

# ICEfx™ Cryoablation System

Systém pro kryoablaci

Uživatelská příručka ..... 2

## OBSAH

|                                                                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ</b>                                                                                           | <b>6</b>  |
| <b>POPIS ZAŘÍZENÍ</b>                                                                                                           | <b>6</b>  |
| Popis systému                                                                                                                   | 6         |
| Obsah                                                                                                                           | 6         |
| Kryoablační konzole ICEfx                                                                                                       | 7         |
| Obrázek 1. Pohled na konzoli zepředu                                                                                            | 7         |
| Obrázek 2. Pohled na konzoli zezadu                                                                                             | 8         |
| Monitor s dotykovou obrazovkou                                                                                                  | 8         |
| Kryoablační vozík ICEfx                                                                                                         | 9         |
| Obrázek 3. Kryoablační vozík ICEfx                                                                                              | 10        |
| Obrázek 4. Kryoablační vozík ICEfx – brzdové páčky koleček                                                                      | 10        |
| Princip funkce                                                                                                                  | 11        |
| Materiály                                                                                                                       | 11        |
| Nepyrogeenní                                                                                                                    | 11        |
| Informace o uživateli                                                                                                           | 11        |
| <b>ÚČEL POUŽITÍ</b>                                                                                                             | <b>11</b> |
| Skupiny pacientů                                                                                                                | 11        |
| <b>INDIKACE PRO POUŽITÍ</b>                                                                                                     | <b>12</b> |
| Přehled klinických přínosů                                                                                                      | 12        |
| <b>KONTRAINDIKACE</b>                                                                                                           | <b>12</b> |
| <b>VAROVÁNÍ</b>                                                                                                                 | <b>12</b> |
| <b>BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b>                                                                                                    | <b>15</b> |
| <b>NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY</b>                                                                                                         | <b>16</b> |
| <b>SOULAD S NORMAMI</b>                                                                                                         | <b>18</b> |
| Elektrické parametry                                                                                                            | 18        |
| Elektromagnetická kompatibilita a odolnost (EMC a EMI)                                                                          | 18        |
| Tabulka 1. Délky kabelů                                                                                                         | 18        |
| Tabulka 2. Elektromagnetické emise                                                                                              | 19        |
| Tabulka 3. Elektromagnetická odolnost                                                                                           | 20        |
| Tabulka 4. Elektromagnetická odolnost pro systémy, které se nepoužívají k podpoře životních funkcí                              | 21        |
| Tabulka 5. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a systémem pro kryoablaci ICEfx | 22        |
| <b>ZPŮSOB DODÁNÍ</b>                                                                                                            | <b>22</b> |
| Podrobnosti o zařízení                                                                                                          | 22        |
| Manipulace a uskladnění                                                                                                         | 22        |
| Sundání konzole z vozíku                                                                                                        | 23        |

|                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>POKYNY K POUŽITÍ .....</b>                                                                     | <b>23</b> |
| Další potřebné položky .....                                                                      | 23        |
| Instalace, kalibrace a servis .....                                                               | 24        |
| Příprava .....                                                                                    | 24        |
| Nastavení systému.....                                                                            | 24        |
| Tabulka 6. Postup nastavení systému .....                                                         | 24        |
| Obrázek 5. Umístěte kryoablační konzoli ICEfx na vozík.....                                       | 25        |
| Obrázek 6. Utažení jisticího šroubu na vozíku .....                                               | 25        |
| Obrázek 7. Uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) – poloha ON (ZAPNUTO) .....                    | 26        |
| Obrázek 8. Ventil Vent (Odvětrávání) – Zcela v poloze Closed (Uzavřeno).....                      | 27        |
| Připojení argonu .....                                                                            | 28        |
| Obrázek 9. Připojení bezpečnostního kabelu ke konzoli .....                                       | 29        |
| Obrázek 10. Připojení hadičky pro přívod argonu.....                                              | 29        |
| Obrázek 11. Nastavení nádoby na plyn.....                                                         | 29        |
| Obrázek 12. Otevření nádoby na argon .....                                                        | 30        |
| Obrázek 13. Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2 .....                                       | 30        |
| Obrazovka 1: Ukazatel plynu.....                                                                  | 31        |
| Tabulka 7. Provozní tlak pro argon.....                                                           | 31        |
| Procházení uživatelským rozhraním .....                                                           | 32        |
| Titulní lišta .....                                                                               | 32        |
| Obrazovka 2: Titulní lišta .....                                                                  | 32        |
| Tabulka 8. Titulní lišta .....                                                                    | 32        |
| Nabídka možností .....                                                                            | 33        |
| Obrazovka 3: Nabídka možností.....                                                                | 33        |
| Tabulka 9. Nabídka možností.....                                                                  | 33        |
| Obrazovka 4: Start Case (Spustit případ).....                                                     | 34        |
| Tabulka 10. Ovládací prvky obrazovky Start Case (Spustit případ).....                             | 34        |
| Obrazovka 5: Select Tissue Type (Vybrat druh tkáně).....                                          | 34        |
| Tabulka 11. Select Tissue Type (Vybrat druh tkáně).....                                           | 34        |
| Obrazovka 6: Edit Case Information (Upravit informace o případě).....                             | 35        |
| Tabulka 12. Ovládací prvky na obrazovce Edit Case Information (Upravit informace o případě) ..... | 35        |
| Obrazovka 7: Počáteční obrazovka zákroku .....                                                    | 36        |
| Tabulka 13. Ovládací prvky běžného zákroku .....                                                  | 36        |
| Obrazovka 8: Časovač během funkce FastThaw .....                                                  | 37        |
| Tabulka 14. Informace v časovači .....                                                            | 37        |
| MTS .....                                                                                         | 38        |
| Obrazovka 9: Obrazovka zákroku – MTS .....                                                        | 38        |

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabulka 15. Ovládací prvky senzorů MTS .....                                  | 38 |
| Obrazovka 10: Obrazovka zákroku – Změna názvu identifikátoru MTS .....        | 39 |
| Tabulka 16. Změna názvu MTS.....                                              | 39 |
| Obrazovka 11: Obrazovka zákroku během testování .....                         | 40 |
| Tabulka 17. Ovládací prvky testu .....                                        | 40 |
| Zahájení cyklu zmrazování.....                                                | 40 |
| Obrazovka 12: Obrazovka zákroku během zmrazování .....                        | 40 |
| Tabulka 18. Ovládací prvky zmrazování .....                                   | 41 |
| Obrazovka 13: Rozšířená historie kanálu .....                                 | 41 |
| Zahájení cyklu rozmrazování (pouze u jehel typu CX) .....                     | 42 |
| Obrazovka 14: Obrazovka zákroku během rozmrazování (funkce FastThaw) .....    | 42 |
| Tabulka 19. Ovládací prvky rozmrazování .....                                 | 43 |
| Obrazovka 15: Obrazovka funkce kauterizace.....                               | 44 |
| Tabulka 20. Ovládací prvky funkce kauterizace .....                           | 45 |
| Pokročilé ovládací prvky pro kanál .....                                      | 45 |
| Obrazovka 16: Seznam typů jehel.....                                          | 45 |
| Ovládací prvky pro Program Cycles (Programování cyklů) .....                  | 46 |
| Obrazovka 17: Výběr naprogramovaného cyklu .....                              | 46 |
| Obrazovka 18: Dialogové okno Program Cycles (Naprogramovat cykly) .....       | 46 |
| Obrazovka 19: Obrazovka programování cyklů.....                               | 47 |
| Obrazovka 20: Obrazovka pro uložení sekvence cyklu .....                      | 47 |
| Reports (Zprávy) .....                                                        | 47 |
| Obrazovka 21: Obrazovka All Reports (Všechny zprávy).....                     | 48 |
| Obrazovka 22: Zpráva o zákroku.....                                           | 49 |
| Konfigurace nastavení .....                                                   | 49 |
| Tabulka 21. Obrazovka Settings (Nastavení) – Konfigurovatelná nastavení ..... | 49 |
| Tabulka 22. Obrazovka Settings (Nastavení) – Ovládací tlačítka .....          | 51 |
| Možnosti správy .....                                                         | 51 |
| Postup.....                                                                   | 52 |
| Provedení kryoablačního zákroku.....                                          | 52 |
| Tabulka 23. Průběh kryoablačního zákroku .....                                | 52 |
| Testování jehel / sond MTS před zákrokem .....                                | 52 |
| Obrazovka 23: Obrazovka zákroku .....                                         | 53 |
| Obrázek 14. Uzamknutí jehly v kanálu .....                                    | 53 |
| Zahájení kryoablačního zákroku .....                                          | 55 |
| Obrazovka 24: Argon Remaining (Zbývající argon) .....                         | 56 |

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Přidání jehly typu CX během kryoablačního zákroku.....                                | 58 |
| Výměna nádoby na argon během zákroku.....                                             | 58 |
| <b>VYPNUTÍ SYSTÉMU</b> .....                                                          | 59 |
| Vypnutí systému .....                                                                 | 59 |
| Obrázek 15. Ventil Vent (Odvětrávání) – zcela v poloze Otevřeno.....                  | 59 |
| Obrázek 16. (stejně jako na obrázku 8) Ventil Vent (Odvětrávání) – Zcela uzavřen..... | 60 |
| Po provedení postupu .....                                                            | 61 |
| Čištění systému pro kryoablaci ICEfx.....                                             | 61 |
| Likvidace .....                                                                       | 61 |
| <b>ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ</b> .....                                                          | 61 |
| Obnovení softwaru .....                                                               | 61 |
| Výměna pojistek .....                                                                 | 63 |
| Zobrazené zprávy.....                                                                 | 69 |
| <b>SPECIFIKACE SYSTÉMU</b> .....                                                      | 82 |
| Mechanické specifikace.....                                                           | 82 |
| Přívod argonu .....                                                                   | 82 |
| Specifikace nádoby na plyn .....                                                      | 82 |
| Přesnost zobrazovaných hodnot.....                                                    | 82 |
| Základní funkce.....                                                                  | 82 |
| Centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.....                          | 83 |
| <b>INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA</b> .....                                           | 83 |
| <b>ZÁRUKA</b> .....                                                                   | 83 |
| <b>DEFINICE SYMBOLŮ</b> .....                                                         | 83 |

## Rx ONLY

**Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

### VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Jednorázové prostředky používané se systémem pro kryoablaci ICEfx jsou sterilní. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace prostředku a/nebo vést k infekci či křížové infekci pacienta, včetně (mimo jiné) přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

### POPIS ZAŘÍZENÍ

#### Popis systému

Systém pro kryoablaci ICEfx se skládá z kryoablační konzole ICEfx a volitelného kryoablačního vozíku ICEfx.

#### Obsah

##### Jedna (1) kryoablační konzole ICEfx

**Jeden (1) volitelný kryoablační vozík ICEfx:** Na vozík je možné umístit až čtyři boxy jehel pro kryoablaci a nachází se na něm háček pro zavěšení tašky s příslušenstvím.

**Jedna (1) uživatelská příručka systému pro kryoablaci ICEfx:** Uživatelská příručka obsahuje popis systému a pokyny k jeho provozu a údržbě.

**Jedna (1) stručná referenční příručka systému pro kryoablaci ICEfx:** Stručná referenční příručka obsahuje vizuální přehled nastavení a provozu systému.

##### Jeden (1) napájecí kabel

**Jeden (1) kryt konzole:** Kryt konzole slouží k ochraně systému pro kryoablaci ICEfx během uskladnění.

**Jeden (1) USB flash disk (4 GB) v příloženém pouzdře:** USB flash disk slouží k přenosu zpráv o zákroku do počítače zákazníka, kde se mohou uložit nebo vytisknout.

**Jeden (1) francouzský klíč:** Francouzský klíč se používá při připojování nebo odpojování hadičky pro přívod plynu.

**Jedna (1) taška na příslušenství:** Taška na příslušenství slouží k ukládání příslušenství systému a lze ji zavěsit na háček na boku kryoablačního vozíku ICEfx.

**Jeden (1) adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2:** Adaptér pro dvě plynové lahve je součástí, kterou lze tandemově připojit dvě nádoby na argon k systému pro kryoablaci ICEfx. Adaptér pro dvě plynové lahve obsahuje čtyřcestnou sestavu adaptéru s tlakoměrem argonu a s konektorem pro pomocný přívod plynu napojeným na dlouhou hadičku pro přívod plynu a krátkou pomocnou hadičku pro přívod plynu s konektorem pro nádobu na plyn. Pokyny k použití adaptéru pro dvě plynové lahve EZ-Connect2 naleznete v části **Připojení argonu**.

- Hadička pro přívod plynu, která připojuje nádobu na argon ke konzoli, je k dostání v různých délkách, aby se mohla přizpůsobit požadavkům operačního sálu. Referenční tabulka 1.

## Kryoablační konzole ICEfx

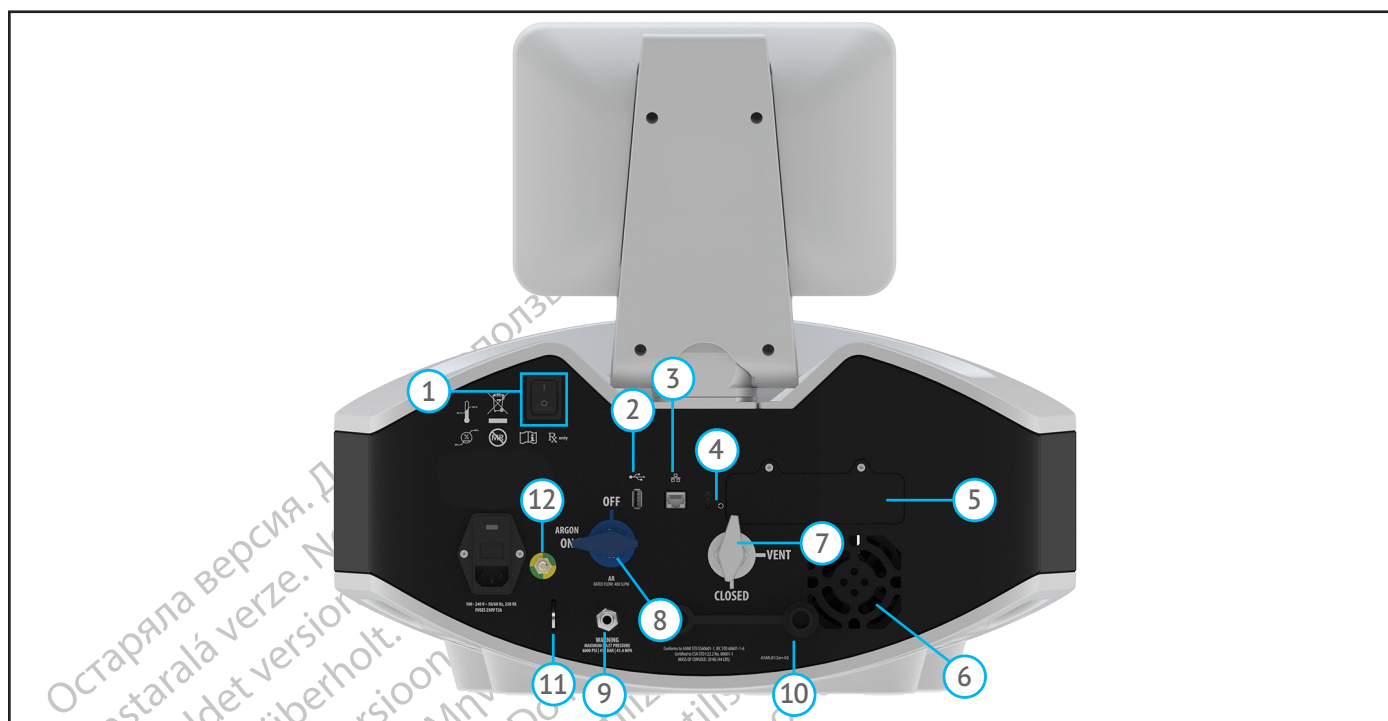
Kryoablační konzole ICEfx je přenosná stolní kryoablační jednotka nepoužívající hélium. Na přední straně konzole jsou čtyři kanály pro připojení jehel (každý nese dva porty pro jehly), dva porty pro připojení sondy Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) a zapuštěný monitor s dotykovou obrazovkou s úhlopříčkou 10,1 inch.



Obrázek 1. Pohled na konzoli zepředu

- |                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| 1. Monitor s dotykovou obrazovkou  | 4. Jističí lišty             |
| 2. Vizuální kontrolka              | 5. Porty pro připojení jehel |
| 3. Porty pro připojení senzorů MTS | 6. Rukojeť                   |

Na zadní straně konzole (obrázek 2) je hlavní vypínač, jeden USB port, jeden ethernetový port (neaktivní), tlačítko pro resetování softwaru, vstup pro argon, ventil Vent (Odvětrávání) a uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu).



Obrázek 2. Pohled na konzoli zezadu

- |                                     |                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. Hlavní vypínač                   | 7. Ventil Vent (Odvětrávání)                 |
| 2. Port USB                         | 8. Uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu)   |
| 3. Ethernetový port (neaktivní)     | 9. Vstup pro argon (rychlé připojení)        |
| 4. Tlačítko pro resetování softwaru | 10. Kryt proti vlhkosti                      |
| 5. Servisní dvířka                  | 11. Bezpečnostní svorka pro plynovou hadičku |
| 6. Chladicí ventilátor              | 12. Zemnicí prvek (ve vybraných státech)     |

### Monitor s dotykovou obrazovkou

Kryoablační zákrok je řízen pomocí monitoru s dotykovou obrazovkou. Monitor lze naklánět a otáčet tak, aby uživatel dosáhl optimálního úhlu pro sledování a provedení zákroku. Monitor s dotykovou obrazovkou obsahuje virtuální anglickou klávesnici typu QWERTY pro zadávání dat souvisejících se zákrokem. Monitor se skryje sklopením do úložného prostoru v horní části jednotky.

### Panel pro připojení jehel

Panel pro připojení jehel nese dva porty pro připojení sond MTS a čtyři očíslované kanály jehel; každý kanál obsahuje dva porty a lze k němu připojit až dvě jehly pro kryoablacii.

### Porty pro připojení senzorů MTS

Dva **porty pro připojení senzorů MTS** jsou umístěny nad kanály připojení jehly a umožňují připojení sondy MTS společnosti Boston Scientific, která se používá k monitorování teploty v cílovém místě kryoablace a v jeho blízkosti.

### Kanály jehel

Panel pro připojení jehel nese čtyři očíslované kanály jehel; každý kanál obsahuje dva porty a lze k němu připojit až dvě jehly pro kryoablacii. Každý kanál funguje v režimech mrazení a rozmrazování nezávisle na ostatních kanálech.

### Jisticí lišty

Jisticí lišty u každého kanálu jehel upevňují jehly v portech během zákroku.

## Rukojeti

Na každé straně konzole je rukojeť, která slouží ke zvedání konzole. Rukojeti jsou zapuštěné prohlubně na spodní straně základny.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je konzole připojená ke kryoablačnímu vozíku ICEfx, použijte ke zvednutí systému rukojeti vozíku.

---

## Hlavní vypínač

Hlavním vypínačem **se konzole ZAPNE** před kryoablačním zákrokem.

## Komunikační port

**Na zadní straně konzole je umístěn** komunikační port **USB 2.0**, který umožňuje uživateli ukládat zprávy na USB flash disk společnosti Boston Scientific a stahovat je do jiného počítače nebo tisknout.

## Resetování softwaru

Tlačítko **resetování softwaru** se používá k zapnutí kryoablační konzole ICEfx v režimu obnovy, pokud došlo k poškození softwaru (viz část **Obnovení softwaru**).

## Uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu)

Uzavírací **ventil přívodu Argon (Argonu)** se používá k ZAPNUTÍ nebo VYPNUTÍ přívodu plynu do konzole. Je doporučeno ponechat ventil v poloze ON (ZAPNUTO). Přívod argonu VYPÍNEJTE pouze v případech nouze.

## Ventil Vent (Odvětrávání)

**Ventil Vent** (Odvětrávání) slouží k vypuštění vysokotlakého argonu z kryoablační konzole ICEfx.

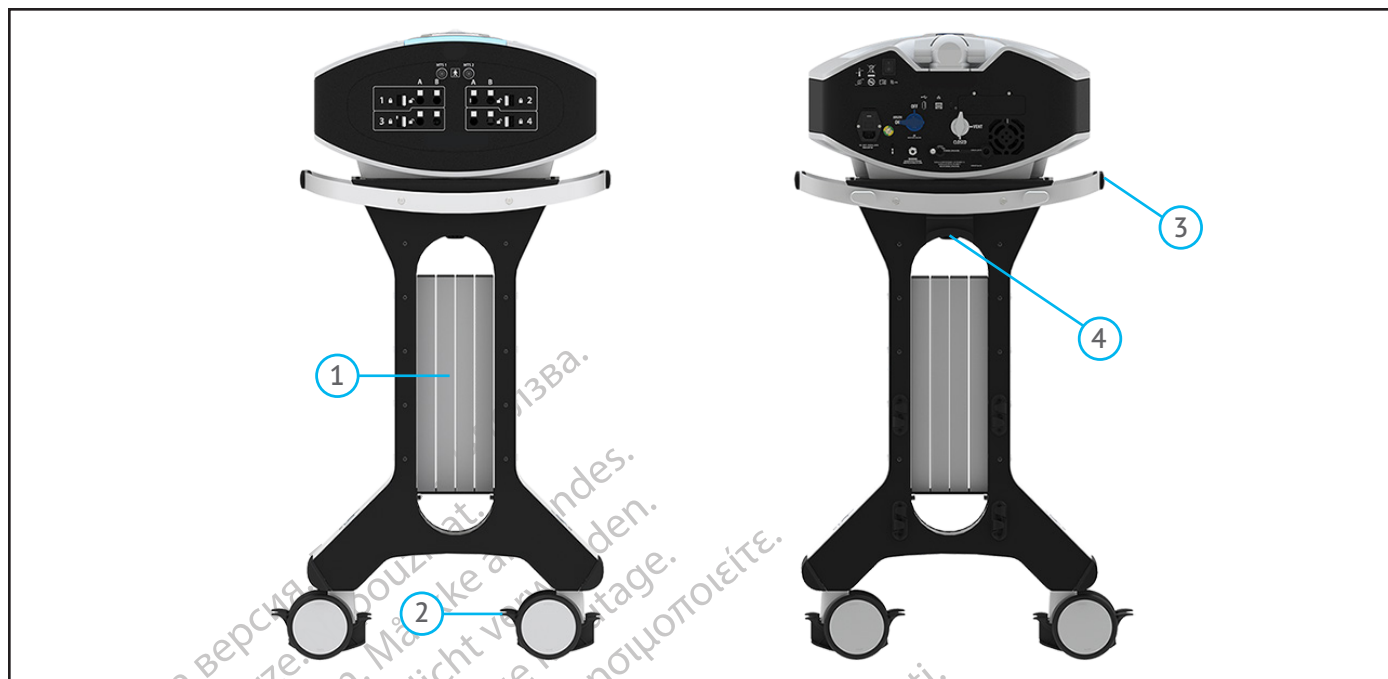
## Vstup pro argon

Hadička pro přívod plynu spojuje přívod argonu z nádoby na argon **se vstupem pro argon** pomocí rychloupínacího konektoru.

## Kryoablační vozík ICEfx

Volitelný kryoablační vozík ICEfx představuje bezpečnou platformu pro konzoli. Kryoablační vozík ICEfx má čtyři uzamykací kolečka, která zajistí nehybnost vozíku během kryoablačního zákroku. Prostor uvnitř vozíku umožňuje uložení až čtyř krabic s jehlami pro kryoablaci.

Na vozíku jsou rukojeti pro snadnou manipulaci a háček pro zavěšení tašky na příslušenství.

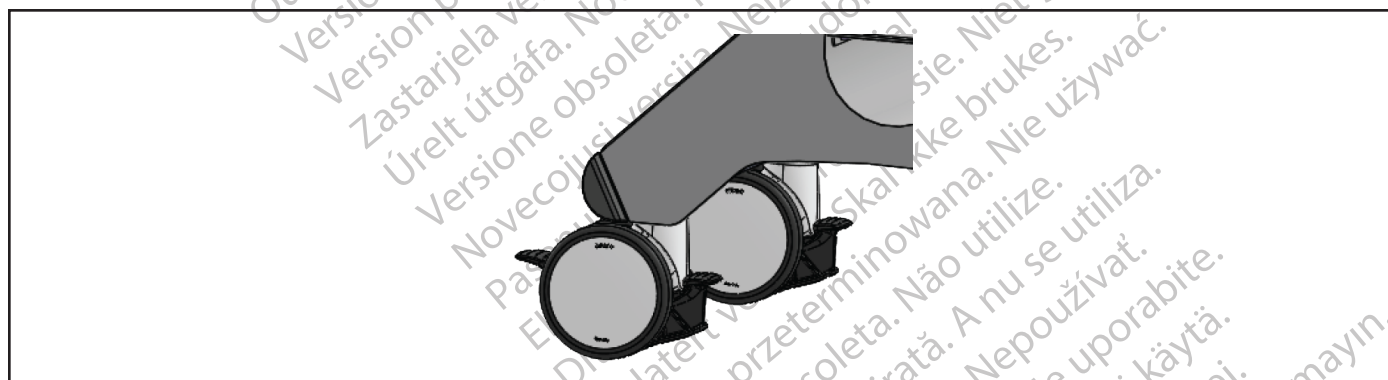


**Obrázek 3. Kryoablační vozík ICEfx**

- |                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1. Úložný prostor       | 3. Rukojeť                         |
| 2. Uzamykatelné kolečko | 4. Háček na tašku na příslušenství |

#### **Brzdové páčky koleček**

Pomocí brzdových páček koleček zajistíte kryoablační vozík ICEfx na místě během zákroku (obrázek 4). Brzdové páčky koleček jsou zamýkatelné z obou stran. Stisknutím brzdových páček DOLŮ se kolečko zamkne a znemožní pohyb po celou dobu zákroku. Zdvihnutím brzdové páčky NAHORU se kolečko odblokuje.



**Obrázek 4. Kryoablační vozík ICEfx – brzdové páčky koleček**

## Princip funkce

Systém pro kryoablaci ICEfx je přenosný systém určený ke kryoablační destrukci tkáně co nejméně invazivním způsobem. Systém je ovládán počítačem s uživatelským rozhraním ve formě dotykové obrazovky, která uživateli umožňuje řídit a monitorovat zákrok. Léčba poskytovaná systémem je založena na Joulově-Thomsonově jevu u stlačených plynů. Joulov-Thomsonův jev znamená změnu teploty stlačeného plynu proudícího úzkým průchodem a expandujícího do prostoru s nižším tlakem. V důsledku Joulova-Thomsonova jevu se u určitých plynů, například argonu, snižuje teplota, zatímco v případě jiných plynů, například hélia, se teplota zvyšuje.

Systém pro kryoablaci ICEfx využívá vysoce stlačený argon, který cirkuluje skrz jehly pro kryoablaci s uzavřeným hrotem a způsobuje zmrazení tkáně. Zmrazování probíhajícímu v důsledku Joulova-Thomsonova jevu je napomáháno rekuperačním výměníkem tepla uvnitř jehly pro kryoablaci. Aktivní rozmrazení tkáně se ovládá ohřívacím tělesem uvnitř kryoablačních jehel typu CX, které zajišťují aktivní rozmrazování bez použití hélia (funkce i-Thaw nebo FastThaw) a ablaci podél trasy (funkce kauterizace).

Kryoablační zákroky se provádějí pomocí jehel pro kryoablaci o malém průměru zaváděných – většinou pod obrazovým naváděním CT – do cílové léze. Poté co je do cílové tkáně nebo jejího okolí zavedena(y) jehla(y) pro kryoablaci a je zahájeno zmrazování, kolem distálních konců dříků jehel začnou narůstat ledové koule. Ledové koule postupně zcela pokryjí a zničí cílovou tkáň.

Velikost a tvar ledové koule jsou určeny provedením jehly pro kryoablaci, teplotou argonu a také dobou zmrazování. Ablace tkáně se provádí opakováním cyklů zmrazování a rozmrazování, které oba navozují buněčnou smrt. Jeden cyklus zmrazení a rozmrazení se skládá z cyklu zmrazení následovaného cyklem rozmrazení. K úplnému zničení cílové tkáně se většinou použije více cyklů zmrazení a rozmrazení.

Významnou výhodou kryoablace je skutečnost, že k zobrazení umístění a velikosti ledové koule lze použít zobrazovací techniky, jako je ultrazvuk a CT. Díky této výhodě lze mít nad kryoablačním zákrokem řádnou kontrolu. Průběh zákroku je třeba monitorovat za použití obrazového navádění, a tak kontrolovat dostatečné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.

Kromě obrazového navádění dodává společnost Boston Scientific teplotní senzory, které asistují při sledování teploty v tkáni poblíž cílového místa a v přilehlých kritických anatomických strukturách. Tyto teplotní senzory mohou poskytovat kvantitativní údaje, a doplňovat tak kvalitativní informace získané zobrazovací metodou. Zobrazení teploty jehly u jehel typu CX představuje způsob, jak vizuálně monitorovat funkčnost jehly.

## Materiály

Konkrétní informace o materiálech naleznete v návodech k použití jehly pro kryoablaci Boston Scientific a příslušenství.

