

Visual-ICE™ MRI

Sistem za krioablacijo

sl Uporabniški priročnik 2

KAZALO VSEBINE

OPOZORILO GLEDE PONOVRNE UPORABE	7
OPIS PRIPOMOČKA	7
Opis sistema	7
Slika 1: Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI	7
Vsebina	8
Konzola	9
Slika 2: Konzola za krioablacijo Visual-ICE MRI – pogled od spredaj	9
Slika 3: Konzola za krioablacijo Visual-ICE MRI – pogled od zadaj	10
Monitor z zaslonom na dotik	10
Komunikacijska vrata	10
Slika 4: Predal za shranjevanje monitorja	10
Sledilna ploščica (miška)	11
Ponastavitev programske opreme	11
Vrata za pomožni zaslon	11
Vtičnice kabla stikalne omarice	11
Gumb za vklop/izklop	11
Predelek za shranjevanje	11
Zavorni pedal	11
Zaporni ventil za argon	11
Vhodi za plin	11
Ventil za ročno odzračevanje	11
Premična priključna plošča	12
Slika 5: Premična priključna plošča, pogled od spredaj	12
Vmesnik za igle	13
Slika 6: Vmesnik za igle	13
Slika 7: Kanal igle	13
Indikator pritiska plina	13
Tipka USTAVI VSE	14
Tipka Testni kanal 8	14
Kanali za igle	14
Vtičnice kabla stikalne omarice	14
Slika 8: Premična priključna plošča – vtičnice kabla stikalne omarice	14
Ročice za zaklep koles	15
Slika 9: Premična priključna plošča – ročica za zaklep koles	15
Načelo delovanja	15
Materiali	15

Apirogeno	15
Informacije za uporabnika	15
PREDVIDENA UPORABA	16
INDIKACIJE ZA UPORABO	16
Izjava o kliničnih koristih	16
KONTRAINDIKACIJE	16
OPOZORILA	16
VARNOSTNI UKREPI	19
NEŽELENI DOGODKI	21
SKLADNOST S STANDARDI	23
Pogojno varno za slikanje z MR	23
Tabela 1: Dolžine kablov	23
Tabela 2: Elektromagnetne emisije	24
Tabela 3: Elektromagnetna imunost	25
Tabela 4: Elektromagnetna odpornost za sisteme, ki ne vzdržujejo telesnih funkcij	26
Tabela 5: Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI	27
NAČIN DOBAVE	27
Informacije o pripomočku	27
Rokovanje in shranjevanje	27
NAVODILA ZA UPORABO	28
Dodatni potrebni predmeti	28
Namestitev, umerjanje in servisiranje	28
PRIPRAVA	29
Namestitev sistema	29
Tabela 6: Potek namestitve sistema	29
Priprava na uporabo	29
Postavitev premične priključne plošče v prostoru z magnetom	30
Namestitev konzole v nadzorni sobi	30
Zaslon 1: Onemogočeni kanal	31
Zaslon 2: Sporočilo Vent (Odvajanje) za plin	32
Zaslon 3: Zaslon Login (Prijava)	32
Zaslon 4: Nepravilen Login (Prijava)	33
Zaslon 5: Reset Password Challenge (Poziv za ponastavitev gesla)	33
Zaslon 6: Password Reset (Ponastavitev gesla)	34
Zaslon 7: Emergency Login (Nujna prijava)	34

Zaslon 8: Zaslon Startup (Zagon)	35
Slika 10: Priključki za plin konzole za krioablacijo Visual-ICE MRI.....	36
Slika 11: Nastavitev plinske jeklenke	36
Priključevanje kabla stikalne omarice v nadzorni sobi	37
Slika 12: Priključevanje plinskega voda kabla stikalne omarice	37
Slika 13: Priključevanje voda iz optičnih vlaken kabla stikalne omarice	38
Slika 14: Priključevanje voda iz optičnih vlaken kabla stikalne omarice	39
Priključevanje kabla stikalne omarice v prostoru z magnetom	40
Odpiranje ventilov plinskih jeklenk	41
Slika 15: Adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki.....	42
Zaslon 9: Sporočilo No Gas Connected (Plin ni priključen).....	42
Tabela 7: Delovni tlak za plin	42
IZVAJANJE POSTOPKA KRIOABLACIJE	43
Tabela 8: Potek postopka krioablacije	43
Testiranje pred postopkom	44
Zaslon 10: Zaslon Procedure (Postopek).....	44
Slika 16: Zaklepanje igle v kanal	44
Zaslon 11: Meni Select Needle Type (Izbira vrste igle)	45
Premikanje po uporabniškem vmesniku	47
Zaslon 12: Zaslon Login (Prijava)	47
Zaslon Startup (Zagon)	48
Tabela 9: Gumbi na zaslonu Startup (Zagon).....	48
Zaslon 14: Zaslon Procedure (Postopek).....	49
Navigacijska orodna vrstica.....	49
Zaslon 15: Navigacijska orodna vrstica	49
Tabela 10: Navigacijska orodna vrstica	50
Tabela 11: Možnosti kanala	51
Channel Status (Stanje kanala)	52
Zaslon 16: Razdelek z nastavitvami kanalov in Channel Status (Stanje kanala)	52
Zaslon 17: Povečani časovnik	52
Zaslon 18: Primer poročila Procedure (Postopek)	53
Zaslon 19: Zaslon View Reports (Ogled poročil)	54
Zaslon 20: Zaslon Export Report (Izvozi poročilo)	55
Konfiguracija nastavitev.....	56
Zaslon 21: Configure Settings (Konfiguracija nastavitev).....	56
Tabela 13: Možnosti konfiguracije nastavitev	57

POSTOPEK	57
Izvedba postopka krioablacije	57
Zaslon 22: Preostali čas plina	58
Poročila	60
Zaslon 23: Zaslon Export Report (Izvozi poročilo)	61
Zaslon 24: Sporočilo o izvozu poročila	61
Zaustavitev sistema	62
Slika 17: Odklop električnega voda kabla stikalne omarice	63
Slika 18: Odklop voda iz optičnih vlaken kabla stikalne omarice	63
Slika 19: Odklop plinskega voda kabla stikalne omarice (nastavek priključka za plin v odklenjenem položaju)	64
Slika 20: Zaščitni pokrovi	65
Menjava plinskih jeklenk med postopkom	65
Standardna nastavitev plinske jeklenke	66
Priključek za dve plinski jeklenki	66
Zaslon 25: Napredne nastavitve kanala	67
Zaslon 26: Povezani kanali	67
Nastavitve programiranja cikla	68
Zaslon 27: Advanced Cycle Controls (Napredne nastavitve cikla)	68
Zaslon 28: Nastavitve za Cycle Sequence (Zaporedje cikla)	69
Izvajanje shranjenega zaporedja	70
Zaslon 29: Nastavitve shranjenega zaporedja	70
SKRBNISKE FUNKCIJE	71
Configure Settings (Konfiguracija nastavitev)	71
Zaslon 30: Configure Settings (Konfiguracija nastavitev)	71
Tabela 14: Možnosti za konfiguracijo nastavitev	72
Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme)	73
Zaslon 31: Potrditev posodobitve programske opreme	73
PO POSTOPKU	74
Čiščenje sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI	74
Odlaganje med odpadke	74
ODPRAVLJANJE NAPAK	74
Software Recovery (Obnovitev programske opreme)	75
Zaslon 32: Zaslon Software Recovery (Obnovitev programske opreme)	75
Zaslon 33: Sporočilo Invalid Configuration (Neveljavna konfiguracija)	76
Težave v zvezi z elektroniko ter električnimi in uporabniškimi napakami	77
Menjava varovalk	78

Težave s plinom	79
Mehanske težave	81
Plinska jeklenka in dovodna linija za plin	81
Kabli stikalne omarice	81
Premična priključna plošča	82
Igle	82
Prikazana sporočila	83
SPECIFIKACIJE SISTEMA	95
Zunanji dovod plina	95
INFORMACIJE GLEDE VARNOSTI PRI MRI	97
Razlaga simbolov MR	97
Pogojna uporaba za MR igel za krioablacijo s slikanjem z MR	97
Segrevanje, povezano s slikanjem z MR	98
Opozorila za MR	99
Varnostni ukrepi za MR	99
Artefakti pri MR	99
SVETOVALNE INFORMACIJE ZA BOLNIKE	99
GARANCIJA	99
DEFINICIJE SIMBOLOV	99

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO GLEDE PONOVI NE UPORABE

Pripomočki za enkratno uporabo, ki se uporabljajo s sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI, so sterilni. Ponovna uporaba, reprocesiranje in ponovna sterilizacija lahko poškodujejo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, reprocesiranja ali ponovne sterilizacije lahko pride do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

OPIS PRIPOMOČKA

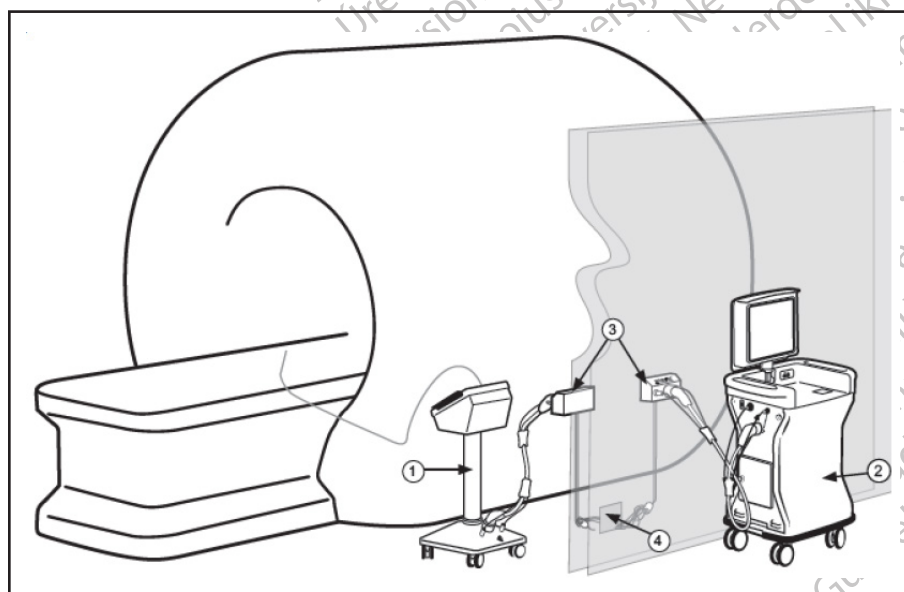
Opis sistema

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI omogoča zdravnikom nadzor nad postopki zamrzovanja in odmrzovanja več igel za krioablacijo s slikanjem z MR. Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je sestavljen iz konzole in premične priključne plošče (MCP). Slika 1 prikazuje namestitev konzole in premične priključne plošče v kompletu za slikanje z MR.

Konzola je v nadzorni sobi, v kateri ležeci zdravnik ali asistent prek monitorja z zaslonom na dotik upravlja sistem. Na sprednji strani konzole so na voljo vtičnice za priključitev voda iz optičnih vlaken ter električnih in plinskih vodov kabla stikalne omarice. Nasprotni konec kabla stikalne omarice je priključen na stikalno omarico v nadzorni sobi. Električni kabli in signalni vodi iz optičnih vlaken ter plinski vodi potekajo od konzole do stikalne omarice v nadzorni sobi.

Premična priključna plošča je v sobi z magnetom v bližini magneta za slikanje z MR. Mobilna priključna plošča vsebuje vmesnik igle z osmimi neodvisnimi priključnimi kanali za iglo (vsak podpira dva vhoda za iglo). Platforma premične priključne plošče ima vtičnice za priključitev voda iz optičnih vlaken ter električnih in plinskih vodov kabla stikalne omarice. Nasprotni konec kabla stikalne omarice je priključen na stikalno omarico v prostoru z magnetom. Električni kabli in signalni vodi iz optičnih vlaken ter plinski vodi potekajo od premične priključne plošče do stikalne omarice v prostoru z magnetom.

Po meri oblikovana plošča prodiranja služi kot prehod med stikalnimi omaricami v prostoru z magnetom in nadzorni sobi. Elektronski nadzorni signali med premično priključno ploščo in konzolo se prenašajo po vodih iz optičnih vlaken, da se zmanjšajo motnje zaradi RF polja in gradientnih magnetnih polj naprave za slikanje z MR.



Slika 1: Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI

- | | | | | | | | |
|---|----------------------------|---|---------|---|------------------|---|-------------------|
| 1 | Premična priključna plošča | 2 | Konzola | 3 | Stikalne omarice | 4 | Plošča prodiranja |
|---|----------------------------|---|---------|---|------------------|---|-------------------|

Vsebina

Konzola:

Ena (1) konzola za krioablacijo Visual-ICE MRI

En (1) uporabniški priročnik za sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI: Uporabniški priročnik je lahko fizični izvod ali pa je na voljo prek www.IFU-BSCI.com. Uporabniški priročnik opisuje sistem in podaja navodila za delovanje sistema in vzdrževanje.

En (1) hitri referenčni priročnik za sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI: Hitri referenčni vodnik povzema ključne korake pri delovanju sistema.

En (1) ključ

En (1) kabel iz optičnih vlaken za video

En (1) bliskovni pogon USB (4 GB) v priloženi vreči: bliskovni pogon USB se uporablja za prenos poročil o postopku v strankin računalnik za shranjevanje ali tiskanje.

En (1) pokrov konzole: pokrov konzole se uporablja za zaščito sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI med shranjevanjem.

DVA (2) adapterja za enojno jeklenko: adapterji za enojno jeklenko so sestavljeni iz visokotlačne dovodne linije za plin, pritrjene na manometer.

En (1) adapter za enojno jeklenko argona: adapterji za enojno jeklenko za argon so sestavljeni iz visokotlačne dovodne linije za argon, pritrjene na manometer.

- Za prilagoditev različnim prostorom za postopek so dovodne linije za plin za priključitev jeklenk z argonom na sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI na voljo v različnih dolžinah. Glejte tabelo 1.

En (1) adapter za enojno jeklenko helija: adapterji za enojno jeklenko za helij so sestavljeni iz visokotlačne dovodne linije za helij, pritrjene na manometer.

- Za prilagoditev različnim prostorom za postopek so dovodne linije za plin za priključitev jeklenk s helijem na sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI na voljo v različnih dolžinah. Glejte tabelo 1.

Izbirno

En (1) adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki: adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki je dodatna komponenta, ki se uporablja za priključitev dveh plinskih jeklenk skupaj s sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI. Adapter za priklop dveh plinskih jeklenk vključuje sestav štiri-potnega adapterja z merilnikom tlaka za argon in dolgo dovodno linijo za plin s priključkom na sistem ter kratko dovodno linijo za plin s priključkom za jeklenko. Za navodila za uporabo adapterja EZ-Connect2 za dve jeklenki glejte poglavje **Priključitev na dve plinski jeklenki**.

Premična priključna plošča (MCP):

Ena (1) premična priključna plošča Visual-ICE MRI

En (1) pokrov premične priključne plošče: pokrov premične priključne plošče se uporablja za zaščito premične priključne plošče med shranjevanjem in prevozom.

Dva (2) kabla stikalne omarice za konzolo in premično priključno ploščo: kabel stikalne omarice (eden za konzolo, eden za premično priključno ploščo) se uporabljata za priključitev na stikalni omarici, nameščeni v nadzorni sobi in prostoru z magnetom.

Za prilagoditev različnim prostorom z magnetom in nadzornim sobam so kabelski snopi stikalnih omaric na voljo v alternativnih dolžinah za priključitev na stikalne omarice v prostoru z magnetom in nadzorni sobi (glejte tabelo 1). Ustrezna dolžina se določi pri nameščanju stikalnih omaric in plošče prodiranja. Kabli stikalne omarice ustrezne dolžine so priloženi sistemu.

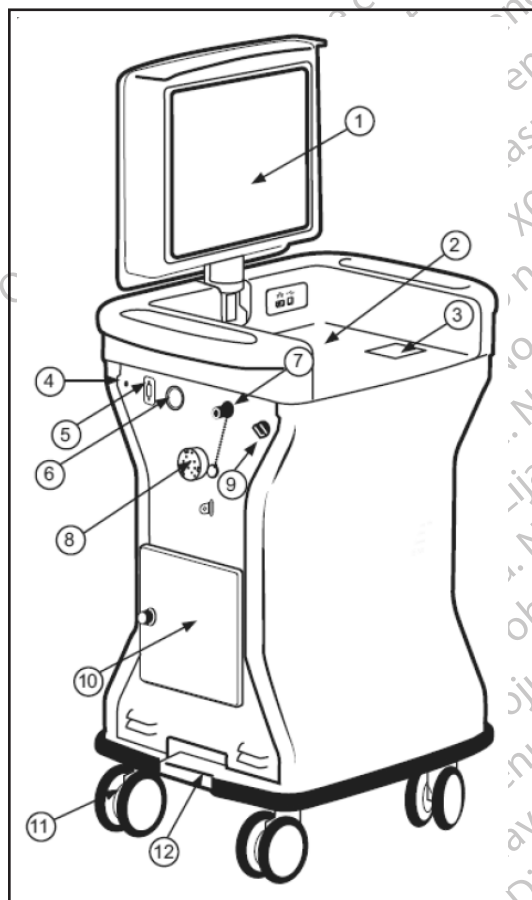
Stikalna omarica:

En (1) sklop stikalne omarice: Sklop stikalne omarice vključuje dve stikalni omarici, 2 kompleta kablov iz optičnih vlaken, plinskih in električnih kablov ter ploščo prodiranja.

Konzola

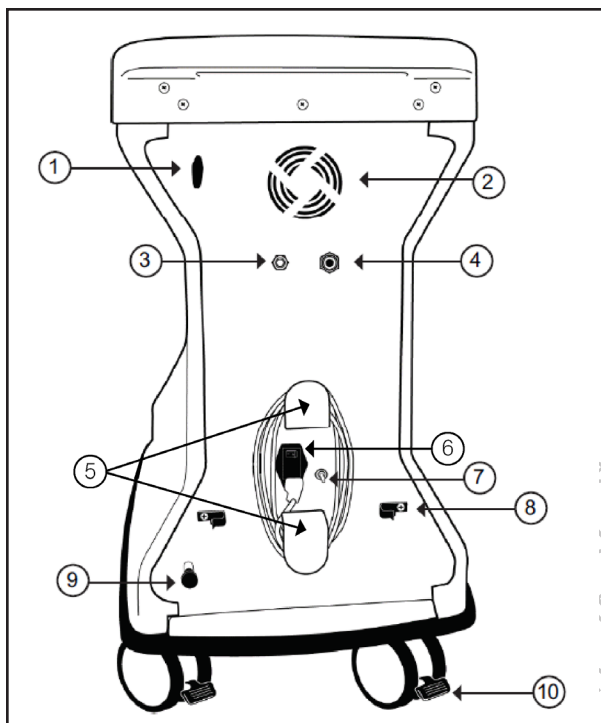
Konzola ima en vhodni priključek za argon, en vhodni priključek za helij, vgradni 19-in monitor z zaslonom na dotik, sledilno ploščico, vrata USB, vrata za pomožni zaslon (DVI) in vrata Ethernet (neaktivna). Strojna oprema in programska oprema za delovanje sta vgrajeni v sistem.

Za zagotavljanje mobilnosti sistema je konzola postavljena na štiri vrtljiva kolesa. Konzola vsebuje trismerni mehanizem z zavornim pedalom na sprednji strani za imobilizacijo dveh sprednjih koles konzole in za kontrolo usmerjanja med premikanjem. Zadnji kolesi imata vsako svoj zavorni pedal. Objemke za dovodno linijo za plin na zadnji strani sistema (slika 3) se uporabljajo za usmerjanje dovodnih linij za plin proti tlom, da se zmanjša nevarnost spotikanja. Predelek v spodnjem delu omogoča shranjevanje dodatne opreme sistema.



Slika 2: Konzola za krioablacijo Visual-ICE MRI – pogled od spredaj

- | | | | |
|-----------------------------------|--|---|-----------------------------|
| 1 Monitor z zaslonom na dotik | 4 Ponastavitev programske opreme | 7 Kabel stikalne omarice – vtičnica za vod iz optičnih vlaken | 10 Predelek za shranjevanje |
| 2 Pedal za shranjevanje monitorja | 5 Vrata za pomožni zaslon (DVI) | 8 Kabel stikalne omarice – vtičnica za priključitev plina | 11 Kolesa |
| 3 Sledilna ploščica (miška) | 6 Kabel stikalne omarice – električna vtičnica | 9 Gumb za vklop/izklop | 12 Zavorni pedal |



Slika 3: Konzola za krioablacijo Visual-ICE MRI – pogled od zadaj

- | | | |
|------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 Zaporni ventil za argon | 5 Zatič za napeljavo kabla | 9 Ventil za ročno odzračevanje |
| 2 Ventilator za hlajenje | 6 Stikalo za vklop/izklop | 10 Zavorni pedal za zadnje kolo |
| 3 Vhodni priključek za argon | 7 Ozemljitveni priključek (nekateri države) | |
| 4 Vhodni priključek za helij | 8 Objemka za dovodno linijo za plin | |

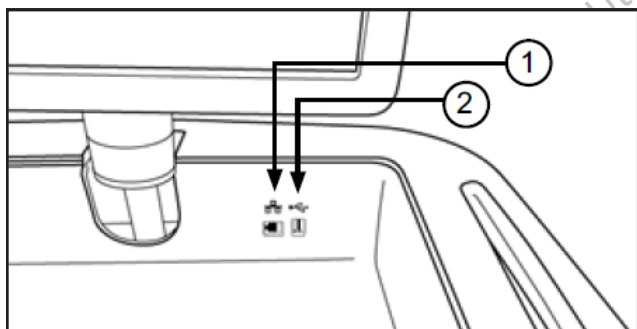
Monitor z zaslonom na dotik

Postopek krioablacije se nadzoruje z uporabo monitorja z zaslonom na dotik. Monitor je mogoče nagniti in zasukati, da uporabniku omogoči optimalen kot za ogled in upravljanje. Monitor z zaslonom na dotik vključuje virtualno angleško tipkovnico QWERTY na zaslonu za vnos podatkov v zvezi s postopkom, upravlja pa se lahko z dotikom prsta. Monitor se plosko zloži v predal za shranjevanje monitorja na vrhu enote za shranjevanje sistema.

Komunikacijska vrata

Na hrbtne plošči predala za shranjevanje monitorja je dvoje komunikacijskih vrat (slika 4).

- Vrata Ethernet so neaktivna
- Vrata USB 2.0 omogočajo shranjevanje poročil na bliskovni pogon USB za prenašanje v drug računalnik ali za tiskanje.



Slika 4: Predal za shranjevanje monitorja

- | | |
|------------------------------|-----------------|
| 1 Vrata Ethernet (neaktivna) | 2 Vrata USB 2.0 |
|------------------------------|-----------------|

Sledilna ploščica (miška)

Sledilna ploščica je nameščena znotraj vgrajenega predala za shranjevanje monitorja. Sledilna ploščica zagotavlja alternativo zaslonu na dotik kot način interakcije s sistemom. Z uporabo sledilne ploščice se pomikate po zaslonu in pozicionirate kazalko. Če želite pritisniti gumb na zaslonu, postavite kazalko na gumb in pritisnite levo tipko na sledilni ploščici.

Ponastavitev programske opreme

Gumb za **Software Reset** (Ponastavitev programske opreme) se uporablja za preklon sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI v obnovitveni način, če pride do okvare programske opreme (glejte poglavje **Obnovitev programske opreme**).

Vrata za pomožni zaslon

Vrata za pomožni zaslon (DVI) omogočajo priključitev zunanega monitorja. Priključeni zunanji monitor zrcali prikaz vmesnika na zaslonu na dotik. Sistem samodejno zazna, da je priključen zunanji monitor.

OPOMBA: Zunanji monitor mora podpirati ločljivost 1.280 x 1.024, 60 Hz.

Vtičnice kabla stikalne omarice

Na sprednji strani konzole so vtičnice za priključitev voda iz optičnih vlaken ter električnega in plinskih vodov kabla stikalne omarice. Nastavek priključka za plin kabla stikalne omarice ima osem posameznih plinskih priključkov (enega za vsak kanal igle). Ko je nastavek priključka za plin priključen na vtičnico za priklop plina na konzoli, se sočasno izvede priključitev vseh osmih plinskih vodov.

Gumb za vklop/izklop

Z gumbom za vklop/izklop se sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI VKLOPI za pripravo na postopek.

Predelek za shranjevanje

Predelek za shranjevanje lahko uporabite za shranjevanje dodatne opreme sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, kot so dovodne linije za plin in orodja. V predelek za shranjevanje ne nameščajte zelo težkih predmetov. Omejitev mase znaša 23 kg (50 lb). V tem predelku ne shranjujte tekočin. Tekočine, ki se razlijejo v predelku za shranjevanje, lahko priklopljajo v sistem; ta predelek ni vodotesen.

Zavorni pedal

Zavorni pedal se aktivira na sprednjih dveh kolesih sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI. Zavoro namestite v položaj GOR, da preprečite, da bi se sprednji kolesi sukali med prevozom. Zavoro namestite v položaj DOL, da zablokirate sprednji kolesi. Če je zavorni pedal v srednjem položaju, se lahko sprednji kolesi prosto vrtita in sukata. Če podlaga ni ravna, boste morda morali poleg dveh sprednjih koles zablokirati tudi zadnji kolesi. Zadnji kolesi zablokirate tako, da na vsakem kolesu uporabite ustrezen blokirni pedal.

Zaporni ventil za argon

Zaporni ventil za argon se uporablja za VKLOP ali IZKLOP dovoda plina za sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI. Praviloma mora biti v položaju za **VKLOP argona**, za **IZKLOP argona** pa se uporabi le v nujnem primeru.

Vhodi za plin

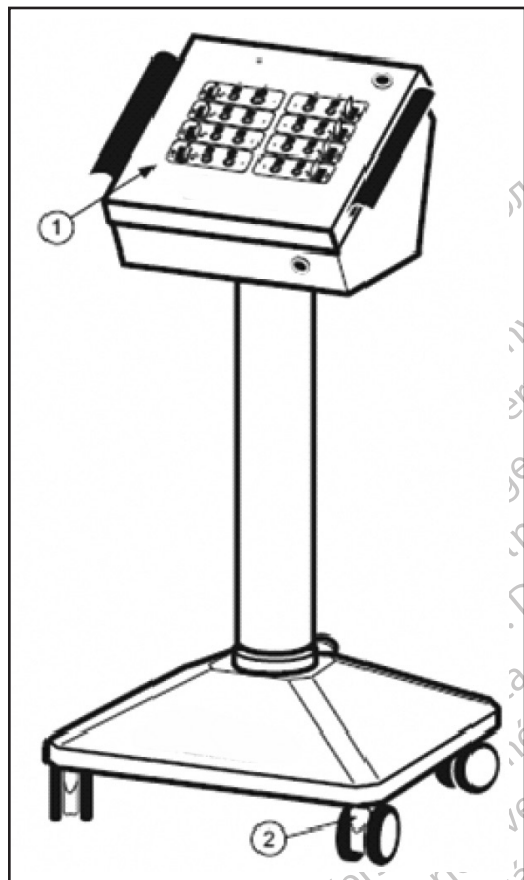
Z dovodnimi linijami za plin se argon in helij iz ustreznih plinskih jeklenk priključita na vhoda za plin argon in helij. Vhod za argon je moški priključek; vhod za helij je ženski priključek.

Ventil za ročno odzračevanje

Ventil za ročno odzračevanje se uporablja za odvajanje visokotlačnega plina iz sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, če ni aktivirana funkcija samodejnega odzračevanja.

Premična priključna plošča

Premična priključna plošča (slika 5) zagotavlja vmesnik za iglo, ki vsebuje osem oštevilčenih kanalov za igle. Platforma premične priključne plošče ima vtičnice za priključitev voda iz optičnih vlaken ter električnih in plinskih vodov kabla stikalne omarice. Premična priključna plošča je za mobilnost nameščena na platformo s kolesi. Vsako kolo ima vzvod za zaklepanje koles za blokiranje koles med postopkom krioablacije.

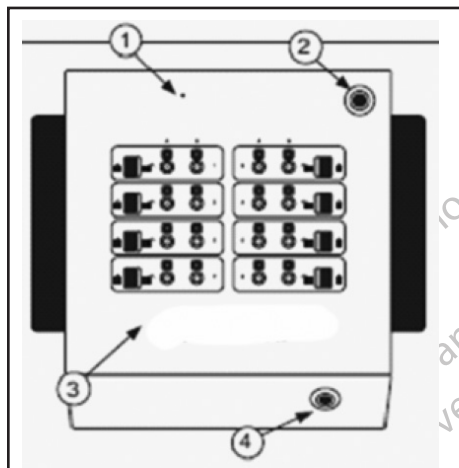


Slika 5: Premična priključna plošča, pogled od spredaj

- 1 Vmesnik za igle 2 Ročica za zaklep koles

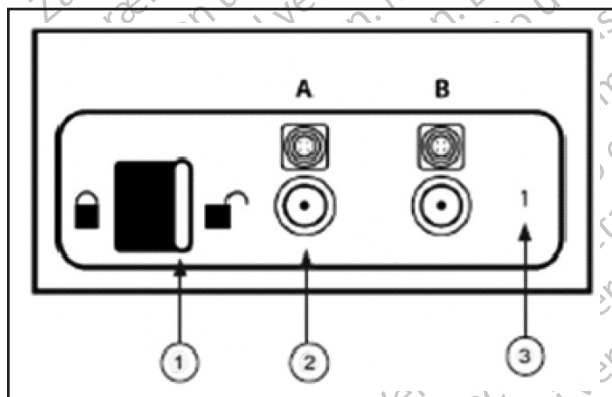
Vmesnik za igle

Vmesnik za igle vsebuje osem oštevilčenih **kanalov za igle**; vsak kanal ima dvoje vrat za priklop največ dveh igel za krioablacijo s slikanjem z MR. Vmesnik za igle ima **LED-indikator pritiska plina**, da uporabnika opozori na prisotnost ali odsotnost visokotlačnega plina, tipko **USTAVI VSE** za zaustavitev vseh postopkov in tipko **Testni kanal 8** za testiranje igle, dodane kanalu 8.



Slika 6: Vmesnik za igle

1 LED-indikator pritiska plina 2 Tipka USTAVI VSE 3 Kanal igle 4 Tipka Testni kanal 8



Slika 7: Kanal igle

1 Zaklepna ročica 2 Vhod za iglo z električnim priključkom 3 Številka kanala

Indikator pritiska plina

Indikator pritiska plina je svetleča dioda (LED) na vmesniku igle na premični priključni plošči, ki označuje prisotnost ali odsotnost visokotlačnega plina. Ko je prisoten plin z visokim tlakom, LED neprekinjeno sveti belo. LED utripa, ko ni tlaka plina.

OPOZORILO: Ne odklenite zaklepne ročice za kateri koli kanal igle, če LED-indikator pritiska plina sveti belo. Če zaklepne ročice odklenete, ko so kanali pod tlakom, lahko pride do izmeta priključkov igel z veliko silo.

Tipka USTAVI VSE

Za zaustavitev postopkov na vseh kanalih na vmesniku za igle na premični priključni plošči pritisnite tipko **USTAVI VSE**. Ko pritisnete tipko USTAVI VSE, se na vmesniku zaslona na dotik prikaže sporočilo, da so bili vsi postopki ustavljeni s premične priključne plošče.

Tipka Testni kanal 8

Uporabnik v prostoru z magnetom lahko doda iglo v vhod za iglo v kanalu 8 in sproži testiranje igle neposredno s premične priključne plošče. Če med postopkom potrebujete dodatno iglo, vstavite iglo v kanal 8 in zaklenite zaklepno ročico. Ko dodate iglo, pritisnite tipko **Testni kanal 8** na vmesniku za igle, da izvedete testiranje celovitosti in delovanja nove igle. Na vmesniku z zaslonom na dotik se prikaže sporočilo, da je bilo testiranje sproženo na kanalu 8.

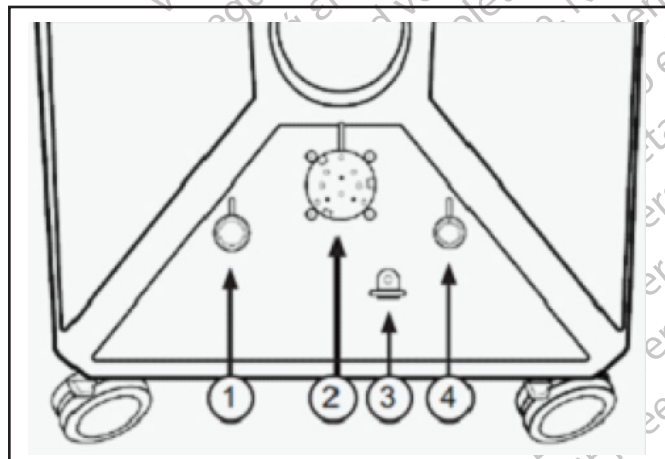
OPOMBA: Če kanal 8 ni na voljo, lahko iglo dodate v drug odprt kanal, testiranje pa lahko izvedete z gumbom **Test** (Testiranje) za ustrezen kanal na vmesniku z zaslonom na dotik na konzoli.

