

Visual-ICE™

System pro kryoablaci

CS

Uživatelská příručka 2

OBSAH

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ	6
POPIS ZAŘÍZENÍ	6
Popis systému	6
Obsah	6
Obrázek 1. Systém pro kryoablaci Visual-ICE – pohled zepředu	7
Obrázek 2. Systém pro kryoablaci Visual-ICE – pohled zezadu	7
Monitor s dotykovou obrazovkou	8
Komunikační porty	8
Obrázek 3. Úložný prostor na monitor	8
Trackpad myši	8
Úložný prostor	8
Pedál brzdy	8
Argon (uzavírací ventil přívodu argonu)	8
Plynové přípojky	8
Ruční odvzdušňovací ventil	9
Panel pro připojení jehel	9
Obrázek 4. Panel pro připojení jehel k systému pro kryoablaci Visual-ICE	9
Obrázek 5. Kanál pro jehly na systému pro kryoablaci Visual-ICE	9
Porty pro připojení senzorů MTS	9
Resetování softwaru	9
Otočný vypínač napájení	10
Kanály jehel	10
Princip funkce	10
Materiály	10
Nepyrogeenní	10
Informace o uživateli	10
ÚČEL POUŽITÍ	10
INDIKACE PRO POUŽITÍ	11
Přehled klinických přínosů	11
KONTRAINDIKACE	11
VAROVÁNÍ	11
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	14
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	15
SOULAD S NORMAMI	17
Tabulka 1. Délky kabelů	18
Tabulka 2. Elektromagnetické emise	18

Tabulka 3: Elektromagnetická odolnost	19
Tabulka 4. Elektromagnetická odolnost pro systémy, které se nepoužívají k podpoře životních funkcí	20
Tabulka 5. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a systémem pro kryoablaci Visual-ICE	21
ZPŮSOB DODÁNÍ	21
Podrobnosti o zařízení	21
Manipulace a skladování.....	21
POKYNY K POUŽITÍ	22
Další potřebné položky	22
Instalace, kalibrace a servis.....	23
PŘÍPRAVA	23
Provoz systému.....	23
Tabulka 6. Průběh kryoablačního zákroku	23
Příprava k použití	23
Nastavení systému.....	24
Obrazovka 1. Deaktivovaný kanál	25
Obrazovka 2. Zpráva upozorňující na Vent (Odvzdušnění).....	25
Obrazovka 3. Obrazovka Login (Přihlášení)	26
Obrazovka 4. Nesprávný Login (přihlášení).....	27
Obrazovka 5. Reset Password Challenge (Výzva k obnovení hesla)	27
Obrazovka 6. Password Reset (Obnovení hesla)	27
Obrazovka 7. Emergency Login (Nouzové přihlášení).....	28
Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Úvodní).....	28
Obrázek 6. Plynové přípojky systému pro kryoablaci Visual-ICE	29
Obrázek 7. Nastavení plynové lahve	30
Obrázek 8. Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2	31
Obrazovka 9. Zpráva s upozorněním, No Gas Connected (Není připojený plyn).....	31
Tabulka 7. Provozní tlaky plynu.....	32
Obrazovka 10. Zpráva Optimizing Lines (Optimalizace vedení).....	32
Testování před zákrokem	33
Obrazovka 11. Obrazovka Zákrok	33
Obrázek 9. Uzamknutí jehly v kanálu.....	34
Obrazovka 12. Zpráva režimu rozmrazování	34
Obrazovka 13. Zpráva o jehle po datu expirace.....	35
Obrazovka 14. Nabídka Select Needle Type (Výběr typu jehly).....	35
Obrázek 10. Připojení čidla MTS.....	37
Procházení uživatelským rozhraním	37
Obrazovka 15. Obrazovka Login (Přihlášení).....	38

Obrazovka Startup (Úvodní).....	38
Obrazovka 16. Obrazovka Startup (Úvodní)	38
Tabulka 8. Tlačítka na obrazovce Startup (Úvodní)	38
Obrazovka 17. Obrazovka Zákrok	39
Navigační panel nástrojů	39
Obrazovka 18. Navigační panel nástrojů.....	39
Tabulka 9. Navigační panel nástrojů	40
Tabulka 10. Řízení kanálů.....	41
Channel Status (Stav kanálů).....	42
Obrazovka 19. Část Channel Controls (Řízení kanálů) a Channel Status (Stav kanálů)	42
Obrazovka 20. Část Channel Status (Stav kanálu) aktivního rozmrazování	42
Obrazovka 21. Zobrazení teploty v hrotu jehly.....	42
Obrazovka 22. Zvětšený časovač	43
Obrazovka 23. Zvětšené časovače po přesunutí	43
Temperature Sensors (Teplotní čidla).....	43
Obrazovka 24. Část Temperature Sensors (Teplotní čidla)	44
Organ Map (Mapa orgánu)	44
Obrazovka 25. Část Organ Map (Mapa orgánu)	45
Tabulka 11. Ovládací prvky Organ map (Mapa orgánu).....	45
Obrazovka 26. Příklad zprávy ze zákroku.....	46
Obrazovka 27. Obrazovka View Reports (Zobrazit zprávy).....	47
Obrazovka 28. Obrazovka Export Report (Export zprávy).....	48
Configuring Settings (Konfigurace nastavení).....	48
Obrazovka 29. Configure Settings (Konfigurace nastavení).....	49
Tabulka 12. Možnosti Configure Settings (Konfigurace nastavení).....	49
ZÁKROK	50
Provedení kryoablačního zákroku.....	50
Obrazovka 30. Zbývajíc čas přívodu plynu.....	50
Reports (Zprávy)	52
Obrazovka 31. Obrazovka Export Report (Export zprávy)	52
Obrazovka 32. Zpráva o dokončení exportu	53
Vypnutí systému	53
Výměna plynových lahví během zákroku	54
Standardní nastavení plynové lahve.....	54
Připojení dvou plynových lahví.....	54
Funkce i-Thaw a funkce FastThaw pro jehly typu CX.....	55
Obrazovka 33. Advanced Thaw Controls (Pokročilé funkce rozmrazování) – funkce FastThaw.....	55
Obrazovka 34. Advanced Thaw Controls (Pokročilé funkce rozmrazování) – funkce i-Thaw	56

Obrazovka 35. Pokročilé rozmrazování – zahřívání jehel	56
Obrazovka 36. Pokročilé rozmrazování – zobrazení teploty během rozmrazování.....	57
Obrazovka 37. Zpráva s potvrzením Cautery (Kauterizace)	57
Obrazovka 38. Zahřívání jehly 1.5 CX	58
Obrazovka 39. Probíhající kauterizace s jehlou 1.5 CX	58
Obrazovka 40. Pokročilé ovládací prvky pro kanál.....	60
Obrazovka 41. Propojené kanály	60
Ovládání pro programování cyklů.....	60
Obrazovka 42. Advanced Cycle Controls (Pokročilé funkce cyklů).....	61
Obrazovka 43. Funkce Cycle Sequence (Pořadí cyklů).....	62
Obrazovka 44. Funkce uloženého pořadí.....	63
Pokročilé funkce teplotních čidel.....	63
Obrazovka 45. Pokročilé funkce teplotních čidel	64
FUNKCE PRO SPRÁVU	64
Configure Settings (Konfigurace nastavení).....	64
Obrazovka 46. Configure Settings (Konfigurace nastavení)	65
Tabulka 13. Možnosti Configure Settings (Konfigurace nastavení)	65
Manual Software Update (Manuální aktualizace softwaru)	66
Obrazovka 47. Potvrzení aktualizace softwaru.....	67
PO PROVEDENÍ POSTUPU	67
Čištění systému pro kryoblaci Visual-ICE	67
Likvidace	67
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	68
Obnovení softwaru	68
Obrazovka 48. Obrazovka Software Recovery (Obnovení softwaru)	68
Obrazovka 49. Zpráva Invalid Configuration (Neplatná konfigurace).....	68
Problémy související s elektronikou, elektrinou a uživatelskými chybami.....	69
Výměna pojistek	70
Problémy s plynem	71
Problémy mechanického rázu.....	73
Nádoba na plyn a hadička pro přívod plynu	73
Jehly.....	74
Zobrazené zprávy.....	75
SPECIFIKACE SYSTÉMU	91
Externí přívod plynu.....	91
INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA	93
ZÁRUKA	93
DEFINICE SYMBOLŮ	93

R 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 Visual-ICE 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 Visual-ICE je mobilní kryoablační systém, který je vybaven deseti kanály pro připojení jehel (každý nese dva porty pro jehly), čtyřmi porty zařízení Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), jedním konektorem pro přívod argonu, jedním konektorem pro přívod helia, zapuštěným monitorem s dotykovou obrazovkou a úhlopříčkou 48,26 cm (19 inch), trackpadem pro myš, portem USB a ethernetovým portem (neaktivním). Hardware systému a operační software jsou součástí systému.

Pro zajištění mobility je systém namontován na čtyřech otočných kolečkách. Přední strana je vybavena brzdovým pedálem s třicestným mechanismem, který slouží k zablokování předních koleček během zákroku a také k lepšímu ovládání směru pohybu systému při přesunech systému. Zadní kolečka mají samostatné brzdové pedály. Svorky na hadičky pro přívod plynu na zadní straně systému (obrázek 2) slouží k nasměrování hadiček směrem k podlaze, a snižují tak riziko zakopnutí. Úložný prostor ve spodní části slouží k uskladnění příslušenství systému.

Obsah

Jeden (1) systém pro kryoablaci Visual-ICE

Jedna (1) uživatelská příručka systému pro kryoablaci Visual-ICE: Uživatelská příručka může být tištěná nebo k dispozici online na adrese www.IFU-BSCI.com. Uživatelská příručka obsahuje popis systému a pokyny k jeho provozu a údržbě.

Jedna (1) stručná referenční příručka systému pro kryoablaci Visual-ICE: Stručná referenční příručka obsahuje souhrn důležitých kroků provozu systému.

Jeden (1) klíč

Jeden (1) kryt konzole: Kryt konzole slouží k ochraně systému pro kryoablaci Visual-ICE během skladování.

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

DVA (2) adaptéry pro jednu lahev: Adaptéry pro jednu lahev se skládají z vysokotlaké hadičky pro přívod plynu připojené k tlakoměru.

Jeden (1) adaptér pro jednu lahev na argon: Adaptér pro jednu lahev na argon je vysokotlaká hadička pro přívod plynného argonu s připojeným tlakoměrem.

- Hadička pro přívod plynu, která připojuje lahev na argon k systému pro kryoablaci Visual-ICE, je k dostání v různých délkách, aby se mohla přizpůsobit požadavkům ošetřovny. Referenční tabulka 1.

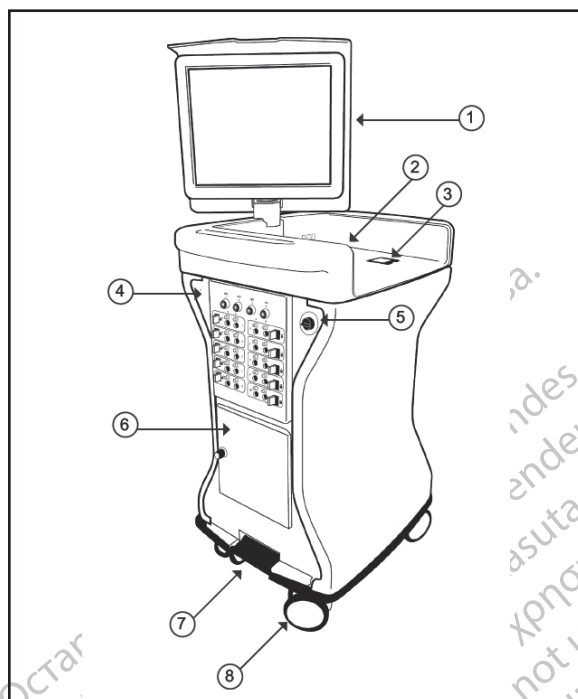
Jeden (1) adaptér pro jednu lahev na helium: Adaptér pro jednu lahev na helium je vysokotlaká hadička pro přívod plynného helia s připojeným tlakoměrem.

- Hadička pro přívod plynu, která připojuje lahev na helium k systému pro kryoablaci Visual-ICE, je k dostání v různých délkách, aby se mohla přizpůsobit požadavkům operačního sálu. Referenční tabulka 1.

Volitelné

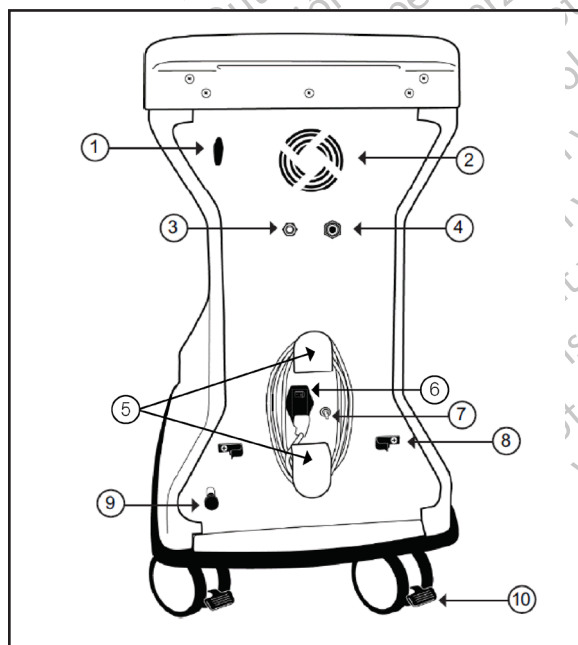
Jeden (1) adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2: je volitelná součást, kterou lze tandemově připojit dvě plynové lahve k systému pro kryoablaci Visual-ICE. Adaptér pro dvě plynové lahve obsahuje čtyřcestnou sestavu adaptéru s tlakoměrem argonu, dále s dlouhou hadičkou pro přívod plynu s konektorem pro systém a krátkou

pomocnou hadičkou pro přívod plynu s konektorem pro lahev. Pokyny k používání adaptéru pro dvě plynové lahve EZ-Connect2 si přečtete v části **Připojení s adaptérem pro dvě lahve**.



Obrázek 1. Systém pro kryoablaci Visual-ICE – pohled zepředu

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------|
| 1 Monitor s dotykovou obrazovkou | 4 Panel pro připojení jehel | 7 Pedál brzdy |
| 2 Úložný prostor na monitor | 5 Otočný vypínač napájení | 8 Kolečka |
| 3 Trackpad myši | 6 Úložný prostor | |



Obrázek 2. Systém pro kryoablaci Visual-ICE – pohled zezadu

- | | | |
|---|--|------------------------------|
| 1 Argon (uzavírací ventil přívodu argonu) | 5 Organizér kabelu | 9 Ruční odvzdušňovací ventil |
| 2 Chladicí ventilátor | 6 Hlavní vypínač | 10 Pedál brzdy zadního kola |
| 3 Připojka na argon | 7 Připojka pro uzemnění (vybrané země) | |
| 4 Připojka na helium | 8 Svorka na hadičku pro přívod plynu | |

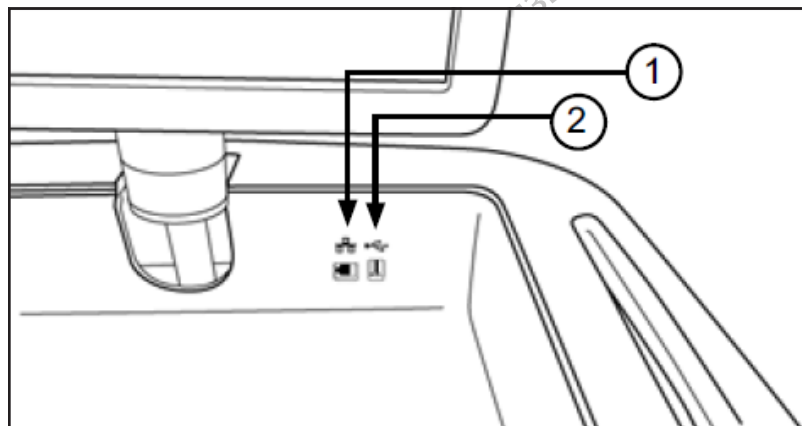
Monitor s dotykovou obrazovkou

Kryoablační zákrok je řízen za použití 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 a lze jej ovládat dotykem prstu. Monitor se skryje sklopením do úložného prostoru v horní části jednotky.

Komunikační porty

Na zadní stěně prostoru pro uskladnění monitoru se nacházejí 2 komunikační porty (obrázek 3).

- Ethernetový port je neaktivní.
- Port USB 2.0 umožňuje ukládat zprávy na jednotku flash USB a stahovat je na jiném počítači nebo je tisknout.



Obrázek 3. Úložný prostor na monitor

- 1 Ethernetový port (neaktivní)
- 2 Port USB 2.0

Trackpad myši

Trackpad myši se nachází v zapuštěném úložném prostoru na monitor. Trackpad myši slouží jako alternativa k dotykové obrazovce a lze jej použít k ovládání systému. Pomocí trackpadu myši můžete pohybovat kurzorem na monitoru. Pokud chcete stisknout tlačítko na monitoru, přejedte kurzorem na tlačítko a stiskněte levé tlačítko trackpadu myši.

Úložný prostor

Úložný prostor je možné využít ke skladování příslušenství k systému pro kryoablacii Visual-ICE, jako jsou hadičky pro přívod plynu a nástroje. Do úložného prostoru nevkládějte velmi těžké předměty. Hmotnostní limit je 23 kg (50 lb). V úložném prostoru neskladujte tekutiny. Tekutiny rozlité v úložném prostoru mohou prokapávat dovnitř systému; úložný prostor není vodotěsný.

Pedál brzdy

Pedál brzdy ovládá dvě přední kolečka systému pro kryoablacii Visual-ICE. Brzdový pedál v HORNÍ poloze zablokuje směrové otáčení předních koleček při přesunu systému. Brzdový pedál v DOLNÍ poloze zablokuje dvě přední kolečka. Když je brzdový pedál ve střední poloze, dvě přední kolečka jsou odbrzděna a mohou se otáčet do všech směrů. Pokud povrch podlahy není rovný, může být nutné zabrzdit kromě předních koleček také dvě zadní kolečka. Zabrzdění zadních koleček se provádí zvlášť pomocí pedálu na každém z nich.

Argon (uzavírací ventil přívodu argonu)

Uzavírací ventil přívodu argonu slouží k ZAPNUTÍ nebo VYPNUTÍ přívodu plynu do systému pro kryoablacii Visual-ICE. Ventil musí zůstat v poloze **Argon ON** (Argon zap.) a slouží k **VYPNUTÍ** přívodu plynného argonu pouze v případě nouze.

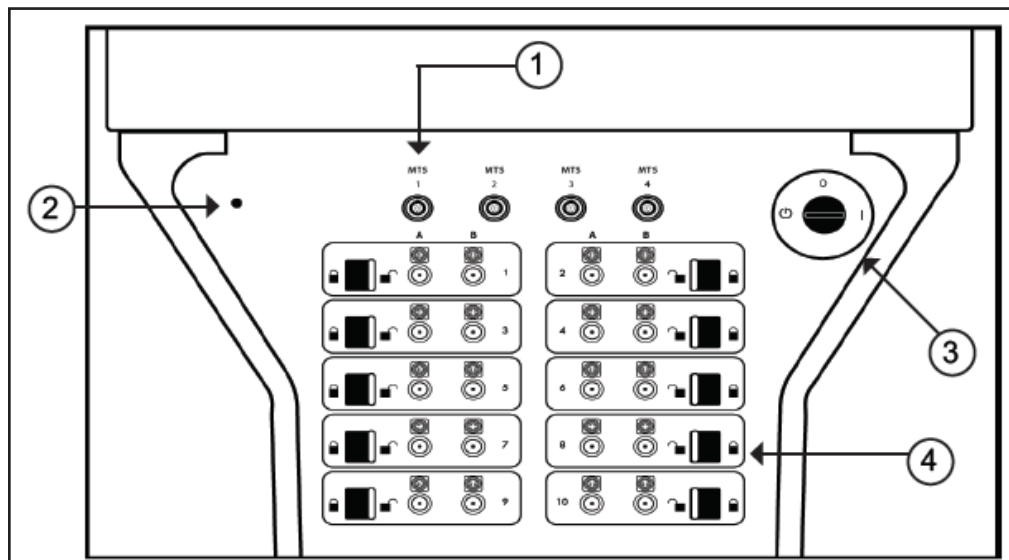
Plynové přípojky

Hadičky pro přívod plynu přivádí argon a helium z příslušných lahví na plyn do přípojek na argon a helium. Přípojka na argon je zástrčková, přípojka na helium je zásuvková.

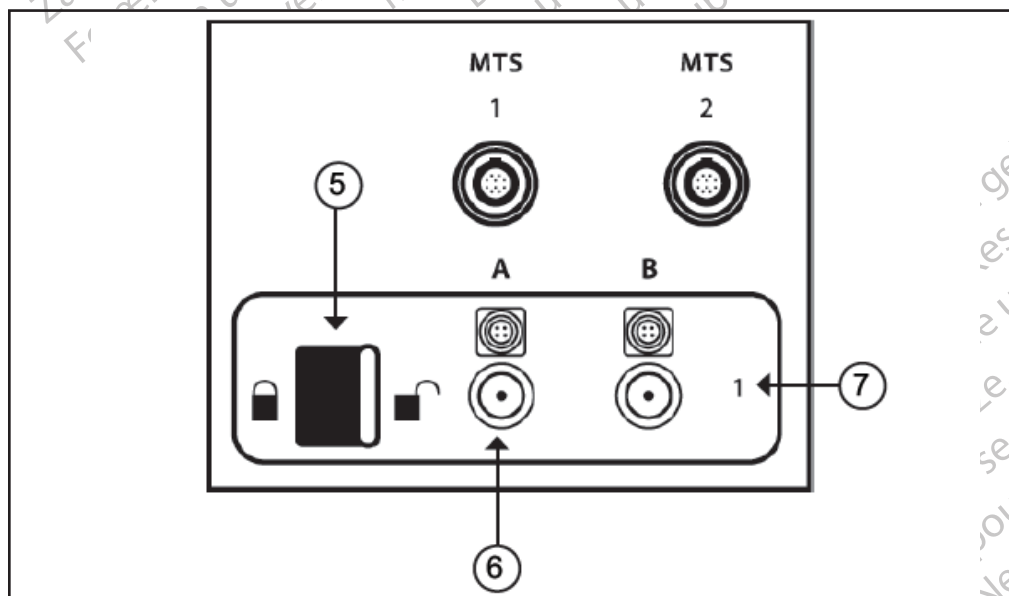
Ruční odvzdušňovací ventil

Ruční odvzdušňovací ventil slouží k odvzdušňování natlakovaného plynu ze systému pro kryoablaci Visual-ICE, pokud se nepoužívá funkce automatického odvzdušňování.

Panel pro připojení jehel



Obrázek 4. Panel pro připojení jehel k systému pro kryoablaci Visual-ICE



Obrázek 5. Kanál pro jehly na systému pro kryoablaci Visual-ICE

- | | | | |
|--------------------------------|---------------------------|--|----------------|
| 1 Port pro připojení čidel MTS | 3 Otočný vypínač napájení | 5 Jističí lišta | 7 Číslo kanálu |
| 2 Resetování softwaru | 4 Kanál pro jehlu | 6 Port pro jehlu s elektrickou přípojkou | |

Porty pro připojení senzorů MTS

Nad kanály pro připojení jehel se nacházejí čtyři porty pro připojení čidel MTS. Porty pro připojení čidel MTS umožňují připojení zařízení Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Boston Scientific, které slouží k monitorování teploty uvnitř cílového místa pro kryoablaci a v jeho blízkosti.

Resetování softwaru

Tlačítko **resetování softwaru** slouží ke spuštění systému pro kryoablaci Visual-ICE do režimu obnovy, pokud dojde k poškození softwaru (viz část **Obnovení softwaru**).

Otočný vypínač napájení

Otočný vypínač napájení slouží k zapnutí systému pro kryoablaci Visual-ICE při přípravě na zákrok.

Kanály jehel

Panel pro připojení jehel obsahuje deset číslovaných kanálů pro jehly, z nichž každý má dva porty pro připojení až dvou kryoablačních jehel. Každý kanál funguje v režimech mrazení a rozmrazování nezávisle na ostatních kanálech. Elektrické připojení se používá u jehel s paměťovým čipem a funkcemi i-Thaw, FastThaw nebo funkcí kauterizace. Jistící lišty u každého kanálu upevňují jehly v portech během zákroku.

Princip funkce

Systém pro kryoablaci Visual-ICE je mobilní 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. Inovativní sušičky plynu vytvářejí konzistentní ledové koule a zvyšují mrazicí výkon pro všechny jehly.

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 helia, se teplota zvyšuje.

Systém pro kryoablaci Visual-ICE využívá vysoce stlačený argon, který cirkuluje skrz kryoablační jehly s uzavřeným hrotem a způsobuje zmrazení tkáně. Aktivní rozmrazení tkáně je zajišťováno cirkulací helia skrze jehly nebo pomocí ohřívacího tělesa uvnitř kryoablační jehly, které po dodání energie způsobí rozmrazení (funkce i-Thaw). Systém pro kryoablaci Visual-ICE také ovládá ohřívací prvky uvnitř kryoablačních jehel CX, čímž zajišťuje aktivní bezheliové rozmrazování (funkce i-Thaw nebo funkce FastThaw) a ablaci podél trasy (funkce kauterizace).

Ablace tkáně se provádí opakováním cyklů zmrazování a rozmrazování, které oba navozují buněčnou smrt. K úplnému zničení cílové tkáně se většinou použije více cyklů zmrazení a rozmrazení.

Poté co je do cílové tkáně nebo jejího okolí zavedeno více kryoablačních jehel a je zahájeno zmrazování, kolem distálních konců dříků jehel začnou narůstat ledové koule. Ledové koule se postupně spojují, až nakonec pokryjí celou cílovou tkáň. Významnou výhodou kryoablace je skutečnost, že k zobrazování 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 nutné monitorovat za použití obrazového navádění, a kontrolovat tak 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 hrotu 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 Visual-ICE je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří jsou důkladně obeznámeni s technickými principy, klinickým použitím a riziky spojenými s kryoablačními postupy. Volitelný výcvik poskytne zástupce společnosti Boston Scientific.

ÚČEL POUŽITÍ

Systém pro kryoablaci Visual-ICE je určený ke kryoablační destrukci tkáně při co nejméně invazivních zákrocích. K provádění těchto zákroků jsou vyžadovány různé doplňkové produkty od společnosti Boston Scientific. Kryoablační systém Visual-ICE 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 Visual-ICE 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.

Systém pro kryoablaci Visual-ICE 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 Visual-ICE 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 s přijatelnou bezpečností specifickou pro cílovou anatomii a indikaci.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace související s použitím systému pro kryoablaci Visual-ICE.

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- Systém pro kryoablaci Visual-ICE je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří jsou důkladně obeznámeni s technickými principy, klinickým použitím a riziky spojenými s kryoablačními postupy.
- 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 Visual-ICE nijak neupravujte. Servis systémů pro kryoablaci Visual-ICE smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti Boston Scientific nebo autorizovaný personál proškolený společností Boston Scientific.
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE 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 Visual-ICE, pokud je viditelně poškozen nebo jsou odhaleny jakékoli vnitřní součástky nebo ostré hrany.

- Systém pro kryoablaci Visual-ICE nepoužívejte v blízkosti zařízení pro snímkování magnetickou rezonancí (MRI).
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE se nemá používat v těsné blízkosti jiného vybavení ani se na něj nemá pokládat.
- Před použitím systému pro kryoablaci Visual-ICE zajistěte kolečka vozíku, aby neohrožil náhodný pohyb 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 Visual-ICE 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 Visual-ICE.
- Se systémem pro kryoablaci Visual-ICE 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 přečtete 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 součástí.
- Ujistěte se, že jsou lahve připevněny ke stěně nebo schválenému vozíku, aby nemohlo dojít k převrácení lahví.
- Nepřipojujte systém pro kryoablaci Visual-ICE ke zdroji plynu s tlakem přesahujícím 414 barů (41,4 MPa, 6 000 psi), jinak hrozí poškození vnitřních součástí systému.
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE se nesmí používat v přítomnosti hořlavých výparů, např. hořlavých anestetik nebo těkavých látek.
- Hadičku pro přívod plynu neohýbejte ani nezalamujte. Ostrým zahnutím nebo zalomením se ohrozí neporušenost hadičky pro přívod plynu.
- Neposouvejte systém pro kryoablaci Visual-ICE přes hadičku pro přívod plynu, mohla by se tím poškodit.