## Nepyrogení

Konkrétní informace o pyrogenitě naleznete v návodech k použití jehly pro kryoablaci Boston Scientific a příslušenství.

## Informace o uživateli

Systém pro kryoablaci ICEfx je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří jsou důkladně obeznámeni s technickými principy, klinickým použitím a riziky spojenými s kryoablačními zákroky. Volitelný výcvik poskytne zástupce společnosti Boston Scientific.

## ÚČEL POUŽITÍ

Systém pro kryoablaci ICEfx je určený ke kryoablační destrukci tkáně při co nejméně invazivních zákrocích. K provádění těchto zákroků jsou vyžadovány různé doplňkové produkty od společnosti Boston Scientific. Systém pro kryoablaci ICEfx se používá jako kryochirurgický nástroj na poli obecné chirurgie, dermatologie, neurologie (včetně kryoanalgezie), hrudní chirurgie (s výjimkou srdeční tkáně), gynekologie, onkologie a urologie. Tento systém je určený k destrukci tkáně (včetně tkáně prostaty a ledvin, jaterních metastáz, nádorů a kožních lézí) působením extrémně nízkých teplot.

## Skupiny pacientů

Zamýšlená populace zahrnuje pacienty, u kterých je indikována kryoablační destrukce tkáně během chirurgických zákroků.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém pro kryoablaci ICEfx má následující specifické indikace:

- urologie – ablace tkáně prostaty v případech karcinomu prostaty,
- onkologie – ablace rakovinné nebo maligní tkáně a benigních nádorů a paliativní intervence,
- dermatologie – ablace nebo zmrazování nádorů kůže a jiných kožních poruch,
- gynekologie – ablace maligní neoplazie nebo benigní dysplazie u ženských genitálií,
- všeobecná chirurgie – paliativní ošetření u nádorů a rekurentních rakovinných lézí a ablace fibroadenomů prsu,
- hrudní chirurgie (s výjimkou srdeční tkáně).

## Přehled klinických přínosů

Systém pro kryoablaci ICEfx při použití s různými doplňky společnosti Boston Scientific je určen k destrukci tkáně (včetně tkáně prostaty a ledvin, jaterních metastáz, nádorů a kožních lézí) použitím extrémně nízkých teplot během minimálně invazivních zákroků.

Klinický přínos se měří podle celkových klinických výsledků, včetně přijatelných výsledků bezpečnosti a výkonnosti specifických pro cílovou anatomii.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace související s použitím systému pro kryoablaci ICEfx.

## VAROVÁNÍ

### Obecné informace

- Systém pro kryoablaci ICEfx je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří jsou důkladně obeznámeni s technickými principy, klinickým použitím a riziky spojenými s kryoablačními zákroky.
- Varování specifická pro tyto produkty naleznete v návodech k použití jehly pro kryoablaci Boston Scientific a příslušenství.
- Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému než určenému účelu a indikacím pro použití.
- Systém pro kryoablaci ICEfx nijak neupravujte. Servis systému pro kryoablaci ICEfx smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti Boston Scientific nebo autorizovaný personál proškolený společností Boston Scientific.
- Systém pro kryoablaci ICEfx je třeba pravidelně kontrolovat a provádět na něm servis podle systémových specifikací. Servis smí provádět autorizovaní servisní technici. Podrobné informace naleznete v části **Instalace, kalibrace a servis**.
- Nepoužívejte systém pro kryoablaci ICEfx, pokud je viditelně poškozen nebo jsou odhaleny jakékoli vnitřní součástky nebo ostré hrany.
- Systém pro kryoablaci ICEfx nepoužívejte v blízkosti zařízení pro snímkování magnetickou rezonancí (MRI).
- Systém pro kryoablaci ICEfx se nesmí používat v těsné blízkosti jiného vybavení ani se na něj nemá pokládat.
- Pokud je kryoablační konzole ICEfx umístěna na vozíku, před použitím systému zamkněte kolečka vozíku, abyste zabránili nechtěnému pohybu systému během zákroku.
- Vybavení musí být připojené výhradně k síťové zásuvce nemocničního stupně s ochranným uzemněním, jinak hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.
- Kryoablační zákrok zahajte až poté, co ověříte, že je systém pro kryoablaci ICEfx a veškeré doplňkové vybavení plně funkční.
- Použití jiných než zde uvedených kabelů, s výjimkou kabelů prodáváných společností Boston Scientific jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti systému pro kryoablaci ICEfx.

- Se systémem pro kryoablaci ICEfx používejte pouze jehly, které nejsou vhodné pro prostředí MRI.
- Společnost Boston Scientific doporučuje používat senzory MTS Boston Scientific a sledovat pomocí nich teploty zmrazování/rozmrazování podle daného léčebného protokolu a teploty v přilehlých orgánech a anatomických strukturách.
- Nepoužívejte jehlu, pokud se během rozbalování nebo používání ohnula či poškodila. Nikdy při kryoablačním zákroku nepoužívejte vadnou jehlu. Vadná jehla pro kryoablaci s unikajícím plynem může způsobit embolizaci pacienta.
- Hadičku jehly neuzlujete, nestlačujte, nestříhejte ani za ni nadměrně netahejte. Poškození rukojeti nebo hadičky jehly může vést k nepoužitelnosti jehly.
- Zajistěte dostatečné množství argonu potřebné k provedení naplánovaného kryoablačního zákroku: počet a typ jehel, velikost nádoby na plyn, tlak a rychlost proudění plynu mají vliv na požadovaný objem plynu (požadavky na čistotu plynu si přečtěte v části **SPECIFIKACE SYSTÉMU**). Při každém zákroku má být k dispozici alespoň jedna záložní plynová lahev.
- Vysokotlaký plyn představuje při nesprávném zacházení nebezpečí. Vždy je nutné dodržovat místní zákony a bezpečnostní předpisy týkající se vysokotlakých plynových systémů, nádrží a součástek.
- Ujistěte se, že je nádoba na argon připevněna řetězem ke stěně nebo schválenému vozíku, aby nemohlo dojít k nechtěnému převrácení nádoby.
- Nepřipojujte systém pro kryoablaci ICEfx ke zdroji plynu s tlakem přesahujícím 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), jinak hrozí poškození vnitřních součástí systému.
- Systém pro kryoablaci ICEfx se nesmí používat v přítomnosti hořlavých výparů, např. hořlavých anestetik nebo tekavých látek.
- Hadičku pro přívod plynu neohýbejte ani nezalamujte. Ostrým zahnutím nebo zalomením se ohrozí neporušenost hadičky pro přívod plynu.
- Neposouvejte systém pro kryoablaci ICEfx přes hadičku pro přívod plynu, mohla by se tím poškodit.

### **Zárok**

- Před zahájením kryoablačního zákroku nastavte systém pro kryoablaci ICEfx (viz část **Nastavení systému**) a pak proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel. Testy musí být úspěšně provedeny, aby bylo možné zahájit zákrok.
- Pokud se během fáze zmrazování nevytváří led, jehlu nepoužívejte. Použijte novou jehlu a opakujte test.
- Nepoužívejte jehlu, pokud během testu neporušenosti a funkčnosti jehly unikají bublinky.
- Zajistěte, aby byla učiněna vhodná opatření k ochraně orgánů a struktur sousedících s cílovou tkání.
- Před zavedením senzorů MTS do těla pacienta ověřte, že fungují správně a že zobrazují přijatelnou okolní teplotu.
- Je nutné vždy udržovat sterilní pole a sterilitu jehel pro kryoablaci. Nekontaminujte distální konec sterilní jehly pro kryoablaci.
- Zabraňte kontaktu s distální částí jehly pro kryoablaci, aby byla během testu zachována sterilita.
- Neustále sledujte zavádění jehly, umístění jehly, tvorbu a odstraňování ledových koulí pod obrazovým naváděním (jako je přímá vizualizace, ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT)), abyste mohli kontrolovat správné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.
- Přenosné VF komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely k anténám a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm (12 in) od jakékoli části systému pro kryoablaci ICEfx, včetně kabelů používaných se systémem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.
- Ujistěte se, že je vysokotlaká hadička pro přívod argonu bezpečně připojena před tím, než otevřete nádobu na plyn.

- Připojte bezpečnostní kabel na konci hadičky pro přívod plynu ke konzoli a poté připojte hadičku pro přívod argonu ke vstupu pro argon. Bezpečnostní kabel zajistí dodatečnou ochranu pro případ, že by se hadička pro přívod plynu náhodou od systému odpojila. Hadičku pro přívod plynu bez bezpečnostního kabelu nepoužívejte. Mohlo by to ohrozit bezpečnost zaměstnanců v místnosti. Další pokyny získáte u centra technické podpory společnosti Boston Scientific.
- Před zahájením kryoablačního zákroku musí být každá jehla zajištěna v kanálu pro jehlu, aby se zabránilo riziku vymrštění jehel pod tlakem plynu.
- Pokud jsou jehly stále připojené, neodemykejte kanály ani neodpojujte jehly z panelu pro připojení jehel, dokud nebudou dokončeny všechny operace v kanálu.
- Funkce **Zmrazit** a **Rozmrazit** použijte, pouze pokud je jehla umístěna v cílové tkáni.
- Pokud je třeba během zákroku přidat jehlu, připojte ji k otevřenému kanálu. Pokud není k dispozici žádný otevřený kanál, podívejte se do části **Přidání jehly CX během kryoablace**, kde najdete pokyny pro přidání jehly CX do kanálu s otevřeným portem.
- Rukojeti jehel a plynová hadička mohou během mrazení namrznout. Zabraňte delšímu kontaktu se zmrazenými částmi rukojeti jehly, abyste předešli neúmyslnému poškození tkáně pacienta nebo lékaře.
- Hadička jehly může být při provádění cyklů zmrazení během kryoablačního zákroku extrémně studená. Důležité je, aby byla pokožka pacienta chráněna před přímým kontaktem s hadičkou jehly, aby se zabránilo možnému tepelnému poranění pacienta. Zkontrolujte, zda je vhodná izolační překážka umístěna podle potřeby (například ručníky) nebo se používá jiná metoda zabráňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.
- Rukojet jehly se během aktivního rozmrazování může zahřát. Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození/popálení tkáně pacienta nebo lékaře.
- Aktivní rozmrazování vytváří horko v okolí distálního dráku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození/popálení jiných než cílových tkání.
- Před pokusem o vyjmutí jehel z těla pacienta zajistěte odpovídající rozmrazení či ochlazení.
- Před vyjmutím jehly ukončete veškeré funkce jehly, abyste minimalizovali riziko tepelného poranění a/nebo poškození tkáně.
- Při provádění funkce **FastThaw** nebo při provádění funkce **Kauterizace** pro ablaci podél trasy sledujte indikátor aktivní zóny během vytahování jehly, aby se zabránilo neúmyslnému poranění tkáně horkou jehlou.
- Pokud je k systému pro kryoablaci ICEfx připojena jehla bez funkce CX, aktivní rozmrazování není dostupné. Uvolnění jehly z ledové koule je možné pouze při pasivním rozmrazování. Ke kontrole dostatečného rozmrazení používejte obrazové navádění.
- Během dotýkání se pacienta se nedotýkejte kryoablační konzole ICEfx, jinak hrozí riziko poranění pacienta výbojem při výskytu náhodného elektrického selhání.
- Nedotýkejte se obrazovky, pokud monitor s dotykovou obrazovkou během zákroku zhasne na déle než pět (5) sekund. Ihned vypněte napájení systému a ukončete zákrok, abyste předešli nechtěné aktivaci jehel.
- Před odvzdušňováním systému pro kryoablací ICEfx na to upozorněte ošetřující personál, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal.
- Pokud je obtížné uvolnit tlakoměr připojený k nádobě na plyn nebo nelze odpojit hadičku pro přívod argonu od vstupního konektoru, k uvolnění hadičky pro přívod plynu ani k uvolnění tlakoměru nepoužívejte příliš velkou sílu. Plynová hadička může být stále pod tlakem.
- Netahejte za napájecí kabel. Při odpojování prostředku ze sítové zásuvky uchopte zástrčku, nikoli napájecí kabel.
- Zařízení a příslušenství zlikvidujte v souladu s částí **Likvidace**.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### Obecné informace

- Před použitím si pečlivě přečtete všechny pokyny. Nerespektování jakéhokoli varování nebo bezpečnostního opatření může vyústit v komplikace.
- Nepoužívejte systém pro kryoablaci ICEfx, pokud je na povrchu vlhký nebo je na něm kondenzace. Systém nechejte před zapnutím zcela vyschnout po dobu 12 hodin. Zapnutí systému pokrytého vlhkostí nebo kondenzací může trvale poškodit elektrické desky a vést k nefunkčnosti systému.
- Provedte taková bezpečnostní opatření, abyste předešli potenciálnímu elektrostatickému výboji. Pokud po dotyku monitoru dojde k elektrostatickému výboji, obrazovka může zablikat a naměřená teplota na senzorech MTS může být několik sekund nepřesná. Systém zůstane funkční a monitor se za chvíli vrátí do normálního stavu.
- Společnost Boston Scientific nemá k dispozici žádné údaje týkající se kryoablace v kombinaci s jinými terapiemi.
- K exportu zpráv nebo aktualizaci softwaru používejte výhradně jednotku USB flash dodávanou společností Boston Scientific. Jiná data nebo software mohou systém pro kryoablaci ICEfx poškodit.
- K USB portu systému pro kryoablaci ICEfx nepřipojujte žádné jiné USB zařízení.
- K připojení jednotky USB flash k USB portu nepoužívejte USB prodlužovací kabel. Jednotku USB flash připojte přímo k USB portu na systému pro kryoablaci ICEfx. Použití USB prodlužovacího kabelu může zvýšit elektromagnetické emise nad regulační požadavky.
- Zvolte jedinečné ID pacienta, které neodhalí totožnost pacienta jiným uživatelům systému.

### Manipulace

- Se systémem pro kryoablaci ICEfx zacházejte opatrně. Neopatrná manipulace může systém poškodit a zapříčinit ztrátu jeho funkčnosti. Konzole se nesmí naklánět. Pokud není konzole připevněna k vozíku, musí být umístěna na rovný a stabilní povrch.
- Na konzoli nepokládejte jídlo, nápoje ani jiné předměty. Mohlo by to systém poškodit.
- Na monitor v dolní poloze ani na úložiště monitoru, který je v horní poloze, nepokládejte těžké předměty.
- Před sklopením monitoru zkontrolujte, že v prostoru pro uložení monitoru nejsou žádné předměty. Při sklápění monitoru do prostoru pro uložení buďte opatrní a nepoužívejte nadměrnou sílu, která by mohla monitor poškodit.
- Při sklápění nebo otáčení monitoru s dotykovou obrazovkou dávejte pozor, abyste si nepřiskřípli prsty.
- Pokud je konzole připojena ke kryoablačnímu vozíku ICEfx, pro překonání jakéhokoli prahu, který je vyšší než 2 cm, použijte ke zvednutí systému rukojeti vozíku. Systém by měli zvedat za madla dva lidé, jeden na každé straně.
- Systém pro kryoablaci ICEfx vyčistěte podle pokynů uvedených v části **Čištění systému pro kryoablaci ICEfx**. Nepoužívejte čisticí prostředky, jako je antiseptický roztok Betadine nebo roztok bělidla, které by mohly poškodit dotykovou obrazovku.
- Při nasazování kryoablační konzole ICEfx na kryoablační vozík ICEfx nebo při jejím vytažení z kryoablačního vozíku ICEfx zvedejte konzoli za držadla umístěná na spodní straně základny. Pokyny k umístění nebo vytažení konzole z kryoablačního vozíku ICEfx naleznete v části **Vytažení konzole z vozíku**.
- Umístěte nádobu na argon do takové vzdálenosti od konzole, aby nebyla hadička pro přívod plynu příliš natažená a nepředstavovala riziko zakopnutí.
- Vysokotlakou hadičku pro přívod argonu nasměrujte k podlaze a zabezpečte ji pomocí svorky na zadní straně konzole, aby se minimalizovalo riziko zakopnutí.

## Zárok

- Systém pro kryoablaci ICEfx musí být uložen v blízkosti, aby byly jehly snadno dostupné a použitelné.
- Kryoablační konzoli ICEfx ZAPNĚTE před tím, než připojíte nádobu na argon, aby se řádně provedly diagnostické testy.
- Než připojíte plynovou hadičku ke konzoli, zkontrolujte, zda je ventil Vent (Odvětrávání) zavřený a uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) je v poloze ON (ZAPNUTO).
- Pokud konzole vydává nepřetržitý syčivý zvuk, ověřte, že je ventil Vent (Odvětrávání) zcela zavřený. Pokud je ventil Vent (Odvětrávání) zcela zavřený a syčivý zvuk nepřestává, VYPNĚTE systém pomocí hlavního vypínače na zadní straně konzole (obrázek 2). Zavřete přívod plynu pomocí ventilu nádoby. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
- Pokud se systém pro kryoablaci ICEfx nepoužívá v pracovních tlakových mezích uvedených v uživatelském rozhraní (tabulka 7), může to mít vliv na tvorbu ledových koulí.
- Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se do jednoho kanálu vkládaly pouze jehly stejného typu. Použití jehel různých typů v jediném kanálu může mít negativní vliv na přesnost **ukazatele plynu**.
- Během použití zabraňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.
- Sonda MTS se nesmí během použití dotýkat jehly pro kryoablaci; mohlo by to vést ke kolísavému měření teploty.
- Jehly bez funkce CX nepodporují funkci i-Thaw ani FastThaw. Uvolnění jehly z ledové koule je možné pouze při pasivním rozmrazování.
- Jehly bez funkce CX nepodporují funkci kauterizace pro účely ablace podél trasy.
- Funkce kauterizace se nesmí spouštět, dokud se indikátor aktivní zóny nachází mimo pokožku pacienta.
- Pokud se jehla zdá být ucpaná, stisknutím tlačítka **Rozmrazit** rozmrazujte jehlu po dobu nejméně jedné minuty, abyste ji zprůchodnili.
- Pokud se jehla bez funkce CX zdá být ucpaná, počkejte, dokud vzniklý led pasivně neroztaje. Jehlu nepoužívejte. Pokračujte v zároku za použití nové jehly.
- Pokud tlak v nádobě na argon klesne pod spodní provozní mez tlaku, systém zobrazí upozorňující zprávu. Pro zajištění optimální výkonnosti vyměňte nádobu na argon, pokud tlak klesne pod spodní provozní mez tlaku.
- Po dokončení kryoablačního zároku odtlakujte systém (viz část **Vypnutí systému**).

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím se zařízením a/nebo kryoablačním zárokem mimo jiné patří:

- angina pectoris,
- arytmie,
- atelektáza,
- spasmy močového měchýře,
- krvácení,
- popáleniny/omrzliny,
- cerebrovaskulární příhoda / mozková mrtvice,
- jev kryošoku (např. multiorgánové selhání, těžká koagulopatie, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC)),
- smrt,
- distenze,
- edém/otok,
- ejakulační dysfunkce,
- embolizace (vzduchem, zařízením, trombem),

- erektilní dysfunkce,
- horečka,
- píštěl,
- zlomenina,
- gastrointestinální příznaky (např. nevolnost, zvracení, průjem, zácpa),
- zhoršené hojení,
- hematom,
- hematurie,
- hemotorax,
- jaterní dysfunkce/selhání,
- hernie,
- hypertenze,
- hypotenze,
- hypotermie,
- ileus,
- impotence,
- infekce/absces/sepse,
- zánět,
- svalové křeče,
- infarkt myokardu,
- nekróza,
- potřeba dalšího lékařského či chirurgického zásahu,
- poranění nervu,
- neuropatie,
- obstrukce,
- bolest/diskomfort,
- perforace (včetně orgánů a sousedních struktur),
- perikardiální výpotek,
- perirenální kolekce tekutiny,
- pleurální výpotek,
- pneumatóza (vzduch nebo plyn v abnormálním množství a/nebo abnormálním místě v těle),
- pneumotorax,
- postablační syndrom (např. horečka, bolest, nevolnost, zvracení, malátnost, myalgie),
- renální nedostatečnost/selhání,
- fraktura parenchymu nebo pouzdra ledviny,
- respirační tíseň/nedostatečnost/selhání,
- edém šourku,
- stenóza/striktura,
- subkutánní emfyzém,
- trombóza/trombus,
- poškození tkáně,
- tranzitorní ischemická ataka (TIA),

- rozsev nádorových buněk,
- odloučení močové trubice,
- časté/urgentní močení,
- inkontinence moči,
- retence moči,
- infekce močového traktu,
- vazovagální reakce,
- poranění cévy (např. disekce, zranění, perforace, pseudoaneuryzma, ruptura nebo jiné),
- infekce rány.

## SOULAD S NORMAMI

### Elektrické parametry

- Vstupní napětí: 100 V až 240 V stř., jednofázové
- Vstupní frekvence: 50 Hz až 60 Hz
- Hodnota VA: 250 VA
- Stupeň krytí: IP10
- Specifikace pojistky: T2AL
- Elektrická ochrana: Třída I, ochrana před výbojem typu BF
- Porty pro vstup/výstup signálu: jeden (1) port USB 2.0 s plnou rychlostí

EM rušení přesahující limity pro soulad může vést ke ztrátě schopnosti ovládat dotykovou obrazovku.

### Elektromagnetická kompatibilita a odolnost (EMC a EMI)

Systém pro kryoablaci ICEfx vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a je třeba jej instalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými níže.

Systém pro kryoablaci ICEfx byl testován v prostředí operačního sálu z hlediska souladu s podmínkami elektromagnetické kompatibility (EMC) a elektromagnetické interference (EMI). Systém pro kryoablaci ICEfx byl testován a je v souladu s normami IEC 60601-1-2 a EN 55011.

Přenosné a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení může mít vliv na chod systému pro kryoablaci ICEfx a způsobovat jeho nesprávnou funkci.

**Tabulka 1. Délky kabelů**

| Kabel                                                  | Délka                                    |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Napájecí kabel                                         | 4,6 m (15 ft)                            |
| Plynová hadička (připojená k jehlám)                   | 2,5 m (8 ft)                             |
| Hadička pro přívod plynu (připojená k nádobě na argon) | Dostupné délky: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft) |

**POZNÁMKA:** Hadička pro přívod plynu je k dostání v různých délkách, aby se mohla přizpůsobit požadavkům operačního sálu.

**VÝSTRAHA:** Použití jiných než zde uvedených kabelů, s výjimkou kabelů prodáváných společností Boston Scientific jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti systému pro kryoablaci ICEfx.

**VÝSTRAHA:** Systém pro kryoablaci ICEfx se nesmí používat v těsné blízkosti jiného vybavení ani se na něj nemá pokládat.

**VÝSTRAHA:** Přenosné VF komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely k anténám a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm (12 inches) od jakékoli části systému pro kryoablaci ICEfx, včetně kabelů používaných se systémem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

**Tabulka 2. Elektromagnetické emise**

| <b>Pokyny a prohlášení výrobce – emise elektromagnetického záření</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém pro kryoablaci ICEfx se má používat v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s mezemi pro shodu uvedenými níže. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci ICEfx musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.                                                                                                                                                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Test emisí</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Shoda</b> | <b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>                                                                                                                                                            |
| VF emise CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Skupina 1    | Systém pro kryoablaci ICEfx využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. |
| VF emise CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Třída A      |                                                                                                                                                                                                        |
| Harmonické emise, IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Třída A      |                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Test emisí</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Shoda</b> | <b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>                                                                                                                                                            |
| Kolísání napětí / kmitavé emise, IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Vyhovuje     |                                                                                                                                                                                                        |
| <b>POZNÁMKA:</b> Vzhledem k emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslu a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Používá-li se toto zařízení v domácím prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B dle normy CISPR 11), nemuselo by poskytovat dostatečnou úroveň ochrany před rušením ze strany radiokomunikačních služeb. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění těchto vlivů, např. přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci. |              |                                                                                                                                                                                                        |

**Tabulka 3. Elektromagnetická odolnost**

| <b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém pro kryoablaci ICEfx se má používat v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s mezemi pro shodu s požadavky na odolnost uvedenými níže. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci ICEfx musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán. |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Test odolnosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Úroveň testování IEC 60601</b>                                                                                                                                                          | <b>Úroveň shody</b>                                                                                                                                                                         | <b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                             | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV, vzduch                                                                                                                                                          | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV, vzduch                                                                                                                                                           | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.                                                                                                                                                |
| Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                     | ± 2 kV pro elektrická napájecí vedení<br>± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení                                                                                                               | ± 2 kV pro elektrická napájecí vedení<br>± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení                                                                                                                | Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.                                                                                                                                                                                                                 |
| Rázová vlna<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                             | ± 0,5 kV, ± 1 kV vedení- vedení<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení-země                                                                                                                    | ± 0,5 kV, ± 1 kV vedení- vedení<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení-země                                                                                                                     | Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.                                                                                                                                                                                                                 |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                       | 0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° a 315°<br>0 % UT; 1 cyklus<br>70 % UT; 25 cyklů/ 30 cyklů při 0° a 50 Hz/60 Hz.<br>0 % UT; 250 cyklů/ 300 cyklů při 50 Hz/60 Hz. | 0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % UT; 1 cyklus<br>70 % UT; 25 cyklů/ 30 cyklů při 0° a 50 Hz/60 Hz.<br>0 % UT; 250 cyklů/ 300 cyklů při 50 Hz/60 Hz. | Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Jestliže uživatel systému pro kryoablaci ICEfx vyžaduje neustálý provoz i při výpadcích hlavního napájení, doporučuje se napájet systém pro kryoablaci ICEfx z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie. |
| Magnetické pole o frekvenci elektrické sítě (50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                               | 30 A/m                                                                                                                                                                                     | 30 A/m                                                                                                                                                                                      | Magnetická pole o výkonové frekvenci by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.                                                                                                                                                   |
| <b>POZNÁMKA:</b> UT je střídavé napětí v napájecí síti před použitím úrovně testu.                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Tabulka 4. Elektromagnetická odolnost pro systémy, které se nepoužívají k podpoře životních funkcí**

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém pro kryoablaci ICEfx se má používat v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s mezemi pro shodu s požadavky na odolnost uvedenými níže. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci ICEfx musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Test odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Úroveň testování IEC 60601                                           | Úroveň shody                                                         | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Vedená VF energie IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 Vrms, 6 Vrms v pásmech ISM nad 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz | 3 Vrms, 6 Vrms v pásmech ISM nad 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz | <p>Přenosné a mobilní VF komunikační vybavení se nesmí používat ve větší blízkosti k jakékoli části systému pro kryoablaci ICEfx, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená separační vzdálenost:</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevného vysokofrekvenčního vysílače určená elektromagnetickým průzkumem pracoviště<sup>a</sup> by měla být vždy menší než úroveň shody pro jednotlivé frekvence<sup>b</sup>. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p>  |
| Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz                            | 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Vyzařovaná VF Oblasti vzdálenosti IEC 61000-4-3 (dle IEC 60601-1-2 vyd. 4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 9 V/m až 28 V/m dle IEC 60601-1-2 vyd. 4, tabulka 9                  | 9 V/m až 28 V/m dle IEC 60601-1-2 vyd. 4, tabulka 9                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>POZNÁMKA 1:</b> Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p><b>POZNÁMKA 2:</b> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><sup>a</sup> Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v AM a FM modulaci a televizního vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými zdroji VF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v daném místě. Jestliže naměřená intenzita pole, ve kterém je systém pro kryoablaci ICEfx používán, překročí platnou VF úroveň shody uvedenou výše, je nutné systém pro kryoablaci ICEfx pozorovat a ověřit, zda funguje normálně. V případě zaznamenání abnormálního výkonu mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace či polohy systému pro kryoablaci ICEfx.</p> <p><sup>b</sup> Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzity polí měly být nižší než 3 V/m.</p> |                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Tabulka 5. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a systémem pro kryoablaci ICEfx**

| <b>Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a systémem pro kryoablaci ICEfx</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |                                             |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Systém pro kryoablaci ICEfx se má používat v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci ICEfx může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením (vysílači) a systémem pro kryoablaci ICEfx podle doporučení níže a podle maximálního výkonu komunikačního vybavení. |                                                                    |                                             |                                           |
| <b>Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače Watty (W)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)</b> |                                             |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>150 kHz až 80 MHz</b>                                           | <b>80 MHz až 800 MHz</b>                    | <b>800 MHz až 2,5 GHz</b>                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$                        | $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| 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                                    |
| Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není obsažen ve výše uvedeném výčtu, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout za použití rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače zařízení.                                                                                                                  |                                                                    |                                             |                                           |
| <b>POZNÁMKA 1:</b> Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší pásmo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |                                             |                                           |
| <b>POZNÁMKA 2:</b> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlčováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |                                             |                                           |

## ZPŮSOB DODÁNÍ

### Podrobnosti o zařízení

Systém pro kryoablaci ICEfx se dodává nesterilní. Doplnkové produkty Boston Scientific potřebné k provedení kryoablačního zákroku se dodávají samostatně.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

### Manipulace a uskladnění

#### Provozní podmínky

- Teplota: 10 °C až 40 °C
- Relativní vlhkost: 30 % až 75 %

#### Podmínky uskladnění

- Teplota: -15 °C až 50 °C
- Relativní vlhkost: 10 % až 90 %

#### Podmínky přepravy

K převozu systému pro kryoablaci ICEfx použijte původní přepravní box, aby se přístroj během převozu nepoškodil. Pokud původní přepravní box již není k dispozici, je plnou odpovědností zákazníka zajistit splnění řádných přepravních podmínek nebo kontaktovat centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádat o vhodný přepravní box.

