

Visual-ICE™ MRI

Krioabliacijos sistema

It Naudotojo vadovas 2

TURINYS

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO	7
PRIETAISO APRAŠAS	7
Sistemos aprašas	7
1 pav. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“	8
Turinys	8
Valdymo pultas	9
2 pav. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto vaizdas iš priekio	10
3 pav. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto vaizdas iš galo	11
Jutiklinio ekrano monitorius	11
Ryšio prievadai	11
4 pav. Monitoriaus laikymo skyrius	11
Jutiklinis pelės kilimėlis	12
Programinės įrangos nustatymas iš naujo	12
Pagalbinio ekrano prievadas	12
Jungiamosios dėžutės laidų lizdai	12
Maitinimo valdymo rankenėlė	12
Daiktadėžė	12
Stabdžio pedalas	12
Argono uždarymo vožtuvas	12
Dujų įvadai	12
Rankinis išleidimo vožtuvas	12
Mobiliojo ryšio pultas	13
5 pav. Mobiliojo ryšio pultas, vaizdas iš priekio	13
Adatų sąsaja	14
6 pav. Adatų sąsaja	14
7 pav. Adatų kanalas	14
Dujų slėgio indikatorius	14
Mygtukas STOP ALL (stabdyti viską)	15
Mygtukas 8 tikrinimo kanalas	15
Adatų kanalai	15
Jungiamosios dėžutės laidų lizdai	15
8 pav. Mobiliojo ryšio pultas. Jungiamosios dėžutės laidų lizdai	15
Ratuko fiksavimo svirtys	16
9 pav. Mobiliojo ryšio pultas. Ratuko fiksavimo svirtis	16
Veikimo principas	16
Medžiagos	16

Nepirogeninė	16
Informacija naudotojui	16
NAUDOJIMO PASKIRTIS	17
NAUDOJIMO INDIKACIJOS	17
Klinikinės naudos ataskaita	17
KONTRAINDIKACIJOS	17
ĮSPĖJIMAI	17
ATSARGUMO PRIEMONĖS	20
NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	22
ATITIKTIS STANDARTAMS	24
Sąlyginis saugumas MR aplinkoje	24
1 lentelė. Kabelio ilgiai	24
2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė	25
3 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas	26
4 lentelė. Sistemų, kurios nėra gyvybę palaikančios sistemos, elektromagnetinis atsparumas	27
5 lentelė. Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“	28
KAIP TIEKIAMA	28
Informacija apie prietaisą	28
Tvarkymas ir laikymas	28
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	29
Papildomi būtini elementai	29
Įdiegimas, kalibravimas ir techninė priežiūra	30
PARUOŠIMAS	30
Sistemos nustatymas	30
6 lentelė. Sistemos nustatymo eiga	30
Paruošimas darbui	31
Mobiliojo ryšio pulto padėties nustatymas magneto patalpoje	31
Valdymo pulto nustatymas valdymo patalpoje	31
1 ekranas. Išjungtas kanalas	33
2 ekranas. Vent (išleisti dujas) pranešimas	33
3 ekranas. Login (prisijungimas) ekranas	34
4 ekranas. Neteisingas Login (prisijungimas)	35
5 ekranas. Reset Password Challenge (slaptažodžio nustatymo iš naujo iškvietimas)	35
6 ekranas. Password Reset (slaptažodžio atstatymas iš naujo)	36
7 ekranas. Emergency Login (avarinis prisijungimas)	36

8 ekranas. Ekranas „Startup“ (pradžia)	37
10 pav. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto dujų jungtys	38
11 pav. Dujų cilindro sąranka	38
Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas valdymo patalpoje	39
12 pav. Jungiamosios dėžutės dujų linijos laidų prijungimas	39
13 pav. Jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio linijos laidų prijungimas	40
14 pav. Jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio linijos laidų prijungimas	40
Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas magneto patalpoje	41
Dujų vožtuvų atidarymas	42
15 pav. Dvigubo cilindro adapteris „EZ-Connect2“	43
9 ekranas. Pranešimas „No Gas Connected“ (dujos neprijungtos)	44
7 lentelė. Darbinis dujų slėgis	44
KRIOABLIACIJOS PROCEDŪROS ATLIKIMAS	45
8 lentelė. Krioabliacijos procedūros eiga	45
Patikra prieš procedūrą	46
10 ekranas. Procedūros ekranas	46
16 pav. Adatos užblokavimas kanale	46
11 ekranas. Meniu „Select Needle Type“ (rinktis adatos tipą)	47
Naudotojo sąsajos naršymas	49
12 ekranas. Ekranas Login (prisijungti)	49
Ekranas „Startup“ (pradžia)	50
9 lentelė. Ekranas „Startup“ (pradžia) mygtukai	50
14 ekranas. Procedūros ekranas	51
Navigacijos įrankių juosta	51
15 ekranas. Navigacijos įrankių juosta	51
10 lentelė. Navigacijos įrankių juosta	52
11 lentelė. Kanalo valdikliai	53
„Channel Status“ (kanalo būseną)	54
16 ekranas. Kanalo valdiklių ir „Channel Status“ (kanalo būseną) dalis	54
17 ekranas. Padidintas laikmatis	54
18 ekranas. Ataskaitos „Procedure“ (procedūra) pavyzdys	55
19 ekranas. Ekranas „View Reports“ (ataskaitų peržiūra)	56
20 ekranas. Ekranas „Export Report“ (eksportuoti ataskaitą)	57
Nuostatų konfigūravimas	58
21 ekranas. Nuostatų konfigūravimas	58
13 lentelė. Nuostatų konfigūravimo pasirinktys	59

PROCEDŪRA	59
Krioabliacijos procedūros atlikimas	59
22 ekranas. Iki dujų cilindro ištuštėjimo likęs laikas	60
Ataskaitos	63
23 ekranas. Ekranas „Export Report“ (eksportuoti ataskaitą)	63
24 ekranas. Pranešimas apie eksportuotą ataskaitą	64
Sistemos išjungimas	64
17 pav. Jungiamosios dėžutės laidų elektros linijos atjungimas	65
18 pav. Jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio linijos laidų atjungimas	66
19 pav. Jungiamosios dėžutės laidų laikiklio dujų linijos atjungimas (dujų jungties įvorė atfiksavimo padėtyje)	66
20 pav. Apsauginiai dangteliai	67
Dujų cilindro keitimas procedūros metu	68
Standartinė dujų cilindro sąranka	68
Dvigubo dujų cilindro prijungimas	69
25 ekranas. Išplėstiniai kanalo valdikliai	69
26 ekranas. Susieti kanalai	70
Ciklo programavimo valdymas	71
27 ekranas. „Advanced Cycle Controls“ (išplėstiniai ciklo valdikliai)	71
28 ekranas. „Cycle Sequence“ (ciklo seka) valdikliai	72
Išsaugotos sekos vykdymas	73
29 ekranas. Išsaugotos sekos valdymas	73
ADMINISTRACINĖS FUNKCIJOS	74
Nuostatų konfigūravimas	74
30 ekranas. Nuostatų konfigūravimas	74
14 lentelė. Nuostatų konfigūravimo valdikliai	75
„Manual Software Update“ (atnaujinti programinę įrangą rankiniu būdu)	76
31 ekranas. Programinės įrangos atnaujinimo patvirtinimas	76
PO PROCEDŪROS	77
Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ valymas	77
Šalinimas	77
TRIKČIŲ ŠALINIMAS	77
„Software Recovery“ (programinės įrangos atkūrimas)	78
32 ekranas. Ekranas „Software Recovery“ (programinės įrangos atkūrimas)	78
33 ekranas. Pranešimas „Invalid Configuration“ (neteisinga konfigūracija)	79
Problemos, susijusios su elektronika, elektros sistema ir naudotojų klaidomis	80
Saugiklių keitimas	81

Su dujomis susijusios problemos	82
Mechaninės problemos	84
Dujų cilindras ir dujų tiekimo linija	84
Jungiamosios dėžutės laidai	84
Mobiliojo ryšio pultas	85
Adatos	86
Rodomi pranešimai	86
SISTEMOS SPECIFIKACIJOS	99
Išorinis dujų tiekimas	99
MRT SAUGOS INFORMACIJA	101
MR ženklų paaiškinimas	101
Sąlyginis MRT krioabliacijos adatu naudojimas MR aplinkoje	101
Su MRT susijęs kaitimas	102
MR įspėjimai	103
Atsargumo priemonės MR aplinkoje	103
MR artefaktai	103
INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ	103
GARANTIJA	103
SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	103

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Vienkartiniai prietaisai, naudojami su krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“, yra sterilūs. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

PRIETAISO APRAŠAS

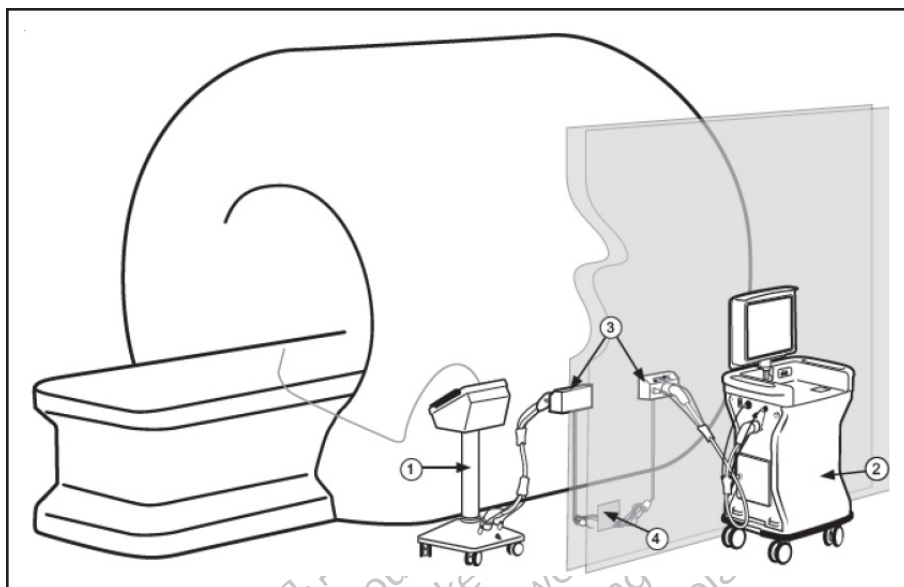
Sistemos aprašas

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ leidžia klinikiniams naudotojams kontroliuoti kelių MRT krioabliacijos adatų užšaldymo ir atšildymo operacijas. Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ sudaro valdymo pultas ir mobiliojo ryšio pultas (MCP). 1 pav. parodytas valdymo pulto ir mobiliojo ryšio pulto pastatymas MRT rinkinyje.

Valdymo pultas yra valdymo patalpoje, kur gydantysis klinicistas arba asistentas valdo sistemą naudodamasis jutiklinio ekrano monitoriumi. Valdymo pulto priekyje pateikiami šviesolaidinio ryšio, elektros ir dujų jungčių lizdai, skirti prijungti prie jungiamosios dėžutės laidų. Priešingas jungiamosios dėžutės laidų galas jungiamas prie jungiamosios dėžutės valdymo patalpoje. Elektros ir šviesolaidinio ryšio signalų linijos bei dujų linijos eina nuo valdymo pulto iki valdymo patalpoje esančios jungiamosios dėžutės.

Mobiliojo ryšio pultas yra magneto patalpoje, šalia MRT magneto. Mobiliojo ryšio pulte yra adatų sąsaja su aštuoniais nepriklausomais adatų prijungimo kanalais (kiekviename po du adatų prievadus). Mobiliojo ryšio pulto platformoje yra šviesolaidinio ryšio, elektros ir dujų jungčių lizdai, skirti prijungti prie jungiamosios dėžutės laidų. Priešingas jungiamosios dėžutės laidų galas jungiamas prie jungiamosios dėžutės magneto patalpoje. Elektros ir šviesolaidinio ryšio signalų linijos bei dujų linijos eina nuo mobiliojo ryšio pulto iki magneto patalpoje esančios jungiamosios dėžutės.

Magneto patalpoje ir valdymo patalpoje esančios jungiamosios dėžutės sujungiamos specialios konstrukcijos ekranuotuoju komutaciniu skydeliu. Elektroniniai valdymo signalai tarp mobiliojo ryšio pulto ir valdymo pulto perduodami šviesolaidinėmis ryšių linijomis, kad sumažėtų RD lauko ir MR skenerio gradiento magnetinių laukų trukdžiai.



1 pav. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“

1 Mobiliojo ryšio pultas 2 Valdymo pultas 3 Jungiamosios dėžutės 4 Ekranuotasis komutacinis skydelis

Turinys

Valdymo pultas

Vienas (1) „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultas

Vienas (1) krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ naudotojo vadovas: naudotojo vadovas gali būti fizinė kopija arba prieinamas internete adresu www.IFU-BSCI.com. Naudotojo vadove aprašyta sistema ir pateiktos sistemos eksploatacijos ir priežiūros instrukcijos.

Vienas (1) trumpasis krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ vadovas: trumpajame vadove apibendrinami pagrindiniai sistemos naudojimo veiksmai.

Vienas (1) veržliaraktis

Vienas (1) šviesolaidinis vaizdo kabelis

Vienas (1) USB atmintukas (4 GB) pridėtoje kišenėje: USB atmintukas skirtas procedūros ataskaitoms į kliento kompiuterį perduoti ir tada joms įrašyti arba išspausdinti.

Vienas (1) valdymo pulto dangtis: valdymo pulto dangtis naudojamas krioabliacijos sistemai „Visual-ICE MRI“ apsaugoti laikymo metu.

DU (2) vieno cilindro adapteriai: vieno cilindro adapterius sudaro didžiaslėgių dujų tiekimo linija, jungiama prie manometro.

Vienas (1) argono vieno cilindro adapteris: argono vieno cilindro adapteris yra didžiaslėgių argono dujų tiekimo linija su prijungtu manometru.

- Kad argono dujų cilindrus būtų galima prijungti prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ įvairiose procedūrų patalpose, dujų tiekimo linijos būna įvairaus ilgio. Žr. 1 lentelę.

Vienas (1) helio vieno cilindro adapteris: helio vieno cilindro adapteris yra didžiaslėgių helio dujų tiekimo linija su prijungtu manometru.

- Kad helio dujų cilindrus būtų galima prijungti prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ įvairiose procedūrų patalpose, dujų tiekimo linijos būna įvairaus ilgio. Žr. 1 lentelę.

Pasirinktinai

Vienas (1) „EZ-Connect2” dvigubo cilindro adapteris: „EZ-Connect2” dvigubo cilindro adapteris, naudojamas dviem dujų cilindrams prijungti prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI”. Dvigubo cilindro adapterį sudaro keturių krypčių adapterio mazgas su argono manometru ir ilga dujų tiekimo linija su sistemos jungtimi, trumpa dujų tiekimo linija su cilindro jungtimi. Žr. skyriuje **Dvigubo dujų cilindro jungtis** pateikiamas instrukcijas, kaip naudoti „EZ-Connect2” dvigubo cilindro adapterį.

Mobiliojo ryšio pultas (MCP)

Vienas (1) „Visual-ICE MRI” mobiliojo ryšio pultas

Vienas (1) mobiliojo ryšio pulto dangtis: mobiliojo ryšio pulto dangtis naudojamas mobiliojo ryšio pultui saugoti laikymo metu.

Du (2) jungiamosios dėžutės laidai valdymo pultui ir mobiliojo ryšio pultui: jungiamosios dėžutės laidai (vienas skirtas valdymo pultui, vienas – mobiliojo ryšio pultui) naudojami jungiamosioms dėžutėms, įrengtoms valdymo pulto ir magneto patalpose, prijungti.

Atsižvelgiant į skirtingas magneto ir valdymo patalpų sąlygas, jungiamosios dėžutės laidai gali būti skirtingų ilgių, kad būtų galima jungti prie jungiamųjų dėžučių magneto patalpoje ir valdymo patalpoje (žr. 1 lentelę). Tinkamas ilgis nustatomas montuojant jungiamąsias dėžutes ir ekranuotąjį komutacinį skydelį. Tinkamo ilgio jungiamosios dėžutės laidai tiekiami kartu su sistema.

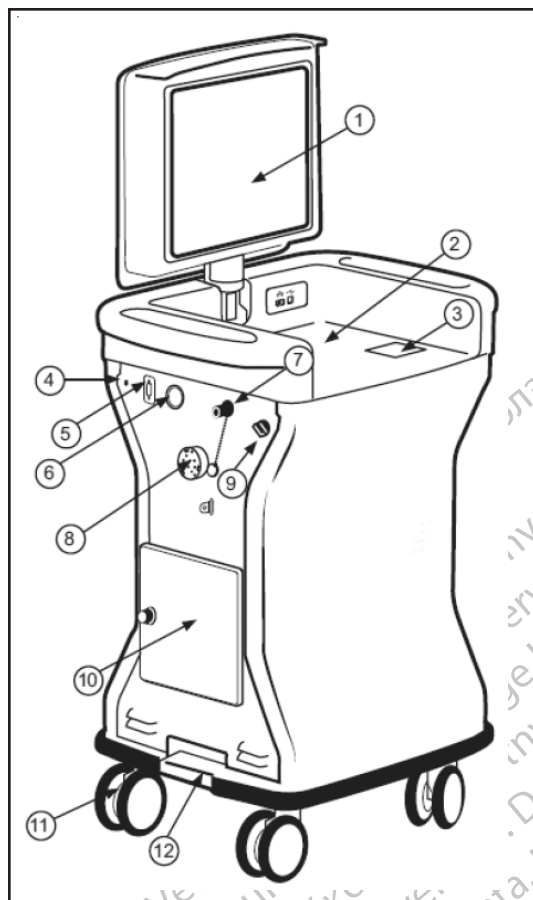
Jungiamoji dėžutė

Vienas (1) jungiamosios dėžutės blokas: jungiamosios dėžutės bloką sudaro dvi jungiamosios dėžutės, 2 šviesolaidiniai, dujų ir elektros kabelių rinkiniai bei ekranuotasis komutacinis skydelis.

Valdymo pultas

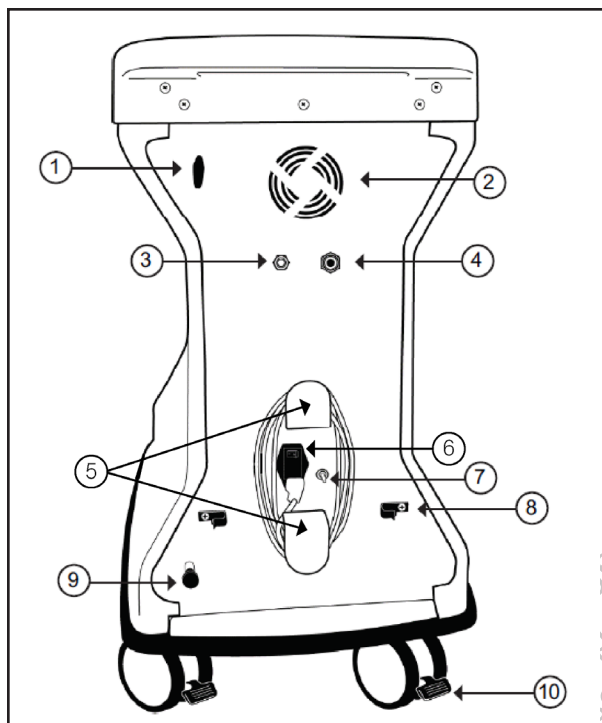
Valdymo pulte yra viena argono įvado jungtis, viena helio įvado jungtis, įleidžiamasis 19 in įstrižinės jutiklinio ekrano monitorius, pelės jutiklinis kilimėlis, USB prievadas, pagalbinio ekrano prievadas (DVI) ir eternet prievadas (neaktyvus). Sistemoje yra aparatinė ir operacinė programinė įranga.

Valdymo pultas sumontuotas ant keturių sukiųjų ratukų, užtikrinančių sistemos mobilumą. Valdymo pulto priekyje yra trijų krypčių stabdžių pedalo mechanizmas, užfiksuojantis du priekinius valdymo pulto ratus ir leidžiantis kontroliuoti kryptį perkeltiant pultą. Galiniai ratukai turi atskirus stabdžio pedalus. Galinėje sistemos pusėje esantys dujų tiekimo linijų gnybtai (3 pav.) skirti nukreipti dujų tiekimo linijoms į grindis, taip sumažinant užkliuvimo galimybę. Apatinėje dalyje esanti daiktadėžė skirta sistemos pagalbinėms priemonėms laikyti.



2 pav. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto vaizdas iš priekio

- | | | | |
|--------------------------------|---|---|---------------------|
| 1 Jutiklinio ekrano monitorius | 4 Programinės įrangos nustatymas iš naujo | 7 Jungiamosios dėžutės laidai – šviesolaidinių laidų lizdas | 10 Daiktadėžė |
| 2 Monitoriaus laikymo skyrius | 5 Pagalbinio ekrano prievadas (DVI) | 8 Jungiamosios dėžutės laidai – dujų jungties lizdas | 11 Ratukai |
| 3 Jutiklinis pelės kilimėlis | 6 Jungiamosios dėžutės laidai – elektros lizdas | 9 Maitinimo valdymo rankenėlė | 12 Stabdžio pedalas |



3 pav. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto vaizdas iš galo

- | | | |
|----------------------------|--|----------------------------------|
| 1 Argono uždarymo vožtuvas | 5 Laido vyniojimo laikiklis | 9 Rankinis išleidimo vožtuvas |
| 2 Aušinimo ventiliatorius | 6 Maitinimo jungiklis | 10 Galinių ratų stabdžių pedalas |
| 3 Argono išleidimo jungtis | 7 Įžeminimo kaištis (tam tikrose šalyse) | |
| 4 Helio išleidimo jungtis | 8 Dujų tiekimo linijos gnybtas | |

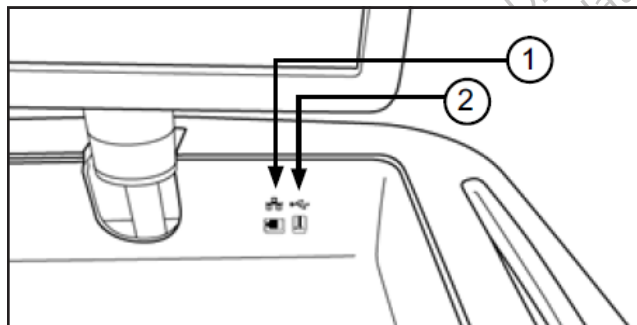
Jutiklinio ekrano monitorius

Krioabliacijos procedūra kontroliuojama naudojant jutiklinio ekrano monitorių. Monitorių galima pakreipti ir pasukti naudotojui patogiu žiūrėjimo ir darbo kampų. Jutiklinio ekrano monitoriuje yra virtuali ekrano klaviatūra QWERTY (anglų k.), skirta su procedūra susijusiems duomenims įvesti liečiant pirštais. Kai monitorius nenaudojamas, jis nulenkiamas į įrenginio viršuje esantį monitoriaus laikymo skyrį.

Ryšio prievadai

Monitoriaus laikymo skyriaus galiniame skydelyje yra 2 ryšio prievadai (4 pav.).

- Eterneto prievadas neaktyvus
- USB 2.0 jungtis leidžia įrašyti ataskaitas į USB atmintuką ir prireikrus siųsti į kitą kompiuterį ar spausdinti.



4 pav. Monitoriaus laikymo skyrius

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| 1 Eterneto prievadas (neaktyvus) | 2 USB 2.0 prievadas |
|----------------------------------|---------------------|

Jutiklinis pelės kilimėlis

Pelės jutiklinis kilimėlis yra monitoriaus daiktadėžės ertmėje. Pelės jutiklinis kilimėlis yra jutiklinio ekrano alternatyva sąveikaujant su sistema. Žymeklį monitoriuje valdykite naudodami jutiklinį pelės kilimėlį. Norėdami ekrane paspausti mygtuką, perkeltite žymeklį ant mygtuko ir spauskite kairįjį jutiklinio kilimėlio mygtuką.

Programinės įrangos nustatymas iš naujo

Mygtukas **Software Reset** (programinės įrangos nustatymas iš naujo) skirtas paleisti krioabliacijos sistemai „Visual-ICE MRI“ atkūrimo režimu, kai pažeidžiama programinė įranga (žr. skyrių **Programinės įrangos atkūrimas**).

Pagalbinio ekrano prievadas

Pagalbinio ekrano prievadas (DVI) leidžia prijungti išorinį monitorių. Prijungtas išorinis monitorius atspindi jutiklinio ekrano sąsajos ekraną. Sistema automatiškai aptinka prijungtą išorinį monitorių.

PASTABA. Išorinis monitorius turi palaikyti 1 280 x 1 024, 60 Hz skiriamąją gebą.

Jungiamosios dėžutės laidų lizdai

Valdymo pulto priekyje pateikiami šviesolaidinio ryšio, elektros ir dujų jungčių lizdai, skirti jungti jungiamosios dėžutės laidams. Jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvorė turi aštuonias atskiras dujų jungtis (po vieną kiekvienam adatos kanalui). Kai dujų jungties įvorė prijungiama prie valdymo pulto dujų jungties lizdo, vienu metu jungiamos visos aštuonios dujų linijos jungtys.

Maitinimo valdymo rankenėlė

Maitinimo valdymo rankenėlė leidžia įjungti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ maitinimą ruošiantis procedūrai.

Daiktadėžė

Daiktadėžė gali būti naudojama krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ pagalbinėms priemonėms, pvz., dujų tiekimo linijoms ir įrankiams, laikyti. Nedėkite į daiktadėžę labai sunkių daiktų. Didžiausias leidžiamas svoris yra 23 kg (50 lb). Daiktadėžėje nelaikykite skysčių. Daiktadėžėje išsilieję skysčiai gali pratekėti į sistemą; šis skyrius nėra nepralaidus vandeniui.

Stabdžio pedalas

Stabdžio pedalas funkcionuoja prie dviejų priekinių krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ ratukų. Pakelkite pedalą į viršutinę padėtį, kad transportavimo metu du priekiniai ratukai nesisukinėtų. Nuleiskite pedalą į apatinę padėtį, kad užfiksuotumėte du priekinius ratukus. Kai stabdžio pedalas yra vidurinėje padėtyje, du priekiniai ratukai gali laisvai riedėti ir sukinėtis. Jei grindys yra nelygios, gali prireikti užfiksuoti ne tik priekinius, bet ir du galinius ratukus. Užfiksuokite kiekvieną galinį ratuką atskirai, ant jų esančiais fiksavimo pedalais.

Argono uždarymo vožtuvas

Argono uždarymo vožtuvas leidžia užblokuoti arba atblokuoti dujų tiekimą krioabliacijos sistemai „Visual-ICE MRI“. Šis vožtuvas turėtų būti paliktas padėtyje **Argon ON** (argonas įjungtas), o argono dujos turi būti **užblokuojamos** tik avariniu atveju.

Dujų įvadai

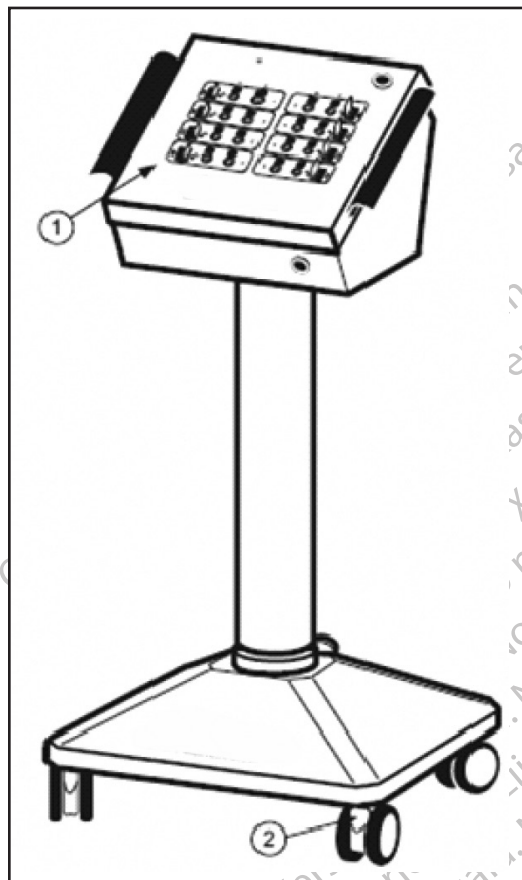
Dujų tiekimo linijos naudojamos argono ir helio dujoms tiekti iš atitinkamų dujų cilindry į argono ir helio dujų įvadus. Argono įvadas yra kištukinė jungtis; helio įvadas yra lizdinė jungtis.

Rankinis išleidimo vožtuvas

Rankinis išleidimo vožtuvas skirtas didžiaslėgėms dujoms išleisti iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, kai automatinio išleidimo funkcija nenaudojama.

Mobiliojo ryšio pultas

Mobiliojo ryšio pultas (5 pav.) yra adatų sąsaja, kurioje yra aštuoni sunumeruoti adatų kanalai. Mobiliojo ryšio pulto platformoje yra šviesolaidinio ryšio, elektros ir dujų jungčių lizdai, skirti prijungti jungiamosios dėžutės laidus. Mobiliojo ryšio pultas sumontuotas ant ratukinės platformos, kad būtų mobilus. Kiekvienas ratukas turi ratuko fiksavimo svirtį ratukui užfiksuoti krioabliacijos procedūros metu.



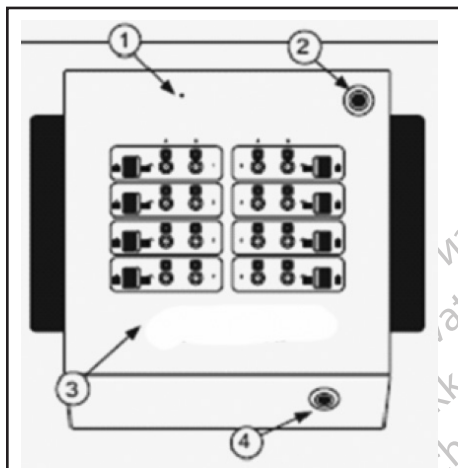
5 pav. Mobiliojo ryšio pultas, vaizdas iš priekio

1 Adatų sąsaja

2 Ratuko fiksavimo svirtis

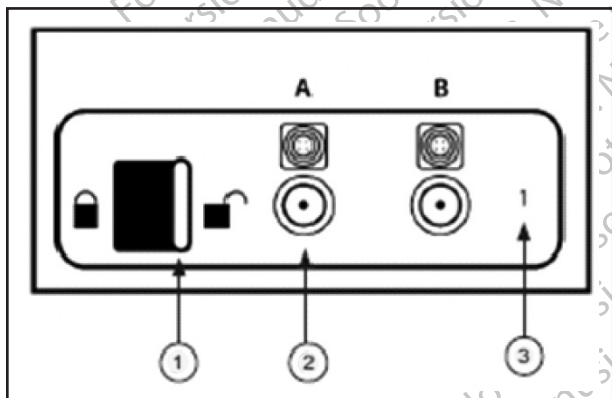
Adatų sąsaja

Adatų sąsajoje yra aštuoni sunumeruoti **adatų kanalai**; kiekviename iš jų yra po du prievadus dviem MRT krioabliacijos adatoms prijungti. Adatų sąsajoje yra **dujų slėgio indikatoriaus šviesos diodas**, įspėjantis naudotoją dėl didžiaslėgių dujų buvimo ar nebuvimo, mygtukas **STOP ALL** (sustabdyti viską), kad sustabdytumėte visas operacijas, ir **8 tikrinimo kanalas** adatai, pridėti prie 8 kanalo, tikrinti.



6 pav. Adatų sąsaja

- | | | | |
|--|--------------------------------------|------------------|--------------------------------|
| 1 Dujų slėgio indikatoriaus šviesos diodas | 2 Mygtukas STOP ALL (stabdyti viską) | 3 Adatos kanalas | 4 Mygtukas 8 tikrinimo kanalas |
|--|--------------------------------------|------------------|--------------------------------|



7 pav. Adatų kanalas

- | | | |
|------------|--|------------------|
| 1 Užraktas | 2 Adatos prievadas su elektrine jungtimi | 3 Kanalo numeris |
|------------|--|------------------|

Dujų slėgio indikatorius

Dujų slėgio indikatorius yra mobiliojo ryšio pulto adatų sąsajos šviesos diodas, rodantis didžiaslėgių dujų buvimą arba nebuvimą. Kai yra didžiaslėgių dujų, šviesos diodas nuolat šviečia baltai. Kai dujų slėgio nėra, šviesos diodas pulsuoja.

ĮSPĖJIMAS! Neatblokuokite jokio adatų kanalo užrakto, jei dujų slėgio indikatoriaus šviesos diodas nuolat šviečia baltai. Atblokavus užraktus, kai kanalai veikiami slėgio, adatos jungtys gali būti išstumtos per smarkiai.

Mygtukas STOP ALL (stabdyti viską)

Norėdami mobiliojo ryšio pulte sustabdyti visų kanalų veikimą, adatų sąsajoje paspauskite **STOP ALL** (stabdyti viską). Paspaudus mygtuką STOP ALL (stabdyti viską), jutiklinio ekrano sąsajos lange rodomas pranešimas, kad visos operacijos mobiliojo ryšio pulte buvo sustabdytos.

Mygtukas 8 tikrinimo kanalas

Naudotojas magneto patalpoje gali pridėti adatą prie adatos jungties prievado 8 kanale ir inicijuoti adatos tikrinimą tiesiai iš mobiliojo ryšio pulto. Jei procedūros metu prireikia papildomos adatos, įkiškite adatą į 8 kanalą ir užfiksuokite užraktą. Pridėję adatą, adatų sąsajos lange paspauskite mygtuką **Test Channel 8** (8 tikrinimo kanalas), kad būtų galima atlikti adatos vientisumo ir naujos adatos funkcionavimo patikrą. Jutiklinio ekrano sąsajos lange rodomas pranešimas, kad 8 kanale pradėtas tikrinimas.

