Boston Scientific

Visual-ICE™ MRI

Kryoablačný systém

sk **Používateľská príručka** **2**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

OBSAH

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM **7**

POPIS ZARIADENIA **7**

Opis systému **7**

Obrázok 1. Kryoablačný systém Visual-ICE MRI **8**

Obsah **8**

Konzola **9**

Obrázok 2. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE MRI spredu **10**

Obrázok 3. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE MRI zozadu **11**

Monitor s dotykovou obrazovkou **11**

Komunikačné porty **11**

Obrázok 4. Priehradka na uloženie monitora **11**

Trackpad myši **12**

Resetovanie softvéru **12**

Port pomocného displeja **12**

Zásuvky spoja spojovacej jednotky **12**

Ovládací gombík napájania **12**

Úložný priestor **12**

Brzdový pedál **12**

Uzatvárací ventil Argon (Argón) **12**

Prívody plynu **12**

Ventil ručného odvetrávania **12**

Mobilný pripojovací panel **13**

Obrázok 5. Mobilný pripojovací panel, pohľad spredu **13**

Plocha na pripojenie ihiel **14**

Obrázok 6. Plocha na pripojenie ihiel **14**

Obrázok 7. Kanál ihly **14**

Indikátor tlaku plynu **14**

Tlačidlo ZASTAVIŤ VŠETKO **14**

Tlačidlo Testovací kanál 8 ..... **15**

Kanály ihiel **15**

Zásuvky spoja spojovacej jednotky **15**

Obrázok 8: Mobilný pripojovací panel – zásuvky spoja spojovacej jednotky **15**

Páky na uzamknutie koliesok **16**

Obrázok 9: Mobilný pripojovací panel – páka na uzamknutie koliesok **16**

Princíp prevádzky **16**

Materiály **16**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nepyrogénny 16
Informácie pre používateľa 17
ÚČEL POUŽITIA 17
INDIKÁCIE NA POUŽITIE 17
Prehlásenie o klinickom prínose 17
KONTRAINDIKÁCIE 17
VÝSTRAHY 17
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA 21
NEŽIADUCE ÚČINKY 23
DODRŽIAVANIE NORIEM 24
Podmienená bezpečnosť v prostredí MR 24
Tabuľka 1. Dĺžky káblov 25
Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie 26
Tabuľka 3. Elektromagnetická odolnosť 27
Tabuľka 4. Elektromagnetická odolnosť pre systémy, ktoré neslúžia na podporu života 28
Tabuľka 5. Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom Visual-ICE MRI 29
SPÔSOB DODANIA 29
Podrobnosti o zariadení 29
Manipulácia a skladovanie 29
PREVÁDZKOVÉ POKYNY 30
Ďalšie požadované položky 30
Inštalácia, kalibrácia a servis 31
PRÍPRAVA 31
Nastavenie systému 31
Tabuľka č. 6. Priebeh nastavenia systému 31
Príprava na použitie 32
Umiestnenie mobilného pripojovacieho panela do miestnosti s magnetom 32
Nastavenie konzoly v riadiacej miestnosti 32
Obrazovka 1. Deaktivovaný kanál 34
Obrazovka 2. Hlásenie o plyne Vent (Odvzdušnenie) 34
Obrazovka 3. Obrazovka Login (Prihlásiť sa) 35
Obrazovka 4. Nesprávny postup na obrazovke Login (Prihlásiť sa) 35
Obrazovka 5. Reset Password Challenge (Výzva na obnovenie hesla) 36
Obrazovka 6. Password Reset (Obnovenie hesla) 36
Obrazovka 7. Emergency Login (Núdzové prihlásenie) 37

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegnuud versioon. Arge kasutage.
Πάλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Udatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Gürcel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Spustenie) **37**
Obrázok 10. Prípojky plynu ku kryoablačnej konzole Visual-ICE MRI **38**
Obrázok 11. Nastavenie plynovej fľaše **39**
Pripojenie spoja spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti. **40**
Obrázok 12. Pripojenie plynovej hadičky spoja spojovacej jednotky **40**
Obrázok 13. Pripojenie optického kábla spoja spojovacej jednotky **41**
Obrázok 14. Pripojenie optického kábla spoja spojovacej jednotky **42**
Pripojenie spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom **43**
Otváranie ventilov plynových fliaš **44**
Obrázok 15. Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2 ..... **45**
Obrazovka 9. Hlásenie No Gas Connected (Nepripojený plyn) **45**
Tabuľka 7. Pracovné tlaky plynu **45**
VYKONÁVANIE KRYOABLAČNÉHO POSTUPU **46**
Tabuľka 8. Priebeh kryoablačného postupu **46**
Testovanie pred zákrokom **47**
Obrazovka 10. Obrazovka postupu **47**
Obrázok 16. Zaistenie ihly do kanála **47**
Obrazovka 11. Ponuka Select Needle Type (Výber typu ihly) **48**
Navigácia v používateľskom rozhraní **50**
Obrazovka 12. Obrazovka Login (Prihlásiť sa) **50**
Obrazovka Startup (Spustenie) **51**
Tabuľka 9. Tlačidlá obrazovky Startup (Spustenie) **51**
Obrazovka 14. Obrazovka postupu **52**
Lišta navigačného nástroja **52**
Obrazovka 15. Lišta navigačného nástroja **52**
Tabuľka 10. Lišta navigačného nástroja **53**
Tabuľka 11. Ovládacie prvky kanálov **54**
Channel Status (Stav kanálov) **55**
Obrazovka 16. Časť s ovládacími prvkami kanálov a stavom Channel Status (Stav kanálov) **55**
Obrazovka 17. Zväčšený časovač **55**
Obrazovka 18. Príklad správy Procedure (Postup) **56**
Obrazovka 19. Obrazovka View Reports (Zobraziť správy) **57**
Obrazovka 20. Obrazovka Export Report (Exportovať správu) **58**
Konfigurácia nastavení **59**
Obrazovka 21. Configure Settings (Konfigurovať nastavenia) **59**
Tabuľka 13. Možnosti Configure Settings (Konfigurovať nastavenia) **60**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versio vanhentunut. Ei käytössä.
Ancien version. Ärgå kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevaccojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjál
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

POSTUP **60**
Vykonanie kryoablačného postupu **60**
Obrazovka 22. Zostávajúci čas plynu **61**
Správy **63**
Obrazovka 23. Obrazovka Export Report (Exportovať správu) **63**
Obrazovka 24. Hlásenie o exportovanej správe **64**
Vypnutie systému **64**
Obrázok 17. Odpojenie elektrického kábla spoja spojovacej jednotky **65**
Obrázok 18. Odpojenie optického kábla spoja spojovacej jednotky **66**
Obrázok 19. Odpojenie plynovej hadičky spoja spojovacej jednotky (hrdlo plynovej prípojky v odistenej polohe) **66**
Obrázok 20. Ochranné kryty **67**
Výmena plynových fliaš počas postupu **68**
Nastavenie štandardnej plynovej fľaše **68**
Pripojenie dvoch plynových fliaš **69**
Obrazovka 25. Rozšírené ovládacie prvky kanálov **69**
Obrazovka 26. Prepojené kanály **70**
Ovládanie programovania cyklu **71**
Obrazovka 27. Advanced Cycle Controls (Rozšírené ovládacie prvky cyklov) **71**
Obrazovka 28. Ovládacie prvky Cycle Sequence (Sekvencia cyklu) **72**
Spustenie uloženej sekvencie **73**
Obrazovka 29. Ovládacie prvky uloženej sekvencie **73**
FUNKCIE SPRÁVY **74**
Konfigurácia nastavení **74**
Obrazovka 30. Konfigurácia nastavení **74**
Tabuľka 14. Ovládacie prvky konfigurácie nastavení **75**
Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru) **76**
Obrazovka 31. Potvrdenie aktualizácie softvéru **76**
PO ZÁKROKU **76**
Čistenie kryoablačného systému Visual-ICE MRI **77**
Likvidácia **77**
RIEŠENIE PROBLÉMOV **77**
Software Recovery (Obnovenie softvéru) **78**
Obrazovka 32. Obrazovka Software Recovery (Obnovenie softvéru) **78**
Obrazovka 33. Hlásenie Invalid Configuration (Neplatná konfigurácia) **79**
Problémy súvisiace s elektronikou, elektrotechnikou a chybami používateľa **80**
Výmena poistiek **81**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Foraldeversion. Må ikke anvendes.
Versionsüberholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πανάκοσμη. Μηνεπιν χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notió akki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Problémy s plynom **82**
Mechanické problémy **84**
Plynová fľaša a hadička na dodávanie plynu **84**
Spoje spojovacích jednotiek **85**
Mobilný pripojovací panel **85**
Ihly **86**
Zobrazené hlásenia **86**
TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU **99**
Externý prívod plynu **99**
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR **101**
Vysvetlenie symbolov MR **101**
Podmienečné použitie MR kryoablačných ihiel v prostredí MR **101**
Zahrievanie súvisiace s MR **102**
Výstrahy súvisiace s MR **103**
Bezpečnostné opatrenia v prostredí MR **103**
Artefakty na snímkach MR **103**
PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA **103**
ZÁRUKA **103**
DEFINÍCIE SYMBOLOV **103**

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Jednorazové pomôcky používané s kryoablačným systémom Visual-ICE MRI sú sterilné. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Opis systému

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI umožňuje klinickým používateľom kontrolovať proces zmrazovania a rozmrazovania viacerých MR kryoablačných ihiel. Kryoablačný systém Visual-ICE MRI pozostáva z konzoly a mobilného pripojovacieho panela (MCP). Obrázok 1 zobrazuje umiestnenie konzoly a mobilného pripojovacieho panela v oblasti použitia MR.

Konzola sa nachádza v riadiacej miestnosti, kde systém prevádzkuje ošetrujúci lekár alebo asistent pomocou monitora s dotykovou obrazovkou. Predná časť konzoly poskytuje zásuvky na pripojenie optických káblov, elektrických káblov a plynového vedenia k spoju spojovacej jednotky. Opačná strana spoja spojovacej jednotky sa pripája k spojovacej jednotke v riadiacej miestnosti. Elektrické vedenie, optické káble a plynové hadičky vedú z konzoly do spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti.

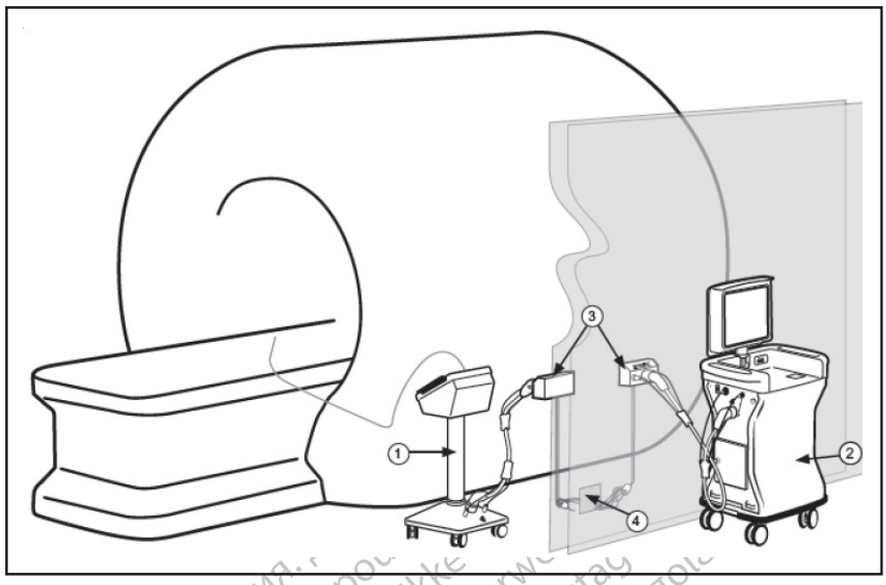
Mobilný pripojovací panel sa nachádza v miestnosti s magnetom v blízkosti magnetu MR. Mobilný pripojovací panel obsahuje plochu na pripojenie ihiel s ôsmimi osobitnými kanálmi na pripojenie ihiel (každý podporuje dva ihlové porty). Platforma mobilného pripojovacieho panela poskytuje zásuvky na pripojenie optických káblov, elektrických káblov a plynových hadičiek k spoju spojovacej jednotky. Opačná strana spoja spojovacej jednotky sa pripája k spojovacej jednotke v miestnosti s magnetom. Elektrické vedenie, optické káble a plynové hadičky vedú z mobilného pripojovacieho panela do spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom.

Penetračný panel vyrobený na mieru slúži ako spojka medzi spojovacími jednotkami v miestnosti s magnetom a v riadiacej miestnosti. Elektronické riadiace signály medzi mobilným pripojovacím panelom a konzolou sa prenášajú cez optické káble, aby sa znížilo rušenie z RF polí a z gradientov magnetických polí skenera MR.