## Sundání konzole z vozíku

Následující postup popisuje, jak odpojit konzoli z vozíku, pokud ji chcete uskladnit nebo vrátit společnosti Boston Scientific k provedení servisu.

1. Uvolněte jisticí šroub, který upevňuje konzoli k vozíku.
2. Zdvihněte konzoli z vozíku a přeneste ji na stabilní povrch.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Na konzoli nepokládejte jídlo, nápoje ani jiné předměty. Mohlo by to systém poškodit.

---

## POKYNY K POUŽITÍ

---

**VÝSTRAHA:** Systém pro kryoablaci ICEfx je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří jsou důkladně obeznámeni s technickými principy, klinickým použitím a riziky spojenými s kryoablačními zákroky. Volitelný výcvik poskytne zástupce společnosti Boston Scientific.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Před použitím si pečlivě přečtete všechny pokyny. Nerespektování jakéhokoli varování nebo bezpečnostního opatření může vyústit v komplikace.

---

### Další potřebné položky

### Doplňkové produkty používané při kryoablačních zákrocích

---

**POZNÁMKA:** Viz návod k použití konkrétního produktu.

---

Se systémem pro kryoablaci ICEfx je nutné používat následující jehly:

- **Jehly pro kryoablaci Boston Scientific:** Jehly pro kryoablaci jsou speciálně navrženy pro použití se systémy pro kryoablaci Boston Scientific. Jsou k dostání v různých konfiguracích a vytvářejí ledové koule různých velikostí a tvarů, díky čemuž může klinický lékař volit jehly vyhovující požadavkům cílové zóny ablace. Jehly pro kryoablaci se dodávají sterilní.
- 

**VÝSTRAHA:** Se systémem používejte pouze jehly, které nejsou vhodné pro prostředí MRI.

---

### Volitelné příslušenství:

- **Nálepky s ID kanálů jehel pro kryoablaci:** Nálepky s ID kanálů jehel pro kryoablaci se připevňují k hadičkám jehel a usnadňují rozpoznávání jednotlivých jehel během kryoablačního zákroku. Nálepky s ID kanálů jehel pro kryoablaci si můžete objednat u centra technické podpory společnosti Boston Scientific.
- **Teplotní senzory MTS Boston Scientific:** Teplotní senzory MTS obsahují čtyři pozice senzoru podél distálního díku jehly, které monitorují teplotu poblíž cílového místa a přilehlých kritických anatomických struktur.
- **Sada pro ohřátí močovodu Boston Scientific:** Sada pro ohřátí močovodu je okruh, který vede teplý fyziologický roztok močovodem během kryoablačního zákroku v prostatě.

Následující položky, které se používají se systémem pro kryoablaci ICEfx, jsou použitelné opakovaně a čistí se a/nebo sterilizují v souladu s pokyny k použití přiloženými k danému produktu.

Následující položky jsou potřebné k provádění kryoablačních zákroků a společnost Boston Scientific je nedodává.

- **Nádoba(y) na argon**
- 

**POZNÁMKA:** Argon musí splňovat požadavky na čistotu stanovené v části **SPECIFIKACE SYSTÉMU**.

---

## Instalace, kalibrace a servis

Servis a preventivní údržbu systému mohou provádět pouze pracovníci společnosti Boston Scientific nebo autorizovaní pracovníci. Preventivní údržba systému pro kryoablaci ICEfx je nutná jednou za dva roky. Je nutné provádět plánovanou preventivní údržbu, aby byla zachována funkčnost a bezpečnost systému.

**VÝSTRAHA:** Systém pro kryoablaci ICEfx nijak neupravujte. Servis systému pro kryoablaci ICEfx smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti Boston Scientific nebo autorizovaný personál proškolený společností Boston Scientific. Pokud budete potřebovat servis, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Systém pro kryoablaci ICEfx zobrazí na obrazovce upozornění přibližně jeden měsíc před termínem preventivní údržby. Pokud se tato připomínka zobrazila, ale preventivní údržba ještě není naplánovaná, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a naplánujte servis.

### Příprava

#### Nastavení systému

Tabulka 6 popisuje pořadí a kroky nastavení systému pro kryoablaci ICEfx. Tato část popisuje každý krok podrobněji.

**Tabulka 6. Postup nastavení systému**

|   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Nastavení konzole | <ul style="list-style-type: none"><li>- Ověřte dostupnost plynu, jehel a příslušenství</li><li>- Zkontrolujte, zda je konzole položena na rovném a stabilním povrchu (pokud není připojena ke kryoablačnímu vozíku ICEfx)</li><li>- Brzdy na vozíku uzamkněte (při použití kryoablačního vozíku ICEfx)</li><li>- Připojte napájecí kabel do síťové zásuvky nemocniční sítě</li><li>- Zkontrolujte, že je ventil Vent (Odvětrávání) zavřený a uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) OTEVŘENÝ</li><li>- ZAPNĚTE kryoablační konzoli ICEfx</li><li>- Přihlaste se</li></ul> |
| 2 | Připojení argonu  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Připevněte bezpečnostní kabel a připojte hadičku pro přívod argonu mezi konzoli a nádobu na argon</li><li>- OTEVŘETE ventil na nádobě na argon</li><li>- Ověřte, zda je tlak plynu v rámci pracovních limitů kryoablačního zákroku</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Příprava k použití

Před použitím kryoablační konzole ICEfx zkontrolujte konzoli, napájecí kabel, brzdy, bezpečnostní kabel, hadičku pro přívod plynu a monitor s dotykovou obrazovkou.

Jestliže jsou některé součásti poškozené, kontaktujte zákaznický servis společnosti Boston Scientific.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte systém pro kryoablaci ICEfx, pokud je na povrchu vlhký nebo je na něm kondenzace. Systém nechejte před zapnutím zcela vyschnout po dobu 12 hodin. Zapnutí systému pokrytého vlhkostí nebo kondenzací může trvale poškodit elektrické desky a vést k nefunkčnosti systému.

### Připojení konzole ke kryoablačnímu vozíku ICEfx

1. Umístěte konzoli na kryoablační vozík ICEfx. Prohlubeň na spodní straně konzole zapadá do kupole na horní straně kryoablačního vozíku ICEfx.



Obrázek 5. Umístěte kryoablační konzoli ICEfx na vozík.

2. Utáhněte jisticí šroub na vozíku.



Obrázek 6. Utažení jisticího šroubu na vozíku

## Nastavení konzole

**UPOZORNĚNÍ:** Konzole se nesmí naklánět. Pokud není konzole připevněna k vozíku, musí být umístěna na rovný a stabilní povrch.

1. Ověřte snadnou dostupnost hlavního vypínače, uzavíracího ventilu přívodu Argon (Argonu) a ventilu Vent (Odvětrávání) na zadní straně konzole.

**POZNÁMKA:** Vyberte místo s dostatečným odvětráváním a možností volného proudění vzduchu. K zajištění dostatečného odvětrávání vždy ponechtejte po stranách konzole prostor nejméně 0,5 m (20 in) od stěn nebo jiných překážek volného proudění vzduchu.

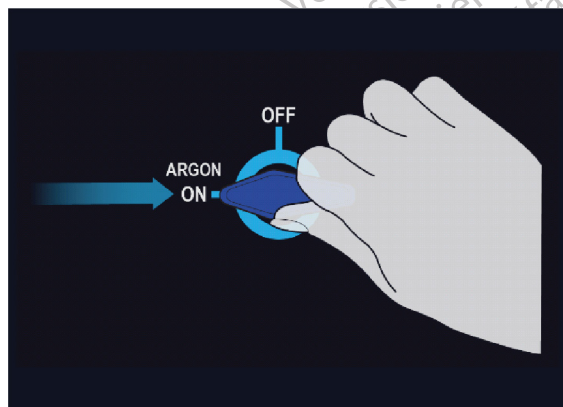
2. Zabrzděte kolečka na vozíku.
3. Připojte napájecí kabel do zásuvky nemocniční sítě (elektrická síťová zásuvka) s uzemněním. Společnost Boston Scientific doporučuje používat zásuvku se stabilním a nepřerušitelným napájením.

**POZNÁMKA:** Pokud nebude napájení kryoačlaňní konzole ICEfx stabilní nebo bude rušeno, teplota naměřená sondami MTS nemusí být přesná.

**VÝSTRAHA:** Vybavení musí být připojené výhradně k síťové zásuvce nemocničního stupně s ochranným uzemněním, jinak hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.

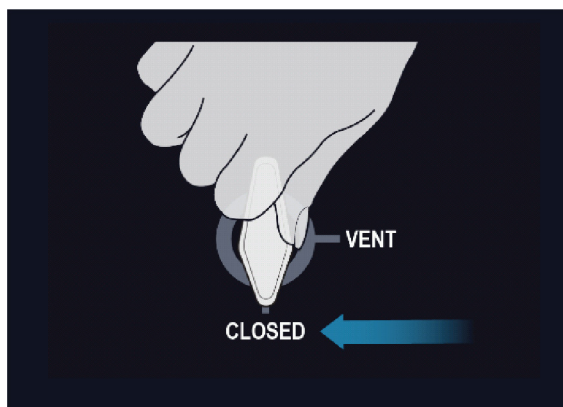
**VOLITELNĚ:** Při provádění kryoačlaňního zákroku v prostatě sestavte systém ohřevu močového podle pokynů v návodu k použití sady pro ohřátí močového.

4. Ověřte, že je uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) na zadní straně konzole v pozici ON (ZAPNUTO). Pokud není, otočte knoflíkem proti směru hodinových ručiček do polohy ON (ZAPNUTO).



**Obrázek 7. Uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) – poloha ON (ZAPNUTO)**

5. Zkontrolujte, zda je ventil Vent (Odvětrávání) zcela uzavřen. Pokud není, otočte knoflíkem po směru hodinových ručiček do polohy CLOSED (UZAVŘENO).



**Obrázek 8. Ventil Vent (Odvětrávání) – Zcela v poloze Closed (Uzavřeno)**

6. Zvedněte monitor do horní polohy a upravte jej do vhodného úhlu.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Při otáčení monitoru s dotykovou obrazovkou dávejte pozor, abyste si nepřiskřípli prsty.

---

7. Zapněte konzoli pomocí hlavního vypínače na zadní straně konzole.

Při spouštění systém provede několik diagnostických testů, které ověří správné fungování hardwaru a softwaru.

---

**POZNÁMKA:** Pokud byl systém při předchozím zákroku vypnut nesprávným způsobem, proces spouštění může trvat až 2 minuty.

---

**POZNÁMKA:** Je důležité systém zapnout ještě před připojením plynu k systému. Pokud není systém zapnutý před připojením plynu, software neprovede diagnostické testy.

---

Při diagnostických testech se kontroluje:

- správná verze firmwaru v systému,
- kritické součásti systému včetně elektromagnetických ventilů, vnitřních napájecích zdrojů, chladicích ventilátorů, snímačů tlaku a obvodů pro měření teploty.

Chyba, která by bránila v používání systému, vede k zobrazení zprávy, že je zapotřebí kontaktovat zákaznický servis společnosti Boston Scientific. Informace o zobrazovaných zprávách viz část **Zobrazované zprávy**.

Pokud software systému pro kryoablaci ICEfx zjistí přítomnost natlakovaného plynu v systému a nepřipojenou hadičku pro přívod plynu, zobrazí se zpráva, že je zapotřebí manuálně vypustit plyn ze systému.

### **Přihlášení**

Po dokončení spouštěcího procesu se zobrazí *přihlašovací obrazovka*.

1. Pomocí virtuální klávesnice na obrazovce zadejte přidělené údaje **Uživatelské jméno a Heslo**.
  2. Stiskněte možnost **Login** (Přihlásit se).
- 

### **POZNÁMKA:**

- V uživatelském jméně a hesle se nerozlišují malá a velká písmena. Pokud je klávesnice přepnuta na velká písmena, zobrazí se číslice. Ke změně velikosti písmen použijte klávesu Shift na virtuální klávesnici.
  - Pokud je uživatelské rozhraní nečinné po předem nastavenou dobu, software systému pro kryoablaci ICEfx bude k jeho odemknutí vyžadovat opětovné zadání hesla.
-

## Další možnosti přihlášení:

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Forgot Password<br/>(Zapomenuté heslo)</b>   | Jestliže jste zapomněli heslo, kontaktujte správce systému a požádejte o přihlášení správce a změnu hesla na <i>obrazovce Správa uživatelů</i> .<br>Nebo stiskněte tlačítko <b>Forgot Password</b> (Zapomenuté heslo) na <i>přihlašovací obrazovce</i> . V zobrazené zprávě uvidíte výzvu, kterou předejte centru technické podpory společnosti Boston Scientific.<br>Centrum technické podpory společnosti Boston Scientific vám poskytne informaci, kterou zadáte na obrazovce pomocí virtuální klávesnice. Po obdržení správné odpovědi je heslo resetováno a vy si jej můžete změnit na <i>obrazovce Settings (Nastavení)</i> . |
| <b>Emergency Login<br/>(Nouzové přihlášení)</b> | V případě nouze stiskněte tlačítko <b>Emergency Login</b> (Nouzové přihlášení) na <i>přihlašovací obrazovce</i> . Zobrazí se zpráva s výzvou. Telefonicky kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific, abyste obdrželi správnou odpověď k zadání. Poté stiskněte tlačítko <b>Login</b> (Přihlášení).<br><b>POZNÁMKA:</b> Touto akcí své heslo neresetujete.<br>Po úspěšném přihlášení se otevře <i>obrazovka Start Case (Spustit případ)</i> (obrazovka 4).                                                                                                                                                 |

## Připojení argonu

**VÝSTRAHA:** Nepřipojujte systém pro kryoablaci ICEfx ke zdroji plynu s tlakem přesahujícím 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), jinak hrozí poškození vnitřních součástí systému.

**VÝSTRAHA:** Ujistěte se, že je nádoba na argon připevněna řetězem ke stěně nebo schválenému vozíku, aby nemohlo dojít k nechtěnému převrácení nádoby.

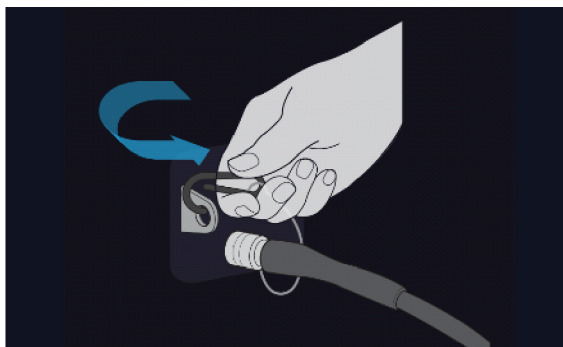
**VÝSTRAHA:** Zajistěte dostatečné množství argonu potřebné k provedení naplánovaného kryoablačního zákroku: počet a typ jehel, velikost nádoby na plyn, tlak a rychlost proudění plynu mají vliv na požadovaný objem plynu (požadavky na čistotu plynu si přečtete v části **SPECIFIKACE SYSTÉMU**). Při každém zákroku má být k dispozici alespoň jedna záložní plynová lahev.

**UPOZORNĚNÍ:** Kryoablační konzoli ICEfx ZAPNĚTE před tím, než připojíte nádobu na argon, aby se řádně provedly diagnostické testy.

**UPOZORNĚNÍ:** Umístěte nádobu na argon do takové vzdálenosti od konzole, aby nebyla hadička pro přívod plynu příliš natažená a nepředstavovala riziko zakopnutí.

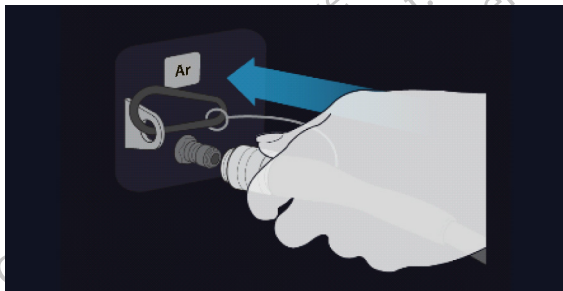
1. Na zadní straně konzole se přesvědčte, že je ventil Vent (Odvětrávání) v poloze CLOSED (UZAVŘENO) (viz obrázek 8).
2. Sejměte kryt proti vlhkosti ze vstupu pro argon na konzoli.
3. Upevněte bezpečnostní kabel na konci hadičky pro přívod plynu k bezpečnostní svorce na konzoli (viz obrázek 9).

**VÝSTRAHA:** Zkontrolujte, že je bezpečnostní kabel ke konzoli pevně připojen pro případ, že by se hadička pro přívod plynu náhodně odpojila.



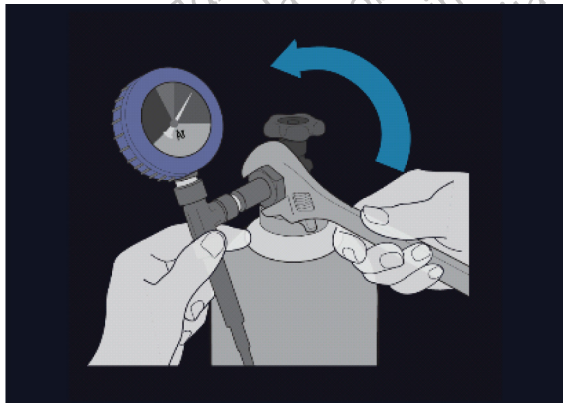
**Obrázek 9. Připojení bezpečnostního kabelu ke konzoli**

4. Připojte vysokotlakou hadičku pro přívod argonu ke vstupu pro argon na konzoli pomocí rychloupínacího konektoru na zadní straně konzole. (viz obrázek 10).



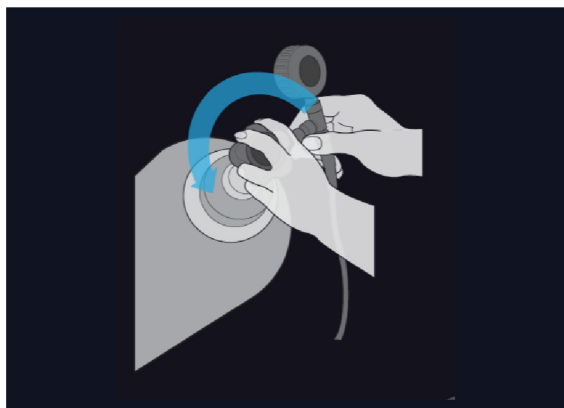
**Obrázek 10. Připojení hadičky pro přívod argonu**

5. Připojte vysokotlakou hadičku pro přívod argonu k nádobě na argon nasazením sestavy adaptéru s tlakoměrem na konektor nádoby (viz obrázek 11).



**Obrázek 11. Nastavení nádoby na plyn**

6. Opatrně otočte ventilem na nádobě na argon proti směru hodinových ručiček o jednu čtvrtinu otáčky. Ověřte, že se na tlakoměru ihned projeví nárůst tlaku. Otáčejte ventilem nádoby dále proti směru hodinových ručiček (přibližně o jednu celou otáčku) a otevřete nádobu na plyn až k dosažení dostatečného průtoku plynu.



**Obrázek 12. Otevření nádoby na argon**

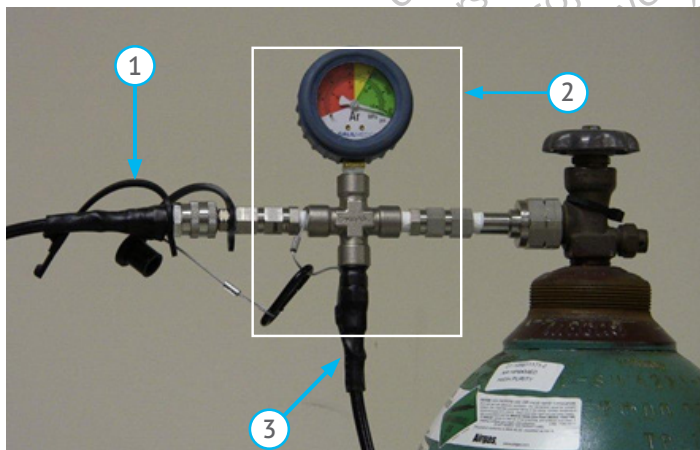
Pokud na měrce tlaku v systému není patrný tlak argonu, zkontrolujte, že je uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) v poloze ON (ZAPNUTO).

#### **VOLITELNÉ:**

Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2 zajistí připojení dvou nádob na argon ke konzoli během kryoablačního zákroku. Do čtyřcestné sestavy adaptéru s tlakoměrem argonu se zapojuje hadička pro přívod plynu, primární nádoba na plyn a pomocná hadička pro přívod plynu.

Pokud používáte volitelný adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2, připojte hadičku pro přívod plynu s čtyřcestnou sestavou adaptéru s tlakoměrem k primární nádobě na argon nasazením sestavy adaptéru s tlakoměrem na konektor nádoby.

- Konec hadičky pro přívod plynu připojte ke vstupu pro argon na konzoli pomocí rychloupínacího konektoru.
- Pomocnou hadičku pro přívod plynu připojte ke čtyřcestné sestavě adaptéru pomocí rychloupínacího konektoru nacházejícího se na konci pomocné hadičky pro přívod plynu.
- Opačný konec pomocné hadičky pro přívod plynu připojte ke konektoru druhé nádoby na argon.
- Nejprve otevřete ventil primární nádoby a používejte ji, dokud nebude zcela prázdná. Ventil na druhé nádobě neotevírejte, dokud primární nádoba nebude prázdná.
- Pokyny, jak měnit nádobu na plyn během zákroku, pokud dojde k vypotřebování i druhé nádoby na plyn, najdete v části **Výměna nádob na plyn během zákroku**.

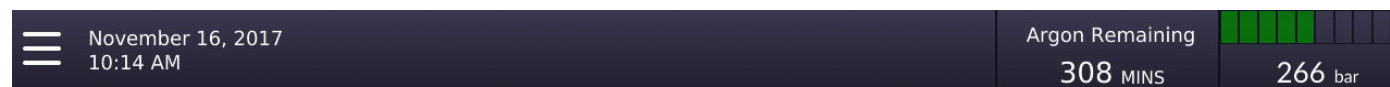


**Obrázek 13. Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2**

- 1 Pomocná hadička pro přívod plynu
- 2 Čtyřcestná sestava adaptéru s tlakoměrem
- 3 Hadička pro přívod plynu

**VÝSTRAHA:** Zajistěte dostatečné množství argonu potřebné k provedení naplánovaného kryoablačního zákroku: počet a typ jehel, velikost nádoby na plyn, tlak a rychlost proudění plynu mají vliv na požadovaný objem plynu (požadavky na čistotu plynu si přečtete v části **SPECIFIKACE SYSTÉMU**). Při každém zákroku má být k dispozici alespoň jedna záložní plynová lahev.

7. Před zahájením zákroku zkontrolujte, zda ukazatel plynu (obrazovka 1) udává minimální provozní tlak (tabulka 7). Tlak zobrazovaný ukazatelem plynu má ležet v zeleném rozmezí.



**Obrazovka 1: Ukazatel plynu**

Pokud software zjistí, že je tlak měřený v nádobě na argon nižší než 3,45 bar (50 psi), na uživatelském rozhraní se objeví zpráva informující, že není připojen přívod plynu. Připojte nádobu na argon ke konzoli.

**Tabulka 7. Provozní tlak pro argon**

| Nominální provozní tlak | Provozní meze tlaku    |
|-------------------------|------------------------|
| 3 500 psi               | 3 200 psi až 3 800 psi |
| 241 bar                 | 221 bar až 262 bar     |
| 24,1 MPa                | 22,1 MPa až 26,2 MPa   |

#### UPOZORNĚNÍ:

- Pokud tlak v nádobě na argon klesne pod spodní provozní mez tlaku, systém zobrazí upozorňující zprávu. Pro zajištění optimální výkonnosti vyměňte nádobu na argon, pokud tlak klesne pod spodní provozní mez tlaku.
- Pokud se kryoablační konzole ICEfx nepoužívá v provozních mezích tlaku, může to mít negativní vliv na tvorbu ledových koulí.
- Pokud konzole vydává nepřetržitý syčivý zvuk, ověřte, že je ventil Vent (Odvětrávání) zcela zavřený. Pokud je ventil Vent (Odvětrávání) zcela zavřený a syčivý zvuk nepřestává, vypněte systém pomocí hlavního vypínače na zadní straně konzole (obrázek 2). Zavřete přívod plynu pomocí ventilu nádoby. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

#### Jak používat uživatelské rozhraní

Systém pro kryoablaci ICEfx nabízí grafické uživatelské rozhraní usnadňující rychlou komunikaci mezi uživatelem a systémem prostřednictvím dotykové obrazovky.

Tato část obsahuje informace, které uživateli přiblíží softwarové uživatelské rozhraní.

V části **Provedení kryoablačního zákroku** najdete podrobný návod, jak provést test neporušenosti a funkčnosti jehel a provedení kryoablačního zákroku.

#### Konvence používané v dokumentu

V tomto uživatelském návodu se používají různé navyklé způsoby zápisu sekcí uživatelského rozhraní, softwarových tlačítek, poloh a kroků.

- Část **obrazovka softwaru**
- Tlačítko **Control** (Ovládání)
- Poloha ON (ZAPNUTO)
- **VOLITELNĚ** = volitelný nebo alternativní krok

## Přihlášení

Po zapnutí systému a dokončení procesu spuštění se zobrazí *přihlašovací obrazovka*.

Přihlaste se zadáním údajů **Uživatelské jméno** a **Heslo** a poté stiskněte tlačítko **Login** (Přihlásit se).

## Procházení uživatelským rozhraním

### Průvodce nastavením a vypuštěním plynu

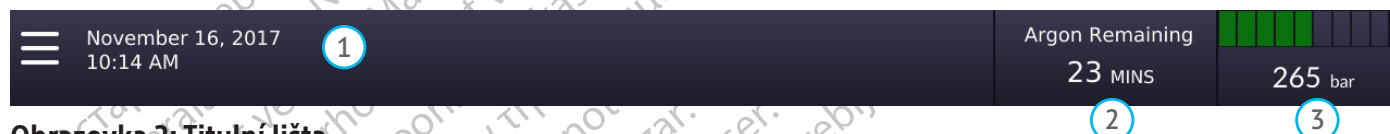
Software obsahuje průvodce, který provede uživatele jednotlivými kroky potřebnými ke spuštění nebo ukončení kryoablačního zákroku.

Průvodce nastavením se objeví po stisknutí tlačítka **START CASE** (SPUSTIT PŘÍPAD) a provede uživatele nastavením systému včetně připojení a otestování jehel. Průvodce můžete přeskočit stisknutím možnosti **SKIP SETUP WIZARD** (PŘESKOČIT PRŮVODCE NASTAVENÍM).

Průvodce vypuštěním plynu se objeví po stisknutí tlačítka **END CASE** (UKONČIT PŘÍPAD) a ukazuje uživateli, jak správně vypustit plyn ze systému a odpojit hadičku pro přívod argonu. Průvodce můžete přeskočit stisknutím možnosti **RETURN HOME** (ZPĚT DOMŮ).

### Titulní lišta

Titulní lišta obsahuje nabídku možností, zbývajících množství argonu a ukazatel plynu.



Obrazovka 2: Titulní lišta

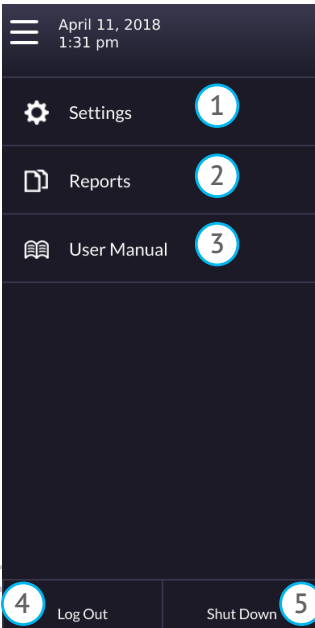
Tabulka 8. Titulní lišta

| Č. | Ovládací prvek                      | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Nabídka možností                    | Stisknutím ikony nabídky možností rozbalíte nabídku možností. Popisy nabízených možností naleznete v části <b>Nabídka možností</b> .                                                                                                                                                                                         |
| 2  | Argon Remaining (Zbývajících argon) | Zobrazuje odhad zbývajících času před vyčerpáním nádoby, přičemž se počítá se simultánním používáním všech připojených jehel.                                                                                                                                                                                                |
| 3  | Tlakoměr / ukazatel plynu           | Uvádí tlak přiváděného plynu z nádoby na argon.<br><b>POZNÁMKA:</b> Systém pro kryoablaci ICEfx obsahuje vnitřní regulátor, který reguluje tlak argonu v příslušných provozních mezích.<br><b>Ukazatel plynu</b> se aktualizuje v reálném čase po odpojení jehel nebo připojení dalších jehel a po úpravě intenzity mrazení. |

Nabídka možností

Nabídka možností poskytuje přístup k dalším funkcím, jako je přístup ke zprávám a změna nastavení.

Pokud chcete možnosti zobrazit či změnit, stiskněte ikonu  v levém horním rohu obrazovky a z rozbalené nabídky vyberte požadovanou možnost.



