehānisms, ko paredzēts izmantot, lai noblokētu abus vadības pults priekšējos riteņus vai pārvietošanas laikā kontrolētu pārvietošanas virzienu. Aizmugurējiem riteņiem ir atsevišķi bremžu pedāļi. Gāzes pievades līnijas skavas sistēmas aizmugurē (3. attēls) tiek izmantotas, lai gāzes pievades līnijas virzītu uz grīdu, tādējādi samazinot pakļupšanas risku. Apakšā ir pieejams nodalījums, kurā paredzēts uzglabāt sistēmas piederumus.



2. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pults skats no priekšpuses

- | | | | |
|----------------------------------|---|---|--------------------------|
| 1 Skārienekrāna monitors | 4 Programmatūras atiestatīšana | 7 Savienojumu kārbas instalācija — šķiedru optikas ligzda | 10 Uzglabāšanas nodaļums |
| 2 Monitors uzglabāšanas nodaļums | 5 Papildu displeja pieslēgvietā (DVI) | 8 Savienojumu kārbas instalācija — gāzes savienojuma ligzda | 11 Riteņi (riteniši) |
| 3 Peles skārienpaliktnis | 6 Savienojumu kārbas instalācija — elektrības kontaktligzda | 9 Jaudas regulēšanas poga | 12 Bremžu pedālis |



3. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pulsts skats no aizmugures

- | | | |
|-------------------------------|--|--------------------------------------|
| 1 Argona noslēgvārsts | 5 Vada uztīšanas kronšteins | 9 Manuālās ventilācijas vārsts |
| 2 Dzesēšanas ventilators | 6 Jaudas slēdzis | 10 Aizmugurējā riteņa bremžu pedālis |
| 3 Argona ieplūdes savienotājs | 7 Zemējuma punkts (atsevišķās valstīs) | |
| 4 Hēlija ieplūdes savienotājs | 8 Gāzes pievades līnijas skava | |

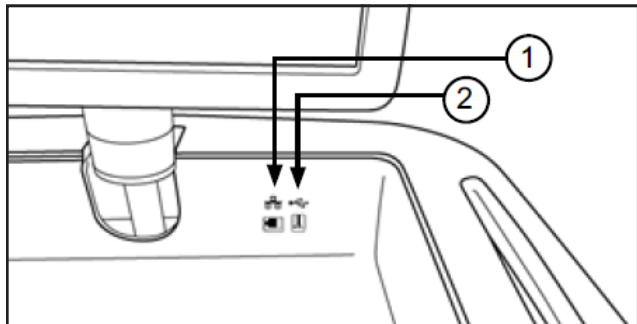
Skārienekrāna monitors

Krioablācijas procedūras vadībai izmanto skārienekrāna monitoru. Monitoru var sasvērt un pagriezt tā, lai lietotājam nodrošinātu optimālu skatīšanās un darba leņķi. Skārienekrāna monitors ir aprīkots ar virtuālu ekrāna tastatūru QWERTY angļu valodā procedūras datu ievadišanai, kas ir iespējams ar pirkstu pieskaroties vajadzīgajām rakstzīmēm. Sistēmas uzglabāšanas laikā monitoru paredzēts ielocīt monitora uzglabāšanas nodalījumā, kas atrodas ierīces augšpusē.

Sakaru pieslēgvietas

Monitora uzglabāšanas nodaļuma aizmugurējais panelis ir aprīkots ar 2 sakaru pieslēgvietām (4. attēls).

- Ethernet tīkla pieslēgvietā nav aktīva.
- USB 2.0 pieslēgvietu paredzēts izmantot, lai pārskatus saglabātu USB diskā un pēc tam lejupielādētu citā datorā vai izdrukātu.



4. attēls. Monitora uzglabāšanas nodaļums

- 1 Ethernet tīkla pieslēgvietā (neaktīva) 2 USB 2.0 pieslēgvietā

Peles skārienpaliktnis

Peles skārienpaliktnis ir novietots padziļinātajā monitora uzglabāšanas nodaļumā. Peles skārienpaliktnis ir skārienekrāna alternatīva, ko paredzēts izmantot mijiedarbībai ar sistēmu. Izmantojiet peles skārienpaliktni, lai monitorā pārvietotu un novietotu kursoru. Lai ekrānā nospiestu pogu, novietojiet kursoru virs pogas un nospiediet skārienpaliktna kreiso pogu.

Programmatūras atiestatīšana

Pogu **Software Reset** (Programmatūras atiestatīšana) izmanto programmatūras darbības traucējumu gadījumā, lai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu palaistu atkopšanas režīmā (skatīt sadaļu **Programmatūras atkopšana**).

Papildu displeja pieslēgvietā

Papildu displeja pieslēgvietai (DVI) paredzēts pievienot ārējo monitoru. Pievienotajā ārējā monitorā tiek spoguļots skārienekrāna saskarnes displejs. Sistēma automātiski nosaka, ja ir pievienots ārējais monitors.

PIEZĪME. Ārējā monitorā jābūt atbalstītai 1280 x 1024, 60 Hz izšķirtspējai.

Savienojumu kārbas instalācijas ligzdas

Vadības pults priekšpusē atrodas savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas, elektrības un gāzes pievades līniju ligzdas. Savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojumu rumbai ir astoņi atsevišķi gāzes savienotāji (pa vienam katram adatas kanālam). Kad gāzes savienojumu rumba ir savienota ar vadības pults gāzes savienojumu ligzdu, visi astoņi gāzes pievades līnijas savienojumi tiek veikti vienlaicīgi.

Jaudas regulēšanas poga

Jaudas regulēšanas pogu izmanto Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas IESLĒGŠANAI, sagatavojoties procedūrai.

Uzglabāšanas nodaļums

Uzglabāšanas nodaļumā var uzglabāt Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas piederumus, piemēram, gāzes pievades līnijas un instrumentus. Neievietojiet ļoti smagus priekšmetus uzglabāšanas nodaļumā. Maksimālais pieļaujamais svars ir 23 kg (50 lb). Neievietojiet nodaļumā nekāda veida šķidrumus. Ja uzglabāšanas nodaļumā izšķīsties šķidrums, tas var iepilēt sistēmā; nodaļums nav ūdensnecaurlaidīgs.

Bremžu pedālis

Bremžu pedāļa mehānisms iedarbojas uz abiem Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas priekšējiem riteņiem. Lai pārvietošanas laikā abi priekšējie riteņi negrozītos, novietojiet bremžu pedāli pozīcijā UZ AUGŠU. Lai bloķētu abus priekšējos riteņus, novietojiet bremžu pedāli pozīcijā UZ LEJU. Ja bremžu pedālis tiks novietots pa vidu, abi priekšējie riteņi brīvi grozīsies un rotēs. Ja grīda ir nelīdzena, varētu būt nepieciešams nobloķēt gan abus priekšējos, gan abus aizmugurējos riteņus. Nobloķējiet katru aizmugurējo riteņi, izmantojot atsevišķu bloķēšanas pedāli uz katra riteņa.

Argona noslēgvārsts

Argona noslēgvārstu izmanto, lai IESLĒGTU vai IZSLĒGTU gāzes padevi Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai. Tas jāatstāj pozīcijā **Argona padeve IESLĒGTA**, savukārt argona gāzes padeves **IZSLĒGŠANAI** tas tiek izmantots tikai ārkārtas situācijā.

Gāzes ieplūdes atveres

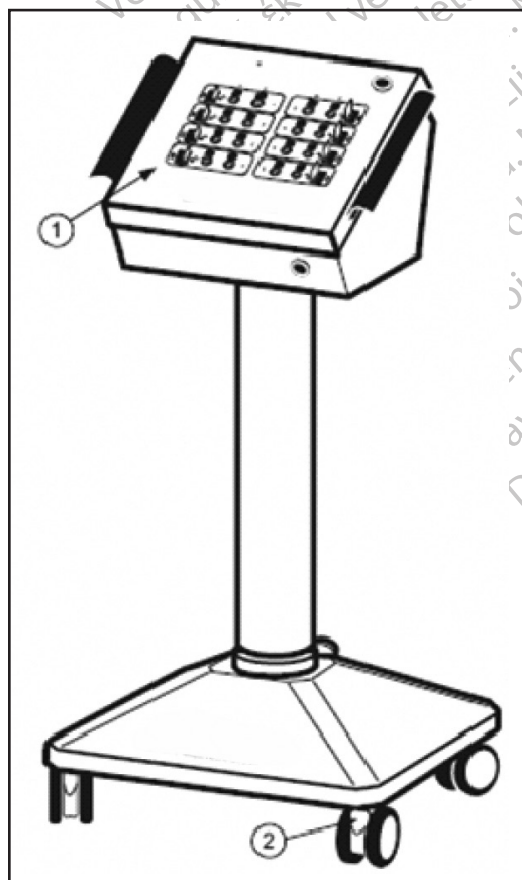
Gāzes pievades līnijas viens gals tiek pievienots gāzes cilindram, no kura tiek padota attiecīgi argona vai hēlija gāze, bet otrs gals – argona un hēlija gāzes ieplūdei. Argona ieplūde ir aprīkota ar spraudkontaktsavienotāju, savukārt hēlija ieplūde ir aprīkota ar ligzdas veida savienotāju.

Manuālās ventilācijas vārsts

Manuālās ventilācijas vārsts tiek izmantots, lai no Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas izvadītu augstspiediena gāzi, ja netiek izmantota automātiskās ventilācijas funkcija.

Pārnēsājams savienojumu panelis

Pārnēsājamais savienojumu panelis (5. attēls) nodrošina adatu saskarni, kurā ir astoņi adatu kanāli ar numuriem. Pārnēsājamā savienojumu panela platformā ir šķiedru optikas, elektrisko un gāzes savienojumu ligzdas, kurām paredzēts pievienot savienojumu kārbas instalāciju. Pārnēsājamais savienojumu panelis ir uzstādīts uz platformas ar riteņiem, lai nodrošinātu tā pārvietošanu. Katram riteņim ir riteņa bloķēšanas svira riteņa bloķēšanai krioablācijas procedūras laikā.

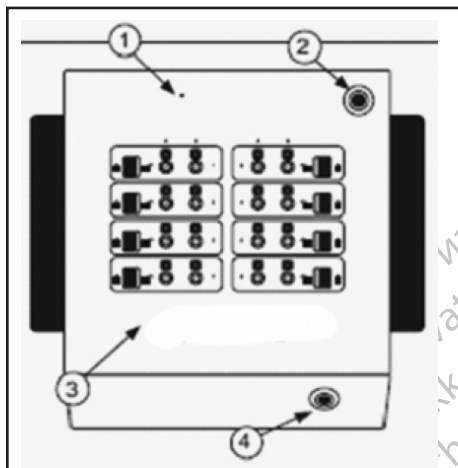


5. attēls. Pārnēsājamais savienojumu panelis, skats no priekšpuses

- 1 Adatu saskarne 2 Riteņu bloķēšanas svira

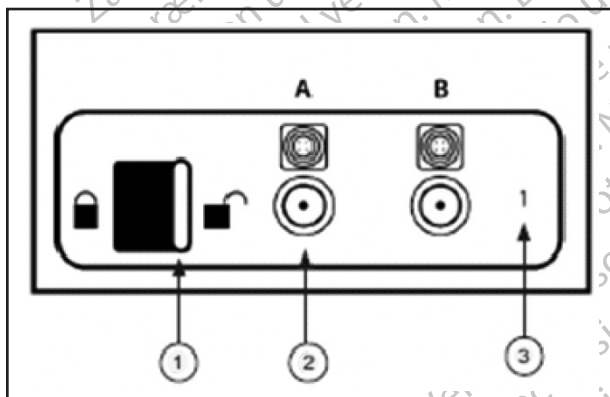
Adatu saskarne

Adatu saskarnē ir astoņi numurēti adatu kanāli. Katram kanālam ir divas pieslēgvietas, tādēļ tiem var pievienot līdz pat divām MRI krioablācijas adatām. Adatas saskarne ir aprīkota ar **gāzes spiediena LED indikatoru**, lai lietotāju brīdinātu par augstspiediena gāzes klātbūtni vai neesamību, pogu **APTURĒT VISU**, ko izmanto visu darbību apturēšanai, un **8. kanāla pārbaudes** pogu, ko izmanto 8. kanālam pievienotās adatas pārbaudei.



6. attēls. Adatu saskarne

- 1 Gāzes spiediena LED indikators 2 Poga APTURĒT VISU 3 Adatas kanāls 4 Poga 8. pārbaudes kanāls



7. attēls. Adatas kanāls

- 1 Aizvars 2 Adatas pieslēgvietā ar elektrisko savienojumu 3 Kanāla numurs

Gāzes spiediena indikators

Gāzes spiediena LED indikators ir uzstādīts pārnēsājamā savienojumu paneļa adatu saskarnē, un tas norāda uz augstspiediena gāzes klātbūtni vai neesamību. Augstspiediena gāzes klātbūtnes gadījumā LED indikators ir nepārtraukti izgaismots baltā krāsā. Ja augstspiediena gāzes nav, LED indikators mirgo.

BRĪDINĀJUMS! Ja gāzes spiediena LED indikators ir nepārtraukti izgaismots baltā krāsā, neatveriet neviena adatas kanāla aizvaru. Atverot aizvarus, kad kanāli ir zem spiediena, adatas savienotāji var tikt ar spēku atvienoti.

Poga APTURĒT VISU

Lai visos kanālos notiekošās darbības apturētu, izmantojot pārnēsājamo savienojumu paneli, nospiediet adatu saskarnes pogu **APTURĒT VISU**. Kad tiek nospiesta poga APTURĒT VISU, skārienekrāna interfeisā tiek parādīts ziņojums par to, ka visas darbības tika apturētas, izmantojot pārnēsājamo savienojumu paneli.

Poga 8. pārbaudes kanāls

Atrodoties magnētiskās rezonanses telpā, lietotājs adatu var pievienot 8. kanāla adatas savienojuma pieslēgvietai un palaist adatas pārbaudes ciklu tieši no pārnēsājamā savienojumu paneļa. Ja procedūras laikā ir nepieciešama papildu adata, ievietojiet adatu 8. kanālā un fiksējiet aizvaru. Pēc adatas ievietošanas nospiediet adatu saskarnes Poga **8. pārbaudes kanāls**, lai veiktu adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudi. Skārienekrāna interfeisā tiek parādīts ziņojums par to, ka tika uzsākta 8. kanāla pārbaude.

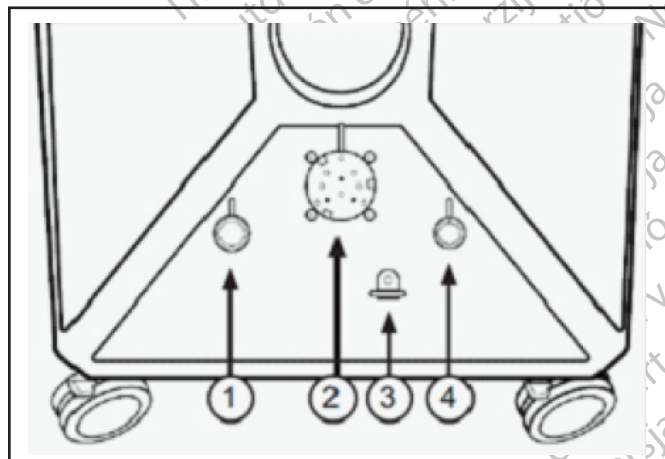
PIEZĪME. Ja 8. kanāls nav pieejams, adatu var pievienot citam atvērtam kanālam, un pārbaudi var sākt, nospiežot pogu **Test** (Pārbaude), kas paredzēta attiecīgajam vadības pults skārienekrāna interfeisa kanālam.

Adatu kanāli

Adatu saskarnē ir astoņi numurēti **adatu kanāli**. Katram kanālam ir divas pieslēgvietas, tādēļ tiem var pievienot līdz pat divām MRI krioablācijas adatām. Katrs kanāls darbojas neatkarīgi no pārējiem kanāliem gan sasaldēšanas, gan atkausēšanas režīmā. Katra kanālā aizvars bloķē adatas to pieslēgvietās, lai tās nofiksētu procedūras laikā.

Savienojumu kārbas instalācijas ligzdas

Pārnēsājamā savienojumu paneļa platforma ir aprīkota ar **ligzdām**, kurām paredzēts pievienot savienojumu kārbas instalācijas gāzes, šķiedru optikas un elektrības līnijas. **Savienojumu kārbas instalācijas** gāzes savienojumu rumbai ir astoņi atsevišķi gāzes savienotāji (pa vienam katram adatas kanālam). Kad ir izveidots aktīvs savienojums ar pārnēsājamā savienojumu paneļa gāzes savienojuma ligzdu, visi astoņi gāzes pievades līnijas savienojumi tiek izveidoti vienlaicīgi.

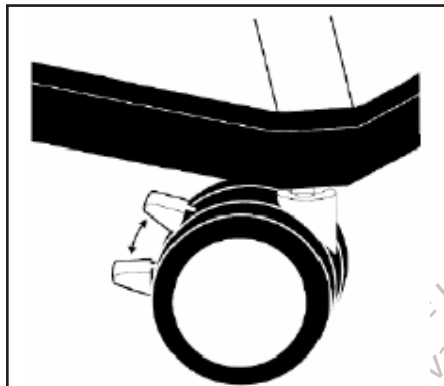


8. attēls. Pārnēsājamais savienojumu panelis — savienojumu kārbas instalācijas ligzdas

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1 Elektrības kontaktligzda | 2 Gāzes savienojuma ligzda |
| 3 Drošības kabeļa gredzens | 4 Šķiedru optikas ligzda |

Riteņu bloķēšanas sviras

Izmantojiet **riteņu bloķēšanas sviras**, lai bloķētu pārnēsājamā savienojumu paneļa riteņus procedūras laikā (9. attēls). Novietojot riteņa bloķēšanas sviru UZ LEJU, riteņa kustība tiek bloķēta un tiek novērsta tā izkustēšanās procedūras laikā. Novietojot riteņa bloķēšanas sviru UZ AUGŠU, ritenis tiek atbloķēts.



9. attēls. Pārnēsājama savienojumu panelis — riteņa bloķēšanas svira

Darbības princips

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir pārvietojama sistēma, un to paredzēts izmantot krioablātai audu destrukcijai, pielietojot minimāli invazīvu procedūru. Sistēmas vadībai izmanto datoru ar skārienekrāna lietotāja saskarni, kurā lietotājs var pārvaldīt un uzraudzīt procedūras gaitu. Inovatīva žāvēšanas ar gāzi tehnoloģija nodrošina vienmērīgas ledus lodītes un uzlabo visu adatu sasaldēšanas veiktspēju.

Sistēmas nodrošinātās terapijas pamatā ir Džoula–Tomsona (Joule-Thomson) efekts, ko nodrošina saspiesta gāze. Džoula–Tomsona efekts rada saspīstās gāzes temperatūras izmaiņas, kad tā plūst cauri šaurai atverei un izplešas pazemināta spiediena apstākļos. Džoula–Tomsona efekta dēļ noteiktu gāzu, piemēram, argona, temperatūra samazinās, savukārt, citu gāzu, piemēram, hēlija, temperatūra palielinās.

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmā tiek izmantota augstspiediena argona gāze, kas plūst caur MRI krioablācijas adatām ar noslēgtu uzgali, izraisot audu sasaldēšanu. Aktīvā audu atkausēšana tiek panākta, cirkulējot hēlija gāzi caur adatām.

Audu ablācija tiek panākta, atkārtojot sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus, jo gan sasaldēšana, gan atkausēšana veicina šūnu bojāeju. Lai panāktu pilnīgu mērķa audu destrukciju, parasti tiek izmantoti vairāki sasaldēšanas un atkausēšanas cikli.

Kad vairākas MRI krioablācijas adatas tiek ievietotas mērķa audos vai novietotas to tuvumā un tiek uzsākta sasaldēšana, adatu vārpstu distālajā galā veidojas ledus lodīte. Ar laiku ledus lodīte izveidojas tik liela, ka tā pilnībā aptver mērķa audus. Svarīga krioablācijas procedūras priekšrocība ir tā, ka attēlveidošanas procedūru laikā, piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (Magnetic Resonance Imaging – MRI), iespējams redzēt ledus lodītes atrašanās vietu un lielumu. Šī krioablācijas procedūras priekšrocība tiek izmantota atbilstošai terapijas kontrolei. Lietošanas laikā procedūra jāuzrauga, izmantojot attēlveidošanas metodi, lai nodrošinātu atbilstošu audu pārklājumu un izvairītos no blakus esošo struktūru bojājumiem.

Materiāli

Informāciju par materiāliem skatiet attiecīgo Boston Scientific MRI krioablācijas adatu un piederumu lietošanas instrukcijā.

Nepirogēns

Informāciju par pirogenitāti skatiet attiecīgo Boston Scientific MRI krioablācijas adatu un piederumu lietošanas instrukcijā.

Lietotāja informācija

Paredzams, ka Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu izmantos medicīnas speciālisti, kuri pilnībā izprot krioablācijas procedūru tehniskos principus, klīnisko pielietojumu un ar tām saistītos riskus. Ja nepieciešams, uzņēmuma Boston Scientific pārstāvis var nodrošināt apmācību.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu paredzēts izmantot krioablatīvai audu destrukcijai, pielietojot minimāli invazīvas procedūras. Lai veiktu šīs procedūras, ir nepieciešami dažādi Boston Scientific piederumi. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu paredzēts izmantot kā krioķirurģijas instrumentu vispārējās ķirurģijas, dermatoloģijas, neiroloģijas (tostarp krioanalgēzijas), torakālās ķirurģijas (izņemot sirds audiem), ginekoloģijas, onkoloģijas un uroloģijas procedūrās. Šo sistēmu paredzēts izmantot audu (tostarp prostatas un nieru audu, aknu metastāžu, audzēju un ādas bojājumu) destrukcijai, izmantojot īpaši zemu temperatūru.

Pacientu grupas

Paredzētā populācija ietver pacientus, kuriem ķirurģisko procedūru laikā paredzēts veikt audu destrukciju, izmantojot krioablāciju.

INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu ir paredzēts izmantot kā krioķirurģijas instrumentu vispārējās ķirurģijas, dermatoloģijas, neiroloģijas (tostarp krioanalgēzijas), torakālās ķirurģijas (izņemot sirds audiem), ginekoloģijas, onkoloģijas un uroloģijas procedūrās. Šo sistēmu paredzēts izmantot audu (tostarp prostatas un nieru audu, aknu metastāžu, audzēju un ādas bojājumu) destrukcijai, izmantojot īpaši zemu temperatūru.

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai ir šādas indikācijas:

- uroloģija — prostatas audu ablācijai prostatas vēža gadījumā;
- onkoloģija — vēža vai ļaundabīgu un labdabīgu audzēju ablācijai un paliatīvai ārstēšanai;
- dermatoloģija — ļaundabīgu ādas audzēju un citu ādas slimību ablācijai vai sasaldēšanai;
- ginekoloģija — sieviešu dzimumorgānu ļaundabīgo audzēju un labdabīgu displāziju ablācijai;
- vispārējā ķirurģija — audzēju paliatīvai ārstēšanai, recidivējošu vēža radītu bojājumu un krūšu fibroadenomu ablācijai;
- torakālā ķirurģija — (izņemot sirds audus).

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

Ja Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu lieto kopā ar dažādiem Boston Scientific piederumiem, to paredzēts izmantot audu (tostarp prostatas un nieru audu, aknu metastāžu, audzēju un ādas bojājumu) destrukcijai, izmantojot īpaši zemu temperatūru minimāli invazīvu procedūru laikā.

Klīnisko uzlabojumu novērtē pēc vispārējā klīniskā iznākuma ar pieņemamu drošību, kas raksturīga mērķa anatomijai un indikācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

Vispārīga informācija

- Paredzams, ka Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu izmantos medicīnas speciālisti, kuri pilnībā izprot krioablācijas procedūru tehniskos principus, klīnisko pielietojumu un ar tām saistītos riskus.
- Personālam, kas atrodas blakus iekārtai brīdī, kad pirms krioķirurģijas procedūras tiek veidoti visi savienojumi, ir jāpārzina visi MRI vidē parastie piesardzības pasākumi.

- Informāciju par brīdinājumiem, kas jāievēro, lietojot Boston Scientific MRI krioablācijas adatas un piederumus, skatiet attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukcijā.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai nolūkos, kas norādīti sadaļās "Paredzētā lietošana" un "Indikācijas izmantošanai".
- Nekādā veidā nepārveidojiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas apkopi drīkst veikt tikai Boston Scientific pilnvarots personāls vai Boston Scientific apmācīts un pilnvarots personāls.
- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai periodiski jāveic pārbaudes un apkopes procedūras, ievērojot sistēmas specifikācijas. Apkopes procedūras drīkst veikt pilnvaroti apkopes inženieri. Papildinformāciju skatiet sadaļā **Uzstādīšana, kalibrēšana un apkope**.
- Neizmantojiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, ja tai ir redzami bojājumi, kuru dēļ ir atsegti jebkādi iekšējie komponenti vai ir izveidojušās asas malas.
- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas vadības pults ir nedroša lietošanai MR vidē. Nekad nenovietojiet vadības pulti magnētiskās rezonanses telpā.
- Visiem piederumiem jābūt drošiem lietošanai MR vidē vai nosacīti drošiem lietošanai MR vidē. Visus piederumus lietojiet saskaņā ar marķējumu, kas norāda, ka tie ir nosacīti droši lietošanai MR vidē.
- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu nedrīkst izmantot, ja tā ir novietota blakus citām iekārtām vai uz tām.
- Pirms sistēmas izmantošanas noblokējiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas riteņus, lai izvairītos no sistēmas nejaušas izkustēšanās procedūras laikā.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo aprīkojumu drīkst pievienot tikai slimnīcas kategorijas elektriskās strāvas kontaktligzdai ar aizsargzemējumu.
- Krioablācijas procedūru drīkst sākt tikai tad, kad ir pārbaudīts, vai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma un visas papildiekārtas darbojas pienācīgi.
- Izmantojot nenorādītus kabelus (izņemot tos, ko uzņēmums Boston Scientific pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas), var palielināties Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas emisiju daudzums vai tikt ietekmēta tās traucējumnoturība.
- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai izmantojiet tikai adatas, kas paredzētas MRI procedūrām.
- Neizmantojiet adatu, ja izsaiņošana vai lietošanas laikā tā tika saliekta vai sabojāta. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu adatu krioablācijas procedūrā. No bojātas MRI krioablācijas adatas noplūdusi gāze pacientam var izraisīt gāzes emboliju.
- Nesamezglojiet, nespiediet, negrieziet un pārmērīgi nevelciet adatu caurulītes. Adatu roktura vai caurulīšu bojājumu dēļ adatas var nebūt lietojamas.
- Lai veiktu plānotu krioablācijas procedūru, jābūt pieejamam pietiekamam argona gāzes tilpumam: nepieciešamais gāzes tilpums ir atkarīgs no adatu skaita un veida, gāzes cilindra lieluma, spiediena un gāzes plūsmas ātruma (informāciju par prasībām attiecībā uz gāzes tīrības pakāpi skatiet sadaļā **SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS**). Katrā terapijas procedūrā jābūt pieejamam vismaz vienam pilnam rezerves cilindram.
- Augstspiediena gāze ir bīstama, ja ar to rīkojas nepareizi. Vienmēr jāievēro vietējo tiesību aktu prasības un drošības noteikumi attiecībā uz saspiestās gāzes sistēmām, tvertnēm un komponentiem.
- Pārļieciniet, vai gāzes cilindri ir piestiprināti pie sienas vai apstiprinātiem ratīniem, lai tie nejauši nenokrīt.
- Nepievienojiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu gāzes padevei, kuras spiediens pārsniedz 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), citādi var tikt radīti bojājumi sistēmas iekšējiem komponentiem.
- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu nedrīkst lietot vietā, kur ir viegli uzliesmojoši izgarojumi, piemēram, viegli uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai gaistošas vielas.
- Nelokiet un nesamezglojiet gāzes pievades līniju. Asi līkumi vai samezglojumi var negatīvi ietekmēt gāzes pievades līnijas veselumu.
- Nevadiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu pāri gāzes pievades līnijai, citādi līnijai var tikt radīti bojājumi.

Procedūra

- Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas iestatiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu (skatiet sadaļu **Sistēmas iestatīšana**) un pēc tam veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes. Lai uzsāktu procedūru, pārbaudēm jābūt sekmīgi pabeigtām.
- Neizmantojiet adatu, ja sasaldēšanas fāzes laikā neveidojas ledus. Izmantojiet jaunu adatu un atkārtojiet pārbaudes procedūru.
- Neizmantojiet adatu, ja integritātes un funkcionalitātes pārbaudē laikā no adatas izplūst burbuļi.
- Nodrošiniet atbilstošus pasākumus, lai aizsargātu orgānus un struktūras, kas atrodas blakus mērķa audiem.
- Nepārtraukti jāuztur sterlais lauks un krioablācijas adatu sterilitāte. Nepiesārņojiet sterilās MRI krioablācijas adatas distālo galu.
- Lai pārbaudes laikā saglabātu sterilitāti, izvairieties no saskares ar MRI krioablācijas adatas distālo daļu.
- Izmantojot attēlveidošanas kontroli (piemēram, tiešu vizualizāciju vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)), nepārtraukti uzraugiet adatu ievadišanu, adatu novietojumu, ledus lodīšu veidošanos un izņemšanu, lai nodrošinātu atbilstošu audu pārklājumu un izvairītos no blakus esošo struktūru bojājumiem.
- Pārnēsājamo RF sakaru aprikojumu (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 in) no jebkuras Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas daļas, tostarp kabeļiem, kas paredzēti lietošanai kopā ar sistēmu. Pretējā gadījumā var pasliktināties attiecīgās iekārtas veiktspēja.
- Pirms gāzes cilindra(-u) atvēršanas pārliecinieties, vai augstspiediena gāzes savienojumi ir droši pievienoti vadības pultij un pārnēsājamo savienojumu panelim.
- Pirms argona gāzes pievades līnijas pievienošanas argona gāzes ieplūdes atverei, stingri pievienojiet sistēmai gāzes pievades līnijas beigās esošo drošības kabeli. Drošības kabelis nodrošina papildu aizsardzību, ja gāzes pievades līnija nejauši atvienojas no sistēmas. Neizmantojiet gāzes pievades līniju bez drošības kabeļa. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta telpā esošā personāla drošība. Lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
- Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas katra adata jānoblķē adatas kanālā, lai gāzes radītā spiediena ietekmē adata netiktu ar spēku izstumta no pārnēsājamā savienojumu paneļa.
- Skenēšana ar augsta īpatnējās absorbcijas ātruma (Specific Absorption Rate – SAR) sekvenci atkausēšanas laikā var izraisīt termisku ievainojumu adatas uzkaršanas dēļ.
- Ja adatas joprojām ir pievienotas, neatbloķējiet kanālus un neatvienojiet adatas no adatu saskarnes, kamēr nav pabeigtas visas darbības kanālā.
- Ja pārnēsājamā savienojumu paneļa gāzes spiediena LED indikators ir nepārtraukti izgaismots baltā krāsā, neviena adatu kanāla aizvaru nedrīkst atvērt. Atverot aizvarus, kad kanāli ir zem spiediena, adatas savienotāji var tikt ar spēku izstumti.
- Veiciet **sasaldēšanas** un **atkausēšanas** darbības tikai tad, kad adata ir ievietota mērķa audos.
- Sasaldēšanas laikā adatu rokturi un gāzes pievades līnija var apsarmot. Lai pacients vai ārsts nejauši negūtu audu termiskus bojājumus, izvairieties no ilgstošas saskares ar adatas roktura apsarmojušajām daļām.
- Veicot sasaldēšanas ciklus krioablācijas procedūras laikā, adatas caurulīte var kļūt ļoti auksta. Ir svarīgi, lai pacienta āda būtu aizsargāta no tiešas saskares ar adatas caurulīti, lai izvairītos no iespējamās termiskas traumas pacientam. Nodrošiniet, lai uz adatas caurulītes būtu uzlikta atbilstoša izolējoša barjera (piemēram, dvieļi), vai izmantojiet citas metodes, lai nepieļautu caurulītes saskari ar pacienta ādu.
- MRI krioablācijas adatas var uzkarst, kad ir aktīvs skenera RF lauks. Ar sasīšanu saistīto apdraudējumu var mazināt, izmantojot skenēšanas sekvences ar zemu SAR vērtību un ierobežojot skenēšanas ilgumu. Ieteicams skeneri darbināt parastajā darbības režīmā ar visa ķermeņa vidējo īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) $\leq 1,5$ vati uz kilogramu (W/kg). Ieteicams arī, lai skenēšanas ilgums skenēšanas laikā būtu ierobežots līdz aptuveni vienai minūtei, ja skenēšanas laikā adata nedarbojas sasaldēšanas režīmā.