Ос пріжда перший. Це не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldut versjon. Maikke anvendes.
Versjon übermalt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ngvd e ðgm. Mirjy tov χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versjon perimte. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Cerrút jála. Netic ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0



Obrázok 1. Kryoablačný systém Visual-ICE MRI

1 Mobilný pripojovací panel 2 Konzola 3 Spojovacie jednotky 4 Penetračný panel

Obsah

Konzola:

Jedna (1) konzola kryoablačného systému Visual-ICE MRI

Jedna (1) používateľská príručka ku kryoablačnému systému Visual-ICE MRI: Používateľská príručka je k dispozícii ako fyzická kópia alebo ju nájdete online na webstránke www.IFU-BSCI.com. Používateľská príručka opisuje systém a poskytuje pokyny na prevádzku a údržbu systému.

Jedna (1) stručná referenčná príručka ku kryoablačnému systému Visual-ICE MRI: Stručná referenčná príručka zhŕňa kľúčové kroky pre prevádzku systému.

Jeden (1) šesťhranný kľúč

Jeden (1) videokábel z optických vlákien

Jeden (1) USB kľúč (4 GB) v pripojenom vrecku: USB kľúč sa používa na prenos správ o postupoch do počítača zákazníka na ukladanie alebo tlač.

Jeden (1) kryt konzoly: Kryt konzoly sa používa na ochranu kryoablačného systému Visual-ICE MRI počas skladovania.

DVA (2) adaptéry na jednu plynovú fľašu: Adaptér na jednu plynovú fľašu sa skladá z vysokotlakovej hadičky na dodávanie plynu pripojenej k manometru.

Jeden (1) adaptér na jednu plynovú fľašu s argónom: Adaptér na jednu plynovú fľašu s argónom sa skladá z vysokotlakovej hadičky na dodávanie argónového plynu pripojenej k tlakomeru.

- Aby bolo možné prispôsobiť sa rôznym operačným sálam, sú k dispozícii alternatívne dĺžky hadičky na dodávanie plynu, aby bolo možné pripojiť fľaše s argónom ku kryoablačnému systému Visual-ICE MRI. Pozrite si tabuľku 1.

Jeden (1) adaptér na jednu plynovú fľašu s héliom: Adaptér na jednu plynovú fľašu s héliom sa skladá z vysokotlakovej hadičky na dodávanie héliového plynu pripojenej k tlakomeru.

- Aby bolo možné prispôsobiť sa rôznym operačným sálam, sú k dispozícii alternatívne dĺžky hadičky na dodávanie plynu, aby bolo možné pripojiť fľaše s héliom ku kryoablačnému systému Visual-ICE MRI. Pozrite si tabuľku 1.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Voliteľné

Jeden (1) adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2: Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2 je voliteľnou súčasťou, ktorá sa používa na súbežné pripojenie dvoch plynových fliaš ku kryoablačnému systému Visual-ICE MRI. Adaptér pre dve plynové fľaše pozostáva zo štvorcestnej zostavy adaptéra s manometrom argónu, z dlhej hadičky na dodávanie plynu so systémovou prípojkou a z krátkej hadičky na dodávanie plynu s prípojkou plynovej fľaše. Pozrite si časť **Pripojenie dvoch plynových fliaš**, kde nájdete návod na použitie adaptéra pre dve plynové fľaše EZ-Connect2.

Mobilný pripojovací panel (MCP):

Jeden (1) mobilný pripojovací panel systému Visual-ICE MRI

Jeden (1) kryt mobilného pripojovacieho panela: Kryt mobilného pripojovacieho panela sa používa na ochranu mobilného pripojovacieho panela počas skladovania a prepravy.

Dva (2) spoje spojovacej jednotky pre konzolu a mobilný pripojovací panel: Spoje spojovacej jednotky (jeden pre konzolu, jeden pre mobilný pripojovací panel) sa používajú na pripojenie k spojovacím jednotkám nainštalovaným v riadiacej miestnosti a miestnosti s magnetom.

Spoje spojovacej jednotky sú dostupné v alternatívnych dĺžkach, aby sa dali pripojiť k spojovacím jednotkám v miestnosti s magnetom a riadiacej miestnosti (pozrite si tabuľku 1). Vhodná dĺžka sa určí pri inštalácii spojovacích jednotiek a penetračného panela. So systémom sa dodávajú spoje spojovacej jednotky vhodnej dĺžky.

Spojovacia jednotka:

Jedna (1) zostava spojovacej jednotky: Zostava spojovacej jednotky obsahuje dve spojovacie jednotky, 2 súpravy optických káblov, plynových hadičiek a elektrických káblov a penetračný panel.

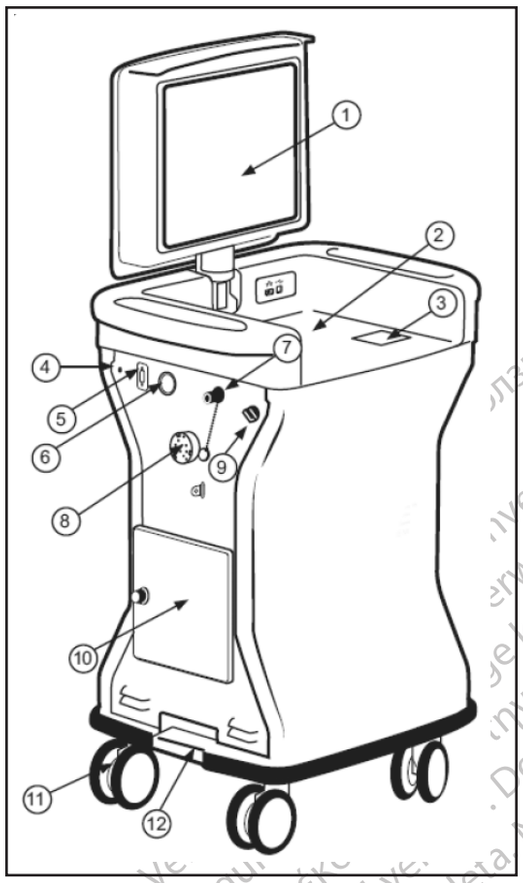
Konzola

Konzola má jeden konektor pre prívod argónu, jeden konektor pre prívod hélia, zabudovaný 19-in monitor s dotykovou obrazovkou, trackpad pre myš, USB port, port pomocného displeja (DVI) a ethernetový port (neaktívny). Hardvér a operačný softvér systému sú súčasťou systému.

Konzola má namontované štyri otočné kolieska určené na presúvanie systému. Konzola má mechanizmus trojcestného brzdového pedála na zablokovanie dvoch predných koliesok konzoly a na ovládanie smeru posunu počas presúvania. Zadné kolieska majú samostatné brzdové pedále. Svorky hadičiek na dodávanie plynu v zadnej časti systému (obrázok 3) sa používajú na vedenie hadičiek na dodávanie plynu smerom k podlahe, čím sa minimalizuje riziko zakopnutia. Skrinka v spodnej časti poskytuje úložný priestor na príslušenstvo systému.

Ce manuel est valable pour la version actuelle du système. Ne pas utiliser pour d'autres versions.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Actualización. No utilizar.
Actualizace. Nepoužívejte.
Actualizare. A nu se utiliza.
Actualizácia. Nepoužívať.
Ažurirano. Ne koristiti.
Atualização. Não utilize.
Atualizado. Não utilizar.
Aktualizace. Nepoužívejte.
Aktualizácia. Nepoužívať.
Aktualizacja. Nie używać.
Aktualizácia. Nepoužívať.
Ažurirano. Ne koristiti.
Atualização. Não utilize.
Atualizado. Não utilizar.
Aktualizace. Nepoužívejte.
Aktualizácia. Nepoužívať.
Aktualizacja. Nie używać.
Actualización. No utilizar.
Actualizace. Nepoužívejte.
Actualizare. A nu se utiliza.
Actualizácia. Nepoužívať.
Ažurirano. Ne koristiti.
Atualização. Não utilize.
Atualizado. Não utilizar.
Aktualizace. Nepoužívejte.
Aktualizácia. Nepoužívať.
Aktualizacja. Nie używać.
Actualización. No utilizar.
Actualizace. Nepoužívejte.
Actualizare. A nu se utiliza.
Actualizácia. Nepoužívať.
Ažurirano. Ne koristiti.
Atualização. Não utilize.
Atualizado. Não utilizar.
Aktualizace. Nepoužívejte.
Aktualizácia. Nepoužívať.
Aktualizacja. Nie używać.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

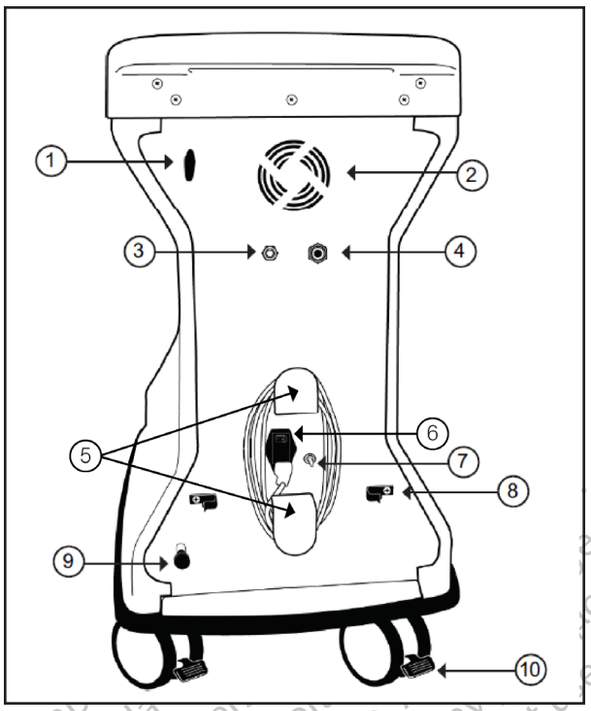


Obrázok 2. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE MRI spredu

1	Monitor s dotykovou obrazovkou	4	Resetovanie softvéru	7	Spoj spojovacej jednotky – zásuvka optického kábla	10	Úložný priestor
2	Priehradka na uloženie monitora	5	Port pomocného displeja (DVI)	8	Spoj spojovacej jednotky – zásuvka plynového vedenia	11	Kolieska
3	Trackpad myši	6	Spoj spojovacej jednotky – elektrická zásuvka	9	Ovládací gombík napájania	12	Brzdový pedál

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Nem használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0



Obrázok 3. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE MRI zozadu

1 Uzatvárací ventil Argon (Argón)
2 Chladiaci ventilátor
3 Konektor prívodu argónu
4 Konektor prívodu hélia
5 Držiak na ovinutie kábla
6 Spínač napájania
7 Uzemňovací stĺpik (vybrané krajiny)
8 Svorka hadičky na dodávanie plynu
9 Ventil ručného odvetrávania
10 Brzdový pedál zadného kolieska

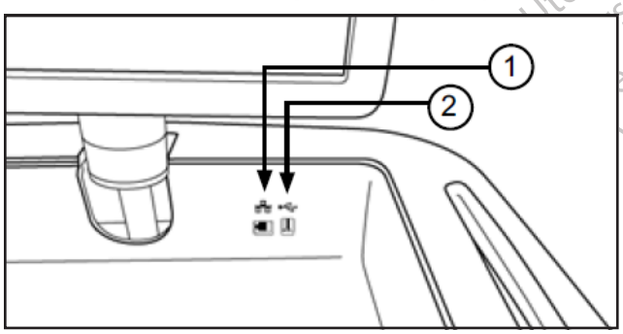
Monitor s dotykovou obrazovkou

Kryoablačný postup sa ovláda pomocou monitora s dotykovou obrazovkou. Monitor je možné nakloniť a otočiť, aby bol schopný poskytnúť používateľovi optimálny uhol na zobrazovanie a ovládanie. Monitor s dotykovou obrazovkou obsahuje virtuálnu anglickú klávesnicu QWERTY na obrazovke na zadávanie údajov súvisiacich s postupom a môže sa ovládať dotykom prsta. Monitor sa dá pri skladovaní systému zložiť naplocho do priehradky na uloženie monitora v hornej časti jednotky.

Komunikačné porty

Na zadnom paneli priehradky na uloženie monitora sa nachádzajú 2 komunikačné porty (obrázok 4).

- Ethernetový port je neaktívny.
- Port USB 2.0 umožňuje ukladať správy na USB kľúč na stiahnutie do iného počítača alebo na tlač.



Obrázok 4. Priehradka na uloženie monitora

1 Ethernetový port (neaktívny)
2 Port USB 2.0

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Trackpad myši

Trackpad myši sa nachádza v zapustenej priehradke na uloženie monitora. Trackpad myši poskytuje alternatívu k dotykovej obrazovke ako spôsob komunikácie so systémom. Pomocou trackpadu môžete posúvať a umiestňovať kurzor na monitore. Ak chcete stlačiť tlačidlo na obrazovke, umiestnite kurzor nad tlačidlo a stlačte ľavé tlačidlo na trackpade.

Resetovanie softvéru

Tlačidlo **resetovania softvéru** sa používa na spustenie kryoablačného systému Visual-ICE MRI do režimu obnovy v prípade, ak sa softvér poškodí (pozrite si časť **Obnovenie softvéru**).

Port pomocného displeja

Port pomocného displeja (DVI) umožňuje pripojenie externého monitora. Pripojený externý monitor zobrazí to isté, čo displej s dotykovou obrazovkou. Systém automaticky zistí, kedy je pripojený externý monitor.

POZNÁMKA: Externý monitor musí podporovať rozlíšenie 1 280 x 1 024, 60 Hz.