Kanali za igle

Vmesnik za igle vsebuje osem oštevilčenih **kanalov za igle**; vsak kanal ima dvoje vrat za priklop največ dveh igel za krioablacijo s slikanjem z MR. Vsak kanal deluje neodvisno od vseh drugih kanalov bodisi v načinu zamrzovanja bodisi odtajevanja. Z zaklepno ročico na posameznem kanalu se igle zaklenejo v vhode, da se zaščitijo med postopkom.

Vtičnice kabla stikalne omarice

Platforma premične priključne plošče ima **vtičnice** za priključitev plinskega voda, voda iz optičnih vlaken ter električnega voda kabla stikalne omarice. Nastavek priključka za plin **kabla stikalne omarice** ima osem posameznih plinskih priključkov (enega za vsak kanal igle). Ko je nastavek priključka za plin priključen na vtičnico za priklop plina na premični priključni plošči, se sočasno izvede priključitev vseh osmih plinskih vodov.

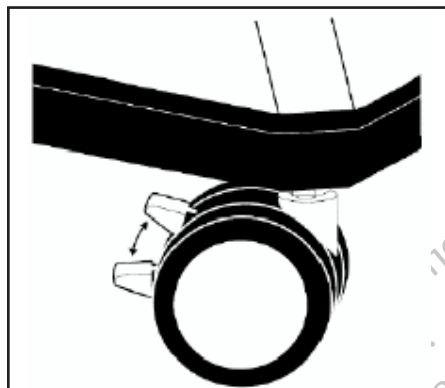


Slika 8: Premična priključna plošča – vtičnice kabla stikalne omarice

- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| 1 Električna vtičnica | 2 Vtičnica za priključitev plina |
| 3 Obroč varnostnega kabla | 4 Vtičnica za vod iz optičnih vlaken |

Ročice za zaklep koles

Z **ročicami za zaklep koles** zaklenete kolesa premične priključne plošče med postopkom (slika 9). Če ročico za zaklep kolesa pritisnete NAVZDOL, se kolo zaklene, kar preprečuje premikanje med postopkom. Če ročico za zaklep kolesa pritisnete NAVZGOR, se kolo odklene.



Slika 9: Premična priključna plošča – ročica za zaklep koles

Načelo delovanja

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je mobilni sistem, namenjen za krioablacijo tkiva z uporabo minimalno invazivnega postopka. Sistem je računalniško voden z uporabniškim vmesnikom z zaslonom na dotik, s katerim lahko uporabnik upravlja in spremlja postopek. Inovativni plinski sušilniki proizvajajo enakomerne ledene kroglice in pospešujejo učinkovitost zamrzovanja za vse igle.

Terapija, zagotovljena s sistemom, temelji na Joule-Thomsonovem efektu pri uporabi stisnjenih plinov. Joule-Thomsonov efekt pomeni temperaturno spremembo stisnjenega plina, ko ta prehaja skozi ozko ustje in se razširi do nižjega tlaka. Nekaterim plinom, kot je argon, se temperatura zaradi Joule-Thomsonovega efekta zniža, medtem ko se drugim plinom, kot je helij, temperatura zviša.

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI uporablja visokotlačni plinski argon, ki kroži po iglah za krioablacijo z zaprto konico za slikanje z MR, s čimer povzroči zamrzovanje tkiva. Aktivno odmrzovanje tkiva dosežete s kroženjem helija skozi igle.

Ablacija tkiva se doseže s ponavljajočimi se cikli zamrzovanja in odtajevanja, pri čemer tako zamrzovanje kot odtajevanje prispevata k uničenju celic. Na splošno se večkratni cikli zamrzovanja in odtajevanja uporabijo za dokončno uničenje ciljnega tkiva.

Če več igel za krioablacijo s slikanjem z MR namestite v ciljno tkivo ali v njegovo bližino in se sproži zamrzovanje, se okrog distalnega konca stebila igle tvori ledena kroglica. Sčasoma se kepe ledu združijo in popolnoma zaobjamejo ciljno tkivo. Pomembna prednost krioablacije je v tem, da je mogoče s postopki slikanja, kot je slikanje z magnetno resonanco (MRI), prikazati lokacijo in velikost ledene kroglice. Ta prednost krioablacije se uporablja za ustrezno kontrolo terapije. Med uporabo je treba postopek spremljati s slikovnim vodenjem, da se zagotovi ustrezno pokritje tkiva in prepreči poškodovanje sosednjih struktur.

Materiali

Za posebne informacije o materialih glejte navodila za igle za krioablacijo s slikanjem z MR Boston Scientific in dodatke.

Apirogeno

Za posebne informacije o pirogenosti glejte navodila za igle za krioablacijo s slikanjem z MR Boston Scientific in dodatke.

Informacije za uporabnika

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je zasnovan tako, da ga upravljajo zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s postopki krioablacije. Izbirno izobraževanje je na voljo pri zastopniku Boston Scientific.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je zasnovan za krioablacijo tkiva med minimalno invazivnimi postopki; za izvajanje teh postopkov so potrebni različni dodatni izdelki družbe Boston Scientific. Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je predviden za uporabo kot orodje za kriokirurgijo, in sicer na področju splošne kirurgije, dermatologije, nevrologije (vključno s krioanalgezijo), torakalne kirurgije (z izjemo srčnega tkiva), ginekologije, onkologije in urologije. Ta sistem je zasnovan za uničenje tkiva (vključno s tkivom prostate in ledvic, jetrnimi metastazami, tumorji in kožnimi lezijami) z aplikacijo ekstremno nizkih temperatur.

Skupine bolnikov

Ciljna populacija vključuje bolnike, pri katerih je predvidena krioablacija tkiva med kirurškim posegom.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je indiciran za uporabo kot orodje za kriokirurgijo, in sicer na področju splošne kirurgije, dermatologije, nevrologije (vključno s krioanalgezijo), torakalne kirurgije (z izjemo srčnega tkiva), ginekologije, onkologije in urologije. Ta sistem je zasnovan za uničenje tkiva (vključno s tkivom prostate in ledvic, jetrnimi metastazami, tumorji in kožnimi lezijami) z aplikacijo ekstremno nizkih temperatur.

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI ima naslednje specifične indikacije:

- Urologija – ablacija tkiva prostate v primerih raka prostate
- Onkologija – ablacija rakavega ali malignega tkiva in benignih tumorjev ter paliativni posegi
- Dermatologija – ablacija ali zamrzovanje kožnega raka in drugih kožnih težav
- Ginekologija – ablacija maligne neoplazije ali benigne displazije ženskih genitalij
- Splošni kirurški posegi – paliativna oskrba tumorjev, ponavljajoče se rakaste lezije in ablacija fibroadenomov dojke
- Torakalna kirurgija – (z izjemo srčnega tkiva)

Izjava o kliničnih koristih

Sistemi za krioablacijo Visual-ICE MRI so ob uporabi z različnimi dodatki Boston Scientific namenjeni za uničenje tkiva (vključno s tkivom prostate in ledvic, jetrnimi metastazami, tumorji in kožnimi lezijami) z aplikacijo ekstremno nizkih temperatur med minimalno invazivnimi posegi.

Klinična korist se meri s splošnimi kliničnimi izidi s sprejemljivo varnostjo, specifično za ciljno anatomijo in indikacijo.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, značilnih za uporabo sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI.

OPOZORILA

Splošno

- Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je zasnovan tako, da ga upravljajo zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s postopki krioablacije.
- Osebe, ki je prisotno pri vzpostavljanju vseh povezav pred kriokirurškim postopkom, mora biti popolnoma seznanjeno z vsemi rutinskimi varnostnimi ukrepi v okolju za slikanje z MR.
- Za specifična opozorila glejte navodila za igle za krioablacijo s slikanjem z MR Boston Scientific in dodatke.
- Teh pripomočkov ne smete uporabljati za namene, ki niso skladni s predvideno uporabo in indikacijami za uporabo.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI nikakor ne spreminjajte. Sisteme za krioablacijo Visual-ICE MRI lahko servisira samo pooblaščen osebje družbe Boston Scientific ali pooblaščen osebje, ki se je usposabljal pri družbi Boston Scientific.

- Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je treba redno pregledovati in servisirati v skladu s specifikacijami sistema. Servisiranje Med uporabo je treba postopek spremljati s slikovnim vodenjem, da se zagotovi ustrezno pokritje tkiva in prepreči poškodovanje sosednjih struktur. Za podrobnejše informacije glejte poglavje **Namestitev, umerjanje in servisiranje**.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne uporabljajte, če je sistem vidno poškodovan z izpostavljenimi notranjimi komponentami ali ostrimi robovi.
- Konzola sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ni varna za MR. Konzole nikoli ne namestite v prostor z magnetom.
- Vsa dodatna oprema mora biti varna za MR ali pogojno varna za slikanje z MR. Upoštevajte oznake za vse dodatne pripomočke, ki so pogojno varni za slikanje z MR.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne uporabljajte v bližini ali skupaj z drugo opremo.
- Preden začnete uporabljati sistem, zaklenite kolesa na sistemu za krioablacijo Visual-ICE MRI, da preprečite nenamerno premikanje sistema med postopkom.
- Da preprečite nevarnost elektrošoka, mora biti ta oprema priključena le na električno vtičnico bolnišnične kakovosti z zaščitno ozemljitvijo.
- Ne začnite postopka krioablacije, dokler se ne prepričate, da sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI in vsa pomožna oprema delujejo pravilno.
- Uporaba neodobrenih kablov, z izjemo tistih, ki jih prodaja družba Boston Scientific kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša odpornost sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI.
- S sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI uporabljajte le igle, ki so predvidene za slikanje z MR.
- Ne uporabite igle, če je bila med razpakiranjem ali uporabo ukrivljena ali poškodovana. Za postopek krioablacije nikoli ne uporabite okvarjene igle. Igla za krioablacijo s slikanjem z MR z okvaro uhajanja plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo.
- Cevke igle ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno povlecite. Zaradi poškodbe ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.
- Zagotovite, da je na voljo dovolj argona, da lahko izvedete načrtovani postopek krioablacije: število in tip igel, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina (glede zahtev za čistost plina glejte poglavje **SPECIFIKACIJE SISTEMA**). Pri vsaki terapiji imejte pri roki vsaj eno polno rezervno jeklenko.
- Visokotlačni plin je nevaren, če z njim ne delate pravilno. Vedno je treba upoštevati lokalne zakone in varnostne predpise glede plinskih sistemov, rezervoarjev in komponent pod tlakom.
- Poskrbite, da so plinske jeklenke privezane na steno ali na odobreni voziček, da se ne bi slučajno prevrnile.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne priključite na dovod plina, ki presega 6.000 psi (414 barov, 41,4 MPa), da preprečite poškodbe na notranjih komponentah sistema.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ni dovoljeno uporabljati v bližini vnetljivih hlapov, npr. vnetljivih anestetikov ali hlapnih snovi.
- Dovodne linije za plin ne zvijajte ali upogibajte. Z izrazitim zvijanjem ali upogibanjem lahko ogrozite integriteto dovodne linije za plin.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne peljite čez dovodno linijo za plin, saj bi s tem linijo lahko poškodovali.

Proceduralno

- Preden začnete s postopkom krioablacije, nastavite sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI (glejte poglavje **Nastavitev sistema**) in nato izvedite teste celovitosti in funkcionalnosti igle. Za začetek postopka morajo biti testi uspešno opravljeni.
- Ne uporabljajte igle, če se med fazo zamrzovanja led ne tvori. Priskrbite si novo iglo in ponovite postopek testiranja.

- Igle ne uporabite, če med preskušanjem celovitosti in delovanja igle iz nje uhajajo mehurčki.
- Poskrbite, da se izvedejo ustrezni ukrepi za zaščito organov in struktur, ki mejijo na ciljno tkivo.
- Ves čas je treba vzdrževati sterilno polje in sterilnost igel za krioablacijo. Ne kontaminirajte distalnega konca sterilne igle za krioablacijo s slikanjem z MR.
- Izogibajte se stiku z distalnim delom igle za krioablacijo s slikanjem z MR, da med testiranjem ohranite sterilnost.
- S slikovnim vodenjem (kot sta neposredna vizualizacija ali magnetnoresonančno slikanje (MRI)) neprekinjeno spremljajte vstavljanje igle, nastavitev položaja igle, tvorbo ledu in odstranitev, da zagotovite ustrezno pokritje tkiva in preprečite poškodbe bližnjih struktur.
- Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, vključno s kabli, določenimi za uporabo s sistemom. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.
- Pred odpiranjem plinskih jeklenk se prepričajte, da so priključki za visokotlačni plin na konzoli in premični priključni plošči varno priključeni.
- Varnostni kabel na koncu dovodne linije za plin pritrdite na sistem, preden dovodno linijo za plin argon priključite na vhod za plin argon. Varnostni kabel zagotavlja rezervno zaščito v primeru, da se dovodna linija za plin nenamerno odklopi od sistema. Ne uporabite dovodne linije za plin brez varnostnega kabla. S tem bi lahko ogrozili varnost osebja v prostoru. Za dodatna navodila se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
- Vsako iglo je treba zakleniti v kanal za iglo, preden sprožite postopek krioablacije, da preprečite tveganje silovitega izmeta igel iz premične priključne plošče, ko je plin pod tlakom.
- Slikanje z visoko sekvenco SAR med odmrzovanjem lahko povzroči termične poškodbe zaradi segrevanja igle.
- Če so igle še vedno priključene, ne odklenite kanalov oziroma ne odklopite igel iz vmesnika za igle, dokler niso zaključeni vsi posegi v kanalu.
- Ne odklenite zaklepne ročice za kateri koli kanal igle, če LED-indikator pritiska plina na premični priključni plošči sveti belo. Če zaklepne ročice odklenete, ko so kanali pod tlakom, lahko pride do izmeta priključkov igel z veliko silo.
- Postopka **zamrzovanja** in **odtajevanja** uporabite samo takrat, ko je igla vstavljena v ciljno tkivo.
- Ročaji igel in plinski vod lahko med zamrzovanjem zmrznejo. Izogibajte se daljšemu stiku z zamrznjenimi predeli ročaja igle, da preprečite nenamerne toplotne poškodbe tkiva pacienta ali zdravnika.
- Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da preprečite možnost toplotnih poškodb bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevke igle z bolnikovo kožo.
- Igle za krioablacijo s slikanjem z MR se lahko segrejejo, ko je RF-polje naprave za slikanje aktivno. Nevarnosti, povezane s segrevanjem, je mogoče zmanjšati z uporabo zaporedij slikanja z nizkim SAR in omejitvijo trajanja slikanja. Priporočljivo je, da napravo za slikanje uporabljate v normalnem načinu delovanja s povprečno stopnjo specifične absorpcije (SAR) za celo telo $\leq 1,5$ W na kilogram (W/kg). Priporočljivo je tudi, da trajanje slikanja omejite na približno eno minuto na slikanje, če igla med slikanjem ne deluje v načinu zamrzovanja.
- Ročaj igle se lahko med aktivnim odtajevanjem segreje. Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretim predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe/opekline tkiva bolnika ali zdravnika.
- Pri postopkih aktivnega odtajanja se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite toplotne poškodbe/opekline neciljnega tkiva.
- Zagotovite ustrezno odtajanje ali hlajenje, preden poskusite odstraniti igle iz bolnika.

- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za toplotno poškodbo in/ali poškodbo tkiva.
- Ko je igla priključena na premično priključno ploščo, se elektrokavterizacijski pripomoček ne sme nikoli dotakniti igle ali biti v njeni neposredni bližini.
- Medtem ko ste v stiku z bolnikom, se ne dotikajte premične priključne plošče, da preprečite tveganje šoka za bolnika v primeru nepredvidene napake v električni napeljavi.
- Ne dotikajte se zaslona, če se monitor z zaslonom na dotik med postopkom za več kot pet (5) sekund zatemni. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel.
- Preden se na sistemu za krioablacijo Visual-ICE MRI izvede odzračevanje, opozorite na to osebje, ki sodeluje v postopku, da se ne prestraši.
- Opozorite osebje, ki izvaja postopek, da se plin v kablh stikalne omarice odzrači skozi konzolo ob koncu faze zamrzovanja, da se ne prestraši. Trajanje odzračevanja je odvisno od kombinirane dolžine obeh kablov stikalne omarice. Običajno trajanje odzračevanja po zamrznitvi je približno 10 sekund.
- Opozorite osebje, ki izvaja postopek, da se plin v kablh stikalne omarice odzrači skozi konzolo ob koncu faze odtajanja, da se ne prestraši. Običajno trajanje odzračevanja helija po odtajanju je približno 3 sekunde.
- Opozorite osebje, ki izvaja postopek, da se plin v kablh stikalne omarice odzračuje skozi konzolo, da se dosežejo hitri prehodi od izpiranja s helijem do zamrzovanja z argonom in od zamrzovanja do odtajevanja s helijem, da se ne prestraši. Trajanje odzračevanja je odvisno od kombinirane dolžine obeh kablov stikalne omarice. Običajno trajanje odzračevanja za argon po zamrznitvi je približno 10 sekund. Helij se odzrači hitreje, običajno v približno 3 sekundah.
- Če je merilnik tlaka na ventilu težko sprostiti oziroma dovodne linije za visokotlačni plin ni mogoče izključiti iz vhodnega priključka, ne uporabite prekomerne sile, da sprostite dovodno linijo za plin ali popustite manometer. Plinski vod je morda še vedno pod tlakom.
- Ne uporabite prekomerne sile za sproščanje nastavka plinskega priključka kabla stikalne omarice. Plinski vod so morda še vedno pod tlakom.
- Ne vlecite napajalnega kabla. Če želite pripomoček izključiti iz stenske vtičnice, povlecite vtič, ne pa napajalnega kabla.
- Pripomoček in dodatno opremo odstranite skladno s poglavjem **Odlaganje med odpadke**.

VARNOSTNI UKREPI

Splošno

- Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in varnostnih ukrepov, lahko pride do zapletov.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne uporabljajte, če je na površini sistema prisotna vlaga ali kondenzat. Počakajte 12 ur, da se sistem popolnoma posuši, preden ga vklopite. Če vklopite sistem, pri katerem je prisotna vlaga ali kondenzat, lahko pride do trajnih poškodb na električnih ploščah, zaradi česar bo sistem neuporaben.
- Da preprečite elektrostatično razelektritev, izvajajte varnostne ukrepe. Če po dotiku monitorja pride do elektrostatične razelektritve, bo zaslon morda utripal za nekaj sekund. Sistem ostane funkcionalen, monitor pa se takoj osveži.
- Bodite previdni, da se izognete dogodkom elektrostatične razelektritve (ESD), ko odstranjujete pokrove s konzole za krioablacijo Visual-ICE MRI in premične priključne plošče za krioablacijo Visual-ICE MRI. Boston Scientific priporoča, da se operater dotakne enega ali več kovinskih delov na zadnjem delu sistema, preden se dotakne česar koli na vmesniku za igle.
- Podatkov v zvezi s krioablacijo v kombinaciji z drugimi terapijami družba Boston Scientific še ni objavila.

- Za izvoz poročil ali posodobitev programske opreme uporabljajte le priloženi bliskovni pogon USB družbe Boston Scientific. Drugi podatki ali programska oprema lahko poškodujejo sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI.
- Na vrata USB sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne priključite nobene druge USB-naprave.
- Za priključitev bliskovnega pogona USB na vrata USB ne uporabljajte podaljševalnega kabla za USB. Bliskovni pogon USB priključite neposredno na vrata USB sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI. Uporaba podaljševalnega kabla za USB lahko povzroči elektromagnetne emisije, ki presegajo regulativne omejitve.
- Izberite edinstven ID-bolnika, ki ne razkriva bolnikove identitete drugim uporabnikom sistema.

Ravnanje

- S sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI ravnajte previdno. Z grobim ravnanjem lahko poškodujete sistem in povzročite, da postane neuporaben. Sistem ne sme nikoli biti nagnjen.
- Konzolo za krioablacijo Visual-ICE MRI premikajte tako, da konzolo vlečete za zadnji ročaj.
- Premikajte premično priključno ploščo Visual-ICE MRI z ročaji.
- Na vrh sistema ne postavljajte hrane, pijače ali drugih predmetov. S tem bi lahko sistem poškodovali.
- V predelku za shranjevanje ne shranjujte tekočin. Predelek za shranjevanje ni vodotesen.
- Ne postavljajte težkih predmetov na monitor, ko je v spuščnem položaju, ali na predal za shranjevanje monitorja, ko je monitor v dvignjenem položaju. Omejitev mase znaša 9 kg (20 lb).
- Preden monitor spustite, se prepričajte, da v predalu za shranjevanje monitorja ni nobenih predmetov. Pri spuščanju monitorja v predal za shranjevanje monitorja bodite previdni; ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe monitorja.
- Bodite previdni pri spuščanju ali vrtenju monitorja z zaslonom na dotik, da si ne priščipnete prstov.
- Konzolo za krioablacijo Visual-ICE MRI dvignite čez vsak prag, ki je višji od 1 cm. Za dviganje konzole naj dve osebi, vsaka na eni strani, uporabita ročaje.
- Dvignite premično priključno ploščo z ročaji, da odstranite vse ovire v naraščajočem ali padajočem vrstnem redu.
- Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI očistite v skladu z navodili v poglavju **Ravnanje in shranjevanje**. Ne uporabljajte drugih čistilnih sredstev, kot sta antiseptična raztopina Betadine ali raztopina belila, ki bi lahko poškodovala zaslon na dotik.
- Jeklenko z argonom postavite dovolj blizu sistema, da zagotovite, da dovodna linija za plin ni preveč napeta in da ni nevarnosti spotikanja.
- Dovodne linije za visokotlačni plin usmerite proti tlom in jih s sponkami pritrdite na zadnjo stran sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, da zmanjšate tveganje spotikanja.
- Kable stikalne omarice usmerite proti tlom, da zmanjšate možnost spotikanja.

Proceduralno

- Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI naj bo nameščen v neposredni bližini za dostopno priključitev in uporabo igel.
- Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI VKLOPITE, preden priključite plinske jeklenke, da zagotovite izvedbo ustreznih diagnostičnih testov.
- Preden priključite plinske vode na konzolo, se prepričajte, da je ventil za ročno odzračevanje zaprt in da je zaporni ventil za argon v položaju ON (odprto).
- Če je v sistemu neprekinjeno prisotno šumenje, preverite, ali je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt. Če je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt, šumenje pa se nadaljuje, z gumbom za vklop/izklop, ki se nahaja na sprednji strani sistema (slika 2), IZKLOPITE sistem. Z ventili na jeklenki zaprite dovode plina. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
- Če sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, ne uporabljate znotraj omejitev delovnega tlaka, navedenih na uporabniškem vmesniku (tabela 7), lahko to vpliva na postopek tvorbe ledu.

- Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavljajo samo igle istega tipa. Poleg tega lahko uporaba različnih vrst igel v posameznem kanalu vpliva na natančnost prikaza **indikatorja plina**.
- Med uporabo preprečite poškodbo igle z drugimi kirurškimi instrumenti.
- Kljub vsem prizadevanjem za zmanjšanje slikovnih artefaktov med uporabo igel v tunelu magneta so lahko nekateri artefakti še vedno prisotni (odvisno od ločljivosti slikanja in postopka).
- Za zmanjšanje segrevanja in artefaktov na slikah namestite cevke igle tako, da cevka poteka na sredini sistema MR. Preprečite napeljavo cevk vzdolž strani sistema MR in izven dosega RF-tuljav. Pri napeljavi cevk igle preprečite zanke in križanje cevk.
- Če se slikanje z visoko stopnjo SAR izvede, ko igla ne zmrzuje, lahko nevarnosti, povezane s segrevanjem, ublažite z izbiro načina **Stick** (Sprijemanje) iz spustnega menija **Freeze Intensity** (Intenzivnost zamrzovanja).
- Način **Stick** (Sprijemanje) lahko omogočite iz spustnega menija **Freeze Intensity** (Intenzivnost zamrzovanja), da aktivno ohladite steblo med slikanjem. Ko je izbrana možnost **Stick** (Sprijemanje), argon skozi iglo za krioablacijo teče z nizkim obratovalnim ciklom, ki hladi steblo igle in okoli stebela igle ustvari zelo tanko plast ledu.
- Če je igla videti blokirana, pritisnite gumb **Thaw** (Odtajevanje), da se igla vsaj eno minuto taja in se blokada odpravi.
- Če tlak plinske jeklenke z argonom pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, sistem prikaže opozorilno sporočilo. Če tlak pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, zamenjajte jeklenko z argonom, da zagotovite optimalno delovanje.
- Po zaključku postopka krioablacije sprostite tlak iz sistema (glejte poglavje **Zaustavitev sistema**).
- Tvorba ledu med fazo splakovanja in odtajanja kaže, da je argon priključen na vhod za helij. Preden nadaljujete, zamenjajte jeklenko in se prepričajte, da so vse dovodne linije za plin priključene na ustrezno jeklenko (glejte poglavje **Standardna nastavitve plinske jeklenke**).
- Kakršna koli prekinitve programirane faze nemudoma zaključite to fazo in programirani cikel.

NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, povezani s pripomočkom in/ali postopkom krioablacije, so med drugim:

- angina,
- aritmija,
- atelektaza,
- krči mehurja,
- krvavitev/hemoragija,
- opekline/ozeblina,
- cerebrovaskularni insult (CVA)/možganska kap,
- fenomen kriošoka (npr. večorganska odpoved, huda koagulopatija, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)),
- smrt,
- distenzija,
- edem/oteklina,
- ejakulatorna disfunkcija,
- embolija (zaradi zraka, pripomočka ali trombusa),
- erektilna disfunkcija,
- povišana telesna temperatura,
- fistula,
- zlom,

- gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska, zaprtje),
- zdravljenje, poslabšano,
- hematom,
- hematurija,
- hemotoraks,
- moteno delovanje/odpoved jeter,
- hernija,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- hipotermija,
- ileus,
- impotenca,
- okužba/absces/sepsa,
- vnetje,
- mišični krč,
- miokardni infarkt,
- nekroza,
- potreba po dodatnem intervencijskem ali kirurškem posegu,
- poškodba živca,
- nevropatija,
- obstrukcija,
- bolečina/nelagodje,
- perforacija (vključno z organom in sosednjimi strukturami),
- perikardni izliv,
- kopičenje perirenalne tekočine,
- plevralni izliv,
- pnevmatoza (zrak ali plin v nenormalni količini in/ali mestu v telesu),
- pnevmotoraks,
- postablacijski sindrom (npr. zvišana telesna temperatura, bolečina, slabost, bruhanje, slabo počutje, mialgija),
- ledvična insuficienca/odpoved,
- zlom ledvičnega parenhima ali kapsule,
- dihalna stiska/insuficienca/odpoved,
- skrotalni edem,
- stenoza/striktura,
- subkutani emfizem,
- tromboza/trombus,
- poškodba tkiva,
- tranzitorna ishemična ataka,
- razsejanje tumorskih celic,
- luščenje sečnice,
- pogostost/nujnost uriniranja,
- urinarna inkontinenca,

- zastajanje urina,
- okužba sečil,
- vazovagalni odziv,
- travma žil (npr. disekcija, poškodba, perforacija, psevdanevrizma, ruptura ali drugo),
- okužba rane.

SKLADNOST S STANDARDI

Električne specifikacije:

- Vhodna napetost: 100 V (izmenični tok) do 240 V (izmenični tok), ena faza
- Vhodna frekvenca: 50 Hz–60 Hz
- Nazivni VA: 450 VA
- Stopnja IP: IP10
- Varovalka: T 5.0AL
- Električna zaščita: razred I, tip BF, zaščita pred elektrošokom
- Vrata za vhodni/izhodni signal: ena (1) vrata ethernet (neaktivna), ena (1) vrata USB 2.0, ena (1) vrata za pomožni zaslon (DVI)

Pogojno varno za slikanje z MR

Sistem Visual-ICE MRI MCP je bil preskušen kot varen za uporabo z napravami za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 Tesla in 3 Tesla.

Konzola za krioablacijo Visual-ICE MRI ni varna za uporabo v sistemu MR.

Elektromagnetna združljivost in odpornost (EMC in EMI)

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI zahteva posebne varnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC), namestitve in prvo servisiranje pa morata potekati v skladu z EMC-navodili, navedenimi spodaj.

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je bil testiran v delovnem okolju glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in zahtev v zvezi z elektromagnetno interferenco (EMI). Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je bil testiran glede skladnosti s standardoma IEC 60601-1-2 in CISPR 11, EN 55011.

Prenosna in mobilna komunikacijska radiofrekvenčna (RF) oprema lahko vpliva na sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI, zaradi česar ta ne bo pravilno deloval.

Tabela 1: Dolžine kablov

Kabel	Dolžina
Napajalni kabel	4,6 m (15 ft)
Kabel za zunanji video	5 m (16 ft)
Plinska cev (priključena na igle)	2,5 m (8 ft)
Dovodna linija za plin (priključena na plinsko jeklenko argona in helija)	Razpoložljive dolžine: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Kabli stikalne omarice	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

OPOMBA: Dovodna linija za plin je na voljo v več kot eni dolžini, da odgovarja različnim izvedbam prostorov za postopek.

OPOZORILO: Uporaba neodobrenih kablov, z izjemo tistih, ki jih prodaja družba Boston Scientific kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša odpornost sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI.

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne uporabljajte v bližini druge opreme ali naloženega z drugo opremo.

OPOZORILO: Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, vključno s kabli, določenimi za uporabo s sistemom. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Tabela 2: Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije po standardu CISPR 11	Skupina 1	Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije po standardu CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije, IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja/emisije flikerjev, IEC 61000-3-3	Skladno	
OPOMBA: Značilnosti emisij te opreme pomenijo, da je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je navadno zahtevan CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne bo zagotovila zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti ukrepe za omilitve, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.		

Tabela 3: Elektromagnetna imunost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti glede odpornosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Sunek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do zemlje	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do zemlje	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % UT; 1 cikel 70 % UT; 25 ciklov/ 30 ciklov pri 0° in 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 ciklov/ 300 ciklov pri 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % UT; 1 cikel 70 % UT; 25 ciklov/ 30 ciklov pri 0° in 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 ciklov/ 300 ciklov pri 50 Hz/60 Hz.	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI, potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, priporočamo, da se sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI napaja z virom za brezprekinitveno napajanje ali akumulatorjem.
Magnetno polje omrežne frekvence (50 Hz/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakost magnetnih polj omrežne frekvence mora biti podobna tipični lokaciji v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uporabo preskusne stopnje.			

Tabela 4: Elektromagnetna odpornost za sisteme, ki ne vzdržujejo telesnih funkcij

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti glede odpornosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane RF-emisije IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms v pasovih ISM preko vrednosti od 150 kHz do 80 MHz 80 % PRI 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms v pasovih ISM preko vrednosti od 150 kHz do 80 MHz 80 % PRI 1 kHz	Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, vključno z njegovimi kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{od 80 MHz do 8.200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5 GHz}$ pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom mesta^a, mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznih frekvenčnih območjih^b. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
Sevane RF-emisije IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	
Izsevana RF bližnja polja IEC 61000-4-3 (po IEC 60601-1-2, 4. izdaja)	9 V/m – 28 V/m po IEC 60601-1-2, 4. izdaja, tabela 9	9 V/m – 28 V/m po IEC 60601-1-2, 4. izdaja, tabela 9	
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.			
^a Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je priporočljiv elektromagnetni pregled lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer uporabljate sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI opazovati in preveriti njegovo delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morda morali izvesti dodatne ukrepe, kot sta spreminjanje usmerjenosti ali lege sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI. ^b V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od 3 V/m.			

Tabela 5: Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI			
Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane RF-motnje pod nadzorom. Stranka ali uporabnik sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI lahko pomaga pri preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da vzdrži najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI, kot je priporočeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W)	Razdalja ločevanja glede na frekvenco oddajnika v metrih (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko ocenite priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.			

NAČIN DOBAVE

Informacije o pripomočku

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je ob dobavi nesterilen in je namenjen za večkratno uporabo. Dodatni izdelki družbe Boston Scientific, ki so potrebni za izvajanje postopka krioablacije, se dobavljajo posebej.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Rokovanje in shranjevanje

Pogoji za delovanje

- Temperatura: od 10 °C do 40 °C
- Relativna vlažnost: od 30 % do 75 %

Pogoji shranjevanja

- Temperatura: od -15 °C do 50 °C
- Relativna vlažnost: od 10 % do 90 %

Pogoji za transport

Pri prevažanju sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI uporabite originalne vsebnike za pošiljanje, da preprečite poškodbe, ki bi lahko nastale med transportom. Če originalni transportni vsebnik ni na voljo, je stranka odgovorna za vzpostavitev ustreznih pogojev za transport ali pa se mora obrniti na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific ter priskrbeti originalni transportni vsebnik.

POZOR: Na vrh sistema ne postavljajte hrane, pijače ali drugih predmetov. S tem bi lahko sistem poškodovali.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILO: Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je zasnovan tako, da ga upravljajo zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s postopki krioablacije. Izbirno izobraževanje je na voljo pri zastopniku Boston Scientific.

POZOR: Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in varnostnih ukrepov, lahko pride do zapletov.

Dodatni potrebni predmeti

Dodatni izdelki, ki se uporabljajo za izvajanje postopkov krioablacije

OPOMBA: Glejte navodila za uporabo za posamezen izdelek.

S sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI morate uporabljati naslednje igle:

- **Igle za krioablacijo s slikanjem z MR Boston Scientific:** Igle za krioablacijo s slikanjem z MR so zasnovane specifično za uporabo s sistemi za krioablacijo Boston Scientific in so na voljo v številnih konfiguracijah, s katerimi tvorijo ledene kroglice različnih velikosti in oblik, kar zdravniku omogoča, da za želeno ablacijsko območje izbere ustrezne igle. Igle za krioablacijo s slikanjem z MR so dobavljene sterilne.

OPOZORILO: S sistemom uporabljajte le igle za slikanje z MR.

Možna dodatna oprema:

- **Identifikacijske nalepke kanalov igel za krioablacijo:** Identifikacijske nalepke kanalov igel za krioablacijo so pritrjene na cevko igle za lažje prepoznavanje igel med postopkom krioablacije. Za naročilo identifikacijskih nalepk kanalov igel za krioablacijo se obrnite na center za tehnično pomoč Boston Scientific.
- **Jeklenke z argonom**
- **Jeklenke s helijem, če za odtajevanje uporabljate helij**

OPOMBA: Argon mora izpolnjevati zahteve glede čistosti, ki so opredeljene v poglavju **SPECIFIKACIJE SISTEMA**.

Namestitev, umerjanje in servisiranje

Servis in preventivno vzdrževanje na sistemu sme opravljati samo osebje Boston Scientific ali pooblaščen osebje. Preventivno vzdrževanje sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI vsaki dve leti je obvezno. Za ohranitev delovanja in varnosti sistema je treba izvesti načrtovano preventivno vzdrževanje.

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI nikakor ne spreminjajte. Sisteme za krioablacijo Visual-ICE MRI lahko servisira samo pooblaščen osebje družbe Boston Scientific ali pooblaščen osebje, ki se je usposabljal pri družbi Boston Scientific. Če je potreben servis, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI prikaže opomnik na zaslonu približno en mesec pred načrtovanim preventivnim vzdrževanjem. Če se sporočilo z opomnikom pojavi in preventivno vzdrževanje še ni načrtovano, se obrnite na center za tehnično pomoč Boston Scientific za načrtovanje servisa.

PRIPRAVA

Namestitev sistema

Tabela 6 prikazuje zaporedje in korake za namestitev sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI. V tem poglavju je vsak korak podrobno opisan.

Tabela 6: Potek namestitve sistema

1	Namestitev sistema	• Preverite, ali so na voljo plin, igle in dodatna oprema • Mobilno priključno ploščo Visual-ICE MRI postavite v prostor z magnetom in zaklenite vsa kolesa. • Postavite konzolo za krioablacijo Visual-ICE MRI v nadzorno sobo in zaklenite zavoro. • Poskrbite, da je ventil za ročno odzračevanje <u>zaprt</u>, zaporni ventil za argon pa v položaju za VKLOP. • VKLOPITE sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI. • Prijava.
2	Priključitev plinskih jeklenk	• Dovodno linijo za helij priključite na konzolo, nato pa dovodno linijo za plin priključite na jeklenko s helijem. • Dovodno linijo za argon priključite na konzolo, nato pa dovodno linijo za plin priključite na jeklenko z argonom. • Poskrbite, da so varnostni kabli priključeni.
3	Priključitev kablov stikalne omarice	• Priključite kabel stikalne omarice v nadzorni sobi. • Priključite kabel stikalne omarice v prostoru z magnetom. • Poskrbite, da so varnostni kabli priključeni. OPOMBA: Pokrijte kable, da preprečite nevarnosti spotikanja.
4	Preverite, ali so na voljo plin, igle in dodatna oprema.	• ODPRITE ventil za helij, nato za argon. • Prepričajte se, da je tlak plina znotraj omejitev za postopek krioablacije (glejte tabelo 7).

Priprava na uporabo

Preden uporabite sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI, preglejte konzolo, premično priključno ploščo, napajalni kabel, zavoro, varnostne kable, dovodne linije za plin, priključke za plin, kable stikalne omarice in zaslon na dotik na monitorju ter se prepričajte, da te komponente niso poškodovane. Če je katera od komponent poškodovana, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

POZOR: Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne uporabljajte, če je na površini sistema prisotna vlaga ali kondenz. Počakajte 12 ur, da se sistem popolnoma posuši, preden ga vklopите. Če vklopите sistem, pri katerem je prisotna vlaga ali kondenzat, lahko pride do trajnih poškodb na električnih ploščah, zaradi česar bo sistem neuporaben.

Pred začetkom postopka krioablacije nastavite sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI, priključite plinske jeklenke in izvedite teste funkcionalnosti na vsaki igli za krioablacijo s slikanjem z MR (glejte poglavje **Testiranje pred postopkom**).

Postavitev premične priključne plošče v prostoru z magnetom

OPOZORILO: Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da preprečite možnost toplotnih poškodb bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevke igle z bolnikovo kožo.

1. Premično priključno ploščo namestite vzdolž bolnikove mize. Preverite, ali je plinska cevka za iglo dovolj dolga, da pride do bolnika. Premično priključno ploščo morate namestiti tako, da lahko igle premaknete v odprtino magnetu in iz nje, ne da bi pri tem pritiskali na cevko igle.
2. Vsa kolesa zaklenite z zavornimi ročicami na kolesih (slika 9).

OPOZORILO: Medtem ko ste v stiku z bolnikom, se ne dotikajte ohišja premične priključne plošče, da preprečite tveganje šoka za bolnika v primeru, da pride do nenamerne napake v električni napeljavi.

Namestitev konzole v nadzorni sobi

1. Konzolo namestite v nadzorno sobo. Poskrbite, da sta stikalo za vklop/izklop in gumb za vklop/izklop (slika 2 in slika 3) oba lahko dostopna.

OPOMBA: Poiščite mesto z zadostnim prezračevanjem in prostim pretokom zraka. Da zagotovite ustrezno prezračevanje, naj bodo stranice konzole vsaj 0,5 m (20 in) oddaljene od sten ali drugih predmetov, ki bi ovirali pretok zraka.

2. Zablockirajte sprednji kolesi z uporabo zavornega pedala na konzoli. Po potrebi blokirajte zadnji kolesi z uporabo zavore na posameznem kolesu.
3. Priključite napajalni kabel v napajalno (omrežno) vtičnico bolnišnične kakovosti z ozemljitvenim priključkom. Družba Boston Scientific priporoča uporabo stabilne električne vtičnice brez prekinitev.

OPOZORILO: Da preprečite nevarnost elektrošoka, mora biti ta oprema priključena le na električno vtičnico bolnišnične kakovosti z zaščitno ozemljitvijo.

4. Prepričajte se, da je stikalo za vklop/izklop na zadnjem delu konzole v položaju za VKLOP (slika 3). To stikalo za vklop/izklop mora biti vedno nastavljeno na VKLOP. Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI se ne bo VKLOPIL, če je to stikalo v položaju za IZKLOP.
5. Preverite, ali je zaporni ventil za argon na konzoli v položaju za VKLOP argona. Po potrebi ga obrnite v položaj za VKLOP argona.
6. Prepričajte se, da je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt (slika 3). Po potrebi obrnite gumb v desno, da se ventil popolnoma zapre.
7. Monitor dvignite v položaj GOR ter ga prilagodite tako, da bo kot gledanja udoben.

POZOR: Bodite previdni pri vrtenju monitorja z zaslonom na dotik, da si ne priščipnete prstov.

8. **IZBIRNO:** Če povežete zunanji monitor, priključite kabel pomožnega zaslona v vrata za pomožni zaslon na sprednji strani konzole.

OPOMBA: Zunanji monitor mora podpirati ločljivost 1.280 x 1.024, 60 Hz.

9. **VKLOPITE** sistem z gumbom za vklop/izklop, ki se nahaja na sprednji strani konzole (slika 2). Med zagonom sistem izvede več diagnostičnih testov, da preveri, ali strojna in programska oprema pravilno delujeta. Ko sistem izvaja samodiagnostične teste, se lahko zasliši serija klicanja. Ta postopek zagona se zaključi v približno 45 sekundah.

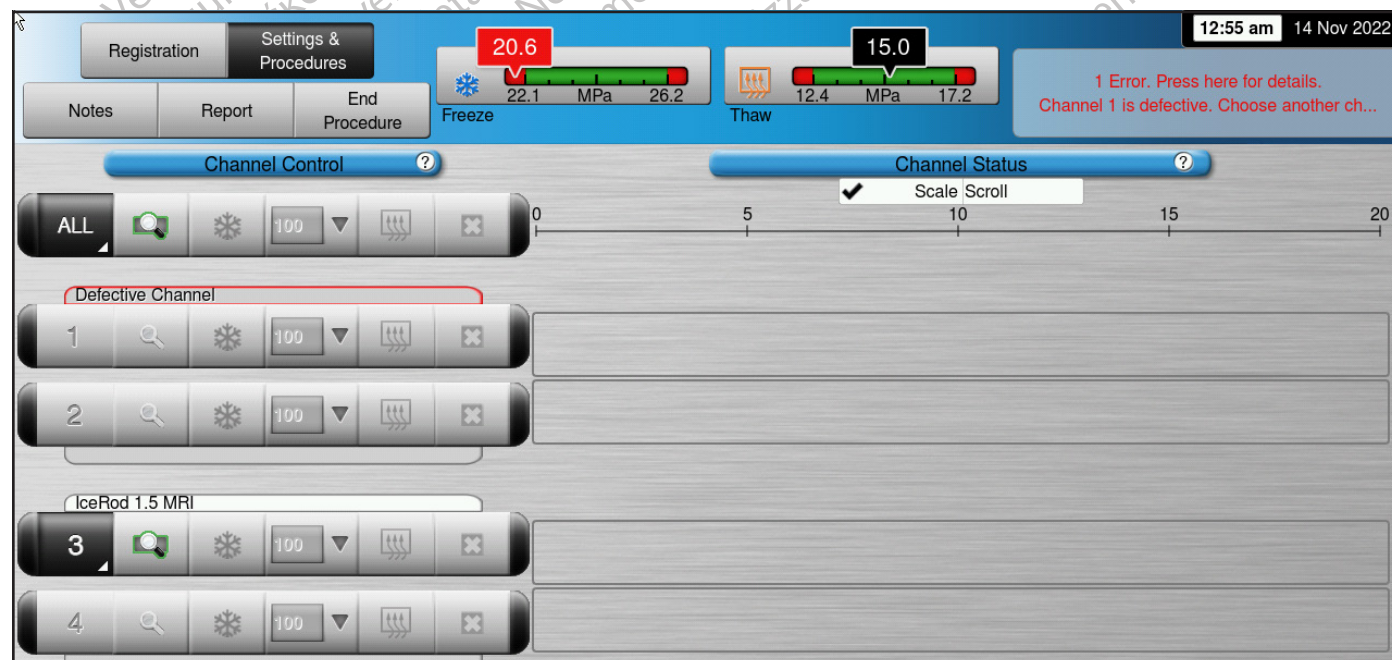
OPOMBA: Če je bil sistem po prejšnjem postopku nepravilno zaustavljen, lahko postopek zagona traja do 2 minuti.

OPOMBA: Pomembno je, da sistem zaženete, preden na sistem priklopite plin. Če sistema ne zaženete pred priklopom plina, programska oprema ne izvede diagnostičnih testov.

Diagnostični testi preverijo:

- ali se v sistemu izvaja pravilna različica vdelane programske opreme;
- kritične komponente sistema, vključno z elektromagnetnimi ventili, notranjim napajanjem, ventilatorji za hlajenje, tlačnimi pretvorniki in vezji za merjenje temperature.

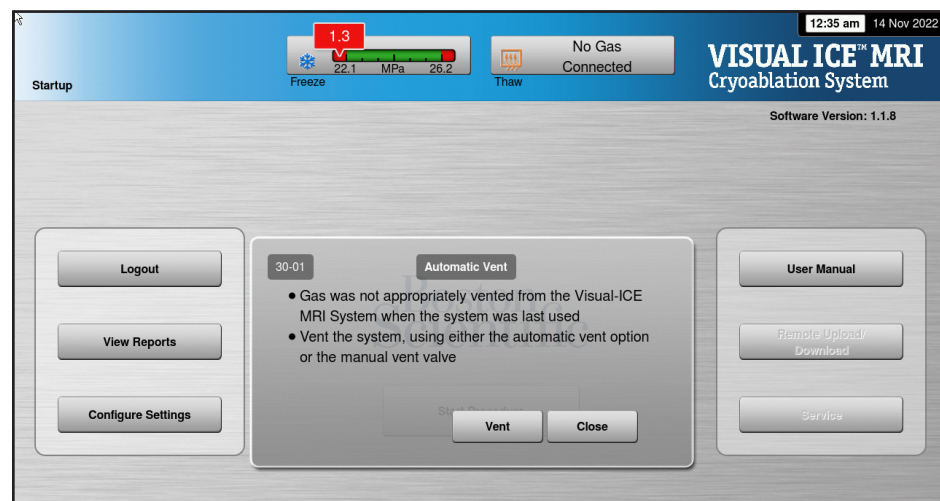
Če sistem zazna napako na posameznem kanalu, je ta kanal onemogočen, pojavi pa se rdeče obrobljeno okno za prikaz tipa igle, ki sporoča, da je kanal okvarjen. Sporočilo, ki opozarja na napako, se prikaže v zgornjem desnem kotu navigacijske orodne vrstice (glejte zaslon 1).



Zaslon 1: Onemogočeni kanal

Zaradi napake, ki preprečuje uporabo sistema, se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da se obrnete na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific (glejte poglavje **Prikazana sporočila**).

Če programska oprema sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI znotraj sistema zazna plin pod tlakom, dovod plina pa ni priključen, se pojavi sporočilo, ki vas poziva, da odzračite plin iz sistema.



Zaslon 2: Sporočilo Vent (Odvajanje) za plin

Ko je postopek zagona dokončan, se pokaže zaslon *Login* (Prijava).



Zaslon 3: Zaslon Login (Prijava)

10. Z uporabo virtualne tipkovnice na zaslonu vnesite dodeljeno ime za prijavo in geslo.

OPOMBA: Pri imenu za prijavo in geslu ni razlikovanja med malimi in velikimi črkami. Številke se prikažejo, ko je tipkovnica v načinu za velike tiskane črke. Če želite preiti na velike oz. male črke, uporabite tipko Shift na virtualni tipkovnici.

OPOMBA: Če pustite uporabniški vmesnik v mirovanju za prednastavljeni čas brez aktivnosti, programska oprema sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI od vas zahteva, da ponovno vnesete geslo, da se uporabniški vmesnik odklene (glejte poglavje **Konfiguriranje nastavitev**).

The screenshot shows a login window titled "10-01 Login". It contains a list of instructions for a failed login attempt:

- 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

Below the list are input fields for "Username:" and "Password:", and an "OK" button.

Zaslon 4: Nepravilen Login (Prijava)

Dodatne možnosti za prijavo:

Če ste pozabili geslo, prosite sistemskega skrbnika, da se prijavi, izbere zaslon *Manage Users* (Urejanje uporabnikov) in spremeni vaše geslo.

Alternativno lahko pritisnete tipko **Forgot Password** (Pozabljeno geslo) na vrhu zaslona *Login* (Prijava) (zaslon 3). S prikazanim sporočilom boste pozvani, da posredujete poziv centru za tehnično pomoč družbe Boston Scientific (zaslon 5).

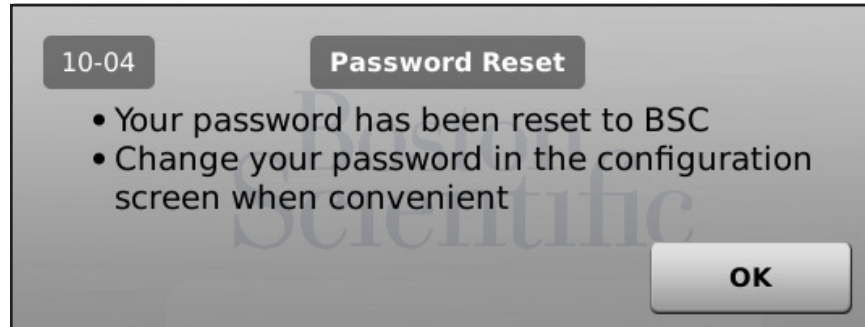
The screenshot shows a "Reset Password Challenge" window titled "10-03 Reset Password Challenge". It contains instructions for resetting the password:

- 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

Below the list, the "User Name" is displayed as "A" and the "Challenge" as "GFEECG". There is a "Response:" label followed by an input field. At the bottom are "Reset" and "Cancel" buttons.

Zaslon 5: Reset Password Challenge (Poziv za ponastavitev gesla)

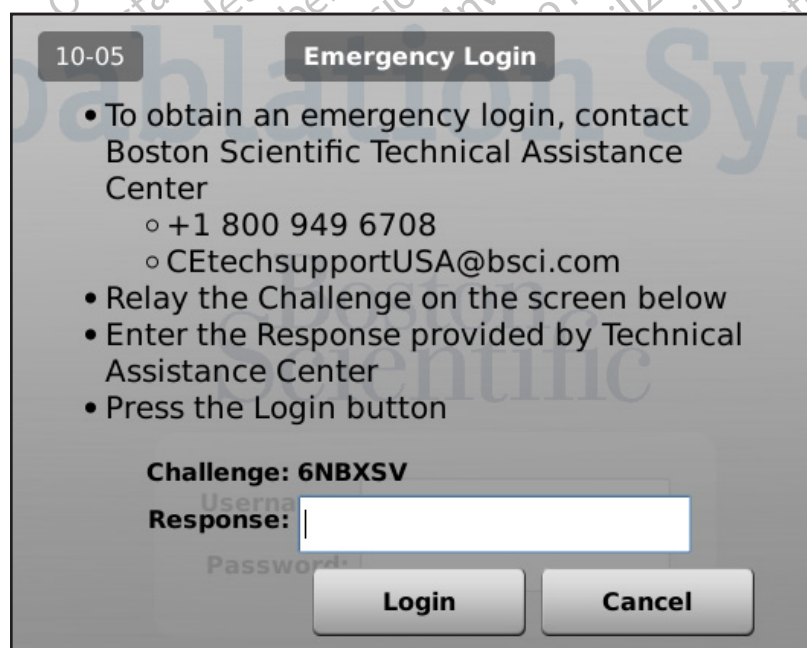
Center za tehnično pomoč vam bo posredoval odgovor, ki se z uporabo virtualne tipkovnice vnese na zaslon. Vaše geslo bo ponastavljeno (zaslon 6) in imeli boste možnost, da spremenite svoje geslo na zaslonu *Configuration* (Konfiguracija).



Zaslon 6: Password Reset (Ponastavitev gesla)

V nujnem primeru pritisnite gumb **Emergency Login** (Nujna prijava) na vrhu zaslona (zaslon 3). Prikaže se sporočilo s pozivom. Pokličite center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da prejmete ustrezen odgovor za vnos, in nato pritisnite gumb **Login** (Prijava) (zaslon 7).

OPOMBA: S tem dejanjem se vaše geslo ne ponastavi.



Zaslon 7: Emergency Login (Nujna prijava)

Po uspešni prijavi se pojavi zaslon *Startup* (Zagon) (zaslon 8).



Zaslon 8: Zaslon Startup (Zagon)

Priključevanje plinskih jeklenk

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne priključite na vod za oskrbo s plinom, ki presega 6.000 psi (414 barov, 41,4 MPa), da preprečite poškodbe na notranjih komponentah sistema.

OPOZORILO: Poskrbite, da so plinske jeklenke privezane na steno ali na odobreni voziček, da se ne bi nenadzorovano prevrnile.

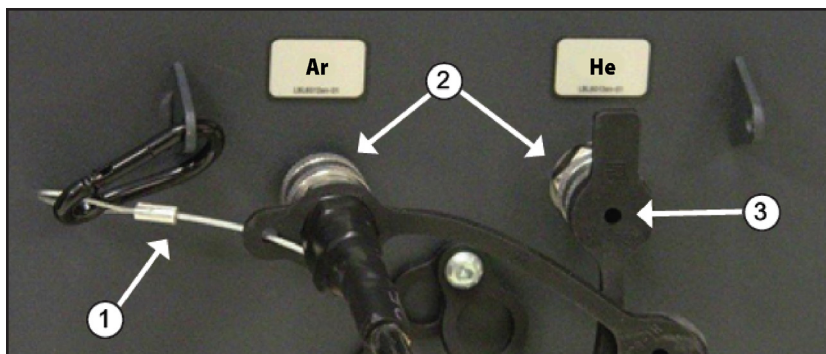
OPOZORILO: Poskrbite, da je na voljo dovolj argona, da lahko izvedete načrtovani postopek krioablacije: število in tip igel, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina (za zahteve glede čistosti plina glejte poglavje **Zunanji dovod plina**). Pri vsaki terapiji imejte pri roki vsaj eno polno rezervno jeklenko.

POZOR: Da zagotovite izvedbo ustreznih diagnostičnih testov, VKLOPITE sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI, preden priklopite plinske jeklenke.

1. Jeklenko postavite dovolj blizu konzole za krioablacijo Visual-ICE MRI, da zagotovite, da dovodna linija za plin ni preveč napeta in da ni nevarnosti spotikanja.
2. Na zadnji strani konzole mora biti ventil za ročno odzračevanje v položaju CLOSED (Zaprto).
3. Z vhodov za helij in argon na konzoli odstranite pokrove za vlago.
4. Varnostni kabel na koncu dovodne linije za plin pritrdite na sistem.

OPOZORILO: Prepričajte se, da je varnostni kabel ustrezno pritrjen na konzolo za primer, da bi se dovodna linija za plin nenamerno odklopila.

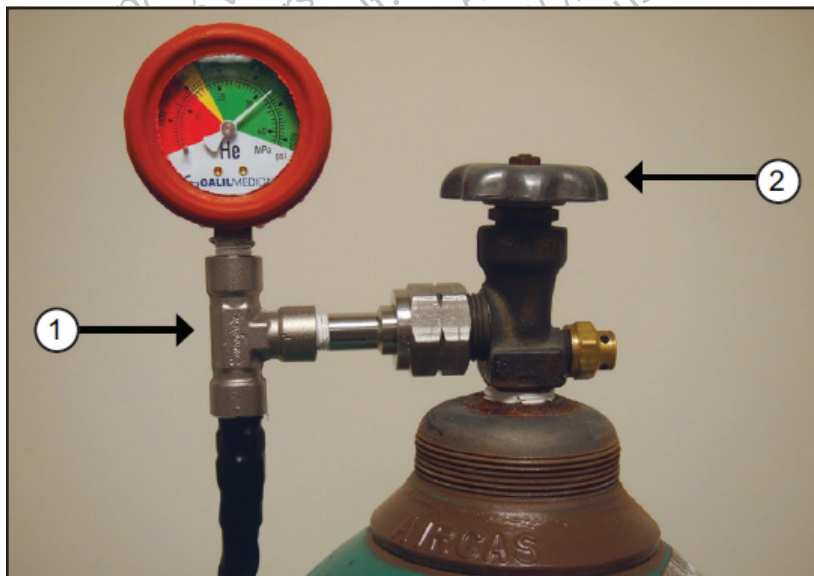
5. Visokotlačno dovodno linijo za helij priključite na vhod za helij na konzoli z uporabo priključka za hitri priklop, ki je lociran na zadnji strani sistema.



Slika 10: Priključki za plin konzole za krioablacijo Visual-ICE MRI

- 1 Varnostni kabel 2 Priključki za hitri priklop 3 Pokrov za vlago
6. Dovodno linijo za helij napeljite skozi sponko za dovodno linijo na konzoli.
7. Visokotlačno dovodno linijo za helij priključite na jeklenko s helijem tako, da pritrdite adapter merilnega sestava na priključek za jeklenko (slika 11).

OPOMBA: Priključki plinske jeklenke imajo levi navoj.

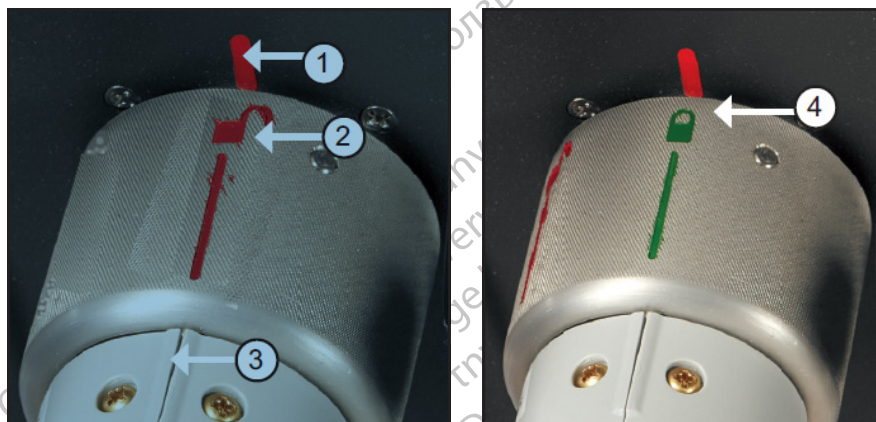


Slika 11: Nastavitev plinske jeklenke

- 1 Adapter merilnega sestava 2 Ventil jeklenke
8. Za priključitev argona na konzolo z uporabo dovodne linije za argon ponovite postopek, opisan v korakih od 4 do 7.

Priključevanje kabla stikalne omarice v nadzorni sobi

1. Namestite konec kabla stikalne omarice ob stikalni omarici v nadzorni sobi.
 - a. **Varnostni kabel na koncu plinskega voda pritrdite na obroč varnostnega kabla na stikalni omarici.**
 - b. Odstranite zaščitne pokrove s priključkov kablov stikalne omarice in vtičnic stikalne omarice.
 - c. Priključite nastavek priključka za plin na kablu stikalne omarice v vtičnico plinskega priključka na stikalni omarici (slika 12). Za priključitev poravnajte greben (oblaček 3) in rdečo oznako odklenjenega položaja (oblaček 2) na nastavku priključka za plin z oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico plinskega priključka, potisnite nastavek priključka za plin noter in obrnite nastavek priključka za plin v nasprotni smeri urnega kazalca v zaklenjeni položaj (oblaček 4). Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.



Poravnajte nastavek priključka za plin

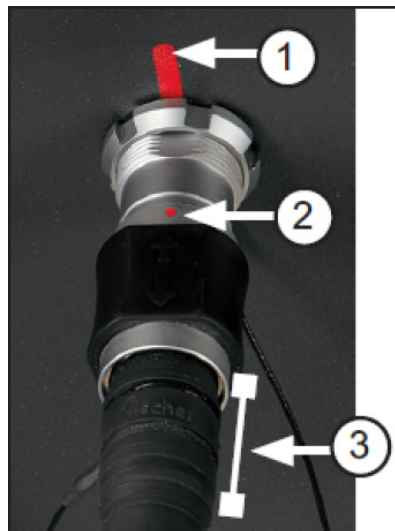
Obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca v zaklenjen položaj

Slika 12: Priključevanje plinskega voda kabla stikalne omarice

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| 1 Oznaka za poravnavo | 3 Greben |
| 2 (Rdeča) Odklenjen položaj | 4 (Zelena) Zaklenjen položaj |

- d. Priključite priključek voda iz optičnih vlaken na kablú stikalne omarice v vtičnico za vod iz optičnih vlaken na stikalni omarici (slika 13). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico za vod iz optičnih vlaken z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na priključku voda iz optičnih vlaken in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je priključek voda iz optičnih vlaken pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 13, oblaček 3. Če je vod iz optičnih vlaken varno priključen, se kabel ne bo odklopil.

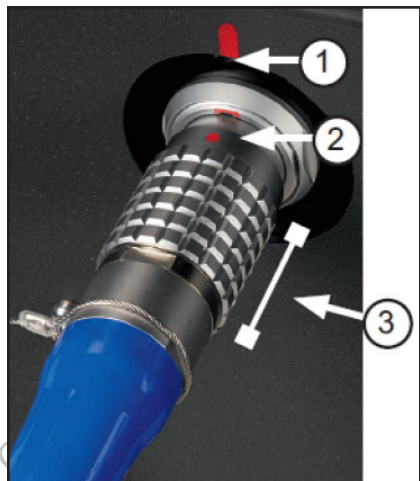


Slika 13: Priključevanje voda iz optičnih vlaken kabla stikalne omarice

- 1 Oznaka za poravnavo
- 2 Rdeča poravnalna pika
- 3 Območje za preverjanje povezave

- e. Priključite električni priključek na kabl stikalne omarice v električno vtičnico na stikalni omarici (slika 14). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad električno vtičnico z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na električnem priključku in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je električni priključek pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 14, oblaček 3. Če je električni vod varno priključen, se kabel ne bo odklopil.



Slika 14: Priključevanje voda iz optičnih vlaken kabla stikalne omarice

- 1 Oznaka za poravnavo
 - 2 Rdeča poravnalna pika
 - 3 Območje za preverjanje povezave
2. Nasprotni konec kabla stikalne omarice namestite ob sprednjo stran konzole.
- a. **Varnostni kabel na koncu plinskega voda pritržite na obroč varnostnega kabla na konzoli.**
 - b. Odstranite zaščitne pokrove s priključkov kablov stikalne omarice in vtičnic na konzoli.
 - c. Priključite nastavek priključka za plin na kabl stikalne omarice v vtičnico plinskega priključka na konzoli (slika 12). Za priključitev poravnajte greben (oblaček 3) in rdečo oznako odklenjenega položaja (oblaček 2) na nastavku priključka za plin z oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico plinskega priključka, potisnite nastavek priključka za plin noter in obrnite nastavek priključka za plin v nasprotni smeri urnega kazalca v zaklenjeni položaj (oblaček 4). Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.
 - d. Priključite priključek voda iz optičnih vlaken na kabl stikalne omarice v vtičnico za vod iz optičnih vlaken na konzoli (slika 13). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico za vod iz optičnih vlaken z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na priključku voda iz optičnih vlaken in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je priključek voda iz optičnih vlaken pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 13, oblaček 3. Če je vod iz optičnih vlaken varno priključen, se kabel ne bo odklopil.

- e. Priključite električni priključek na kabl stikalne omarice v električno vtičnico na konzoli (slika 14). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad električno vtičnico z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na električnem priključku in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je električni priključek pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 14, oblaček 3. Če je električni vod varno priključen, se kabel ne bo odklopil.

- f. Kabel stikalne omarice usmerite proti tlom, da zmanjšate možnost spotikanja.

Priključevanje kabla stikalne omarice v prostoru z magnetom

1. Namestite konec kabla stikalne omarice ob stikalni omarici v prostoru z magnetom.
 - a. **Varnostni kabel na koncu plinskega voda pritrdite na obroč varnostnega kabla na stikalni omarici.**
 - b. Odstranite zaščitne pokrove s priključkov kablov stikalne omarice in vtičnic stikalne omarice.
 - c. Priključite nastavek priključka za plin na kablju stikalne omarice v vtičnico plinskega priključka na stikalni omarici (slika 12). Za priključitev poravnajte greben (oblaček 3) in rdečo oznako odklenjenega položaja (oblaček 2) na nastavku priključka za plin z oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico plinskega priključka, potisnite nastavek priključka za plin noter in obrnite nastavek priključka za plin v nasprotni smeri urnega kazalca v zaklenjeni položaj (oblaček 4). Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.
 - d. Priključite priključek voda iz optičnih vlaken na kablju stikalne omarice v vtičnico za vod iz optičnih vlaken na stikalni omarici (slika 13). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico za vod iz optičnih vlaken z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na priključku voda iz optičnih vlaken in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je priključek voda iz optičnih vlaken pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 13, oblaček 3. Če je vod iz optičnih vlaken varno priključen, se kabel ne bo odklopil.

- e. Priključite električni priključek na kablju stikalne omarice v električno vtičnico na stikalni omarici (slika 14). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad električno vtičnico z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na električnem priključku in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je električni priključek pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 14, oblaček 3. Če je električni vod varno priključen, se kabel ne bo odklopil.

2. Nasprotni konec kabla stikalne omarice namestite ob premično priključno ploščo.
 - a. **Varnostni kabel na koncu plinskega voda pritrdite na obroč varnostnega kabla na premični priključni plošči.**
 - b. Odstranite zaščitne pokrove s priključkov kablov stikalne omarice in vtičnic na premični priključni plošči.
 - c. Priključite nastavek priključka za plin na kablju stikalne omarice v vtičnico plinskega priključka na premični priključni plošči (slika 12). Za priključitev poravnajte greben (oblaček 3) in rdečo oznako odklenjenega položaja (oblaček 2) na nastavku priključka za plin z oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico plinskega priključka, potisnite nastavek priključka za plin noter in obrnite nastavek priključka za plin v nasprotni smeri urnega kazalca v zaklenjeni položaj (oblaček 4). Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.
 - d. Priključite priključek voda iz optičnih vlaken na kablju stikalne omarice v vtičnico za vod iz optičnih vlaken na premični priključni plošči (slika 13). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad vtičnico za vod iz optičnih vlaken z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na priključku voda iz optičnih vlaken in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je priključek voda iz optičnih vlaken pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 13, oblaček 3. Če je vod iz optičnih vlaken varno priključen, se kabel ne bo odklopil.

