

Visual-ICE™ MRI

System pro kryoablaci

cs

Uživatelská příručka 2

OBSAH

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ	7
POPIS ZAŘÍZENÍ	7
Popis systému	7
Obrázek 1. Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI	8
Obsah	8
Konzole	9
Obrázek 2. Konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI – pohled zepředu	10
Obrázek 3. Konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI – pohled zezadu	11
Monitor s dotykovou obrazovkou	11
Komunikační porty	11
Obrázek 4. Prostor pro uskladnění monitoru	11
Trackpad myši	12
Resetování softwaru	12
Port přídavné obrazovky	12
Zdiřky pro kabelový svazek rozvodné skříně	12
Otočný vypínač napájení	12
Prostor pro uskladnění	12
Pedál brzdy	12
Argon (uzavírací ventil přívodu argonu)	12
Přívody plynů	12
Ruční odvzdušňovací ventil	12
Přenosný propojovací panel	13
Obrázek 5. Přenosný propojovací panel – pohled zepředu	13
Rozhraní jehly	14
Obrázek 6. Rozhraní jehly	14
Obrázek 7. Kanál jehly	14
Ukazatel tlaku plynu	14
Tlačítko STOP ALL (Zastavit vše)	15
Tlačítko Test Channel 8 (Zkušební kanál 8)	15
Kanály jehel	15
Zdiřky pro kabelový svazek rozvodné skříně	15
Obrázek 8. Přenosný propojovací panel – zdiřky pro kabelový svazek rozvodné skříně	15
Brzdové páčky koleček	16
Obrázek 9. Přenosný propojovací panel – brzdová páčka kolečka	16
Princip funkce	16
Materiály	16

Nepyrogegní	16
Informace o uživateli	16
ÚČEL POUŽITÍ	17
INDIKACE PRO POUŽITÍ	17
Přehled klinických přínosů	17
KONTRAINDIKACE	17
VAROVÁNÍ	17
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	20
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	22
SOULAD S NORMAMI	24
Podmíněná bezpečnost v prostředí MRI	24
Tabulka 1. Délky kabelů	24
Tabulka 2. Elektromagnetické emise	25
Tabulka 3. Elektromagnetická odolnost	26
Tabulka 4. Elektromagnetická odolnost pro systémy, které se nepoužívají k podpoře životních funkcí	27
Tabulka 5. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením a systémem pro kryoblaci Visual-ICE MRI	28
ZPŮSOB DODÁNÍ	28
Podrobnosti o zařízení	28
Manipulace a skladování	28
POKYNY K POUŽITÍ	29
Další potřebné položky	29
Instalace, kalibrace a servis	29
PŘÍPRAVA	30
Nastavení systému	30
Tabulka 6. Postup nastavení systému	30
Příprava k použití	30
Umístění přenosného propojovacího panelu v místnosti s magnetem	30
Nastavení konzole v řídicí místnosti	31
Obrazovka 1. Deaktivovaný kanál	32
Obrazovka 2. Zpráva Vent (upozorňující na odvědušnění)	33
Obrazovka 3. Obrazovka Login (Přihlášení)	33
Obrazovka 4. Nesprávný Login (Přihlášení)	34
Obrazovka 5. Reset Password Challenge (Výzva k obnovení hesla)	35
Obrazovka 6. Password Reset (Obnovení hesla)	35
Obrazovka 7. Emergency Login (Nouzové přihlášení)	36

Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Úvodní obrazovka)	36
Obrázek 10. Plynové přípojky konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI	37
Obrázek 11. Nastavení lahve na plyn	38
Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v řídicí místnosti	38
Obrázek 12. Připojení plynové hadičky kabelového svazku rozvodné skříně	39
Obrázek 13. Připojení optického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně	39
Obrázek 14. Připojení optického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně	40
Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem.	41
Otevření ventilů na plynových lahvích	42
Obrázek 15. Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2	43
Obrazovka 9. Zpráva No Gas Connected (Není připojený plyn)	43
Tabulka 7. Provozní tlaky plynu	43
PROVEDENÍ KRYOABLAČNÍHO ZÁKROKU	44
Tabulka 8. Průběh kryoablačního zákroku	44
Testování před zákrokem	45
Obrázek 10. Obrazovka zákroku	45
Obrázek 16. Uzamknutí jehly v kanálu	45
Obrázek 11. Nabídka Select Needle Type (Výběr typu jehly)	46
Procházení uživatelským rozhraním	48
Obrázek 12. Obrazovka Login (Přihlášení)	48
Obrazovka Startup (Úvodní obrazovka)	49
Tabulka 9. Tlačítka na obrazovce Startup (Úvodní obrazovka)	49
Obrazovka 14. Obrazovka zákroku	50
Navigační panel nástrojů	50
Obrázek 15. Navigační panel nástrojů	50
Tabulka 10. Navigační panel nástrojů	51
Tabulka 11. Ovládání kanálů	52
Channel Status (Stav kanálů)	53
Obrázek 16. Část Channel Controls (Ovládání kanálů) a Channel Status (Stav kanálů)	53
Obrázek 17. Zvětšený časovač	53
Obrázek 18. Příklad zprávy ze zákroku (Procedure)	54
Obrázek 19. Obrazovka View Reports (Zobrazit zprávy)	55
Obrázek 20. Obrazovka Export Report (Export zprávy)	56
Konfigurace nastavení	57
Obrázek 21. Configure Settings (Konfigurace nastavení)	57
Tabulka 13. Možnosti konfigurace nastavení	58

POSTUP	58
Provedení kryoablačního zákroku	58
Obrazovka 22. Zbývající čas přívodu plynu	59
Zprávy	61
Obrazovka 23. Obrazovka Export Report (Export zprávy)	61
Obrazovka 24. Zpráva o dokončení exportu	62
Vypnutí systému	62
Obrázek 17. Odpojení elektrického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně	63
Obrázek 18. Odpojení optického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně	64
Obrázek 19. Odpojení plynové hadičky kabelového svazku rozvodné skříně (hrdlo plynové přípojky v odemčené poloze)	64
Obrázek 20. Ochranné kryty	65
Výměna plynových lahví během zákroku	66
Standardní nastavení plynové lahve	66
Připojení dvou plynových lahví	66
Obrazovka 25. Pokročilé funkce kanálů	67
Obrazovka 26. Propojené kanály	68
Ovládání pro programování cyklů	69
Obrazovka 27. Advanced Cycle Controls (Pokročilé funkce cyklů)	69
Obrazovka 28. Cycle Sequence (Ovládání pořadí cyklů)	70
Spuštění uložené sekvence	71
Obrazovka 29. Funkce uložené sekvence	71
FUNKCE PRO SPRÁVU	71
Configure Settings (Konfigurace nastavení)	71
Obrazovka 30. Configure Settings (Konfigurace nastavení)	72
Tabulka 14. Možnosti konfigurace nastavení	73
Manual Software Update (Manuální aktualizace softwaru)	74
Obrazovka 31. Potvrzení aktualizace softwaru	74
PO PROVEDENÍ POSTUPU	75
Čištění systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI	75
Likvidace	75
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	76
Software Recovery (Obnovení softwaru)	76
Obrazovka 32. Obrazovka Software Recovery (Obnovení softwaru)	76
Obrazovka 33. Zpráva Invalid Configuration (o neplatné konfiguraci)	77
Problémy související s elektronikou, elektřinou a uživatelskými chybami	78
Výměna pojistek	79

Problémy s plynem	80
Problémy mechanického rázu	82
Nádoba na plyn a hadička pro přívod plynu	82
Kabelové svazky rozvodné skříně	83
Přenosný propojovací panel	83
Jehly	84
Zobrazené zprávy	84
SPECIFIKACE SYSTÉMU	97
Externí přívod plynu	97
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO PROSTŘEDÍ MRI	99
Vysvětlení symbolů MR	99
Podmíněně použití jehel pro kryoablaci MRI v prostředí MR	100
Zahřívání spojené se snímáním pomocí MRI	100
Varování pro MR	101
Bezpečnostní opatření pro MR	101
Artefakty na snímcích MR	101
INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA	102
ZÁRUKA	102
DEFINICE SYMBOLŮ	102

Rx ONLY

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

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Jednorázové prostředky používané se systémem pro kryoablaci Visual-ICE MRI jsou sterilní. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

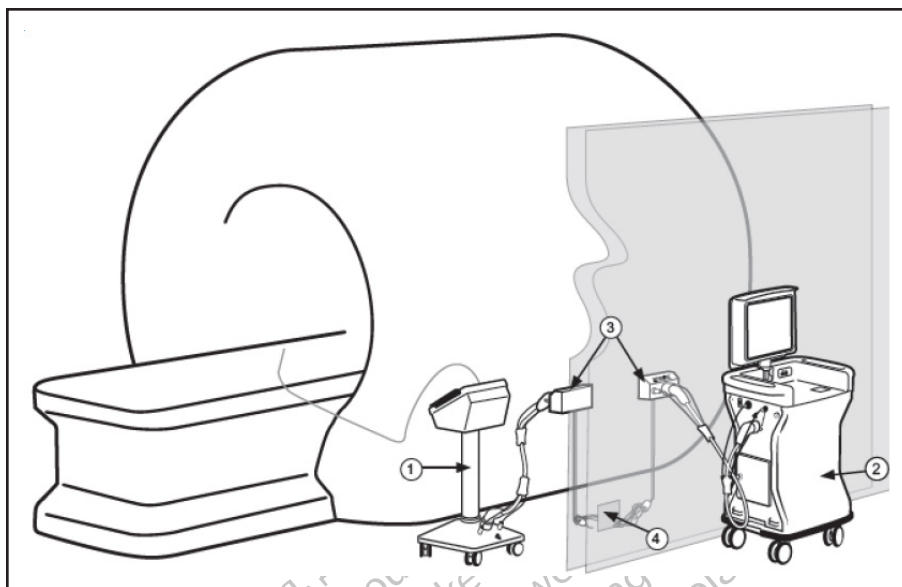
POPIS ZAŘÍZENÍ

Popis systému

Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI umožňuje klinickým uživatelům kontrolovat činnosti mrazení a rozmrazování několika jehel pro kryoablaci MRI. Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI se skládá z konzole a přenosného propojovacího panelu (MCP). Obrázek 1 ukazuje umístění konzole a přenosného propojovacího panelu v zařízení pro vyšetření MRI. Konzole je umístěna v řídicí místnosti, kde systém obsluhuje ošetřující lékař nebo asistent pomocí monitoru s dotykovou obrazovkou. Na přední straně konzole jsou konektory pro optické, elektrické a plynové přípojky pro připojení ke kabelovému svazku rozvodné skříně. Druhý konec kabelového svazku rozvodné skříně se připojuje k rozvodné skříni v řídicí místnosti. Elektrické napájecí kabely, signální kabely z optických vláken a plynové hadice vedou od konzole k rozvodné skříni v řídicí místnosti.

Přenosný propojovací panel se nachází v místnosti s magnetem v blízkosti magnetu MRI. Přenosný propojovací panel obsahuje rozhraní jehly s osmi nezávislými připojovacími kanály pro jehlu (každý podporuje dva porty jehly). Na platformě přenosného propojovacího panelu jsou zdířky pro optické, elektrické a plynové přípojky pro připojení ke kabelovému svazku rozvodné skříně. Druhý konec kabelového svazku rozvodné skříně se připojuje k rozvodné skříni v místnosti s magnetem. Elektrické napájecí kabely, signální kabely z optických vláken a plynové hadice vedou od přenosného propojovacího panelu k rozvodné skříni v místnosti s magnetem.

Individuálně navržený průstupový panel slouží jako průchod mezi rozvodnými skříněmi v místnosti s magnetem a řídicí místnosti. Elektronické řídicí signály mezi přenosným propojovacím panelem a konzolí se přenášejí přes kabely z optických vláken, aby se snížilo rušení z RF pole a gradientních magnetických polí skeneru MRI.



Obrázek 1. Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI

1 Přenosný propojovací panel 2 Konzole 3 Rozvodné skříň 4 Prostupový panel

Obsah

Konzole:

Jedna (1) konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI

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

Jeden (1) klíč

Jeden (1) videokabel z optických vláken

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.

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

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 MRI, je k dostání v různých délkách, aby se mohla přizpůsobit požadavkům operačního sálu. 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 MRI, 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: Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2 je volitelná součást, kterou lze tandemově připojit dvě plynové lahve k systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI. 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 najdete v části **Připojení dvou plynových lahví**.

Přenosný propojovací panel (MCP):

Jeden (1) přenosný propojovací panel Visual-ICE MRI

Jeden (1) kryt přenosného propojovacího panelu: Kryt přenosného propojovacího panelu slouží k ochraně přenosného propojovacího panelu při uskladnění a přepravě.

Dva (2) kabelové svazky rozvodné skříně pro konzoli a přenosný propojovací panel: Kabelové svazky rozvodné skříně (jeden pro konzoli, jeden pro přenosný propojovací panel) se používají k připojení k rozvodným skříním nainstalovaným v řídicí místnosti a místnosti s magnetem.

Pro přizpůsobení různým místnostem s magnetem a řídicí místnostem jsou kabelové svazky rozvodné skříně k dispozici v alternativních délkách pro připojení v místnosti s magnetem a řídicí místnosti (viz tabulka 1). Vhodná délka se určí po instalaci rozvodných skříní a průstupového panelu. Se systémem se dodávají kabelové svazky rozvodné skříně o příslušné délce.

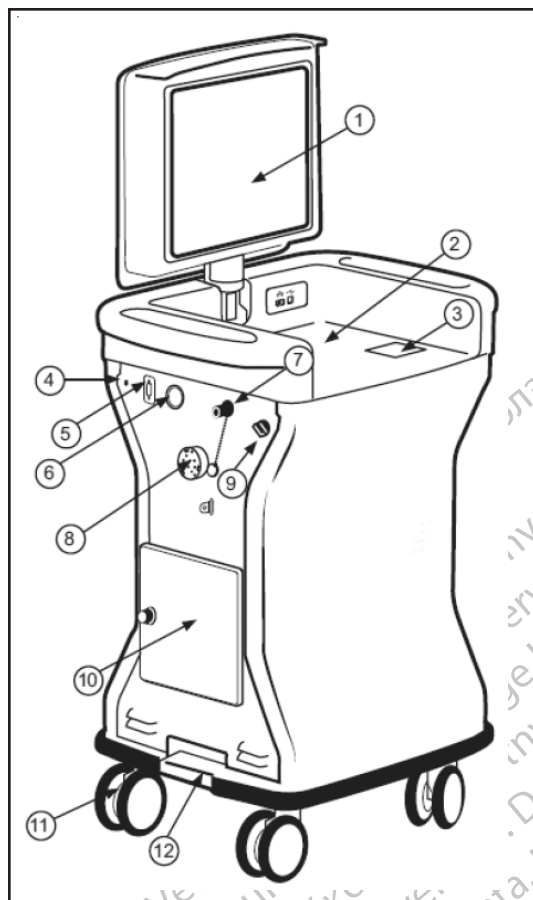
Rozvodná skříně:

Jedna (1) sestava rozvodné skříně: Sestava rozvodné skříně obsahuje dvě rozvodné skříně, dvě sady kabelů z optických vláken, plynových a elektrických kabelů a průstupový panel.

Konzole

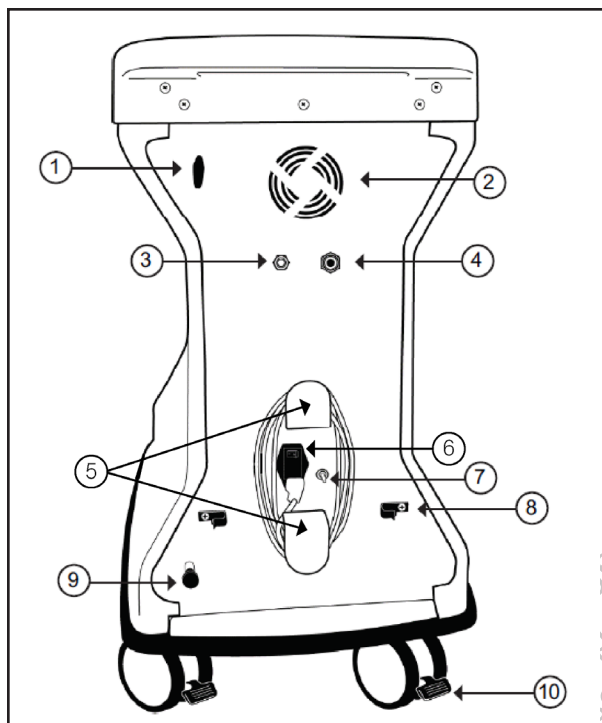
Konzole má jeden konektor přívodu argonu, jeden konektor přívodu helia, zahlučený 19 in monitor s dotykovou obrazovkou, trackpad myši, port USB, port přídatné obrazovky (DVI) a ethernetový port (neaktivní). Hardware systému a operační software jsou součástí systému.

Pro zajištění mobility systému je konzole namontována na čtyřech otočných kolečkách. Přední strana konzole je vybavena brzdovým pedálem s třicestným mechanismem, který slouží k zablokování předních dvou koleček konzole a k lepšímu ovládání směru pohybu konzole při přesunech. Zadní kolečka mají samostatné brzdové pedály. Svorky na hadičky pro přívod plynu na zadní straně systému (obrázek 3) slouží k nasměrování hadiček směrem k podlaze a snižují tak riziko zakopnutí. Úložný prostor ve spodní části slouží k uskladnění příslušenství systému.



Obrázek 2. Konzole pro kryoblaci Visual-ICE MRI – pohled zepředu

- | | | | |
|-----------------------------------|--|---|---------------------------|
| 1 Monitor s dotykovou obrazovkou | 4 Resetování softwaru | 7 Kabelový svazek rozvodné skříně – zásuvka pro optická vlákna | 10 Prostor pro uskladnění |
| 2 Prostor pro uskladnění monitoru | 5 Port přídavné obrazovky (DVI) | 8 Kabelový svazek rozvodné skříně – zásuvka pro připojení plynu | 11 Kolečka |
| 3 Trackpad myši | 6 Kabelový svazek rozvodné skříně elektrická zásuvka | 9 Otočný vypínač napájení | 12 Pedál brzdy |



Obrázek 3. Konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI – pohled zezadu

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

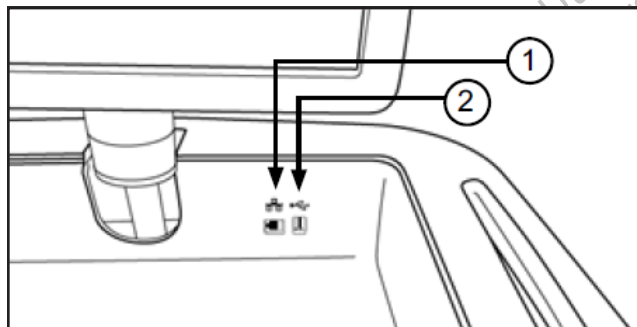
Monitor s dotykovou obrazovkou

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 prostoru pro uskladnění monitoru v horní části jednotky pro uskladnění systému.

Komunikační porty

Na zadní stěně prostoru pro uskladnění monitoru se nacházejí 2 komunikační porty (obrázek 4).

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



Obrázek 4. Prostor pro uskladnění monitoru

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

Trackpad myši

Trackpad myši se nachází v zapuštěném prostoru pro uskladnění monitoru. 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, přejeďte kurzorem na tlačítko a stiskněte levé tlačítko trackpadu myši.

Resetování softwaru

Tlačítko **Software Reset** (Resetování softwaru) slouží ke spuštění systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI v režimu obnovy, pokud dojde k poškození softwaru (viz část **Obnovení softwaru**).

Port přídavné obrazovky

Port přídavné obrazovky (DVI) umožňuje připojení externího monitoru. Na připojeném externím monitoru se bude zobrazovat totéž co na displeji rozhraní s dotykovou obrazovkou. Systém automaticky detekuje, že je připojen externí monitor.

POZNÁMKA: Externí monitor musí podporovat rozlišení 1 280 × 1 024, 60 Hz.

Zdířky pro kabelový svazek rozvodné skříně

Na přední straně konzole jsou zdířky pro optické, elektrické a plynové přípojky kabelového svazku rozvodné skříně. Hrdlo pro připojení plynu kabelového svazku rozvodné skříně obsahuje osm samostatných plynových konektorů (jeden pro každý kanál jehly). Je-li hrdlo pro připojení plynu připojeno k plynové zdířce na konzoli, připojí se současně všech osm přívodů plynu.

Otočný vypínač napájení

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

Prostor pro uskladnění

Prostor pro uskladnění je možné využít k uskladnění příslušenství k systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI, jako jsou hadičky pro přívod plynu a nástroje. Do prostoru pro uskladnění nekládejte velmi těžké předměty. Hmotnostní limit je 23 kg (50 lb). V úložném prostoru neskladujte tekutiny. Tekutiny rozlité v prostoru pro uskladnění mohou prokapávat dovnitř systému; prostor pro uskladnění není vodotěsný.

Pedál brzdy

Brzdový pedál ovládá dvě přední kolečka systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI. 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. Zabrzdní 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 kryoablaci Visual-ICE MRI. Ventil musí zůstat v poloze **Argon ON** (Argon zap.) a slouží k **VYPNUTÍ** přívodu plynného argonu pouze v případě nouze.

Přívody plynů

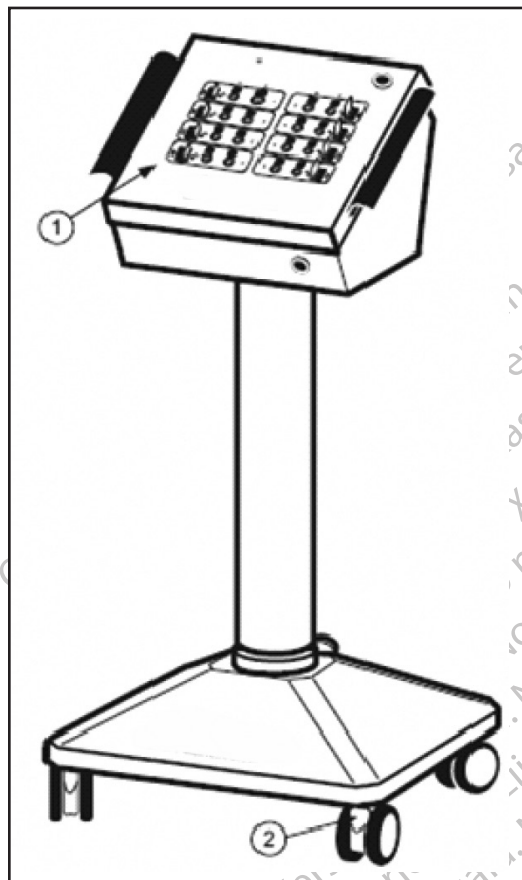
Hadičky pro přívod plynu dodávají argon a helium z příslušných lahví na plyn do přívodů argonu a helia. Konektor přívodu argonu je zástrčkový, konektoru přívodu helia je zásuvkový.