Zásuvky spoja spojovacej jednotky

Predná časť konzoly poskytuje zásuvky pre optické káble, elektrické káble a plynové hadičky zo spoja spojovacej jednotky. Hrdlo plynovej prípojky na spoji spojovacej jednotky obsahuje osem samostatných plynových konektorov (jeden pre každý kanál ihly). Keď sa hrdlo plynovej prípojky zapojí do zásuvky plynového vedenia na konzole, všetkých osem pripojení plynových hadičiek sa zapojí naraz.

Ovládací gombík napájania

Ovládací gombík napájania ZAPÍNA kryoablačný systém Visual-ICE MRI pri príprave na postup.

Úložný priestor

Úložný priestor je možné použiť na uskladnenie príslušenstva kryoablačného systému Visual-ICE MRI, ako sú napríklad hadičky na dodávanie plynu a nástroje. Do úložného priestoru nevkladajte veľmi ťažké predmety. Hmotnostný limit je 23 kg (50 lb). V priestore neskladujte kvapaliny. Kvapaliny rozliate v úložnom priestore môžu kvapkať do systému, tento priestor nie je vodotesný.

Brzdový pedál

Brzdový pedál funguje na predných dvoch kolieskach kryoablačného systému Visual-ICE MRI. Umiestnite brzdu do polohy HORE, aby sa pri preprave dve predné kolieska neotáčali. Umiestnite brzdu do polohy DOLE, aby sa dve predné kolieska zaistili na mieste. Keď je brzdový pedál v strednej polohe, dve predné kolieska sa môžu voľne pohybovať a otáčať. Ak je podlaha nerovná, môže byť okrem zaistenia predných koliesok potrebné zaistiť aj dve zadné kolieska. Zaistite každé zadné koliesko pomocou samostatného zaisťovacieho pedála na každom koliesku.

Uzatvárací ventil Argon (Argón)

Uzatvárací ventil pre argón sa používa na ZAPNUTIE alebo VYPNUTIE prívodu plynu do kryoablačného systému Visual-ICE MRI. Musí sa ponechať v polohe **Argón ZAPNUTÝ** a používa sa na **VYPNUTIE** prívodu argónu len v prípade núdze.

Prívody plynu

Hadičky na dodávanie plynu spájajú vývody argónu a hélia z príslušných plynových fliaš s prívodmi argónu a hélia. Prívod argónu je zástrčkový konektor, prívod hélia je zásuvkový konektor.

Ventil ručného odvetrávania

Ventil ručného odvetrávania sa používa na odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom z kryoablačného systému Visual-ICE MRI, ak sa nepoužíva funkcia automatického odvzdušnenia.

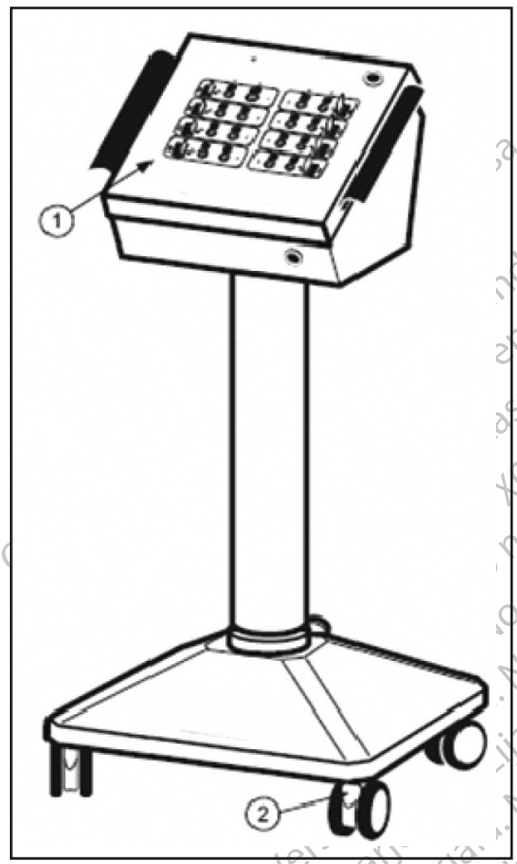
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Elavutarjela versioon. Ärge kasutage.
Nepoužívať
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Non utilizzare
Nenaudoti
Niet gebruiken.
Nie obsługiwać.
Não utilizar.
Nu folosiți.
Не использовать.
Ej att använda
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mobilný pripojovací panel

Mobilný pripojovací panel (obrázok 5) poskytuje plochu na pripojenie ihiel s ôsmimi očíslovanými kanálmi ihly. Platforma mobilného pripojovacieho panela poskytuje zásuvky na pripojenie optických káblov, elektrických káblov a plynového vedenia k spoju spojovacej jednotky. Mobilný pripojovací panel je namontovaný na kolieskovej platforme, aby ho bolo možné presúvať. Každé koliesko má páku na zaistenie kolieska počas kryoablačného postupu.



Obrázok 5. Mobilný pripojovací panel, pohľad spredu

1 Plocha na pripojenie ihiel

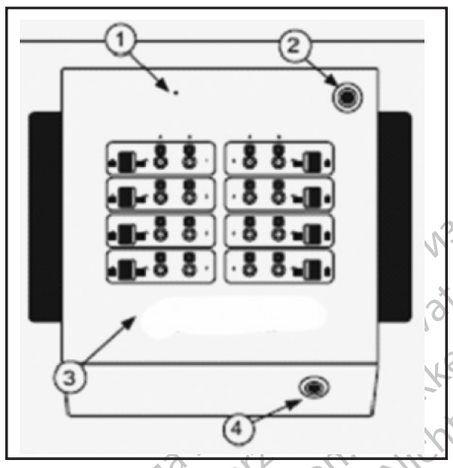
2 Páka uzamknutia kolies

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecejusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

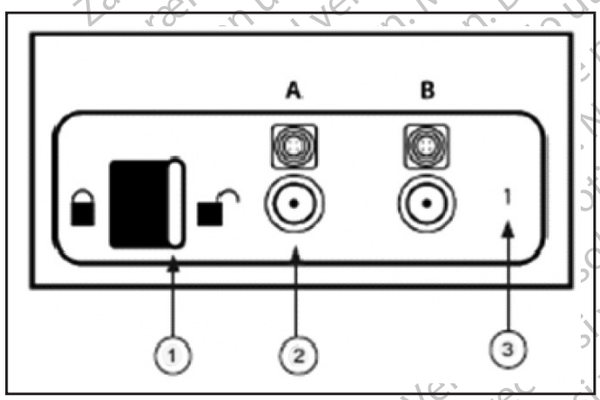
Plocha na pripojenie ihiel

Plocha na pripojenie ihiel obsahuje osem očíslovaných kanálov ihiel, každý kanál obsahuje dva vstupy na podporu pripojenia až dvoch MR kryoablačných ihiel. Plocha na pripojenie ihiel má **LED diódu indikátora tlaku plynu**, aby upozornila používateľa na prítomnosť alebo neprítomnosť vysokotlakového plynu, tlačidlo **ZASTAVIŤ VŠETKO** na zastavenie všetkých operácií a tlačidlo **Testovací kanál 8** na otestovanie ihly pridanej ku kanálu 8.



Obrázok 6. Plocha na pripojenie ihiel

1 LED indikátor tlaku plynu 2 Tlačidlo ZASTAVIŤ VŠETKO 3 Kanál ihiel 4 Tlačidlo Testovací kanál 8



Obrázok 7. Kanál ihly

1 Blokovacia lišta 2 Port ihly s elektrickým pripojením 3 Číslo kanála

Indikátor tlaku plynu

Indikátor tlaku plynu je LED dióda na ploche na pripojenie ihiel na mobilnom pripojovacom paneli, ktorá označuje prítomnosť alebo neprítomnosť vysokotlakového plynu. Ak je prítomný vysokotlakový plyn, LED dióda svieti na bielo. Ak nie je tlak plynu, LED dióda pulzuje.

VÝSTRAHA: Neodomykajte blokovaciu lištu pre akýkoľvek kanál ihly, ak svieti LED dióda indikátora tlaku plynu na bielo. Odistenie blokovacích líšt, keď je kanál pod tlakom, môže viesť k násilnému vymrštěniu konektorov ihly.

Tlačidlo ZASTAVIŤ VŠETKO

Ak chcete zastaviť prevádzku všetkých kanálov z mobilného pripojovacieho panela, stlačte tlačidlo **ZASTAVIŤ VŠETKO** na ploche na pripojenie ihiel. Keď stlačíte tlačidlo ZASTAVIŤ VŠETKO, na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie, že všetky prevádzky z mobilného pripojovacieho panela boli zastavené.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tlačidlo Testovací kanál 8

V miestnosti s magnetom môže používateľ pridať ihlu do portu na pripojenie ihly v kanáli 8 a začať testovanie ihly priamo z mobilného pripojovacieho panela. Ak je počas postupu potrebná ďalšia ihla, zaveďte ju do kanála 8 a zaistite blokovaciu lištu. Po pridaní ihly stlačte tlačidlo **Testovací kanál 8** na ploche na pripojenie ihiel, čím vykonáte testovanie integrity a funkčnosti novej ihly. Na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie s informáciou, že v kanáli 8 bolo spustené testovanie.

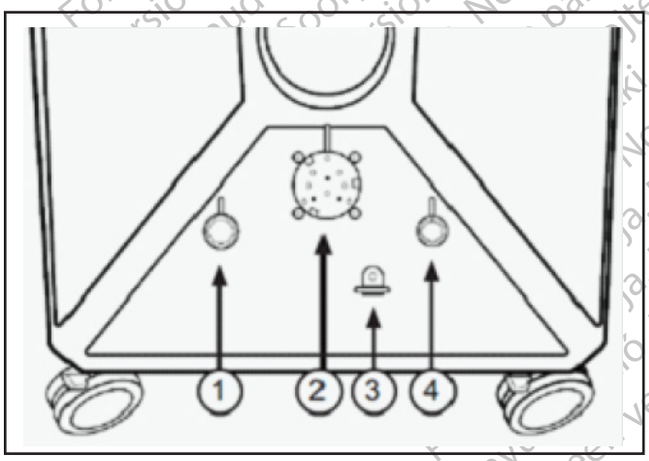
POZNÁMKA: Ak nie je kanál 8 k dispozícii, môžete pridať ihlu do iného otvoreného kanála a testovanie môžete začať stlačením tlačidla **Test** (Testovať) pre príslušný kanál na dotykovej obrazovke konzoly.

Kanály ihiel

Plocha na pripojenie ihiel obsahuje osem očíslovaných kanálov ihiel, každý kanál obsahuje dva vstupy na podporu pripojenia až dvoch MR kryoablačných ihiel. Každý kanál funguje nezávisle od všetkých ostatných kanálov v režime zmrazenia alebo rozmrazenia. Blokovacia lišta na každom kanáli zaisťuje ihly do portov, aby boli počas postupu upevnené.

Zásuvky spoja spojovacej jednotky

Platforma mobilného pripojovacieho panela poskytuje **zásuvky** na pripojenie plynových hadičiek, optických káblov a elektrických káblov zo spoja spojovacej jednotky. Hrdlo plynovej prípojky na **spoji spojovacej jednotky** obsahuje osem samostatných plynových konektorov (jeden pre každý kanál ihly). Keď sa hrdlo plynovej prípojky zapojí do zásuvky plynového vedenia mobilného pripojovacieho panela, všetkých osem pripojení plynových hadičiek sa zapojí naraz.



Obrázok 8: Mobilný pripojovací panel – zásuvky spoja spojovacej jednotky

1 Elektrická zásuvka
2 Zásuvka plynového vedenia
3 Bezpečnostný krúžok pre kábel
4 Zásuvka optického kábла

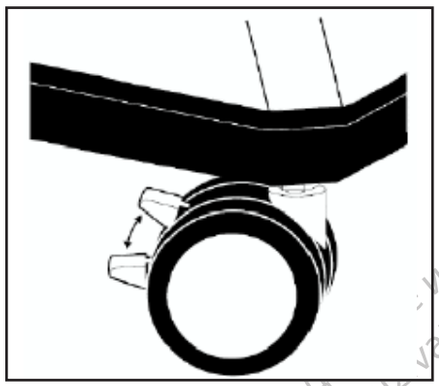
Versión obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Páky na uzamknutie koliesok

Pomocou **pák na uzamknutie koliesok** zaistíte kolieska mobilného pripojovacieho panela na mieste počas postupu (obrázok 9). Stlačením páky na uzamknutie koliesok NADOL uzamknete koliesko a zabránite pohybu počas postupu. Zatlačením páky na uzamknutie koliesok NAHOR sa koliesko odistí.



Obrázok 9: Mobilný pripojovací panel – páka na uzamknutie koliesok

Princíp prevádzky

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je mobilný systém určený na kryoablačné zničenie tkaniva pomocou minimálne invazívneho postupu. Systém je ovládaný počítačom pomocou používateľského rozhrania s dotykovou obrazovkou, ktoré umožňuje používateľovi ovládať a sledovať postup. Inovatívne plynové sušičky vytvárajú stabilné ľadové guľôčky a podporujú výkon zmrazovania pre všetky ihly.