Zákrok

- Před zahájením kryoablačního zákroku nastavte systém pro kryoablaci Visual-ICE (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 z 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 inch) od jakékoli části systému pro kryoablaci Visual-ICE, včetně kabelů používaných se systémem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.
- Ujistěte se, že jsou vysokotlaké hadičky pro přívod plynu bezpečně připojeny, než otevřete plynovou lahev.
- Připojte bezpečnostní kabel na konci plynové hadičky k systému a poté připojte hadičku pro přívod plynu 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.
- 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.
- Rukojeť 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 dřívku 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 ablací podél trasy sledujte indikátor aktivní zóny během vytahování jehly, aby se zabránilo neúmyslnému poranění tkáně horkou jehlou.
- Když se dotýkáte pacienta, nedotýkejte se systému pro kryoablaci Visual-ICE, jinak hrozí riziko poranění pacienta výbojem při výskytu náhodné elektrické poruchy.
- 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 odvdzdušňováním systému pro kryoablaci Visual-ICE upozorněte ošetřující personál, aby je zvuk odvdzdušňování nevylekal.
- Pokud je obtížné uvolnit tlakoměr připojený k plynové lahvi nebo nelze odpojit vysokotlaké hadičky pro přívod plynu od vstupních konektorů, 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 síťové 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 Visual-ICE, 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.
- Proveďte 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.
- Při snímání krytu systému pro kryoablaci Visual-ICE postupujte opatrně, abyste zabránili událostem spojeným s elektrostatickými výboji (ESD). Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se operátor dotkl jedné nebo více částí na zadní straně systému, než se dotkne čehokoli na panelu pro připojení jehel.
- 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 Visual-ICE poškodit.
- K USB portu systému pro kryoablaci Visual-ICE 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 Visual-ICE. 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 Visual-ICE zacházejte opatrně. Neopatrná manipulace může systém poškodit a zapříčinit ztrátu jeho funkčnosti. Systém se nikdy nesmí naklánět.
- Se systémem pro kryoablaci Visual-ICE manipulujte potažením za zadní rukojeť.
- Na systém nepokládejte jídlo, nápoje ani jiné předměty. Mohlo by to systém poškodit.
- V úložném prostoru neskladujte kapaliny. Úložný prostor není vodotěsný.
- Na monitor v dolní poloze ani na úložiště monitoru, který je v horní poloze, nepokládejte těžké předměty. Váhový limit je 9 kg (20 lb).
- 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.
- Při přecházení prahu vyššího než 1 cm systém pro kryoablaci Visual-ICE nadzvedněte. Systém by měli zvedat za madla dva lidé, jeden na každé straně.
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE vyčistěte podle pokynů v části **Manipulace a skladování**. Nepoužívejte čisticí prostředky, jako je antiseptický roztok Betadine nebo roztok bělidla, které by mohly poškodit dotykovou obrazovku.
- Umístěte lahev na argon do takové vzdálenosti od systému, aby nebyla hadička pro přívod plynu příliš natažená a nepředstavovala riziko zakopnutí.
- Vysokotlakové plynové hadičky nasměrujte k podlaze a zabezpečte je pomocí svorek na zadní straně systému pro kryoablaci Visual-ICE, aby se minimalizovalo riziko zakopnutí.

Zákrok

- Systém pro kryoablaci Visual-ICE by měl být uložen v blízkosti, aby byly jehly snadno dostupné a použitelné.
- ZAPNĚTE systém pro kryoablaci Visual-ICE před připojením plynových lahví, aby se řádně provedly diagnostické testy.

- Než připojíte plynovou hadičku k systému, zkontrolujte, zda je ruční odvzdušňovací ventil zavřený a uzavírací ventil přívodu argonu je v poloze ON (Zapnuto).
- Pokud systém vydává nepřetržitý syčivý zvuk, ověřte, zda je ruční odvzdušňovací ventil zcela zavřený. Pokud je ruční odvzdušňovací ventil zcela zavřený a syčivý zvuk nepřestává, VYPNĚTE systém pomocí otočného vypínače napájení na přední straně systému (obrázek 1). Zavřete přívod plynu pomocí ventilů plynových lahví. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
- Pokud se systém pro kryoablaci Visual-ICE 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. Nekombinujte ve stejném kanálu jehly, které podporují funkci i-Thaw, s jehlami, které funkci i-Thaw nepodporují. Použití jehel různých typů v jediném kanálu může mít navíc negativní vliv na přesnost **Ukazatele plynu**.
- Během použití zabraňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.
- Senzor MTS se nesmí během použití dotýkat jehly pro kryoablaci; mohlo by to vést ke kolísavému měření teploty.
- 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 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 zákroku odtlačte systém (viz část **Vypnutí systému**).
- Pokud systém pro kryoablaci Visual-ICE zjistí, že je připojeno helium, přejde na režim rozmrazování s heliem a funkce i-Thaw, FastThaw a funkce kauterizace budou deaktivovány.
- Vytváření ledu během fáze promývání a rozmrazování znamená, že argon je připojen ke vstupu pro helium. Před pokračováním vyměňte plynové lahve a zkontrolujte, zda je každá hadička pro přívod plynu připojena ke správné lahvi (viz část **Standardní nastavení plynové lahve**).
- Veškerá přerušení naprogramované fáze okamžitě přeruší danou fázi a naprogramovaný cyklus.
- Aktivaci funkce tepelné kauterizace okamžitě přerušíte všechny ostatní kryoablační činnosti po dobu trvání kauterizace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- angina pectoris,
- arytmie,
- atelectáza,
- spasmus 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 – 60 Hz
- Hodnota VA: 250 VA
- Stupeň krytí: IP10
- Specifikace pojistky: T 3.15A
- Elektrická ochrana: Třída I, ochrana před výbojem typu BF
- Porty pro vstup/výstup signálu: jeden (1) ethernetový port (neaktivní), jeden (1) port USB 2.0

Elektromagnetická kompatibilita a odolnost (EMC a EMI)

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

Systém pro kryoablaci Visual-ICE byl testován v prostředí operačního sálu z hlediska souladu s podmínkami elektromagnetické kompatibility (EMC) a elektromagnetického rušení (EMI). Systém pro kryoablaci Visual-ICE 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 Visual-ICE 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 prodávaných společností Boston Scientific jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti systému pro kryoablaci Visual-ICE.

VÝSTRAHA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE se nemá 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 in.) od jakékoli části systému pro kryoablaci Visual-ICE, včetně kabelů používaných se systémem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

Tabulka 2. Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – emise elektromagnetického záření		
Systém pro kryoablaci Visual-ICE je určen k použití v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s mezemi pro shodu s požadavky uvedenými níže. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE musí zajistit, že je systém v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém pro kryoablaci Visual-ICE 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	
Kolísání napětí / kmitavé emise, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
POZNÁMKA: 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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém pro kryoablaci Visual-ICE je určen k použití v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s mezemi pro shodu s požadavky na odolnost uvedenými níže. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE musí zajistit, že je systém v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň testování IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) dle normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±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 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny pulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vedení proti vedení ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedení proti zemi	±0,5 kV, ±1 kV vedení proti vedení ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedení proti zemi	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25 cyklů / 30 cyklů při 0° a 50 Hz / 60 Hz. 0 % U_T ; 250 cyklů / 300 cyklů při 50 Hz / 60 Hz.	0 % U_T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25 cyklů / 30 cyklů při 0° a 50 Hz / 60 Hz. 0 % U_T ; 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 Visual-ICE vyžaduje neustálý provoz i při výpadcích hlavního napájení, doporučuje se napájet systém pro kryoablaci Visual-ICE z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole o frekvenci elektrické sítě (50 Hz/60 Hz) 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.
POZNÁMKA: U_T 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 Visual-ICE je určen k použití v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s mezemi pro shodu s požadavky na odolnost uvedenými níže. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE musí zajistit, že je 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 od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms v pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosné a mobilní VF komunikační vybavení se nesmí používat ve větší blízkosti k jakékoli části systému pro kryoablaci Visual-ICE, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 8 \text{ 200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ 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^a by měla být vždy menší než úroveň shody pro jednotlivé frekvence^b. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
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 – 28 V/m dle IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabulka 9	9 V/m – 28 V/m dle IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabulka 9	
POZNÁMKA 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob. ^a 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 Visual-ICE používán, překročí platnou VF úroveň shody uvedenou výše, systém pro kryoablaci Visual-ICE je nutné pozorovat a ověřit, zda funguje normálně. V případě zaznamenání abnormálního chování mohou být vyžadována další opatření, jako je změna orientace či polohy systému pro kryoablaci Visual-ICE. ^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzity polí měly být nižší než 3 V/m.			

Tabulka 5. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a systémem pro kryoablaci Visual-ICE

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a systémem pro kryoablaci Visual-ICE			
Systém pro kryoablaci Visual-ICE je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením (vysílače) a systémem pro kryoablaci Visual-ICE podle doporučení níže a podle maximálního výkonu komunikačního vybavení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače ve wattech (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{3} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{3} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{3} \right\rceil \sqrt{P}$
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. POZNÁMKA 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší pásmo. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.			

ZPŮSOB DODÁNÍ

Podrobnosti o zařízení

Systém pro kryoablaci Visual-ICE se dodává nesterilní a je určen pro opakované použití. Doplnkové produkty Boston Scientific potřebné k provedení kryoablačního zákroku se dodávají samostatně.

Vybavení nepoužívejte, je-li obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná nebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Provozní podmínky

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

Podmínky skladování

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

Podmínky přepravy

K převozu systému pro kryoablaci Visual-ICE 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.

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

UPOZORNĚNÍ: Před použitím si pečlivě přečtěte 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 Visual-ICE 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 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 Visual-ICE, jsou použitelné opakovaně a čistí se a/ nebo sterilizují v souladu s pokyny k použití přiloženými k danému produktu.

- **I.V. stojan a držák používané se systémem ohřevu tekutin a pumpy**

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

- **Nádoba(y) na argon**
 - **Lahve na helium v případě, kdy se pro rozmrazování používá helium**
-

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

- **Systém ohřevu tekutin a pumpy** při používání sady pro ohřátí močovodu Boston Scientific

Společnost Boston Scientific doporučuje použití sterilní roušky (dodané zákazníkem) k zakrytí dotykové obrazovky, pokud bude systém provozován členy sterilního týmu.

Instalace, kalibrace a servis

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

VÝSTRAHA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE nijak neupravujte. Servis systémů pro kryoablaci Visual-ICE 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.

Zhruba jeden měsíc před uplynutím intervalu preventivní údržby se na obrazovce systému pro kryoablaci Visual-ICE zobrazí zpráva s připomenutím. Pokud se tato připomínka zobrazila, ale preventivní údržba ještě není naplánovaná, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a naplánujte servis.

PŘÍPRAVA

Provoz systému

Tabulka 6 popisuje pořadí a kroky nastavení systému pro kryoablaci Visual-ICE a postup léčebného zákroku. Jednotlivé kroky jsou detailně popsány v této kapitole.

Tabulka 6. Průběh kryoablačního zákroku

1	Nastavení systému	• Ověřte dostupnost plynu, jehel a příslušenství. • Umístěte systém pro kryoablaci Visual-ICE a zajistěte brzdu. • Zkontrolujte, že je ruční odvzdušňovací ventil <u>zavřený</u> a uzavírací ventil přívodu argonu v poloze ON (Zapnuto). • Zapněte systém pro kryoablaci Visual-ICE. • Přihlaste se.
2	Připojení lahví na plyn	• Připojte helium, pokud je k dispozici. • Připojte argon. • Zkontrolujte, zda jsou připojeny bezpečnostní kabely. • OTEVŘETE ventil helia a pak ventil argonu.
3	Testování jehel / čidel MTS	• U tlačítka Registration (Registrace) zadejte informace o léčbě pacienta. • Připravte sterilní jehly na testování. • Připojte jehly k systému pro kryoablaci Visual-ICE a uzamkněte kanály. • Proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel. • Je-li to relevantní, proveďte test MTS.
4	Provedení kryoablačního zákroku	• Zaveďte jehly do cílové tkáně. • Aplikujte kryoablační léčbu a vyjměte jehly. • Pokud chcete, zobrazte a uložte zprávy. • Odtlakujte systém a vypněte ho.

Příprava k použití

Před použitím systému pro kryoablaci Visual-ICE zkontrolujte šasi, napájecí kabel, brzdy, bezpečnostní kabely, hadičky pro přívod plynu, připojení plynu a monitor s dotykovou obrazovkou, zda nejsou poškozené. Jestliže jsou některé součásti poškozené, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte systém pro kryoablaci Visual-ICE, 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.

Před zahájením kryoablačního zákroku připravte systém pro kryoablaci Visual-ICE, připojte lahve na plyn a proveďte testy funkčnosti jednotlivých kryoablačních jehel a teplotních čidel (viz část **Testování před zákrokem**).

Nastavení systému

1. Umístěte systém pro kryoablaci Visual-ICE vedle stolu pacienta. Zkontrolujte, zda má plynová hadička k jehle dostatečnou délku, aby dosáhla k pacientovi. Zkontrolujte, zda jsou hlavní vypínač a otočný vypínač napájení (obrázek 1 a obrázek 2) snadno přístupné.

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

2. Před použitím systému pro kryoablaci Visual-ICE zajistěte dvě přední kolečka vozíku brzdovým pedálem. Pokud je to nezbytné, zajistěte dvě zadní kolečka pomocí samostatných brzd na každém kolečku.
3. Připojte napájecí kabel do síťové zásuvky nemocničního stupně (elektrická síťová zásuvka) s uzemněním. Společnost Boston Scientific doporučuje používat zásuvku se stabilním a nepřerušitelným napájením.

POZNÁMKA: Pokud nebude napájení systému pro kryoablaci Visual-ICE stabilní nebo bude rušeno, teplota naměřená čidly MTS nemusí být přesná.

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

VÝSTRAHA: Během dotýkání se pacienta se nedotýkejte šasi systému pro kryoablaci Visual-ICE, jinak hrozí při výskytu náhodného elektrického selhání možné riziko poranění pacienta elektrickým proudem.

VOLITELNÉ: Při provádění kryoablačního zákroku v prostatě sestavte systém ohřevu močovodu podle pokynů v návodu k použití sady pro ohřátí močovodu.

4. Zkontrolujte, zda je hlavní vypínač na zadní straně systému v pozici ON (Zapnuto) (obrázek 2). Tento vypínač musí zůstat v pozici ON (Zapnuto) po celou dobu. Systém pro kryoablaci Visual-ICE nepřejde do stavu ON (Zapnuto), pokud bude tento vypínač v pozici OFF (Vypnuto).
5. Ověřte, zda je uzavírací ventil přívodu argonu systému pro kryoablaci Visual-ICE v pozici Argon ON (Argon zap.). V případě potřeby ho zapněte do polohy Argon ON (Argon zap.).
6. Zkontrolujte, zda je ruční odvětrávací ventil zcela uzavřen (obrázek 2). V případě nutnosti otočte knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela uzavřen.
7. Zvedněte monitor do horní polohy a upravte jej do vhodného úhlu.

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

8. Zapněte systém pomocí otočného vypínače napájení na zadní straně panelu pro připojení jehel (obrázek 4). Při spouštění systém provede několik diagnostických testů, které ověří správné fungování hardwaru a softwaru. Při provádění autodiagnostických testů může systém vydat sérii cvakavých zvuků. Tento spouštěcí proces bude dokončen přibližně za 45 sekund.

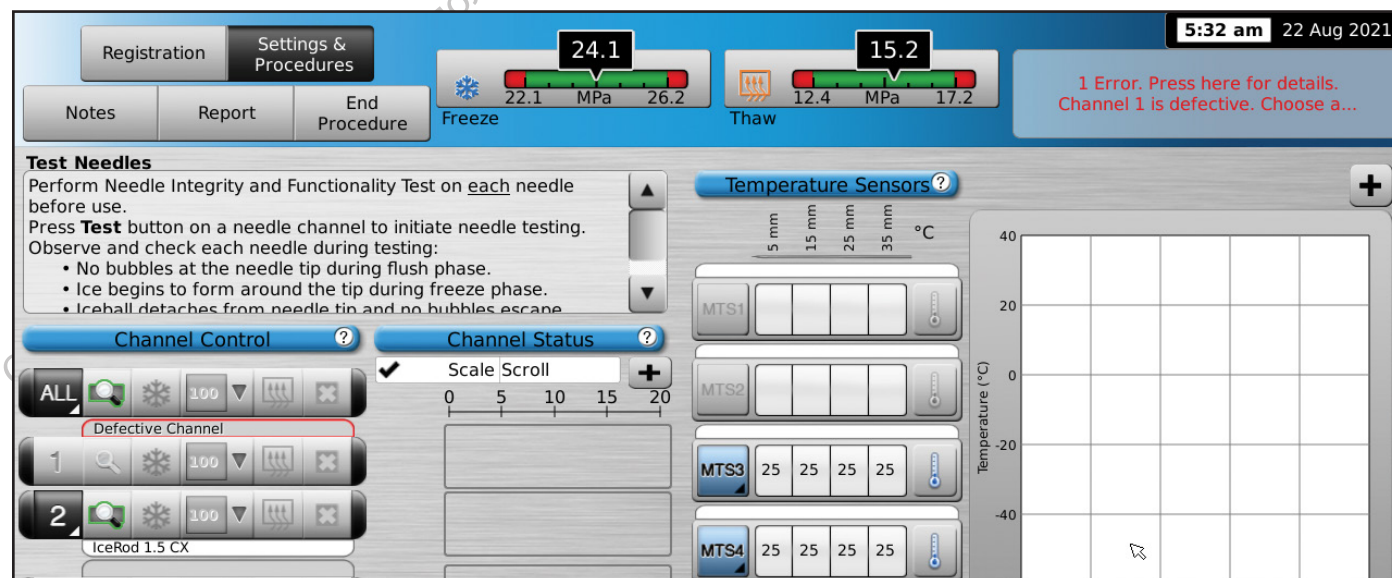
POZNÁMKA: Pokud byl systém při předchozím zákroku vypnut nesprávným způsobem, proces spouštění může trvat až 2 minuty.

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.

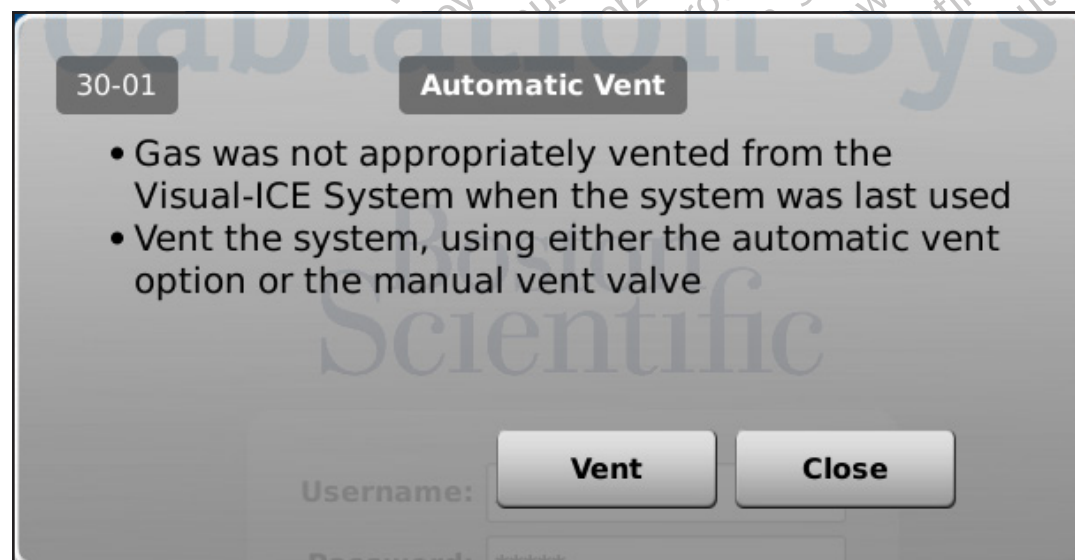
Pokud systém zjistí chybu jednotlivého kanálu, bude kanál deaktivován a v okně zobrazujícím typ jehly (s červeným okrajem) bude uvedena poznámka, že kanál je vadný. V pravém horním rohu navigačního panelu nástrojů se zobrazí zpráva označující chybu (viz obrazovka 1).



Obrazovka 1. Deaktivovaný kanál

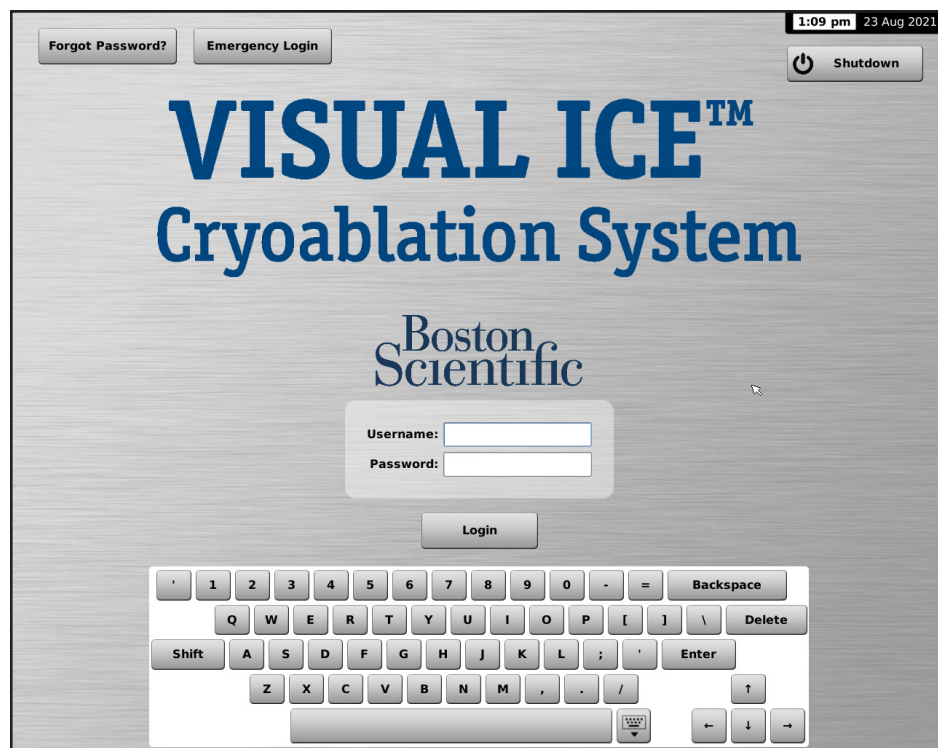
Chyba, která by bránila v používání systému, vede k zobrazení zprávy, že je zapotřebí kontaktovat centrum technické podpory společnosti Boston Scientific (viz část **Zobrazené zprávy**).

Pokud software systému pro kryoblaci Visual-ICE zjistí přítomnost natlakovaného plynu v systému a nepřipojenou plynovou hadičku, zobrazí se zpráva, že je zapotřebí vypustit plyn ze systému.



Obrazovka 2. Zpráva upozorňující na Vent (Odvzdušnění)

Po dokončení spouštěcího procesu se zobrazí obrazovka Login (Přihlášení).

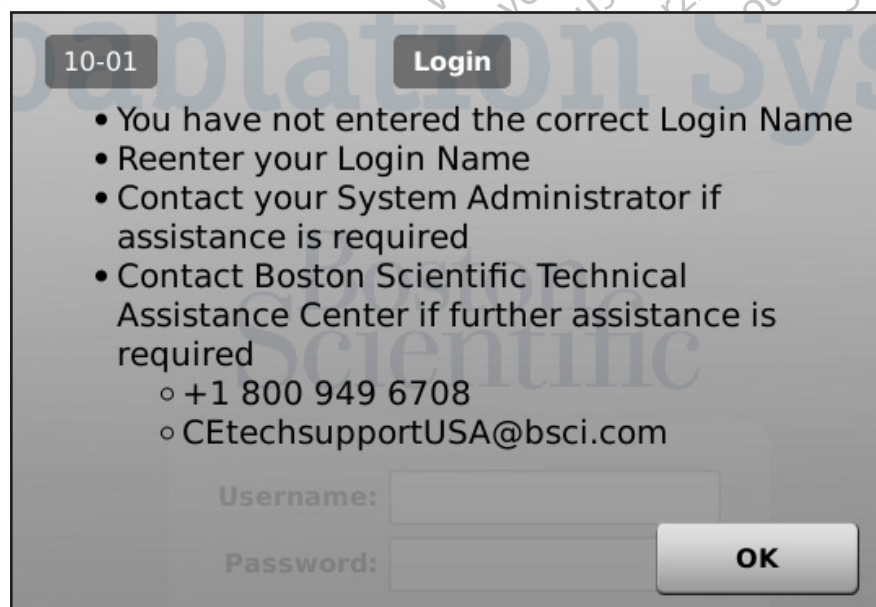


Obrazovka 3. Obrazovka Login (Přihlášení)

9. Pomocí virtuální klávesnice na obrazovce zadejte přidělené přihlašovací jméno a heslo.

POZNÁMKA: V přihlašovacím 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.

POZNÁMKA: Pokud je uživatelské rozhraní nečinné po předem nastavenou dobu, software systému pro kryoablaci Visual-ICE bude k jeho odemknutí vyžadovat opětovné zadání hesla (viz část **Configure Settings** (Konfigurace nastavení)).



Obrazovka 4. Nesprávný Login (přihlášení)

Další možnosti přihlášení:

Pokud zapomenete heslo, kontaktujte správce systému a požádejte o přihlášení správce a změnu hesla na obrazovce *Manage Users* (Správa uživatelů).

Případně stiskněte tlačítko **Forgot Password** (Zapomenuté heslo) v horní části obrazovky *Login Screen* (Přihlášení) (obrazovka 3). V zobrazené zprávě uvidíte výzvu, kterou předejte na Technical Assistance Center (Centrum technické podpory) společnosti Boston Scientific (obrazovka 5).

10-03 **Reset Password Challenge**

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

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

Obrazovka 5. Reset Password Challenge (Výzva k obnovení hesla)

Centrum technické podpory vám poskytne informaci, kterou zadáte na obrazovce pomocí virtuální klávesnice. Po obdržení správné odpovědi bude heslo obnoveno (obrazovka 6) a vy si jej můžete změnit na *Obrazovce pro nastavení*.

10-04 **Password Reset**

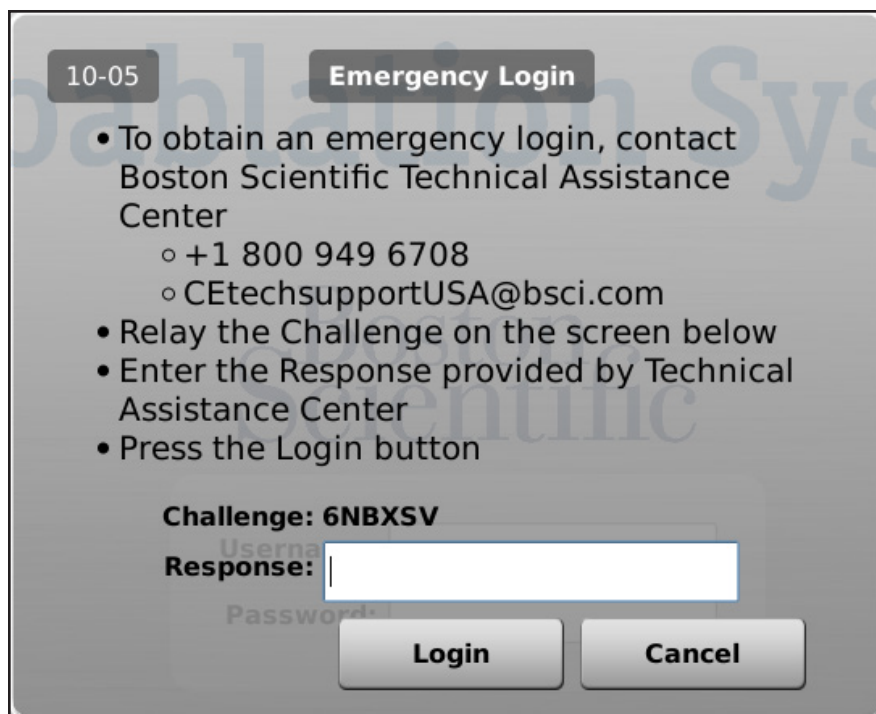
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Obrazovka 6. Password Reset (Obnovení hesla)

V případě nouze stiskněte tlačítko **Emergency Login** (Nouzové přihlášení) v horní části obrazovky (obrazovka 3). Zobrazí se zpráva s výzvou. Telefonicky kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific, abyste obdrželi správnou odpověď k zadání. Poté stiskněte tlačítko **Login** (Přihlásit se) (obrazovka 7).

POZNÁMKA: Touto akcí své heslo neresetujete.



Obrazovka 7. Emergency Login (Nouzové přihlášení)

Po úspěšném přihlášení se zobrazí obrazovka *Startup* (Úvodní) (obrazovka 8).



Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Úvodní)

Připojení lahví na plyn

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

VÝSTRAHA: Ujistěte se, že jsou lahve připevněny ke stěně nebo schválenému vozíku, aby nemohlo dojít k převrácení lahví.