Ruční odvodušňovací ventil

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

Přenosný propojovací panel

Na **přenosném propojovacím panelu** (obrázek 5) je rozhraní jehly obsahující osm očíslovaných kanálů jehel. Na platformě přenosného propojovacího panelu jsou zdířky pro optické, elektrické a plynové přípojky pro připojení ke kabelovému svazku rozvodné skříně. Přenosný propojovací panel je umístěn na pojízdné platformě s kolečky. Každé kolečko má páčku zámku pro zajištění kolečka během kryoablačního zákroku.



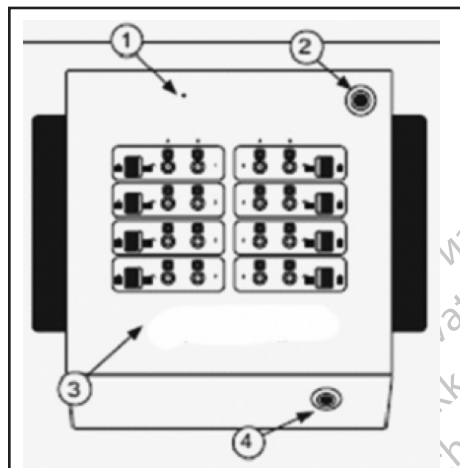
Obrázek 5. Přenosný propojovací panel – pohled zepředu

1 Rozhraní jehly

2 Brzdová páčka koleček

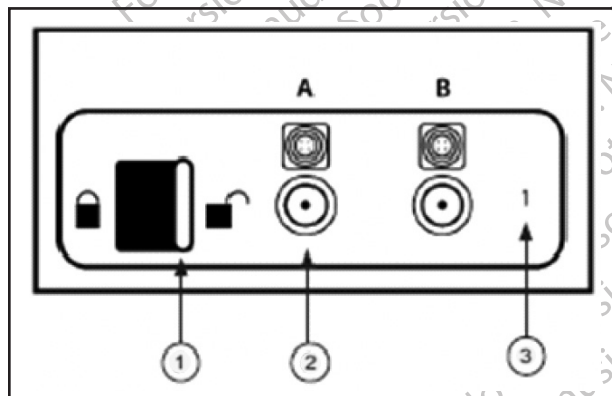
Rozhraní jehly

Rozhraní jehel obsahuje osm očíslovaných kanálů jehel; každý kanál obsahuje dva porty a lze k němu připojit až dvě jehly pro kryoablaci MRI. Na rozhraní jehel je **kontrolka ukazatele tlaku plynu**, který uživatele upozorní na přítomnost nebo nepřítomnost natlakovaného plynu, tlačítko **STOP ALL (Zastavit vše)** pro zastavení všech činností a tlačítko **Test Channel 8 (Zkušební kanál 8)** k testování jehly vložené do kanálu 8.



Obrázek 6. Rozhraní jehly

- 1 Kontrolka ukazatele tlaku plynu 2 Tlačítko STOP ALL (Zastavit vše) 3 Kanál jehly 4 Tlačítko Test Channel 8 (Zkušební kanál 8)



Obrázek 7. Kanál jehly

- 1 Jisticí lišta 2 Port pro jehlu s elektrickou přípojkou 3 Číslo kanálu

Ukazatel tlaku plynu

Ukazatel tlaku plynu je kontrolka LED na rozhraní jehly na přenosném propojovacím panelu, která indikuje přítomnost nebo absenci natlakovaného plynu. Je-li přítomen natlakovaný plyn, kontrolka LED svítí nepřerušovaně bíle. Kontrolka LED bliká, když není přítomen tlak plynu.

VÝSTRAHA: Neodemykejte jisticí lištu žádného kanálu jehly, pokud kontrolka ukazatele tlaku plynu svítí bíle. Odemčení jisticích lišt, když jsou kanály pod tlakem, může vést k násilnému vysunutí konektorů jehel.

Tlačítko STOP ALL (Zastavit vše)

Pokud chcete zastavit činnosti ve všech kanálech z přenosného propojovacího panelu, stiskněte tlačítko **STOP ALL** (ZASTAVIT VŠE) na rozhraní jehly. Po stisknutí tlačítka STOP ALL (Zastavit vše) se na rozhraní dotykové obrazovky zobrazí zpráva, že všechny činnosti byly zastaveny z přenosného propojovacího panelu.

Tlačítko Test Channel 8 (Zkušební kanál 8)

Uživatel v místnosti s magnetem může přidat jehlu do připojovacího portu jehly v kanálu 8 a zahájit testování jehly přímo z přenosného propojovacího panelu. Pokud je během zákroku potřeba další jehla, vložte jehlu do kanálu 8 a uzamkněte jisticí lištu. Po přidání jehly stiskněte tlačítko **Test Channel 8** (Zkušební kanál 8) na rozhraní jehly, čímž se provede test neporušenosti a funkčnosti nové jehly. Na dotykové obrazovce se zobrazí zpráva, že bylo zahájeno testování v kanálu 8.

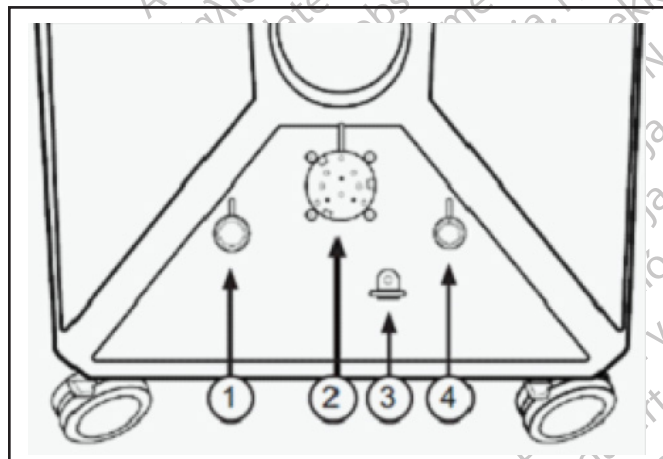
POZNÁMKA: Pokud kanál 8 není k dispozici, je možno vložit jehlu do jiného otevřeného kanálu a testování zahájit stisknutím tlačítka **Test** (Testování) příslušného kanálu na rozhraní dotykové obrazovky konzole.

Kanály jehel

Rozhraní jehel obsahuje osm očíslovaných **kanálů jehel**; každý kanál obsahuje dva porty a lze k němu připojit až dvě jehly pro kryoablaci MRI. Každý kanál funguje v režimech mrazení a rozmrazování nezávisle na ostatních kanálech. Jisticí lišta každého kanálu upevňuje jehlu v portu během zákroku.

Zdiřky pro kabelový svazek rozvodné skříně

Na platformě přenosného propojovacího panelu jsou **zdiřky** pro plynové, optické a elektrické přípojky kabelového svazku rozvodné skříně. Hrdlo pro připojení plynu **kabelového svazku rozvodné skříně** obsahuje osm samostatných plynových konektorů (jeden pro každý kanál jehly). Je-li hrdlo pro připojení plynu připojeno k plynové zdiřce na přenosném propojovacím panelu, připojí se současně všech osm přívodů plynu.



Obrázek 8. Přenosný propojovací panel – zdiřky pro kabelový svazek rozvodné skříně

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Elektrická zásuvka | 2 Zdiřka pro připojení plynu |
| 3 Kroužek bezpečnostního kabelu | 4 Zdiřka pro kabel z optických vláken |

Brzdové páčky koleček

Pomocí **brzdových páček koleček** zajistíte, aby přenosný propojovací panel zůstal na místě během zákroku (obrázek 9). Stisknutím brzdových páček DOLŮ se kolečko zamkne a znemožní pohyb po celou dobu zákroku. Zdvihnutím brzdové páčky NAHORU se kolečko odblokuje.



Obrázek 9. Přenosný propojovací panel – brzdová páčka kolečka

Princip funkce

Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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. Joulův-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 MRI využívá natlakovaný argon, který cirkuluje skrz jehly MRI pro kryoablaci s uzavřeným hrotem a způsobuje zmrazení tkáně. Aktivního rozmrazování tkáně je dosaženo cirkulací helia jehlami.

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

Poté co je do cílové tkáně nebo jejího okolí zavedeno více jehel pro kryoablaci MRI 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 zobrazení umístění a velikosti ledové koule lze použít zobrazovací techniky, jako je zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). Díky této výhodě kryoablace je možné mít nad zákrokem řádnou kontrolu. Průběh zákroku je nutné monitorovat za použití obrazového navádění a kontrolovat tak dostatečné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.

Materiály

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

Nepyrogení

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

Informace o uživateli

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

ÚČEL POUŽITÍ

Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI je určený ke kryoablační destrukci tkáně při co nejméně invazivních zákrocích. K provádění těchto zákroků jsou vyžadovány různé doplňkové produkty od společnosti Boston Scientific. Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI se používá jako kryochirurgický nástroj v oblasti 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 MRI se používá jako kryochirurgický nástroj v oblasti 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 MRI 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 MRI 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 MRI.

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří jsou důkladně obeznámeni s technickými principy, klinickým použitím a riziky spojenými s kryoablačními postupy.
- Personál přítomný při zapojování všech přípojek před provedením kryochirurgického zákroku musí být zcela obeznámen se všemi běžnými bezpečnostními opatřeními přijímanými v prostředí MRI.
- Varování specifická pro tyto produkty naleznete v návodech k použití jehly pro kryoablaci MRI Boston Scientific a příslušenství.
- Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému než určenému účelu ani v rozporu s indikacemi pro použití.
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI nijak neupravujte. Servis systémů pro kryoablaci Visual-ICE MRI smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti Boston Scientific nebo autorizovaný personál proškolený společností Boston Scientific.

- Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 MRI, pokud je viditelně poškozen nebo jsou odhalené jakékoli vnitřní součástky nebo ostré hrany.
- Konzole systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI není bezpečná v prostředí MR. Konzoli nikdy neumísťujte do místnosti s magnetem.
- Veškeré podpůrné příslušenství musí být bezpečné v prostředí MR nebo podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Zkontrolujte značení MR Conditional (Podmíněně kompatibilní v prostředí MR) u všeho příslušenství.
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI se nemá používat v těsné blízkosti jiného vybavení ani se na něj nemá pokládat.
- Před použitím systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI zajistěte kolečka vozíku, aby nehrozil 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 MRI 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 MRI.
- Se systémem pro kryoablaci Visual-ICE MRI používejte pouze jehly, které jsou vhodné pro prostředí MRI.
- Nepoužívejte jehlu, pokud se během rozbalování nebo používání ohnula či poškodila. Nikdy při kryoablačním zákroku nepoužívejte vadnou jehlu. Vadná jehla pro kryoablaci MRI s unikajícím plynem může způsobit plynovou embolizaci pacienta.
- Hadičku jehly neuzluzujte, nestlačujte, nestříhejte ani za ni nadměrně netahejte. Poškození rukojeti nebo hadičky jehly může vést k nepoužitelnosti jehly.
- Zajistěte dostatečné množství argonu potřebné k provedení naplánovaného kryoablačního zákroku: počet a typ jehel, velikost nádoby na plyn, tlak a rychlost proudění plynu mají vliv na požadovaný objem plynu (požadavky na čistotu plynu si přečtěte v části **SPECIFIKACE SYSTÉMU**). Při každém zákroku má být k dispozici alespoň jedna záložní plynová lahev.
- Natlakovaný plyn představuje při nesprávném zacházení nebezpečí. Vždy je nutné dodržovat místní zákony a bezpečnostní předpisy týkající se vysokotlakých plynových systémů, nádrží a součástek.
- Ujistěte se, že jsou lahve připevněny ke stěně nebo schválenému vozíku, aby nemohlo dojít k převrácení lahví.
- Nepřipojujte systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI ke zdroji plynu s tlakem přesahujícím 6 000 psi (414 barů, 41,4 MPa), jinak hrozí poškození vnitřních součástí systému.
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 MRI přes hadičku pro přívod plynu, mohla by se tím poškodit.

Zárok

- Před zahájením kryoablačního zákroku nastavte systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI (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.
- Je nutné vždy udržovat sterilní pole a sterilitu jehel pro kryoablaci. Nekontaminujte distální konec sterilní jehly pro kryoablaci MRI.
- Zabraňte kontaktu s distální částí jehly pro kryoablaci MRI, aby byla během testu zachována sterilita.
- Neustále sledujte zavádění jehly, umístění jehly a tvorbu a odstraňování ledových koulí pomocí obrazového navádění [jako je přímá vizualizace nebo vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)], abyste mohli kontrolovat správné pokrytí tkáně a předcházet poškození přilehlých anatomických struktur.
- Přenosné RF 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 MRI, včetně kabelů používaných se systémem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.
- Před otevřením tlakové lahve (tlakových lahví) se ujistěte, že jsou přípojky natlakovaného plynu bezpečně připojeny ke konzoli a přenosnému propojovacímu panelu.
- Připojte bezpečnostní kabel na konci hadičky pro přívod plynu k systému a poté připojte hadičku pro přívod argonu k přívodu argonu. 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 od Centra technické podpory společnosti Boston Scientific.
- Před zahájením kryoablačního zákroku musí být každá jehla zajištěna v kanálu jehly, aby se zabránilo riziku násilnému vysunutí jehel z přenosného propojovacího panelu pod tlakem plynu.
- Snímkování sekvencí s vysokou hodnotou SAR při rozmrazování může vést k tepelnému poranění v důsledku zahřívání jehly.
- Pokud jsou jehly stále připojené, neodemykejte kanály ani neodpojujte jehly z rozhraní jehel, dokud nebudou dokončeny všechny operace v kanálu.
- Neodemykejte jisticí lištu žádného kanálu jehly, pokud kontrolka ukazatele tlaku plynu na přenosném propojovacím panelu svítí bíle. Odemčení jisticích lišt, když jsou kanály pod tlakem, může vést k násilnému vysunutí konektorů jehel.
- Funkce **Zmrazit** a **Rozmrazit** používejte, 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 (například ručníky) umístěna podle potřeby nebo je použita jiná metoda zabraňující kontaktu hadičky jehly s pokožkou pacienta.
- Jehly pro kryoablaci MRI se mohou zahřívát, když je RF pole skeneru aktivní. Rizika spojená se zahříváním lze minimalizovat použitím snímacích sekvencí s nízkou hodnotou SAR a omezením doby trvání snímání. Doporučuje se používat skener v normálním provozním režimu s celotělovou průměrnou specifickou mírou absorpce (SAR) $\leq 1,5$ wattu na kilogram (W/kg). Rovněž se doporučuje omezit dobu snímání přibližně na jednu minutu na každé snímání, pokud jehla během snímání nefunguje v režimu zmrazování.
- 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 díku jehly. Dbejte na to, abyste zabránili tepelnému poškození/popálení jiných než cílových tkání.
- Před pokusem o odstranění 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.
- Elektrokauterizační zařízení by se nikdy nemělo dotýkat jehly nebo být v její těsné blízkosti, když je jehla připojena k MCP.
- Během dotýkání se pacienta se nedotýkejte MCP, jinak hrozí riziko poranění pacienta výbojem při výskytu náhodného elektrického selhání.
- Nedotýkejte se obrazovky, pokud monitor s dotykovou obrazovkou během zákroku zhasne na déle než pět (5) sekund. Ihned vypněte napájení systému a ukončete zákrok, abyste předešli nechtěné aktivaci jehel.
- Před odvzdušňováním systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI upozorněte ošetřující personál, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal.
- Varujte ošetřující personál, že na konci fáze zmrazování se vypouští plyn v kabelovém svazku rozvodné skříně prostřednictvím konzole, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal. Doba odvzdušňování závisí na kombinované délce obou kabelových svazků rozvodné skříně. Obvyklá doba odvzdušnění po zmrazování je přibližně 10 sekund.
- Varujte ošetřující personál, že na konci fáze rozmrazování se vypouští plyn v kabelovém svazku rozvodné skříně prostřednictvím konzole, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal. Obvyklá doba vypouštění helia po rozmrazování je přibližně 3 sekundy.
- Varujte ošetřující personál, že plyn v kabelovém svazku rozvodné skříně se vypouští prostřednictvím konzole pro dosažení rychlého přechodu od proplachování heliem ke zmrazování argonem a od zmrazování k rozmrazování heliem, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal. Doba odvzdušňování závisí na kombinované délce obou kabelových svazků rozvodné skříně. Obvyklá doba vypouštění argonu po zmrazování je přibližně 10 sekund. Helium se vypustí rychleji, obvykle za přibližně 3 sekundy.
- Pokud je obtížné uvolnit tlakoměr připojený k plynové lahvi nebo nelze odpojit vysokotlaké hadičky pro přívod plynu od konektorů přívodu, k uvolnění hadičky pro přívod plynu ani k uvolnění tlakoměru nepoužívejte příliš velkou sílu. Plynová hadička může být stále pod tlakem.
- K uvolnění hrdla pro připojení plynu v kabelovém svazku rozvodné skříně nepoužívejte příliš velkou sílu. Plynové hadičky mohou být stále pod tlakem.
- Netahejte za napájecí kabel. Při odpojování prostředku ze sítové zásuvky uchopte zástrčku, nikoli napájecí kabel.
- Zařízení a příslušenství zlikvidujte v souladu s částí **Likvidace**.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné informace

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Nerespektování jakéhokoli varování nebo bezpečnostního opatření může vyústit v komplikace.
- Nepoužívejte systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI, pokud je na povrchu vlhký nebo je na něm kondenzovaná voda. Systém nechejte před zapnutím zcela vyschnout po dobu 12 hodin. Zapnutí systému pokrytého vlhkostí nebo kondenzovanou vodou 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 několik sekund blikat. Systém zůstane funkční a monitor se za chvíli vrátí do normálního stavu.
- Při sundávání krytů z konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI a přenosného propojovacího panelu pro kryoablaci Visual-ICE MRI dbejte opatrnosti, aby nedošlo k elektrostatickému výboji (ESD). Společnost Boston Scientific

doporučuje, aby se operátor dotkl jedné nebo více kovových částí na zadní straně systému, než se dotkne čehokoli na rozhraní 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 MRI poškodit.
- K portu USB systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI nepřipojujte žádné jiné zařízení USB.
- K připojení jednotky USB flash k portu USB nepoužívejte prodlužovací kabel USB. Jednotku USB flash připojte přímo k portu USB na systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI. Použití prodlužovacího kabelu USB 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 MRI zacházejte opatrně. Neopatrná manipulace může systém poškodit a zapříčinit ztrátu jeho funkčnosti. Systém se nikdy nesmí naklánět.
- S konzolí pro kryoablaci Visual-ICE MRI manipulujte potažením konzole za zadní rukojeť.
- S přenosným propojovacím panelem Visual-ICE MRI manipulujte pomocí rukojetí.
- Na systém nepokládejte jídlo, nápoje ani jiné předměty. Mohlo by to systém poškodit.
- V prostoru pro uskladnění neskladujte kapaliny. Prostor pro uskladnění není vodotěsný.
- Na monitor v dolní poloze ani na prostor pro uskladnění monitoru, když je monitor v horní poloze, nepokládejte těžké předměty. Váhový limit je 9 kg (20 lb).
- Před sklopením monitoru zkontrolujte, že v prostoru pro uskladnění monitoru nejsou žádné předměty. Při sklápění monitoru do prostoru pro uskladnění 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 nadzvedněte konzoli pro kryoablaci Visual-ICE MRI. Konzoli by měli zvedat za madla dva lidé, jeden na každé straně.
- Přenosný propojovací panel zvedejte pomocí rukojetí, abyste se vyhnuli případným překážkám při stoupání nebo sestupu.
- Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI vyčistěte podle pokynů v části **Manipulace a uskladnění**. 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 MRI, aby se minimalizovalo riziko zakopnutí.
- Nasměrujte kabelový svazek rozvodné skříně směrem k podlaze, abyste minimalizovali riziko zakopnutí.

Zákrok

- Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI by měl být umístěn blízko, aby byly jehly snadno dostupné a použitelné.
- ZAPNĚTE systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI před připojením plynových lahví, aby se řádně provedly diagnostické testy.
- Než připojíte plynovou hadičku ke konzoli, 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 2). Zavřete přívod plynu pomocí ventilů lahví. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

- Pokud se systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI nepoužívá v pracovních tlakových mezích uvedených v uživatelském rozhraní (tabulka 7), může to mít vliv na tvorbu ledových koulí.
- Společnost Boston Scientific doporučuje, aby se do jednoho kanálu vkládaly pouze jehly stejného typu. Použití jehel různých typů v jediném kanálu může mít navíc negativní vliv na přesnost **Ukazatele plynu**.
- Během použití zabraňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.
- I když bylo vynaloženo veškeré úsilí ke snížení výskytu obrazových artefaktů při používání jehel v otvoru magnetu, mohou být stále přítomny některé artefakty (v závislosti na rozlišení zobrazení a postupu).
- Abyste minimalizovali zahřívání a obrazové artefakty, umístěte hadičku jehly tak, aby hadička procházela středem systému MR. Nevedte hadičky po straně systému MR a vyhýbejte se RF cívkám. Při vedení hadiček jehly se vyhněte zamotání nebo překřížení hadiček.
- Pokud provádíte skenování s vysokou úrovní SAR v době, kdy jehla nezmrazuje, lze rizika spojená se zahříváním zmírnit vybráním režimu **Stick** (Udržení) z rozevírací nabídky **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazování).
- Režim **Stick** (Udržení) lze aktivovat v rozevírací nabídce **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazování), a aktivně tak při skenování chladit dřík. Po výběru možnosti **Stick** (Udržení) proudí argon do jehly pro kryoablaci v nízkém množství, které ochlazuje dřík jehly a kolem dříku jehly se vytváří velmi tenká vrstva ledu.
- Pokud se jehla zdá být ucpaná, stisknutím tlačítka **Thaw** (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 odtlačujte systém (viz část **Vypnutí systému**).
- Vytváření ledu během fáze promývání a rozmrazování znamená, že argon je připojen k přívodu helia. 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.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- angina pectoris
- arytmie
- atelektáza
- spasmy močového měchýře
- krvácení/hemoragie
- 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 zákroku
- 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 insuficience/selhání
- fraktura parenchymu nebo pouzdra ledviny
- respirační tíseň/insuficience/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
- močová retence

- infekce močových cest
- 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: 450 VA
- Stupeň krytí: IP10
- Specifikace pojistky: T 5.0AL
- 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, jeden (1) port přídavné obrazovky (DVI)

Podmíněná bezpečnost v prostředí MRI

MCP Visual-ICE MRI byl testován a shledán bezpečným pro použití ve skenerech o síle 1,5 tesla a 3 tesla.

Konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI není bezpečná pro použití v komoře MRI.

Elektromagnetická kompatibilita a odolnost (EMC a EMI)

Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI vyžaduje zvláštní bezpečnostní 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 MRI byl testován v prostředí operačního sálu z hlediska souladu s podmínkami elektromagnetické kompatibility (EMC) a elektromagnetického rušení (EMI). Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI byl testován a je v souladu s normami IEC 60601-1-2 a CISPR 11, EN 55011.