Obrazovka 3: Nabídka možností

Tabulka 9. Nabídka možností

| Č. | Tlačítko                           | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Settings (Nastavení)               | Konfigurace různých systémových nastavení (viz část <b>Konfigurace nastavení</b> ).<br><b>POZNÁMKA:</b> Některé konfigurační parametry smí nastavovat pouze uživatelé v roli správce a/nebo pracovníka servisu.                                                                                                                                 |
| 2  | Reports (Zprávy)                   | Pokud není žádný aktivní případ, výběrem možnosti Reports (Zprávy) zobrazíte obsah uložených zpráv o zákrocích a můžete je exportovat na jednotku USB flash.<br>Během kryoablačního zákroku zobrazíte výběrem možnosti <b>Reports</b> (Zprávy) podrobnosti o daném případě.<br><b>POZNÁMKA:</b> Uživatelé v roli správce smí zprávy také mazat. |
| 3  | User Manual (Uživatelská příručka) | Zobrazí informace, jak získat přístup k elektronické verzi uživatelské příručky.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4  | Log Out (Odhlásit se)              | Provede odhlášení ze systému.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5  | Shut Down (Vypnutí)                | Provede vypnutí systému.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### Zahájení zákroku

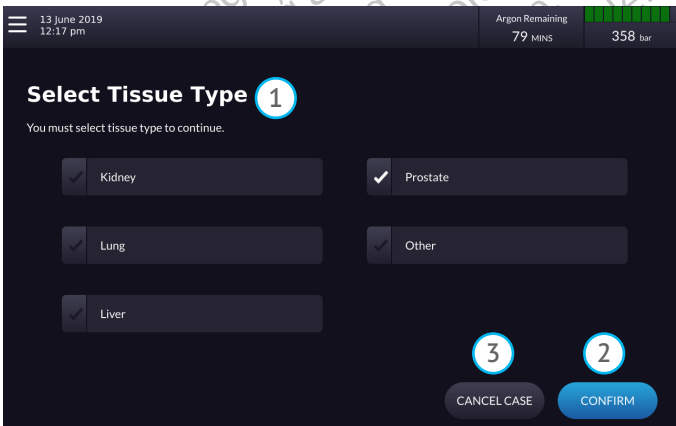
Po přihlášení do systému se zobrazí obrazovka *Start Case (Spustit případ)*. Stisknutím tlačítka **START CASE** (SPUSTIT PŘÍPAD) zahájíte kryoablační zákrok. Stisknutí tlačítka **START CASE** (SPUSTIT PŘÍPAD) zobrazí obrazovku *Select Tissue Type (Vybrat druh tkáně)*. Vyberte orgán a následně se aktivuje průvodce spuštěním případu.



Obrazovka 4: Start Case (Spustit případ)

Tabulka 10. Ovládací prvky obrazovky Start Case (Spustit případ)

| Č. | Tlačítko                              | Popis                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>START CASE</b><br>(SPUSTIT PŘÍPAD) | Stisknutím tlačítka <b>START CASE</b> (SPUSTIT PŘÍPAD) spustíte průvodce spuštěním případu. Průvodce postupně uživatele provede nastavením systému. Po dokončení nastavení se objeví <i>obrazovka zákroku</i> . |
| 2  | <b>Shut Down</b> (Vypnutí)            | Stisknutím tlačítka <b>Shut Down</b> (Vypnutí) zahájíte proces vypnutí systému.                                                                                                                                 |



Obrazovka 5: Select Tissue Type (Vybrat druh tkáně)

Tabulka 11. Select Tissue Type (Vybrat druh tkáně)

| Č. | Tlačítko                              | Popis                                                                                                                                                   |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>Tissue Type</b> (Typ tkáně)        | Vyberte možnost kidney (ledvina), lung (plíce), liver (játra), prostate (prostata), other (jiná tkáň).                                                  |
| 2  | <b>CONFIRM</b> (POTVRDIT)             | Pokračujte stisknutím tlačítka <b>CONFIRM</b> (POTVRDIT).                                                                                               |
| 3  | <b>CANCEL CASE</b><br>(ZRUŠIT PŘÍPAD) | Pokud chcete vybrat jiný typ tkáně, stisknutím tlačítka <b>CANCEL CASE</b> (ZRUŠIT PŘÍPAD) se vrátíte na obrazovku <i>Start Case (Spustit případ)</i> . |

## Zadávání informací o případu

Na obrazovce *Edit Case Information (Upravit informace o případu)* se zadávají bližší informace o kryoablačním zákroku. Tento krok je volitelný.

Obrazovka *Edit Case Information (Upravit informace o případu)* se objeví na začátku a na konci kryoablačního zákroku. Na konci zákroku se objeví možnost uložení informací o případu.

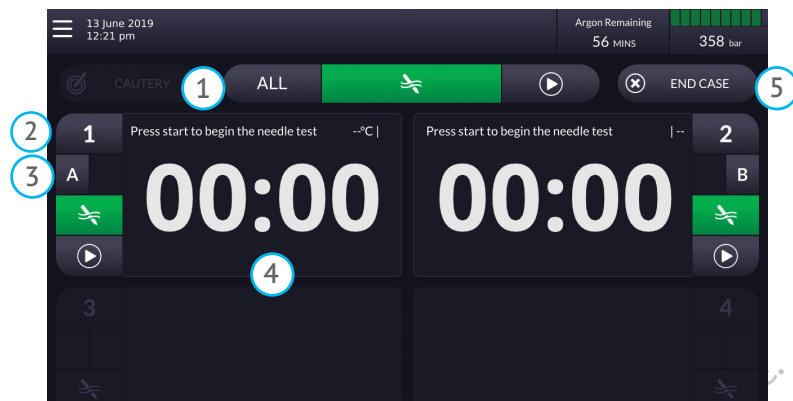
Obrazovka 6: Edit Case Information (Upravit informace o případu)

Tabulka 12. Ovládací prvky na obrazovce Edit Case Information (Upravit informace o případu)

| Č. | Ovládací prvek                      | Popis                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Patient ID (ID pacienta)            | Do tohoto pole zadejte ID pacienta.<br><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Zvolte jedinečné ID pacienta, které neodhalí totožnost pacienta jiným uživatelům systému.         |
| 2  | Physician (Lékař)                   | Do tohoto pole zadejte jméno lékaře provádějícího zákrok.                                                                                                   |
| 3  | Report Name (Název zprávy)          | Uveďte název zprávy. Název zprávy se bude uvádět na <i>obrazovce Reports (Zprávy)</i> .                                                                     |
| 4  | Notes (Poznámky)                    | Zadejte poznámky o zákroku.                                                                                                                                 |
| 5  | Hospital Name (Název nemocnice)     | Do tohoto pole zadejte název nemocnice.                                                                                                                     |
| 6  | Hospital Address (Adresa nemocnice) | Do tohoto pole zadejte adresu nemocnice.                                                                                                                    |
| 7  | CANCEL CASE (ZRUŠIT PŘÍPAD)         | Stisknutím tlačítka <b>CANCEL CASE (ZRUŠIT PŘÍPAD)</b> zahodíte zadané registrační informace a vrátíte se na <i>obrazovku Start Case (Spustit případ)</i> . |
| 8  | DONE (HOTOVO)                       | Stisknutím tlačítka <b>DONE (HOTOVO)</b> uložíte registrační informace.                                                                                     |

## Používání obrazovky zákroku

Na *obrazovce zákroku* můžete řídit a sledovat kryoablační zákrok. Zpočátku se zobrazí pouze ovládací prvky týkající se testování jehly, jak je znázorněno na obrazovce 7. Po úspěšném dokončení testování neporušenosti a funkčnosti jehly se pro testované jehly aktivují ovládací prvky zmrazení (obrazovka 12) a rozmrazení (obrazovka 13).



**Obrazovka 7: Počáteční obrazovka zákroku**

Tabulka 13 popisuje ovládací prvky, které jsou společné pro funkce testování, zmrazování a rozmrazování. V následujících částech budou popsány ovládací prvky pro každou z těchto funkcí.

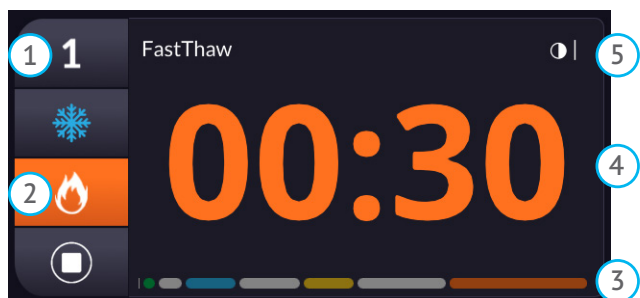
**Tabulka 13. Ovládací prvky běžného zákroku**

| Č. | Ovládací prvek | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                | Pomocí kanálu <b>ALL</b> (VŠE) provedete funkci zmrazení, rozmrazení nebo testování na <b>VŠECH</b> aktivních kanálech současně. Stiskněte tlačítko funkce, kterou chcete provést, a poté stiskněte tlačítko <b>Start</b> . <b>POZNÁMKA:</b> Po stisknutí tlačítka <b>ALL</b> (VŠE) se objeví možnost k nastavení cyklů zmrazování a rozmrazování pro všechny aktivní kanály.                                                                                                              |
| 2  |                | Tlačítko <b>Kanál</b> – Určuje aktivní kanály. Kanály 1 až 4 jsou značeny samostatně a jsou vybaveny nezávislými ovládacími prvky pro aktuálně zvolenou funkci (test, mrazení, rozmrazování nebo kauterizace). <b>POZNÁMKA:</b> Kanály bez připojených jehel zůstávají nezvýrazněné. <i>Pokročilé ovládací prvky pro kanál:</i> Stisknutím tlačítka <b>Kanál</b> se zobrazí možnost změnit typ zvolené jehly pro daný kanál a naprogramovat cyklus zmrazování/rozmrazování pro daný kanál. |
| 3  |                | Tlačítko <b>Port kanálu</b> – Určuje porty kanálů. <b>POZNÁMKA:</b> Porty bez připojených jehel zůstávají nezvýrazněné.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4  | <b>Časovač</b> | Časovač ukazuje uplynulý čas v aktuálně zvolené funkci a uvádí i další informace o dané funkci. <b>POZNÁMKA:</b> Během testování časovač neukazuje uplynulý čas, místo toho odpočítává dvě minuty.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5  |                | <b>END CASE</b> (UKONČIT PŘÍPAD) – Stisknutím tlačítka <b>END CASE</b> (UKONČIT PŘÍPAD) ukončíte kryoablační zákrok a vrátíte se na <i>obrazovku Start Case</i> ( <i>Spustit případ</i> ). Po stisknutí tohoto tlačítka se objeví výzva k potvrzení a k uložení zprávy o zákroku.                                                                                                                                                                                                          |

## Vzhled časovače

Časovač zobrazuje uplynulý čas během mrazení nebo rozmrazování. Během testování časovač odpočítává dvě minuty. Během kauterizace odpočítává časovač zvolenou délku trvání. V levé a pravé horní části časovače jsou uvedeny další informace o funkci mrazení, rozmrazování a kauterizace.

Obrazovka 8 uvádí ukázkou časovače, který se zobrazí během funkce FastThaw.



Obrazovka 8: Časovač během funkce FastThaw

Tabulka 14 uvádí bližší informace o časovači.

Tabulka 14. Informace v časovači

| Č. | Ovládací prvek                                                                      | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>Režim</b>                                                                        | V levé horní části časovače se zobrazují informace vztahující se k aktuální funkci: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmrazování – Zobrazuje intenzitu zmrazování.</li> <li>• Rozmrazování – Zobrazuje režim rozmrazování (funkce i-Thaw nebo FastThaw).</li> <li>• Kauterizace – Zobrazuje délku trvání funkce kauterizace.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                            |
| 2  |  | Tlačítko <b>Rozmrazit</b> – Stisknutím tlačítka <b>Rozmrazit</b> se změní funkce z FastThaw na i-Thaw. Pokud je vybraná funkce FastThaw, barva pozadí tlačítka bude oranžová, a pokud je vybraná funkce i-Thaw, bude žlutá.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3  | <b>Ukazatel průběhu</b>                                                             | Barevně rozlišený ukazatel průběhu pod uplynulým časem informuje o typu a délce trvání funkcí vykonávaných v daném kanálu. Barva segmentu indikuje funkci: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modrá = zmrazování. Odstín modré barvy označuje intenzitu zmrazování. Udržování má světle modrou barvu.</li> <li>• Oranžová = funkce FastThaw</li> <li>• Žlutá = funkce i-Thaw</li> <li>• Růžová = funkce kauterizace</li> </ul> Délka segmentu odpovídá uplynulému času v dané funkci. Kliknutím na ukazatel průběhu otevřete podrobnější zobrazení. |
| 4  | <b>Časovač</b>                                                                      | Zobrazuje uplynulý čas během mrazení nebo rozmrazování. Během testování časovač odpočítává dvě minuty. Během funkce kauterizace odpočítává časovač zvolenou délku trvání. Barva číslic časovače odpovídá zvolené funkci: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zelená = testování</li> <li>• Modrá = zmrazování. Udržování má jedinečnou modrou barvu.</li> <li>• Oranžová = funkce FastThaw</li> <li>• Žlutá = funkce i-Thaw</li> <li>• Růžová = funkce kauterizace</li> </ul>                                                                        |

| Č. | Ovládací prvek           | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | <b>Indikátor teploty</b> | <p>U jehel typu CX se v pravé horní části časovače zobrazují údaje o teplotě pro aktuální funkci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testování – Zobrazuje teplotu jehly.</li> <li>• Zmrazování – Zobrazuje vnitřní teplotu plynu na špičce jehly.</li> <li>• Rozmrazování – Zobrazuje odhadovaný teplotní rozsah na dříku jehly.</li> </ul> <p><b>POZNÁMKA:</b> Během fáze ohřevu jehly se na časovači zobrazí rotující ukazatel ohřevu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funkce kauterizace – Zobrazuje odhadovaný teplotní rozsah na dříku jehly.</li> </ul> <p><b>POZNÁMKA:</b> Během fáze ohřevu jehly se na časovači zobrazí rotující ukazatel ohřevu.</p> |

### MTS

Na obrazovce zákroku se zobrazují identifikátory MTS, umístění senzorů a teploty na připojených senzorech MTS. Nejchladnější sonda ze všech připojených sond MTS se na odpovídajícím tlačítku zvýrazní indikátorem modře (pokud je zapnuto nastavení Zobrazit nejchladnější sondu MTS na obrazovce Settings (Nastavení)).



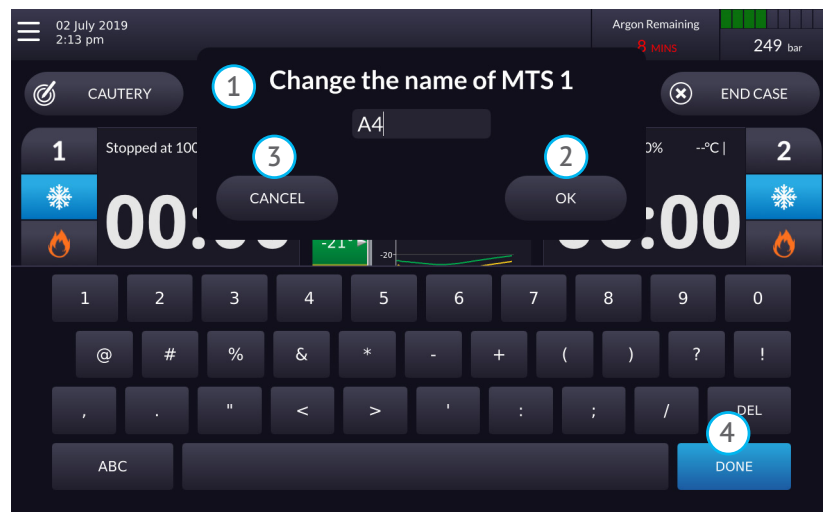
Obrazovka 9: Obrazovka zákroku – MTS

Tabulka 15. Ovládací prvky senzorů MTS

| Č. | Ovládací prvek                          | Popis                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>Identifikátor MTS (MTS 1, MTS 2)</b> | Slouží k identifikaci jehly.                                                                                                                                                               |
| 2  | <b>Umístění senzoru</b>                 | Vzdálenost senzoru od hrotu jehly:<br>Oranžová – 35 mm, růžová – 25 mm, zelená – 15 mm, žlutá – 5 mm                                                                                       |
| 3  | <b>Teplota senzoru</b>                  | Nejchladnější teplota pro každý senzor se na odpovídajícím tlačítku zvýrazní modře (pokud je zapnuto nastavení <b>Zobrazit nejchladnější sondu MTS</b> na obrazovce Settings (Nastavení)). |

## Změna identifikátoru MTS

Kliknutím na identifikátor MTS (MTS 1, MTS 2) otevřete *obrazovku zákroku* – Změna názvu identifikátoru MTS. Tato obrazovka umožňuje provedení změny názvu MTS. V tomto případě se název změní na A4.



Obrazovka 10: Obrazovka zákroku – Změna názvu identifikátoru MTS.

Tabulka 16. Změna názvu MTS

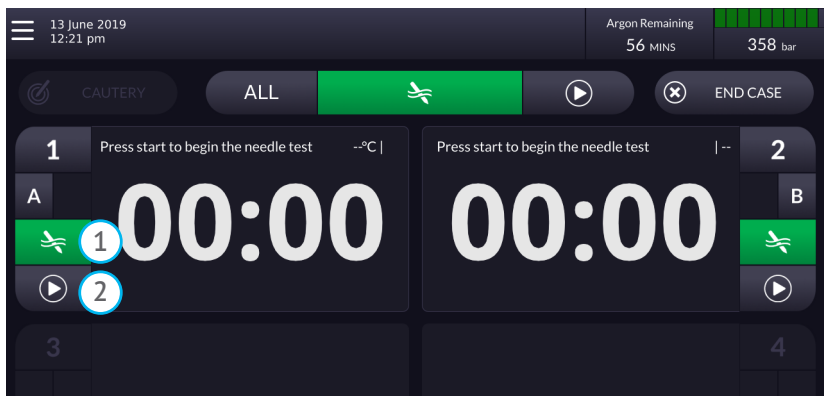
| Č. | Ovládací prvek  | Popis                                                                                                                    |
|----|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Změna názvu MTS | Do zadaného pole zadejte nový název a klikněte na tlačítko <b>OK</b> , <b>CANCEL</b> (STORNO) nebo <b>DONE</b> (HOTOVO). |
| 2  | OK              | Změní název a zavře obrazovku.                                                                                           |
| 3  | CANCEL (STORNO) | Provede návrat na předchozí obrazovku.                                                                                   |
| 4  | DONE (HOTOVO)   | Změní název a zavře obrazovku.                                                                                           |

## Zahájení testování

**VÝSTRAHA:** Pokud je třeba během zákroku přidat jehlu, připojte ji k otevřenému kanálu. Pokud není k dispozici žádný otevřený kanál, podívejte se do části **Přidání jehly CX během kryoablace**, kde najdete pokyny pro přidání jehly CX do kanálu s otevřeným portem.

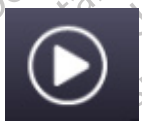
Stisknutím tlačítka **Start** zahájíte testování neporušenosti a funkčnosti jehel. Testování lze spustit pro jediný aktivní kanál nebo pro **VŠECHNY** aktivní kanály současně.

Před použitím jakékoli jehly pro kryoablaci je zapotřebí provést testování její neporušenosti a funkčnosti. V části **Testování jehel/sond MTS před zákrokem** naleznete podrobný návod, jak provést test neporušenosti a funkčnosti jehel.



Obrazovka 11: Obrazovka zákroku během testování

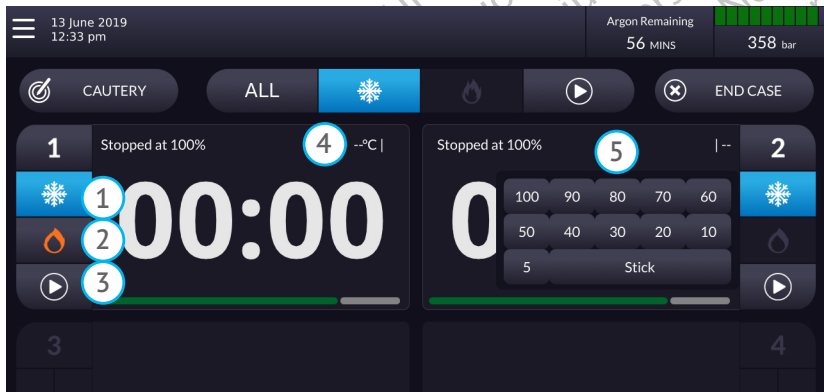
Tabulka 17. Ovládací prvky testu

| Č. | Ovládací prvek                                                                     | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |   | Tlačítko <b>Testu</b> – Signalizuje, že kanál je připraven k testování. Dokud není testování jehly dokončeno, nebudou aktivní žádné jiné ovládací prvky.<br>Po dokončení testu funkčnosti a neporušení jehel se u daného kanálu aktivují ovládací prvky pro provedení zákroku. |
| 2  |  | Stisknutím tlačítka <b>Start</b> zahájíte testování. Se zahájením testování začne časovač odpočítávat dvě minuty.                                                                                                                                                              |

### Zahájení cyklu zmrazování

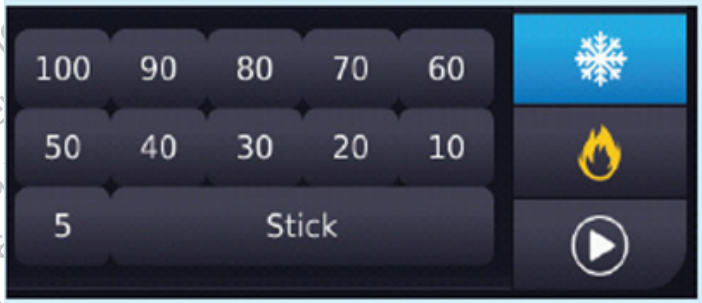
Cyklus zmrazování zahájíte stisknutím tlačítka **Zmrazit** a výběrem požadované intenzity zmrazování (výchozí hodnota je 100 %) a poté stisknete tlačítko **Start**. Cyklus zmrazování lze spustit pro jediný aktivní kanál nebo pro VŠECHNY aktivní kanály současně.

Během zmrazování bude časovač zobrazovat uplynulý čas a zvolenou intenzitu mrazení. U jehel typu CX se v pravém horním rohu časovače během zmrazování zobrazuje teplota na špičce jehly.

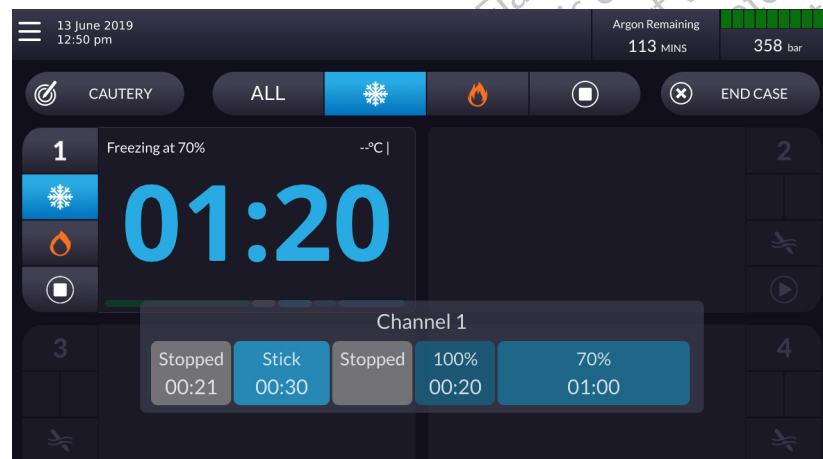


Obrazovka 12: Obrazovka zákroku během zmrazování

Tabulka 18. Ovládací prvky zmrazování

| Č. | Ovládací prvek                                                                    | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |  | Tlačítko <b>Zmrazit</b> – Stisknutím zvolíte funkci zmrazování a intenzitu zmrazování. Nebo vyberte možnost Stick (Udržení).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2  |  | Tlačítko <b>Rozmrazit</b> – Stisknutím tlačítka <b>Rozmrazit</b> se změní funkce z FastThaw na i-Thaw. Pokud je vybraná funkce FastThaw, barva pozadí tlačítka bude oranžová, a pokud je vybraná funkce i-Thaw, bude žlutá.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3  |  | Stisknutím tlačítka Start zahájíte zmrazování nebo zvolte možnost Stick (Udržení).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4  | <b>Indikátor teploty</b>                                                          | U jehel typu CX se během zmrazování zobrazuje teplota na špičce jehly.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5  | <b>Intenzita zmrazování</b>                                                       | <p>Po stisknutí tlačítka <b>Zmrazit</b> se zobrazí možné intenzity zmrazování. Z nabídky vyberte intenzitu zmrazování nebo vyberte intenzitu „Stick“ (Udržení).</p>  <p><b>POZNÁMKA:</b> System pro kryoablaci ICEfx ovládá intenzitu zmrazování nastavením doby průtoku argonu v rámci 10sekundových časových intervalů (např. při 30 % intenzitě zmrazování se mrazí po dobu 3 sekund a 7 sekund zmrazování neprobíhá).</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Po výběru možnosti Stick (Udržení) proudí argon do jehly pro kryoablaci v nízkém množství postačujícím pouze k tomu, aby se kolem dráky jehly vytvořila velmi tenká vrstva ledu. Tenká vrstva ledu zajišťuje jehlu na místě a brání jejímu náhodnému uvolnění, zatímco lékař umísťuje ostatní jehly.</p> |

Na obrazovce 13 je zobrazen výsledek kliknutí na ukazatel průběhu.



Obrazovka 13: Rozšířená historie kanálu

## Zahájení cyklu rozmrazování (pouze u jehel typu CX)

**UPOZORNĚNÍ:** Jehly bez funkce CX nepodporují funkci i-Thaw ani FastThaw. Uvolnění jehly z ledové koule je možné pouze při pasivním rozmrazování.

**VÝSTRAHA:** Rukojeť a distální dřík jehly se během aktivního rozmrazování mohou zahřát. Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi rukojeti a distálního dříku jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.

### Zahájení cyklu rozmrazování:

**POZNÁMKA:** Cyklus rozmrazování lze spustit pro jediný aktivní kanál nebo pro VŠECHNY aktivní kanály současně.

1. Stisknutím tlačítka **Rozmrazit** vyberte režim rozmrazování (i-Thaw nebo FastThaw).

#### POZNÁMKA:

- Když je funkce **i-Thaw** funkční, výběrem funkce **FastThaw** se změní její stav.
- Podobně, když je zvolena funkce FastThaw, výběrem funkce **i-Thaw** se změní její stav.

2. Stisknutím tlačítka **Start** zahájíte rozmrazování.

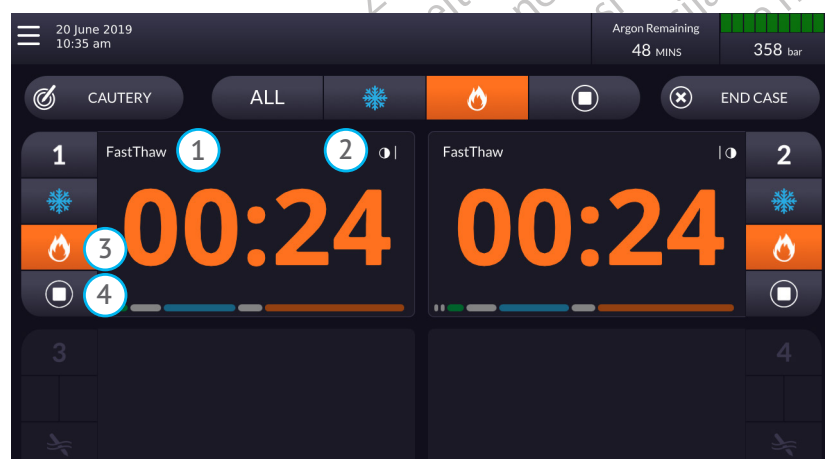
3. Stisknutím tlačítka **Stop** cyklus rozmrazování zastavíte.

**VÝSTRAHA:** Před pokusem o vyjmutí jehel z těla pacienta zajistěte odpovídající rozmrazení či ochlazení.

**VÝSTRAHA:** Před vyjmutím jehly ukončete veškeré funkce jehly, abyste minimalizovali riziko tepelného poranění a/nebo poškození tkáně.

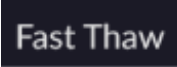
**POZNÁMKA:** Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytažením.