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

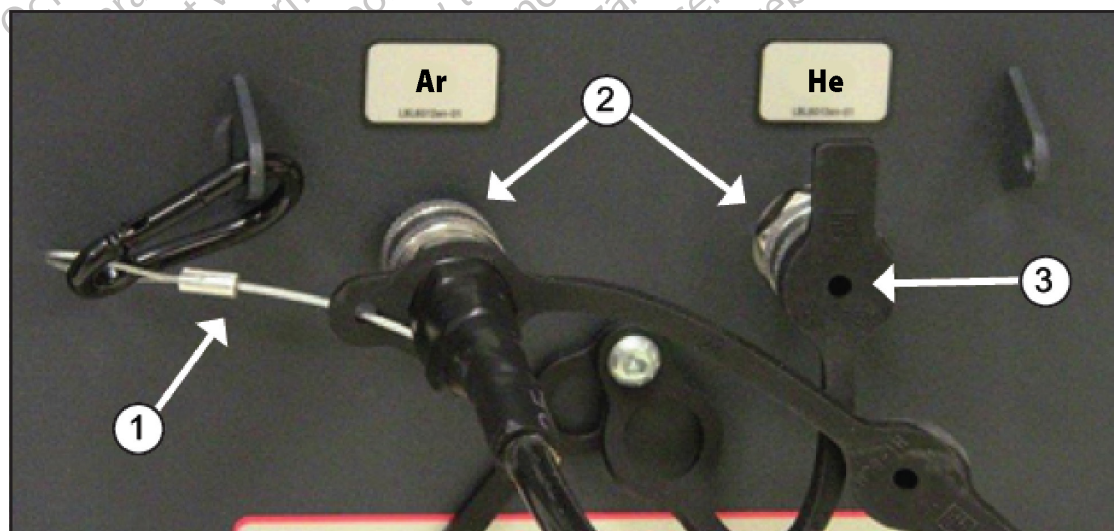
UPOZORNĚNÍ: ZAPNĚTE systém pro kryoablaci Visual-ICE před připojením plynových lahví, aby se řádně provedly diagnostické testy.

POZNÁMKA: Pokud se používají kryoablační jehly s funkcí i-Thaw, je nutné připojit pouze argon. Pokud je připojeno helium, bude funkce i-Thaw deaktivována a bude k dispozici pouze rozmrazování s heliem.

1. Umístěte lahve na plyn do takové vzdálenosti od systému pro kryoablaci Visual-ICE, aby nebyla hadička pro přívod plynu příliš natažená a nepředstavovala riziko zakopnutí.
 2. Na zadní straně systému pro kryoablaci Visual-ICE zkontrolujte, zda je ruční odvzdušňovací ventil v poloze CLOSED (Uzavřeno).
 3. Sejměte kryty proti vlhkosti ze vstupů pro helium a argon na systému pro kryoablaci Visual-ICE.
 4. Upevněte bezpečnostní kabel na konci hadičky pro přívod plynu k systému.
-

VÝSTRAHA: Zkontrolujte, zda je bezpečnostní kabel k systému pevně připojen, pro případ, že by se hadička pro přívod plynu náhodně odpojila.

5. Připojte vysokotlakou hadičku pro přívod helia ke vstupu pro helium na systému pro kryoablaci Visual-ICE pomocí rychloupínacího konektoru na zadní straně systému.



Obrázek 6. Plynové přípojky systému pro kryoablaci Visual-ICE

- | | | |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|
| 1 Bezpečnostní kabel | 2 Rychloupínací konektory | 3 Kryt proti vlhkosti |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|
6. Vedte hadičku pro přívod helia přes svorku pro hadičku na systému.
 7. Připojte vysokotlakou hadičku pro přívod helia k lahvi na helium nasazením sestavy adaptéru s tlakoměrem na konektor lahve (obrázek 7).
-

POZNÁMKA: Konektory plynových lahví mají levostranné závity.



Obrázek 7. Nastavení plynové lahve

- 1 Sestava adaptéru s tlakoměrem
 - 2 Ventil plynové lahve
8. Opatrně otočte ventilem na lahvi na helium proti směru hodinových ručiček o jednu čtvrtinu otáčky. Ověřte, že se na tlakoměru ihned projeví nárůst tlaku. Otáčejte ventilem lahve dále proti směru hodinových ručiček (přibližně o jednu celou otáčku) a zcela otevřete lahev na plyn až k dosažení dostatečného průtoku plynu.
 9. Opakováním postupu uvedeného v krocích 4 až 8 připojte k systému pro kryoablaci Visual-ICE lahev na argon pomocí hadičky pro přívod argonu.

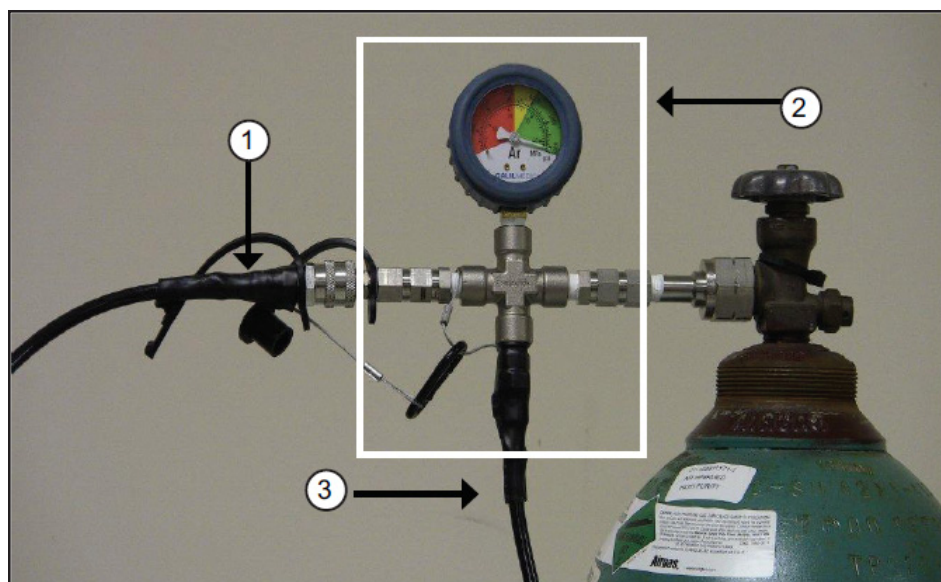
Pokud na měrce tlaku v systému není patrný tlak argonu, zkontrolujte, že je uzavírací ventil přívodu argonu v poloze Argon ON (Argon zap.).

VOLITELNÉ:

Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2 zajistí připojení dvou lahví s argonem k systému pro kryoablaci Visual ICE 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 lahvi na argon nasazením sestavy adaptéru s tlakoměrem na konektor lahve.

- Konec hadičky pro přívod plynu připojte ke vstupu pro argon systému pro kryoablaci Visual-ICE 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 lahve na argon.
- Nejprve otevřete ventil primární lahve a používejte ji, dokud nebude zcela prázdná. Ventil na druhé nádobě neotevírejte, dokud primární nádoba nebude prázdná.
- Pokyny, jak vyměnit lahev na plyn během zákroku, pokud dojde k vyčerpání i druhé lahve na plyn, najdete v části **Výměna plynových lahví během zákroku.**

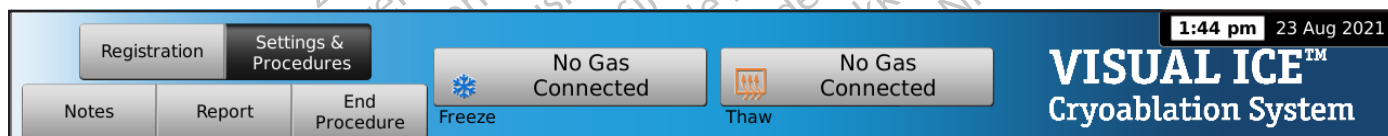


Obrázek 8. Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2

- 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 lahve na plyn, tlak a rychlost proudění plynu mají vliv na požadovaný objem plynu (požadavky na čistotu plynu si přečtete v části **Externí přívod plynu**). Při každém zákroku má být k dispozici alespoň jedna záložní plynová lahev.

10. Před zahájením zákroku zkontrolujte, zda **ukazatel plynu** (obrazovka 9) udává minimální provozní tlak (tabulka 7). Tlak zobrazovaný **ukazatelem plynu** má ležet v zeleném rozmezí. Pokud systém zjistí, že je tlak měřený v lahvi na argon nižší než 3,4 baru (50 psi, 0,344 MPa), na **navigačním panelu nástrojů** se zobrazí zpráva (obrazovka 9). Připojte plynové lahve k systému pro kryoablaci Visual-ICE.



Obrázovka 9. Zpráva s upozorněním, No Gas Connected (Není připojený plyn)

Tabulka 7. Provozní tlaky plynu

Plyn	Nominální provozní tlak	Provozní meze tlaku
Argon	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200 psi až 3 800 psi 221 bar až 262 bar 22,1 MPa až 26,2 MPa
Helium	2 200 psi 152 bar 15,2 MPa	1 800 psi až 2 500 psi 124 bar až 172 bar 12,4 MPa až 17,2 MPa

POZNÁMKA: Když je připojeno helium, je možné provádět aktivní rozmrazování prostřednictvím kryoablační jehly podporující funkci i-Thaw. Systémem bude protékat argon pod tlakem 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) skrze jehlu a bude dodávat energii internímu ohřívacímu prvku jehly podporující funkci i-Thaw, když bude stisknuto tlačítko **Thaw** (Rozmrazit).

UPOZORNĚNÍ:

- Pokud tlak v plynové lahvi klesne pod spodní provozní mez tlaku, systém zobrazí zprávu na *navigačním panelu nástrojů*. Pro zajištění optimální výkonnosti vyměňte plynovou lahev, pokud tlak klesne pod spodní provozní mez tlaku.
- Pokud se systém pro kryoablaci Visual-ICE nepoužívá v provozních mezích tlaku, může to mít negativní vliv na kryoablační zákrok.
- Pokud systém vydává nepřetržitý syčivý zvuk, ověřte, zda je ruční odvzdušňovací ventil zcela zavřený. Pokud je ruční odvzdušňovací ventil zcela zavřený a syčivý zvuk nepřestává, VYPNĚTE systém pomocí otočného vypínače napájení na přední straně systému (obrázek 1). Zavřete přívod plynu pomocí ventilů plynových lahví. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Promývání plynové hadičky

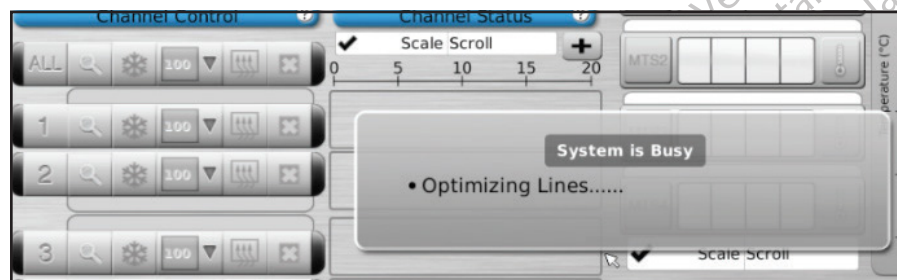
Jakmile je argon připojen a plynové hadičky jsou natlakovány, systém pro kryoablaci Visual-ICE automaticky provede promývání plynové hadičky, aby snížil riziko znečištění plynové hadičky.

- Když je argon připojen k systému a plynové hadičky jsou natlakovány před stisknutím tlačítka **Start Procedure** (Zahájit zákrok), dojde k automatickému promývání předtím, než se zobrazí *obrazovka Zákrok*.
- Když se *obrazovka Zákrok* zobrazí před připojením argonu, dojde k automatickému promývání po natlakování hadiček plynem.

Během postupu promývání proběhne třikrát sekvence průtoku plynu následovaná dobou nečinnosti.

- Plyn bude protékat 3 sekundy.
- Po průtoku plynu bude následovat doba nečinnosti trvající 30 sekund.
- Proces automatického promývání bude dokončen přibližně za 90 sekund.

Když systém provádí promývání plynových hadiček, zobrazuje se na obrazovce zpráva Optimizing Lines (Optimalizace vedení).

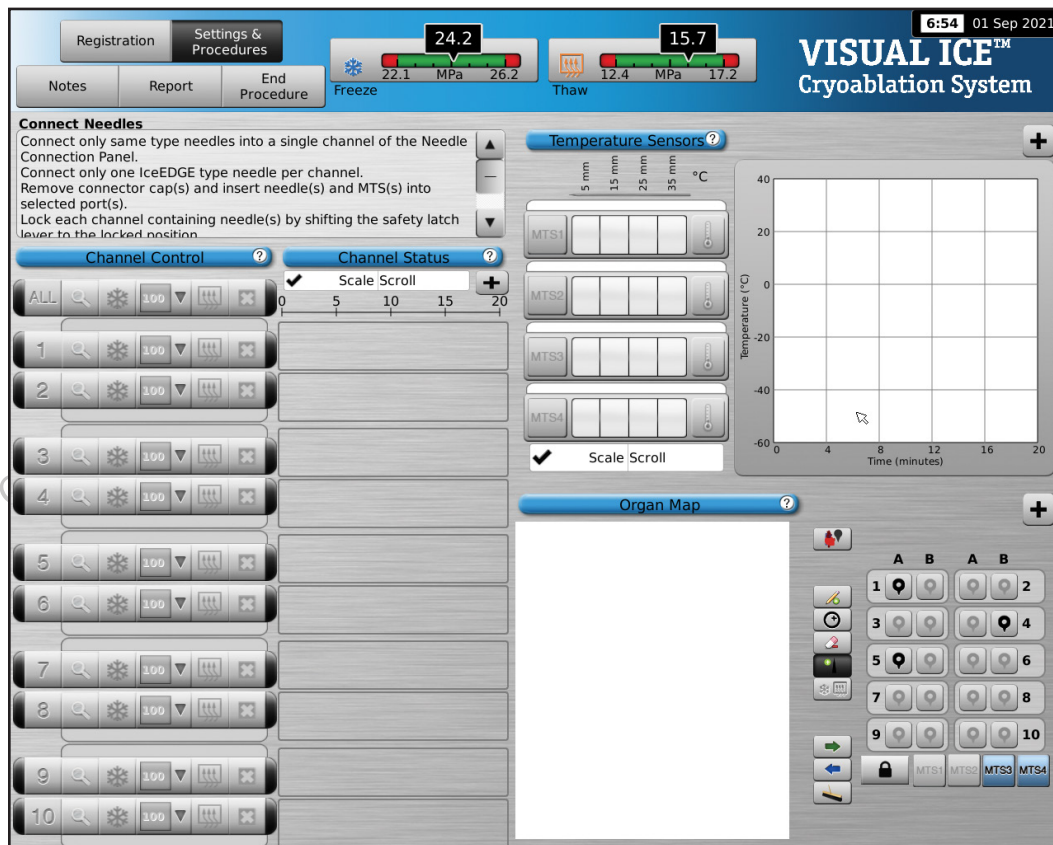


Obrazovka 10. Zpráva Optimizing Lines (Optimalizace vedení)

Testování před zákrokem

VÝSTRAHA: Před zahájením kryoablačního zákroku připravte systém pro kryoablaci Visual-ICE a proveďte testy neporušenosti a funkčnosti jednotlivých jehel pro kryoablaci a teplotních senzorů.

1. Na monitoru s dotykovou obrazovkou stiskněte tlačítko **Start Procedure** (Zahájit zákrok). Zobrazí se obrazovka **Zákrok** (obrazovka 11).

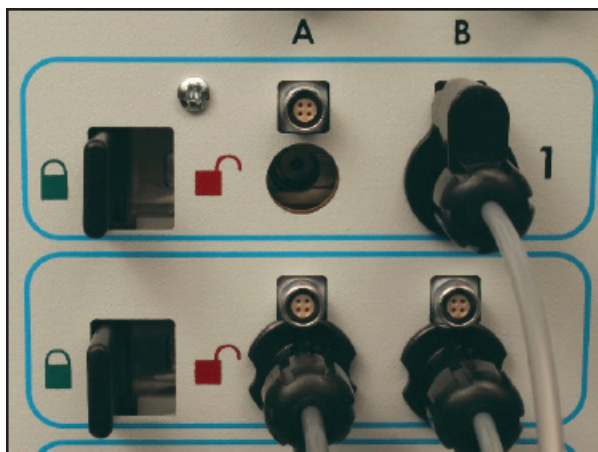


Obrazovka 11. Obrazovka Zákrok

2. Za použití aseptické techniky opatrně vyjměte jehlu pro kryoablaci z balení a umístěte ji do sterilní pracovní oblasti.
3. Odstraňte krytku konektoru a pak připojte jehlu k panelu pro připojení jehel systému pro kryoablaci Visual-ICE (obrázek 4).

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

4. Po zavedení jehly do požadovaného kanálu kanál uzamkněte posunutím jistící lišty směrem od středu systému (obrázek 9).



Obrázek 9. Uzamknutí jehly v kanálu

- 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.

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

- Pro každou kryoablační jehlu, která se bude testovat, opakujte kroky 2 až 5.

UPOZORNĚNÍ: Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se do jednoho kanálu vkládaly pouze jehly stejného typu. Nekombinujte ve stejném kanálu jehly, které podporují funkci i-Thaw, s jehlami, které funkci i-Thaw nepodporují. Použití jehel různých typů v jediném kanálu může mít navíc negativní vliv na přesnost **ukazatele plynu**.

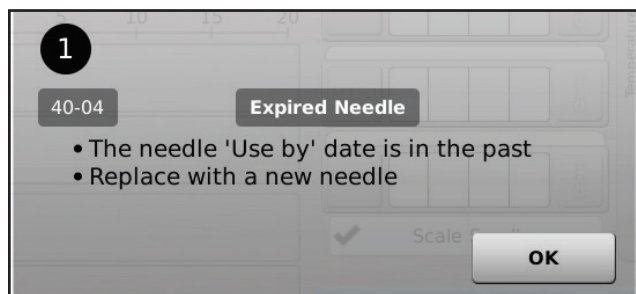
UPOZORNĚNÍ: Pokud systém pro kryoablaci Visual-ICE zjistí, že je připojeno helium, přejde na režim rozmrazování s heliem a funkce i-Thaw, FastThaw a funkce kauterizace budou deaktivovány.

POZNÁMKA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE zobrazí zprávu, pokud bude připojena jedna nebo více jehel nepodporujících funkci i-Thaw a současně nebude k systému připojeno helium. Pokud chcete používat aktivní rozmrazování bez funkce i-Thaw, zajistěte, aby bylo k systému připojeno helium.



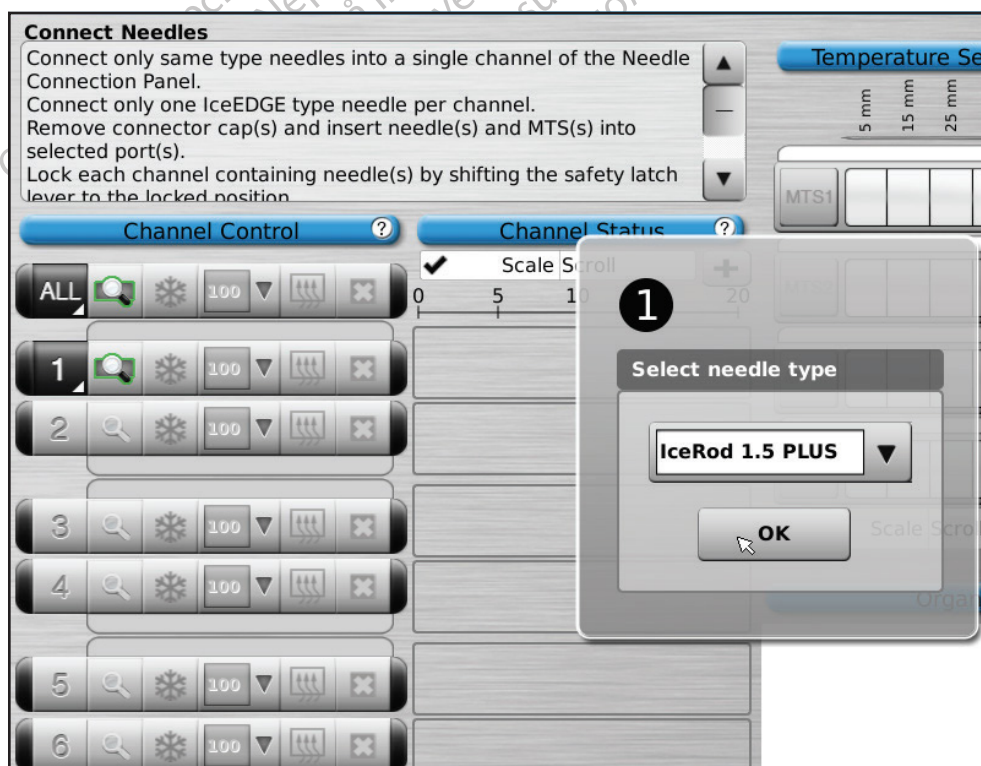
Obrazovka 12. Zpráva režimu rozmrazování

Po uzamčení kanálu software detekuje, zda byla připojena jehla, a kanál se otevře pro testování. Tmavě šedé tlačítko kanálu indikuje kanál s připojenými jehlami. Pokud jehla obsahuje paměťový čip, systém pro kryoablaci Visual-ICE automaticky detekuje typ používané jehly, číslo šarže a datum expirace výrobku. Pokud systém zjistí, že datum expirace již uplynulo, zobrazí se zpráva a průtok plynu do tohoto kanálu se zastaví.



Obrazovka 13. Zpráva o jehle po datu expirace

7. Pokud jehla neobsahuje paměťový čip, zobrazí se nabídka s výběrem typů jehel (obrazovka 14). Z rozevírací nabídky vyberte správný typ jehly.



Obrazovka 14. Nabídka Select Needle Type (Výběr typu jehly)

8. Po výběru první jehly bude výběr následujících jehel vycházet z původního výběru. Zkontrolujte, zda zobrazený typ jehly v jednotlivém kanálu odpovídá připojenému typu jehly.
9. Stisknutím a podržením tlačítka **Channel** (Kanál) otevřete nabídku Advanced Channel Controls (Pokročilé funkce kanálů), ve které můžete změnit typ jehly pro kanál podle potřeby.
10. Připravte se k provedení testu neporušenosti a funkčnosti jehel.

VÝSTRAHA: Je nutné vždy udržovat sterilní pole a sterilitu kryoablačních jehel. Nekontaminujte distální konec sterilní jehly pro kryoablaci. Zabraňte kontaktu s distální částí jehly pro kryoablaci, aby byla během testu zachována sterilita.

- Před zahájením procesu testování jehly připevněte 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 díku jehly ponořena do sterilní vody nebo fyziologického roztoku.
11. U každé jehly proveďte testování neporušenosti a funkčnosti jehel stisknutím tlačítka **Test** u kanálu obsahujícího jehly. Při 90 sekund trvajícím testu se automaticky provede několik fází promytí, zmrazení a rozmrazení. Délka trvání těchto fází je: 45 sekund promývání heliem, 15 sekund zmrazování argonem a 30 sekund rozmrazování heliem.

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

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

POZNÁMKA: Když je připojeno helium, je dvouminutový test tvořen 50 sekundami průtoku nízkotlakého argonu, 15 sekundami zmrazování vysokotlakým argonem a 55 sekundami průtoku nízkotlakého argonu.

POZNÁMKA: Pokud je již otestovaná jehla během zákroku přesunuta do nového kanálu, musí být u této jehly znovu proveden test neporušenosti a funkčnosti jehel.

POZNÁMKA: Pokud je již otestovaná jehla obsahující paměťový čip během zákroku přesunuta do jiného kanálu, systém pro kryoablaci Visual-ICE dokáže rozpoznat, že jehla již úspěšně prošla testem neporušenosti a funkčnosti jehel.

Během testování pečlivě u každé jehly sledujte:

Promývání: Podél díku a hrotu jehly se nesmí vytvářet žádné bublinky. Zkontrolujte, zda se během promývání nevytvářejí ledové koule.

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.

UPOZORNĚNÍ: Vytváření ledu během fáze promývání znamená, že argon je připojen ke vstupu pro helium. Před pokračováním vyměňte plynové lahve a zkontrolujte, zda je každá hadička pro přívod plynu připojena ke správné lahvi (viz část **Standardní nastavení plynové lahve**).

Zmrazování: Ověřte, že se kolem hrotu jehly začíná vytvářet led.

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

Rozmrazování: Zkontrolujte, že se ledová koule oddělí od špičky jehly a že ze špičky jehly neunikají žádné bublinky.

UPOZORNĚNÍ: Vytváření ledu během fáze rozmrazování znamená, že argon je připojen ke vstupu pro helium. Než budete pokračovat, vyměňte plynové lahve a zkontrolujte, zda je každá lahev připojena ke správnému vstupu (viz část **Standardní nastavení plynové lahve**).

Během testování neporušenosti a funkčnosti jehel ukazatele plynu uvádí odhad zbývajících času před vyčerpáním lahvi, přičemž se počítá se simultánním používáním všech připojených jehel (viz část **Navigační panel nástrojů**).

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

12. V případě použití čidel MTS připravte požadovaný počet čidel k testování. V systému pro kryoablaci Visual-ICE lze použít čtyři teplotní čidla. Každý teplotní senzor připojte k portu pro připojení senzorů MTS zasunutím konektoru do portu. Zkontrolujte, že je čidlo MTS připojeno správně: obdélníkový jazýček na konektoru MTS musí být zarovnaný s drážkou na horní straně portu pro připojení (obrázek 10).



Obrázek 10. Připojení čidla MTS

13. Ověřte funkčnost čidla MTS zkontrolováním, zda připojené čidlo ukazuje přijatelnou teplotu (např. podobnou pokojové teplotě) v části **Temperature Sensor** (Teplotní čidlo) na obrazovce softwaru.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte čidlo MTS, které neprošlo testem integrity a funkčnosti teplotního čidla; mohlo by zobrazovat chybná měření teploty.

UPOZORNĚNÍ: Čidlo MTS se nesmí během použití dotýkat jehly pro kryoablaci; mohlo by to vést ke kolísavému měření teploty.

Procházení uživatelským rozhraním

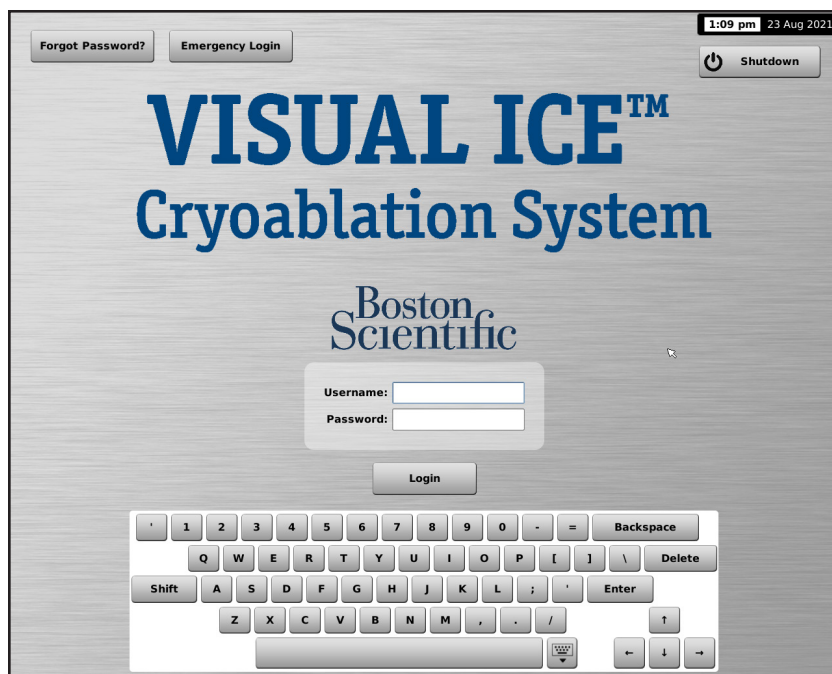
V tomto uživatelském návodu se používají různé navyklé způsoby zápisu sekcí uživatelského rozhraní, softwarových tlačítek, poloh a kroků.

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

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

Obrazovka Login (Přihlášení)

Po zapnutí systému a proběhnutí spouštěcího procesu se zobrazí *obrazovka Login (Přihlášení)* (viz část **Nastavení systému**).



Obrazovka 15. Obrazovka Login (Přihlášení)

Obrazovka Startup (Úvodní)

Po přihlášení do systému se zobrazí obrazovka *Startup (Úvodní)* s různými možnostmi.