Přenosné a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení může mít vliv na chod systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI a způsobovat jeho nesprávnou funkci.

Tabulka 1. Délky kabelů

Kabel	Délka
Napájecí kabel	4,6 m (15 ft)
Externí videokabel	5 m (16 ft)
Plynová hadička (připojená k jehlám)	2,5 m (8 ft)
Hadička pro přívod plynu (připojená k lahvím s argonem a heliem)	Dostupné délky: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Kabelové svazky rozvodné skříně	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 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 MRI.

VÝSTRAHA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI se nemá používat v těsné blízkosti jiného vybavení ani se na něj nemá pokládat.

VÝSTRAHA: Přenosné RF 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 MRI, 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 MRI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s úrovněmi shody uvedenými níže. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI musí zajistit, že je systém používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF 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 MRI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s níže uvedenými úrovněmi shody ohledně odolnosti. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI musí zajistit, že je systém používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testování IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) 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 impuls 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 přírodních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklů / 30 cyklů při 0° a 50 Hz / 60 Hz. 0 % UT; 250 cyklů / 300 cyklů při 50 Hz / 60 Hz.	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklů / 30 cyklů při 0° a 50 Hz / 60 Hz. 0 % UT; 250 cyklů / 300 cyklů při 50 Hz / 60 Hz.	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Jestliže uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI vyžaduje neustálý provoz i při výpadcích hlavního napájení, doporučuje se napájet systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole s napájecí frekvencí (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole s napájecí frekvencí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa v běžném prostředí komerčních budov a nemocnic.
POZNÁMKA: UT je střídavé napětí v napájecí síti před použitím úrovně testu.			

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí odborného zdravotnického pracoviště s níže uvedenými úrovněmi shody ohledně odolnosti. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI musí zajistit, že je systém používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testování IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF energie IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms v pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms v pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosné a mobilní RF komunikační vybavení se nesmí používat ve větší blízkosti k jakékoli části systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI, 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 wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevného radiofrekvenčního 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 RF 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 RF Oblasti vzdálenosti IEC 61000-4-3 (dle IEC 60601-1-2 vyd. 4)	9 V/m – 28 V/m dle IEC 60601-1-2 vyd. 4, tabulka 9	9 V/m – 28 V/m dle IEC 60601-1-2 vyd. 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, rádiového vysílání v AM a FM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými zdroji RF záření je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v daném místě. Jestliže naměřená intenzita pole, ve kterém je systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI používán, překročí platnou RF úroveň shody uvedenou výše, systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI je nutné pozorovat a ověřit, zda funguje normálně. V případě zaznamenání abnormálního fungování mohou být vyžadována další opatření, jako je změna orientace či polohy systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI. ^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 RF komunikačním vybavením a systémem pro kryoblaci Visual-ICE MRI

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením a systémem pro kryoblaci Visual-ICE MRI			
Systém pro kryoblaci Visual-ICE MRI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným RF rušením. Zákazník nebo uživatel systému pro kryoblaci Visual-ICE MRI může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením (vysílači) a systémem pro kryoblaci Visual-ICE MRI podle doporučení níže a podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není obsažen ve výše uvedeném výčtu, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout za použití rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílacího 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 kryoblaci Visual-ICE MRI se dodává nesterilní a je určen pro opakované použití. Doplnkové produkty Boston Scientific potřebné k provedení kryoblačního zákroku se dodávají samostatně.

Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo 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 kryoblaci Visual-ICE MRI 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 MRI je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří jsou důkladně obeznámeni s technickými principy, klinickým použitím a riziky spojenými s kryoablačními postupy. Nepovinný 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 MRI je nutné používat následující jehly:

- **Jehly pro kryoablaci MRI Boston Scientific:** Jehly pro kryoablaci MRI jsou speciálně navrženy pro použití se systémem 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 MRI se dodávají sterilní.

VÝSTRAHA: Se systémem používejte pouze jehly, které jsou 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.
- **Lahev (lahve) na argon**
- **Lahev (lahve) na helium v případě, kdy se pro rozmrazování používá helium**

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

Instalace, kalibrace a servis

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

VÝSTRAHA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI nijak neupravujte. Servis systémů pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 lhůty pro preventivní údržbu se na obrazovce systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI zobrazí zpráva s připomenutím. Pokud se tato připomínka zobrazila, ale preventivní údržba ještě není naplánována, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific a naplánujte servis.

PŘÍPRAVA

Nastavení systému

Tabulka 6 popisuje pořadí a kroky nastavení systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI. Tato část popisuje každý krok podrobněji.

Tabulka 6. Postup nastavení systému

1	Nastavení systému	• Ověřte dostupnost plynu, jehel a příslušenství. • Umístěte přenosný propojovací panel Visual-ICE MRI do místnosti s magnetem a zajistěte všechna kolečka. • Umístěte konzoli pro kryoablaci Visual-ICE MRI do řídicí místnosti a zajistěte brzdu. • Zkontrolujte, že je ruční od vzdušňovací ventil <u>zavřený</u> a uzavírací ventil přívodu argonu v poloze ON (Zapnuto). • Zapněte systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI. • Přihlášení.
2	Připojení lahví na plyn	• Připojte hadičku pro přívod helia ke konzoli a pak ji připojte k lahvi s heliem. • Připojte hadičku pro přívod argonu ke konzoli a pak ji připojte k lahvi s argonem. • Zkontrolujte, zda jsou připojeny bezpečnostní kabely.
3	Připojení kabelových svazků rozvodné skříně	• Připojte kabelový svazek rozvodné skříně v řídicí místnosti. • Připojte kabelový svazek rozvodné skříně v místnosti s magnetem. • Zkontrolujte, zda jsou připojeny bezpečnostní kabely. POZNÁMKA: Kabelové svazky zakryjte, aby se předešlo riziku zakopnutí.
4	Otevření ventilů na lahvích s plyny	• OTEVŘETE ventil helia a pak ventil argonu. • Ověřte, zda je tlak plynu v rámci pracovních limitů kryoablačního zákroku (viz tabulka 7).

Příprava k použití

Před použitím systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI zkontrolujte konzoli, přenosný propojovací kabel, napájecí kabel, brzdy, bezpečnostní kabely, hadičky pro přívod plynu, plynové přípojky, kabelové svazky rozvodné skříně 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 MRI, pokud je na povrchu vlhký nebo je na něm kondenzovaná voda. Systém nechte před zapnutím zcela vyschnout po dobu 12 hodin. Zapnutí systému pokrytého vlhkostí nebo kondenzovanou vodou může trvale poškodit elektrické desky a vést k nefunkčnosti systému.

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

Umístění přenosného propojovacího panelu v místnosti s magnetem

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

1. Umístěte přenosný propojovací panel vedle stolu pacienta. Zkontrolujte, zda má plynová hadička k jehle dostatečnou délku, aby dosáhla k pacientovi. Přenosný propojovací panel by měl být umístěn tak, aby bylo možné jehlami pohybovat dovnitř a ven z otvoru magnetu bez napínání hadiček jehly.
2. Zajistěte všechna kolečka pomocí brzdových páček koleček (obrázek 9).

VÝSTRAHA: Během dotýkání se pacienta se nedotýkejte těla přenosného propojovacího panelu, jinak hrozí při výskytu náhodného elektrického selhání možné riziko poranění pacienta elektrickým proudem.

Nastavení konzole v řídicí místnosti

1. Umístěte konzoli do řídicí místnosti. Zkontrolujte, zda jsou hlavní vypínač a otočný vypínač napájení (obrázek 2 a obrázek 3) 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. Zajistěte dvě přední kolečka pomocí pedálu brzdy na konzoli. 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.

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

4. Zkontrolujte, zda je hlavní vypínač na zadní straně konzole v pozici ON (Zapnuto) (obrázek 3). Tento vypínač musí zůstat v pozici ON (Zapnuto) po celou dobu. Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI nepřejde do stavu ON (Zapnuto), pokud bude tento vypínač v pozici OFF (Vypnuto).
5. Ověřte, že je uzavírací ventil přívodu argonu na konzoli 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 3). V případě nutnosti otáčejte 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. **VOLITELNÉ:** Pokud připojujete externí monitor, zapojte kabel přídatné obrazovky pro monitor do portu přídatné obrazovky na přední straně konzole.

POZNÁMKA: Externí monitor musí podporovat rozlišení 1 280 × 1 024, 60 Hz.

9. Zapněte systém pomocí otočného vypínače napájení na přední straně konzole (obrázek 2). 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.

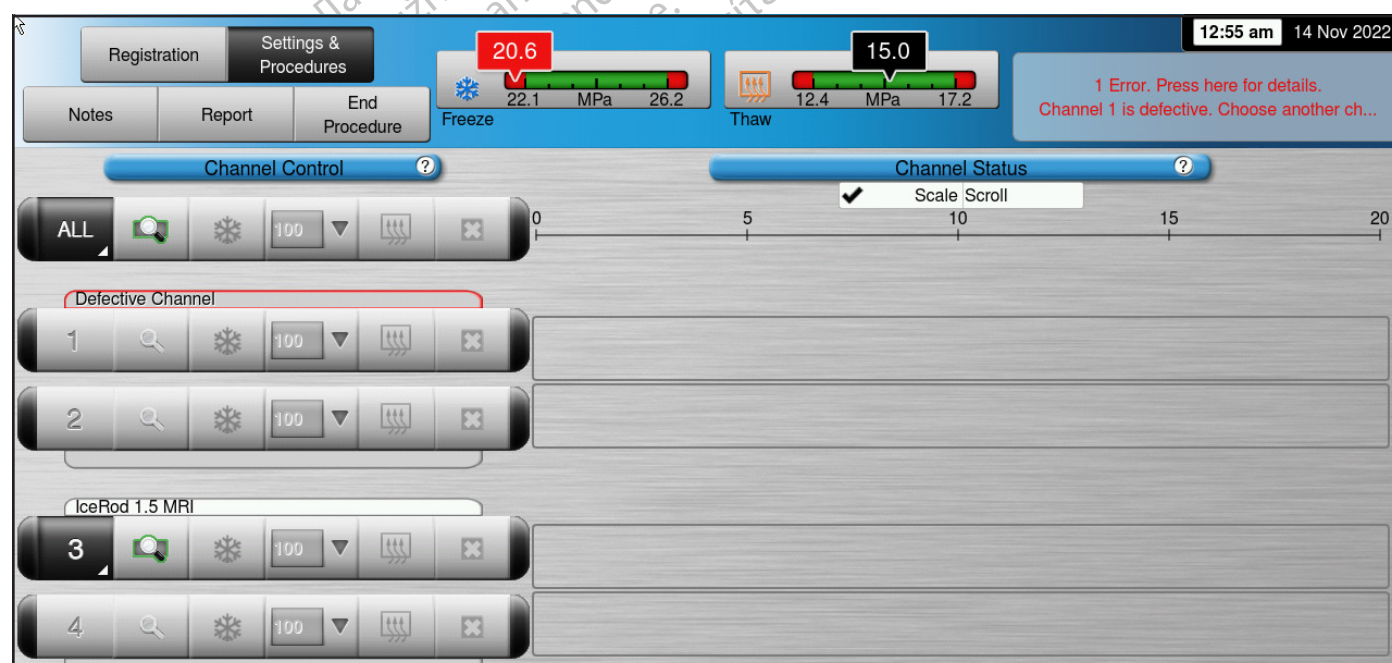
POZNÁMKA: Pokud byl systém při předchozím zákroku vypnut nesprávným způsobem, proces spouštění může trvat až 2 minuty.

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.

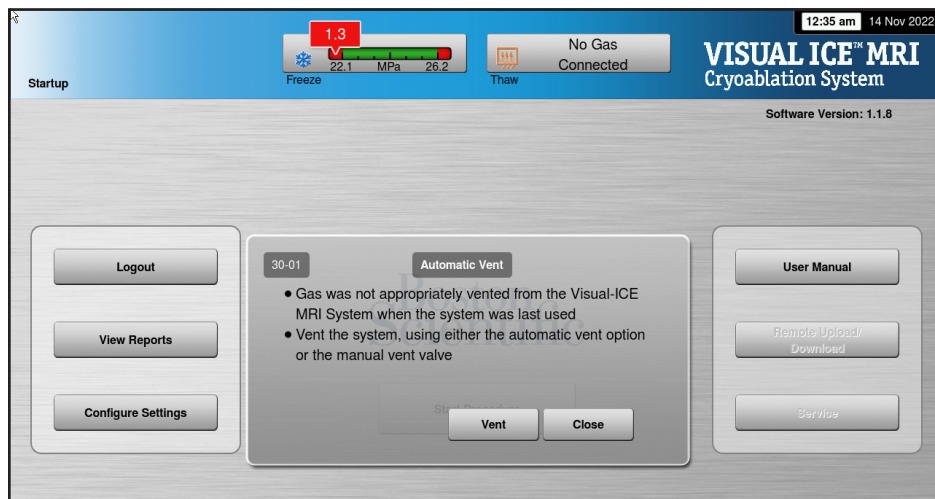
Pokud systém zjistí chybu jednotlivého kanálu, bude kanál deaktivován a v okně zobrazujícím typ jehly (s červeným okrajem) bude uvedena poznámka, že kanál je vadný. V pravém horním rohu navigačního panelu nástrojů se zobrazí zpráva označující chybu (viz obrazovka 1).



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



Obrazovka 2. Zpráva Vent (upozorňující na odvzdušnění)

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

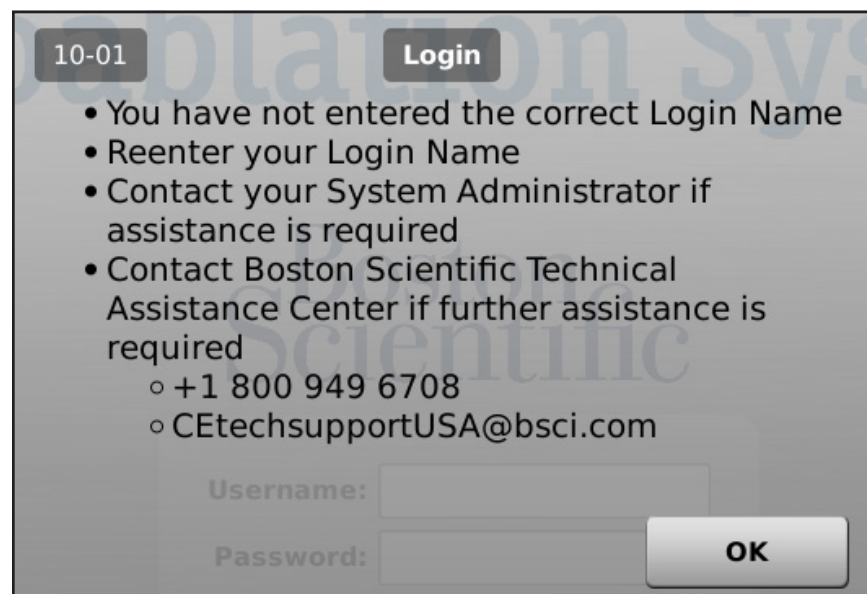


Obrazovka 3. Obrazovka Login (Přihlášení)

10. 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 MRI bude k odemknutí vyžadovat opětovné zadání hesla (viz část **Konfigurace nastavení**).



Obrazovka 4. Nesprávný Login (Přihlášení)

Další možnosti přihlášení:

Jestliže jste zapomněli heslo, kontaktujte svého správce systému a požádejte ho o přihlášení se a změnu hesla na obrazovce *Manage Users* (Správa uživatelů).

Případně stiskněte tlačítko **Forgot Password** (Zapomenuté heslo) v horní části obrazovky *Login* (Přihlášení) (obrazovka 3). V zobrazené zprávě uvidíte výzvu, kterou předejte Centru 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. Vaše heslo bude obnoveno (obrazovka 6) a vy si jej můžete změnit na obrazovce *Configuration* (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** (Přihlášení) (obrazovka 7).

POZNÁMKA: Touto akcí své heslo neresetujete.

Obrazovka 7. Emergency Login (Nouzové přihlášení)

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

Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Úvodní obrazovka)

Připojení lahví na plyn

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

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

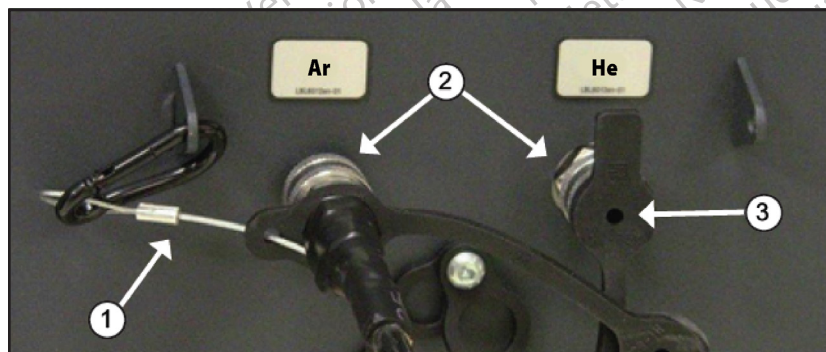
VÝSTRAHA: Zajistěte dostatečné množství argonu potřebné k provedení naplánovaného kryoablačního zákroku: počet a typ jehel, velikost lahve na plyn, tlak a rychlost proudění plynu mají vliv na požadovaný objem plynu (požadavky na čistotu plynu si přečtěte v části **Externí přívod plynu**). Při každém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

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

1. Umístěte lahve na plyn do takové vzdálenosti od konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI, aby nebyla hadička pro přívod plynu příliš natažená a nepředstavovala riziko zakopnutí.
2. Na zadní straně konzole se přesvědčte, že je ruční odvzdušňovací ventil v poloze CLOSED (Uzavřeno).
3. Odstraňte kryt proti vlhkosti z přívodů helia a argonu na konzoli.
4. Upevněte bezpečnostní kabel na konci hadičky pro přívod plynu k systému.

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

5. Připojte vysokotlakou hadičku pro přívod helia ke vstupu pro helium na konzoli pomocí rychloupínacího konektoru na zadní straně systému.

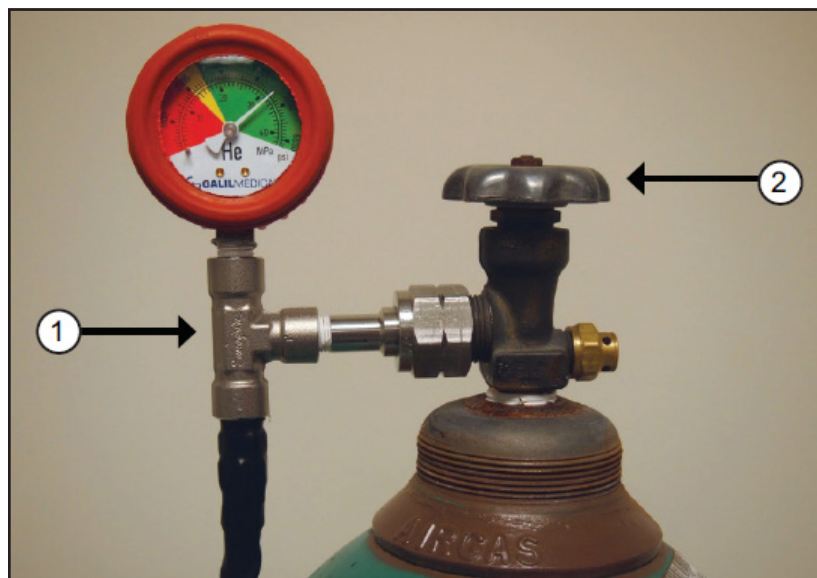


Obrázek 10. Plynové přípojky konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI

- 1 Bezpečnostní kabel 2 Rychloupínací konektory 3 Kryt proti vlhkosti

6. Veďte hadičku pro přívod helia přes svorku pro hadičku na konzoli.
7. Připojte vysokotlakou hadičku pro přívod helia k lahvi na helium nasazením sestavy adaptéru s tlakoměrem na konektor lahve (obrázek 11).

POZNÁMKA: Konektory plynových lahví mají levostranné závity.

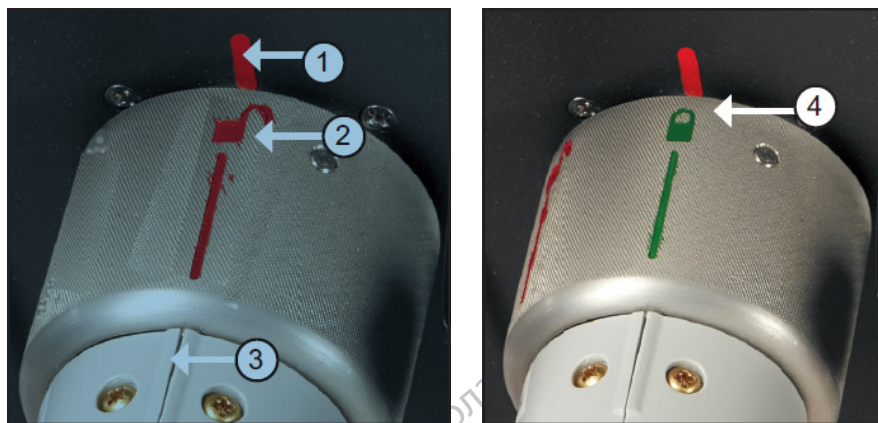


Obrázek 11. Nastavení lahve na plyn

- 1 Sestava adaptéru s tlakoměrem 2 Ventil lahve
8. Opakováním postupu uvedeného v krocích 4 až 7 připojte ke konzoli lahev na argon pomocí hadičky pro přívod argonu.

Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v řídicí místnosti

1. Umístěte jeden konec kabelového svazku rozvodné skříně k rozvodné skříni v řídicí místnosti.
 - a. **Připevněte bezpečnostní kabel na konci plynové hadičky ke kroužku bezpečnostního kabelu na rozvodné skříni.**
 - b. Odstraňte ochranné kryty z konektorů kabelového svazku rozvodné skříně a zdířek rozvodné skříně.
 - c. Připojte hrdlo pro připojení plynu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdírce pro připojení plynu na rozvodné skříni (obrázek 12). Pro připojení vyrovnejte ryhovanou část (bod 3) a červenou značku otevřené polohy (bod 2) na hrdle plynové přípojky se značkou pro zarovnání (bod 1) nad zdírkou přípojky plynu, zatlačte hrdlo plynové přípojky do zdírky a otočte jej proti směru hodinových ručiček do zajištěné polohy (bod 4). Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.



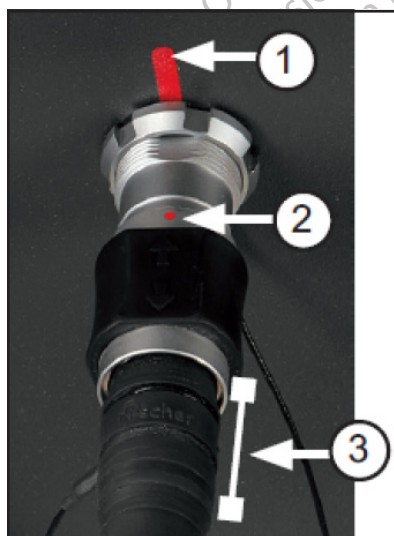
Vyrovnejte hrdlo plynové přípojky. Otočte proti směru hodinových ručiček do zajištěné polohy.