Liečba zaisťovaná systémom je založená na Joule-Thomsonovom jave zobrazovanom stlačenými plynmi. Joule-Thomsonov jav je zmena teploty stlačeného plynu, keď prúdi cez úzky otvor a rozpína sa na nižší tlak. Pri niektorých plynoch, napríklad argóne, dochádza v dôsledku Joule-Thomsonovho javu k zníženiu teploty, zatiaľ čo pri iných plynoch, napríklad héliu, dochádza k zvýšeniu teploty.

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI používa vysokotlakový argónový plyn obiehajúci cez MR kryoablačné ihly s uzavretým hrotom na zmrazenie tkaniva. Aktívne rozmrazovanie tkaniva sa dosiahne cirkuláciou héliového plynu cez ihly.

Ablácia tkaniva sa dosahuje opakovanými cyklami zmrazenia a rozmrazenia, pričom zmrazovanie aj rozmrazovanie prispievajú k smrti buniek. Vo všeobecnosti sa na dosiahnutie úplného zničenia cieľového tkaniva používajú viaceré cykly zmrazenia a rozmrazenia.

Keď sa niekoľko MR kryoablačných ihiel umiestni do cieľového tkaniva alebo do jeho blízkosti a spustí sa zmrazovanie, okolo distálneho konca drieku ihly začne narastať ľadová guľôčka. Časom sa ľadové guľôčky spoja a úplne obklopia cieľové tkanivo. Dôležitým prínosom kryoablácie je, že zobrazovacie postupy, akým je napríklad snímanie magnetickou rezonanciou (MR), sú schopné zobraziť umiestnenie a veľkosť ľadovej guľôčky. Tento prínos kryoablácie sa využíva na správnu kontrolu liečby. Počas používania musí byť postup monitorovaný pomocou obrazového navádzania, aby sa zaistilo dostatočné pokrytie tkaniva a aby sa predišlo poškodeniu priľahlých štruktúr.

Materiály

Špecifické informácie o materiáloch nájdete v návodoch na použitie MR kryoablačnej ihly a príslušenstva spoločnosti Boston Scientific.

Nepyrogénny

Špecifické informácie o pyrogénnosti nájdete v návodoch na použitie MR kryoablačnej ihly a príslušenstva spoločnosti Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Informácie pre používateľa

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je navrhnutý tak, aby ho mohli prevádzkovať lekári, ktorí dokonale rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s postupmi kryoablácie. Voliteľné školenie vám poskytne zástupca spoločnosti Boston Scientific.

ÚČEL POUŽITIA

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je určený na kryoablačné zničenie tkaniva v priebehu minimálne invazívnych postupov. Na vykonanie týchto postupov je potrebné rôzne príslušenstvo od spoločnosti Boston Scientific. Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je určený na použitie ako kryochirurgický nástroj v oblastiach všeobecnej chirurgie, dermatológie, neurológie (vrátane kryoanalgézie), hrudnej chirurgie (s výnimkou srdcového tkaniva), gynekológie, onkológie a urológie. Tento systém je určený na zničenie tkaniva (vrátane tkaniva prostaty a obličiek, metastáz v pečeni, nádorov a kožných lézií) aplikáciou extrémne nízkych teplôt.

Skupiny pacientov

Určená populácia zahŕňa pacientov určených na kryoablatívne zničenie tkaniva počas chirurgických postupov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je indikovaný na použitie ako kryochirurgický nástroj v oblastiach všeobecnej chirurgie, dermatológie, neurológie (vrátane kryoanalgézie), hrudnej chirurgie (s výnimkou srdcového tkaniva), gynekológie, onkológie a urológie. Tento systém je určený na zničenie tkaniva (vrátane tkaniva prostaty a obličiek, metastáz v pečeni, nádorov a kožných lézií) aplikáciou extrémne nízkych teplôt.

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI má nasledujúce špecifické indikácie:

- Urológia – ablácia tkaniva prostaty v prípadoch rakoviny prostaty
- Onkológia – ablácia nádorových alebo malígnych tkanív a benígnych nádorov a paliatívna intervencia
- Dermatológia – ablácia alebo zmrazenie nádorov kože a iných kožných ochorení
- Gynekológia – ablácia malígnej neoplázie alebo benígnej dysplázie ženských genitálií
- Všeobecná chirurgia – zmenšenie nádorov, rekurentných nádorových lézií a ablácia fibroadenómov prsníka
- Hrudná chirurgia – (s výnimkou srdcového tkaniva)

Prehlásenie o klinickom prínose

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je pri použití s rôznym príslušenstvom od spoločnosti Boston Scientific určený na zničenie tkaniva (vrátane tkaniva prostaty a obličiek, metastáz v pečeni, nádorov a kožných lézií) použitím extrémne nízkych teplôt počas minimálne invazívnych postupov.

Klinický prínos sa meria celkovými klinickými výsledkami s prijateľným rizikom špecifickým pre cieľovú anatómiu a indikáciu.

KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie špecifické pre použitie kryoablačného systému Visual-ICE MRI.

VÝSTRAHY

Všeobecné

- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je navrhnutý tak, aby ho mohli prevádzkovať lekári, ktorí dokonale rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s postupmi kryoablácie.
- Personál prítomný pri napájaní pred kryochirurgickým postupom musí byť plne oboznámený so všetkými rutinnými bezpečnostnými opatreniami v prostredí MR.
- Výstrahy špecifické pre tieto produkty nájdete v návodoch na použitie MR kryoablačnej ihly a príslušenstva spoločnosti Boston Scientific.
- Nepoužívajte tento prístroj na žiadny iný účel, ako je uvedený účel použitia a indikácie na použitie.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI žiadnym spôsobom neupravujte. Servis kryoablačných systémov Visual-ICE MRI môže vykonávať iba autorizovaný personál Boston Scientific alebo autorizovaný personál vyškolený spoločnosťou Boston Scientific.
- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa musí pravidelne kontrolovať a servisovať v súlade s technickými údajmi systému. Servis musia vykonávať autorizovaní servisní technici. Podrobné informácie nájdete v časti **Inštalácia, kalibrácia a servis**.
- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI nepoužívajte, ak je systém viditeľne poškodený tak, že sú odhalené vnútorné súčasti alebo ostré hrany.
- Konzolu kryoablačného systému Visual-ICE MRI nie je bezpečné používať v prostredí MR. Konzolu nikdy nedávajte do miestnosti s magnetom.
- Všetky podporné zariadenia príslušenstva musia byť bezpečné pre použitie v prostredí MR alebo podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Dodržiavajte označenia „podmienečne kompatibilné s prostredím MR" pre všetky zariadenia príslušenstva.
- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia ani naň ukladať.
- Pred použitím systému zaistite kolieska na kryoablačnom systéme Visual-ICE MRI, aby ste zabránili neúmyselnému pohybu systému počas postupu.
- Aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k elektrickej zásuvke nemocničnej úrovne chránenej uzemnením.
- Nezačínajte kryoablačný postup skôr, ako overíte, že kryoablačný systém Visual-ICE MRI a všetky pomocné zariadenia sú plne funkčné.
- Použitie iných ako špecifikovaných káblov s výnimkou tých, ktoré predáva spoločnosť Boston Scientific ako náhradné diely pre interné súčasti, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti kryoablačného systému Visual-ICE MRI.
- S kryoablačným systémom Visual-ICE MRI používajte len MR ihly.
- Ihlu nepoužívajte, ak sa pri pokuse o rozbalenie alebo použitie ohla alebo poškodila. Nikdy nepoužívajte chybnú ihlu na kryoablačný postup. Chybná MR kryoablačná ihla s únikom plynu môže spôsobiť v tele pacienta plynovú emboliu.
- Hadičku ihly nezalamujte, nestláčajte, neprerezávajte ani nadmerne neťahajte. Poškodenie rukoväti ihly alebo hadičky môže spôsobiť, že ihla sa stane nepoužiteľnou.
- Na vykonanie plánovaného kryoablačného postupu majte k dispozícii dostatok argónového plynu: počet a typ ihiel, veľkosť plynovej fľaše, tlak a rýchlosť prietoku plynu ovplyvňujú požadovaný objem plynu (požiadavky na čistotu plynu nájdete v časti **TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU**). Pri každej liečbe musí byť k dispozícii aspoň jedna plná náhradná fľaša.
- Vysokotlakový plyn je v prípade nesprávnej manipulácie nebezpečný. Vždy je potrebné dodržiavať miestne zákony a bezpečnostné predpisy týkajúce sa tlakových plynových systémov, zásobníkov a komponentov.
- Zaistite, aby boli plynové fľaše upevnené k stene alebo schválenému vozíku, aby sa zabránilo neúmyselnému prevráteniu fľaše.
- Nepripájajte kryoablačný systém Visual-ICE MRI k prívodu plynu presahujúcemu 6 000 psi (414 barov, 41,4 MPa), aby ste zabránili poškodeniu vnútorných súčastí systému.
- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa nesmie používať v prítomnosti horľavých výparov, napr. horľavých anestetík alebo prchavých látok.
- Hadičku na dodávanie plynu neohýbajte ani nezalamujte. Ostré záhyby alebo zalomenia môžu narušiť celistvosť hadičky na dodávanie plynu.
- Neprechádzajte kryoablačným systémom Visual-ICE MRI cez hadičku na dodávanie plynu – takýto postup môže hadičku poškodiť.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Pri zákroku

- Pred začatím kryoablačného postupu nastavte kryoablačný systém Visual-ICE MRI (pozrite si časť **Nastavenie systému**) a následne vykonajte testy integrity a funkčnosti ihly. Aby sa postup mohol začať, testy musia byť úspešne dokončené.
- Nepoužívajte ihlu, ak sa počas fázy zmrazenia nevytvoril žiadny ľad. Zadovážte novú ihlu a zopakujte postup testovania.
- Ihlu nepoužívajte, ak si počas testu integrity a funkčnosti ihly všimnete unikanie bubliniek z ihly.
- Zaistite, aby sa prijali primerané opatrenia na ochranu orgánov a štruktúr v blízkosti cieľového tkaniva.
- Vždy je potrebné dodržiavať sterilné pole a sterilitu kryoablačných ihiel. Nekontaminujte distálny koniec sterilnej MR kryoablačnej ihly.
- Aby ste zachovali sterilitu počas testovania, vyhnite sa kontaktu s distálnou časťou MR kryoablačnej ihly.
- Neustále monitorujte zavádzanie ihly, polohovanie ihly, tvorbu a odstraňovanie ľadovej guľôčky pomocou obrazového navádzania (ako je priama vizualizácia alebo zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)), aby ste zaistili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu priľahlých štruktúr.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 in) od akejkoľvek časti kryoablačného systému Visual-ICE MRI vrátane káblov určených na použitie so systémom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Pred otvorením plynovej fľaše skontrolujte, či je vysokotlakové plynové vedenie bezpečne pripojené ku konzole a mobilnému pripojovaciemu panelu.
- Pred pripojením hadičky na dodávanie argónového plynu k prívodu argónového plynu upevnite bezpečnostný kábel na konci hadičky na dodávanie plynu k systému. Bezpečnostný kábel poskytuje záložnú ochranu pre prípad, ak sa hadička na dodávanie plynu neúmyselne odpojí od systému. Nepoužívajte hadičku na dodávanie plynu s chýbajúcim bezpečnostným káblom. V opačnom prípade by to mohlo ohroziť bezpečnosť personálu v miestnosti. Ďalšie pokyny získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- Každá ihla sa musí pred spustením kryoablačného postupu zaistiť do kanála ihly, aby sa zabránilo riziku násilného vymrštenia ihiel z mobilného pripojovacieho panela pod tlakom plynu.
- Skenovanie pomocou sekvencie s vysokou hodnotou SAR počas rozmrazovania môže viesť k popáleninám v dôsledku zahrievania ihly.
- Ak sú ihly stále pripojené, neodisťujte kanály ani neodpájajte ihly od plochy na pripojenie ihiel, kým sa nedokončia všetky činnosti v kanáli.
- Neodisťujte blokovaciu lištu pre akýkoľvek kanál ihiel, ak na mobilnom pripojovacom paneli svieti LED dióda indikátora tlaku plynu na bielo. Odistenie blokovacích líšt, keď je kanál pod tlakom, môže viesť k násilnému vymrštení konektorov ihly.
- Činnosti **Zmraziť** a **Rozmraziť** používajte výhradne vtedy, keď je ihla umiestnená v cieľovom tkanive.
- Rukoväti ihly a plynová hadička môžu byť počas mrazenia veľmi studené. Vyhnite sa dlhodobému kontaktu so studenými časťami rukoväti ihly, aby ste zabránili neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva pacienta alebo lekára.
- Počas cyklov zmrazenia pri kryoablačnom postupe môžu byť hadičky ihiel extrémne studené. Je dôležité, aby bola pokožka pacienta chránená pred priamym kontaktom s hadičkou ihly, aby sa zabránilo možnému tepelnému poraneniu pacienta. V prípade potreby zabezpečte umiestnenie vhodnej izolačnej bariéry (napríklad uterákov) alebo použite inú metódu na zabránenie kontaktu hadičky ihly s pokožkou pacienta.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