- e. Priključite električni priključek na kabl stikalne omarice v električno vtičnico na premični priključni plošči (slika 14). Če želite vzpostaviti povezavo, poravnajte oznako za poravnavo (oblaček 1) nad električno vtičnico z rdečo poravnalno piko (oblaček 2) na električnem priključku in potisnite priključek noter. Klikajoč zvok pomeni uspešno priključitev.
-

OPOMBA: Če želite preveriti, ali je električni priključek pritrjen, povlecite območje za preverjanje povezave, označeno na sliki 14, oblaček 3. Če je električni vod varno priključen, se kabel ne bo odklopil.

- f. Kabel stikalne omarice usmerite proti tlom, da zmanjšate možnost spotikanja.

Odpiranje ventilov plinskih jeklenk

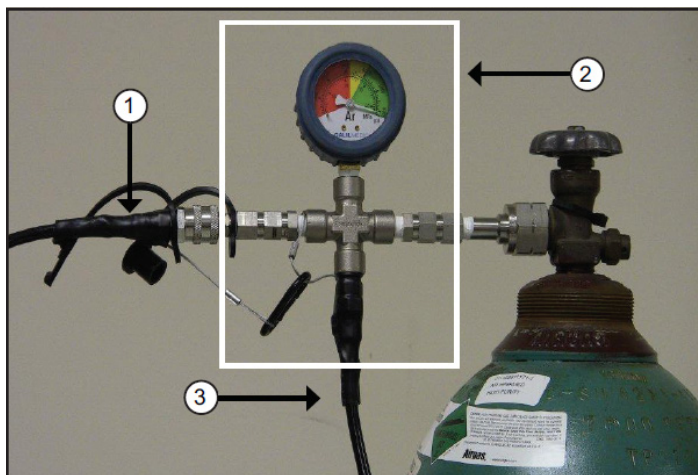
1. Ventil na jeklenki s helijem previdno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno zasučite v nasprotni smeri urnega kazalca (približno za en cel obrat), da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina.
2. Ponovite korak 1 za plinsko jeklenko za argon.

Če tlak argona ni prikazan na sistemskem manometru, poskrbite, da bo zaporni ventil za argon v položaju za VKLOP. IZBIRNO:

Adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki povezuje dve jeklenki z argonom s konzolo za zagotavljanje podpore pri postopku krioablacije. Sklop štiripotnega adapterja z merilnikom tlaka za argon povezuje dovodno linijo za plin, primarno plinsko jeklenko in pomožno dovodno linijo za plin.

Če uporabite izbirni adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki, priključite dovodno linijo za plin s sestavo štiripotnega adapterja z manometrom na primarno jeklenko z argonom tako, da adapter merilnega sestava pritrdite na priključek za jeklenko.

- Konec dovodne linije za plin priključite na vhod za argon na konzoli, pri tem pa uporabite priključek za hitri priklop.
- Pomožno dovodno linijo za plin priključite na sestav štiripotnega adapterja, pri tem pa uporabite priključek za hitri priklop, ki se nahaja na koncu pomožne dovodne linije za plin.
- Nasprotni konec pomožne dovodne linije za plin priključite na drugo jeklenko z argonom tako, da konec pomožne dovodne linije za plin pritrdite na povezavo za jeklenko.
- Najprej odprite ventil primarne jeklenke in to jeklenko uporabljajte, dokler se ne izprazni. Ventila na drugi jeklenki ne odprite, dokler ni prva jeklenka izpraznjena.
- Za navodila o menjavi plinske jeklenke med postopkom v primeru, da se tudi druga jeklenka izprazni med postopkom, glejte poglavje **Menjava plinskih jeklenk med postopkom**.

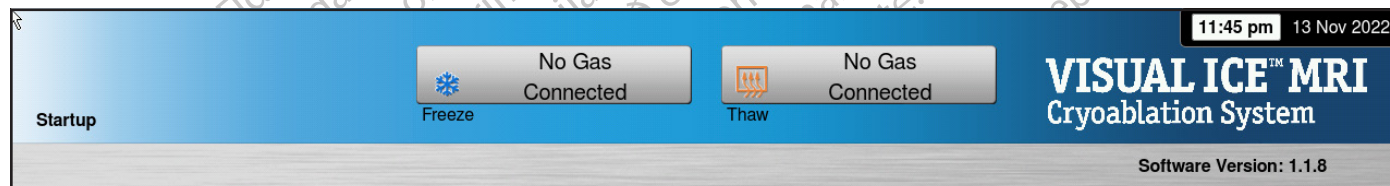


Slika 15: Adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki

- 1 Pomožna dovodna linija za plin 2 Sestav štiripotnega adapterja z merilnikom tlaka 3 Dovodna linija za plin

OPOZORILO: Poskrbite, da je na voljo dovolj argona, da lahko izvedete načrtovani postopek krioablacije: število in tip igel, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina (za zahteve glede čistosti plina glejte poglavje **Zunanji dovod plina**). Pri vsaki terapiji imejte pri roki vsaj eno polno rezervno jeklenko.

3. Prepričajte se, da **indikator plina** (zaslon 9) prikaže najnižji delovni tlak, preden zaženete postopek (tabela 7). **Indikator plina** mora kazati, da je tlak v zelenem območju. Če sistem zazna, da je odčitek tlaka za katero koli plinsko jeklenko manjši od 50 psi (3,4 bara, 0,344 MPa), se v **navigacijski orodni vrstici** prikaže sporočilo (zaslon 9). Priključite plinski jeklenki na sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI.



Zaslon 9: Sporočilo No Gas Connected (Plin ni priključen)

Tabela 7: Delovni tlak za plin

Plin	Nazivni delovni tlak	Omejitvi delovnega tlaka
Argon	3.500 psi 241 barov 24,1 MPa	3.200 psi do 3.800 psi 221 barov do 262 barov 22,1 MPa do 26,2 MPa
Helij	2.200 psi 152 barov 15,2 MPa	1.800 psi do 2.500 psi 124 barov do 172 barov 12,4 MPa do 17,2 MPa

POZOR:

- Če tlak plinske jeklenke pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, sistem v *navigacijski orodni vrstici* prikaže opozorilno sporočilo. Če tlak pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, zamenjajte plinsko jeklenko, da zagotovite optimalno delovanje.
- Če sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ne uporabljate znotraj omejitev delovnega tlaka, lahko to vpliva na postopek krioablacije.
- Če je v sistemu neprekinjeno prisotno šumenje, preverite, ali je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt. Če je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt, šumenje pa se nadaljuje, z gumbom za vklop/izklop, ki se nahaja na sprednji strani sistema (slika 2), IZKLOPITE sistem. Z ventili na jeklenki zaprite dovode plina. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

IZVAJANJE POSTOPKA KRIOABLACIJE

V tabeli 8 so opisani koraki za preskušanje igel za krioablacijo s slikanjem z MR ter izvajanje postopka krioablacije. V tem poglavju je vsak korak podrobno opisan.

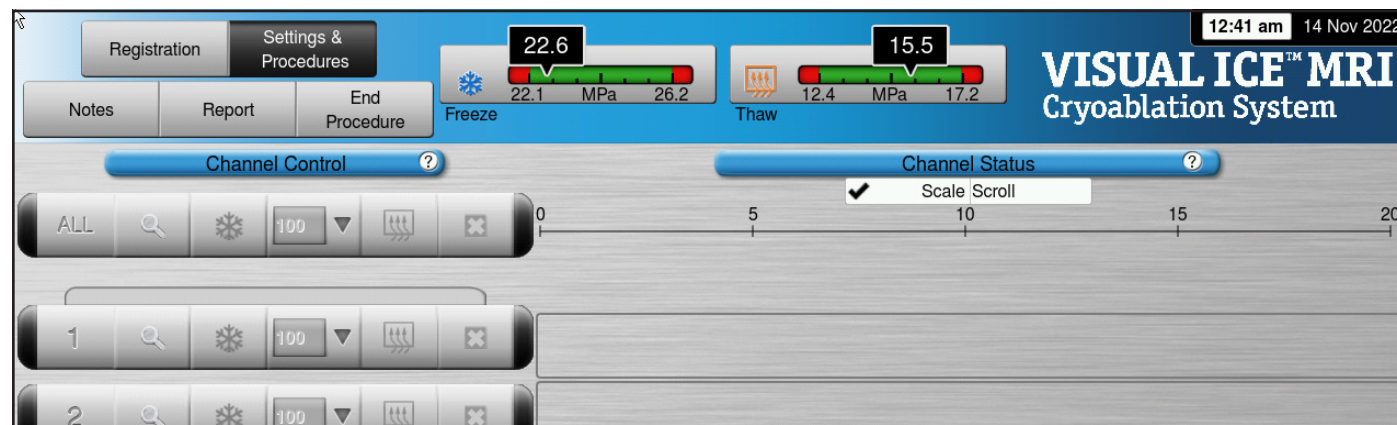
Tabela 8: Potek postopka krioablacije

1	Testiranje igel	• Pritisnite gumb Start Procedure (Začni postopek). • Pritisnite gumb Registration (Registracija) in vnesite podatke o zdravljenju bolnika (izbirno). • Izberite in pripravite sterilne igle za testiranje. • Igle priključite na premično priključno ploščo in zaklenite kanale. OPOMBA: V posamezen kanal namestite le igle istega tipa. - o S spustnega menija izberite tip igle. • Izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle.
2	Izvedba postopka krioablacije	• Vstavite igle v ciljno tkivo. POZOR: Če se slikanje z visoko stopnjo SAR izvede, ko igla ne zmrzuje, lahko nevarnosti, povezane s segrevanjem, ublažite z izbiro načina Stick (Sprijemanje) iz spustnega menija Freeze Intensity (Intenzivnost zamrzovanja). • Pritisnite gumb Freeze (Zamrzovanje), da zaženete zamrzovanje. • S pomočjo slikovnega vodenja za slikanje z MR ves čas postopka stalno spremljajte nastajanje ledene kroglice. • Pritisnite gumb Thaw (Odtajevanje), da zaženete odtajevanje. OPOZORILO: Slikanje z visoko sekvenco SAR med odmrzovanjem lahko povzroči termične poškodbe zaradi segrevanja igle.
3	Napredne nastavitve	• Pritisnite in zadržite gumb Channel (Kanal), da programirate cikle zamrzovanja in odtajevanja. • Pritisnite in zadržite gumb Thaw (Odtajevanje) za dostop do naprednih nastavitev odtajevanja (za več informacij glejte poglavje Napredne nastavitve).
4	End Procedure (Končaj postopek)	• Odstranite igle. • Končajte postopek (na zaslonu <i>Procedure</i> (Postopek) pritisnite gumb End Procedure (Končaj postopek)). • Če želite, si lahko poročilo ogledate in ga shranite. - o Poročilo izvozite na priloženi bliskovni pogon USB družbe Boston Scientific. • Samodejno odzračite sistem tako, da izberete možnost samodejnega odzračevanja, ali pa ročno odzračite sistem med zaustavitvijo sistema (glejte poglavje Zaustavitev sistema, 1. korak).

Testiranje pred postopkom

OPOZORILO: Pred začetkom postopka krioablacije nastavite sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI in izvedite teste celovitosti in funkcionalnosti igle za vsako iglo za krioablacijo.

1. Na monitorju z zaslonom na dotik pritisnite **Start Procedure** (Začni postopek). Prikaže se zaslon *Procedure* (Postopek) (zaslon 10).

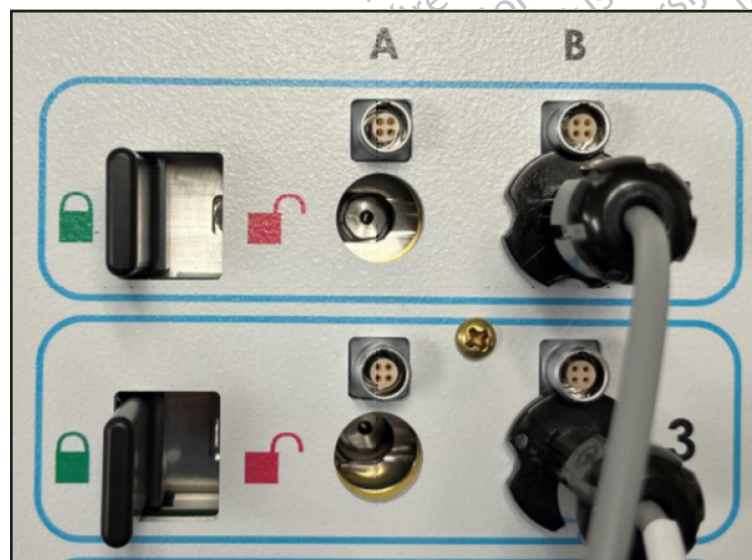


Zaslon 10: Zaslon Procedure (Postopek)

2. Z aseptično tehniko previdno vzemite iglo za krioablacijo s slikanjem z MR iz embalaže in jo položite na sterilno delovno površino.
3. Odstranite kapico priključka, nato priključite iglo na vmesnik za iglo na premični priključni plošči (slika 6).

OPOZORILO: Cevke igle ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno povlecite. Zaradi poškodbe ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.

4. Potem ko je(so) igla(-e) vstavljena(-e) v zeleni kanal, zaklenite kanal tako, da potisnete zaklepno ročico stran od sredine sistema (slika 16).



Slika 16: Zaklepanje igle v kanal

5. Za lažjo identifikacijo igle pri uporabi več igel za krioablacijo s slikanjem z MR v postopku krioablacije priporočamo, da na cevko igle namestite identifikacijsko nalepko kanala igle.

OPOMBA: Za naročilo identifikacijskih nalepk kanala za igle za krioablacijo s slikanjem z MRI se obrnite na center za tehnično pomoč Boston Scientific.

6. Za vsako iglo za krioablacijo s slikanjem z MR, ki jo boste preskušali, ponovite korake od 2 do 5.

POZOR: Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavlja samo igle istega tipa. Uporaba različnih tipov igel v kanalu lahko vpliva na točnost **indikatorja plina**.

Če je bil kanal zaklenjen, programska oprema zazna, da je bila igla priključena in kanal se odpre za testiranje. Temno siv gumb za kanal označuje kanal s priključenimi iglami.

7. Prikaže se meni z izbiri tipov igel (zaslon 11). S spustnega menija izberite ustrezen tip igle.



Zaslon 11: Meni Select Needle Type (Izbira vrste igle)

8. Ko izberete prvo iglo, se za nadaljnje igle privzeto nastavi prvotna izbira. Potrdite, da se vrsta igle, ki je prikazana v posameznem kanalu, ujema z vrsto priključene igle.
9. Pritisnite in držite tipko **Channel** (Kanal), da se prikaže zaslon Advanced Channel Controls (Napredno upravljanje kanala), ki vam omogoča, da po potrebi spremenite tip igle za posamezen kanal.
10. Pripravite se, da izvedete preskušanje celovitosti in delovanja igle.

OPOZORILO: Ves čas je treba vzdrževati sterilno polje in sterilnost igel za krioablacijo. Ne kontaminirajte distalnega konca sterilne igle za krioablacijo. Izogibajte se stiku z distalnim delom igle za krioablacijo s slikanjem z MR, da med testiranjem ohranite sterilnost.

- Poskrbite za ustrezen namestitev cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
- Veliko korito (s premerom vsaj 30 cm) do polovice napolnite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
- Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, in sicer tako, da bodo igle po celotni dolžini stebila potopljene v sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

11. Za vsako iglo izvedite testiranje celovitosti in funkcionalnosti igle s pritiskom na tipko **Test** (Testiranje) na kanalu, ki vsebuje igle. Z 90-sekundnim testom se samodejno izvede serija faz splakovanja, zamrzovanja in odtajevanja. Časi trajanja teh faz so: 45 sekund izpiranja s helijem, 15 sekund zamrzovanja z argonom in 30 sekund odtajevanja s helijem.

OPOZORILO: Opozorite osebje, ki izvaja postopek, da se plin v kablilnih stikalnih omaricah odzračuje skozi konzolo, da se dosežejo hitri prehodi od izpiranja s helijem do zamrzovanja z argonom in od zamrzovanja do odtajevanja s helijem, da se ne prestraši. Trajanje odzračevanja je odvisno od kombinirane dolžine obeh kablov stikalnih omaric. Običajno trajanje odzračevanja za argon po zamrznitvi je približno 10 sekund. Helij se odzračuje hitreje, običajno v približno 3 sekundah.

IZBIRNO: Namesto tega lahko vse igle testirate sočasno s pritiskom na tipko **Test** (Testiranje) na kanalu z oznako **ALL** (Vsi). S sporočilom boste pozvani, da potrdite testiranje vseh igel. Če je to ustrezno, izberite YES (Da).

IZBIRNO: Če se zahteva dodatno testiranje, še enkrat pritisnite na tipko **Test** (Testiranje), da ponovite test.

OPOMBA: Če helij ni priključen, je dvominutni test sestavljen iz 50-sekundnega pretoka nizkotlačnega argona, 15-sekundnega zamrzovanja z visokotlačnim argonom in 55-sekundnega pretoka nizkotlačnega argona.

OPOMBA: Če se predhodno testirana igla kadar koli med postopkom premakne v nov kanal, je treba za to iglo še enkrat izvesti test celovitosti in funkcionalnosti igle.

Med testiranjem bodite pri vseh iglah pozorni na naslednje:

Splakovanje: Prepričajte se, da se vzdolž stebila in na konici igle ne tvorijo mehurčki. Prepričajte se, da se med fazo splakovanja ne tvori led.

OPOZORILO: Igla za krioablacijo s slikanjem z MR z okvaro uhajanja plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo. Za postopek krioablacije nikoli ne uporabite okvarjene igle. Okvarjene igle vrnite družbi Boston Scientific, da jih pregleda.

POZOR: Tvorba ledu med fazo splakovanja kaže, da je argon priključen na vhod za helij. Preden nadaljujete, zamenjajte jeklenki in se prepričajte, da so vse dovodne linije za plin priključene na ustrezno jeklenko (glejte poglavje **Standardna nastavitve plinske jeklenke**).

Zamrzovanje: Prepričajte se, da se okrog konice igle prične tvoriti led.

OPOZORILO: Igla je okvarjena, če se med fazo zamrzovanja led ne tvori. Ne uporabljajte okvarjene igle. Priskrbite si novo iglo in ponovite postopek testiranja.

Odtajevanje: Prepričajte se, da se s konice igle odstrani kroglica ledu in da iz konice igle ne uhajajo mehurčki.

POZOR: Tvorba ledu med fazo odtajevanja označuje, da je argon priključen na vhod za helij. Preden nadaljujete, zamenjajte jeklenki in se prepričajte, da je vsaka jeklenka priključena na ustrezen vhod (glejte poglavje **Standardna nastavitve plinske jeklenke**).

Medtem ko se izvaja test celovitosti in funkcionalnosti igle, indikatorja obeh plinov prikažeta oceni preostalega časa pred izpraznitvijo jeklenk ob predpostavki, da se vse priključene igle uporabljajo simultano (glejte poglavje **Orodna vrstica navigacije**).

Po uspešno zaključenem testu celovitosti in funkcionalnosti igle se pri tipki Test (Testiranje) prikaže zelena kljukica in preostali krmilni gumbi za kanal se aktivirajo. Igla(-e) je(so) pripravljena(-e) za uporabo.

Premikanje po uporabniškem vmesniku

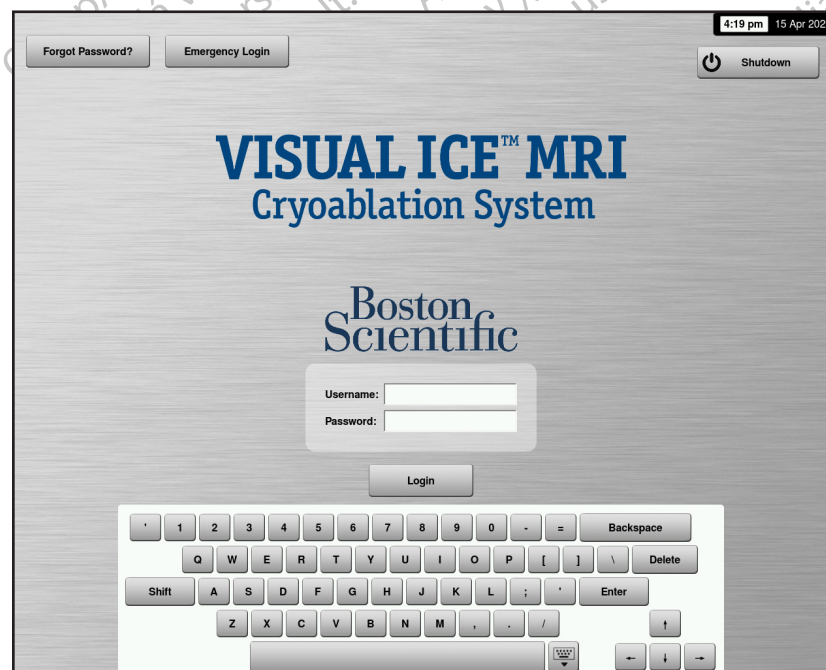
Po celotnem uporabniškem priročniku drugačne možnosti pisave označujejo različne razdelke uporabniškega vmesnika, gumb programske opreme, položaje in korake.

- Poglavje *Zaslon programske opreme*
- Gumb **Control** (Krmiljenje)
- Položaj ON (Vkllop)
- **IZBIRNO** = izbirni ali alternativni korak

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI vsebuje grafični uporabniški vmesnik, ki omogoča hitro komunikacijo med uporabnikom in sistemom prek vmesnika z zaslonom na dotik.

Zaslon Login (Prijava)

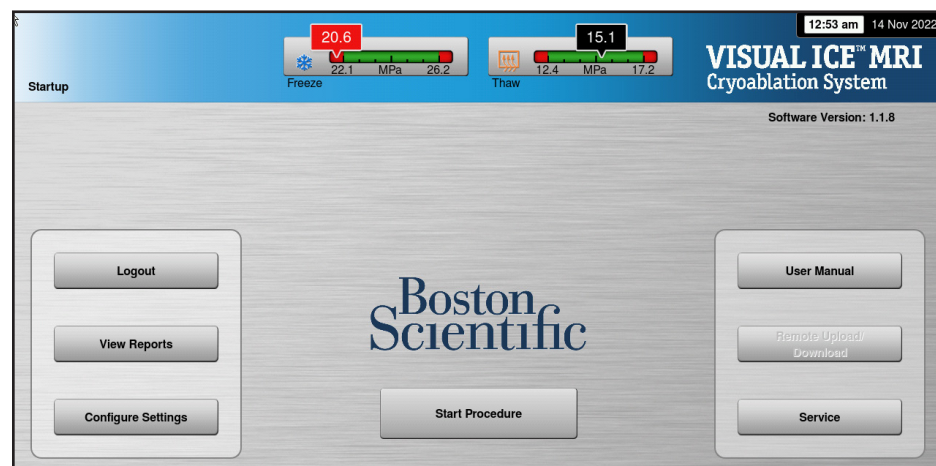
Zaslon *Login* (Prijava) se pojavi, ko je sistem vklopljen in postopek zagona dokončan (glejte poglavje **Nastavitev sistema**).



Zaslon 12: Zaslon Login (Prijava)

Zaslon Startup (Zagon)

Po prijavi v sistem se na zaslonu *Startup* (Zagon) prikaže več možnosti.



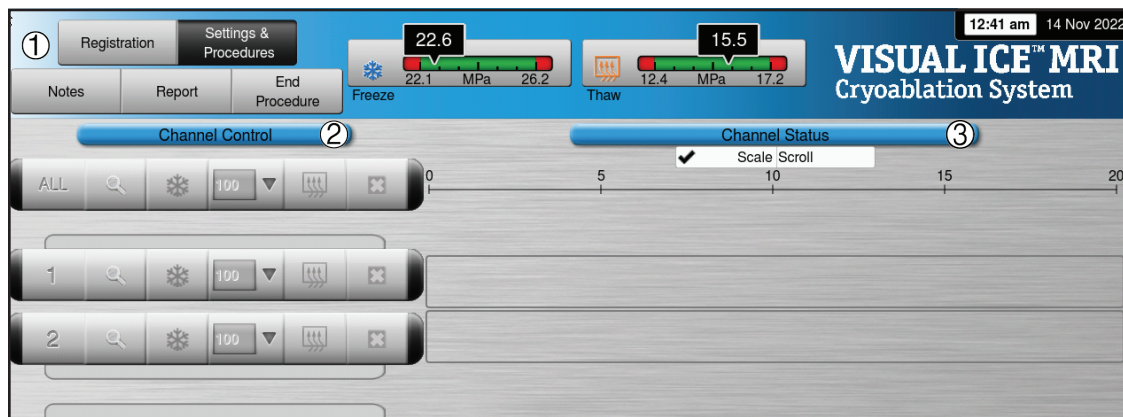
Zaslon 13: Zaslon Startup (Zagon)

Tabela 9: Gumbi na zaslonu Startup (Zagon)

Gumb	Opis
Start Procedure (Začni postopek)	Odprite zaslon <i>Procedure</i> (Postopek) za začetek postopka krioablacije.
Logout (Odjava)	Odjava iz sistema.
View Reports (Ogled poročil)	Oglejte si vsebino poročila in izvozite poročila na bliskovni pogon USB. OPOMBA: Skrbniški uporabniki lahko poročila tudi brišejo.
Configure Settings (Konfiguracija nastavitev)	Konfigurirajte različne sistemske nastavitve (glejte poglavje Konfiguracija nastavitev). OPOMBA: Nekateri konfiguracijski parametri so dostopni samo skrbniškim in/ali servisnim uporabnikom.
User Manual (Uporabniški priročnik)	Oglejte si podatke o tem, kako dostopati do elektronske različice uporabniškega priročnika.
Service (Servisiranje)	Prijava terenskega servisnega osebja za spreminjanje konfiguracijskih nastavitev ter izvajanje in beleženje aktivnosti preventivnega vzdrževanja. OPOMBA: Ta možnost je na voljo samo pooblaščenemu terenskemu servisnemu osebju.

Zaslon Procedure (Postopek)

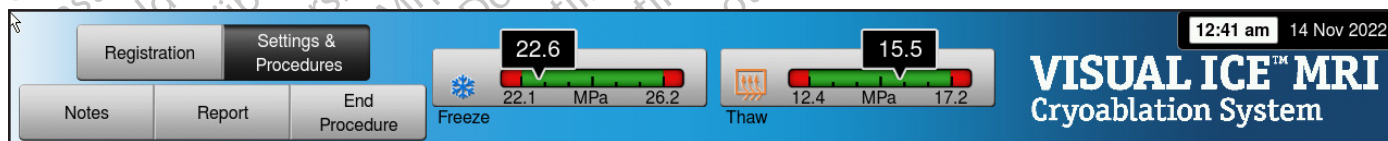
Zaslon *Procedure* (Postopek) sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI omogoča enozaslonski prikaz za nadzor in spremljanje postopka krioablacije. Zaslon *Procedure* (Postopek) je razdeljen v razdelke za navigacijsko orodno vrstico, krmiljenje kanala in Channel Status (Stanje kanala). V naslovni vrstici vsakega razdelka na zaslonu *Procedure* (Postopek) omogoča uporabniško izbrano samopomoč za ta razdelek.



Zaslon 14: Zaslon Procedure (Postopek)

- 1 Navigacijska orodna vrstica 2 Channel Control (Regulacija kanala) 3 Channel Status (Stanje kanala)

Navigacijska orodna vrstica



Zaslon 15: Navigacijska orodna vrstica

Navigacijska orodna vrstica vsebuje merilnik tlaka/indikator plina in postopkovne gumbе, ki jih lahko izberete za vnos registracijskih podatkov, konfiguracijo postopkovnih nastavitv, vnos postopkovnih opomb, ogled in izvoz poročil ter zaključek postopka. Občasno se lahko namesto logotipa prikažejo sporočila o napakah.

Tabela 10: Navigacijska orodna vrstica

Gumb	Opis
Merilnik tlaka/indikator plina	Prikaže delovni tlak za argon in helij znotraj sistema. OPOMBA: Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI vsebuje notranje regulatorje, ki regulirajo plinski tlak glede na ustrezne omejitve delovnega tlaka. Tlak, prikazan na indikatorju plina, je notranji, regulirani tlak, ne pa plinski tlak v jeklenki. Če pritisnete gumb Pressure Gauge (Merilnik tlaka), prikaz preide na ocenjeni preostali čas za postopek do izpraznitve plinskih jeklenk. Ocenjeni čas je prikazan v urah:minutah:sekundah. Med testiranjem igel oba merilnika tlaka prikazujeta ocenjeni preostali čas. Prvotne ocene med testiranjem igel temeljijo na domnevi, da vse priključene igle delujejo simultano s 100-% intenzivnostjo zamrznitve. Gas Indicator (Indikator plina) se posodablja v realnem času, ko odklopite igle ali ko priključite dodatne igle ter ko nastavite intenzivnost zamrzovanja. S pritiskom na Indikator plina preide prikaz nazaj na Merilnik tlaka.
Registration (Registracija)	Ponuja izbirna polja za vnos podatkov, da se zabeleži ID bolnika, ime bolnišnice, naslov bolnišnice, ime zdravnika in vrsta organa. Za dodatne informacije sta na voljo dve polji po meri. Imena za polja po meri je mogoče določiti na zaslonu <i>Configure Settings</i> (Konfiguracija nastavitev) (glejte poglavje Konfiguracija nastavitev).
Notes (Opombe)	Mesto za vnos besedil. Z izbiro te tipke se prikaže tipkovnica na zaslonu za vnos podatkov. Postopkovne opombe, vnesene na tem mestu, so vključene v poročilo o postopku (glejte poglavje <i>Zaslon za konfiguracijo nastavitev</i> (glejte poglavje Zaslon Startup (Zagon))).
Settings and Procedure (Nastavitve in postopek)	Prikaže se zaslon <i>Procedure</i> (Postopek) za začetek postopka krioablacije.
Report (Poročilo)	Prikaže se poročilo o vseh postopkovnih podatkih, ki so bili vneseni in zajeti za trenutni postopek. Poročilo je mogoče shraniti na bliskovni pogon USB. S pritiskom tipke Report (Poročilo) med postopkom se prikažejo vse do takrat shranjene informacije o postopku.
End Procedure (Končaj postopek)	Trenutni postopek se zaključi in vrne se zaslon <i>Startup</i> (Zagon). Če pritisnete ta gumb, se pojavi zahteva za potrditev, zahteva za shranjevanje poročila in možnost za samodejno odzračevanje sistema.

Uporabniško izbrana samopomoč

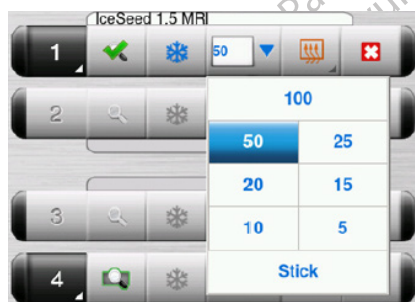
V naslovni vrstici vsakega razdelka je dostop do dodatnih informacij o pomoči. S pritiskom na naslovno vrstico dobite dostop do razlage tipk in polj, ki so na voljo v posameznem razdelku na zaslonu *Procedure* (Postopek).

Možnosti kanala

Kanali od 1 do 8 so enoznačno označeni in vsebujejo samostojne nastavitve za **testiranje, zamrzovanje, intenzivnost zamrznitve, odtajevanje in zaustavitev**. Vsak posamezen kanal prikaže tip priključenih igel poleg nastavitve kanala (zaslon 16). Kanal z oznako **ALL** (Vsi) sočasno upravlja vse aktivne kanale.