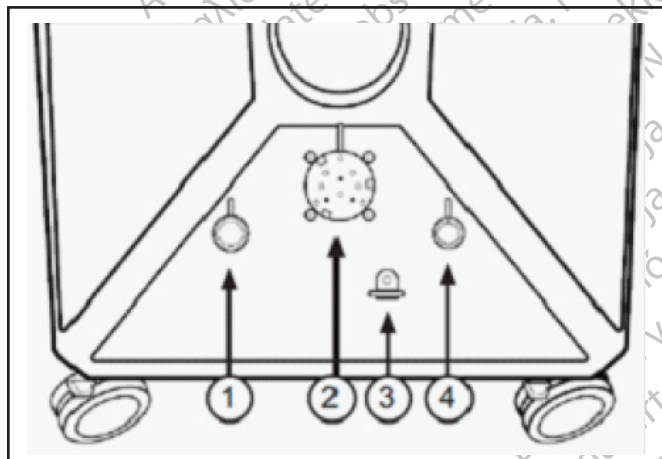
PASTABA. Jei 8 kanalo nėra, adatą galima pridėti prie kito atviro kanalo, o tikrinimą galima inicijuoti paspaudus mygtuką **Test** (patikra) valdymo pulto jutiklinio ekrano sąsajos lange.

Adatų kanalai

Adatų sąsajoje yra aštuoni sunumeruoti **adatų kanalai**; kiekviename iš jų yra po du prievadus dviem MRT krioabliacijos adatoms prijungti. Kiekvienas kanalas veikia nepriklausomai nuo visų kitų kanalų tiek užšaldymo, tiek atšildymo režimu. Kiekvieno kanalo užraktas užrakina adatas prievaduose, kad procedūros metu jos būtų užfiksuotos.

Jungiamosios dėžutės laidų lizdai

Mobiliojo ryšio pulto platformoje yra šviesolaidinio ryšio, elektros ir dujų jungčių **lizdai**, skirti prijungti jungiamosios dėžutės laidams. **Jungiamosios dėžutės laidų** dujų jungties įvorė turi aštuonias atskiras dujų jungtis (po vieną kiekvienam adatos kanalui). Kai dujų jungties įvorė prijungiama prie mobiliojo ryšio pulto dujų jungties lizdo, vienu metu jungiamos visos aštuonios dujų linijos jungtys.

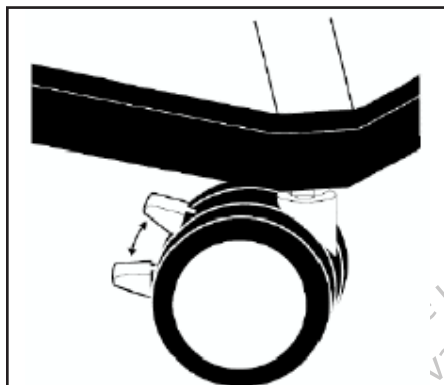


8 pav. Mobiliojo ryšio pultas. Jungiamosios dėžutės laidų lizdai

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1 Elektros lizdas | 2 Dujų jungties lizdas |
| 3 Saugos kabelio žiedas | 4 Šviesolaidinis lizdas |

Ratuko fiksavimo svirtys

Kad mobiliojo ryšio pultas nejudėtų per procedūrą, naudokite **ratuko fiksavimo svirtis** (9 pav.). Spaudžiant ratuko fiksavimo svirtis ŽEYMN užblokuojami ratukai ir vežimėlis apsaugomas nuo pajudėjimo procedūros metu. Stumiant ratuko fiksavimo svirtis į VIRŠŲ ratukai atblokuojami.



9 pav. Mobiliojo ryšio pultas. Ratuko fiksavimo svirtis

Veikimo principas

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ yra mobilioji sistema, skirta audiniui sunaikinti krioabliaciniu būdu, atliekant minimaliai invazinę procedūrą. Sistema valdoma kompiuteriu, per jutiklinio ekrano naudotojo sąsają, kuri leidžia naudotojui kontroliuoti ir stebėti procedūrą. Šiuolaikiniai dujų džiovintuvai gamina tvirtus ledo rutuliukus ir sustiprina visų adatų užšaldymo poveikį.

Sistemos atliekama terapija grindžiama Joule-Thomson efektu, sukuriamu naudojant suslėgtąsias dujas. Joule-Thomson efektas pasireiškia suslėgtųjų dujų temperatūros pokyčiu, dujoms tekant per siaurą angą ir išsiplečiant iki žemesnio slėgio. Kai kurių dujų, pavyzdžiui, argono, temperatūra dėl Joule-Thomson efekto sumažėja, tačiau kitų dujų, pavyzdžiui, helio, temperatūra padidėja.

Krioabliacijos sistemoje „Visual-ICE MRI“ naudojamos didelio slėgio argono dujos, cirkuliuojančios per MRT krioabliacijos adatas uždaru galu ir užšaldančios audinius. Aktyvaus audinių atšildymo funkcija pasiekama helio dujoms cirkuliuojant adatose.

Audinio abliacija atliekama pakartotiniais užšaldymo ir atšildymo ciklais; užšaldymas ir atšildymas sukelia ląstelių žūtį. Dažniausiai, siekiant visiškai sunaikinti tikslinį audinį, reikalingi keli užšaldymo ir atšildymo ciklai.

Į tikslinį audinį arba šalia jo įkišus kelias MRT krioabliacijos adatas ir pradėjus užšaldymą, aplink distalinę adatų kotelių galą pradeda formuotis ledo rutuliukai. Ilgainiui ledo rutuliukai susijungia ir visiškai aprėpia tikslinę audinio vietą. Svarbus krioabliacijos pranašumas yra tas, kad per procedūrą stebint, pvz., atliekant magnetinio rezonanso tomografiją, ekrane galima pamatyti ledo rutuliuko vietą ir dydį. Šis krioabliacijos pranašumas naudojamas gydymui tinkamai kontroliuoti. Atliekant procedūrą, privaloma ją stebėti vaizdinėmis priemonėmis, kad būtų užtikrintas pakankama audinio aprėptis ir būtų išvengta gretimų struktūrų pažeidimo.

Medžiagos

Konkrečią informaciją apie medžiagas žr. „Boston Scientific“ MRT krioabliacijos adatos ir pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijoje.

Nepirogeninė

Konkrečią informaciją apie pirogeniškumą žr. „Boston Scientific“ MRT krioabliacijos adatos ir pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijoje.

Informacija naudotojui

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta medicinos specialistams, išmanantiems techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su krioabliacijos procedūromis. Pasirinkinius mokymus teikia „Boston Scientific“ atstovas.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta audiniui sunaikinti krioabliacijos būdu, atliekant minimalias invazines procedūras. Šioms procedūroms atlikti būtinos įvairios „Boston Scientific“ pagalbinės priemonės. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta naudoti kaip krioabliacinė priemonė bendrosios chirurgijos, dermatologijos, neurologijos (įskaitant krioanalgeziją), torakalinės chirurgijos (išskyrus širdies audinį), ginekologijos, onkologijos ir urologijos srityse. Ši sistema skirta audiniui sunaikinti (įskaitant prostatos ir inkstų audinį, kepenų metastazes, navikus ir odos pažeidimus) taikant ypač žemą temperatūrą.

Pacientų grupės

Numatytąją populiaciją sudaro pacientai, kuriems numatyta atlikti chirurginę krioabliacinio audinio sunaikinimo procedūrą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta naudoti kaip krioabliacinė priemonė bendrosios chirurgijos, dermatologijos, neurologijos (įskaitant krioanalgeziją), torakalinės chirurgijos (išskyrus širdies audinį), ginekologijos, onkologijos ir urologijos srityse. Ši sistema skirta audiniui sunaikinti (įskaitant prostatos ir inkstų audinį, kepenų metastazes, navikus ir odos pažeidimus) taikant ypač žemą temperatūrą.

Specifinės krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ indikacijos:

- urologija – prostatos audinio abliacija gydant prostatos vėžį;
- onkologija – vėžinių arba piktybinių audinių ir gerybinių navikų pašalinimas bei paliatyvioji intervencija;
- dermatologija – odos vėžio ir kitų odos sutrikimų pašalinimas ar užšaldymas;
- ginekologija – moters lyties organų piktybinės neoplazijos ar gerybinės displazijos pašalinimas;
- bendroji chirurgija – auglių, atsinaujinančių vėžinių ląstelių paliatyvusis gydymas ir krūties fibroadenomų abliacija;
- krūtinės ląstos operacija (išskyrus širdies audinį).

Klinikinės naudos ataskaita

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“, naudojama su įvairiomis „Boston Scientific“ pagalbinėmis priemonėmis, skirta audiniui suardyti (įskaitant prostatos ir inkstų audinį, kepenų metastazes, auglius ir odos pažeidimus) taikant ypač žemą temperatūrą minimaliai invazinių procedūrų metu.

Klinikinė nauda matuojama pagal bendruosius klinikinius rezultatus, taikant saugos priemones pagal atitinkamą anatomiją ir naudojimo pobūdį.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų, konkrečiai susijusių su krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ naudojimu.

ĮSPĖJIMAI

Bendroji informacija

- Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta medicinos specialistams, išmanantiems techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su krioabliacijos procedūromis.
- Darbuotojai, dalyvaujantys atliekant visus sujungimus prieš kriochirurgijos procedūrą, turi būti visiškai susipažinę su visomis įprastinėmis atsargumo priemonėmis, taikomomis MRT aplinkoje.
- Konkrečią informaciją apie įspėjimus, susijusius su šiais gaminiais, žr. „Boston Scientific“ MRT krioabliacijos adatos ir pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijose.
- Nenaudokite šio prietaiso nenurodytai paskirčiai ir kitoms naudojimo indikacijoms.
- Jokiu būdu nekeiskite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“. Krioabliacijos sistemų „Visual-ICE MRI“ techninę priežiūrą gali atlikti tik įgalioti „Boston Scientific“ darbuotojai arba „Boston Scientific“ paruošti įgalioti darbuotojai.

- Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ būtina tikrinti ir periodiškai prižiūrėti, kaip nurodyta sistemos techninių duomenų dokumente. Priežiūros darbus turi atlikti įgaliotieji priežiūros inžinieriai. Išsamios informacijos ieškokite skyriuje **Įdiegimas, kalibravimas ir techninė priežiūra**.
- Nenaudokite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, jei ši sistema yra akivaizdžiai pažeista, kai matyti bet kokie vidiniai komponentai ar yra aštrių kraštų.
- Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ valdymo pultas nesaugus MR aplinkoje. Niekada nestatykite valdymo pulto magneto patalpoje.
- Visa pagalbinė įranga turi būti saugi MR aplinkoje arba sąlyginai saugi MR aplinkoje. Paisykite ženklavimo „Sąlyginai saugus MR aplinkoje“ naudodami visus pagalbinius prietaisus.
- Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ neturėtų būti naudojama šalia ar uždėta ant kitos įrangos.
- Prieš pradėdami naudoti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“, užfiksuokite jos ratukus, kad procedūros metu sistema atsitiktinai nepajudėtų.
- Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą būtina jungti tik į medicininės paskirties įžemintą maitinimo lizdą.
- Nepradėkite krioabliacijos procedūros, kol nepatikrinote, ar krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ ir visa papildoma įranga veikia visu pajėgumu.
- Naudojant nenurodytus kabelius, išskyrus tuos, kuriuos parduoda „Boston Scientific“ kaip vidinių komponentų pakaitines dalis, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ atsparumas.
- Krioabliacijos sistemai „Visual-ICE MRI“ naudokite tik MRT adatas.
- Nenaudokite adatos, jei išpakuojant ar naudojant ji buvo sulenкта arba pažeista. Niekada krioabliacijos procedūrai atlikti nenaudokite pažeistos adatos. Pažeista MRT krioabliacijos adata, kurioje yra dujų nuotėkis, gali pacientui sukelti dujų emboliją.
- Nebandykite lenkti, spausti, pjauti ir smarkiai traukti adatos vamzdelio. Dėl pažeistos rankenėlės ar vamzdelio adata gali būti netinkama naudoti.
- Patikrinkite, ar pakankamas argono dujų praeinamumas, kad būtų galima atlikti planuojamą krioabliacijos procedūrą: patikrinkite, koks adatų skaičius ir tipas, dujų cilindro dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui (dujų grynumo reikalavimus žr. skiltyje **SISTEMOS SPECIFIKACIJOS**). Kiekvienos procedūros metu rekomenduojama turėti bent vieną atsarginį cilindrą.
- Netinkamai naudojamos didžiaslėgės dujos yra pavojingos. Visada turėtų būti laikomasi vietos įstatymų ir saugos taisyklių, susijusių su suslėgtosiomis dujomis, rezervuarais ir komponentais.
- Pasirūpinkite, kad dujų cilindrai būtų prirakinėti prie sienos arba patvirtintame vežimėlyje, kad cilindrai atsitiktinai nenuvirstų.
- Kad nepažeistumėte vidinių sistemos komponentų, nejunkite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ prie didesnio nei 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) dujų tiekimo.
- Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ neturėtų būti naudojama aplinkoje, kurioje yra degių garų, pavyzdžiui, degių anestetikų ar lakiųjų medžiagų.
- Nelenkite ir nesunarpliokite dujų tiekimo linijos. Sulenkimas smailiu kampu ar užspaudimas gali pakenkti dujų tiekimo linijos vientisumui.
- Neužstumkite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ ant dujų tiekimo linijos; tokie veiksmai gali liniją sugadinti.

Procedūros

- Prieš pradėdami krioabliacijos procedūrą, nustatykite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ (žr. skyrių **Sistemos nustatymas**), tada atlikite adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. Kad būtų galima pradėti procedūrą, būtina sėkmingai atlikti patikrą.
- Jei užšaldymo fazėje nesusidaro ledas, adatos nenaudokite. Paimkite naują adatą ir pakartokite patikros procedūrą.
- Nenaudokite adatos, jei adatos vientisumo ir funkcionavimo patikros metu matomi iš adatos išeinantys burbuliukai.
- Įsitikinkite, kad imtasi tinkamų priemonių šalia tikslinio audinio esantiems organams ir struktūroms apsaugoti.
- Būtina visada išlaikyti sterilų lauką ir krioabliacijos adatų sterilumą. Neužterškite distalinio sterilios MRT krioabliacijos adatos galo.
- Venkite kontakto su distalio MRT krioabliacijos adatos dalimi, kad patikros metu išlaikytumėte sterilumą.
- Nuolat stebėkite adatos įdėjimą, padėtį, ledo rutuliukų formavimąsi ir šalinimą, naudodami tiesioginę vizualizaciją ar tokias vaizdines priemones kaip magnetinio rezonanso tomografija (MRT), kad būtų užtikrinta tinkama audinio aprėptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.
- Nešiojamieji RD ryšio prietaisai (įskaitant periferinius prietaisus, kaip antai antenų kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojami ne arčiau kaip 30 cm (12 in) nuo bet kurios krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, įskaitant kabelius, skirtus naudoti su sistema. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimas.
- Prieš atidarydami dujų cilindą (-us) įsitikinkite, kad didžiaslėgių dujų jungtys su valdymo pultu ir mobiliojo ryšio pultu yra sujungtos patikimai.
- Prieš prijungdami dujų tiekimo liniją prie argono dujų įvado pritvirtinkite saugos kabelį ties dujų tiekimo linijos, jungiamos prie sistemos, galu. Saugos kabelis skirtas atsarginei apsaugai, jei dujų tiekimo linija atsitiktinai atsijungtų nuo sistemos. Nenaudokite dujų tiekimo linijos be saugos kabelio. Taip darydami galite sukelti pavojų operacinės darbuotojams. Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
- Prieš pradėdami krioabliacijos procedūrą privaloma kiekvieną adatą užblokuoti adatos kanale, kad išvengtumėte per stipraus adatų išstūmimo iš mobiliojo ryšio pulto atsukus dujas.
- Skenuojant pasirinkus aukštą SAR seką atšildymo metu galima sukelti šiluminį sužalojimą dėl įkaitusios adatos.
- Jei adatos vis dar yra prijungtos, nebandykite atblokuoti kanalų ir iš adatų sąsajos ištraukti adatą, kol kanale nebaigtos visos operacijos.
- Neatblokuokite jokio adatų kanalo užrakto, jei dujų slėgio indikatorius šviesos diodas nuolat šviečia baltai. Atblokavus užraktus, kai kanalai veikiami slėgio, adatos jungtys gali būti priverstinai išstumtos.
- Naudokite **užšaldymo** ir **atšildymo** funkcijas tik tada, kai adata įstumta į tikslinę audinio vietą.
- Adatų rankenėlės ir dujų tiekimo linija šaldant gali užšalti. Stenkitės išvengti ilgiau traukiant su adatos rankenėlės šaldomosiomis dalimis, nes dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.
- Kai atliekant krioabliacijos procedūrą vykdomi užšaldymo ciklai, adatos vamzdelis gali labai atšalti. Svarbu paciento odą apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio su adatos vamzdeliu, kad būtų išvengta galimo paciento šiluminio sužalojimo. Pasirūpinkite, kad būtų uždėtas tinkamas izoliacinis barjeras (pvz., rankšluosčiai) arba taikomas kitas metodas, saugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- MRT krioabliacijos adatos gali įkaisti, kai skenerio RD laukas yra aktyvus. Su kaitinimu susijusį pavojų galima sumažinti naudojant skenavimo sekas su maža SAR ir ribojant skenavimo trukmę. Rekomenduojama skenerį naudoti įprastu veikimo režimu, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra $\leq 1,5$ vato vienam kilogramui (W/kg). Taip pat rekomenduojama, kad skenavimo trukmė neviršytų maždaug vienos minutės, jei skenavimo metu adata neveikia užšaldymo režimu.

- Aktyvaus atšildymo metu gali įkaisti adatos rankenėlė. Atsižvelkite į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti (nudeginti) paciento ar gydytojo audinius.
- Aktyvaus atšildymo metu distalinis adatos kotelis įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte šiluminio gretimų audinių sužalojimo (nudeginimo).
- Prieš bandydami iš paciento kūno ištraukti adatas, įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos arba atšaldytos.
- Prieš ištraukdami adatas išjunkite visas adatų funkcijas, kad sumažėtų šiluminio sužeidimo ir (arba) audinio pažeidimo rizika.
- Elektrokauteris niekada neturi liesti adatos arba būti arti jos, kai adata prijungta prie MCP.
- Nelieskite MCP tuo metu, kai liečiate pacientą, kad, įvykus netikėtam elektros gedimui, nesukeltumėte pacientui elektros šoko.
- Nelieskite ekrano, jeigu monitoriaus jutiklinis ekranas procedūros metu nieko nerodo ilgiau nei penkias (5) sekundes. Nedelsdami išjunkite sistemos maitinimo šaltinį ir baikite procedūrą, kad netyčia neaktyvintumėte adatų.
- Prieš pradėdami išleisti dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, įspėkite procedūrą atliekantį personalą, kad neišsigastų.
- Įspėkite procedūros personalą, kad jungiamosios dėžutės laiduose esančios dujos išleidžiamos per valdymo pultą užšaldymo etapo pabaigoje, kad darbuotojai neišsigastų. Dujų išleidimo trukmė priklauso nuo bendro dviejų jungiamosios dėžutės laidų ilgio. Įprasta dujų išleidimo trukmė po užšaldymo procedūros yra apie 10 sekundžių.
- Įspėkite procedūros personalą, kad jungiamosios dėžutės laiduose esančios dujos išleidžiamos per valdymo pultą atšildymo etapo pabaigoje, kad darbuotojai neišsigastų. Įprasta helio dujų išleidimo trukmė po atšildymo procedūros yra maždaug 3 sekundes.
- Įspėkite procedūros personalą, kad jungiamosios dėžutės laiduose esančios dujos išleidžiamos per valdymo pultą, kad būtų galima greitai pereiti nuo praplovimo heliu prie užšaldymo argonu ir nuo užšaldymo prie atšildymo heliu procedūros, kad darbuotojai neišsigastų. Dujų išleidimo trukmė priklauso nuo bendro dviejų jungiamosios dėžutės laidų ilgio. Įprasta argono dujų išleidimo trukmė po užšaldymo procedūros yra apie 10 sekundžių. Helis išleidžiamas greičiau, paprastai per maždaug 3 sekundes.
- Jei sunku atlaisvinti slėgio matuoklį, prijungtą prie cilindro, arba didžiaslėgių dujų tiekimo linijos (-ų) negalima atjungti nuo įleidimo jungčių, nebandykite atlaisvinti dujų tiekimo linijos arba slėgio matuoklio per jėgą. Dujų linijoje vis dar gali būti didelis slėgis.
- Nenaudokite per didelės jėgos jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvorei atlaisvinti. Dujų linijose vis dar gali būti didelis slėgis.
- Netraukite už maitinimo laido. Jei norite išjungti prietaisą iš elektros lizdo, suimkite už kištuko, bet ne už maitinimo laido.
- Prietaisą ir pagalbinę priemonę šalinkite pagal skyriuje **Šalinimas** pateiktus nurodymus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendroji informacija

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant visų įspėjimų ir atsargumo priemonių kyla pavojus sukelti komplikacijų.
- Nenaudokite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, jei ant sistemos paviršių yra drėgmės ar kondensato. Prieš įjungdami sistemą palaukite 12 valandų, kol ji visiškai išdžius. Įjungus sistemos, kurioje yra drėgmės ar kondensato, maitinimą, kyla pavojus, kad visam laikui bus sugadintos sistemos elektros plokštės, o pati sistema nebeveiks.

- Imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte galimos elektrostatinės iškvos. Jei palietus monitorių įvyko elektrostatinė iškrova, ekranas kelias sekundes gali blykčioti. Sistema ir toliau funkcionuos, o monitoriaus vaizdas tuoj pat atsinaujins.
- Nuimdami „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto ir „Visual-ICE MRI“ mobiliojo ryšio pulto dangčius būkite atsargūs, kad išvengtumėte elektrostatinės iškvos (EI). „Boston Scientific“ rekomenduoja prieš liečiantis prie adatų sąsajos operatoriui vieną ar kelis kartus paliesti metalines galinės sistemos pusės dalis.
- „Boston Scientific“ neturi duomenų apie krioabliacijos taikymą kartu su kitais gydymo metodais.
- Norėdami eksportuoti ataskaitas arba atnaujinti programinę įrangą, naudokite tik „Boston Scientific“ pateiktą USB atmintuką. Kiti duomenys ar programinė įranga gali sugadinti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“.
- Prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ USB prievado nejunkite jokių kitų USB atmintukų.
- Nenaudokite USB ilginamojo kabelio USB atmintukui prie USB prievado prijungti. USB atmintuką tiesiogiai junkite prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ USB prievado. Naudojant USB ilginamąjį kabelį, elektromagnetinė spinduliuotė gali viršyti normos ribas.
- Pasirinkite unikalųjį paciento ID, kuris neatskleistų paciento tapatybės kitiems sistemos naudotojams.

Tvarkymas

- Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ elkitės atsargiai. Dėl neatsargaus elgesio sistema gali sugesti ir nustoti veikti. Sistema jokių būdu negali būti pakrypusi.
- „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultu manevruokite traukdami už valdymo pulto galinės rankenėlės.
- „Visual-ICE MRI“ mobiliojo ryšio pultu manevruokite naudodami rankenėles.
- Nedėkite ant sistemos jokio maisto, gėrimų ar kitų daiktų. Taip galite sistemą sugadinti.
- Daiktadėžėje nelaikykite skysčių. Daiktadėžė nėra nepralaidi vandeniui.
- Nedėkite ant monitoriaus sunkių daiktų, kai šis yra nuleistas, ar ant monitoriaus laikymo skyriaus, kai monitorius pakeltas. Didžiausias leidžiamasis svoris yra 9 kg (20 lb).
- Prieš nuleisdami monitorių patikrinkite, ar jo laikymo skyriuje nėra kokių nors daiktų. Nuleisdami monitorių į laikymo skyrių būkite atsargūs; nenaudokite jėgos, kad nesugadintumėte monitoriaus.
- Nuleisdami arba nusukdami monitorių būkite atsargūs, kad neprispaustumėte pirštų.
- Jei reikia pervažiuoti per aukštesnius kaip 1 cm slenksčius, pakelkite „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultą. Valdymo pultą kelti turi du žmonės, iš abiejų pusių paėmę už rankenų.
- Pakelkite mobiliojo ryšio pultą laikydami už rankenų, kad pašalintumėte bet kokią kliūtį, kuri gali atsirasti keliant ar leidžiant žemyn.
- Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ valykite vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis skyriuje **Tvarkymas ir laikymas**. Nenaudokite valymo medžiagų, pavyzdžiui, „Betadine“ antiseptinio tirpalo ar baliklio tirpalo, kurie gali sugadinti jutiklinį ekraną.
- Statykite argono cilindą pakankamai arti sistemos, kad neįsitemptų dujų tiekimo linija ir nebūtų pavojaus užkliūti.
- Didžiaslėgių dujų tiekimo linijas tiekite palei grindis ir pritvirtinkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ užpakalinėje pusėje esančiais gnybtais, kad sumažintumėte galimybę užkliūti.
- Nukreipkite jungiamosios dėžutės laikiklius į grindis, kad sumažintumėte galimybę užkliūti.

Procedūros

- Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ reikia įstatyti arti, kad būtų galima pasiekti ir naudoti adatą.
- Įjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ prieš prijungdami dujų cilindrą, kad būtų tinkamai atliktos diagnostinės patikros.
- Prieš prijungdami dujų liniją prie valdymo pulto įsitikinkite, kad rankinis išleidimo vožtuvas yra uždarytas, o argono uždarymo vožtuvas įjungtas.

- Jei sistema ir toliau skleidžia šnypštimo garsą, patikrinkite, ar rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas. Jei rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas, tačiau šnypštimas nesiliauna, išjunkite sistemą maitinimo valdymo rankenėle, esančia priekinėje sistemos dalyje (2 pav.). Dujų tiekimą užblokuokite naudodami cilindro vožtuvus. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
- Nesilaikant krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ darbinio slėgio ribų, kaip nurodyta naudotojo sąsajoje (7 lentelė), gali formuotis ledo rutuliukai.
- „Boston Scientific“ rekomenduoja viename kanale naudoti tik to paties tipo adatas. Be to, viename kanale naudojant skirtingo tipo adatas gali sumažėti **dujų indikatorius** rodmenų tikslumas.
- Naudojimo metu stenkitės adatos nepažeisti kitais chirurginiais instrumentais.
- Nors dedamos visos pastangos, kad naudojant adatas magneto angoje sumažėtų vaizdų gavimo artefaktų, kai kurie artefaktai vis tiek gali atsirasti (priklausomai nuo vaizdų gavimo skiriamosios gebos ir procedūros).
- Kad sumažintumėte įkaitimą ir vaizdo artefaktus, adatos vamzdelius išdėstykite taip, kad jie eitų MR sistemos centre. Nebandykite nukreipti vamzdelių palei MR sistemos šoną ir laikykite juos atokiau nuo RD ričių. Nukreipdami adatos vamzdelius stenkitės nesukti kilpų ar kirsti vamzdelių.
- Jei skenavimas pasirinkus aukštą SAR lygį atliekamas, kai adata nešaldo, su kaitinimu susijusius pavojus galima sumažinti išskleidžiamajame meniu **Freeze Intensity** (užšaldymo intensyvumas) pasirenkant režimą **Stick** (įtvirtinti).
- Režimą **Stick** (įtvirtinti) galima įjungti išskleidžiamajame meniu **Freeze Intensity** (užšaldymo intensyvumas), kad skenavimo metu kotelis būtų aktyviai vėsinamas. Pasirinkus **Stick** (įtvirtinti), argono dujos teka per krioabliacijos adatą žemu darbinio ciklu, aušindamas adatos kotelį, ir aplink adatos kotelį sukuriama labai plona ledo sluoksnis.
- Jei adata yra užblokuota, bent minutę spauskite mygtuką **Thaw** (atšildyti), kad atšildytumėte adatą ir galėtumėte ją atkimšti.
- Kai argono cilindro slėgis nukrinta žemiau darbinio slėgio ribos, sistema parodo įspėjimą. Kad užtikrintumėte optimalų veikimą, pakeiskite argono cilindrą, jei slėgis nukrinta žemiau apatinės darbinės slėgio ribos.
- Baigę krioabliacijos procedūrą pašalinkite iš sistemos slėgį (žr. skyrių **Sistemos išjungimas**).
- Jei praplovimo ir atšildymo metu formuojasi ledo rutuliukai, vadinasi, prie helio įvado yra prijungtos argono dujos. Prieš tęsdami pakeiskite dujų cilindrą ir įsitikinkite, kad kiekvienų dujų tiekimo linija prijungta prie tinkamo cilindro (žr. skyrių **Standartinė dujų cilindro sąranka**).
- Nutraukus užprogramuotą fazę iš karto nutraukiama ta fazė ir užprogramuotas ciklas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau nurodyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su prietaisu ir (arba) krioabliacijos procedūra, tarp jų:

- angina;
- aritmija;
- atelektazė;
- šlapimo pūslės spazmai;
- kraujavimas / hemoragija;
- nudegimas arba nušalimas;
- cerebrovaskulinis įvykis (CVA) / insultas;
- kriošoko reiškinys (pvz., daugelio organų nepakankamumas, sunki koagulopatija, diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIC));
- mirtis;
- išsiplėtimas;
- edema arba patinimas;

- ejakuliacijos disfunkcija;
- embolija (oro, prietaiso, trombo);
- erekcijos sutrikimas;
- karščiavimas;
- fistulė;
- lūžis;
- virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas);
- pablogėjęs gijimas;
- hematoma;
- hematurija;
- hemotoraksas;
- kepenų disfunkcija arba nepakankamumas;
- išvarža;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- hipotermija;
- žarnų nepraeinamumas;
- impotencija;
- infekcija, abscesas arba sepsis;
- uždegimas;
- raumenų spazmai;
- miokardo infarktas;
- nekrozė;
- papildomos intervencijos ar operacijos poreikis;
- nervo pažeidimas;
- neuropatija;
- obstrukcija;
- skausmas / diskomfortas;
- perforacija (įskaitant organus ir gretimą struktūrą);
- skystis perikardo ertmėje;
- perirenalinio skysčio kaupimasis;
- pleuros efuzija;
- pneumatozė (nenormalus oro arba dujų kiekis ir (arba) vieta kūne);
- pneumotoraksas;
- poabliacinis sindromas (pvz., karščiavimas, skausmas, pykinimas, vėmimas, bendras negalavimas, mialgija);
- inkstų funkcijos nepakankamumas arba sutrikimas;
- inksto parenchimos arba kapsulės lūžis;
- kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas;
- kapšelio edema;
- stenozė arba striktūra;
- poodinė emfizema;
- trombozė arba trombas;

- audinio sužalojimas;
- trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP);
- auglio išsivystymas;
- šlaplės slūgimas;
- šlapinimosi dažnumas ir (arba) skubumas;
- šlapimo nelaikymas;
- šlapimo susilaikymas;
- šlapimo takų infekcija;
- vazovagalinis atsakas;
- kraujagyslių pažeidimas (pvz., perpjovimas, trauma, perforacija, pseudoaneurizma, plyšimas ar kita);
- žaizdos infekcija.

ATITIKTIS STANDARTAMS

Elektros specifikacijos

- Įvesties įtampa: 100 VAC–240 VAC (vienfazė)
- Įvesties dažnis: 50 Hz–60 Hz
- VA vardinė vertė: 450 VA
- IP apsaugos klasė: IP10
- Saugiklio nominalas: T 5.0AL
- Elektros apsauga: I klasė, BF tipo apsauga nuo elektros smūgio
- Signalo įvesties ir išvesties jungtys: viena (1) eternet jungtis (neaktyvi), viena (1) USB 2.0 jungtis, vienas (1) pagalbinio ekrano prievadas (DVI)

Sąlyginis saugumas MR aplinkoje

Išbandyta ir nustatyta, kad „Visual-ICE MRI“ saugu naudoti su 1,5 teslos ir 3 teslų skeneriais.

„Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultas nėra saugus naudoti MR kameroje.

Elektromagnetinis suderinamumas ir atsparumas (EMS ir EMA)

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ reikalauja specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir turi būti įdiegta bei eksploatuojama pagal toliau pateiktą EMS informaciją.

Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ elektromagnetinis suderinamumas (EMS) ir atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams (EMA) išbandyti operacinės aplinkoje. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ bandymai parodė, kad sistema atitinka standartų IEC 60601-1-2, CISPR 11 ir EN 55011 reikalavimus.

Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių (RD) ryšio įranga gali paveikti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“, todėl sistema gali veikti netinkamai.

1 lentelė. Kabelio ilgiai

Kabelis	Ilgis
Maitinimo kabelis	4,6 m (15 ft)
Išorinis vaizdo kabelis	5 m (16 ft)
Dujų vamzdeliai (prijungti prie adatų)	2,5 m (8 ft)
Dujų tiekimo linija (prijungta prie argono ir helio dujų cilindrų)	Galimi ilgiai: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Jungiamosios dėžutės laidai	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

PASTABA. Dujų tiekimo linija tiekama skirtingo ilgio, kad galima būtų pritaikyti skirtingomis procedūrų patalpos sąlygomis.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant nenurodytus kabelius kaip vidinių komponentų pakaitines dalis, išskyrus parduodamus „Boston Scientific“, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ atsparumas.

ĮSPĖJIMAS. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ neturėtų būti naudojama šalia ar uždėta ant kitos įrangos.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamieji RD ryšio prietaisai (įskaitant periferinius prietaisus, kaip antai antenų kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojami ne arčiau kaip 30 cm (12 in) nuo bet kurios krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ dalies, įskaitant kabelius, skirtus naudoti su sistema. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimas.

2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta naudoti profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, esant toliau nurodytam atitikmens lygiui. Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ įsigijęs klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad ši sistema yra naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	1 grupė	Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų lemti jokių netoli esančios elektroninės įrangos trukdžių.
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	A klasė	
Harmoninių srovių spinduliuojamoji energija, IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimas ir mirgėjimas, IEC 61000-3-3	Atitinka	
PASTABA. Dėl emisijų charakteristikų šią įrangą tinka naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis sušvelninimo priemonių, pvz., perkelti įrangą į kitą vietą arba ją pakreipti.		