### Ovládací prvky rozmrazování



Obrazovka 14: Obrazovka zákroku během rozmrazování (funkce FastThaw)

**Tabulka 19. Ovládací prvky rozmrazování**

| Č. | Ovládací prvek                                                                    | Popis                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |  | Zobrazuje aktuálně zvolený režim rozmrazování (funkce i-Thaw nebo FastThaw).<br><b>POZNÁMKA:</b> Funkce FastThaw generuje teplotu, která je vyšší než teplota ve funkci i-Thaw, což vede k rychlejšímu rozmrazování.      |
| 2  | <b>Indikátor teploty</b>                                                          | Zobrazuje odhadovaný teplotní rozsah na dřívku jehly během rozmrazování.<br><b>POZNÁMKA:</b> Během fáze ohřevu jehly se na časovači zobrazí rotující ukazatel ohřevu.                                                     |
| 3  |  | Tlačítko <b>Rozmrazit</b> . Stisknutím tlačítka <b>Rozmrazit</b> se změní funkce FastThaw na i-Thaw. Pokud je vybraná funkce FastThaw, barva pozadí tlačítka bude oranžová, a pokud je vybraná funkce i-Thaw, bude žlutá. |
| 4  |  | Stisknutím tlačítka <b>Stop</b> zastavíte rozmrazování.                                                                                                                                                                   |

### Použití funkce kauterizace (pouze jehly CX)

Ablaci podél trasy jehly zajišťuje funkce kauterizace. Během funkce kauterizace probíhá na trase jehly ablace za využití tepelné energie. Každá jehla je ovládána nezávisle pomocí tlačítka **Cautery** (Kauterizace) u daného kanálu a portu, ve kterém je jehla připojená.

**VÝSTRAHA:** Neustále sledujte zavádění jehly, umístění jehly, tvorbu a odstraňování ledových koulí pod obrazovým naváděním (jako je přímá vizualizace, ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT)), abyste mohli kontrolovat správné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.

**VÝSTRAHA:** Při provádění funkce **FastThaw** nebo při provádění funkce **Kauterizace** pro ablaci podél trasy sledujte indikátor aktivní zóny během vytahování jehly, aby se zabránilo neúmyslnému poranění tkáně horkou jehlou.

### UPOZORNĚNÍ:

- Jehly bez funkce CX nepodporují funkci kauterizace pro účely ablace podél trasy.
- Funkce kauterizace se nesmí spouštět, dokud se indikátor aktivní zóny nachází mimo pokožku pacienta.

### Použití funkce kauterizace:

- Na **obrazovce zákroku** stiskněte tlačítko **CAUTERY** (KAUTERIZACE) a zobrazí se ovládací prvky funkce kauterizace.
- Stiskněte požadovaný port jehly (A nebo B) na každém kanálu obsahujícím jehlu, se kterou chcete provést ablaci podél trasy. Funkce kauterizace smí být současně aktivována pouze u jediné jehly v kanálu.
- Po stisknutí tlačítka **CAUTERY** (KAUTERIZACE) (obrazovka 14) u kanálu vyberte dobu trvání funkce kauterizace.

**POZNÁMKA:** Dobu trvání fáze funkce kauterizace je možné zvolit od 30 sekund do 3 minut s nastavením po 30sekundových krocích.

- Během fáze ohřevu jehly se na časovači zobrazí rotující ukazatel ohřevu.
- Po dosažení prahové hodnoty funkce kauterizace se spustí automaticky kauterizace.
  - Časovač zobrazí kauterizaci vlevo nahoře.
  - Indikátor teploty v pravém horním rohu časovače zobrazí odhadovaný rozsah teploty dříku jehly.

**POZNÁMKA:** Teplota na dříku se uvádí jako rozsah, protože na teplotu mají vliv hodnoty tkání a zákroku.

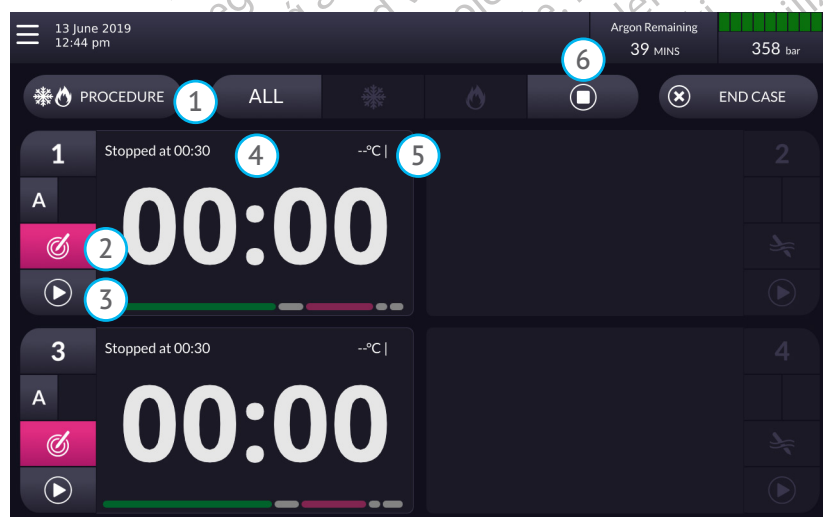
- Po ukončení funkce kauterizace ukazuje časovač stav Stopped (Zastaveno) a ukazatel teploty informuje o tom, že se jehla chladí.

4. Stisknutím tlačítka **Start** zahájíte funkci kauterizace u vybraného kanálu.
5. V případě potřeby můžete stisknutím tlačítka **Start** znovu zahájit ablaci podél trasy na dalších úsecích trasy jehly.
6. Po dokončení ablace podél trasy jehlu opatrně vyjměte.

**VÝSTRAHA:** Před pokusem o vyjmutí jehel z těla pacienta zajistěte odpovídající rozmrazení či ochlazení.

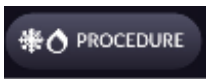
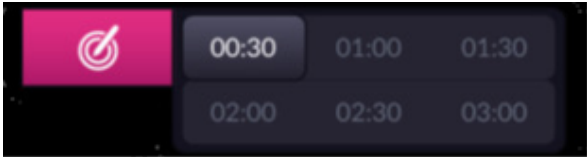
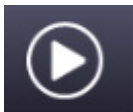
- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytažením.
- Při vytahování jehly sledujte vynoření 10 mm širokého indikátoru aktivní zóny. Indikátor aktivní zóny je signální proužek umístěný na dříku jehly a 20 mm distálně od ohřívacího dílu jehly.

#### Ovládací prvky funkce kauterizace



**Obrazovka 15: Obrazovka funkce kauterizace**

**Tabulka 20. Ovládací prvky funkce kauterizace**

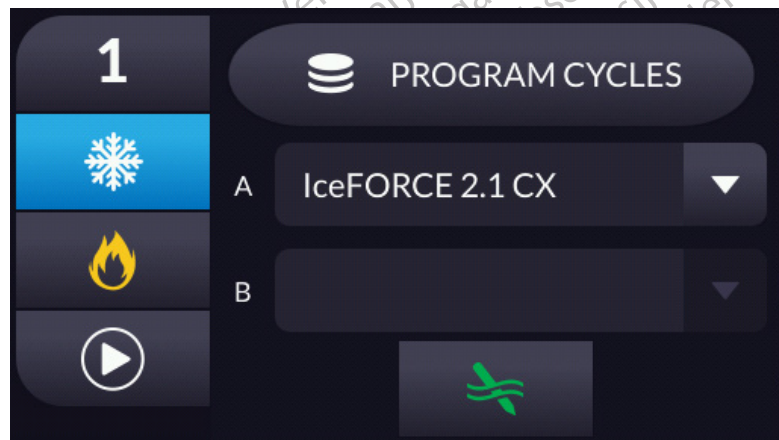
| Č. | Ovládací prvek                                                                                                                                                          | Popis                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                                                                                        | Tlačítko <b>PROCEDURE</b> (ZÁKROK) – Stisknutím ukončíte režim funkce kauterizace a vrátíte se na obrazovku zákroku.                                                        |
| 2  | <br> | Tlačítko <b>Kauterizace</b> – Po stisknutí tlačítka <b>Kauterizace</b> můžete zvolit délku trvání funkce kauterizace.                                                       |
| 3  |                                                                                        | Stisknutím tlačítka <b>Start</b> zahájíte funkci kauterizace.                                                                                                               |
| 4  | <b>Stav funkce kauterizace</b>                                                                                                                                          | Zobrazuje stav funkce kauterizace.                                                                                                                                          |
| 5  | <b>Indikátor teploty</b>                                                                                                                                                | Zobrazuje odhadovaný teplotní rozsah na dřívku jehly během funkce kauterizace.<br><b>POZNÁMKA:</b> Během fáze ohřevu jehly se na časovači zobrazí rotující ukazatel ohřevu. |
| 6  |                                                                                        | Stisknutím tlačítka <b>Stop</b> zastavíte funkci kauterizaci.                                                                                                               |

#### Pokročilé ovládací prvky pro kanál

Pokročilé ovládací prvky pro kanál nabízí možnosti, jako je změna typu jehly pro vybraný kanál, opakovaný test jehly a programování vícenásobných cyklů zmrazování/rozmrazování.

#### Ovládací prvky pro výběr typu jehly

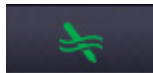
1. Pokud chcete u kanálu vybrat nebo změnit typ jehly, stisknete tlačítko **Kanál** a zobrazí se seznam typů jehel.



**Obrazovka 16: Seznam typů jehel**

2. Ze seznamu vyberte požadovaný typ jehly.

#### Opakovaný test jehly

Pokud chcete opakovat test jehly, stisknete tlačítko **Kanál** a stisknutím možnosti  zahájíte opakovaný test jehly.

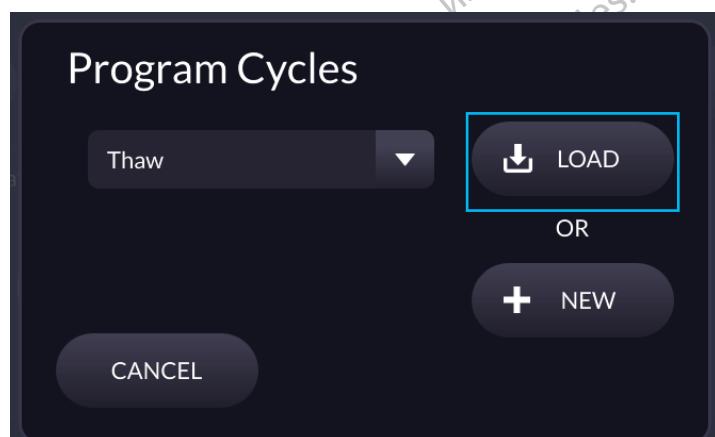
## Ovládací prvky pro Program Cycles (Programování cyklů)

Jeden cyklus zmrazení a rozmrazení se skládá z cyklu zmrazení následovaného cyklem rozmrazení. Pomocí ovládacích prvků pro Program Cycles (Programování cyklů) může uživatel naprogramovat vícenásobné cykly zmrazování/rozmrazování pro jednotlivé kanály nebo pro všechny aktivní kanály současně.

Jeden naprogramovaný cyklus se skládá z jedné nebo více fází. Každá fáze představuje cyklus zmrazení nebo rozmrazení, u kterého je nastavená konkrétní doba trvání.

### Spuštění uložené sekvence cyklu:

1. Uloženou sekvenci cyklu spustíte stisknutím tlačítka pro jediný **kanál** nebo tlačítka **ALL** (VŠE) pro všechny kanály a poté stisknete tlačítko **PROGRAM CYCLES** (NAPROGRAMOVAT CYKLY).
2. Objeví se dialogové okno Program Cycles (Naprogramovat cykly). Ze seznamu vyberte požadovanou sekvenci cyklu a stisknete možnost **LOAD** (NAČÍST).

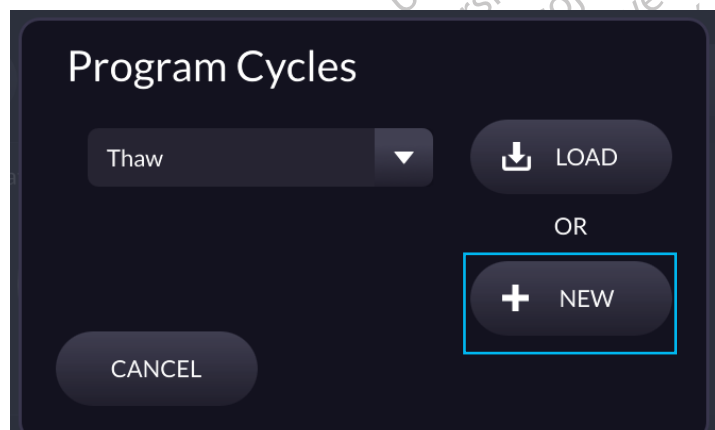


Obrazovka 17: Výběr naprogramovaného cyklu

3. Stisknutím tlačítka **START** spustíte cyklus.

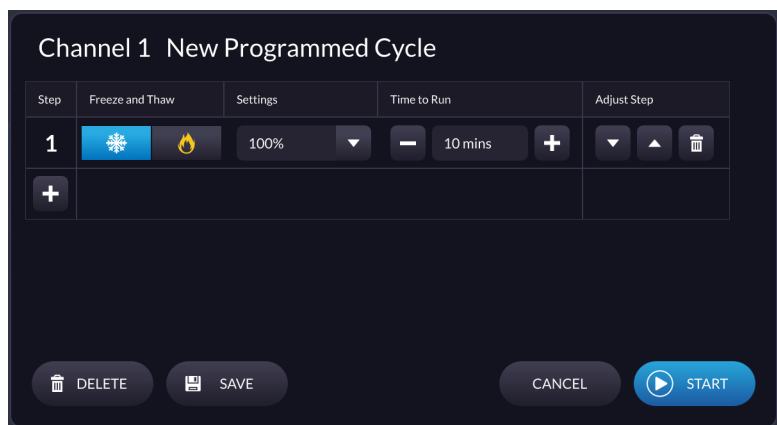
### Programování cyklů zmrazování/rozmrazování:

1. K naprogramování cyklů zmrazování/rozmrazování pro určitý kanál stisknete tlačítko jednotlivého kanálu nebo tlačítko **ALL** (VŠE) pro všechny kanály a poté stisknete možnost **PROGRAM CYCLES** (NAPROGRAMOVAT CYKLY).
2. V dialogovém okně Program Cycles (Naprogramovat cykly) stisknete možnost **NEW** (NOVÝ).



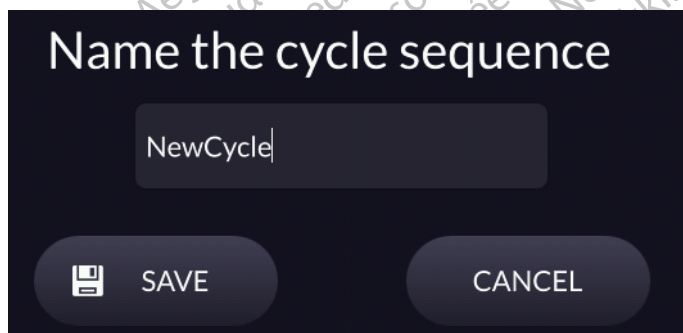
Obrazovka 18: Dialogové okno Program Cycles (Naprogramovat cykly)

Objeví se *obrazovka programování cyklů* pro vybraný kanál.



**Obrazovka 19: Obrazovka programování cyklů**

3. Stiskněte symbol plus  ve spodní levé části tabulky a vytvořte nový krok.
4. Pro každý krok:
  - Vyberte mezi zmrazováním a rozmrazováním.
  - Pokud je vybráno zmrazování, zvolte intenzitu zmrazování.
  - Vyberte možnost time to run (doba spuštění) kroku.
5. Opakováním kroků 3 a 4 přidejte další kroky.
6. Pomocí šipek NAHORU a DOLŮ můžete měnit pořadí kroků. Pokud chcete krok smazat, stiskněte ikonu smazání.
7. Stisknutím tlačítka **SAVE** (ULOŽIT) uložíte sekvenci cyklu.



**Obrazovka 20: Obrazovka pro uložení sekvence cyklu**

8. Zadejte název sekvence cyklu a stiskněte možnost SAVE (ULOŽIT).

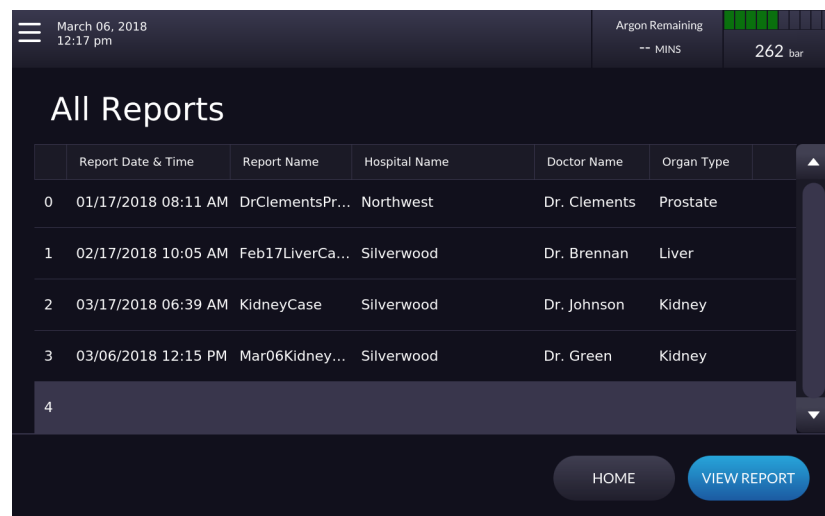
### Reports (Zprávy)

Zprávy o zákroku obsahují přehled o kryoablačním zákroku. Ve zprávě jsou uvedeny informace zadané na *obrazovce Edit Case Information (Upravit informace o případu)*, podrobnosti o cyklech zmrazování/rozmrazování, počet jehel se sondami MTS, graficky znázorněný průběh měření na sondách MTS a graficky znázorněné střídání fází zmrazování, rozmrazování a kauterizace.

## Zobrazení možnosti All Reports (Všechny zprávy)

Stiskněte  a z rozbalené nabídky vyberte možnost **Reports** (Zprávy), poté se zobrazí uložené zprávy o zákrocích (pokud neexistuje žádný aktivní případ).

Na obrazovce *All Reports (Všechny zprávy)* je zobrazen seznam všech zpráv uložených v systému pro kryoablaci ICEfx. Vyberte zprávu, kterou chcete zobrazit, a stiskněte tlačítko **VIEW REPORT** (ZOBRAZIT ZPRÁVU).



### Obrazovka 21: Obrazovka All Reports (Všechny zprávy)

Po výběru zprávy na obrazovce *All Reports (Všechny zprávy)* se u zobrazené zprávy objeví možnosti smazání nebo exportování zprávy.

---

**POZNÁMKA:** Uživatelé přihlášení pod ID správce mohou jakoukoli zprávu smazat.

---

### Řazení zpráv

Seznam můžete seřadit podle možností Report Name (Název zprávy), Hospital Name (Název nemocnice), Doctor Name (Jméno lékaře) nebo Organ Type (Typ orgánu): stačí stisknout příslušnou část záhlaví seznamu zpráv.

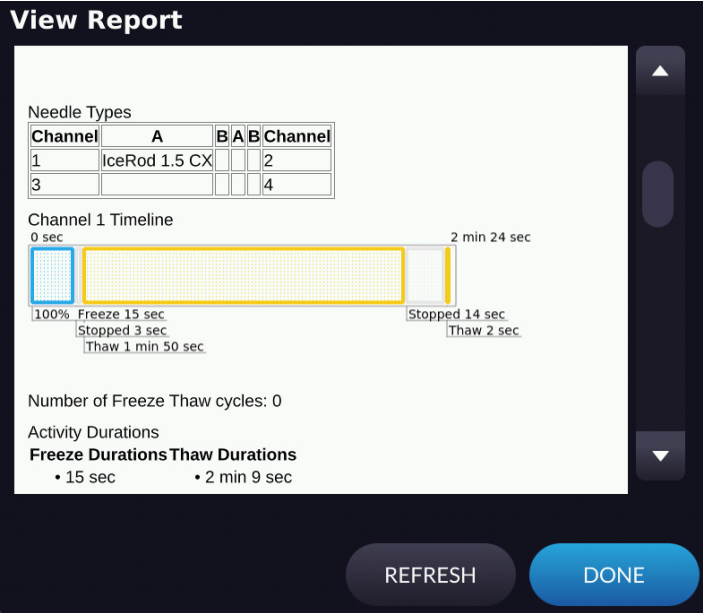
### Exportování zprávy

Na obrazovce *All Reports (Všechny zprávy)* stiskněte tlačítko **VIEW REPORT** (ZOBRAZIT ZPRÁVU) a otevřete zprávu, kterou chcete exportovat.

Na obrazovce *View Report (Zobrazit zprávu)* klikněte na možnost **EXPORT** (EXPORTOVAT) pro export podrobností zprávy a výběr typu a názvu exportovaného souboru. Zprávy lze exportovat ve formátu HTML nebo CSV. Před vyjmutím jednotky USB flash z konzole počkejte na potvrzení.

### Zobrazení zprávy během kryoablačního zákroku

Během aktivního případu stiskněte  a z rozbalené nabídky vyberte možnost **Report** (Zpráva). Objeví se údaje o aktuálním pacientovi. Při zobrazení zprávy během kryoablačního zákroku se v zobrazené zprávě objeví také možnost pro aktualizování informací refresh (aktualizovat). Během kryoablačního zákroku nejsou k dispozici možnosti uložení, smazání ani exportu.



**Obrazovka 22: Zpráva o zákroku**

**Konfigurace nastavení**

Stiskněte tlačítko a z rozbalené nabídky vyberte možnost **Settings** (Nastavení), čímž otevřete *obrazovku Settings* (Nastavení). Na *obrazovce Settings* (Nastavení) může uživatel konfigurovat nastavení používaná při kryoablačním zákroku.

Tabulka 21 uvádí a popisuje konfigurovatelná nastavení. Po změně nastavení uložte změny stisknutím tlačítka **Confirm** (Potvrdit).

**Tabulka 21. Obrazovka Settings (Nastavení) – Konfigurovatelná nastavení**

| Nastavení                                     | Popis                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date (Datum)                                  | Nastavuje hodnotu pro month (měsíc), day (den) a year (rok). Datum mohou měnit pouze pracovníci servisu.                                                                                                                               |
| Language (Jazyk)                              | Vyberte jazyk, ve kterém je zobrazován software.                                                                                                                                                                                       |
| Custom Fields (Vlastní pole)                  | Zadejte vlastní názvy pro dvě vlastní pole (Custom Field 1 (Vlastní pole 1) a Custom Field 2 (Vlastní pole 2)), do kterých můžete zadávat dodatečné informace na <i>obrazovce Edit Case Information</i> (Upravit informace o případu). |
| Time (Čas)                                    | Nastavuje hodnoty pro možnosti hour (hodiny), minute (minuty) a period (časový úsek) (AM (dop.) nebo PM (odp.)). Čas mohou měnit pouze pracovníci servisu.                                                                             |
| Argon Cylinder Volume (Objem nádoby na argon) | Vyberte objem nádoby na argon podle norem v daném regionu. Objem nádoby mohou měnit pouze pracovníci servisu nebo správy.                                                                                                              |
| Time Zone (Časová zóna)                       | Časovou zónu mohou měnit pouze pracovníci servisu nebo správy. Systém pro kryoablaci ICEfx se automaticky přizpůsobuje letnímu času.                                                                                                   |
| Volume Units (Jednotky objemu)                | Vyberte jednotky objemu nádoby na argon podle norem v daném regionu.                                                                                                                                                                   |
| Pressure Units (Jednotka tlaku)               | Vyberte jednotky tlaku nádoby na argon podle norem v daném regionu.                                                                                                                                                                    |
| Temperature Units (Jednotka teploty)          | Vyberte jednotky teploty zobrazované u sond MTS a jehel typu CX.                                                                                                                                                                       |

| Nastavení                                                     | Popis                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Clock Type (Typ hodin)</b>                                 | Vyberte typ hodin (12 hour (12 hodin) nebo 24 hour (24 hodin)). Typ hodin mohou měnit pouze pracovníci servisu nebo správy.                                                                                                                      |
| <b>Inactivity Timeout (Časový limit nečinnosti)</b>           | Vyberte požadované trvání nečinnosti (mezi 30 minutami a 180 minutami), po jehož uplynutí bude systém vyžadovat opětovné zadání hesla.                                                                                                           |
| <b>Idle Timer (Časovač nečinnosti)</b>                        | Možnost On (Zapnuto) nebo Off (Vypnuto) počítadla sledujícího nečinnost systému. Tuto možnost zapněte, pokud chcete na systém použít časový limit nečinnosti o hodnotě nastavené v možnosti <b>Inactivity Timeout</b> (Časový limit nečinnosti). |
| <b>Upload Registration (Odesílat data registrace)</b>         | V rozevírací nabídce můžete aktivovat nebo deaktivovat možnost nahrávání dat registrace společně se zprávami o zákroku. Ve výchozím nastavení se data registrace nenahrávají. Tato funkce je dostupná pouze pro pracovníky servisu nebo správy.  |
| <b>Button Sound Click (Zvuk kliknutí tlačítka)</b>            | Možnost On (Zapnuto) nebo Off (Vypnuto) kliknutí po stisknutí tlačítka.                                                                                                                                                                          |
| <b>MTS Display Coldest (Zobrazit nejchladnější sondu MTS)</b> | Možnost On (Zapnuto) nebo Off (Vypnuto) zobrazení umístění nejchladnější sondy MTS. Pokud je možnost zapnutá, nejchladnější sonda MTS je zvýrazněná modře.                                                                                       |
| <b>Number MTS (Počet sond MTS)</b>                            | Nastavte počet umístění sond MTS, který se má zobrazovat.                                                                                                                                                                                        |
| <b>Low Cylinder Alert (Upozornění na docházející plyn)</b>    | Vyberte požadovaný interval pro připomínku (0 minut až 15 minut), ve kterém ukazatel plynu zobrazí upozornění o nízkém odhadovaném zbývajícím objemu v nádobě na argon.                                                                          |
| <b>Displays Needle Temperatures (Zobrazení teplot jehel)</b>  | Možnost On (Zapnuto) nebo Off (Vypnuto) zobrazování teplot u jehel typu CX.                                                                                                                                                                      |
| <b>Cycles (Cykly)</b>                                         | Vyberte možnost k programování cyklů.                                                                                                                                                                                                            |

## Ovládací tlačítka

Tabulka 22 popisuje ovládací tlačítka nacházející se na obrazovce *Settings (Nastavení)*.

**Tabulka 22. Obrazovka Settings (Nastavení) – Ovládací tlačítka**

| Tlačítko                                             | Popis                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADMIN (SPRÁVCE)</b>                               | Stisknutím tlačítka <b>ADMIN (SPRÁVCE)</b> získáte přístup k funkcím správy. Více informací najdete v části <b>Možnosti správy</b> .<br><b>POZNÁMKA:</b> Možnosti <b>ADMIN (SPRÁVCE)</b> jsou dostupné pouze pro pracovníky správy a servisu. |
| <b>EXPORT LOGS (EXPORTOVAT PROTOKOLY)</b>            | Stisknutím tlačítka <b>EXPORT LOGS (EXPORTOVAT PROTOKOLY)</b> provedete export protokolů na USB disk.                                                                                                                                         |
| <b>CLEAR HOSPITAL DATA (VYMAZAT ÚDAJE NEMOCNICE)</b> | Stisknutím tlačítka <b>CLEAR HOSPITAL DATA (VYMAZAT ÚDAJE NEMOCNICE)</b> vymažete ze systémové dokumentace název nemocnice, adresu a jméno lékaře.                                                                                            |
| <b>CANCEL (STORNO)</b>                               | Stisknutím tlačítka <b>CANCEL (STORNO)</b> zahodíte veškeré změny a opustíte obrazovku.                                                                                                                                                       |
| <b>CONFIRM (POTVRDIT)</b>                            | Stisknutím tlačítka <b>CONFIRM (POTVRDIT)</b> potvrdíte všechny změny nastavení.                                                                                                                                                              |

## Možnosti správy

Zobrazení možností správy:

1. Stiskněte tlačítko  a z rozbalené nabídky vyberte možnost *Settings (Nastavení)*, čímž otevřete obrazovku *Settings (Nastavení)*.
2. Stiskněte tlačítko **ADMIN (SPRÁVCE)**.

## Aktualizace softwaru

### Manuální aktualizace softwaru

Pracovníci správy a servisu mohou provádět ruční aktualizaci softwaru systému pro kryoblaci ICEfx pomocí USB flash disku dodaného společností Boston Scientific.

1. Stiskněte tlačítko **ADMIN (SPRÁVCE)** na obrazovce *Settings (Nastavení)*.
2. Stiskněte tlačítko **Software Update** (Aktualizace softwaru).
3. Ruční aktualizaci softwaru provedete výběrem možnosti **USB**.
4. Vložte jednotku USB flash s aktualizací softwaru do USB portu na zadní straně konzole.
5. Vyberte soubor s aktualizací a stiskněte tlačítko **Update** (Aktualizovat). Po dokončení aktualizace softwaru se zobrazí zpráva s potvrzením.

## Správa uživatelů

Po výběru možnosti **Manage Users** (Správa uživatelů) můžete přidávat uživatele, odstraňovat uživatele nebo měnit hesla či úroveň přístupu pro jakéhokoli uživatele.

## Demonstrační režim

Demonstrační režim je určen pouze pro školení.

Vyberte možnost **Demo Mode** (Demonstrační režim) a kliknutím pod ukazatelem argonu simulujte tlak argonu. Nebude proudit žádný plyn a nebude se tvořit ledová koule. Simulovaný tlak odstraníte opakovaným kliknutím. Funkce Kauterizace a Rozmrazování nebudou zahřívat jehly.

Demonstrační režim se vypne, pokud bude vypnuto napájení nebo pokud znovu kliknete na tlačítko **Demo Mode** (Demonstrační režim).