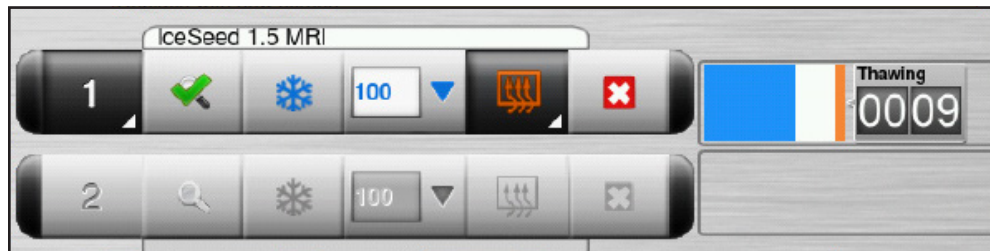
Tabela 11: Možnosti kanala

Gumb	Opis
	Gumb za kanal – identificira aktivne kanale. > <i>Napredne nastavitve kanala:</i> Če pritisnete in držite gumb za Channel (Kanal), se pojavijo možnosti za spremembo vrste igle, ki je bila izbrana za ta kanal, za povezavo dveh sosednjih kanalov za sočasno delovanje in za programiranje ciklov zamrzovanja/odtajevanja.
	Kanal z oznako ALL (Vsi) – omogoča testiranje, zamrzovanje in odtajevanje za VSE aktivne kanale sočasno. Pritisnite gumb za zeleno funkcijo (Test (Testiranje), Freeze (Zamrzovanje) ali Thaw (Odtajevanje)) pri tem kanalu, da se ta funkcija sočasno aktivira pri vseh iglah.
	Gumb Test (Testiranje) – začne se testiranje celovitosti in funkcionalnosti igle, ki je obvezno pred uporabo vsake igle za krioablacijo. Dokler ni testiranje igel dokončano, ni omogočena nobena druga možnost.
	Gumb Tested (Testirano) – po koncu testiranja celovitosti in funkcionalnosti igle gumb prikaže kljukico, preostali krmilni gumbi na kanalu pa postanejo aktivni.
	Gumb Freeze (Zamrzovanje) – začne se faza zamrzovanja z izbrano intenzivnostjo zamrznitve.
	Spustni meni Freeze Intensity (intenzivnost zamrznitve) – ponudi možnost za prilagoditev intenzivnosti zamrznitve od 100 % do 5 % ali za izbiro intenzivnosti »Stick« (Sprijemanje). OPOMBA: • Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI regulira intenzivnost zamrzovanja s prilagajanjem trajanja toka argona za vsak 10-sekundni interval (npr. pri intenzivnosti zamrzovanja 50 % traja faza zamrzovanja 5 sekund in prosti tek 5 sekund). • Možnosti intenzivnosti zamrzovanja niso na voljo med 100 % in 50 %. Zaradi dolgih dolžin kablov stikalne omarice je zmanjšanje velikosti ledene kroglice majhno za delovne cikle plina med 100 % in 50 %. POZOR: Če se slikanje z visoko stopnjo SAR izvede, ko igla ne zmrzuje, lahko nevarnosti, povezane s segrevanjem, ublažite z izbiro načina Stick (Sprijemanje) iz spustnega menija Freeze Intensity (Intenzivnost zamrzovanja). OPOMBA: Ko je izbrana možnost »Stick« (Sprijemanje), argon skozi iglo za krioablacijo teče z nizkim obratovalnim ciklom in okoli stebra igle ustvari zelo tanko plast ledu. Ta tanka plast ledu zavaruje iglo pred nehotenim premikom, ko zdravnik namešča druge igle.
	Gumb Thaw (Odtajevanje) – začne se faza odtajevanja.
	Gumb za zaustavitev – vsaka aktivnost se zaustavi.



Channel Status (Stanje kanala)

Channel Status (Stanje kanala) prikaže stanje posamezne faze zamrzovanja, odtajevanja oziroma prostega teka z numeričnimi in barvnimi prikazi na indikatorju napredka. Različice modrega senčenja vizualno prikazujejo izbrano intenzivnost zamrznitve. Gumb za **časovnik** na desni strani indikatorja napredka prikaže preostali čas trenutne faze.

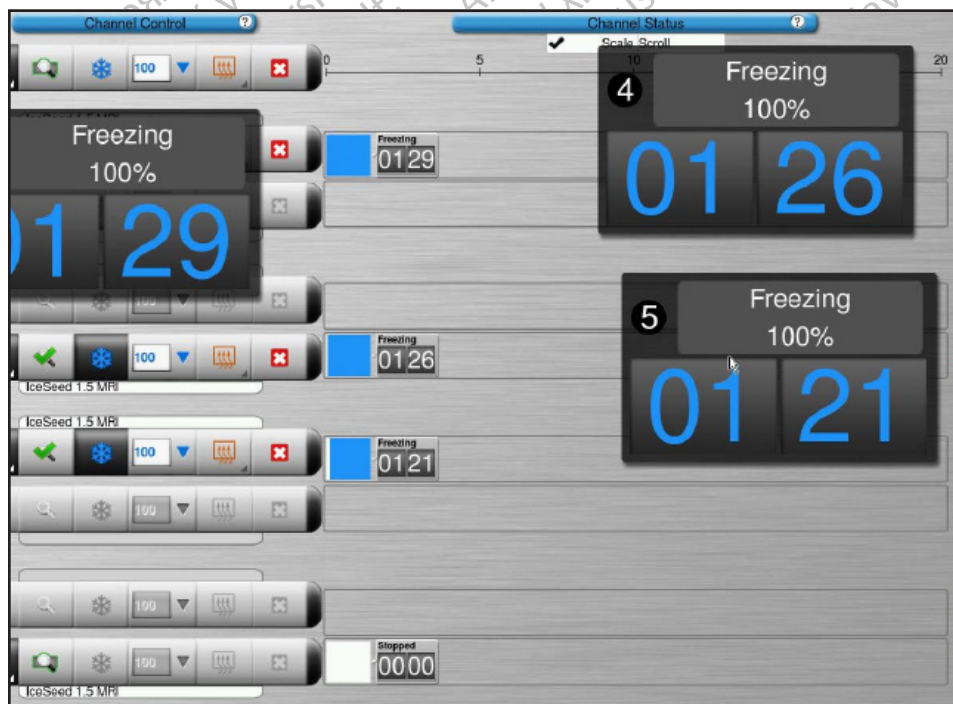


Zaslón 16: Razdelek z nastavitvami kanalov in Channel Status (Stanje kanala)

Povečanje in premestitev časovnikov

Med fazo testiranja igle, zamrzovanja, odtajevanja ali prostega teka pritisnite tipko **Timer** (Časovnik) za povečavo prikaza časovnika (zaslón 18). Povečani prikaz časovnika prikaže število kanalov v zgornjem levem kotu okna časovnika, preostali čas in, med zamrzovanjem, izbrano intenzivnost zamrzovanja.

Sočasno so lahko povečani časovniki za tri izbrane kanale. Pritisnite na časovnik, da se povrne na prvotno velikost.



Zaslón 17: Povečani časovnik

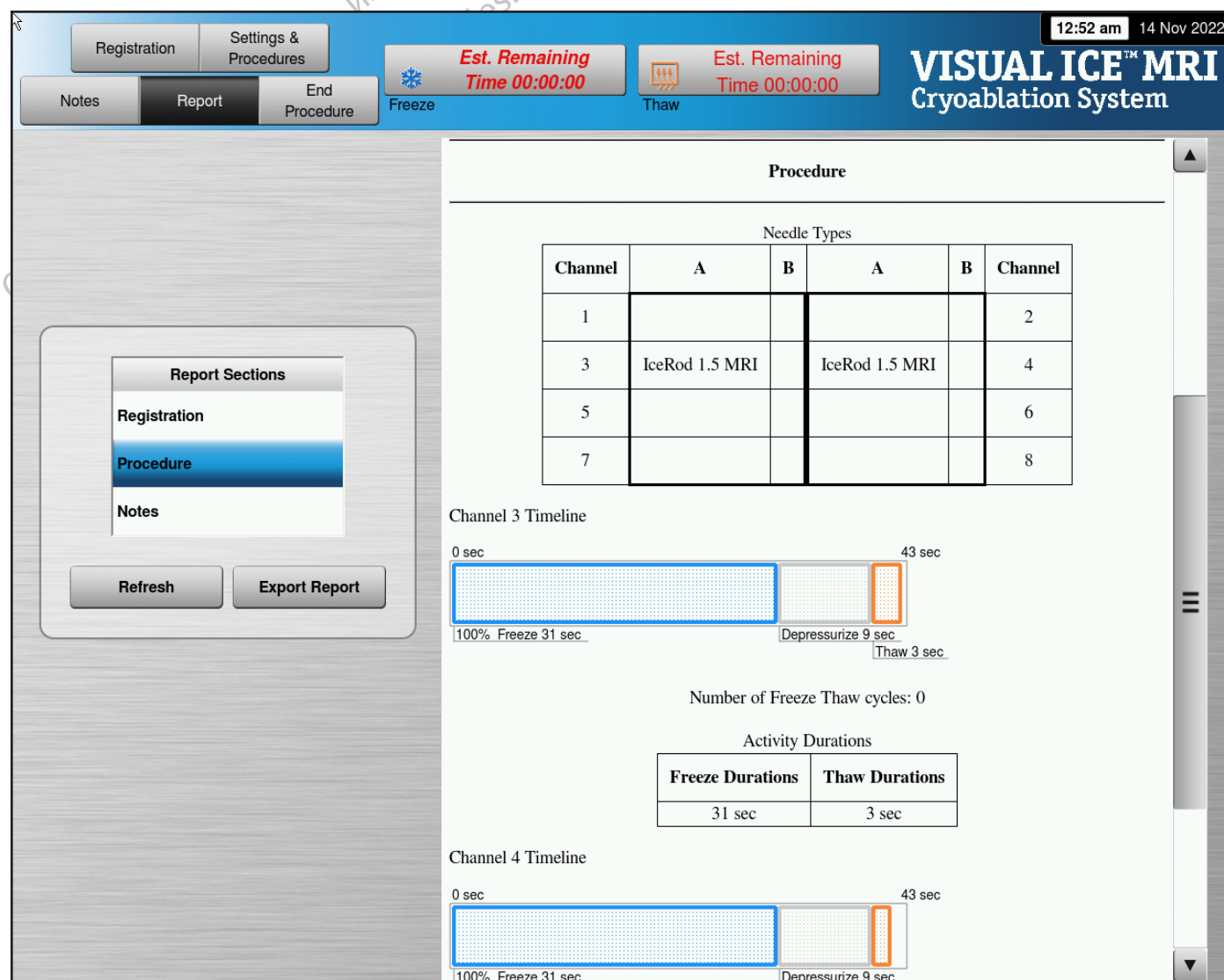
Povečan časovnik premaknite z vlečenjem časovnika na novo mesto na zaslonu.

Če želite, da se na hitro prikaže čas v zvezi z zaključenim ciklom, pritisnite razdelek v vrstici stanja za izbrani postopek. Pritisnite gumb **Scale** (Lestvica) za prilagoditev grafičnega prikaza stanja kanala, tako da bodo vsi postopki vidni. Pritisnite gumb **Scroll** (Drsnik) za prilagoditev grafičnega prikaza na 5-minutne korake; prikaz drsi čez celoten postopek.

Pritisnite gumb za **povečanje** (+), da se grafični prikaz poveča. Pritisnite gumb za **pomanjšanje** (-), da se prikaz zmanjša na prvotno velikost.

View Reports (Ogled poročil)

Poročila o postopku vsebujejo povzetek postopka krioablacije. Poročila vsebujejo informacije, podane na zaslonu *Registration* (Registracija), podrobnosti ciklov zamrzovanja-odtajevanja, število MTS igel, grafično zgodovino faz zamrzovanja in odtajevanja in morebitne opombe, ki jih je vnesel zdravnik.



Zaslon 18: Primer poročila Procedure (Postopek)

Za ogled poročila, ki je bilo shranjeno v sistemu za krioablacijo Visual-ICE MRI, pritisnite gumb **View Reports** (Ogled poročil) na zaslonu *Startup* (Zagon) (zaslon 13).

Na zaslonu *View Reports* (Ogled poročil) se prikaže seznam vseh shranjenih poročil o postopku v sistemu za krioablacijo Visual-ICE MRI (zaslon 19). Izberete lahko poročilo za ogled ali izvoz, lahko pa tudi izbrišete svoja poročila. Uporabniki, ki imajo skrbniški ID za prijavo, lahko izbrišejo katero koli poročilo.

Back
Startup >> View Reports

10:32 pm 13 Nov 2022
VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

	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

2022_Nov_13__10_30_pm

Report Sections

Registration

Procedure

Notes

Export Report **Delete Report**

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Boston Scientific
10:30 pm 13 Nov 2022

Liver Procedure

Registration

Patient ID: No information entered

Hospital Name: No information entered

Hospital Address: No information entered

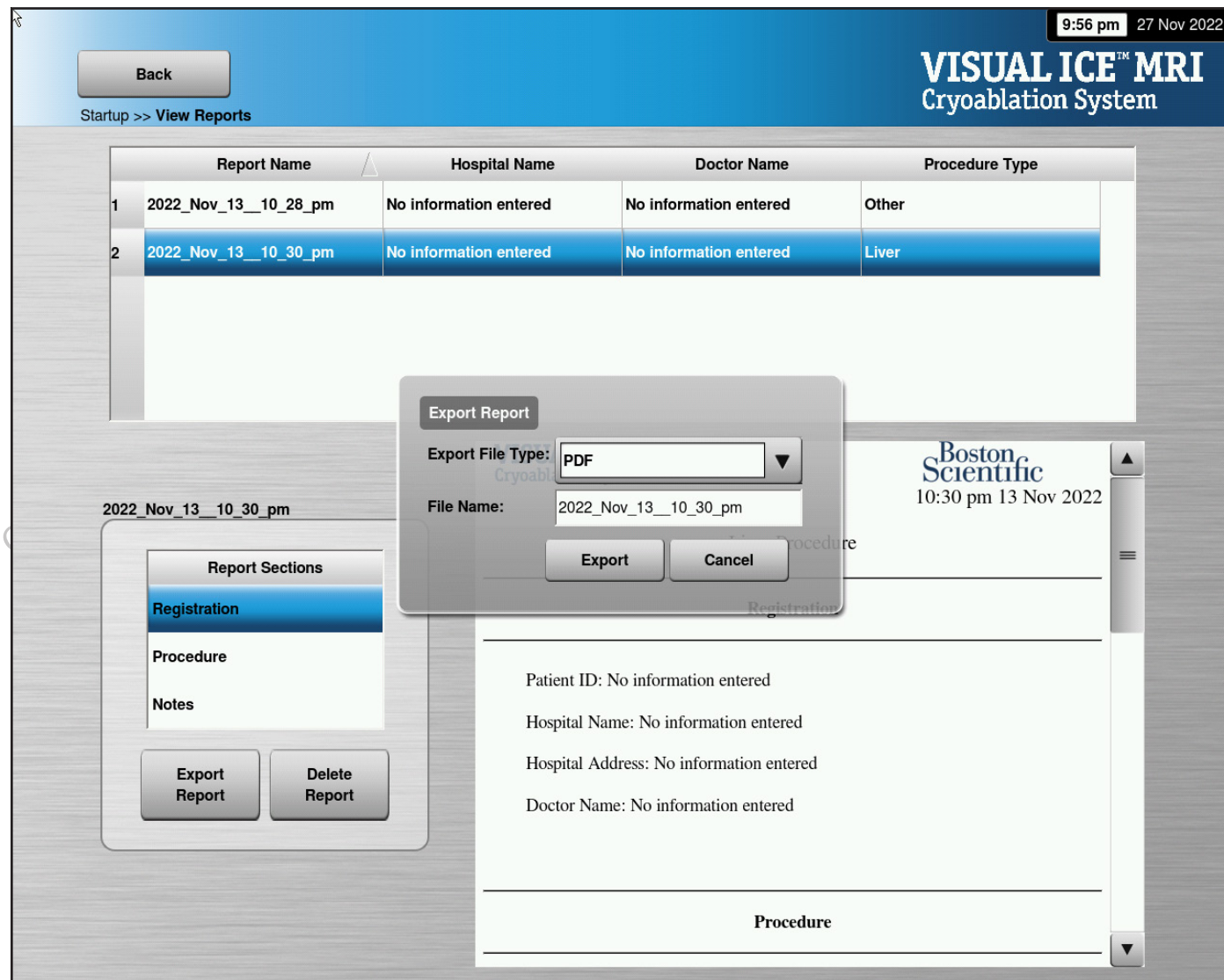
Doctor Name: No information entered

Procedure

Zaslon 19: Zaslon View Reports (Ogled poročil)

Za razvrstitev seznama glede na Report Name (Ime poročila), Hospital Name (Ime bolnišnice), ime zdravnika ali Procedure Type (Vrsta postopka) pritisnite na ustrezen razdelek v glavi seznama poročil.

Če pritisnete gumb **Export Report** (Izvozi poročilo), se prikaže okno, v katerem izberete Export File Type (Vrsta izvozne datoteke) in File Name (Ime datoteke) za izvoz poročila. Poročila se lahko izvozijo v obliki zapisa HTML, PDF ali CSV.



Zaslon 20: Zaslon Export Report (Izvozi poročilo)

Konfiguracija nastavitvev

Na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitvev) lahko izberete nastavitve, ki se uporabljajo med postopkom krioablacije. Nastavitve, ki jih je mogoče spremeniti, vključujejo nastavitve sistema, postopka in registracije ter enote (glejte poglavje **Konfiguracija nastavitvev**).

Krmilni gumbi imajo možnosti *Manage Users* (Upravljanje uporabnikov) in *Manual Software Update* (Ročna posodobitev programske opreme) (glejte poglavje **Konfiguracija nastavitvev**). Gumb *Manual Software Update* (Ročna posodobitev programske opreme) je na voljo samo skrbnikom sistema in servisnemu osebju.

Prilagoditev systemskega časa in datuma lahko izvede samo servisno osebje.

10:36 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
10:35 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Zaslon 21: Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev)

Tabela 13: Možnosti konfiguracije nastavitev

Gumb	Opis
Manage Users (Upravljanje uporabnikov)	Spremenite svoje geslo. Skrbniški uporabniki lahko dodajajo uporabnike, odstranjujejo uporabnike ali spreminjajo geslo katerega koli uporabnika.
Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme)	Namestite posodobitev programske opreme prek bliskovnega pogona USB. OPOMBA: Ta funkcija je na voljo le za skrbniške in servisne uporabnike.

Zaslon Service (Servisiranje)

Zaslon Service (Servisiranje) je na voljo samo za pooblaščen servisno osebje, ki se je udeležilo usposabljanja družbe Boston Scientific in ima servisni ID za prijavo. Na zaslonu Service (Servisiranje) je servisnim uporabnikom omogočeno izvajanje diagnostike sistema, aktiviranje in deaktiviranje funkcij sistema, prilagajanje najnižjega in najvišjega plinskega tlaka, ogled dnevnikov dogodkov in izvajanje ročne konfiguracije sistema.

POSTOPEK

Izvedba postopka krioablacije

OPOZORILO: Ne dotikajte se zaslona, če se monitor z zaslonom na dotik med postopkom za več kot pet (5) sekund zatemni. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel.

OPOZORILO: Igle za krioablacijo s slikanjem z MR se lahko segrejejo, ko je RF-polje naprave za slikanje aktivno. Nevarnosti, povezane s segrevanjem, je mogoče zmanjšati z uporabo zaporedij slikanja z nizkim SAR in omejitvijo trajanja slikanja. Priporočljivo je, da napravo za slikanje uporabljate v normalnem načinu delovanja s povprečno stopnjo specifične absorpcije (SAR) za celo telo $\leq 1,5$ W na kilogram (W/kg). Priporočljivo je tudi, da trajanje slikanja omejite na približno eno minuto na slikanje, če igla med slikanjem ne deluje v načinu zamrzovanja.

POZOR: Medtem ko so bili vloženi vsi napori za zmanjšanje artefaktov pri slikanju med uporabo igel za krioablacijo s slikanjem z MR v tunelu magneta, so lahko nekateri artefakti še vedno prisotni (odvisno od ločljivosti in postopka slikanja).

OPOZORILO: Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da preprečite možnost toplotnih poškodb bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevk igel z bolnikovo kožo.

1. **IZBIRNO:** Za vnos dodatnih podatkov o zdravljenju bolnika na zaslonu *Procedure* (Postopek) izberite gumb **Registration** (Registracija). S prstom vnesite podatke prek virtualne tipkovnice. Razpoložljiva polja za vnos podatkov so Patient ID (ID bolnika), Hospital Name (Ime bolnišnice), Hospital Address (Naslov bolnišnice), Physician Name (Ime zdravnika) in Organ Type (Vrsta organa). Če želite vnesti še druge podatke o registraciji, lahko na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitev) označite dve polji po meri (glejte poglavje **Konfiguracija nastavitev**).

POZOR: Izberite edinstven ID-bolnika, ki ne razkriva bolnikove identitete drugim uporabnikom sistema.

2. **IZBIRNO:** Za vnos dodatnih opomb o postopku izberite gumb **Notes** (Opombe) na zaslonu *Procedure* (Postopek). Opombe lahko odprete kadar koli med postopkom krioablacije.
3. Postavite igle za krioablacijo s slikanjem z MR v ciljno tkivo.

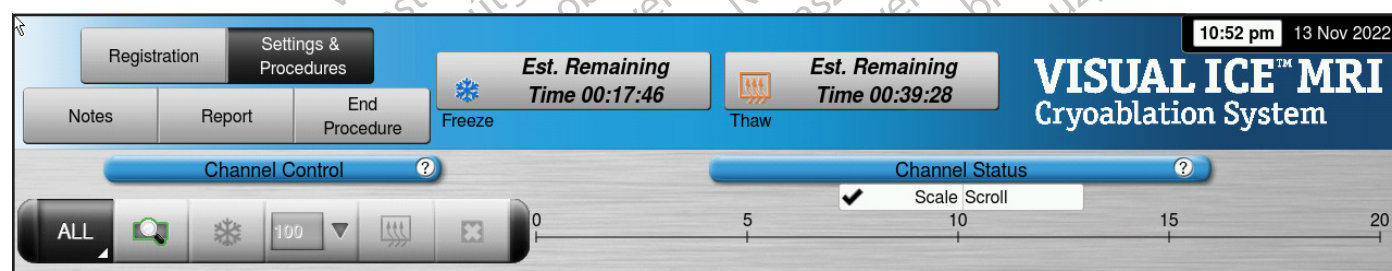
POZOR: Če se slikanje z visoko stopnjo SAR izvede, ko igla ne zmrzuje, lahko nevarnosti, povezane s segrevanjem, ublažite z izbiro načina **Stick** (Sprijemanje) iz spustnega menija Freeze Intensity (Intenzivnost zamrzovanja). Ko je izbrana možnost **Stick** (Sprijemanje), argon skozi iglo za krioablacijo teče z nizkim obratovalnim ciklom in okoli stebila igle ustvari zelo tanko plast ledu.

POZOR: Med uporabo preprečite poškodbo igle z drugimi kirurškimi instrumenti.

OPOZORILO: Uporabite slikovno vodenje, da preverite, ali so igle za krioablacijo nameščene na želeno mesto, preden aktivirate posamezno iglo.

4. S spustnega menija izberite želeno možnost za Freeze Intensity (Intenzivnost zamrzovanja).

OPOMBA: Skozi celoten postopek spremljajte preostali čas plina v jeklenkah z uporabo **indikatorja plina** v navigacijski orodni vrstici (zaslon 22). Če morate plinsko jeklenko zamenjati med postopkom, upoštevajte navodila, podana v poglavju **Menjava plinskih jeklenk med postopkom**.



Zaslon 22: Preostali čas plina

5. Pritisnite gumb **Freeze** (Zamrzovanje) na izbranih kanalih, ki vsebujejo igle, da začnete začetno fazo zamrzovanja v postopku. Če želite prilagoditi intenzivnost zamrzovanja, pritisnite gumb **Freeze Intensity** (Intenzivnost zamrzovanja) in v spustnem meniju izberite želeno intenzivnost. Cikel zamrznitve se nadaljuje na izbrani stopnji zamrznitve, dokler se ta postopek ne spremeni ali zaustavi.

OPOZORILO: Nenehno spremljajte nastanek ledene kroglice s slikovnim vodenjem, kot je neposredna vizualizacija ali slikanje z magnetno resonanco (MRI), da zagotovite ustrezno pokritost tkiva in preprečite poškodbe sosednjih struktur.

IZBIRNO: Če želite začeti fazo zamrzovanja na vseh iglah sočasno, pritisnite gumb **Freeze** (Zamrzovanje) na kanalu z oznako ALL (Vsi). Če pritisnete kateri koli funkcijski gumb za kanal z oznako ALL (Vsi), se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da potrdite sočasno uporabo vseh igel.

OPOMBA: Če izberete **ALL** (Vsi), se bo faza zamrzovanja inicializirala z intenzivnostjo, izbrano za posamezen kanal. Za izvedbo zamrzovanja v vseh aktivnih kanalih z enako intenzivnostjo, izberite intenzivnost v kanalih **ALL** (Vsi), preden pritisnete gumb **Freeze** (Zamrzovanje).

6. Opazujte časovnik za spremljanje porabljenega časa za fazo zamrzovanja (za navodila o povečanju prikaza časovnika glejte poglavje **Channel Status** (Stanje kanala)). Ko se izbrani čas zamrzovanja izteče, za prehod na fazo prostega teka pritisnite gumb **Stop** (Zaustavitev).

OPOZORILO: Opozorite osebje, ki izvaja postopek, da se plin v kablji stikalne omarice ob koncu faze zamrzovanja odzrači skozi konzolo, da se ne prestraši. Trajanje odzračevanja je odvisno od kombinirane dolžine obeh kablov stikalne omarice. Običajno trajanje odzračevanja po zamrznitvi je približno 10 sekund.

7. Za aktivno odtajevanje kepe ledu pritisnite gumb **Thaw** (Odtajevanje) za kanale, ki vsebujejo igle, da se začne faza odtajevanja.

OPOZORILO: Slikanje z visoko sekvenco SAR med odmrzovanjem lahko povzroči termične poškodbe zaradi segrevanja igle.

IZBIRNO: Če želite začeti fazo odtajevanja na vseh iglah sočasno, pritisnite gumb **Thaw** (Odtajevanje) na kanalu z oznako ALL (Vsi). Če pritisnete kateri koli funkcijski gumb za kanal z oznako **ALL** (Vsi), se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da potrdite sočasno uporabo vseh igel.

8. Opazujte časovnik za spremljanje porabljenega časa za fazo odtajevanja (za navodila o izvajanju faze časovno določenega odtajevanja glejte poglavje **Nastavitve programiranja cikla**). Ko se izbrani čas odtajevanja izteče, pritisnite gumb **Stop** (Ustavi), da preidete v fazo mirovanja.

OPOZORILO: Opozorite osebje, ki izvaja postopek, da se plin v kablji stikalne omarice ob koncu faze odtajanja odzrači skozi konzolo, da se ne prestraši. Običajno trajanje odzračevanja helija po odtajanju je približno 3 sekunde.

9. Ponavljajte korake od 4 do 8, dokler se ne izvede izbrano število ciklov zamrzovanja in odtajevanja.

OPOZORILO: Preden poskusite odstraniti igle iz bolnika, zagotovite ustrezno odtajevanje ali hlajenje.

10. Bolniku odstranite vse igle.

OPOZORILO: Ne odklenite zaklepne ročice za kateri koli kanal igle, če LED-indikator pritiska plina na premični priključni plošči sveti belo. Če zaklepne ročice odklenete, ko so kanali pod tlakom, lahko pride do izmeta priključkov igel z veliko silo.

11. Odklenite zaklepno(-e) ročico(-e) in odstranite vse igle z vmesnika za igle.
 12. Zavržite uporabljene igle v koš za biološko nevarne odpadke v skladu z bolnišničnimi in varnostnimi predpisi.
 13. Ko je postopek dokončan, pritisnite gumb **End Procedure** (Zaključi postopek) na zaslonu *Procedure* (Postopek). Prikažejo se tri sporočila, ki pozivajo k dejanju:
 - Potrditev za zaključek postopka – pritisnite tipko **Yes** (Da), da zaključite postopek.
 - Poziv za shranjevanje poročila – pritisnite tipko **Yes** (Da), da shranite poročilo.
 - Poziv za samodejno odzračevanje visokotlačnega plina – pritisnite tipko **Yes** (Da), da se izvede samodejno odzračevanje sistema. Sistem vas pozove, da pred odzračevanjem zaprete dovodne linije za plin. Samodejno odzračevanje traja približno 1,5 minute. Preden sprožite samodejno odzračevanje, opozorite osebe v bližini, naj pričakujejo šumenje, ki spremlja odzračevanje.
-

OPOZORILO: Če so igle še vedno priklopljene, ne odklenite kanalov oziroma ne odklopite igel iz vmesnika za igle, dokler niso zaključeni vsi posegi v kanalu.

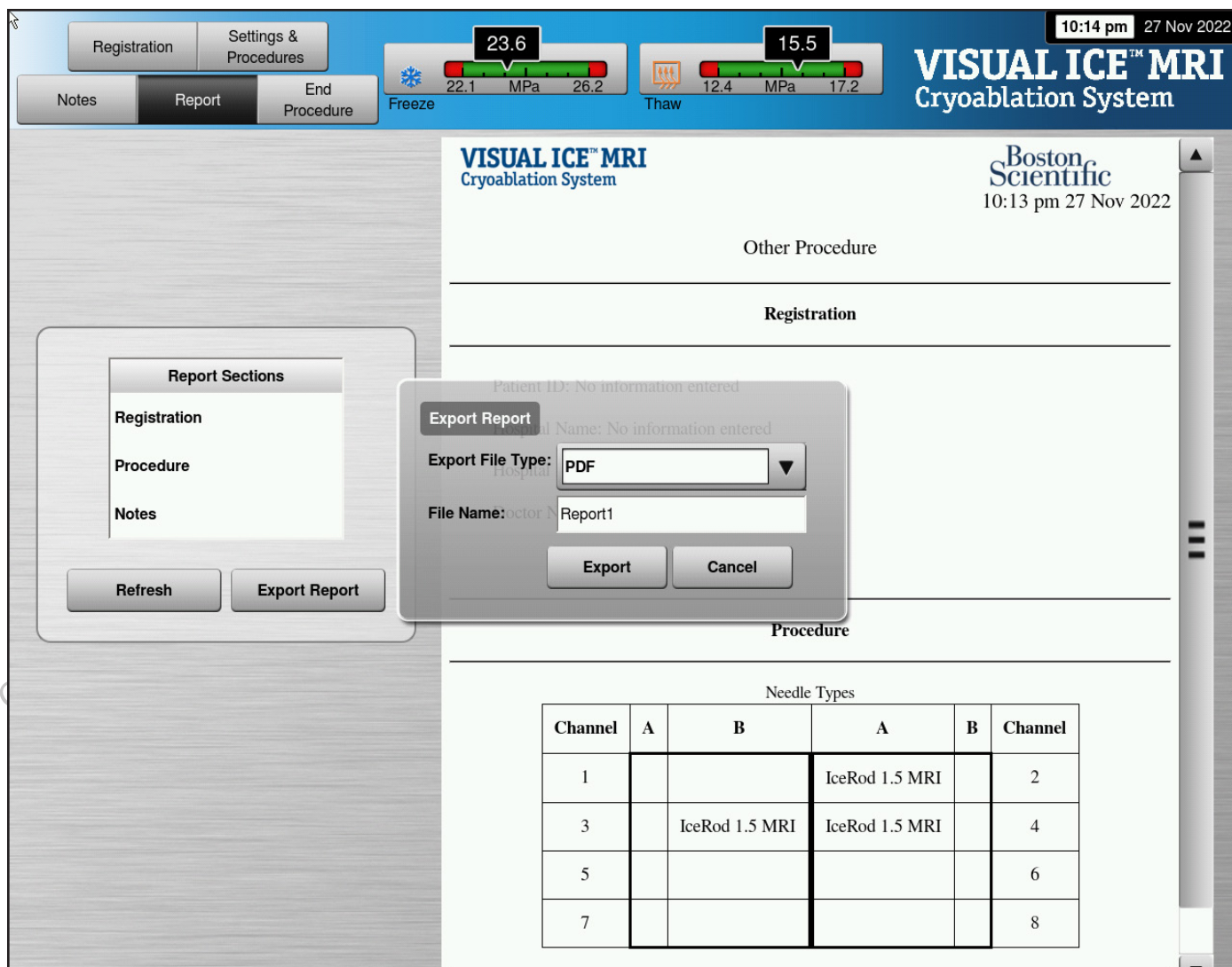
14. Če ste pripravljeni za zaustavitev sistema, za postopek zaustavitve sistema glejte poglavje **Zaustavljanje sistema**.

Poročila

Kadar koli med postopkom lahko pritisnete gumb **Report** (Poročilo) na zaslonu *Procedure* (Postopek), da se prikaže povzetek do takrat shranjenih informacij o poročilu.

Na koncu postopka krioblacije lahko poročilo, ki povzema celoten postopek, shranite v sistem in ga izvozite za uporabo na osebem računalniku.

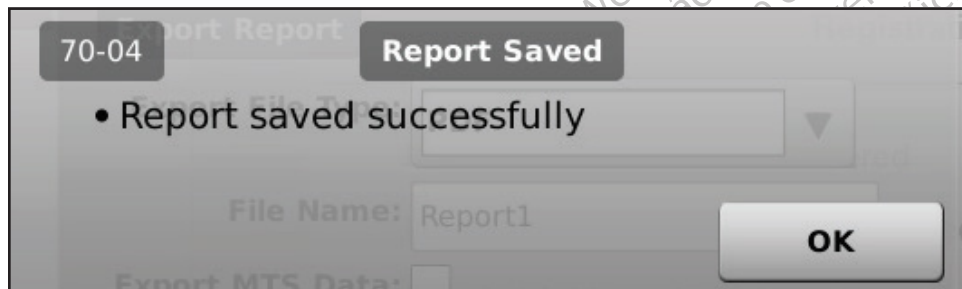
1. Pritisnite gumb **Report** (Poročilo) na zaslonu *Procedure* (Postopek).
2. Pri ogledu poročila se lahko z uporabo drsnega traku na desni strani zaslona pomikate po poročilu, lahko pa izberete razdelek za ogled s pritiskom na ime razdelka poročila na levi strani zaslona.
3. Pritisnite gumb **Export Report** (Izvoz poročila), da shranite poročilo na bliskovni pogon USB. Prikaže se okno za izbiro oblike zapisa datoteke in imena datoteke. Z uporabo virtualne tipkovnice na zaslonu vnesite ime datoteke.



Zaslon 23: Zaslon Export Report (Izvozi poročilo)

POZOR: S sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI uporabljajte samo bliskovni pogon USB, ki ga je dobavil Boston Scientific. Tega bliskovnega pogona ne uporabljajte za namene, ki niso povezani s podatki in poročili sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI.