3 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektroninis atsparumas			
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta naudoti profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, esant toliau nurodytam atsparumo atitikimo lygiui. Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ įsigijęs klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad ši sistema yra naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
Elektrostatinė iškrova (EI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Trumpalaikiai elektros trikdžiai / pertrūkiai IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV įžemintų laidų	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV įžemintų laidų	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°. 0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25 ciklai / 30 ciklų esant 0° ir 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 ciklų / 300 ciklų esant 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°. 0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25 ciklai / 30 ciklų esant 0° ir 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 ciklų / 300 ciklų esant 50 Hz/60 Hz.	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ naudotojas turi dirbti nutrūkus elektros tiekimui, rekomenduojama maitinimą krioabliacijos sistemai „Visual-ICE MRI“ tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Atsparumas maitinimo tinklo dažnio (50 Hz / 60 Hz) magnetiniam laukui IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
PASTABA. UT yra KS maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

4 lentelė. Sistemų, kurios nėra gyvybę palaikančios sistemos, elektromagnetinis atsparumas

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektroninis atsparumas			
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta naudoti profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, esant toliau nurodytam atsparumo atitikimo lygiui. Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ įsigijęs klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad ši sistema yra naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
Indukuotas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms ISM juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau jokios krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamu atskyrimo atstumu, apskaičiuojamu pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui apskaičiuoti. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 8 200 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur P yra maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateikiamus duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko stiprumas, kuris nustatomas elektromagnetinio patalpos patikrinimo metu ^a , neturi siekti leidžiamojo lygio kiekviename dažnių diapazone ^b . Šalia įrenginių, pažymėtų tokiu simboliu, gali kilti trikdžių: 
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	
Išspinduliuotas RD Artumo laukai IEC 61000-4-3 (pagal IEC 60601-1-2 4 leid.)	9 V/m–28 V/m pagal IEC 60601-1-2, 4 leid., 9 lent.	9 V/m–28 V/m pagal IEC 60601-1-2, 4 leid., 9 lent.	
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas. 2 PASTABA. Šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.			
^a Fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, bazinių radijo (mobiliųjų ir (arba) belaidžių) telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo ir TV transliacijų lauko stiprumo negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tikrinimą. Jei vietoje, kurioje naudojama krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“, išmatuotas lauko stipris viršija anksčiau nurodytus taikytinus radijo dažnių atitikties lygius, krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ reikia stebėti, kad būtų patvirtintas jos normalus veikimas. Pastebėjus nenormalų krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ veikimą, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti jos orientaciją ar perkelti į kitą vietą. ^b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			

5 lentelė. Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“

Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“			
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ naudotojas elektromagnetinių trukdžių gali išvengti išlaikydamas mažiausią atstumą tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausią išėjimo galią.			
Maksimali nurodytoji siųstuvo išėjimo galia vatais (W)	Atstumas pagal siųstuvo dažnį metrais (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 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
Naudojant siųstuvus, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta išėjimo galia vatais (W). 1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas atskyrimo atstumas aukštesniam dažnių diapazonui. 2 PASTABA. Šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.			

KAIP TIEKIAMA

Informacija apie prietaisą

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ tiekiamą nesterili ir yra daugkartinė. „Boston Scientific“ papildomos priemonės, būtinos krioabliacijos procedūrai, tiekiamos atskirai.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba prieš naudojimą atsitiktinai atidaroma.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 30 % iki 75 %

Laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo -15 °C iki 50 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 10 % iki 90 %

Transportavimo sąlygos

Krioabliacijos sistemai „Visual-ICE MRI“ siųsti naudokite originalią pakuotę, kad išvengtumėte pažeidimų, galinčių atsirasti transportavimo metu. Jeigu originalios gabenimo talpyklos nėra, klientas prisiima atsakomybę už tai, kad būtų laikomasi tinkamų transportavimo sąlygų, arba susisiekiama su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautų tinkamą gabenimo talpyklą.

ĮSPĖJIMAS. Nedėkite ant sistemos jokio maisto, gėrimų ar kitų daiktų. Taip galite sistemą sugadinti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ĮSPĖJIMAS. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ skirta medicinos specialistams, išmanantiems techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su krioabliacijos procedūromis. Pasirinkinius mokymus teikia „Boston Scientific“ atstovas.

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant visų įspėjimų ir atsargumo priemonių kyla pavojus sukelti komplikacijų.

Papildomi būtini elementai

Papildomi produktai, skirti krioabliacijos procedūroms atlikti

PASTABA. Žr. konkretaus gaminio naudojimo instrukcijas.

Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ reikia naudoti toliau nurodytas adatas.

- **„Boston Scientific“ MRT krioabliacijos adatos:** MRT krioabliacijos adatos sukurtos naudoti su „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemomis ir gali būti įvairių konfigūracijų, dėl kurių susidaro skirtingo dydžio ir formos ledo rutuliukai. Taip gydytojas gali pritaikyti adatas pageidaujamai abliacijos zonai. MRT krioabliacijos adatos tiekiamos sterilios.

ĮSPĖJIMAS. Su sistema naudokite tik MRT adatas.

Papildomi priedai

- **Krioabliacijos adatų kanalo ID etiketės:** krioabliacijos adatų kanalo ID etiketės pritvirtintos prie adatos vamzdelio, kad būtų lengviau adatas identifikuoti krioabliacijos procedūros metu. Norėdami užsakyti krioabliacijos adatų kanalo ID etiketes, susisiekiama su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.
- **Argono dujų cilindras (-ai)**
- **Helio dujų cilindras (-ai), jei atšildymui yra naudojamas helis**

PASTABA. Argono ir helio dujos turi atitikti grynumo reikalavimus, nurodytus skyriuje **SISTEMOS SPECIFIKACIJOS**.

Įdiegimas, kalibravimas ir techninė priežiūra

Sistemos techninę ir profilaktinę priežiūrą gali atlikti tik „Boston Scientific“ arba įgalioti darbuotojai. Profilaktinės krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ priežiūrą būtina atlikti kas dvejus metus. Kad būtų išlaikytas sistemos veiksmingumas ir sauga, būtina atlikti suplanuotą profilaktinę priežiūrą.

ĮSPĖJIMAS. Jokiu būdu nekeiskite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“. Krioabliacijos sistemų „Visual-ICE MRI“ techninę priežiūrą gali atlikti tik įgalioti „Boston Scientific“ darbuotojai arba „Boston Scientific“ paruošti įgalioti darbuotojai. Jei reikalinga techninė priežiūra, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.

Iki planinės profilaktinės priežiūros datos likus maždaug mėnesiui krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ ekrane pasirodys priminimas. Jei, pasirodžius priminimo pranešimui dėl profilaktinės priežiūros datos dar nesusitarta, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru ir susitarkite dėl priežiūros darbų datos.

PARUOŠIMAS

Sistemos nustatymas

6 lentelėje pateikiama krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ nustatymo tvarka ir veiksmai. Šiame skyriuje išsamiai aprašyti visi veiksmai.

6 lentelė. Sistemos nustatymo eiga

1	Sistemos nustatymas	• Patikrinkite, ar yra dujų, adatų ir pagalbinių priemonių. • Pastatykite „Visual-ICE MRI“ mobilųjį ryšio pultą magneto patalpoje ir užfiksuokite visus ratukus. • Pastatykite „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultą valdymo patalpoje ir užblokuokite štabdį. • Įsitikinkite, kad rankinis išleidimo vožtuvas yra <u>uždarytas</u>, o argono dujų uždarymo vožtuvas yra atidarytas. • Įjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“. • Prisijunkite.
2	Dujų cilindrų prijungimas	• Prijunkite helio dujų tiekimo liniją prie valdymo pulto, o tada dujų tiekimo liniją prijunkite prie helio cilindro. • Prijunkite argono dujų tiekimo liniją prie valdymo pulto, o tada dujų tiekimo liniją prijunkite prie argono cilindro. • Patikrinkite, ar prijungti saugos kabeliai.
3	Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas	• Prijunkite jungiamosios dėžutės laidus valdymo patalpoje. • Prijunkite jungiamosios dėžutės laidus magneto patalpoje. • Patikrinkite, ar prijungti saugos kabeliai. PASTABA. Uždenkite laidus, kad išvengtumėte užkliuvimo pavojaus.
4	Dujų vožtuvų atidarymas	• ATIDARYKITE helio, tada argono vožtuvą. • Patikrinkite, ar dujų slėgis neviršija krioabliacijos procedūros darbinių ribų (žr. 7 lentelę).

Paruošimas darbui

Prieš pradėdami naudoti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“, patikrinkite valdymo pultą, mobilųjį ryšio pultą, maitinimo laidą, stabdžius, saugos kabelius, dujų tiekimo linijas, dujų jungtis, jungiamosios dėžutės laidus ir jutiklinio ekrano monitorių, kad įsitikintumėte, jog niekas nepažeista. Jei kuris nors iš komponentų apgadintas, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, jei ant sistemos paviršių yra drėgmės ar kondensato. Prieš įjungdami sistemą palaukite 12 valandų, kol ji visiškai išdžius. Įjungus sistemos, kurioje yra drėgmės ar kondensato, maitinimą, kyla pavojus, kad visam laikui bus sugadintos sistemos elektros plokštės, o pati sistema neveiks.

Prieš pradėdami krioabliacijos procedūrą, paruoškite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“, prijunkite dujų cilindrus ir atlikite kiekvienos MRT krioabliacijos adatos ir temperatūros jutiklio funkcionavimo patikrą (žr. skyrių **Patikra prieš procedūrą**).

Mobiliojo ryšio pulto padėties nustatymas magneto patalpoje

ĮSPĖJIMAS. Kai atliekant krioabliacijos procedūrą vykdomi užšaldymo ciklai, adatos vamzdelis gali labai atšalti. Svarbu paciento odą apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio su adatos vamzdeliu, kad būtų išvengta galimo paciento šiluminio sužalojimo. Pasirūpinkite, kad būtų uždėtas tinkamas izoliacinis barjeras (pvz., rankšluosčiai) arba taikomas kitas metodas, saugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

1. Padėkite mobiliojo ryšio pultą šalia paciento stalo. Užtikrinkite, kad adatų dujų žarnelės būtų pakankamo ilgio pacientui pasiekti. Mobiliojo ryšio pulto padėtis turi būti tokia, kad adatas būtų galima perkelti į magneto angą ir iš jo, netempiant adatos vamzdelių.
2. Ratukų stabdžių svirtimis užfiksuokite visus ratukus (9 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Nelieskite mobiliojo ryšio pulto tuo metu, kai liečiate pacientą, kad įvykus netikėtam elektros gedimui nesukeltumėte pacientui elektros šoko.

Valdymo pulto nustatymas valdymo patalpoje

1. Padėkite valdymo pultą valdymo patalpoje. Įsitikinkite, kad maitinimo jungiklis ir maitinimo valdymo rankenėlė (2 pav. ir 3 pav.) yra lengvai pasiekiami.

PASTABA. Paskirkite erdvę su tinkama ventiliacija ir laisvu oro srautu. Kad užtikrintumėte pakankamą ventiliaciją, valdymo pultą laikykite bent 0,5 m (20 in) atstumu nuo sienų ar kitų oro srautą blokuojančių kliūčių.

2. Valdymo pulto stabdžio pedalu užfiksuokite du priekinius ratukus. Jei reikia, naudodami atskirus kiekvieno ratuko stabdžius, užfiksuokite du galinius ratukus.
3. Įjunkite maitinimo laidą į medicininės paskirties įžemintą maitinimo lizdą (elektros tinklo lizdą). „Boston Scientific“ rekomenduoja naudoti stabilaus ir nenutrūkstamo maitinimo lizdą.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą būtina jungti tik į medicininės paskirties įžemintą maitinimo lizdą.

4. Įsitikinkite, kad galinėje valdymo pulto dalyje esantis maitinimo jungiklis yra įjungimo padėtyje (3 pav.). Elektros jungiklis visą laiką turi likti įjungimo padėtyje. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ neįsijungs, jei jungiklis bus išjungimo padėtyje.
5. Patikrinkite, ar argono uždarymo vožtuvas, esantis užpakalinėje valdymo pulto pusėje, nustatytas į įjungimo padėtį. Jei reikia, perjunkite į argono įjungimo padėtį.
6. Patikrinkite, ar rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas (3 pav.). Jei reikia, pasukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol visiškai užsidarys.
7. Pakelkite monitorių į UP (į viršų) padėtį ir sureguliuokite jį taip, kad būtų patogų jį žiūrėti.

ĮSPĖJIMAS. Būkite atsargūs sukdami jutiklinio ekrano monitorių, kad neprisipaustumėte pirštų.

8. **PASIRINKTINA!** jei jungiate išorinį monitorių, monitoriaus pagalbinio ekrano kabelį prijunkite prie pagalbinio ekrano prievado valdymo pulto priekyje.
-

PASTABA. Išorinis monitorius turi palaikyti 1 280 x 1 024, 60 Hz skiriamąją gebą.

9. Įjunkite sistemą maitinimo valdymo rankenėle, esančia priekinėje valdymo pulto dalyje (2 pav.). Paleidimo metu sistema atlieka keletą diagnostinių patikrų, kad nustatytų, ar aparatinė ir programinė įranga tinkamai funkcionuoja. Atlikdama savitikrą, sistema gali skleisti seriją spustelėjimo garsų. Šis paleidimo procesas trunka maždaug 45 sekundes.
-

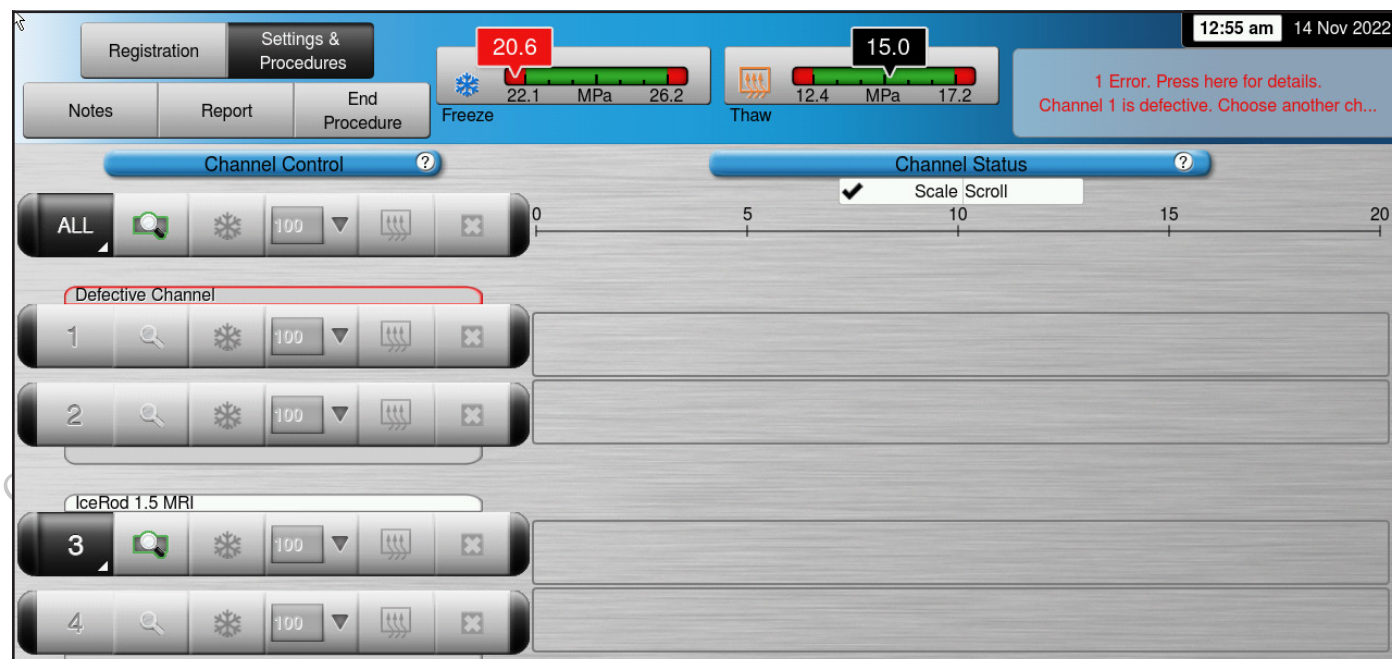
PASTABA. Jei po ankstesnės procedūros sistema buvo netinkamai išjungta, paleidimo procesas gali užtrukti iki 2 minučių.

PASTABA. Svarbu įjungti sistemos maitinimą prieš prijungiant prie sistemos dujas. Jei prieš prijungiant dujas sistema neįjungiama, programinė įranga neatlieka diagnostinių patikrų.

Diagnosticinių patikrų metu tikrinama:

- ar tinkama sistemoje veikiančios programinės aparatinės įrangos versija;
- kritinės svarbos sistemos komponentai, įskaitant elektromagnetinius vožtuvus, vidaus elektros tiekimą, aušinimo ventiliatorius, slėgio keitlius ir temperatūros matavimo grandines.

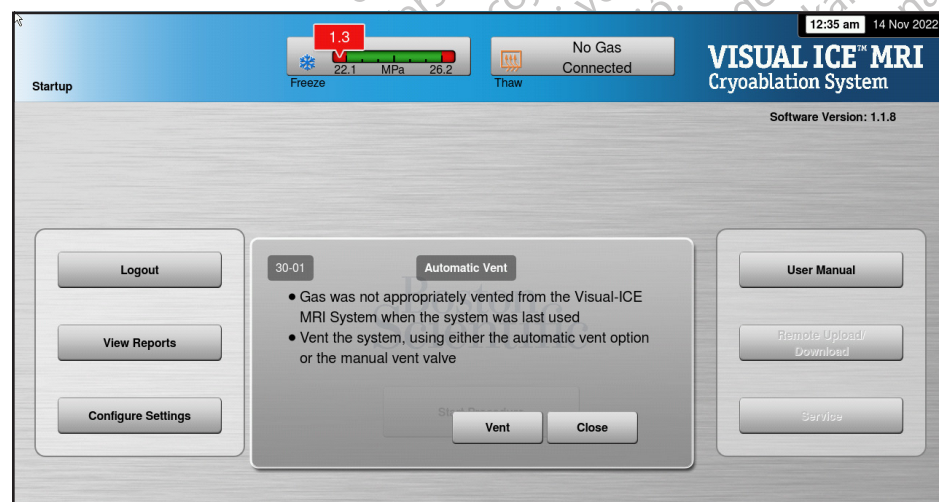
Jei sistema aptinka atskiros kanalo gedimą, kanalas yra išjungiamas, o raudona spalva apvestas adatos tipo rodymo langas nurodo, kad kanalas yra su defektais. Pranešimas apie gedimą yra rodomas viršutiniame dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe (žr. 1 ekraną).



1 ekranas. Išjungtas kanalas

Esant gedimui, neleidžiančiam naudoti sistemos, pateikiamas pranešimas, nurodantis susisiekti su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru (žr. skyrių **Rodomi pranešimai**).

Jei krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ programinė įranga sistemoje aptinka suslėgtųjų dujų, kai dujos nėra prijungtos, pasirodo pranešimas, nurodantis išleisti iš sistemos dujas.



2 ekranas. Vent (išleisti dujas) pranešimas

Pasibaigus paleidimo procesui atsiranda *Login* (prisijungimas) ekranas.



3 ekranas. Login (prisijungimas) ekranas

10. Įveskite savo priskirtą prisijungimo vardą ir slaptažodį, naudodami ekrano virtualiąją klaviatūrą.

PASTABA. Didžiosios ir mažosios prisijungimo vardo ir slaptažodžio raidės neskiriamos. Kai klaviatūroje nustatytos didžiosios raidės, rodomi skaitmenys. Norėdami pakeisti teksto mažąsias ir didžiąsias raides, naudokite virtualiosios klaviatūros mygtuką „shift“.

PASTABA. Jei kuriam laikui paliksite naudotojo sąsają neveikos būsenos, krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ programinė įranga reikalaus pakartotinio slaptažodžio įvedimo, kad vėl būtų atblokuota naudotojo sąsaja (žr. skyrių **Nuostatų konfigūravimas**).

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
 - +1 800 949 6708
 - CETechsupportUSA@bsci.com

Username:

Password:

OK

4 ekranas. Neteisingas Login (prisijungimas)

Papildomos prisijungimo pasirinktys

Jei pamiršote savo slaptažodį, susisieki su sistemos administratoriumi ir paprašykite prisijungti, nueiti į *Manage Users* (tvarkyti naudotojus) ekraną ir pakeisti jūsų slaptažodį.

Arba paspauskite mygtuką **Forgot Password** (pamiršau slaptažodį) ekrano *Login* (prisijungimas) viršuje (3 ekranas). Ekrane rodomame pranešime pateikiama problema, apie kurią reikia pranešti „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrui (5 ekranas).

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

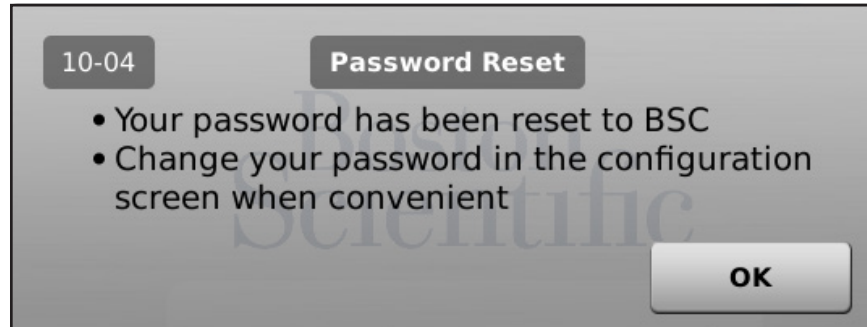
Challenge: GFEECG

Response:

Reset Cancel

5 ekranas. Reset Password Challenge (slaptažodžio nustatymo iš naujo iškvietimas)

Techninės pagalbos centras pateiks atsakymą, kurį reikia įvesti ekrane naudojant virtualiąją klaviatūrą. Jūsų slaptažodis bus nustatytas iš naujo (6 ekranas) ir turėsite galimybę pakeisti savo slaptažodį ekrane *Configuration Screen* (konfigūracijos ekranas).



10-04 Password Reset

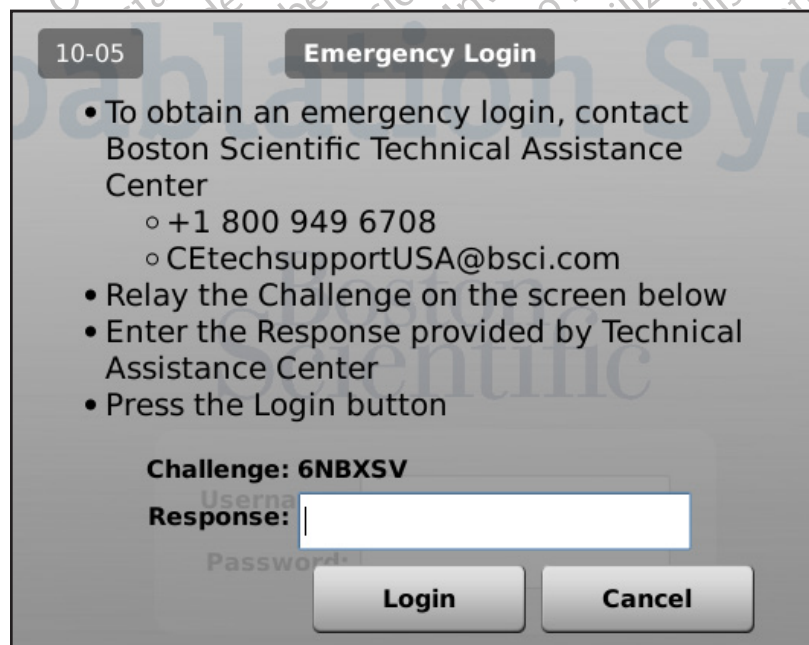
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

6 ekranas. Password Reset (slaptažodžio atstatymas iš naujo)

Kritiniu atveju spauskite mygtuką **Emergency Login** (avarinis prisijungimas) ekrano viršuje (3 ekranas). Rodomas iškvietimo pranešimas. Skambinkite „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad gautumėte tinkamą atsakymą, o jį įvedę paspauskite mygtuką **Login** (prisijungti) (7 ekranas).

PASTABA. Šis veiksmas jūsų slaptažodžio iš naujo neatsisto.



10-05 Emergency Login

- To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Login button

Challenge: 6NBXSV

Response:

Login Cancel

7 ekranas. Emergency Login (avarinis prisijungimas)

Sėkmingai prisijungus pasirodo ekranas *Startup* (pradžia) (8 ekranas).



8 ekranas. Ekranas „Startup“ (pradžia)

Dujų cilindrų prijungimas

ĮSPĖJIMAS. Nejunkite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ prie dujų tiekimo šaltinio, viršijančio 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), kad nesugadintumėte vidinių sistemos komponentų.

ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad dujų cilindrai būtų prirakinėti prie sienos arba patvirtintame vežimėlyje, kad cilindrai atsitiktinai nenuvirstų.

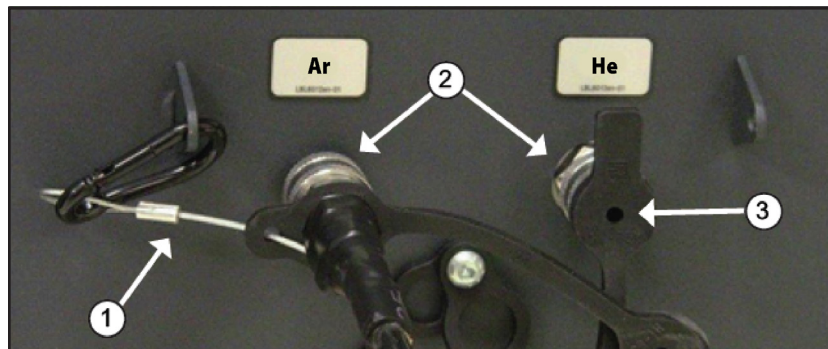
ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar pakankamas argono dujų praeinamumas, kad būtų galima atlikti planuojamą krioabliacijos procedūrą: patikrinkite, koks adatų skaičius ir tipas, dujų cilindro dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui (dujų grynumo reikalavimus žr. skylyje **Išorinis dujų tiekimas**). Kiekvienos procedūros metu rekomenduojama turėti bent vieną atsarginį cilindrą.

ĮSPĖJIMAS. Įjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ prieš prijungdami dujų cilindrus, kad būtų tinkamai atliktos diagnostinės patikros.

1. Statykite dujų cilindrą (-us) pakankamai arti „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto, kad neišsitemptų dujų tiekimo linija ir nebūtų pavojaus už jos užkliūti.
2. Žiūrėkite, kad užpakalinėje valdymo pulto pusėje esantis rankinio išleidimo vožtuvas būtų UŽDARYMO padėtyje.
3. Atskirkite apsaugos nuo drėgmės dangtelį nuo valdymo pulte esančių helio ir argono įvadų.
4. Pritvirtinkite dujų tiekimo linijos gale esantį saugos kabelį prie sistemos.

ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad saugos kabelis būtų tinkamai pritvirtintas prie valdymo pulto, jei dujų tiekimo linija atsitiktinai atsijungtų.

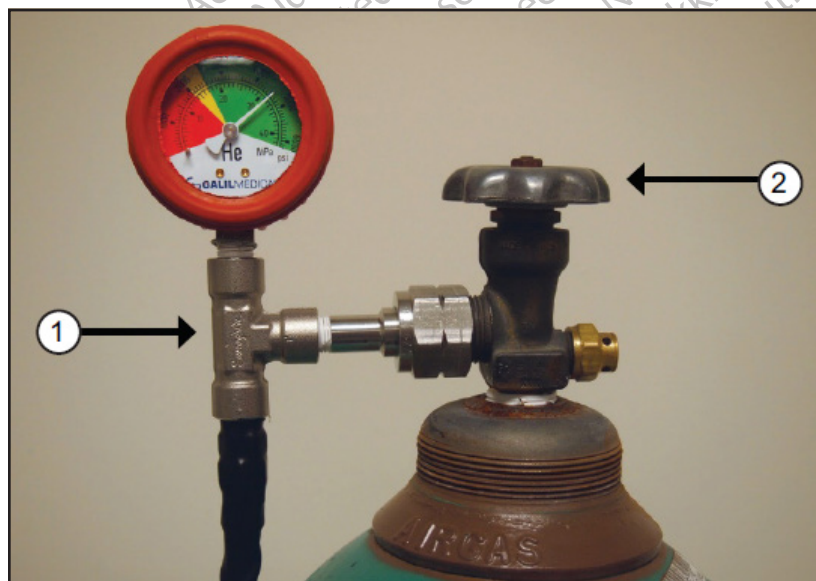
5. Prijunkite didžiaslėgių helio dujų tiekimo liniją prie valdymo pulto helio įvado, naudodami greito prijungimo jungtį, esančią galinėje sistemos pusėje.



10 pav. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto dujų jungtys

- 1 Saugos kabelis
 - 2 Greito prijungimo jungtys
 - 3 Apsaugos nuo drėgmės dangtelis
6. Helio dujų tiekimo liniją nutiekite per valdymo pulto tiekimo vamzdelio spaustuką.
 7. Prijunkite didžiaslėgių helio dujų tiekimo liniją prie helio cilindro, pritvirtindami matuoklio mazgo adapterį prie cilindro jungties (11 pav.).

PASTABA. Dujų cilindro jungtyse yra kairiosios pusės sriegiai.

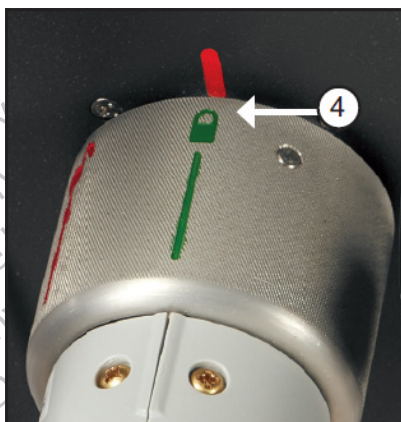
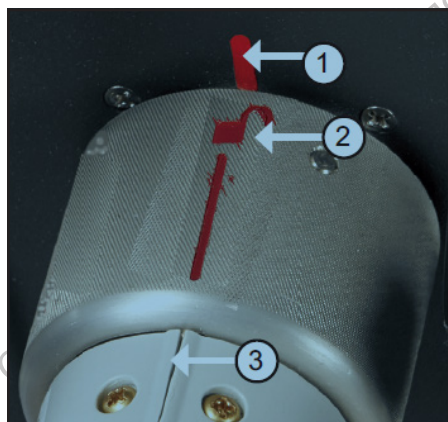


11 pav. Dujų cilindro sąranka

- 1 Matuoklio mazgo adapteris
 - 2 Cilindro vožtuvas
8. Jei norite argono dujų cilindrą prijungti prie valdymo pulto naudodami argono dujų tiekimo liniją, pakartokite procedūrą atlikdami 4–7 veiksmus.

Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas valdymo patalpoje

1. Priešingas jungiamosios dėžutės laidų galas jungiamas prie jungiamosios dėžutės valdymo patalpoje.
 - a. **Pritvirtinkite saugos kabelį dujų linijos gale prie saugos kabelio žiedo, esančio ant jungiamosios dėžutės.**
 - b. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo jungiamosios dėžutės laidų jungčių ir jungiamosios dėžutės lizdų.
 - c. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvorę prie jungiamosios dėžutės dujų jungties lizdo (12 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite briauną (3 elementas) ir raudoną atfiksavimo padėties žymeklį (2 elementas) dujų jungties įvorėje su lygiavimo žyma (1 elementas) virš dujų jungties lizdo, įstumkite dujų jungties įvorę ir sukite dujų jungties įvorę prieš laikrodžio rodyklę į užfiksavimo padėtį (4 elementas). Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.



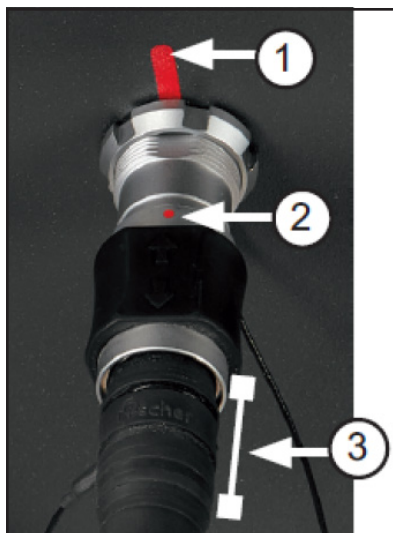
Sulygiuokite dujų jungties įvorę

Sukite prieš laikrodžio rodyklę į užfiksavimo padėtį

12 pav. Jungiamosios dėžutės dujų linijos laidų prijungimas

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 1 Lygiavimo žyma | 3 Briauna |
| 2 Atfiksavimo padėtis (raudona) | 4 Užfiksavimo padėtis (žalia) |
- d. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų šviesolaidinio ryšio jungties įvorę prie jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio jungties lizdo (13 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas) virš šviesolaidinio ryšio lizdo su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant šviesolaidinio ryšio jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar šviesolaidinio ryšio jungtis patikimai prijungta, patraukite jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 13 pav. (3 elementas). Jei šviesolaidinio ryšio linija yra prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.

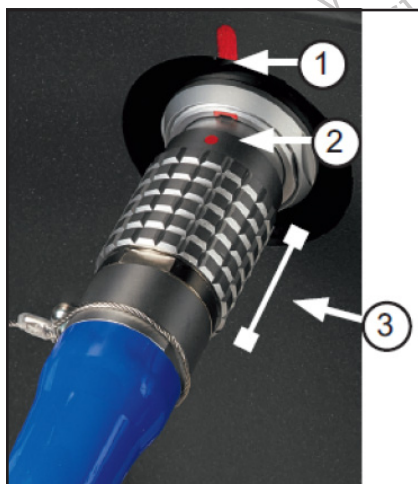


13 pav. Jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio linijos laidų prijungimas

- 1 Lygiavimo žyma
- 2 Raudonas lygiavimo taškas
- 3 Jungties tikrinimo sritis

e. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų elektros jungties įvorę prie jungiamosios dėžutės elektros jungties lizdo (14 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas), esančią ant elektros lizdo, su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant elektros jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar elektros jungtis patikimai prijungta, patraukite pilką jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 14 pav. (3 elementas). Jei elektros linija prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.