- Aktivās atkausēšanas laikā adatas rokturis var sasilt. Pievērsiet uzmanību adatas roktura pozīcijai. Ilgstoša saskare ar adatas roktura siltajām daļām var izraisīt nejaušus termiskus audu bojājumus/apdegumus pacientam vai ārstam.
- Aktivās atkausēšanas laikā pie adatas vārpstas distālās daļas veidojas karstums. Ievērojiet piesardzību, lai audi, izņemot mērķa audus, negūtu termiskus bojājumus/apdegumus.
- Pirms mēģināt izņemt adatas no pacienta, pārliecinieties, vai atkausēšana/sasaldēšana ir notikusi atbilstoši.
- Pirms adatas izņemšanas pārtrauciet visas adatas darbības, lai mazinātu termiskās traumas un/vai audu bojājuma risku.
- Elektroauterizācijas ierīce nedrīkst pieskarties adatai vai atrasties tās tuvumā, kad adata ir pievienota PSP.
- Nepieskarieties PSP, kamēr pieskaraties pacientam, lai izvairītos no trieciena riska pacientam nejauša elektriskās ķēdes īsslēguma gadījumā.
- Nepieskarieties ekrānam, ja procedūras laikā skārienekrāna monitors izslēdzas uz vairāk nekā piecām (5) sekundēm. Nekavējoties izslēdziet sistēmu un pārtrauciet procedūru, lai izvairītos no nejaušas adatu aktivizēšanas.
- Lai izvairītos no personāla sabīšanās, pirms Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas ventilācijas uzsākšanas brīdiniet par to procedūrā iesaistīto personālu.
- Lai izvairītos no personāla sabīšanās, brīdiniet procedūrā iesaistīto personālu, ka gāze savienojumu kārbu instalācijās sasaldēšanas fāzes beigās tiek novadīta caur vadības pulti. Novadīšanas ilgums ir atkarīgs no divu savienojumu kārbu instalāciju kopīgā garuma. Tipisks ventilācijas ilgums pēc sasaldēšanas ir apmēram 10 sekundes.
- Lai izvairītos no personāla sabīšanās, brīdiniet procedūrā iesaistīto personālu, ka gāze savienojumu kārbu instalācijās atkausēšanas fāzes beigās tiek novadīta caur vadības pulti. Parastais hēlija gāzes novadīšanas ilgums pēc atkausēšanas ir apmēram 3 sekundes.
- Lai izvairītos no personāla sabīšanās, brīdiniet procedūrā iesaistīto personālu, ka gāze savienojumu kārbu instalācijās tiek novadīta caur vadības pulti, kas nodrošina strauju pāreju no skalošanas ar hēliju uz sasaldēšanu ar argonu un no sasaldēšanas ar argonu uz atkausēšanu ar hēliju. Novadīšanas ilgums ir atkarīgs no divu savienojumu kārbu instalāciju kopīgā garuma. Parastais novadīšanas ilgums argonam pēc sasaldēšanas ir apmēram 10 sekundes. Hēlijs tiek novadīts ātrāk, parasti aptuveni 3 sekunžu laikā.
- Ja ir grūti atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai augstspiediena gāzes pievades līniju(-as) nevar atvienot no ieklūdes savienojuma(-iem), nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atvienotu gāzes pievades līniju vai atskrūvētu manometru. Gāzes pievades līnijā, iespējams, joprojām ir spiediens.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atbrīvotu savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojumu rumbu. Gāzes pievades līnijās, iespējams, joprojām ir spiediens.
- Nevelciet aiz strāvas vada. Lai ierīci atvienotu no sienas kontaktligzdas, satveriet kontaktdakšu, nevis strāvas vadu.
- Utilizējiet ierīces un piederumus, kā norādīts sadaļā **Utilizācija**.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vispārīga informācija

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Jebkuru brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var radīt komplikācijas.
- Nelietojiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, ja uz sistēmas virsmas ir mitrums vai kondensāts. Pirms sistēmas ieslēgšanas 12 stundas uzgaidiet, lai sistēma pilnībā nožūst. Ieslēdzot sistēmu, kurā ir mitrums vai kondensāts, var tikt radīti neatgriezeniski elektrisko plātņu bojājumi, kā rezultātā sistēma nebūs izmantojama.

- Veiciet piesardzības pasākumus, lai izvairītos no iespējamās elektrostatiskās izlādes. Ja pēc pieskaršanās monitoram rodas elektrostatiskā izlāde, ekrāns dažas sekundes var mirgot. Sistēma turpinās darboties, un monitors nekavējoties atsvaidzināsies.
- Noņemot pārsegu no Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pults un Visual-ICE MRI krioablācijas pārnēsājamā savienojumu paneļa, rīkojieties piesardzīgi, lai izvairītos no elektrostatiskās izlādes (electrostatic discharge – ESD). Uzņēmums Boston Scientific iesaka lietotājam pieskarties vienai vai vairākām metāla daļām sistēmas aizmugurē un tikai pēc tam pieskarties jebkam uz adatu saskarnes.
- Uzņēmumam Boston Scientific nav pieejami dati par krioablācijas izmantošanu kopā ar citām terapijām.
- Pārskatu eksportēšanai vai programmatūras atjaunināšanai izmantojiet tikai komplektā iekļauto Boston Scientific USB disku. Citi dati vai programmatūra var radīt Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas bojājumus.
- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas USB pieslēgvietai nepievienojiet citas USB ierīces.
- Neizmantojiet USB pagarinājuma kabeli, lai USB pieslēgvietai pievienotu USB disku. Pievienojiet USB disku tieši Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas USB pieslēgvietai. Izmantojot USB pagarinājuma kabeli, elektromagnētiskais starojums var pārsniegt noteiktās robežvērtības.
- Izveidojiet unikālu pacienta ID, kas neatklāj pacienta identitāti citiem sistēmas lietotājiem.

Lietošana

- Ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu. Pavirša apiešanās var sabojāt sistēmu un padarīt to nelietojamu. Sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst saskrāpēt.
- Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pulti pārvietojiet, velkot aiz roktura vadības pults aizmugurē.
- Visual-ICE MRI pārnēsājamo savienojumu paneli pārvietojiet, izmantojot rokturus.
- Uz sistēmas nedrīkst novietot ēdienu, dzērienu vai citus priekšmetus. Pretējā gadījumā sistēmai var tikt radīti bojājumi.
- Neuzglabāiet šķidrumus uzglabāšanas nodalījumā. Uzglabāšanas nodalījums nav ūdensnecaurlaidīgs.
- Nenovietojiet smagus priekšmetus uz monitora, kad tas ir nolaiests, vai uz monitora uzglabāšanas nodalījuma, kad monitors ir pacelts. Maksimālais pieļaujamais svars ir 9 kg (20 lb).
- Pirms monitora nolaišanas pārliecinieties, vai monitora uzglabāšanas nodalījumā neatrodas nekādi priekšmeti. Ievērojiet piesardzību, nolaižot monitoru monitora uzglabāšanas nodalījumā; nelietojiet pārmērīgu spēku, lai izvairītos no bojājumu radīšanas monitoram.
- Ievērojiet piesardzību skārienekrāna monitora grozišanas vai nolaišanas laikā, lai izvairītos no pirkstu iespiešanas.
- Paceliet Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pulti, lai sistēmu pārvietotu pāri sliekšnim, kas ir augstāks par 1 cm. Vadības pults jāpaceļ aiz rokturiem diviem cilvēkiem, pa vienam katrā pusē.
- Lai pārvarētu jebkādu šķērsli, kāpjot uz augšu vai leju, pārnēsājamo savienojumu paneli paceliet aiz rokturiem.
- Tīrot Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, ievērojiet sadaļā **Lietošana un uzglabāšana** sniegtos norādījumus. Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, piemēram, Betadine antiseptisko šķidrumu vai balinātāja šķidrumu, kas var sabojāt skārienekrānu.
- Argona cilindru novietojiet pietiekami tuvu sistēmai, lai nodrošinātu, ka gāzes pievades līnija netiek izstiepta un nerada pakļupšanas risku.
- Lai samazinātu pakļupšanas iespēju, augstspiediena gāzes pievades līnijas vērsiet uz grīdu un nostipriniet ar skavām, kas atrodas Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas aizmugurē.
- Lai samazinātu pakļupšanas iespēju, savienojumu kārbu instalācijas vērsiet uz grīdu.

Procedūra

- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma jānovieto pietiekami tuvu, lai varētu pievienot adatas un lietot sistēmu.
- Pirms gāzes cilindru pievienošanas IESLĒDZIET Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, lai nodrošinātu attiecīgo diagnostisko pārbauci.

- Pirms gāzes pievades līnijas pievienošanas vadības pultij, pārliecinieties, vai manuālās ventilācijas vārsts ir aizvērts un argona padeves noslēgvārsts ir pozīcijā **ATVĒRTS**.
- Ja sistēma nepārtraukti rada šņācošu skaņu, pārbaudiet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts. Ja manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts, bet joprojām dzirdama šņācoša skaņa, **IZSLĒDZIET** sistēmu, izmantojot jaudas regulēšanas pogu, kas atrodas sistēmas priekšpusē (2. attēls). Noslēdziet gāzes pievadi, izmantojot cilindru vārstus. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
- Ja Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma tiek lietota, neievērojot lietotāja saskarnē norādītās darba spiediena robežvērtības (7. tabula), var tikt ietekmēta ledus lodītes veidošanās.
- Uzņēmums Boston Scientific iesaka vienā kanālā vienlaicīgi ievietot tikai viena veida adatas. Turklāt dažāda veida adatu izmantošana vienā kanālā var ietekmēt **gāzes indikatora** precizitāti.
- Lietošanas laikā izvairieties no adatu bojājumiem, kurus var radīt citi ķirurģiskie instrumenti.
- Lai gan ir darīts viss iespējamais, lai samazinātu attēla artefaktus, lietojot adatas magnēta atvērumā, daži artefakti var saglabāties (atkarībā no attēla izšķirtspējas un procedūras).
- Lai minimizētu uzkaršanu un attēla artefaktus, novietojiet adatas caurulīti tā, lai caurulīte stieptos MR sistēmas centrā. Izvairieties no caurulišu maršrutēšanas gar MR sistēmas sāniem un netuviniet tās RF spolēm. Virzot adatas caurulīti, izvairieties no tās savišanās vai sakrustošanās.
- Ja skenēšana ar augstu SAR vērtību tiek veikta, kamēr nenotiek adatas sasaldēšana, ar uzkaršanu saistīto risku var mazināt, izvēloties režīmu **Stick** (Stienis) iznirstošajā izvēlnē **Freeze intensity** (Sasaldēšanas intensitāte).
- **Stick** (Stienis) režīmu var iespējot nolaižamajā izvēlnē **Freeze intensity** (Sasaldēšanas intensitāte), lai skenēšanas laikā aktīvi atdzesētu vārpstu. Atlasot režīmu **Stick** (Stienis), argona gāze īsu brīdi plūst cauri krioablācijas adātai, kas atdzesē adatas vārpstu, lai ap adatas vārpstu izveidotos ļoti plāns ledus slānis.
- Ja adata šķiet nosprostota, nospiediet pogu **Thaw** (Atkausēt), lai veiktu adatas atkausēšanu vismaz vienu minūti un novērstu nosprostošumu.
- Ja spiediens argona cilindā ir zemāks par darba spiediena apakšējo robežvērtību, sistēmas displejā tiek parādīts trauksmes ziņojums. Ja spiediens ir zemāks par darba spiediena apakšējo robežvērtību, nomainiet argona cilindru, lai nodrošinātu optimālu veikspēju.
- Pēc krioablācijas procedūras pabeigšanas pazemini spiedienu sistēmā (skatiet sadaļu **Sistēmas izslēgšana**).
- Ledus veidošanās skalošanas un atkausēšanas fāžu laikā liecina par to, ka argona gāze ir pievienota hēlija ieplūdes atverei. Pirms turpināt darbu nomainiet cilindrus un pārliecinieties, vai visas gāzes pievades līnijas ir pievienotas atbilstošajiem cilindriem (skatiet sadaļu **Standarta gāzes cilindra uzstādīšana**).
- Ja ieprogrammētā fāze tiek pārtraukta, attiecīgā fāze un ieprogrammētais cikls nekavējoties tiek atcelts.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar ierīci un/vai krioablācijas procedūru, ir šādas:

- stenokardija;
- aritmija;
- atelektāze;
- urīnpūšļa spazmas;
- asiņošana/hemorāģija;
- apdegums/apsaldējums;
- cerebrovaskulāri traucējumi (CVT) / insults;
- kriošoka fenomēns (piemēram, multiorgānu mazspēja, smaga koagulopātija, diseminēta intravazālā koagulācija (DIK));
- nāve;
- uzpūšanās;

- tūska/pietūkums;
- ejakulācijas traucējumi;
- embolija (gaisa, ierīces, trombu);
- erektilā disfunkcija;
- drudzis;
- fistula;
- lūzums;
- kuņģa un zarnu trakta simptomi (slikta dūša, vemšana, caureja, aizcietējums);
- traucēta brūču dzīšana;
- hematoma;
- hematūrija;
- hemotorakss;
- aknu disfunkcija/mazspēja;
- trūce;
- hipertensija;
- hipotensija;
- hipotermija;
- ileuss;
- impotence;
- infekcija/abscess/sepse;
- iekaisums;
- muskuļu spazmas;
- miokarda infarkts;
- nekroze;
- nepieciešama papildu iejaukšanās vai operācija;
- nervu bojājums;
- neiropātija;
- nosprostojums;
- sāpes/diskomforts;
- perforācija (tostarp orgānu un blakus esošo struktūru perforācija);
- perikarda izsvīdums;
- perirenāla šķidrums uzkrāšanās;
- pleiras efūzija;
- pneimatoze (gaiss vai gāze patoloģiskā daudzumā un/vai vietā ķermenī);
- pneimotorakss;
- pēcablāzijas sindroms (piemēram, drudzis, sāpes, slikta dūša, vemšana, savārgums, mialģija);
- nieru nepietiekamība/mazspēja;
- nieru parenhīmas vai kapsulas bojājums;
- respiratorais distress/nepietiekamība/mazspēja;
- sēklinieku maisiņa tūska;
- stenoze/striktūra;
- subkutāna emfizēma;

- tromboze/trombs;
- audu bojājumi;
- transitoriska išēmiska lēkme (TIL);
- audzēja šūnu izplatīšanās;
- urīnizvadkanāla prolaps;
- bieža urinēšana / neatliekama tieksme urinēt;
- urīna nesaturēšana;
- urīna aizture;
- urīnceļu infekcija;
- vazovagāla reakcija;
- asinsvada trauma (piemēram, iegriezums, bojājums, perforācija, pseidoaneirisma, plisums vai cits);
- brūces infekcija.

ATBILSTĪBA STANDARTIEM

Elektriskā specifikācija

- leejas spriegums: no 100 V AC līdz 240 V AC, viena fāze
- leejas frekvence: no 50 Hz līdz 60 Hz
- Pilnās jaudas nominālvērtība: 450 VA
- IP klase: IP10
- Drošinātāju klase: T 5.0AL
- Elektroaizsardzība: I klases BF tipa aizsardzība pret elektriskās strāvas triecieniem
- Signāla ievades/izvades pieslēgvietas: (1) Ethernet tīkla pieslēgvietā (neaktīva), viena (1) USB 2.0 pieslēgvietā, viena (1) papildu displeja pieslēgvietā (DVI)

Nosacīti drošs lietošanai MRI vidē

Pārbaudēs pierādīts, ka Visual-ICE MRI PSP ir drošs lietošanai ar 1,5 teslu un 3 teslu skeneriem.

Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pultī nav droši lietot MR kamerā.

Elektromagnētiskā savietojamība un traucējumnoturība (EMS un EMI)

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietošanas laikā ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMS), un sistēma ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar tālāk norādīto informāciju par EMS.

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma tika pārbaudīta operāciju zāles vidē, lai noteiktu atbilstību elektromagnētiskās savietojamības (EMS) un elektromagnētisko traucējumu (EMT) prasībām. Tika arī pārbaudīts, vai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma atbilst standartu IEC 60601-1-2 un CISPR 11, EN 55011 prasībām.

Pārnēsājama un mobilais radiofrekvenču (RF) sakaru aprīkojums var ietekmēt Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas darbību, izraisot tās nepareizu darbību.

1. tabula. Kabeļu garumi

Kabelis	Garums
Barošanas kabelis	4,6 m (15 ft)
Ārējais video kabelis	5 m (16 ft)
Gāzes caurulītes (pievienotas adatām)	2,5 m (8 ft)
Gāzes pievades līnija (pievienota argona un hēlija cilindriem)	Pieejamie garumi: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Savienojumu kārbu instalācijas	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

PIEZĪME. Lai sistēmu pielāgotu procedūru telpas vajadzībām, ir pieejamas dažādu garumu gāzes pievades līnijas.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojot nenorādītus kabeļus (izņemot tos, ko izņēmums Boston Scientific pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas), var palielināties Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas emisiju daudzums vai samazināties tās traucējumnoturība.

BRĪDINĀJUMS! Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu nedrīkst izmantot, ja tā ir novietota blakus citām iekārtām vai uz tām.

BRĪDINĀJUMS! Mobilo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 in) no jebkuras Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas daļas, tostarp kabeļiem, kas paredzēti lietošanai kopā ar sistēmu. Pretējā gadījumā var pasliktināties attiecīgās iekārtas veiktspēja.

2. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir paredzēta lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes elektromagnētiskajā vidē, ievērojot tālāk norādītos atbilstības līmeņus. Klientam vai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota tālāk norādītajā vidē.		
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma RF enerģiju izmanto tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc tās RF emisiju līmenis ir īpaši zems un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	A klase	
Harmoniskās emisijas, IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas, IEC 61000-3-3	Atbilst	
PIEZĪME. Saskaņā ar šī aprīkojuma emisiju parametriem tas ir piemērots lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šis aprīkojums tiek izmantots dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešams CISPR 11 B klases aprīkojums), tas var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt korektīvus pasākumus, piemēram, mainīt aprīkojuma novietojumu vai orientāciju.		

3. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir paredzēta lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes elektromagnētiskajā vidē, ievērojot tālāk norādītos traucējumnoturības atbilstības līmeņus. Klientam vai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota tālāk norādītajā vidē.			
Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30 %.
Straužš strāvas pieaugums / impulsu pakete IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	± 0,5 kV, ± 1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°. 0 % UT; 1 cikls 70 % UT; 25 cikli/30 cikli pie 0° un 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cikli/300 cikli pie 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°. 0 % UT; 1 cikls 70 % UT; 25 cikli/30 cikli pie 0° un 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cikli/300 cikli pie 50 Hz/60 Hz.	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietotājam ir nepieciešama sistēmas nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu ieteicams pievienot nepārtrauktas barošanas avotam vai baterijai.
Jaudas frekvences (50 Hz/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajam laukam ir jāatbilst tipiskai atrašanās vietai raksturīgiem parametriem tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

4. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība sistēmām, kas netiek izmantotas dzīvībai svarīgu funkciju uzturēšanai

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir paredzēta lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes elektromagnētiskajā vidē, ievērojot tālāk norādītos traucējumnoturības atbilstības līmeņus. Klientam vai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota tālāk norādītajā vidē.			
Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM joslās no 150 kHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms ISM joslās no 150 kHz līdz 80 MHz, 80 % AM pie 1 kHz	Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, no jebkuras Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas daļas, tostarp kabeliem. Ieteicamais attālums: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{No 80 MHz līdz 8200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{No 800 MHz līdz 2,5 GHz}$ kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju un d ir ieteicamais attālums metros (m). Stacionāru RF raidītāju lauka stiprumam, kas noteikts vietas elektromagnētiskās apsekošanas ^a laikā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ^b . Traucējumi var rasties ar šo simbolu apzīmēta aprīkojuma tuvumā: 
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	
Izstarotā RF tuvajā laukā IEC 61000-4-3 (saskaņā ar IEC 60601-1-2, 4. izd.)	No 9 V/m līdz 28 V/m saskaņā ar IEC 60601-1-2, 4. izd., 9. tabulu	No 9 V/m līdz 28 V/m saskaņā ar IEC 60601-1-2, 4. izd., 9. tabulu	
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz–800 MHz ir piemērojams augstākais frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
^a Stacionāru raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un virszemes pārnēsājamo radioaparātu, amatieru radioiekārtu, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada stacionārie RF raidītāji, jāveic elektromagnētiskā lauka mērījumi konkrētajā vietā. Ja izmēritais lauka stiprums Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tā darbojas pareizi. Ja tiek novērota normai neatbilstoša darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas pārorientēšana vai pārvietošana. ^b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.			

5. tabula. Ieteicamais attālums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu

Ieteicamais attālums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu			
Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izejas jaudai.			
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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
Raidītājiem, kuru maksimālā nominālā izejas jauda iepriekš nav norādīta, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai. 1. PIEZĪME. Pie 80 MHz–800 MHz ir piemērojams attālums atbilstoši augstākajam frekvenču diapazonam. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīces informācija

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma tiek piegādāta nesterilā iepakojumā un ir paredzēta vairākkārtējai lietošanai. Boston Scientific piederumi, kas nepieciešami krioablācijas procedūras veikšanai, tiek piegādāti atsevišķi.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

Ekspluatācijas apstākļi

- Temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C
- Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 75 %

Glabāšanas nosacījumi

- Temperatūra: no –15 °C līdz 50 °C
- Relatīvais mitrums: no 10 % līdz 90 %

Transportēšanas nosacījumi

Transportējot Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, izmantojiet oriģinālo transportēšanas kasti, lai transportēšanas laikā netiktu radīti bojājumi. Ja oriģinālā transportēšanas kaste nav pieejama, klientam ir pienākums nodrošināt atbilstošus transportēšanas apstākļus vai arī jāsazinās ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai saņemtu atbilstošu transportēšanas kasti.

UZMANĪBU! Nenovietojiet uz sistēmas ēdienu, dzērienus vai citus priekšmetus. Pretējā gadījumā sistēmai var tikt radīti bojājumi.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

BRĪDINĀJUMS! Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir izstrādāta, lai to lietotu medicīnas speciālisti, kuri pilnībā izprot krioablācijas procedūru tehniskos principus, klīniskos pielietojumus un riskus. Ja nepieciešams, uzņēmuma Boston Scientific pārstāvis var nodrošināt apmācību.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Jebkuru brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var radīt komplikācijas.

Nepieciešamie papildu vienumi

Krioablācijas procedūrās izmantotie piederumi

PIEZĪME. Skatiet attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukciju.

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir jāizmanto kopā ar tālāk norādītajām adatām.

- **Boston Scientific MRI krioablācijas adatas:** MRI krioablācijas adatas ir īpaši izstrādātas lietošanai ar Boston Scientific krioablācijas sistēmām un ir pieejamas dažādās konfigurācijās, lai veidotu dažāda lieluma un formas ledus lodītes, tādējādi nodrošinot ārstam iespēju piemēlēt adatas, kas ir piemērotas paredzētajai ablācijas zonai. MRI krioablācijas adatas tiek piegādātas sterilas.

BRĪDINĀJUMS! Kopā ar sistēmu drīkst izmantot tikai MRI adatas.

Izvēles piederumu vienumi

- **Krioablācijas adatu kanāla ID uzlīmes:** krioablācijas adatu kanālu ID uzlīmes tiek pielīmētas adatu caurulītēm, lai krioablācijas procedūras laikā atvieglotu adatu identifikāciju. Lai pasūtītu krioablācijas adatu kanālu ID uzlīmes, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
- **Argona gāzes cilindrs(-i).**
- **Hēlija gāzes cilindrs(-i), ja atkausēšanai tiek izmantots hēlijs.**

PIEZĪME. Argona gāzei jāatbilst tīrības pakāpei, kas norādīta sadaļā **SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS**.

Uzstādīšana, kalibrēšana un apkope

Sistēmas remontu un profilaktisko apkopi drīkst veikt tikai Boston Scientific vai tā pilnvarots personāls. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas profilaktiskā apkope jāveic ik pēc diviem gadiem. Lai uzturētu sistēmas veiktspēju un drošumu, ir jāveic plānotā profilaktiskā apkope.

BRĪDINĀJUMS! Nekādā veidā nepārveidojiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas apkopi drīkst veikt tikai Boston Scientific pilnvarots personāls vai Boston Scientific apmācīts un pilnvarots personāls. Ja ir nepieciešama apkope, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Aptuveni vienu mēnesi pirms datuma, kad ir paredzēts veikt profilaktisko apkopi, Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas ekrānā tiks parādīts atgādinājums. Ja šis atgādinājuma ziņojums tiek parādīts, bet profilaktiskā apkope vēl nav iepļānota, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu apkopi.

SAGATAVOŠANA

Sistēmas iestatišana

6. tabulā ir parādīta Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas iestatišanas secība un darbības. Šajā sadaļā ir detalizēti aprakstīta katra darbība.

6. tabula. Sistēmas iestatišanas darbplūsma

1	Sistēmas iestatišana	• Pārbaudiet gāzes, adatu un piederumu pieejamību. • Novietojiet Visual-ICE MRI pārnēsājamo savienojumu paneli magnētiskās rezonanses telpā un nobloķējiet visus ritenus. • Novietojiet Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pultī vadības telpā un nobloķējiet bremzi. • Pārliedziet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir aizvērts un argona noslēgvārsts ir ATVĒRTS. • IESLĒDZIET Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu. • Piesakieties.
2	Pievienojiet gāzes cilindrus	• Pievienojiet hēlija gāzes pievades līniju vadības pultij un pēc tam pievienojiet gāzes pievades līniju hēlija cilindram. • Pievienojiet argona gāzes pievades līniju vadības pultij un pēc tam pievienojiet gāzes pievades līniju argona cilindram. • Pārliedziet, vai ir pievienoti drošības kabeli.
3	Pievienojiet savienojumu kārbu instalācijās	• Pievienojiet savienojumu kārbas instalāciju vadības telpā. • Pievienojiet savienojumu kārbas instalāciju magnētiskās rezonanses telpā. • Pārliedziet, vai ir pievienoti drošības kabeli. PIEZĪME. Pārklājiet instalācijas, lai izvairītos no pakļupšanas riska.
4	Atveriet gāzes cilindru vārstus	• ATVERIET hēlija un pēc tam argona cilindru vārstus. • Pārliedziet, vai gāzes spiediens nepārsniedz krioablācijas procedūrai noteiktās darba robežvērtības (skatīt 7. tabulu).

Sagatavošana lietošanai

Pirms Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas lietošanas pārbaudiet, vai vadības pulsts, pārnēsājamais savienojumu panelis, strāvas vads, bremzes, drošības kabeli, gāzes pievades līnijas, gāzes savienojumi, savienojumu kārbu instalācijas un monitora skārienekrāns nav bojāti. Ja kāds no komponentiem ir bojāts, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

UZMANĪBU! Nelietojiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, ja uz tās virsmas ir mitrums vai kondensāts. Pirms sistēmas ieslēgšanas 12 stundas uzgaidiet, lai sistēma pilnībā nožūst. Ieslēdzot sistēmu, kurā ir mitrums vai kondensāts, var tikt radīti neatgriezeniski elektrisko plātņu bojājumi, kā rezultātā sistēma nebūs izmantojama.

Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas iestatiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, pievienojiet gāzes cilindrus un veiciet funkcionalitātes pārbaudes katrai MRI krioablācijas adai (skatiet sadaļu **Pārbaudes pirms procedūras**).

Pārnēsājamā savienojumu paneļa novietošana magnētiskās rezonanses telpā

BRĪDINĀJUMS! Veicot sasaldēšanas ciklus krioablācijas procedūras laikā, adatas caurulīte var kļūt ļoti auksta. Ir svarīgi, lai pacienta āda būtu aizsargāta no tiešas saskares ar adatas caurulīti, lai izvairītos no iespējamās termiskas traumas pacientam. Nodrošiniet, lai uz adatas caurulītes būtu uzlikta atbilstoša izolējoša barjera (piemēram, dvieļi), vai izmantojiet citas metodes, lai nepieļautu caurulītes saskari ar pacienta ādu.

1. Novietojiet pārnēsājamo savienojumu paneli blakus pacienta galdam. Pārliecinieties, vai adatu gāzes caurulītes ir pietiekami garas, lai sasniegtu pacientu. Pārnēsājamais savienojumu panelis ir jānovieto tā, lai adatas magnēta atvērumā varētu pārvietot iekšā un ārā, nenospriegojot adatu caurulītes.
2. Nobloķējiet visus riteņus, izmantojot riteņu bremžu sviras (9. attēls).

BRĪDINĀJUMS! Nepieskarieties vienlaikus pārnēsājamā savienojumu paneļa šasijai un pacientam, lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska pacientam nejauša elektriskās ķēdes īsslēguma gadījumā.

Vadības pults iestatīšana vadības telpā

1. Novietojiet vadības pulti vadības telpā. Pārliecinieties, vai gan jaudas slēdzis, gan jaudas regulēšanas poga (2. attēls un 3. attēls) ir viegli sasniedzami.

PIEZĪME. Izvēlieties telpu ar atbilstošu ventilāciju un brīvu gaisa plūsmu. Lai nodrošinātu atbilstošu ventilāciju, vienmēr ievērojiet vismaz 0,5 m (20 in) atstatumu starp vadības pults sāniem un sienām vai citiem gaisa plūsmas šķēršļiem.

2. Nobloķējiet divus priekšējos riteņus, izmantojot vadības pults bremžu pedāli. Ja nepieciešams, nobloķējiet abus aizmugurējos riteņus, izmantojot attiecīgo riteņu bremzes.
3. Iespraudiet strāvas vadu slimnīcas kategorijas strāvas kontaktligzdā (elektrotīkla rozetē), kurai ir zemējuma savienojums. Uzņēmums Boston Scientific iesaka izmantot stabilas un nepārtrauktas strāvas kontaktligzdu.

BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, šo aprīkojumu drīkst pievienot tikai slimnīcas kategorijas elektriskās strāvas kontaktligzdai ar aizsargzemējumu.

4. Pārliecinieties, vai jaudas slēdzis, kas atrodas vadības pults aizmugurē, ir pozīcijā ON (IESLĒGTS) (3. attēls). Šim jaudas slēdzim vienmēr jābūt ieslēgtam. Ja jaudas slēdzis būs IZSLĒGTĀ pozīcijā, Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu nevarēs IESLĒGT.
5. Pārliecinieties, vai argona noslēgvārsts uz vadības pults ir pozīcijā Argon ON (Argona padeve IESLĒGTA). Ja nepieciešams, pārslēdziet to pozīcijā Argon ON (Argona padeve IESLĒGTA).
6. Pārbaudiet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts (3. attēls). Ja nepieciešams, pagrieziet vadības pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir pilnībā aizvērts.
7. Paceliet monitoru un ieregulējiet ērtu skatīšanas leņķi.

UZMANĪBU! Ievērojiet piesardzību skārienekrāna monitora grozīšanas laikā, lai izvairītos no pirkstu iespiešanas.

8. **PĒC IZVĒLES.** Pievienojot ārējo monitoru, papildu displeja pieslēgvietai uz vadības pults priekšpusē pievienojiet papildu displeja kabeli.

PIEZĪME. Ārējā monitorā jābūt atbalstītai 1280 x 1024, 60 Hz izšķirtspējai.

9. IESLĒDZIET sistēmu, izmantojot jaudas regulēšanas pogu, kas atrodas vadības pults priekšpusē (2. attēls). Sāknēšanas laikā sistēma veiks vairākas diagnostiskās pārbaudes, kuru laikā tiks pārbaudīts, vai aparātūra un programmatūra darbojas atbilstoši. Pašdiagnostikas pārbaūžu laikā sistēma var radīt vairākas klikšķim līdzīgas skaņas. Sāknēšanas process tiek izpildīts aptuveni 45 sekunžu laikā.

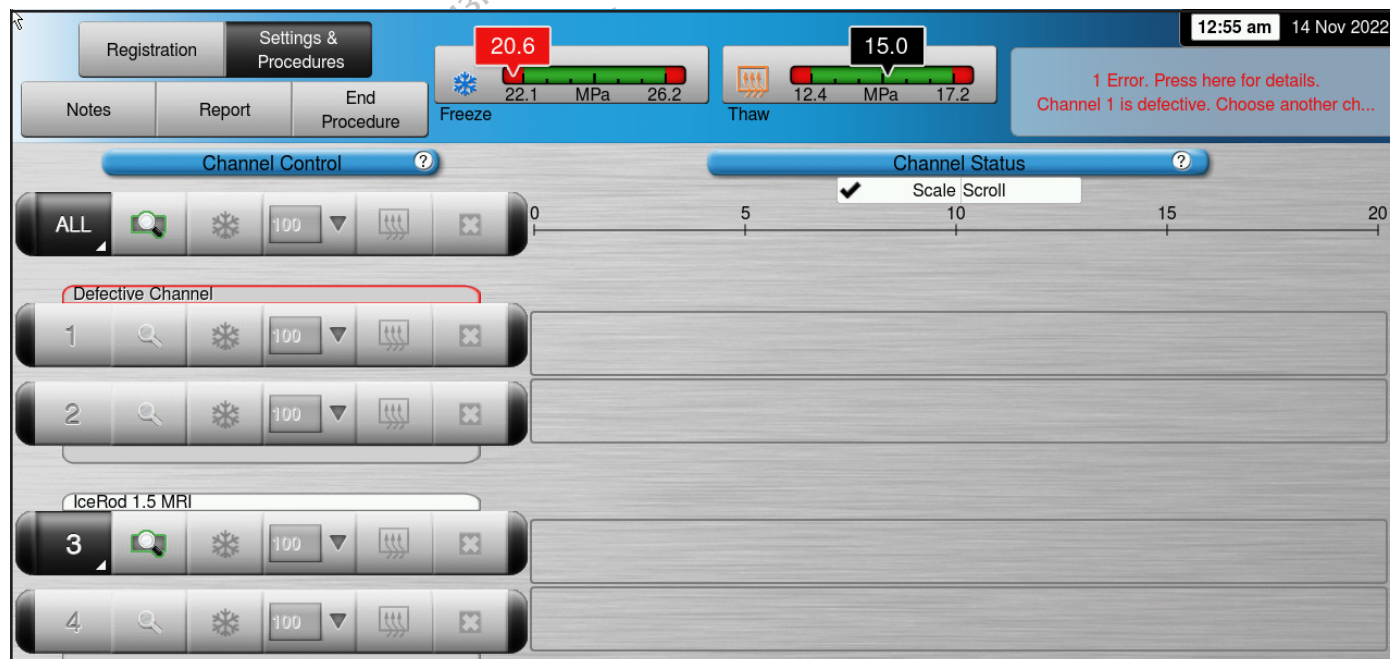
PIEZĪME. Ja pēc iepriekšējās procedūras sistēma tika izslēgta nepareizi, sāknēšanas process var ilgt līdz 2 minūtēm.