- MRI kryoablačné ihly sa môžu zahrievať, ak je rádiofrekvenčné pole skenera aktívne. Riziká spojené so zahrievaním možno minimalizovať použitím sekvencií skenovania s nízkou hodnotou SAR a obmedzením trvania snímania. Je odporúčané, aby sa skener prevádzkoval v normálnom prevádzkovom režime s celotelovou priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) ≤ 1,5 wattu na kilogram (W/kg). Takisto sa odporúča, aby trvanie snímania bolo obmedzené na približne jednu minútu, ak ihla počas skenovania nepracuje v režime zmrazovania.
- Rukoväť ihly sa môže počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Venujte pozornosť polohe rukoväti ihly. Dlhodobý kontakt s teplými časťami rukoväti ihly môže viesť k neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva/popáleniu pacienta alebo lekára.
- Aktívne rozmrazovanie vytvára teplo pozdĺž distálneho drieku ihly. Dbajte na to, aby ste sa vyhli tepelnému poraneniu/popáleniu necieľových tkanív.
- Než sa pokúsite o odstránenie ihiel z pacienta, zaistite, aby boli ihly primerane rozmrazené alebo ochladené.
- Pred vybratím ihly prerušte všetky činnosti ihly, aby ste minimalizovali riziko tepelného poranenia a/alebo poškodenia tkaniva.
- Elektrokauterizačné zariadenie sa nikdy nesmie dotýkať ihly ani nesmie byť v jej tesnej blízkosti, ak je ihla pripojená k MCP.
- Nedotýkajte sa MCP a zároveň pacienta, aby ste sa vyhli riziku zasiahnutia pacienta elektrickým prúdom v prípade, ak by došlo k neúmyselnej elektrickej poruche.
- Nedotýkajte sa obrazovky, ak sa monitor s dotykovou obrazovkou počas postupu vypne na viac ako päť (5) sekúnd. Ihneď vypnite napájanie systému a ukončite postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihiel.
- Pred odvzdušnením kryoablačného systému Visual-ICE MRI najprv upozornite členov personálu vykonávajúcich postup, aby ste ich nevyľakali.
- Upozornite personál, ktorý bude prítomný pri postupe, že na konci fázy zmrazovania sa bude plyn v spojoch spojovacej jednotky odvetrávať cez konzolu, aby sa nikto nezľakol. Trvanie odvetrávania závisí od kombinovanej dĺžky oboch spojov spojovacej jednotky. Typický čas odvetrávania po zmrazení je približne 10 sekúnd.
- Upozornite personál, ktorý bude prítomný pri postupe, že na konci fázy rozmrazovania sa bude plyn v spojoch spojovacej jednotky odvetrávať cez konzolu, aby sa nikto nezľakol. Typická doba odvetrávania héliového plynu po rozmrazovaní je asi 3 sekundy.
- Upozornite personál, ktorý bude prítomný pri postupe, že plyn v spojoch spojovacej jednotky sa odvetráva cez konzolu, aby sa dosiahol rýchly prechod z héliového preplachu na zmrazovanie argónom a potom na rozmrazovanie héliom. Upozornením zabezpečíte, aby sa nikto nezľakol. Trvanie odvetrávania závisí od kombinovanej dĺžky oboch spojov spojovacej jednotky. Typická doba odvetrávania argónu po zmrazení je asi 10 sekúnd. Hélium sa vyvetrá rýchlejšie, zvyčajne za asi 3 sekundy.
- Ak je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej fľaši alebo ak sa nedá odpojiť vysokotlaková hadička na dodávanie plynu od prípojok prívodu, nepoužívajte na uvoľnenie hadičky na dodávanie plynu alebo na uvoľnenie manometra nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom.
- Pri uvoľnení hrdla plynovej prípojky spoja spojovacej jednotky nepoužívajte nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom.
- Neťahajte za napájací kábel. Pri odpájaní zariadenia zo sieťovej zásuvky ťahajte za zástrčku, nie za napájací kábel.
- Pomôcku a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s časťou **Likvidácia**.

Оставлена версия. Да не се изхвърлва.
Zastarela verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πανιδιόκοσμη. Πλήν την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarela verzija. Nemajte upotrebljavati.
Uralt utgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecolusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudojite.
Elavunud versioon. Ne pas utiliser.
Dirisen versiunea. Nu se utiliza.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Anu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Všeobecné

- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie všetkých výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť ku komplikáciám.
- Ak je na povrchoch kryoablačného systému Visual-ICE MRI viditeľná akákoľvek vlhkosť alebo kondenzácia, systém nepoužívajte. Pred spustením systému ho nechajte na 12 hodín úplne vyschnúť. Zapnutie systému v prítomnosti vlhkosti alebo kondenzácie by mohlo viesť k trvalému poškodeniu elektrických dosiek, čím by sa systém stal nefunkčným.
- Prijmite preventívne opatrenia, aby ste zabránili možnému elektrostatickému výboju. Ak po dotyku monitora dôjde k elektrostatickému výboju, obrazovka môže blikať na niekoľko sekúnd. Systém zostane funkčný a monitor sa na okamih obnoví.
- Pri odstraňovaní krytov z kryoablačnej konzoly Visual-ICE MRI a mobilného pripojovacieho panela na kryoabláciu Visual-ICE MRI postupujte opatrne, aby ste sa vyhli udalostiam elektrostatického výboja (ESD). Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby sa obsluha dotkla jednej alebo viacerých kovových častí na zadnej strane systému predtým, ako sa dotkne čohokoľvek na ploche na pripojenie ihiel.
- Spoločnosť Boston Scientific nemá k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa kryoablácie v kombinácii s inými typmi liečby.
- USB kľúč dodaný spoločnosťou Boston Scientific používajte iba na export správ alebo na aktualizáciu softvéru. Iné údaje alebo softvér môžu kryoablačný systém Visual-ICE MRI poškodiť.
- K USB portu kryoablačného systému Visual-ICE MRI nepripájajte žiadne iné zariadenia USB.
- Na pripojenie USB kľúča k USB portu nepoužívajte predlžovací kábel USB. USB kľúč pripojte priamo k USB portu, ktorý sa dodáva s kryoablačným systémom Visual-ICE MRI. Použitie predlžovacieho kábla USB môže viesť k elektromagnetickým emisiám prekračujúcim regulačné limity.
- Vyberte jedinečné ID pacienta, ktoré neodhalí identitu pacienta iným používateľom systému.

Manipulácia

- S kryoablačným systémom Visual-ICE MRI zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie môže poškodiť systém a znefunkčniť ho. Systém sa nikdy nesmie nakláňať.
- Kryoablačnú konzolu Visual-ICE MRI presúvajte jej ťahaním pomocou rukoväti na zadnej strane.
- S mobilným pripojovacím panelom Visual-ICE MRI manipulujte pomocou rukovätí.
- Na systém neklaďte potraviny, nápoje ani žiadne iné predmety. V opačnom prípade by ste mohli systém poškodiť.
- V úložnom priestore neskladujte kvapaliny. Úložný priestor nie je vodotesný.
- Na monitor neklaďte ťažké predmety, keď je v zloženej polohe, ani ich neklaďte do priehradky na uloženie monitora, keď je monitor vo vzpriamenej polohe. Hmotnostný limit je 9 kg (20 lb).
- Pred spustením monitora sa uistite, že sa v priehradke na uloženie monitora nenachádzajú žiadne predmety. Pri spúšťaní monitora do priehradky na uloženie monitora postupujte opatrne a nepoužívajte nadmernú silu, aby ste sa vyhli jeho poškodeniu.
- Pri spúšťaní alebo otáčaní monitora s dotykovou obrazovkou postupujte opatrne, aby ste predišli potenciálnemu privretiu prstov.
- Na prekonanie akéhokoľvek prahu, ktorý je vyšší ako 1 cm, kryoablačnú konzolu Visual-ICE MRI zodvihnite. Na zdvíhanie konzoly musia dve osoby, každá na jednej strane, použiť rukoväti.
- Na prekonanie akejkoľvek prekážky a pri vystupovaní alebo zostupovaní po schodoch nadvihnite mobilný pripojovací panel pomocou rukovätí.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI vyčistite podľa pokynov v časti **Manipulácia a skladovanie**. Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť dotykovú obrazovku, napríklad antiseptický roztok Betadine alebo roztok bielidla.
- Umiestnite fľašu s argónom dostatočne blízko k systému, aby ste zaistili, že hadička na dodávanie plynu nebude natiahnutá a nebude predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia.
- Nasmerujte vysokotlakové hadičky na dodávanie plynu smerom k podlahe a upevnite hadičky pomocou svoriek umiestnených na zadnej strane kryoablačného systému Visual-ICE MRI, aby ste minimalizovali riziko zakopnutia.
- Nasmerujte spoje spojovacej jednotky smerom k podlahe, aby ste minimalizovali možnosť zakopnutia.

Pri zákroku

- Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa musí umiestniť v tesnej blízkosti tak, aby bolo k dispozícii pripojenie a používanie ihly.
- Pred pripojením plynových fliaš ZAPNITE kryoablačný systém Visual-ICE MRI, aby ste overili, že prebehnú správne diagnostické testy.
- Pred pripojením plynovej hadičky ku konzole skontrolujte, či je ventil ručného odvetrávania zatvorený a či je argónový uzatvárací ventil v ZAPNUTEJ polohe.
- Ak systém vydáva nepretržitý syčivý zvuk, skontrolujte, či je ventil ručného odvetrávania úplne zatvorený. Ak je ventil ručného odvetrávania úplne zatvorený a syčanie pretrváva, VYPNITE systém pomocou ovládacieho gombíka napájania, ktorý sa nachádza na prednej strane systému (obrázok 2). Zatvorte prívody plynu pomocou ventilov fliaš. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- Nepoužívanie kryoablačného systému Visual-ICE MRI v rámci limitov pracovného tlaku, ktoré sú uvedené v používateľskom rozhraní (tabuľka 7), môže ovplyvniť tvorbu ľadových guľôčok.
- Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby boli v jednom kanáli umiestnené len ihly rovnakého typu. Používanie ihiel rôzneho typu v jednom kanáli môže navyše ovplyvniť presnosť **indikátora plynu**.
- Počas používania zabráňte poškodeniu ihly inými chirurgickými nástrojmi.
- Hoci sa vynaložilo maximálne úsilie na zníženie zobrazovacích artefaktov pri používaní ihiel v tuneli magnetu, niektoré artefakty môžu byť stále prítomné (v závislosti od rozlíšenia zobrazovania a postupu).
- Pre minimalizáciu zahrievania a obrazových artefaktov umiestnite hadičky ihly tak, aby sa nachádzali uprostred systému MR. Hadičky nesmerujte pozdĺž strany systému MR a uchovávajte mimo rádiofrekvenčných cievok. Pri zavádzaní hadičky ihly dávajte pozor, aby sa hadičky nezauzlili a nekrížili.
- Ak sa vykoná skenovanie s vysokou úrovňou SAR, pokiaľ ihla nie je zmrazená, riziká spojené s ohrievaním možno zmierniť výberom režimu **Stick** (Držať) z rozbaľovacej ponuky **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazovania).
- Režim **Stick** (Držať) je možné zapnúť v rozbaľovacej ponuke **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazovania) na aktívne ochladzovanie drieku počas skenovania. Ak je zvolený režim **Stick** (Držať), argónový plyn prúdi cez kryoablačnú ihlu pri nízkom pracovnom cykle, čím sa ochladí driek ihly a vytvorí sa okolo neho veľmi tenká vrstva ľadu.
- Ak sa ihla zdá byť zablokovaná, stlačte tlačidlo **Thaw** (Rozmraziť) a ihlu rozmrazujte najmenej jednu minútu, aby sa odblokovala.
- Keď tlak argónovej fľaše klesne pod spodný limit pracovného tlaku, systém zobrazí výstražné hlásenie. Ak tlak klesne pod spodný limit pracovného tlaku, na zabezpečenie optimálneho výkonu argónovú fľašu vymeňte.
- Po dokončení kryoablačného postupu uvoľnite tlak zo systému (pozrite si časť **Vypnutie systému**).
- Tvorba ľadu počas fázy preplachovania a rozmrazovania naznačuje, že argónový plyn je pripojený k prívodu hélia. Pred pokračovaním vymeňte fľaše a skontrolujte, či je každá hadička na dodávanie plynu pripojená k správnej fľaši (pozrite si časť **Štandardné nastavenie plynovej fľaše**).
- Akékoľvek prerušenie naprogramovanej fázy ihneď ukončí túto fázu a naprogramovaný cyklus.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky spojené s pomôckou a/alebo kryoablačným postupom môžu zahŕňať okrem iného tieto nežiaduce účinky:

- angína,
- arytmia,
- atelektáza,
- spazmy močového mechúra,
- krvácanie/hemorágia,
- popálenie/omrzliny,
- cievna mozgová príhoda (CMP)/mŕtvica,
- fenomén kryošoku (napr. multiorgánové zlyhanie, závažná koagulopatia, diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC)),
- smrť,
- distenzia,
- edém/opuch,
- dysfunkcia ejakulácie,
- embólia (vzduchová, plynová, trombus),
- erektilná dysfunkcia,
- horúčka,
- fistula,
- zlomenina,
- gastrointestinálne príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha),
- porucha hojenia,
- hematóm,
- prítomnosť krvi v moči,
- hemotorax,
- dysfunkcia/zlyhanie pečene,
- hernia,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- hypotermia,
- ileus,
- impotencia,
- infekcia/absces/sepsa,
- zápal,
- svalový spazmus,
- infarkt myokardu,
- nekróza,
- potreba ďalšieho zákroku alebo operácie,
- poranenie nervov,
- neuropatia,
- obštrukcia,

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

- bolesť/nepríjemné pocity,
- perforácia (vrátane orgánov a priľahlých štruktúr),
- perikardiálny výpotok,
- hromadenie perirenálnej tekutiny,
- pleurálna efúzia,
- pneumatóza (vzduch alebo plyn v abnormálnom množstve a/alebo na abnormálnom mieste v tele),
- pneumotorax,
- postablačný syndróm (napr. horúčka, bolesť, nevoľnosť, vracanie, malátnosť, myalgia),
- renálna insuficiencia/zlyhanie,
- fraktúra obličkového parenchýmu alebo kapsuly,
- respiračná tieseň/nedostatočnosť/zlyhanie,
- edém mieška,
- stenóza/zúženie,
- podkožný emfyzém,
- trombóza/trombus,
- poškodenie tkaniva,
- tranzitórny ischemický atak (TIA),
- výsev nádorových buniek,
- odlupovanie močovej trubice,
- časté/naliehavé močenie,
- močová inkontinencia,
- retencia moču,
- infekcia močových ciest,
- vazovagálna odpoveď,
- poranenie ciev (napr. disekcia, poškodenie, perforácia, pseudoaneuryzma, prasknutie alebo iné),
- infekcia rany.