14 pav. Jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio linijos laidų prijungimas

- 1 Lygiavimo žyma
- 2 Raudonas lygiavimo taškas
- 3 Jungties tikrinimo sritis

2. Priešingą jungiamosios dėžutės laidų galą nustatykite ties valdymo pulto priekine dalimi.

- a. **Pritvirtinkite saugos kabelį dujų linijos gale prie saugos kabelio žiedo, esančio ant valdymo pulto.**
- b. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo jungiamosios dėžutės laidų jungčių ir valdymo pulto lizdų.
- c. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvorę prie valdymo pulto dujų jungties lizdo (12 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite briauną (3 elementas) ir raudoną atfiksavimo padėties žymeklį (2 elementas) dujų jungties įvorėje su lygiavimo žyma (1 elementas) virš dujų jungties lizdo, įstumkite dujų jungties įvorę ir sukite dujų jungties įvorę prieš laikrodžio rodyklę į užfiksavimo padėtį (4 elementas). Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.
- d. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų šviesolaidinio ryšio jungties įvorę prie valdymo pulto šviesolaidinio ryšio jungties lizdo (13 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas) virš šviesolaidinio ryšio lizdo su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant šviesolaidinio ryšio jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar šviesolaidinio ryšio jungtis patikimai prijungta, patraukite jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 13 pav. (3 elementas). Jei šviesolaidinio ryšio linija yra prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.

- e. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų elektros jungtį prie valdymo pulto elektros lizdo (14 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas), esančią ant elektros lizdo, su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant elektros jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar elektros jungtis patikimai prijungta, patraukite pilką jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 14 pav. (3 elementas). Jei elektros linija prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.

- f. Nukreipkite jungiamosios dėžutės laidus į grindis, kad sumažėtų užkliuvimo tikimybė.

Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas magneto patalpoje

1. Priešingas jungiamosios dėžutės laidų galas jungiamas prie jungiamosios dėžutės magneto patalpoje.
 - a. **Pritvirtinkite saugos kabelį dujų linijos gale prie saugos kabelio žiedo, esančio ant jungiamosios dėžutės.**
 - b. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo jungiamosios dėžutės laidų jungčių ir jungiamosios dėžutės lizdų.
 - c. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvorę prie jungiamosios dėžutės dujų jungties lizdo (12 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite briauną (3 elementas) ir raudoną atfiksavimo padėties žymeklį (2 elementas) dujų jungties įvorėje su lygiavimo žyma (1 elementas) virš dujų jungties lizdo, įstumkite dujų jungties įvorę ir sukite dujų jungties įvorę prieš laikrodžio rodyklę į užfiksavimo padėtį (4 elementas). Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.
 - d. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų šviesolaidinio ryšio jungties įvorę prie jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio jungties lizdo (13 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas) virš šviesolaidinio ryšio lizdo su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant šviesolaidinio ryšio jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar šviesolaidinio ryšio jungtis patikimai prijungta, patraukite jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 13 pav. (3 elementas). Jei šviesolaidinio ryšio linija yra prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.

- e. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų elektros jungties įvorę prie jungiamosios dėžutės elektros jungties lizdo (14 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas), esančią ant elektros lizdo, su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant elektros jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar elektros jungtis patikimai prijungta, patraukite pilką jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 14 pav. (3 elementas). Jei elektros linija prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.

2. Priešingą jungiamosios dėžutės laidų galą nustatykite ties mobiliojo ryšio pultu.

- a. **Pritvirtinkite saugos kabelį dujų linijos gale prie saugos kabelio žiedo, esančio ant mobiliojo ryšio pulto.**
- b. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo jungiamosios dėžutės laidų jungčių ir mobiliojo ryšio pulto lizdų.
- c. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvorę prie mobiliojo ryšio pulto dujų jungties lizdo (12 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite briauną (3 elementas) ir raudoną atfiksavimo padėties žymeklį (2 elementas) dujų jungties įvorėje su lygiavimo žyma (1 elementas) virš dujų jungties lizdo, įstumkite dujų jungties įvorę ir sukite dujų jungties įvorę prieš laikrodžio rodyklę į užfiksavimo padėtį (4 elementas). Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.
- d. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų šviesolaidinio ryšio jungties įvorę prie mobiliojo ryšio pulto šviesolaidinio ryšio jungties lizdo (13 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas) virš šviesolaidinio ryšio lizdo su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant šviesolaidinio ryšio jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar šviesolaidinio ryšio jungtis patikimai prijungta, patraukite jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 13 pav. (3 elementas). Jei šviesolaidinio ryšio linija yra prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.

- e. Prijunkite jungiamosios dėžutės laidų elektros jungtį prie mobiliojo ryšio pulto elektros lizdo (14 pav.). Norėdami prijungti, sulygiuokite lygiavimo žymę (1 elementas), esančią ant elektros lizdo, su raudonu lygiavimo tašku (2 elementas) ant elektros jungties ir įstumkite į jungtį. Spragtelėjimo garsas rodo, kad sujungti pavyko.

PASTABA. Norėdami patikrinti, ar elektros jungtis patikimai prijungta, patraukite pilką jungties tikrinimo sritį, pažymėtą 14 pav. (3 elementas). Jei elektros linija prijungta patikimai, kabelio atjungti nepavyks.

- f. Nukreipkite jungiamosios dėžutės laidus į grindis, kad sumažėtų užkliuvimo tikimybė.

Dujų vožtuvų atidarymas

1. Atsargiai helio dujų cilindro vožtuvą pasukite prieš laikrodžio rodyklę ketvirčiu sukio. Įsitikinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite cilindro vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę (maždaug vienu sūkiu), kad atsuktumėte cilindrą tiek, kad pratekėtų pakankamas kiekis dujų.
2. Pakartokite 1 veiksmą su argono dujų cilindru.

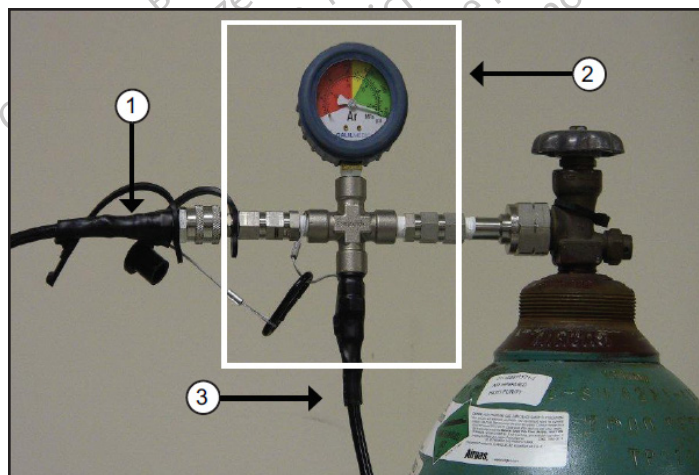
Jei sistemos slėgio matuoklis nerodo jokių argono dujų duomenų, patikrinkite, ar argono uždarymo vožtuvas yra argono įjungimo padėtyje.

PASIRINKTINAI

Naudojant „EZ-Connect2“ dvigubo cilindro adapterį prie valdymo pulto prijungiami du argono dujų cilindrai krioabliacijos procedūrai atlikti. Naudojant keturių krypčių adapterio mazgą su argono manometru prijungiama dujų tiekimo linija, pradinis dujų cilindras ir pagalbinė dujų tiekimo linija.

Jei naudojate pasirinktinį „EZ-Connect2“ dvigubo cilindro adapterį, prijunkite dujų tiekimo liniją su keturių krypčių adapterio manometro mazgu prie pradinio argono dujų cilindro, pritvirtindami manometro mazgo adapterį prie cilindro jungties.

- Naudodami greito prijungimo jungtį dujų tiekimo linijos galą prijunkite prie valdymo pulto argono įvado.
- Naudodami greito prijungimo jungtį, kuri yra pagalbinės dujų tiekimo linijos gale, prijunkite pagalbinę dujų tiekimo liniją prie keturių krypčių adapterio mazgo.
- Priešingą pagalbinės dujų tiekimo linijos galą prijunkite prie antrojo argono dujų cilindro, pritvirtindami pagalbinės linijos galą prie cilindro jungties.
- Iš pradžių atidarykite pradinį cilindro vožtuvą ir cilindrą naudokite, kol baigsis dujos. Neatidarykite antrojo cilindro vožtuvo, kol nebus išnaudotas pradinis cilindras.
- Nurodymus, kaip procedūros metu pakeisti cilindrą, išnaudojus ir antrą dujų cilindrą, rasite skiltyje **Dujų cilindru keitimas procedūros metu**.

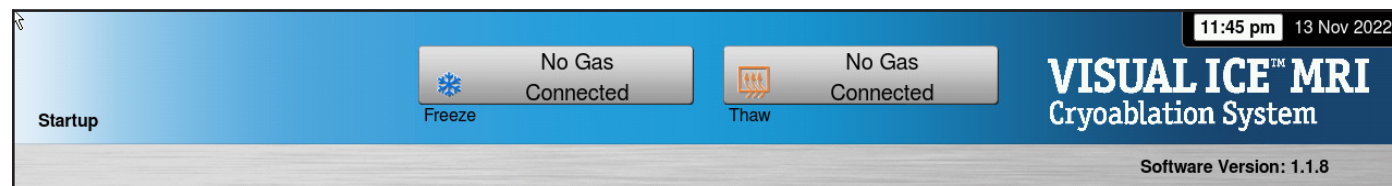


15 pav. Dvigubo cilindro adapteris „EZ-Connect2“

1 Papildoma dujų tiekimo linija 2 Keturių krypčių adapterio mazgas su manometru 3 Dujų tiekimo linija

ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar pakankamas argono dujų praeinamumas, kad būtų galima atlikti planuojamą krioabliacijos procedūrą: patikrinkite, koks adatų skaičius ir tipas, dujų cilindro dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui (dujų grynumo reikalavimus žr. skiltyje **Išorinis dujų tiekimas**). Kiekvienos procedūros metu rekomenduojama turėti bent vieną atsarginį cilindrą.

3. Prieš procedūros pradžią įsitikinkite, ar **Dujų indikatorius** (9 ekranas) rodo minimalų darbinį slėgį (7 lentelė). **Dujų indikatorius** turėtų rodyti slėgį žaliame intervale. Jei sistema aptinka, kad dujų cilindro slėgio rodmenys yra mažesni nei 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), *navigacijos įrankių juostoje* pasirodo pranešimas (9 ekranas). Prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ prijunkite dujų cilindrą.



9 ekranas. Pranešimas „No Gas Connected“ (dujos neprijungtos)

7 lentelė. Darbinis dujų slėgis

Dujos	Nominalusis darbinis slėgis	Darbinio slėgio ribos
Argonas	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200 psi–3 800 psi 221 bar–262 bar 22,1 MPa–26,2 MPa
Helis	2 200 psi 152 bar 15,2 MPa	1 800 psi–2 500 psi 124 bar–172 bar 12,4 MPa–17,2 MPa

ĮSPĖJIMAS

- Kai dujų cilindro slėgis nukrinta žemiau darbinio slėgio, sistema *navigacijos įrankių juostoje* parodo įspėjamąjį pranešimą. Siekdami užtikrinti optimalų veikimą, pakeiskite dujų cilindrą, jei slėgis nukrinta žemiau apatinės darbinės ribos.
- Nesilaikant krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ darbinio slėgio ribų, gali būti paveikta krioabliacijos procedūra.
- Jei sistema ir toliau skleidžia šnypštimo garsą, patikrinkite, ar rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas. Jei rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas, tačiau šnypštimas nesiliauna, išjunkite sistemą maitinimo valdymo rankenėle, esančia priekinėje sistemos dalyje (2 pav.). Dujų tiekimą užblokuokite naudodami cilindro vožtuvus. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

KRIOABLIACIJOS PROCEDŪROS ATLIKIMAS

8 lentelėje aprašomas MRT krioabliacijos adatų tikrinimas ir krioabliacijos procedūros atlikimas. Šiame skyriuje išsamiai aprašyti visi veiksmai.

8 lentelė. Krioabliacijos procedūros eiga

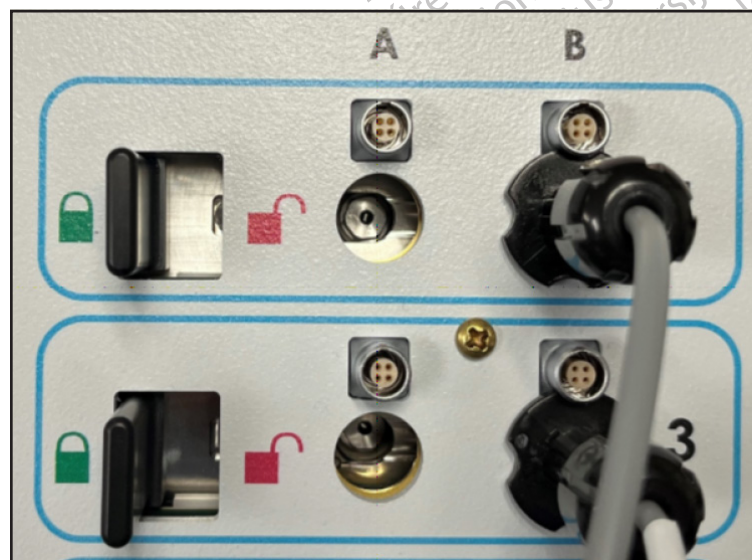
1	Adatos patikra	• Spustelėkite mygtuką Start Procedure (pradėti procedūrą). • Paspaudę mygtuką Registration (registracija) įveskite paciento gydymo informaciją (pasirinktinai). • Pasirinkite ir paruoškite sterilias adatas patikrai atlikti. • Prijunkite adatas prie mobiliojo ryšio pulto ir užblokuokite kanalus. PASTABA. Vienaame kanale naudokite tik to paties tipo adatas. - o Išskleidžiamajame meniu pasirinkite adatos tipą. • Atlikite adatų vientisumo ir funkcionavimo patikrą.
2	Krioabliacijos procedūros atlikimas	• Įstumkite adatas į reikiamą audinio vietą. ĮSPĖJIMAS. Jei skenavimas pasirinkus aukštą SAR lygį atliekamas, kai adata nešaldoma, su kaitinimu susijusius pavojus galima sumažinti išskleidžiamajame meniu Freeze Intensity (užšaldymo intensyvumas) pasirenkant režimą Stick (įtvirtinti). • Paspauskite mygtuką Freeze (užšaldyti), kad pradėtumėte užšaldymą. • Vadovaudamiesi MRT vaizdais, nuolat stebėkite ledo rutuliuko formavimąsi per visą procedūrą. • Paspauskite mygtuką Thaw (atšildyti), kad pradėtumėte atšildymą. ĮSPĖJIMAS. Skenuojant pasirinkus aukštą SAR seką atšildymo metu galima sukelti šiluminį sužalojimą dėl įkaitusios adatos.
3	Išplėstiniai valdikliai	• Paspauskite ir laikykite mygtuką Channel (kanalas), kad galėtumėte programuoti užšaldymo ir atšildymo ciklus. • Paspauskite ir laikykite mygtuką Thaw (atšildyti), kad pasiektumėte išplėstinius atšildymo valdiklius (daugiau informacijos žr. skyriuje Išplėstiniai valdikliai).
4	Procedūros užbaigimas	• Ištraukite adatas. • Baikite procedūrą (ekrane Procedure Screen (procedūros ekranas) paspauskite mygtuką End Procedure (baigti procedūrą)). • Peržiūrėkite ir, jei pageidaujate, įrašykite ataskaitą. - o Eksportuokite ataskaitą į „Boston Scientific“ tiekiamą USB atmintuką. • Automatiškai išleiskite dujas iš sistemos pasirinkę automatinio dujų išleidimo parinktį arba išleiskite dujas rankiniu būdu išjungę sistemą (žr. skyrių Sistemos išjungimas, 1 veiksmas).

ĪSPĒJIMAS. Prieš pradējami krioabliācijas procedūru, paruoškite krioabliācijas sistemu „Visual-ICE MRI” ir atlikite kiekvienos MRT krioabliācijas adatos vientisumu ir funkcionavimo patikrā.

- 

- Laikydami aseptikos reikalavimų, atsargiai išimkite MRT krioabliacijos adatą iš pakuotės ir padėkite ją sterilioje darbo aplinkoje.
- Nuimkite jungties dangtelį, tada prijunkite adatą prie adatu sąsajos mobiliojo ryšio pulte (6 pav.).

4. Kai adata (-os) įstatoma (-os) į pageidaujimą kanalą, užblokuokite kanalą pastumdami užraktą toliau nuo sistemos centro (16 pav.).

Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

5. Kad adatą būtų lengviau identifikuoti, kai krioabliacijos procedūrai naudojamos kelios MRT krioabliacijos adatos, ant adatos vamzdelio rekomenduojama pritvirtinti adatos kanalo ID lipduką.

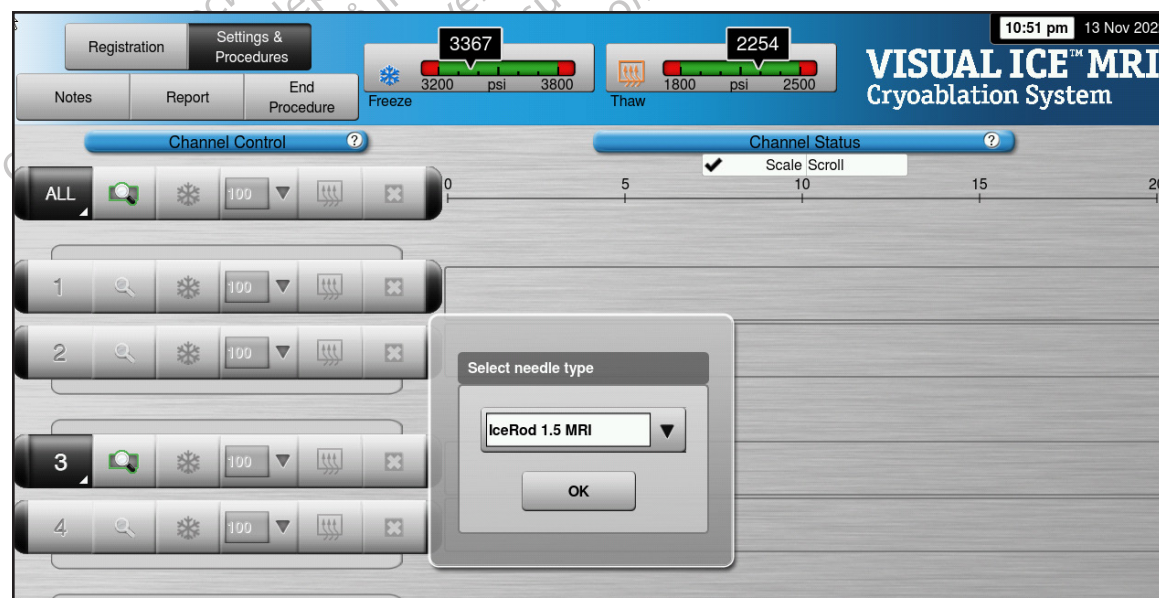
PASTABA. Norėdami užsakyti adatų kanalo ID etikečių MRT krioabliacijos adatoms, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.

6. Visus 2–5 veiksmus pakartokite tikrindami kiekvieną MRT krioabliacijos adatą.

ĮSPĖJIMAS. „Boston Scientific“ rekomenduoja viename kanale naudoti tik to paties tipo adatas. Viename kanale naudojant skirtingo tipo adatas gali sumažėti **dujų indikatoriaus** rodmenų tikslumas.

Užblokavus kanalą, programinė įranga aptinka prijungtą adatą ir kanalas atsidaro patikrai. Tamsiai pilka kanalo mygtuko spalva rodo, kad kanalas yra su prijungtomis adatomis.

7. Parodomas meniu su adatų tipų pasirinkimu (11 ekranas). Išskleidžiamajame meniu pasirinkite tinkamą adatos tipą.



11 ekranas. Meniu „Select Needle Type“ (rinktis adatos tipą)

8. Numatyta, kad, pasirinkus pirmąją adatą, kitos adatos bus nustatomos pagal pirmąją. Žiūrėkite, kad kiekviename kanale rodomas adatos tipas sutaptų su prijungtos adatos tipu.
9. Paspauskite mygtuką **Channel** (kanalas), kad atvertumėte išplėstinius kanalo valdiklius, tada prireikus galėsite pakeisti kanale prijungtos adatos tipą.
10. Pasiruoškite atlikti adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą.

ISPĖJIMAS. Būtina visada išlaikyti sterilų lauką ir krioabliacijos adatų sterilumą. Neužterškite distalinio sterilios krioabliacijos adatos galo. Venkite kontakto su distaliaja krioabliacijos adatos dalimi, kad tyrimo metu išlaikytumėte sterilumą.

- Prieš pradėdami adatos patikros procesą pritvirtinkite adatos vamzdelį prie sterilaus stalo.
 - Pripildykite pusę didelės talpyklės (mažiausiai 30 cm skersmens) steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.
 - Sudėkite adatas (po vieną arba grupėmis) į talpyklę taip, kad jos visu ilgiu pasinertų į sterilų vandenį ar fiziologinį tirpalą.
11. Atlikite kiekvienos adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, paspausdami mygtuką **Test** (patikra) kanale su adata (-omis). 90 sekundžių patikra automatiškai atlieka seriją praplovimo, užšaldymo ir atšildymo etapų. Etapų trukmė: 45 sekundžių praplovimas su heliu, 15 sekundžių užšaldymas su argonu ir 30 sekundžių atšildymas su heliu.

ISPĖJIMAS. Įspėkite procedūros personalą, kad jungiamosios dėžutės laiduose esančios dujos išleidžiamos per valdymo pultą, kad būtų galima greitai pereiti nuo praplovimo heliu prie užšaldymo argonu ir nuo užšaldymo prie atšildymo heliu procedūros, kad darbuotojai neišsigastų. Dujų išleidimo trukmė priklauso nuo bendro dviejų jungiamosios dėžutės laidų ilgio. Įprasta argono dujų išleidimo trukmė po užšaldymo procedūros yra apie 10 sekundžių. Helis išleidžiamas greičiau, paprastai per maždaug 3 sekundes.

PASIRENKAMA: kitu atveju, visos adatos gali būti patikrintos vienu metu, paspaudus mygtuką **Test** (patikra) kanale, pažymėtame **ALL** (visi). Pranešime reikalaujama patvirtinti visų adatų patikrą. Jei tinka, rinkitės „YES“ (taip).

PASIRINKTINAI. Jei būtina papildoma patikra, paspauskite **Test** (patikra) mygtuką ir pakartokite patikrą.

PASTABA. Kai helio šaltinis neprijungtas, atliekant dviejų minučių patikrą 50 sek. leidžiamas žemo slėgio argono dujų srautas, 15 sek. šaldoma didelio slėgio argonu ir 55 sek. leidžiamos žemo slėgio argono dujos.

PASTABA. Jei procedūros metu anksčiau patikrinta adata yra perkeliama į naują kanalą, šiai adatai privaloma atlikti pakartotinę vientisumo ir funkcionavimo patikrą.

Per patikrą atidžiai stebėkite kiekvieną adatą dėl toliau nurodytų punktų:

Praplovimas: žiūrėkite, kad aplink adatos kotelį ir smaigalį nebūtų susiformavusių burbulų. Įsitinkinkite, kad praplovimo etapu nesiformuoja ledo rutuliukai.

ISPĖJIMAS. Pažeista MRT krioabliacijos adata, kurioje yra dujų nuotėkis, gali pacientui sukelti dujų emboliją. Niekada krioabliacijos procedūrai atlikti nenaudokite pažeistos adatos. Pažeistas adatas gražinkite „Boston Scientific“ įvertinti.

ISPĖJIMAS. Jei praplovimo metu formuojasi ledo rutuliukai, vadinasi, prie helio įvado yra prijungtos argono dujos. Prieš tęsdami pakeiskite dujų cilindrus ir įsitinkinkite, kad kiekvienų dujų tiekimo linija prijungta prie tinkamo cilindro (žr. skyrių **Standartinė dujų cilindro sąranka**).

Užšaldymas: įsitinkinkite, kad aplink adatos smaigalį pradeda formotis ledas.

ISPĖJIMAS. Jei užšaldymo fazėje nesusidaro ledas, vadinasi, adata yra pažeista. Nenaudokite pažeistos adatos. Paimkite naują adatą ir pakartokite patikros procedūrą.

Atšildymas: įsitinkinkite, kad nuo adatos smaigalio atsiskiria ledo rutuliukas ir neišsiskiria burbuliukai.

ĮSPĖJIMAS. Jei atšildymo metu formuojasi ledo rutuliukai, vadinasi, prie helio įvado prijungtos argono dujos. Prieš tęsdami pakeiskite cilindrus ir įsitikinkite, kad kiekvienų dujų tiekimo linija prijunkta prie tinkamo įvado (žr. skyrių **Standartinė dujų cilindro sąranka**).

Adatos vientisumo ir funkcionavimo patikros metu abiejų dujų indikatoriai rodo apytikriai apskaičiuotą informaciją apie likusį laiką iki cilindrų ištuštėjimo, darant prielaidą, kad visos prijungtos adatos yra eksploatuojamos vienu metu (žr. skyrių **Naršymo įrankių juosta**).

Sėkmingai baigus adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, ant mygtuko „Test“ (patikra) rodoma žalia varnelė, o kiti kanalo valdymo mygtukai tampa aktyvūs. Adata (-os) paruošta (-os) naudoti.

Naudotojo sąsajos naršymas

Visame naudotojo vadove įvairios naudotojo sąsajos skyriai, programinės įrangos mygtukai, pozicijos ir veiksmai žymimi sutartiniais ženklais.

- Skyrius *Programinės įrangos ekranas*
- Mygtukas **Control** (valdymas)
- Įjungimo padėtis
- **PASIRINKTINA** = pasirinktinis arba alternatyvus veiksmas

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ turi grafinę naudotojo sąsają, kuri palengvina spartų ryšį tarp naudotojo ir sistemos per jutiklinio ekrano sąsają.

Ekranas Login (prisijungti)

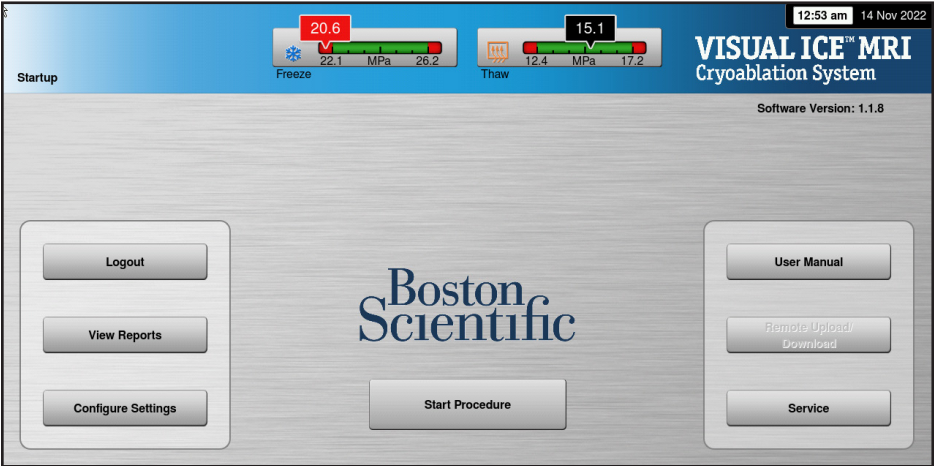
Kai sistema įjungiama, pasibaigus paleisties procesui rodomas ekranas *Login* (prisijungti) (žr. skyrių **Sistemos nustatymas**).



12 ekranas. Ekranas Login (prisijungti)

Ekranas „Startup” (pradžia)

Prisijungus prie sistemos, ekrane *Startup* (pradžia) rodomos kelios pasirinktys.



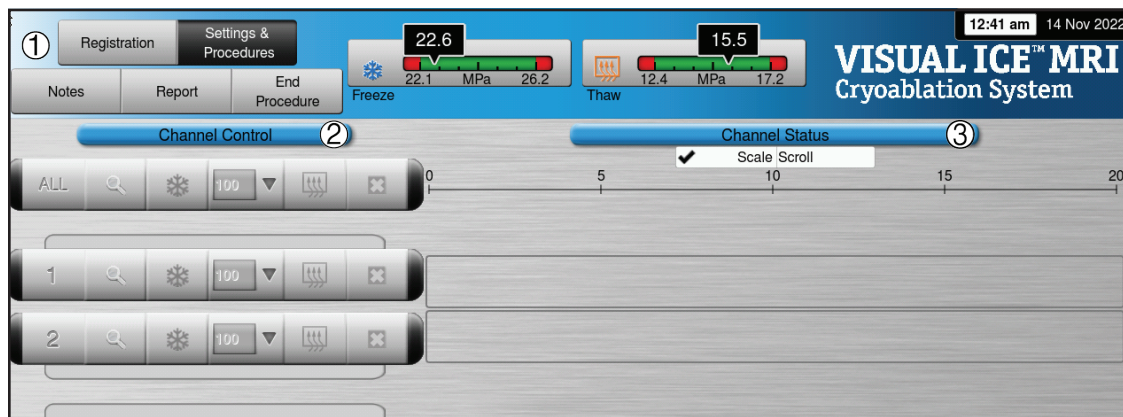
13 ekranas. Ekranas „Startup” (pradžia)

9 lentelė. Ekranas „Startup” (pradžia) mygtukai

Mygtukas	Aprašas
„Start Procedure” (pradėti procedūrą)	Perėjimas į <i>Procedūros ekraną</i> norint pradėti krioabliacijos procedūrą.
„Logout” (atsijungti)	Atsijungiama nuo sistemos.
„View Reports” (ataskaitų peržiūra)	Peržiūrėti ataskaitų turinį ir perkelti ataskaitas į USB atmintuką. PASTABA. Administratoriaus teises turintys naudotojai taip pat gali išrinti ataskaitas.
„Configure Settings” (nuostatų konfigūravimas)	Konfigūruojamos įvairios sistemos nuostatos (žr. skyrių Nuostatų konfigūravimas). PASTABA. Kai kurie konfigūracijos parametrai yra prieinami tik administratorių ir (arba) priežiūros specialistų teises turintiems naudotojams.
„User Manual” (naudotojo vadovas)	Peržiūrėkite informaciją, kaip naudotis elektronine naudotojo vadovo versija.
„Service” (techninė priežiūra)	Techninio aptarnavimo darbuotojai prisijungia, kad galėtų keisti konfigūracijos nuostatas, atlikti ir registruoti prevencinės techninės priežiūros veiksmus. PASTABA. Ši pasirinktis galima tik įgaliotam eksploatavimo vietoje vykdomos priežiūros personalui.

Procedūros ekranas

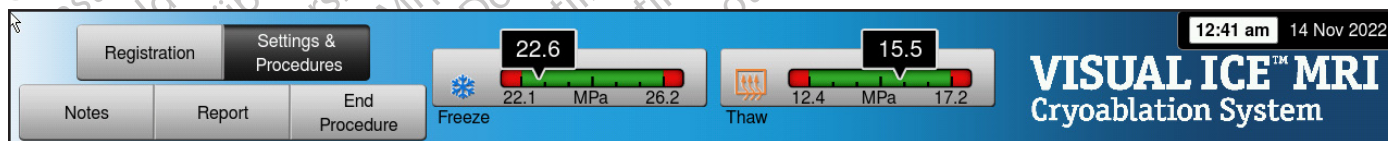
Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ procedūros ekrane pateikiamas vieno ekrano vaizdas krioabliacijos procedūrai valdyti ir stebėti. *Procedūros ekraną* sudaro tokios dalys: navigacijos įrankių juosta, kanalo valdikliai ir Channel Status (kanalo būseną). *Procedūros ekrane* esančioje kiekvienos dalies pavadinimo juostoje pateikiama naudotojo pasirinkta atitinkamos dalies savarankiška pagalba.



14 ekranas. Procedūros ekranas

1 Navigacijos įrankių juosta 2 „Channel Control“ (kanalo valdymas) 3 „Channel Status“ (kanalo būseną)

Navigacijos įrankių juosta



15 ekranas. Navigacijos įrankių juosta

Navigacijos įrankių juostoje yra slėgio matuoklio / dujų indikatorius ir procedūros mygtukai, kuriuos galite rinktis norėdami įvesti registracijos informaciją, konfiguruoti procedūros nuostatas, įvesti procedūros pastabas, peržiūrėti ir eksportuoti ataskaitas bei baigti procedūrą. Kartais vietoj logotipų gali būti rodomi klaidų pranešimai.

10 lentelė. Navigacijos įrankių juosta

Mygtukas	Aprašas
Slėgio matuoklis / dujų indikatorius	Rodo darbinį argono ir helio dujų slėgį sistemoje. PASTABA. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ turi vidinius reguliatorius, kurie reguliuoja darbinį dujų slėgį, kad būtų tinkamas. Dujų indikatoriuje matomi slėgio rodmenys yra vidinio reguliuojamojo slėgio, o ne dujų cilindro slėgio rodmenys. Paspaudus slėgio matuoklį, rodmenys persijungia į numatomo procedūros laiko iki dujų cilindro ištuštinimo rodmenį. Numatomas laikas ekrane yra rodomas valandomis: minutėmis: sekundėmis. Adatų patikros metu abu slėgio matuokliai rodo numatytą likusį laiką. Pirminiai adatų patikros metu atlikti skaičiavimai remiasi prielaida, kad visos prijungtos adatos veikia vienu metu, 100 % šaldymo intensyvumu. Dujų indikatorius rodmenys atnaujinami realiuoju laiku, kai atjungiamos adatos, atjungiamos ir prijungiamos papildomos adatos ir kai koreguojamas užšaldymo intensyvumas. Paspaudus dujų indikatorių ekrano rodmenys persijungia atgal į slėgio matuoklį.
„Registration“ (registracija)	Pateikiami neprivalomi duomenų įvedimo laukeliai, kuriuose įrašomas paciento ID, ligoninės pavadinimas, ligoninės adresas, gydytojo vardas ir pavardė bei organo tipas. Papildomai informacijai pateikiami du pasirinktiniai laukeliai. Pasirinktinių laukelių pavadinimai gali būti nurodyti <i>konfigūracijos nuostatų</i> ekrane (žr. skyrių Nuostatų konfigūravimas)
„Notes“ (pastabos)	Vieta tekstui įvesti. Pasirinkę šį mygtuką, ekrane pamatysite klaviatūrą duomenims įvesti. Šioje vietoje įvestos procedūros pastabos yra įtraukiamos į procedūros ataskaitą (žr. <i>nuostatų konfigūravimo ekraną</i> skyriuje „Ekranas „Startup“ (pradžia)“).
„Settings and Procedure“ (nuostatos ir procedūra)	Rodo <i>procedūros ekraną</i> norint pradėti krioabliacijos procedūrą.
„Report“ (ataskaita)	Rodomi visų procedūrų duomenys, kurie buvo įvesti ir užfiksuoti šios procedūros metu. Ataskaita gali būti išsaugota USB atmintuke. Paspaudus mygtuką Report (ataskaita) procedūros metu, ekrane rodoma visa procedūros informacija, išsaugota iki to momento.
„End Procedure“ (procedūros užbaigimas)	Baigiama esama procedūra ir grįžtama į <i>Startup</i> (pradžia) ekraną. Paspaudus šį mygtuką, generuojama patvirtinimo užklausa, užklausa išsaugoti ataskaitą ir automatinio slėgio sumažinimo sistemoje parinktis.