## Postup

### Provedení kryoablačního zákroku

Tabulka 23 uvádí postup při testování jehel pro kryoablaci a sond MTS a zahájení kryoablačního zákroku. Tato část popisuje každý krok podrobněji.

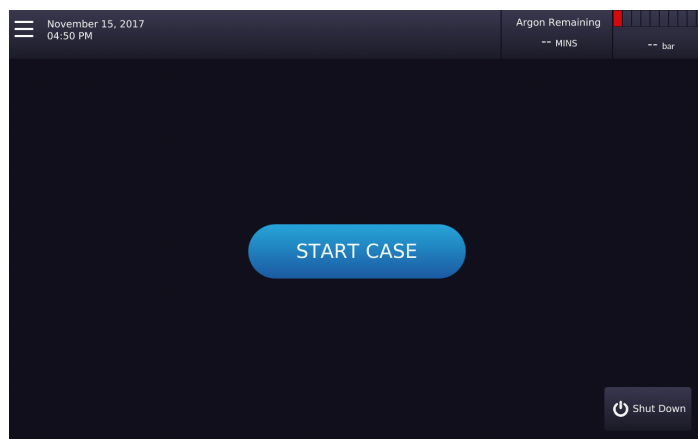
**Tabulka 23. Průběh kryoablačního zákroku**

|          |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Testování jehel / sond MTS</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stiskněte tlačítko <b>START CASE</b> (SPUSTIT PŘÍPAD).</li> <li>(Volitelné) Na obrazovce <i>Edit Case Information</i> (Upravit informace o případu) zadejte informace o ošetření pacienta.</li> <li>Vyberte a připravte sterilní jehly a sondy MTS k testování.</li> <li>Připojte jehly k panelu pro připojení jehel a uzamkněte kanály.</li> </ul> <p><b>POZNÁMKA:</b> Do jednoho kanálu vkládejte pouze jehly stejného typu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud používáte sondy MTS, připojte je k portům MTS.</li> <li>Proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2</b> | <b>Provedení kryoablačního zákroku</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zavedte jehly a sondy MTS do cílové tkáně.</li> <li>Zahajte zmrazování stisknutím tlačítka <b>Zmrazit</b> a výběrem intenzity zmrazování a poté spusťte zmrazování stisknutím tlačítka <b>Start</b>.</li> <li>V průběhu celého zákroku neustále sledujte pomocí obrazového navádění tvorbu ledových koulí.</li> <li>Zahajte aktivitu rozmrazování: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>U jehel CX</b> stiskněte tlačítko <b>Rozmrazit</b>, vyberte režim rozmrazování a stiskněte tlačítko <b>Start</b> a zahajte rozmrazování.</li> <li><b>U jehel jiných než CX</b> bude uvolnění jehly z ledové koule možné pouze při pasivním rozmrazování.</li> </ul> </li> <li>Stiskněte tlačítko <b>Kanál</b> a vyberte možnost <b>Program Cycles</b> (Naprogramovat cykly), abyste naprogramovali cykly zmrazování/rozmrazování.</li> </ul> |
| <b>3</b> | <b>Ukončení zákroku</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vyjměte jehly a sondy MTS.</li> <li>Ukončete zákrok (stiskněte tlačítko <b>END CASE</b> (UKONČIT PŘÍPAD) na obrazovce zákroku).</li> <li>Pokud chcete, zobrazte a uložte zprávu. <ul style="list-style-type: none"> <li>Exportujte zprávu na jednotku USB flash.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Testování jehel / sond MTS před zákrokem

**VÝSTRAHA:** Před zahájením kryoablačního zákroku nastavte systém pro kryoablaci ICEfx (viz část **Nastavení systému**) a pak proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel. Testy musí být úspěšně provedeny, aby bylo možné zahájit zákrok.

- Na monitoru s dotykovou obrazovkou stiskněte tlačítko **START CASE** (SPUSTIT PŘÍPAD). Objeví se průvodce nastavením znázorňující jednotlivé kroky nastavení.



**Obrazovka 23: Obrazovka zákroku**

2. **VOLITELNÉ:** Na obrazovce *Edit Case Information (Upravit informace o případu)*, která se otevře, zadejte pomocí virtuální klávesnice volitelné informace o ošetření pacienta a jakékoli jiné poznámky. Mezi pole, do kterých lze zadávat údaje, patří Patient ID (ID pacienta), Hospital Name (Název nemocnice), Hospital Address (Adresa nemocnice), Physician Name (Jméno lékaře) a Organ Type (Typ orgánu). Pokud si přejete zadat další informace, můžete přidat další vlastní pole, jehož název definujete na obrazovce *Settings (Nastavení)* (viz část **Nastavení systému**).

---

**UPOZORNĚNÍ:** Zvolte jedinečné ID pacienta, které neodhalí totožnost pacienta jiným uživatelům systému.

---

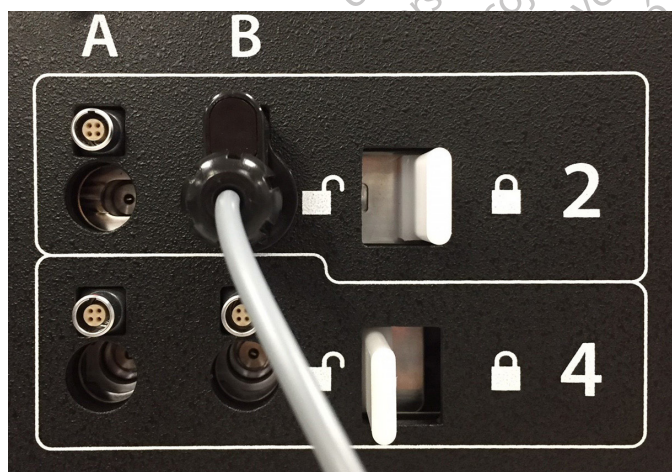
3. Za použití aseptické techniky opatrně vyjměte jehlu pro kryoablaci z balení a umístěte ji do sterilní pracovní oblasti.
4. Odstraňte krytku konektoru a pak připojte jehlu k portu pro připojení jehly.

---

**VÝSTRAHA:** Hadičku jehly neuzlujzte, nestlačujte, nestříhejte ani za ni nadměrně netahejte. Poškození rukojeti nebo hadičky jehly může vést k nepoužitelnosti jehly.

---

5. Po zavedení jehly do požadovaného kanálu kanál uzamkněte posunutím jisticí lišty směrem od středu systému (obrázek 14).



**Obrázek 14. Uzamknutí jehly v kanálu**

6. Pro snazší identifikaci jehly v případě, že se při kryoablaci používá více jehel pro kryoablaci, se doporučuje umístit na hadičku jehly nálepek s identifikací kanálu jehly pro kryoablaci.

---

**POZNÁMKA:** Pro objednání nálepek s identifikací kanálů jehly pro kryoablaci pro kryoablační jehly kontaktujte centrum technické pomoci společnosti Boston Scientific.

---

7. Pro každou jehlu pro kryoablaci, která se bude testovat, opakujte kroky 3 až 6.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se do jednoho kanálu vkládaly pouze jehly stejného typu. Použití jehel různých typů v jediném kanálu může mít negativní vliv na přesnost **ukazatele plynu**.

---

Po uzamčení kanálu software detekuje připojení jehly a kanál se otevře pro testování. Tmavě šedé tlačítko kanálu indikuje kanál s připojenými jehlami.

**U jehel typu CX** systém pro kryoablaci ICEfx automaticky detekuje typ používané jehly, číslo šarže a datum expirace výrobku. Pokud systém zjistí, že datum expirace již uplynulo, objeví se oznámení, že životnost jehly uplynula a průtok plynu do tohoto kanálu se zastaví.

**U jehel jiného typu než CX** se objeví zpráva s hlášením Je vyžadováno pasivní rozmrazení.

- Stisknutím tlačítka **Kanál** otevřete nabídku **Pokročilé ovládací prvky pro kanál**, ve které můžete změnit typ jehly pro kanál podle potřeby. Více informací o pokročilých ovládacích prvcích pro kanál najdete v části **Pokročilé ovládací prvky pro kanál**.

8. Připravte se k provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel.

---

**VÝSTRAHA:** Zabráňte kontaktu s distální částí jehly pro kryoablaci, aby byla během testu zachována sterilita.

---

- Před zahájením procesu testování jehly připevníte hadičku jehly ke sterilnímu stolku.
  - Naplňte velkou misku (nejméně 30 cm v průměru) do poloviny sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
  - Umístěte jehly jednotlivě nebo ve skupinách do misky tak, aby byla celá délka dráhy jehly ponořena do sterilní vody nebo fyziologického roztoku.
9. U každé jehly proveďte testování neporušenosti a funkčnosti jehel stisknutím tlačítka **Test** u kanálu obsahujícího jehly a poté stiskněte tlačítko **Start**. Při 120 sekund trvajícím testu se automaticky provede několik fází promytí, zmrazení a rozmrazení. Délka trvání těchto fází je: 50 sekund promývání nízkotlakým argonem, 15 sekund zmrazování vysokotlakým argonem a 55 sekund rozmrazování nízkotlakým argonem.

**VOLITELNÉ:** Je také možné testovat všechny jehly současně stisknutím tlačítka **Start** u kanálu ALL (VŠE). Objeví se zpráva vyžadující potvrzení testování všech jehel. Vyberte možnost ANO, pokud chcete testování provést.

**VOLITELNÉ:** Pokud je potřeba další testování, stiskněte tlačítko **Test** znovu a test opakujte.

---

**POZNÁMKA:** Pokud je již otestovaná jehla typu CX během zákroku přesunuta do jiného kanálu, systém pro kryoablaci ICEfx dokáže rozpoznat, že jehla již úspěšně prošla testem neporušenosti a funkčnosti jehel.

---

Během testování pečlivě u každé jehly sledujte:

**Promývání:**

Podél dráhy a špičky jehly se nesmí vytvářet žádné bublinky.

---

**VÝSTRAHA:** Vadná jehla pro kryoablaci s unikajícím plynem může způsobit embolizaci pacienta. Nikdy při kryoablačním zákroku nepoužívejte vadnou jehlu. Vadné jehly vraťte společnosti Boston Scientific k vyhodnocení.

---

#### **Zmrazování:**

Kolem špičky jehly se začíná vytvářet led.

---

**VÝSTRAHA:** Pokud se během fáze zmrazování nevytváří led, jehla je vadná. Vadnou jehlu nepoužívejte. Použijte novou jehlu a opakujte test.

---

#### **Rozmrazování:**

**U jehel typu CX** zkontrolujte, že se ledová koule oddělí od špičky jehly a že ze špičky jehly neunikají žádné bublinky.

**U jehel jiného typu než CX** zkontrolujte, že ze špičky jehly neunikají žádné bublinky. U jehly jiného typu než CX nebude probíhat aktivní rozmrazování. Počkejte, dokud se ledová koule pasivně nerozmrazí a neodpojí od špičky jehly.

Během testování neporušenosti a funkčnosti jehel ukazatel plynu nádoby na argon uvádí odhad zbývajících času před vyčerpáním nádoby, přičemž se počítá se simultánním používáním všech připojených jehel (viz část **Titulní lišta**).

Po úspěšném dokončení testu funkčnosti a neporušenosti jehel se u daného kanálu aktivují zbývajících ovládací tlačítka. Jehly jsou připravené k použití.

10. V případě použití sond MTS připravte požadovaný počet senzorů k testování. V systému pro kryoablaci ICEfx lze použít až dva teplotní senzory.
  11. Každý teplotní senzor připojte k portu pro připojení senzorů MTS zásunutím konektoru do portu. Zkontrolujte, že je senzor MTS připojen správně: obdélníkový jazýček na konektoru MTS musí být zarovnaný s drážkou na horní straně portu pro připojení.
  12. Ověřte funkčnost sondy MTS tak, že zkontrolujete, zda připojený senzor ukazuje přijatelnou teplotu (např. podobnou pokojové teplotě) na *obrazovce zákroku*.
- 

#### **VÝSTRAHA:**

- Nepoužívejte sondu MTS, která neprošla testem neporušenosti a funkčnosti MTS; mohla by se zobrazit chybná měření teploty.
- 

#### **UPOZORNĚNÍ:**

- Sonda MTS se nesmí během použití dotýkat jehly pro kryoablaci; mohlo by to vést ke kolísavému měření teploty.
- 

### **Zahájení kryoablačního zákroku**

---

**VÝSTRAHA:** Neustále sledujte zavádění jehly, umístění jehly, tvorbu a odstraňování ledových koulí pod obrazovým naváděním (jako je přímá vizualizace, ultrazvuk nebo počítačová tomografie (CT)), abyste mohli kontrolovat správné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.

---

**VÝSTRAHA:** Nedotýkejte se obrazovky, pokud monitor s dotykovou obrazovkou během zákroku zhasne na déle než pět (5) sekund. Ihned vypněte napájení systému a ukončete zákrok, abyste předešli nechtěné aktivaci jehel.

---

**VÝSTRAHA:** Hadička jehly může být při provádění cyklů zmrazení během kryoablačního zákroku extrémně studená. Důležité je, aby byla pokožka pacienta chráněna před přímým kontaktem s hadičkou jehly, aby se zabránilo možnému tepelnému poranění pacienta. Zkontrolujte, zda je vhodná izolační překážka umístěna podle potřeby (například ručníky) nebo se používá jiná metoda zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.

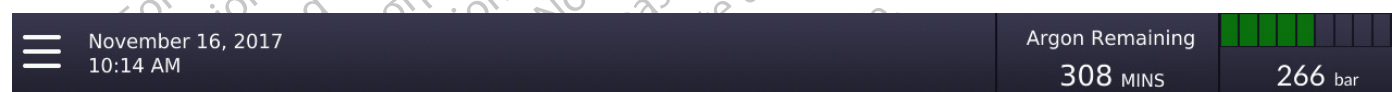
**VÝSTRAHA:** Pokud je k systému pro kryoablaci ICEfx připojena jehla bez funkce CX, aktivní rozmrazování není dostupné. Uvolnění jehly z ledové koule je možné pouze při pasivním rozmrazování. Ke kontrole dostatečného rozmrazení používejte obrazové navádění.

**VÝSTRAHA:** Pokud je třeba během zákroku přidat jehlu, připojte ji k otevřenému kanálu. Pokud není k dispozici žádný otevřený kanál, podívejte se do části **Přidání jehly CX během kryoablace**, kde najdete pokyny pro přidání jehly CX do kanálu s otevřeným portem.

1. Zavedte jehly pro kryoablaci a teplotní senzory do cílové tkáně.

**UPOZORNĚNÍ:** Během použití zabraňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.

**POZNÁMKA:** Po celou dobu zákroku sledujte zbývající množství argonu na ukazateli plynu (obrazovka 24). Pokud bude potřeba vyměnit během zákroku nádobu na argon, postupujte podle pokynů v části **Výměna nádoby na argon během zákroku**.



**Obrazovka 24: Argon Remaining (Zbývající argon)**

2. Stiskněte tlačítko **Zmrazit** u vybraných kanálů obsahujících jehly a vyberte intenzitu zmrazování a potom stiskněte tlačítko **Start**, kterým zahájíte zmrazovací fázi zákroku. Více informací o zmrazování najdete v části **Zahájení cyklu zmrazování**.

K úpravě intenzity zmrazování stiskněte tlačítko **Zmrazit** a z nabídky vyberte požadovanou intenzitu. Fáze zmrazování bude pokračovat při zvolené intenzitě zmrazování, dokud není intenzita změněna nebo se proces nezastaví.

**VOLITELNÉ:** Pokud chcete spustit fázi zmrazování na všech jehlách současně, stiskněte tlačítko **Zmrazit** na kanále s označením **ALL** (VŠE) a poté u tohoto kanálu stiskněte tlačítko **Start**. Po stisknutí jakéhokoli funkčního tlačítka na kanále označeném **ALL** (VŠE) se zobrazí zpráva vyžadující potvrzení simultánního fungování jehel.

**POZNÁMKA:** Po výběru možnosti **ALL** (VŠE) se zahájí fáze zmrazování v intenzitách vybraných pro jednotlivé kanály. Pokud chcete provést zmrazování ve všech aktivních kanálech se stejnou intenzitou, stiskněte tlačítko **Zmrazit** u kanálu **ALL** (VŠE) a vyberte intenzitu zmrazování, která se použije u všech aktivních kanálů. Po výběru intenzity zmrazování stiskněte tlačítko **Start** u kanálu **ALL** (VŠE) a zahájíte zmrazování na všech aktivních kanálech současně.

3. Na časovači sledujte uplynulý čas fáze zmrazování. Po uplynutí požadované doby zmrazování stiskněte tlačítko **Stop** a systém přejde do fáze nečinnosti.
4. Pokud jsou použity teplotní senzory, monitorujte teplotu v tkáni v části **Teplotní senzory** na obrazovce zákroku (viz část **MTS**).

5. **U jehel typu CX** provedete aktivní rozmrazení ledové koule stisknutím tlačítka **Rozmrazit** u kanálů obsahujících jehly a výběrem režimu funkce rozmrazování (i-Thaw nebo FastThaw) a poté spustíte fázi rozmrazování stisknutím tlačítka **Start**. Více informací o zmrazování najdete v části **Zahájení cyklu zmrazování (pouze jehly CX)**.

**VOLITELNÉ:** Pokud chcete spustit fázi rozmrazování na všech jehlách současně, stiskněte tlačítko **Rozmrazit** na kanále s označením **ALL** (VŠE) a poté stiskněte tlačítko **Start**. Po stisknutí jakéhokoli funkčního tlačítka na kanále označeném **ALL** (VŠE) se zobrazí zpráva vyžadující potvrzení simultánního fungování jehel.

**VÝSTRAHA:** Rukojeť a distální dírk jehly se během aktivního rozmrazování mohou zahřát. Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi rukojeti a distálního dírk jehly může způsobit neúmyslné tepelné poškození tkáně pacienta nebo lékaře.

6. **U jehel typu CX** sledujte na časovači uplynulý čas fáze rozmrazování (pokyny, jak provést časově omezenou fázi rozmrazování, najdete v části **Zahájení cyklu rozmrazování (pouze jehly typu CX)**). Po uplynutí požadované doby rozmrazování stiskněte tlačítko **Stop** a systém přejde do fáze nečinnosti.
7. **U jehel jiného typu než CX** není aktivní rozmrazování dostupné. Nechte jehlu rozmrazovat pasivně.
8. Opakujte kroky 2 až 6, dokud neproběhne požadovaný počet cyklů zmrazování a rozmrazování.
9. **VOLITELNÉ:** Stiskněte tlačítko **Kanál** a vyberte možnost **Program Cycles** (Naprogramovat cykly), abyste naprogramovali cykly zmrazování/rozmrazování pro jednotlivé kanály. V části **Ovládání pro programování cyklů** naleznete informace o programování cyklů zmrazování/rozmrazování.

**POZNÁMKA:** Pokud chcete naprogramovat cykly pro všechny aktivní kanály, stiskněte tlačítko **ALL** (VŠE) a poté tlačítko **Program Cycles** (Naprogramovat cykly) a vyberte programovací možnosti pro všechny aktivní kanály.

**VÝSTRAHA:** Před pokusem o vyjmutí jehel z těla pacienta zajistěte odpovídající rozmrazení či ochlazení.

**VÝSTRAHA:** Před vyjmutím jehly ukončete veškeré funkce jehly, abyste minimalizovali riziko tepelného poranění a/nebo poškození tkáně.

10. Vytáhněte z těla pacienta všechny jehly a senzory MTS.
11. Odemkněte jisticí lišty a vyjměte všechny jehly a senzory MTS z panelu pro připojení jehel.
12. Viz pokyny v části **Likvidace** s pokyny pro likvidaci použitých jehel a MTS.
13. Po skončení zákroku stiskněte tlačítko **END CASE** (UKONČIT PŘÍPAD) na **obrazovce zákroku**. Objeví se průvodce odvětráním plynu s podrobnostmi o procesu vypnutí.

Postupujte podle kroků na obrazovce:

- Potvrďte ukončení zákroku – stiskněte možnost **Yes, End Case** (Ano, ukončit případ).
  - Výzva k uložení zprávy – vyberte vhodný způsob, jak uložit informace zadané na **obrazovce Edit Case Information** (Upravit informace o případu). Více informací o zprávách najdete v části **Zprávy**.
  - Možnost zobrazení průvodce odvětráním plynu, který popisuje způsob odtlačování systému. Stiskněte tlačítko **GAS VENTING WIZARD** (PRŮVODCE ODVĚTRÁNÍM PLYNŮ) a zobrazí se postup odtlačování systému.
14. Odtlačujte systém:
- a. Otočte uzavíracím ventilem na nádobě na argon po směru hodinových ručiček a nádobu tím zavřete.
  - b. Ventil Vent (Odvětrávání) na zadní straně konzole otočte do polohy VENT (ODVĚTRÁVÁNÍ), abyste odvedli vysokotlaký plyn ze systému.
  - c. Po odvětrání plynu otočte ventilem Vent (Odvětrávání) do polohy CLOSED (UZAVŘENO).

---

**VÝSTRAHA:** Pokud jsou jehly stále připojené, neodemykejte kanály ani neodpojujte jehly z panelu pro připojení jehel, dokud stále probíhá odvětrávání.

---

15. Jestliže jste připraveni na vypnutí systému, v části **Vypnutí systému** najdete postup pro vypnutí systému.

#### **Přidání jehly typu CX během kryoablačního zákroku**

Pokud je třeba během kryoablačního zákroku přidat další jehlu typu CX, připojte ji k otevřenému kanálu, zamkněte ji a proveďte testování.

Pokud nejsou žádné kanály otevřené, přidejte novou jehlu typu CX pomocí následujícího postupu.

---

**UPOZORNĚNÍ:** Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se do jednoho kanálu vkládaly pouze jehly stejného typu. Použití jehel různých typů v jediném kanálu může mít negativní vliv na přesnost ukazatele plynu.

---

1. Vyberte kanál pro novou jehlu a zastavte všechny funkce prováděné jehlou, která je již v kanálu.
2. Odemkněte kanál, odpojte jehlu od konzole a odložte ji stranou.
3. Vložte novou jehlu do kanálu a kanál zamkněte.
4. Novou jehlu otestujte.
5. Po skončení testu odemkněte kanál a znovu připojte jehlu odpojenou od konzole v kroku 2.
6. Zamkněte kanál a pokračujte v kryoablačním zákroku.

#### **Přidání jehly jiného typu než CX během kryoablačního zákroku**

Pokud je třeba během kryoablačního zákroku přidat další jehlu, připojte ji k otevřenému kanálu, uzamkněte ji v kanálu a proveďte testování.

#### **Výměna nádoby na argon během zákroku**

Pokud bude potřeba během zákroku vyměnit nádobu na argon, zastavte všechny funkce zmrazování a rozmrazování.

#### **Standardní nastavení nádoby na argon**

1. Odhadněte množství argonu potřebné k dokončení zákroku a naplánujte podle toho vhodnou dobu pro výměnu nádoby. **Ukazatel plynu** ukazuje, kolik minut proudění argonu zbývá na základě zvolené síly průtoku a typu a počtu používaných jehel. V úvahu vezměte také počet naplánovaných cyklů zmrazování/rozmrazování pro zákrok.
2. Do blízkosti prázdné nádoby bezpečně umístěte plnou nádobu na argon o požadovaném typu a čistotě.
3. Zavřete a utáhněte ventil na nádobě na argon.
4. Pomalu otevírejte ventil Vent (Odvětrávání), abyste ze systému a z vysokotlaké hadičky pro přívod plynu vypustili plyn. Počkejte, dokud systém není odtlakován a na tlakoměru na hadičce pro přívod plynu se nezobrazuje nulový tlak.
5. Pomocí vhodného francouzského klíče odstraňte sestavu tlakoměru z prázdné nádoby na argon.
6. Připojte sestavu tlakoměru k plné nádobě na argon.
7. Zavřete a utáhněte ventil Vent (Odvětrávání).
8. Opatrně otočte ventilem na nádobě na argon proti směru hodinových ručiček o jednu čtvrtinu otáčky. Ověřte, že se na tlakoměru ihned projeví nárůst tlaku. Otáčejte ventilem nádoby dále proti směru hodinových ručiček a otevřete nádobu na plyn až k dosažení dostatečného průtoku plynu.  
Pokud se na **Ukazateli plynu** neobjeví žádný tlak plynu, ujistěte se, že je ventil Argon (Argonu) v poloze OPEN (OTEVŘENO).
9. Pokračujte v kryoablačním zákroku až do další plánované fáze zmrazování nebo rozmrazování.

## Připojení dvou nádob na argon

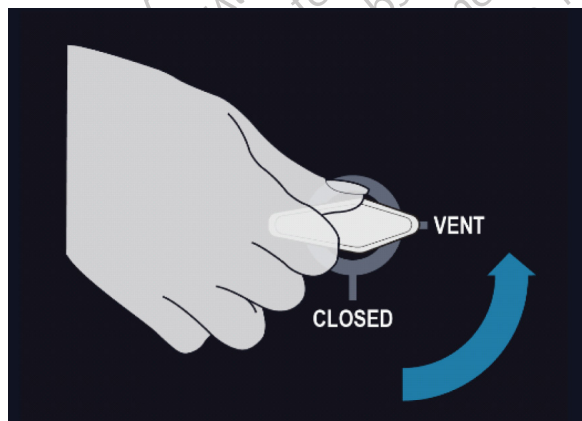
1. Do blízkosti prázdné nádoby bezpečně umístěte plnou nádobu na argon o požadované čistotě.
2. Zavřete a utáhněte ventil na prázdné nádobě na argon.
3. Otevřete ventil Vent (Odvětrávání), abyste ze systému a z vysokotlaké plynové hadičky vypustili plyn. Počkejte, dokud systém není odtlakován a na tlakoměru se nezobrazuje nulový tlak.
4. Na konzoli zavřete ventil Vent (Odvětrávání).
5. Pomocí rychloupínacích konektorů připojte pomocnou hadičku pro přívod plynu k adaptéru pro dvě plynové lahve EZ-Connect2.
6. Opačný konec pomocné hadičky pro přívod plynu připojte k nové nádobě na argon.
7. Opatrně otočte ventilem na nové nádobě na argon proti směru hodinových ručiček o jednu čtvrtinu otáčky. Ověřte, že se na tlakoměru ihned projeví nárůst tlaku. Otáčejte ventilem nádoby dále proti směru hodinových ručiček a otevřete nádobu na argon až k dosažení dostatečného průtoku plynu.

## VYPNUTÍ SYSTÉMU

### Vypnutí systému

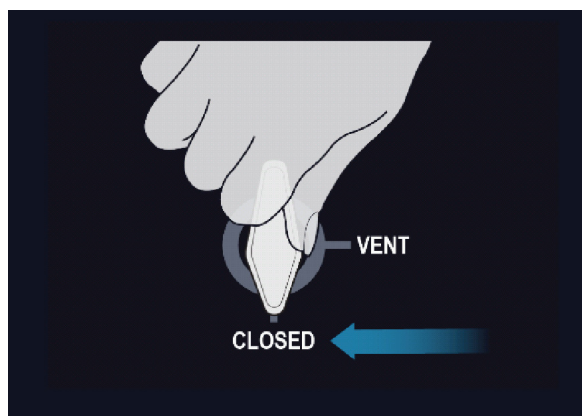
**VÝSTRAHA:** Před odvzdušňováním systému pro kryoablaci ICEfx na to upozorněte ošetřující personál, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal.

1. Pokud nebyla konzole odvětrána na konci zákroku, systém odvětrejte tímto způsobem.
  - a. Otočte uzavíracím ventilem na nádobě na argon po směru hodinových ručiček a nádobu tím zavřete.
  - b. Ventil Vent (Odvětrávání) na konzoli otočte do polohy VENT (ODVĚTRÁVÁNÍ), abyste odvedli vysokotlaký plyn ze systému.



Obrázek 15. Ventil Vent (Odvětrávání) – zcela v poloze Otevřeno

- c. Po odvětrání otočte ventilem Vent (Odvětrávání) do polohy CLOSED (UZAVŘENO).



**Obrázek 16. (stejně jako na obrázku 8) Ventil Vent (Odvětrávání) – Zcela uzavřen**

2. Odpojte vysokotlakou hadičku pro přívod plynu z konzole a z nádoby na argon. Hadičku pro přívod plynu a sestavu tlakoměru uložte do tašky na příslušenství.

**VÝSTRAHA:** Pokud je obtížné uvolnit tlakoměr připojený k nádobě na plyn nebo nelze odpojit hadičku pro přívod argonu od vstupního konektoru, k uvolnění hadičky pro přívod plynu ani k uvolnění tlakoměru nepoužívejte příliš velkou sílu. Plynová hadička může být stále pod tlakem.

3. Zakryjte přívod argonu krytem proti vlhkosti.
4. Abyste se odhlásili ze systému, stiskněte  tlačítko a z rozbalené nabídky vyberte možnost **Logout** (Odhlásit se).
5. Stisknutím tlačítka **Shutdown** (Vypnout) na přihlašovací obrazovce vypnete systém. Objeví se zpráva vyžadující potvrzení vypnutí systému.
6. Počkejte, dokud obrazovka nezčerná. Přepněte hlavní vypínač na zadní straně konzole do polohy OFF (VYPNUTO).
7. Odpojte konzoli od napájení.

**VÝSTRAHA:** Netahejte za napájecí kabel. Při odpojování prostředku ze síťové zásuvky uchopte zástrčku, nikoli napájecí kabel.