DODRŽIAVANIE NORIEM

Elektrické technické údaje:

- Vstupné napätie: 100 VAC až 240 VAC, jednofázové
- Vstupná frekvencia: 50 Hz – 60 Hz
- Menovitý výkon VA: 450 VA
- Stupeň krytia IP: IP10
- Menovitý výkon poistiek: T 5.0AL
- Elektrická ochrana: Trieda I, ochrana pred výbojom typu BF
- Porty na vstup/výstup signálu: jeden (1) ethernetový port (neaktívny), jeden (1) port USB 2.0, jeden (1) port pomocného displeja (DVI)

Podmienená bezpečnosť v prostredí MR

MCP systému Visual-ICE MRI bol testovaný tak, aby bol bezpečný na použitie so skenermi s intenzitou poľa 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kryoablačná konzola Visual-ICE MRI nie je bezpečná na použitie v komore MR.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foraldot version. Må ikke anvendes.
Vierionrijberholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föreldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu a odolnosť (EMK a EMI)

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a je potrebné ho nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií o EMK uvedených nižšie.

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI bol testovaný v prostredí operačnej sály na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) a elektromagnetické rušenie (EMI). Kryoablačný systém Visual-ICE MRI bol testovaný v súlade s normami IEC 60601-1-2 a CISPR 11, EN 55011.

Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať kryoablačný systém Visual-ICE MRI, čo môže narušiť jeho funkčnosť.

Tabuľka 1. Dĺžky káblov

Kábel	Dĺžka
Napájací kábel	4,6 m (15 ft)
Externý video kábel	5 m (16 ft)
Plynová hadička (pripojená k ihlám)	2,5 m (8 ft)
Hadička na dodávanie plynu (pripojená k argónovej a héliovej plynovej fľaši)	Dostupné dĺžky: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Spoje spojovacích jednotiek	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

POZNÁMKA: Hadička na dodávanie plynu je k dispozícii vo viacerých dĺžkach, aby sa prispôsobila rôznym operačným miestnostiam.

VÝSTRAHA: Použitie iných ako špecifikovaných káblov s výnimkou tých, ktoré predáva spoločnosť Boston Scientific ako náhradné diely pre interné súčasti, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti kryoablačného systému Visual-ICE MRI.

VÝSTRAHA: Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia ani naň ukladať.

VÝSTRAHA: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 in) od akejkoľvek časti kryoablačného systému Visual-ICE MRI vrátane káblov určených na použitie so systémom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Argaoud version. Ärge kasutage.
Πολιτικά εκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjeni verzija. Nemojte upotrebljavati.
Uralt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s úrovňami zhody špecifikovanými nižšie. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému Visual-ICE MRI musí zabezpečiť, aby sa používal v uvedenom prostredí.		
Test emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Kryoablačný systém Visual-ICE MRI využíva RF energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda A	
Harmonické emisie, IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie v dôsledku blikania, IEC 61000-3-3	Dosiahnutá zhoda	
POZNÁMKA: Emisné charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v oblastiach priemyslu a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnom prostredí (pri ktorom sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11, trieda B) nemusí toto zariadenie poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiofrekvenčné komunikačné služby. Od používateľa sa môže vyžadovať vykonanie opatrení na zmiernenie rizika, ako je jeho premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foraldrad version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 3. Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s úrovňami súladu odolnosti s normami uvedenými nižšie. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému Visual-ICE MRI musí zabezpečiť, aby sa používal v uvedenom prostredí.			
Test odolnosti	**IEC 60601 – testovacia úroveň**	**Úroveň súladu s normami**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) podľа normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechodový jav/ skupina impulzov podľa normy IEC 61000-4-4	±2 kV pre prívodné napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV pre prívodné napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Rázové prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vedenie – vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie – zem	±0,5 kV, ±1 kV vedenie – vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie – zem	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia na vstupnom vedení napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri teplotách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklov/30 cyklov pri 0° a 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklov/300 cyklov pri 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 cyklu pri teplotách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklov/30 cyklov pri 0° a 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklov/300 cyklov pri 50 Hz/60 Hz.	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ kryoablačného systému Visual-ICE MRI vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadkov napájania z elektrickej siete, odporúča sa napájať kryoablačný systém Visual-ICE MRI zo záložného zdroja alebo z batérie.
Magnetické pole napájacej frekvencie (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Остаряла версия, не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 4. Elektromagnetická odolnosť pre systémy, ktoré neslúžia na podporu života

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s úrovňami súladu odolnosti s normami uvedenými nižšie. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému Visual-ICE MRI musí zabezpečiť, aby sa používal v uvedenom prostredí.			
Test odolnosti	**IEC 60601 – testovacia úroveň**	**Úroveň súladu s normami**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Vedená rádiofrekvenčná energia IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms v pásmach ISM 150 kHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms v pásmach ISM 150 kHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia emitujúce RF žiarenie sa nesmú používať v menšej blízkosti k žiadnej z častí kryoablačného systému Visual-ICE MRI vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu: $\mathbf{d} = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{\mathbf{P}}$ $\mathbf{d} = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{\mathbf{P}}$ 80 MHz až 8 200 MHz $\mathbf{d} = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{\mathbf{P}}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P zodpovedá maimálnemu výstupnému výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Silové polia fixných vysielačov RF žiarenia, ako sú určené elektromagnetickým prieskumom lokality[a], by mali byť menšie, ako je úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu[b]. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:
Vyžarovaná rádiofrekvenčná energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	
Vyžarované rádiofrekvenčné blízke polia IEC 61000-4-3 (podľa normy IEC 60601-1-2, 4. vydanie)	9 V/m – 28 V/m podľa normy IEC 60601-1-2 vydanie 4, tabuľka 9	9 V/m – 28 V/m podľa normy IEC 60601-1-2 vydanie 4, tabuľka 9	
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah. **POZNÁMKA 2:** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.			
[a] Silové polia pevných vysielačov, ako sú základne rádiostaníc, (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádií, amatérskych rádií, rádiového vysielania v pásme AM a FM a TV vysielania, nemožno teoreticky predvídať s presnosťou. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak namerané silové polia v mieste používania kryoablačného systému Visual-ICE MRI prekročia vyššie uvedenú úroveň zhody RF žiarenia, mali by ste pozorovaním overiť, či kryoablačný systém Visual-ICE MRI pracuje normálne. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako zmena orientácie kryoablačného systému Visual-ICE MRI alebo jeho premiestnenie. [b] V prípade vyšších hodnôt, než je frekvenčné pásmo 150 kHz až 80 MHz, by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.			

Оригинална версия. Да не се използва.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przetelna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Foreldrad version. Använd ej.
Guncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 5. Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom Visual-ICE MRI

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom Visual-ICE MRI			
Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou rádiofrekvenčnou energiou kontrolované. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému Visual-ICE MRI môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a kryoablačným systémom Visual-ICE MRI na základe odporúčania nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W)	**Odstup podľa frekvencie vysielača v metroch (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
Pri prevodníkoch s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu prevodníka, kde P je maximálny výstupný menovitý výkon prevodníka vo wattoch (W) podľa výrobcu prevodníka. **POZNÁMKA 1:** Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah. **POZNÁMKA 2:** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.			

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o zariadení

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa dodáva nesterilný a je určený na viacnásobné použitie. Príslušenstvo od spoločnosti Boston Scientific potrebné na vykonanie kryoablačného postupu sa dodáva samostatne.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Prevádzkové podmienky

- Teplota: 10 °C až 40 °C
- Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 %

Podmienky skladovania

- Teplota: -15 °C až 50 °C
- Relatívna vlhkosť: 10 % až 90 %

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Måikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Regunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ ανάλυση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Uselt útgáfa. Notiň ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Podmienky prepravy

Aby nedošlo k poškodeniu počas prepravy, pri preprave kryoablačného systému Visual-ICE MRI použite pôvodný prepravný obal. Ak nie je pôvodný prepravný obal k dispozícii, zákazník zodpovedá za splnenie správnych prepravných podmienok alebo kontaktovanie centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific na získanie príslušnej prepravnej nádoby.

UPOZORNENIE: Na systém neklaďte potraviny, nápoje ani žiadne iné predmety. V opačnom prípade by ste mohli systém poškodiť.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

VÝSTRAHA: Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je navrhnutý na prevádzku odbornými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí dôkladne rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s kryoablačnými postupmi. Voliteľné školenie vám poskytne zástupca spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie všetkých výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť ku komplikáciám.

Ďalšie požadované položky
Príslušenstvo používané na kryoablačné postupy

POZNÁMKA: Pozrite si návod na použitie daného výrobku.

S kryoablačným systémom Visual-ICE MRI sa musia použiť nasledujúce ihly:

- **MR kryoablačné ihly od spoločnosti Boston Scientific:** MR kryoablačné ihly sú špeciálne navrhnuté na použitie s kryoablačnými systémami od spoločnosti Boston Scientific a sú k dispozícii v rôznych konfiguráciách, ktoré vytvárajú ľadové guľôčky rôznych veľkostí a tvarov, čo umožňuje lekárovi prispôsobiť ihly požadovanej zóne ablácie. MR kryoablačné ihly sa dodávajú sterilné.

VÝSTRAHA: So systémom používajte jedine MR ihly.

Voliteľné položky príslušenstva:

- **Identifikačné nálepky na kanál kryoablačných ihiel:** Identifikačné nálepky na kanál kryoablačných ihiel sa pripevňujú na hadičky ihiel, aby sa uľahčila identifikácia ihiel počas kryoablačného postupu. Ak chcete objednať identifikačné nálepky na kanál kryoablačných ihiel, kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- **Argónové plynové fľaše**
- **Héliové plynové fľaše pri použití hélia na rozmrazovanie**

POZNÁMKA: Argónový plyn musí spĺňať požiadavky na čistotu uvedené v časti **TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU**.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notió ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Nemaatot.
Pasenusi versija. Nepadnokite.
Elavult verzió. Ne használjuk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Inštalácia, kalibrácia a servis

Servis a preventívnu údržbu systému smie vykonávať iba spoločnosť Boston Scientific alebo autorizovaný personál. Preventívnu údržbu kryoablačného systému Visual-ICE MRI je potrebné vykonávať každé dva roky. Na zachovanie výkonu a bezpečnosti systému sa musí vykonávať plánovaná preventívna údržba.

VÝSTRAHA: Kryoablačný systém Visual-ICE MRI žiadnym spôsobom neupravujte. Servis kryoablačných systémov Visual-ICE MRI môže vykonávať iba autorizovaný personál Boston Scientific alebo autorizovaný personál vyškolený spoločnosťou Boston Scientific. Ak potrebujete servis, kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI zobrazí na obrazovke pripomienku približne jeden mesiac pred termínom preventívnej údržby. Ak sa objaví pripomienka, zatiaľ čo preventívna údržba ešte nebola naplánovaná, kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte servis.

PRÍPRAVA

Nastavenie systému

Tabuľka 6 znázorňuje poradie a kroky nastavenia kryoablačného systému Visual-ICE MRI. Táto časť podrobne opisuje každý krok.