Obrázek 12. Připojení plynové hadičky kabelového svazku rozvodné skříně

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1 Značka pro zarovnání | 3 Ryhovaná část |
| 2 (Červená) Odjistěná poloha | 4 (Zelená) Zajištěná poloha |

d. Připojte konektor optického kabelu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdířce pro optické připojení na rozvodné skříně (obrázek 13). Připojení proveďte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) nad zdírkou pro optické připojení s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na konektoru optického kabelu a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je konektor optického kabelu zajištěný, zatáhněte za oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 13, bod 3. Pokud je optický kabel dobře připojený, neodpojí se.

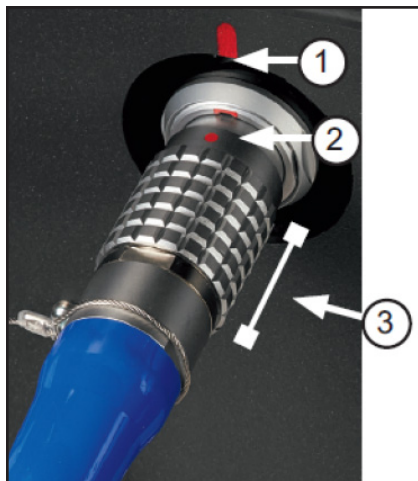


Obrázek 13. Připojení optického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně

- | |
|---------------------------------|
| 1 Značka pro zarovnání |
| 2 Červená zarovnávací tečka |
| 3 Oblast pro kontrolu připojení |

- e. Připojte elektrický konektor na kabelovém svazku rozvodné skříně k elektrické zdířce na rozvodné skříně (obrázek 14). Připojení proveďte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) na elektrické zdířce s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na elektrickém konektoru a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je elektrický konektor zajištěný, zatáhněte za šedou oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 14, bod 3. Pokud je elektrický kabel dobře připojený, neodpojí se.



Obrázek 14. Připojení optického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně

- 1 Značka pro zarovnání
 - 2 Červená zarovnávací tečka
 - 3 Oblast pro kontrolu připojení
2. Opačný konec kabelového svazku rozvodné skříně umístěte vedle přední strany konzole.
- a. **Připevněte bezpečnostní kabel na konci plynové hadičky ke kroužku bezpečnostního kabelu na konzoli.**
 - b. Odstraňte ochranné kryty z konektorů kabelového svazku rozvodné skříně a zdířek na konzoli.
 - c. Připojte hrdlo pro připojení plynu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdířce pro připojení plynu na konzoli (obrázek 12). Pro připojení vyrovnejte rýhovanou část (bod 3) a červenou značku otevřené polohy (bod 2) na hrdle plynové přípojky se značkou pro zarovnání (bod 1) nad zdířkou přípojky plynu, zatlačte hrdlo plynové přípojky do zdířky a otočte jej proti směru hodinových ručiček do zajištěné polohy (bod 4). Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.
 - d. Připojte konektor optického kabelu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdířce pro optické připojení na konzoli (obrázek 13). Připojení proveďte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) nad zdířkou pro optické připojení s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na konektoru optického kabelu a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je konektor optického kabelu zajištěný, zatáhněte za oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 13, bod 3. Pokud je optický kabel dobře připojený, neodpojí se.

- e. Připojte elektrický konektor na kabelovém svazku rozvodné skříně k elektrické zdířce na konzoli (obrázek 14). Připojení provedte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) na elektrické zdířce s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na elektrickém konektoru a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je elektrický konektor zajištěný, zatáhněte za šedou oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 14, bod 3. Pokud je elektrický kabel dobře připojený, neodpojí se.

- f. Nasměrujte kabelový svazek rozvodné skříně směrem k podlaze, abyste minimalizovali možnost zakopnutí.

Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem.

1. Umístěte jeden konec kabelového svazku rozvodné skříně k rozvodné skřini v místnosti s magnetem.
 - a. **Přípevněte bezpečnostní kabel na konci plynové hadičky ke kroužku bezpečnostního kabelu na rozvodné skřini.**
 - b. Odstraňte ochranné kryty z konektorů kabelového svazku rozvodné skříně a zdírek rozvodné skříně.
 - c. Připojte hrdlo pro připojení plynu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdířce pro připojení plynu na rozvodné skřini (obrázek 12). Pro připojení vyrovnajte rýhovanou část (bod 3) a červenou značku otevřené polohy (bod 2) na hrdle plynové přípojky se značkou pro zarovnání (bod 1) nad zdířkou přípojky plynu, zatlačte hrdlo plynové přípojky do zdířky a otočte jej proti směru hodinových ručiček do zajištěné polohy (bod 4). Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.
 - d. Připojte konektor optického kabelu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdířce pro optické připojení na rozvodné skřini (obrázek 13). Připojení provedte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) nad zdířkou pro optické připojení s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na konektoru optického kabelu a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je konektor optického kabelu zajištěný, zatáhněte za oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 13, bod 3. Pokud je optický kabel dobře připojený, neodpojí se.

- e. Připojte elektrický konektor na kabelovém svazku rozvodné skříně k elektrické zdířce na rozvodné skřini (obrázek 14). Připojení provedte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) na elektrické zdířce s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na elektrickém konektoru a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je elektrický konektor zajištěný, zatáhněte za šedou oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 14, bod 3. Pokud je elektrický kabel dobře připojený, neodpojí se.

2. Opačný konec kabelového svazku rozvodné skříně umístěte vedle přenosného propojovacího panelu.
 - a. **Přípevněte bezpečnostní kabel na konci plynové hadičky ke kroužku bezpečnostního kabelu na přenosném propojovacím panelu.**
 - b. Odstraňte ochranné kryty z konektorů kabelového svazku rozvodné skříně a zdírek na přenosném propojovacím panelu.

- c. Připojte hrdlo pro připojení plynu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdířce pro připojení plynu na přenosném propojovacím panelu (obrázek 12). Pro připojení vyrovnejte rýhovanou část (bod 3) a červenou značku otevřené polohy (bod 2) na hrdle plynové přípojky se značkou pro zarovnání (bod 1) nad zdírkou přípojky plynu, zatlačte hrdlo plynové přípojky do zdířky a otočte jej proti směru hodinových ručiček do zajištěné polohy (bod 4). Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.
- d. Připojte konektor optického kabelu na kabelovém svazku rozvodné skříně ke zdířce pro optické připojení na přenosném propojovacím panelu (obrázek 13). Připojení proveďte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) nad zdírkou pro optické připojení s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na konektoru optického kabelu a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je konektor optického kabelu zajištěný, zatáhněte za oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 13, bod 3. Pokud je optický kabel dobře připojený, neodpojí se.

- e. Připojte elektrický konektor na kabelovém svazku rozvodné skříně k elektrické zdířce na přenosném propojovacím panelu (obrázek 14). Připojení proveďte tak, že vyrovnáte značku pro zarovnání (bod 1) na elektrické zdířce s červenou zarovnávací tečkou (bod 2) na elektrickém konektoru a konektor zatlačíte do zdířky. Při úspěšném připojení se ozve cvaknutí.

POZNÁMKA: Abyste ověřili, že je elektrický konektor zajištěný, zatáhněte za šedou oblast pro kontrolu připojení označenou na obrázku 14, bod 3. Pokud je elektrický kabel dobře připojený, neodpojí se.

- f. Nasměrujte kabelový svazek rozvodné skříně směrem k podlaze, abyste minimalizovali možnost zakopnutí.

Otevření ventilů na plynových lahvích

1. 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 (přibližně o jednu celou otáčku) a otevřete nádobu na plyn až k dosažení dostatečného průtoku plynu.
2. Opakujte krok 1 pro lahev s argonem.

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

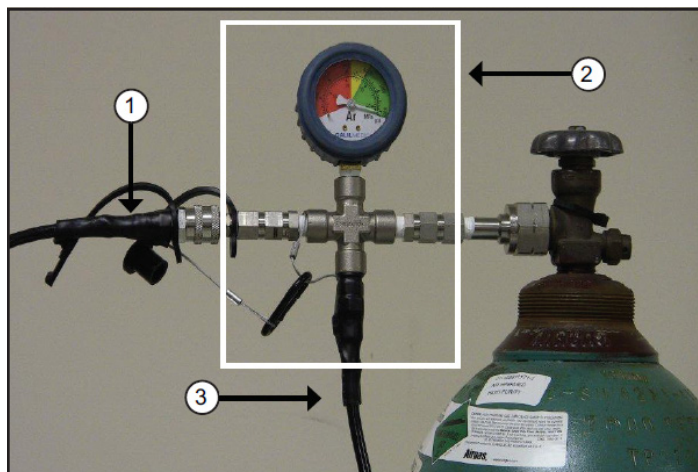
VOLITELNÉ:

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

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

- Konec hadičky pro přívod plynu připojte ke vstupu pro argon na konzoli pomocí rychloupínacího konektoru.
- Pomocnou hadičku pro přívod plynu připojte ke čtyřcestné sestavě adaptéru pomocí rychloupínacího konektoru nacházejícího se na konci pomocné hadičky pro přívod plynu.
- Opačný konec pomocné hadičky pro přívod plynu připojte ke druhé nádobě na argon tak, že konec pomocné hadičky připojíte ke konektoru lahve.
- Nejprve otevřete ventil primární lahve a používejte ji, dokud nebude zcela prázdná. Ventil na druhé lahvi neotevírejte, dokud primární lahev 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.

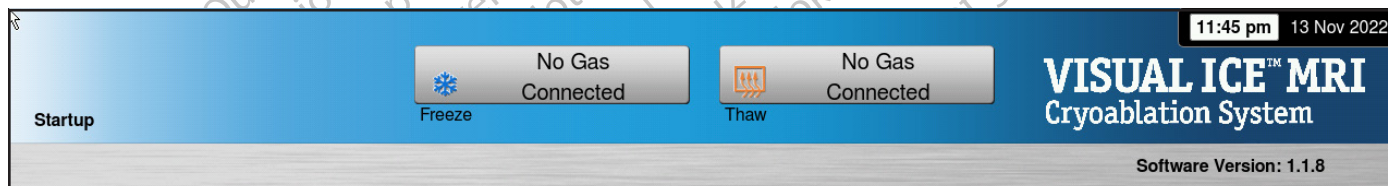


Obrázek 15. Adaptér pro dvě plynové lahve EZ-Connect2

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.

- 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 50 psi (3,4 baru, 0,344 MPa), na *navigačním panelu nástrojů* se zobrazí zpráva (obrazovka 9). Připojte plynové lahve k systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI.



Obrázovka 9. Zpráva 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

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 MRI 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 2). Zavřete přívod plynu pomocí ventilů lahví. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

PROVEDENÍ KRYOABLAČNÍHO ZÁKROKU

Tabulka 8 uvádí postup při testování jehel pro kryoablaci MRI a provádění kryoablačního zákroku. Tato část popisuje každý krok podrobněji.

Tabulka 8. Průběh kryoablačního zákroku

1	Testování jehel	• Stiskněte tlačítko Start Procedure (Zahájit zákrok). • Stiskněte tlačítko Registration (Registrace) a zadejte informace o léčbě pacienta (volitelné). • Vyberte a připravte sterilní jehly k testování. • Připojte jehly k přenosnému propojovacímu panelu a uzamkněte kanály. POZNÁMKA: Do jednoho kanálu vkládejte pouze jehly stejného typu. - o Z rozevírací nabídky vyberte typ jehly. • Proveďte test neporušenosti a funkčnosti jehel.
2	Provedení kryoablačního zákroku	• Zaveďte jehly do cílové tkáně. UPOZORNĚNÍ: Pokud provádíte skenování s vysokou úrovní SAR v době, kdy jehla nezmrazuje, lze rizika spojená se zahříváním zmírnit vybráním režimu Stick (Udržení) z rozevírací nabídky Freeze Intensity (Intenzita zmrazování). • Zahajte činnost zmrazování stisknutím tlačítka Freeze (Zmrazit). • V průběhu celého zákroku neustále sledujte pomocí obrazového navádění tvorbu ledových koulí. • Zahajte činnost rozmrazování stisknutím tlačítka Thaw (Rozmrazit). VÝSTRAHA: Snímkování sekvencí s vysokou hodnotou SAR při rozmrazování může vést k tepelnému poranění v důsledku zahřívání jehly.
3	Pokročilé funkce	• Stiskněte a podržte tlačítko Kanál, abyste naprogramovali cykly zmrazování/rozmrazování. • Stisknutím a podržením tlačítka Thaw (Rozmrazit) přejděte k pokročilým funkcím zmrazování (další informace najdete v části Pokročilé funkce).
4	End Procedure (Ukončení zákroku)	• Odstraňte jehly. • Ukončete zákrok [stiskněte tlačítko End Procedure (Ukončit zákrok) na obrazovce zákroku]. • Pokud chcete, zobrazte a uložte zprávu. - o Exportujte zprávu na jednotku USB flash dodanou společností Boston Scientific. • Automaticky odvzdušněte systém vybráním možnosti automatického odvzdušnění, nebo systém případně odvzdušněte ručně během vypínání systému (viz část Vypnutí systému, krok 1).

Testování před zákrokem

VÝSTRAHA: Před zahájením kryoablačního zákroku připravte systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI a proveďte testy neporušenosti a funkčnosti jehel pro každou jehlu pro kryoablací MRI.

1. Na monitoru s dotykovou obrazovkou stiskněte tlačítko **Start Procedure** (Zahájit zákrok). Zobrazí se obrazovka zákroku (obrazovka 10).

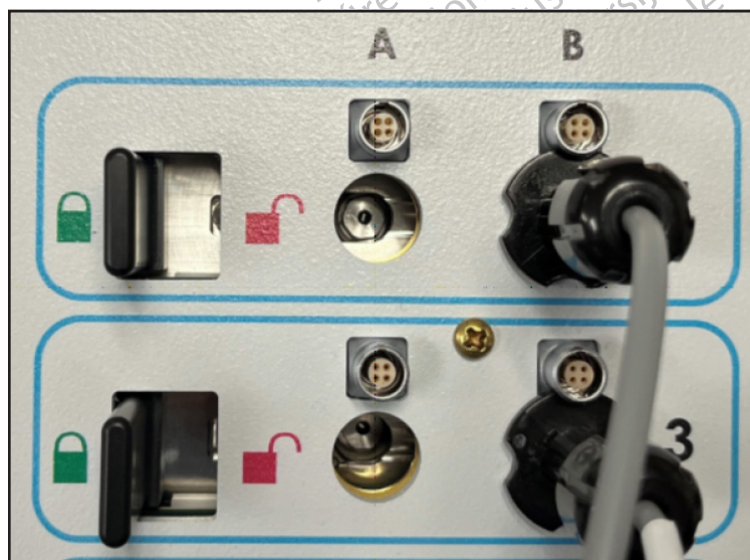


Obrazovka 10. Obrazovka zákroku

2. Za použití aseptické techniky opatrně vyjměte jehlu pro kryoablací MRI z balení a umístěte ji do sterilní pracovní oblasti.
3. Odstraňte krytku konektoru a pak připojte jehlu k rozhraní jehly na přenosném propojovacím panelu (obrázek 6).

VÝSTRAHA: Hádčiku jehly neuzluzte, nestlačujte, nestříhejte ani za ni nadměrně netahujte. Poškození rukojeti nebo hadičky jehly může vést k nepoužitelnosti jehly.

4. Po zavedení jehly do požadovaného kanálu tento kanál uzamkněte posunutím jističí lišty směrem od středu systému (obrázek 16).



Obrázek 16. Uzamknutí jehly v kanálu

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

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

6. Pro každou jehlu pro kryoablaci MRI, která se bude testovat, opakujte kroky 2 až 5.

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

Po uzamčení kanálu software detekuje, zda byla připojena jehla, a kanál se otevře pro testování. Tmavě šedé tlačítko kanálu indikuje kanál s připojenými jehlami.

7. Objeví se nabídka s výběrem typů jehel (obrazovka 11). Z rozvírací nabídky vyberte správný typ jehly.



Obrazovka 11. 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 **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 jehel pro kryoablaci. 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** (Testování) 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.

VÝSTRAHA: Varujte ošetřující personál, že plyn v kabelovém svazku rozvodné skříně se vypouští prostřednictvím konzole, aby se dosáhlo rychlého přechodu od proplachování heliem ke zmrazování argonem a od zmrazování k rozmrazování heliem, aby je zvuk odvzdušňování nevylekal. Doba odvzdušňování závisí na kombinované délce obou kabelových svazků rozvodné skříně. Obvyklá doba vypouštění argonu po zmrazování je přibližně 10 sekund. Helium se vypustí rychleji, obvykle za přibližně 3 sekundy.

VOLITELNÉ: Je také možné testovat všechny jehly současně stisknutím tlačítka **Test** (Testování) 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** (Testování) znovu a test opakujte.

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

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 MRI s unikajícím plynem může způsobit plynovou 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 lahví, 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 (Testování) zobrazí zelené zaškrtnutí a aktivují se zbývající ovládací tlačítka daného kanálu. Jehly jsou připravené k použití.

Procházení uživatelským rozhraním

V této uživatelské příručce se používají různé typy písma pro sekce 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 MRI nabízí grafické uživatelské rozhraní usnadňující rychlou komunikaci mezi uživatelem a systémem prostřednictvím dotykové obrazovky.

Obrazovka Login (Přihlášení)

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



Obrazovka 12. Obrazovka Login (Přihlášení)

Obrazovka Startup (Úvodní obrazovka)

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



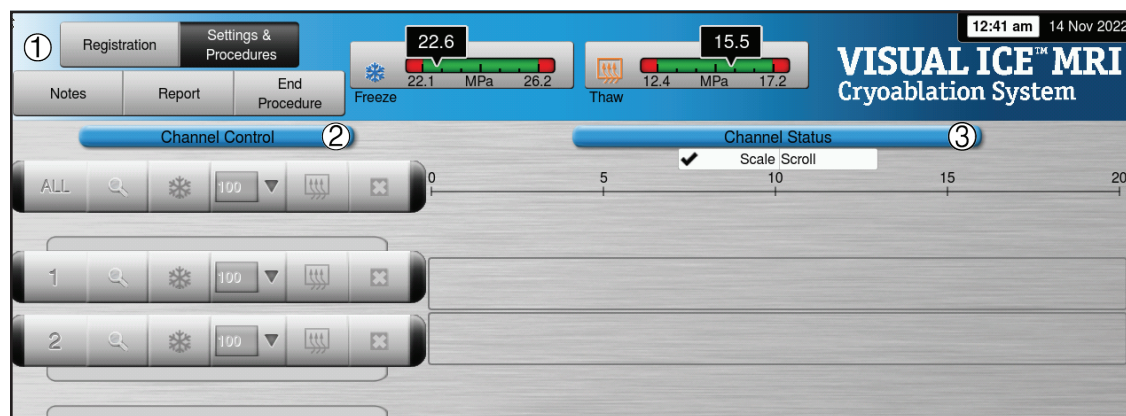
Obrazovka 13. Obrazovka Startup (Úvodní obrazovka)

Tabulka 9. Tlačítka na obrazovce Startup (Úvodní obrazovka)

Tlačítko	Popis
Start Procedure (Zahájit zákrok)	Přechod na <i>obrazovku zákroku</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 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 zákroku

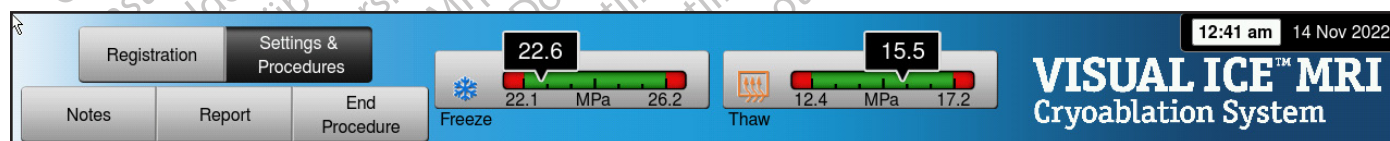
Obrazovka zákroku systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI poskytuje na jedné obrazovce nástroje pro řízení a monitorování kryoablačního zákroku. Obrazovka zákroku je rozdělena do několika částí: navigační panel nástrojů, Channel Controls (Ovládání kanálů) a Channel Status (Stav kanálů). Záhlaví jednotlivých částí na obrazovce zákroku odkazuje na uživatelem zvolenou nápovědu pro danou část.



Obrazovka 14. Obrazovka zákroku

1 Navigační panel nástrojů 2 Channel Control (Ovládání kanálů) 3 Channel Status (Stav kanálů)

Navigační panel nástrojů



Obrazovka 15. 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 10. Navigační panel nástrojů

Tlačítko	Popis
Tlakoměr / ukazatel plynu	Zobrazuje pracovní tlak argonu a helia uvnitř systému. POZNÁMKA: Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 <i>obrazovce Configure Settings</i> (Konfigurace nastavení) (viz část 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 Obrazovka Startup (Úvodní obrazovka)]).
Settings and Procedure (Nastavení a zákroky)	Zobrazí <i>obrazovku zákroku</i> , která umožňuje zahájení kryoablačního 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>obrazovku Startup</i> (Úvodní obrazovka). Po stisknutí tohoto tlačítka se zobrazí žádost o potvrzení, žádost o uložení zprávy a možnost automatického odvzdušnění systému.

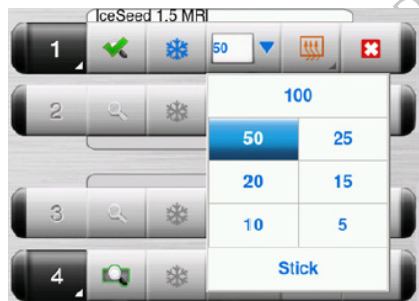
Nápověda vybraná uživatelem

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

Ovládání kanálů

Kanály 1 až 8 jsou samostatně označeny a obsahují nezávislé ovládací prvky pro **testování, zmrazování, intenzitu zmrazování, rozmrazování a zastavení**. U každého kanálu se vedle ovládacích prvků zobrazuje typ připojených jehel (obrazovka 16). Kanál s názvem **ALL** (Vše) řídí všechny aktivní kanály současně.