4. Pritisnite gumb **Export** (Izvozi), da začnete izvažati datoteko. Počakajte na potrditev, preden odstranite bliskovni pogon USB iz sistema.



Zaslon 24: Sporočilo o izvozu poročila

Zaustavitev sistema

OPOZORILO: Preden se na sistemu za krioablacijo Visual-ICE MRI izvede odzračevanje, na to opozorite osebe v operacijski sobi, da se ne prestraši.

1. Če niste izbrali samodejnega odzračevanja sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, po pritisku na **End Procedure** (Končaj postopek) na vmesniku zaslona na dotik izvedite te korake za ročno odzračevanje sistema:

OPOMBA: Za informacije o izbiri možnosti samodejnega odzračevanja na koncu postopka krioablacije glejte poglavje **Izvajanje postopka krioablacije**, korak 13.

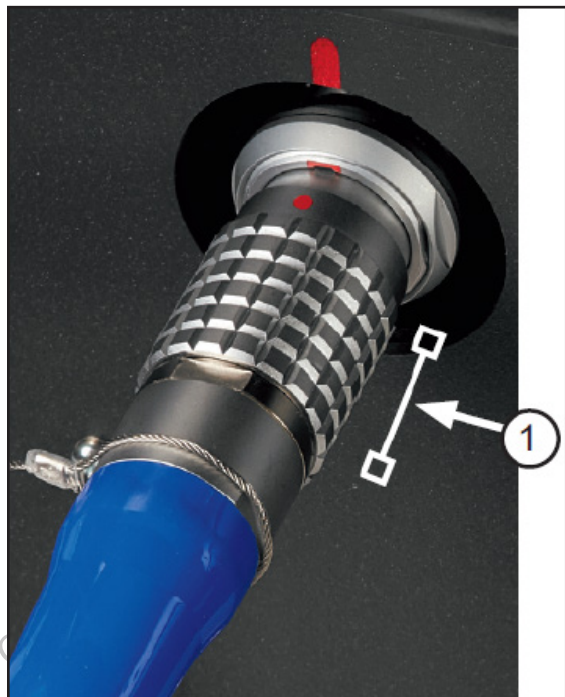
- a. Zaporni ventil na plinski jeklenki zavrtite v smeri urnega kazalca, da zaprete plinsko jeklenko.
 - b. Ventil za ročno odzračevanje na sistemu Visual-ICE MRI obrnite v položaj ODPRTO, da sprostite visokotlačni plin iz sistema.
 - c. Po odzračevanju plina obrnite ventil za ročno odzračevanje v položaj ZAPRTO.
2. Dovodne linije za visokotlačni plin odklopite od sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI in od plinskih jeklenk. Dovodne linije za plin in merilne sestave shranite v predelek za shranjevanje, ki je na voljo na sistemu (slika 2).

OPOZORILO: Če je merilnik tlaka na ventilu težko sprostiti oziroma dovodne linije za visokotlačni plin ni mogoče izključiti iz vhodnega priključka, ne uporabite prekomerne sile, da sprostite dovodno linijo za plin ali popustite manometer. Plinski vod je morda še vedno pod tlakom.

3. Vhoda za helij in argon pokrijte s pokrovoma za vlago.
4. Pritisnite gumb **Logout** (Odjava) na zaslonu *Startup* (Zagon), da se odjavite iz sistema.
5. Pritisnite gumb **Shutdown** (Zaustavitev) na zaslonu *Login* (Prijava), da se izvede zaustavitev sistema. Prikaže se sporočilo, ki vas poziva, da potrdite zaustavitev sistema.
6. Počakajte, da zaslon postane črn. Gumb za vklop/izklop obrnite v položaj za IZKLOP.
7. **IZBIRNO:** Če je priključen zunanji monitor, odklopite kabel pomožnega zaslona iz vrat za pomožni zaslon na konzoli.
8. Odklopite sistem Visual-ICE MRI in navijte napajalni kabel okrog zatičev za navijanje kabla na zadnji strani sistema.

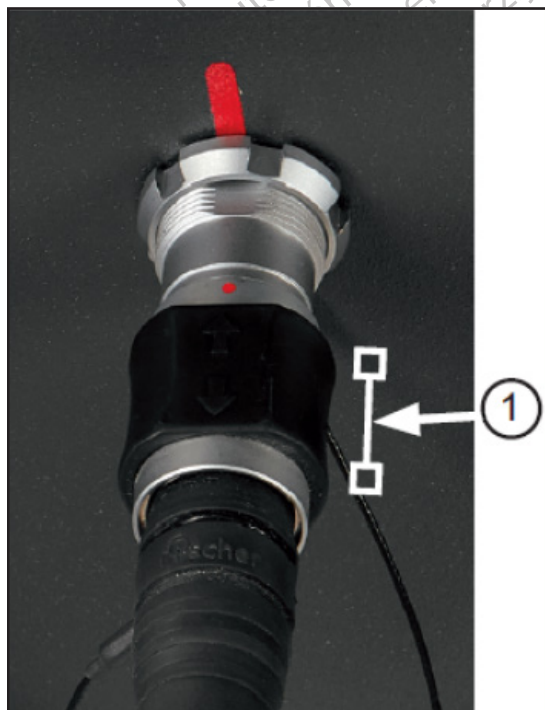
OPOZORILO: Ne vlecite napajalnega kabla. Če želite pripomoček izključiti iz stenske vtičnice, povlecite vtič, ne pa napajalnega kabla.

9. Odklopite kabel stikalne omarice iz konzole v nadzorni sobi.
 - a. Odklopite električni vod iz električne vtičnice na konzoli tako, da povlečete narebren ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 17.



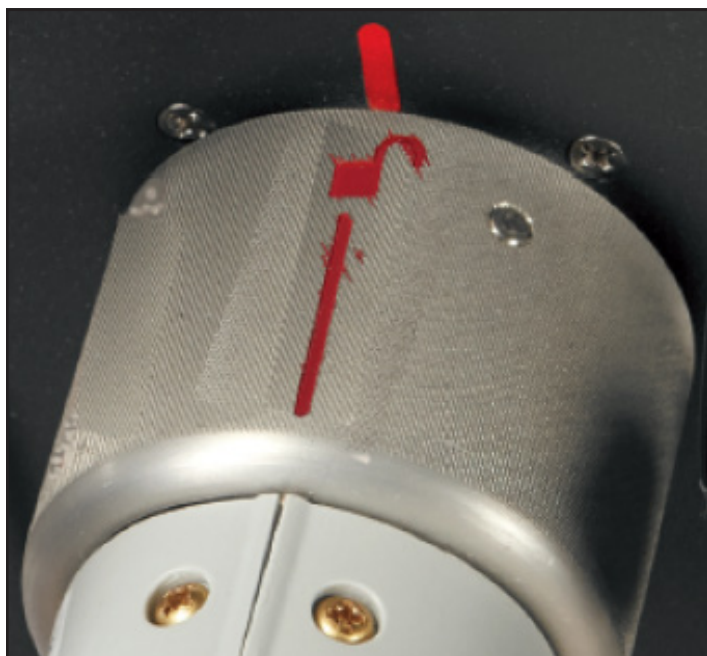
Slika 17: Odklop električnega voda kabla stikalne omarice

- b. Odklopite vod iz optičnih vlaken iz vtičnice za vod iz optičnih vlaken na konzoli tako, da povlečete črn gumijast ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 18.



Slika 18: Odklop voda iz optičnih vlaken kabla stikalne omarice

- c. Odklopite plinski vod iz vtičnice plinskega priključka na konzoli tako, da obrnete nastavek priključka za plin v smeri urnega kazalca v odklenjen položaj (slika 19).



Slika 19: Odklop plinskega voda kabla stikalne omarice (nastavek priključka za plin v odklenjenem položaju)

- d. Odklopite varnostni kabel plinskega voda.
- e. Namestite zaščitne pokrove na vtičnice kabla stikalne omarice na konzoli, da zagotovite zaščito pred prahom in umazanijo.
10. Odklopite kabel stikalne omarice iz stikalne omarice v nadzorni sobi.
- a. Odklopite električni vod iz električne vtičnice na stikalni omarici tako, da povlečete narebren ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 17.
- b. Odklopite vod iz optičnih vlaken iz vtičnice za vod iz optičnih vlaken na stikalni omarici tako, da povlečete črn gumijast ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 18.
- c. Odklopite plinski vod iz vtičnice plinskega priključka na stikalni omarici tako, da obrnete nastavek priključka za plin v smeri urnega kazalca v odklenjen položaj (slika 19).
- d. Odklopite varnostni kabel plinskega voda.
- e. Namestite zaščitne pokrove na vtičnice kabla stikalne omarice na stikalni omarici, da zagotovite zaščito pred prahom in umazanijo.
11. Odklopite kabel stikalne omarice iz premične priključne plošče v prostoru z magnetom.
- a. Odklopite električni vod iz električne vtičnice na premični priključni plošči tako, da povlečete narebren ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 17.
- b. Odklopite vod iz optičnih vlaken iz vtičnice za vod iz optičnih vlaken na premični priključni plošči tako, da povlečete črn gumijast ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 18.
- c. Odklopite plinski vod iz vtičnice plinskega priključka na stikalni omarici in premični priključni plošči tako, da obrnete nastavek priključka za plin v smeri urnega kazalca v odklenjen položaj (slika 19).
- d. Odklopite varnostni kabel plinskega voda.
- e. Namestite zaščitne pokrove na vtičnice kabla stikalne omarice na premični priključni plošči, da zagotovite zaščito pred prahom in umazanijo (slika 20).



Slika 20: Zaščitni pokrovi

12. Odklopite kabel stikalne omarice iz stikalne omarice v prostoru z magnetom.
 - a. Odklopite električni vod iz električne vtičnice na stikalni omarici tako, da povlečete narebren ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 17.
 - b. Odklopite vod iz optičnih vlaken iz vtičnice za vod iz optičnih vlaken na stikalni omarici tako, da povlečete črn gumijast ročaj, ki ga prikazuje oblaček na sliki 18.
 - c. Odklopite plinski vod iz vtičnice plinskega priključka na stikalni omarici tako, da obrnete nastavek priključka za plin v smeri urnega kazalca v odklenjen položaj (slika 19).
 - d. Odklopite varnostni kabel plinskega voda.
 - e. Namestite zaščitne pokrove na vtičnice kablov stikalne omarice na stikalni omarici, da zagotovite zaščito pred prahom in umazanijo.
13. Po vsaki uporabi očistite konzolo, premično priključno ploščo in kable stikalne omarice ob upoštevanju navodil, podanih v poglavju Čiščenje sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI. Pred shranjevanjem se prepričajte, da je sistem suh.
14. Namestite zaščitne pokrove na priključke kablov stikalne omarice in pospravite kable stikalne omarice v vrečke za shranjevanje.
15. Monitor z zaslonom na dotik spustite v predal za shranjevanje monitorja, preden sistem shranite.

POZOR: Pred spuščanjem monitorja se prepričajte, da v predalu za shranjevanje monitorja ni nobenih predmetov, kot je bliskovni pogon USB. Pri spuščanju monitorja v predal za shranjevanje bodite previdni, ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe monitorja.

POZOR: Bodite previdni pri spuščanju monitorja z zaslonom na dotik, da si ne prišchipnete prstov.

16. Konzolo za krioablacijo Visual-ICE MRI in premično priključno ploščo pokrijte s priloženimi pokrovi.

Menjava plinskih jeklenk med postopkom

Če je menjava plinske jeklenke med postopkom nujna, zaustavite vse procese zamrzovanja in odtajevanja.

Standardna nastavitve plinske jeklenke

1. Načrtujte ustrezen čas za menjavo jeklenke tako, da ocenite, koliko plina potrebujete, da se postopek zaključi. **Gas Indicator** (Indikator plina) na navigacijski orodni vrstici prikaže preostali čas za posamezno plinsko jeklenko na podlagi izbrane intenzivnosti pretoka plina, tipa in števila uporabljenih igel. Upoštevajte tudi število načrtovanih ciklov zamrzovanja in odtajevanja za postopek.
2. Previdno postavite polno plinsko jeklenko, ki izpolnjuje zahteve glede vrste in čistosti plina, poleg prazne jeklenke.
3. Zaprite in zategnite ventila na obeh plinskih jeklenkah.
4. Počasi odpirajte ventil za ročno odzračevanje, da spustite plin iz sistema in visokotlačne dovodne linije za plin. Počakajte, da se tlak popolnoma sprostí in da merilnika na dovodnih linijah za plin kažeta ničelno vrednost tlaka.
5. Uporabite ključ, da odstranite merilni sestav s prazne jeklenke.
6. Priključite merilni sestav na polno jeklenko.
7. Zaprite in zategnite ventil za ročno odzračevanje.
8. Ventil na jeklenki s helijem previdno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina.
9. Ventil na jeklenki z argonom previdno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina. Če indikator plina ne prikazuje tlaka argona, preverite, ali je zaporni ventil za argon ODPRT.
10. Postopek krioablacije nadaljujte z naslednjo načrtovano fazo zamrzovanja ali odtajevanja.

Priključek za dve plinski jeklenki

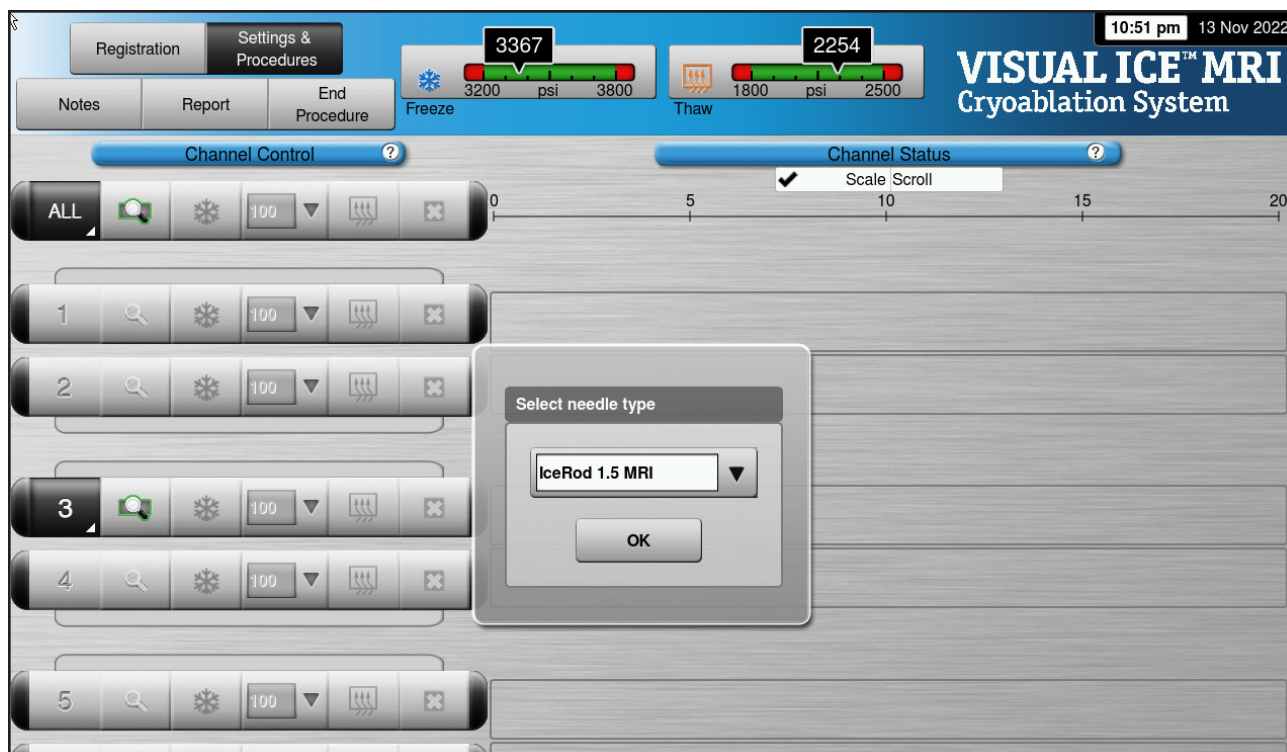
1. Polno plinsko jeklenko z argonom, ki izpolnjuje zahteve glede čistosti, previdno postavite poleg prazne jeklenke.
2. Zaprite in zategnite ventil prazne plinske jeklenke.
3. Odprite ventil za ročno odzračevanje, da odvedete plin iz sistema in visokotlačnih dovodnih linij za plin. Počakajte, da se tlak popolnoma sprostí in da merilnik(-i) tlaka v navigacijski orodni vrstici kaže(-jo) ničelno vrednost tlaka.
4. Zaprite ventil za ročno odzračevanje.
5. Pomožno dovodno linijo za plin priključite na adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki s priključki za hitri priklop.
6. Drugi konec pomožne dovodne linije za plin priključite na novo jeklenko.
7. Ventil na novi plinski jeklenki previdno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina.

Napredne nastavitve kanala

Napredne nastavitve kanala za posamezen kanal nudijo možnosti spreminjanja tipa igle za izbrani kanal, povezovanja dveh kanalov in programiranja večkratnih ciklov zamrzovanja/odtajevanja.

Krmilni gumb za izbiro vrste igle

1. Za spremembo vrste igle za kanal pritisnite in držite gumb za **Channel** (Kanal), da se prikažejo napredne nastavitve kanala za ta kanal (zaslon 25).
2. S spustnega menija izberite ustrezen tip igle.
3. Pritisnite gumb **OK** (V redu).

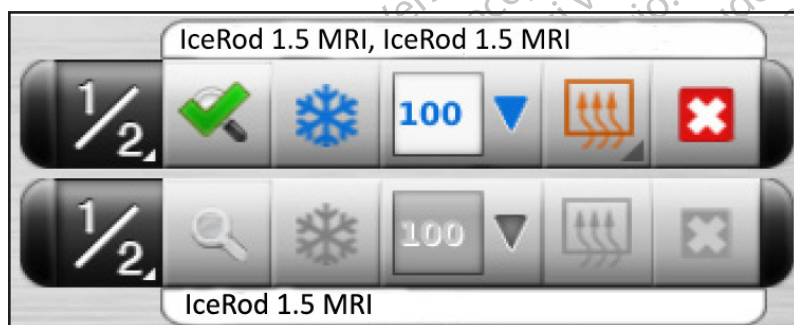


Zaslon 25: Napredne nastavitve kanala

Nastavitve povezave kanalov

1. Pritisnite in držite gumb **Channel** (Kanal), da se prikažejo *Advanced Channel Controls* (Napredne nastavitve kanala) za ta kanal.
2. Pritisnite gumb **Link** (Poveži) za povezavo dveh kanalov za sočasno uporabo. Ko sta dva kanala povezana, gumb za **Channel** (Kanal) prikaže oba kanala (zaslon 26).

OPOMBA: Ta funkcija ni na voljo za kanal z oznako **ALL** (Vsi). Povežete lahko le tiste kanale, ki so na vmesniku za igle na isti vodoravni ravni (npr. 1 in 2, 3 in 4, 5 in 6).

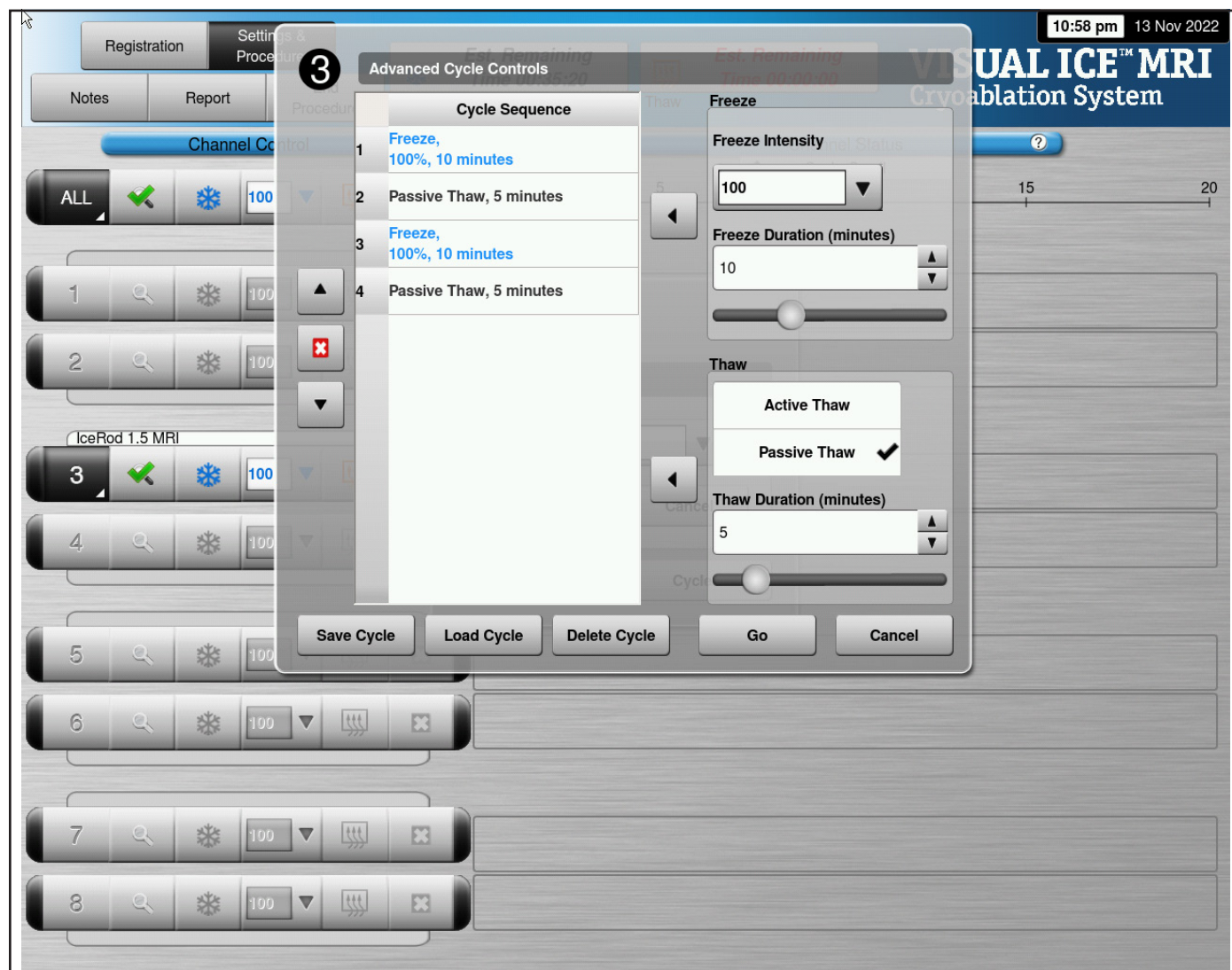


Zaslon 26: Povezani kanali

3. Pritisnite gumb **Unlink** (Prekini povezavo) (prikažete ga tako, da pritisnete in držite gumb za **Channel** (Kanal)), da prekinete povezavo med dvema kanaloma, tako da se vsak uporablja samostojno.

Nastavitve programiranja cikla

1. Pritisnite in držite gumb **Channel** (Kanal), da se prikažejo *Advanced Channel Controls* (Napredne nastavitve kanala) za ta kanal.
2. Pritisnite gumb **Cycles** (Cikli) za vstop v meni *Advanced Cycle Controls* (Napredne nastavitve cikla) za programiranje ciklov zamrzovanja/odtajevanja (zaslon 27).



Zaslon 27: Advanced Cycle Controls (Napredne nastavitve cikla)

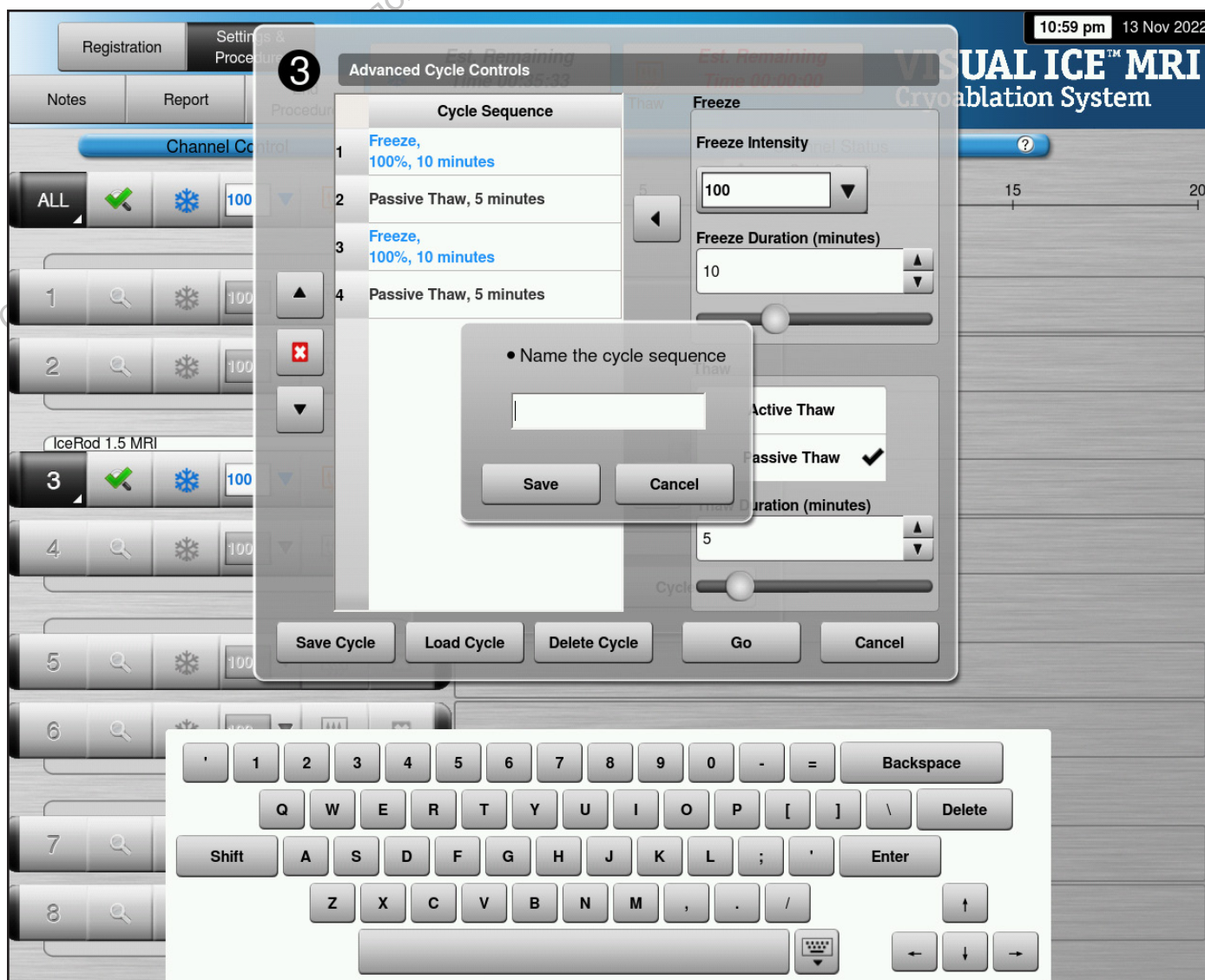
3. Izberite želeno intenzivnost med nastavitvami *Freeze* (Zamrzovanje) s spustnega menija in trajanje faze zamrzovanja z uporabo ustreznih puščic ali drsnega traka.
4. V meni *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla) dodajte programirani cikel zamrzovanja z uporabo leve **smerne** tipke poleg nastavitve *Freeze* (Zamrznitev).
5. Želeno odtajevanje izberite tako, da kliknete ponujene možnosti med nastavitvami za *Thaw* (Odtajevanje). Izberite trajanje odtajevanja z uporabo ustreznih puščic ali drsnega traka.
6. V meni *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla) dodajte programirani cikel odtajevanja z uporabo leve **smerne** tipke poleg nastavitve *Thaw* (Odtajevanje).
7. Po potrebi programirajte dodatne cikle s ponovitvijo korakov 3–6.
8. Nastavite zaporedje cikla tako, da označite programirani cikel na nastavitvah *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla). S tipko **gor** ali **dol** premaknite cikel v želeno zaporedje.

9. Odstranite cikel iz *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla) tako, da označite cikel, nato pritisnite gumb **Stop** (Ustavi).
10. Pritisnite gumb **Go** (Pojdi), da zaženete postopek krioablacije s programiranimi cikli.

POZOR: Vsakršna prekinitvev programirane faze nemudoma zaključi to fazo in programirani cikel.

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

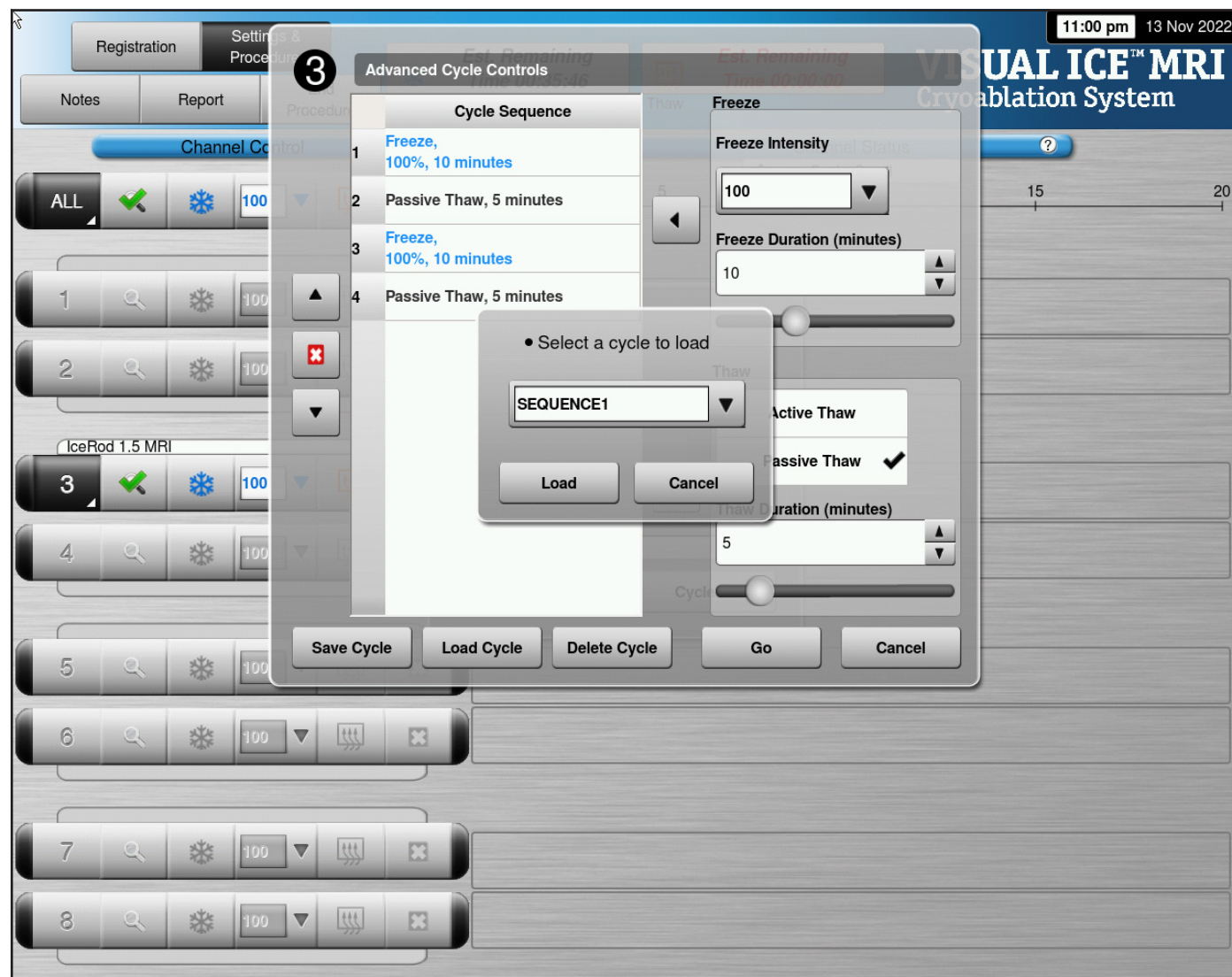
OPOMBA: Programirana zaporedja se lahko shranijo s pritiskom tipke **Save Cycle** (Shrani cikel). Poimenujte zaporedje, nato pa pritisnite gumb **Save** (Shrani) (zaslon 31).



Zaslon 28: Nastavitve za Cycle Sequence (Zaporedje cikla)

Izvajanje shranjenega zaporedja

Za zagon shranjenega zaporedja vnesite *Advanced Channel Controls* (Napredne nastavitve kanala) za izbrani kanal, pritisnite gumb **Cycles** (Cikli) in nato gumb **Load Cycle** (Naloži cikel). Z uporabo spustnega menija izberite shranjeno zaporedje, pritisnite gumb **Load** (Naloži), nato pa gumb **Go** (Pojdi) (zaslon 29).



Zaslon 29: Nastavitve shranjenega zaporedja

SKRBNIŠKE FUNKCIJE

Configure Settings (Konfiguracija nastavitev)

Na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitev) lahko spremenite sistemske nastavitve, ki se uporabljajo med postopkom krioablacije. Za vsak sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI se lahko konfigurira največ pet (5) uporabniških računov.