Tabuľka č. 6. Priebeh nastavenia systému

1	**Nastavenie systému**	• Skontrolujte dostupnosť plynu, ihiel a príslušenstva. • Umiestnite mobilný pripojovací panel Visual-ICE MRI do miestnosti s magnetom a zaistite všetky kolieska. • Umiestnite kryoablačnú konzolu Visual-ICE MRI v kontrolnej miestnosti a zabrzdite ju. • Uistite sa, že ventil ručného odvetrávania je zatvorený a argónový uzatvárací ventil je ZAPNUTÝ. • ZAPNITE kryoablačný systém Visual-ICE MRI. • Prihláste sa.
2	**Pripojenie plynových fliaš**	• Pripojte hadičku na dodávanie plynu pre hélium ku konzole a potom pripojte hadičku na dodávanie plynu k fľaši s héliom. • Pripojte hadičku na dodávanie plynu pre argón ku konzole a potom pripojte hadičku na dodávanie plynu k fľaši s argónom. • Uistite sa, že sú pripojené bezpečnostné káble.
3	**Pripojenie spojov spojovacích jednotiek**	• Pripojte spoj spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti. • Pripojte spoj spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom. • Uistite sa, že sú pripojené bezpečnostné káble. **POZNÁMKA:** Spoje upravte tak, aby ste sa vyhli riziku zakopnutia.
4	**Otvorenie ventilov plynových fliaš**	• OTVORTE ventil hélia, potom argónu. • Uistite sa, že tlak plynu je v rámci pracovných limitov pre kryoablačný postup (pozrite si tabuľku 7).

Остарял софтуер. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecināta versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Niekatet versiooni. Mitte kasutada.
Versja skaduta. Tużax użawżaw.
Niewersja przestarzała. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Príprava na použitie

Pred použitím kryoablačného systému Visual-ICE MRI skontrolujte konzolu, mobilný pripojovací panel, napájací kábel, brzdy, bezpečnostné káble, hadičky na dodávanie plynu, plynové prípojky, spoje spojovacích jednotiek a dotykovú obrazovku monitora, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. V prípade poškodenia ktoréhokoľvek komponentu sa obráťte na centrum technickej pomoci spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte kryoablačný systém Visual-ICE MRI, ak je na povrchu systému prítomná vlhkosť alebo kondenzácia. Pred spustením systému ho nechajte na 12 hodín úplne vyschnúť. Zapnutie systému v prítomnosti vlhkosti alebo kondenzácie by mohlo viesť k trvalému poškodeniu elektrických dosiek, čím by sa systém stal nefunkčným.

Pred spustením kryoablačného postupu nastavte kryoablačný systém Visual-ICE MRI, pripojte plynové fľaše a vykonajte testy funkčnosti každej MR kryoablačnej ihly (pozrite si časť **Testovanie pred zákrokom**).

Umiestnenie mobilného pripojovacieho panela do miestnosti s magnetom

---

VÝSTRAHA: Počas cyklov zmrazenia pri kryoablačnom postupe môžu byť hadičky ihiel extrémne studené. Je dôležité, aby bola pokožka pacienta chránená pred priamym kontaktom s hadičkou ihly, aby sa zabránilo možnému tepelnému poraneniu pacienta. V prípade potreby zabezpečte umiestnenie vhodnej izolačnej bariéry (napríklad uterákov) alebo použite inú metódu na zabránenie kontaktu hadičky ihly s pokožkou pacienta.

---

1. Umiestnite mobilný pripojovací panel vedľa stola pacienta. Skontrolujte, či má plynová hadička ihly dostatočnú dĺžku, aby dosiahla k pacientovi. Mobilný pripojovací panel by mal byť umiestnený tak, aby sa ihly mohli posúvať dovnútra a von z otvoru v tuneli magnetu bez toho, aby bola hadička ihly zaťažená.
2. Pomocou páčok na brzdenie koliesok zaistite všetky kolieska (obrázok 9).

VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa rámu mobilného pripojovacieho panela a zároveň pacienta, aby ste sa vyhli potenciálnemu riziku zasiahnutia pacienta elektrickým prúdom v prípade, ak by došlo k neúmyselnej elektrickej poruche.

Nastavenie konzoly v riadiacej miestnosti

1. Umiestnite konzolu v riadiacej miestnosti. Uistite sa, že spínač napájania a ovládací gombík napájania (obrázok 2 a obrázok 3) sú ľahko prístupné.

POZNÁMKA: Vyčleňte priestor pre dostatočné odvetrávanie a prúdenie vzduchu. Aby ste zaručili správne odvetrávanie, vždy udržiavajte boky konzoly vo vzdialenosti aspoň 0,5 m (20 in) od stien alebo iných prekážok prúdenia vzduchu.

---

2. Zaistite dve predné kolieska brzdovým pedálom na konzole. Ak je to potrebné, zaistite dve zadné kolieska pomocou samostatných bŕzd na každom koliesku.
3. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky nemocničnej úrovne (sieťová zásuvka) s uzemnením. Spoločnosť Boston Scientific odporúča používať stabilnú a neprerušiteľnú elektrickú zásuvku.

Ne koristiti. Nepoužívať. Не използвайте. Nepoužívat. Ikke anvendes. Mitte kasutada. Käytä ei. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε. Kasutage. Non utilizzare. Nelietot. Nenaudokite. Ne használja. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. Nu se utiliza. Не използвайте. Nepoužívať. Ikke brug. Ei saa käyttää

VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k elektrickej zásuvke nemocničnej úrovne chránenej uzemnením.

4. Uistite sa, že spínač napájania, ktorý sa nachádza na zadnej strane konzoly, je v polohe ZAPNUTÝ (obrázok 3). Tento spínač napájania by mal zostať vždy ZAPNUTÝ. Ak je tento spínač napájania vo VYPNUTEJ polohe, kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa NEZAPNE.
5. Skontrolujte, či je argónový uzatvárací ventil na konzole v polohe Argón ZAPNUTÝ. Ak je to potrebné, otočte ho do polohy Argón ZAPNUTÝ.
6. Skontrolujte, či je ventil ručného odvetrávania úplne zatvorený (obrázok 3). Ak je to potrebné, otočte gombíkom v smere hodinových ručičiek, kým nie je úplne zatvorený.
7. Zdvihnite monitor do vzpriamenej polohy a nastavte ho do pohodlného pozorovacieho uhla.

UPOZORNENIE: Pri otáčaní monitora s dotykovou obrazovkou postupujte opatrne, aby ste sa vyhli potenciálnemu privretiu prstov.

8. *VOLITEĽNÉ*: Ak pripájate externý monitor, zapojte kábel pomocného displeja pre monitor do portu pomocného displeja na prednej strane konzoly.

POZNÁMKA: Externý monitor musí podporovať rozlíšenie 1 280 x 1 024, 60 Hz.

9. Systém ZAPNITE pomocou ovládacieho gombíka napájania, ktorý sa nachádza na prednej strane konzoly (obrázok 2). Počas spúšťania systému prebehne niekoľko diagnostických testov na overenie správneho fungovania hardvéru a softvéru. Keď systém vykonáva samodiagnostiku, môže vydať sériu cvakavých zvukov. Tento proces spustenia sa dokončí približne za 45 sekúnd.

POZNÁMKA: Ak sa po predchádzajúcom postupe systém vypol nesprávne, spustenie môže trvať až 2 minúty.

POZNÁMKA: Pred pripojením plynu k systému je dôležité zapnúť systém. Ak pred pripojením plynu systém nie je zapnutý, softvér nevykoná diagnostické testy.

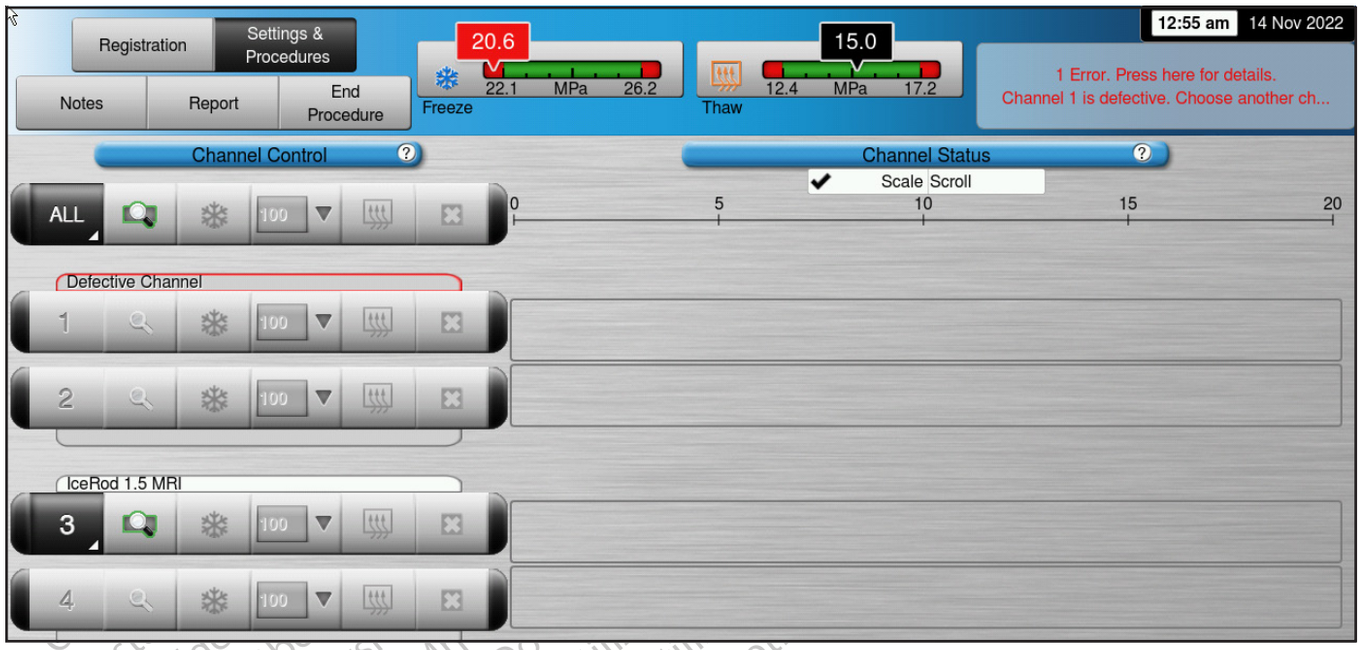
Kontrola diagnostických testov:

- V systéme beží správna verzia firmvéru.
- Kritické súčasti systému vrátane elektromagnetických ventilov, vnútorných zdrojov napájania, chladiacich ventilátorov, snímačov tlaku a obvodov na meranie teploty.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Nasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

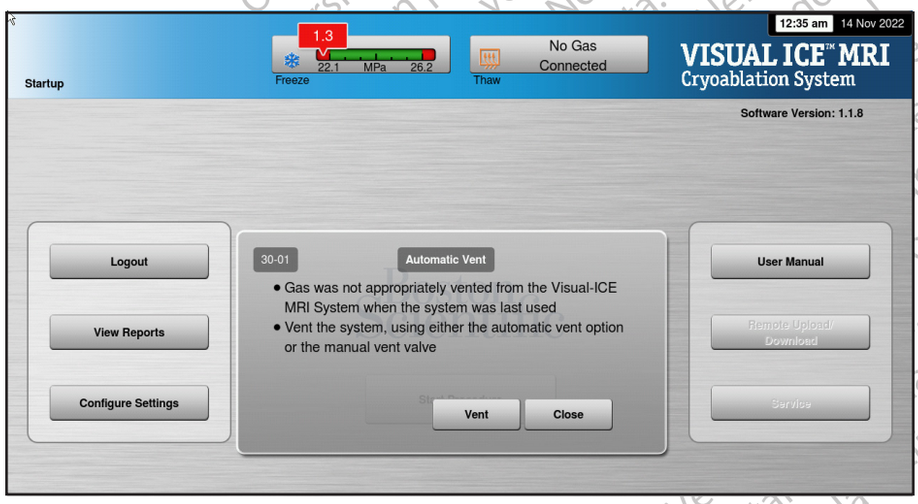
Ak systém zistí zlyhanie niektorého kanála, kanál sa deaktivuje a okno zobrazenia typu ihly bude ohraničené červenou farbou, čo zaznamená, že kanál je chybný. V pravom hornom rohu lišty navigačného nástroja sa zobrazí hlásenie s upozornením na zlyhanie (pozri obrazovku 1).



Obrazovka 1. Deaktivovaný kanál

Zlyhanie, ktoré bráni v používaní systému, zobrazí hlásenie s pokynom kontaktovať centrum technickej pomoci spoločnosti Boston Scientific (pozrite si časť **Zobrazené hlásenia**).

Ak softvér kryoablačného systému Visual-ICE MRI deteguje v systéme stlačený plyn, zatiaľ čo nie je pripojený prívod plynu, zobrazí sa hlásenie s výzvou, aby ste manuálne odvzdušnili plyn zo systému.