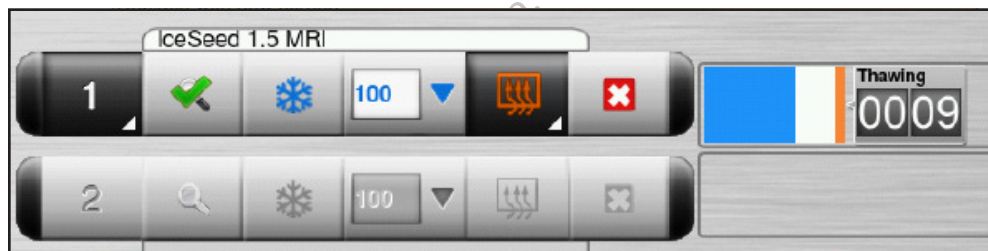
Tabulka 11. Ovládání kanálů

Tlačítko	Popis
	Tlačítko Kanál – Určuje aktivní kanály. > <i>Pokročilé funkce kanálů:</i> Stisknutím a podržením tlačítka 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 VŠECH aktivních kanálech současně. Stisknutím tlačítka požadované funkce Test (Testování), Freeze (Zmrazování) nebo Thaw (Rozmrazování)] na tomto kanále aktivujete danou funkci na všech jehlách současně.
	Tlačítko Test (Testování) – Zahájí test neporušenosti a funkčnosti jehly, který je povinný před používáním všech jehel pro kryoblaci. Dokud nebude test dokončen, nebudou aktivní žádné jiné ovládací prvky.
	Tlačítko Tested (Testováno) – Po dokončení testu neporušenosti a funkčnosti jehly se na tlačítku zobrazí znaménko zaškrtnutí a zbývající ovládací prvky kanálu budou aktivní.
	Tlačítko Freeze (Zmrazování) – Zahájí fázi zmrazování s vybranou úrovní intenzity.
	Rozevírací nabídka Intenzita zmrazování – Obsahuje možnosti nastavení intenzity zmrazování od 100 % do 5 % nebo možnost výběru intenzity „Stick“ (Udržení). POZNÁMKA: • Systém Visual-ICE MRI ovládá intenzitu zmrazování nastavením doby průtoku argonu v rámci 10sekundových časových intervalů (např. při 50% intenzitě zmrazování se mrazí po dobu 5 sekund a po dobu 5 sekund zmrazování neprobíhá). • Mezi 100 % a 50 % nejsou k dispozici žádné možnosti výběru intenzity zmrazování. V důsledku dlouhých délek kabelových svazků rozvodné skříň je u pracovních cyklů plynu v rozmezí 100 % až 50 % zmenšení velikosti ledové koule malé. UPOZORNĚNÍ: Pokud provádíte skenování s vysokou úrovní SAR v době, kdy jehla nezmrazuje, lze rizika spojená se zahříváním zmírnit vybráním režimu Stick (Udržení) z rozevírací nabídky Freeze Intensity (Intenzita zmrazování). POZNÁMKA: Po výběru možnosti Stick (Udržení) proudí argon do jehly pro kryoblaci v nízkém množství postačujícím pouze k tomu, aby se kolem dráčky jehly vytvořila velmi tenká vrstva ledu. Tenká vrstva ledu zajišťuje jehlu na místě a brání jejímu náhodnému uvolnění, zatímco lékař umísťuje ostatní jehly. 
	Tlačítko Thaw (Rozmrazování) – Zahájí fázi rozmrazování.

Tlačítko	Popis
	Tlačítko Stop (Zastavit) – 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 16. Část Channel Controls (Ovládání kanálů) a Channel Status (Stav kanálů)

Zvětšení a přemístění časovačů

Během testu, fáze zmrazování, rozmrazování nebo nečinnosti stisknutím tlačítka **Časovač** zvětšíte pole časovače (obrazovka 18). Zvětšený časovač zobrazuje v levém horním rohu okna časovače číslo kanálu, dále uplynulý čas a při zmrazování také zvolenou intenzitu.

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



Obrazovka 17. Zvětšený časovač

Zvětšený časovač můžete na obrazovce přesunout na požadované místo přetažením.

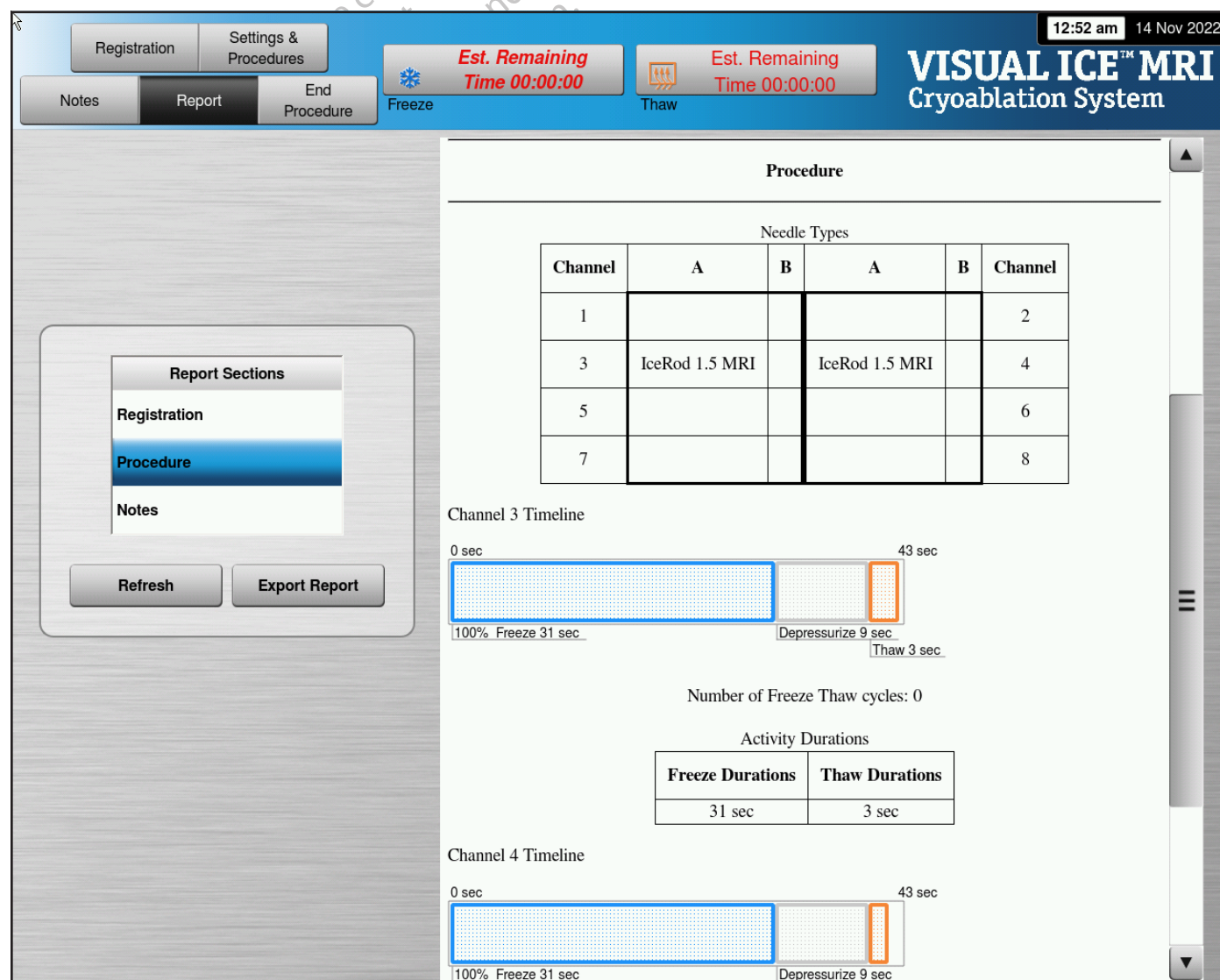
Pokud chcete krátce zobrazit čas spojený s dokončeným cyklem, stiskněte odpovídající část stavové lišty u dané operace.

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 **Minimalizovat** (-) zmenšíte grafické zobrazení na původní velikost.

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, grafickou historii fází zmrazování a rozmrazování a případné poznámky zadané lékařem.



Obrazovka 18. Příklad zprávy ze zákroku (Procedure)

Chcete-li zobrazit zprávu uloženou v systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI, stiskněte tlačítko **View Reports** (Zobrazit zprávy) na obrazovce *Startup* (Úvodní obrazovka) (obrazovka 13).

Obrazovka *View Reports* (Zobrazit zprávy) zobrazuje seznam všech zpráv o zákrocích uložených v systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI (obrazovka 19). 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 MRI Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a 'Startup >> View Reports' link. The main area features a table with the following data:

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

Below the table, a sidebar on the left shows 'Report Sections' with options: 'Registration' (selected), 'Procedure', and 'Notes'. At the bottom of the sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main content area displays the details for the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm):

Visual ICE MRI Cryoablation System | **Boston Scientific**
 10:30 pm 13 Nov 2022

Liver Procedure

Registration

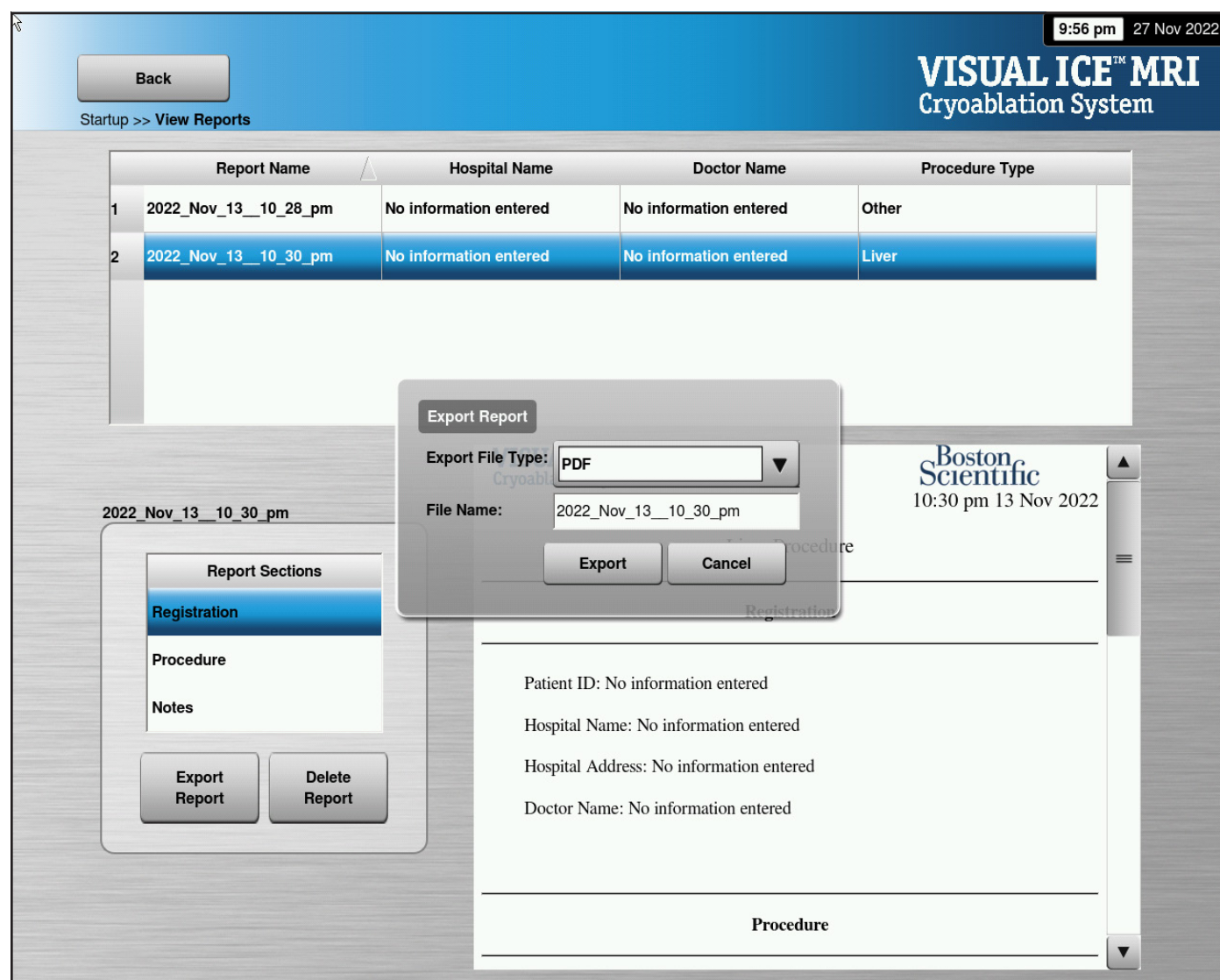
Patient ID: No information entered
 Hospital Name: No information entered
 Hospital Address: No information entered
 Doctor Name: No information entered

Procedure

Obrazovka 19. Obrazovka View Reports (Zobrazit zprávy)

Seznam zpráv můžete třídit podle Report Name (názvu zprávy), Hospital Name (názvu nemocnice), jména lékaře nebo Procedure Type (typu zákroku); třídění provedete klepnutím na příslušné záhlaví v seznamu zpráv.

Klepnutím na tlačítko **Export Report** (Export zprávy) otevřete okno Export File Type (Typ exportovaného souboru) a File Name (Název souboru), kde zvolíte typ a název souboru pro export zprávy. Zprávy je možné exportovat ve formátech HTML, PDF nebo CSV.



Obrazovka 20. Obrazovka Export Report (Export zprávy)

Konfigurace nastavení

Obrazovka *Configure Settings* (Konfigurace nastavení) slouží k výběru nastavení použitých při kryoablačním zákroku. Je zde možné měnit nastavení systému, zákroku a registrace a také nastavení jednotek (viz část **Konfigurace nastavení**). Ovládací tlačítka nabízí možnosti *Manage Users* (Správa uživatelů) a *Manual Software Update* (Ruční aktualizace softwaru) (viz část **Konfigurace nastavení**). Tlačítka *Manual Software Update* (Ruční aktualizace softwaru) jsou dostupná pouze správcům systému a servisním pracovníkům.

Úpravu systémového času a data může provést jen servisní personál.

The screenshot displays the 'Configure Settings' interface for the Visual ICE MRI Cryoablation System. The top navigation bar includes buttons for 'Back', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet', alongside the system name 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System' and a timestamp '10:36 pm 13 Nov 2022'. The main content area is divided into several sections:

- System Settings:** Includes 'Argon Cylinder Volume' (42.0000), 'Helium Cylinder Volume' (42.0000), a unit selector (Liters is checked), 'Inactivity Timeout (minutes)' (120), and 'Language' (English (English)).
- Procedure Settings:** Includes 'Low Cylinder Alert (minutes)' (10), checkboxes for 'Link all channels' and 'Passive thaw timer count up'.
- Registration Settings:** Includes 'Custom Fields', 'Upload Registration' (Disabled), and buttons for 'Clear Hospital Information' and 'View HIPAA Logs'.
- Time:** Includes 'Date' (13 Nov 2022), 'Time' (10:35 pm), 'Time Zone' ((UTC-6:00) Central Time), and a checkbox for 'Use 24 hour clock'.
- Units:** Includes 'Pressure Units' (bar, psi is checked, MPa).

A 'Next maintenance due on: 04 Oct 2027' notice and an 'Export Logs' button are located at the bottom right.

Obrazovka 21. Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Tabulka 13. Možnosti 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.

Obrazovka Service (Servisní obrazovka)

Obrazovka Service (Servisní obrazovka) je dostupná pouze autorizovaným servisním pracovníkům se servisním přihlašovacím jménem, kteří byli vyškoleni společností Boston Scientific. Obrazovka Service (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.

POSTUP

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.

VÝSTRAHA: Jehly pro kryoablaaci MRI se mohou zahřívat, když je RF pole skeneru aktivní. Rizika spojená se zahříváním lze minimalizovat použitím snímácích sekvencí s nízkou hodnotou SAR a omezením doby trvání snímání. Doporučuje se používat skener v normálním provozním režimu s celotělovou průměrnou specifickou mírou absorpce (SAR) $\leq 1,5$ wattu na kilogram (W/kg). Rovněž se doporučuje omezit dobu snímání přibližně na jednu minutu na každé snímání, pokud jehla během snímání nefunguje v režimu zmrazování.

UPOZORNĚNÍ: I když bylo vynaloženo veškeré úsilí ke snížení výskytu obrazových artefaktů při používání jehel pro kryoablaaci MRI v otvoru magnetu, mohou být stále přítomny některé artefakty (v závislosti na rozlišení zobrazení a postupu).

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

1. **VOLITELNÉ:** Na obrazovce **Zárok** 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), 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 **Konfigurace nastavení**).

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

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

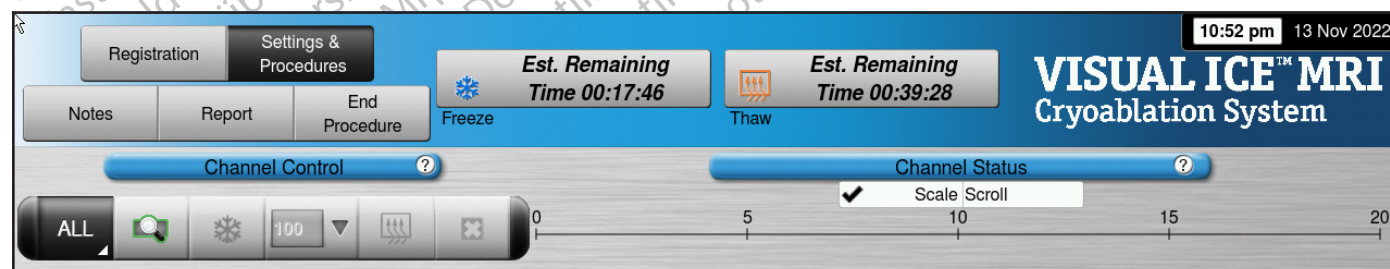
UPOZORNĚNÍ: Pokud provádíte skenování s vysokou úrovní SAR v době, kdy jehla nezmrazuje, lze rizika spojená se zahříváním zmírnit vybráním režimu **Stick** (Udržení) z rozevírací nabídky Freeze Intensity (Intenzita zmrazování). Po výběru možnosti **Stick** (Udržení) proudí argon do jehly pro kryoablaci v nízkém množství postačujícím pouze k tomu, aby se kolem dráčky jehly vytvořila velmi tenká vrstva ledu.

UPOZORNĚNÍ: Během používání zabraňte poškození jehly jinými chirurgickými nástroji.

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

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

POZNÁMKA: Po celou dobu zákroku sledujte zbývajícím čas přívodu plynu v lahvích na **ukazateli plynu** na navigačním panelu nástrojů (obrazovka 22). Pokud bude potřeba vyměnit během zákroku plynové lahve, postupujte podle pokynů v části **Výměna plynových lahví během zákroku**.



Obrazovka 22. Zbývajícím čas přívodu plynu

5. Stiskněte tlačítko **Freeze** (Zmrazit) u vybraných kanálů obsahujících jehly a zahajte úvodní 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 nebo vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), 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.

VÝSTRAHA: Varujte ošetřující personál, že na konci fáze zmrazování se vypouští plyn v kabelovém svazku rozvodné skříně prostřednictvím konzole, aby je zvuk odvodu plynu nevyleká. Doba odvodu plynu závisí na kombinované délce obou kabelových svazků rozvodné skříně. Obvyklá doba odvodu plynu po zmrazování je přibližně 10 sekund.

7. Aktivní rozmrazení ledové koule provedete stisknutím tlačítka **Thaw** (Rozmrazování) u kanálů obsahujících jehly a zahájením fáze rozmrazování.

VÝSTRAHA: Snímkování sekvencí s vysokou hodnotou SAR při rozmrazování může vést k tepelnému poranění v důsledku zahřívání jehly.

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.

8. 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.

VÝSTRAHA: Varujte ošetřující personál, že na konci fáze rozmrazování se vypouští plyn v kabelovém svazku rozvodné skříně prostřednictvím konzole, aby je zvuk odvodu plynu nevyleká. Obvyklá doba vypouštění helia po rozmrazování je přibližně 3 sekundy.

9. Opakujte kroky 4 až 8, dokud neproběhne požadovaný počet cyklů zmrazování a rozmrazování.

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

10. Odstraňte z těla pacienta všechny jehly.

VÝSTRAHA: Neodemykejte jisticí lištu žádného kanálu jehly, pokud kontrolka ukazatele tlaku plynu na přenosném propojovacím panelu svítí bíle. Odemčení jisticích lišt, když jsou kanály pod tlakem, může vést k násilnému vysunutí konektorů jehel.

11. Odemkněte jisticí lišty a vyjměte všechny jehly z rozhraní jehel.
12. Použité jehly zlikvidujte do nádoby na biologicky nebezpečný materiál v souladu s nemocničními a bezpečnostními předpisy.
13. Po skončení zákroku stiskněte tlačítko **End Procedure** (Ukončit zákrok) na obrazovce zákroku. 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 odvodu plynu natlakovaného plynu – Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) systém automaticky odvede plyn. Systém vás před odvedením plynu vyzve k uzavření přívodu plynu. Automatické odvedení plynu trvá přibližně 1,5 minuty. Před zahájením automatického odvodu plynu upozorněte ostatní v blízkosti, že mají očekávat hluk způsobený odvedením plynu.

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

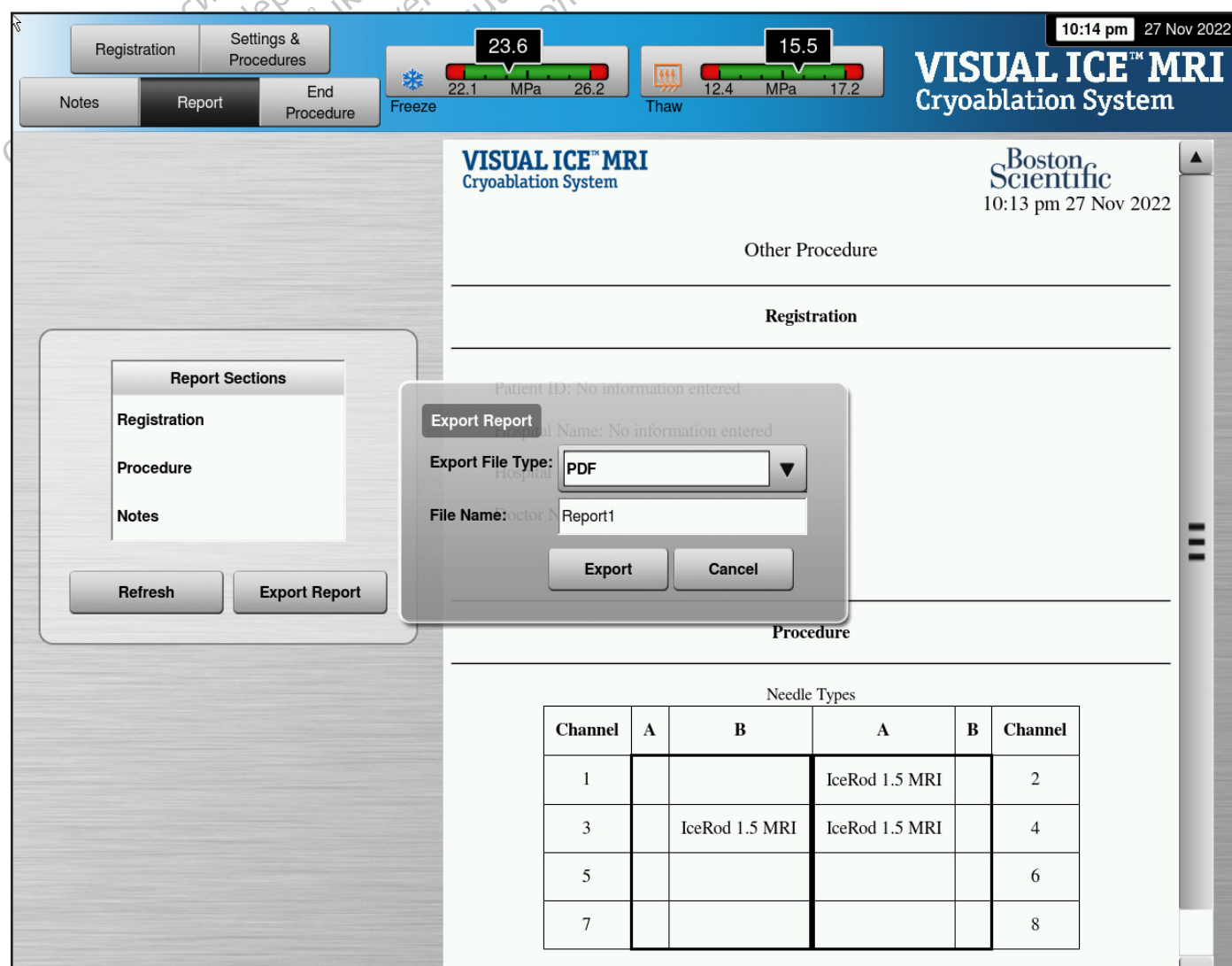
14. Jestliže jste připraveni na vypnutí systému, v části **Vypnutí systému** najdete postup pro vypnutí systému.