8. Po každém použití vyčistěte konzoli podle pokynů uvedených v části **Čištění systému pro kryoablaci ICEfx**. Před uskladněním zkontrolujte, že je systém suchý.
9. Před uskladněním systému sklopte monitor s dotykovou obrazovkou do prostoru pro uložení monitoru.

**UPOZORNĚNÍ:** Před sklopením monitoru zkontrolujte, že v prostoru pro uložení monitoru nejsou žádné předměty. Při sklápění monitoru do prostoru pro uložení buďte opatrní a nepoužívejte nadměrnou sílu, která by mohla monitor poškodit.

**UPOZORNĚNÍ:** Při sklápění monitoru s dotykovou obrazovkou dávejte pozor, abyste si nepřiskřípli prsty.

## Po provedení postupu

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Zákazníci v Austrálii nahlásí veškeré závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti Boston Scientific a úřadu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## Čištění systému pro kryoablaci ICEfx

Vyčistěte systém pro kryoablaci ICEfx po každém použití podle pokynů uvedených níže.

1. Monitor s dotykovou obrazovkou čistěte, až když je kryoablační konzole ICEfx VYPNUTÁ.
  - Opatrně otřete obrazovku vlhkým gázovým ubrouskem.
  - Použijte vodu nebo čisticí roztoky s isopropylalkoholem.
  - Nepoužívejte čisticí prostředky, jako je antiseptický roztok Betadine nebo roztok bělidla.
2. Konzoli otřete vlhkým gázovým ubrouskem.
  - Použijte mýdlo a vodu nebo čisticí roztoky s isopropylalkoholem.
  - Nepoužívejte čisticí prostředky, jako je antiseptický roztok Betadine nebo roztok bělidla.
  - Dbejte, aby do portů pro připojení jehel nenakapala nebo neprosákla voda ani jiné tekutiny. Porty pro připojení jehel musí zůstat za všech okolností zcela suché. Nevystavujte systém působení tekutin.
3. Očištěné povrchy musí být před zavřením nebo zapnutím systému zcela suché.

## Likvidace

Všechny vnější a přístupné povrchy tohoto zařízení je nutné čistit podle pokynů k čištění systému pro kryoablaci ICEfx obsaženého v uživatelské příručce. Očistěte také všechny běžné oddělitelné kabely (napájecí kabel, videokabely, propojovací kabely atd.). Prostudujte si uživatelskou příručku a zjistěte, zda jsou přítomny nebezpečné materiály.

Pokud jednotku předáváte k recyklaci elektroniky, informujte příjemce o existenci těchto materiálů. Využití zprostředkovatelů recyklačních služeb, kteří jsou obeznámeni se zdravotnickými elektrickými přístroji, je doporučeno, nikoli však vyžadováno. Nelikvidujte spalněním, uložením do země ani umístěním do komunálního odpadu.

Zařízení musí být bezpečně zlikvidováno v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými postupy nebo vráceno společnosti Boston Scientific. Se žádostí o soupravu pro vrácení výrobku se obraťte na centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Všechny ostré předměty zlikvidujte přímo do nádoby na likvidaci ostrých předmětů označené symbolem biologického nebezpečí. Ostrý odpad musí být bezpečně zlikvidován v zařízení pro likvidaci ostrého odpadu v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními vládními předpisy.

## ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Společnost Boston Scientific doporučuje následující postupy při řešení problémů se systémem pro kryoablaci ICEfx. Pokud navrhované přístupy problém nevyřeší nebo dojde k potížím, které nejsou uvedeny níže, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

### Obnovení softwaru

V případě poškození nebo selhání softwaru lze software obnovit na předchozí verzi.

Pracovníci správy a servisu mohou aktualizovat software pomocí vhodné jednotky USB flash.

1. Vypněte konzoli.
2. Stiskněte a přidržte tlačítko **Resetování softwaru** vložení narovnané svorky do otvoru pro softwarový reset a současně zapněte systém. Systém zobrazí *obrazovku Software Recovery (Obnovení softwaru)*.
3. Stisknutím tlačítka **Rollback** (Vrátit na předchozí verzi) obnovíte software na předchozí verzi.
4. **VOLITELNÉ:** Stisknutím tlačítka **Load** (Načíst) aktualizujte software, pokud se na *přihlašovací obrazovce* objevila zpráva, že je konfigurace softwaru chybná.

5. Při aktualizaci softwaru na novější verzi z jednotky USB flash.
  - Přihlaste se jako správce.
  - V nabídce možností vyberte tlačítko **Settings** (Nastavení).
  - Stiskněte tlačítko **ADMIN** (SPRÁVCE) na obrazovce *Settings* (Nastavení).
  - Stiskněte tlačítko **Software Update** (Aktualizace softwaru).
  - Vyberte možnost ruční aktualizace softwaru.
  - Vložte USB flash disk.

---

**POZNÁMKA:** Počkejte 20 sekund, než systém rozpozná USB flash disk.

---

- Stiskněte tlačítko **Browse** (Procházet).
  - Vyberte soubor, ze kterého chcete provést aktualizaci.
  - Stiskněte tlačítko **Update** (Aktualizovat).
- 

**POZNÁMKA:**

- Počkejte, dokud se nezobrazí zpráva o dokončení aktualizace.
- Aktualizace může trvat až půl hodiny.

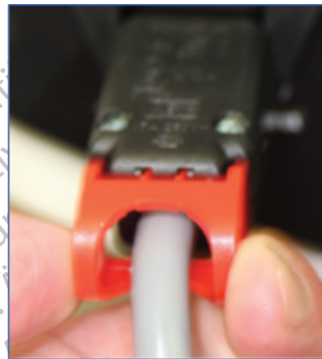
---

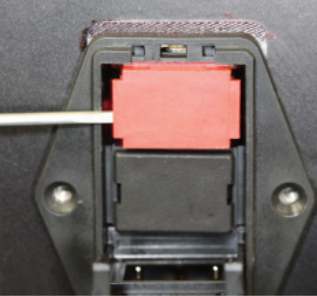
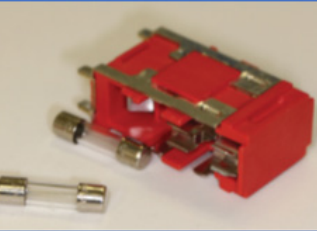
#### Problémy související s elektronikou, elektřinou a uživatelskými chybami

| Příznak                                                                                   | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém nelze ZAPNOUT (tj. ventilátor neběží) nebo během zákroku dojde ke ztrátě napájení. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hlavní vypínač na zadním panelu je VYPNUTÝ (viz obrázek 2). Přepněte napájení do ZAPNUTÉ polohy.</li> <li>2. Napájecí kabel kryoabluční konzole ICEfx je odpojený od síťové zásuvky nebo ze zadního panelu konzole. Připojte napájecí kabel ke konzoli a zkontrolujte, že je zcela zapojen. Připojte napájecí kabel k síťové zásuvce.</li> <li>3. V síťové zásuvce není napětí. Zkontrolujte, že je zásuvka zapnutá. Požádejte v případě potřeby o pomoc biomedicínského technika ve vaší nemocnici.</li> <li>4. Mohlo dojít ke spálení pojistky. Návod na výměnu pojistek v systému najdete v části <b>Výměna pojistek</b>.</li> </ol> |
| Kanál nebo jehla nejsou systémem rozpoznány a nelze je použít.                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte jisticí lištu daného kanálu a ověřte, že je zcela uzamknutá.</li> <li>2. Do kanálu musí být zavedena alespoň jedna jehla, než bude možné jej použít.</li> <li>3. Pokud nejsou kroky 1 a 2 úspěšné, použijte novou jehlu. Pro dojednání vrácení nefunkční jehly kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> <li>4. Kanál je možná vadný. Tento kanál nepoužívejte. Přesuňte jehly do jiného kanálu. Znovu proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel.</li> </ol>                                                                                                                          |
| Jednotka USB flash nefunguje nebo jednotka USB flash není systémem rozpoznána.            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jednotka USB flash není správně připojena k portu USB. Odpojte USB flash disk z USB portu na konzoli. Počkejte několik sekund a znovu připojte USB flash disk k USB portu.</li> <li>2. Pokud problém přetrvává, zkuste použít jiný USB flash disk dodávaný společností Boston Scientific.</li> <li>3. Jednotka USB flash je vadná. Použijte nový USB flash disk dodávaný společností Boston Scientific.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                      |

| <b>Příznak</b>                                                                                      | <b>Možné příčiny / řešení</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Po 2 hodinách nečinnosti systému při otevřené obrazovce zákroku se objevila přihlašovací obrazovka. | Zadejte správné heslo a vrátíte se na obrazovku zákroku.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Dotyková obrazovka nereaguje.                                                                       | VYPNĚTE a znovu zapněte systém pomocí hlavního vypínače na zadní straně konzoly (obrázek 2).                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dotyková obrazovka během zákroku zčerná.                                                            | 1. Je možné, že se odpojil kabel videa.<br><b>VÝSTRAHA:</b> Nedotýkejte se obrazovky, pokud monitor dotykové obrazovky během zákroku zhasne na déle než pět (5) sekund. Ihned vypněte napájení systému a ukončete zákrok, abyste předešli nechtěné aktivaci jehel.<br>2. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific. |

### Výměna pojistek

| <b>Pokyn</b>                                                                                                                                                                                          | <b>Snímek</b>                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Požádejte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific o náhradní pojistky, které budete při tomto postupu potřebovat.<br>VYPNĚTE hlavní vypínač na zadní straně kryoablací konzole ICEfx. |                                                                                            |
| Zatáhněte za červený jističí mechanismus na kabelu a odpojte napájecí kabel ze síťové zásuvky.                                                                                                        | <br> |

| Pokyn                                                                                                                                                                                                                                                   | Snímek                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Vložte malý šroubovák do zdířky v horní části držáku pojistek a odklopte kryt držáku pojistek.</p>                                                                                                                                                   |    |
| <p>Vložte malý šroubovák pod okraj držáku pojistek a vyjměte držák pojistek ze síťové zásuvky.</p>                                                                                                                                                      |   |
| <p>Dejte ruku pod držák pojistek a opatrně vytáhněte držák pojistek z přípojky pro síťový kabel.<br/><b>POZNÁMKA:</b> V držáku pojistek jsou dvě pojistky.</p>                                                                                          |  |
| <p>Uchopte držák pojistek, zatímco jej vytahujete ze síťové zásuvky. Obě pojistky v držáku pojistek jsou součástí okruhu systému.</p>                                                                                                                   |  |
| <p>Vyměňte pojistky v držáku pojistek za dvě náhradní pojistky dodané centrem technické podpory společnosti Boston Scientific.<br/><b>POZNÁMKA:</b> V kryoačlační konzoli ICEfx používejte pouze pojistky předepsané společností Boston Scientific.</p> |                                                                                       |

| Pokyn                                                                                                                                                                                                                                             | Snímek                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Zapojte napájecí kabel.                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Kontaktujte telefonicky centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a naplánujte servisní hovor, aby se zjistila příčina spálení pojistek za účelem zjištění, zda je potřeba provést servis, a abyste si objednali náhradní pojistky. |                                                                                     |

### Problémy s plynem

| Příznak                                                                               | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém pro kryoablaci ICEfx neumožňuje testování jehly v uzamčeném kanálu.            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ověřte, že se systém používá při provozním tlaku. Více informací o provozních tlacích plynů uvádí tabulka 7</li> <li>2. Uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) může být v pozici OFF (VYPNUTO). Zkontrolujte, zda je uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) (obrázek 2) v pozici ON (ZAPNUTO) a umožňuje dostatečný průtok plynu.</li> <li>3. Pokud je to potřeba, otevřete více ventil na nádobě na argon otočením proti směru hodinových ručiček, což umožní vyšší průtok plynu. Zkontrolujte, že je na ukazateli plynu zobrazen správný tlak.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Jehla během testu neporušenosti a funkčnosti jehel nezamrzá.                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ventil na nádobě na argon je pravděpodobně uzavřen. Otevřete ventil na nádobě na argon otočením proti směru hodinových ručiček, což zajistí průtok plynu. Zkontrolujte, že je na <b>ukazateli plynu</b> zobrazen správný tlak.</li> <li>2. Zkontrolujte, že je nádoba na argon připojená k přívodu argonu.</li> <li>3. Jehla může být ucpaná (prachem nebo ledem). Zkuste ji otestovat znovu.</li> <li>4. Pokud jehla stále nezamrzá: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stisknutím tlačítka <b>Stop</b> zastavíte všechny činnosti probíhající v kanálu.</li> <li>• Uchopte konektor jehly pevně do jedné ruky, odemkněte kanál a odpojte jehlu.</li> <li>• Přesuňte jehlu do jiného kanálu a znovu spusťte test.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Pokud je ke kanálu připojena pouze jedna jehla, může za konektorem jehly zůstat reziduální tlak.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Pokud problém přetrvává, vyměňte jehlu za novou nebo kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol> |
| Z ventilu Vent (Odvětrávání) uchází plyn.                                             | Ventil Vent (Odvětrávání) může být otevřený. Ventil Vent (Odvětrávání) zcela uzavřete.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tlak zobrazovaný na ukazateli plynu značí, že je tlak plynu příliš nízký (tabulka 9). | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, že je uzavírací ventil přívodu Argon (Argonu) otevřený.</li> <li>2. Zkontrolujte, že je ventil na nádobě na argon dostatečně otevřený a že jím prochází plyn. V případě nutnosti otevřete ventil přibližně o další polovinu otáčky.</li> <li>3. Na tlakoměru na nádobě zkontrolujte, že je v nádobě dostatečný tlak.</li> <li>4. V případě potřeby vyměňte nádobu.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Příznak                                                                                                                     | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tlakoměr připojený k nádobě jde obtížně uvolnit nebo nelze odpojit hadičku pro přívod argonu z konektoru pro přívod argonu. | <p>Plynová hadička nebyla odvětrána a hadička je stále pod tlakem.</p> <p><b>VÝSTRAHA:</b> Pokud je obtížné uvolnit tlakoměr připojený k nádobě na plyn nebo nelze odpojit hadičku pro přívod argonu od vstupního konektoru, k uvolnění hadičky pro přívod plynu ani k uvolnění tlakoměru nepoužívejte příliš velkou sílu. Plynová hadička může být stále pod tlakem.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, že je nádoba na argon <b>UZAVŘENÁ</b>.</li> <li>2. Zkontrolujte, že tlakoměr na nádobě na plyn ukazuje 0.</li> <li>3. Pokud je otevřená <i>obrazovka zákroku</i>, zkontrolujte, zda ukazatel tlaku plynu nezobrazuje žádné připojení plynu.</li> <li>4. Pokud ani tak není možné odpojit hadičku pro přívod plynu nebo pokud je systém <b>VYPNUTÝ</b>, otevřete ventil Vent (Odvětrávání) na zadní straně systému a systém úplně odvětrejte.</li> <li>5. Po skončení ventil Vent (Odvětrávání) zavřete.</li> </ol> |
| Po zapnutí průtoku plynu pomocí tlačítka <b>Test, Zmrazit</b> nebo <b>Rozmrazit</b> začne portem jehly unikat plyn.         | <p>Zdíčka kanálu může být uvolněná nebo rozbitá.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte jehlu a přesuňte ji do jiného kanálu.</li> <li>2. Znovu u jehly proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel.</li> <li>3. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### Problémy mechanického rázu

| Příznak                                                                                      | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jehlu se nedaří pevně připojit k portu jehly.                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, že je jisticí lišta v <b>ODEMKNUTÉ</b> pozici.</li> <li>2. Konektor jehly může být vadný. Použijte jinou jehlu.</li> <li>3. V portu jehly může zůstat reziduální tlak. Použijte jiný kanál.</li> <li>4. Zkontrolujte obrazovku <b>Ukazatel plynu</b>. Pokud je systém pod tlakem, ukončete zákrok a otevřete ventil Vent (Odvětrávání) na zadní straně systému a systém dokonale odvětrejte.</li> <li>5. Po skončení ventil Vent (Odvětrávání) zavřete.</li> </ol>                                                                             |
| Jisticí lištu na panelu pro připojení jehel nelze zcela přesunout do <b>ZAMKNUTÉ</b> pozice. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, že všechny jehly v kanálu jsou zcela zasunuté do portů pro připojení jehel.</li> <li>2. Jisticí lišta může být vadná. Presuňte jehlu do jiného kanálu. Pro naplánování servisního hovoru kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> <li>3. Zkontrolujte na <b>ukazateli plynu</b>, zda systém není pod tlakem. Pokud je systém pod tlakem, ukončete zákrok a otevřete ventil Vent (Odvětrávání) na zadní straně systému a systém dokonale odvětrejte. Po skončení ventil Vent (Odvětrávání) zavřete.</li> </ol> |
| Vozíkem nelze pohybovat.                                                                     | Uvolněte brzdové páčky koleček.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ventil Vent (Odvětrávání) nelze použít k odtlakování systému. | <p>Pokud průvodce odvětráváním plynů zobrazí oznámení, že tlak se nesnižuje a že je nádoba na argon zavřená, ventil Vent (Odvětrávání) může být ucpaný.</p> <p>Jestliže je ventil Vent (Odvětrávání) ucpaný:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stiskněte tlačítko <b>CANCEL</b> (STORNO).</li> <li>2. Stiskněte tlačítko <b>START CASE</b> (SPUSTIT PŘÍPAD).</li> <li>3. Vyberte možnost <b>SKIP SETUP WIZARD</b> (PŘESKOČIT PRŮVODCE NASTAVENÍM).</li> <li>4. Proveďte zmrazování na jednom nebo více kanálech.</li> <li>5. Na ukazateli plynu sledujte tlak.</li> <li>6. Jakmile tlak klesne pod hodnotu 3,45 bar (50 psi), což může zabrat více než 10 minut, zastavte zmrazování a stiskněte tlačítko <b>END CASE</b> (UKONČIT PŘÍPAD).</li> <li>7. Postupujte podle pokynů uvedených v průvodci.</li> </ol> |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Nádoba na plyn a hadička pro přívod plynu

| Příznak                                                                                     | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chybějící bezpečnostní kabel na konci hadičky pro přívod plynu buď u nádoby, nebo u konzole | <p>Hadičku pro přívod plynu bez bezpečnostního kabelu nepoužívejte. Mohlo by to ohrozit bezpečnost zaměstnanců v místnosti. Další pokyny získáte u centra technické podpory společnosti Boston Scientific.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tlakoměr nebo hadička pro přívod plynu jsou poškozené.                                      | <p>Nepoužívejte poškozený výrobek. Nové příslušenství objednávejte u centra technické podpory společnosti Boston Scientific.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mezi adaptérem s tlakoměrem a ventilem nádoby se objevil únik plynu.                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utáhněte připojení pomocí francouzského klíče dodávaného se systémem pro kryoablaci ICEfx.</li> <li>• Zavřete ventil nádoby a odvydušněte systém pro kryoablaci ICEfx a hadičku pro přívod plynu pomocí ventilu Vent (Odvětrávání) (obrázek 3). Ověřte, že systém není pod tlakem. Uvolněte a sundejte adaptér s tlakoměrem. Zkontrolujte, že na konektoru nádoby na plyn nejsou žádné nečistoty, a případné nečistoty na styčném povrchu vyčistěte. Znovu nasadte adaptér s tlakoměrem na ventil nádoby a utáhněte jej pomocí francouzského klíče dodávaného se systémem pro kryoablaci ICEfx.</li> </ul> |

## Jehly

| Příznak                                                                                                                             | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Během fáze zmrazování nebo po fázi rozmrazování se na jehlách v daném kanálu netvoří žádné ledové koule nebo jen malé ledové koule. | <p><b>Pro jehly typu CX:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Následující kroky vykonajte ve stejném pořadí, v jakém jsou popisovány: <ul style="list-style-type: none"> <li>Na všech kanálech zastavte zmrazování/rozmrazování.</li> <li>Problematické jehly nechte rozmrazovat nejméně jednu minutu.</li> <li>Zmrazte jehly a ověřte jejich správnou funkci.</li> </ul> </li> <li>Pokud problém přetrvává, připojte novou jehlu do jiného kanálu a otestujte jehlu. Pokračujte v zákroku s nově otestovanou jehlou.</li> <li>Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.</li> </ol> <p><b>Pro jehly jiného typu než CX:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Následující kroky vykonajte ve stejném pořadí, v jakém jsou popisovány: <ul style="list-style-type: none"> <li>Na všech kanálech zastavte zmrazování/rozmrazování.</li> <li>Počkejte, dokud vzniklý led pasivně neroztaje. Jehlu nepoužívejte.</li> </ul> </li> <li>Pokračujte v zákroku za použití nové jehly.</li> <li>Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.</li> </ol> |
| Během testu neporušenosti a funkčnosti jehel z jehly unikají bublinky.                                                              | <p><b>VÝSTRAHA:</b> Jehlu nepoužívejte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odpojte a izolujte jehlu.</li> <li>Vraťte jehlu společnosti Boston Scientific k vyhodnocení.</li> <li>Pokračujte v zákroku za použití nové jehly.</li> <li>Otestujte neporušenost a funkčnost nové jehly.</li> <li>Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Během rozbalování nebo používání se jehla ohnula nebo poškodila.                                                                    | <p><b>VÝSTRAHA:</b> Jehlu nepoužívejte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Izolujte jehlu.</li> <li>Pokračujte v zákroku za použití jiné jehly.</li> <li>Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Jehly typu CX

| Příznak                  | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém nerozpozná jehlu. | <ol style="list-style-type: none"> <li>Přesuňte jehlu do jiného portu.</li> <li>Pokud systém ani nadále jehlu nerozpozná, stiskněte tlačítko <b>Kanál</b> a zobrazte rozbalovací seznam typů jehel. Ze seznamu vyberte typ jehly.</li> </ol> |

## MTS

| Příznak                                                                                           | Možné příčiny / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Na obrazovce zákroku nejsou registrována všechna očekávaná umístění teplotních sond na jehle MTS. | <ol style="list-style-type: none"> <li>Na obrazovce <i>Settings (Nastavení)</i> vyberte požadovaný počet zobrazovaných sond.</li> <li>Přesuňte jehlu MTS do jiného portu.</li> <li>Vyměňte jehlu MTS.</li> <li>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol> |
| Jehla MTS je připojená, ale na obrazovce zákroku se neregistruje teplota.                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>Přesuňte jehlu MTS do jiného portu.</li> <li>Vyměňte jehlu MTS.</li> <li>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol>                                                                                                |

## Zobrazené zprávy

Systém pro kryoablaci ICEfx na uživatelském rozhraní zobrazí zprávu, pokud si uživatel vyžádá pomoc nebo pokud je detekována chyba uživatele, jehly nebo systému.

**POZNÁMKA:** Pokud budete vyžadovat pomoc od centra technické podpory společnosti Boston Scientific, označte si a nahlaste číslo zprávy (např. 10-01, 80-02).

## Přihlašovací zpráva

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10-01 Login</b> <ul style="list-style-type: none"><li>You have not entered the correct Login Name</li><li>Reenter your Login Name</li><li>Contact your System Administrator if assistance is required</li><li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li></ul> <b>10-01 Přihlášení</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Zadali jste nesprávné přihlašovací jméno</li><li>Zadejte své přihlašovací jméno znovu</li><li>Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na správce systému</li><li>Pokud budete potřebovat další pomoc, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li></ul> | <b>Příčina zobrazování:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nebylo zadáno žádné jméno.</li></ul> NEBO <ul style="list-style-type: none"><li>Zadané jméno se neshodovalo se jmény přiřazenými k systému.</li></ul> <b>Řešení:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Zadejte své přihlašovací údaje znovu.</li><li>Potřebujete-li další pomoc, kontaktujte správce systému.</li><li>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li></ol> |
| <b>10-02 Login</b> <ul style="list-style-type: none"><li>You have not entered the correct Password</li><li>Reenter your Password</li><li>Contact your System Administrator if assistance is required</li><li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li></ul> <b>10-02 Přihlášení</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Zadali jste nesprávné heslo</li><li>Zadejte heslo znovu</li><li>Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na správce systému</li><li>Pokud budete potřebovat další pomoc, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li></ul>                                   | <b>Příčina zobrazování:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nebylo zadáno žádné heslo.</li></ul> NEBO <ul style="list-style-type: none"><li>Zadané heslo se neshodovalo s heslem přiděleným k přihlašovacímu jménu.</li></ul> <b>Řešení:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Zadejte heslo znovu.</li><li>Potřebujete-li další pomoc, kontaktujte správce systému.</li><li>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li></ol>      |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>10-03 Reset Password Challenge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>• Relay the Challenge on the screen below</li> <li>• Enter the Response provided by Customer Service</li> <li>• Press the <b>Reset</b> button</li> </ul> <p><b>10-03 Výzva k obnovení hesla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud chcete obnovit heslo, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> <li>• Předějte výzvu z obrazovky</li> <li>• Zadejte odpověď poskytnutou zákaznickou službou</li> <li>• Stiskněte tlačítko <b>Resetovat</b></li> </ul>                | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Uživatel zapomněl heslo, stiskl tlačítko <b>Forgot Password</b> (Zapomenuté heslo) a obdržel výzvu, která se má předat zákaznickému servisu.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a předejte výzvu zobrazenou na obrazovce.</li> <li>2. Zadejte odpověď poskytnutou zákaznickou službou</li> <li>3. Stiskněte tlačítko <b>Reset</b> (Resetovat).</li> </ol>             |
| <p><b>10-04 Password Reset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enter your new password below</li> </ul> <p><b>10-04 Obnovení hesla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Níže zadejte své heslo</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Uživatel zadal správné informace na výzvu k obnově hesla a nyní si nastaví nové heslo.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do pole <b>New Password</b> (Nové heslo) zadejte nové heslo.</li> <li>2. Stejně heslo zadejte do pole <b>Confirm Password</b> (Potvrdit heslo).</li> </ol>                                                                                                                                                      |
| <p><b>10-05 Emergency Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>• Relay the Challenge on the screen below</li> <li>• Enter the Response provided by Customer Service</li> <li>• Press the <b>Login</b> button</li> </ul> <p><b>10-05 Nouzové přihlášení</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud chcete obdržet nouzové přihlašovací údaje, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> <li>• Předějte výzvu z obrazovky</li> <li>• Zadejte odpověď poskytnutou zákaznickou službou</li> <li>• Stiskněte tlačítko <b>Přihlášení</b></li> </ul> | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Uživatel si vyžádal nouzové přihlašovací údaje a obdržel výzvu, která se má předat zákaznickému servisu</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a předejte výzvu zobrazenou na obrazovce.</li> <li>2. Zadejte odpověď poskytnutou zákaznickou službou</li> <li>3. Stiskněte tlačítko <b>Login</b> (Přihlášení).</li> </ol>                                                 |
| <p><b>10-06 Incorrect Response</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• You have not entered the correct response</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge</li> </ul> <p><b>10-06 Nesprávná odpověď</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zadali jste nesprávnou odpověď</li> <li>• Pokud potřebujete získat odpověď na výzvu z obrazovky, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul>                                                                                                                                                                                      | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Uživatel se pokusil o přístup k nouzovému přihlášení, ale nezadal správnou odpověď na výzvu.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a předejte výzvu zobrazenou na obrazovce.</li> <li>2. Zadejte odpověď poskytnutou zákaznickou službou</li> <li>3. Stiskněte tlačítko <b>Login</b> (Přihlášení).</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Touto akcí své heslo neresetujete.</p> |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10-07 Incorrect Response</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct response</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge</li> </ul> <b>10-07 Nesprávná odpověď</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zadali jste nesprávnou odpověď</li> <li>Pokud potřebujete získat odpověď na výzvu z obrazovky, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul> | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Uživatel se pokusil resetovat své heslo, ale nezadal správnou odpověď na výzvu<br><b>Řešení:</b><br>1. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a předejte výzvu zobrazenou na obrazovce.<br>2. Zadejte odpověď poskytnutou zákaznickou službou<br>3. Stiskněte tlačítko <b>Login</b> (Přihlášení). |