Obrazovka 16. Obrazovka Startup (Úvodní)

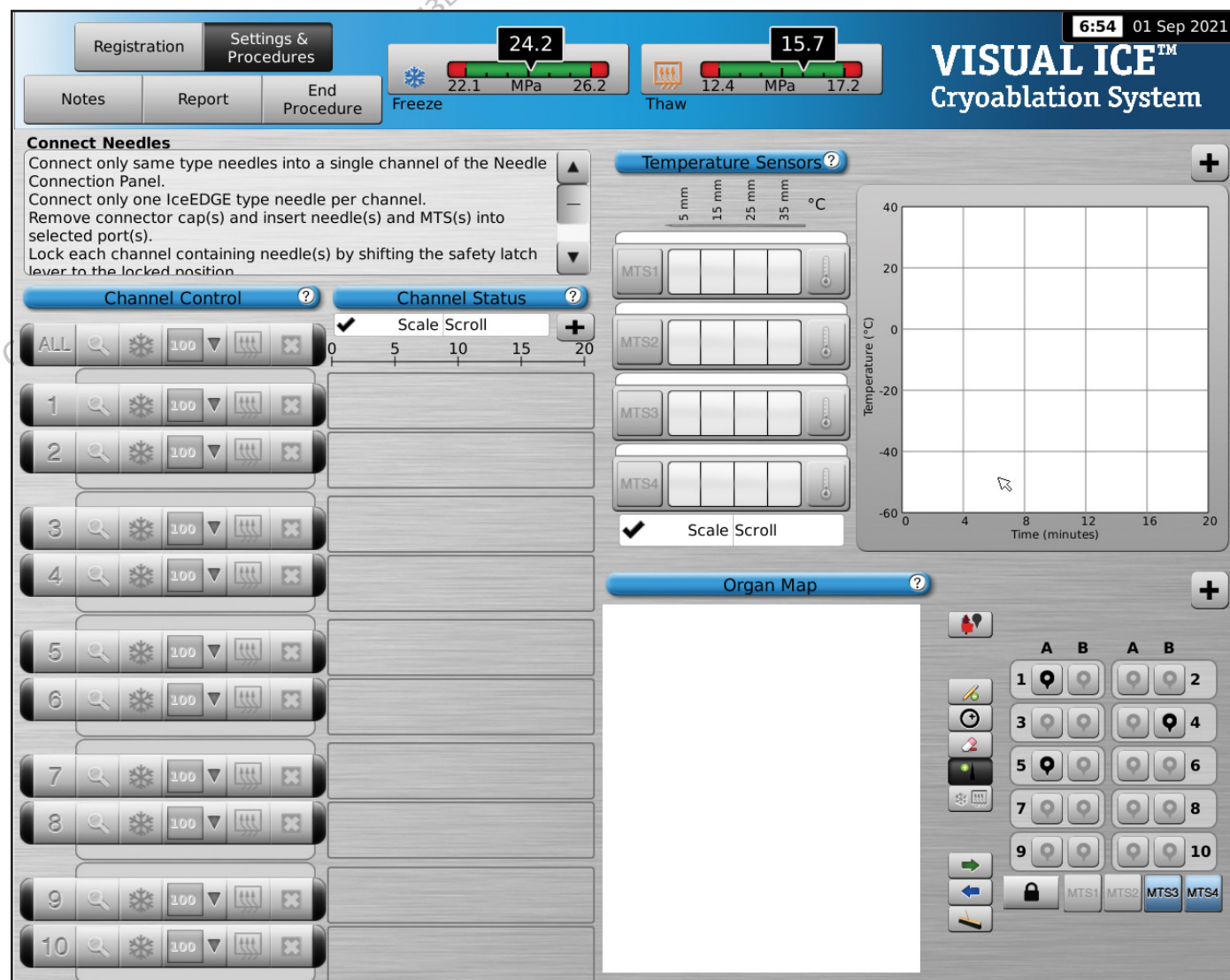
Tabulka 8. Tlačítka na obrazovce Startup (Úvodní)

Tlačítko	Popis
Start Procedure (Zahájit zákrok)	Přechod na <i>obrazovku Zákrok</i> a zahájení kryoablačního zákroku.
Logout (Odhlásit)	Provede odhlášení ze systému.
View Reports (Zobrazit zprávy)	Zobrazení obsahu zprávy a export zpráv na jednotku USB flash. POZNÁMKA: Uživatelé v roli správce smí zprávy také mazat.
Configure Settings (Konfigurace nastavení)	Konfigurace různých systémových nastavení (viz část Configure Settings (Konfigurace nastavení)). POZNÁMKA: Některé konfigurační parametry smí nastavovat pouze uživatelé v roli správce a/nebo pracovníka servisu.
User Manual (Uživatelská příručka)	Zobrazí informace, jak získat přístup k elektronické verzi uživatelské příručky.

Service (Servis)	Přihlášení servisního personálu k úpravě nastavení, provedení a záznamu úkonů preventivní údržby. POZNÁMKA: Tato možnost je dostupná pouze autorizovaným servisním pracovníkům.
-------------------------	---

Obrazovka Zákrok

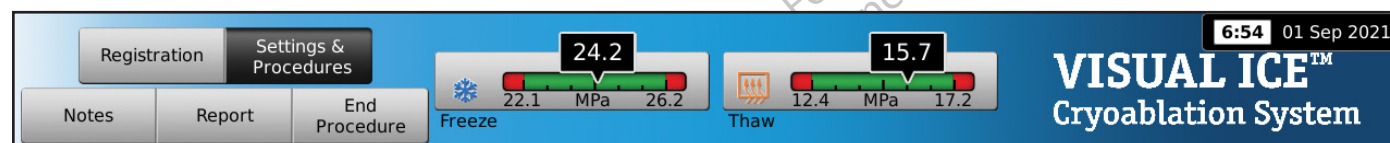
Obrazovka Zákrok systému pro kryoablaci Visual-ICE poskytuje na jedné obrazovce nástroje pro řízení a monitorování kryoablačního zákroku. Obrazovka Zákrok je rozdělena do několika částí: navigační panel nástrojů, kontextová nápověda, Channel Control (Řízení kanálů), Channel Status (Stav kanálů), Temperature Sensors (Teplotní čidla) a Organ Map (Mapa orgánu). Záhloví jednotlivých částí na obrazovce Zákrok odkazuje na uživatelem zvolenou nápovědu pro danou část.



Obrazovka 17. Obrazovka Zákrok

- | | | |
|----------------------------|-----------------------------------|--|
| 1 Navigační panel nástrojů | 3 Channel Control (Řízení kanálů) | 5 Temperature Sensors (Teplotní čidla) |
| 2 Kontextová nápověda | 4 Channel Status (Stav kanálů) | 6 Organ Map (Mapa orgánu) |

Navigační panel nástrojů



Obrazovka 18. Navigační panel nástrojů

Navigační panel nástrojů obsahuje tlakoměr / ukazatel plynu a tlačítka zákroku, pomocí kterých můžete zadávat registrační informace, konfigurovat nastavení zákroku, zadávat poznámky k zákroku, zobrazovat a exportovat zprávy a ukončit zákrok. Někdy se místo loga mohou zobrazit chybové zprávy.

Tabulka 9. Navigační panel nástrojů

Tlačítko	Popis
Tlakoměr / ukazatel plynu	Zobrazuje pracovní tlak argonu a helia uvnitř systému. POZNÁMKA: Systém pro kryoblaci Visual-ICE je vybaven vnitřními regulátory, které upravují tlak plynu na vhodné pracovní limity. Tlak zobrazený na ukazateli plynu je vnitřní, regulovaný tlak, nikoli tlak v plynové lahvi. Stisknutím ikony Tlakoměr přepnete tlakoměr na zobrazení odhadovaného času, který zbývá do vyčerpání plynových lahví. Odhadovaný čas se zobrazuje ve formátu hodiny:minuty:sekundy. Během testování jehel zobrazují oba tlakoměry odhadovaný zbývajících čas. Počáteční odhady při testování jehel vycházejí z předpokladu, že všechny připojené jehly běží současně na 100% intenzitu zmrazování. Ukazatel plynu se aktualizuje v reálném čase při odpojení jehel, připojení dalších jehel nebo při úpravě intenzity zmrazování. Stisknutím ukazatele plynu přepnete zobrazení zpět na tlakoměr.
Registration (Registrace)	Obsahuje volitelná pole pro zadání údajů jako ID pacienta, název nemocnice, adresa nemocnice, jméno lékaře a typ orgánu. Obsahuje také dvě samostatná pole pro zadání doplňujících údajů. Názvy těchto samostatných polí lze upravit na obrazovce <i>Configure Settings</i> (Konfigurace nastavení) (viz část Configure Settings (Konfigurace nastavení)).
Notes (Poznámky)	Prostor pro zadávání textu. Po výběru tohoto tlačítka se na obrazovce zobrazí klávesnice pro zadávání údajů. Zde zadané poznámky k zákroku budou zahrnuty do zprávy o zákroku (viz <i>obrazovka Configure Settings</i> (Konfigurace nastavení) (viz část Startup (Úvodní))).
Settings and Procedure (Nastavení a zákroky)	Zobrazí <i>obrazovku Zákrok</i> , která umožňuje zahájení kryoblačního zákroku.
Report (Zpráva)	Zobrazí zprávu obsahující všechny údaje o zákroku, které byly zadány a zaznamenány u aktuálního zákroku. Zprávu je možné uložit na jednotku USB flash. Stisknutím tlačítka Report (Zpráva) v průběhu zákroku zobrazíte všechny informace o zákroku uložené do této chvíle.
End Procedure (Ukončení zákroku)	Ukončí aktuální zákrok a provede návrat na <i>Startup (Úvodní)</i> . Po stisknutí tohoto tlačítka se zobrazí žádost o potvrzení, žádost o uložení zprávy a možnost automatického odvzdušnění systému.

Kontextová nápověda

Kontextová nápověda zobrazuje shrnutí kroků zákroku a slouží jako průvodce kryoblačním zákrokem. Je určena k použití pouze jako obecný přehled; podrobné pokyny jsou uvedeny v části **Příprava k použití**.

Nápověda vybraná uživatelem

Záhlaví jednotlivých částí umožňuje přístup k dalším informacím nápovědy. Stisknutím záhlaví přejdete k vysvětlení tlačítek a polí dostupných v jednotlivých částech *obrazovky Zákrok*.

Řízení kanálů

Kanály 1 až 10 jsou samostatně označeny a obsahují nezávislé ovládací prvky pro funkce **Test**, **Freeze** (Zmrazování), **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazování), **Thaw** (Rozmrazování) a **Stop** (Zastavit). U každého kanálu se vedle ovládacích prvků zobrazuje typ připojených jehel (obrazovka 19). Kanál s názvem **ALL** (Vše) řídí všechny aktivní kanály současně.

Tabulka 10. Řízení kanálů

Tlačítko	Popis
	Tlačítko Channel (Kanál) – Určuje aktivní kanály. > <i>Pokročilé funkce kanálů</i> : Stisknutím a podržením tlačítka Channel (Kanál) otevřete nabídku možností, jako je změna vybraného typu jehly vybraného pro daný kanál, spojení dvou sousedících kanálů pro společný provoz a programování cyklů zmrazování a rozmrazování.
	Kanál označený ALL (Vše) – Umožňuje provádět testování, zmrazování a rozmrazování na ALL (Všech) aktivních kanálech současně. Stisknutím tlačítka požadované funkce (Test , Freeze (Zmrazování) nebo Thaw (Rozmrazování)) na tomto kanále aktivujete danou funkci na všech jehlách současně.
	Tlačítko Test – Zahájí test integrity a funkčnosti jehly, který je povinný před používáním všech kryoablačních jehel. Dokud nebude test dokončen, nebudou aktivní žádné jiné ovládací prvky.
	Tlačítko Tested (Testováno) – Po dokončení testu integrity a funkčnosti jehly se na tlačítku zobrazí znaménko zaškrtnutí a zbyvající ovládací prvky kanálu budou aktivní.
	Tlačítko Freeze (Zmrazování) – Zahájí fázi zmrazování s vybranou úrovní intenzity.
	Rozevírací nabídka Freeze Intensity (Intenzita zmrazování) – Obsahuje možnosti nastavení intenzity zmrazování od 100 % do 5 % nebo možnost výběru intenzity „Stick“ (Zachovat). POZNÁMKA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE 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). 
	Tlačítko Thaw (Rozmrazování) – Zahájí fázi rozmrazování. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Pokročilé funkce rozmrazování): Stisknutím a přidržením tlačítka Thaw (Rozmrazování) zpřístupníte možnost povolení funkce FastThaw a možnost povolení ablace podél trasy pomocí tlačítka funkce Cautery (Kauterizace). Funkce FastThaw a funkce kauterizace jsou dostupné pouze u kryoablačních jehel typu CX.
	Tlačítko funkce FastThaw – Zahájí fázi FastThaw. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Pokročilé funkce rozmrazování): Stisknutím a přidržením tlačítka funkce FastThaw máte možnost změnit funkci z FastThaw na i-Thaw. Funkce FastThaw je dostupná pouze u kryoablačních jehel typu CX.
	Tlačítko Stop – Zastaví veškerou činnost.

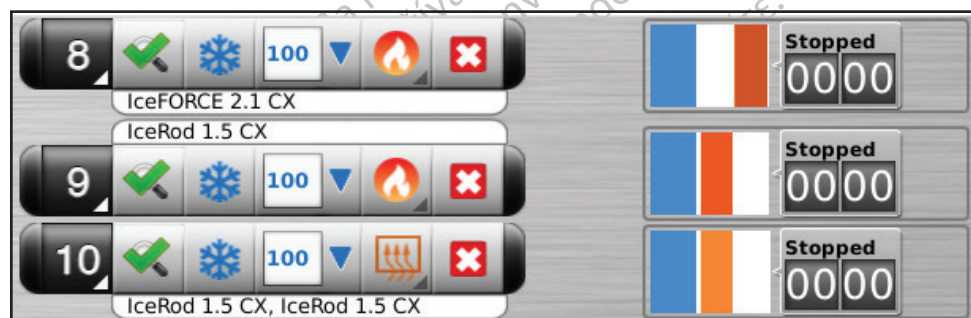
Channel Status (Stav kanálů)

Channel Status (Stav kanálů) zobrazuje stav jednotlivých fází zmrazování, rozmrazování a nečinnosti pomocí čísel a barevného označení na ukazateli průběhu. Rozdílné odstíny modré znázorňují zvolenou intenzitu zmrazování. Tlačítko **Časovač** napravo od ukazatele průběhu zobrazuje uplynulý čas aktuální fáze.



Obrazovka 19. Část Channel Controls (Řízení kanálů) a Channel Status (Stav kanálů)

Oranžové odstíny vizuálně odlišují aktivní rozmrazování (helium nebo funkce i-Thaw), funkce FastThaw a fáze funkce kauterizace (obrazovka 20).



Obrazovka 20. Část Channel Status (Stav kanálu) aktivního rozmrazování

U jehel s funkcí i-Thaw a jehel typu CX se v poli Channel Status (Stav kanálu) zobrazuje také vnitřní teplota plynu v hrotu jehly během fáze zmrazování a odhadovaný rozsah teplot dřívku jehly během fáze aktivního rozmrazování. Zobrazení teploty se aktualizuje každé 2 sekundy.

POZNÁMKA: Během fáze zahřívání jehel typu CX se u stavu kanálu zobrazí rotující ukazatel ohřevu.



Obrazovka 21. Zobrazení teploty v hrotu jehly

Zvětšení a přemístění časovačů

Během testu, fáze zmrazování, rozmrazování nebo nečinnosti stisknutím tlačítka **Časovač** zvětšíte pole časovače (obrazovka 22). Zvětšený časovač zobrazuje v levém horním rohu okna časovače číslo kanálu, dále uplynulý čas a při zmrazování také zvolenou intenzitu. Když jsou připojeny jehly typu CX, zobrazí zvětšený časovač vnitřní teplotu hrotu jehly během fáze zmrazování a odhadovaný rozsah teplot dřívku jehly během fáze rozmrazování.

POZNÁMKA: Během fáze zahřívání jehel typu CX se na časovači zobrazí rotující ukazatel ohřevu.

Současně lze zvětšit časovače tří vybraných kanálů. Stisknutím časovače obnovíte jeho původní velikost.



Obrazovka 22. Zvětšený časovač

Zvětšený časovač můžete na obrazovce přesunout na požadované místo přetažením.



Obrazovka 23. Zvětšené časovače po přesunutí

Pokud chcete krátce zobrazit čas spojený s dokončeným cyklem, stiskněte odpovídající část stavové lišty u dané operace. Stisknutím tlačítka **Scale** (Škála) upravíte grafické zobrazení stavu kanálu tak, aby byly viditelné všechny činnosti. Stisknutím tlačítka **Scroll** (Posun) upravíte grafické zobrazení na 5minutové intervaly; obraz se bude během zákroku posunovat.

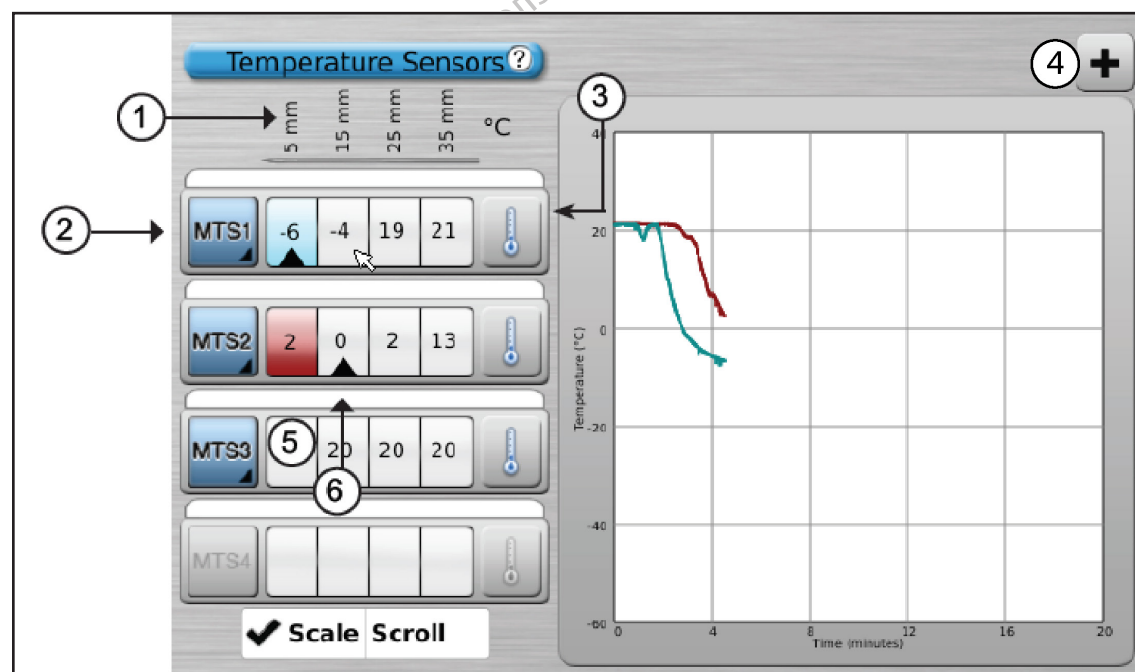
Stisknutím tlačítka **Maximize** (Maximalizovat) (+) zvětšíte grafické zobrazení. Stisknutím tlačítka **Minimize** (Minimalizovat) (-) zmenšíte grafické zobrazení na původní velikost.

Temperature Sensors (Teplotní čidla)

Část **Temperature Sensors** (Teplotní čidla) (obrazovka 24) zobrazuje teplotu naměřenou v jednotlivých bodech připojených jehel MTS a černý trojúhelník označuje nejnižší teplotu na každém čidle MTS.

Graf závislosti teploty na čase je možné zobrazit pro jakékoli čtyři vybrané pozice čidel u připojených jehel MTS. Stisknutím tlačítka, které odpovídá vybrané pozici čidla MTS, vyberete pozici čidla, která se zobrazí v grafu. Stisknutím příslušného tlačítka **MTS Channel** (Kanál MTS) graficky zobrazíte všechny čtyři pozice čidla pro jednotlivé čidlo MTS. Barva vybrané pozice teplotního čidla odpovídá barvě linie teploty v grafu. Stisknutím tlačítka **Thermometer** (Teploměr) zobrazíte v grafu nejnižší teplotu vybraného čidla MTS. Opětovným stisknutím tlačítka **Thermometer** (Teploměr) provedete návrat k původnímu zobrazení.

POZNÁMKA: Na grafu je možné zobrazit maximálně čtyři pozice čidel současně. Tyto čtyři vybrané pozice mohou být kterékoli z připojených jehel MTS.



Obrazovka 24. Část Temperature Sensors (Teplotní čidla)

- | | | |
|---|--|--|
| 1 Pozice čidla MTS | 3 Tlačítko Thermometer (Teploměr) | 5 Tlačítko odpovídající pozici čidla na 5 mm |
| 2 Tlačítko MTS Channel (Kanál MTS) | 4 Tlačítko Maximize (Maximalizovat) | 6 Trojúhelník označuje čidlo s nejvyšší teplotou |

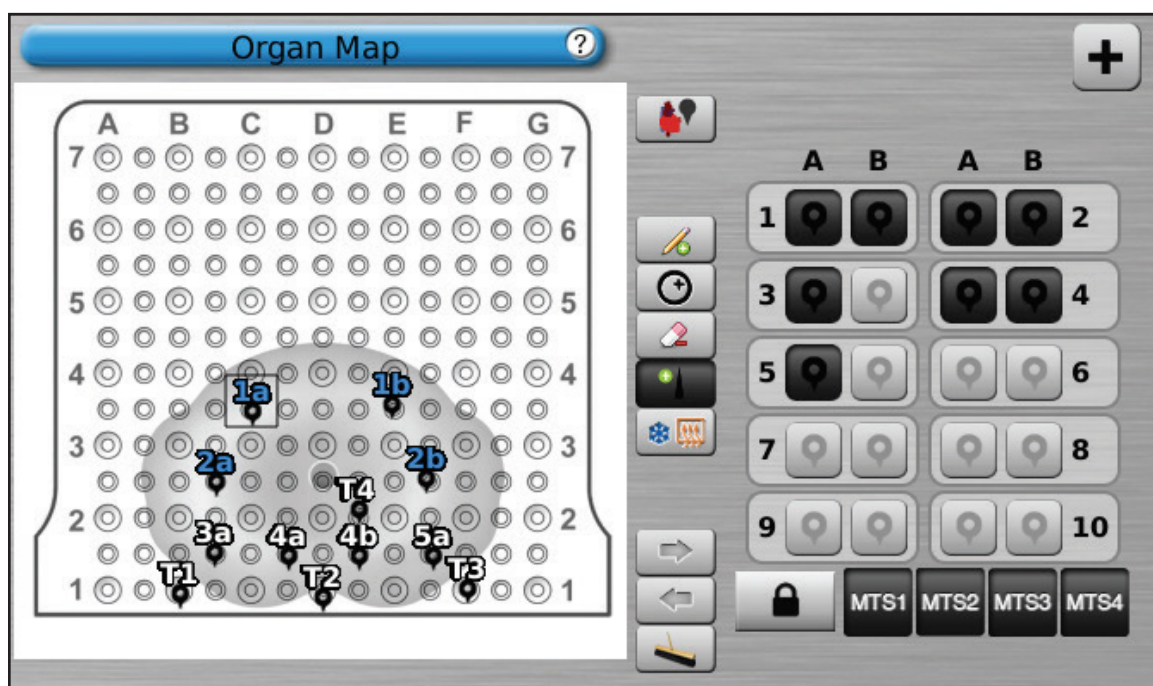
Pomocí tlačítka **Scale** (Škála) upravíte grafické zobrazení měření teplot tak, aby teplota byla viditelná po celou dobu trvání zákroku. Pomocí tlačítka **Scroll** (Posun) zobrazíte posuvník, pomocí kterého můžete posouvat grafické údaje během zákroku.

Pro zvětšení grafického zobrazení *Temperature Sensors* (Teplotní čidla) stiskněte tlačítko **Maximize** (Maximalizovat) (+). Stisknutím tlačítka **Minimize** (Minimalizovat) (-) zmenšíte grafické zobrazení na původní velikost.

Pokročilé funkce teplotních čidel: Stisknutím a podržením tlačítka **MTS Channel** (Kanál MTS) otevřete možnosti nastavení vizuálního upozornění pro případ, kdy naměřená teplota klesne pod požadovanou hodnotu nebo kdy rychlost poklesu teploty je vyšší než požadovaná hodnota. Toto pokročilé nastavení také umožňuje pojmenování pozice čidla MTS (viz část **Pokročilé funkce teplotních čidel**).

Organ Map (Mapa orgánu)

Organ Map (Mapa orgánu) může sloužit k názornému zobrazení umístění tumoru, jehly a aktivity cyklu pro vybraný snímek (ledvina, prostata, játra nebo plíce) nebo pro nakreslený obrázek (jiný). V zobrazeném orgánu můžete kreslit obrysy nádorů a v mapě orgánu můžete umísťovat a přesunovat jehly nebo je odstraňovat. Pro úpravy je k dispozici prázdná plocha na kreslení. Jehly je možné ovládat z mapy orgánu pomocí tlačítka **Control Needle** (Ovládat jehlu). Stav činnosti jehly (mrazení, rozmrazování, neaktivní) je znázorněn barevně.



Obrazovka 25. Část Organ Map (Mapa orgánu)

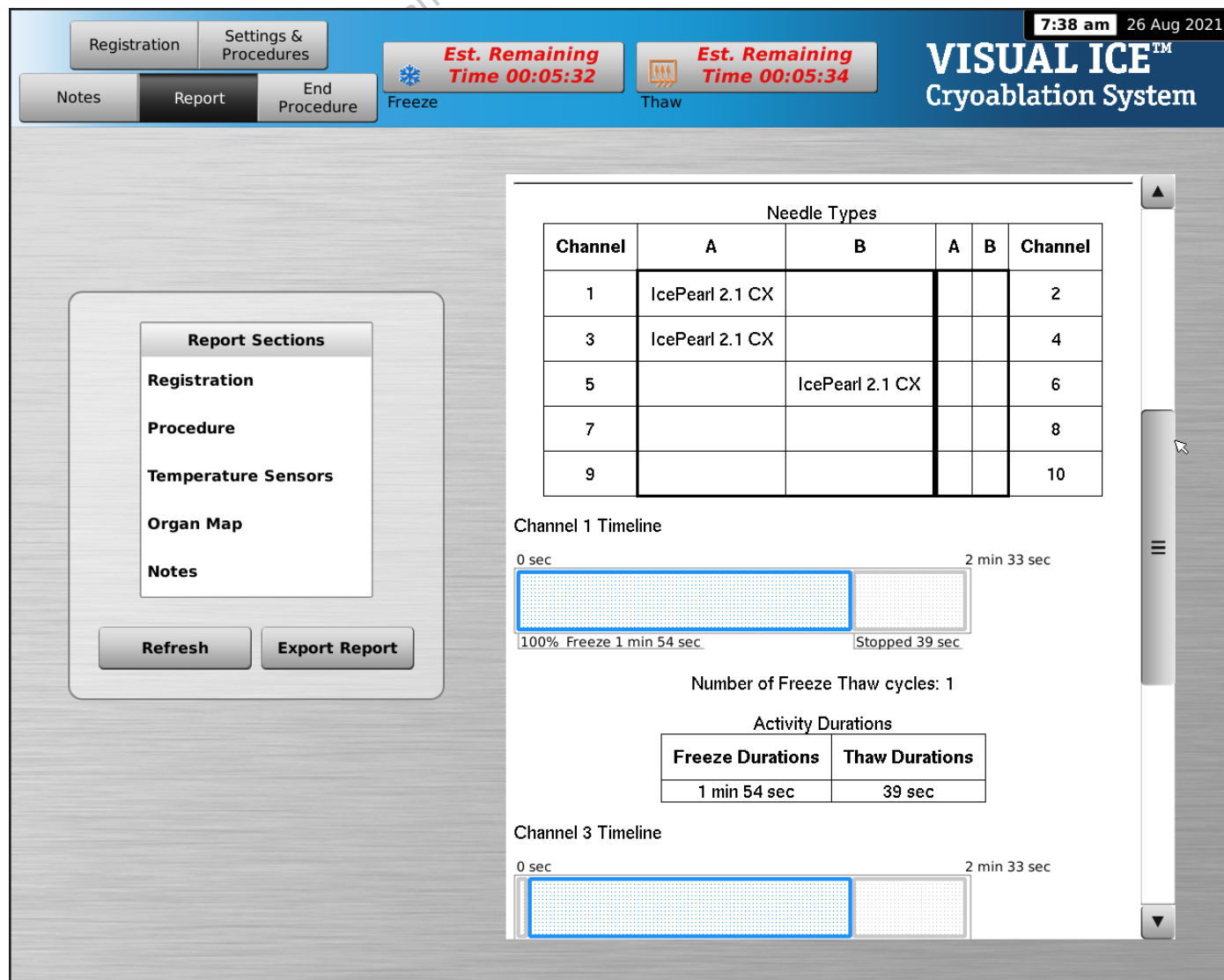
Tabulka 11. Ovládací prvky Organ map (Mapa orgánu)

Tlačítko	Popis
	Tlačítko Select Organ (Vybrat orgán) – Výběr mapy orgánu k zobrazení na kreslicí ploše (ledvina, prostata, játra nebo plíce).
	Tlačítko Draw Line (Kreslit čáru) – Volná kresba na mapě orgánu nebo kreslicí ploše. Tloušťka a barva čáry jsou nastavitelné.
	Tlačítko Draw Circle (Kreslit kruh) – Nakreslí kruh různých velikostí na mapě orgánu nebo kreslicí ploše. Tloušťka a barva čáry jsou nastavitelné.
	Tlačítko Move Circle (Přesunout kruh) – Přesune kruh na jiné místo na mapě orgánu. Toto tlačítko se objeví, pouze pokud je vybrán některý kruh.
	Tlačítko Erase (Vymazat) – Vymaže čáry přidávané na kreslicí plochu. Velikost gumy je volitelná.
	Tlačítko Place Needle (Umístit jehlu) – Slouží k výběru a umístění jehel a čidel MTS na mapě orgánu. Jehly jsou volitelné a označují se podle kanálu a portu (např. 1a, 1b, 2a atd.). Čidla MTS jsou volitelná podle portu. Umístění jehly nebo čidla MTS provedete přetažením na požadované místo na mapě orgánu. Každou jehlu po zavedení do tkáně zanechte i do mapy orgánu, aby nedošlo k případné záměně umístění jehel. Stav jehly/jehel umístěných na mapě orgánu zobrazuje stav jehly (zmrazování, rozmrazování, nečinnost) pomocí barevného označení, stejně jako v části Channel Status (Stav kanálu).
	Tlačítko Control Needle (Ovládat jehlu) – Zahájení cyklu zmrazování a rozmrazování u vybraných jehel.
	Tlačítko Needle Lock (Zámek jehly) – Uzamčení jehly na místě v mapě orgánu, aby nedošlo k nechtěnému přesunutí.
	Tlačítko Clear All (Smazat vše) – Smazání všech nákresů a umístěných jehel na kreslicí ploše.
	Tlačítko Trash (Koš) – Smazání jehly na mapě orgánu.