Nastavitve, ki jih je mogoče spremeniti, vključujejo System (Sistem), Procedure (Postopek) in Registration Settings (Nastavitve registracije) ter Units (Enote) (glejte tabelo 14). Prilagoditev sistemskega časa in datuma lahko izvede samo servisno osebje, sistemski skrbniki pa lahko spremenijo časovni pas.

Ko so nastavitve spremenjene, pritisnite gumb **Back** (Nazaj), da se vrnete na zaslon *Startup* (Zagon). Prikaže se sporočilo, ki povzema spremembe nastavitev in vas poziva, da potrdite shranjevanje nastavitev. Pritisnite **Yes** (Da), da shranite nastavitve, **No** (Ne), da zapustite zaslonski prikaz brez shranjevanja sprememb, ali **Cancel** (Prekliči), da se vrnete na zaslon *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitev) in nadaljujete z vnašanjem sprememb.

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

Zaslon 30: Configure Settings (Konfiguracija nastavitev)

Tabela 14: Možnosti za konfiguracijo nastavitev

Nastavitev	Opis
Cylinder Volume (Prostornina jeklenke)	Izberite prostornino plinske jeklenke in merske enote v skladu s standardom v geografski regiji. Prostornino plinske jeklenke in enote sme spremeniti le skrbniki ali servisno osebje.
Inactivity Timeout (Časovna omejitev neaktivnosti)	Izberite želeno trajanje od 30 minut do 180 minut, ko je lahko sistem neaktiven, preden boste pozvani, da ponovno vnesete svoje geslo. Privzeta časovna omejitev neaktivnosti je 120 minut.
Language (Jezik)	Izberite jezik, v katerem je prikazana programska oprema.
Low Cylinder Alert (Opozorilo za nizko količino plina v jeklenki)	Izberite želeni interval opomnika (od 0 minut do 15 minut), da bo indikator plina prikazal opozorilo, da je ocenjena preostala količina plina v jeklenki nizka.
Link all channels (Poveži vse kanale)	Obkljukajte to polje za samodejno povezavo vseh sosednjih kanalov za simultano uporabo (npr. 1 in 2, 3 in 4, 5 in 6 ...)
Passive thaw timer count up (Štetje časovnika za pasivno odtajevanje)	Obkljukajte to polje za samodejni prikaz porabljenega časa med pasivnim odtajevanjem. Digitalni časovnik kaže <i>Stopped</i> (Zaustavljeno) in prikazan je porabljeni čas pri pasivnem odtajevanju.
Custom Fields (Polja po meri)	Vnesite poljubni imeni, da označite dve polji po meri, razpoložljivi za vnos informacij na zaslonu <i>Registration</i> (Registracija).
Upload Registration (Nalaganje registracije)	Uporabite spustni meni za omogočanje ali onemogočanje možnosti nalaganja registracijskih podatkov s poročili o postopku. Privzeto registracijski podatki niso naloženi. Ta funkcija je na voljo le skrbnikom ali servisnemu osebju.
Clear Hospital Information (Izbriši bolnišnične informacije)	Izbrišite ime in naslov bolnišnice ter ime zdravnika iz datoteke z zgodovino sistema.
View HIPAA Logs (Ogled dnevnikov HIPAA)	Oglejte si dnevnike HIPAA, ki vsebujejo čas, datum in ID-uporabnika za vsa dejanja sistema, ki vsebujejo ali uporabljajo elektronsko zaščitene zdravstvene podatke.
Time Zone (Časovni pas)	Časovni pas smejo spreminjati le skrbniki ali servisno osebje. Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI se samodejno prilagodi na poletni čas.
Pressure Units (Enote za tlak)	Izberite enote za tlak, ki jih indikator plina prikazuje.

Krmilni gumbi na vrhu zaslona omogočajo upravljanje funkcij **Manage Users** (Upravljanje uporabnikov) in **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme).

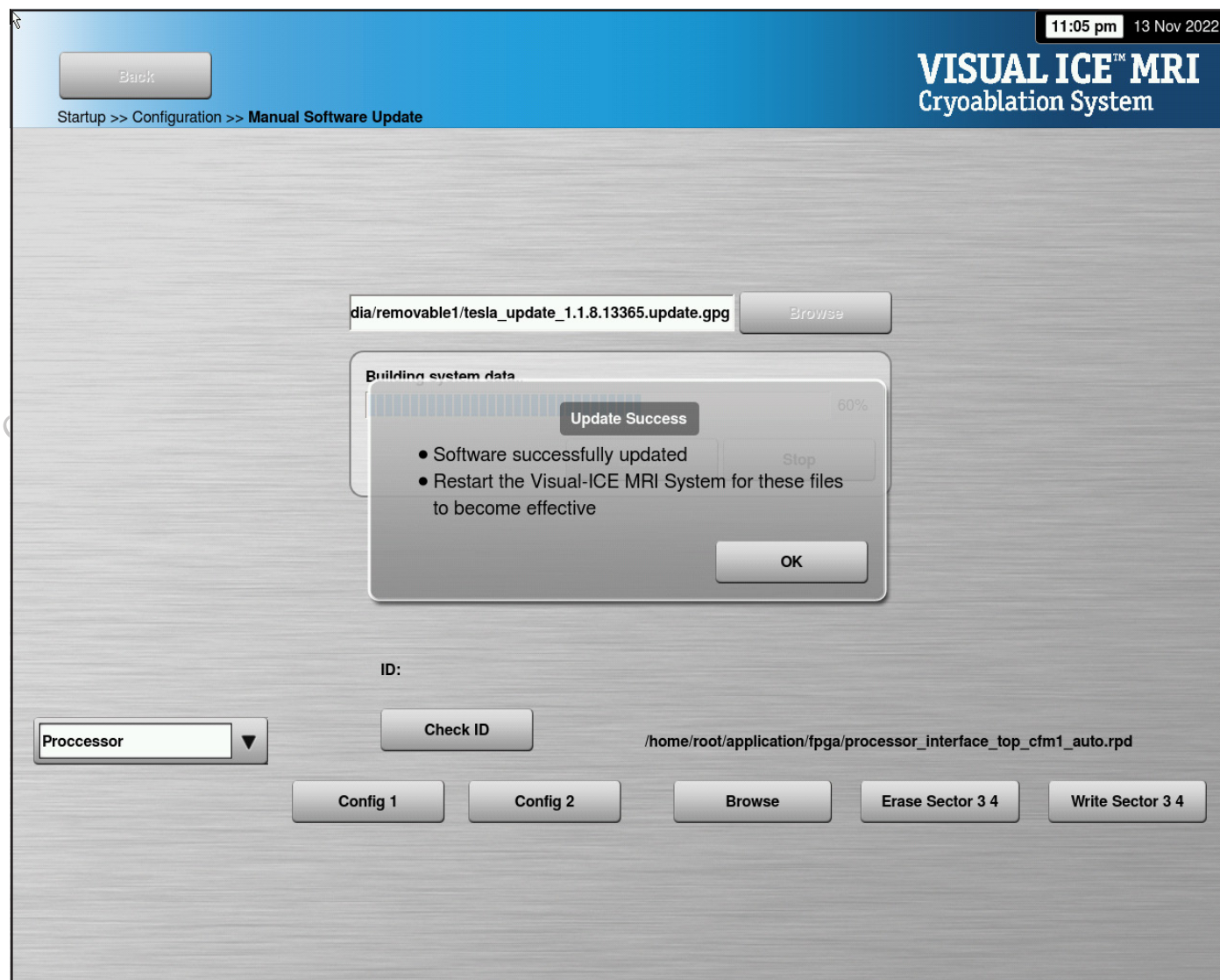
Manage Users (Upravljanje uporabnikov): Izberite svoje uporabniško ime in pritisnite gumb **Change Password** (Spremeni geslo) za spremembo gesla. Skrbniški uporabniki lahko dodajajo uporabnike, odstranjujejo uporabnike ali spreminjajo geslo katerega koli uporabnika.

Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme): Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme) za namestitev posodobitev programske opreme prek bliskovnega pogona USB. Ta funkcija je na voljo le skrbnikom in serviserjem.

Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme)

Skrbniki in servisni uporabniki lahko ročno posodobijo programsko opremo sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI prek bliskovnega pogona USB.

1. Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme) na zaslonu za konfiguracijo nastavitev (zaslon 30).
2. Pritisnite gumb **Browse** (Brskaj) za izbiro posodobitvene datoteke in pritisnite **Update** (Posodobi). Ko je posodobitev programske opreme dokončana, se pojavi potrditveno sporočilo (zaslon 31).



Zaslon 31: Potrditev posodobitve programske opreme

PO POSTOPKU

Kateri koli resen dogodek, ki se pojavi v zvezi s tem pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

Stranke v Avstraliji morajo o vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, obvestiti družbo Boston Scientific in avstralsko agencijo za zdravila Therapeutic Goods Administration, TGA (<https://www.tga.gov.au>).

Čiščenje sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI očistite po vsaki uporabi tako, da sledite spodnjim korakom.

1. Očistite monitor z zaslonom na dotik, ko je sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI IZKLJUČEN.
 - Pazljivo obrišite zaslon z vlažno gazo.
 - Uporabljajte le vodo ali čistilne raztopine z izopropilnim alkoholom.
 - Ne uporabljajte čistilnih sredstev, kot sta aseptična raztopina Betadine ali raztopina belila.
2. Konzolo, premično priključno ploščo in kable stikalne omarice očistite tako, da jih obrišete z vlažnim robčkom.
 - Uporabljajte le milo in vodo ali čistilne raztopine z izopropilnim alkoholom.
 - Ne uporabljajte čistilnih sredstev, kot sta aseptična raztopina Betadine ali raztopina belila.
 - Poskrbite, da voda ali kakršna koli druga tekočina ne kaplja ali teče v vhode za priključevanje igel na vmesniku za igle na premični priključni plošči. Vhodi za priklop igel morajo biti ves čas popolnoma suhi.
3. Preden zaprete ali vključite sistem, se prepričajte, da so se očiščene površine posušile.

Odlaganje med odpadke

Vse zunanje in dostopne površine tega pripomočka je treba očistiti v skladu z navodili za čiščenje sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI, ki so vključena v uporabniški priročnik. Vključite vse navadne odstranljive kable (napajalni kabel, video kabli, povezovalni kabli itd.). Preglejte uporabniški priročnik, da ugotovite, ali so prisotne nevarne snovi.

Če dajete enoto v postopek recikliranja elektronike, obvestite prejemnika o prisotnosti takšnih materialov. Priporoča se uporaba ponudnikov storitev recikliranja, seznanjenih z medicinsko električno opremo, vendar ni nujna. Izdelka ne sežgite, zakopljite ali zavrzite med običajne odpadke.

Pripomoček zavrzite varno in v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi ali ga vrnite Boston Scientific. Za komplet za vračilo izdelkov se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Vse ostre predmete zavrzite neposredno v posodo za odlaganje ostrih predmetov, označeno s simbolom biološke nevarnosti. Ostre odpadke je treba varno odstraniti z uporabo razpoložljivih kanalov za ostre odpadke v skladu s politiko bolnišnice, uprave in/ali lokalne vlade.

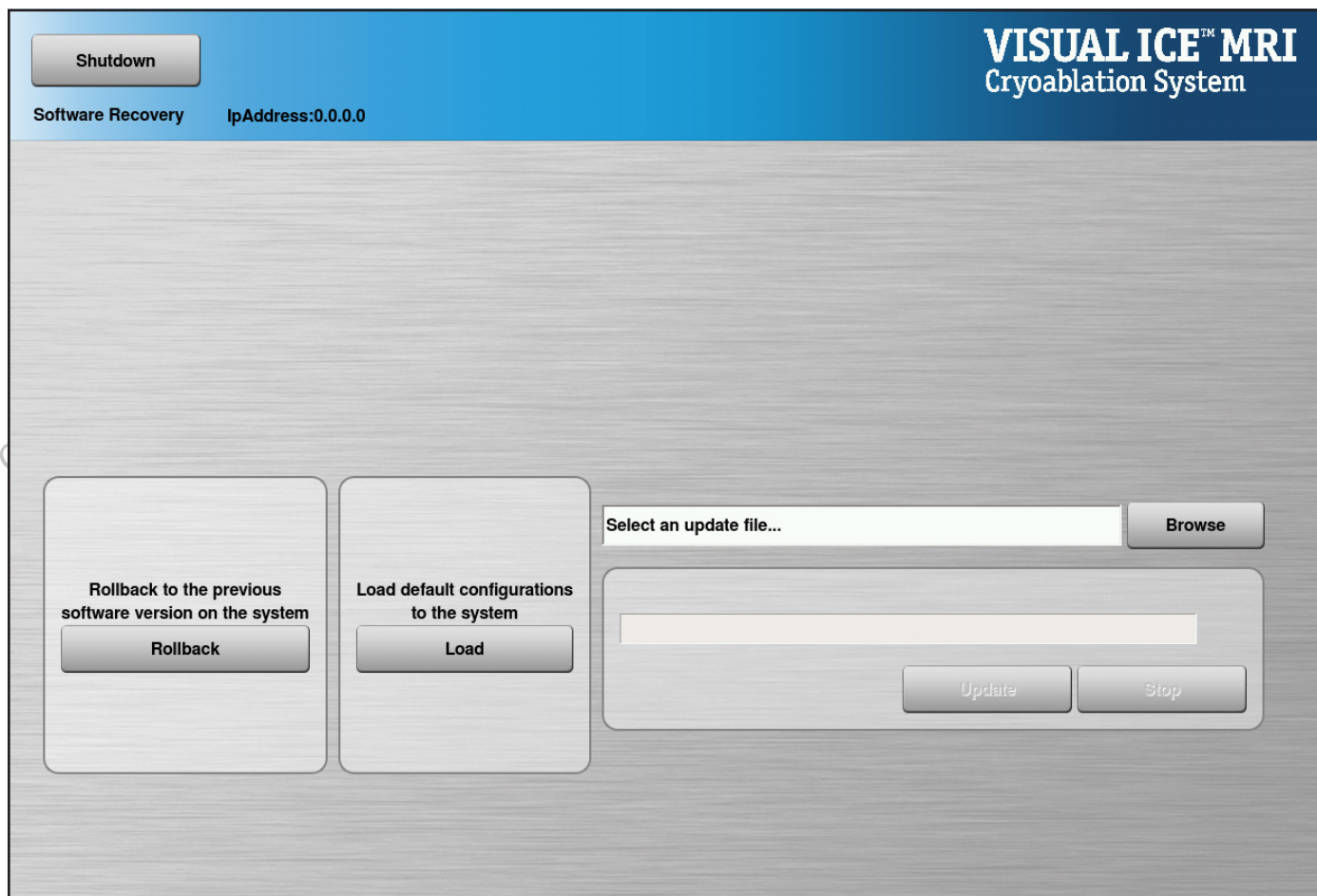
ODPRAVLJANJE NAPAK

Družba Boston Scientific za odpravljanje težav pri sistemu za krioablacijo Visual-ICE MRI predlaga naslednje možnosti. Če s priporočenimi pristopi ne morete odpraviti težave ali pa se pojavlja težava, ki ni navedena spodaj, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Software Recovery (Obnovitev programske opreme)

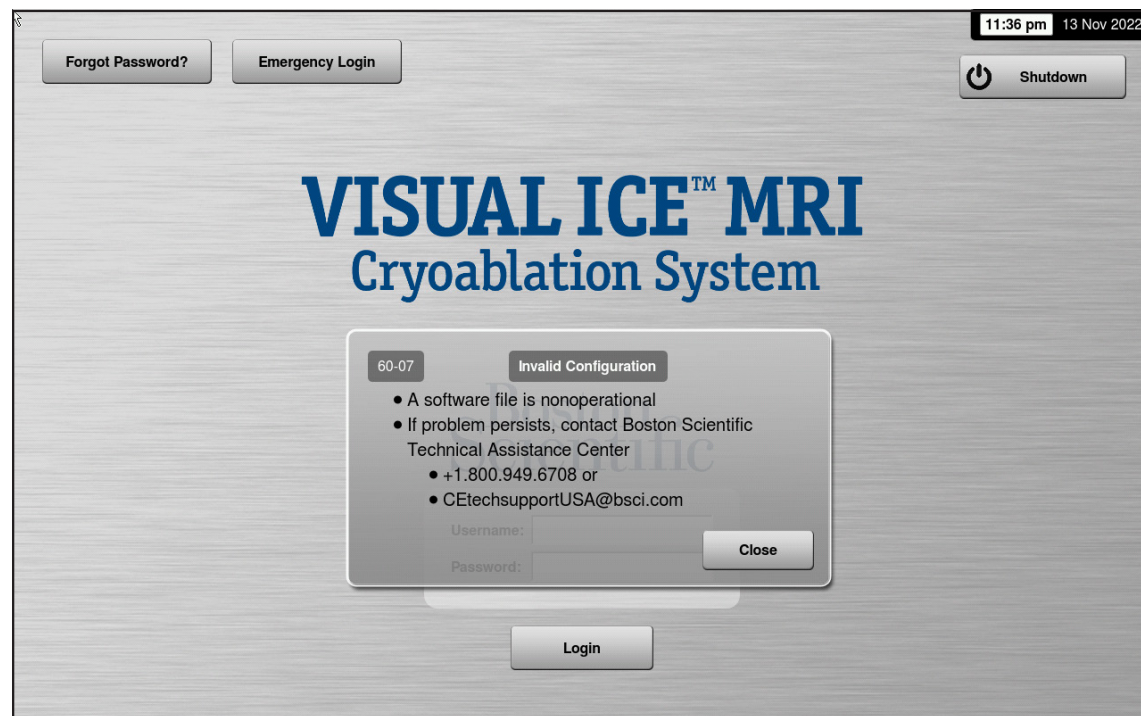
V primeru okvare ali napake v programski opremi lahko obnovite programsko opremo na prejšnjo različico. Skrbniki in servisni uporabniki lahko posodobijo programsko opremo z ustreznim bliskovnim pogonom USB.

1. Zaustavite sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI.
2. Gumb **Software Reset** (Ponastavitev programske opreme) držite pritisnjen tako, da izravnano sponko za papir vstavite v odprtino za ponastavitev programske opreme, hkrati pa vklopite sistem. Sistem prikaže zaslon *Software Recovery* (Obnovitev programske opreme).



Zaslon 32: Zaslon Software Recovery (Obnovitev programske opreme)

3. Pritisnite gumb **Rollback** (Povrnitev prejšnjega stanja), da se programska oprema povrne na prejšnjo različico.
4. **IZBIRNO:** Pritisnite gumb **Load** (Naloži) za posodobitev programske opreme, če se na zaslonu *Login* (Prijava) pojavi sporočilo, da je konfiguracija programske opreme neveljavna (zaslon 33).



Zaslon 33: Sporočilo Invalid Configuration (Neveljavna konfiguracija)

5. Pri posodabljanju programske opreme na novejšo različico, ki je na voljo na bliskovnem pogonu USB
 - Prijavite se kot skrbnik.
 - Pritisnite gumb **Configure Settings** (Konfiguracija nastavitev) na zaslonu *Startup* (Zagon) (zaslon 13).
 - Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme) na zaslonu za konfiguracijo nastavitev (zaslon 21).
 - Vstavite bliskovni pogon USB.

OPOMBA: Počakajte 20 sekund, da sistem prepozna bliskovni pogon.

- Pritisnite gumb **Browse** (Prebrskaj).
 - Izberite datoteko za izvedbo nadgradnje.
 - Pritisnite gumb **Update** (Posodobi).
-

OPOMBA:

- Počakajte, dokler prikazano sporočilo ne potrdi dokončanja posodobitve.
 - Dokončanje nadgradnje lahko traja pol ure.
-

Težave v zvezi z elektroniko ter električnimi in uporabniškimi napakami

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem se ne VKLOPI (to pomeni, da ventilator ne deluje) ali pa se napajanje med postopkom prekine	1. Gumb za vklop/izklop na sprednji plošči sistema ali stikalo za vklop/izklop na zadnji plošči je v položaju za IZKLOP (slika 2 in slika 3). Preklopite na VKLOP. 2. Napajalni kabel za konzolo za krioablacijo Visual-ICE MRI je odklopljen iz napajalne vtičnice ali zadnje plošče konzole. Priključite napajalni kabel na konzolo za krioablacijo Visual-ICE MRI in pazite, da je kabel popolnoma priključen. Napajalni kabel priključite v električno vtičnico. 3. V stenski vtičnici ni napajanja. Zagotovite, da je napajalna vtičnica vklopljena. Če potrebujete pomoč, pokličite bolnišničnega biomedicinskega tehnika. 4. Morda je pregorela varovalka. Rezervne varovalke so v vhodu za napajalni kabel na sistemu (slika 3). Za navodila o zamenjavi varovalk v sistemu glejte poglavje Menjava varovalk.
Sistem ne zazna kanala ali igle, zato ta ni na voljo za uporabo	1. Prepričajte se, da so kabli stikalne omarice priključeni. Za informacije o priključevanju kablov stikalne omarice glejte poglavji Priključevanje kabla stikalne omarice v nadzorni sobi in Priključevanje kabla stikalne omarice v prostoru z magnetom. 2. Preverite ustrezno zaklepno ročico za kanal in preverite, ali je v popolnoma zaklenjenem položaju. 3. Vsaj ena igla mora biti vstavljena v kanal, da je ta kanal na voljo za uporabo. 4. Kanal je morda okvarjen. Ne uporabljajte tega kanala. Prestavite iglo(-e) v drug kanal. Ponovno izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle.
Zaslon na dotik se ne odziva	1. Za upravljanje sistema lahko uporabite sledilno ploščico. 2. IZKLOPITE sistem in ga ponovno zaženite z gumbom za vklop/izklop na sprednji strani sistema (slika 2).
Bliskovni pogon USB ne deluje ALI Sistem ne prepozna bliskovnega pogona USB	1. Bliskovni pogon USB ni priključen na vrata USB. Priključite bliskovni pogon USB v vrata z ikono za vrata USB (slika 4). 2. Bliskovni pogon USB ni pravilno priključen na vrata USB. Odstranite bliskovni pogon USB iz ustreznih vrat USB na sistemu. Počakajte nekaj sekund in ponovno priključite bliskovni pogon USB v ustrezna vrata USB. 3. Če je težava še vedno prisotna, poskusite uporabiti drug bliskovni pogon USB. 4. Bliskovni pogon USB je okvarjen. Bliskovni pogon USB nadomestite z novim bliskovnim pogonom USB.
Zaslon <i>Login</i> (Prijava) se prikaže, ko sistem miruje več kot 2 uri in je odprt zaslon <i>Procedure</i> (Postopek).	Vnesite ustrezno geslo, da se vrnete na zaslon <i>Procedure</i> (Postopek).
Zaslon na dotik se med postopkom zatemni	Kabel za video je morda odklopljen. OPOZORILO: Ne dotikajte se zaslona, če se monitor z zaslonom na dotik med postopkom za več kot pet (5) sekund zatemni. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Menjava varovalk

Navodilo	Slika
1. IZKLOPITE stikalo za vklop/izklop na zadnji strani sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI. Zrahljajte narebrični vijak na sponki za zadrževanje kabla.	
2. Odstranite napajalni kabel s sponke za zadrževanje. Odstranite vijaka, ki pritrjujeta sponko za zadrževanje, in odstranite sponko za zadrževanje s priključka za napajanje.	
3. Vstavite majhen izvijač v režo na dnu držala varovalk, da potisnete držalo varovalk iz priključka za napajanje.	
4. Z roko primite držalo varovalk od spodaj in ga previdno izvlecite iz priključka za napajanje. OPOMBA: V držalu varovalk so štiri varovalke.	
5. Ko držalo izvlečete iz priključka za napajanje, ujemite držalo varovalk in varovalke. Varovalki, ki ostaneta v držalu, sta varovalki, ki sta del tokokroga sistema.	
6. Varovalki v držalu zamenjajte s sproščenima varovalkama. OPOMBA: V konzoli za krioablacijo Visual-ICE MRI uporabljajte samo varovalke, ki jih določi Boston Scientific.	
7. Držalo varovalk potisnite nazaj v priključek za napajanje. Zamenjajte sponko za zadrževanje, priključite napajalni kabel in zategnite narebrični vijak na sponki.	

Navodilo	Slika
8. Pokličite center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisni klic, da ugotovite vzrok za pregorele varovalke in ugotovite, ali je potreben servis, ter da naročite nadomestne varovalke.	

Težave s plinom

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI ne omogoča testiranja igle v zaklenjenem kanalu	1. Preverite, ali sistem deluje z delovnim tlakom. Za informacije o delovnem plinskem tlaku glejte tabelo 7. 2. Preverite, ali so kabli stikalne omarice priključeni. Za informacije o priključevanju kablov stikalne omarice glejte poglavji Priključevanje kabla stikalne omarice v nadzorni sobi in Priključevanje kabla stikalne omarice v prostoru z magnetom. 3. Zaporni ventil za argon je morda v položaju za IZKLOP ARGONA. Preverite, ali je zaporni ventil za argon (slika 3) v položaju za VKLOP ARGONA, da se omogoči zadosten pretok plina. 4. Po potrebi še bolj odprite ventil na plinski jeklenki tako, da ventil obračate v nasprotni smeri urnega kazalca in s tem omogočite zadosten pretok plina. Preverite, ali je na indikatorju plina prikazan ustrezen tlak.
Med testiranjem celovitosti in delovanja igle ni zmrzovanja pri igli	1. Ventil na jeklenki z argonom je morda zaprt. Z obračanjem v levo odprite ventil na plinski jeklenki, da omogočite zadosten pretok plina. Preverite, ali je na indikatorju plina prikazan ustrezen tlak. 2. Preverite, ali je jeklenka z argonom priključena na vhod za argon. 3. Igla je morda zamašena (s prahom ali ledom). Še enkrat poskusite izvesti test zanjo. 4. Če pri igli še vedno ni zmrzovanja • Pritisnite gumb Stop (Ustavi), da zaustavite vse aktivnosti kanala. • Z eno roko trdno držite priključek igle in odklenite kanal, da odklopite iglo. • Premaknite iglo v drug kanal in ponovno izvedite test. OPOMBA: Če je na kanal priključena le ena igla, je morda za priključkom igle nekaj preostalega tlaka. 5. Če je težava še vedno prisotna, nadomestite iglo z novo iglo in se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Helij se ne dovaja do igle	1. Ventil na jeklenki s helijem je morda zaprt. Z obračanjem v levo odprite ventil na plinski jeklenki, da omogočite zadosten pretok plina. Preverite, ali je na indikatorju plina prikazan ustrezen tlak. 2. Igla je morda zamašena. • Pritisnite gumb Stop (Ustavi), da zaustavite vse aktivnosti kanala. • Z eno roko trdno držite priključek igle in odklenite kanal, da odklopite iglo. • Premaknite iglo v drug kanal in ponovno izvedite test. OPOMBA: Če je na sistem priključena le ena igla, je morda za priključkom igle nekaj preostalega tlaka. 3. Če je težava še vedno prisotna, nadomestite to iglo z novo iglo.
Iz ventila za ročno odzračevanje uhaja plin	Ventil za ročno odzračevanje je morda odprt. Popolnoma zaprite ventil za ročno odzračevanje.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Preden se igle priklopijo, je prisoten zvok šumenja	1. Prepričajte se, da so regulirani tlaki znotraj razpona za delovni tlak (zeleni razpon na prikazu Indikator plina). Sistem morda izvaja odzračevanje, da zniža tlak pod 4.200 psi (289,6 bara, 28,96 MPa), da se preprečijo poškodbe sistema. Če tlak pade na raven znotraj območja delovnega tlaka, bo sistem deloval normalno. 2. Ventil za samodejno sprostitve tlaka je morda ostal odprt. Če je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt in je šumenje še vedno prisotno, zaustavite sistem in se obrnite na center za tehnično podporo Boston Scientific.
Tlak, prikazan na indikatorju plina, opozarja, da je plinski tlak prenizek (tabela 7)	1. Preverite, ali je zaporni ventil za argon odprt. 2. Preverite, ali je ventil na jeklenki z argonom dovolj odprt, da omogoča pretok plina. Po potrebi ventil odprite še za pol obrata. 3. Z merilnikom na jeklenki preverite, ali ima jeklenka zadosten tlak. 4. Po potrebi zamenjajte jeklenko.
Medtem ko se izvaja test celovitosti in funkcionalnosti igle, pri igli prvih 45 sekund testa poteka zamrzovanje namesto odtajevanja, nato pa se sproži odtajevanje za 15 sekund namesto zamrzovanja	Plin ni pravilno priključen (npr. dovodna linija za helij je priključena na jeklenko z argonom in obratno). • Končajte postopek. • Odvedite visokotlačni plin iz sistema. • Odklopite dovodne linije za plin in jih ponovno priključite na ustrezno jeklenko. • Začnite nov postopek. • Ponovno izvedite test za igle.
Merilnik tlaka na ventilu je težko sprostiti z jeklenke oziroma dovodne linije za argon ni mogoče izključiti iz vhodnega priključka za argon	Plinski vodi niso bili odzračeni in so še vedno pod tlakom. OPOZORILO: Če je merilnik tlaka na ventilu težko sprostiti z jeklenke oziroma dovodne linije za argon ni mogoče izključiti iz vhodnega priključka za argon, ne uporabite prekomerne sile, da sprostite dovodno linijo za plin ali popustite manometer. Plinski vod je morda še vedno pod tlakom. • Preverite, ali so plinske jeklenke ZAPRTE. • Preverite, ali je merilnik tlaka na plinski jeklenki na 0 psi (0 barov, 0 MPa). • Na zaslonu <i>Procedure</i> (Postopek) preverite, ali prikazovalnik plinskega tlaka kaže, da ni priključenega plina. • Če je sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI VKLOPLJEN, zaključite postopek in izvedite sprostitve sistema z uporabo funkcije samodejnega odzračevanja. • Če dovodnih linij za plin še vedno ne morete odklopiti ali če je sistem IZKLOPLJEN, odprite ventil za ročno odzračevanje na zadnji strani sistema, da popolnoma odzračite sistem. • Po zaključku zaprite ventil za ročno odzračevanje.
Plin začne uhajati skozi vhod za igle, potem ko je bil s pritiskom gumba Test (Testiranje), Freeze (Zamrzovanje) ali Thaw (Odtajevanje) aktiviran pretok plina	Kanal ima morda zrahljano ali zlomljeno vtičnico. • Odklopite iglo in jo premaknite v drug kanal. • Ponovno izvedite testiranje celovitosti in delovanja igle za to iglo. • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Mehanske težave

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Igle ni mogoče trdno namestiti v vhod za igle	1. Preverite, ali je zaklepna ročica v položaju ODKLENJENO. 2. Priključek igle je morda okvarjen. Uporabite drugo iglo. 3. Pri vhodu za igle je morda preostali plinski tlak. Uporabite drug kanal. 4. Preverite prikaz indikatorja plina. Če je v sistemu tlak, zaključite postopek in odzračite sistem z uporabo funkcije za samodejno odzračevanje.
Zaklepne ročice na vmesniku za igle ni mogoče namestiti v položaj ZAKLENJENO	1. Preverite, ali so vse igle v kanalu popolnoma vstavljene v vhode za priklop igel. 2. Zaklepna ročica je morda okvarjena. Premaknite iglo v drug kanal. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisni klic. 3. Preverite prikaz indikatorja plina in potrdite, da sistem ni pod tlakom. Če je v sistemu tlak, zaključite postopek in odzračite sistem z uporabo funkcije za samodejno odzračevanje.
Konzola se ne premika neovirano	1. Sprostite zavoro, da deblokirate sprednji kolesi. 2. Preglejte samostojni zavori na zadnjih kolesih in se prepričajte, da sta zavori sproščeni.

Plinska jeklenka in dovodna linija za plin

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Varnostni kabel manjka bodisi na strani jeklenke bodisi na strani sistema pri dovodni liniji za plin	Ne uporabite dovodne linije za plin brez varnostnega kabla. S tem bi lahko ogrozili varnost osebja v prostoru. Za dodatna navodila se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Merilnik ali dovodna linija za plin je okvarjen(-a)	Ne uporabljajte poškodovanega izdelka. Za novo dodatno opremo se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med adapterjem merilnika in ventilom na jeklenki je bilo zaznано uhajanje plina	• Privijte povezavo s ključem, ki je dobavljen skupaj s sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI. • Zaprite ventil na jeklenki in z ventilom za ročno odzračevanje odvedite plin iz sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI in dovodnih linij za plin (slika 3). Prepričajte se, da sistem ni pod tlakom. Odvijte in odstranite adapter merilnega sestava. Prepričajte se, da na priključku plinske jeklenke ni ostankov in po potrebi očistite tesnilno površino, da odstranite morebitne ostanke. Adapter merilnega sestava prestavite in privijte na ventil jeklenke, pri tem uporabite ključ, ki je dobavljen skupaj s sistemom za krioablacijo Visual-ICE MRI.