PIEZĪME. Svarīgi, ka pirms gāzes pievienošanas sistēmai jābūt ieslēgtai. Ja pirms gāzes pievienošanas sistēma netiks ieslēgta, programmatūra neveiks diagnostiskās pārbaudes.

Diagnostisko pārbažu laikā tiek pārbaudīts:

- vai sistēmā darbojas atbilstoša aparātprogrammatūras versija;
- vai kritiskie sistēmas komponenti, tostarp solenoīdie vārsti, iekšējais barošanas avots, dzesēšanas ventilatori, spiediena devēji un temperatūras mērīšanas ķēdes, darbojas atbilstoši.

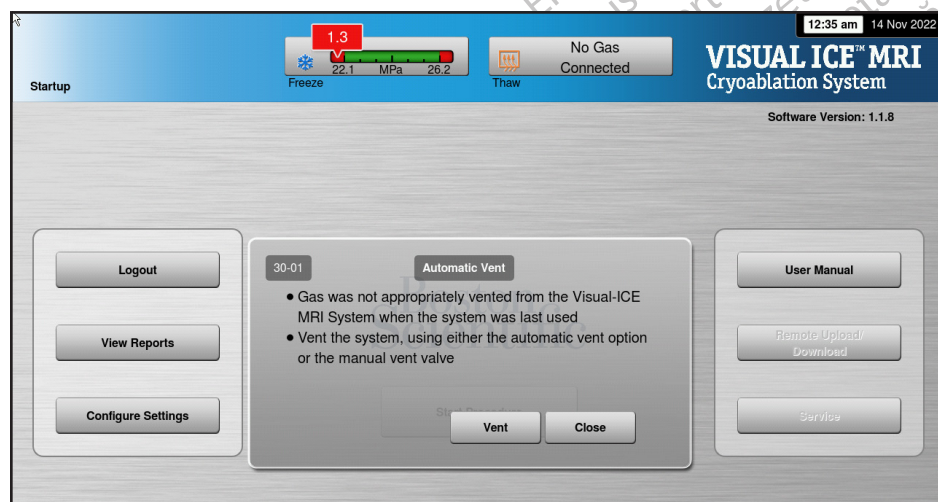
Ja sistēma konstatē atsevišķa kanāla kļūmi, kanāls tiks atspējots un adata veida displeja logā (ar sarkanu rāmi) tiks norādīts, ka kanāls ir bojāts. Navigācijas rīkjostas augšējā labajā stūrī tiks parādīts ziņojums, kurā būs paskaidrota kļūme (skatiet 1. ekrānu).



1. ekrāns. Atspējots kanāls

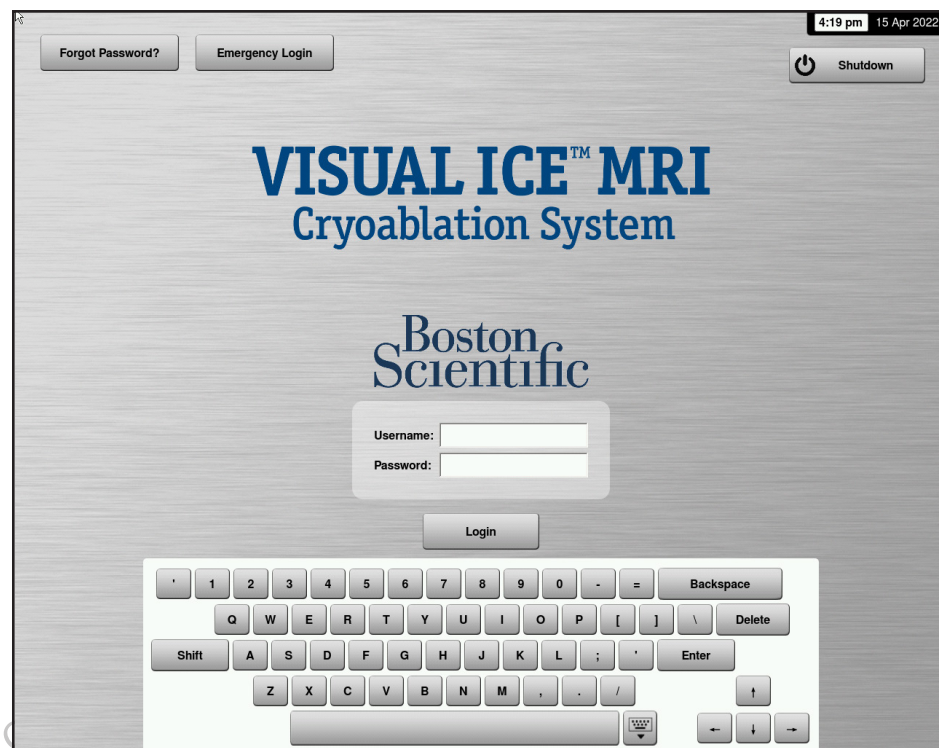
Kļūmes dēļ sistēmu nevar lietot, un tiek parādīts ziņojums ar aicinājumu sazināties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru (skatiet sadaļu **Ekrānā redzamie ziņojumi**).

Ja Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas programmatūra sistēmā konstatē saspiestu gāzi, bet gāzes pievades līnija nav pievienota, tiks parādīts ziņojums ar lūgumu manuāli izvadīt gāzi no sistēmas.



2. ekrāns. Vent (Izvadīt) gāzi ziņojums

Kad sāknēšanas process ir pabeigts, tiek parādīts ekrāns *Login* (Pieteikšanās).

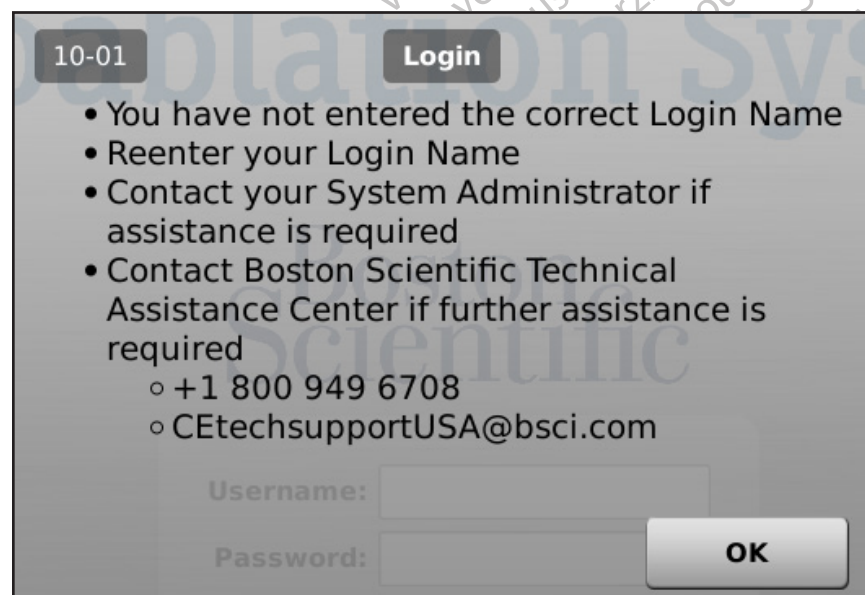


3. ekrāns. Login (Pieteikšanās)

10. Ievadiet jums piešķirto lietotājvārdu un paroli, izmantojot ekrāna virtuālo tastatūru.

PIEZĪME. Lietotājvārds un parole nav reģistrjutīgi. Cipari tiek parādīti, kad tastatūra ir pārslēgta uz lielajiem burtiem. Lai mainītu teksta reģistru, izmantojiet virtuālās tastatūras pārslēgšanas taustiņu "Shift".

PIEZĪME. Ja lietotāja saskarnē iepriekš iestatīto laiku netiek veiktas nekādas darbības, Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas programmatūra aicinās atkārtoti ievadīt paroli, lai atbloķētu lietotāja saskarni (skatiet sadaļu **Iestatījumu konfigurēšana**).

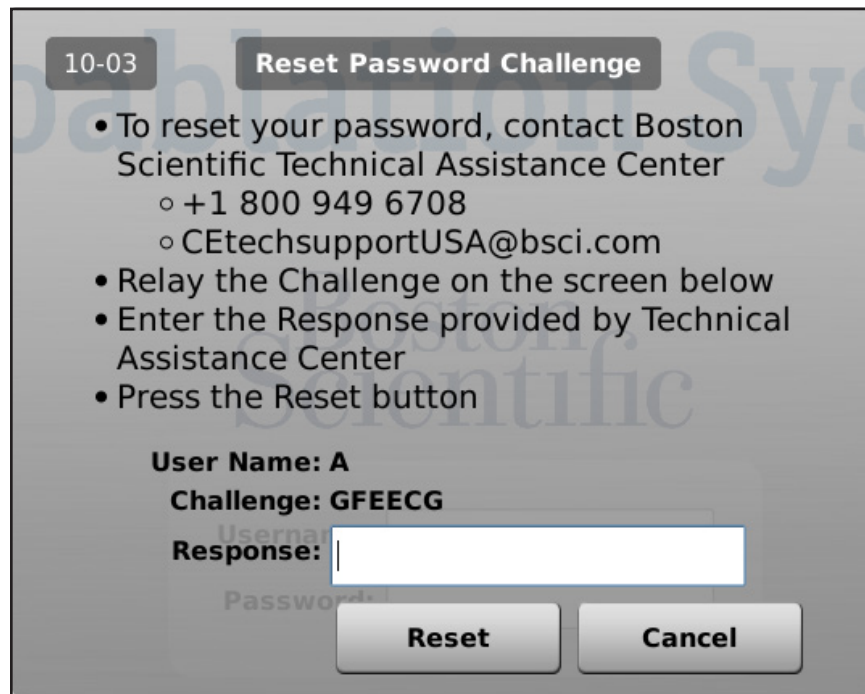


4. ekrāns. Nesekmīga Login (Pieteikšanās)

Pieteikšanās papildu iespējas

Ja aizmirsāt paroli, sazinieties ar sistēmas administratoru un lūdziet administratoram palīdzēt jums pieteikties, pēc tam dodieties uz ekrānu *Manage Users* (Pārvaldīt lietotājus) un nomainiet paroli.

Varat arī nospiegt pogu **Forgot Password** (Aizmirsu paroli) ekrāna *Login* (Pieteikšanās) augšpusē (3. ekrāns). Tiks parādīts ziņojums ar drošības jautājumu, kas jāpārsūta Boston Scientific tehniskās palīdzības centram (5. ekrāns).



10-03 **Reset Password Challenge**

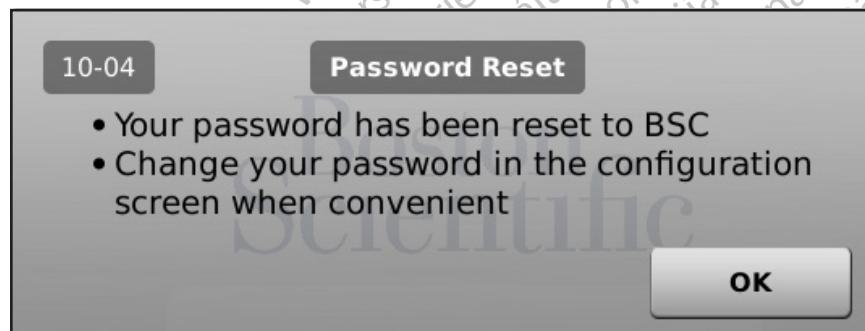
- To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CETechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Reset button

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

5. ekrāns. Reset Password Challenge (Paroles atiestatīšanas drošības jautājums)

Boston Scientific tehniskās palīdzības centrs sniegs atbildi, kas jāievada šajā ekrānā, izmantojot virtuālo tastatūru. Jūsu parole tiks atiestatīta (6. ekrāns), un jūs varēsiet nomainīt paroli *Konfigurēšanas ekrānā*.



10-04 **Password Reset**

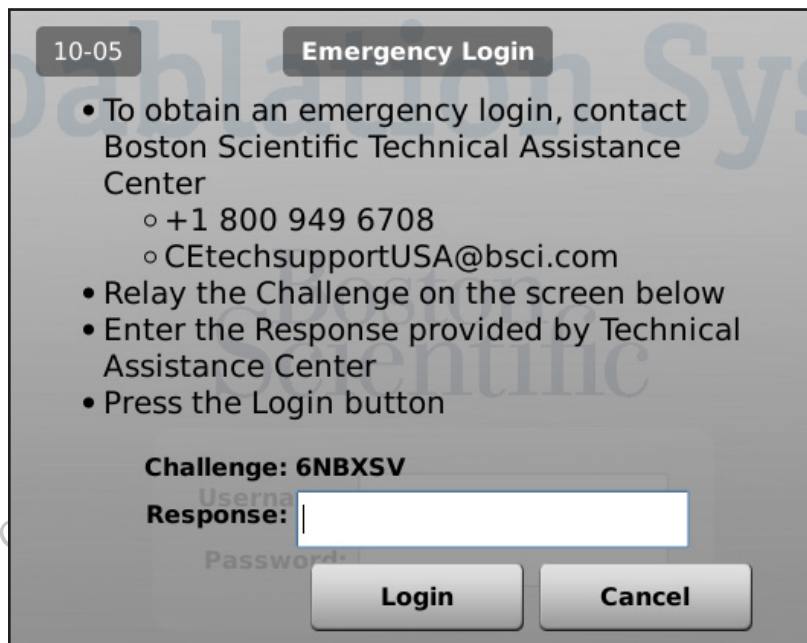
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

6. ekrāns. Password Reset (Paroles atiestatīšana)

Ārkārtas situācijā ekrāna augšdaļā nospiediet pogu **Emergency Login** (Ārkārtas pieteikšanās) (3. ekrāns). Tiks parādīts ziņojums ar drošības jautājumu. Piezvaniet Boston Scientific tehniskās palīdzības centram, lai saņemtu pareizo ievadāmo atbildi, un pēc tam nospiediet pogu **Login** (Pieteikties) (7. ekrāns).

PIEZĪME. Ar šo darbību parole netiek atiestatīta.



7. ekrāns. Emergency Login (Ārkārtas pieteikšanās)

Pēc sekmīgas pieteikšanās tiek parādīts ekrāns *Startup* (Sāknēšana) (8. ekrāns).



8. ekrāns. Ekrāns Startup (Sāknēšana)

Gāzes cilindru pievienošana

BRĪDINĀJUMS! Nepievienojiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu gāzes pievades līnijai, kas pārsniedz 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), lai izvairītos no sistēmas iekšējo komponentu bojājumiem.

BRĪDINĀJUMS! Pārliecinieties, vai gāzes cilindri ir piestiprināti pie sienas vai apstiprinātiem ratiņiem, lai tie nejauši nenokrīt.

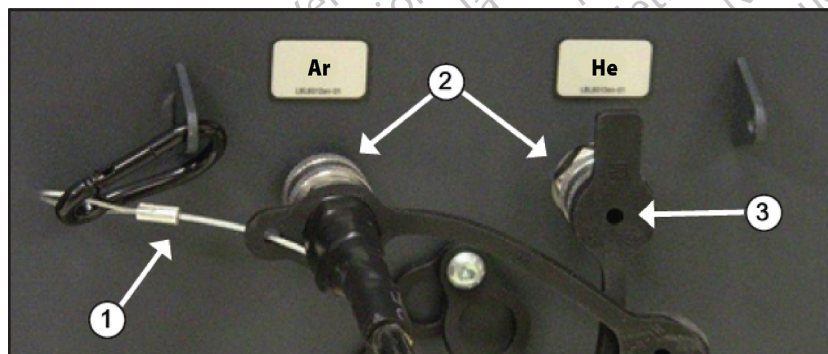
BRĪDINĀJUMS! Lai veiktu krioablācijas procedūru, jābūt pieejamam pietiekamam argona gāzes tilpumam: nepieciešamais gāzes tilpums ir atkarīgs no adatu skaita un veida, gāzes cilindra lieluma, spiediena un gāzes plūsmas ātruma (informāciju par prasībām attiecībā uz gāzes tīrības pakāpi skatiet sadaļā **Ārējā gāzes padeve**). Katrā terapijas procedūrā jābūt pieejamam vismaz vienam pilnam rezerves cilindram.

UZMANĪBU! Pirms gāzes cilindru pievienošanas IESLĒDZIET Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu, lai nodrošinātu attiecīgo diagnostisko pārbauci izpildi.

1. Novietojiet gāzes cilindru(-s) pietiekami tuvu Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pultij, lai nodrošinātu, ka gāzes pievades līnija netiek izstiepta un nerada pakļupšanas risku.
2. Pārbaudiet, vai vadības pulsts aizmugurē esošais manuālās ventilācijas vārsts ir pozīcijā AIZVĒRTS.
3. Noņemiet mitruma pārsegu no vadības pulsta hēlija un argona ieplūdes atverēm.
4. Pievienojiet sistēmai gāzes pievades līnijas galā esošo drošības kabeli.

BRĪDINĀJUMS! Pārliecinieties, vai drošības kabelis ir pareizi piestiprināts pie vadības pulsta gadījumam, ja notiek nejauša gāzes pievades līnijas atvienošana.

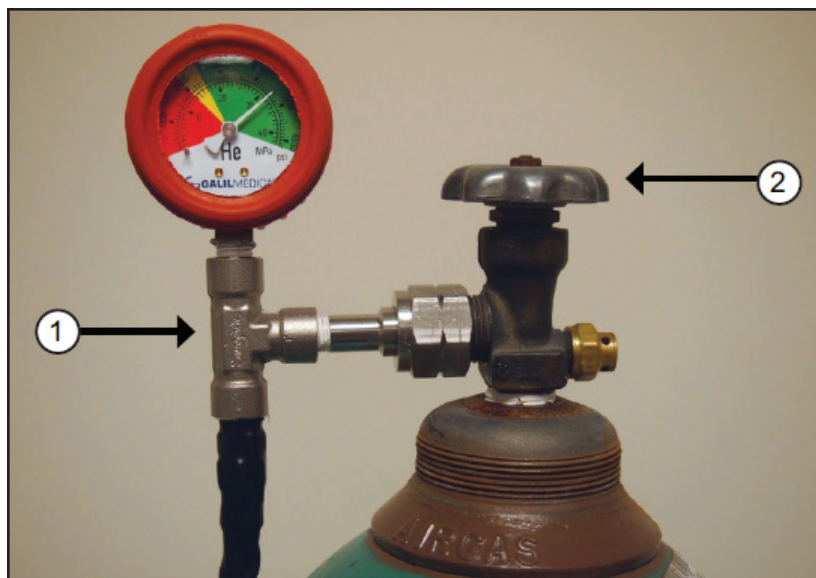
5. Izmantojot ātrās pievienošanas savienotāju sistēmas aizmugurē, vadības pulsta hēlija ieplūdes atverei pievienojiet hēlija augstspiediena gāzes pievades līniju.



10. attēls. Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pulsta gāzu savienojumi

- 1 Drošības kabelis
 - 2 Ātrās pievienošanas savienotāji
 - 3 Mitruma pārsegs
6. Izvadiet hēlija gāzes pievades līniju caur vadības pulsta pievades līnijas skavu.
 7. Pievienojiet hēlija augstspiediena gāzes pievades līniju hēlija cilindram, manometra konstrukcijā ietilpstošo adapteri nostiprinot uz cilindra savienojuma (11. attēls).

PIEZĪME. Gāzes cilindru savienojumiem ir kreisās vītnes.



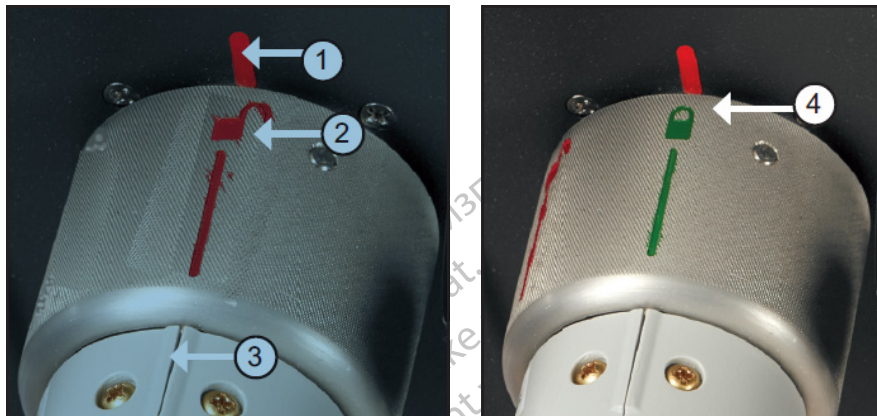
11. attēls. Gāzes cilindra uzstādīšana

- 1 Manometra konstrukcijā ietilpstošais adapteris 2 Cilindra vārsts
8. Atkārtojiet no 4. līdz 7. darbībā aprakstīto procedūru, lai vadības pultij pievienotu argona gāzes cilindru, izmantojot argona gāzes pievades līniju.

Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana vadības telpā

1. Vienu savienojumu kārbas instalācijas galu novietojiet blakus savienojumu kārbai vadības telpā.
 - a. **Drošības kabeli gāzes pievades līnijas galā nostipriniet pie savienojumu kārbas drošības kabeļa gredzena.**
 - b. Noņemiet aizsargājošos pārsegus no savienojumu kārbu instalāciju savienotājiem un savienojumu kārbu ligzdām.

- c. Pievienojiet gāzes savienojumu rumbu uz savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojumu ligzdai uz savienojumu kārbas (12. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet kori (3. norāde) un sarkano nenoslēgtas pozīcijas marķieri (2. norāde) uz gāzes savienojumu rumbas ar līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs gāzes savienojumu ligzdas, iespiediet gāzes savienojumu rumbu un pagrieziet gāzes savienojumu rumbu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam līdz bloķētai pozīcijai (4. norāde). Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.



Salāgojiet gāzes savienojumu rumbu.

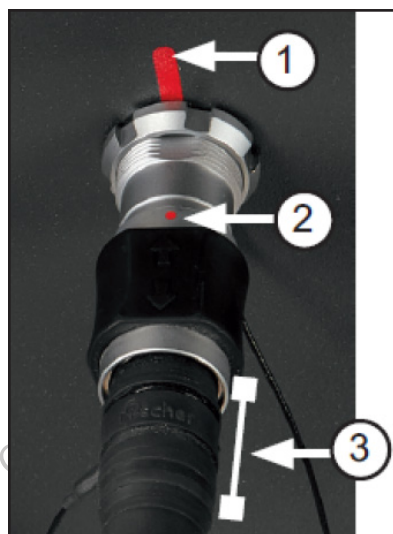
Pagrieziet pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam līdz bloķētai pozīcijai

12. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas gāzes pievades līnijas pievienošana

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| 1 Līdzināšanas atzīme | 3 Kore |
| 2 (Sarkana) Nenoslēgta pozīcija | 4 (Zaļa) Slēgta pozīcija |

- d. Pievienojiet šķiedru optikas savienotāju uz savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas ligzdai uz savienojumu kārbas (13. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs šķiedru optikas ligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz šķiedru optikas savienotāja un iespiediet savienotājā. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai šķiedru optikas savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 13. attēlā ar 3. norādi. Ja šķiedru optikas līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.

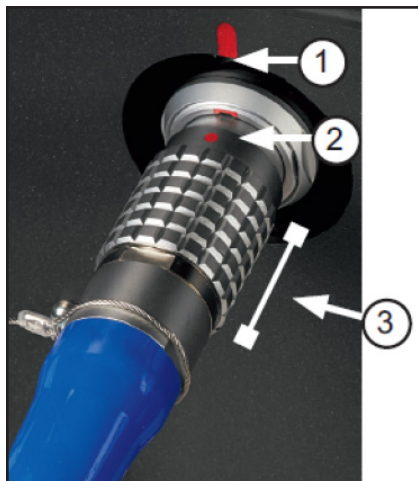


13. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas līnijas pievienošana

- 1 Līdzināšanas atzīme
- 2 Sarkans līdzināšanas punkts
- 3 Savienojuma pārbaudes zona

- e. Pievienojiet elektrisko savienotāju uz savienojumu kārbas instalācijas elektrības kontaktligzdai uz savienojumu kārbas (14. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs elektrības kontaktligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz elektriskā savienotāja un iespiediet savienotāju. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai elektriskais savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet pelēko savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 14. attēlā ar 3. norādi. Ja elektrības padeves līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.



14. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas līnijas pievienošana

- 1 Līdzināšanas atzīme
 - 2 Sarkans līdzināšanas punkts
 - 3 Savienojuma pārbaudes zona
2. Novietojiet savienojumu kārbas instalācijas pretējo galu vadības pults priekšpusē.
- a. **Drošības kabeli gāzes pievades līnijas galā nostipriniet pie drošības kabeļa gredzena uz vadības pults.**
 - b. Noņemiet aizsargājošos pārsegus no savienojumu kārbu instalāciju savienotājiem un ligzdām uz vadības pults.
 - c. Pievienojiet gāzes savienojumu rumbu uz savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojuma ligzdai uz vadības pults (12. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet kori (3. norāde) un sarkano nenoslēgtas pozīcijas marķieri (2. norāde) uz gāzes savienojumu rumbas ar līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs gāzes savienojumu ligzdas, iespiediet gāzes savienojumu rumbu un pagrieziet gāzes savienojumu rumbu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz blokētai pozīcijai (4. norāde). Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.
 - d. Pievienojiet šķiedru optikas savienotāju uz savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas ligzdai uz vadības pults (13. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs šķiedru optikas ligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz šķiedru optikas savienotāja un iespiediet savienotājā. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai šķiedru optikas savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 13. attēlā ar 3. norādi. Ja šķiedru optikas līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.

- e. Pievienojiet savienojumu kārbas instalācijas elektrisko savienotāju vadības pults elektrības kontaktligzdai (14. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs elektrības kontaktligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz elektriskā savienotāja un iespiediet savienotāju. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai elektriskais savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet pelēko savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 14. attēlā ar 3. norādi. Ja elektrības padeves līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.

- f. Lai samazinātu pakļupšanas iespēju, savienojumu kārbas instalāciju vēršiet uz grīdu.

Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana magnētiskās rezonanses telpā

1. Vienu savienojumu kārbas instalācijas galu novietojiet blakus savienojumu kārbai magnētiskās rezonanses telpā.
 - a. **Drošības kabeli gāzes pievades līnijas galā nostipriniet pie savienojumu kārbas drošības kabeļa gredzena.**
 - b. Noņemiet aizsargājošos pārsegus no savienojumu kārbu instalāciju savienotājiem un savienojumu kārbu ligzdām.
 - c. Pievienojiet gāzes savienojumu rumbu uz savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojumu ligzdai uz savienojumu kārbas (12. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet kori (3. norāde) un sarkano nenoslēgtas pozīcijas marķieri (2. norāde) uz gāzes savienojumu rumbas ar līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs gāzes savienojumu ligzdas, iespiediet gāzes savienojumu rumbu un pagrieziet gāzes savienojumu rumbu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam līdz blokētai pozīcijai (4. norāde). Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.
 - d. Pievienojiet šķiedru optikas savienotāju uz savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas ligzdai uz savienojumu kārbas (13. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs šķiedru optikas ligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz šķiedru optikas savienotāja un iespiediet savienotāju. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai šķiedru optikas savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 13. attēlā ar 3. norādi. Ja šķiedru optikas līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.

- e. Pievienojiet elektrisko savienotāju uz savienojumu kārbas instalācijas elektrības kontaktligzdai uz savienojumu kārbas (14. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs elektrības kontaktligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz elektriskā savienotāja un iespiediet savienotāju. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai elektriskais savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet pelēko savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 14. attēlā ar 3. norādi. Ja elektrības padeves līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.

2. Novietojiet savienojumu kārbas instalācijas pretējo galu blakus pārnēsājamajam savienojumu panelim.
 - a. **Drošības kabeli gāzes pievades līnijas galā nostipriniet pie drošības kabeļa gredzena uz pārnēsājamā savienojumu paneļa.**
 - b. Noņemiet aizsargājošos pārsegus no savienojumu kārbu savienotājiem un ligzdām uz pārnēsājamā savienojumu paneļa.
 - c. Pievienojiet gāzes savienojumu rumbu uz savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojumu ligzdai uz pārnēsājamā savienojumu paneļa (12. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet kori (3. norāde) un sarkano nenoslēgtas pozīcijas marķieri (2. norāde) uz gāzes savienojumu rumbas ar līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs gāzes savienojumu ligzdas, iespiediet gāzes savienojumu rumbu un pagrieziet gāzes savienojumu rumbu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam līdz bloķētai pozīcijai (4. norāde). Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.
 - d. Pievienojiet šķiedru optikas savienotāju uz savienojumu kārbas instalācijas pārnēsājamā savienojumu paneļa šķiedru optikas ligzdai (13. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs šķiedru optikas ligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz šķiedru optikas savienotāja un iespiediet savienotāju. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai šķiedru optikas savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 13. attēlā ar 3. norādi. Ja šķiedru optikas līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.

- e. Pievienojiet elektrisko savienotāju uz savienojumu kārbas instalācijas elektrības kontaktligzdai uz pārnēsājamā savienojumu paneļa (14. attēls). Lai veiktu savienojumu, salāgojiet līdzināšanas atzīmi (1. norāde) virs elektrības kontaktligzdas ar sarkano salāgošanas punktu (2. norāde) uz elektriskā savienotāja un iespiediet savienotāju. Klikšķis norāda, ka savienojums ir sekmīgi izveidots.

PIEZĪME. Lai pārbaudītu, vai elektriskais savienotājs ir droši nostiprināts, pavelciet pelēko savienojuma pārbaudes zonu, kas identificēta 14. attēlā ar 3. norādi. Ja elektrības padeves līnija ir droši pievienota, kabelis neatvienosies.

- f. Lai samazinātu pakļupšanas iespēju, savienojumu kārbas instalāciju vērsiet uz grīdu.

Gāzes cilindru vārstu atvēršana

1. Uzmanīgi pagrieziet hēlija cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam. Pārļecinieties, vai uz manometra nekavējoties parādās spiediena rādījums. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam (aptuveni viens pilns apgrieziens), lai atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu.
2. Atkārtojiet 1. darbību argona gāzes cilindram.

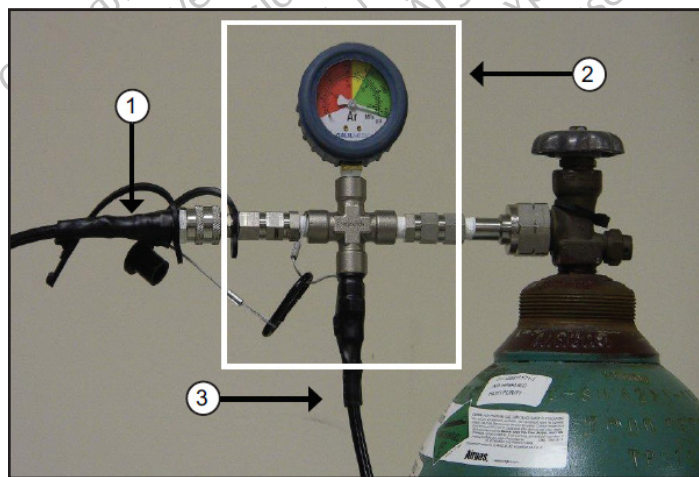
Ja sistēmas manometrā nav redzams argona spiediena rādījums, pārļecinieties, vai argona noslēgvārsts ir pozīcijā Argon ON (Argona padeve ieslēgta).

PĒC IZVĒLES

EZ-Connect2 divu cilindru adapteris tiek izmantots, lai krioablācijas procedūras vajadzībām vadības pultij pievienotu divus argona gāzes cilindrus. Četrvirzienu adapteris ar argona manometru jāpievieno gāzes pievades līnijai, pamata gāzes cilindram un papildu gāzes pievades līnijai.

Ja izmantojat EZ-Connect2 divu cilindru adapteri, pievienojiet gāzes pievades līniju ar četrvirzienu manometra adaptera konstrukciju pamata argona cilindram, nostiprinot manometra konstrukcijā ietilpstošo adapteri uz cilindra savienojuma.

- Gāzes pievades līnijas galu pievienojiet vadības pults argona ievades atverei, izmantojot ātrās pievienošanas savienotāju.
- Pievienojiet papildu gāzes pievades līniju četrvirzienu adapterim, izmantojot ātrās pievienošanas savienotāju, kas atrodas papildu gāzes pievades līnijas galā.
- Pievienojiet papildu gāzes pievades līnijas pretējo galu otram argona cilindram, piestiprinot papildu līnijas galu cilindra savienojumam.
- Vispirms atveriet pamata cilindra vārstu un izmantojiet šo cilindru, līdz tas ir pilnībā iztukšots. Neatveriet otra cilindra vārstu, kamēr pamata cilindrs nav pilnībā iztukšots.
- Norādījumus par to, kā procedūras laikā nomainīt gāzes cilindru, ja tās laikā ir iztukšots arī otrs cilindrs, skatiet sadaļā **Gāzes cilindru nomaiņa procedūras laikā**.