Naudotojo pasirinkta savarankiška pagalba

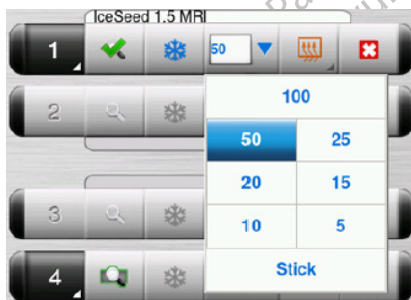
Pavadinimų juosta kiekviename skyriuje suteikia galimybę pasinaudoti papildoma pagalbos informacija. Jei norite įjungti mygtukų ir laukelių paaiškinimus, paspauskite pavadinimo juostą, kuri yra kiekvienoje *Procedūros* ekrano dalyje.

Kanalo valdikliai

1–8 kanalai ženklinami individualiai ir turi atskirus **patikros, šaldymo, šaldymo intensyvumo, atšildymo ir sustabdymo** valdiklius. Kiekvienas atskiras kanalas greta kanalo valdymo mygtukų rodo prijungtų adatų tipą (16 ekranas). Kanalas, pažymėtas **ALL** (visi), vienu metu valdo visus aktyvius kanalus.

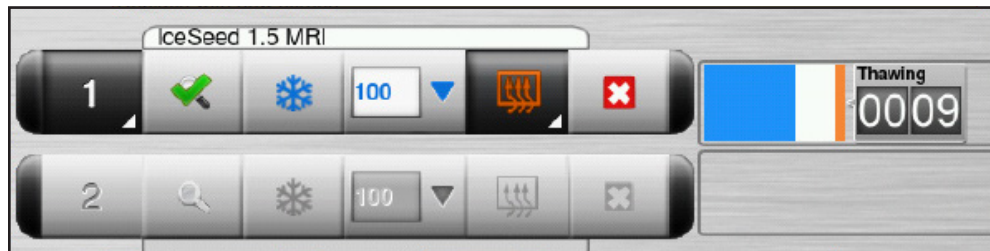
11 lentelė. Kanalo valdikliai

Mygtukas	Aprašas
	Kanalo mygtuku nustatomas (-i) aktyvus (-ūs) kanalas (-ai). > <i>Išplėstinis kanalo valdymas</i> : paspaudus ir palaikius Channel (kanalo) mygtuką, galima keisti tam kanalui pasirinktos adatos tipą, sujungti du gretimus kanalus kartu, kad veiktų vienu metu, ir užprogramuoti užšaldymo-atšildymo ciklus.
	Kanalas, pažymėtas ALL (visi), leidžia vienu metu visuose aktyviuose kanaluose atlikti patikrą, užšaldymą ir atšildymą. Paspauskite pageidaujamos funkcijos mygtuką (Test (tikrinti), Freeze (užšaldyti) arba Thaw (atšildyti)), kad šiame kanale ir vienu metu visose adatos aktyvintumėte šią funkciją.
	Mygtukas Test (tikrinti) – pradedama adatos vientisumo ir funkcionavimo patikra, būtina prieš pradedant naudoti bet kurią krioabliacijos adatą. Kol nėra atlikta adatos patikra, joks kitas valdymo mygtukas neveikia.
	Mygtukas Tested (patikrinta) – sėkmingai baigus adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą ant mygtuko rodoma žalia varnelė, o kiti kanalo valdymo mygtukai tampa aktyvūs.
	Mygtukas Freeze (užšaldyti) – pradedamas užšaldymo etapas pasirinktu užšaldymo intensyvumu.
	Užšaldymo intensyvumo išskleidžiamajame meniu galima rinktis užšaldymo intensyvumą nuo 100 % iki 5 % arba pasirinkti parinktį „Stick“ (įtvirtinti) intensyvumą. PASTABA. - Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ kontroliuoja užšaldymo intensyvumą reguliuodama argono srauto trukmę per kiekvieną 10 sekundžių laikotarpį (pvz., 50 % šaldymo intensyvumu yra šaldoma 5 sekundes ir 5 sekundes yra neveikos būsena). - Nuo 100 % iki 50 % užšaldymo parinkčių nėra. Dėl didelio jungiamosios dėžutės laidų ilgio ledo rutuliukai sumažėja nedaug, kai dujų darbo ciklai yra nuo 100 % iki 50 %. ĮSPĖJIMAS. Jei skenavimas pasirinkus aukštą SAR lygį atliekamas, kai adata nešaldoma, su kaitinimu susijusius pavojus galima sumažinti išskleidžiamajame meniu „Freeze Intensity“ (užšaldymo intensyvumas) pasirinkant režimą „Stick“ (įtvirtinti). PASTABA. Pasirinkus „Stick“ (įtvirtinti), argono dujos teka per krioabliacijos adatą žemu darbinio ciklu, ir aplink adatos kotelį sukuriamas labai plonas ledo sluoksnis. Plonas ledo sluoksnis įtvirtina adatą, kad išvengtumėte netyčinio adatos poslinkio, kol gydytojas praktikas įstatys kitas adatas.
	Mygtukas Thaw (atšildyti) – pradedamas atšildymo etapas.
	Mygtukas Stop (stabdyti) – sustabdomas bet koks veiksmas.



„Channel Status“ (kanalo būseną)

Channel Status (kanalo būseną) eigos indikatoriuje rodo kiekvieno užšaldymo, atšildymo ir neveikos etapo būseną skaičiais bei spalviniais kodais. Mėlyno atspalvio variacijomis vizualiai vaizduojamas pasirinktas užšaldymo intensyvumas. Mygtukas **Timer** (laikmatis) dešinėje eigos indikatoriaus pusėje rodo praėjusį esamos fazės laiką.

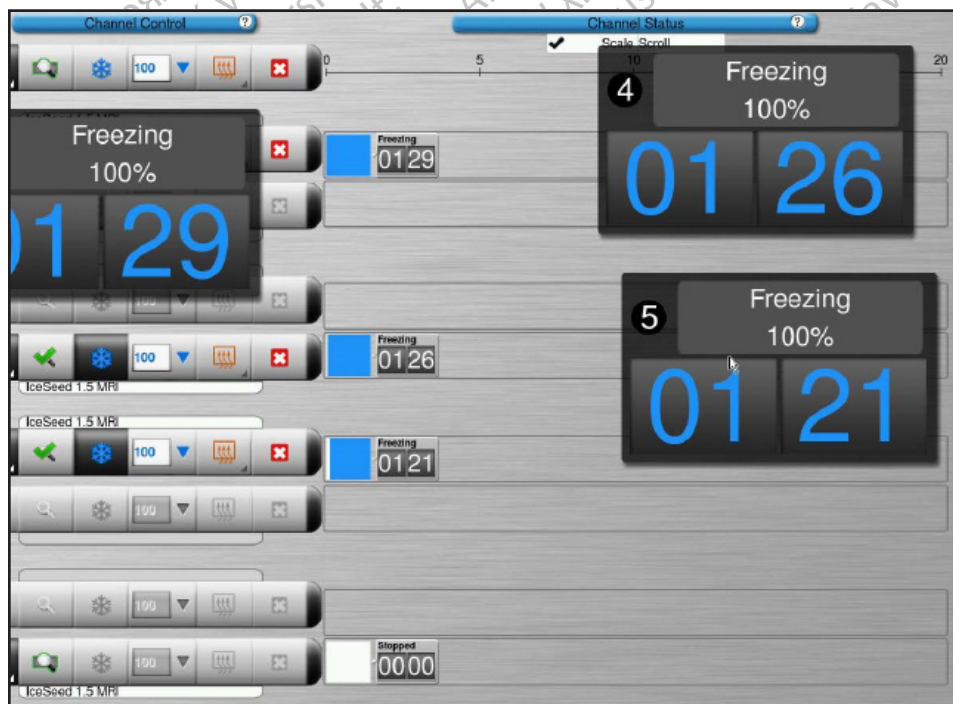


16 ekranas. Kanalo valdiklių ir „Channel Status“ (kanalo būseną) dalis

Plėtimosi ir padėties keitimo laikmačiai

Adatos patikros metu, užšaldymo, atšildymo ar neveikos etapo metu paspauskite mygtuką **Timer** (laikmatis), kad padidintumėte laikmačio vaizdą ekrane (18 ekranas). Padidintas laikmatis kairiajame viršutiniame laikmačio lango kampe rodo kanalo numerį, praėjusį laiką ir šaldymo metu pasirinktą šaldymo intensyvumą.

Vienu metu galima padidinti trijų pasirinktų kanalų laikmačius. Paspauskite laikmatį norėdami grąžinti pradinį dydį.



17 ekranas. Padidintas laikmatis

Padidinto laikmačio vietą pakeiskite patraukdami laikmatį į naują ekrano vietą.

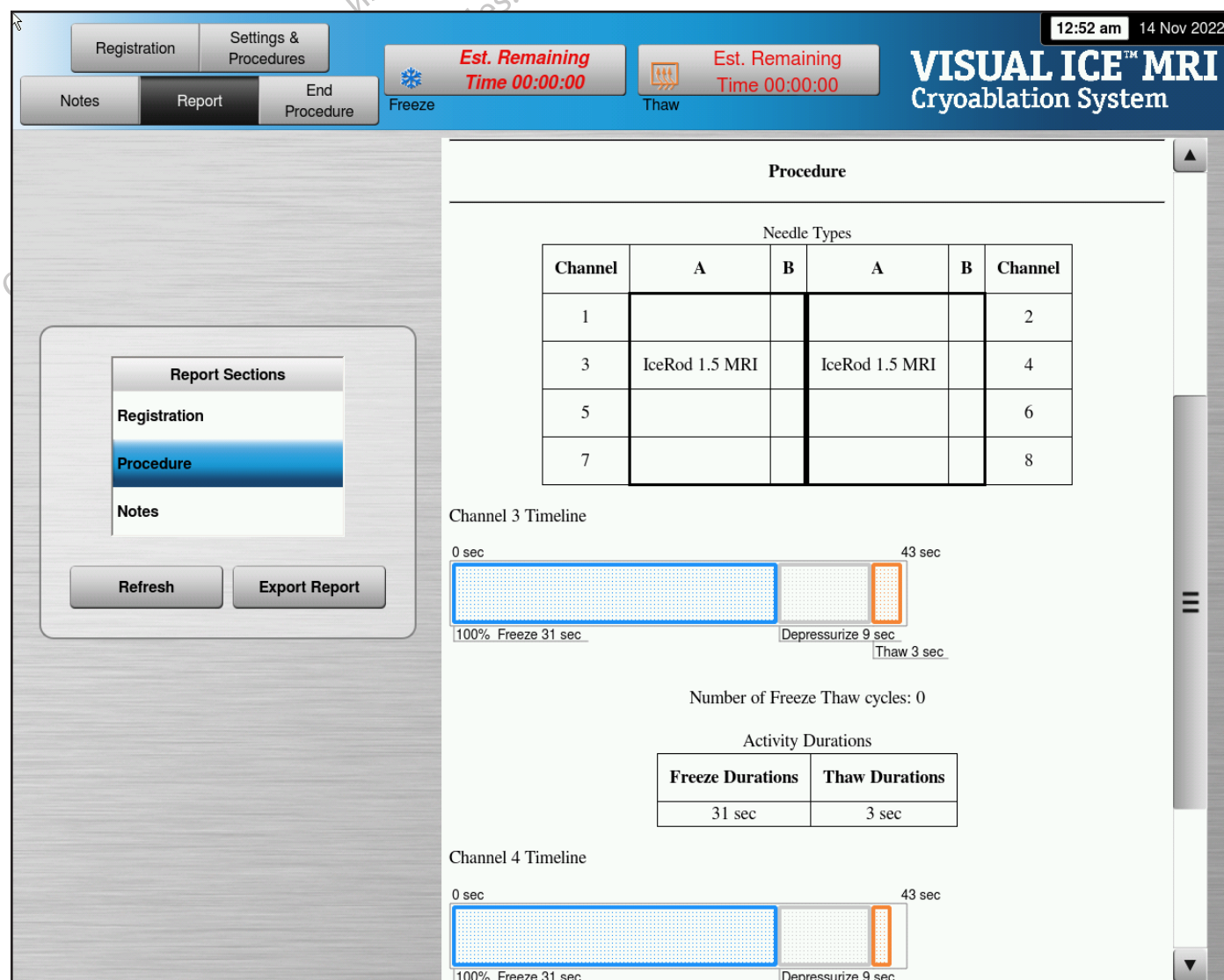
Norėdami trumpam pamatyti užbaigto ciklo laiką, paspauskite pasirinkto veiksmo dalį būsenos juostoje.

Norėdami pakoreguoti grafinį kanalo būsenos ekraną, kad būtų matomi visi veiksmai, paspauskite mygtuką **Scale** (skalė). Norėdami koreguoti grafinį ekraną 5 minučių intervalais, paspauskite mygtuką **Scroll** (slinkti); tada ekranas slenka per procedūrą.

Paspauskite mygtuką **Maximize** (didinti) (+), kad padidintumėte grafinį ekraną. Paspauskite mygtuką **Minimize** (mažinti) (-), kad sumažintumėte ekraną iki originalaus dydžio.

View Reports (ataskaitų peržiūra)

Procedūros ataskaitose pateikiama krioabliacijos procedūros santrauka. Ataskaitose yra informacija, gauta iš ekrano *Registration* (registracija), išsami užšaldymo ir atšildymo ciklų informacija, grafinė užšaldymo ir atšildymo etapų istorija ir visos gydytojo įvestos pastabos.



18 ekranas. Ataskaitos „Procedure“ (procedūra) pavyzdys

Norėdami peržiūrėti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ išsaugotą ataskaitą, ekrane *Startup* (pradžia) paspauskite mygtuką **View Reports** (žiūrėti ataskaitas) (13 ekranas).

Ekrane *View Reports* (ataskaitų peržiūra) rodomas visų krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ išsaugotų procedūrų ataskaitų sąrašas (19 ekranas). Galite rinktis ataskaitą, kurią norite peržiūrėti ar eksportuoti, arba galite ištrinti savo ataskaitas. Naudotojai, turintys administratoriaus prisijungimo ID, gali pašalinti bet kurią ataskaitą.

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

A table lists the available reports:

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

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

19 ekranas. Ekranas „View Reports“ (ataskaitų peržiūra)

Norėdami rūšiuoti sąrašą pagal parinktį „Report Name“ (ataskaitos pavadinimas), „Hospital Name“ (ligoninės pavadinimas), „Physician Name“ (gydytojo vardas ir pavardė) ar „Procedure Type“ (procedūros tipas), ataskaitų sąrašą paspauskite atitinkamą antraštės dalį.

Paspaudus mygtuką **Export Report** (eksportuoti ataskaitą) rodomas langas, kuriame eksportuojamai ataskaitai galima parinkti „Export File Type“ (eksportuojamo failo tipas) ir „File Name“ (failo pavadinimas). Ataskaitos gali būti eksportuojamos HTML, PDF ar CSV formatais.

The screenshot shows the Visual ICE MRI Cryoablation System interface. At the top right, the time is 9:56 pm and the date is 27 Nov 2022. The main header displays 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System'. Below the header, there is a 'Back' button and a 'Startup >> View Reports' link. A table lists reports with columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. Two reports are visible: one from 2022_Nov_13_10_28_pm (Other procedure) and another from 2022_Nov_13_10_30_pm (Liver procedure). An 'Export Report' dialog box is open in the center, showing 'Export File Type' set to PDF and 'File Name' as 2022_Nov_13_10_30_pm. Below the dialog, a sidebar on the left shows 'Report Sections' with 'Registration', 'Procedure', and 'Notes'. The main content area displays patient information: Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, and Doctor Name, all marked as 'No information entered'. The 'Procedure' section is also visible at the bottom.

20 ekranas. Ekranas „Export Report“ (eksportuoti ataskaitą)

Nuostatų konfigūravimas

Nuostatų konfigūravimo ekrane galima pasirinkti nuostatas, naudojamas per krioabliacijos procedūrą. Pakeisti galima šias nuostatas: sistemą, procedūros ir registravimo nuostatas bei vienetus (žr. skyrių **Nuostatų konfigūravimas**).

Valdymo mygtukų parinktys – „Manage Users“ (tvarkyti naudotojus) ir „Manual Software Update“ (atnaujinti programinę įrangą rankiniu būdu) (žr. skyrių **Nuostatų konfigūravimas**). Mygtukai „Manual Software Update“ (atnaujinti programinę įrangą rankiniu būdu) prieinami tik sistemos administratoriams ir priežiūros personalui.

Sistemos laiką ir datą gali nustatyti tik techninės priežiūros darbuotojai.

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 ekranas. Nuostatų konfigūravimas

13 lentelė. Nuostatų konfigūravimo pasirinktys

Mygtukas	Aprašas
„Manage Users“ (naudotojų tvarkymas)	Pakeiskite slaptažodį. Administruojantys naudotojai gali pridėti, pašalinti naudotojus ir pakeisti bet kurio naudotojo slaptažodį.
„Manual Software Update“ (atnaujinti programinę įrangą rankiniu būdu)	Įdiekite programinės įrangos naujinį iš USB atmintuko. PASTABA. Šia funkcija gali naudotis tik administruojantys ir priežiūros naudotojai.

Ekranas Service (priežiūra)

Ekranas *Service* (priežiūra) prieinamas tik „Boston Scientific“ išmokytiems, įgaliotiems priežiūros darbuotojams, turintiems priežiūros prisijungimo ID. Ekranas *Service* (priežiūra) priežiūros naudotojai gali atlikti sistemos diagnostiką, įjungti ar išjungti sistemos funkcijas, reguliuoti dujų slėgio minimumą ir maksimumą, peržiūrėti įvykių žurnalus ir rankiniu būdu sukonfigūruoti sistemą.

PROCEDŪRA

Krioabliacijos procedūros atlikimas

ĮSPĖJIMAS. Nelieskite ekrano, jeigu monitoriaus jutiklinis ekranas procedūros metu nieko nerodo ilgiau nei penkias (5) sekundes. Nedelsdami išjunkite sistemos maitinimo šaltinį ir baikite procedūrą, kad netyčia neaktyvintumėte adatų.

ĮSPĖJIMAS. MRT krioabliacijos adatos gali įkaisti, kai aktyvus skenerio RD laukas. Su kaitinimu susijusį pavojų galima sumažinti naudojant skenavimo sekas su maža SAR ir ribojant skenavimo trukmę. Rekomenduojama skenerį naudoti įprastu veikimo režimu, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra $\leq 1,5$ vato vienam kilogramui (W/kg). Taip pat rekomenduojama, kad skenavimo trukmė neviršytų maždaug vienos minutės, jei skenavimo metu adata neveikia užšaldymo režimu.

DĖMESIO! Nors dedamos visos pastangos, kad naudojant krioabliacijos adatas magneto angoje sumažėtų vaizdų gavimo artefaktų, kai kurie artefaktai vis tiek gali atsirasti (priklausomai nuo vaizdų gavimo skiriamosios gebos ir procedūros).

ĮSPĖJIMAS. Kai atliekant krioabliacijos procedūrą vykdomi užšaldymo ciklai, adatos vamzdelis gali labai atšalti. Svarbu paciento odą apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio su adatos vamzdeliu, kad būtų išvengta galimo paciento šiluminio sužalojimo. Pasirūpinkite, kad būtų uždėtas tinkamas izoliacinis barjeras (pvz., rankšluosčiai) arba taikomas kitas metodas, saugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.

1. **PASIRINKTINAI.** Procedūros ekrane pasirinkę mygtuką **Registration** (registracija) galite įvesti papildomą paciento gydymo informaciją. Norėdami įvesti informaciją virtualia klaviatūra, naudokitės pirštu. Galimi duomenų įvedimo laukeliai yra: „Patient ID“ (paciento ID), „Hospital name“ (ligoninės pavadinimas), „Hospital Address“ (ligoninės adresas), „Physician Name“ (gydytojo vardas ir pavardė) ir „Organ Type“ (organo tipas). Jei reikia įvesti bet kokią kitą registracijos informaciją, konfigūracijos nuostatų ekrane galima pasižymėti du pasirinktinius laukelius (žr. skyrių **Konfigūracijos nuostatos**).

DĖMESIO! Rinkitės unikalųjį paciento ID, kuris neatskleistų paciento tapatybės kitiems sistemos naudotojams.

2. **PASIRINKTINAI:** pasirinkę mygtuką **Notes** (pastabos), esantį *procedūros ekrane*, galite įvesti papildomas procedūros pastabas. Pastabų galima įvesti bet kuriuo metu, atliekant krioabliacijos procedūrą.
3. Tikslinėje audinio vietoje išdėstykite MRT krioabliacijos adatas.

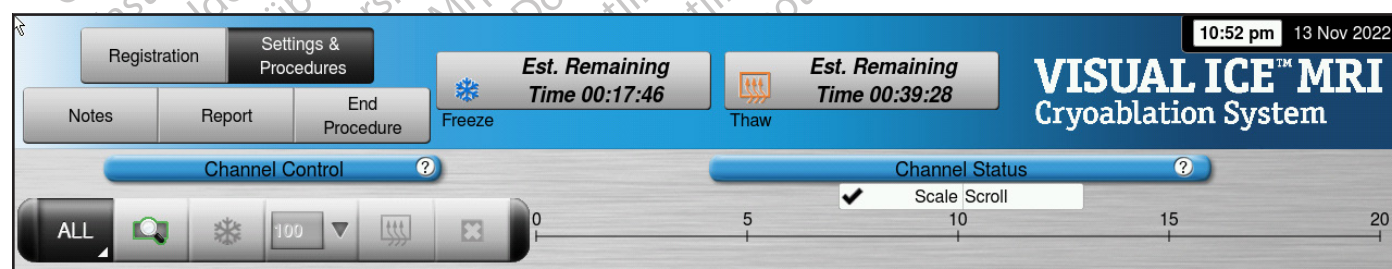
ĮSPĖJIMAS. Jei skenavimas pasirinkus aukštą SAR lygį atliekamas, kai adata nešaldoma, su kaitinimu susijusius pavojus galima sumažinti išskleidžiamajame meniu „Freeze Intensity“ (užšaldymo intensyvumas) pasirenkant režimą **Stick** (įtvirtinti). Pasirinkus **Stick** (įtvirtinti), argono dujos teka per krioabliacijos adatą žemu darbinio ciklu, ir aplink adatos kotelį sukuriama labai plona ledo sluoksnis.

ĮSPĖJIMAS. Naudojimo metu stenkitės adatos nepažeisti kitais chirurginiais instrumentais.

ĮSPĖJIMAS. Prieš aktyvindami adatą vadovaukitės vaizdų gavimo gairėmis, kad užtikrintumėte tinkamą krioabliacijos adatos įstatymą pageidaujamoje vietoje.

4. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite „Freeze Intensity“ (užšaldymo intensyvumas).

PASTABA. Visos procedūros metu stebėkite likusį dujų kiekį cilindruose, vadovaudamiesi parinkties **Gas Indicator** (dujų indikatorius) rodmenimis navigacijos įrankių juostoje (22 ekranas). Jei procedūros metu reikia pakeisti dujų cilindrus, vadovaukitės skyriuje **Dujų cilindro keitimas procedūros metu** pateiktomis instrukcijomis.



22 ekranas. Iki dujų cilindro ištuštėjimo likęs laikas

5. Pasirinktuose kanaluose, kuriuose yra adatos, paspauskite mygtuką **Freeze** (užšaldyti), kad pradėtumėte pradinį procedūros užšaldymo etapą. Norėdami reguliuoti užšaldymo intensyvumą, paspauskite mygtuką **Freeze Intensity** (užšaldymo intensyvumas) ir išskleidžiamajame meniu pasirinkite pageidaujamą intensyvumą. Užšaldymo ciklas toliau bus tęsiamas pasirinktu užšaldymo intensyvumu, kol ši operacija bus pakeista ar sustabdyta.

ĮSPĖJIMAS. Nuolat stebėkite ledo rutuliukų formavimąsi, naudodami tiesioginę vizualizaciją ar magnetinio rezonanso tomografiją (MRT), kad būtų užtikrinta tinkama audinio aprėptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.

PASIRINKTINAI: norėdami vienu metu pradėti visų adatų užšaldymo etapą, paspauskite mygtuką **Freeze** (užšaldyti), esantį kanale, pažymėtame ALL (visi). Paspaudus bet kurį kanalo, pažymėto ALL (visi), funkcinį mygtuką, ekrane pasirodo pranešimas, prašantis patvirtinti visų adatų funkcionavimą vienu metu.

PASTABA. Pasirinkus ALL (visi), bus pradėtas kiekvieno kanalo užšaldymo etapas pasirinktu intensyvumu. Jei užšaldymą norite atlikti visuose aktyviuose kanaluose tuo pačiu intensyvumu, prieš paspausdami mygtuką **Freeze** (užšaldyti) priskirkite intensyvumą kanalams ALL (visi).

6. Stebėkite ekrane esantį laikmatį, kad matytumėte praėjusį užšaldymo etapo laiką (nurodymus, kaip padidinti laikmačio rodymą ekrane, rasite skyriuje **Channel Status** (kanalo būseną)). Praėjus reikiamam užšaldymo laikui, paspauskite mygtuką **Stop** (sustabdyti), kad įjungtumėte neveikos etapą.
-

ĮSPĖJIMAS. Įspėkite procedūros personalą, kad jungiamosios dėžutės laiduose esančios dujos išleidžiamos per valdymo pultą užšaldymo etapo pabaigoje, kad darbuotojai neišsigastų. Dujų išleidimo trukmė priklauso nuo bendro dviejų jungiamosios dėžutės laidų ilgio. Įprasta dujų išleidimo trukmė po užšaldymo procedūros yra apie 10 sekundžių.

7. Norėdami aktyviai atšildyti ledo rutuliukus, paspauskite kanalų, kuriuose yra adatos, mygtuką **Thaw** (atšildyti) ir pradėkite atšildymo etapą.
-

ĮSPĖJIMAS. Skenuojant pasirinkus aukštą SAR seką atšildymo metu galima sukelti šiluminį sužalojimą dėl įkaitusios adatos.

PASIRINKTINAI: norėdami vienu metu pradėti visų adatų atšildymo etapą, paspauskite mygtuką **Thaw** (atšildyti), esantį kanale, pažymėtame ALL (visi). Paspaudus bet kurį kanalo, pažymėto ALL (visi), funkcinį mygtuką, ekrane pasirodo pranešimas, prašantis patvirtinti visų adatų funkcionavimą vienu metu.

8. Stebėkite ekrane esantį laikmatį, kad matytumėte praėjusį atšildymo etapo laiką (nurodymus, kaip atlikti fiksuoto laiko atšildymo etapą, rasite skyriuje **Ciklo programavimo valdymas**). Praėjus reikiamam atšildymo laikui, paspauskite mygtuką **Stop** (sustabdyti), kad būtų aktyvinta neveikos fazė.
-

ĮSPĖJIMAS. Įspėkite procedūros personalą, kad jungiamosios dėžutės laiduose esančios dujos išleidžiamos per valdymo pultą atšildymo etapo pabaigoje, kad darbuotojai neišsigastų. Įprasta helio dujų išleidimo trukmė po atšildymo procedūros yra maždaug 3 sekundės.

9. Kartokite 4–8 veiksmus, kol bus atliktas pageidaujamas užšaldymo ir atšildymo ciklų skaičius.

ĮSPĖJIMAS. Prieš bandydami iš paciento kūno ištraukti adatas, įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos arba atšaldytos.

10. Ištraukite iš paciento kūno visas adatas.

ĮSPĖJIMAS. Neatblokuokite jokio adatų kanalo užrakto, jei dujų slėgio indikatorius šviesos diodas mobiliojo ryšio pulte nuolat šviečia baltai. Atblokavus užraktus, kai kanalai veikiami slėgio, adatos jungtys gali būti išstumtos per smarkiai.

11. Atblokuokite užraktą (-us) ir iš adatų sąsajos ištraukite visas adatas.

12. Išmeskite panaudotas adatas į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, laikydamiesi ligoninės ir saugos taisyklių.

13. Baigę procedūrą procedūros ekrane paspauskite mygtuką **End Procedure** (baigti procedūrą). Pasirodo trys veiksmų reikalaujantys pranešimai:

- Patvirtinti procedūros baigimą – paspauskite mygtuką **Yes** (taip) ir baikite procedūrą.
- Prašymas išsaugoti ataskaitą – paspauskite mygtuką **Yes** (taip) ir išsaugokite ataskaitą.
- Prašymas automatiškai išleisti didžiaslėges dujas – paspauskite mygtuką **Yes** (taip), norėdami automatiškai išleisti dujas iš sistemos. Sistema paragina uždaryti dujų tiekimą prieš išleidimą. Automatinis dujų išleidimas trunka 1,5 minutės. Prieš pradėdami automatinį išleidimą, įspėkite arti esančius asmenis apie galimą triukšmą išleidimo metu.

ĮSPĖJIMAS. Jei adatos vis dar yra prijungtos, nebandykite atblokuoti kanalų ir iš adatų sąsajos ištraukti adatų, kol kanale nebaigtos visos operacijos.

14. Jei esate pasirengę išjungti sistemą, žr. skyrių **Sistemos išjungimas**, kuriame aprašyta sistemos išjungimo procedūra.

Ataskaitos

Bet kuriuo procedūros metu *procedūros ekrane* paspaudę mygtuką **Report** (ataskaita) galite peržiūrėti ataskaitos informacijos santrauką, išsaugotą iki šio momento.

Krioabliacijos procedūros pabaigoje visos procedūros ataskaitą galima išsaugoti sistemoje ir eksportuoti į personalinį kompiuterį naudojimui.

1. *Procedūros ekrane* paspauskite mygtuką **Report** (ataskaita).
2. Peržiūros metu galite slinkti per ataskaitą naudodami slinkties juostą, esančią dešinėje ekrano pusėje, arba galite rinktis peržiūros dalį, paspausdami ataskaitos dalies pavadinimą kairėje ekrano pusėje.
3. Paspauskite mygtuką **Export Report** (eksportuoti ataskaitą) ir išsaugokite ataskaitą USB atmintuke. Pasirodo langas, kuriame galite rinktis failo formatą ir pavadinimą. Įveskite failo pavadinimą, naudodamiesi virtualia ekrano klaviatūra.

Registration Settings & Procedures

Notes Report End Procedure

Freeze 23.6 22.1 MPa 26.2 Thaw 15.5 12.4 MPa 17.2

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Boston Scientific
10:13 pm 27 Nov 2022

Other Procedure

Registration

Patient ID: No information entered
Hospital Name: No information entered
Export File Type: PDF
File Name: Report1

Export Cancel

Report Sections

Registration
Procedure
Notes

Refresh Export Report

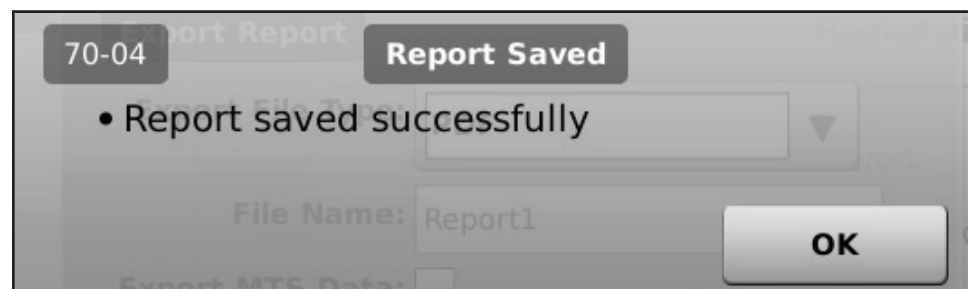
Needle Types

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 ekranas. Ekranas „Export Report“ (eksportuoti ataskaitą)

ĮSPĖJIMAS. Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ naudokite tik „Boston Scientific“ tiekiamą USB atmintuką. Nenaudokite atmintuko kitais, nesusijusiais su krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ duomenimis ir ataskaitomis, tikslais.

4. Jei norite pradėti eksportuoti failą, paspauskite mygtuką **Export** (eksportuoti). Prieš ištraukdami USB atmintuką iš sistemos, palaukite patvirtinimo.



24 ekranas. Pranešimas apie eksportuotą ataskaitą

Sistemos išjungimas

ĮSPĖJIMAS. Prieš pradėdami išleisti dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, įspėkite operacinės personalą, kad neišsigastų.

1. Jei nepasirinkote galimybės automatiškai išleisti dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“, jutiklinio ekrano sąsajoje paspaudę **End Procedure** (baigti procedūrą) atlikite šiuos veiksmus, kad dujos iš sistemos būtų išleistos:

PASTABA. Informacijos apie automatinio dujų išleidimo pasirinkimą krioabliacijos procedūros pabaigoje žr. skyriaus **Krioabliacijos procedūros atlikimas** 13 veiksmo aprašyme.