Zprávy

Kdykoli během zákroku můžete stisknutím tlačítka **Report** (Zpráva) na *obrazovce zákroku* 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.

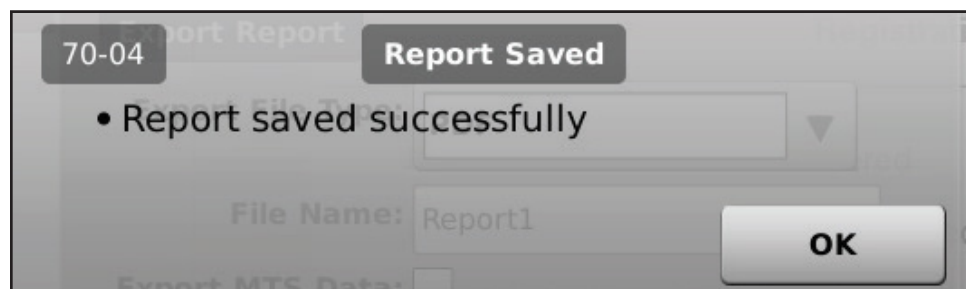
1. Stiskněte tlačítko **Report** (Zpráva) na *obrazovce zákroku*.
2. Otevřenou zprávu můžete posouvat nahoru a dolů pomocí posuvníku na pravé straně obrazovky nebo můžete vybírat jednotlivé části zprávy k zobrazení klepnutím na název příslušné části na levé straně obrazovky.
3. Klepnutím na tlačítko **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.



Obrazovka 23. Obrazovka Export Report (Export zprávy)

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

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



Obrazovka 24. Zpráva o dokončení exportu

Vypnutí systému

VÝSTRAHA: Před odvodušňováním systému pro kryoblaci Visual-ICE MRI upozorněte personál operačního sálu, aby je zvuk odvodušňování nevylekal.

1. Pokud se rozhodnete systém pro kryoblaci Visual-ICE MRI automaticky neodvodušňovat, po stisknutí tlačítka **End Procedure** (Ukončení zákroku) na dotykové obrazovce proveďte následující kroky pro manuální odvodušnění systému:

POZNÁMKA: Podívejte se do části **Provedení kryoblačního zákroku**, krok 13, kde najdete informace o výběru možnosti automatického odvodušnění na konci kryoblačního zákroku.

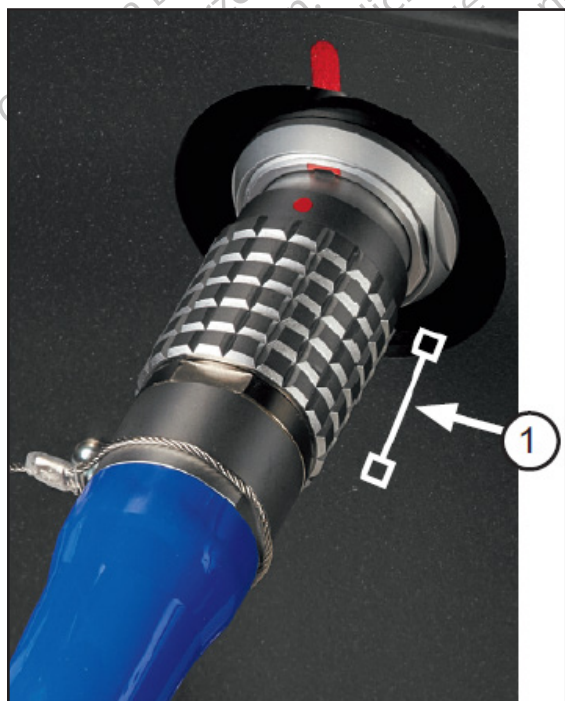
- a. Otočte uzavíracím ventilem na nádobách s plynem ve směru hodinových ručiček a nádoby tím zavřete.
 - b. Vypuštění natlakovaného plynu provedete otočením ručního odvodušňovacího ventilu systému Visual-ICE MRI do polohy Otevřeno.
 - c. Po vypuštění plynu otočte ručním odvodušňovacím ventilem do polohy Zavřeno.
2. Odpojte vysokotlaké hadičky pro přívod plynu od systému pro kryoblaci Visual-ICE MRI a od plynových lahví. Hadičky pro přívod plynu a sestavy tlakoměru uložte do úložného prostoru na systému (obrázek 2).

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.

3. Přípojky na helium a argon zakryjte pomocí krytů proti vlhkosti.
4. Stisknutím tlačítka **Logout** (Odhlásit) na obrazovce *Startup* (Úvodní obrazovka) se odhlásíte od systému.
5. Stisknutím tlačítka **Shutdown** (Vypnout) na obrazovce *Login* (Přihlášení) vypnete systém. Objeví se zpráva vyžadující potvrzení vypnutí systému.
6. Počkejte, dokud obrazovka nezčerná. Přepněte otočný vypínač napájení do polohy OFF (Vypnuto).
7. **VOLITELNÉ:** Pokud je připojen externí monitor, odpojte kabel přídavné obrazovky od portu přídavné obrazovky na konzoli.
8. Odpojte systém Visual-ICE MRI od sítě a napájecí kabel omotejte kolem organizátoru kabelu na zadní straně systému.

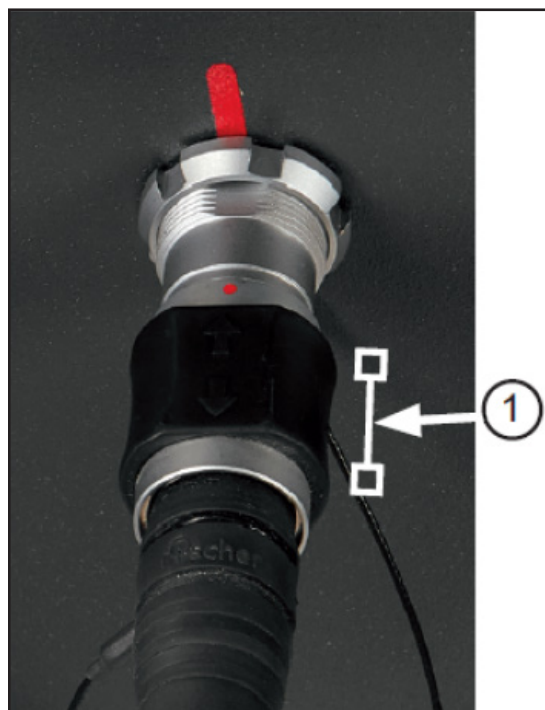
VÝSTRAHA: Netahejte za napájecí kabel. Při odpojování prostředku ze síťové zásuvky uchopte zástrčku, nikoli napájecí kabel.

9. Odpojte kabelový svazek rozvodné skříně od konzole v řídicí místnosti.
 - a. Odpojte elektrický kabel z elektrické zásuvky na konzoli zatažením za drážkovaný úchop, který je označen popiskem na obrázku 17.



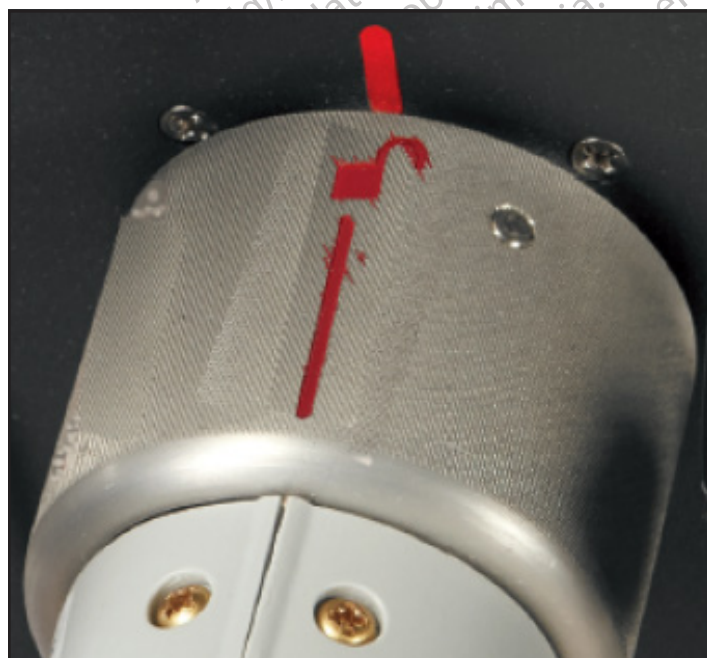
Obrázek 17. Odpojení elektrického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně

- b. Odpojte optický kabel od zdířky pro optický kabel na konzoli zatažením za černý gumový úchop, který je označen popiskem na obrázku 18.



Obrázek 18. Odpojení optického kabelu kabelového svazku rozvodné skříně

- c. Odpojte plynovou hadičku od zdířky pro připojení plynu na konzoli otočením hrdla plynové přípojky ve směru hodinových ručiček do odemčené polohy (obrázek 19).



Obrázek 19. Odpojení plynové hadičky kabelového svazku rozvodné skříně (hrdlo plynové přípojky v odemčené poloze)

- d. Odpojte bezpečnostní kabel plynové hadičky.
- e. Nasadte ochranné kryty na zdířky kabelového svazku rozvodné skříně na konzoli, abyste je ochránili před prachem a nečistotami.

10. Odpojte kabelový svazek rozvodné skříně od rozvodné skříně v řídicí místnosti.
 - a. Odpojte elektrický kabel z elektrické zásuvky na rozvodné skříně zatažením za drážkovaný úchop, který je označen popiskem na obrázku 17.
 - b. Odpojte optický kabel od zdířky pro optický kabel na rozvodné skříně zatažením za černý gumový úchop, který je označen popiskem na obrázku 18.
 - c. Odpojte plynovou hadičku od zdířky pro připojení plynu na rozvodné skříně otočením hrdla plynové přípojky ve směru hodinových ručiček do odemčené polohy (obrázek 19).
 - d. Odpojte bezpečnostní kabel plynové hadičky.
 - e. Nasadte ochranné kryty na zdířky kabelového svazku rozvodné skříně na rozvodné skříně, abyste je ochránili před prachem a nečistotami.
11. Odpojte kabelový svazek rozvodné skříně od přenosného propojovacího panelu v místnosti s magnetem.
 - a. Odpojte elektrický kabel z elektrické zásuvky na přenosném propojovacím panelu zatažením za drážkovaný úchop, který je označen popiskem na obrázku 17.
 - b. Odpojte optický kabel od zdířky pro optický kabel na přenosném propojovacím panelu zatažením za černý gumový úchop, který je označen popiskem na obrázku 18.
 - c. Odpojte plynovou hadičku od zdířky pro připojení plynu na rozvodné skříně a přenosném propojovacím panelu otočením hrdla plynové přípojky ve směru hodinových ručiček do odemčené polohy (obrázek 19).
 - d. Odpojte bezpečnostní kabel plynové hadičky.
 - e. Nasadte ochranné kryty na zdířky kabelového svazku rozvodné skříně na přenosném propojovacím panelu, abyste je ochránili před prachem a nečistotami (obrázek 20).



Obrázek 20. Ochranné kryty

12. Odpojte kabelový svazek rozvodné skříně od rozvodné skříně v místnosti s magnetem.
 - a. Odpojte elektrický kabel z elektrické zásuvky na rozvodné skříně zatažením za drážkovaný úchop, který je označen popiskem na obrázku 17.
 - b. Odpojte optický kabel od zdířky pro optický kabel na rozvodné skříně zatažením za černý gumový úchop, který je označen popiskem na obrázku 18.
 - c. Odpojte plynovou hadičku od zdířky pro připojení plynu na rozvodné skříně otočením hrdla plynové přípojky ve směru hodinových ručiček do odemčené polohy (obrázek 19).
 - d. Odpojte bezpečnostní kabel plynové hadičky.
 - e. Nasadte ochranné kryty na zdířky kabelového svazku rozvodné skříně na rozvodné skříně, abyste je ochránili před prachem a nečistotami.

13. Po každém použití vyčistěte konzoli, přenosný propojovací panel a kabelové svazky rozvodné skříně podle pokynů uvedených v části Čištění systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI. Před uskladněním zkontrolujte, že je systém suchý.
14. Nasadte ochranné kryty na konektory kabelových svazků rozvodné skříně a umístěte kabelové svazky rozvodné skříně do ukládacích vaků.
15. Před uskladněním systému sklopte monitor s dotykovou obrazovkou do prostoru pro uskladnění monitoru.

UPOZORNĚNÍ: Před sklopením monitoru zkontrolujte, že v prostoru pro uskladnění monitoru nejsou žádné předměty, jako například jednotka USB flash. Při sklápění monitoru do prostoru pro uskladnění buďte opatrní a nepoužívejte nadměrnou sílu, která by mohla monitor poškodit.

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

16. Konzoli pro kryoablaci Visual-ICE MRI a přenosný propojovací panel zakryjte dodanými kryty.

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 otevírejte 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 otevírejte nádobu na plyn až k dosažení dostatečného průtoku plynu. Pokud se na ukazateli plynu neobjeví žádný tlak argonu, ujistěte se, že je ventil přívodu argonu v poloze OPEN (Otevřeno).
10. Pokračujte v kryoablačním zákroku až do další plánované fáze zmrazování nebo rozmrazování.

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 otevírejte nádobu na plyn až k dosažení dostatečného průtoku plynu.

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 **Kanál**, kterým přejdete do nabídky Pokročilé funkce kanálů daného kanálu (obrazovka 25).
2. Z rozvírací nabídky vyberte správný typ jehly.
3. Stiskněte tlačítko **OK** (Potvrdit).

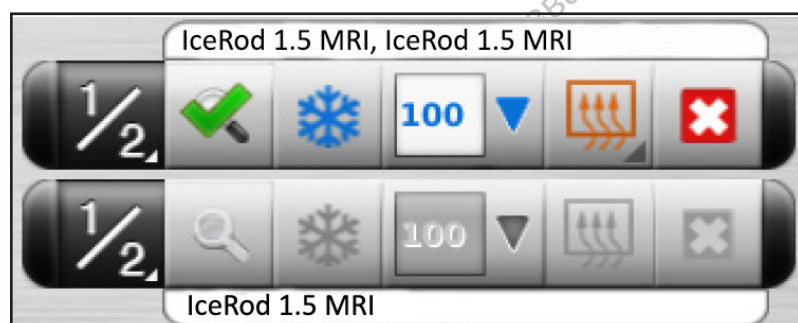


Obrazovka 25. Pokročilé funkce kanálů

Ovládání propojení kanálů

1. Stisknutím a podržením tlačítka **Kanál** přejdete do nabídky *Advanced Channel Controls* (Pokročilé funkce kanálů) pro daný kanál.
2. Stisknutím tlačítka **Link** (Propojit) propojíte dva kanály, které budou pracovat souběžně. Pokud jsou dva kanály propojeny, pak bude tlačítko **Kanál** zobrazovat oba kanály (obrazovka 26).

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

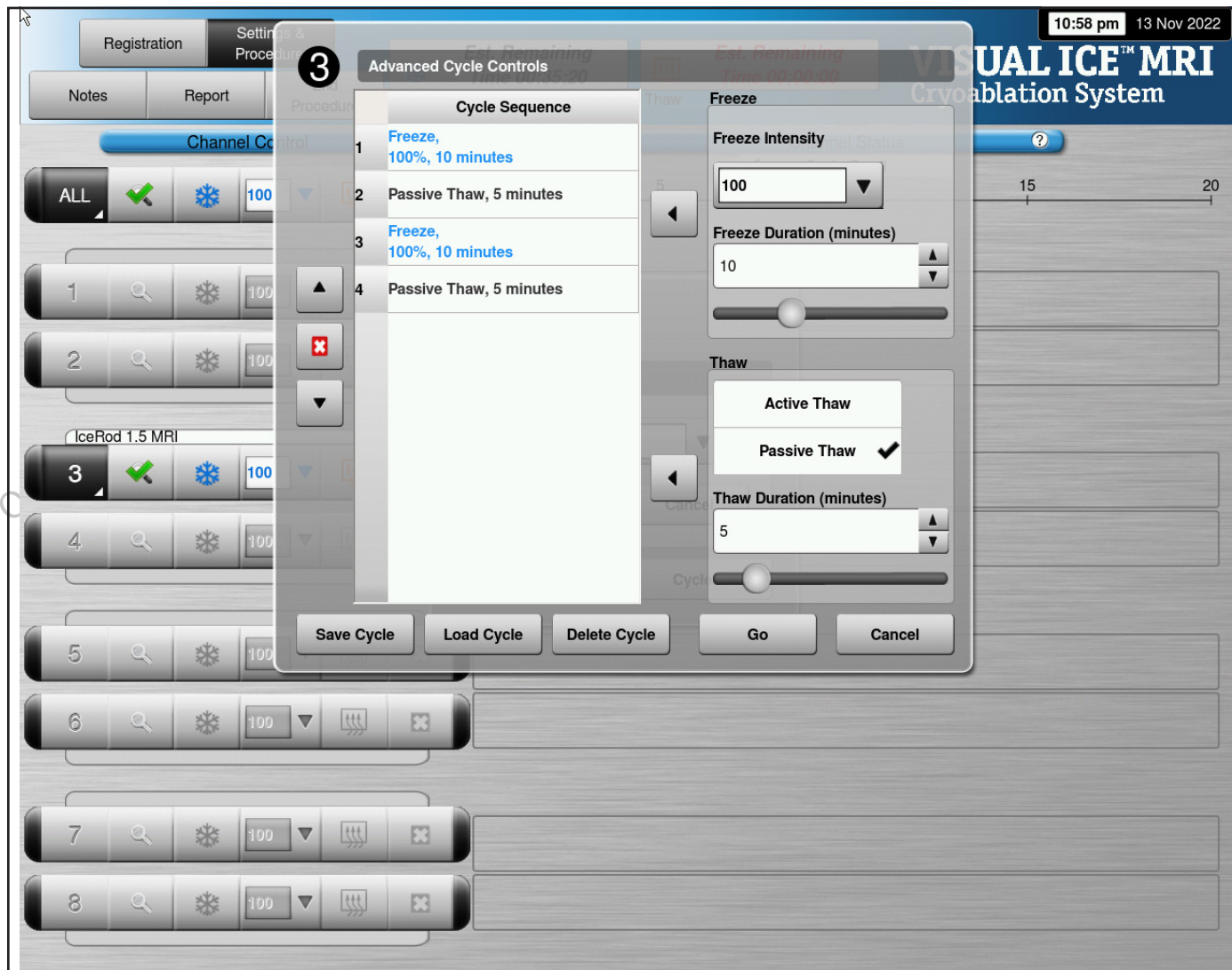


Obrazovka 26. Propojené kanály

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

Ovládání pro programování cyklů

1. Stisknutím a podržením tlačítka **Kanál** přejdete do nabídky *Advanced Channel Controls* (Pokročilé funkce kanálů) pro daný kanál.
2. Klepnutím na tlačítko **Cycles** (Cykly) (Pokročilé funkce kanálů) otevřete okno *Advanced Cycle Controls* (Pokročilé funkce cyklů), kde můžete naprogramovat cykly zmrazování a rozmrazování (obrazovka 27).



Obrazovka 27. Advanced Cycle Controls (Pokročilé funkce cyklů)

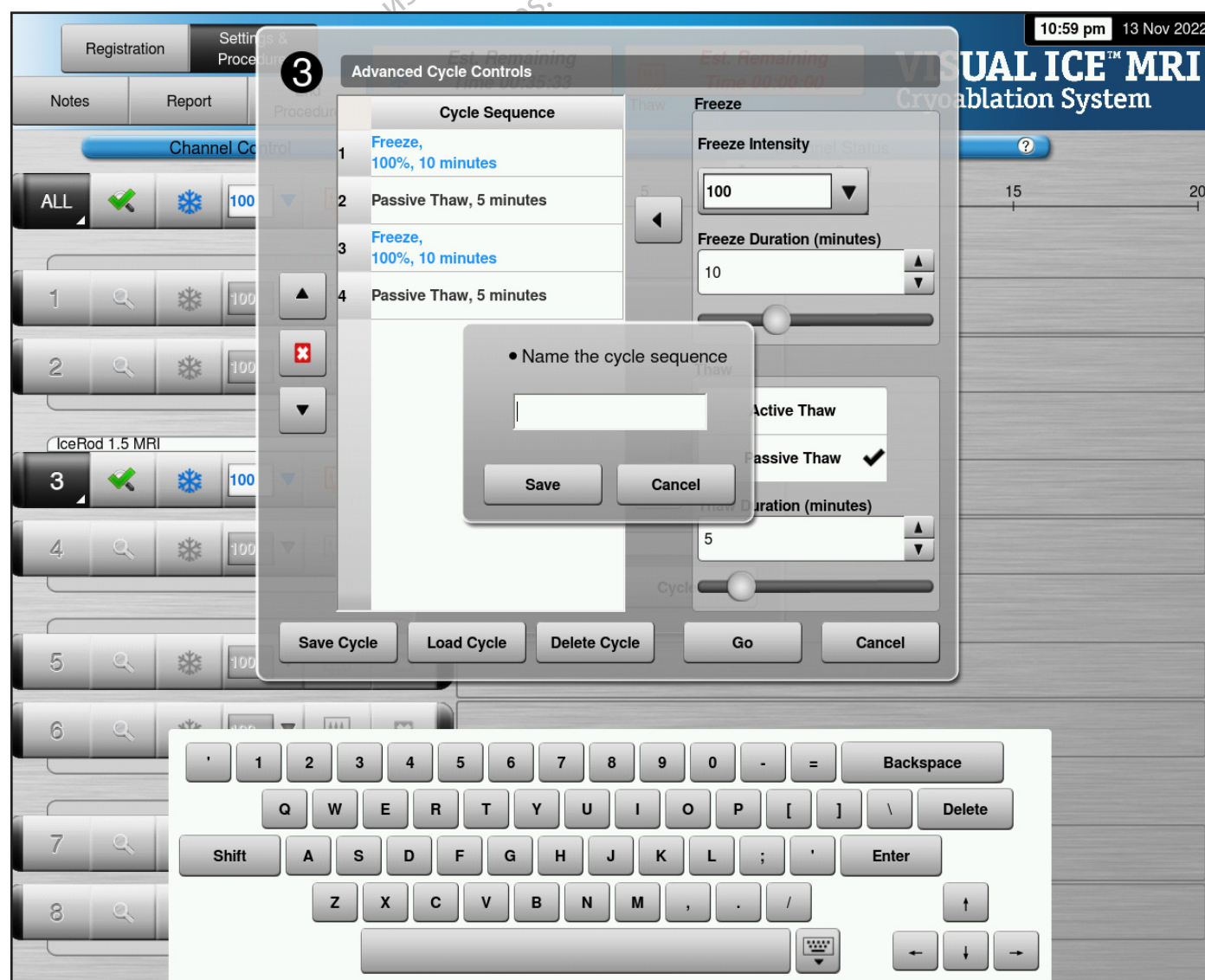
3. Vyberte požadovanou intenzitu zmrazování v možnostech *Freeze* (Zmrazování) pomocí rozevřací nabídky a délku fáze zmrazování pomocí příslušné šipky nebo posuvníku.
4. Přidejte naprogramovaný cyklus zmrazování do nabídky *Cycle Sequence* (Pořadí cyklů) pomocí tlačítka se **šipkou** doleva vedle ovládacích 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.