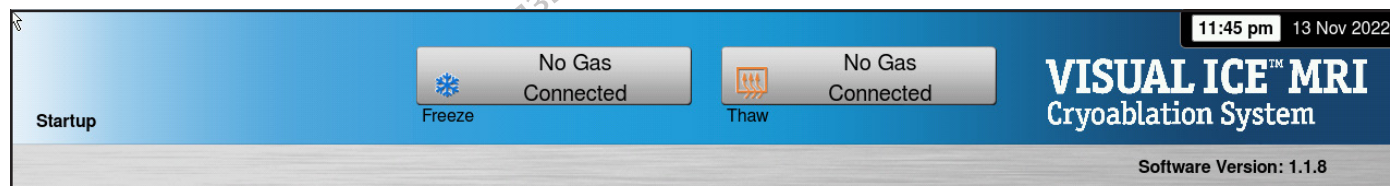


15. attēls. EZ-Connect2 divu cilindru adapteris

1 Papildu gāzes pievades līnija 2 Četrvirzienu adapteris ar manometru 3 Gāzes pievades līnija

BRĪDINĀJUMS! Lai veiktu krioablācijas procedūru, jābūt pieejamam pietiekamam argona gāzes tilpumam: nepieciešamais gāzes tilpums ir atkarīgs no adatu skaita un veida, gāzes cilindra lieluma, spiediena un gāzes plūsmas ātruma (informāciju par prasībām attiecībā uz gāzes tīrības pakāpi skatiet sadaļā **Ārējā gāzes padeve**). Katrā terapijas procedūrā jābūt pieejamam vismaz vienam pilnam rezerves cilindram.

3. Pirms procedūras uzsākšanas pārlicinieties, vai **gāzes indikators** (9. ekrāns) rāda minimālo darba spiedienu (7. tabula). **Gāzes indikatoram** jānorāda, ka spiediens ir zaļajā diapazonā. Ja sistēma konstatē, ka spiediena rādījums kādam gāzes cilindram ir mazāks par 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), *navigācijas rīkjoslā* (9. ekrāns) tiek parādīts atbilstošs ziņojums. Pievienojiet gāzes cilindrus Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai.



9. ekrāns. Ziņojums No Gas Connected (Nav pievienots gāzes cilindrs)

7. tabula. Gāzes darba spiedieni

Gāze	Nominālais darba spiediens	Darba spiediena robežvērtības
Argons	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	No 3200 psi līdz 3800 psi No 221 bar līdz 262 bar No 22,1 MPa līdz 26,2 MPa
Hēlijs	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	No 1800 psi līdz 2500 psi No 124 bar līdz 172 bar No 12,4 MPa līdz 17,2 MPa

UZMANĪBU!

- Ja spiediens cilindrā ir zemāks par darba spiediena apakšējo robežvērtību, sistēmas *navigācijas rīkjoslā* tiek parādīts trauksmes ziņojums. Ja spiediens ir zemāks par darba spiediena apakšējo robežvērtību, nomainiet gāzes cilindru, lai nodrošinātu optimālu veikspēju.
- Ja Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma tiek lietota, neievērojot darba spiediena robežvērtības, var tikt ietekmēta krioablācijas procedūra.
- Ja sistēma nepārtraukti rada šņācošu skaņu, pārbaudiet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts. Ja manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts, bet joprojām dzirdama šņācoša skaņa, IZSLĒDZIET sistēmu, izmantojot jaudas regulēšanas pogu, kas atrodas sistēmas priekšpusē (2. attēls). Noslēdziet gāzes pievadi, izmantojot cilindra vārstus. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

KRIOABLĀCIJAS PROCEDŪRAS VEIKŠANA

8. tabulā ir aprakstītas MRI krioablācijas adatu pārbaudes darbības un krioablācijas procedūras veikšana. Šajā sadaļā ir detalizēti aprakstīta katra darbība.

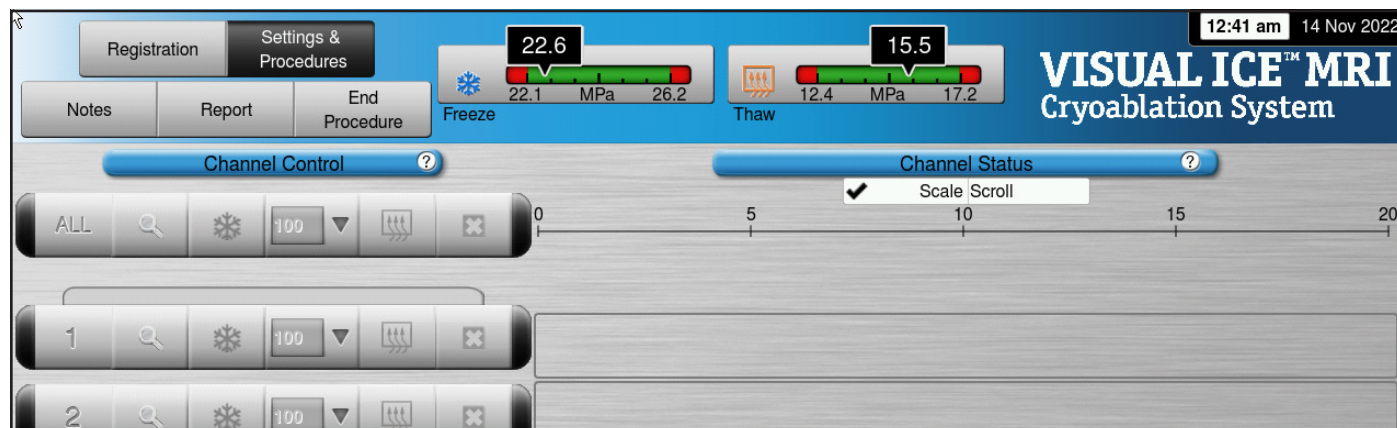
8. tabula. Krioablācijas procedūras darbplūsmas

1	Adatu pārbaude	- Nospiediet pogu Start Procedure (Sākt procedūru). - Nospiediet pogu Registration (Reģistrācija) un ievadiet pacienta ārstēšanas informāciju (pēc izvēles) - Atlasiet un sagatavojiet sterilas adatas pārbaudēm. - Pievienojiet adatas pārnēsājamajam savienojumu panelim un nobloķējiet kanālus. PIEZĪME. Vienā kanālā ievietojiet tikai viena veida adatas. - Nolaižamajā izvēlnē atlasiet adatas veidu. - Veiciet adatu integritātes un funkcionālības pārbaudes.
2	Krioablācijas procedūras veikšana	- Ievietojiet adatas mērķa audos. UZMANĪBU! Ja skenēšana ar augstu SAR vērtību tiek veikta, kamēr nenotiek adatas sasaldēšana, ar sasīšanu saistīto risku var mazināt, izvēloties režīmu Stick (Stienis) nolaižamajā izvēlnē Freeze intensity (Sasaldēšanas intensitāte). - Nospiediet pogu Freeze (Sasaldēt), lai sāktu sasaldēšanas darbību. - Izmantojot MRI kontroli, nepārtraukti uzraugiet, kā procedūras laikā veidojas ledus lodīte. - Nospiediet pogu Thaw (Atkausēt), lai sāktu atkausēšanas darbību. BRĪDINĀJUMS! Skenējot ar augstas frekvences SAR atkausēšanas laikā iespējamās termiskas traumas adatas sakaršanas rezultātā.
3	Papildu vadīklas	- Nospiediet un turiet nospiešu kanāla pogu, lai programmētu sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus. - Nospiediet un turiet nospiešu pogu Thaw (Atkausēt), lai piekļūtu papildu atkausēšanas vadīklām (skatiet sadaļu Papildu vadīklas, lai iegūtu vairāk informācijas).
4	Pabeidziet procedūru.	- Izņemiet adatu. - Pabeidziet procedūru (Nospiediet pogu End Procedure (Beigt procedūru) <i>Procedūras ekrānā</i>). - Apskatiet un saglabājiet pārskatu, ja nepieciešams. - Eksportējiet pārskatu uz Boston Scientific piegādāto USB disku. - Automātiski ventilējiet sistēmu, atlasot automātiskās ventilācijas opciju vai, alternatīvi, manuāli ventilējiet sistēmu sistēmas izslēgšanas laikā (skatiet sadaļu Sistēmas izslēgšana, 1. darbība).

Pārbaude pirms procedūras

BRĪDINĀJUMS! Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas iestatiet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu un veiciet katras MRI krioablācijas adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes.

1. Skārienekrāna monitorā nospiediet pogu **Start Procedure** (Sākt procedūru). Tiks parādīts *Procedūras ekrāns* (10. ekrāns).

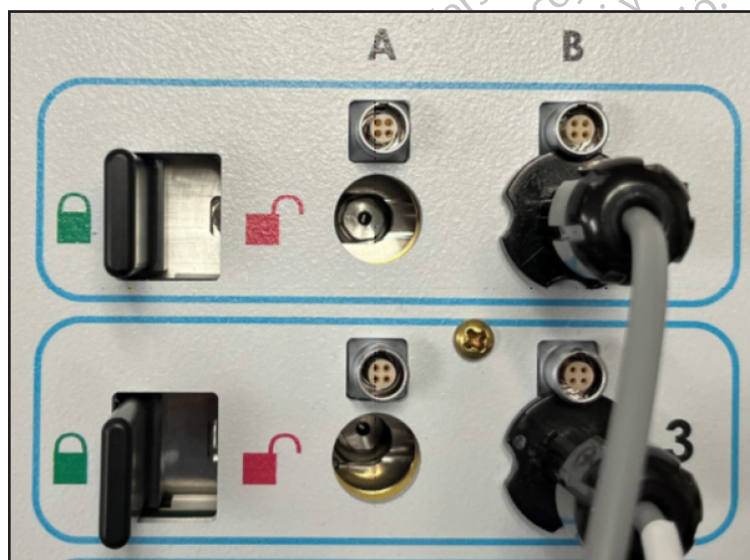


10. ekrāns. Procedūras ekrāns

2. Izmantojot aseptisku metodi, uzmanīgi izņemiet MRI krioablācijas adatu no iepakojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
3. Noņemiet savienotāja vāciņu un pēc tam adatu pievienojiet adatu saskarnei uz pārnēsājamā savienojumu paneļa (6. attēls).

BRĪDINĀJUMS! Nesamezgliet, nesaspiediet, negrieziet un pārmērīgi nevelciet adatu caurulītes. Adatu roktura vai caurulīšu bojājumu dēļ adatas var nebūt lietojamas.

4. Pēc adatas(-u) ievadīšanas nepieciešamajā kanālā nobloķējiet kanālu, bīdot aizvaru virzienā projām no sistēmas centrālās daļas (16. attēls).



16. attēls. Adatas bloķēšana kanālā

5. Lai atvieglotu adatas identificēšanu, ja krioablācijas procedūras laikā tiek izmantotas vairākas MRI krioablācijas adatas, ieteicams uz adatas caurulītes uzlīmēt adatas kanāla ID uzlīmi.

PIEZĪME. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai MRI krioablācijas adatām pasūtītu adatu kanāla ID uzlīmes.

6. Katrai MRI krioablācijas adatai, kurai paredzēts veikt pārbaudi, atkārtojiet no 2. līdz 5. darbībai.

UZMANĪBU! Boston Scientific iesaka vienā kanālā vienlaikus ievietot tikai viena veida adatas. Dažādu veidu adatu izmantošana vienā kanālā var ietekmēt **gāzes indikatora** precizitāti.

Kad kanāls ir nobloķēts, programmatūra nosaka, ka adata ir pievienota, un atver kanālu pārbaudes veikšanai. Tumši pelēka kanāla poga norāda kanālu, kuram ir pievienotas adatas.

7. Tiek parādīta izvēlne ar adatu tipu atlasi (11. ekrāns). Nolaižamajā izvēlnē atlasiet atbilstošo adatu veidu.



11. ekrāns. Izvēlne Select Needle Type (Atlasīt adatu veidu)

8. Kad atlasīsiet pirmo adatu, pēc noklusējuma pārējās adatas tiks atlasītas atbilstoši sākotnējai atlasei. Pārbaudiet, vai adatas veids, kas parādīts katrā kanālā, atbilst pievienotās adatas veidam.
9. Nospiediet un turiet nospiestu pogu **Channel** (Kanāls), lai atvērtu kanālu papildu vadīklas, kas ļauj mainīt kanāla adatu veidu pēc nepieciešamības.
10. Sagatavojieties veikt adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes.

BRĪDINĀJUMS! Nepārtraukti jāuztur sterlais lauks un krioablācijas adatu sterilitāte. Nepiesāņojiet sterilās krioablācijas adatas distālo galu. Lai pārbaudes laikā saglabātu sterilitāti, izvairieties no saskares ar krioablācijas adatas distālo daļu.

- Pirms adatu pārbaudes procedūras uzsākšanas nostipriniet adatu caurulītes pie sterila galda.
- Uzpildiet lielu tvertni (vismaz 30 cm diametrā) līdz pusei ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojiet adatas atsevišķi vai pa grupām tvertnē tā, lai katras adatas vārpsta visā tās garumā būtu iegremdēta sterilajā ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā.

11. Veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes katrai adatai, nospiežot tā kanāla pogu **Test** (Pārbaude), kurā atrodas adata(-as). 90 sekunžu pārbaudes laikā tiek automātiski veikti skalošanas, sasaldēšanas un atkausēšanas cikli. Šo fāžu ilgums ir šāds: 45 sekundes — skalošana ar hēliju, 15 sekundes — sasaldēšana ar argonu, 30 sekundes — atkausēšana ar hēliju.

BRĪDINĀJUMS! Brīdiniet procedūras personālu, ka gāze savienojumu kārbu instalācijās tiek novadīta caur vadības pulti, lai panāktu strauju pāreju no skalošanas ar hēliju uz sasaldēšanu ar argonu un no sasaldēšanas ar argonu uz atkausēšanu ar hēliju, lai izvairītos no personāla sabīšanās. Novadīšanas ilgums ir atkarīgs no divu savienojumu kārbu instalāciju kopīgā garuma. Parastais novadīšanas ilgums argonam pēc sasaldēšanas ir apmēram 10 sekundes. Hēlijs tiek novadīts ātrāk, parasti aptuveni 3 sekunžu laikā.

PĒC IZVĒLES. Var arī veikt visu adatu pārbaudi vienlaikus, nospiežot kanāla ar apzīmējumu **ALL** (Viss) pogu **Test** (Pārbaude). Ziņojumā tiek prasīts apstiprinājums visu adatu pārbaudei. Ja nepieciešams, atlasiet YES (Jā).

PĒC IZVĒLES. Ja ir nepieciešama papildu pārbaude, vēlreiz nospiediet pogu **Test** (Pārbaude), lai atkārtotu pārbaudi.

PIEZĪME. Ja hēlija cilindrs nav pievienots, divu minūšu pārbaudes cikli ir šādi: 50 sekundes — argona plūsma ar zemu spiedienu; 15 sekundes — sasaldēšana, izmantojot argona plūsmu ar augstu spiedienu un 55 sekundes — argona plūsma ar zemu spiedienu.

PIEZĪME. Ja procedūras laikā iepriekš pārbaudīta adata tiek pārvietota uz citu kanālu, šai adatai no jauna jāveic integritātes un funkcionalitātes pārbaudes.

Pārbaužu laikā uzmanīgi vērojiet katru adatu, lai pārliecinātos par tālāk norādītajiem apstākļiem.

Skalošana: pārliecinieties, vai gar adatas vārpstu un tās galā nav izveidojušies burbuļi. Uzraugiet, lai skalošanas fāzē neveidojas ledus lodīte.

BRĪDINĀJUMS! Bojāta MRI krioablācijas adata, kurai ir gāzes noplūde, var izraisīt gāzes emboliju pacientam. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu adatu krioablācijas procedūrā. Bojātas adatas atgrieziet uzņēmumam Boston Scientific, lai tās pārbaudītu.

UZMANĪBU! Ledus veidošanās skalošanas fāzē liecina par to, ka argona gāze ir pievienota hēlija ieplūdes atverei. Pirms turpināt darbu nomainiet cilindrus un pārliecinieties, vai visas gāzes pievades līnijas ir pievienotas atbilstošajiem cilindriem (skatiet sadaļu **Standarta gāzes cilindra uzstādīšana**).

Sasaldēšana: pārliecinieties, vai pie adatas gala sāk veidoties ledus.

BRĪDINĀJUMS! Adata ir bojāta, ja sasaldēšanas fāzes laikā neveidojas ledus. Neizmantojiet bojātu adatu. Izmantojiet jaunu adatu un atkārtojiet pārbaudes procedūru.

Atkausēšana: pārliecinieties, vai ledus lodīte atdalās no adatas gala un no adatas gala neizplūst burbuļi.

UZMANĪBU! Ledus veidošanās atkausēšanas fāzes laikā liecina par to, ka argona gāze ir pievienota hēlija ieplūdes atverei. Pirms cilindru nomaiņas pārliecinieties, vai visas gāzes pievades līnijas ir pievienotas atbilstošajām ieplūdes atverēm (skatiet sadaļu **Standarta gāzes cilindra uzstādīšana**).

Adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes laikā argona cilindra gāzes indikators parāda aptuveno laiku, kas atlicis, līdz cilindrs būs iztukšots, pieņemot, ka visas pievienotās adatas tiek darbinātas vienlaicīgi (skatiet sadaļu **Navigācijas rīkjosla**).

Pēc adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes sekmīgas pabeigšanas uz pogas Test (Pārbaude) tiks attēlots zaļš ķeksis un atlikušās kanāla pogas kļūs aktīvas. Adata(-as) ir gatava(-as) lietošanai.

Navigācija lietotāja saskarnē

Visā lietotāja rokasgrāmatā lietotāja saskarnes sadaļu, programmatūras pogu, pozīciju un darbību apzīmēšanai tiek izmantots šāds īpašs rakstzīmju formatējums:

- sadaļa *Programmatūras ekrāns*;
- poga **Control** (Vadība);
- pozīcija ON (IESLĒGTS);
- *PĒC IZVĒLES* – izvēles vai alternatīva darbība.

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmā ietilpst grafiskā lietotāja saskarne, kas nodrošina ātru saziņu starp lietotāju un sistēmu, izmantojot skārienjutīgo saskarni.

Ekrāns Login (Pieteikšanās)

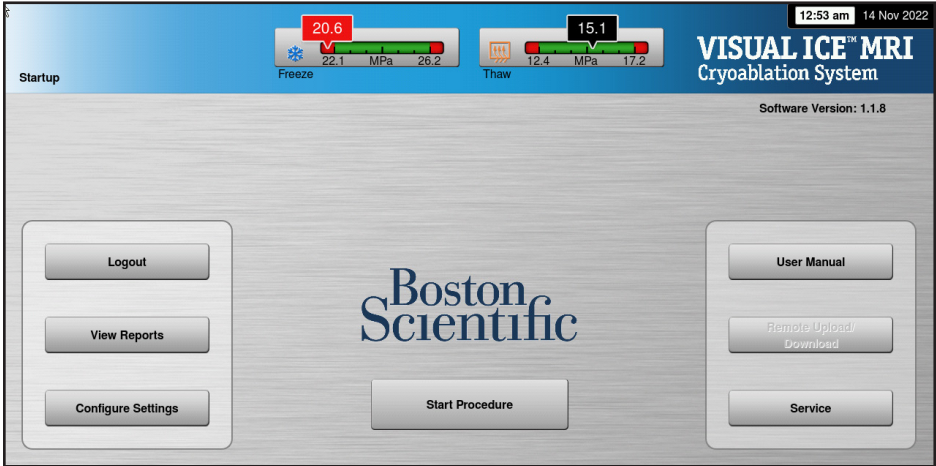
Ja sistēma ir ieslēgta un sāknēšanas process ir pabeigts, tiek parādīts *ekrāns Login (Pieteikšanās)* (skatiet sadaļu **Sistēmas iestatīšana**).



12. ekrāns. Ekrāns Login (Pieteikšanās)

Ekrāns Startup (Sāknēšana)

Pēc pieteikšanās sistēmā tiek atvērts ekrāns Startup (Sāknēšana), kurā ir pieejamas vairākas opcijas.



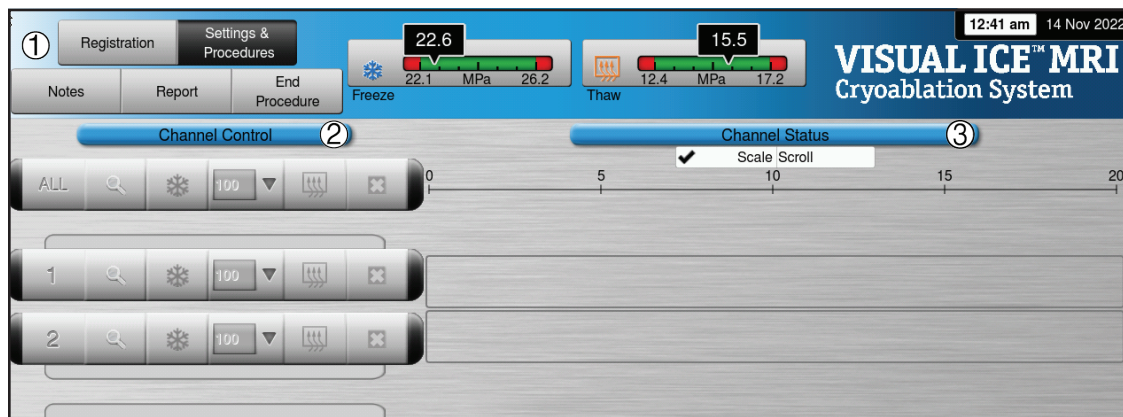
13. ekrāns. Ekrāns Startup (Sāknēšana)

9. tabula. Ekrāna Startup (Sāknēšana) pogas

Poga	Apraksts
Start Procedure (Sākt procedūru)	Atveriet <i>Procedūras ekrānu</i> , lai sāktu krioblācijas procedūru.
Logout (Atteikties)	Atsakiēties no sistēmas.
View Reports (Skatīt pārskatus)	Skatiet pārskata saturu un eksportējiet pārskatus uz USB disku. PIEZĪME. Lietotāji ar administratora tiesībām var arī dzēst pārskatus.
Configure Settings (Konfigurēt iestatījumus)	Konfigurējiet dažādus sistēmas iestatījumus (skatiet sadaļu Iestatījumu konfigurēšana). PIEZĪME. Dažus konfigurācijas parametrus var mainīt tikai lietotāji ar administratora tiesībām un/vai apkopes personāls.
User Manual (Lietotāja rokasgrāmata)	Skatiet informāciju par to, kā piekļūt lietotāja rokasgrāmatas elektroniskajai versijai.
Service (Apkope)	Izmanto apkopes personāls, lai pieteiktos sistēmā un mainītu konfigurācijas iestatījumus, kā arī, lai veiktu un reģistrētu profilaktiskās apkopes darbības. PIEZĪME. Šī opcija ir pieejama tikai pilnvarotam apkopes personālam.

Procedūras ekrāns

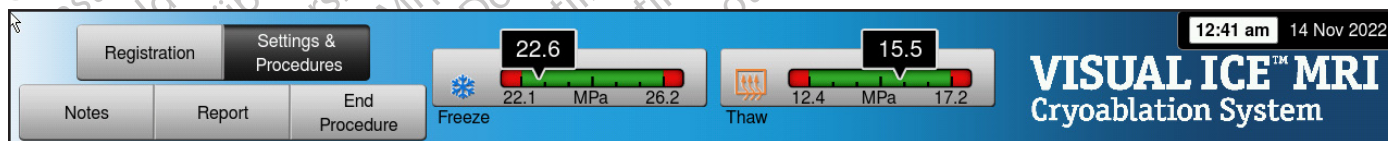
Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas *Procedūras ekrānā* vienuviet ir pieejamas krioablācijas procedūras vadības un uzraudzības vadīklas. *Procedūras ekrāns* ir sadalīts daļās: navigācijas rīkjoslā, kanālu vadīklas un Channel Status (Kanāla statuss). Katras *Procedūras ekrāna* sadaļas virsrakstjoslā lietotājam ir pieejama attiecīgās sadaļas pašpalīdzības funkcija.



14. ekrāns. Procedūras ekrāns

1 Navigācijas rīkjoslā 2 Channel Control (Kanāla pārvaldība) 3 Channel Status (Kanāla statuss)

Navigācijas rīkjoslā



15. ekrāns. Navigācijas rīkjoslā

Navigācijas rīkjoslā ir redzams manometrs / gāzes indikators, kā arī procedūras pogas, kuras var atlasīt, lai ievadītu reģistrācijas informāciju, konfigurētu procedūras iestatījumus, ievadītu procedūras piezīmes, skatītu un eksportētu pārskatus un pabeigtu procedūru. Reizēm logotipa vietā var tikt parādīti kļūdu ziņojumi.

10. tabula. Navigācijas rīkjosla

Poga	Apraksts
Manometrs / gāzes indikators	Parāda argona un hēlija gāzu darba spiedienu sistēmā. PIEZĪME. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmā ir iebūvēti regulatori, kas regulē gāzes spiedienu atbilstoši darba robežvērtībām. Uz gāzes indikatora attēlotais spiediens ir iekšējais, regulētais spiediens, nevis cilindra gāzes spiediens. Nospiežot manometra pogu, tiek parādīts aptuvenais atlikušais procedūras laiks, līdz gāzes cilindri tiks pilnībā iztukšoti. Aptuvenais laiks tiek parādīts šādā formātā: stundas:minūtes:sekundes. Adatas pārbaudes laikā abos manometros tiek parādīts aptuvenais atlikušais laiks. Adatu pārbaudes laikā veiktie sākotnējie aprēķini ir balstīti uz pieņēmumu, ka visas pievienotās adatas darbojas vienlaicīgi ar 100 % sasaldēšanas intensitāti. Gāzes indikators atjauninās reāllaikā, ja tiek atvienotas adatas vai pievienotas papildu adatas un pielāgota sasaldēšanas intensitāte. Nospiežot gāzes indikatoru, displejs tiek pārslēgts atpakaļ uz manometru.
Registration (Reģistrācija)	Atver šādus izvēles datu ievades laukus: Patient ID (Pacienta ID), Hospital Name (Slimnīcas nosaukums), Hospital Address (Slimnīcas adrese), Physician Name (Ārsta vārds, uzvārds) un Organ Type (Orgāna veids). Ir pieejami arī divi pielāgojamie lauki papildinformācijai. Šo pielāgojamo lauku nosaukumus var iestatīt <i>lestatījumu konfigurēšanas ekrānā</i> (skatiet sadaļu lestatījumu konfigurēšana).
Notes (Piezīmes)	Vieta teksta ievadīšanai. Atlasot šo pogu, tiek parādīta ekrāna tastatūra datu ievadīšanai. Šeit ievadītās procedūras piezīmes tiek ietvertas procedūras pārskatā (skatiet sadaļu <i>lestatījumu konfigurēšanas ekrāns</i> un Sāknēšanas ekrāns).
Settings and Procedure (Iestatījumi un procedūras)	Parāda <i>Procedūras ekrānu</i> , lai sāktu krioablācijas procedūru.
Report (Pārskats)	Parāda pārskatu ar visiem procedūras datiem, kas ievadīti un iegūti pašreizējai procedūrai. Pārskatu var saglabāt USB diskā. Procedūras laikā nospiežot pogu Report (Pārskats), tiek parādīta visa līdz pašreizējam brīdim saglabātā procedūras informācija.
End Procedure (Beigt procedūru).	Pašreizējā procedūra tiek pabeigta, un tiek atvērts <i>ekrāns Startup</i> (Sāknēšana). Nospiežot šo pogu, tiek ģenerēts apstiprinājuma pieprasījums, pārskata saglabāšanas pieprasījums un sistēmas automātiskās ventilācijas opcija.

Lietotāja atlasītā pašpalīdzība

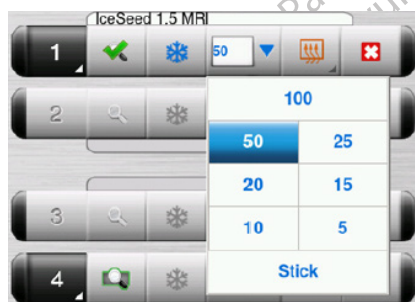
Katras sadaļas virsrakstjoslā ir sniegta piekļuve palīdzības papildinformācijai. Nospiediet uz virsrakstjoslas, lai piekļūtu to pogu un lauku aprakstam, kas pieejami katrā *Procedūras ekrāna* sadaļā.

Kanālu vadīklas

Kanāli no 1. līdz 8. tiek apzīmēti individuāli, un tiem ir atsevišķas vadīklas **Test** (Pārbaude), **Freeze** (Sasaldēšana), **Freeze Intensity** (Sasaldēšanas intensitāte), **Thaw** (Atkausēšana) un **Stop** (Apturēt). Katram atsevišķam kanālam tiek parādīts to adatu veids, kuras ir pievienotas kanāla vadīklām (16. ekrāns). Kanāls ar apzīmējumu **ALL** (Viss) darbina visus aktīvos kanālus vienlaicīgi.

11. tabula. Kanālu vadīklas

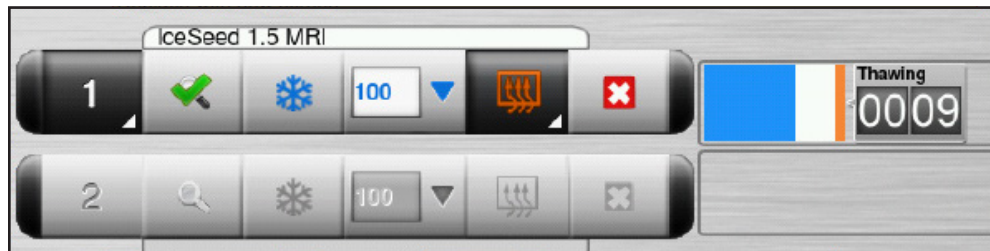
Poga	Apraksts
	Kanāla poga – identificē aktīvo(-os) kanālu(-us). > <i>Kanālu papildu vadīklas:</i> nospiežot un turot nospiestu kanāla pogu, var mainīt attiecīgajam kanālam atlasīto adatas veidu, sasaistīt divus blakus esošus kanālus vienlaicīgai darbībai un programmēt sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus.
	Kanāls, kas ir apzīmēts ar ALL (Viss): ļauj aktivizēt pārbaudes, sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus VISOS aktīvajos kanālos vienlaicīgi. Nospiediet pogu, lai kanālam atlasītu vēlamo funkciju (Test (Pārbaude), Freeze (Sasaldēt) vai Thaw (Atkausēt)) un aktivizētu šo funkciju visām adatām vienlaicīgi.
	Pārbaudes poga: aktivizē adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes, kas ir nepieciešamas pirms jebkuras krioablācijas adatas izmantošanas. Kamēr nav pabeigtas adatu pārbaudes, neviena cita vadīkla nav iespējota.
	Pārbaudes statusa poga: pēc adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes pabeigšanas uz pogas tiek attēlots ķeksis, un pārējās kanāla pogas kļūst aktīvas.
	Sasaldēšanas poga: tiek sākta sasaldēšanas fāze, izmantojot atlasīto sasaldēšanas intensitāti.
	Nolaižamā izvēlnē Freeze Intensity (Sasaldēšanas intensitāte): piedāvā opciju pielāgot sasaldēšanas intensitāti no 100 % līdz 5 % vai atlasīt "Stick" (Stienis) intensitāti. PIEZĪME. - Visual-ICE MRI sistēmā sasaldēšanas intensitāte tiek kontrolēta, pielāgojot argona plūsmas ilgumu katrā 10 sekunžu laika posmā (piemēram, 50 % sasaldēšanas intensitāte nozīmē, ka 5 sekundes tiek veikta sasaldēšana, pēc kuras ir 5 sekunžu pārtraukums). - Sasaldēšanas intensitātes atlase nav nodrošināta no 100 % līdz 50 %. Savienojumu kārbu instalāciju garo garumu dēļ ledus lodītes izmēra samazinājums gāzes darba cikliem no 100 % līdz 50 % ir mazs. UZMANĪBU! Ja skenēšana ar augstu SAR vērtību tiek veikta, kamēr nenotiek adatas sasaldēšana, ar sasilšanu saistīto risku var mazināt, izvēloties režīmu "Stick" (Stienis) nolaižamajā izvēlnē Freeze Intensity (Sasaldēšanas intensitāte). PIEZĪME. Atlasot "Stick" (Stienis), argona gāze īsu brīdi plūst cauri krioablācijas adai, lai izveidotos īpaši plāns ledus slānis ap adatas vārpstu. Plānais ledus slānis nofiksē adatu, lai novērstu tās nejaušu pārvietošanos, kamēr ārsts uzliek citas adatas.
	Atkausēšanas poga: tiek sākta atkausēšanas fāze.
	Apturēšanas poga: aptur visas darbības.



Channel Status (Kanāla statuss)

Sadaļā *Channel Status* (Kanāla statuss) tiek parādīts katras sasaldēšanas, atkausēšanas un pārtraukuma fāzes statuss ar skaitlisku vērtību un krāsas kodu norises indikatorā. Zilās krāsas toņi vizuāli attēlo atlasīto sasaldēšanas intensitāti.

Taimera poga pa labi no norises indikatora parāda, cik ilgi notiek pašreizējā fāze.