Tlačítko	Popis
	Tlačítko Previous Image (Předchozí snímek) – Změna zobrazení vybraného orgánu.
	Tlačítko Next Image (Následující snímek) – Změna zobrazení vybraného orgánu.

View Reports (Zobrazit zprávy)

Zprávy o zákroku obsahují přehled o kryoablačním zákroku. Zprávy obsahují informace zadané na obrazovce Registration (Registrace), podrobnosti o cyklech zmrazování a rozmrazování, počet jehel s čidly MTS, grafickou historii fází zmrazování, rozmrazování a kauterizace, grafickou historii měření čidel MTS, použitou mapu orgánu se zaznačením jehel a případné poznámky zadané lékařem.



Needle Types

Channel	A	B	A	B	Channel
1	IcePearl 2.1 CX				2
3	IcePearl 2.1 CX				4
5		IcePearl 2.1 CX			6
7					8
9					10

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Obrazovka 26. Příklad zprávy ze zákroku

Chcete-li zobrazit zprávu uloženou v systému pro kryoablaci Visual-ICE, stiskněte tlačítko **View Reports** (Zobrazit zprávy) na úvodní obrazovce (obrazovka 16).

Obrazovka View Reports (Zobrazit zprávy) zobrazuje seznam všech zpráv o zákrocích uložených v systému pro kryoablaci Visual-ICE (obrazovka 27). Zprávu můžete prohlížet nebo exportovat, případně můžete své vlastní zprávy smazat. Uživatelé přihlášení pod ID správce mohou jakoukoli zprávu smazat.

The screenshot displays the 'View Reports' interface of the Visual ICE Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a status bar showing '6:40 am' and '22 Aug 2021'. Below the status bar, the text 'Startup >> View Reports' is visible. The main area contains a table with the following columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. The table lists five reports, with the third report (2021_Jul_18_8_15_am_Tim) selected. To the left of the table, there is a sidebar with 'Report Sections' including Registration, Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, and Notes. Below these sections are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The right side of the interface shows a detailed view of the selected report, including the 'Lung Procedure' title, 'Registration' section with patient details (Patient ID: JohnKI-9001, Hospital Name: ST. Mary's, Hospital Address: 500 Peach St, Doctor Name: Dr. Thomas), and a 'Procedure' section.

	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2021_Aug_04_5_16_am	No information entered	No information entered	Other
2	2021_Jul_16_9_30_am	No information entered	No information entered	Other
3	2021_Jul_18_8_15_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Lung
4	2021_Jul_18_9_09_am_tim	ST. Mary's	Dr. Jones	Prostate
5	2021_Jul_18_9_24_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Kidney

2021_Jul_18_8_15_am_Tim

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Export Report **Delete Report**

Visual ICE™
CRYOABLATION SYSTEM
i-Flow™ Technology

Boston Scientific
8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

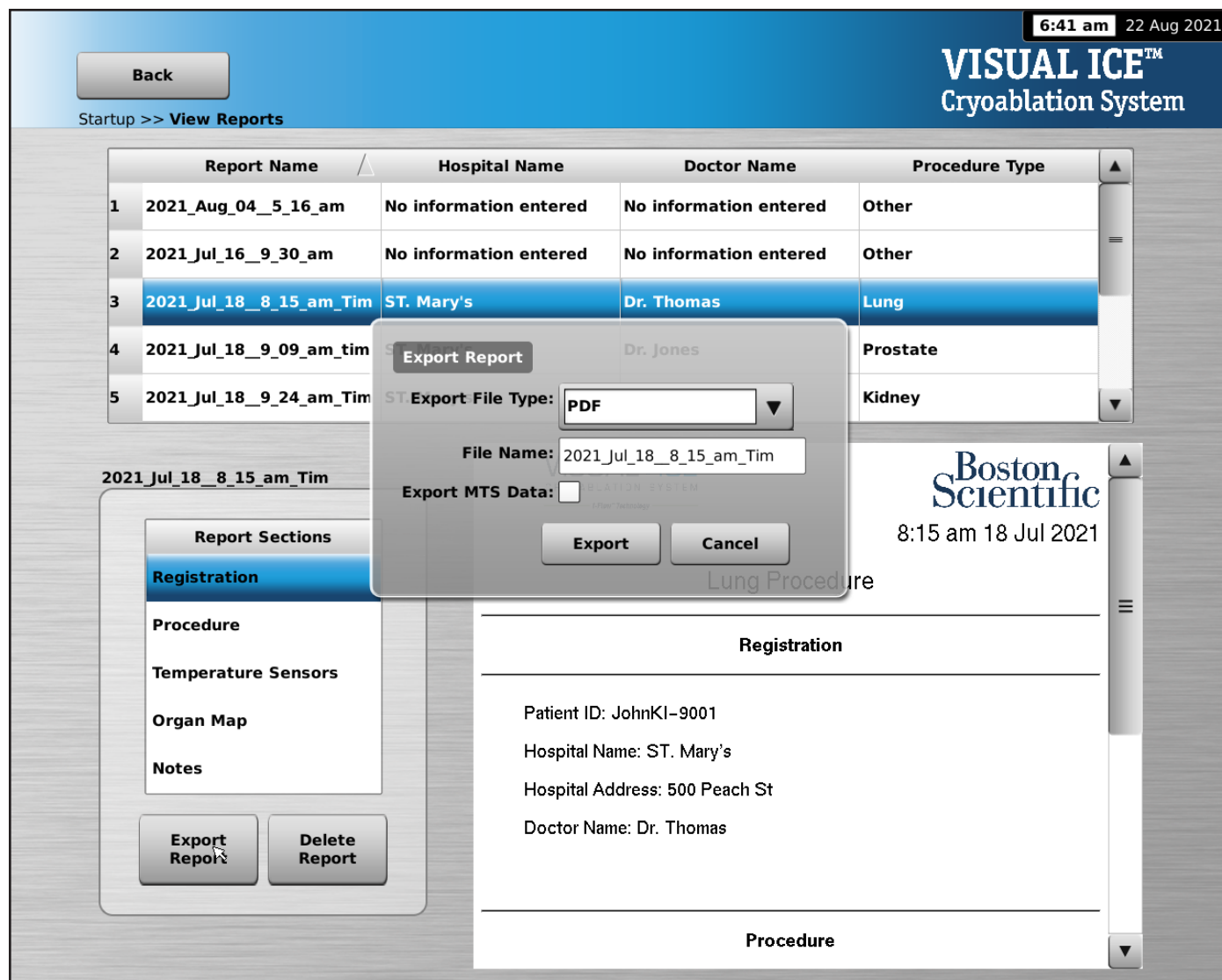
Registration

Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Obrazovka 27. Obrazovka View Reports (Zobrazit zprávy)

Seznam zpráv můžete třídit podle Report Name (Název zprávy), Hospital Name (Název nemocnice), Physician Name (Jméno lékaře) nebo Procedure Type (Typ zákroku); třídění provedete stisknutím příslušného záhlaví v seznamu zpráv. Stisknutím tlačítka **Export Report** (Export zprávy) otevřete okno s výběrem Export File Type (Typ exportovaného souboru), File Name (Název souboru) a cesty pro Export File Type (Export zprávy). Zprávy je File Name (Možné exportovat) ve formátech HTML, PDF nebo CSV. Na výběr je také možnost exportovat nezpracovaná data MTS pro další analýzu.



Obrazovka 28. Obrazovka Export Report (Export zprávy)

Configuring Settings (Konfigurace nastavení)

Obrazovka *Configure Settings* (Konfigurace nastavení) slouží k výběru nastavení použitých při kryoablačním zákroku. Je zde možné měnit umístění jehel MTS, nastavení systému, zákroku a Registration (Registrace) a také nastavení jednotek (viz část **Configure Settings** (Konfigurace nastavení)).

Ovládací tlačítka nabízí možnosti Manage Users (Správa uživatelů) a Manual Software Update (Manuální aktualizace softwaru) (viz část **Configure Settings** (Konfigurace nastavení)). Tlačítka Manual Software Update (Manuální aktualizace softwaru) jsou dostupná pouze správcům systému a servisním pracovníkům.

Úpravu systémového času a data může provést jen servisní personál.

6:42 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
 Cryoablation System

Back
Manage Users
Manual Software Update
Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location
Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
 42.0000 ▲▼

Helium Cylinder Volume
 42.0000 ▲▼

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
 120 ▲▼

Language
 English (English) ▼

Procedure Settings

Maximize by Default
 Channel Status
 Temperature Sensors
 Organ Map
 None ☒

Low Cylinder Alert (minutes)
 10 ▲▼

☐ Link all channels
☐ Passive thaw timer count up
☒ Active Flush
☒ Display Sensor Temperatures
☒ FastThaw in Channel Controls
☒ Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
 Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history
 Clear Hospital Information

Time

Date
 22 Aug 2021 ▲▼
 The time and date can only be changed by service personnel

Time
 6:41 am ▲▼

Time Zone
 (UTC-6:00) Central Time ▼

☐ Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022
 Export Logs

Obrazovka 29. Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Tabulka 12. Možnosti Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Tlačítko	Popis
Manage Users (Správa uživatelů)	Změna hesla. Uživatelé s oprávněním správce mohou přidávat a odstraňovat uživatele nebo změnit heslo kteréhokoli uživatele.
Manual Software Update (Manuální aktualizace softwaru)	Instalace aktualizace softwaru prostřednictvím jednotky USB flash. POZNÁMKA: Tato funkce je dostupná pouze uživatelům s oprávněním správce a servisním pracovníkům.

Servisní obrazovka

Servisní obrazovka je dostupná pouze autorizovaným servisním pracovníkům se servisním přihlašovacím jménem, kteří byli vyškoleni společností Boston Scientific. *Servisní obrazovka* poskytuje servisním uživatelům možnost spustit diagnostiku systému, povolit nebo zakázat funkce systému, upravit minimální a maximální tlak plynu, zobrazit protokoly událostí a provádět manuální nastavení systému.

ZÁKROK

Provedení kryoablačního zákroku

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.

1. **VOLITELNÉ:** Na obrazovce **Zákrok** stiskněte tlačítko **Registration** (Registrace) a zadejte volitelné informace o léčbě pacienta. Informace zadáte na virtuální klávesnici pomocí dotyků prstem. Pole, do kterých lze zadávat údaje, jsou 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 registrační informace, můžete přidat dvě vlastní pole, jejichž název definujete na obrazovce **Configure Settings** (Konfigurace nastavení) (viz část **Configure Settings** (Konfigurace nastavení)).

POZNÁMKA: Systém pro kryoablační Visual-ICE automaticky načte vhodnou mapu orgánu na základě typu orgánu vybraného tlačítkem **Registration** (Registrace).

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

2. **VOLITELNÉ:** Stiskněte tlačítko **Notes** (Poznámky) na obrazovce **Zákrok** a zadejte další poznámky k zákroku. Poznámky je možné přidávat kdykoli během kryoablačního zákroku.
3. Zaveďte kryoablační jehly a teplotní čidla do cílové tkáně.

UPOZORNĚNÍ: Během používání zabraňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.

VOLITELNÉ: Pokyny k zavádění jehel a teplotních čidel na mapě orgánů najdete v části **Mapa orgánů**.

VÝSTRAHA: Pomocí obrazového navádění ověřte, zda jsou kryoablační jehly před aktivací umístěny v požadované poloze.

4. Z rozevírací nabídky vyberte požadovanou **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazování).

POZNÁMKA: Po celou dobu zákroku sledujte zbývající čas přívodu plynu v lahvích na **ukazateli plynu** na navigačním panelu nástrojů (obrazovka 30). Pokud bude potřeba vyměnit během zákroku plynové lahve, postupujte podle pokynů v části **Výměna plynových lahví během zákroku**.



Obrazovka 30. Zbývající čas přívodu plynu

5. Stiskněte tlačítko **Freeze** (Zmrazit) u vybraných kanálů obsahujících jehly a zahajte zmrazovací fázi zákroku. K úpravě intenzity zmrazování stiskněte tlačítko **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazování) a z rozevírací nabídky vyberte požadovanou intenzitu. Cyklus zmrazování bude pokračovat při zvolené úrovni zmrazování, dokud nebude provoz změněn nebo zastaven.

VÝSTRAHA: Neustále sledujte tvorbu 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.

VOLITELNÉ: Pokud chcete spustit fázi zmrazování na všech jehlách současně, stiskněte tlačítko **Freeze** (Zmrazit) na kanále s označením ALL (Vše). Po stisknutí jakéhokoli funkčního tlačítka na kanále označeném ALL (Vše) se zobrazí zpráva vyžadující potvrzení simultánního ovládání jehel.

POZNÁMKA: Po výběru možnosti **ALL** (VŠE) se zahájí fáze zmrazování v intenzitách vybraných pro jednotlivé kanály. Pokud chcete provádět zmrazování ve všech aktivních kanálech se stejnou intenzitou, vyberte před stisknutím tlačítka **Freeze** (Zmrazit) intenzitu na kanále **ALL** (Vše).

6. Sledujte na časovači uplynulý čas fáze zmrazování (pokyny ke zvětšení obrazovky časovače najdete v části **Channel Status** (Stav kanálů)). Po uplynutí požadované doby zmrazování stiskněte tlačítko **Stop** (Zastavit) a systém přejde do fáze nečinnosti.
7. Pokud jsou použita teplotní čidla, monitorujte teplotu v tkáni v části **Temperature Sensors** (Teplotní čidla) na obrazovce **Zárok** (viz část **Temperature Sensors** (Teplotní čidla)).
8. Aktivní rozmrazení ledové koule provedete stisknutím tlačítka **Thaw** (Rozmrazování) u kanálů obsahujících jehly a zahájením fáze rozmrazování. Pokud systém pro kryoablaci Visual-ICE zjistí, že je připojeno helium, přejde na režim rozmrazování s heliem. Pokud jsou připojeny jehly různého typu (některé pro rozmrazování s heliem a některé pro funkci i-Thaw), systém také přejde na režim rozmrazování s heliem.

POZNÁMKA: Při rozmrazování s využitím jehel typu CX je rozmrazování omezeno na maximálně 7 jehel aktivovaných současně. Rozmrazování pomocí funkce FastThaw je omezeno na maximálně 4 jehly současně (pokyny pro používání funkce i-Thaw a funkce FastThaw najdete v části **Funkce i-Thaw a funkce FastThaw pro jehly typu CX**).

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

9. Sledujte na časovači uplynulý čas fáze rozmrazování (pokyny, jak provést časově omezenou fázi rozmrazování, najdete v části **Ovládání pro programování cyklů**). Po uplynutí požadované doby rozmrazování stiskněte tlačítko **Stop** (Zastavit) a systém přejde do fáze nečinnosti.
10. Opakujte kroky 4 až 9, dokud neproběhne požadovaný počet cyklů zmrazování a rozmrazování.

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

11. Vytáhněte z těla pacienta všechny jehly a senzory MTS.
12. Odemkněte jisticí lišty a vyjměte všechny jehly a senzory MTS z panelu pro připojení jehel.
13. Použité jehly a čidla MTS zlikvidujte do nádoby na biologicky nebezpečný materiál v souladu s nemocničními a bezpečnostními předpisy.
14. Po skončení zákroku stiskněte tlačítko **End Procedure** (Ukončit zákrok) na obrazovce **Zárok**. Zobrazí se tři zprávy vyžadující akci:
 - Potvrzení ukončení zákroku – Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) ukončíte zákrok.
 - Žádost o uložení zprávy – Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) uložíte zprávu.
 - Žádost o automatické odvzdušnění vysokotlakého plynu – Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) systém automaticky odvzdušní. Systém vás před odvzdušněním vyzve k uzavření přívodu plynů. Automatické odvzdušnění trvá přibližně 1,5 minuty. Před zahájením automatického odvzdušnění upozorněte ostatní v blízkosti, že mají očekávat hluk způsobený odvzdušněním.

VÝSTRAHA: Pokud jsou jehly stále připojené, neodemykejte kanály ani neodpojujte jehly z panelu pro připojení jehel, dokud nebudou dokončeny všechny operace v kanálu.

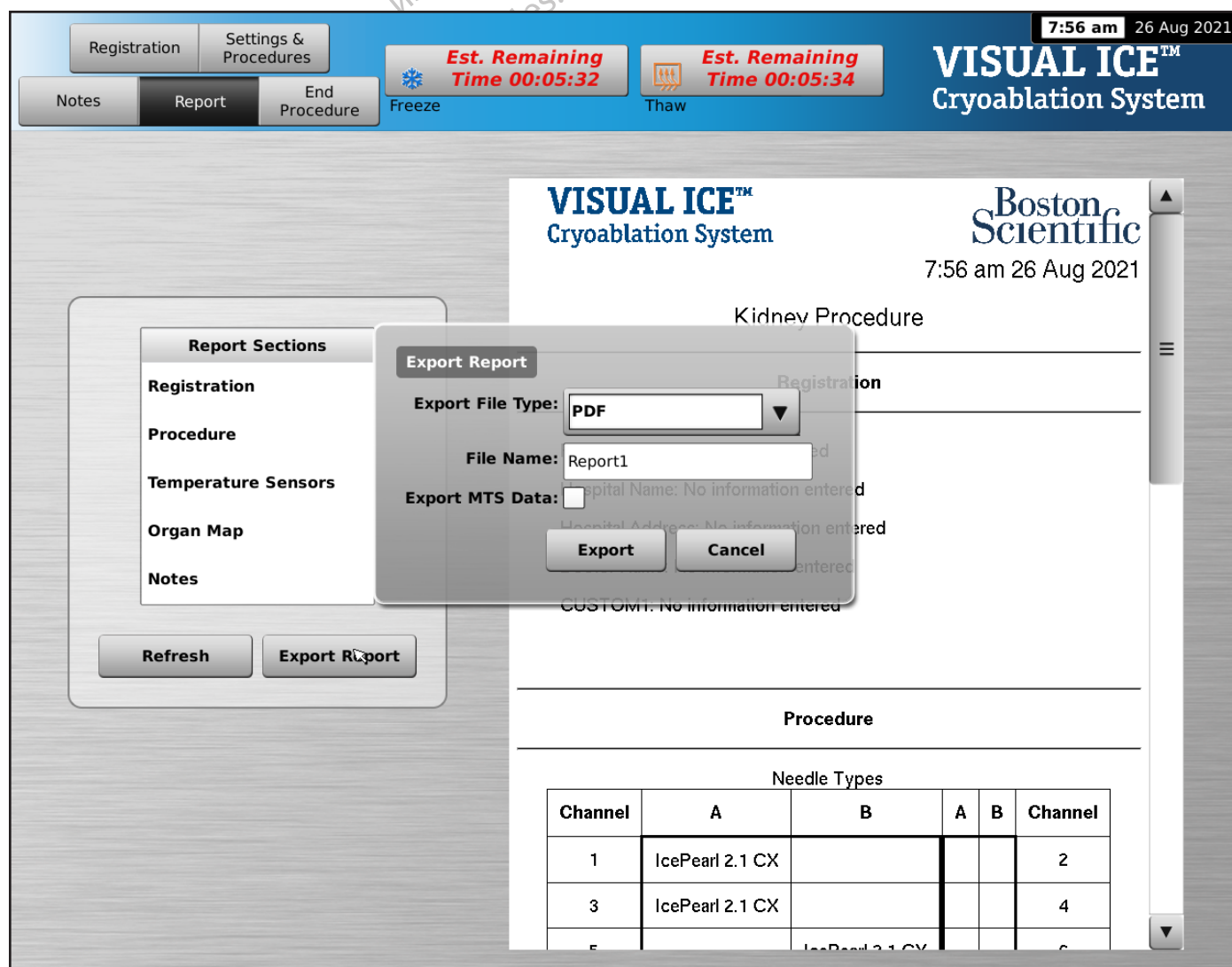
15. Jestliže jste připraveni na vypnutí systému, v části **Vypnutí systému** najdete postup pro vypnutí systému.

Reports (Zprávy)

Kdykoli během zákroku můžete stisknutím tlačítka **Report** (Zpráva) na obrazovce *Zárok* zobrazit přehled informací, které byly doposud uloženy.

Na konci kryoablačního zákroku je možné uložit zprávu shrnující celý zákrok a exportovat ji pro použití v osobním počítači.

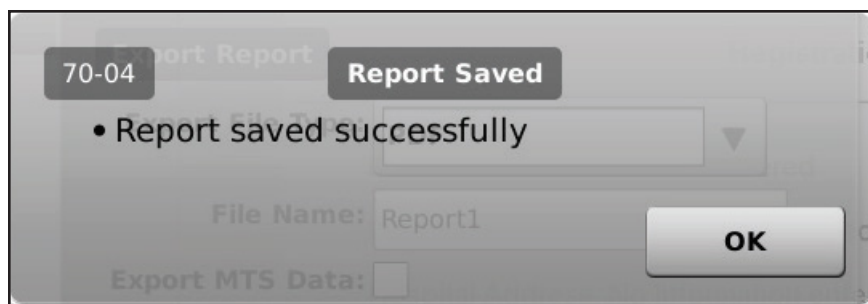
1. Stiskněte tlačítko **Report** (Zpráva) na obrazovce *Zárok*.
2. Otevřenou zprávu můžete posouvat nahoru a dolů pomocí posuvníku na pravé straně obrazovky nebo můžete vybírat jednotlivé části zprávy k zobrazení stisknutím názvu příslušné části na levé straně obrazovky.
3. Stisknutím tlačítka **Export Report** (Export zprávy) uložíte zprávu na jednotku USB flash. Zobrazí se okno s výběrem formátu a názvu souboru. Název souboru zadejte pomocí virtuální klávesnice na obrazovce. Můžete také provést export dat z teplotních čidel pro další analýzu.



Obrazovka 31. Obrazovka Export Report (Export zprávy)

UPOZORNĚNÍ: Se systémem pro kryoablaci Visual-ICE používejte pouze jednotku USB flash dodanou společností Boston Scientific. Tuto jednotku flash nepoužívejte pro účely, které nesouvisí s daty a zprávami systému pro kryoablaci Visual-ICE.

4. Stisknutím tlačítka **Export** zahájíte export souboru. Před vyjmutím jednotky USB flash počkejte na potvrzení.



Obrazovka 32. Zpráva o dokončení exportu

Vypnutí systému

VÝSTRAHA: Před odvzdušňováním systému pro kryoablaci Visual-ICE upozorněte personál operačního sálu, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal.

1. Pokud jste nepoužili funkci automatického odvzdušnění systému pro kryoablaci Visual-ICE, uzavřete přívodní ventily na plynových lahvích otáčením ve směru hodinových ručiček.
2. Vypuštění natlakovaného plynu provedete otočením ručního odvzdušňovacího ventilu systému pro kryoablaci Visual-ICE do polohy OPEN (Otevřeno).
3. Odpojte vysokotlaké hadičky pro přívod plynu od systému pro kryoablaci Visual-ICE a od plynových lahví. Hadičky pro přívod plynu a sestavy tlakoměru uložte do úložného prostoru na systému (obrázek 1).

VÝSTRAHA: Pokud je obtížné uvolnit tlakoměr připojený k plynové lahvi nebo nelze odpojit vysokotlaké hadičky pro přívod plynu od vstupních konektorů, k uvolnění hadičky pro přívod plynu ani k uvolnění tlakoměru nepoužívejte příliš velkou sílu. Plynová hadička může být stále pod tlakem.

4. Po odvzdušnění otočte ruční odvzdušňovací ventil do polohy CLOSED (Uzavřeno).
5. Stisknutím tlačítka **Logout** (Odhlásit) na obrazovce *Startup* (Úvodní) se odhlásíte od systému.
6. Stisknutím tlačítka **Shutdown** (Vypnout) na obrazovce *Login* (Přihlášení) vypnete systém. Objeví se zpráva vyžadující potvrzení vypnutí systému.
7. Počkejte, dokud obrazovka nezčerná. Přepněte otočný vypínač napájení do polohy OFF (Vypnuto).
8. Odpojte systém Visual-ICE od sítě a napájecí kabel omotejte kolem organizátoru kabelu na zadní straně systému.

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

9. Přípojky na helium a argon zakryjte pomocí krytů proti vlhkosti.
10. Po každém použití vyčistěte systém podle pokynů uvedených v části **Čištění**. Před uskladněním zkontrolujte, že je systém suchý.
11. 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, jako například jednotka USB flash. 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.

12. Zakryjte systém pro kryoablaci Visual-ICE krytem konzole.

Výměna plynových lahví během zákroku

Pokud bude nutné během zákroku vyměnit plynovou lahev, zastavte všechny funkce zmrazování a rozmrazování.

Standardní nastavení plynové lahve

1. Odhadněte množství plynu potřebné k dokončení zákroku a naplánujte podle toho vhodnou dobu pro výměnu lahve. **Ukazatel plynu** na navigačním panelu nástrojů 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 lahve bezpečně umístěte plnou lahev na plyn o požadovaném typu a čistotě.
3. Zavřete a utáhněte ventily na obou lahvích na plyn.
4. Pomalu otevírejte ruční odvzdušňovací ventil, abyste ze systému a z vysokotlaké hadičky pro přívod plynu vypustili plyn. Počkejte, dokud systém nebude zcela odtlakován a na obou tlakoměrech na hadičce pro přívod plynu se nebude zobrazovat nulový tlak.
5. Pomocí francouzského klíče odstraňte sestavu tlakoměru z prázdné lahve.
6. Připojte sestavu tlakoměru k plné lahvi.
7. Zavřete a utáhněte ruční odvzdušňovací ventil.
8. Opatrně otočte ventilem na lahvi na helium 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.
9. Opatrně otočte ventilem na lahvi 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 přívodu argonu v poloze OPEN (Otevřeno).
10. Pokračujte v kryoablačním zákroku až do další plánované fáze zmrazování nebo rozmrazování.

Odpojení lahve na helium

Pokud je připojeno helium, funkce i-Thaw, funkce FastThaw a funkce kauterizace jsou deaktivovány. Pokud chcete používat funkci i-Thaw, funkci FastThaw a funkce kauterizace, je nutné helium odpojit a vyprázdnit obsah hadiček, ve kterých bylo helium.

1. Uzavřete ventily lahví s argonem i heliem.
2. Otevřete ruční odvzdušňovací ventil a uvolněte plyn ze systému a vysokotlakých hadiček pro přívod plynu. Počkejte, dokud systém nebude zcela odtlakován a na obou tlakoměrech na navigačním panelu nástrojů se nebude zobrazovat nulový tlak.
3. Zavřete ruční odvzdušňovací ventil.
4. Pomalu otevřete ventil na lahvi s argonem o čtvrt až půl otáčky. Vyčkejte, až se na tlakoměru argonu objeví tlak. Úplně otevřete lahev s argonem pro dostatečný průtok plynu.

Připojení dvou plynových lahví

1. Do blízkosti prázdné lahve bezpečně umístěte plnou lahev s argonem o požadované čistotě.
2. Zavřete a utáhněte ventil na prázdné lahvi na plyn.
3. Otevřete ruční odvzdušňovací ventil a uvolněte plyn ze systému a vysokotlakých hadiček pro přívod plynu. Počkejte, dokud systém nebude zcela odtlakován a na tlakoměru nebo tlakoměrech na navigačním panelu nástrojů se nebude zobrazovat nulový tlak.
4. Zavřete ruční odvzdušňovací ventil.
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 lahvi.
7. Opatrně otočte ventilem na nové plynové lahvi 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.

Advanced Thaw Controls (Pokročilé funkce rozmrazování)

Systém pro kryoablaci Visual-ICE nabízí možnosti pro výběr rozmrazování bez helia (funkce i-Thaw a funkce FastThaw) a provádění ablace podél trasy (**kauterizace**).

POZNÁMKA: Funkce i-Thaw, funkce FastThaw a funkce kauterizace jsou dostupné pouze při použití jehel, které podporují tyto funkce.

POZNÁMKA: Pro zpřístupnění těchto funkcí musí být k systému připojen pouze argon. Připojením helia k systému pro kryoablaci Visual-ICE se tyto funkce deaktivují.

Funkce i-Thaw a funkce FastThaw pro jehly typu CX

UPOZORNĚNÍ: Aktivní rozmrazování vytváří horko v okolí distálního dřívku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození jiných než cílových tkání.

VÝSTRAHA: Rukojeť 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.

1. Stisknutím a podržením tlačítka **Thaw** (Rozmrazování) přejdete do nabídky *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé funkce rozmrazování) (obrazovka 33). Nabídka *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé funkce rozmrazování) poskytuje přístup k funkci i-Thaw / funkci FastThaw Function a funkcím kauterizace.
 - Pokud je v provozu funkce i-Thaw, stisknutím tlačítka funkce **Change to FastThaw** (Změnit na FastThaw) v nabídce *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé funkce rozmrazování) změníte rozmrazování z funkce i-Thaw na funkci FastThaw (obrazovka 33).



Obrazovka 33. Advanced Thaw Controls (Pokročilé funkce rozmrazování) – funkce FastThaw

- Podobně po zvolení funkce **FastThaw** stisknutím tlačítka funkce **Change to i-Thaw** (Změnit na i-Thaw) změníte rozmrazování z funkce FastThaw na funkci i-Thaw (obrazovka 34).