### Zprávy při zákroku

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20-01 Cannot Start Test</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas pressure is too low/high to begin a procedure</li> <li>Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure</li> </ul> <b>20-01 Nelze spustit test</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak plynu je příliš nízký/vysoký na zahájení zákroku</li> <li>Pokud chcete zahájit zákrok, zkontrolujte, zda je v nádobách na plyn dostatečný tlak</li> </ul> | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Uživatel stiskl tlačítko <b>Test</b> , zatímco buď nebyla ještě připojena nádoba na plyn, nebo byl tlak plynu pod hranicí provozního tlaku (viz tabulka 7).<br><b>Řešení:</b><br>1. Zkontrolujte, zda je nádoba na plyn připojená (viz část <b>Připojení argonu</b> ).<br>2. Zkontrolujte, zda je ventil na nádobě na plyn dostatečně otevřený a že jím prochází plyn (viz část <b>Připojení argonu</b> ). V případě nutnosti otevřete ventil přibližně o další polovinu otáčky.<br>3. Na tlakoměru na nádobě na plyn zkontrolujte, že je v nádobě dostatečný tlak.<br>4. V případě potřeby vyměňte nádobu na plyn. |
| <b>20-02 Argon Shut Off Valve</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The argon shut off valve may be closed</li> <li>Check and open if necessary</li> </ul> <b>20-02 Uzavírací ventil přívodu argonu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uzavírací ventil přívodu argonu je pravděpodobně uzavřen</li> <li>Zkontrolujte ho a v případě nutnosti ho otevřete</li> </ul>                                                                                   | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Při spuštění systém detekoval připojený přívod plynu, ale do systému neproudí žádný plyn. Uzavírací ventil přívodu argonu je pravděpodobně uzavřen.<br><b>Řešení:</b><br>Ověřte, že je uzavírací ventil přívodu argonu (argonu) v pozici ON (ZAPNUTO).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>20-03 Test All</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate test in all needles now?<br/> <b>YES NO</b></li> </ul> <b>20-03 Testovat vše</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zvolili jste ovládání všech jehel současně</li> <li>Chcete nyní zahájit test všech jehel?<br/> <b>ANO NE</b></li> </ul>                                                                    | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Uživatel zvolil tlačítko <b>Test</b> v kanálu <b>ALL</b> (VŠE), aby mohl ovládat všechny aktivní kanály.<br><b>Řešení:</b><br>Potvrďte testování všech připojených jehel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>20-04 Freeze All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-04 Zmrazování na všech kanálech</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zvolili jste ovládání všech jehel současně</li> <li>Chcete nyní zahájit zmrazování [x %] ve všech aktivních jehlách?</li> </ul> <p><b>ANO NE</b></p> | <p><b>Příčina zobrazování:</b><br/>Uživatel zvolil tlačítko <b>Zmrazit</b> v kanálu <b>ALL</b> (VŠE), aby mohl ovládat všechny aktivní kanály.</p> <p><b>Řešení:</b><br/>Potvrďte zahájení fáze zmrazování na všech aktivních jehlách.</p>                       |
| <p><b>20-06 Thaw All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The argon shut off valve may be closed</li> <li>Check and open if necessary</li> </ul> <p><b>20-06 Rozmrazování na všech kanálech</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uzavírací ventil přívodu argonu je pravděpodobně uzavřen</li> <li>Zkontrolujte ho a v případě nutnosti ho otevřete</li> </ul>                                                                                             | <p><b>Příčina zobrazování:</b><br/>Uživatel vybral tlačítko <b>Rozmrazit</b> v kanálu <b>ALL</b> (VŠE), který řídí všechny aktivní kanály.</p> <p><b>Řešení:</b><br/>Potvrďte zahájení rozmrazování na všech aktivních jehlách.</p>                              |
| <p><b>20-07 Stop All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to stop activity in all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-07 Zastavit všechny kanály</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zvolili jste ovládání všech jehel současně</li> <li>Chcete přerušit činnost všech jehel?</li> </ul> <p><b>ANO NE</b></p>                                                   | <p><b>Příčina zobrazování:</b><br/>Uživatel zvolil tlačítko <b>Stop</b> v kanálu <b>ALL</b> (VŠE), aby mohl ovládat všechny aktivní kanály.</p> <p><b>Řešení:</b><br/>Vyberte, zda chcete zastavit činnost všech aktivních jehel.</p>                            |
| <p><b>20-18 System Shutdown</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-18 Vypnutí systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zvolili jste ovládání všech jehel současně</li> <li>Chcete nyní zahájit zmrazování [x %] ve všech aktivních jehlách?</li> </ul> <p><b>ANO NE</b></p>                  | <p><b>Příčina zobrazování:</b><br/>Uživatel stiskl tlačítko Shutdown (Vypnout) na <i>přihlašovací obrazovce</i> za účelem vypnutí systému.</p> <p><b>Řešení:</b><br/>Potvrďte vypnutí systému. Popis postupu vypnutí najdete v části <b>Vypnutí systému</b>.</p> |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Příčina zobrazení / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20-19 Procedure Timeout</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The procedure has exceeded the allowable time</li> <li>Procedure will be terminated</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>YES NO</b></p> <b>20-19 Časový limit zákroku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zárok překročil maximální povolený čas</li> <li>Zárok bude ukončen</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>ANO NE</b></p> | <b>Příčina zobrazení:</b><br>Zárok překročil maximální povolenou dobu trvání 8 hodin.<br><b>Řešení:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud se zpráva zobrazila z důvodu ponechání systému bez obsluhy, systém vypněte.</li> </ul> NEBO <ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud je pro zárok potřeba více času, znovu přejděte na obrazovku zákroku a pokračujte v zákroku.</li> </ul> |

#### Zprávy související s plynem

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Příčina zobrazení / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>30-02 Vent System</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The system was not vented at the end of the last case</li> <li>Vent the system</li> </ul> <b>30-02 Odvětrání systému</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Systém nebyl po ukončení posledního případu odvětrán</li> <li>Odvětrejte systém</li> </ul>                                                                     | <b>Příčina zobrazení:</b><br>Před posledním vypnutím systému uživatel neprovedl jeho úplné odvětrání.<br><b>Řešení:</b><br>Odstraňte zbývající tlak plynu ručně odvětráním pomocí ventilu Vent (Odvětrávání).                                                                                                                                 |
| <b>30-03 Low Gas Level</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Low level of argon gas remains in the cylinder</li> <li>Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder</li> </ul> <b>30-03 Nízká hladina plynu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>V nádobě zůstává nízká hladina argonu</li> <li>Jakmile to bude možné, vyměňte nádobu na plyn za novou</li> </ul> | <b>Příčina zobrazení:</b><br>Podle výpočtů vystačí zbývající plyn v nádobě pouze na dalších X minut. Přičemž X znamená upozornění Low Cylinder Alert (Nízký stav nádoby) nastavené na obrazovce <i>Settings (Nastavení)</i> (viz část <b>Konfigurace nastavení</b> ).<br><b>Řešení:</b><br>Co nejdříve nahradte nádobu na plyn novou nádobou. |

## Zprávy související s jehlami (jehly typu CX)

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>40-01 Unsupported Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The system was not vented at the end of the last case</li> <li>Vent the system</li> </ul> <p><b>40-01 Nepodporovaná jehla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Systém nebyl po ukončení posledního případu odvětrán</li> <li>Odvětrejte systém</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Ke kanálu byl připojen typ jehly, který není podporovaný konfigurací softwaru. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena správná jehla.</p> <p><b>NEBO</b></p> <p>Software identifikoval jehly, které nejsou v dané zemi schváleny či podporovány z hlediska právních předpisů. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena správná jehla.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte a izolujte jehlu.</li> <li>2. Připojte jehlu podporovaného typu a vyberte typ jehly z rozbalovací nabídky.</li> <li>3. Pokud budete potřebovat další asistenci, obraťte se na centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol> |
| <p><b>40-03 Recalled Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use</li> <li>Return the needle to Boston Scientific</li> <li>Connect a needle from a different lot number to continue the procedure</li> </ul> <p><b>40-03 Jehla stažená z trhu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Číslo šarže této jehly je součástí šarže stažené z trhu, použití není možné</li> <li>Vraťte jehlu společnosti Boston Scientific</li> <li>Chcete-li pokračovat v zákroku, připojte jehlu s jiným číslem šarže</li> </ul> | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Číslo šarže jehly bylo identifikováno jako číslo šarže, která byla kvůli předpisům stažena. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena jehla ze šarže jiného čísla.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte a izolujte jehlu.</li> <li>2. Vraťte jehlu společnosti Boston Scientific.</li> <li>3. Chcete-li pokračovat v zákroku, připojte jehlu s jiným číslem šarže.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>40-04 Expired Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The needle 'Use by' date is in the past</li> <li>Replace with a new needle</li> </ul> <p><b>40-04 Exspirovaná jehla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uplynulo „Datum použitelnosti“ jehly</li> <li>Použijte novou jehlu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Systém vyhodnotil, že datum použitelnosti jehly již uplynulo. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena správná jehla.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte a izolujte jehlu.</li> <li>2. Použijte novou jehlu.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>40-05 Used Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>This needle has been previously used</li> <li>Replace with a new needle</li> </ul> <p><b>40-05 Použitá jehla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tato jehla již byla použita</li> <li>Použijte novou jehlu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Software brání opětovnému použití jehel a identifikoval již dříve použitou jehlu. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena nová jehla.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte a izolujte jehlu.</li> <li>2. Použijte novou jehlu.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>40-06 Corrupt Memory</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Needle Memory chip is corrupt on Channel X</li> <li>Manually select the needle type</li> </ul> <b>40-06 Poškozená paměť</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paměťový čip na kanálu X je poškozen</li> <li>Vyberte typ jehly ručně</li> </ul>                                                                                                                               | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Uživatel připojil jehlu obsahující nesprávný paměťový čip.<br><b>Řešení:</b><br>Ručně vyberte typ jehly z rozbalovací nabídky.                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>40-07 Passive Thaw Required</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability</li> <li>Passive thaw is required on this channel</li> </ul> <b>40-07 Je nutné pasivní rozmrazování</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aktuálně vybraná jehla na kanálu [x] nepodporuje funkci i-Thaw</li> <li>Na tomto kanálu je požadováno pasivní rozmrazování</li> </ul> | <b>Příčina zobrazování:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>K panelu pro připojení jehel byly připojeny jehly s funkcí i-Thaw společně s jehlami bez funkce i-Thaw.</li> </ul> NEBO <ul style="list-style-type: none"> <li>Je nutné pasivní rozmrazování.</li> </ul> <b>Řešení:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Počkejte, dokud led pasivně neroztaje.</li> </ul> |
| <b>40-08 i-Thaw Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing</li> <li>Use passive thaw</li> </ul> <b>40-08 Chyba funkce i-Thaw</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jehla podporující funkci i-Thaw na kanálu [Xa nebo Xb] je vadná pro elektrické rozmrazování</li> <li>Použijte pasivní rozmrazování</li> </ul>                                            | <b>Příčina zobrazování:</b><br>U jehly s funkcí i-Thaw byla identifikována vadná funkce i-Thaw.<br><b>Řešení:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Použijte pasivní rozmrazování.</li> </ul>                                                                                                                                                                                  |

#### Zprávy související se softwarem

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>60-01 Update Failed</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>An error occurred during the update process</li> <li>Retry update</li> </ul> <b>60-01 Aktualizace se nezdařila</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Při aktualizaci došlo k chybě</li> <li>Opakujte aktualizaci</li> </ul> | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Během uživatelské aktualizace systému došlo k chybě, která znemožnila dokončení aktualizace.<br><b>Řešení:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Opakujte aktualizaci.</li> <li>Pokud aktualizace selže, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol> |
| <b>60-02 Update Failed</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>An error occurred during the upload process</li> <li>Retry upload</li> </ul> <b>60-02 Aktualizace se nezdařila</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Při nahrávání došlo k chybě</li> <li>Opakujte nahrávání</li> </ul>     | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Během nahrávání dat protokolu v systému nastala chyba, která zabránila dokončení nahrávání.<br><b>Řešení:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Opakujte aktualizaci.</li> <li>Pokud aktualizace selže, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol>  |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>60-03 Incompatible Software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals</li> <li>• If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>60-03 Nekompatibilní software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Software systému pro kryoablaci ICEfx není kompatibilní s požadavky podle místních předpisů</li> <li>• Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul> | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Byla provedena kontrola softwaru v porovnání se schválenými verzemi softwaru v regulačních souborech pro jednotlivé trhy. Byla zjištěna nekompatibilita s regulačním schválením.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>1. Pokud budete potřebovat další pomoc, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</p>  |
| <p><b>60-04 Invalid Configuration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A software file is nonoperational</li> <li>• If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>60-04 Neplatná konfigurace</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Softwarový soubor je nefunkční</li> <li>• Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul>                                                                                                                  | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Objevil se problém s konfiguračními soubory softwaru.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</p>                                                                                                                                                                     |
| <p><b>60-05 Software Recovery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An error occurred during the upload process</li> <li>• Retry upload</li> </ul> <p><b>60-05 Obnovení softwaru</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při nahrávání došlo k chybě</li> <li>• Opakujte nahrávání</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Uživatel stiskl tlačítko <b>Software Recovery</b> (Obnovení softwaru) a poté vybral možnost Rollback (Vrátit na předchozí verzi). Aktivací se software vrátí na předchozí verzi.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Potvrďte návrat softwaru na předchozí verzi. Informace o obnovení softwaru viz část <b>Obnovení softwaru</b>.</p> |
| <p><b>60-06 Software Recovery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Are you sure you want to restore the default settings for all configurations?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>60-06 Obnovení softwaru</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opravdu chcete obnovit výchozí nastavení všech konfigurací?</li> </ul> <p><b>ANO NE</b></p>                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Uživatel stiskl tlačítko Software Recovery (Obnovení softwaru) a poté vybral možnost Load (Načíst). Aktivací se systém vrátí na výchozí nastavení pro všechny konfigurace.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Potvrďte resetování na výchozí nastavení.</p>                                                                           |
| <p><b>60-07 Incompatible Hardware</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The hardware is not compatible with the current software</li> <li>• Try downloading a software update from the USB flash drive</li> </ul> <p><b>60-07 Nekompatibilní hardware</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hardware není kompatibilní s aktuální verzí softwaru</li> <li>• Zkuste stáhnout aktualizaci softwaru z jednotky USB flash</li> </ul>                                                                                                                     | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Při automatických testech během spouštění odhalil systém nekompatibilitu mezi hardwarem a softwarem.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ručně software aktualizujte pomocí dodávané jednotky USB flash.</li> </ul>                                                                              |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The USB flash drive may be disconnected or full</li> </ul> <b>60-08 Export protokolů na jednotku USB flash se nezdařil</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jednotka USB flash je pravděpodobně odpojená nebo plná</li> </ul> | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Během exportování protokolu nastala chyba, která zabránila dokončení exportu.<br><b>Řešení:</b><br>1. Zkontrolujte, že je USB flash disk připojený a že je na něm dostatek místa.<br>2. Pokud budete potřebovat další pomoc, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific. |

### Zprávy související s hlášeními

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>70-03 Report Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Errors occurred while compiling the report</li> <li>The report may be incomplete</li> </ul> <b>70-03 Chyba zprávy</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Při kompilování zprávy došlo k chybě</li> <li>Zpráva je pravděpodobně neúplná</li> </ul>                                                              | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Uživatel se rozhodl otevřít zprávu během zákroku nebo uložit data do zprávy na konci zákroku. Vyskytly se chyby, které mohou mít negativní vliv na úplnost zprávy.<br><b>Řešení:</b><br>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.                                                                                                                                                                                                        |
| <b>70-04 Report Saved</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Report saved successfully</li> </ul> <b>70-04 Zpráva byla uložena</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zpráva byla úspěšně uložena</li> </ul>                                                                                                                                                                | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Zpráva byla úspěšně uložena na jednotku USB flash.<br><b>Řešení:</b><br>Není vyžadována žádná činnost uživatele.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>70-05 Duplicate Filename</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The chosen filename already exists on the USB flash drive</li> <li>Choose a different filename</li> </ul> <b>70-05 Duplicitní název souboru</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zvolený název již na jednotce USB flash existuje</li> <li>Zvolte jiný název souboru</li> </ul>                        | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Uživatel se pokusil exportovat zprávu na jednotku USB flash pod názvem, který se shoduje s názvem souboru na jednotce flash.<br><b>Řešení:</b><br>Pro export zprávy vyberte jiný název souboru.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>70-06 Report Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unable to export the report to the USB flash drive</li> <li>The USB flash drive may be disconnected or full</li> </ul> <b>70-06 Chyba zprávy</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Export zprávy na jednotku USB flash se nezdařil</li> <li>Jednotka USB flash je pravděpodobně odpojená nebo plná</li> </ul> | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Uživatel vybral možnost Save Reports to Flash Drive (Uložení zpráv na jednotku flash). Nebyla nalezena žádná jednotka flash nebo nebyl na jednotce flash dostatek místa.<br><b>Řešení:</b><br>1. Odpojte USB flash disk z USB portu na konzoli. Počkejte několik sekund a znovu připojte USB flash disk k USB portu.<br>2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a vyžádejte si náhradní jednotku USB flash. |

## Zprávy související se systémem

**POZNÁMKA:** Chybové zprávy související se systémem se zobrazují uprostřed titulní lišty. Stisknutím chybové zprávy zobrazíte více podrobností.

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>80-01 Communication Failure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal communication failed</li> <li>Reconnection attempt failed</li> <li>Restarting ICEfx Cryoablation System</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <b>80-01 Chyba komunikace</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Interní komunikace se nezdařila</li> <li>Pokus o opětovné připojení se nezdařil</li> <li>Probíhá restartování systému pro kryoablaci ICEfx</li> <li>Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul> | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Software se nedokázal připojit k hardwaru při opětovném pokusu o zahájení komunikace. Pokud se restart nezdaří, systém nelze dále používat.<br><b>Řešení:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Restartujte kryoablační konzoli ICEfx.</li> <li>2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol> |
| <b>80-02 Startup Failure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>System self-checks failed</li> <li>Restart the system</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <b>80-02 Chyba při spouštění</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Při interních kontrolách systému došlo k chybě</li> <li>Restartujte systém</li> <li>Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul>                                                                                                                               | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Při automatických testech softwaru byla zjištěna chyba vyžadující restartování systému.<br><b>Řešení:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Restartujte kryoablační konzoli ICEfx.</li> <li>2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol>                                                     |
| <b>80-03 Pressure Alert</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure exceeds safe operating limits</li> <li>Close the gas cylinders and vent gas from the system</li> <li>Procedure will be terminated</li> </ul> <b>80-03 Varování – tlak</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak překračuje bezpečný pracovní limit</li> <li>Uzavřete nádobu na plyn a nechte ze systému uniknout plyn</li> <li>Zákrok bude ukončen</li> </ul>                                                                                                                                                                            | <b>Příčina zobrazování:</b><br>Systém zjistil, že vnitřní tlak překračuje bezpečné limity. Systém ukončí zákrok. Uživatel musí odvětrat plyn ze systému.<br><b>Řešení:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zavřete nádobu na argon.</li> <li>2. Odvětrejte systém pomocí ventilu Vent (Odvětrávání).</li> </ol>                                                                          |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>80-04 Temperature Warning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits</li> <li>• Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-04 Varování – teplota</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vnitřní teplota systému pro kryoablaci ICEfx překračuje příslušné provozní limity</li> <li>• Jakmile to bude bezpečné, ukončete kryoablační zákrok</li> <li>• Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul> | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Vnitřní teplota systému překročila příslušné provozní limity.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jakmile to bude bezpečné, ukončete kryoablační zákrok.</li> <li>2. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol>                                                                |
| <p><b>80-05 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low battery detected</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-05 Plánovaný servis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detekováno vybití baterie</li> <li>• Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Systém detekoval vybití baterie. Provoz systému může být narušen, pokud je baterie téměř vybitá.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</p>                                                                                                                                              |
| <p><b>80-30 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-30 Chyba systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zobrazení tlaku plynu je pravděpodobně nepřesné. Zákrok pečlivě monitorujte pomocí obrazového navádění. Použijte pasivní rozmrazování. Na konci zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ul>                                                              | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Kontroly vnitřního tlaku byly nekonzistentní a může dojít k nepřesnému zobrazování tlaku na tlakoměru.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zákrok neustále monitorujte pomocí obrazového navádění.</li> <li>2. Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol> |
| <p><b>80-31 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn.</li> </ul> <p><b>80-31 Chyba systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzavírací ventil nádoby na plyn není dostatečně otevřený, aby poskytl adekvátní průtok. V případě nutnosti otevřete ventil přibližně o další polovinu otáčky.</li> </ul>                                                                                                                                                                                     | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Průtok plynu z nádoby na argon nebyl dostatečný. Pro lepší průtok plynu otevřete více ventil lahve.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Zkontrolujte, že je ventil na nádobě na argon dostatečně otevřený a že jím prochází plyn (viz část <b>Zprávy</b>). V případě nutnosti otevřete ventil přibližně o další polovinu otáčky.</p>                       |

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>80-32 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-32 Chyba systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanál X je vadný. Zvolte jiný kanál. Na konci zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ul> | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>V kanálu X byl odhalen vadný elektromagnetický ventil: je potřeba použít jiný kanál.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyberte jiný kanál.</li> <li>2. Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol>                                                     |
| <p><b>80-33 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS.</li> <li>Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-33 Chyba systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vadná sonda MTS v kanálu [X]. Použijte novou sondu MTS.</li> <li>Centrum technické podpory společnosti Boston Scientific</li> </ul>                                 | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Při prvním připojení sondy MTS k panelu pro připojení jehel byla zobrazovaná teplota mimo očekávaný rozsah.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte a izolujte sondu MTS.</li> <li>2. Připojte novou sondu MTS.</li> </ol>                                                                                    |
| <p><b>80-34 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-34 Chyba systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Selhání ventilátoru X. Na konci zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ul>                                                | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Byla zjištěna nefunkčnost ventilátoru X.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.</p>                                                                                                                                                                               |
| <p><b>80-35 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-35 Chyba systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Průtok plynu v kanálu XX překračuje provozní požadavky systému a může ovlivnit výkon. Snižte počet aktivních jehel.</li> </ul>        | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Vypočtená rychlost průtoku v daném kanálu překročila doporučenou rychlost průtoku kanálem. Je nutné snížit počet aktivních jehel.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Snižte počet aktivních jehel.</li> <li>2. Další pokyny získáte u centra technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol>         |
| <p><b>80-36 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-36 Chyba systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Průtok plynu překračuje provozní požadavky systému a může ovlivnit výkon. Snižte počet aktivních jehel.</li> </ul>                                  | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Kumulativní rychlost průtoku ve všech kanálech překročila doporučenou rychlost průtoku pro systém. Je nutné snížit počet aktivních jehel.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Snižte počet aktivních jehel.</li> <li>2. Další pokyny získáte u centra technické podpory společnosti Boston Scientific.</li> </ol> |

## Zprávy související se servisem

| Zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Příčina zobrazování / řešení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>90-01 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Service the ICEfx Cryoablation System soon</li> <li>• Service must be completed by [DATE].</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <p><b>90-01 Plánovaný servis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zajistěte brzy servis systému pro kryoablaci ICEfx</li> <li>• Servis je nutné dokončit do [DATUM].</li> <li>• Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.</li> </ul>                                          | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Uživatel byl upozorněn na termín, do kterého je třeba provést plánovaný servis systému. Upozornění se začnou objevovat čtyři týdny před termínem provedení servisu.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.</p> |
| <p><b>90-02 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Service for the ICEfx Cryoablation System is past due</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <p><b>90-02 Plánovaný servis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vypršel termín servisu systému pro kryoablaci ICEfx</li> <li>• Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.</li> </ul>                                                                                                                              | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Servis systému pro kryoablaci ICEfx neproběhl v termínu. Při následných spouštěních bude uživatel upozorňován na uplynulý termín servisu.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.</p>                           |
| <p><b>90-03 System End of Life</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed</li> </ul> <p><b>90-03 Konec životnosti systému</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systém pro kryoablaci ICEfx je na konci své provozní životnosti</li> <li>• Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a sjednejte vrácení tohoto systému k renovaci, výměně nebo likvidaci</li> </ul> | <p><b>Příčina zobrazování:</b></p> <p>Systém pro kryoablaci ICEfx dosáhl konce své provozní životnosti.</p> <p><b>Řešení:</b></p> <p>Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.</p>                                                                                                   |

## SPECIFIKACE SYSTÉMU

### Mechanické specifikace

#### Kryoablační konzole ICEfx

- Hmotnost: 20 kg (44 lbs)
- Výška 28 cm (11 in), se sklopeným monitorem 48 cm (19 in), se zdviženým monitorem
- Půdorys: 36 cm × 53 cm (14 in × 21 in)

#### Kryoablační vozík ICEfx

- Hmotnost: 23 kg (50 lbs)
- Výška: 91 cm (36 in)
- Půdorys: 45 cm × 53 cm (18 in × 21 in)

### Přívod argonu

- Úroveň čistoty: 99,998 % nebo vyšší
- Velikost pevných částic: < 5 µm

### Specifikace nádoby na plyn

- Maximální tlak: 41,4 MPa (6 000 psi, 414 bar)
- Doporučený objem nádoby na plyn: 42 l – 50 l

### Přesnost zobrazovaných hodnot

- **Přesnost teploty:**
  - o  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  v rozsahu  $-60^{\circ}\text{C}$  až  $40^{\circ}\text{C}$
- **Přesnost tlaku přiváděného plynu:**
  - o  $\pm 50$  psi, v rozsahu 1 000 psi až 6 000 psi
  - o  $\pm 3,4$  bar v rozsahu 69 bar až 414 bar
  - o  $\pm 0,314$  MPa v rozsahu 6,9 MPa až 41,4 MPa
- **Tlak plynu v zabudovaném regulátoru:**
  - o  $\pm 50$  psi, v rozsahu 1 000 psi až 4 000 psi
  - o  $\pm 3,4$  bar v rozsahu 69 bar až 276 bar
  - o  $\pm 0,314$  MPa v rozsahu 6,9 MPa až 27,6 MPa
- **Časové intervaly:**
  - o  $\pm 5$  sekund v jakémkoli 10minutovém intervalu

### Základní funkce

#### Nezbytná funkčnost systému pro kryoablaci ICEfx je definována takto:

- schopnost zapnout a vypnout průtok argonu do připojených jehel pro kryoablaci pomocí příkazů zadávaných přes uživatelské rozhraní,
- schopnost udržovat nepřerušené proudění plynu do uživatelem zvolených jehel poté, co uživatel zapne průtok plynu,
- schopnost nepřetržitě zabraňovat proudění plynu do uživatelem zvolených jehel poté, co uživatel vypne průtok plynu,
- schopnost zapnout a vypnout elektrické napájení připojených jehel pro kryoablaci CX pomocí příkazů zadávaných přes uživatelské rozhraní,
- schopnost udržovat nepřerušené proudění elektrické energie do ohřivačů jehel u uživatelem zvolených jehel CX po aktivaci ohřivačů provedené pomocí příkazů zadávaných přes uživatelské rozhraní,
- schopnost spolehlivě zabraňovat proudění elektrické energie do uživatelem zvolených jehel CX po deaktivaci elektrického ohřívání pomocí příkazů zadávaných přes uživatelské rozhraní,
- schopnost nepřetržitě monitorovat a zobrazovat teploty měřené uživatelem zvolenými teplotními senzory.

## Centrum technické podpory společnosti Boston Scientific

| Oblast                            | Kontaktní číslo              | E-mail                       |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Spojené státy americké (USA)      | +1 800.949-6708              | CEtechsupportUSA@bsci.com    |
| APAC (Asie, Střední východ)       | +65.64.18.8878               | CETechSupportAPAC@bsci.com   |
| Japonsko                          | +81.120.177.779              | JapanCESTAC@bsci.com         |
| Čína                              | +86 400.801.6908             | ChinaCapitalService@bsci.com |
| Austrálie / Nový Zéland           | +61 1800.676133 – volba č. 5 | CapitalequipmentANZ@bsci.com |
| Brazílie                          | +55 1155459063               | CEBrazilTeam@bsci.com        |
| Mexiko                            | +52 15559924100              | CESupportMXC@bsci.com        |
| Evropa (jednotlivé země viz níže) | +31 45.546.7707              | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Rakousko                          | +43 16 08 10 37              | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Dánsko                            | +45 80 25 34 29              | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Česká republika                   | 0800 142942                  | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Finsko                            | +358 800770055               | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Francie                           | +33 139 304 971              | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Německo                           | +49 815 126 86118            | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Itálie                            | +39 022 698 3218             | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Nizozemsko                        | +31 45 5467707               | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Norsko                            | 0800 14236                   | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Španělsko                         | +34 917 619 999              | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Švédsko                           | +46 020790077                | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Spojené království (UK)           | +44 1442 411 686             | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |

## INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem o použití systému pro kryoablaci ICEfx v souvislosti s plánovaným intervenčním zákrokem by měl lékař projednat následující body:

- projednat rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v návodech k použití systému pro kryoablaci ICEfx a doplňkových produktů používaných k provádění kryoablačních zákroků, tak i dalších intervenčních zákroků, které mohou být rovněž použity,
- projednat pokyny týkající se období po provedení zákroku, včetně případných změn životního stylu, užívání léčiv a doporučení pro domácí péči a rehabilitaci.

## ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

## DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických prostředků, které se objevují na štítcích, jsou popsány na internetových stránkách [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

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



Contents  
Obsah



Medical Device under EU Legislation  
Zdravotnický prostředek dle právních  
předpisů EU



Universal Serial Bus  
Univerzální sériová sběrnice



Ethernet  
Ethernet



Fuse  
Pojistka



Separate Collection  
Shromažďovat odděleně



Mass  
Hmotnost



Maximum Inlet Pressure  
Maximální vstupní tlak



Argon  
Argon



Reset  
Resetovat



Rated flow  
Standardní průtok



Includes Power Cord  
Obsahuje napájecí kabel



Includes Console Cover  
Obsahuje kryt konzole



Includes Flash drive  
Obsahuje jednotku flash



Includes Wrench  
Obsahuje klíč



Includes Accessory Bag  
Zahrnuje tašku na příslušenství



Includes Dual Cylinder Adapter  
Obsahuje adaptér pro dvě plynové lahve

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.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. 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 utilizati.  
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.  
Zastarana verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Australian  
Sponsor Address

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



Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 0123

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw a Multi-Point 1.5 Thermal Sensor jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.  
Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

2022-06



51217944-07