Kabli stikalne omarice

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Težave pri priključevanju: Priključki kabla stikalne omarice	1. Prepričajte se, da so priključki poravnani z oznakami za poravnavo na vtičnicah. Glejte poglavji Priključevanje kabla stikalne omarice v nadzorni sobi in Priključevanje kabla stikalne omarice v prostoru z magnetom za informacije za priključitev kablov stikalne omarice. 2. Preglejte, ali so priključki poškodovani. Če so priključki poškodovani, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. Ne uporabljajte poškodovanega kabla stikalne omarice.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Nastavek priključka za plin na kablu stikalne omarice je težko zrahljati	Plinski vodi niso bili odzračeni in so še vedno pod tlakom. OPOZORILO. Ne uporabite prekomerne sile za sproščanje nastavka plinskega priključka kabla stikalne omarice. Plinski vod so morda še vedno pod tlakom. • Preverite, ali so plinske jeklenke ZAPRTE. • Če je sistem Visual-ICE MRI IZKLOPLJEN, vklopite sistem in počakajte trideset sekund, da sistem opravi samodejno odzračevanje. • Če je sistem za Visual-ICE MRI VKLOPLJEN, zaključite postopek in odzračite sistem z uporabo funkcije za samodejno odzračevanje. • Po zaključku zaprite ventil za ročno odzračevanje. • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Težave pri odklapljanju: Priključki kabla stikalne omarice	Za informacije o odklopu kablov stikalne omarice glejte poglavje Zaustavljanje sistema .

Premična priključna plošča

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Premično priključno ploščo je težko premakniti	Prepričajte se, da so vse ročice za zaklepanje koles odklenjene. Glejte sliko 9 v poglavju Ročice za zaklep koles.
LED-indikator pritiska plina ne sveti	1. Poskrbite, da so kabli stikalne omarice priključeni. Glejte poglavji Priključevanje kabla stikalne omarice v nadzorni sobi in Priključevanje kabla stikalne omarice v prostoru z magnetom za informacije o priključevanju kablov stikalne omarice. 2. Prepričajte se, da je sistem vklopljen. 3. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Tipka Testni kanal 8 se ne odziva	1. Prepričajte se, da je v kanalu 8 igla in da so se zaklepne ročice zaskočile. 2. Pritisnite gumb za testiranje za kanal 8 na konzoli. 3. Prepričajte se, da je sistem vklopljen. 4. Prepričajte se, da so kabli stikalne omarice povezani. Glejte poglavji Priključevanje kabla stikalne omarice v nadzorni sobi in Priključevanje kabla v prostoru z magnetom za informacije o priključevanju kablov stikalne omarice. 5. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Gumb USTAVI VSE se ne odziva	1. Na konzoli pritisnite tipko USTAVI VSE. 2. Prepričajte se, da je sistem vklopljen. 3. Prepričajte se, da so kabli stikalne omarice priključeni. 4. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Igle

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Med fazo zamrzovanja ali po fazi odmrzovanja na igli(-ah) v določenem kanalu ne nastane ledena krogla ali majhna ledena kroglica	1. Izvedite naslednje korake v takem zaporedju, kot so opisani: • Zaustavite aktivnosti zamrzovanja/odtajevanja za vse kanale. • Za problematično iglo vsaj eno minuto izvajajte odtajevanje. • Zamrznite iglo, da preverite pravilno delovanje. 2. Če težava ni odpravljena, priključite novo iglo na drugi kanal in iglo testirajte. Postopek nadaljujte s pravkar testirano iglo. 3. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Med preskušanjem celovitosti in delovanja igle iz igle uhajajo mehurčki	OPOZORILO: Ne uporabljajte te igle. - Iglo odklopite s premične priključne plošče in odstranite iglo. - Iglo vrnite družbi Boston Scientific, da jo pregleda. - Za nadaljevanje postopka uporabite novo iglo. - Preskusite novo iglo, da potrdite njeno celovitost in delovanje nove igle. - Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med razpakiranjem ali uporabo je bila igla ukrivljena ali poškodovana	OPOZORILO: Ne uporabljajte te igle. - Odstranite iglo. - Za nadaljevanje postopka uporabite drugo iglo. - Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Prikazana sporočila

Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI na uporabniškem vmesniku prikaže sporočilo, ko uporabnik zahteva pomoč ali kadar je zaznana napaka uporabnika, igle ali sistema.

OPOMBA: Zabeležite in sporočite številko sporočila (npr. 10-01, 80-02), če potrebujete pomoč centra za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Prijava

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (10-01 Prijava) - Niste vnesli pravilnega imena za prijavo - Ponovno vnesite svoje ime za prijavo - Če potrebujete pomoč, se obrnite na sistemskega skrbnika - Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Niste vnesli imena. ALI Ime, ki je bilo vneseno, se ni ujemalo z dodeljenimi imeni v sistemu.
10-02 Login - You have not entered the correct Password - Reenter your Password - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (10-02 Prijava) - Niste vnesli pravilnega gesla - Ponovno vnesite geslo - Če potrebujete pomoč, se obrnite na sistemskega skrbnika - Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Nobeno geslo ni bilo vneseno. ALI Vneseno geslo se ne ujema z geslom, ki pripada imenu za prijavo.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Poziv za ponastavitev gesla • Če želite ponastaviti svoje geslo, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific • Posredujte poziv na zaslonu spodaj • Vnesite odgovor centra za tehnično pomoč • Pritisnite gumb Reset (Ponastavi))	Uporabnik je pozabil svoje geslo, pritisnil gumb Forgot Password (Pozabljeno geslo) in prejel poziv za posredovanje centru za tehnično pomoč.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Ponastavitev gesla • Vaše geslo je bilo ponastavljeno na XXX • Spremenite geslo na konfiguracijskem zaslonu, ko je to primerno)	Uporabnik je pravilno vnesel poziv za ponastavitev gesla in zdaj mora nastaviti novo geslo.
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 Nujna prijava • Za pridobitev prijave v nujnem primeru se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific • Posredujte poziv na zaslonu spodaj • Vnesite odgovor centra za tehnično pomoč • Pritisnite gumb Login (Prijava))	Uporabnik je zahteval nujno prijavo in prejel poziv za posredovanje centru za tehnično podporo.
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 Nepravilen odgovor • Niste vnesli pravilnega odziva • Za odgovor na poziv na zaslonu se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Uporabnik je poskusil izvesti nujno prijavo, a se ni pravilno odzval na poziv. Uporabnik se mora obrniti na center za tehnično podporo, da bo prejel odgovor za nujno prijavo. OPOMBA: S tem dejanjem se vaše geslo ne ponastavi.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Nepravilen odgovor) - Niste vnesli pravilnega odziva - Za odgovor na poziv na zaslonu se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Uporabnik je poskusil ponastaviti svoje geslo, a se ni pravilno odzval na poziv. Uporabnik se mora obrniti na center za tehnično podporo, ki bo ponastavila geslo.

POSTOPEK

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Testa ni mogoče začeti) - Tlak plina je prenizek/previsok za začetek postopka - Prepričajte se, da imajo plinske jeklenke dovolj tlaka za začetek postopka)	Uporabnik je pritisnil na tipko Test (Testiranje), bodisi ko jeklenke plina še niso bile priklopljene, ali ko je plinski tlak pod nivojem delovnega tlaka (glejte tabelo 7). Za nadaljevanje je treba priključiti jeklenke z zadostnim tlakom.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Zaporni ventil za argon) - Zaporni ventil za argon je morda zaprt - Preverite in ga po potrebi odprite)	Ob zagonu sistema je sistem zaznal povezavo s plinom, vendar ni plina, ki bi vstopal v sistem. Zaporni ventil za argon je morda zaprt. Za nadaljevanje mora biti zaporni ventil za argon odprt.
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO (20-03 Testiraj vse) - Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel - Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, in sicer tako, da bodo igle po celotni dolžini stebila potopljene v vodo ali fiziološko raztopino. Med izvajanjem preskusnih ciklov pogledajte igle in se prepričajte, da ni zračnih mehurčkov in da se med zamrzovalnim delom zaporedja oblikuje majhna ledena kroglica. - Ali želite začeti testiranje na vseh kanalih ali samo na nepreskušanih? DA NE)	Uporabnik je izbral gumb Test (Testiranje) za kanal ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi test za vse priklopljene igle ali samo netestirane kanale.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Zamrzni vse kanale - Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel - Želite zdaj zagnati zamrznitev vseh aktivnih igel? DA NE)	Uporabnik je izbral tipko Freeze (Zamrzni) pri kanalu ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi zamrzovanje za vse aktivne igle.
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 Intenzivnost zamrzovanja vseh kanalov - Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel. - Ali želite, da se intenzivnost zamrzovanja [x %] zdaj uporabi za vse igle? DA NE)	Uporabnik je izbral intenzivnost zamrznitve pri kanalu ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi, naj se izbrana intenzivnost uporabi za vse aktivne igle.
20-06 Thaw All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate thaw for all active needles now? YES NO (20-06 Odtajevanje vseh kanalov - Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel - Želite zdaj zagnati odtajanje vseh aktivnih igel? DA NE)	Uporabnik je izbral gumb Thaw (Odtajevanje) pri kanalu ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi odtajevanje za vse aktivne igle.
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 Zaustavitev vseh kanalov - Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel - Ali želite zdaj zaustaviti aktivnosti pri vseh iglah? DA NE)	Uporabnik je izbral tipko Stop (Ustavi) pri kanalu ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi zaustavitev za vse aktivne igle.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Zaključek postopka - Ste prepričani, da želite končati postopek? DA NE)	Uporabnik je izbral End Procedure (Končaj postopek) in mora potrditi, da želi zaključiti postopek.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Samodejno odzračevanje - Ali želite samodejno odzračiti visokotlačni plin iz sistema? DA NE)	Uporabniku je bila ponujena možnost za samodejno odzračevanje visokotlačnega plina v sistemu.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Samodejno odzračevanje) - Ali je dovod plina zaprt? DA PREKLIČI)	Če je uporabnik izbral možnost za samodejno odzračevanje, bo moral pred aktiviranjem samodejnega odzračevanja potrditi, da je dovod plina zaprt.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Samodejno odzračevanje) - Tlak plina ne pada - Preverite, ali je zaporni ventil plinske jeklenke zaprt)	Uporabnik je izbral samodejno odzračevanje visokotlačnega plina na koncu postopka, toda tlak ni padel. Uporabnik mora poskrbeti, da je zaporni ventil zaprt.
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 Samodejno odzračevanje) - Odzračevanje poteka - Če so igle še vedno priključene, ne odklenite kanalov ali odklopite igel, dokler odzračevanje ni končano.)	Uporabnik je izbral samodejno odzračevanje visokotlačnega plina na koncu postopka.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Samodejno odzračevanje) - Samodejno odzračevanje je uspešno zaključeno)	Uporabnik je izbral samodejno odzračevanje visokotlačnega plina na koncu postopka.
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 Odvajanje plina) - Preden odklopite plinsko cev, z uporabo ventila za ročno odzračevanje na zadnji strani naprave ročno odzračite sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI.)	Uporabnik ni izbral funkcije samodejnega odzračevanja visokotlačnega plina iz sistema.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Zaustavitev sistema) - Ali želite zaustaviti sistem? DA NE)	Uporabnik je za zaustavitev sistema izbral Shutdown (Zaustavitev sistema) na zaslону login (Prijava).
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Časovna omejitev postopka) - Postopek je presegel dovoljeni čas - Postopek se bo zaključil)	Postopek je presegel dovoljeno 8-urno trajanje.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
20-26 STOP ALL • STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 USTAVI VSE • Na premični priključni plošči je bila pritisnjena tipka USTAVI VSE.)	Uporabnik je pritisnil tipko Ustavi VSE na premični priključni plošči
20-27 Testing channel 8 • Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Testiranje kanala 8 • Na premični priključni plošči je bila pritisnjena tipka Testni kanal 8)	Uporabnik je pritisnil tipko Testni kanal 8 na premični priključni plošči. Neoporečnost igle in preskušanje funkcionalnosti se izvedeta na igli v kanalu 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (20-28 Premična priključna plošča ni zaznana • Priključite premično priključno ploščo ali, če je že na zaslonu postopka: • priključite premično priključno ploščo ali zaključite postopek)	Premična priključna plošča ni bila priključena, ko je bil postopek zagnan ali se je povezava prekinila med postopkom. Rešitve: Preverite, ali je kabel stikalne omarice med stikalno omarico in premično priključno ploščo priključen. Za informacije za priključitev stikalne omarice v prostoru z magnetom glejte poglavje 4.6.
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 Kabla sklopa stikalne omarice ni mogoče prepoznati • Preverite priključke sistema Visual-ICE MRI • Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Premična priključna plošča je priključena, vendar ni umerjena. Upor kabla stikalne omarice ni znotraj tolerančnih odstopanj shranjenih vrednosti umerjanja. Rešitve: 1. Odklopite in ponovno priključite kable stikalne omarice v prostoru z magnetom in nadzorni sobi. 2. Če težava ne izgine, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servis.

PLIN

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Samodejno odzračevanje • Po zadnji uporabi plin ni bil ustrezno odveden iz sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI • Odzračite sistem z možnostjo samodejnega odzračevanja ali ventilom za ročno odzračevanje.)	Po zagonu je bil v sistemu preostali plinski tlak, zaradi katerega bo težko priključiti igle.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Odzračevanje plina) - Ročno odzračite sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI z uporabo ventila na zadnji strani naprave.)	Uporabnik je pritisnil gumb Close (Zapri) po tem, ko je prejel sporočilo, da odzračevanje plina pri zadnji uporabi sistema ni bilo ustrezno izvedeno. Za odstranitev preostalega tlaka plina mora uporabnik ročno odzračiti plin z uporabo ventila za ročno odzračevanje.
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 Nizek nivo plina) - V jeklenki je še majhna količina plina [helij/argon] - Plinsko jeklenko nadomestite z novo, kakor hitro je to mogoče)	Sistem je prikazal opozorilo, da je ocenjena preostala količina plina v jeklenki majhna. Uporabnik lahko to opozorilo konfigurira tako, da se prikazuje v intervalih od 0 minut do 15 minut. (Glejte tabelo 14, Low Cylinder Alert (Opozorilo za majhno količino plina v jeklenki).)

PROGRAMSKA OPREMA

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Posodobitev ni uspela) - Med postopkom posodabljanja je prišlo do napake - Ponovno poskusite izvesti posodobitev)	Medtem ko je uporabnik poskušal posodobiti sistem, je prišlo do napake, ki je preprečila zaključek posodobitve. Ponovno poskusite izvesti posodobitev.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Posodobitev ni uspela) - Med postopkom nalaganja je prišlo do napake - Ponovno poskusite izvesti nalaganje)	Medtem ko je uporabnik poskušal posodobiti sistem, je prišlo do napake, ki je preprečila zaključek nalaganja. Izvedite ponovni poskus nalaganja.
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 Nezdružljiva programska oprema) - Programska oprema sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ni združljiva z regulativnimi odobritvami - Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje)	Programska oprema je bila primerjana z odobrenimi različicami programske opreme v regulativnih datotekah za posamezno tržišče. Ugotovljena je bila nezdružljivost z odobreno različico. Sistem je treba posodobiti z ustrezno programsko opremo. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Neveljavna konfiguracija) - Datoteka programske opreme je neuporabna. - Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Pojavila se je težava v povezavi s konfiguracijskimi datotekami programske opreme. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Obnovitev programske opreme • To bo povrnilo prejšnje stanje programske opreme v tem sistemu • Ste prepričani, da želite to storiti? DA NE)	Uporabnik je pritisnil gumb Software Recovery (Obnovitev programske opreme) in nato izbral Rollback (Povrnitev prejšnjega stanja). Aktivacija bo povrnila programsko opremo na prejšnjo različico.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Obnovitev programske opreme • Ali ste prepričani, da želite obnoviti privzete nastavitve za vse konfiguracije? DA NE)	Uporabnik je pritisnil gumb Software Recovery (Obnovitev programske opreme) in nato izbral Load (Naloži). Aktivacija bo povrnila privzete sistemske nastavitve za vse konfiguracije.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-11 Nezdružljiva strojna oprema • Strojna oprema ni združljiva s trenutno programsko opremo • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje DA NE)	Strojna oprema ni združljiva s trenutno programsko opremo.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? YES NO (Posodobitev strojne opreme • Ali želite zdaj posodobiti datoteke strojne opreme x? DA NE)	Uporabnik skrbnik ali serviser se je prijavil in strojna oprema zahteva posodobitev.
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 Posodobitev neuspešna • Strojna oprema ni združljiva s trenutno programsko opremo • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje DA NE)	Skrbnik ali uporabnik storitve je pritisnil Yes (Da) za posodobitev strojne opreme in posodobitev ni bila uspešna.

POROČILA

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Shrani poročilo - Ali želite poročilo shraniti v sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI? DA NE)	Uporabnik je izbral End Procedure (Končaj postopek) in ponujena mu je bila možnost, da shrani poročilo, preden postopek zapusti.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Sistem je zaseden - Dokončevanje postopka)	Aktivnost sistema je bila prikazana med postopkom shranjevanja poročila.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Napaka poročila - Pri sestavljanju poročila je prišlo do napak - Poročilo je morda nepopolno)	Uporabnik je izbral dostop do poročila med postopkom ali shranjevanjem podatkov v poročilo na koncu postopka. Prišlo je do napak, ki lahko ogrozijo celovitost poročila.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Poročilo shranjeno - Poročilo je uspešno shranjeno)	Poročilo je uspešno shranjeno na pogon USB
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Podvojeno ime datoteke - Izbrano ime datoteke že obstaja na bliskovnem pogonu USB - Izberite drugo ime datoteke)	Uporabnik je poskušal izvoziti poročilo na bliskovni pogon USB z imenom datoteke, ki že obstaja na bliskovnem pogonu. Za izvoz poročila morate izbrati drugo ime datoteke.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full (70-06 Napaka poročila - Poročila ni mogoče izvoziti na bliskovni pogon USB - Bliskovni pogon USB je morda odklopljen ali poln)	Uporabnik je izbral Save Reports to Flash Drive (Shrani poročila na bliskovni pogon). Bliskovni pogon ni bil zaznan ali pa ni bilo dovolj praznega prostora na bliskovnem pogonu.

SISTEM

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Napaka pri komunikaciji) - Notranja komunikacija ni uspela - Poskus ponovne vzpostavitve povezave je bil neuspešen - Ponovni zagon sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI - Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Programska oprema se po poskusu ponovne vzpostavitve komunikacije ni mogla povezati s strojno opremo. Če je ponovni zagon neuspešen, sistema ni mogoče uporabljati.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Napaka pri zagonu) - Sistemske samokontrole niso uspele - Ponovno zaženite sistem - Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Pri samokontrolah programske opreme je bila ugotovljena napaka, zaradi katere je bil potreben ponovni zagon sistema.
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 Alarm tlaka) - Tlak presega varne delovne omejitve - Zaprite plinske jeklenke - Postopek bo zaključen in plin odzračen iz sistema)	Sistem je zaznal, da notranji tlak presega varne delovne omejitve. Sistem bo zaključil postopek in odzračil plin iz sistema.
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 Opozorilo za temperaturo) - Notranja temperatura sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI presega ustrezne delovne omejitve - Prekinite postopek krioablacije, takoj ko je to mogoče storiti varno - Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific)	Notranja temperatura sistema je presegla ustrezne delovne omejitve.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Potreben servis) • Zaznana je skoraj prazna baterija • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje)	Sistem je zaznal skoraj prazno baterijo. Če je baterija skoraj izpraznjena, lahko to vpliva na delovanje sistema.
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 Sistemska napaka*) • Prikaz plinskega tlaka morda ni točen. S slikovnim vodenjem pozorno nadzorujte postopek. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.)	* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Kontrole notranjega tlaka so bile neskladne in lahko povzročijo netočen prikaz na manometru.
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (80-31 Sistemska napaka*) • Zaporni ventil plinske jeklenke ni dovolj odprt za zagotavljanje primerne pretoka. Po potrebi ventil odprite še za pol obrata.)	* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Pretok plina iz plinske jeklenke je nezadosten. Za izboljšanje pretoka plina je treba ventil na jeklenki dodatno odpreti.
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 Sistemska napaka*) • Kanal X je poškodovan. Izberite drug kanal. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.)	* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Odkrit je okvarjen solenoid na kanalu X; izbrati je treba drug kanal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Sistemska napaka*) • Okvara ventilatorja X. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.)	* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Ugotovljeno je bilo, da ventilator X ne deluje.
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 Sistemska napaka*) • Stopnja pretoka plina v kanalu XX je višja od zahtev za delovanje sistema, kar lahko vpliva na zmogljivost. Zmanjšajte število aktivnih igel.)	* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Izračunana stopnja pretoka za dani kanal je višja od sistemskih zahtev za pravilno delovanje. Potrebno je zmanjšanje števila aktivnih igel.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Sistemska napaka* - Stopnja pretoka plina je višja od zahtev za delovanje sistema, kar lahko vpliva na zmogljivost. Zmanjšajte število aktivnih igel.)	* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Kumulativna stopnja pretoka za vse kanale je višja od sistemskih zahtev za pravilno delovanje. Potrebno je zmanjšanje števila aktivnih igel.

SERVISIRANJE

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
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 Potreben servis - Kmalu servisirajte sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI - Servis mora biti opravljen do [DATUM]. - Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje.)	Uporabnik je bil opozorjen na rok za izvedbo načrtovanega servisa sistema. Opomnik se bo aktiviral štiri tedne pred rokom za servis.
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 Potreben servis - Datum potrebnega servisa za sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je pretekel - Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje.)	Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI ni bil pravočasno servisiran. Pri naslednjih zagonih bo uporabnik opozorjen, da je rok za servis pretekel.
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 Konec življenjske dobe sistema - Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je na koncu svoje življenjske dobe - Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific in se dogovorite za vračilo tega sistema zaradi prenovitve, zamenjave ali odlaganja med odpadke.)	Sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI je dosegel konec svoje življenjske dobe. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje.

SPECIFIKACIJE SISTEMA

Mehanske lastnosti

Konzola za krioablacijo Visual-ICE MRI

- Teža: 77 kg (170 lb)
- Višina: 107 cm (42 in), s spuščnim monitorjem
157 cm (62 in), z dvignjenim monitorjem
- Podnožje: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Nosilnost predelka za shranjevanje: 22 kg (50 lb)
- Nosilnost korita za shranjevanje monitorja: 9 kg (20 lb)
- Nosilnost zaprtega monitorja: 9 kg (20 lb)

Premična priključna plošča

- Teža: 20 kg (45 lb)
- Višina: 99 cm (39 in)
- Podnožje: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Zunanji dovod plina

- Jeklenka z argonom:
 - o Raven čistosti: 99,998 % ali višja
 - o Velikost trdih delcev: < 5 µm
- Jeklenka s helijem:
 - o Raven čistosti: 99,995 % ali višja
 - o Velikost trdih delcev: < 5 µm

Specifikacije plinskih jeklenk

- Maksimalni tlak: 6.000 psi (414 barov, 41,4 MPa)
- Priporočena prostornina plinskih jeklenk: 42 l–50 l

Točnost prikazanih vrednosti

- **Točnost tlaka dovedenega plina:**
 - o ± 50 psi za območje od 1.000 psi do 6.000 psi
 - o ± 3,4 bara za območje od 69 barov do 414 barov
 - o ± 0,344 MPa za območje od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Vgrajeni regulator tlaka plina:**
 - o ± 50 psi za območje od 1.000 psi do 4.000 psi
 - o ± 3,4 bara za območje od 69 barov do 276 barov
 - o ± 0,344 MPa za območje od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Časovni intervali:**
 - o ± 5 sekund za vsak 10-minutni interval

Bistvene lastnosti

Opredelitev bistvenih lastnosti sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI je naslednja:

- možnost vklopa in izklopa pretoka argona ali helija v priključene ige za krioablacijo za slikanje z MR prek vnosov ukazov v uporabniškem vmesniku;
- možnost vzdrževanja neprekinjenega pretoka plina v ige za slikanje z MR, ki jih izbere uporabnik, ko uporabnik vklopi pretok plina;
- možnost neprekinjenega preprečevanja pretoka plina v ige za slikanje z MR, ki jih izbere uporabnik, ko uporabnik izklopi pretok plina;
- možnost prikaza trajanja delovanja priključenih igel za slikanje z MR;
- možnost prikaza reguliranih tlakov plina;
- možnost pravilnega delovanja pri uporabi v kompletu za slikanje z MR.

Elektromagnetne motnje izven meja skladnosti lahko povzročijo izgubo nadzora nad zaslonom na dotik. Sledilna ploščica zagotavlja alternativo zaslonu na dotik kot način interakcije s sistemom.

Center za tehnično pomoč Boston Scientific:

Regija	Tel. št. za stik	E-pošta
Združene države Amerike	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azija, Bližnji vzhod)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonska	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kitajska	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Avstralija/Nova Zelandija	+61 1800.676133 – možnost 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilijska	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mehika	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Evropa (za posamezne države glejte spodaj)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Avstrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danska	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Češka	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finska	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francija	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nemčija	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nizozemska	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norveška	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španija	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švedska	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Združeno kraljestvo	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACIJE GLEDE VARNOSTI PRI MRI

Sistem Visual-ICE MRI MCP je bil preskušén kot varen za uporabo z napravami za slikanje z 1,5 Tesla in 3 Tesla.

Razlaga simbolov MR

Naslednji simboli so povezani z okoljem magnetne resonance (MR) in se uporabljajo za označevanje varnosti naprav in komponent v okolju MR.

	Pogojno varno za MR simbolizira, da so premična priključna plošča sistema Visual-ICE MRI družbe Boston Scientific, stikalne omarice, kabli stikalne omarice in igle za slikanje z MR pogojno varni za slikanje z MR.
	Simbol Ni varno za MR. Konzola Visual-ICE MRI ni varna za MR.

Pogojna uporaba za MR igel za krioablacijo s slikanjem z MR

Neklinična preskušanja so pokazala, da so igle za krioablacijo s slikanjem z MR družbe Boston Scientific pogojno varne za MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v MR-sistemu, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

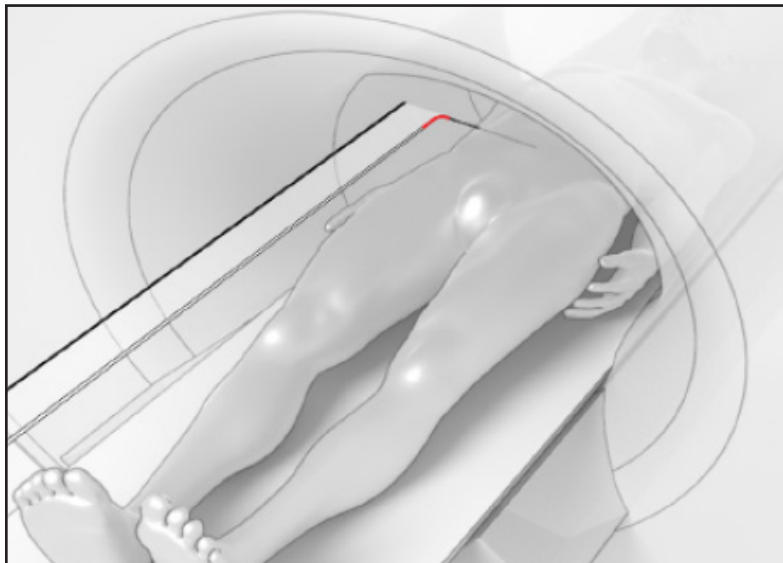
Statično magnetno polje:	1,5 T
Največji prostorski gradient polja:	2.000 gaussov/cm (20 T/m)
Način delovanja:	Normalni
Specifična hitrost absorpcije (SAR) s povprečjem za celotno telo:	≤ 1,0 vata na kilogram (W/kg)
Trajanje slikanja (razen pri zamrzovanju)*:	< 2 minuti

Statično magnetno polje:	3,0 T
Največji prostorski gradient polja:	2.000 gaussov/cm (20 T/m)
Način delovanja:	Normalni
Specifična hitrost absorpcije (SAR) s povprečjem za celotno telo:	≤ 2,0 vata na kilogram (W/kg)
Trajanje slikanja (razen pri zamrzovanju)*:	< 2 minuti

*Neklinična preskušanja na fantomu so pokazala, da delovanje igle v načinu zamrzovanja med slikanjem zmanjša segrevanje kanala, kar omogoča daljša slikanja.

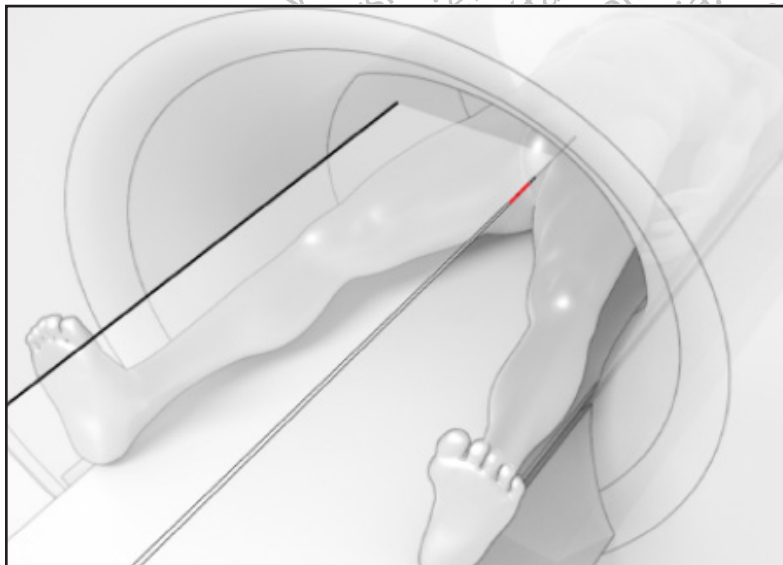
Segrevanje, povezano s slikanjem z MR

Na obseg opaženega segrevanja, povezanega z magnetno resonanco, vplivajo predvsem položaji igel in kablov igel glede na sistem MR: postavitve igel in napeljava kabla blizu sten naprave za slikanje povzročata večje segrevanje in se jima je treba, če je mogoče, izogniti.



Namestitve igle in kablov vzdolž stene naprave za slikanje je ustvarila najslabši možni primer segrevanja. Po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri 2,0 W/kg so igle (ko niso zamrzovale) v številčnih simulacijah povzročale naslednje dvige temperatur:

Gostota magnetnega polja	Dvig temperature na vmesniku za kožo	Dvig temperature na konici igle
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Namestitev igle in kablov v bližino sredine tunela naprave za slikanje znatno zmanjša segrevanje. Po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri 2,0 W/kg so igle (ko niso zamrzovale) v številčnih simulacijah povzročale naslednje dvige temperatur:

Gostota magnetnega polja	Dvig temperature na vmesniku za kožo	Dvig temperature na konici igle
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Opozorila za MR

- Vsa dodatna oprema mora biti varna za MR ali pogojno varna za slikanje z MR. Upoštevajte oznake za vse dodatne pripomočke, ki so pogojno varni za slikanje z MR.
 - Osebe, ki je prisotno pri vzpostavljanju vseh povezav pred kriokirurškim postopkom, mora biti popolnoma seznanjeno z vsemi rutinskimi varnostnimi ukrepi v okolju za slikanje z MR.
 - Konzola sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI ni varna za MR. Konzole nikoli ne namestite v prostor z magnetom.
- Slikanje z visoko sekvenco SAR med odmrzovanjem lahko povzroči termične poškodbe zaradi segrevanja igle.

Varnostni ukrepi za MR

- Za zmanjšanje segrevanja in artefaktov na slikah namestite cevke igle tako, da cevka poteka na sredini sistema MR. Preprečite napeljavo cevk vzdolž strani sistema MR in izven dosega RF-tuljav. Pri napeljavi cevk igle preprečite zanke in križanje cevk.
- Kljub vsem prizadevanjem za zmanjšanje slikovnih artefaktov med uporabo igel v tunelu magneta so lahko nekateri artefakti še vedno prisotni (odvisno od ločljivosti slikanja in postopka).

Artefakti pri MR

V nekliničnih preskušanjih se je artefakt slike, ki ga povzročijo igle, raztezal približno 12 mm od igel, kadar je slikan s pulznim zaporedjem z gradientnim aksialnim odmevom in sistemom MRI 3,0 T.

SVETOVALNE INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Pri posvetu z bolnikom glede uporabe sistema za krioablacijo Visual-ICE MRI v povezavi z interventnim postopkom mora zdravnik upoštevati naslednje:

- Pretehtajte tveganja in koristi, vključno s pregledom morebitnih neželenih dogodkov, ki so naštet v navodilih za uporabo za sistem za krioablacijo Visual-ICE MRI in za dodatno opremo, ki se uporablja za postopke krioablacije in druge oblike intervencijskega zdravljenja.
- Pogovorite se o navodilih za obdobje po postopku, vključno s spremembo življenjskega sloga, zdravlili ter smernicami za domačo oskrbo in rehabilitacijo.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt 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
Vsebina
-  Universal Serial Bus
Univerzalno serijsko vodilo (USB)
-  Ethernet
Ethernet
-  Fuse
Varovalka
-  Separate Collection
Ločeno zbiranje
-  Maximum Inlet Pressure
Maksimalni vhodni tlak
-  Argon
Argon
-  Reset
Ponastavitev
-  Rated flow
Nazivni pretok
-  Mass with Safe Working Load
Masa z varno delovno obremenitvijo
-  Helium
Helij

Остаряла версия. 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.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
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.
Pasenusi versija. Ne pas utilizare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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

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

Visual-ICE in EZ-Connect2 sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.
Vse druge blagovne znamke so last svojih lastnikov.

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

2023-02



51472471-29