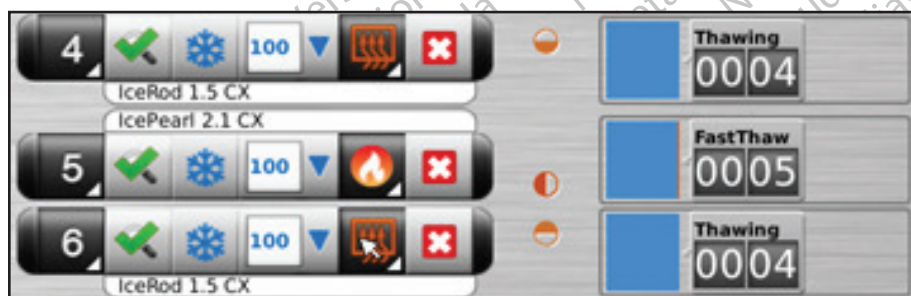
Obrazovka 34. Advanced Thaw Controls (Pokročilé funkce rozmrazování) – funkce i-Thaw

- Po výběru typu rozmrazování zahajte rozmrazování stisknutím tlačítka funkce **Thaw** nebo **FastThaw** v okně Channel Control (Ovládání kanálu).

POZNÁMKA: Funkce FastThaw generuje teplotu, která je vyšší než teplota ve funkci i-Thaw, což vede k rychlejšímu rozmrazování.

POZNÁMKA: Pro funkci i-Thaw lze současně používat maximálně 7 jehel; pro funkci FastThaw lze současně používat maximálně 4 jehly.

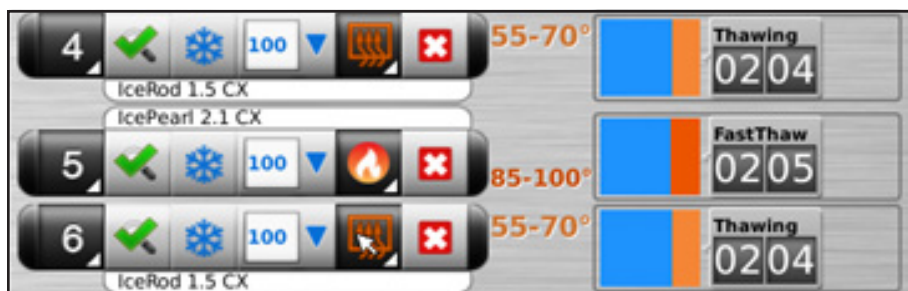
- Během fáze zahřívání jehel typu CX se u stavu kanálu zobrazí rotující ukazatel ohřevu (obrazovka 35).



Obrazovka 35. Pokročilé rozmrazování – zahřívání jehel

- Při dosažení prahové teploty funkce i-Thaw nebo funkce FastThaw bude stav kanálu uvádět odhadovaný rozsah teploty na dříku jehly (obrazovka 36).

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



Obrazovka 36. Pokročilé rozmrazování – zobrazení teploty během rozmrazování

5. Před vyjmutím jehel proveďte důkladné rozmrazení a ukončete veškeré funkce jehel, abyste minimalizovali riziko poškození tkáně.

- Pokud se jehla přilepí, použijte jemné otáčení následované pomalým vytážením.

Ovládání kauterizace pro ablaci podél trasy

Ablaci podél trasy jehly zajišťuje funkce kauterizace v nabídce *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé funkce rozmrazování). Na trase jehly probíhá ablace za využití tepelné energie. Každá jehla s podporou kauterizace (jehly typu 1.5 CX a 2.1 CX) je ovládána nezávisle tlačítkem funkce **Cautery** (Kauterizace) v nabídce *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé funkce rozmrazování) pro kanál a port, ke kterému je jehla připojena.

VÝSTRAHA: Pomocí obrazového navádění sledujte umístění a pozici jehly, abyste předešli tepelnému poranění/popálení přilehlých tkání/orgánů.

VÝSTRAHA: Ablace podél trasy vytváří teplo v okolí distálního dřívku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poranění/popálení přilehlých tkání/orgánů.

VÝSTRAHA: Rukojeť jehly se během ablace podél trasy může zahřát. Sledujte polohu rukojeti jehly. Delší kontakt se zahřátými částmi jehly může způsobit neúmyslné tepelné poranění/popálení pacienta nebo lékaře.

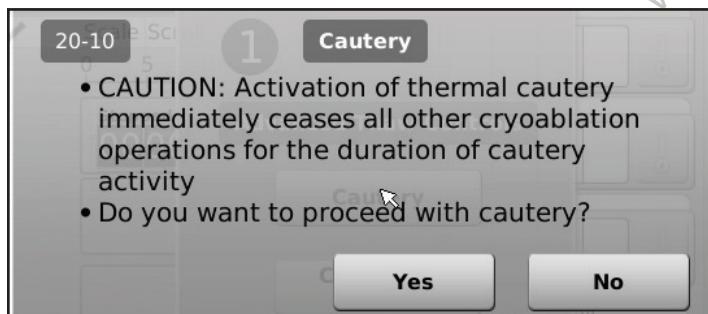
UPOZORNĚNÍ: Funkce kauterizace se nesmí spouštět, dokud se indikátor aktivní zóny nachází mimo pokožku pacienta.

POZNÁMKA: Když je systém pro kryoablaci Visual-ICE ve funkci kauterizace, není zmrazování a rozmrazování povoleno na jiných kanálech.

POZNÁMKA: Funkce kauterizace není k dispozici na kanálu **ALL** (Vše).

Ovládání kauterizace pro jehly 1.5 CX

1. Stisknutím a podržením tlačítka **Thaw** (Rozmrazit) přejdete do nabídky *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé funkce rozmrazování).
2. Stisknutím tlačítka **Cautery** (Kauterizace) v nabídce *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé funkce rozmrazování) otevřete obrazovku *Cautery Control* (Ovládání kauterizace) (obrazovka 33). Zobrazí se zpráva s potvrzením (obrazovka 37).



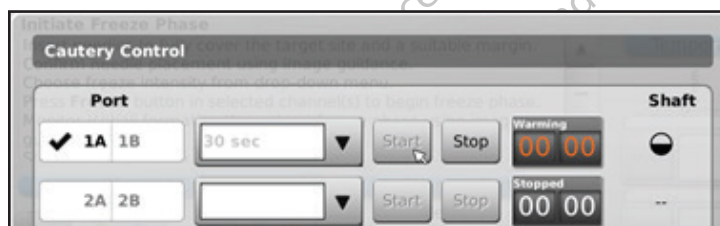
Obrazovka 37. Zpráva s potvrzením Cautery (Kauterizace)

3. 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.

POZNÁMKA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE používá přednastavenou délku 30 sekund u každé fáze kauterizace pro jehly typu 1.5 CX. Tato hodnota není nastavitelná, ale proces je možné přerušit před uplynutím 30 sekund stisknutím tlačítka **Stop** (Zastavit).

POZNÁMKA: Funkci kauterizace mohou používat maximálně čtyři (4) jehly současně.

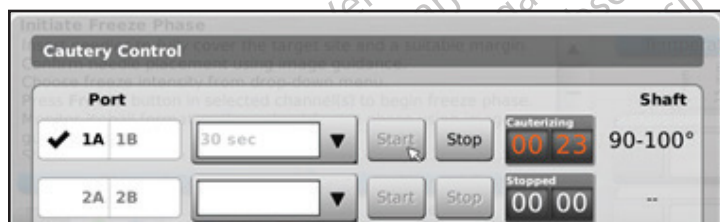
4. Stisknutím tlačítka **Start** zahájíte ablaci podél trasy (kauterizaci).
- Během fáze zahřívání jehly se bude na obrazovce *Cautery Control* (Ovládání kauterizace) zobrazovat rotující ukazatel zahřívání (obrazovka 38).



Obrazovka 38. Zahřívání jehly 1.5 CX

- Po dosažení prahové teploty kauterizace se automaticky spustí funkce kauterizace.
 - o Na časovači se zobrazí text *Cauterizing* (Probíhá kauterizace) (obrazovka 39).
 - o Na obrazovce *Cautery Control* (Ovládání kauterizace) se bude zobrazovat odhadovaný teplotní rozsah pro dřík jehly.

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



Obrazovka 39. Probíhající kauterizace s jehlou 1.5 CX

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

Ovládání kauterizace pro jehly 2.1 CX

1. Stisknutím a podržením tlačítka **Thaw** (Rozmrazit) přejdete do nabídky **Advanced Thaw Controls** (Pokročilé funkce rozmrazování).
2. Stisknutím tlačítka **Cautery** (Kauterizace) v nabídce **Advanced Thaw Controls** (Pokročilé funkce rozmrazování) otevřete *obrazovku Cautery Control* (Ovládání kauterizace) (obrazovka 33). Zobrazí se zpráva s potvrzením (obrazovka 37).
3. 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.

POZNÁMKA: Funkci kauterizace mohou používat maximálně čtyři (4) jehly současně.

POZNÁMKA: Dobu trvání fáze funkce kauterizace u jehel typu 2.1 CX je možné zvolit od 30 sekund do 3 minut s nastavením po 30sekundových krocích. Pokud je připojen typ 2.1 CX, bude možné vybrat dobu trvání funkce kauterizace v rozevírací nabídce.

4. Z rozevírací nabídky vyberte dobu trvání kauterizace.
5. Stisknutím tlačítka **Start** zahájíte ablaci podél trasy (kauterizaci).
 - Během fáze zahřívání jehly se bude na *obrazovce Cautery Control* (Ovládání kauterizace) zobrazovat rotující ukazatel zahřívání (obrazovka 38).
 - Po dosažení prahové teploty funkce kauterizace se automaticky spustí funkce kauterizace.
 - o Na časovači se zobrazí text Cauterizing (Probíhá kauterizace) (obrazovka 39).
 - o Na *obrazovce Cautery Control* (Ovládání kauterizace) se bude zobrazovat odhadovaný teplotní rozsah pro dřík jehly.

POZNÁMKA: Teplota na dříku se uvádí jako rozsah teploty, 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.
6. V případě potřeby můžete stisknutím tlačítka **Start** znovu zahájit ablaci podél trasy na dalších úsecích trasy jehly.
 7. 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.

Pokročilé funkce kanálů

Pokročilé funkce kanálů pro jednotlivé kanály nabízejí možnosti, jako je změna typu jehly pro vybraný kanál, propojení dvou kanálů a programování vícenásobných cyklů zmrazování/rozmrazování.

Ovládací prvky pro výběr typu jehly

1. Pokud chcete u kanálu změnit typ jehly, stiskněte a podržte tlačítko **Channel** (Kanál), kterým přejdete do nabídky **Advanced Channel Controls** (Pokročilé funkce kanálů) daného kanálu (obrazovka 40).
2. Z rozevírací nabídky vyberte správný typ jehly.
3. Stiskněte tlačítko **OK**.



Obrazovka 40. Pokročilé ovládací prvky pro kanál

Ovládání propojení kanálů

1. Stisknutím a podržením tlačítka **Channel** (Kanál) přejdete do nabídky *Advanced Channel Controls* (Pokročilé funkce kanálů) pro daný kanál (Pokročilé funkce kanálů).
2. Stisknutím tlačítka **Link** (Propojit) propojíte dva kanály, které budou pracovat souběžně. Pokud jsou dva kanály propojeny, pak bude tlačítko **Channel** (Kanál) zobrazovat oba kanály (obrazovka 41).

POZNÁMKA: Tato funkce není k dispozici na kanálu označeném **ALL** (VŠE). Propojovat můžete pouze kanály ve stejné horizontální rovině na panelu pro připojení jehel (např. 1 a 2, 3 a 4, 5 a 6).

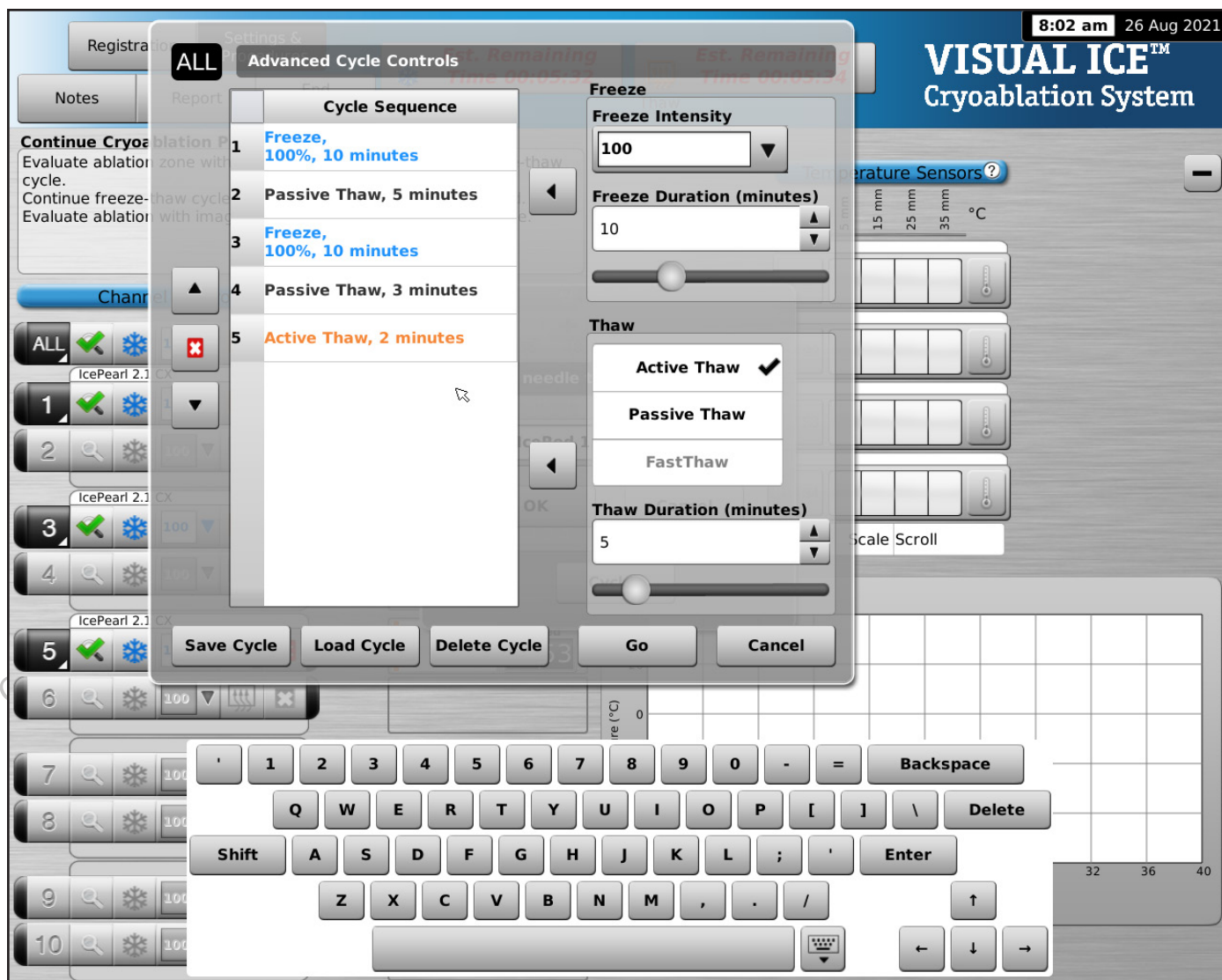


Obrazovka 41. Propojené kanály

3. Stisknutím tlačítka **Unlink** (Odpojit) (přístupné stisknutím a podržením tlačítka **Channel** (Kanál)) zrušíte propojení dvou kanálů, takže každý pak bude pracovat nezávisle.

Ovládání pro programování cyklů

1. Stisknutím a podržením tlačítka **Channel** (Kanál) přejdete do nabídky *Advanced Channel Controls* (Pokročilé funkce kanálů) pro daný kanál.
2. Stisknutím tlačítka **Cycles** (Cykly) (Pokročilé funkce kanálů) otevřete okno *Advanced Cycle Controls* (Pokročilé funkce cyklů), kde můžete naprogramovat cykly zmrazování a rozmrazování (obrazovka 42).



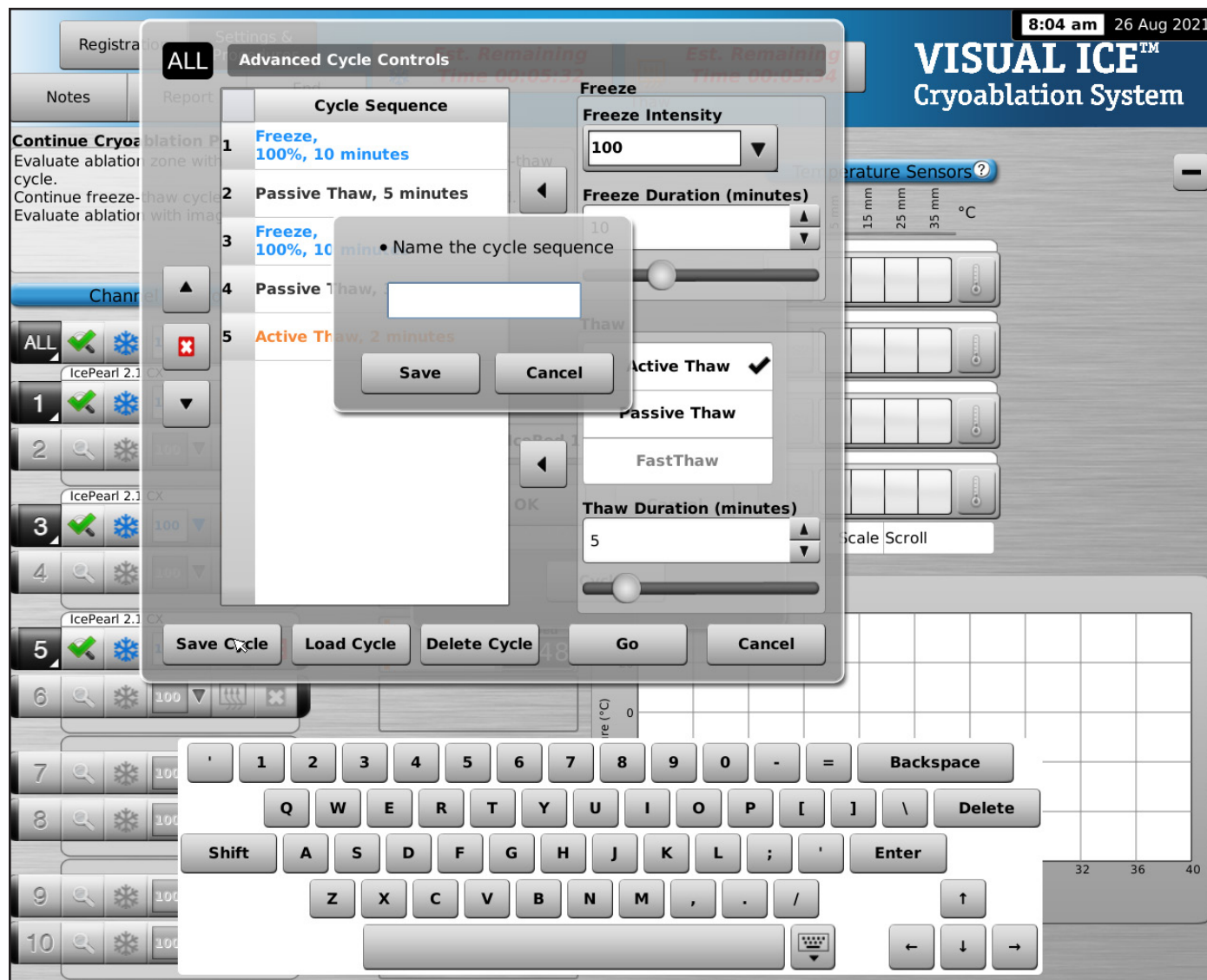
Obrazovka 42. Advanced Cycle Controls (Pokročilé funkce cyklů)

3. Vyberte požadovanou intenzitu zmrazování v možnostech Freeze (Zmrazování) pomocí rozevírací nabídky a délku fáze zmrazování pomocí příslušné šipky nebo posuvníku.
4. Přidejte naprogramovaný cyklus zmrazování do nabídky Cycle Sequence (Pořadí cyklů) pomocí tlačítka se **šipkou** doleva vedle ovládacích prvků Freeze (Zmrazování).
5. Vyberte požadované rozmrazování kliknutím na některou z dostupných možností ovládacích prvků Thaw (Rozmrazování). Vyberte dobu trvání rozmrazování pomocí příslušných šipek nebo posuvníku.
6. Přidejte naprogramovaný cyklus rozmrazování do nabídky Cycle Sequence (Pořadí cyklů) pomocí tlačítka se **šipkou** doleva vedle ovládacích prvků Thaw (Rozmrazování).
7. Naprogramování dalších cyklů provedete zopakováním kroků 3–6 podle potřeby.
8. Pořadí cyklů je možné upravovat označením naprogramovaného cyklu v nabídce Cycle Sequence (Pořadí cyklů). Pomocí tlačítek **nahoru** nebo **dolů** můžete cykly přesouvat podle potřeby.
9. Odstranění cyklu z nabídky Cycle Sequence (Pořadí cyklů) provedete označením vybraného cyklu a stisknutím tlačítka **Stop** (Zastavit).
10. Stisknutím tlačítka **Go** (Přejít) zahájíte kryoablační zákrok s naprogramovanými cykly.

UPOZORNĚNÍ: Veškerá přerušení naprogramované fáze okamžitě přeruší danou fázi a naprogramovaný cyklus.

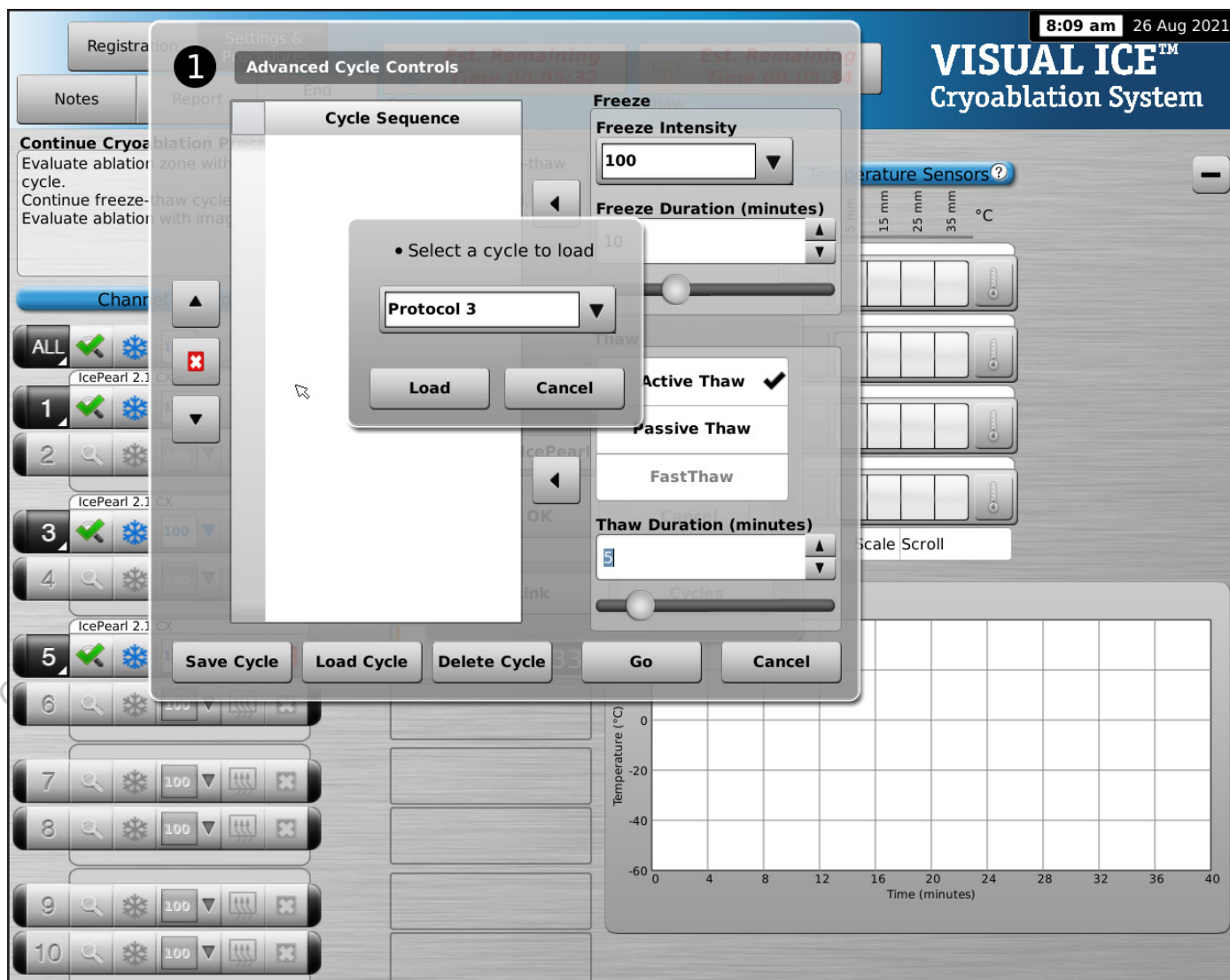
11. Opakováním kroků 1 až 10 naprogramujte další kanály.

POZNÁMKA: Naprogramované pořadí je možné uložit pomocí tlačítka **Save Cycle** (Uložit cyklus). Pojmenujte pořadí a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) (obrazovka 43).



Obrazovka 43. Funkce Cycle Sequence (Pořadí cyklů)

Pokud chcete spustit uložené pořadí, přejděte do nabídky *Advanced Channel Controls* (Pokročilé funkce kanálů) pro vybraný kanál, stiskněte tlačítko **Cycles** (Cykly) a pak stiskněte tlačítko **Load Cycle** (Načíst cyklus). Pomocí rozvírací nabídky vyberte uložené pořadí, stiskněte tlačítko **Load** (Načíst) a pak stiskněte tlačítko **Go** (Přejít) (obrazovka 44).

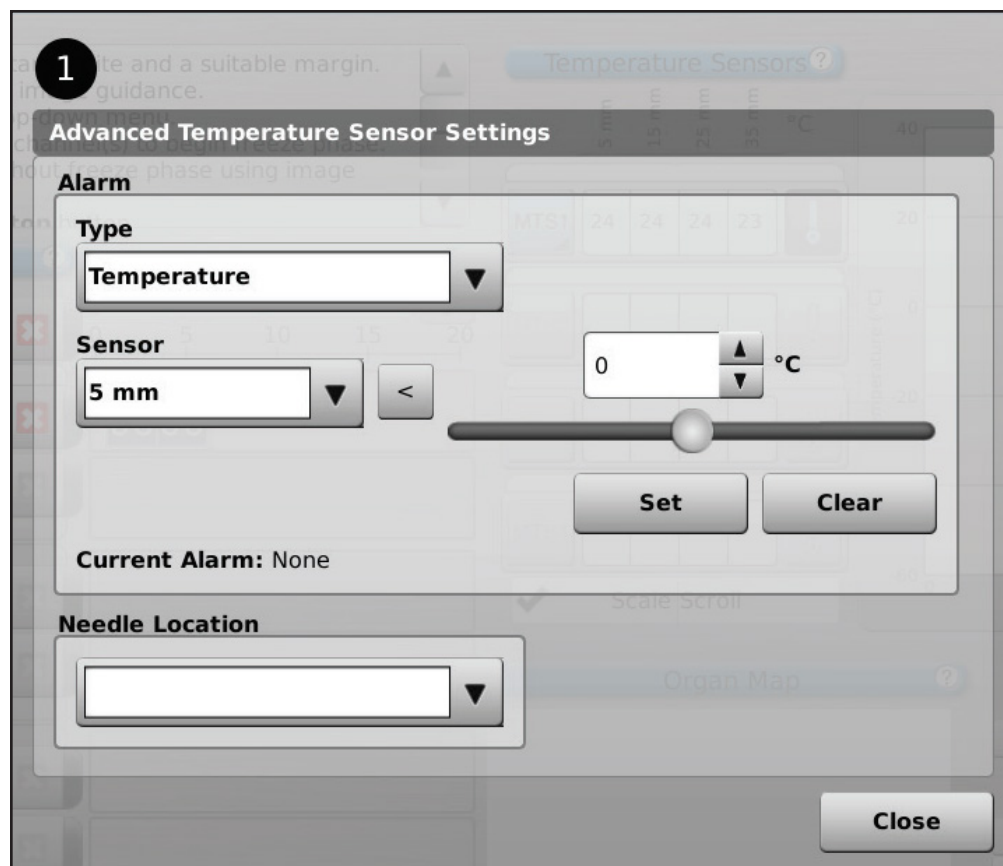


Obrazovka 44. Funkce uloženého pořadí

Pokročilé funkce teplotních čidel

Okno pokročilých funkcí teplotního snímače umožňuje nastavit vizuální upozornění pro případ, kdy vybraná naměřená teplota na čidle MTS klesne pod požadovanou hodnotu, nebo kdy rychlost poklesu teploty je vyšší než požadovaná hodnota pro vybranou pozici čidla MTS.

1. Stisknutím a podržením tlačítka **MTS Channel** (Kanál MTS) (obrazovka 24) u vybraného čidla MTS otevřete okno *Advanced Temperature Sensor Settings* (Pokročilé nastavení teplotních čidel).



Obrazovka 45. Pokročilé funkce teplotních čidel

2. Z rozevíracích nabídek vyberte požadovaný typ upozornění a pozici čidla.
3. Stisknutím tlačítek **nahoru** nebo **dolů** nastavte požadovanou teplotu pro aktivaci upozornění.
4. Stisknutím tlačítka **Set** (Nastavit) nastavíte upozornění.