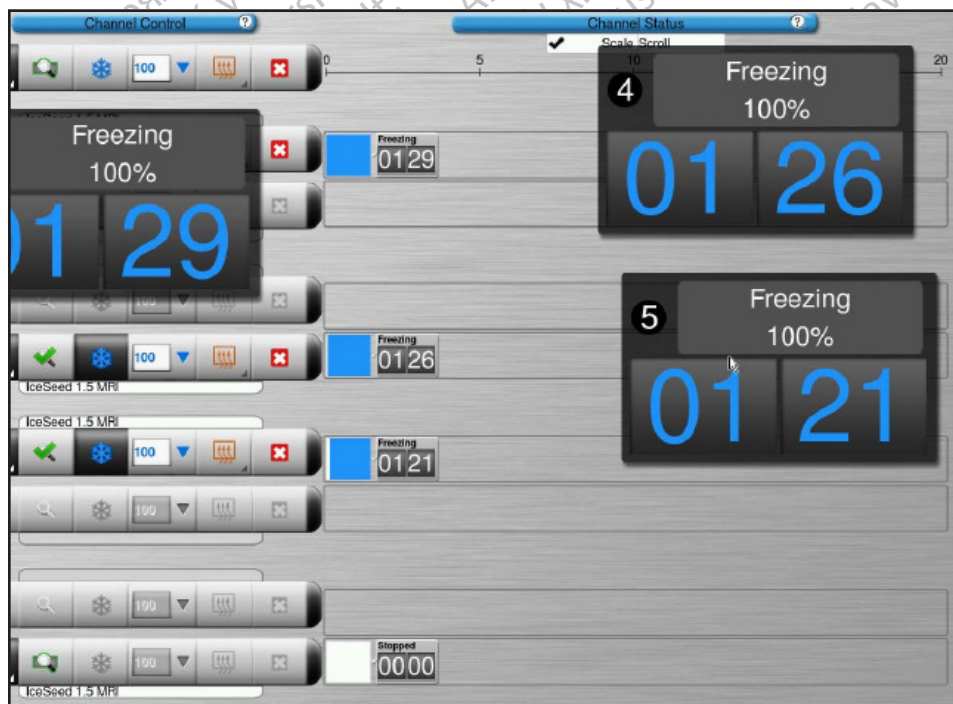


16. ekrāns. Kanāla vadiklas un sadaļā *Channel Status* (Kanāla statuss)

Taimeru palielināšana un pārvietošana

Adatas pārbaudes, sasaldēšanas, atkausēšanas vai pārtraukuma fāzes laikā nospiediet **taimera** pogu, lai palielinātu taimera logu (18. ekrāns). Palielinātā taimera loga augšējā kreisajā stūrī tiek parādīts kanāla numurs, cik ilgs laiks ir pagājis un sasaldēšanas cikla laikā — atlasītā sasaldēšanas intensitāte.

Vienlaicīgi var palielināt trīs atlasītu kanālu taimerus. Nospiediet uz taimera, lai atiestatītu sākotnējo lielumu.



17. ekrāns. Palielināts taimeris

Mainiet palielinātā taimera atrašanās vietu, velkot taimeri uz jaunu vietu ekrānā.

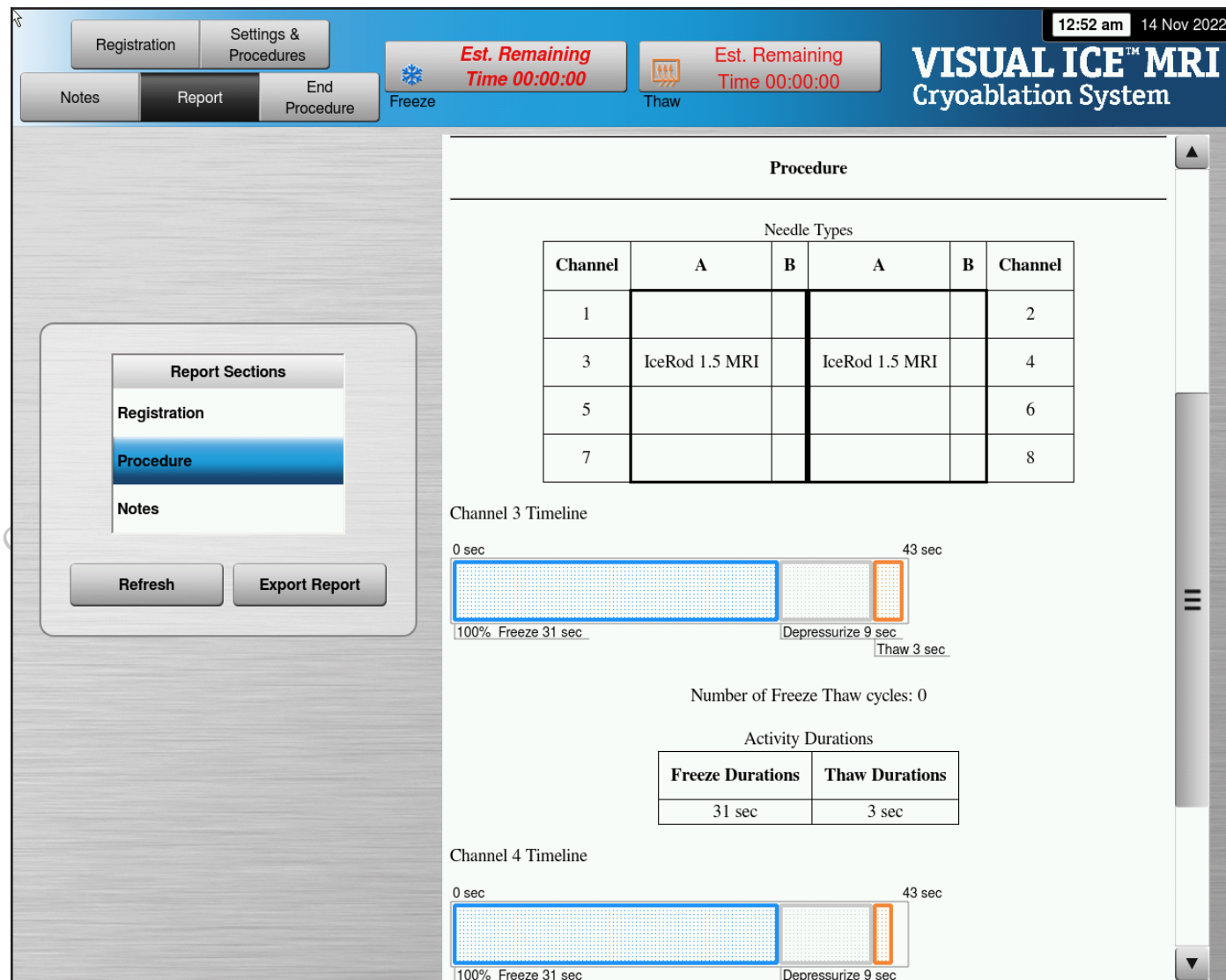
Lai īslaicīgi parādītu laiku, kas saistīts ar pabeigto ciklu, statusa joslā nospiediet atlasītās darbības sadaļu.

Nospiediet pogu **Scale** (Mērogs), lai pielāgotu kanāla statusa grafisko attēlojumu tā, lai būtu redzamas visas darbības. Nospiediet pogu **Scroll** (Ritināt), lai grafisko attēlojumu pielāgotu ar 5 minūšu soli; displejs tiek ritināts visas procedūras laikā.

Nospiediet **palielināšanas** pogu (+), lai palielinātu grafisko attēlojumu. Nospiediet **samazināšanas** pogu (-), lai samazinātu attēlojumu līdz sākotnējam izmēram.

View Reports (Skatīt pārskatus)

Procedūru pārskatos tiek sniegts kopsavilkums par krioablācijas procedūru. Pārskatos tiek ietverta ekrānā *Registration* (Reģistrācija) sniegtā informācija, detalizēta informācija par sasaldēšanas un atkausēšanas cikliem, sasaldēšanas un atkausēšanas ciklu vēsturisko datu grafisks attēlojums, kā arī visas ārsta ievadītās piezīmes.



18. ekrāns. Procedure (Procedūras) pārskata piemērs

Lai skatītu Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmā saglabātu pārskatu, ekrānā *Startup* (Sāknēšana) nospiediet pogu **View Reports** (Skatīt pārskatus) (13. ekrāns).

Ekrānā *View Reports* (Skatīt pārskatus) tiek parādīts saraksts ar visiem Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmā saglabātajiem procedūru pārskatiem (19. ekrāns). Pārskatu iespējams atlasīt pārlūkošanai vai eksportēšanai, kā arī var dzēst savus pārskatus. Lietotāji ar administratora pieteikšanās ID var dzēst jebkuru pārskatu.

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 area features a table with the following columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. Two reports are listed, with the second one selected.

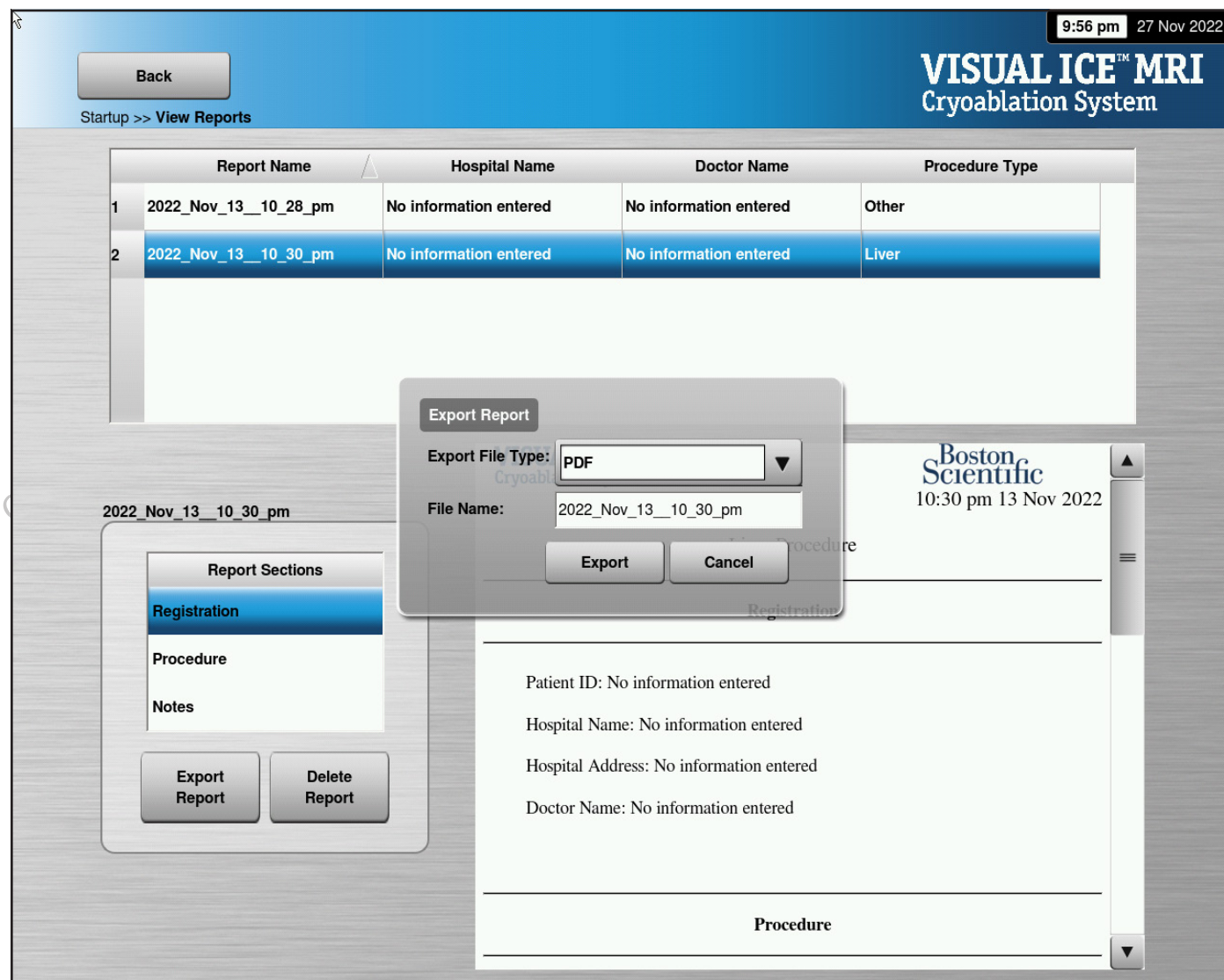
	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2022_Nov_13__10_28_pm	No information entered	No information entered	Other
2	2022_Nov_13__10_30_pm	No information entered	No information entered	Liver

Below the table, a sidebar on the left shows 'Report Sections' with options for 'Registration', 'Procedure', and 'Notes'. The 'Registration' section is currently active. At the bottom of the sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main content area on the right displays the details for the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm), including the 'Liver Procedure' title, 'Registration' section with patient information (all 'No information entered'), and the 'Procedure' section.

19. ekrāns. Ekrāns View Reports (Skatīt pārskatus)

Lai sarakstu kārtotu pēc Report Name (Pārskata nosaukums), Hospital Name (Slimnīcas nosaukums), Physician Name (Ārsta vārds, uzvārds) vai Procedure Type (Procedūras veids), pārskatu sarakstā nospiediet uz atbilstošās galvenes sadaļas.

Nospiežot pogu **Export Report** (Eksportēt pārskatu), tiek atvērts logs, kurā jāatlasa Export File Type (Eksportējamā faila veids) un File Name (Faila nosaukums), lai eksportētu failu. Pārskatus var eksportēt formātos HTML, PDF vai CSV.



20. ekrāns. Ekrāns Export Report (Eksportēt pārskatu)

Iestatījumu konfigurēšana

Iestatījumu konfigurēšanas ekrānā var atlasīt krioablācijas procedūrā izmantojamās iestatījumus. Var mainīt šādus iestatījumus: Sistēma, Procedūra un Reģistrācijas iestatījumi un Mērvienības (skatiet sadaļu **Iestatījumu konfigurēšana**).

Ir pieejamas vadības pogas Manage Users (Pārvaldīt lietotājus) un Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru) (skatiet sadaļu **Iestatījumu konfigurēšana**). Poga Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru) ir pieejama tikai sistēmas administratoriem un apkopes personālam.

Sistēmas laiku un datumu var pielāgot tikai apkopes personāls.

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

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
10:35 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

21. ekrāns. Iestatījumu konfigurēšana

13. tabula. Iestatījumu konfigurēšanas opcijas

Poga	Apraksts
Manage Users (Pārvaldīt lietotājus)	Mainiet savu paroli. Administratori var pievienot un noņemt lietotājus, kā arī mainīt jebkura lietotāja paroli.
Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru)	Instalējiet programmatūras atjauninājumu, izmantojot USB disku. PIEZĪME. Šī funkcija ir pieejama tikai lietotājiem ar administratora tiesībām un apkopes personālam.

Ekrāns Service (Apkope)

Ekrāns Service (Apkope) ir pieejams tikai Boston Scientific apmācītam un pilnvarotam apkopes personālam, kam ir apkopes pieteikšanās ID. *Ekrānā Service* (Apkope) apkopes personāls var veikt sistēmas diagnostiku, iespējot vai atspējot sistēmas funkcijas, pielāgot minimālo un maksimālo gāzes spiedienu, skatīt notikumu žurnālus un veikt manuālu sistēmas konfigurēšanu.

PROCEDŪRA

Krioablācijas procedūras veikšana

BRĪDINĀJUMS! Nepieskarieties ekrānam, ja procedūras laikā skārienekrāna monitors izslēdzas uz ilgāk nekā piecām (5) sekundēm. Nekavējoties izslēdziet sistēmu un pārtrauciet procedūru, lai izvairītos no nejaušas adatu aktivizēšanas.

BRĪDINĀJUMS! MRI krioablācijas adatas var uzkarst, kad ir aktīvs skenera RF lauks. Ar sasilšanu saistīto apdraudējumu var mazināt, izmantojot skenēšanas sekvences ar zemu SAR vērtību un ierobežojot skenēšanas ilgumu. Ieteicams skeneri darbināt parastajā darbības režīmā ar visa ķermeņa vidējo īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) $\leq 1,5$ vati uz kilogramu (W/kg). Ieteicams arī, lai skenēšanas ilgums skenēšanas laikā būtu ierobežots līdz aptuveni vienai minūtei, ja skenēšanas laikā adata nedarbojas sasaldēšanas režīmā.

UZMANĪBU! Lai gan attēlveidošanas artefaktu samazināšanai, izmantojot MRI krioablācijas adatas magnēta atvērumā, ir pieliktas visas pūles, tomēr iespējami daži artefakti (atkarībā no attēlveidošanas izšķirtspējas un procedūras).

BRĪDINĀJUMS! Veicot sasaldēšanas ciklus krioablācijas procedūras laikā, adatas caurulīte var kļūt ļoti auksta. Ir svarīgi, lai pacienta āda būtu aizsargāta no tiešas saskares ar adatas caurulīti, lai izvairītos no iespējamās termiskas traumas pacientam. Nodrošiniet, lai uz adatas caurulītes būtu uzlikta atbilstoša izolējoša barjera (piemēram, dvieļi), vai izmantojiet citas metodes, lai nepieļautu caurulītes saskari ar pacienta ādu.

1. **PĒC IZVĒLES.** Procedūras ekrānā atlasiet pogu **Registration** (Reģistrācija), lai ievadītu papildu informāciju par pacienta terapiju. Ar pirkstu ievadiet informāciju, izmantojot virtuālo tastatūru. Pieejamie datu ievades lauki ietver Patient ID (Pacienta ID), Hospital Name (Slimnīcas nosaukums), Hospital Address (Slimnīcas adrese), Physician Name (Ārsta vārds, uzvārds) un Organ Type (Orgāna veids). Ja jāievada cita reģistrācijas informācija, **Iestatījumu konfigurēšanas ekrānā** ir pieejami divi pielāgojami lauki (skatiet sadaļu **Iestatījumu konfigurēšana**).

UZMANĪBU! Izveidojiet unikālu pacienta ID, kas neatklāj pacienta identitāti citiem sistēmas lietotājiem.

2. **PĒC IZVĒLES.** Procedūras ekrānā atlasiet pogu **Notes** (Piezīmes), lai ievadītu piezīmes par procedūru. Piezīmes var ievadīt jebkurā brīdī krioablācijas procedūras laikā.
3. Ievietojiet MRI krioablācijas adatas mērķa audos.

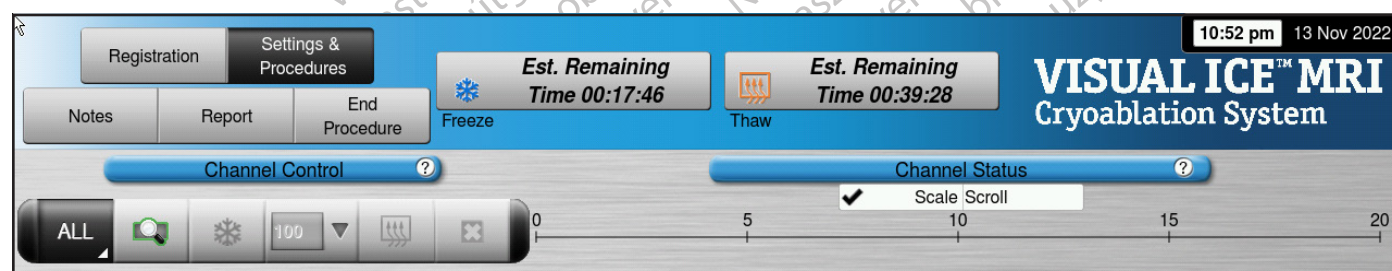
UZMANĪBU! Ja skenēšana ar augstu SAR vērtību tiek veikta, kamēr nenotiek adatas sasaldēšana, ar sasilšanu saistīto risku var mazināt, izvēloties režīmu **Stick** (Stienis) nolaižamajā izvēlnē Freeze intensity (Sasaldēšanas intensitāte). Atlasot **Stick** (Stienis), argona gāze īsu brīdi plūst cauri krioablācijas adatai, lai izveidotos īpaši plāns ledus slānis ap adatas vārpstu.

UZMANĪBU! Lietošanas laikā jāuzmanās, lai adatai neradītu bojājumus ar citiem ķirurģiskajiem instrumentiem.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet piemērotu attēlveidošanas kontroli, lai pirms krioablācijas adatu aktivizēšanas pārlicinātos, ka tās ir novietotas vēlamajā vietā.

4. Izmantojot nolaižamo izvēlni, atlasiet vēlamo Freeze Intensity (Sasaldēšanas intensitāte).

PIEZĪME. Procedūras laikā uzraugiet atlikušo laiku atbilstoši gāzes daudzumam cilindrā, kas tiek attēlots rīkjoslā redzamajā **gāzes indikatorā** (22. ekrāns). Ja procedūras laikā ir jānomaina gāzes cilindrs, izpildiet norādījumus, kas sniegti sadaļā **Gāzes cilindru nomaiņa procedūras laikā**.



22. ekrāns. Atlikušais laiks atbilstoši gāzes daudzumam

5. Atlasītajiem kanāliem, kuros ir adatas, nospiediet pogu **Freeze** (Sasaldēt), lai sāktu procedūras sākotnējo sasaldēšanas fāzi. Lai pielāgotu sasaldēšanas intensitāti, nospiediet pogu **Freeze Intensity** (Sasaldēšanas intensitāte) un atlasiet nepieciešamo intensitāti nolaižamajā izvēlnē. Sasaldēšanas cikls tiks turpināts ar atlasīto sasaldēšanas intensitāti, līdz šī darbība tiks mainīta vai pārtraukta.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojot attēlveidošanas kontroli (piemēram, tiešu vizualizāciju vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)), nepārtraukti uzraugiet ledus lodītes veidošanos, lai nodrošinātu atbilstošu audu pārklājumu un izvairītos no blakus esošo struktūru bojājumiem.

PĒC IZVĒLES. Nospiediet kanāla, kas marķēts ar ALL (Viss), pogu **Freeze** (Sasaldēt), lai vienlaicīgi aktivizētu visu adatu sasaldēšanas fāzi. Nospiežot jebkuru kanāla ALL (Viss) funkcijas pogu, tiek parādīts ziņojums ar lūgumu apstiprināt visu adatu vienlaicīgu izmantošanu.

PIEZĪME. Atlasot **ALL** (Viss), tiks aktivizēta sasaldēšanas fāze ar katram kanālam atlasīto intensitāti. Lai veiktu sasaldēšanu visos aktīvajos kanālos ar vienādu intensitāti, vispirms kanālā **ALL** (Viss) atlasiet sasaldēšanas intensitāti, pēc tam nospiediet pogu **Freeze** (Sasaldēt).

6. Uzraugiet taimerī attēloto sasaldēšanas fāzes pagājušo laiku (norādījumus par taimera displeja palielināšanu skatiet sadaļā **Kanāla statuss**). Kad ir pagājis iestatītais sasaldēšanas laiks, nospiediet pogu **Stop** (Apturēt), lai pārietu uz dīkstāves fāzi.
-

BRĪDINĀJUMS! Brīdiniet procedūrā iesaistīto personālu, ka gāze savienojumu kārbas instalācijā atkausēšanas fāzes beigās tiek novadīta caur vadības pulti, lai izvairītos no personālā sabīšanās. Novadīšanas ilgums ir atkarīgs no divu savienojumu kārbu instalāciju kopīgā garuma. Tipisks ventilācijas ilgums pēc sasaldēšanas ir apmēram 10 sekundes.

7. Lai aktīvi atkausētu ledus lodīti, nospiediet tā kanāla pogu **Thaw** (Atkausēt), kurā ir adatas, lai sāktu atkausēšanas fāzi.
-

BRĪDINĀJUMS! Skenējot ar augstas frekvences SAR atkausēšanas laikā iespējamās termiskas traumas adatas sakaršanas rezultātā.

PĒC IZVĒLES. Lai aktivizētu atkausēšanas fāzi visām adatām vienlaicīgi, kanālā ar marķējumu ALL (Viss) nospiediet pogu **Thaw** (Atkausēt). Nospiežot jebkuru kanāla ALL (Viss) funkcijas pogu, tiek parādīts ziņojums ar lūgumu apstiprināt visu adatu vienlaicīgu izmantošanu.

8. Uzraugiet taimerī attēloto atkausēšanas fāzes pagājušo laiku (norādījumus par taimera iestatīšanu atkausēšanas fāzei skatiet sadaļā **Cikla programmēšanas vadītājs**). Kad ir pagājis iestatītais atkausēšanas laiks, nospiediet pogu **Stop** (Apturēt), lai pārietu uz dīkstāves ciklu.
-

BRĪDINĀJUMS! Brīdiniet procedūrā iesaistīto personālu, ka gāze savienojumu kārbas instalācijā atkausēšanas fāzes beigās tiek novadīta caur vadības pulti, lai izvairītos no personālā sabīšanās. Parastais hēlija gāzes novadīšanas ilgums pēc atkausēšanas ir apmēram 3 sekundes.

9. Atkārtojiet no 4. līdz 8. darbībai, līdz ir pabeigts vēlāmais sasaldēšanas un atkausēšanas ciklu skaits.

BRĪDINĀJUMS! Pirms mēģināt izņemt adatas no pacienta, pārliecinieties, vai atkausēšana vai sasaldēšana ir veikta atbilstoši.

10. Izņemiet no pacienta visas adatas.

BRĪDINĀJUMS! Ja pārnēsājamā savienojumu paneļa gāzes spiediena LED indikators ir nepārtraukti izgaismots baltā krāsā, neviena adatu kanāla aizvaru nedrīkst atvērt. Atverot aizvarus, kad kanāli ir zem spiediena, adatas savienotāji var tikt ar spēku atvienoti.

11. Atveriet aizvarus un noņemiet visas adatas no adatu saskarnes.

12. Utilizējiet izlietotās adatas bioloģiski bīstamu atkritumu tvertnē saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un normatīvo aktu prasībām par drošību.

13. Kad procedūra ir pabeigta, *Procedūras ekrānā* nospiediet pogu **End Procedure** (Beigt procedūru). Tiek parādīti trīs ziņojumi, kuros lietotājam jārikojas atbilstoši sniegtajiem norādījumiem:

- procedūras beigšanas apstiprinājums: nospiediet pogu **Yes** (Jā), lai pabeigtu procedūru;
- piedāvājums saglabāt pārskatu: nospiediet pogu **Yes** (Jā), lai saglabātu pārskatu;
- norādījums automātiski izvadīt augstspiediena gāzi: nospiediet pogu **Yes** (Jā), lai veiktu automātisko sistēmas ventilāciju. Pirms sistēmas ventilācijas tiks parādīta uzvedne ar aicinājumu noslēgt gāzes pievades līnijas. Automātiskā ventilācija ilgst apmēram 1,5 minūtes. Pirms automātiskās ventilācijas sākšanas brīdiniet tuvumā esošās personas par troksni, kas ir sagaidāms ventilācijas cikla laikā.

BRĪDINĀJUMS! Ja adatas joprojām ir pievienotas, neatbloķējiet kanālus un neatvienojiet adatas no adatu saskarnes, kamēr nav pabeigtas visas darbības kanālā.

14. Ja vēlaties izslēgt sistēmu, skatiet sadaļā **Sistēmas izslēgšana** sniegtos norādījumus par sistēmas izslēgšanas procedūru.

Pārskati

Jebkurā procedūras laikā *Procedūras ekrānā* nospiediet pogu **Report** (Pārskats), lai skatītu līdz šim brīdim saglabātās pārskata informācijas kopsavilkumu.

Krioablācijas procedūras beigās sistēmā var saglabāt pārskatu, kurā apkopota visa procedūras informācija, un šo pārskatu var eksportēt lietošanai personālajā datorā.

1. *Procedūras ekrānā* nospiediet pogu **Report** (Pārskats).
2. Aplūkojot pārskatu, to var ritināt, izmantojot ekrānā pa labi redzamo ritjoslu, vai arī aplūkošanai var atlasīt konkrētu sadaļu, nospiežot ekrāna kreisajā pusē redzamo pārskata sadaļas nosaukumu.
3. Nospiediet pogu **Export Report** (Eksportēt pārskatu), lai saglabātu pārskatu USB diskā. Tiks parādīts logs, kurā jāatlasa faila formāts un nosaukums. Ievadiet faila nosaukumu, izmantojot ekrānā redzamo virtuālo tastatūru.

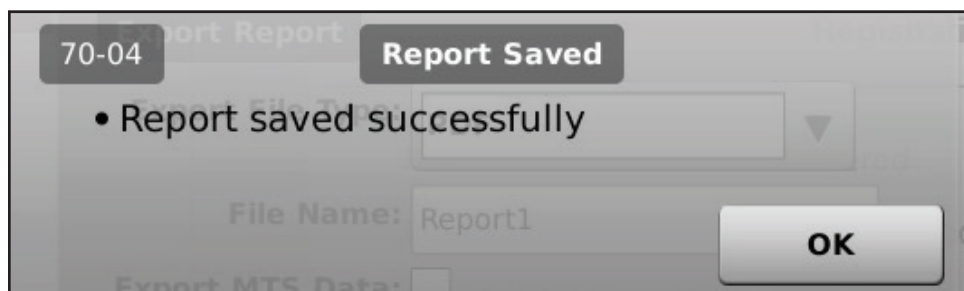
The screenshot shows the Visual ICE MRI Cryoablation System software interface. At the top, there are buttons for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. The 'Report' button is highlighted. The main window displays 'Other Procedure', 'Registration', and 'Procedure' sections. The 'Export Report' dialog box is open, showing 'Export File Type' set to PDF and 'File Name' as 'Report1'. The 'Procedure' section contains a table titled 'Needle Types' with columns for Channel, A, B, A, B, and Channel.

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

23. ekrāns. Ekrāns Export Report (Eksportēt pārskatu)

UZMANĪBU! Kopā ar Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu izmantojiet tikai Boston Scientific piegādāto USB disku. Neizmantojiet šo USB disku citos nolūkos, kas nav saistīti ar Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas datiem un pārskatiem.

4. Nospiediet pogu **Export** (Eksportēt), lai sāktu faila eksportēšanu. Sagaidiet apstiprinājumu un tikai pēc tam atvienojiet USB disku no sistēmas.



24. ekrāns. Ziņojums par sekmīgu pārskata eksportēšanu

Sistēmas izslēgšana

BRĪDINĀJUMS! Pirms Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas ventilācijas uzsākšanas brīdiniet operāciju telpas personālu, lai izvairītos no personāla sabīšanās.

1. Ja neesat izvēlējis ventilēt Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu automātiski, pēc tam, kad nospiedisiet **End Procedure** (Beigt procedūru) skārienekrāna saskarnē, veiciet tālāk norādītās darbības, lai veiktu manuālu sistēmas ventilāciju.

PIEZĪME. Skatiet sadaļā **Krioablācijas procedūras veikšana** 13. darbību, lai iegūtu informāciju par automātiskās ventilācijas opcijas atlasīšanu krioablācijas procedūras beigās.

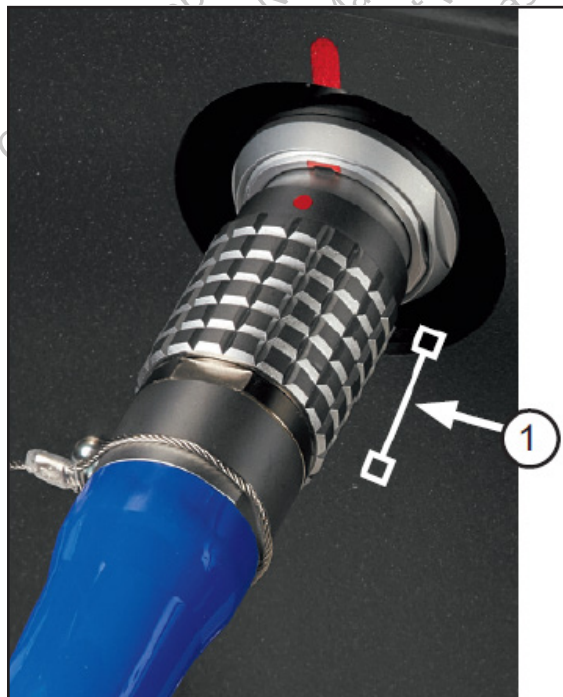
- a. Gāzes padeves noslēgvārstu uz gāzes cilindriem pagriežiet pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu gāzes cilindrus.
 - b. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas manuālās ventilācijas vārstu pagriežiet stāvoklī **ATVĒRTS** un izvadiet no sistēmas augstspiediena gāzi.
 - c. Kad gāzes izvadīšana ir pabeigta, pagriežiet manuālās ventilācijas vārstu pozīcijā **AIZVĒRTS**.
2. Atvienojiet augstspiediena gāzes pievades līnijas no Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas un no gāzes cilindriem. Gāzes pievades līnijas un mērierīces uzglabāji sistēmas uzglabāšanas nodalījumā (2. attēls).

BRĪDINĀJUMS! Ja ir grūtības atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai augstspiediena gāzes pievades līniju(-as) nevar atvienot no ieplūdes savienojuma(-iem), nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atvienotu gāzes pievades līniju vai atskrūvētu manometru. Gāzes pievades līnijā, iespējams, joprojām ir spiediens.

3. Pārklājiet hēlija un argona ieplūdes atveres ar mitruma aizbāžņiem.
4. Ekrānā *Startup* (Sāknēšana) nospiediet pogu **Logout** (Atteikties), lai atteiktos no sistēmas.
5. Nospiediet pogu **Shutdown** (Izslēgt) ekrānā *Login* (Pieteikšanās), lai izslēgtu sistēmu. Tiks parādīts ziņojums ar lūgumu apstiprināt sistēmas izslēgšanu.
6. Uzgaidiet, līdz ekrāns izdziest. Pagrieziet jaudas regulēšanas pogu pozīcijā OFF (Izslēgt).
7. **PĒC IZVĒLES.** Ja ir pievienots ārējais monitors, atvienojiet papildu displeja kabeli no papildu displeja pieslēgvietas uz vadības pults.
8. Atvienojiet Visual-ICE MRI sistēmu un uztiniet strāvas vadu uz vada uztīšanas kronšteina sistēmas aizmugurē.