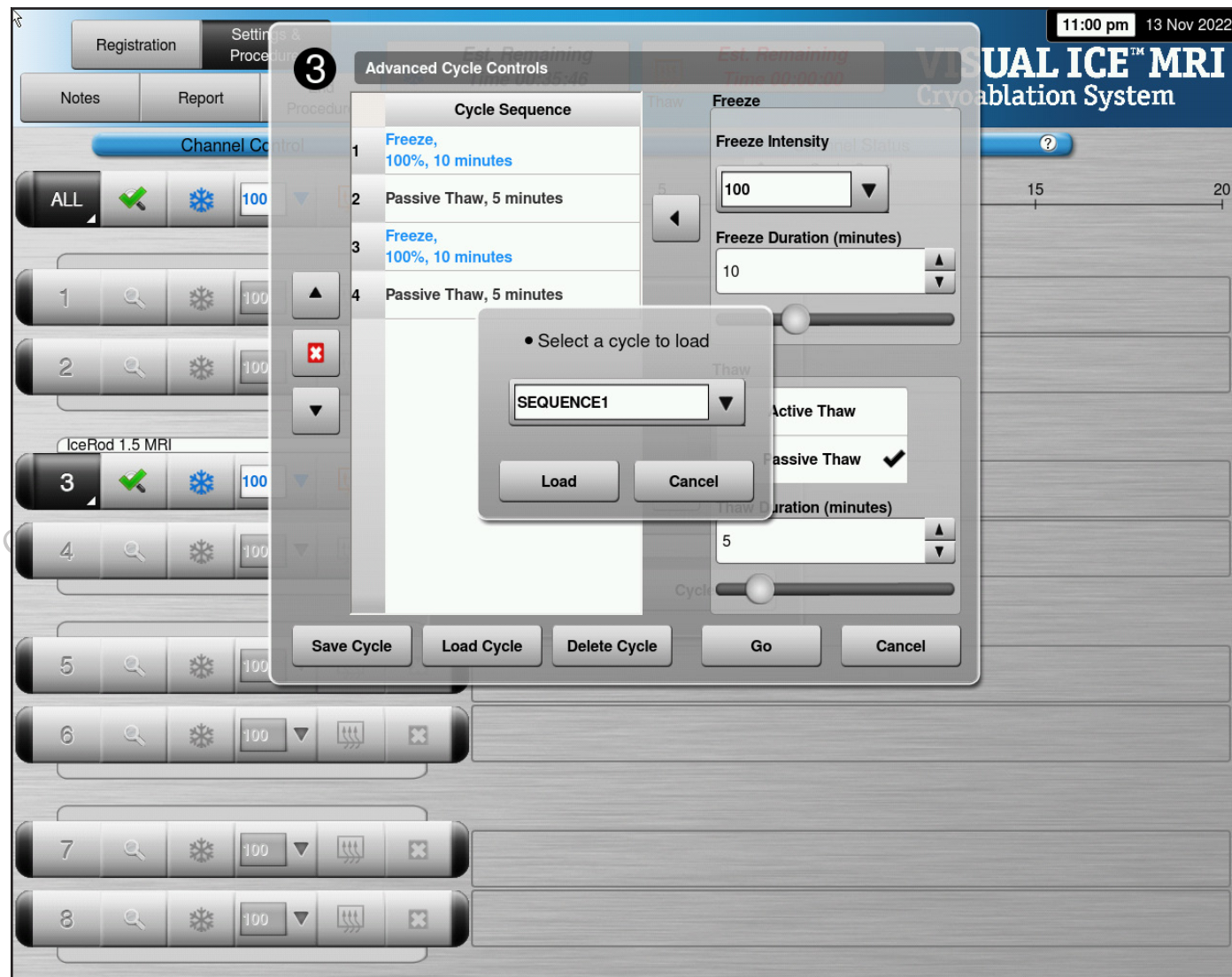
POZNÁMKA: Naprogramované pořadí je možné uložit pomocí tlačítka **Save Cycle** (Uložit cyklus). Pojmenujte pořadí a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) (obrazovka 31).



Obrazovka 28. Cycle Sequence (Ovládání pořadí cyklů)

Spuštění uložené sekvence

Pokud chcete spustit uloženou sekvenci, přejděte do nabídky *Advanced Channel Controls* (Pokročilé funkce kanálů) pro vybraný kanál, klepněte na tlačítko **Cycles** (Cykly) a pak stiskněte tlačítko **Load Cycle** (Načíst cyklus). Pomocí rozevírací nabídky vyberte uloženou sekvenci, stiskněte tlačítko **Load** (Načíst) a pak stiskněte tlačítko **Go** (Přejít) (obrazovka 29).



Obrazovka 29. Funkce uložené sekvence

FUNKCE PRO SPRÁVU

Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Na obrazovce *konfigurace nastavení* je možné změnit nastavení systému během kryoablačního zákroku. Na každém systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI je možné nakonfigurovat maximálně pět (5) uživatelských účtů.

Je možné měnit nastavení System (Systém), Procedure (Zárok) a Registration Settings (Nastavení registrace) a také Units (Jednotky) (viz tabulka 14). 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 obrazovka). Zobrazí se zpráva se shrnutím provedených změn nastavení 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 konfigurace nastavení*, kde můžete pokračovat v provádění změn.

Visual ICE™ MRI Cryoablation System

11:01 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels
☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history
Clear Hospital Information View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022 The time and date can only be changed by service personnel

Time
11:01 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units
bar
psi ☒
MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027
Export Logs

Obrazovka 30. Configure Settings (Konfigurace nastavení)

Tabulka 14. Možnosti konfigurace nastavení

Nastavení	Popis
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 (30 minut až 180 minut), po jehož uplynutí bude systém vyžadovat opětovné zadání hesla. Výchozí časový limit nečinnosti je 120 minut.
Language (Jazyk)	Vyberte jazyk, ve kterém je zobrazován software.
Low Cylinder Alert (Upozornění na docházející plyn)	Vyberte požadovaný interval pro upozornění (0 minut až 15 minut), které se zobrazí na ukazateli plynu při poklesu odhadovaného zbývajících množství plynu v lahvi.
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 <i>Zastaveno</i> a uplynulá doba pasivního rozmrazování.
Custom Fields (Vlastní pole)	Zadejte vlastní název pro označení dvou polí pro zadávání údajů na obrazovce <i>Registration</i> (Registrace).
Upload Registration (Odesílat data registrace)	V rozvírací 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)	Vymažte název nemocnice, adresu nemocnice a jméno lékaře ze souboru historie systému.
View HIPAA Logs (Zobrazit protokoly HIPAA)	Zobrazte protokoly HIPAA, které obsahují čas, datum a ID uživatele pro všechny akce systému, které obsahovaly nebo používaly elektronické chráněné zdravotní informace.
Time Zone (Časová zóna)	Časové pásmo mohou měnit pouze pracovníci servisu nebo správy. Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI se automaticky přizpůsobuje letnímu času.
Pressure Units (Jednotka tlaku)	Vyberte jednotku tlaku, která se zobrazí na ukazateli plynu.

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

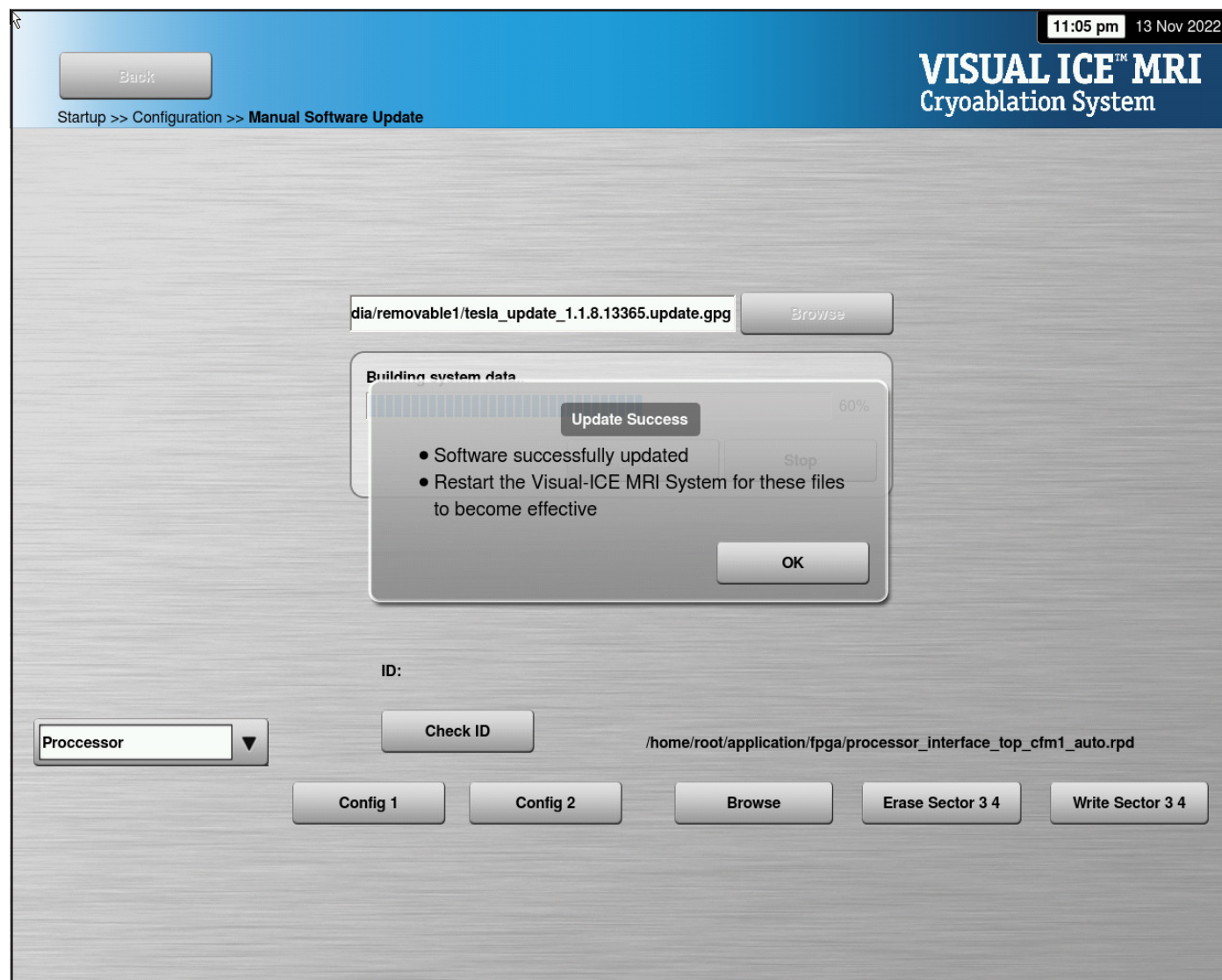
Manage Users (Správa uživatelů): Změnu hesla provedete označením svého uživatelského jména a klepnutím na tlačítko **Change Password** (Změnit heslo). Uživatelé s oprávněním správce mohou přidávat a odstraňovat uživatele nebo změnit heslo kteréhokoli uživatele.

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 manuální aktualizaci softwaru systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI pomocí jednotky USB flash.

1. Stiskněte tlačítko **Manual Software Update** (Manuální aktualizace softwaru) na obrazovce *Konfigurace nastavení* (obrazovka 30).
2. Stiskněte tlačítko **Browse** (Procházet), vyberte soubor aktualizace a stiskněte tlačítko **Update** (Aktualizovat). Po dokončení aktualizace softwaru se zobrazí potvrzující zpráva (obrazovka 31).



Obrazovka 31. 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 MRI

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

1. Čištění monitoru s dotykovou obrazovkou provádějte po vypnutí systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI.
 - Opatrně otřete obrazovku vlhkým gázovým ubrouskem.
 - Použijte vodu nebo čisticí roztoky s isopropylalkoholem.
 - Nepoužívejte čisticí prostředky, jako je antiseptický roztok Betadine nebo roztok bělidla.
2. Očistěte konzoli, přenosný propojovací panel a kabelové svazky rozvodné skříně tak, že každý předmět 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 na rozhraní jehel na přenosném propojovacím panelu nenakapala nebo neprosákla voda ani jiné tekutiny. Porty pro připojení jehel musí zůstat za všech okolností zcela suché.
3. Očištěné povrchy musí být před zavřením nebo zapnutím systému zcela suché.

Likvidace

Všechny vnější a přístupné povrchy tohoto zařízení je nutné čistit podle pokynů k čištění systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI obsažených 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

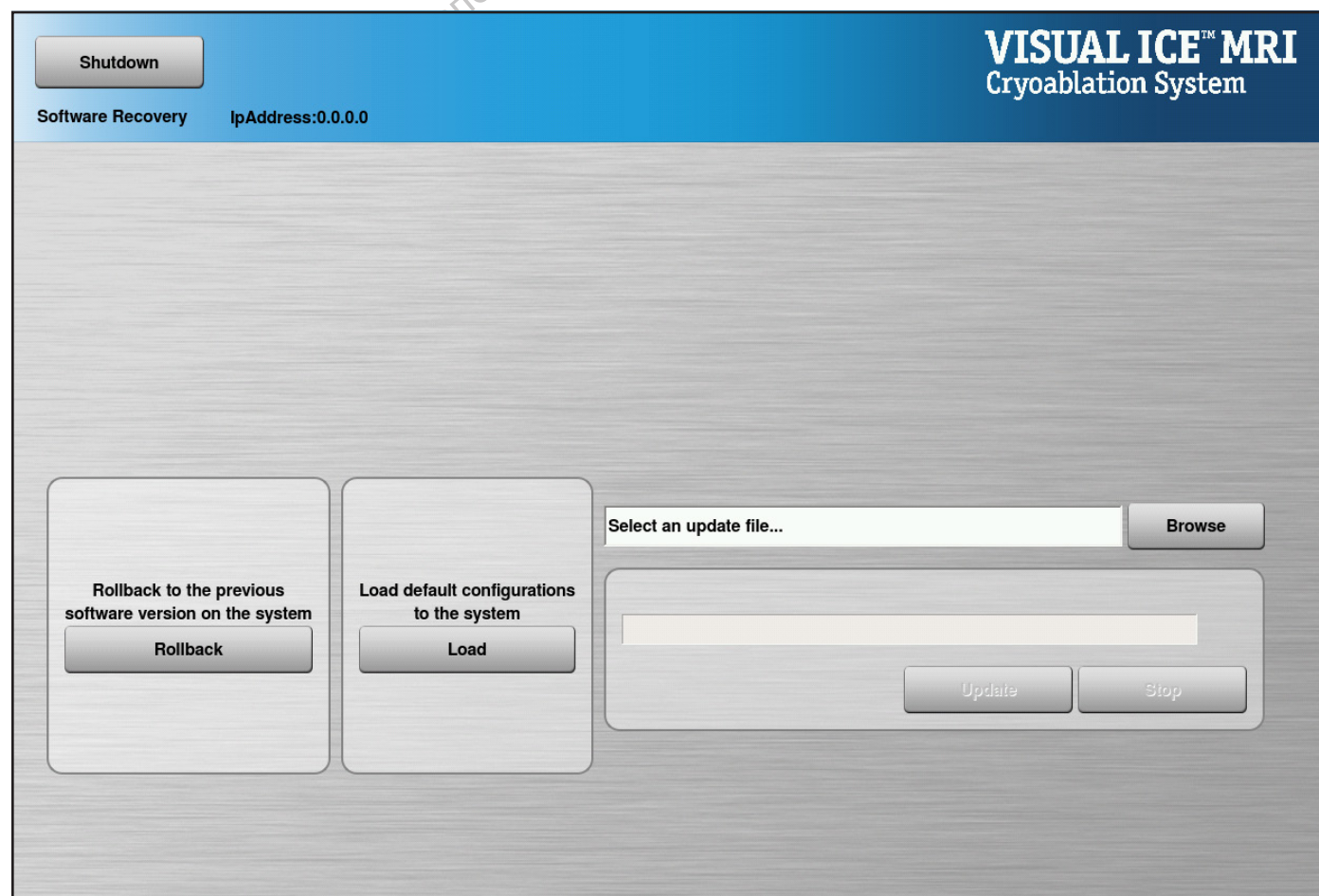
Společnost Boston Scientific doporučuje následující postupy při řešení problémů se systémem pro kryoablaci Visual-ICE MRI. Pokud navrhané přístupy problém nevyřeší nebo dojde k potížím, které nejsou uvedeny níže, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Software Recovery (Obnovení softwaru)

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

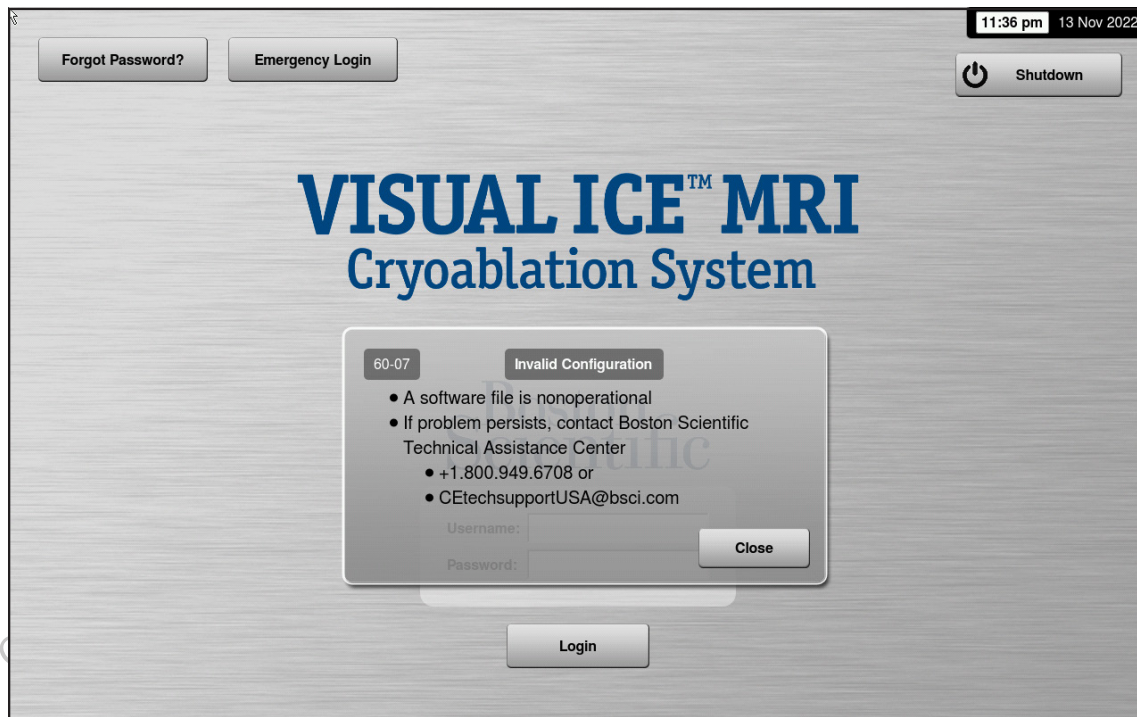
Pracovníci správy a servisu mohou aktualizovat software pomocí vhodné jednotky USB flash.

1. Vypněte systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI.
2. Stiskněte a přidržte 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 32. Obrazovka Software Recovery (Obnovení softwaru)

3. Stisknutím tlačítka **Rollback** (Vrátit na předchozí verzi) obnovíte software na předchozí verzi.
4. **VOLITELNÉ:** Stisknutím tlačítka **Load** (Načíst) aktualizujte software, pokud se na obrazovce zobrazí zpráva oznamující, že konfigurace softwaru na obrazovce *Login* (Přihlášení) je neplatná (obrazovka 33).



Obrazovka 33. Zpráva Invalid Configuration (o neplatné konfiguraci)

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) (obrazovka 13).
 - Stiskněte tlačítko **Manual Software Update** (Manuální aktualizace softwaru) na obrazovce *Configure Settings* (Konfigurace nastavení) (obrazovka 21).
 - Vložte jednotku USB flash.

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

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

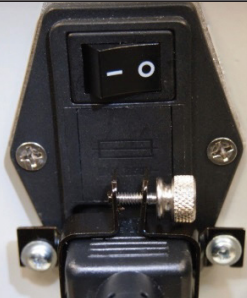
POZNÁMKA:

- 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 Vypnuto (obrázek 2 a obrázek 3). Přepněte napájení do polohy ON (Zapnuto). 2. Napájecí kabel konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI je odpojený od síťové zásuvky nebo ze zadního panelu konzole. Připojte napájecí kabel konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 napájecí kabel na systému (obrázek 3). Pokyny k výměně pojistek v systému najdete v části Výměna pojistek.
Kanál nebo jehla nejsou systémem rozpoznány a nelze je použít.	1. Zkontrolujte, zda jsou připojeny kabelové svazky rozvodné skříně. Další informace o připojení kabelových svazků rozvodné skříně najdete v částech Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v řídicí místnosti a Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem. 2. Zkontrolujte jisticí lištu daného kanálu a ověřte, že je zcela uzamknutá. 3. Do kanálu musí být zavedena alespoň jedna jehla, než bude možné jej použít. 4. Kanál je možná vadný. Tento kanál nepoužívejte. Přesuňte 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 2).
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 4). 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.
Po 2 hodinách nečinnosti systému při otevřené obrazovce zákroku se objevila obrazovka Login (Přihlášení).	Zadejte správné heslo a vraťte se na <i>obrazovku zákroku</i> .
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 konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI. 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 zasuňte malý šroubovák a začněte držák pojistek vytahovat ven z přípojky pro síťový kabel.	
4. Vložte ruku pod držák pojistek a opatrně vytáhněte držák pojistek z přípojky pro síťový kabel. POZNÁMKA: V držáku pojistek jsou čtyři pojistky.	
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 konzoli pro kryoablaci Visual-ICE MRI používejte pouze pojistky předepsané společností Boston Scientific.	
7. Zacvakněte držák pojistek zpět do přípojky pro síťový kabel. Nasadte svorku, připojte napájecí kabel a utáhněte šroub na svorce.	