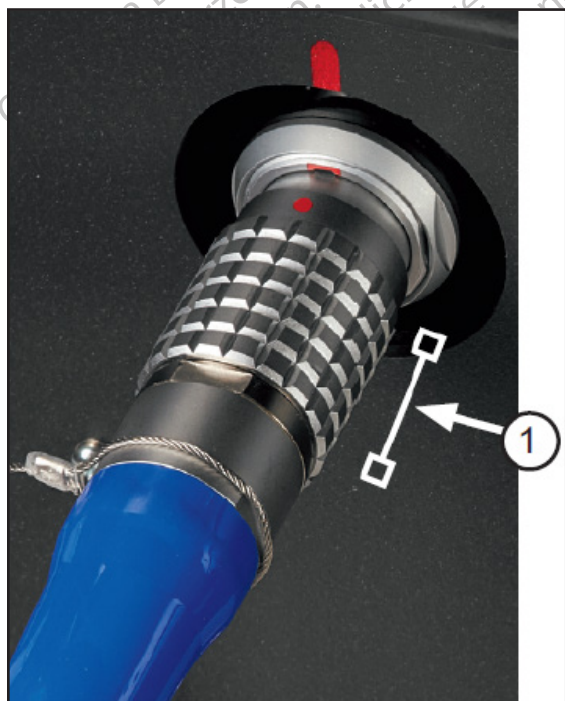
- a. Pagal laikrodžio rodyklę pasukite dujų cilindro uždarymo vožtuvą ir uždarykite dujų cilindrą.
 - b. Atsukite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ rankinį išleidimo vožtuvą į atidarymo padėtį ir išleiskite iš sistemos didžiaslėges dujas.
 - c. Išleidę dujas, pasukite rankinį išleidimo vožtuvą į uždarymo padėtį.
2. Atjunkite didžiaslėgių dujų tiekimo linijas nuo krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ ir nuo dujų cilindro. Laikykite dujų tiekimo linijas ir matuoklių mazgus sistemoje įrengtoje daiktadėžėje (2 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Jei sunku atlaisvinti slėgio matuoklį, prijungtą prie cilindro, arba didžiaslėgių dujų tiekimo linijos (-ų) negalima atjungti nuo įleidimo jungčių, nebandykite atlaisvinti dujų tiekimo linijos arba slėgio matuoklio per jėgą. Dujų linijoje vis dar gali būti didelis slėgis.

3. Uždenkite helio ir argono įvadus nuo drėgmės saugančiais dangteliais.
4. Ekrane *Startup* (pradžia) paspauskite mygtuką **Logout** (atsijungti) ir atsijunkite nuo sistemos.
5. Ekrane *Login* (prisijungti) paspauskite mygtuką **Shutdown** (išjungti) ir išjunkite sistemą. Pasirodo pranešimas, raginantis patvirtinti sistemos išjungimą.
6. Palaukite, kol ekranas patamsės. Paspauskite maitinimo valdymo rankenėlę į išjungimo padėtį.
7. **PASIRINKTINAI:** jei jungiate išorinį monitorių, pagalbinio ekrano kabelį atjunkite nuo valdymo pulte esančio pagalbinio ekrano prievado.
8. Ištraukite „Visual-ICE MRI“ sistemos maitinimo laidą ir suvyniokite jį ant laikiklio, esančio galinėje sistemos pusėje.

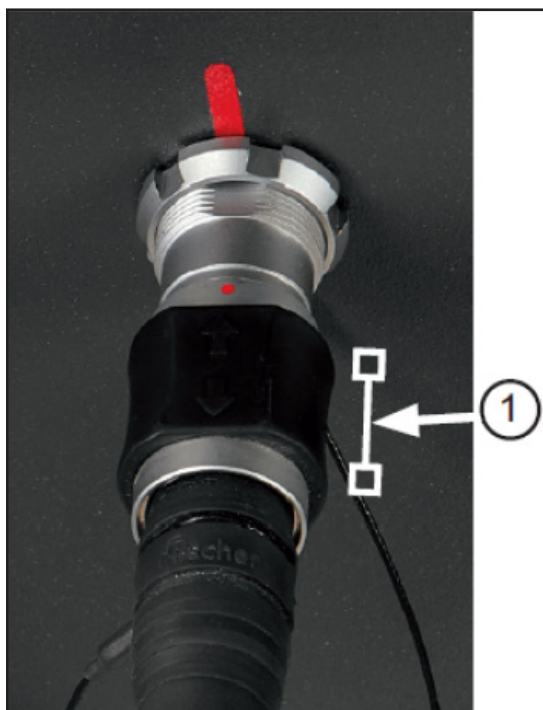
ĮSPĖJIMAS. Netraukite už maitinimo laido. Jei norite išjungti prietaisą iš elektros lizdo, suimkite už kištuko, bet ne už maitinimo laido.

9. Atjunkite jungiamosios dėžutės laidus nuo valdymo pulto, esančio valdymo patalpoje.
 - a. Atjunkite elektros liniją nuo valdymo pulto elektros lizdo traukdami rankenėlę su grioveliais, nurodytą 17 pav. pateiktame elemente.



17 pav. Jungiamosios dėžutės laidų elektros linijos atjungimas

- b. Traukdami juodą guminę rankenėlę, nurodytą 18 pav. pateiktame elemente, atjunkite šviesolaidinio ryšio liniją nuo valdymo pulto šviesolaidinio ryšio lizdo.



18 pav. Jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio linijos laidų atjungimas

- c. Pasukdami dujų jungties įvorę pagal laikrodžio rodyklę į atfiksavimo padėtį (19 pav.) atjunkite dujų liniją nuo valdymo pulto dujų jungties lizdo.



19 pav. Jungiamosios dėžutės laidų laikiklio dujų linijos atjungimas (dujų jungties įvorė atfiksavimo padėtyje)

- d. Atjunkite dujų linijos saugos kabelį.
e. Ant valdymo pulto jungiamosios dėžutės laidų lizdų uždėkite apsauginius dangtelius, kad apsaugotumėte nuo dulkių ir atplaišų.

10. Atjunkite jungiamosios dėžutės laidus nuo jungiamosios dėžutės, esančios valdymo patalpoje.
 - a. Traukdami rankenėlę su grioveliais, nurodytą 17 pav. pateiktame elemente, atjunkite elektros liniją nuo jungiamosios dėžutės elektros lizdo.
 - b. Traukdami juodą guminę rankenėlę, nurodytą 18 pav. pateiktame elemente, atjunkite šviesolaidinio ryšio liniją nuo jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio lizdo.
 - c. Pasukdami dujų jungties įvorę pagal laikrodžio rodyklę į atfiksavimo padėtį (19 pav.) atjunkite dujų liniją nuo jungiamosios dėžutės dujų jungties lizdo.
 - d. Atjunkite dujų linijos saugos kabelį.
 - e. Uždėkite apsauginius dangtelius ant jungiamosios dėžutės laidų lizdų, kad apsaugotumėte nuo dulkių ir atplaišų.
11. Atjunkite jungiamosios dėžutės laidus nuo mobiliojo ryšio pulto, esančio magneto patalpoje.
 - a. Traukdami rankenėlę su grioveliais, nurodytą 17 pav. pateiktame elemente, atjunkite elektros liniją nuo mobiliojo ryšio pulto elektros lizdo.
 - b. Traukdami juodą guminę rankenėlę, nurodytą 18 pav. pateiktame elemente, atjunkite šviesolaidinio ryšio liniją nuo mobiliojo ryšio pulto šviesolaidinio ryšio lizdo.
 - c. Pasukdami dujų jungties įvorę pagal laikrodžio rodyklę į atfiksavimo padėtį (19 pav.) atjunkite dujų liniją nuo jungiamosios dėžutės dujų jungties lizdo ir mobiliojo ryšio pulto.
 - d. Atjunkite dujų linijos saugos kabelį.
 - e. Uždėkite apsauginius dangtelius ant mobiliojo ryšio pulto jungiamosios dėžutės laidų lizdų, kad apsaugotumėte nuo dulkių ir atplaišų (20 pav.).



20 pav. Apsauginiai dangteliai

12. Atjunkite jungiamosios dėžutės laidus nuo jungiamosios dėžutės, esančios magneto patalpoje.
 - a. Traukdami rankenėlę su grioveliais, nurodytą 17 pav. pateiktame elemente, atjunkite elektros liniją nuo jungiamosios dėžutės elektros lizdo.
 - b. Traukdami juodą guminę rankenėlę, nurodytą 18 pav. pateiktame elemente, atjunkite šviesolaidinio ryšio liniją nuo jungiamosios dėžutės šviesolaidinio ryšio lizdo.
 - c. Pasukdami dujų jungties įvorę pagal laikrodžio rodyklę į atfiksavimo padėtį (19 pav.) atjunkite dujų liniją nuo jungiamosios dėžutės dujų jungties lizdo.
 - d. Atjunkite dujų linijos saugos kabelį.
 - e. Uždėkite apsauginius dangtelius ant jungiamosios dėžutės laidų lizdų, kad apsaugotumėte nuo dulkių ir atplaišų.

13. Vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis skyriuje „Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ valymas“ po kiekvieno naudojimo ciklo valykite valdymo pultą, mobiliojo ryšio pultą ir jungiamosios dėžutės laidus. Prieš padėdami į laikymo vietą įsitikinkite, kad sistema yra sausa.
14. Uždėkite apsauginius dangtelius ant jungiamosios dėžutės laidų jungčių ir įdėkite jungiamosios dėžutės laidus į laikymo maišelius.
15. Prieš padėdami sistemą į laikymo vietą, nuleiskite jutiklinio ekrano monitorių į monitoriaus laikymo skyrių.

DĖMESIO! Prieš nuleisdami monitorių patikrinkite, ar jo laikymo skyriuje nėra jokių daiktų, pvz., USB atmintuko. Nuleisdami monitorių į laikymo skyrių būkite atsargūs; nenaudokite jėgos, kad nesugadintumėte monitoriaus.

DĖMESIO! Nuleisdami monitorių būkite atsargūs, kad neprispaustumėte pirštų.

16. Uždenkite „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultą ir mobilųjį ryšio pultą pateiktais gaubtais.

Dujų cilindų keitimas procedūros metu

Jei procedūros metu prireiktų pakeisti dujų cilindą, sustabdykite visas užšaldymo ir atšildymo funkcijas.

Standartinė dujų cilindro sąranka

1. Įvertinę, kiek reikia dujų procedūrai atlikti, suplanuokite tinkamą laiką cilindrai pakeisti. **Dujų indikatorius** navigacijos įrankių juostoje rodo, kuriam laikui užteks dujų kiekviename cilindre atsižvelgiant į pasirinktą dujų srauto intensyvumą, tipą ir naudojamų adatų skaičių. Taip pat atsižvelkite į procedūrai suplanuotą užšaldymo ir atšildymo ciklų skaičių.
2. Saugiai pastatykite pilną dujų cilindą, kuriame yra reikiamo tipo ir grynumo dujos, šalia tuščio cilindro.
3. Uždarykite ir užveržkite abiejų dujų cilindų vožtuvus.
4. Lėtai atidarykite rankinį išleidimo vožtuvą ir išleiskite iš sistemos ir iš didžiaslėgių dujų tiekimo linijos dujas. Palaukite, kol visos dujos bus išleistos ir abu prie dujų tiekimo linijų prijungti matuokliai rodys nulinę slėgio reikšmę.
5. Naudodamiesi tinkamu veržliarakčiu nuo tuščio cilindro nuimkite matuoklio mazgą.
6. Prijunkite matuoklio mazgą prie pilno cilindro.
7. Uždarykite ir užveržkite rankinį išleidimo vožtuvą.
8. Atsargiai ketvirčiu sukio pasukite helio dujų cilindro vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę. Įsitinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite cilindro vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte cilindą tiek, kad pratekėtų pakankamas kiekis dujų.
9. Atsargiai ketvirčiu sukio pasukite argono dujų cilindro vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę. Įsitinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite cilindro vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte cilindą tiek, kad pratekėtų pakankamas kiekis dujų. Jei dujų indikatorius nerodo jokių argono slėgio duomenų, patikrinkite, ar argono uždarymo vožtuvas yra ATIDARYTAS.
10. Tęskite kitą suplanuotą krioabliacijos procedūros užšaldymo ar atšildymo fazę.

Dvigubo dujų cilindro prijungimas

1. Saugiai pastatykite pilną argono dujų cilindrą, kuriame yra reikiamo grynumo dujos, šalia tuščio cilindro.
2. Užsukite ir užveržkite tuščio dujų cilindro vožtuvą.
3. Atidarykite rankinį išleidimo vožtuvą ir išleiskite iš sistemos ir iš didžiaslėgių dujų tiekimo linijų dujas. Palaukite, kol visos dujos bus išleistos ir abu navigacijos įrankių juostoje esantys slėgio matuokliai rodys nulinę slėgio reikšmę.
4. Uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą.
5. Naudodami greito prijungimo jungtis prie „EZ-Connect2“ dvigubo cilindro adapterio mazgo prijunkite pagalbinę dujų tiekimo liniją.
6. Prijunkite priešingą pagalbinės dujų tiekimo linijos galą prie naujo cilindro.
7. Atsargiai ketvirčiu sūkio pasukite naujo dujų cilindro vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę. Įsitikinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite cilindro vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte cilindrą tiek, kad pratekėtų pakankamas kiekis dujų.

Išplėstiniai kanalo valdikliai

Kiekvieno kanalo meniu „Advanced Channel Controls“ (išplėstinis kanalo valdymas) galima pakeisti pasirinkto kanalo adatos tipą, sujungti du kanalus ir užprogramuoti kelis užšaldymo ir atšildymo ciklus.

Adatos tipo valdiklio pasirinkimas

1. Norėdami pakeisti kanalo adatos tipą, paspauskite ir laikykite mygtuką **Channel** (kanalas), kad atvertumėte to kanalo išplėstinių kanalo valdiklių meniu (25 ekranas).
2. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite tinkamą adatos tipą.
3. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai).

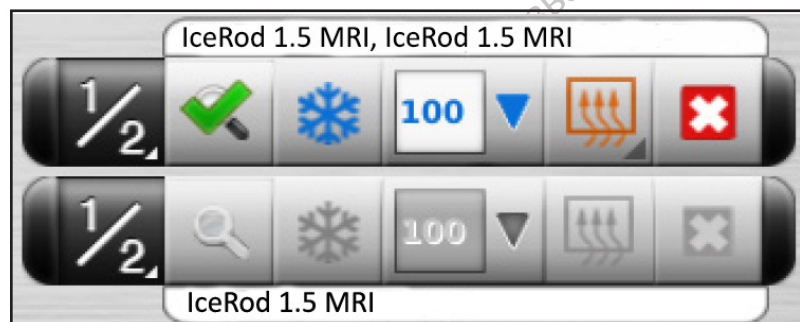


25 ekranas. Išplėstiniai kanalo valdikliai

Kanalų susiejimo valdymas

1. Norėdami atverti *išplėstinių kanalo valdiklių* meniu, paspauskite ir palaikykite mygtuką **Channel** (kanalas) ir aktyvinkite to kanalo išplėstinių kanalo valdiklių meniu.
2. Norėdami susieti du kanalus, kad veiktų kartu, paspauskite mygtuką **Link** (susieti). Kai du kanalai yra susieti, mygtukas **Channel** (kanalas) rodo abu kanalus (26 ekranas).

PASTABA. Šios funkcijos negalima priskirti kanalui, pažymėtam **ALL** (visi). Susieti galima tik tuos kanalus, kurie adatų sąsajoje yra toje pačioje horizontalioje plokštumoje (pvz., 1 ir 2, 3 ir 4, 5 ir 6).

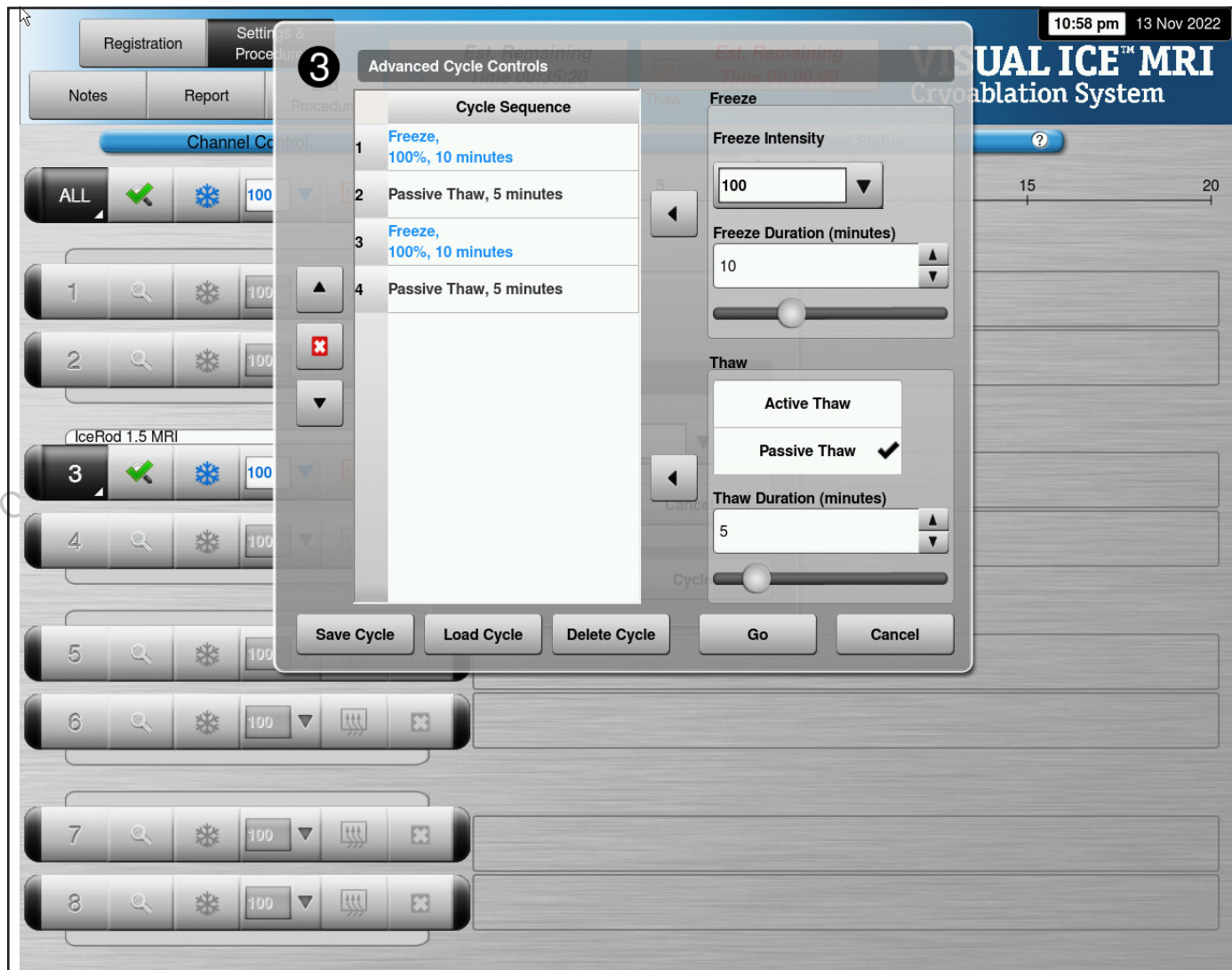


26 ekranas. Susieti kanalai

3. Norėdami panaikinti dviejų kanalų sąsają, kad kiekvienas iš jų veiktų nepriklausomai, paspauskite mygtuką **Unlink** (atsieti) (įjungiamas spaudžiant mygtuką **Channel** (kanalas)).

Ciklo programavimo valdymas

1. Norėdami atverti *išplėstinių kanalo valdiklių* meniu, paspauskite ir palaikykite to kanalo mygtuką **Channel** (kanalas).
2. Norėdami iškviesti *Advanced Cycle Controls* (išplėstiniai ciklų valdikliai) ir užprogramuoti užšaldymo ir atšildymo ciklą (-us), paspauskite mygtuką **Cycles** (ciklai) (išplėstiniai kanalo valdikliai) (27 ekranas).



27 ekranas. „Advanced Cycle Controls“ (išplėstiniai ciklų valdikliai)

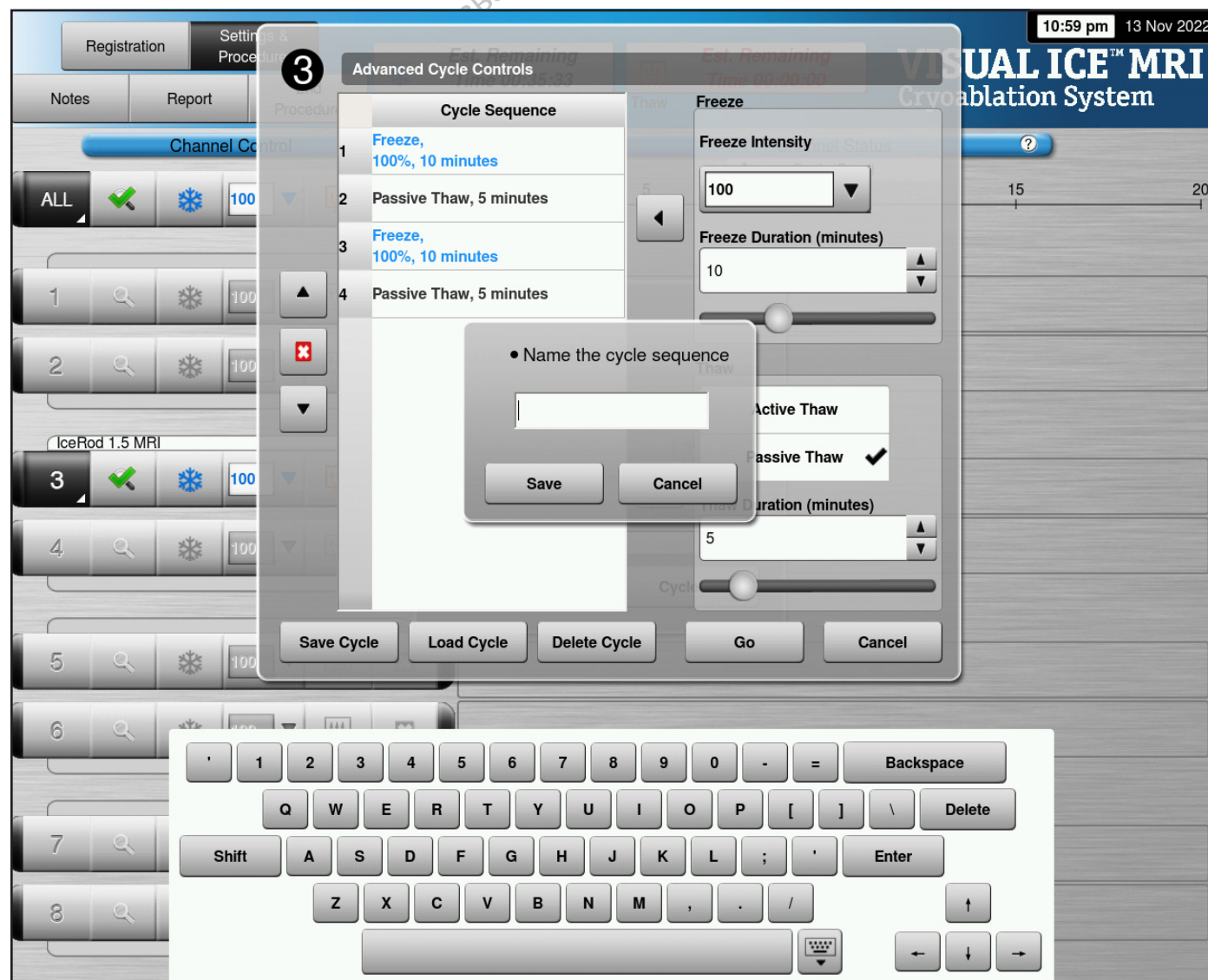
3. Naudodami parinkties *Freeze* (užšaldyti) valdiklius išskleidžiamajame meniu pasirinkite pageidaujamą užšaldymo intensyvumą, o naudodami atitinkamą rodyklę arba slinkties juostą – užšaldymo etapo trukmę.
4. Naudodamiesi kairiosios **rodyklės** mygtuku, kuris yra šalia parinkties *Freeze* (užšaldyti) valdiklių, pridėkite užprogramuotą užšaldymo ciklą į *Cycle Sequence* (ciklo seka) meniu.
5. Pasirinkite pageidaujamą atšildymą, paspausdami parinkties *Thaw* (atšildyti) valdikliuose esančias galimas pasirinktis. Atšildymo trukmę pasirinkite, naudodami atitinkamas rodykles ar slinkties juostą.
6. Įtraukite užprogramuotą atšildymo ciklą į meniu „Cycle Sequence“ (ciklo seka), naudodamiesi kairiosios **rodyklės** mygtuku, kuris yra šalia parinkties *Thaw* (atšildyti) valdiklių.
7. Užprogramuokite papildomus ciklus, atitinkamai kartodami 3–6 veiksmus.
8. Išdėstykite ciklo seką, pažymėdami užprogramuotą ciklą *Cycle Sequence* (ciklo seka) valdikliuose. Naudodamiesi mygtuku **aukštyn** arba **žemyn**, perkeltkite ciklą pageidaujama seka.
9. Pašalinkite ciklą iš *Cycle Sequence* (ciklo seka) pažymėdami jį, tada paspausdami mygtuką **Stop** (stabdyti).

10. Norėdami pradėti krioabliacijos procedūrą naudojant užprogramuotus ciklus, paspauskite mygtuką **Go** (vykdyti).

DĖMESIO! Nutraukus užprogramuotą fazę nedelsiant nutraukiama ta fazė ir užprogramuotas ciklas.

11. Norėdami užprogramuoti papildomų kanalų, pakartokite 1–10 veiksmus.

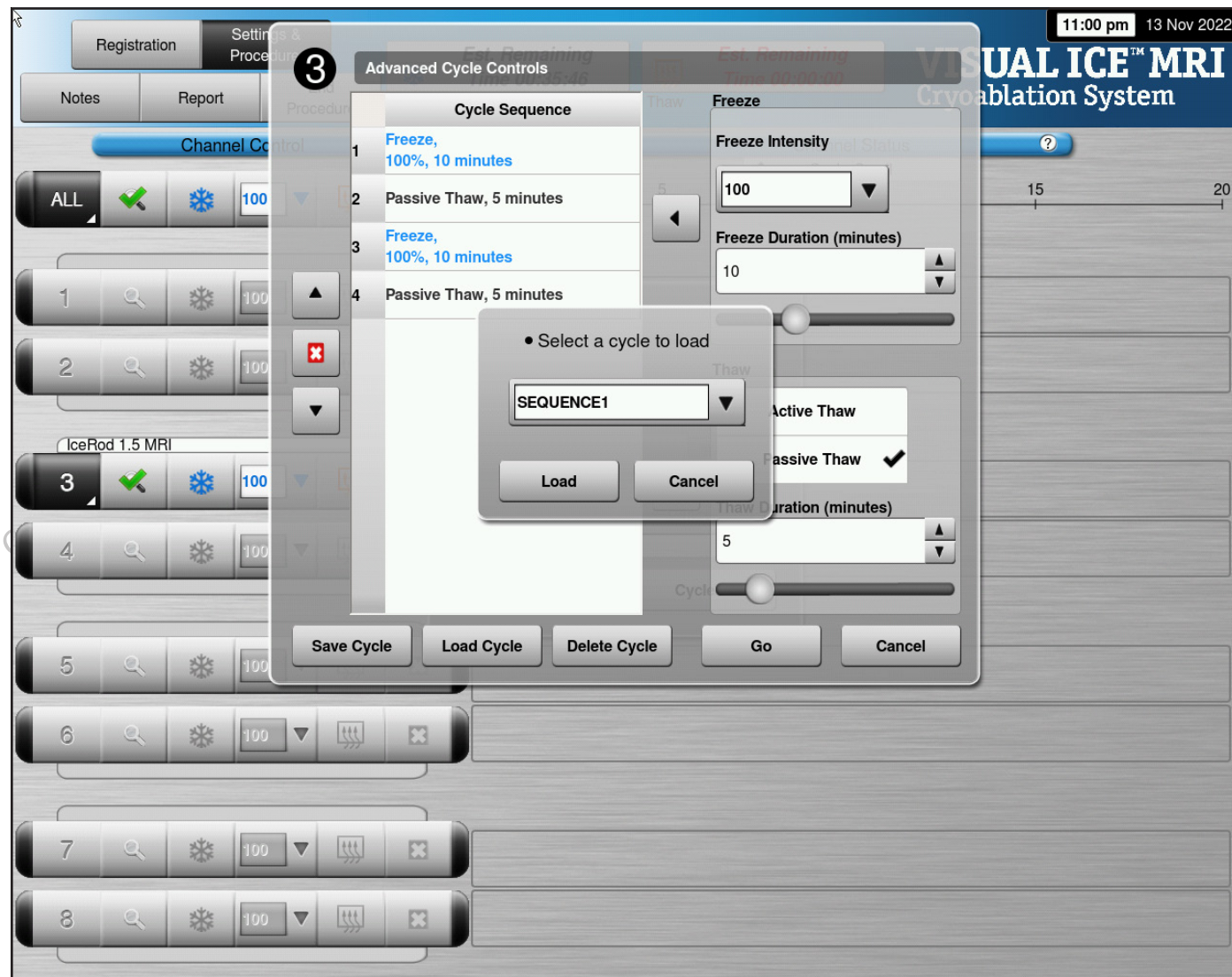
PASTABA. Paspaudus mygtuką **Save Cycle** (išsaugoti ciklą), užprogramuotos sekos gali būti išsaugotos. Pavadinkite seką ir paspauskite mygtuką **Save** (išsaugoti) (31 ekranas).



28 ekranas. „Cycle Sequence“ (ciklo seka) valdikliai

Išsaugotos sekos vykdymas

Norėdami paleisti išsaugotą seką, atverkite pasirinkto kanalo meniu *Advanced Channel Controls* (išplėstiniai kanalo valdikliai), paspauskite mygtuką **Cycles** (ciklai), o tada mygtuką **Load Cycle** (ikelti ciklą). Išskleidžiamajame meniu pasirinkite išsaugotą seką, paspauskite mygtuką **Load** (ikelti), o tada – mygtuką **Go** (vykdyti) (29 ekranas).



29 ekranas. Išsaugotos sekos valdymas

ADMINISTRACINĖS FUNKCIJOS

Nuostatų konfigūravimas

Nuostatų konfigūravimo ekrane galima keisti sistemos nuostatas, naudojamas per krioabliacijos procedūrą. Kiekvienai krioabliacijos sistemai „Visual-ICE MRI“ galima sukonfigūruoti daugiausia penkias (5) naudotojų paskyras.

Pakeisti galima tokias nuostatas kaip „System“ (sistema), „Procedure“ (procedūra) ir „Registration Settings“ (registravimo nuostatos), taip pat „Units“ (vienetai) (žr. 14 lent.). Sistemos laiką ir datą gali nustatyti tik techninės priežiūros darbuotojai, o laiko zoną gali pakeisti sistemos administratoriai.

Pakeitę nuostatas, paspauskite mygtuką **Back** (atgal) ir grįžkite į ekraną *Startup* (pradžia). Pasirodo pranešimas, apibendrinantis atliktus nuostatų pakeitimus ir prašantis patvirtinti nuostatų įrašymą. Jei norite nuostatas įrašyti, paspauskite **Yes** (taip), jei norite išeiti iš ekrano pakeitimų neįrašę, paspauskite **No** (ne), o jei norite grįžti į *nuostatų konfigūravimo ekraną* ir dar ką nors pakeisti, paspauskite „Cancel“ (atšaukti).

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 ekranas. Nuostatų konfigūravimas

14 lentelė. Nuostatų konfigūravimo valdikliai

Nuostatos	Aprašas
„Cylinder Volume“ (cilindro tūris)	Leidžia pasirinkti dujų cilindro tūrį ir matavimo vienetą pagal geografinio regiono normas. Dujų cilindro tūrį ir vienetą gali pakeisti tik administruojantis arba priežiūros personalas.
„Inactivity Timeout“ (neveikos skirtasis laikas)	Leidžia pasirinkti reikiamą 30 minučių–180 minučių trukmės laikotarpį, kurį sistema gali būti neaktyvi prieš reikalaujama pakartotinai įvesti slaptažodį. Numatytoji neaktyvumo trukmė yra 120 minučių.
„Language“ (kalba)	Leidžia pasirinkti kalbą, kuria veikia programinė įranga.
„Low Cylinder Alert“ (įspėjimas dėl mažo dujų kiekio cilindre)	Galima pasirinkti norimą priminimo intervalą (nuo 0 minučių iki 15 minučių), kuriuo dujų indikatorius rodys įspėjimą, kad dujų cilindre liko mažas dujų kiekis.
„Link all channels“ (susieti visus kanalus)	Pažymėti šį langelį norint susieti gretimus kanalus, kad jie veiktų vienu metu (pvz., 1 ir 2, 3 ir 4, 5 ir 6 ir t. t.).
„Passive thaw timer count up“ (pasyvaus atšildymo laikmačio skaičiavimas)	Pažymėti šį langelį, kad automatiškai būtų rodomas praėjęs pasyvaus atšildymo laikas. Skaitmeninis laikmatis nuskaito, kada buvo sustabdyta procedūra, ir parodo praėjusią pasyvaus atšildymo trukmę.
„Custom Fields“ (pasirenkamieji laukeliai)	Leidžia įvesti pasirenkamuosius pavadinimus dviem pasirenkamiesiems laukeliams pažymėti, kuriuos ekrane <i>Registration</i> (registracija) galima naudoti informacijai įvesti.
„Upload Registration“ (įkelti registraciją)	Leidžia naudoti išskleidžiamąjį meniu norint įjungti arba išjungti parinktį, leidžiančią įkelti registracijos duomenis su procedūros ataskaitomis. Pagal numatytąją nuostatą registracijos duomenys neįkeliami. Šia funkcija gali naudotis tik administracijos ir priežiūros personalas.
„Clear Hospital Information“ (išvalyti ligoninės informaciją)	Leidžia iš sistemos istorijos failo pašalinti ligoninės pavadinimą, adresą ir gydytojo vardą, pavardę.
„View HIPAA Logs“ (peržiūrėti HIPAA žurnalus)	Leidžia peržiūrėti HIPAA žurnalus, kuriuose nurodytas laikas, data ir naudotojo ID visiems sistemos veiksmams, kuriuos atliekant yra arba buvo naudojama elektroninė apsaugotos sveikatos informacija.
„Time Zone“ (laiko juosta)	Laiko juosta gali pakeisti tik administracijos arba priežiūros darbuotojas. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ automatiškai prisitaiko prie vasaros ar žiemos laiko.
„Pressure Units“ (slėgio vienetai)	Pasirinkti slėgio matavimo vienetą, kuriais dujų indikatorius rodys slėgį.