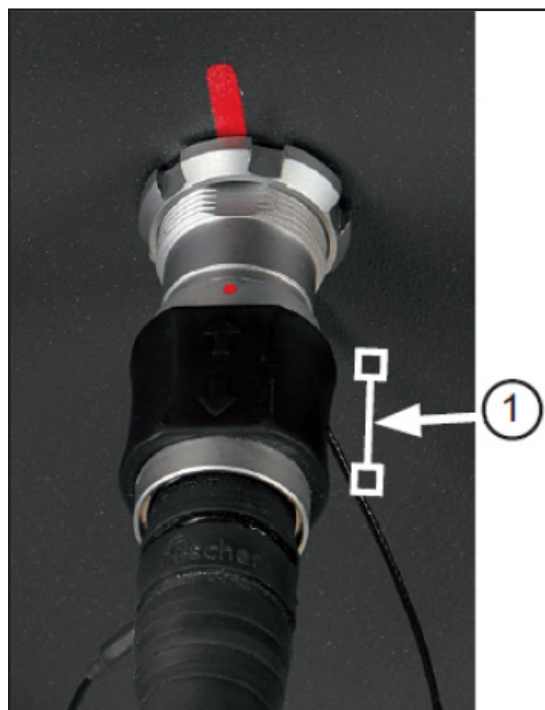
BRĪDINĀJUMS! Nevelciet aiz strāvas vada. Lai atvienotu ierīci no sienas kontaktligzdas, satveriet kontaktdakšu, nevis strāvas vadu.

9. Atvienojiet savienojumu kārbas instalāciju no vadības pults vadības telpā.
 - a. Atvienojiet elektrības līniju no vadības pults elektrības kontaktligzdas, velkot rievoto rokturi, kas identificēts ar norādi 17. attēlā.



17. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas elektrības līnijas atvienošana

- b. Atvienojiet šķiedru optikas līniju no vadības pults šķiedru optikas līgzdas, velkot melno gumijas rokturi, kas identificēts ar norādi 18. attēlā.



18. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas šķiedru optikas līnijas atvienošana

- c. Atvienojiet gāzes pievades līniju no vadības pults gāzes savienojumu līgzdas, pagriežot gāzes savienojumu rumbu pulkstenrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir atbloķēta stāvoklī (19. attēls).



19. attēls. Savienojumu kārbas instalācijas gāzes pievades līnijas atvienošana (gāzes savienojumu rumba atbloķētā stāvoklī)

- d. Atvienojiet gāzes pievades līnijas drošības kabeli.
 - e. Novietojiet uz savienojumu kārbas instalācijas ligzdām, kas atrodas uz vadības pults, aizsargpārsegus, lai nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem un netīrumiem.
10. Atvienojiet savienojumu kārbas instalāciju no savienojumu kārbas vadības telpā.
- a. Atvienojiet elektrības līniju no savienojumu kārbas elektrības kontaktligzdas, velkot rievoto rokturi, kas identificēts ar norādi 17. attēlā.
 - b. Atvienojiet šķiedru optikas līniju no savienojumu kārbas optisko šķiedru ligzdas, velkot melno gumijas rokturi, kas identificēts ar norādi 18. attēlā.
 - c. Atvienojiet gāzes pievades līniju no savienojumu kārbas gāzes savienojumu ligzdas, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā gāzes savienojumu rumbu, līdz tā ir atbloķētā stāvoklī (19. attēls).
 - d. Atvienojiet gāzes pievades līnijas drošības kabeli.
 - e. Novietojiet uz savienojumu kārbas instalācijas ligzdām, kas atrodas uz savienojumu kārbas, aizsargpārsegus, lai nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem un netīrumiem.
11. Atvienojiet savienojumu kārbas instalāciju no pārnēsājamā savienojumu paneļa magnētiskās rezonanses telpā.
- a. Atvienojiet elektrības līniju no pārnēsājamā savienojumu paneļa elektrības kontaktligzdas, velkot rievoto rokturi, kas identificēts ar norādi 17. attēlā.
 - b. Atvienojiet šķiedru optikas līniju no pārnēsājamā savienojumu paneļa šķiedru optikas ligzdas, velkot melno gumijas rokturi, kas identificēts ar norādi 18. attēlā.
 - c. Atvienojiet gāzes pievades līniju no sadales kārbas un pārnēsājamā savienojumu paneļa gāzes savienojumu ligzdas, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā gāzes savienojumu rumbu, līdz tā ir atbloķētā stāvoklī (19. attēls).
 - d. Atvienojiet gāzes pievades līnijas drošības kabeli.
 - e. Novietojiet uz pārnēsājamā savienojumu paneļa savienojumu kārbas instalācijas ligzdām aizsargpārsegus, lai nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem un netīrumiem (20. attēls).



20. attēls. Aizsargpārsegi

12. Atvienojiet savienojumu kārbas instalāciju no savienojumu kārbas magnētiskās rezonanses telpā.
- a. Atvienojiet elektrības līniju no savienojumu kārbas elektrības kontaktligzdas, velkot rievoto rokturi, kas identificēts ar norādi 17. attēlā.
 - b. Atvienojiet šķiedru optikas līniju no savienojumu kārbas šķiedru optikas ligzdas, velkot melno gumijas rokturi, kas identificēts ar norādi 18. attēlā.

- c. Atvienojiet gāzes pievades līniju no savienojumu kārbas gāzes savienojumu ligzdas, griežot pulkstenrādītāju kustības virzienā gāzes savienojumu rumbu, līdz tā ir atbloķētā stāvoklī (19. attēls).
 - d. Atvienojiet gāzes pievades līnijas drošības kabeli.
 - e. Novietojiet uz savienojumu kārbas instalācijas ligzdām, kas atrodas uz savienojumu kārbas, aizsargpārsegi, lai nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem un netīrumiem.
13. Pēc katras lietošanas reizes notīriet vadības pulti, pārnēsājamo savienojumu paneli un savienojumu kārbu instalācijas, ievērojot norādījumus, kas sniegti sadaļā "Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas tīrīšana". Pirms sistēmas novietošanas uzglabāšanai pārliedzieties, vai tā ir sausa.
 14. Novietojiet uz savienojumu kārbu instalāciju savienotājiem aizsargpārsegi un ievietojiet savienojumu kārbu instalācijas uzglabāšanas maisos.
 15. Pirms sistēmas novietošanas uzglabāšanai nolaidiet skārienkrāna monitoru tā uzglabāšanas nodaļā.

UZMANĪBU! Pirms monitora nolaišanas pārliedzieties, vai monitora uzglabāšanas nodaļā nav ievietoti kādi priekšmeti, piemēram, USB disks. Ievērojiet piesardzību, nolaižot monitoru uzglabāšanas nodaļā; nelietojiet pārmērīgu spēku, lai izvairītos no bojājumu radīšanas monitoram.

UZMANĪBU! Ievērojiet piesardzību skārienkrāna monitora nolaišanas laikā, lai izvairītos no pirkstu iespiešanas.

16. Nosēdiziet Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pulti un pārnēsājamo savienojumu paneli ar nodrošinātajiem pārsegumiem.

Gāzes cilindru maiņa procedūras laikā

Ja procedūras laikā ir jānomaina gāzes cilindrs, pārtrauciet visas sasaldēšanas un atkausēšanas darbības.

Standarta gāzes cilindra uzstādīšana

1. Iepilnējiet atbilstošu brīdi cilindra nomainai, aplēšot procedūras pabeigšanai nepieciešamo gāzes tilpumu. Uz rīkjoslā redzamā **gāzes indikatora** ir attēlots laiks, cik daudz darba minūtēm ir atlicis gāzes katrā gāzes cilindrā, ņemot vērā izvēlēto gāzes plūsmas intensitāti, kā arī izmantoto adatu veidu un skaitu. Ņemiet vērā arī procedūras laikā plānoto sasaldēšanas un atkausēšanas ciklu skaitu.
2. Uzmanīgi novietojiet pilno gāzes cilindru ar nepieciešamo gāzes veidu un tīrības pakāpi tukšā cilindra tuvumā.
3. Aizveriet un pievelciet abu gāzes cilindru vārstus.
4. Lēnām atveriet manuālās ventilācijas vārstu, lai izvadītu gāzi no sistēmas un augstspiediena gāzes pievades līnijas. Sagaidiet, līdz viss spiediens ir izvadīts, un uz abiem gāzes pievades līniju manometriem redzamais spiediens ir nulle.
5. Izmantojiet atbilstošu uzgriežņatslēgu, lai noņemtu manometru no tukšā cilindra.
6. Pievienojiet manometru pilnajam cilindram.
7. Aizveriet un pievelciet manuālās ventilācijas vārstu.
8. Uzmanīgi pagrieziet hēlija cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam. Pārliedzieties, vai uz manometra nekavējoties parādās spiediena rādījums. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu.
9. Uzmanīgi pagrieziet argona cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam. Pārliedzieties, vai uz manometra nekavējoties parādās spiediena rādījums. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Ja uz gāzes indikatora nav attēlots argona spiediena rādījums, pārliedzieties, vai argona noslēgvārsts ir **ATVĒRTS**.
10. Turpiniet krioablācijas procedūru nākamajā plānotajā sasaldēšanas vai atkausēšanas fāzē.

Divu gāzes cilindru pievienošana

1. Uzmanīgi novietojiet pilno argona gāzes cilindru ar nepieciešamo tīrības pakāpi tukšā cilindra tuvumā.
2. Aizveriet un pievelciet tukšā gāzes cilindra vārstu.
3. Atveriet manuālās ventilācijas vārstu, lai izvadītu gāzi no sistēmas un augstspiediena gāzes pievades līnijām. Sagaidiet, līdz viss spiediens ir izvadīts un uz navigācijas rīkjoslas manometra(-u) ikonām attēlotā spiediena vērtība ir nulle.
4. Aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
5. Pievienojiet papildu gāzes pievades līniju EZ-Connect2 divu cilindru adapterim, izmantojot ātrās pievienošanas savienotājus.
6. Pievienojiet papildu gāzes pievades līnijas pretējo galu jaunajam cilindram.
7. Uzmanīgi pagrieziet jaunā gāzes cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pārliecinieties, vai uz manometra nekavējoties parādās spiediena rādījums. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu.

Kanāla papildu vadīklas

Katra kanāla papildu vadīklas nodrošina iespēju izvēlētajam kanālam mainīt adatas veidu, saistīt divus kanālus un programmēt vairākus sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus.

Adatas veida atlasīšanas vadīkla

1. Nospiediet un turiet nospiešu **kanāla** pogu, lai atvērtu attiecīgā kanāla papildu vadīklas un mainītu kanāla adatas veidu, ja tas ir nepieciešams (25. ekrāns).
2. Nolaižamajā izvēlnē atlasiet atbilstošo adatas veidu.
3. Nospiediet pogu **OK** (Labī).

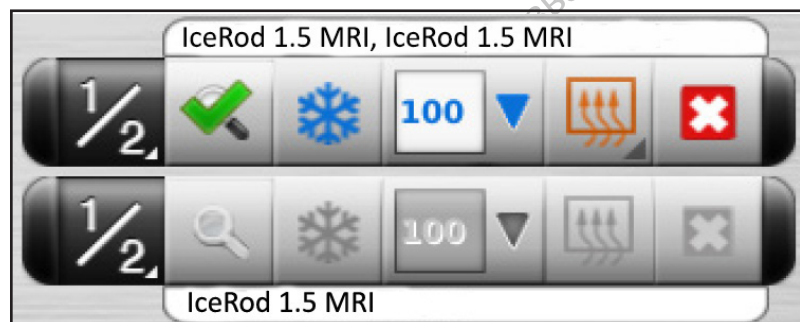


25. ekrāns. Kanāla papildu vadīklas

Kanālu saistišanas vadīkla

1. Nospiediet un turiet nospiestu **kanāla** pogu, lai atvērtu attiecīgā *kanāla papildu vadīklas* (Kanāla papildu vadīklas).
2. Nospiediet pogu **Link** (Saistīt), lai saistītu divus kanālus vienlaicīgai darbībai. Ja tiek saistīti divi kanāli, uz **kanāla** pogas parādās abi kanāli (26. ekrāns).

PIEZĪME. Šī funkcija nav pieejama kanālam ar apzīmējumu **ALL** (Viss). Var saistīt tikai tos kanālus, kas adatu pievienošanas panelī atrodas vienā horizontālā plaknē (piemēram, 1. un 2. kanālu, 3. un 4. kanālu, 5. un 6. kanālu).

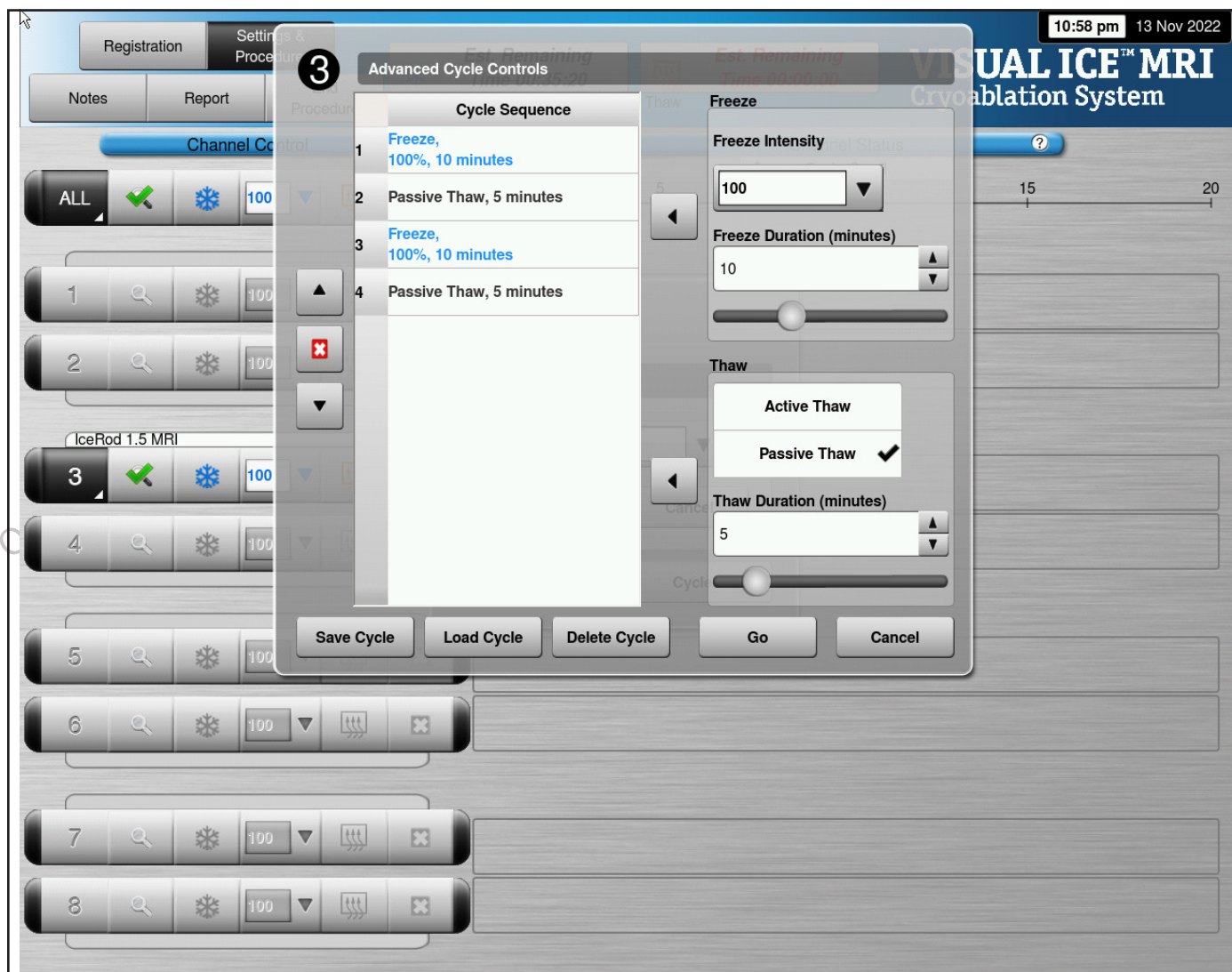


26. ekrāns. Saistītie kanāli

3. Nospiediet pogu **Unlink** (Atsaistīt) (lai tai piekļūtu, nospiediet un turiet nospiestu **kanāla** pogu), lai atsaistītu abus kanālus, t. i., lai katrs kanāls darbotos patstāvīgi.

Cikla programmēšanas vadikla

1. Nospiediet un turiet nospiektu **kanāla** pogu, lai atvērtu attiecīgā *kanāla papildu vadiklas*.
2. Nospiediet pogu **Cycles** (Cikli) (Kanāla papildu vadiklas), lai atvērtu ekrānu *Advanced Cycle Controls* (Cikla papildu vadiklas) un programmētu sasaldēšanas un atkausēšanas ciklu(-s) (27. ekrāns).



27. ekrāns. Advanced Cycle Controls (Cikla papildu vadiklas)

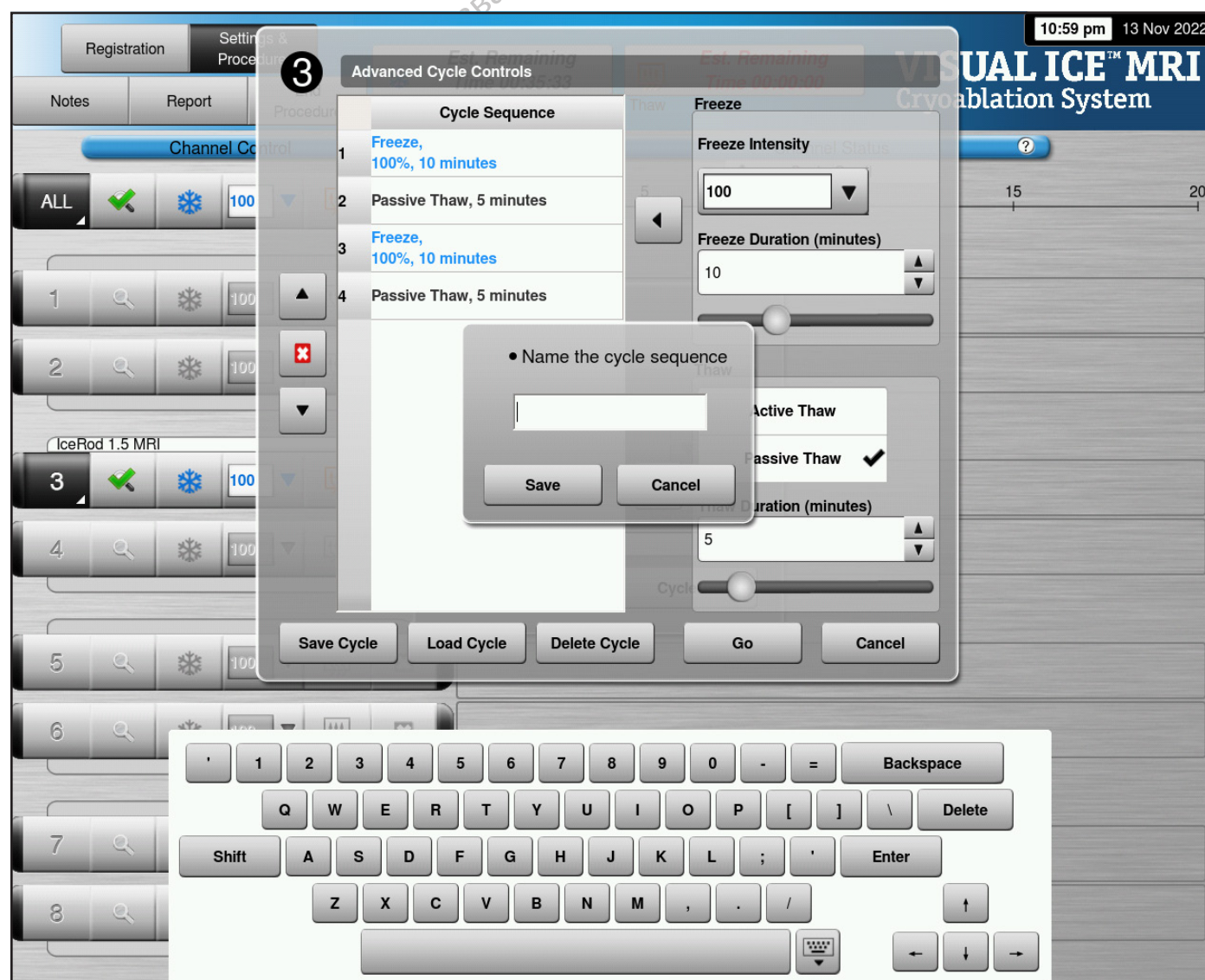
3. Nolaizamajā izvēlnē vadīklās *Freeze* (Sasaldēšana) atlasiet vēlamo sasaldēšanas intensitāti, kā arī iestatiet sasaldēšanas fāzes ilgumu, izmantojot atbilstošo bultiņu vai ritjoslu.
4. Izvēlnē *Cycle Sequence* (Cikla secība) pievienojiet programmējamo sasaldēšanas ciklu, izmantojot kreiso **bultiņu**, kas ir redzama blakus vadīklām *Freeze* (Sasaldēšana).
5. Atlasiet vēlamo atkausēšanu, noklikšķinot uz vadīklās *Thaw* (Atkausēšana) pieejamajām opcijām. Atlasiet atkausēšanas ilgumu, izmantojot atbilstošas bultiņas vai ritjoslu.
6. Izvēlnē *Cycle Sequence* (Cikla secība) pievienojiet programmējamo atkausēšanas ciklu, izmantojot kreiso **bultiņu**, kas ir redzama blakus vadīklām *Thaw* (Atkausēt).
7. Ja nepieciešams, programmējiet papildu ciklus, atkārtojot no 3. līdz 6. darbībai.
8. Iestatiet cikla secību, vadīklu sadaļā *Cycle Sequence* (Cikla secība) iezīmējot ieprogrammēto ciklu. Izmantojot **augšup** vai **lejup** vērsto bultiņu, pārvietojiet ciklu vēlamajā secībā.
9. Lai ciklu noņemtu no sadaļas *Cycle Sequence* (Cikla secība), iezīmējiet ciklu un nospiediet pogu **Stop** (Apturēt).

10. Nospiediet pogu **Go** (Labi), lai sāktu krioablācijas procedūru ar ieprogrammētajiem cikliem.

UZMANĪBU! Ja ieprogrammētā fāze tiek pārtraukta, attiecīgā fāze un ieprogrammētais cikls nekavējoties tiek atcelts.

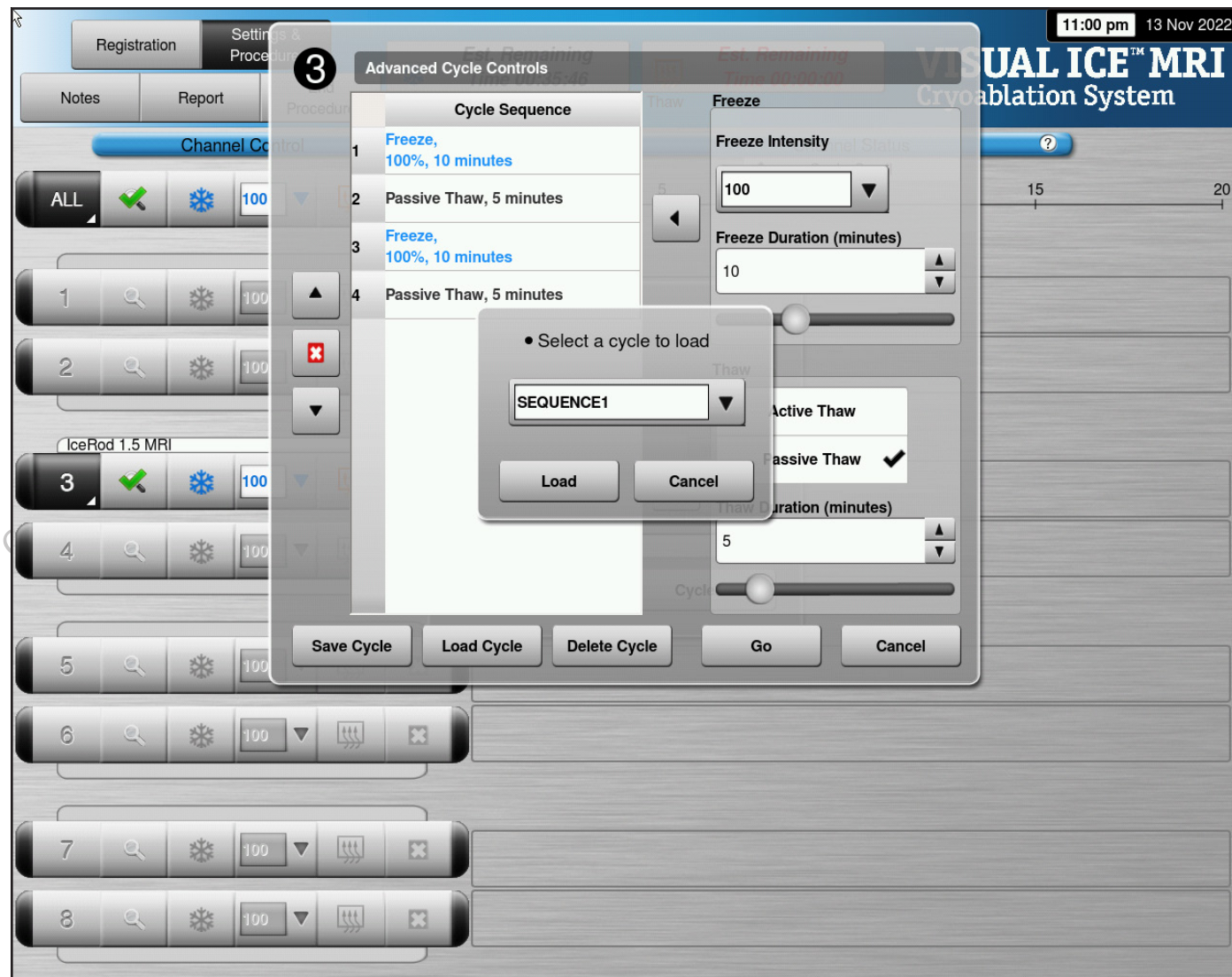
11. Lai programmētu papildu kanālus, atkārtojiet no 1. līdz 10. darbībai.

PIEZĪME. Ieprogrammētās secības var saglabāt, atlasot pogu **Save Cycle** (Saglabāt ciklu). Piešķiriet secībai nosaukumu un pēc tam nospiediet pogu **Save** (Saglabāt) (31. ekrāns).



Saglabātās cikla secības lietošana

Lai aktivizētu saglabāto secību, atveriet atlasītā kanāla sadaļu *Advanced Channel Controls* (Kanāla papildu vadīklas), nospiediet pogu **Cycles** (Cikli) un pēc tam nospiediet pogu **Load Cycle** (Ielādēt ciklu). Nolaižamajā izvēlnē atlasiet saglabāto secību, nospiediet pogu **Load** (Ielādēt) un pēc tam nospiediet pogu **Go** (Labi) (29. ekrāns).



29. ekrāns. Saglabātās secības vadīklas

ADMINISTRATĪVĀS FUNKCIJAS

Iestatījumu konfigurēšana

Iestatījumu konfigurēšanas ekrānā var mainīt krioablācijas procedūras laikā izmantotos sistēmas iestatījumus. Katrai Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmai var konfigurēt līdz pieciem (5) lietotāju kontiem.

Var mainīt šādus iestatījumus: System (Sistēma), Procedure (Procedūra), Registration Settings (Reģistrācijas iestatījumi) un Units (Mērvienības) (skatīt 14. tabulu). Sistēmas laiku un datumu var pielāgot tikai apkopes personāls; sistēmas administratori var mainīt laika joslu.

Kad iestatījumi ir konfigurēti, nospiediet pogu **Back** (Atpakaļ), lai atgrieztos ekrānā *Startup* (Sāknēšana). Tiks parādīts ziņojums ar kopsavilkumu par veiktajām iestatījumu izmaiņām un lūgumu apstiprināt iestatījumu saglabāšanu. Nospiediet **Yes** (Jā), lai saglabātu iestatījumus, nospiediet **No** (Nē), lai izietu no ekrāna, nesaglabājot izmaiņas, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai atgrieztos *Iestatījumu konfigurēšanas ekrānā* un turpinātu konfigurāciju.

11:01 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
11:01 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

30. ekrāns. Iestatījumu konfigurēšana

14. tabula. Iestatījumu konfigurēšanas vadīklas

Iestatījums	Apraksts
Cylinder Volume (Cilindra tilpums)	Atlasiet gāzes cilindra tilpumu un mērvienību atbilstoši attiecīgajā ģeogrāfiskajā reģionā pieņemtajam standartam. Gāzes cilindra tilpumu var mainīt tikai administrators vai apkopes personāls.
Inactivity Timeout (Neaktivitātes noildze)	Atlasiet nepieciešamo ilgumu no 30 minūtēm līdz 180 minūtēm, t. i., laiku, cik ilgi sistēma var būt neaktīva, pirms tiek pieprasīts atkārtoti ievadīt paroli. Noklusējuma neaktivitātes noildze ir 120 minūtes.
Language (Valoda)	Atlasiet programmatūras saturu valodu.
Low Cylinder Alert (Trauksmes ziņojums par zemu tilpumu cilindrā)	Atlasiet nepieciešamo atgādinājuma intervālu (no 0 minūtēm līdz 15 minūtēm), lai gāzes indikators parādītu trauksmes ziņojumu par to, ka cilindrā atlicis mazs aprēķinātais gāzes tilpums.
Link all channels (Saistīt visus kanālus)	Atzīmējiet šo izvēles rūtiņu, lai automātiski saistītu visus blakus esošos kanālus un tie darbotos vienlaicīgi (piemēram, 1. un 2. kanālu, 3. un 4. kanālu, 5. un 6. kanālu utt.)
Passive thaw timer count up (Pasīvās atkausēšanas taimera pagājušais laiks)	Atzīmējiet šo izvēles rūtiņu, lai pasīvās atkausēšanas laikā automātiski parādītu pagājušo laiku. Digitālais taimeris parāda <i>Stopped</i> (Apturēts) un laiku, kas pagājis veicot pasīvo atkausēšanu.
Custom Fields (Pielāgotie lauki)	Ievadiet pielāgotus nosaukumus, lai atzīmētu divus pielāgotos laukus, kuros var ievadīt informāciju ekrānā <i>Registration</i> (Reģistrācija).
Upload Registration (Reģistrācijas augšupielāde)	Izmantojiet nolaižamo izvēlni, lai iespējotu vai atspējotu iespēju augšupielādēt reģistrācijas datus ar procedūru pārskatiem. Pēc noklusējuma reģistrācijas dati netiek augšupielādēti. Šī funkcija ir pieejama tikai administratoram un apkopes personālam.
Clear Hospital Information (Notīrīt slimnīcas informāciju)	Notīriet no sistēmas vēstures slimnīcas nosaukumu, adresi un ārsta vārdu, uzvārdu.
View HIPAA Logs (Skatīt HIPAA žurnālus)	Skatiet HIPAA žurnālus, kuros ir norādīts laiks, datums un lietotāja ID visām sistēmas darbībām, kas satur vai izmanto elektronisko aizsargāto veselības informāciju.
Time Zone (Laika josla)	Laika joslu var mainīt administrators un apkopes personāls. Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmā automātiski tiek pielāgots vasaras laiks.
Pressure Units (Spiediena mērvienība)	Atlasiet spiediena mērvienību, kādā jāparāda gāzes indikatora vērtība.

Ekrāna augšdaļā pieejamās vadības pogas nodrošina iespējas Manage Users (Pārvaldīt lietotājus) un Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru).

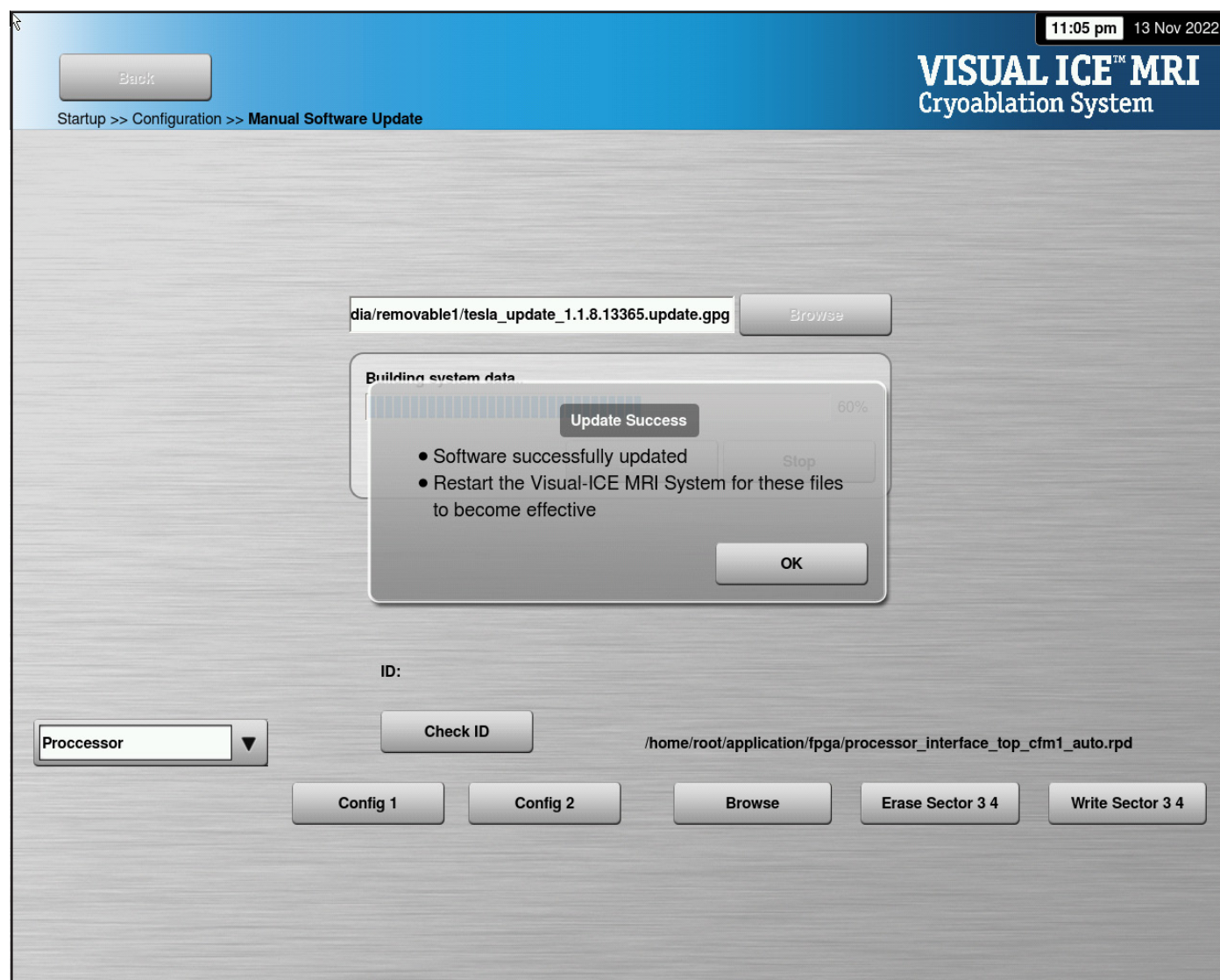
Manage Users (Pārvaldīt lietotājus): atlasiet savu lietotājvārdu un nospiediet pogu **Change Password** (Mainīt paroli), lai mainītu paroli. Administratori var pievienot un noņemt lietotājus, kā arī mainīt jebkura lietotāja paroli.

Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru): nospiediet pogu **Manual Software Update** (Manuāli atjaunināt programmatūru), lai instalētu programmatūras atjauninājumu, izmantojot USB disku. Šī funkcija ir pieejama tikai administratoriem un apkopes personālam.

Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru)

Administratori un apkopes personāls var manuāli atjaunināt Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas programmatūru, izmantojot USB disku.

1. Nospiediet pogu **Manual Software Update** (Manuāli atjaunināt programmatūru) *iestatījumu konfigurēšanas ekrānā* (30. ekrāns).
2. Nospiediet pogu **Browse** (Pārlūkot), atlasiet atjaunināmo failu un pēc tam nospiediet pogu **Update** (Atjaunināt). Kad programmatūras atjaunināšana ir pabeigta, tiek parādīts apstiprinājuma ziņojums (31. ekrāns).



31. ekrāns. Programmatūras atjaunināšanas apstiprinājuma ziņojums

PĒC PROCEDŪRAS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Klientiem Austrālijā: par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un Terapeitisko preču pārvaldei (Therapeutic Goods Administration) vietnē (<https://www.tga.gov.au>).

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas tīrīšana

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas tīrīšana ir jāveic pēc katras lietošanas reizes, veicot tālāk norādītās darbības.

1. IZSLĒDZIET Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu un notīriet skārienekrāna monitoru.

- Saudzīgi notīriet ekrānu ar mitru marles salveti.
- Izmantojiet ūdeni vai izopropilspirtu saturošu tīrīšanas šķīdumus.
- Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, piemēram, Betadine antiseptisko šķīdumu vai balinātāja šķīdumu.

2. Notīriet vadības pulti, pārnēsājamo savienojumu paneli un savienojumu kārbas instalāciju, noslaukot katru ar mitru marles salveti.

- Izmantojiet ziepjūdeni vai izopropilspirtu saturošu tīrīšanas šķīdumu.
- Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, piemēram, Betadine antiseptisko šķīdumu vai balinātāja šķīdumu.
- Neļaujiet ūdenim vai cita veida šķīdumam ietilpt un ieteikt adatu pievienošanas pieslēgvietās uz pārnēsājamo savienojumu paneļa. Adu pievienošanas pieslēgvietām vienmēr jābūt pilnībā sausām.

3. Pirms sistēmas aizvēršanas vai ieslēgšanas pārliecinieties, vai notīrītās virsmas ir sausas.

Utilizācija

Visas šīs ierīces ārējās un pieejamās virsmas ir jātīra saskaņā ar norādījumiem par Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas tīrīšanu, kas ir ietverti lietotāja rokasgrāmatā. Ietverti visi parastos noņemamos kabelus (strāvas vadu, video kabelus, slēgavstāvi utt.). Skatiet lietotāja rokasgrāmatu, lai noteiktu, vai kāds no izstrādājumu materiāliem ir bīstams.

Nododot ierīci elektronikas pārstrādei, informējiet saņēmēju par šādu materiālu klātbūtni. Ieteicams izmantot pārstrādes pakalpojumu sniedzējus, kuri pārzina medicīniskās elektriskās ierīces, bet tas nav obligāti. Neutilizējiet to sadedzinot, aprokot vai izmetot kopā ar sadzīves atkritumiem.

Ierīce ir drošā veidā jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem, kā arī valsts un/vai pašvaldības normatīvo aktu prasībām, vai arī tā ir jāatgriež uzņēmumam Boston Scientific. Lai atgrieztu izstrādājuma komplektu, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Utilizējiet visus asos priekšmetus tikai asiem priekšmetiem paredzētā atkritumu tvertnē, kas marķēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Asie priekšmeti ir droši jāutilizē, izmantojot aso priekšmetu utilizācijas sistēmu, atbilstoši slimnīcas noteikumiem, kā arī valsts un/vai pašvaldības normatīvo aktu prasībām.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

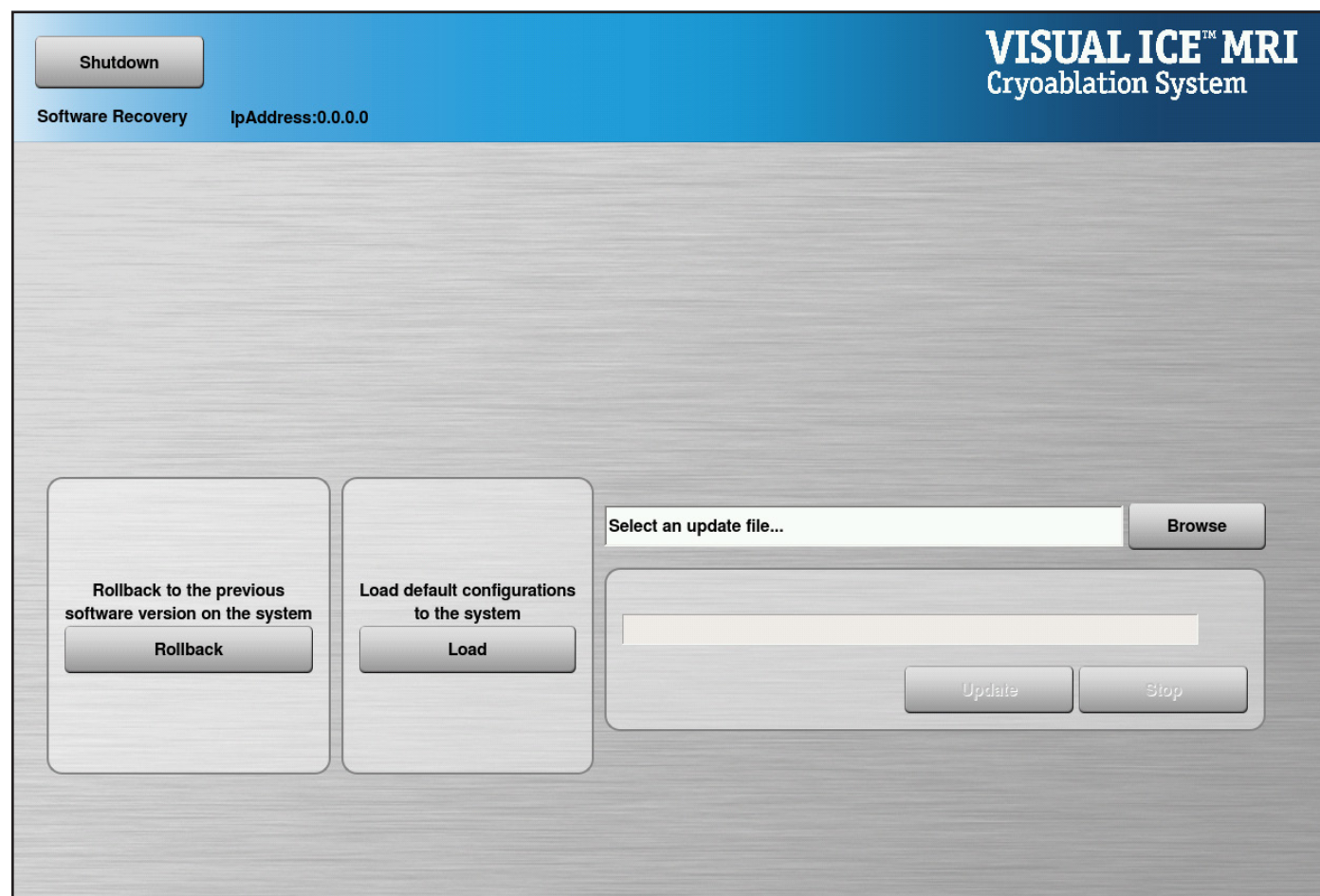
Uzņēmums Boston Scientific iesaka tālāk norādītos Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas problēmu novēršanas risinājumus. Ja problēmu neizdodas novērst, izmantojot ieteiktos risinājumus, vai rodas problēma, kas nav norādīta tālāk, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Software Recovery (Programmatūras atkopšana)

Programmatūras bojājuma vai kļūmes gadījumā var atjaunot programmatūras iepriekšējo versiju.

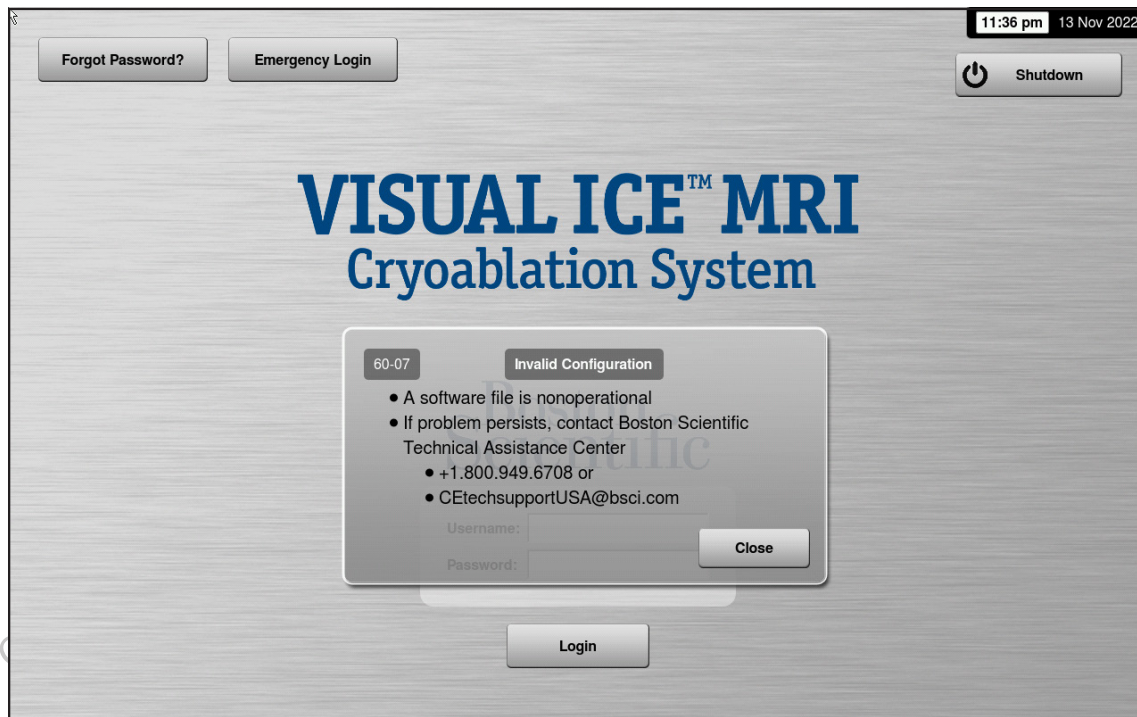
Programmatūru var atjaunināt administratori un apkopes personāls, izmantojot atbilstošu USB disku.

1. Izslēdziet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu.
2. Nospiediet un turiet nospiešu pogu **Software Reset** (Atiestatīt programmatūru), ievietojot iztaisnotu papīra saspraudi programmatūras atiestatīšanas atverē, un vienlaikus ieslēdziet sistēmu. Tiks parādīts sistēmas ekrāns *Software Recovery* (Programmatūras atkopšana).



32. ekrāns. Ekrāns Software Recovery (Programmatūras atkopšana)

- Nospiediet pogu **Rollback** (Atritināt), lai atjaunotu programmatūras iepriekšējo versiju.
- PĒC IZVĒLES.** Nospiediet pogu **Load** (Ielādēt), lai atjauninātu programmatūru, ja ekrānā *Login* (Pieteikšanās) tiek parādīts ziņojums, ka programmatūras konfigurācija nav derīga (33. ekrāns).



33. ekrāns. Ziņojums Invalid Configuration (Nederīga konfigurācija)

- Ja tiek veikta programmatūras atjaunināšana uz jaunāku versiju no USB diska, veiciet tālāk norādītās darbības.
 - Piesakieties kā administrators.
 - Nospiediet pogu **Configure Settings** (Konfigurēt iestatījumus) ekrānā *Startup* (Palaišana) (13. ekrāns).
 - Nospiediet pogu **Manual Software Update** (Manuāli atjaunināt programmatūru) *Iestatījumu konfigurēšanas ekrānā* (21. ekrāns).
 - Ievietojiet USB disku.

PIEZĪME. Uzgaidiet 20 sekundes, līdz sistēma atpazīst USB disku.

- Nospiediet pogu **Browse** (Pārlūkot).
- Atlasiet failu atjaunināšanas veikšanai.
- Nospiediet pogu **Update** (Atjaunināt).

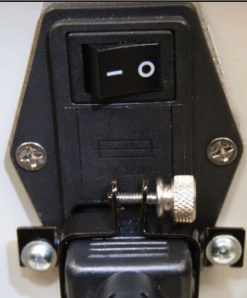
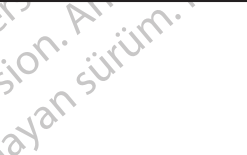
PIEZĪME.

- Sagaidiet, līdz ziņojumā tiks parādīts apstiprinājums, ka jaunināšana ir pabeigta.
- Jaunināšana var ilgt pusstundu.

Ar elektroniku, elektrību un lietotāja kļūdām saistītas problēmas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Sistēmu neizdodas IESLĒGT (t. i., ventilators nedarbojas) vai procedūras laikā tiek pārtraukta strāvas padeve	1. Sistēmas priekšējā panelī pieejamā jaudas regulēšanas poga vai aizmugurējā panelī esošais jaudas slēdzis ir IZSLĒGTĀ pozīcijā (2. attēls un 3. attēls). IESLĒDZIET strāvas padevi. 2. Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pults strāvas kabelis ir atvienots no elektrības kontaktligzdas vai no vadības pults aizmugurējā paneļa. Pievienojiet strāvas kabeli Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pultij un pārbaudiet, vai strāvas kabelis ir pievienots cieši. Pievienojiet strāvas kabeli kontaktligzdai. 3. Sienas kontaktligzdā nav strāvas. Pārliedzinieties, vai kontaktligzda ir IESLĒGTA. Ja nepieciešams, sazinieties ar slimnīcas biomedicīnas inženieri. 4. Iespējams, ir pārdedzis drošinātājs. Rezerves drošinātāji atrodas sistēmas strāvas vada ieejā (3. attēls). Informāciju par sistēmas drošinātāju nomainīšanu skatiet sadaļā Drošinātāju nomainīšana.
Sistēma neatpazīst kanālu vai adatu, un tie nav pieejami lietošanai.	1. Pārbaudiet, vai ir pievienotas savienojumu kārbu instalācijas. Informāciju par savienojumu kārbu instalāciju pievienošanu skatīt sadaļās "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana vadības telpā" un "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana magnētiskās rezonanses telpā". 2. Pārbaudiet attiecīgā kanāla aizvaru un pārliedzinieties, vai tas ir pilnībā bloķētā stāvoklī. 3. Lai kanāls būtu pieejams lietošanai, tajā ir jāievieto vismaz viena adata. 4. Kanāls, iespējams, ir bojāts. Neizmantojiet šo kanālu. Pārvietojiet adatu(-as) uz citu kanālu. Vēlreiz veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudi.
Skārienekrāns nereaģē	1. Sistēmas vadībai var izmantot skārienpaliktni. 2. IZSLĒDZIET un restartējiet sistēmu, izmantojot sistēmas priekšpusē esošo jaudas regulēšanas pogu (2. attēls).
USB disks nedarbojas vai sistēma neatpazīst USB disku	1. USB disks ir nepareizi pievienots USB pieslēgvietai. Pievienojiet USB disku pieslēgvietai, izmantojot USB pieslēgvietas ikonu (4. attēls). 2. USB disks ir nepareizi pievienots USB pieslēgvietai. Atvienojiet USB disku no sistēmas USB pieslēgvietas. Dažas sekundes pagaidiet un pēc tam vēlreiz pievienojiet USB disku USB pieslēgvietai. 3. Ja problēma joprojām pastāv, mēģiniet izmantot citu USB disku. 4. USB disks ir bojāts. Nomainiet USB disku pret jaunu USB disku.
Tika parādīts ekrāns Login (Pieteikšanās) pēc tam, kad sistēma atradās dīkstāves režīmā ilgāk par 2 stundām, Procedūras ekrānam esot atvērtam.	Lai atgrieztos <i>Procedūras ekrānā</i> , ievadiet atbilstošu paroli.
Procedūras laikā skārienekrāns tiek aptumšots	Video kabelis, iespējams, ir atvienots. BRĪDINĀJUMS! Nepieskarieties ekrānam, ja procedūras laikā skārienekrāna monitors izslēdzas uz vairāk nekā piecām (5) sekundēm. Nekavējoties izslēdziet sistēmu un pārtrauciet procedūru, lai izvairītos no nejaušas adatu aktivizēšanas. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Drošinātāju nomainīšana

Norādījumi	Fotoattēls
1. IZSLĒDZIET Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pultī, izmantojot vadības pults aizmugurē esošo jaudas slēdzi. Atskrūvējiet vada fiksācijas skavas skrūvi.	
2. Izņemiet strāvas vadu no fiksācijas skavas. Izskrūvējiet divas skrūves, ar kurām pieskrūvēta fiksācijas skava, un noņemiet fiksācijas skavu no strāvas kontaktligzdas.	
3. Ievietojiet nelielu skrūvgriezi riēvā zem drošinātāju turētāja un izbīdiet drošinātāju turētāju no strāvas kontaktligzdas.	
4. Turot plaukstu zem drošinātāju turētāja, uzmanīgi izņemiet drošinātāju turētāju no strāvas kontaktligzdas. PIEZĪME. Drošinātāju turētājā ir četri drošinātāji.	
5. Izņemot drošinātāju turētāju no strāvas kontaktligzdas, satveriet drošinātāju turētāju un drošinātājus. Divi drošinātāji, kas paliek drošinātāju turētājā, ir drošinātāji, kas ietilpst sistēmas ķēdē.	
6. Nomainiet drošinātājus drošinātāju turētājā pret diviem nepiestiprinātiem drošinātājiem. PIEZĪME. Visual-ICE MRI krioablācijas panelim izmantojiet tikai Boston Scientific norādītos drošinātājus.	

Norādījumi	Fotoattēls
7. Ievietojiet drošinātāju turētāju atpakaļ strāvas kontaktligzdā. Uzlieciet fiksācijas skavu, pievienojiet strāvas vadu un pievelciet fiksācijas skavas skrūvi.	
8. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai noskaidrotu drošinātāja pārdegšanas iemeslu un to, vai ir nepieciešama apkope, kā arī, lai pasūtītu papildu drošinātājus.	

Ar gāzi saistītas problēmas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma neļauj veikt blokēta kanāla adatas pārbaudi	1. Pārbaudiet, vai sistēmā ir darba spiediens. Lai iegūtu informāciju par gāzes darba spiedienu, skatiet 7. tabulu. 2. Pārbaudiet, vai ir pievienotas savienojumu kārbu instalācijas. Informāciju par savienojumu kārbu instalāciju pievienošanu skatīt sadaļās "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana vadības telpā" un "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana magnētiskās rezonanses telpā". 3. Argona noslēgvārsts, iespējams, ir stāvoklī ARGON OFF (Argona padeve izslēgta). Pārliedzieties, vai Argona noslēgvārsts (3. attēls) ir pozīcijā ARGON ON (Argona padeve ieslēgta), lai nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. 4. Ja nepieciešams, atveriet argona cilindra vārstu vēl vairāk, griežot to pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Pārbaudiet, vai uz gāzes indikatora ir redzams atbilstošais spiediens.
Adatas integritātes un funkcionālās pārbaudes laikā adata nesasalst	1. Argona cilindra vārsts, iespējams, ir aizvērts. Atveriet gāzes cilindra vārstu, griežot to pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Pārbaudiet, vai uz gāzes indikatora ir redzams atbilstošais spiediens. 2. Pārliedzieties, vai argona cilindrs ir pievienots argona ieplūdes atverei. 3. Adata, iespējams, ir nosprostota (ar putekļiem vai ledu). Mēģiniet to vēlreiz pārbaudīt. 4. Ja adata joprojām nesasalst, veiciet tālāk norādītās darbības. • Nospiediet pogu Stop (Apturēt), lai apturētu visas darbības kanālā. • Ar vienu roku stingri turiet adatas savienotāju, bet ar otru roku atbloķējiet kanālu, lai atvienotu adatu. • Pārvietojiet adatu uz citu kanālu un atkārtējiet pārbaudi. PIEZĪME. Ja kanālam ir pievienota tikai viena adata, aiz adatas savienotāja, iespējams, ir lieks spiediens. 5. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet adatu pret jaunu un sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Adatai netiek pievadīta hēlija gāze	1. Hēlija cilindra vārsts, iespējams, ir aizvērts. Atveriet gāzes cilindra vārstu, griežot to pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Pārbaudiet, vai uz gāzes indikatora ir redzams atbilstošais spiediens. 2. Adata, iespējams, ir aizsērējusi. • Nospiediet pogu Stop (Apturēt), lai apturētu visas darbības kanālā. • Ar vienu roku stingri turiet adatas savienotāju, bet ar otru roku atbloķējiet kanālu, lai atvienotu adatu. • Pārvietojiet adatu uz citu kanālu un atkārtojiet pārbaudi. PIEZĪME. Ja sistēmai ir pievienota tikai viena adata, aiz adatas savienotāja, iespējams, ir lieks spiediens. 3. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet adatu pret jaunu adatu.
No manuālās ventilācijas vārsta noplūst gāze	Manuālās ventilācijas vārsts, iespējams, ir atvērts. Pilnībā aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
Pirms adatu pievienošanas ir dzirdama šņācoša skaņa	1. Pārbaudiet, vai noregulētais spiediens ir darba spiediena robežās (zaļais vērtību diapazons gāzes indikatora displejā). Sistēma var veikt ventilāciju, lai samazinātu spiedienu līdz vērtībai, kas ir zemāka par 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa), novēršot bojājumu nodarīšanu sistēmai. Ja spiediens pazeminās līdz darba spiediena diapazonam, sistēma darbojas normāli. 2. Automātiskās ventilācijas vārsts, iespējams, ir iesprūdis atvērtā pozīcijā. Ja manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts un tomēr ir dzirdama šņācoša skaņa, izslēdziet sistēmu un sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.
Uz gāzes indikatora redzamā spiediena vērtība liecina, ka gāzes spiediens ir pārāk zems (7. tabula)	1. Pārbaudiet, vai argona noslēgvārsts ir atvērts. 2. Pārbaudiet, vai argona cilindra vārsts ir pietiekami atvērts, lai nodrošinātu gāzes plūsmu. Ja nepieciešams, pagrieziet vārstu aptuveni vēl par pusi apgrieziena. 3. Izmantojot cilindra manometru, pārbaudiet, vai cilindrā ir pietiekams spiediens. 4. Ja nepieciešams, nomainiet cilindru.
Adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes pirmo 45 sekunžu laikā adata tiek sasaldēta, nevis atkausēta, un pēc tam uz 15 sekundēm tiek sākota tās atkausēšana, nevis sasaldēšana.	Gāzes cilindri ir pievienoti nepareizi (piemēram, hēlija gāzes pievades līnija ir pievienota argona cilindram un otrādi). • Pabeidziet procedūru. • Izvadiet no sistēmas augstspiediena gāzi. • Atvienojiet gāzes pievades līnijas un atkārtoti pievienojiet tās pareizajam cilindram. • Sāciet jaunu procedūru. • Vēlreiz veiciet adatas pārbaudi.

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Grūtības atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai argona gāzes pievades līniju nevar atvienot no argona ieplūdes savienojuma	Gāze netika izvadīta no gāzes pievades līnijām, un tajās joprojām ir spiediens. BRĪDINĀJUMS! Ja ir grūtības atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai argona gāzes pievades līniju nevar atvienot no argona ieplūdes savienojuma, nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atvienotu gāzes pievades sistēmu vai atskrūvētu manometru. Gāzes pievades līnijā, iespējams, joprojām ir spiediens. • Pārbaudiet, vai gāzes cilindri ir NOSLĒGTI. • Pārbaudiet, vai gāzes cilindra manometra spiediena rādījums ir 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Pārbaudiet, vai <i>Procedūras ekrānā</i> redzamajā gāzes spiediena displejā ir norādīts, ka nav pievienots gāzes cilindrs. • Ja Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir IESLĒGTA, pabeidziet procedūru un veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju. • Ja gāzes pievades līniju joprojām nevar atvienot vai sistēma ir IZSLĒGTA, atveriet sistēmas aizmugurē esošo manuālās ventilācijas vārstu un veiciet sistēmas pilnīgu ventilāciju. • Kad tas ir izdarīts, aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
Gāze sāk noplūst caur adatas pieslēgvietu pēc tam, kad ir sāka gāzes padeve, izmantojot pogas Test (Pārbaudīt), Freeze (Sasaldēt) vai Thaw (Atkausēt).	Kanāla kontaktligzda, iespējams, ir sabojāta vai salauzta. • Atvienojiet adatu un pārvietojiet to uz citu kanālu. • Atkārtoti veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudi. • Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Mehāniska rakstura problēmas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Adatu nevar stingri pievienot adatas pieslēgvietai	1. Pārbaudiet, vai aizvars ir ATBLOKĒTĀ pozīcijā. 2. Adatas savienotājs, iespējams, ir sabojāts. Izmantojiet citu adatu. 3. Adatas pieslēgvietā, iespējams, ir lieks gāzes spiediens. Izmantojiet citu kanālu. 4. Pārbaudiet gāzes indikatora displeju. Ja sistēmā ir spiediens, pabeidziet procedūru un veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju.
Adatu pievienošanas paneļa aizvaru nevar novietot pozīcijā BLOKĒTS	1. Pārbaudiet, vai visas kanāla adatas ir pilnībā ievietotas adatu pieslēgvietās. 2. Aizvars, iespējams, ir bojāts. Pārvietojiet adatu uz citu kanālu. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai ieplānotu apkopi. 3. Pārbaudiet gāzes indikatora displeju un pārliedzinieties, vai sistēmā nav spiediena. Ja sistēmā ir spiediens, pabeidziet procedūru un veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju.
Vadības pults nekustas brīvi.	1. Atlaidiet bremzes, lai atbloķētu priekšējos ritenus. 2. Pārbaudiet aizmugurējo riteni bremzes katru atsevišķi un pārliedzinieties, vai tās ir atlaistas.

Gāzes cilindrs un gāzes pievades līnija

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Gāzes pievades līnijas cilindra vai sistēmas pusē nav drošības kabeļa	Neizmantojiet gāzes pievades līniju bez drošības kabeļa. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta telpā esošā personāla drošība. Lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Manometrs vai gāzes pievades līnija ir bojāta	Neizmantojiet bojātus izstrādājumus. Lai iegūtu jaunus piederumus, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Starp manometra adapteri un cilindra vārstu tika konstatēta gāzes noplūde	- Pievelciet savienojumu, izmantojot Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas komplektā iekļauto uzgriežņatslēgu. - Aizveriet cilindra vārstu un izvadiet gāzi no Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas un gāzes pievades līnijām, izmantojot manuālās ventilācijas vārstu (3. attēls). Pārliecinieties, vai sistēmā nav spiediena. Atskrūvējiet un noņemiet manometra konstrukcijā ietilpstošo adapteri. Pārbaudiet, vai gāzes cilindra pieslēgvietā nav netīrumu; ja nepieciešams, notīriet no blīvējuma virsmas visus netīrumus. Novietojiet un pievelciet manometra konstrukcijā ietilpstošo adapteri uz cilindra vārsta, izmantojot Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas komplektā iekļauto uzgriežņatslēgu.

Savienojumu kārbu instalācijas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Ir grūti pievienot savienojumu kārbas instalācijas savienotājus	- Pārbaudiet, vai savienotāji ir izlīdzināti ar līdzināšanas atzīmēm uz ligzdām. Skatiet sadaļas Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana valdības telpā un Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana magnētiskās rezonanses telpā, lai uzzinātu par savienojumu kārbu instalāciju pievienošanu. - Pārbaudiet, vai savienotāji nav bojāti. Ja savienotāji ir bojāti, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. Neizmantojiet bojātu savienojumu kārbas instalāciju.
Ir grūti atskrūvēt savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojumu rumbu	Gāze netika izvadīta no gāzes pievades līnijām, un tajās joprojām ir spiediens. BRĪDINĀJUMS! Nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atbrīvotu savienojumu kārbas instalācijas gāzes savienojumu rumbu. Gāzes pievades līnijās, iespējams, joprojām ir spiediens. - Pārbaudiet, vai gāzes cilindri ir NOSLĒGTI. - Ja Visual-ICE MRI sistēma ir IZSLĒGTA, ieslēdziet sistēmu un nogaidiet trīsdesmit sekundes, lai no sistēmas automātiski izplūstu gāze. - Ja Visual-ICE MRI sistēma ir IESLĒGTA, pabeidziet procedūru un veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju. - Kad tas ir izdarīts, aizveriet manuālās ventilācijas vārstu. - Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Ir grūti atvienot savienojumu kārbas instalācijas savienotājus	Skatiet sadaļu Sistēmas izslēgšana , lai iegūtu informāciju par savienojumu kārbas instalācijas atvienošanu.

Pārnēsājamais savienojumu panelis

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Pārnēsājamo savienojumu paneli ir grūti pārvietot	Pārbaudiet, vai visas riteņu bloķēšanas sviras ir atbloķētas. Skatiet 9. attēlu sadaļā "Riteņu bloķēšanas sviras".
Gāzes spiediena LED indikators nav izgaismots	1. Pārliedzinieties, vai ir pievienotas savienojumu kārbu instalācijas. Skatiet sadaļas "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana vadības telpā" un "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana magnētiskās rezonanses telpā", lai uzzinātu par savienojumu kārbu instalāciju pievienošanu. 2. Pārliedzinieties, vai sistēma ir ieslēgta. 3. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
8. kanāla pārbaudes poga nereaģē	1. Pārbaudiet, vai 8. kanālā ir adats un vai aizvars ir aizvērts. 2. Uz vadības pults nospiediet 8. kanāla pārbaudes pogu. 3. Pārliedzinieties, vai sistēma ir ieslēgta. 4. Pārliedzinieties, vai ir pievienotas savienojumu kārbu instalācijas. Skatiet sadaļas "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana vadības telpā" un "Savienojumu kārbas instalācijas pievienošana magnētiskās rezonanses telpā", lai uzzinātu par savienojumu kārbu instalāciju pievienošanu. 5. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Nereaģē poga APTURĒT VISU	1. Nospiediet vadības pults pogu APTURĒT VISU. 2. Pārliedzinieties, vai sistēma ir ieslēgta. 3. Pārbaudiet, vai ir pievienotas savienojumu kārbu instalācijas. 4. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Adatas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Sasaldēšanas fāzes laikā vai pēc atkausēšanas fāzes uz attiecīgā kanāla adatas(-ām) neveidojas ledus lodīte vai veidojas maza ledus lodīte	1. Veiciet tālāk norādītās darbības tādā secībā, kādā tās ir aprakstītas. • Pārtrauciet sasaldēšanas/atkausēšanas darbības visos kanālos. • Atkausējiet problemātisko(-ās) adatu(-as) vismaz vienu minūti. • Sasaldējiet adatu(-as), lai pārliedzinātos par tās(-o) pareizu darbību. 2. Ja problēma joprojām pastāv, pievienojiet jaunu adatu citā kanālā un veiciet adatas pārbaudi. Turpiniet procedūru ar tikko pārbaudīto adatu. 3. Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Integritātes un funkcionālības pārbaudes laikā no adatas izplūst burbuli	BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet adatu. • Atvienojiet adatu no pārnēsājamā savienojumu paneļa un novietojiet adatu atsevišķi. • Atgrieziet adatu uzņēmumam Boston Scientific, lai to pārbaudītu. • Lai turpinātu procedūru, izmantojiet jaunu adatu. • Veiciet jaunās adatas pārbaudi, lai pārliedzinātos par tās integritāti un funkcionālību. • Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Adata ir saliekta vai bojāta, mēģinot to izsaiņot vai izmantot	BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet adatu. • Novietojiet adatu atsevišķi. • Lai turpinātu procedūru, izmantojiet citu adatu. • Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Parādītie ziņojumi

Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma lietotāja saskarnē parāda ziņojumu, kad lietotājs pieprasa palīdzību vai kad tiek atklātas lietotāja, adatas vai sistēmas kļūdas.