Pokyn	Snímek
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 MRI neumožňuje testování jehly v uzamčeném kanálu.	1. Ověřte, že se systém používá při provozním tlaku. Více informací o provozních tlacích plynů uvádí tabulka 7. 2. Zkontrolujte, zda jsou připojeny kabelové svazky rozvodné skříně. Další informace o připojení kabelových svazků rozvodné skříně najdete v částech Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v řídicí místnosti a Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem. 3. Uzavírací ventil přívodu argonu může být v pozici ARGON VYPNUTO. Zkontrolujte, zda je uzavírací ventil přívodu argonu (obrázek 3) v pozici ARGON ZAPNUTO a umožňuje dostatečný průtok plynu. 4. Pokud je to potřeba, otevřete více ventil na plynové lahvi otočením proti směru hodinových ručiček, což umožní vyšší průtok plynu. Zkontrolujte, že je na ukazateli plynu zobrazen správný tlak.
Jehla během testu neporušenosti a funkčnosti jehel nezamrzá.	1. Ventil na lahvi na argon je pravděpodobně uzavřen. Otevřete ventil na lahvi 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.
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.

Příznak	Možné příčiny / řešení
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 4 200 psi (289,6 baru, 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. If necessary, open the valve approximately another half turn. (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 neporušenosti 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 barů, 0 MPa). • Pokud je otevřená obrazovka zákroku, zkontrolujte, zda ukazatel tlaku plynu nezobrazuje žádné připojení plynu. • Pokud je systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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.
Po zapnutí průtoku plynu pomocí tlačítka Test (Testování), Freeze (Zmrazení) nebo Thaw (Rozmrazení) začne portem jehly unikat plyn.	Zdíčka kanálu může být uvolněná nebo rozbitá. • Odpojte jehlu a přesuňte ji do jiného kanálu. • Znovu u jehly proveďte test neporušenosti a funkčnosti. • 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 rozhraní 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.
Konzolí 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 od 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 MRI. • Zavřete ventil lahve a odvzdušněte systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI a hadičky pro přívod plynu pomocí ručního odvzdušňovacího ventilu (obrázek 3). Ověřte, že systém není pod tlakem. Uvolněte a odstraňte 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 MRI.

Kabelové svazky rozvodné skříně

Příznak	Možné příčiny / řešení
Je obtížné připojit konektory kabelového svazku rozvodné skříně.	1. Zkontrolujte, zda jsou konektory zarovnané se zarovnávacími značkami na zdičkách. Další informace o připojení kabelových svazků rozvodné skříně najdete v částech Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v řídicí místnosti a Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem. 2. Zkontrolujte konektory, zda nejsou poškozené. Pokud jsou konektory poškozené, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific. Poškozený kabelový svazek rozvodné skříně nepoužívejte.
Je obtížné uvolnit hrdlo plynových přípojek kabelového svazku rozvodné skříně.	Hadičky nebyly odvzdušněny a jsou stále pod tlakem. VÝSTRAHA. K uvolnění hrdla pro připojení plynu v kabelovém svazku rozvodné skříně nepoužívejte příliš velkou sílu. Plynové hadičky mohou být stále pod tlakem. • Zkontrolujte, zda jsou lahve na plyn UZAVŘENÉ. • Pokud je systém Visual-ICE MRI vypnutý, zapněte systém a vyčkejte třicet sekund, než se systém automaticky odvzdušní. • Pokud je systém Visual-ICE MRI zapnutý, ukončete zákrok a odvzdušněte systém pomocí funkce automatického odvzdušňování. • Po dokončení ruční odvzdušňovací ventil zavřete. • Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
Je obtížné odpojit konektory kabelového svazku rozvodné skříně.	Informace o odpojení kabelového svazku rozvodné skříně najdete v části Vypnutí systému.

Přenosný propojovací panel

Příznak	Možné příčiny / řešení
Je obtížné přesunout přenosný propojovací panel.	Zkontrolujte, že jsou všechny brzdové páčky koleček odemčeny. Viz obrázek 9 v části Brzdové páčky koleček.
LED kontrolka ukazatele tlaku plynu nesvítí.	1. Ujistěte se, že jsou připojeny kabelové svazky rozvodné skříně. Další informace o připojení kabelových svazků rozvodné skříně najdete v částech Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v řídicí místnosti a Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem. 2. Ujistěte se, že je systém zapnutý. 3. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.
Tlačítko Test Channel 8 (Zkušební kanál 8) nereaguje.	1. Ověřte, že je v kanálu 8 jehla a že je jisticí lišta zavřená. 2. Stiskněte tlačítko Test (Testování) pro kanál 8 na konzoli. 3. Zkontrolujte, že je systém zapnutý. 4. Zkontrolujte, zda jsou připojeny kabelové svazky rozvodné skříně. Další informace o připojení kabelových svazků rozvodné skříně najdete v částech Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v řídicí místnosti a Připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem. 5. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Příznak	Možné příčiny / řešení
Tlačítko STOP ALL (Zastavit vše) nereaguje.	1. Na konzoli stiskněte tlačítko STOP ALL (Zastavit vše). 2. Zkontrolujte, že je systém zapnutý. 3. Zkontrolujte, zda jsou připojeny kabelové svazky rozvodné skříně. 4. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific.

Jehly

Příznak	Možné příčiny / řešení
Během fáze zmrazování nebo po fázi rozmrazování se na jehlách v daném kanálu netvoří žádné ledové koule nebo jen malé ledové koule.	1. Následující kroky vykonajte ve stejném pořadí, v jakém jsou popisovány: • Na všech kanálech zastavte zmrazování/rozmrazování. • Problématické 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.
Během testu neporušenosti a funkčnosti jehel z jehly unikají bublinky.	VÝSTRAHA: Jehlu nepoužívejte. • Odpojte jehlu od přenosného propojovacího panelu 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 MRI 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 nahláste 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.
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 - Jakmile to bude vhodné, změňte své heslo na konfigurační obrazovce)	Uživatel zadal správné informace na výzvu k obnově hesla a nyní si nastaví nové heslo.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
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. POZNÁMKA: 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 hranici provozního tlaku (viz tabulka 7). Pokud chcete pokračovat, je nutné připojit plynové lahve s dostatečným tlakem.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
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 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 dráky jehly ponořena do vody nebo fyziologického roztoku. V průběhu testovacích cyklů jehly sledujte a ujistěte se, 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 intenzitu 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.
20-11 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 možnost 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 odvědušnění - Chcete automaticky odvědušnit natlakovaný plyn v systému? ANO NE)	Uživateli byla nabídnuta možnost automatického odvědušnění natlakovaného plynu v systému.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automatické odvědušnění - Je přívod plynu uzavřený? ANO ZRUŠIT)	Pokud uživatel vybere možnost automatického odvědušnění, musí před aktivací automatického odvědušnění 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 odvědušnění - Tlak plynu neklesá - Zkontrolujte, zda je zavřený ventil na plynové lahvi)	Uživatel vybral možnost automatického odvědušnění natlakovaného plynu na konci zákroku, ale tlak neklesal. Uživatel musí zkontrolovat, zda je zavřený uzavírací ventil.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
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 MRI 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 MRI 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.
20-26 STOP ALL STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 ZASTAVIT VŠE) - Na přenosném propojovacím panelu bylo stisknuto tlačítko ZASTAVIT VŠE)	Uživatel stiskl tlačítko Stop ALL (Zastavit vše) na přenosném propojovacím panelu.
20-27 Testing channel 8 Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Zkušební kanál 8) - Na přenosném propojovacím panelu bylo stisknuto tlačítko Zkušební kanál 8)	Uživatel stiskl tlačítko Test Channel 8 (Zkušební kanál 8) na přenosném propojovacím panelu. Na jehle v kanálu 8 bude provedeno testování neporušenosti a funkčnosti.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected - Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: - Connect Mobile Connection Panel or end procedure (20-28 Přenosný propojovací panel není detekován) - Připojte přenosný propojovací panel nebo pokud už jste na obrazovce Zákrok: - Připojte přenosný propojovací panel nebo ukončete zákrok)	Při zahájení zákroku nebyl připojen přenosný propojovací panel nebo se během zákroku odpojil. Řešení: Zkontrolujte, zda je zapojen kabelový svazek rozvodné skříně mezi rozvodnou skříní a přenosným propojovacím panelem. Informace o připojení kabelového svazku rozvodné skříně v místnosti s magnetem najdete v části 4.6.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized - Verify the connections of the Visual-ICE MRI System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (20-29 Sestava kabelového svazku rozvodné skříně nebyla rozpoznána) - Zkontrolujte přípojky systému Visual-ICE MRI - Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific)	Přenosný propojovací kabel je připojen, ale není kalibrován. Odpor kabelového svazku rozvodné skříně není v tolerancích uložených kalibrovaných hodnot. Řešení: 1. Odpojte a znovu připojte kabelové svazky rozvodné skříně v řídicí místnosti a v místnosti s magnetem. 2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.

PLYN

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
30-01 Automatic Vent - Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used - Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (30-01 Automatické odvědušnění) - Při posledním použití nebyl systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI řádně odvědušněn - Provedte odvědušnění systému pomocí funkce automatického odvědušnění nebo ručního odvědušňovacího ventilu)	Při spuštění byl v systému zbytkový tlak, který způsobuje obtíže při připojení jehel.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Odplynění) - Provedte ruční odvědušnění systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI pomocí ventilu na zadní straně přístroje)	Uživatel stiskl tlačítko Close (Zavřít) po zobrazení zprávy o nedostatečném odvědušnění systému při posledním použití. K odstranění zbytkového tlaku plynu musí uživatel systém odvědušnit pomocí ručního odvědušňovacího ventilu.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
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 lahev 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 minut až 15 minut. (Viz tabulka 14, Low Cylinder Alert [Upozornění na docházející plyn]).

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 uživatelem došlo k chybě, která znemožnila dokončení aktualizace. Zkuste aktualizaci provést znovu.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Aktualizace se nezdařila - Při nahrávání došlo k chybě - Opakujte nahrávání)	Během aktualizace systému uživatelem došlo k chybě, která znemožnila dokončení nahrávání. Zkuste nahrávání provést znovu.
60-06 Incompatible Software - The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (60-06 Nekompatibilní software - Software systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 to chcete udělat? 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.
60-11 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-11 Nekompatibilní hardware - Hardware není kompatibilní s aktuální verzí softwaru - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu ANO NE)	Hardware není kompatibilní s aktuální verzí softwaru.
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Aktualizujte hardware - Chcete nyní aktualizovat x souborů hardwaru? ANO NE)	Přihlásil se administrátor nebo pracovník správy a je nutno aktualizovat hardware.
60-13 Update Unsuccessful - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-13 Aktualizace neúspěšná - Hardware není kompatibilní s aktuální verzí softwaru - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu ANO NE)	Administrátor nebo pracovník správy stiskl Yes (Ano) pro aktualizaci hardwaru a aktualizace byla neúspěšná.

ZPRÁVY

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Uložit zprávu - Chcete uložit zprávu do systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI? 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.
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 (Uložit zprávy 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 MRI 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 kryoablaci Visual-ICE MRI - 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.
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 - Základní bude ukončen a proběhne odvětrání systému)	Systém zjistil překročení bezpečných pracovních limitů pro vnitřní tlak. Systém ukončí zákrok a provede odvětrání.
80-04 Temperature Warning - The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits - Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-04 Výstraha – teplota - Vnitřní teplota systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI překračuje příslušné provozní limity - Jakmile to bude bezpečné, ukončete kryoablační zákrok - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific)	Vnitřní teplota systému překročila příslušné pracovní limity.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
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. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-30 Chyba systému* • Zobrazení tlaku plynu je pravděpodobně nepřesné. Zákrok pečlivě monitorujte pomocí obrazového navádění. 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). Kontroly vnitřního tlaku byly nekonzistentní a může dojít k nepřesnému zobrazování tlaku na tlakoměru.
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.
80-34 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.

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
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.
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.

SERVIS

Zpráva	Příčina zobrazování / řešení
90-01 Service Due - Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon - Service must be completed by [DATE]. - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-01 Plánovaný servis - Brzy bude nutné provést servis systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI - 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 MRI 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 MRI - Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.)	Servis systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 MRI Cryoablation System is at the end of operational life - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (90-03 Konec životnosti systému - Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 MRI dosáhl konce své provozní životnosti. Kontaktujte centrum technické podpory společnosti Boston Scientific s žádostí o naplánování servisu.

SPECIFIKACE SYSTÉMU

Mechanické specifikace

Konzole pro kryoablaci Visual-ICE MRI

- Hmotnost: 77 kg (170 lb)
- Výška: 107 cm (42 in), se sklopeným monitorem
157 cm (62 in), se zdviženým monitorem
- Půdorys: 56 cm × 66 cm (22 in × 26 in)
- Zátěžová kapacita úložného prostoru: 22 kg (50 lb)
- Zátěžová kapacita prostoru pro uskladnění monitoru: 9 kg (20 lb)
- Zátěžová kapacita se sklopeným monitorem: 9 kg (20 lb)

Přenosný propojovací panel

- Hmotnost: 20 kg (45 lb)
- Výška: 99 cm (39 in)
- Půdorys: 51 cm × 46 cm (20 in × 18 in)

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 lahve na plyn

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

Přesnost zobrazovaných hodnot

- **Přesnost měření tlaku přiváděného plynu:**
 - o ± 50 psi v rozsahu 1 000 psi až 6 000 psi
 - o $\pm 3,4$ baru v rozsahu 69 barů až 414 barů
 - o $\pm 0,344$ 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 $\pm 3,4$ baru v rozsahu 69 barů až 276 barů
 - 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 kryoablaci Visual-ICE MRI je definována takto:

- schopnost zapnout a vypnout průtok argonu nebo helia do připojených jehel pro kryoablaci MRI pomocí příkazů zadávaných přes uživatelské rozhraní,
- schopnost udržovat nepřerušované proudění plynu do uživatelem zvolených jehel MRI poté, co uživatel zapne průtok plynu,
- schopnost nepřetržitě zabránit proudění plynu do uživatelem zvolených jehel MRI poté, co uživatel vypne průtok plynu,
- schopnost zobrazit dobu trvání používání připojených jehel MRI,
- schopnost zobrazovat regulované tlaky plynu,
- schopnost fungovat správně při nasazení v zařízení pro vyšetření MRI.

EM rušení přesahující úroveň shody může vést ke ztrátě schopnosti ovládat dotykovou obrazovku. Trackpad myši slouží jako alternativa k dotykové obrazovce a lze jej použít k ovládání systému.

Centrum technické podpory společnosti Boston Scientific:

Oblast	Kontaktní číslo	E-mail
Spojené státy americké (USA)	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asie, Střední východ)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonsko	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Čína	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrálie / Nový Zéland	+61 1800.676133 – volba č. 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazílie	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Evropa (jednotlivé země viz níže)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Rakousko	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dánsko	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Česká republika	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finsko	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francie	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Německo	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itálie	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nizozemsko	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norsko	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španělsko	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švédsko	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spojené království (UK)	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO PROSTŘEDÍ MRI

Systém pro kryoablaci Visual-ICE MRI byl testován a shledán bezpečným pro použití ve skenerech o síle 1,5 tesla a 3 tesla.

Vysvětlení symbolů MR

Následující symboly se týkají prostředí magnetické rezonance (MR) a používají se k označení bezpečnosti prostředků a součástí v prostředí MR.

	Symbol Podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Přenosný propojovací panel, rozvodné skříně, kabelové svazky rozvodné skříně a jehly MRI systému Visual-ICE MRI společnosti Boston Scientific jsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR.
	Symbol Není bezpečné v prostředí MR. Konzole Visual-ICE MRI není bezpečná v prostředí MR.

Podmíněně použití jehel pro kryoablaci MRI v prostředí MR

Neklinické testování ukázalo, že jehly pro kryoablaci MRI společnosti Boston Scientific jsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pacient, který používá toto zařízení, může být bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

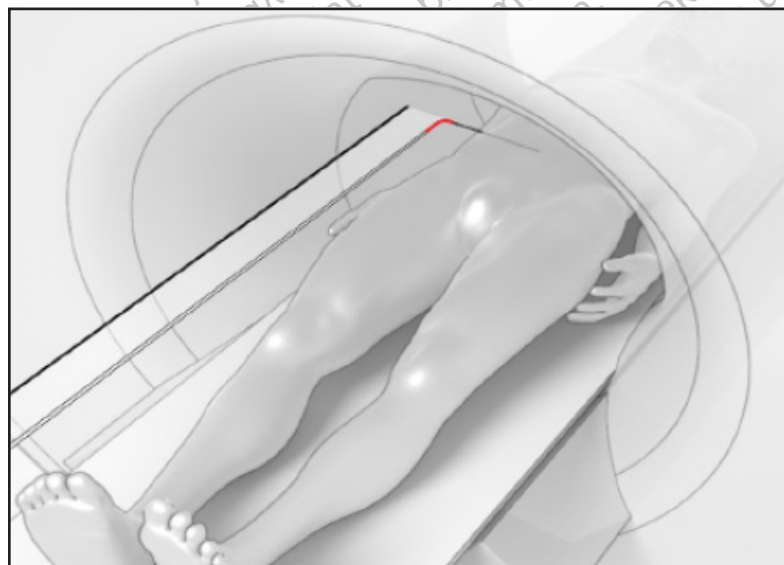
Statické magnetické pole:	1,5 T
Maximální prostorový gradient pole:	2 000 G/cm (20 T/m)
Provozní režim:	normální
Hodnota specifické míry absorpce (SAR) celého těla:	≤ 1,0 wattu na kilogram (W/kg)
Doba trvání snímání (pokud neprobíhá zmrazování)*:	< 2 minuty

Statické magnetické pole:	3,0 T
Maximální prostorový gradient pole:	2 000 G/cm (20 T/m)
Provozní režim:	normální
Hodnota specifické míry absorpce (SAR) celého těla:	≤ 2,0 wattu na kilogram (W/kg)
Doba trvání snímání (pokud neprobíhá zmrazování)*:	< 2 minuty

*Neklinické testování na fantomu ukázalo, že práce s jehlou v režimu zmrazování během snímání snižuje zahřívání dířku, což umožňuje delší snímání.

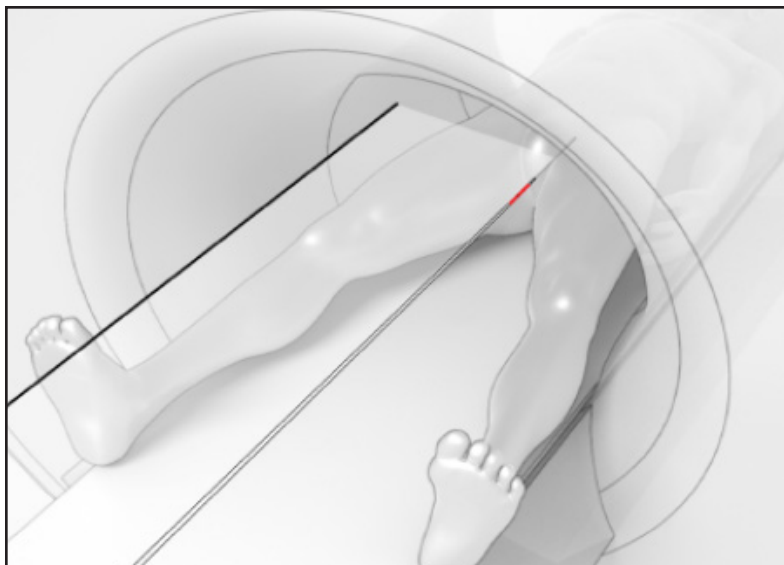
Zahřívání spojené se snímáním pomocí MRI

Velikost pozorovaného zahřívání souvisejícího s MRI je primárně ovlivněna polohami jehel a kabelů jehel vzhledem k systému MR: umístění jehly a vedení kabelů v blízkosti stěny skeneru způsobuje vyšší zahřívání, a je-li to možné, je třeba se mu vyhnout.



Umístěním jehly a kabelů podél stěny skeneru způsobovalo nejhorší zahřívání. Po 15 minutách nepřetržitého snímání při 2,0 W/kg došlo u jehel (když neprobíhalo zmrazování) k následujícímu zvýšení teploty v numerických simulacích:

Síla magnetu	Zvýšení teploty na rozhraní kůže	Zvýšení teploty na hrotu jehly
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Umístění jehly a kabelů do blízkosti středu otvoru skeneru výrazně snižuje zahřívání. Po 15 minutách nepřetržitého snímání při 2,0 W/kg došlo u jehel (když neprobíhalo zmrazování) k následujícímu zvýšení teploty v numerických simulacích:

Síla magnetu	Zvýšení teploty na rozhraní kůže	Zvýšení teploty na hrotu jehly
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Varování pro MR

- Veškeré podpůrné příslušenství musí být bezpečné v prostředí MR nebo podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Zkontrolujte značení MR Conditional (Podmíněně kompatibilní v prostředí MR) u všeho příslušenství.
 - Personál přítomný při zapojování všech přípojek před provedením kryochirurgického zákroku musí být zcela obeznámen se všemi běžnými bezpečnostními opatřeními přijímanými v prostředí MRI.
 - Konzole systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI není bezpečná v prostředí MR. Konzoli nikdy neumísťujte do místnosti s magnetem.
- Snímkování sekvencí s vysokou hodnotou SAR při rozmrazování může vést k tepelnému poranění v důsledku zahřívání jehly.

Bezpečnostní opatření pro MR

- Abyste minimalizovali zahřívání a obrazové artefakty, umístěte hadičku jehly tak, aby hadička procházela středem systému MR. Neved'te hadičky po straně systému MR a vyhýbejte se RF cívkám. Při vedení hadiček jehly se vyhněte zamotání nebo překřížení hadiček.
- I když bylo vynaloženo veškeré úsilí ke snížení výskytu obrazových artefaktů při používání jehel v otvoru magnetu, mohou být stále přítomny některé artefakty (v závislosti na rozlišení zobrazení a postupu).

Artefakty na snímcích MR

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobovaný jehlami přibližně 12 mm od jehel při zobrazení s pulsní sekvencí axiálního gradientního echa v systému MR 3,0 T.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem o použití systému pro kryoablaci Visual-ICE MRI 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 MRI 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 prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsány na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

-  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 версія. 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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Version përimëe. Ne pashutaj.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelyt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajela verzija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. Ne uporabite.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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 a EZ-Connect2 jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.
Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

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

2023-02



51472471-07