Valdymo mygtukais ekrano viršuje galima atlikti parinkčių „Manage Users“ (tvarkyti naudotojus) ir „Manual Software Update“ (atnaujinti programinę įrangą rankiniu būdu) veiksmus.

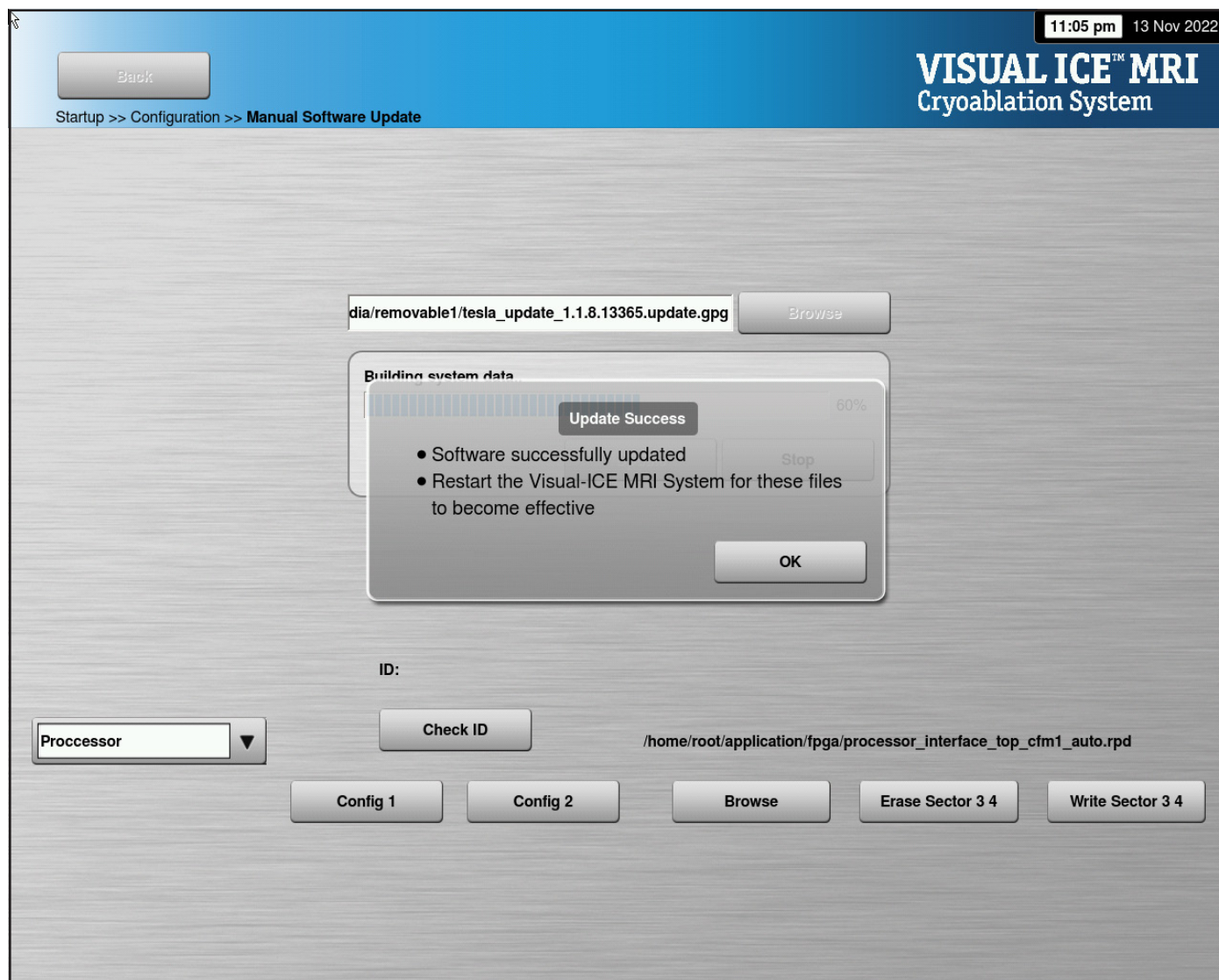
Manage Users (tvarkyti naudotojus): savo slaptažodį pakeisite, pasirinkę savo naudotojo vardą ir paspaudę mygtuką **Change Password** (keisti slaptažodį). Administruojantys naudotojai gali pridėti, pašalinti naudotojus ir pakeisti bet kurio naudotojo slaptažodį.

Manual Software Update (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu): norėdami įdiegti programinės įrangos naujinį iš USB atmintuko, paspauskite mygtuką **Manual Software Update** (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu). Šia funkcija gali naudotis tik administruojantys ir priežiūros naudotojai.

„Manual Software Update“ (atnaujinti programinę įrangą rankiniu būdu)

Administruojantys ir priežiūros naudotojai gali rankiniu būdu atnaujinti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ programinę įrangą iš USB atmintuko.

1. Ekране *Nuostatų konfigūravimas* paspauskite mygtuką **Manual Software Update** (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu) (30 ekranas).
2. Paspaudę mygtuką **Browse** (naršyti), pasirinkite naujinio failą ir paspauskite **Update** (atnaujinti). Atnaujinus programinę įrangą, parodomas patvirtinimo pranešimas (31 ekranas).



31 ekranas. Programinės įrangos atnaujinimo patvirtinimas

PO PROCEDŪROS

Apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį dėl šio prietaiso, turėtų būti pranešta gamintojui bei susijusioms vietos reguliavimo institucijoms.

Klientams Australijoje: praneškite apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo įrenginiu, „Boston Scientific“ ir Terapijų prekių administracijai (<https://www.tga.gov.au>).

Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ valymas

Valykite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ po kiekvieno naudojimo ciklo, atlikdami toliau aprašytus veiksmus.

1. Valykite jutiklinio ekrano monitorių, kai krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ maitinimas yra IŠJUNGTA.
 - Drėgna marle švelniai nuvalykite ekraną.
 - Naudokite vandenį arba izopropilo alkoholio tirpalą.
 - Nenaudokite valymo medžiagų, pavyzdžiui, „Betadine“ antiseptinio tirpalo ar baliklio tirpalo.
2. Valykite valdymo pultą, mobiliojo ryšio pultą ir jungiamosios dėžutės laidus nušluostydami kiekvieną drėgna marlės servetėle.
 - Naudokite vandenį su muilu arba izopropilo alkoholio tirpalą.
 - Nenaudokite valymo medžiagų, pavyzdžiui, „Betadine“ antiseptinio tirpalo ar baliklio tirpalo.
 - Žiūrėkite, kad į mobiliojo ryšio pulto adatų sąsajos adatų prijungimo prievadus nepatektų vandens ar kito skysčio. Adatų prijungimo prievadai visada turi būti visiškai sausi.
3. Prieš uždarydami ar įjungdami sistemą, įsitikinkite, kad visi nuvalyti paviršiai yra sausi.

Šalinimas

Visus išorinius ir pasiekiamus šio prietaiso paviršius reikia nuvalyti pagal krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ valymo instrukcijas, pateikiamas naudotojo vadove. Pridedami visi įprasti jungiamieji kabeliai (maitinimo laidas, vaizdo perdavimo kabeliai, taisyso kabeliai ir kt.). Peržiūrėkite naudotojo vadovą, kad nustatytumėte, ar yra kokių nors pavojingų medžiagų.

Pateikdami įrenginį elektronikos perdirbimo įmonei, informuokite gavėją, kad jame yra tokių medžiagų. Rekomenduojama naudotis perdirbimo paslaugų teikėju, susipažinusiu su elektrine medicinos įranga, paslaugomis, tačiau tai nebūtina. Nešalinkite degindami, užkasdami arba kartu su buitinėmis atliekomis.

Įtaisą reikia pašalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) savivaldybės taisyklėmis, arba grąžinti „Boston Scientific“. Dėl grąžinamo gaminio rinkinio susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.

Visus aštirus instrumentus išmeskite tiesiai į aštrių atliekų talpyklę, paženklinant biologinio pavojaus simboliu. Aštirus atliekas reikia pašalinti saugiai, naudojant aštrių atliekų kanalus, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) vietos valdžios taisyklėmis.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

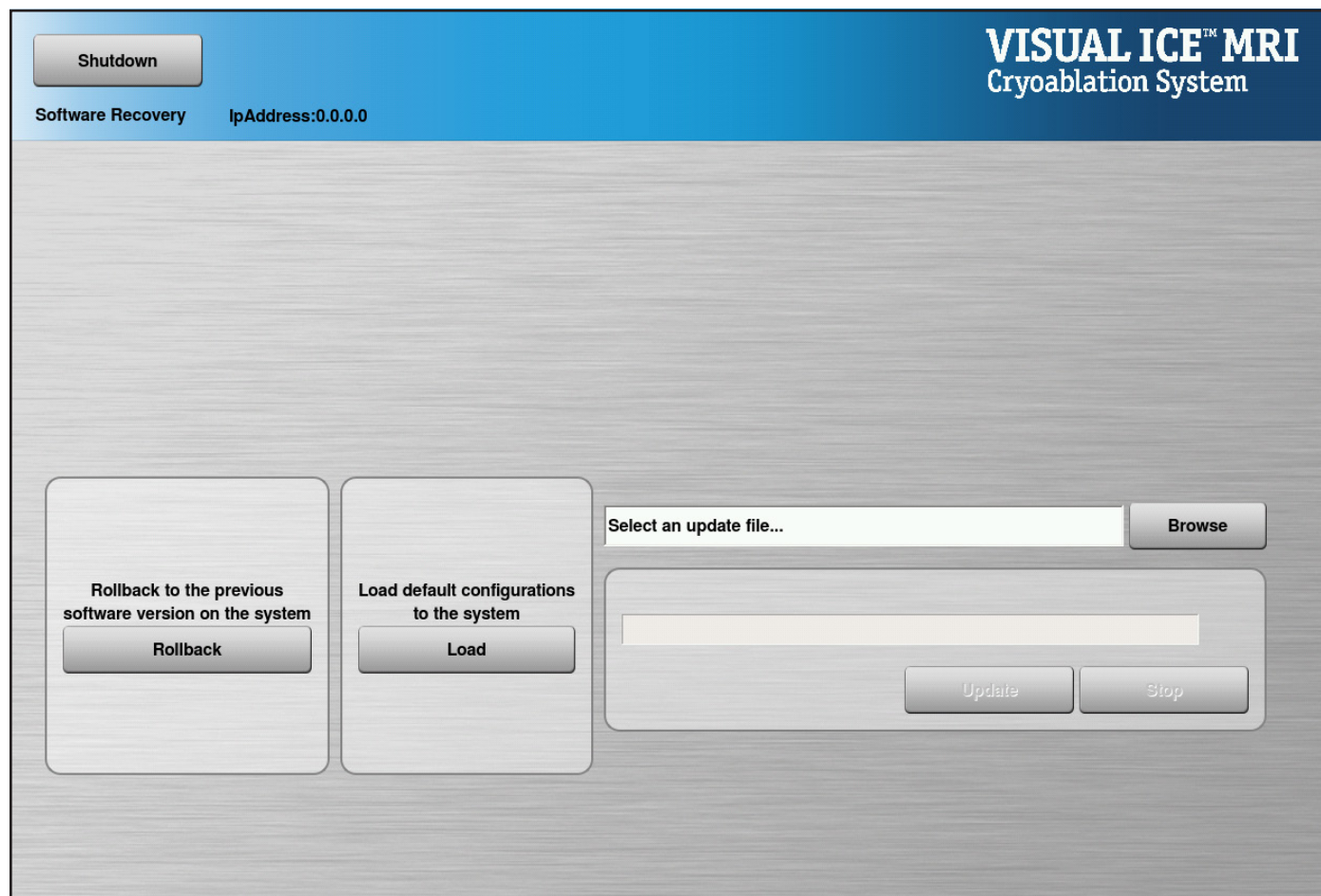
„Boston Scientific“ rekomenduoja toliau nurodytas krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ trikčių šalinimo pasirinktis. Jei siūlomais būdais nepavyksta pašalinti problemos arba jei susiduriate su problema, kuri neaprašyta, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.

„Software Recovery“ (programinės įrangos atkūrimas)

Esant programinės įrangos pažeidimui arba gedimui, galima atkurti ankstesnę jos versiją.

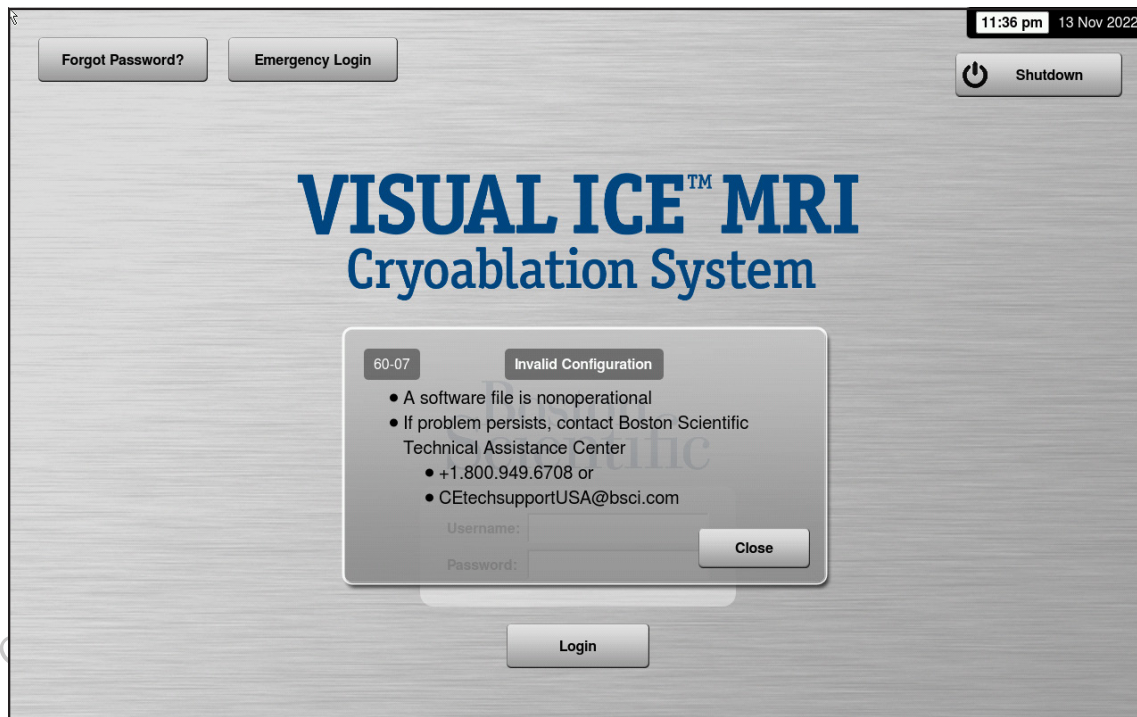
Administratorių ir priežiūros specialistų teises turintys naudotojai gali atnaujinti programinę įrangą iš atitinkamo USB atmintuko.

1. Išjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“.
2. Laikykite paspaudę **programinės įrangos nustatymo iš naujo** mygtuką, įstatę ištiesintą spaustuką į programinės įrangos nustatymo iš naujo angą, ir kartu įjunkite sistemą. Sistemoje rodomas ekranas *Software Recovery* (programinės įrangos atkūrimas).



32 ekranas. Ekranas „Software Recovery“ (programinės įrangos atkūrimas)

3. Paspauskite mygtuką **Rollback** (atkurti), kad atkurtumėte prieš tai buvusią programinės įrangos versiją.
4. **PASIRINKTINAL**: jei ekrane *Login* (prisijungti) rodomas pranešimas, kad programinės įrangos konfigūracija yra netinkama, paspauskite mygtuką **Load** (įkelti) ir atnaujinkite programinę įrangą (33 ekranas).



33 ekranas. Pranešimas „Invalid Configuration“ (neteisinga konfigūracija)

5. Jeigu USB atmintuke yra naujesnė programinės įrangos versija:
 - Prisijunkite kaip administratoriaus teises turintis naudotojas.
 - Ekrane *Startup* (pradžia) paspauskite mygtuką **Configure Settings** (konfigūruoti nuostatas) (13 ekranas).
 - Paspauskite *nuostatų konfigūravimo* ekrano mygtuką **Manual Software Update** (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu) (21 ekranas).
 - Įkiškite USB atmintuką.

PASTABA. Palaukite 20 sekundžių, kol sistema atpažins atmintuką.

- Paspauskite mygtuką **Browse** (naršyti).
 - Pasirinkite failą, kad atliktumėte atnaujinimą.
 - Paspauskite mygtuką **Update** (naujinti).
-

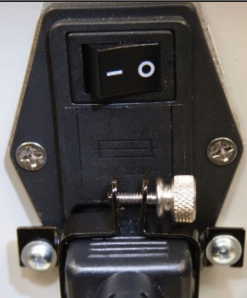
PASTABA.

- Palaukite, kol parodytas pranešimas patvirtins atnaujinimo pabaigą.
 - Atnaujinimas gali trukti pusę valandos.
-

Problemos, susijusios su elektronika, elektros sistema ir naudotojų klaidomis

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Sistema NEĮSIJUNGIA (t. y. neveikia ventiliatorius) arba procedūros metu nutrūko elektros tiekimas	1. Maitinimo valdymo rankenėlė priekiniame sistemos skydelyje arba maitinimo jungiklis galiniame sistemos skydelyje yra IŠJUNGTI (2 pav. ir 3 pav.). Paspausdami ON (įjungti) įjunkite maitinimo tiekimą. 2. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto maitinimo kabelis išjungtas iš maitinimo lizdo arba atjungtas nuo užpakalinio valdymo pulto skydelio. Maitinimo kabelį prijunkite prie „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultą ir įsitikinkite, kad kabelis tvirtai įkištas. Maitinimo kabelį įkiškite į maitinimo lizdą. 3. Elektros lizde nėra elektros srovės. Patikrinkite, ar ĮJUNGTA maitinimo lizdas. Prireikus pagalbos skambinkite ligoninės biomedicinos inžinieriui. 4. Gali būti perdegęs saugiklis. Atsarginiai saugikliai laikomi sistemoje maitinimo laido įvade (3 pav.). Žr. skyrių Saugiklių keitimas, kuriame pateikiama informacija, kaip sistemoje pakeisti saugiklius.
Sistema neatpažįsta kanalo ar adatos ir jo (jos) negalima naudoti	1. Patikrinkite, ar prijungti jungiamosios dėžutės laidai. Informacijos, kaip prijungti jungiamosios dėžutės laidus, žr. skyriuose „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas valdymo patalpoje“ ir „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas magneto patalpoje“. 2. Patikrinkite atitinkamo kanalo užraktą ir įsitikinkite, kad užtikrinta visiško blokavimo padėtis. 3. Norint naudotis kanalu, jame turi būti įstatyta bent viena adata. 4. Kanalas gali būti pažeistas. Nenaudokite šio kanalo. Perkelkite adatą (-as) į kitą kanalą. Atlikite pakartotinę adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą.
Nereaguoja jutiklinis ekranas	1. Sistemai kontroliuoti gali būti naudojamas jutiklinis kilimėlis. 2. Išjunkite ir vėl paleiskite sistemą, naudodami maitinimo valdymo rankenėlę, esančią priekinėje sistemos pusėje (2 pav.).
Nefunkcionuoja USB atmintukas arba sistema neatpažįsta USB atmintuko	1. USB atmintukas nėra prijungtas prie USB prievado. Įjunkite USB atmintuką į prievadą su USB prievado piktograma (4 pav.). 2. USB atmintukas netinkamai prijungtas į USB prievadą. Atjunkite USB atmintuką nuo specialiai tam skirtos sistemos USB prievado. Palaukite keletą sekundžių ir vėl įjunkite USB atmintuką į paskirtą USB prievadą. 3. Jei problema neišnyksta, naudokite kitą USB atmintuką. 4. USB atmintukas yra sugadintas. Pakeiskite USB atmintuką nauju USB atmintuku.
Sistemai išbuvus 2 valandas neveikos būsenos <i>Procedure</i> (procedūra) ekranas pasikeičia į <i>Login</i> (prisijungimas) ekraną.	Norėdami grįžti į <i>procedūros</i> ekraną įveskite tinkamą slaptažodį.
Procedūros metu jutiklinis ekranas nieko nerodo	Gali būti atjungtas vaizdo kabelis. ĮSPĖJIMAS. Jei jutiklinio ekrano monitorius procedūros metu nieko nerodo ilgiau nei penkias (5) sekundes, nelieskite ekrano. Nedelsdami išjunkite sistemos maitinimo šaltinį ir baikite procedūrą, kad netyčia neaktyvintumėte adatų. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Saugiklių keitimas

Nurodymas	Nuotrauka
1. Galinėje „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulto pusėje IŠJUNKITE maitinimo jungiklį. Atlaisvinkite ant laido laikymo gnybto esantį varžtą.	
2. Ištraukite maitinimo laidą iš laikymo gnybto. Atsukite du varžtus, laikančius laikymo gnybtą, ir nuimkite jį nuo maitinimo įvado.	
3. Įstatykite nedidelį atsuktuvą į saugiklių laikiklio apačioje esantį lizdą ir išstumkite laikiklį iš maitinimo įvado.	
4. Laikydami ranką po saugiklių laikikliu, atsargiai jį ištraukite iš maitinimo įvado. PASTABA. Saugiklių laikiklyje yra keturi saugikliai.	
5. Ištraukę iš maitinimo įvado, paimkite saugiklių laikiklį ir saugiklius. Du saugikliai, likę laikiklyje, yra sistemos grandinės dalis.	
6. Pakeiskite saugiklių laikiklio saugiklius dviem laisvais saugikliais. PASTABA. „Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pulte naudokite tik „Boston Scientific“ nurodytus saugiklius.	
7. Įspauskite saugiklių laikiklį atgal į maitinimo įvadą. Vėl pritaisykite laikymo gnybtą, prijunkite maitinimo laidą ir priveržkite varžtą ant laikymo gnybto.	

Nurodymas	Nuotrauka
8. Paskambinkite „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrui, kad suplanuotumėte techninės priežiūros iškvietimą ir nustatytumėte perdegusių saugiklių priežastį, nuspręstumėte, ar reikalinga techninė pagalba, ir užsakytumėte pakaitinius saugiklius.	

Su dujomis susijusios problemos

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ neleidžia atlikti adatos patikros užrakintame kanale	1. Patikrinkite, ar tinkamas darbui sistemos slėgis. Informacijos apie darbinį dujų slėgį žr. 7 lentelėje. 2. Patikrinkite, ar prijungti jungiamosios dėžutės laidai. Informacijos, kaip prijungti jungiamosios dėžutės laidus, žr. skyriuose „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas valdymo patalpoje“ ir „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas magneto patalpoje“. 3. Argono dujų uždarymo vožtuvas gali būti ARGONO IŠJUNGIMO padėtyje. Patikrinkite, ar argono dujų uždarymo vožtuvas (3 pav.) yra ARGONO IŠJUNGIMO padėtyje, kad tekėtų pakankamas dujų kiekis. 4. Jei reikia, daugiau atsukite cilindro vožtuvą, pasukdami prieš laikrodžio rodyklę tiek, kad imtų tekėti pakankamas kiekis dujų. Įsitikinkite, kad dujų indikatorius rodo tinkamus slėgio rodmenis.
Adatos vientisumo ir funkcionavimo patikros metu nešąla adata.	1. Gali būti uždarytas argono cilindro vožtuvas. Atsukite dujų cilindro vožtuvą, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę tiek, kad imtų tekėti pakankamas kiekis dujų. Įsitikinkite, kad dujų indikatorius rodo tinkamus slėgio rodmenis. 2. Patikrinkite, ar argono dujų cilindras prijungtas prie argono įvado. 3. Adata gali būti užsikimšusi (dulkėmis arba ledu). Bandykite atlikti pakartotinę patikrą. 4. Jei adata vis tiek nešąla, • Paspauskite mygtuką Stop (sustabdyti), kad sustabdytumėte kanalo funkcionavimą. • Viena ranka tvirtai laikydami adatos jungtį atblokuokite kanalą, kad galėtumėte atjungti adatą. • Perkelkite adatą į kitą kanalą ir atlikite pakartotinę patikrą. PASTABA. Jei kanale prijungta tik viena adata, už adatos jungties gali būti likę šiek tiek dujų. 5. Jei problema išlieka, pakeiskite adatą nauja adata ir susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.
Helio dujos netiekiamos į adatą	1. Gali būti uždaryta helio dujų cilindro sklendė. Atsukite dujų cilindro sklendę, pasukdami ją prieš laikrodžio rodyklę tiek, kad tekėtų pakankamas dujų kiekis. Įsitikinkite, kad dujų indikatorius rodo tinkamus slėgio rodmenis. 2. Adata gali būti užsikimšusi. • Paspauskite mygtuką Stop (sustabdyti), kad sustabdytumėte kanalo funkcionavimą. • Viena ranka tvirtai laikydami adatos jungtį atblokuokite kanalą, kad galėtumėte atjungti adatą. • Perkelkite adatą į kitą kanalą ir atlikite pakartotinę patikrą. PASTABA. Jei sistemoje yra prijungta tik viena adata, už adatos jungties gali būti likę šiek tiek dujų. 3. Jei problema išlieka, pakeiskite adatą nauja.

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Rankinis išleidimo vožtuvas praleidžia dujas	Rankinis išleidimo vožtuvas gali būti atidarytas. Visiškai uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą.
Prieš prijungiant adatas girdėti šnypštimo garsas.	1. Patikrinkite, ar reguliuojamas slėgis neperžengia darbinio diapazono ribų (žalias diapazonas dujų indikatoriaus ekrane). Sistema gali išleidinėti dujas, mažindama slėgį iki 4 200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) ribos, kad nesugestų sistema. Jei nukritęs slėgis atitinka darbinio slėgio intervalą, sistema funkcionuos normaliai. 2. Automatinio dujų išleidimo vožtuvas gali būti užstrigęs atidarytoje padėtyje. Jei rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas, tačiau šnypštimas nesiliauja, išjunkite sistemą ir susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.
Dujų indikatoriaus rodomas dujų slėgis yra per mažas (7 lentelė.)	1. Patikrinkite, ar argono dujų uždarymo vožtuvas yra atviras. 2. Patikrinkite, ar atsuktas argono dujų cilindro vožtuvas, kad tekėtų pakankamas kiekis dujų. Jei reikia, atsukite vožtuvą maždaug dar pusę sūkio. 3. Naudojamiesi manometru patikrinkite, ar dujų cilindre pakankamas dujų slėgis. 4. Jei reikia, pakeiskite cilindrą.
Adatos vientisumo ir funkcionavimo patikros metu pirmas 45 sekundes adata yra šaldoma, o ne šildoma, tada pradėdamas 15 sekundžių atšildymas, o ne šaldymas.	Dujos yra netinkamai prijungtos (pvz., helio dujų tiekimo linija yra prijungta prie argono cilindro ir atvirkščiai). • Užbaikite procedūrą. • Išleiskite iš sistemos didžiąsias dujas. • Atjunkite dujų tiekimo linijas ir vėl jas prijunkite prie tinkamo cilindro. • Pradėkite naują procedūrą. • Atlikite pakartotinę adatos patikrą.
Labai sunku atlaisvinti manometrą, prijungtą prie cilindro, arba argono dujų tiekimo linija negali būti atjungta nuo įvado jungties	Iš dujų linijų neišleistos dujos, ir jose vis dar didelis slėgis. ĮSPĖJIMAS. Jei sunku atlaisvinti slėgio matuoklį, prijungtą prie cilindro, arba argono dujų tiekimo linijos negalima atjungti nuo argono išleidimo jungties, nebandykite atlaisvinti dujų tiekimo linijos arba slėgio matuoklio per jėgą. Dujų linijoje vis dar gali būti didelis slėgis. • Patikrinkite, ar dujų cilindrai yra UŽDARYTI. • Patikrinkite, ar dujų cilindro manometro slėgis yra 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Jei dirbate <i>procedūros</i> ekrane, patikrinkite, ar dujų slėgio lange rodoma, kad dujos neprijungtos. • Jei krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ yra ĮJUNGTA, baikite procedūrą ir, naudodami automatinio išleidimo funkciją, išleiskite iš sistemos dujas. • Jeigu vis dar negalima atjungti dujų tiekimo linijos arba sistema yra IŠJUNGTA, atidarykite rankinį išleidimo vožtuvą, esantį sistemos užpakalinėje dalyje, kad sistema būtų visiškai ištuštinta. • Baigę uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą.
Dujos pradeda pratekėti per adatos prievadą, kai paspaudus mygtukus Test (tikrinti), Freeze (užšaldyti) ar Thaw (atšildyti) paleidžiamas dujų srautas	Kanale gali būti pralaidus arba sugedęs lizdas. • Atjunkite adatą ir perkeltkite ją į kitą kanalą. • Atlikite pakartotinę adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. • Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Mechaninės problemos

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Nepavyksta tvirtai prijungti adatos prie adatos prievado	1. Patikrinkite, ar užraktas yra atblokovimo padėtyje. 2. Gali būti pažeista adatos jungtis. Naudokite kitą adatą. 3. Adatos prievade gali būti likutinis dujų slėgis. Naudokite kitą kanalą. 4. Patikrinkite dujų indikatoriaus ekraną. Jeigu sistemą veikia slėgis, baikite procedūrą ir išleiskite iš sistemos dujas naudodami automatinio išleidimo funkciją.
Užrakto, esančio adatų prijungimo sąsajoje, neįmanoma perjungti į užblokovimo padėtį	1. Patikrinkite, ar visos adatos kanale iki galo įstatytos į adatų prijungimo prievadus. 2. Gali būti pažeistas užraktas. Perkelkite adatą į kitą kanalą. Norėdami suplanuoti techninės priežiūros iškvietimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. 3. Patikrinkite dujų indikatoriaus ekraną ir patvirtinkite, kad sistemoje nėra slėgio. Jeigu sistemą veikia slėgis, baikite procedūrą ir išleiskite iš sistemos dujas naudodami automatinio išleidimo funkciją.
Valdymo pultas negali laisvai judėti	1. Atleiskite stabdžius, kad atrakintumėte priekinius ratukus. 2. Patikrinkite atskirus galinių ratukų stabdžius ir įsitikinkite, ar jie yra atleisti.

Dujų cilindras ir dujų tiekimo linija

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Nėra saugos kabelio dujų tiekimo linijos cilindro prijungimo pusėje arba sistemos prijungimo pusėje	Nenaudokite dujų tiekimo linijos be saugos kabelio. Taip darydami galite sukelti pavojų operacinės darbuotojams. Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Manometras arba dujų tiekimo linija yra pažeista	Nenaudokite pažeisto gaminio. Norėdami gauti naujų pagalbinių priemonių, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Tarp manometro adapterio ir cilindro vožtuvo aptiktas dujų nuotėkis	• Užveržkite jungtį naudodami su krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ pateiktą veržliaraktį. • Uždarykite pagrindinį cilindro vožtuvą ir išleiskite iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ ir iš dujų tiekimo linijų dujas, naudodami rankinį išleidimo vožtuvą (3 pav.). Patikrinkite, ar sistemoje nėra slėgio. Atlaisvinkite ir pašalinkite manometro mazgo adapterį. Patikrinkite, ar dujų cilindro jungtyje nėra jokių nuolaužų; prireikus nuvalykite nuolaužas nuo sandarinimo paviršių. Naudodami su krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ tiekiamą veržliaraktį perkeltkite ir užveržkite manometro mazgo adapterį ant cilindro vožtuvo.

Jungiamosios dėžutės laidai

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Sunku prijungti jungiamosios dėžutės laidų jungtis	1. Patikrinkite, ar jungtys sulygiuotos su lygiavimo žymomis ant lizdų. Informacijos, kaip prijungti jungiamosios dėžutės laidus, žr. skyriuose Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas valdymo patalpoje ir Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas magneto patalpoje. 2. Patikrinkite, ar jungtys nepažeistos. Jei jungtys pažeistos, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. Nenaudokite pažeistų jungiamosios dėžutės laidų.

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Sunku atlaisvinti jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvorių	Iš dujų linijų neišleistos dujos, ir jose vis dar didelis slėgis. ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite per didelės jėgos jungiamosios dėžutės laidų dujų jungties įvoriui atlaisvinti. Dujų linijose vis dar gali būti didelis slėgis. • Patikrinkite, ar dujų cilindrai yra UŽDARYTI. • Jei „Visual-ICE MRI“ sistema IŠJUNGTA, įjunkite sistemą ir palaukite trisdešimt sekundžių, kol iš sistemos bus automatiškai išleistos dujos. • Jei sistema „Visual-ICE MRI“ ĮJUNGTA, baikite procedūrą ir išleiskite iš sistemos dujas naudodami automatinio išleidimo funkciją. • Baigę uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą. • Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Sunku prijungti jungiamosios dėžutės laidų jungtis	Informacijos, kaip atjungti jungiamosios dėžutės laidus, žr. skyriuje Sistemos išjungimas .