PIEZĪME. Pierakstiet un nosauciet ziņojuma numuru (piemēram, 10-01, 80-02), ja ir nepieciešams saņemt palīdzību no Boston Scientific tehniskās palīdzības centra.

PIETEIKŠANĀS

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Pieteikšanās • Ievadīts nepareizs pieteikumvārds. • Vēlreiz ievadiet Pieteikumvārdu. • Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar Sistēmas administratoru. • Ja nepieciešama turpmāka palīdzība, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Netika ievadīts vārds. VAI Ievadītais vārds nesakrīt ar sistēmā piešķirtajiem vārdiem.
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 Pieteikšanās • Ievadīta nepareiza Parole. • Vēlreiz ievadiet Paroli. • Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar Sistēmas administratoru. • Ja nepieciešama turpmāka palīdzība, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Parole netika ievadīta. VAI Ievadītā parole nesakrīt ar paroli, kas saistīta ar pieteikumvārdu.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Paroles atiestatīšanas drošības jautājums • Lai atiestatītu paroli sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru. • Skatiet tālāk ekrānā redzamo Drošības jautājumu. • Ievadiet Tehniskās palīdzības centra sniegto Atbildi. • Nospiediet pogu Atiestatīt.)	Lietotājs aizmirsu savu paroli, nospieda pogu Forgot Password (Aizmirsu paroli) un saņēma drošības jautājumu, kas jāpārsūta tehniskās palīdzības centram.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Paroles atiestatīšana • Jūsu parole tika atiestatīta uz XXX. • Kad varat, nomainiet paroli konfigurēšanas ekrānā.)	Lietotājs ievadīja pareizu atbildi uz paroles atiestatīšanas drošības jautājumu un tagad var iestatīt jauno paroli.
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 Ārkārtas pieteikšanās • Lai veiktu ārkārtas pieteikšanos, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru. • Skatiet tālāk ekrānā redzamo Drošības jautājumu. • Ievadiet Tehniskās palīdzības centra sniegto Atbildi. • Nospiediet pogu Pieteikties.)	Lietotājs pieprasīja ārkārtas pieteikšanos un saņēma drošības jautājumu, kas jāpārsūta tehniskās palīdzības centram.
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 Nepareiza atbilde • Atbilde nav pareiza. • Lai saņemtu Atbildi uz ekrānā redzamo Drošības jautājumu, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Lietotājs mēģināja veikt ārkārtas pieteikšanos, bet nepareizi atbildēja uz drošības jautājumu. Lai saņemtu atbildi uz ārkārtas pieteikšanās drošības jautājumu, sazinieties ar tehniskās palīdzības centru. PIEZĪME. Ar šo darbību parole netiek atiestatīta.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Nepareiza atbilde - Atbilde nav pareiza. - Lai saņemtu Atbildi uz ekrānā redzamo Drošības jautājumu, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Lietotājs mēģināja atiestatīt paroli, bet nepareizi atbildēja uz drošības jautājumu. Lai atiestatītu paroli, lietotājam jāsaazinās ar tehniskās palīdzības centru.

PROCEDŪRA

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Neizdodas sākt pārbaudi - Gāzes spiediens ir pārāk zems/augsts, lai sāktu procedūru. - Pārbaudiet, vai gāzes cilindros spiediens ir atbilstošs, lai sāktu procedūru.)	Lietotājs nospieda pogu Test (Pārbaude), bet gāzes cilindri vēl nebija pievienoti, vai gāzes spiediens ir zemāks par darba spiedienu (skatīt 7. tabulu). Lai turpinātu, jāpievieno gāzes cilindri ar pietiekamu spiedienu.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Argona noslēgvārsts - Argona noslēgvārsts, iespējams, ir aizvērts. - Pārbaudiet un atveriet, ja nepieciešams.)	Palaišanas laikā sistēma konstatēja, ka gāzes cilindrs ir pievienots, bet sistēmā neieplūst gāze. Argona noslēgvārsts, iespējams, ir aizvērts. Lai turpinātu procedūru, argona noslēgvārstam jābūt atvērtam.
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 Visu adatu pārbaude - Kontrolei vienlaicīgi tika atlasītas visas adatas. - Ievietojiet adatas atsevišķi vai pa grupām tvertnē tā, lai adatas vārpsta visā tās garumā būtu iegremdēta ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā. Pārbaudes ciklu laikā vērojiet adatas, lai pārlicinietos, vai tās neveido gaisa burbuļus un vai sasaldēšanas cikla laikā veidojas maza ledus lodīte. - Vai vēlaties sākt pārbaudi visos kanālos vai tikai nepārbaudītajos kanālos? JĀ NĒ	Lietotājs atlasīja pogu Test (Pārbaude) kanālā ALL (Visi), lai veiktu visu aktīvo kanālu pārbaudi. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina visu pievienoto adatu pārbaude vai tikai nepārbaudīto adatu pārbaude.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Adatu sasaldēšana visos kanālos - Kontrolei vienlaicīgi tika atlasītas visas adatas. - Vai vēlaties sākt sasaldēšanas ciklu visām aktivajām adatām tagad? JĀ NĒ)	Lietotājs atlasīja pogu Freeze (Sasaldēt) kanālā ALL (Viss), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina visu aktīvo adatu sasaldēšana.
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 Visu adatu sasaldēšanas intensitāte - Kontrolei vienlaicīgi tika atlasītas visas adatas. - Vai vēlaties piemērot [x %] sasaldēšanas intensitāti visām adatām tagad? JĀ NĒ)	Lietotājs atlasīja sasaldēšanas intensitāti kanālā ALL (Viss), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina atlasītās intensitātes piemērošana visām aktivajām adatām.
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 Adatu atkausēšana visos kanālos - Kontrolei vienlaicīgi tika atlasītas visas adatas. - Vai vēlaties sākt atkausēšanas ciklu visām aktivajām adatām tagad? JĀ NĒ)	Lietotājs atlasīja pogu Thaw (Atkausēt) kanālā ALL (Viss), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina visu aktīvo adatu atkausēšana.
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 Apturēt visus kanālus - Kontrolei vienlaicīgi tika atlasītas visas adatas. - Vai vēlaties apturēt darbību visām adatām tagad? JĀ NĒ)	Lietotājs atlasīja pogu Stop (Apturēt) kanālā ALL (Viss), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina darbības apturēšana visām aktivajām adatām.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Beigt procedūru - Vai tiešām vēlaties beigt procedūru? JĀ NĒ)	Lietotājs atlasīja pogu End Procedure (Beigt procedūru), un lietotājam jāapstiprina procedūras beigšana.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automātiskā ventilācija • Vai vēlaties automātiski izvadīt augstspiediena gāzi no sistēmas? JĀ NĒ)	Lietotājam tika nodrošināta iespēja automātiski izvadīt augstspiediena gāzi no sistēmas.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automātiskā ventilācija • Vai gāzes padeve ir aizvērta? JĀ ATCELT)	Ja lietotājs atlasīja automātiskās gāzes izvadīšanas funkciju, pirms automātiskās gāzes izvadīšanas aktivizēšanas lietotājam ir jāapstiprina, ka gāzes padeve ir aizvērta.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automātiskā ventilācija • Gāzes spiediens nesamazinās. • Pārbaudiet, vai gāzes cilindra noslēgvārsts ir aizvērts.)	Procedūras beigās lietotājs iespēja automātisku augstspiediena gāzes izvadīšanu, tomēr spiediens nesamazinājās. Lietotājam jāpārbauda, vai noslēgvārsts ir aizvērts.
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 Automātiskā ventilācija • Notiek gāzes izvadīšana. • Ja adatas joprojām ir pievienotas, neatbloķējiet kanālus un neatvienojiet adatas, līdz gāzes izvadīšana būs pabeigta.)	Procedūras beigās lietotājs atlasīja automātisko augstspiediena gāzes izvadīšanu.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (20-16 Automātiskā ventilācija • Automātiskā ventilācija sekmīgi pabeigta.)	Procedūras beigās lietotājs izvēlējās automātisko augstspiediena gāzes izvadīšanu.
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visua-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (20-17 Gāzes ventilācija • Pirms gāzes šļūtenes atvienošanas veiciet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas manuālo ventilāciju, izmantojot manuālās ventilācijas vārstu iekārtas aizmugurē.)	Lietotājs atlasīja neizmanto šo funkciju, lai automātiski izvadītu augstspiediena gāzi no sistēmas.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Sistēmas izslēgšana • Vai vēlaties izslēgt sistēmu? JĀ NĒ)	Ekrānā login (Pieteikšanās) lietotājs atlasīja Shutdown (Izslēgt), lai izslēgtu sistēmu.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Procedūras taimauts - Procedūra ir pārsniegusi atļauto laiku. - Procedūra tiks pārtraukta.)	Procedūra ir pārsniegusi atļautās 8 stundas.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 APTURĒT VISU - Uz pārnēsājamā savienojumu paneļa nospiesta poga APTURĒT VISU)	Lietotājs nospieda pogu Apturēt VISU uz pārnēsājamā savienojumu paneļa.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 8. kanāla pārbaude - Uz pārnēsājamā savienojumu paneļa nospiesta poga 8. pārbaudes kanāls.)	Lietotājs nospieda poga 8. pārbaudes kanāls uz pārnēsājamā savienojumu paneļa. Adata integritātes un funkcionalitātes pārbaude tiks veikta adai 8. kanālā.
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 Pārnēsājama savienojumu panelis nav noteikts - Pievienojiet pārnēsājamo savienojumu paneli, vai, ja Procedūras ekrāns jau ir atvērts. - pievienojiet pārnēsājamo savienojumu paneli vai beidziet procedūru.)	Pārnēsājama savienojumu panelis netika pievienots, kad procedūra tika sākta, vai arī tas atvienojās procedūras laikā. Risinājumi Pārbaudiet, vai savienojumu kārbas instalācija starp savienojumu kārbu un pārnēsājamo savienojumu paneli ir pievienota. Informāciju par savienojumu kārbas instalācijas pievienošanu magnētiskās rezonanses telpā skatiet 4.6. sadaļā.
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 Savienojumu kārbas instalācija nav atpazīta - Pārbaudiet Visual-ICE MRI sistēmas savienojumus. - Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Pārnēsājama savienojumu panelis ir pievienots, bet nav kalibrēts. Savienojumu kārbas instalācijas pretestība neatbilst saglabāto kalibrēto vērtību pielaidēm. Risinājumi - Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet savienojumu kārbu instalācijas magnēta un vadības telpās. - Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

GĀZE

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Automātiskā ventilācija - Kad Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma tika lietota pēdējo reizi, no sistēmas netika pienācīgi izvadīta gāze. - Veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju vai manuālās ventilācijas vārstu.)	Pēc palaišanas sistēmā tika konstatēts lieks gāzes spiediens, kas apgrūtināda adatu pievienošanu.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Gāzes izvadīšana - Veiciet Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas manuālo ventilāciju, izmantojot vārstu iekārtas aizmugurē.)	Lietotājs nospieda pogu Close (Aizvērt) pēc tam, kad tika parādīts ziņojums par to, ka pēdējā sistēmas lietošanas reizē gāze netika pienācīgi izvadīta. Lai likvidētu atlikušo gāzes spiedienu, lietotājam manuāli jāizvada gāze, izmantojot manuālās ventilācijas vārstu.
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 Zems gāzes līmenis - Zems [hēlija/argona] gāzes līmenis cilindrā. - Pēc iespējas ātrāk nomainiet gāzes cilindru pret jaunu cilindru.)	Sistēma parādīja trauksmes ziņojumu, ka aptuvenais atlikušais gāzes tilpums cilindrā ir zems. Lietotājs var konfigurēt trauksmes ziņojumu, lai tas tiktu parādīts ar 0 minūšu līdz 15 minūšu intervālu. (Skatiet 14. tabulu Low Cylinder Alert (Brīdinājuma ziņojums par zemu tilpumu cilindrā)).

PROGRAMMATŪRA

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Atjaunināšana neizdevās - Atjaunināšanas procesa laikā radās kļūda. - Mēģiniet atjaunināt vēlreiz.)	Lietotāja sāktās sistēmas atjaunināšanas laikā radās kļūda, kuras dēļ atjaunināšanu nevarēja pabeigt. Atjaunināšanu jāmēģina veikt vēlreiz.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Atjaunināšana neizdevās - Augšupielādes procesā radās kļūda. - Mēģiniet veikt augšupielādi vēlreiz.)	Lietotāja sāktās sistēmas atjaunināšanas laikā radās kļūda, kuras dēļ augšupielādi nevarēja pabeigt. Augšupielādi jāmēģina veikt vēlreiz.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Nesaderīga programmatūra - Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas programmatūra neatbilst normatīvajiem apstiprinājumiem. - Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu tehnisko apkopi).	Programmatūra tika pārbaudīta, salīdzinot ar apstiprinātajām programmatūras versijām katra attiecīgā tirgus normatīvajos failos. Tika konstatēta nesaderība ar normatīvo apstiprinājumu. Sistēma ir jāatjaunina ar atbilstošu programmatūru. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Nederīga konfigurācija - Programmatūras fails nedarbojas. - Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Radās ar programmatūras konfigurācijas failiem saistīta problēma. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Programmatūras atkopšana - Tas atritinās atpakaļ šīs sistēmas programmatūru. - Vai tiešām vēlaties to darīt? JĀ NĒ)	Lietotājs nospieda pogu Software Recovery (Programmatūras atkopšana) un pēc tam atlasīja Rollback (Atrite). Apstiprinot ziņojumu, programmatūra tiks atritināta uz iepriekšējo programmatūras versiju.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Programmatūras atkopšana - Vai tiešām vēlaties atjaunot visu konfigurāciju noklusējuma iestatījumus? JĀ NĒ)	Lietotājs nospieda pogu Software Recovery (Programmatūras atkopšana) un pēc tam atlasīja Load (Ielādēt). Apstiprinot ziņojumu, visām konfigurācijām tiks atjaunoti sistēmas noklusējuma iestatījumi.
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 Nesaderīga aparatūra - Aparatūra nav saderīga ar pašreizējo programmatūru. - Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu tehnisko apkopi. JĀ NĒ)	Aparatūra nav saderīga ar esošo programmatūru.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? YES NO (Atjaunināt aparatūru • Vai vēlaties atjaunināt x aparatūras failus tūlīt? JĀ NĒ)	Administrators vai pakalpojuma lietotājs ir pieteicies, un aparatūrai ir nepieciešama atjaunināšana.
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 Atjaunināšana neveiksmīga • Aparatūra nav saderīga ar pašreizējo programmatūru. • Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu tehnisko apkopi. JĀ NĒ)	Administrators vai pakalpojuma lietotājs nospieda Yes (Jā), lai atjauninātu aparatūru, un atjaunināšana bija neveiksmīga.

PĀRSKATI

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Saglabāt pārskatu • Vai vēlaties saglabāt pārskatu Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmā? JĀ NĒ)	Lietotājs atlasīja pogu End Procedure (Beigt procedūru), un tika piedāvāts saglabāt pārskatu pirms iziešanas no procedūras.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (70-02 Sistēma aizņemta • Notiek procedūras pabeigšana.)	Pārskata saglabāšanas procesa laikā tika parādīta sistēmas aktivitāte.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (70-03 Pārskata kļūda • Kļūdas pārskata veidošanas laikā. • Ziņojums, iespējams, ir nepilnīgs.)	Lietotājs izvēlējās piekļūt pārskatam procedūras laikā vai saglabāt datus pārskatā procedūras beigās. Radās kļūdas, kas var ietekmēt pārskata saturu pilnīgumu.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (70-04 Pārskats saglabāts • Pārskats sekmīgi saglabāts.)	Pārskats sekmīgi saglabāts USB diskā.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Faila nosaukuma dublikāts - Izvēlētais faila nosaukums jau eksistē USB diskā. - Izvēlieties citu faila nosaukumu.)	Lietotājs mēģināja eksportēt pārskatu USB diskā, izmantojot faila nosaukumu, kāds jau ir saglabāts USB diskā. Lai eksportētu pārskatu, jāizvēlas cits faila nosaukums.
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 Pārskata kļūda - Nav iespējams eksportēt pārskatu uz USB disku. - USB disks, iespējams, ir atvienots vai pilns.)	Lietotājs atlasīja Save Reports to Flash Drive (Saglabāt pārskatus USB diskā). USB disks netika atrasts, vai arī USB diskā nepietiek vietas.

SISTĒMA

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Sakaru kļūme - Iekšējā saziņa neizdevās. - Mēģinājums vēlreiz izveidot savienojumu neizdevās. - Notiek Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas restartēšana. - Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Pēc mēģinājuma atkārtoti inicializēt sakarus programmatūra nevarēja izveidot savienojumu ar aparāturu. Ja restartēšana neizdodas, sistēma nav lietojama.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Palaišanas kļūme - Sistēmas pašpārbaudes neizdevās. - Restartējiet sistēmu. - Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Programmatūras pašpārbaudes laikā tika konstatēta kļūme, kuras dēļ sistēmu bija nepieciešams restartēt.
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 Trauksmes ziņojums par spiedienu - Spiediens pārsniedz drošas ekspluatācijas robežvērtības. - Noslēdziet gāzes cilindrus. - Procedūra tiks pārtraukta, un gāze tiks izvadīta no sistēmas.)	Sistēma konstatēja, ka iekšējais spiediens pārsniedz drošības robežvērtības. Sistēma pārtrauks procedūru un izvadīs gāzi no sistēmas.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Brīdinājums par temperatūru - Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas iekšējā temperatūra pārsniedz atbilstošās ekspluatācijas robežvērtības. - Pārtrauciet krioablācijas procedūru, tiklīdz tas ir droši. - Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	Sistēmas iekšējā temperatūra pārsniedz atbilstošās ekspluatācijas robežvērtības.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Apkopes termiņš - Konstatēts zems baterijas uzlādes līmenis. - Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu tehnisko apkopi.)	Sistēma konstatēja zemu baterijas uzlādes līmeni. Ja baterijas uzlādes līmenis ir zems, var tikt ietekmēta sistēmas darbība.
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 Sistēmas kļūda* - Gāzes spiediena rādījums, iespējams, ir neprecīzs. Rūpīgi uzraugiet procedūru, izmantojot attēlveidošanas kontroli. Pēc procedūras beigām sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga "Press here" (Nospiediet šeit). Iekšējā spiediena pārbaūžu rezultāti bija nekonsekventi, un manometrā var tikt parādīti neprecīzi rādījumi.
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 Sistēmas kļūda* - Gāzes cilindra noslēgvārsts nav pietiekami atvērts, lai nodrošinātu atbilstošu plūsmu. Ja nepieciešams, atveriet vārstu aptuveni vēl par pusi apgrieziena.)	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga "Press here" (Nospiediet šeit). Gāzes plūsma no gāzes cilindra bija nepietiekama. Lai uzlabotu gāzes plūsmu, vēl vairāk jāatver cilindra vārsts.
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 Sistēmas kļūda* - Kanāls X ir bojāts. Izvēlieties citu kanālu. Pēc procedūras beigām sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga "Press here" (Nospiediet šeit). Kanālā X tika konstatēts bojāts solenoīds; jāatlasa cits kanāls.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Sistēmas kļūda* - Ventilatora X atteice. Pēc procedūras beigām sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.)	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga "Press here" (Nospiediet šeit). Tika noteikts, ka ventilators X nedarbojas.
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 Sistēmas kļūda* - Gāzes plūsmas ātrums XX kanālā pārsniedz sistēmas ekspluatācijas prasības, un tas var ietekmēt veikspēju. Samaziniet aktīvo adatu skaitu.)	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga "Press here" (Nospiediet šeit). Aprēķinātais plūsmas ātrums attiecīgajā kanālā pārsniedza sistēmas optimālo robežvērtību. Jāsamazina aktīvo adatu skaits.
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 Sistēmas kļūda* - Gāzes plūsmas ātrums pārsniedz sistēmas ekspluatācijas prasības, un tas var ietekmēt veikspēju. Samaziniet aktīvo adatu skaitu.)	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga "Press here" (Nospiediet šeit). Kopējais plūsmas ātrums visos kanālos pārsniedza sistēmas optimālo robežvērtību. Jāsamazina aktīvo adatu skaits.

APKOPE

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Apkopes termiņš - Drīz jāveic Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas apkope. - Apkope jāveic līdz [DATUMS]. - Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu apkopi.)	Lietotājam tika atgādināts par termiņu, kurā jāveic plānotā sistēmas apkope. Apkopes atgādinājuma rādīšana tiek sākta četras nedēļas pirms paredzētā datuma.
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 Apkopes termiņš - Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas apkopes termiņš ir pagājis. - Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu apkopi.)	Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas apkope netika veikta iepļānotajā datumā. Nākamo palaišanas procedūru laikā lietotājam tiks atgādināts, ka termiņš, kurā jāveic apkope, ir pagājis.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Sistēmas darbības beigas - Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir sasniegusi darbības beigas. - Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai vienotos par šīs sistēmas atgriešanu atjaunošanai, nomaiņu vai utilizāciju.)	Ir sasniegtas Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas darbības beigas. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai ielānotu apkopi.

SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS

Tehniskā specifikācija

Visual-ICE MRI krioablācijas vadības pulsts

- Svars: 77 kg (170 lb)
- Augstums: 107 cm (42 in), ar nolaistu monitoru
157 cm (62 in), ar paceltu monitoru
- Balstvirsmas: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Uzglabāšanas nodalījuma svara ietilpība: 22 kg (50 lb)
- Monitora uzglabāšanas nodalījuma svara ietilpība: 9 kg (20 lb)
- Svara ietilpība ar nolaistu monitoru: 9 kg (20 lb)

Pārnēsājama savienojumu panelis

- Svars: 20 kg (45 lb)
- Augstums: 99 cm (39 in)
- Balstvirsmas: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Ārējā gāzes pievade

- Argona cilindrs
 - Tīrības pakāpe: 99,998 % vai augstāka
 - Cieto daļiņu izmērs: < 5 µm
- Hēlija cilindrs
 - Tīrības pakāpe: 99,995 % vai augstāka
 - Cieto daļiņu izmērs: < 5 µm

Gāzes cilindru specifikācija

- Maksimālais spiediens: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Ieteicamais gāzes cilindra tilpums: no 42 l līdz 50 l

Parādīto vērtību precizitāte

- **Pievadītās gāzes spiediena precizitāte**
 - o ± 50 psi diapazonā no 1000 psi līdz 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar diapazonā no 69 bar līdz 414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa diapazonā no 6,9 MPa līdz 41,4 MPa
- **Iebūvētā regulatora gāzes spiediens**
 - o ± 50 psi diapazonā no 1000 psi līdz 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar diapazonā no 69 bar līdz 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa diapazonā no 6,9 MPa līdz 27,6 MPa
- **Laika intervāli**
 - o ± 5 sekundes jebkurā 10 minūšu intervālā.

Svarīgākie veiktspējas rādītāji

Tālāk ir norādīti Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas svarīgākie veiktspējas rādītāji.

- Iespēja ieslēgt un izslēgt argona vai hēlija plūsmu uz pievienotajām MRI krioablācijas adatām, izmantojot lietotāja saskarnes komandas.
- Iespēja uzturēt nepārtrauktu gāzes plūsmu uz lietotāja atlasītajām MRI adatām, kad lietotājs ir ieslēdzis gāzes plūsmu.
- Iespēja pārtraukt gāzes plūsmu (bez pārtraukumiem) uz lietotāja atlasītajām MRI adatām, kad lietotājs ir izslēdzis gāzes plūsmu.
- Iespēja parādīt pievienoto MRI adatu darbības ilgumu.
- Iespēja parādīt noregulētu gāzes spiedienu.
- Spēja pareizi darboties, kad tā tiek izvietota MRI kabinetā.

EM traucējumi, kas pārsniedz atbilstības robežvērtības, var izraisīt skārienekrāna vadības zudumu. Peles skārienpaliktnis ir skārienekrāna alternatīva, ko paredzēts izmantot mijiedarbībai ar sistēmu.

Boston Scientific tehniskās palīdzības centrs

Reģions	Kontakttālrunis	E-pasta adrese
Amerikas Savienotās Valstis	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Āzija, Tuvie Austrumi)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japāna	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Ķīna	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrālija/Jaunzēlande	+61 1800.676133 – 5. opcija	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazīlija	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksika	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Eiropa (tālāk norādīta informācija katrai valstij)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dānija	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Čehija	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Somija	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francija	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Vācija	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itālija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nīderlande	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvēģija	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spānija	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Zviedrija	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Apvienotā Karaliste	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Pārbaudēs pierādīts, ka Visual-ICE MRI krioablācijas sistēma ir droša lietošanai ar 1,5 teslu un 3 teslu skeneriem.

MR simbolu skaidrojums

Tālāk norādītie simboli ir saistīti ar magnētiskās rezonanses (MR) vidi, un tie tiek izmantoti, lai norādītu uz ierīču un komponentu drošību MR vidē.

	Simbols "Nosacīti drošs lietošanai MR vidē". Boston Scientific Visual-ICE MRI pārnēsājamaais savienojumu panelis, savienojumu kārbas, savienojumu kārbu instalācijas un MRI adatas ir nosacīti drošas lietošanai MR vidē.
	Simbols "Nedrošs lietošanai MR vidē". Visual-ICE MRI vadības pults ir nedroša lietošanai MR vidē.

MRI krioablācijas adatu lietošana MR vidē ar nosacījumiem

Nekliniskās pārbaudēs ir pierādīts, ka Boston Scientific MRI krioablācijas adatas ir nosacīti drošas lietošanai MR vidē. Pacientus ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

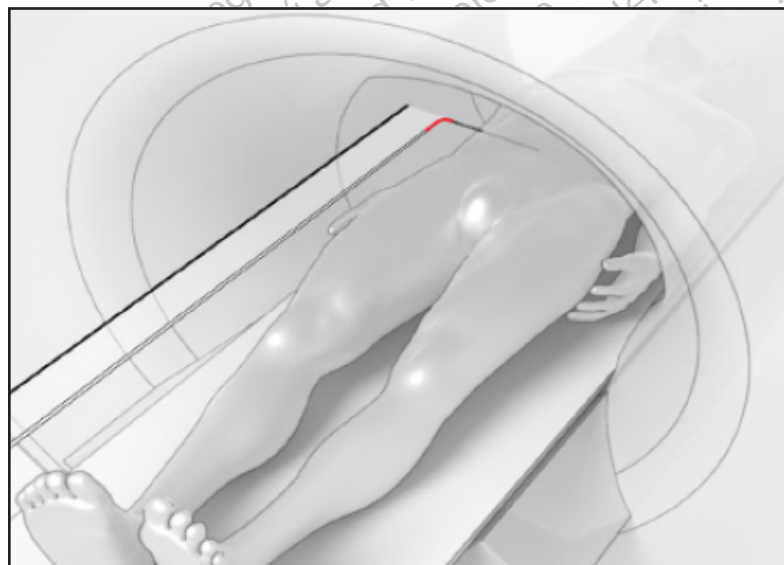
Statiskais magnētiskais lauks:	1,5 T
Maksimālais lauka telpiskais gradients:	2000 gausi/cm (20 T/m)
Darbības režīms:	Normāls
Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR):	≤ 1,0 vati uz kilogramu (W/kg)
Skenēšanas ilgums (izņemot sasaldēšanu)*:	< 2 minūtes

Statiskais magnētiskais lauks:	3,0 T
Maksimālais lauka telpiskais gradients:	2000 gausi/cm (20 T/m)
Darbības režīms:	Normāls
Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR):	≤ 2,0 vati uz kilogramu (W/kg)
Skenēšanas ilgums (izņemot sasaldēšanu)*:	< 2 minūtes

*Nekliniskajās pārbaudēs ar fantomu tika pierādīts, ka adatas darbība sasaldēšanas režīmā skenēšanas laikā samazina vārpstas uzkaršanu, ļaujot palielināt skenēšanas ilgumu.

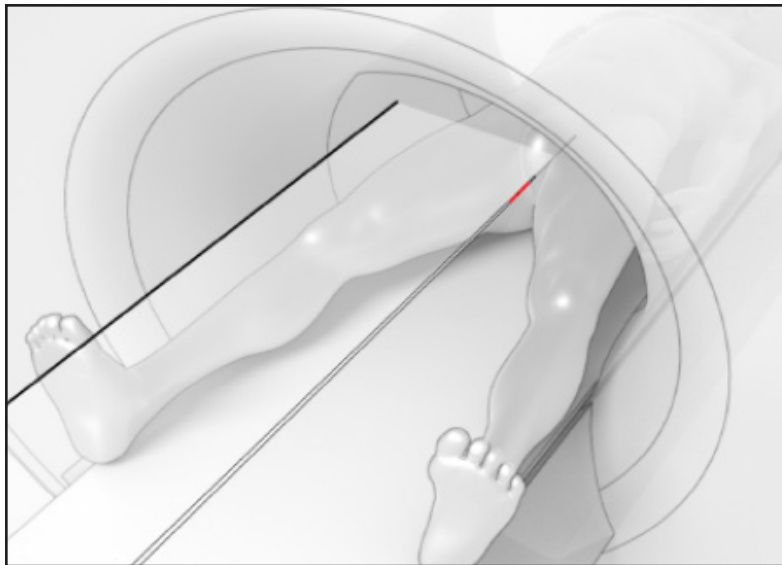
Ar MRI saistītā sasildšana

Novēroto ar MRI saistīto uzkaršanu galvenokārt ietekmē adatas(-u) un adatas kabeļu pozīcijas attiecībā pret MR sistēmu: adatas novietošana un kabeļa maršrutēšana tuvu skenera sienām rada lielāku uzkaršanu, un, ja iespējams, no tās jāizvairās.



Ievietojot adatu un kabelus gar skenera sienu, tika radīta stiprāka iespējamā sakaršana. Pēc 15 minūtēm nepārtrauktas skenēšanas pie 2,0 W/kg, adatu (ja nenotika sasaldēšana) temperatūra dažādās simulācijās pieauga, kā norādīts tālāk.

Magnēta jauda	Temperatūras pieaugums saskarē ar ādu	Temperatūras pieaugums adatas galā
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



ievietojot adatu un kabelus netālu no skenera atveres centra, ievērojami samazinās sakaršana. Pēc 15 minūtēm nepārtrauktas skenēšanas pie 2,0 W/kg, adatu (ja nenotika sasaldēšana) temperatūra dažādās simulācijās pieauga, kā norādīts tālāk.

Magnēta jauda	Temperatūras pieaugums saskarē ar ādu	Temperatūras pieaugums adatas galā
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Brīdinājumi par lietošanu MR vidē

- Visiem piederumiem jābūt drošiem lietošanai MR vidē vai nosacīti drošiem lietošanai MR vidē. Visus piederumus lietojiet saskaņā ar marķējumu, kas norāda, ka tie ir nosacīti droši lietošanai MR vidē.
- Personālam, kas atrodas blakus iekārtai brīdī, kad pirms kriokirurģijas procedūras tiek veidoti visi savienojumi, ir jāpārzina visi MRI vidē parastie piesardzības pasākumi.
- Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas vadības pulsts ir nedroša lietošanai MR vidē. Nekad nenovietojiet vadības pulti magnētiskās rezonanses telpā.

Skenēšana ar augsta SAR sekvenci atkausēšanas laikā var izraisīt termisku ievainojumu adatas uzkaršanas dēļ.

MR piesardzības pasākumi

- Lai minimizētu uzkaršanu un attēla artefaktus, novietojiet adatas caurulīti tā, lai caurulīte stieptos MR sistēmas centrā. Izvairieties no caurulīšu maršrutēšanas gar MR sistēmas sāniem un netuviniet tās RF spolēm. Virzot adatas caurulīti, izvairieties no tās savīšanās vai sakrustošanās.
- Lai gan ir darīts viss iespējamais, lai samazinātu attēla artefaktus, lietojot adatas magnēta atvērumā, daži artefakti var saglabāties (atkarībā no attēla izšķirtspējas un procedūras).

MR artefakti

Nekliniskajās pārbaudēs adatu radītie attēla artefakti sniedzās apmēram 12 mm no adatas, ja attēlveidošanai izmantoja aksiālā gradienta atbalss sekvenci un 3,0 T MRI iekārtu.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Informējot pacientu par Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmas izmantošanu invazīvā procedūrā, ārstam jārikojas atbilstoši tālāk norādītajam.

- Jāpārrunā riski un ieguvumi, tostarp jāpārskata šajā lietošanas instrukcijā ietvertās iespējamās nevēlamās blakusparādības gan attiecībā uz Visual-ICE MRI krioablācijas sistēmu un krioablācijas procedūrās izmantotajiem piederumiem, gan uz citām invazīvām terapijām, kas varētu tikt izmantotas.
- Jāpārrunā norādījumi pēc procedūras, tostarp pārmaiņas dzīvesveidā, lietojamās zāles un norādījumi par aprūpi mājās un rehabilitāciju.

GARANTIJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.

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

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

-  Contents
Satur
-  Universal Serial Bus
Universālā seriālā kopne
-  Ethernet
Ethernet tīkls
-  Fuse
Drošinātājs
-  Separate Collection
Atsevišķa savākšana
-  Maximum Inlet Pressure
Maksimālais ieejas spiediens
-  Argon
Argons
-  Reset
Atiestatīt
-  Rated flow
Nominālā plūsma
-  Mass with Safe Working Load
Masa ar drošu ekspluatācijas slodzi
-  Helium
Hēlijs

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Ne použít.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. 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. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Iv, 51472471-23A

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

ES Importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nīderlande

Visual-ICE un EZ-Connect2 ir korporācijas Boston Scientific Corporation un tā meitasuzņēmumu preču zīmes.
Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

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

2023-02



51472471-23