VOLITELNÉ: V rozevírací nabídce Needle Location (Umístění jehly) vyberte název, který se má zobrazovat nad pozici kanálu MTS. Seznam dostupných názvů se odvíjí od seznamu na obrazovce *Configure Settings Screen* (Konfigurace nastavení) (viz část **Configure Settings** (Konfigurace nastavení)) a je spojen s vybranou mapou orgánu.

FUNKCE PRO SPRÁVU

Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Na obrazovce *Configure Settings* (Konfigurace nastavení) je možné změnit nastavení systému během kryoablačního zákroku. Na každém systému pro kryoablaci Visual-ICE je možné nakonfigurovat maximálně pět (5) uživatelských účtů. Je možné měnit nastavení MTS Needle Locations (Umístění jehel s čidlem), System (Systém), Procedure (Zárok) a Registration Settings (Nastavení registrace) a také nastavení jednotek (viz tabulka 13). Úpravu systémového času a data může provést jen servisní personál; administrátor systému může změnit časovou zónu.

Po dokončení změn stisknutím tlačítka **Back** (Zpět) přejdete zpět na obrazovku *Startup* (Úvodní). Zobrazí se zpráva se shrnutím provedených změn a s žádostí o potvrzení uložení tohoto nastavení. Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) nastavení uložíte, stisknutím tlačítka **No** (Ne) uzavřete obrazovku bez uložení změn a stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) přejdete zpět na obrazovku *Configure Settings* (Konfigurace nastavení), kde můžete pokračovat v provádění změn.

6:42 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
 Cryoablation System

Back
Manage Users
Manual Software Update
Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location
Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
 42.0000

Helium Cylinder Volume
 42.0000

Liters ☒
 Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
 120

Language
 English (English) ▼

Procedure Settings

Maximize by Default
 Channel Status
 Temperature Sensors
 Organ Map
 None ☒

Low Cylinder Alert (minutes)
 10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

☒ Active Flush

☒ Display Sensor Temperatures

☒ FastThaw in Channel Controls

☒ Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
 Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history
 Clear Hospital Information

Time

Date
 22 Aug 2021

The time and date can only be changed by service personnel

Time
 6:41 am

Time Zone
 (UTC-6:00) Central Time ▼

☐ Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022
 Export Logs

Obrazovka 46. Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Tabulka 13. Možnosti Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Nastavení	Popis
MTS Needle Locations (Umístění jehel s čidlem MTS)	Úprava seznamu názvů pro jehly MTS pro příslušné mapy orgánů. Stisknutím tlačítka Add Location (Přidat pozici) přidáte na seznam nový název. Stisknutím tlačítka Remove Location (Odebrat pozici) odstraníte název ze seznamu.
Cylinder Volume (Objem lahve)	Vyberte objem plynové lahve a měrné jednotky v závislosti na standardu používaném v dané zeměpisné oblasti. Objem plynové lahve a jednotky může měnit pouze správce nebo servisní personál.
Inactivity Timeout (Časový limit nečinnosti)	Vyberte požadované trvání nečinnosti (mezi 30 a 180 minutami), po jehož uplynutí bude systém vyžadovat opětovné zadání hesla. Výchozí časový limit nečinnosti jsou dvě hodiny.
Language (Jazyk)	Vyberte jazyk, ve kterém je zobrazován software.
Maximize by Default (Výchozí maximalizace)	Vyberte oblast obrazovky <i>Zárok</i> která se po přihlášení automaticky maximalizuje.
Low Cylinder Alert (Upozornění na docházející plyn)	Vyberte požadovaný interval pro upozornění (0 až 15 minut), které se zobrazí na ukazateli plynu při poklesu odhadovaného zbývajících množství plynu v lahvi.

Nastavení	Popis
Link all channels (Propojit všechny kanály)	Zaškrtnutím políčka nastavíte automatické propojení všech sousedních kanálů pro souběžný chod (např. 1 a 2, 3 a 4, 5 a 6...).
Passive thaw timer count up (Měření doby pasivního rozmrazování)	Zaškrtnutím políčka nastavíte automatické zobrazování uplynulé doby při pasivním rozmrazování. Na digitálním časovači bude nápis Stopped (Zastaveno) a uplynulá doba pasivního rozmrazování.
Active Flush (Aktivní proplach)	Pokud funkci nevypnete zrušením zaškrtnutí tohoto políčka, bude se automaticky spouštět 30vteřinový proplach po každém cyklu zmrazování s intenzitou 50 % nebo vyšší a delší než 3 minuty.
Display Sensor Temperatures (Zobrazovat teploty čidel)	Zaškrtnutím políčka nastavíte v okně Channel Status (Stav kanálu) zobrazování vnitřní teploty plynu v hrotu jehly během fází zmrazování a odhadovaného rozsahu teplot dříku jehly během fáze aktivního rozmrazování u jehel s funkcí i-Thaw a jehel typu CX.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw v části Funkce kanálů)	Po zaškrtnutí tohoto políčka se bude v okně <i>Channel Controls</i> (Funkce kanálů) zobrazovat ikona funkce FastThaw, pokud je systém v režimu funkce i-Thaw a je připojena jehla s možností funkce FastThaw.
Automatic Flush (Automatický proplach)	Pokud není funkce automatického proplachování deaktivována zrušením zaškrtnutí daného políčka, pak po připojení argonu a natlakování systému dojde k automatickému proplachování plynových hadiček.
Custom Fields (Vlastní pole)	Zadejte vlastní název pro označení dvou polí pro zadávání údajů na <i>obrazovce Registration</i> (Registrace).
Upload Registration (Odesílat data registrace)	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.
Clear Hospital Information (Vymazat údaje nemocnice)	Vymazat název nemocnice, adresu nemocnice a jméno lékaře ze souboru historie systému.
Time Zone (Časová zóna)	Časovou zónu mohou měnit pouze pracovníci servisu nebo správy. Systém pro kryoablaci Visual-ICE se automaticky přizpůsobuje letnímu času.
Pressure Units (Jednotka tlaku)	Vyberte jednotku tlaku, která se zobrazí na ukazateli plynu.
Temperature Units (Jednotka teploty)	Vyberte jednotku teploty pro obrazovky a grafy v oblasti Temperature Sensors (Teplotní čidla).

Ovládací tlačítka v horní části obrazovky nabízí možnosti **Manage Users** (Správa uživatelů) a **Manual Software Update** (Manuální aktualizace softwaru).

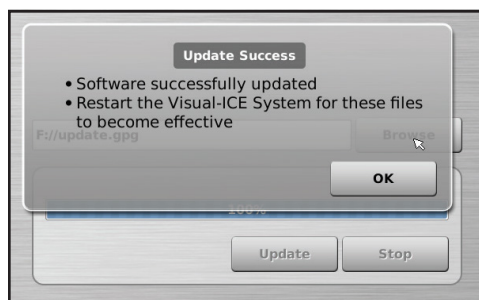
Manage Users (Správa uživatelů): Změnu hesla provedete označením svého uživatelského jména a stisknutím tlačítka **Change Password** (Změnit heslo): Uživatelé s oprávněním správce mohou přidávat a odstraňovat uživatele nebo změnit heslo kteréhokoli uživatele.

Manual Software Update (Manuální aktualizace softwaru): Stisknutím tlačítka **Manual Software Update** (Manuální aktualizace softwaru) nainstalujete aktualizaci softwaru z jednotky USB flash. Tato funkce je dostupná pouze uživatelům s oprávněním správce a servisním pracovníkům.

Manual Software Update (Manuální aktualizace softwaru)

Uživatelé s oprávněním správce a servisní personál mohou provádět ruční aktualizaci softwaru systému pro kryoablaci Visual-ICE pomocí jednotky USB flash.

1. Stiskněte tlačítko **Manual Software Update** (Manuální aktualizace softwaru) na *obrazovce Configure Settings* (Konfigurace nastavení) (obrazovka 46).
2. Stiskněte tlačítko **Browse** (Procházet), vyberte soubor aktualizace a stiskněte tlačítko **Update** (Aktualizovat). Po dokončení aktualizace softwaru se zobrazí potvrzující zpráva (obrazovka 47).



Obrazovka 47. Potvrzení aktualizace softwaru

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, nahláste jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, společnosti Boston Scientific a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Čištění systému pro kryoablaci Visual-ICE

Systém pro kryoablaci Visual-ICE čistěte po každém použití podle níže uvedených pokynů.

- Čištění dotykové obrazovky provádějte po VYPNUTÍ systému pro kryoablaci Visual-ICE.
 - Opatrně otřete obrazovku vlhkým gázovým ubrouskem.
 - Použijte vodu nebo čisticí roztoky s isopropylalkoholem.
 - Nepoužívejte čisticí prostředky, jako je antiseptický roztok Betadine nebo roztok bělidla.
- Systém 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.
- 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 Visual-ICE 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 spálením, 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

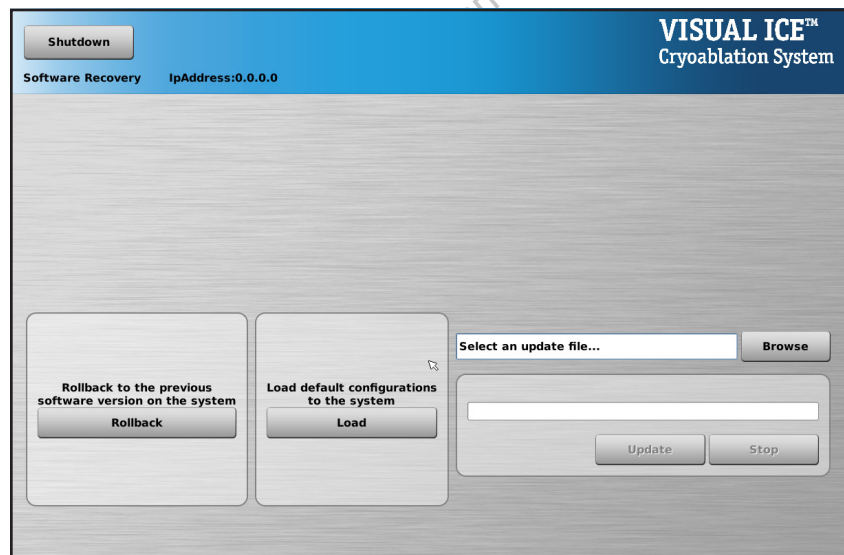
Společnost Boston Scientific doporučuje následující postupy při řešení problémů se systémem pro kryoablaci Visual-ICE. Pokud navrhované přístupy problém nevyřeší nebo dojde k potížím, které nejsou uvedeny níže, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Obnovení softwaru

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

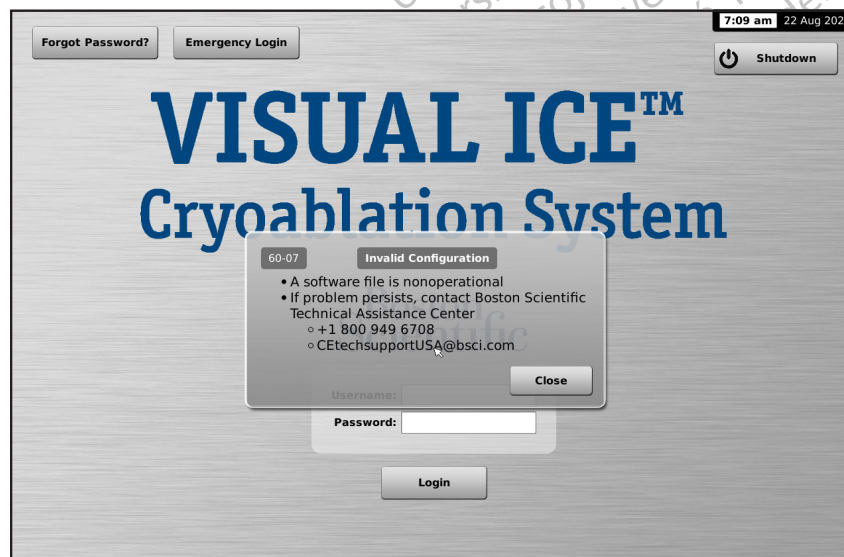
Pracovníci správy a servisu mohou aktualizovat software pomocí vhodné jednotky USB flash.

1. Vypněte systém pro kryoablaci Visual-ICE.
2. Stiskněte a přidržíte tlačítko **Software Reset** (Resetování softwaru) vložením narovnané svorky do otvoru pro reset softwaru a současně zapněte systém. Systém zobrazí obrazovku *Software Recovery* (Obnovení softwaru).



Obrazovka 48. Obrazovka Software Recovery (Obnovení softwaru)

3. Stisknutím tlačítka **Rollback** (Vrátit na předchozí verzi) obnovíte software na předchozí verzi.
4. **VOLITELNÉ:** Stisknutím tlačítka **Load** (Načíst) aktualizujete software, pokud se na obrazovce zobrazí zpráva oznamující, že konfigurace softwaru na obrazovce *Login* (Přihlášení) je neplatná (obrazovka 49).



Obrazovka 49. Zpráva Invalid Configuration (Neplatná konfigurace)

5. Při aktualizaci softwaru na novější verzi z jednotky USB flash.
 - Přihlaste se jako správce.
 - Stiskněte tlačítko **Configure Settings** (Konfigurace nastavení) na obrazovce *Startup (Úvodní)* (obrazovka 16).
 - Stiskněte tlačítko **Manual Software Update** (Manuální aktualizace softwaru) na obrazovce *Configure Settings* (Konfigurace nastavení) (obrazovka 29).
 - 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:

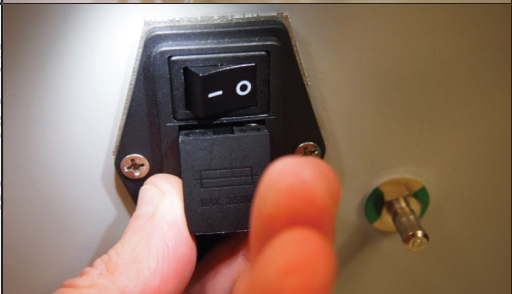
- Počkejte, dokud se nezobrazí zpráva o dokončení aktualizace.
 - Aktualizace může trvat až půl hodiny.
-

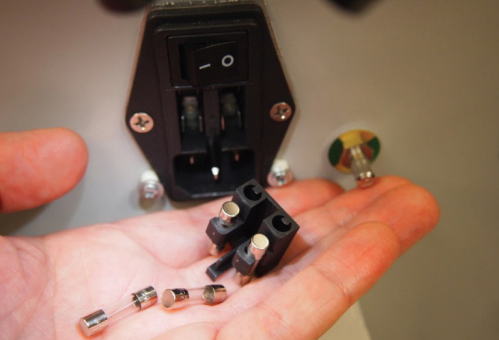
Problémy související s elektronikou, elektřinou a uživatelskými chybami

Příznak	Možné příčiny / řešení
Systém nelze zapnout (tj. ventilátor neběží) nebo během zákroku dojde ke ztrátě napájení.	1. Otočný vypínač napájení na předním panelu systému nebo vypínač na zadním panelu je v poloze OFF (Vypnuto) (obrázek 1 a obrázek 2). Přepněte napájení do polohy ON (Zapnuto). 2. Napájecí kabel systému pro kryoablaci Visual-ICE je odpojený od síťové zásuvky nebo ze zadního panelu systému. Připojte napájecí kabel systému pro kryoablaci Visual-ICE a zkontrolujte, zda je zcela zapojen. Připojte napájecí kabel k síťové zásuvce. 3. V síťové zásuvce není napětí. Zkontrolujte, že je zásuvka zapnutá. Požádejte v případě potřeby o pomoc biomedicínského technika ve vaší nemocnici. 4. Mohlo dojít ke spálení pojistky. Náhradní pojistky se nacházejí v přípojce pro síťový kabel na systému (obrázek 2). Pokyny k výměně pojistek v systému najdete v části Výměna pojistek.
Kanál nebo jehla nejsou systémem rozpoznány a nelze je použít.	1. Zkontrolujte jisticí lištu daného kanálu a ověřte, že je zcela uzamknutá. 2. Do kanálu musí být zavedena alespoň jedna jehla, než bude možné jej použít. 3. Pokud se používá jehla s paměťovým čipem a kroky 1–2 nejsou úspěšné, použijte novou jehlu. Pro dojednání vrácení nefunkční jehly kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific. 4. Kanál je možná vadný. Tento kanál nepoužívejte. Přesuněte jehly do jiného kanálu. Znovu proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel.
Dotyková obrazovka nereaguje.	1. K ovládání systému je možné použít trackpad. 2. Vypněte a znovu zapněte systém pomocí hlavního vypínače na přední straně systému (obrázek 1).
Jednotka USB flash není funkční nebo jednotka USB flash není systémem rozpoznána.	1. Jednotka USB flash není připojena k portu USB. Připojte jednotku USB flash k portu pomocí ikony portu USB (obrázek 3). 2. Jednotka USB flash není správně připojena k portu USB. Odpojte jednotku USB flash z určeného portu USB na systému. Počkejte několik sekund a znovu připojte jednotku USB flash k určenému portu USB. 3. Pokud problém přetrvává, zkuste použít jinou jednotku USB flash. 4. Jednotka USB flash je vadná. Použijte novou jednotku USB flash.

Příznak	Možné příčiny / řešení
Po 2 hodinách nečinnosti systému při otevření obrazovce zákroku se objevila přihlašovací obrazovka.	Zadejte správné heslo a vraťte se na obrazovku zákroku.
Dotyková obrazovka během zákroku zčerná.	Je možné, že se odpojil kabel videa. VÝSTRAHA: 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. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Výměna pojistek

Pokyn	Snímek
1. VYPNĚTE hlavní vypínač na zadní straně systému pro kryoablaci Visual-ICE. Povolte šroub kabelové svorky.	
2. Vytáhněte napájecí kabel ze svorky. Odstraňte dva šrouby, které drží svorku, a odstraňte svorku z přípojky pro síťový kabel.	
3. Do drážky na spodní straně držáku pojistek zasuněte malý šroubovák a začněte držák pojistek vytahovat ven z přípojky pro síťový kabel.	
4. Dejte ruku pod držák pojistek a opatrně vytáhněte držák pojistek z přípojky pro síťový kabel. POZNÁMKA: V držáku pojistek jsou čtyři pojistky.	

Pokyn	Snímek
5. Po vytažení držáku pojistek z přípojky pro síťový kabel chytněte držák pojistek a pojistky do ruky. Dvě pojistky, které zůstaly v držáku pojistek, jsou součástí systémového obvodu.	
6. Vyměňte pojistky v držáku pojistek za dvě náhradní pojistky. POZNÁMKA: V systému pro kryoablaci Visual-ICE používejte pouze pojistky předepsané společností Boston Scientific.	
7. Zasuňte držák pojistek zpět do přípojky pro síťový kabel. Nasaďte svorku, připojte napájecí kabel a utáhněte šroub na svorce.	
8. 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 dodat náhradní pojistky.	

Problémy s plynem

Příznak	Možné příčiny / řešení
Systém pro kryoablaci Visual-ICE neumožňuje testování jehly v uzamčeném kanále.	Uzavírací ventil přívodu argonu může být v pozici Argon OFF (Argon vyp.). Zkontrolujte, zda je uzavírací ventil přívodu argonu (obrázek 2) v pozici Argon ON (Argon zap.) a umožňuje dostatečný průtok plynu. Zkontrolujte, zda je lahev na plyn zcela otevřená.
Jehla během testu neporušenosti a funkčnosti jehel nezamrzá.	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 ukazateli plynu zobrazen správný tlak. 2. Zkontrolujte, že je lahev na argon připojena k přívodu argonu. 3. Jehla může být ucpaná (prachem nebo ledem). Zkuste ji otestovat znovu. 4. Pokud jehla stále nezamrzá. • Stisknutím tlačítka Stop (Zastavit) zastavíte všechny aktivity probíhající v kanálu. • Uchopte konektor jehly pevně do jedné ruky, odemkněte kanál a odpojte jehlu. • Přesuňte jehlu do jiného kanálu a znovu spusťte test. POZNÁMKA: Pokud je ke kanálu připojena pouze jedna jehla, může za konektorem jehly zůstat reziduální tlak. 5. Pokud problém přetrvává, vyměňte jehlu za novou nebo kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Příznak	Možné příčiny / řešení
Do jehly není přiváděno helium.	1. Ventil na lahvi na helium je pravděpodobně uzavřen. Otevřete ventil na lahvi na helium otočením proti směru hodinových ručiček, což zajistí průtok plynu. Zkontrolujte, že je na ukazateli plynu zobrazen správný tlak. 2. Jehla může být ucpaná. • Stisknutím tlačítka Stop (Zastavit) zastavíte všechny aktivity probíhající v kanálu. • Uchopte konektor jehly pevně do jedné ruky, odemkněte kanál a odpojte jehlu. • Přesuňte jehlu do jiného kanálu a znovu spusťte test. POZNÁMKA: Pokud je k systému připojena pouze jedna jehla, může za konektorem jehly zůstat reziduální tlak. 3. Pokud problém přetrvává, vyměňte jehlu za novou.
Z ručního odvzdušňovacího ventilu uchází plyn.	Ruční odvzdušňovací ventil je možná otevřený. Ruční odvzdušňovací ventil zcela uzavřete.
Před připojením jehel je slyšet syčivý zvuk.	1. Zkontrolujte, zda jsou regulované tlaky v mezích pracovního tlaku (zelený rozsah na displeji ukazatele plynu). Systém může provádět odvzdušnění pro snížení tlaku pod 289,6 bar (4 200 psi, 28,96 MPa), aby nedošlo k poškození systému. Pokud tlak klesne na hodnotu v rozsahu pracovního tlaku, systém bude normálně fungovat. 2. Ventil automatického odvzdušnění se při otevření mohl zaseknout. Pokud je ruční odvzdušňovací ventil zcela uzavřený a syčení přetrvává, vypněte systém a kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
Tlak zobrazovaný na ukazateli tlaku značí, že je tlak plynu příliš nízký (tabulka 7).	1. Zkontrolujte, že je uzavírací ventil přívodu argonu otevřený. 2. Zkontrolujte, že je ventil na lahvi na argon dostatečně otevřený a že jím proudí plyn. V případě nutnosti otevřete ventil přibližně o další polovinu otáčky. 3. Na tlakoměru na nádobě zkontrolujte, že je v lahvi dostatečný tlak. 4. V případě potřeby vyměňte lahev.
Při zkoušce integrity a funkčnosti jehla prvních 45 sekund mrazí místo rozmrazování a potom začne rozmrazovat namísto zmrazování po dobu 15 sekund.	Plyn je připojen nesprávně (např. hadička pro přívod helia je připojena k lahvi s argonem a naopak). • Ukončete zákrok. • Odvzdušněte natlakovaný plyn ze systému. • Odpojte hadičky pro přívod plynu a připojte je ke správným lahvím. • Zahajte nový zákrok. • Proveďte znovu test jehly.
Tlakoměr připojený k nádobě jde obtížně uvolnit nebo nelze odpojit hadičku pro přívod argonu z konektoru pro přívod argonu.	Hadičky nebyly odvzdušněny a jsou stále pod tlakem. 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. • Zkontrolujte, zda jsou lahve na plyn UZAVŘENÉ. • Zkontrolujte, že tlakoměr na nádobě na plyn ukazuje 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Pokud je otevřená obrazovka Zákrok, zkontrolujte, zda ukazatel tlaku plynu nezobrazuje žádné připojení plynu. • Pokud je systém pro kryoablaci Visual-ICE ZAPNUTÝ, ukončete zákrok a odvzdušněte systém pomocí funkce automatického odvzdušňování. • Pokud ani tak není možné odpojit plynové hadičky nebo pokud je systém VYPNUTÝ, otevřete ruční odvzdušňovací ventil na zadní straně systému a systém zcela odvzdušněte. • Po dokončení ruční odvzdušňovací ventil zavřete.

Příznak	Možné příčiny / řešení
Po zapnutí průtoku plynu pomocí tlačítka Test (Testovat) , Thaw (Zmrazit) nebo Thaw (Rozmrazit) začne portem jehly unikat plyn.	Zdířka kanálu může být uvolněná nebo rozbitá. • Odpojte jehlu a přesuňte ji do jiného kanálu. • Znovu u jehly proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel. • Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Problémy mechanického rázu

Příznak	Možné příčiny / řešení
Jehlu se nedaří pevně připojit k portu jehly.	1. Zkontrolujte, že je jisticí lišta v pozici ODEMČENO. 2. Konektor jehly může být vadný. Použijte jinou jehlu. 3. V portu jehly může zůstat reziduální tlak. Použijte jiný kanál. 4. Zkontrolujte údaje na ukazateli tlaku. Pokud je v systému tlak, ukončete zákrok a odvzdušněte systém pomocí funkce automatického odvzdušňování.
Jisticí lištu na panelu pro připojení jehel nelze zcela přesunout do ZAMKNUTÉ pozice.	1. Zkontrolujte, že všechny jehly v kanálu jsou zcela zasunuté do portů pro připojení jehel. 2. Jisticí lišta může být vadná. Přesuňte jehlu do jiného kanálu. Pro naplánování servisního hovoru kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific. 3. Zkontrolujte na ukazateli tlaku, zda systém není pod tlakem. Pokud je v systému tlak, ukončete zákrok a odvzdušněte systém pomocí funkce automatického odvzdušňování.
Systémem nelze volně pohybovat.	1. Uvolněním brzdy odblokujte přední kolečka. 2. Zkontrolujte samostatné brzdy na zadních kolečkách a ujistěte se, zda jsou odbrzděné.

Nádoba na plyn a hadička pro přívod plynu

Příznak	Možné příčiny / řešení
Chybí bezpečnostní kabel na konci hadičky pro přívod plynu buď na straně lahve, nebo na straně systému.	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.
Tlakoměr nebo hadička pro přívod plynu jsou poškozené.	Nepoužívejte poškozený výrobek. Nové příslušenství objednávejte u centra technické podpory společnosti Boston Scientific.
Mezi adaptérem s tlakoměrem a ventilem nádoby se objevil únik plynu.	• Utáhněte připojení pomocí francouzského klíče dodávaného se systémem pro kryoablaci Visual-ICE. • Zavřete ventil lahve a odvzdušněte systém pro kryoablaci Visual-ICE a hadičky pro přívod plynu pomocí ručního odvzdušňovacího ventilu (obrázek 2). 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 lahve a utáhněte jej pomocí francouzského klíče dodávaného se systémem pro kryoablaci Visual-ICE.

Jehly

Příznak	Možné příčiny / řešení
Systém nerozpozná jehlu s paměťovým čipem.	1. Přesuňte jehlu do jiného portu. 2. Pokud systém stále jehlu nerozpoznává, vyberte typ jehly z rozbalovací nabídky zobrazené v systému. 3. Pokud systém stále nerozpozná jehlu, zkontrolujte verzi jeho softwaru. (Verze softwaru se zobrazuje na <i>obrazovce Startup (Úvodní)</i>). Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.
Během fáze zmrazování nebo po fázi rozmrazování se na jehlách v daném kanálu netvoří žádné ledové koule nebo jen malé ledové koule.	1. Následující kroky vykonajte ve stejném pořadí, v jakém jsou popisovány: • Na všech kanálech zastavte zmrazování/rozmrazování. • Problematické jehly nechte rozmrazovat nejméně jednu minutu. • Zmrazte jehly a ověřte jejich správnou funkci. 2. Pokud problém přetrvává, připojte novou jehlu do jiného kanálu a otestujte jehlu. Pokračujte v zákroku s nově otestovanou jehlou. 3. Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.
Na obrazovce Temperature Sensors (Teplotní čidla) jsou registrovány pouze některé pozice teplotních čidel na jehle MTS.	1. Přesuňte jehlu MTS do jiného portu. 2. Vyměňte jehlu MTS. 3. Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.
Jehla MTS je připojená, ale na obrazovce Temperature Sensors (Teplotní čidla) není registrována teplota.	1. Přesuňte jehlu MTS do jiného portu. 2. Vyměňte jehlu MTS. 3. Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.
Během testu neporušenosti a funkčnosti jehel z jehly unikají bublinky.	VÝSTRAHA: Jehlu nepoužívejte. • Odpojte jehlu od systému pro kryoablaci Visual-ICE a od plynových lahví a izolujte ji. • Vraťte jehlu společnosti Boston Scientific k vyhodnocení. • Pokračujte v zákroku za použití nové jehly. • Otestujte neporušenost a funkčnost nové jehly. • Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.
Během rozbalování nebo používání se jehla ohnula nebo poškodila.	VÝSTRAHA: Jehlu nepoužívejte. • Izolujte jehlu. • Pokračujte v zákroku za použití jiné jehly. • Po dokončení zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a požádejte o další pokyny.

Zobrazené zprávy

Systém Visual-ICE 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, poznačte si a nahlaste číslo zprávy (např. 10-01, 80-02).