Mobiliojo ryšio pultas

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Sunku perkelti mobiliojo ryšio pultą.	Patikrinkite, ar visos ratuko fiksavimo svirtys yra atfiksuotos. Žr. 9 pav. skyriuje „Ratuko fiksavimo svirtys“.
Nešviečia dujų slėgio indikatoriaus šviesos diodas	1. Įsitikinkite, kad prijungti jungiamosios dėžutės laidai. Informacijos, kaip prijungti jungiamosios dėžutės laidus, žr. skyriuose „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas valdymo patalpoje“ ir „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas magneto patalpoje“. 2. Įsitikinkite, kad sistema įjungta. 3. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Nereaguoja mygtukas „8 tikrinimo kanalas“	1. Patikrinkite, ar 8 kanale yra adata ir ar užraktas užfiksuotas. 2. Valdymo pulte paspauskite mygtuką „Test“ (tikrinti) 8 kanalui. 3. Įsitikinkite, kad sistema įjungta. 4. Patikrinkite, ar prijungti jungiamosios dėžutės laidai. Informacijos, kaip prijungti jungiamosios dėžutės laidus, žr. skyriuose „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas valdymo patalpoje“ ir „Jungiamosios dėžutės laidų prijungimas magneto patalpoje“. 5. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Nereaguoja mygtukas STABDYTI VISKĄ	1. Valdymo pulte paspauskite mygtuką STABDYTI VISKĄ. 2. Įsitikinkite, kad sistema įjungta. 3. Patikrinkite, ar prijungti jungiamosios dėžutės laidai. 4. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Adatos

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Per užšaldymo etapą arba paskui per atšildymo etapą ant adatos (-ų) kanale nėra suformuoto ledo rutuliuko arba suformuotas tik labai mažas ledo rutuliukas	- Atlikite toliau nurodytus veiksmus nurodyta tvarka: - Visuose kanaluose sustabdykite užšaldymo ir (arba) atšildymo funkcijas. - Probleminę (-es) adatą (-as) bent minutę pašildykite. - Užšaldykite adatą (-as), kad patikrintumėte, ar ji (jos) tinkamai funkcionuoja. - Jei problema kartojasi, prijunkite naują adatą prie kito kanalo ir atlikite adatos patikrą. Toliau tęskite procedūrą su naujai patikrinta adata. - Baigę procedūrą susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautumėte tolesnių instrukcijų.
Per adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą matomi iš adatos išeinantys burbuliukai.	ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite adatos. - Atjunkite adatą nuo mobiliojo ryšio pulto ir atskirkite ją. - Adatą gražinkite „Boston Scientific“ įvertinti. - Naudokite naują adatą ir tęskite procedūrą. - Atlikite naujos adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. - Baigę procedūrą, dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Bandant išpakuoti ar naudoti, adata sulenkiamą arba pažeidžiama	ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite adatos. - Atskirkite adatą. - Naudokite kitą adatą ir tęskite procedūrą. - Baigę procedūrą, dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Rodomi pranešimai

„Visual-ICE MRI“ sistema naudotojo sąsajos lange rodo pranešimą, kai naudotojas prašo pagalbos arba kai aptinkamos naudotojo, adatos ar sistemos klaidos.

PASTABA. Jei jums reikalinga „Boston Scientific“ techninės pagalbos centro pagalba, įrašykite ir praneškite pranešimo numerį (pvz., 10-01, 80-02).

PRISIJUNGIMAS

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Prisijungti. - Neįvedėte tinkamo prisijungimo vardo. - Pakartotinai įveskite savo prisijungimo vardą. - Jei reikalinga pagalba, susisieki su sistemos administratoriumi. - Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.)	Neįvestas vardas. ARBA Įvestas vardas nesutampa su sistemoje priskirtais vardais.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Prisijungti. - Neįvedėte tinkamo slaptažodžio. - Pakartotinai įveskite savo slaptažodį. - Jei reikalinga pagalba, susisiekite su sistemos administratoriumi. - Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.)	Neįvestas joks slaptažodis. ARBA Įvestasis slaptažodis nesutampa su prisijungimo vardo slaptažodžiu.
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 Slaptažodžio nustatymo iš naujo užklausa. - Norėdami iš naujo nustatyti slaptažodį, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. - Perduokite užduotį į toliau esantį ekraną. - Įveskite techninės pagalbos centro pateiktą atsakymą. - Paspauskite mygtuką Nustatymas iš naujo.)	Naudotojas pamiršo savo slaptažodį, paspaudė mygtuką Forgot Password (pamiršau slaptažodį) ir gavo iškvietimo pagalbą, perduodamą techninės pagalbos centrui. Nurodykite užklausa ekrano apačioje.
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Slaptažodžio nustatymas iš naujo. - Jūsų slaptažodis buvo atstatytas iš naujo kaip XXX. - Pakeiskite savo slaptažodį konfigūracijos ekrane sau patogiu laiku.)	Naudotojas teisingai įvedė slaptažodžio atstatymo iš naujo iškvietimo pagalbos atsakymą ir dabar turėtų įvesti naują slaptažodį.
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 Prisijungimas kritiniais atvejais. - Norėdami prisijungti kritiniais atvejais, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. - Nurodykite užklausa ekrano apačioje. - Įveskite techninės pagalbos centro pateiktą atsakymą. - Paspauskite prisijungimo mygtuką.)	Naudotojas paprašė avarinio prisijungimo galimybės ir gavo užklausa, kurią reikia perduoti techninės pagalbos centrui.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Neteisingas atsakymas. - Neįvedėte teisingo atsakymo. - Norėdami gauti atsakymą į ekrane pateiktą užklausą, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.)	Naudotojas bandė naudotis avariniu prisijungimu, tačiau neteisingai atsakė į iškvietimą. Naudotojas privalo susisiekti su techninės pagalbos centru, norėdamas gauti avarinio prisijungimo atsakymą. PASTABA. Šis veiksmas nenustato iš naujo slaptažodžio.
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 Neteisingas atsakymas. - Neįvedėte teisingo atsakymo. - Norėdami gauti atsakymą į ekrane pateiktą užklausą, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru)	Naudotojas bandė atstatyti savo slaptažodį iš naujo, tačiau neteisingai atsakė į užklausą. Naudotojas privalo susisiekti su techninės pagalbos centru, norėdamas atstatyti iš naujo savo slaptažodį.

PROCEDŪRA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Neįmanoma pradėti patikros. - Per mažas / didelis dujų slėgis norint pradėti procedūrą. - Patikrinkite, ar dujų cilindruose slėgis yra pakankamas norint pradėti procedūrą.)	Naudotojas paspaudė mygtuką Test (tikrinti), kai dar nebuvo prijungti dujų cilindrai arba kai dujų slėgis nesiekė darbinio slėgio (žr. 7 lentelę). Norint tęsti, privaloma prijungti dujų cilindrus, kuriuose yra pakankamas slėgis.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Argono uždarymo vožtuvas. - Argono uždarymo vožtuvas gali būti užsuktas. - Patikrinkite ir, jei reikia, atsukite.)	Paleidžiant sistemą, sistema aptiko prijungtas dujas, tačiau dujos netekėjo į sistemą. Argono uždarymo vožtuvas gali būti užsuktas. Norint tęsti, privaloma atidaryti argono uždarymo vožtuvą.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Tikrinti viską. - Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. - Sudėkite adatas, po vieną arba grupėmis, į talpyklą taip, kad jų koteliai visu ilgiu panirtų į sterilų vandenį ar fiziologinį tirpalą. Bandymo ciklų metu, apžiūrėkite adatas, kad įsitikintumėte, jog nėra oro burbuliukų ir kad sekos užšaldymo metu susidaro mažas ledo rutuliukas. - Ar norite pradėti visų kanalų ar tik nepatikrintų kanalų patikrą? taip ne)	Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Test (patikra), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų prijungtų adatų arba tik nepatikrintų kanalų patikrą.
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 Užšaldyti visus kanalus. - Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. - Ar norite pradėti visų aktyvių adatų užšaldymą? taip ne)	Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Freeze (užšaldyti), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų aktyvių adatų užšaldymą.
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 Visų užšaldymo intensyvumas. - Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. - Ar dabar norite taikyti [x %] užšaldymo intensyvumą visoms adatoms? taip ne)	Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko užšaldymo intensyvumą, kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti pasirinktą, visoms aktyvioms adatoms taikomą, intensyvumą.
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 Atšildyti visus kanalus. - Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. - Ar norite pradėti visų aktyvių adatų atšildymą? taip ne)	Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Thaw (atšildyti), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų aktyvių adatų atšildymą.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Stabdyti visus kanalus. - Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. - Ar norite sustabdyti visų adatų veikimą? taip ne)	Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Stop (stabdyti), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų aktyvių adatų sustabdymą.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Procedūros užbaigimas. - Ar tikrai norite baigti procedūrą? taip ne)	Naudotojas pasirinko „End Procedure“ (baigti procedūrą) ir privalo patvirtinti pageidavimą baigti procedūrą.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automatinis dujų išleidimas. - Ar norite automatiškai išleisti didžiaslėgės dujas iš sistemos? taip ne)	Naudotojas gali pasirinkti automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą iš sistemos.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automatinis dujų išleidimas. - Ar dujų tiekimas uždarytas? taip atšaukti)	Jei naudotojas pasirenka automatinį dujų išleidimą, jis turi patvirtinti, kad dujų tiekimas yra uždarytas, ir tik tada aktyvuoti dujų išleidimą.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automatinis dujų išleidimas. - Dujų slėgis nekrinta. - Patikrinkite, ar užsuktas dujų cilindro čiaupas.)	Naudotojas pasirinko automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą procedūros pabaigoje, tačiau slėgis nekrito. Naudotojas privalo įsitikinti, ar uždarymo vožtuvas yra uždarytas.
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 Automatinis dujų išleidimas. - Vyksta dujų išleidimas - Jeigu adatos vis dėl prijungtos, neatrankinkite visų kanalų ir neatjunkite visų adatų, kol ventiliavimas nebus baigtas.)	Naudotojas pasirinko automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą procedūros pabaigoje.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Automatinis dujų išleidimas. - Automatinis dujų išleidimas sėkmingai baigtas.)	Naudotojas pasirinko automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą procedūros pabaigoje.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (20-17 Dujų išleidimas. - Prieš atjungdami dujų liniją, rankiniu būdu išleiskite dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ naudodami rankinį išleidimo vožtuvą galinėje aparato pusėje.)	Naudotojas nepasirinko automatinio didžiaslėgių dujų išleidimo iš sistemos funkcijos.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Sistemos išjungimas. - Ar norite, kad sistema baigtų darbą? taip ne)	Norėdamas išjungti sistemą login (prisijungimas) ekrane naudotojas pasirinko Shutdown (išjungimas).
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Procedūrai skirtu laiko pabaiga. - Procedūra viršijo leidžiamą trukmę. - Procedūra bus nutraukta.)	Procedūra viršijo leistiną 8 valandų trukmę.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 STABDYTI VISKĄ. - Mobiliojo ryšio pulte buvo nuspaustas mygtukas STABDYTI VISKĄ.)	Naudotojas paspaudė mygtuką Stop ALL (stabdyti viską) mobiliojo ryšio pulte.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 8 tikrinimo kanalas. - Mobiliojo ryšio pulte buvo nuspaustas mygtukas 8 tikrinimo kanalas.)	Mobiliojo ryšio pulte naudotojas paspaudė mygtuką 8 tikrinimo kanalas . 8 kanale bus atlikta adatos vientisumo ir funkcionavimo patikra.
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 Mobiliojo ryšio pultas neaptiktas. - Prijunkite mobiliojo ryšio pultą arba, jei jau esate procedūros ekrane: - Prijunkite mobiliojo ryšio pultą arba baikite procedūrą)	Pradedant procedūrą mobiliojo ryšio pultas nebuvo prijungtas arba buvo atjungtas procedūros metu. Sprendimai Patikrinkite, ar prijungti jungiamosios dėžutės laidai tarp jungiamosios dėžutės ir mobiliojo ryšio pulto. Informacijos, kaip prijungti jungiamosios dėžutės laidus magneto patalpoje žr. 4.6 skyriuje.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Jungiamosios dėžutės laidų blokas neatpažintas. • Patikrinkite „Visual-ICE MRI“ sistemos jungtis. • Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.)	Mobiliojo ryšio pultas prijungtas, bet nesukalibruotas. Jungiamosios dėžutės laidų varža neatitinka įrašytų sukalibruotų verčių nuokrypių. Sprendimai 1. Atjunkite ir vėl prijunkite jungiamosios dėžutės laidus magneto ir valdymo patalpose. 2. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

DUJOS

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Automatinis dujų išleidimas. • Paskutinį kartą naudojant krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“, dujos nebuvo tinkamai išleistos. • Iš sistemos išleiskite dujas naudodami arba automatinę dujų išleidimo funkciją, arba rankinį išleidimo vožtuvą.)	Po paleidimo sistemoje yra likusių dujų, todėl yra sunku prijungti adatas.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Dujų išleidimas. • Dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ galima išleisti rankiniu būdu, naudojant vožtuvą galinėje aparato pusėje.)	Naudotojas paspaudė mygtuką Close (uždaryti), kai gavo pranešimą apie netinkamą dujų išleidimą iš sistemos, kai ji buvo naudojama paskutinį kartą. Norėdamas pašalinti likusias dujas, naudotojas privalo rankiniu būdu išleisti dujas, naudodamas rankinį išleidimo vožtuvą.
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 Mažas dujų kiekis. • Cilindre liko mažas (helio arba argono) dujų kiekis. • Kai tik bus galima, pakeiskite dujų cilindrą nauju.)	Sistema rodo įspėjimą, kad dujų cilindre liko mažas apskaičiuotasis dujų tūris. Naudotojas gali konfiguruoti įspėjimą, kad jis būtų rodomas 0 minučių – 15 minučių intervalu. (Žr. 14 lentelę. Low Cylinder Alert (įspėjimas dėl mažo dujų kiekio cilindre).

PROGRAMINĖ ĮRANGA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Atnaujinimas nepavyko. - Klaida įvyko atnaujinant procesą. - Bandykite atnaujinti dar kartą.)	Naudotojui atnaujinant sistemą, įvyko klaida, dėl kurios atnaujinimas nebuvo baigtas. Reikėtų bandyti pakartotinį atnaujinimą.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Atnaujinimas nepavyko. - Įkėlimo proceso metu įvyko klaida. - Įkelkite pakartotinai)	Naudotojui atnaujinant sistemą įvyko klaida, dėl kurios atnaujinimas nebuvo baigtas. Reikėtų bandyti įkelti pakartotinai.
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 Nesuderinama programinė įranga. - Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ programinė įranga neatitinka taikomų reglamentų. - Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą.)	Programinė įranga buvo lyginama su patvirtintomis programinės įrangos versijomis pagal norminius kiekvienos rinkos failus. Buvo nustatytas nesuderinimas su norminiu patvirtinimu. Sistemą reikia atnaujinti naudojant tinkamą programinę įrangą. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Netinkama konfigūracija. - Nenaudojamas programinės įrangos failas. - Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.)	Dėl programinės įrangos konfigūracijos failų kilo problema. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Programinės įrangos atkūrimas. - Bus atkurta ankstesnė sistemos programinės įrangos versija. - Ar tikrai norite tai padaryti? taip ne)	Naudotojas paspaudė mygtuką Software Recovery (programinės įrangos atkūrimas), tada pasirinko Rollback (atstatymas į ankstesnę versiją) funkciją. Suaktyvinus, bus atkurta ankstesnė programinės įrangos versija.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Programinės įrangos atkūrimas. - Ar tikrai norite atkurti visų konfigūracijų numatytąsias nuostatas? taip ne)	Naudotojas paspaudė mygtuką Software Recovery (programinės įrangos atkūrimas), tada pasirinko Load (ikėlimas) funkciją. Suaktyvinimas atkurs numatytąsias visų sistemos konfigūracijų nuostatas.
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 Nesuderinama aparatinė įranga. - Aparatinė įranga nesuderinama su esama programine įranga. - Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą taip ne)	Aparatinė įranga nesuderinama su esama programine įranga.
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Naujinti aparatinę įrangą. - Ar norite atnaujinti x aparatinės įrangos failus dabar? taip ne)	Prisijungė administratorius arba techninės priežiūros naudotojas ir aparatinę įrangą reikia atnaujinti.
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 Nesėkmingas atnaujinimas. - Aparatinė įranga nesuderinama su esama programine įranga. - Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą taip ne)	Administratorius arba techninės priežiūros naudotojas, norėdamas atnaujinti aparatinę įrangą, paspaudė Yes (taip), bet naujinimas buvo nesėkmingas.

ATASKAITOS

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Išsaugoti ataskaitą. - Ar norite išsaugoti ataskaitą krioabliacijos sistemoje „Visual-ICE MRI“? taip ne)	Naudotojas pasirinko „End Procedure“ (baigti procedūrą) ir gali išsaugoti ataskaitą prieš baigdamas procedūrą.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Sistema yra užimta. - Vyksta procedūros užbaigimas.)	Ataskaitos saugojimo metu buvo rodoma sistemos veikla.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Ataskaitos klaida. - Rengiant ataskaitą įvyko klaida. - Ataskaita gali būti nebaigta.)	Naudotojas renka, ar per procedūrą įjungti ataskaitą ar duomenis į ataskaitą įrašyti procedūros pabaigoje. Įvyko klaida, kuri gali turėti įtakos ataskaitos išsamumui.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Ataskaita įrašyta. - Ataskaita sėkmingai įrašyta.)	Ataskaita sėkmingai įrašyta į USB.
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Dubliuojasi failo pavadinimas. - Pasirinktas failo pavadinimas USB atmintuke jau egzistuoja. - Pasirinkite kitą failo pavadinimą.)	Naudotojas bandė eksportuoti ataskaitą į USB atmintuką naudodamas failo pavadinimą, kuris atmintuke jau yra. Norint eksportuoti ataskaitą, reikia pasirinkti kitą failo pavadinimą.
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 Ataskaitos klaida. - Nepavyksta eksportuoti ataskaitos į USB atmintuką. - USB atmintukas gali būti atjungtas arba užpildytas.)	Naudotojas pasirinko galimybę „Save Reports to Flash Drive“ (įrašyti ataskaitas į atmintuką). Atmintukas neaptiktas arba jame nėra pakankamai laisvos vietos.

SISTEMA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Nutrūko ryšys. - Nutrūko vidinis ryšys. - Bandytas pakartotinai prisijungti nepavyko. - Krioabliacijos sistema „Visual-ICE MRI“ paleidžiama iš naujo. - Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.)	Po bandymo vėl atnaujinti ryšį programinė įranga negalėjo prisijungti prie aparatinės įrangos. Jei nepavyksta pakartotinai paleisti sistemos, jos naudoti negalima.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Paleistis nesėkminga. - Sistemos savitkra buvo nesėkminga. - Paleiskite sistemą iš naujo. - Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.)	Programinės įrangos savitkra nustatė triktį, todėl būtina iš naujo paleisti sistemą.
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 Slėgio signalas. - Slėgis viršija saugaus darbo ribas. - Uždarykite dujų cilindrus. - Procedūra bus nutraukta, o dujos išleistos iš sistemos.)	Sistema nustatė, kad vidinis slėgis viršija saugos ribas. Sistema nutrauks procedūrą ir išleis iš sistemos dujas.
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 Temperatūros įspėjimas. - Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ vidinė temperatūra viršija leidžiamąsias veikimo ribas. - Nutraukite krioabliacijos procedūrą, kai bus saugu tai padaryti. - Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.)	Vidinė sistemos temperatūra viršijo atitinkamas veikimo ribas.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Numatyti priežiūros darbai. • Aptikta išsikraunanti baterija. • Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą.)	Sistema aptiko išsikraunančią bateriją. Dirbant su išsikraunančia baterija, sistema gali veikti netinkamai.
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 Sistemos klaida*. • Dujų slėgio rodmuo gali būti netikslus. Atidžiai stebėkite procedūrą, naudodamiesi vaizdų gavimo priemonėmis. Baigę procedūrą, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.)	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Vidinio slėgio patikrinimai buvo prieštaringi ir slėgio matuoklio rodmenys gali būti netikslūs.
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 Sistemos klaida*. • Per mažai atsuktas dujų cilindro vožtuvas, kad būtų užtikrinta reikiama tėkmė. Jei reikia, atsukite vožtuvą maždaug dar pusę sukio.)	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Dujų tekėjimas iš cilindro buvo nepakankamas. Dujų srautui pagerinti reikia plačiau atidaryti cilindro vožtuvą.
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 Sistemos klaida*. • Kanalas X yra su defektu. Pasirinkite kitą kanalą. Baigę procedūrą, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.)	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Kanalę X buvo aptiktas pažeistas solenoidas. Pasirinkite kitą kanalą.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Sistemos klaida*. • Ventilatoriaus X gedimas. Baigę procedūrą, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.)	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Nustatyta, kad neveikia ventilatorius X.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Sistemos klaida*. - Dujų tėkmės greitis XX kanale viršija sistemos veikimo reikalavimus ir gali paveikti funkcionavimą. Sumažinkite aktyvių adatų skaičių.)	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Apskaičiuotas konkretaus kanalo srauto greitis viršijo optimalius sistemos reikalavimus. Reikia sumažinti aktyvių adatų skaičių.
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 Sistemos klaida*. - Dujų tėkmės greitis viršija sistemos veikimo reikalavimus ir gali paveikti funkcionavimą. Sumažinkite aktyvių adatų skaičių.)	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Kumuliacinis visų kanalų srauto greitis viršijo optimalius sistemos reikalavimus. Reikia sumažinti aktyvių adatų skaičių.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Numatyta techninė priežiūra. - Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ priežiūros darbus atlikti artimiausiu laiku. - Priežiūros darbai turi būti atlikti iki [DATA]. - Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą.)	Naudotojas gavo priminimą dėl termino atlikti suplanuotą sistemos techninę apžiūrą. Priminimai pradkami rodyti iki priežiūros datos likus keturioms savaitėms.
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 Numatyta techninė priežiūra. - Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ priežiūros darbų atlikimo data praėjo. - Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą.)	Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ priežiūros darbai nebuvo atlikti pagal numatytą grafiką. Toliau paleidžiant sistemą naudotojui primenamas praėjęs priežiūros darbų terminas.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Sistemos eksploatavimo pabaiga. - Baigiasi krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ eksploatavimo laikas. - Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą ir susitarkite dėl šios sistemos pakeitimo, atnaujinimo arba pašalinimo.)	Baigėsi krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ eksploatavimo laikas. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą.

SISTEMOS SPECIFIKACIJOS

Mechaninės specifikacijos

„Visual-ICE MRI“ krioabliacijos valdymo pultas

- Svoris: 77 kg (170 lb)
- Aukštis: 107 cm (42 in), kai monitorius nuleistas
157 cm (62 in), kai monitorius pakeltas
- Užimama vieta: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Didžiausias leidžiamasis daiktadėžėje laikomų daiktų svoris: 22 kg (50 lb)
- Didžiausia leidžiamoji monitoriaus laikymo skyriaus apkrova: 9 kg (20 lb)
- Nulenktos monitoriaus didžiausia leidžiamoji apkrova: 9 kg (20 lb)

Mobiliojo ryšio pultas

- Svoris: 20 kg (45 lb)
- Aukštis: 99 cm (39 in)
- Užimama vieta: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Išorinis dujų tiekimas

- Argono cilindras
 - Grynumo lygis: 99,998 % ar daugiau
 - Kietųjų dalelių dydis: <5 µm
- Helio cilindras
 - Grynumo lygis: 99,995 % ar daugiau
 - Kietųjų dalelių dydis: <5 µm

Dujų cilindro duomenys

- Didžiausias slėgis: 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Rekomenduojamas dujų cilindro tūris: 42 L–50 L

Rodomų verčių tikslumas

- Tiekiamų dujų slėgio tikslumas:**
 - ±50 psi, kai diapazonas nuo 1 000 psi iki 6 000 psi
 - ±3,4 bar, kai diapazonas nuo 69 bar iki 414 bar
 - ±0,344 MPa, kai diapazonas nuo 6,9 MPa iki 41,4 MPa

- **Įmontuoto reguliatoriaus dujų slėgis:**
 - o ± 50 psi, kai diapazonas nuo 1 000 psi iki 4 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar, kai diapazonas nuo 69 bar iki 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa, kai diapazonas nuo 6,9 MPa iki 27,6 MPa
- **Laiko intervalai:**
 - o ± 5 sekundės per 10 minučių intervalą

Esminės eksploatacinės charakteristikos

Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ esminės eksploatacinės charakteristikos

- Gebėjimas įjungti ir išjungti argono arba helio tiekimą į prijungtas MRT krioabliacijos adatas naudojant komandines įvestis iš naudotojo sąsajos.
- Galėjimas išlaikyti nepertraukiamą dujų srautą naudotojo pasirinktoms MRT adatoms, kai naudotojas įjungia dujų srautą.
- Galimybė nepertraukiamai apsaugoti naudotojo pasirinktas MRT adatas nuo dujų srauto, kai naudotojas išjungia dujų srautą.
- Galimybė parodyti prijungtų MRT adatų naudojimo trukmę.
- Galimybė parodyti reguliuojamą dujų slėgį.
- Galimybė tinkamai veikti MRT rinkinyje.

Dėl elektromagnetinių trikdžių, kurie neatitinka reikalavimų, galimas jutiklinio ekrano valdymo galimybės praradimas. Pelės jutiklinis kilimėlis yra jutiklinio ekrano alternatyva sąveikaujant su sistema.

„Boston Scientific“ techninės pagalbos centras

Regionas	Kontaktinis numeris	El. paštas
Jungtinės Amerikos Valstijos	+1 800 949 6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azija, Artimieji Rytai)	+65 64 18 8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonija	+81 120 177 779	JapanCESTAC@bsci.com
Kinija	+86 400 801 6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australija / Naujoji Zelandija	+61 1800 676133, 5 pasirinktis	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilija	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksika	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (žr. toliau atskiras šalis)	+31 45 546 7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danija	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Čekija	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suomija	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Prancūzija	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Vokietija	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nyderlandai	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvegija	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ispanija	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švedija	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
JK	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Išbandyta ir nustatyta, kad krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ saugu naudoti su 1,5 teslos ir 3 teslų skeneriais.

MR ženklų paaiškinimas

Toliau pateikiami su magnetinio rezonanso (MR) aplinka susiję ženklai, naudojami prietaisų ir komponentų saugai MR aplinkoje nurodyti.

	Ženklas „Sąlyginai saugus MR aplinkoje“ ant „Boston Scientific“ „Visual-ICE MRI“ mobiliojo ryšio pulto, jungiamosios dėžutės, jungiamosios dėžutės laidų ir MRT adatų nurodo, kad jie yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje.
	Ženklas „Nesaugus MR aplinkoje“. „Visual-ICE MRI“ valdymo pultas yra nesaugus MR aplinkoje.

Sąlyginis MRT krioabliacijos adatų naudojimas MR aplinkoje

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „Boston Scientific“ MRT krioabliacijos adatos yra sąlyginai saugios MR aplinkoje. Pacientą, naudojantį šį prietaisą, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, laikantis toliau nurodytų sąlygų.

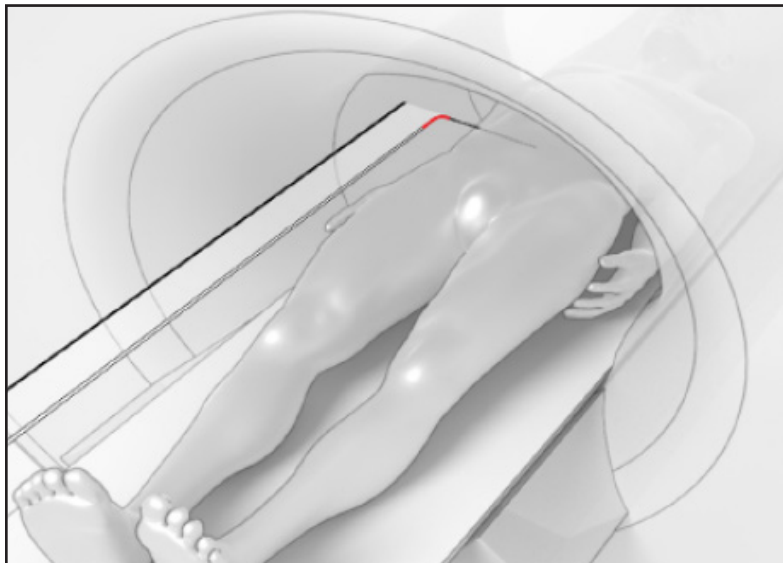
Statinis magnetinis laukas	1,5 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	2 000 gausų/cm (20 T/m)
Veikimo režimas	Normalus
Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR)	≤1,0 vatas kilogramui (W/kg)
Skenavimo trukmė (išskyrus užšaldymą)*	< 2 min.

Statinis magnetinis laukas	3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	2 000 gausų/cm (20 T/m)
Veikimo režimas	Normalus
Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR)	≤2,0 vato kilogramui (W/kg)
Skenavimo trukmė (išskyrus užšaldymą)*	< 2 min.

* Neklinikiniai bandymai su fantomu parodė, kad, skenavimo metu naudojant adatą užšaldymo režimu, sumažėja kotelio įkaitimas, todėl galima skenuoti ilgiau.

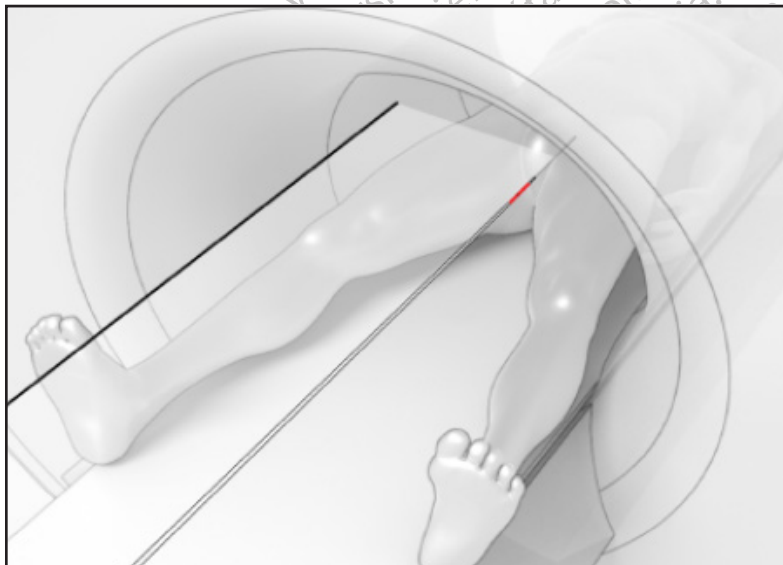
Su MRT susijęs kaitimas

Pastebėto su MRT susijusio įkaitimo dydžiui didžiausią įtaką daro adatos (-ų) ir adatų kabelių padėtis magnetinio rezonanso sistemos atžvilgiu: adatos (-ų) ir kabelių išdėstymas arti skenerio sienelių sukelia didesnį įkaitimą, todėl, jei įmanoma, jų reikėtų vengti.



Didžiausias įkaitimas pasiekiamas, kai adata ir kabeliai išsidėstę išilgai skenerio sienelės. Po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo esant 2,0 W/kg, atliekant skaitmeninį modeliavimą, adatų (kai jos neužšalusios) temperatūra pakyla, kaip nurodyta toliau.

Magnetinio lauko stipris	Temperatūros didėjimas odos sąsajoje	Temperatūros padidėjimas ties adatos galiuku
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Adatai ir kabeliams esant šalia skenerio angos centro, kaitimas gerokai sumažėja. Po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo esant 2,0 W/kg, atliekant skaitmeninį modeliavimą, adatų (kai jos neužšalusios) temperatūra pakyla, kaip nurodyta toliau.

Magnetinio lauko stipris	Temperatūros didėjimas odos sąsajoje	Temperatūros padidėjimas ties adatos galiuku
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MR įspėjimai

- Visa pagalbinių įranga turi būti saugi MR aplinkoje arba sąlyginai saugi MR aplinkoje. Paisykite ženklinimo „Sąlyginai saugus MR aplinkoje“ naudodami visus pagalbinius prietaisus.
 - Darbuotojai, dalyvaujantys atliekant visus sujungimus prieš krio chirurgijos procedūrą, turi būti visiškai susipažinę su visomis įprastinėmis atsargumo priemonėmis, taikomomis MRT aplinkoje.
 - Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ valdymo pultas nesaugus MR aplinkoje. Niekada nestatykite valdymo pulto magneto patalpoje.
- Skenuojant pasirinkus aukštą SAR seką atšildymo metu galima sukelti šiluminį sužalojimą dėl įkaitusios adatos.

Atsargumo priemonės MR aplinkoje

- Kad sumažintumėte įkaitimą ir vaizdo artefaktus, adatos vamzdelius išdėstykite taip, kad jie eitų MR sistemos centre. Nebandykite nukreipti vamzdelių palei MR sistemos šoną ir laikykite juos atokiau nuo RD ričių. Nukreipdami adatos vamzdelius stenkitės nesukti kilpų ar kirsti vamzdelių.
- Nors dedamos visos pastangos, kad naudojant adatas magneto angos sumažėtų vaizdų gavimo artefaktų, kai kurie artefaktai vis tiek gali atsirasti (priklausomai nuo vaizdų gavimo skiriamosios gebos ir procedūros).

MR artefaktai

Neklinikinių bandymų metu adatų sukeltas vaizdo artefaktas nuo adatų tęsiasi apie 12 mm, kai vaizdai gaunami naudojant gradiento aidų impulsų seką 3,0 T MRT sistemoje.

INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ

Gydytojas turi apsvarstyti toliau nurodytus dalykus, patardamas pacientui naudoti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE MRI“ kartu atliekant intervencinę procedūrą:

- Aptarkite riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šioje krioabliacijos sistemos „Visual-ICE MRI“ ir pagalbinių krioabliacijos procedūrų gaminių naudojimo instrukcijoje, taip pat kito intervencinio gydymo, kuris gali būti taikomas, peržiūrą.
- Aptarkite instrukcijas, taikomas po procedūros, įskaitant gyvenimo būdo keitimą, vaistus, priežiūrą namuose ir rekomendacijas dėl reabilitacijos.

GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.

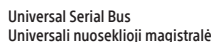
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.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

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Ärge kasutage.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Novécojusi versija. Nenaudokite.
 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 käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



Contents
Turinys



Universal Serial Bus
Universali nuosekloji magistralė



Ethernet
Eternetas



Fuse
Lydusis saugiklis



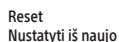
Separate Collection
Atskiras rinkinys



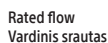
Maximum Inlet Pressure
Didžiausias įvadinis slėgis



Argon
Argonas



Reset
Nustatyti iš naujo



Rated flow
Vardinis srautas



Mass with Safe Working Load
Masė su saugiu darbiniu krūviu

Helium
Helis

Px

Didžiausias įvadinis slėgis

Ar

Argon

Argonas

Reset

Nustatyti iš naujo

Q

Rated flow

Vardinis srautas

Mass with Safe Working Load

Masė su saugiu darbinio krūvio

He

Helium

Helis

Oстаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Úřelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.

Novecojsi versija. Non utilizzare.

Zastarijela verzija. Neizmantot.

Úřelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Nie używać.

Pasenusi 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 käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.”, Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„Visual-ICE” ir „EZ-Connect2” yra „Boston Scientific Corporation” arba jos filialų prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

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

2023-02



51472471-24