PŘIHLÁŠENÍ

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-01 Přihlášení - Zadali jste nesprávné přihlašovací jméno - Zadejte své přihlašovací jméno znovu - Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na správce systému - Pokud budete potřebovat další pomoc, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Nebylo zadáno žádné jméno. NEBO Zadané jméno se neshodovalo se jmény přiřazenými k systému.
10-02 Login - You have not entered the correct Password - Reenter your Password - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-02 Přihlášení - Zadali jste nesprávné heslo - Zadejte heslo znovu - Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na správce systému - Pokud budete potřebovat další pomoc, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Nebylo zadáno žádné heslo. NEBO Zadané heslo se neshodovalo s heslem přiděleným k přihlašovacímu jménu.
10-03 Reset Password Challenge - To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Technical Assistance Center - Press the Reset button 10-03 Výzva k obnovení hesla - Pokud chcete obnovit heslo, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific - Předejte výzvu z obrazovky - Zadejte údaje poskytnuté centrem technické podpory - Stiskněte tlačítko Resetovat	Uživatel zapomněl heslo, stiskl tlačítko Forgot Password (Zapomenuté heslo) a obdržel výzvu, kterou je třeba předat centru technické podpory.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient 10-04 Obnovení hesla - Vaše heslo bylo obnoveno na XXX - Pokud je to vhodné, změňte své heslo na konfigurační obrazovce	Uživatel zadal správné informace na výzvu k obnově hesla a nyní si nastaví nové heslo.
10-05 Emergency Login - To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Technical Assistance Center - Press the Login button 10-05 Nouzové přihlášení - Pokud chcete obdržet nouzové přihlašovací údaje, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific - Předejte výzvu z obrazovky - Zadejte údaje poskytnuté centrem technické podpory - Stiskněte tlačítko Přihlášení	Uživatel si vyžádal nouzové přihlašovací údaje a obdržel výzvu, která se má předat centru technické podpory.
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 10-06 Nesprávná odpověď - Zadali jste nesprávnou odpověď - Pokud potřebujete získat odpověď na výzvu z obrazovky, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Uživatel se pokusil zpřístupnit nouzové přihlášení, ale nezadal správnou odpověď na výzvu. Uživatel musí kontaktovat centrum technické podpory, pokud chce obdržet odpověď s nouzovým přihlášením. Touto akcí své heslo neresetujete.
10-07 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 10-07 Nesprávná odpověď - Zadali jste nesprávnou odpověď - Pokud potřebujete získat odpověď na výzvu z obrazovky, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Uživatel se pokusil resetovat své heslo, ale nezadal správnou odpověď na výzvu. Aby mohl uživatel resetovat své heslo, musí kontaktovat centrum technické podpory.

POSTUP

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure 20-01 Nelze spustit test • Tlak plynu je příliš nízký/vysoký na zahájení zákroku • Pokud chcete zahájit zákrok, zkontrolujte, zda je v plynových lahvích dostatečný tlak	Uživatel stiskl tlačítko Test (Testování), přestože ještě nebyly připojeny plynové lahve nebo byl tlak plynu pod hranicí provozního tlaku (referenční tabulka 7). Pokud chcete pokračovat, je nutné připojit plynové lahve s dostatečným tlakem.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary 20-02 Uzavírací ventil přívodu argonu • Uzavírací ventil přívodu argonu je pravděpodobně uzavřen • Zkontrolujte ho a v případě nutnosti ho otevřete	Při spuštění systém detekoval připojený přívod plynu, ale do systému neproudil žádný plyn. Uzavírací ventil přívodu argonu je pravděpodobně uzavřen. Pokud chcete pokračovat, je nutné otevřít uzavírací ventil přívodu argonu.
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test in all needles now? YES NO 20-03 Testovat vše • Zvolili jste ovládání všech jehel současně • Umístěte jehly jednotlivě nebo ve skupinách do nádoby tak, aby byla celá délka díku jehly ponořena do vody nebo fyziologického roztoku. V průběhu testovacích cyklů jehly sledujte, abyste zajistili, že v nich nejsou vzduchové bublinky a že se v části sekvence, kdy probíhá zmrazování, vytvářejí malé ledové kuličky. • Chcete nyní zahájit test všech jehel? ANO NE	Uživatel zvolil tlačítko Test v kanálu ALL (Vše), aby mohl ovládat všechny aktivní kanály. Pokud chcete pokračovat, uživatel musí potvrdit test pro všechny připojené jehly.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO 20-03 Testovat vše - Zvolili jste ovládání všech jehel současně - Umístěte jehly jednotlivě nebo ve skupinách do nádoby tak, aby byla celá délka dráčky jehly ponořena do vody nebo fyziologického roztoku. V průběhu testovacích cyklů jehly sledujte, abyste zajistili, že v nich nejsou vzduchové bublinky a že se v části sekvence, kdy probíhá zmrazování, vytvářejí malé ledové kuličky. - Chcete spustit test ve všech kanálech, nebo pouze v netestovaných kanálech? ANO NE	Uživatel zvolil tlačítko Test v kanálu ALL (Vše), aby mohl ovládat všechny aktivní kanály. Aby mohl uživatel pokračovat, musí potvrdit test pro všechny připojené jehly nebo jen pro netestované kanály.
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Zmrazování na všech kanálech - Zvolili jste ovládání všech jehel současně - Chcete nyní zahájit zmrazování ve všech aktivních jehlách? ANO NE	Uživatel zvolil tlačítko Freeze (Zmrazování) v kanálu ALL (Vše), aby mohl ovládat všechny aktivní kanály. Aby mohl uživatel pokračovat, musí potvrdit zmrazení všech aktivních jehel.
20-05 Freeze All Intensity - You selected to control all needles simultaneously. - Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? YES NO 20-05 Intenzita zmrazování na všech kanálech - Zvolili jste ovládání všech jehel současně. - Chcete zahájit aplikaci intenzity zmrazování [x%] u všech aktivních jehel? ANO NE	Uživatel vybral tlačítko Freeze (Zmrazování) pro kanál ALL (Vše), který řídí všechny aktivní kanály. Aby mohl uživatel pokračovat, musí potvrdit vybranou intenzitu u všech aktivních jehel.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
20-06 Thaw All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate thaw for all active needles now? YES NO 20-06 Rozmrazování na všech kanálech - Zvolili jste ovládání všech jehel současně - Chcete nyní zahájit rozmrazování ve všech aktivních jehlách? ANO NE	Uživatel vybral tlačítko Thaw (Rozmrazit) v kanálu ALL (VŠE), aby řídil všechny aktivní kanály. Aby mohl uživatel pokračovat, musí potvrdit rozmrazování všech aktivních jehel.
20-07 Stop All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to stop activity in all needles now? YES NO 20-07 Zastavit všechny kanály - Zvolili jste ovládání všech jehel současně - Chcete přerušit činnost všech jehel? ANO NE	Uživatel vybral tlačítko Stop (Zastavit) v kanálu ALL (Vše), který řídí všechny aktivní kanály. Aby mohl uživatel pokračovat, musí potvrdit zastavení všech aktivních jehel.
20-10 Cautery CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. - Do you want to proceed with cautery? YES NO 20-10 Kauterizace UPOZORNĚNÍ: Aktivací tepelné kauterizace okamžitě přerušíte všechny ostatní kryoablační funkce po dobu trvání kauterizace. - Chcete zahájit kauterizaci? ANO NE	Uživatel otevřel pokročilé funkce rozmrazování pomocí tlačítka Thaw (Rozmrazování) a vybral funkci termální kauterizace. UPOZORNĚNÍ se zobrazí po výběru pokročilé funkce tepelné kauterizace.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO 20-11 Ukončení zákroku - Opravdu chcete zákrok ukončit? ANO NE	Uživatel vybral End Procedure (Ukončení zákroku) a musí ukončení potvrdit.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO 20-12 Automatické odvzdušnění - Chcete automaticky odvzdušnit natlakovaný plyn v systému? ANO NE	Uživateli byla nabídnuta možnost automatického odvzdušnění natlakovaného plynu v systému.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL 20-13 Automatické odvzdušnění - Je přívod plynu uzavřený? ANO ZRUŠIT	Pokud uživatel vybere možnost automatického odvzdušnění, musí před aktivací automatického odvzdušnění potvrdit, že je přívod plynu uzavřený.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed 20-14 Automatické odvzdušnění - Tlak plynu neklesá - Zkontrolujte, zda je zavřený ventil na plynové lahvi	Uživatel vybral možnost automatického odvzdušnění natlakovaného plynu na konci zákroku, ale tlak neklesal. Uživatel musí zkontrolovat, zda je zavřený uzavírací ventil.
20-15 Automatic Vent - Venting is in progress - If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete 20-15 Automatické odvzdušnění - Probíhá odvzdušňování - Pokud jsou jehly stále připojeny, neodemykejte kanály a neodpojujte jehly, dokud odvzdušňování nebude dokončeno	Uživatel vybral možnost automatického odvzdušnění na konci zákroku.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed 20-16 Automatické odvzdušnění - Automatické odvzdušnění bylo úspěšně dokončeno	Uživatel vybral možnost automatického odvzdušnění na konci zákroku.
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine 20-17 Odplynění - Před odpojením plynové hadičky proveďte ruční odvzdušnění systému pro kryoablaci Visual-ICE pomocí ručního odvzdušňovacího ventilu na zadní straně přístroje	Uživatel se rozhodl nepoužít funkci automatického odvzdušnění natlakovaného plynu v systému.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO 20-18 Vypnutí systému - Chcete systém vypnout? ANO NE	Uživatel stiskl tlačítko Shutdown (Vypnout) na obrazovce Login (Přihlášení) za účelem vypnutí systému.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated 20-19 Časový limit zákroku - Zárok překročil maximální povolený čas - Zárok bude ukončen	Zárok překročil maximální povolenou dobu trvání 8 hodin.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
20-20 Maximum Activity for FastThaw Function - Maximum limit for FastThaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles - This channel will use passive thaw 20-20 Maximální aktivita pro funkci FastThaw - Byl dosažen maximální limit pro funkci FastThaw - Před aktivací dalších jehel s podporou funkce FastThaw počkejte, až bude rozmrazování dokončeno - U tohoto kanálu dojde k pasivnímu rozmrazování	Uživatel se pokusil aktivovat více než čtyři jehly s podporou funkce FastThaw. Systém pro kryoablaci Visual-ICE podporuje provoz s maximálně čtyřmi jehlami s podporou funkce FastThaw. Další jehly pro funkci FastThaw bude možné aktivovat po dokončení fáze rozmrazování.
20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function - Maximum limit for i-Thaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles - This channel will use passive thaw 20-21 Maximální aktivita pro funkci i-Thaw - Byl dosažen maximální limit pro funkci i-Thaw - Před aktivací dalších jehel s podporou funkce i-Thaw počkejte, až bude rozmrazování dokončeno - U tohoto kanálu dojde k pasivnímu rozmrazování	Rozmrazování pomocí funkce i-Thaw v režimu rozmrazování je omezeno na aktivaci maximálně 9 jehel současně. Při rozmrazování s využitím jehel typu CX je rozmrazování omezeno na maximálně 7 jehel aktivovaných současně. Další jehly bude možné aktivovat po dokončení fáze rozmrazování.
20-22 Maximum Limit for Active Thaw - Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles 20-22 Maximální limit pro aktivní rozmrazování - Byl dosažen maximální limit pro funkci i-Thaw a funkci FastThaw - Před aktivací rozmrazování u dalších jehel počkejte, až bude rozmrazování dokončeno	Uživatel se pokusil aktivovat více jehel, než je podporováno pro aktivní rozmrazování. Další jehly bude možné aktivovat po dokončení fáze rozmrazování.
20-23 Maximum Activity for Test - Maximum limit for test reached - Wait until testing is complete before activating additional needles for testing 20-23 Maximální aktivita pro test - Byl dosažen maximální limit pro test - Před aktivací dalších jehel pro testování počkejte, až bude testování dokončeno	Uživatel se pokusil zahájit testování na více jehlách, než je podporováno pro současné testování.
20-24 Advanced Thaw Unavailable - Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw - Advanced thaw activity is unavailable 20-24 Pokročilé rozmrazování není k dispozici - Jehly v kanálu X nemají funkci pro pokročilé rozmrazování - Pokročilé rozmrazování není k dispozici	Uživatel se pokusil zahájit v kanálu pokročilé rozmrazování. Kanál neobsahoval jehly s funkcí i-Thaw nebo funkci FastThaw.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
20-25 Advanced Thaw Unavailable - Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected - Use helium thaw or disconnect helium 20-25 Pokročilé rozmrazování není k dispozici - Pokročilé rozmrazování není na kanálu X k dispozici, dokud je připojeno helium - Použijte rozmrazování heliem nebo helium odpojte	Uživatel se pokusil zahájit pokročilé rozmrazování, když bylo připojeno helium. Pokud je připojeno helium, systém automaticky vybere režim rozmrazování heliem. Pokud je připojeno více jehel různých typů (rozmrazování heliem a rozmrazování pomocí funkce i-Thaw), systém také automaticky zvolí režim rozmrazování heliem.

PLYN

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
30-01 Automatic Vent - Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used - Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve 30-01 Automatické odvzdušnění - Při posledním použití nebyl systém pro kryoablaci Visual-ICE řádně odvzdušněn - Provedte odvzdušnění systému pomocí funkce automatického odvzdušnění nebo ručního odvzdušňovacího ventilu	Při spuštění byl v systému zbytkový tlak, který způsobuje obtíže při připojení jehel.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine 30-02 Odplynění - Provedte ruční odvzdušnění systému pro kryoablaci Visual-ICE pomocí ventilu na zadní straně přístroje	Uživatel stiskl tlačítko Close (Zavřít) po zobrazení zprávy o nedostatečném odvzdušnění systému při posledním použití. K odstranění zbytkového tlaku plynu musí uživatel systém odvzdušnit pomocí ručního odvzdušňovacího ventilu.
30-03 Low Gas Level - Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Nízká hladina plynu - Nízká hladina [helia/argonu] v lahvi - Jakmile to bude možné, vyměňte nádobu na plyn za novou	Systém zobrazil upozornění na nízký odhadovaný zbývající objem v lahvi na argon. Upozornění lze nakonfigurovat uživatelem, aby se zobrazovalo v intervalu 0–15 minut. (Viz tabulka 13, Low Cylinder Alert (Upozornění na docházející plyn)).

JEHLY

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
40-01 Unsupported Needle - The connected needle is not supported by the software - Choose and connect a different needle type 40-01 Nepodporovaná jehla - Software nepodporuje připojenou jehlu - Vyberte a připojte jiný typ jehly	Ke kanálu byl připojen typ jehly, který není podporovaný konfigurací softwaru. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena správná jehla.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
40-03 Recalled Needle • This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use • Return the needle to Boston Scientific • Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Jehla stažená z trhu • Číslo šarže této jehly je součástí šarže stažené z trhu, použití není možné • Vraťte jehlu společnosti Boston Scientific • Chcete-li pokračovat v zákroku, připojte jehlu s jiným číslem šarže	Číslo šarže jehly bylo identifikováno jako číslo šarže, která byla kvůli předpisům stažena. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena jehla ze šarže jiného čísla.
40-04 Expired Needle • The needle 'Use by' date is in the past • Replace with a new needle 40-04 Exspirovaná jehla • Uplynulo „Datum použitelnosti“ jehly • Použijte novou jehlu	Systém vyhodnotil, že datum použitelnosti jehly již uplynulo. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena správná jehla.
40-05 Used Needle • This needle has been previously used • Replace with a new needle 40-05 Použitá jehla • Tato jehla již byla použita • Použijte novou jehlu	Software brání opětovnému použití jehel a identifikoval již dříve použitou jehlu. Kanál zůstane deaktivován, dokud nebude připojena nová jehla.
40-06 Corrupt Memory • Needle Memory chip is corrupt on Channel X • Manually select the needle type 40-06 Poškozená paměť • Paměťový čip jehly na kanálu X je poškozen • Vyberte typ jehly ručně	Uživatel připojil jehlu obsahující nesprávný paměťový čip. Uživatel pravděpodobně vybral z rozevírací nabídky typ jehly.
40-07 Passive Thaw Required • The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability • Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel 40-07 Je nutné pasivní rozmrazování • Aktuálně vybraná jehla na kanálu [x] nepodporuje funkci i-Thaw • Protože není připojeno helium, je na tomto kanálu požadováno pasivní rozmrazování	K panelu pro připojení jehel byly připojeny jehly s funkcí i-Thaw společně s jehlami bez funkce i-Thaw; protože nebylo připojeno helium, byl požadován pasivní režim.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
40-08 i-Thaw Error - Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing - Use passive thaw or connect helium gas 40-08 Chyba funkce i-Thaw - Jehla podporující funkci i-Thaw na kanálu [Xa nebo Xb] je vadná pro elektrické rozmrazování - Použijte pasivní rozmrazování nebo připojte helium	U jehly podporující funkci i-Thaw byla identifikována vadná funkce i-Thaw. Je nutné použít pasivní rozmrazování, nebo připojit helium pro aktivní rozmrazování.

TEPLOTNÍ ČIDLO / MAPA ORGÁNU

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
50-01 Alarm - Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-01 Upozornění - Bod čidla (5, 15, 25 nebo 35) na čidle MTS (#X) dosáhl limitu upozornění	Čidlo MTS detekovalo vybranou teplotu pro upozornění.
50-02 Alarm - Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-02 Upozornění - Bod čidla (5, 15, 25 nebo 35) na čidle MTS (#X) dosáhl limitu upozornění	Čidlo MTS detekovalo vybraný rozsah teplotní změny během 30 sekund pro upozornění.
50-03 MTS Disconnected - An MTS is disconnected - Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location 50-03 Odpojení MTS - Čidlo MTS bylo odpojeno - Pro další monitorování teploty v daném místě znovu připojte čidlo MTS	Během zákroku došlo k odpojení čidla MTS.
50-05 Clear Drawing - Are you sure you want to erase the entire drawing? YES NO 50-05 Vymazat nákres - Opravdu chcete smazat celý nákres? ANO NE	Uživatel stiskl tlačítko Clear Drawing (Smazat nákres). Pokud je vybráno, dojde k odstranění všech informací přidáných do mapy orgánu s výjimkou umístění jehel.
50-06 Organ Type - All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding - Would you like to proceed with the organ type change? YES NO 50-06 Typ orgánu - Před pokračováním budou z orgánu odstraněny všechny poznámky a jehly - Chcete provést změnu typu orgánu? ANO NE	Uživatel změnil typ orgánu.

SOFTWARE

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-04 Aktualizace se nezdařila - Při aktualizaci došlo k chybě - Opakujte aktualizaci	Během aktualizace systému došlo k chybě, která znemožnila dokončení aktualizace. Zkuste aktualizaci provést znovu.
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-04 Aktualizace se nezdařila - Při aktualizaci došlo k chybě - Opakujte aktualizaci	Během aktualizace systému došlo k chybě, která znemožnila dokončení aktualizace. Zkuste aktualizaci provést znovu.
60-05 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 60-05 Nekompatibilní hardware - Hardware není kompatibilní s aktuální verzí softwaru - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu	Při automatických testech během spouštění odhalil systém nekompatibilitu mezi hardwarem a softwarem. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
60-06 Incompatible Software - The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 60-06 Nekompatibilní software - Software systému pro kryoablaci Visual-ICE není kompatibilní s požadavky podle místních předpisů - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu	Provedla se kontrola softwaru a porovnání se schválenými verzemi softwaru v regulačních souborech pro jednotlivé trhy. Byla zjištěna nekompatibilita s regulačním schválením. Systém je nutné aktualizovat příslušným softwarem. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-07 Neplatná konfigurace - Softwarový soubor je nefunkční. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Objevil se problém s konfiguračními soubory softwaru. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO 60-09 Obnovení softwaru - Touto akcí vrátíte zpět verzi softwaru - Opravdu chcete provést tuto akci? ANO NE	Uživatel stiskl tlačítko Software Recovery (Obnovení softwaru) a poté vybral možnost Rollback (Vrátit na předchozí verzi). Aktivací se software vrátí na předchozí verzi.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-10 Obnovení softwaru - Opravdu chcete obnovit výchozí nastavení všech konfigurací? ANO NE	Uživatel stiskl tlačítko Software Recovery (Obnovení softwaru) a poté zvolil možnost Load (Načíst). Aktivací se systém vrátí do výchozího nastavení pro všechny konfigurace.

ZPRÁVY

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? YES NO 70-01 Uložit zprávu - Chcete uložit zprávu do systému pro kryoablaci Visual-ICE? ANO NE	Uživatel vybral možnost End Procedure (Ukončit zákrok) a systém mu nabídl možnost uložit zprávu před ukončením zákroku.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure 70-02 Systém je zaneprázdněn - Probíhá dokončování zákroku	Během ukládání zprávy systém vykazoval aktivitu.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Chyba zprávy - Při kompilování zprávy došlo k chybě - Zpráva je pravděpodobně neúplná	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.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Zpráva byla uložena - Zpráva byla úspěšně uložena	Zpráva byla úspěšně uložena na USB.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Duplicitní název souboru - Zvolený název již na jednotce USB flash existuje - Zvolte jiný název souboru	Uživatel se pokusil exportovat zprávu na jednotku USB flash pod názvem, který se shoduje s názvem souboru na jednotce flash. K provedení exportu zprávy musíte vybrat jiný název souboru.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Chyba zprávy - Export zprávy na jednotku USB flash se nezdařil - Jednotka USB flash je pravděpodobně odpojená nebo plná	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.

SYSTÉM

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting Visual-ICE Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Chyba komunikace - Interní komunikace se nezdařila - Pokus o opětovné připojení se nezdařil - Probíhá restartování systému pro kryoablací Visual-ICE - Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Při pokusu o opětovné navázání komunikace se software nedokázal připojit k hardwaru. Pokud se restart nezdaří, systém nelze dále používat.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Chyba při spouštění - Při interních kontrolách systému došlo k chybě - Restartujte systém - Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Při automatických testech softwaru byla zjištěna chyba vyžadující restartování systému.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system 80-03 Varování – tlak • Tlak překračuje bezpečný pracovní limit • Uzavřete plynové lahve • Zárok bude ukončen a proběhne odvzdušnění systému	Systém zjistil překročení bezpečných pracovních limitů pro vnitřní tlak. Systém ukončí zárok a provede odvzdušnění.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-04 Varování – teplota • Vnitřní teplota systému pro kryoablaci Visual-ICE překračuje příslušné provozní limity • Jakmile to bude bezpečné, ukončete kryoablační zárok • Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific	Vnitřní teplota systému překročila příslušné pracovní limity.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 80-05 Plánovaný servis • Detekováno vybití baterie • Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu	Systém detekoval slabou baterii. Provoz systému může být narušen, pokud je baterie slabá.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Chyba systému* • Zobrazení tlaku plynu je pravděpodobně nepřesné. Zárok pečlivě monitorujte pomocí obrazového navádění. Použijte pasivní rozmrazování. Na konci zároku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Kontroly vnitřního tlaku byly nekonzistentní a může dojít k nepřesnému zobrazování tlaku na tlakoměru.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
80-31 System Error* - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 80-31 Chyba systému* - Uzavírací ventil nádoby na plyn není dostatečně otevřený, aby poskytl adekvátní průtok. V případě nutnosti otevřete ventil přibližně o další polovinu otáčky.	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Průtok plynu z plynové lahve byl nedostatečný. Pro lepší průtok plynu více otevřete ventil nádoby.
80-32 System Error* - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-32 Chyba systému* - Kanál X je vadný. Zvolte jiný kanál. Na konci zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). V kanálu X byl odhalen vadný elektromagnetický ventil: je potřeba použít jiný kanál.
80-33 System Error* - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. 80-33 Chyba systému* - Vadná sonda MTS v kanálu [X]. Použijte novou sondu MTS.	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Při prvním připojení sondy MTS k panelu pro připojení jehel byla zobrazovaná teplota mimo očekávaný rozsah.
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Chyba systému* - Selhání ventilátoru X. Na konci zákroku kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Byla zjištěna nefunkčnost ventilátoru X.
80-35 System Error* - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-35 Chyba systému* - Průtok plynu v kanálu XX překračuje provozní požadavky systému a může ovlivnit výkon. Snižte počet aktivních jehel.	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Vypočtená průtoková rychlost pro daný kanál překročila optimální systémové požadavky. Je nutné snížit počet aktivních jehel.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
80-36 System Error* - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Chyba systému* - Průtok plynu překračuje provozní požadavky systému a může ovlivnit výkon. Snižte počet aktivních jehel.	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Kumulativní průtoková rychlost všech kanálů překročila optimální systémové požadavky. Je nutné snížit počet aktivních jehel.
80-37 System Error* - Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Chyba systému* - Vadné čidlo MTS v kanálu 1, 2, 3, 4	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
80-38 System Error* - Passive thaw required 80-38 Chyba systému* - Je nutné pasivní rozmrazování	*Chybové zprávy systému se zobrazují v pravém rohu navigačního panelu nástrojů. Podrobné informace o chybě uživatel získá na základě pokynů „Press here“ (Stiskněte zde). Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

SERVIS

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
90-01 Service Due - Service the Visual-ICE Cryoablation System soon - Service must be completed by [DATE]. - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Plánovaný servis - Brzy bude nutné provést servis systému pro kryoablaci Visual-ICE - Servis je nutné dokončit do [DATUM]. - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.	Uživatel byl upozorněn na termín, do kterého je třeba provést plánovaný servis systému. Upozornění se začnou zobrazovat čtyři týdny před termínem provedení servisu.
90-02 Service Due - Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Plánovaný servis - Vypršel termín servisu systému pro kryoablaci Visual-ICE - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.	Servis systému pro kryoablaci Visual-ICE neproběhl v termínu. Při následných spouštěních bude uživatel upozorňován na uplynulý termín servisu.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
90-03 System End of Life - The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Konec životnosti systému - Systém pro kryoablaci Visual-ICE je na konci své provozní životnosti - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a sjednejte vrácení tohoto systému k renovaci, výměně nebo likvidaci	Systém pro kryoablaci Visual-ICE dosáhl konce své provozní životnosti. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.

SPECIFIKACE SYSTÉMU

Mechanické specifikace

Systém pro kryoablaci Visual-ICE

- Hmotnost: 100 kg (220 lb)
- Výška: 107 cm (42 in), se sklopeným monitorem
157 cm (62 in), se zdviženým monitorem
- Přodorys: 56 cm × 66 cm (22 in × 26 in)
- Zátěžová kapacita úložného prostoru: 22 kg (50 lb)
- Zátěžová kapacita úložného prostoru pro monitor: 9 kg (20 lb)
- Zátěžová kapacita se sklopeným monitorem: 9 kg (20 lb)

Externí přívod plynu

- Lahev na argon:
 - Úroveň čistoty: 99,998 % nebo vyšší
 - Velikost pevných částic: < 5 µm
- Lahev na helium:
 - Úroveň čistoty: 99,995 % nebo vyšší
 - Velikost pevných částic: < 5 µm

Specifikace nádoby na plyn

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

Přesnost zobrazovaných hodnot

- Přesnost měření teploty:**
 - ±3 °C v rozsahu -60 °C až 40 °C
- Přesnost měření tlaku přiváděného plynu:**
 - ±50 psi, v rozsahu 1 000 psi až 6 000 psi
 - ±3,4 bar v rozsahu 69 bar až 414 bar
 - ±0,344 MPa v rozsahu 6,9 MPa až 41,4 MPa

- **Tlak plynu v zabudovaném regulátoru:**
 - o ± 50 psi, v rozsahu 1 000 psi až 4 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar v rozsahu 69 bar až 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa v rozsahu 6,9 MPa až 27,6 MPa
- **Časové intervaly:**
 - o ± 5 sekund v jakémkoli 10minutovém intervalu

Základní funkce

Nezbytná funkčnost systému pro kryoblaci Visual-ICE je definována takto:

- schopnost zapnout a vypnout průtok argonu nebo helia do připojených kryoablačních jehel pomocí příkazů zadávaných přes uživatelské rozhraní
- schopnost udržovat nepřerušené proudění plynu do uživatelem zvolených jehel poté, co uživatel zapne průtok plynu,
- schopnost nepřetržitě zabránit proudění plynu do uživatelem zvolených jehel poté, co uživatel vypne průtok plynu,
- schopnost aktivovat elektrický odporový ohříváč pro uživatelem zvolené jehly s funkcí i-Thaw / jehly s funkcí kauterizace,
- 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)	+1800 949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asie, Střední východ)	+6564188878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonsko	+81 120177779	JapanCESTAC@bsci.com
Čína	+864008016908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrálie / Nový Zéland	+611800 676133 – volba č. 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazílie	+551155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+5215559924100	CESupportMXC@bsci.com
Evropa (jednotlivé země viz níže)	+31455467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Rakousko	+4316081037	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dánsko	+4580253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Česká republika	0800142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finsko	+358800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francie	+33139304971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Německo	+4981512686118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itálie	+390226983218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nizozemsko	+31455467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norsko	080014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španělsko	+34917619999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švédsko	+46020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spojené království (UK)	+441442411686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem o použití systému pro kryoablaci Visual-ICE v souvislosti s plánovaným intervenčním postupem by měl lékař projednat následující body:

- projednat rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v návodech k použití systému pro kryoablaci Visual-ICE a doplňkových produktů používaných k provádění kryoablačních zákroků 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 zařízení získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly použitých zdravotnických prostředků uvedené na štítcích jsou definovány na adrese 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.



Contents
Obsah



Universal Serial Bus
Univerzální sériová sběrnice



Ethernet
Ethernet



Fuse
Pojistka



Separate Collection
Shromažďovat odděleně



Maximum Inlet Pressure
Maximální vstupní tlak



Argon
Argon



Reset
Resetovat



Rated flow
Standardní průtok



Mass with Safe Working Load
Hmotnost s bezpečnou pracovní zátěží



Helium
Helium

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

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

Visual-ICE, 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 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-11



51342550-07