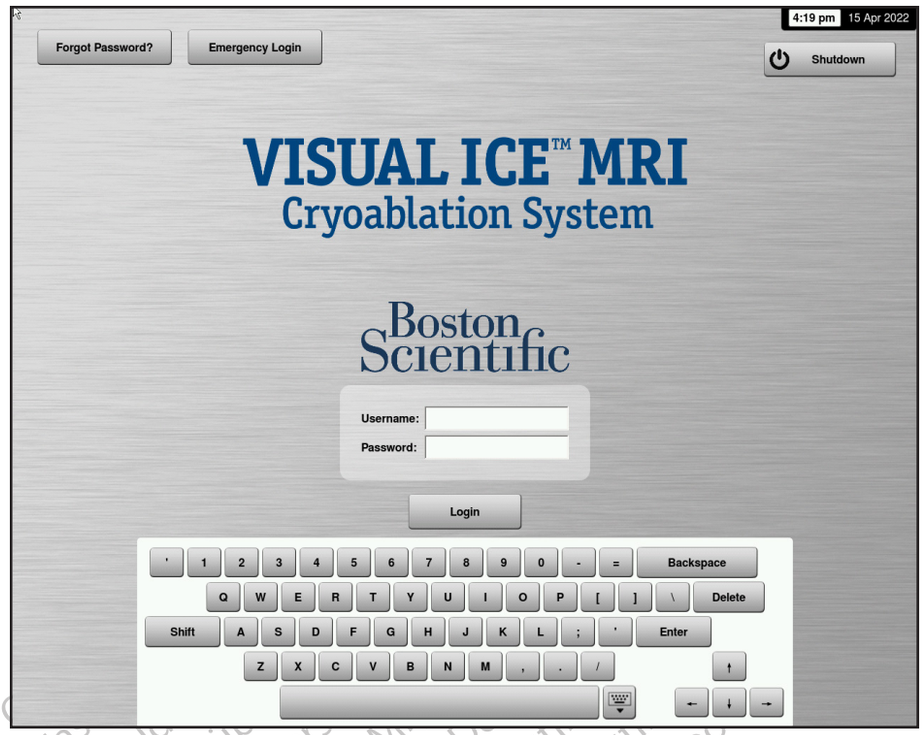


Obrazovka 2. Hlásenie o plyne Vent (Odvzdušnenie)

Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Obrazovka Login (Prihlásiť sa) sa zobrazuje po dokončení spúšťania.

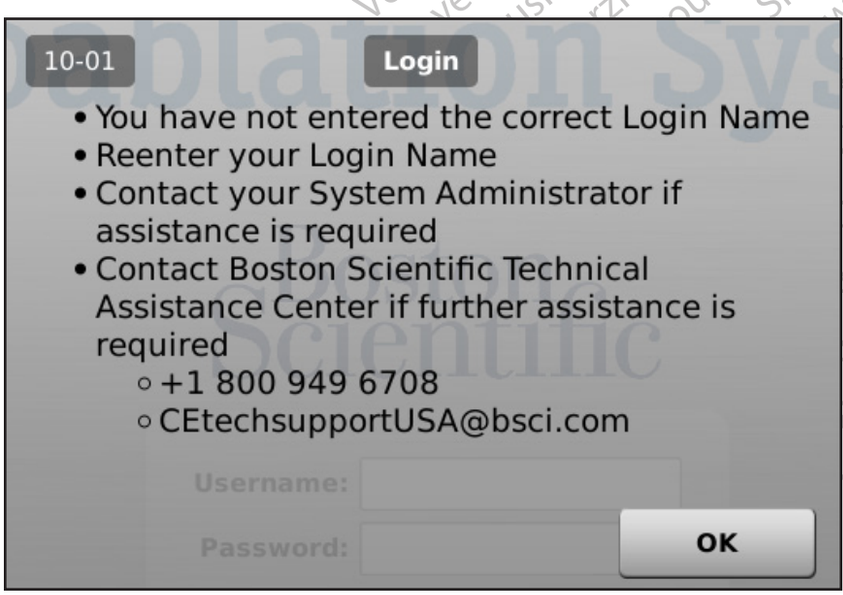


Obrazovka 3. Obrazovka Login (Prihlásiť sa)

10. Pomocou virtuálnej klávesnice na obrazovke zadajte svoje priradené prihlasovacie meno a heslo.

POZNÁMKA: Prihlasovacie meno a heslo nerozlišujú veľké a malé písmená. Čísla sa zobrazujú, keď sú na klávesnici nastavené veľké písmená. Ak chcete zmeniť veľkosť písmen textu, použite tlačidlo Shift na virtuálnej klávesnici.

POZNÁMKA: Ak necháte používateľské rozhranie nečinné počas vopred nastaveného času bez činnosti, softvér kryoablačného systému Visual-ICE MRI bude vyžadovať, aby ste na odomknutie používateľského rozhrania znovu zadali svoje heslo (pozrite si časť **Konfigurácia nastavení**).



Obrazovka 4. Nesprávny postup na obrazovke Login (Prihlásiť sa)

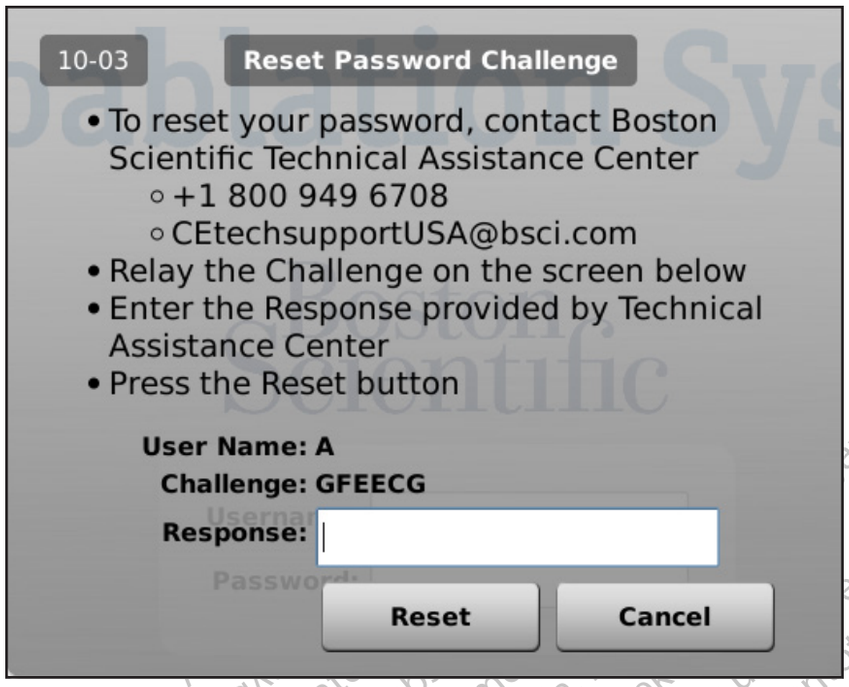
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Ďalšie možnosti prihlásenia:

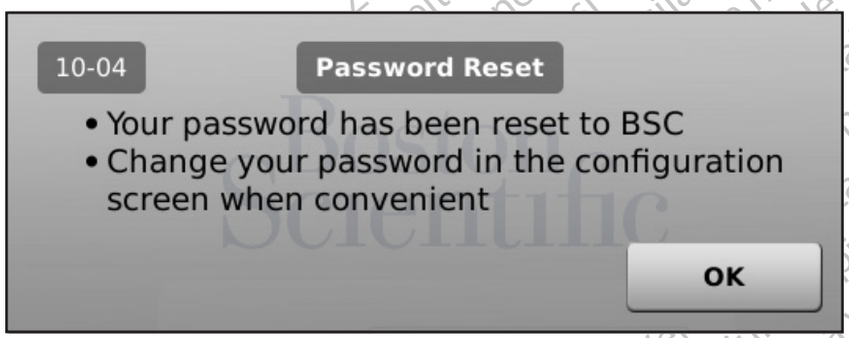
Ak ste zabudli svoje heslo, obráťte sa na správcu systému a požiadajte, aby sa správca prihlásil, prešiel na *obrazovku Manage Users* (Správa používateľov) a zmenil vaše heslo.

Alternatívne môžete stlačiť tlačidlo **Forgot Password** (Zabudnuté heslo) na vrchu *obrazovky Login* (Prihlásiť sa) (obrazovka 3). Zobrazené hlásenie obsahuje výzvu, ktorú je potrebné ukázať centru technickej podpory spoločnosti Boston Scientific (obrazovka 5).



Obrazovka 5. Reset Password Challenge (Výzva na obnovenie hesla)

Centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific poskytne odpoveď, ktorú zadáte na obrazovke pomocou virtuálnej klávesnice. Vaše heslo sa obnoví (obrazovka 6) a na *konfiguračnej obrazovke* budete mať možnosť zmeniť svoje heslo.



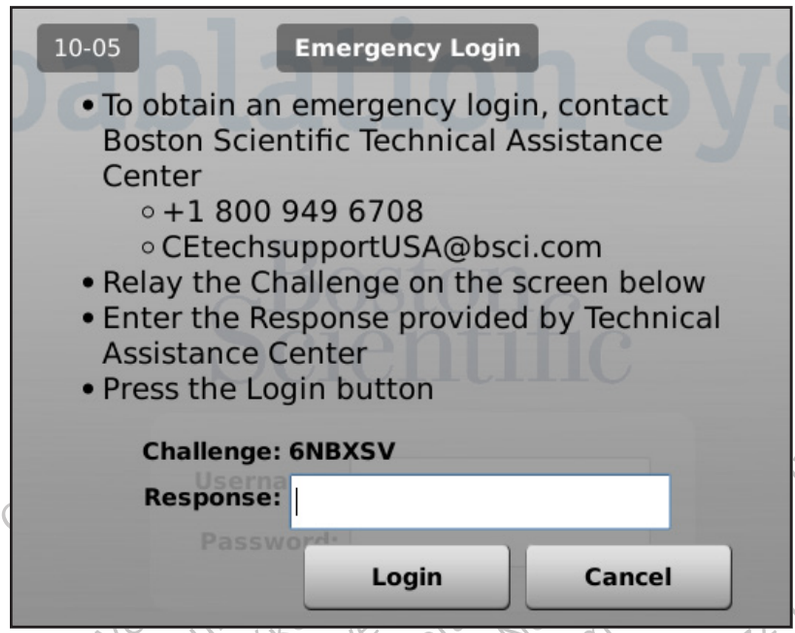
Obrazovka 6. Password Reset (Obnovenie hesla)

Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

V prípade núdze stlačte na vrchu obrazovky tlačidlo **Emergency Login** (Núdzové prihlásenie) (obrazovka 3). Zobrazí sa hlásenie s výzvou. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific, aby ste získali správnu odpoveď na zadanie, následne stlačte tlačidlo **Login** (Prihlásiť sa) (obrazovka 7).

POZNÁMKA: Tento úkon neobnoví vaše heslo.



Obrazovka 7. Emergency Login (Núdzové prihlásenie)

Po úspešnom prihlásení sa zobrazí *obrazovka Startup* (Spustenie) (obrazovka 8).

Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Spustenie)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Pripojenie plynových fliaš

VÝSTRAHA: Nepripájajte kryoablačný systém Visual-ICE MRI k prívodu plynu presahujúcemu 6 000 psi (414 barov, 41,4 MPa), aby ste zabránili poškodeniu vnútorných systémových komponentov.

VÝSTRAHA: Zaistite, aby boli plynové fľaše upevnené k stene alebo schválenému vozíku, aby sa zabránilo neúmyselnému prevráteniu fľaše.

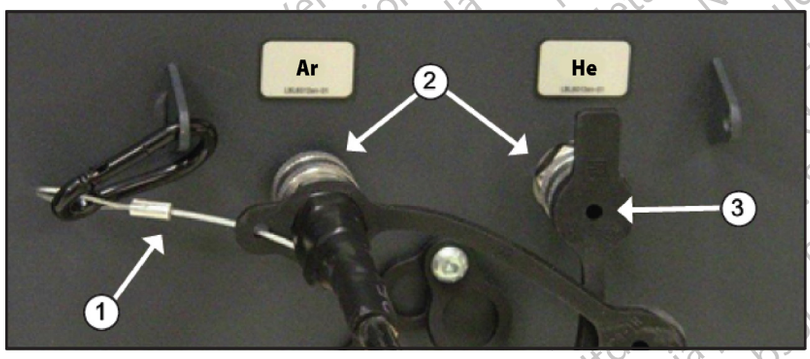
VÝSTRAHA: Na vykonanie plánovaného kryoablačného postupu majte k dispozícii dostatok argónového plynu: počet a typ ihiel, veľkosť plynovej fľaše, tlak a rýchlosť prietoku plynu ovplyvňujú požadovaný objem plynu (požiadavky na **čistotu plynu** nájdete v časti Externý prívod plynu). Pri každej liečbe musí byť k dispozícii aspoň jedna plná náhradná fľaša.

UPOZORNENIE: Pred pripojením plynových fliaš ZAPNITE kryoablačný systém Visual-ICE MRI, aby ste overili, že prebehnú správne diagnostické testy.

1. Umiestnite plynovú fľašu/fľaše dostatočne blízko ku kryoablačnej konzole Visual-ICE MRI, aby ste zaistili, že hadička na dodávanie plynu nebude natiahnutá a nebude predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia.
2. Skontrolujte, či je ventil ručného odvetrávania na zadnej strane konzoly v ZATVORENEJ polohe.
3. Odstráňte kryty proti vlhkosti z prívodov argónu a hélia na konzole.
4. Zaistite bezpečnostný kábel na konci hadičky na dodávanie plynu k systému.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že je bezpečnostný kábel riadne pripevnený ku konzole pre prípad náhodného odpojenia hadičky na dodávanie plynu.

5. Pripojte vysokotlakovú hadičku na dodávanie héliového plynu k prívodu hélia na konzole pomocou rýchlokonektora umiestneného na zadnej strane systému.



Obrázok 10. Prípojky plynu ku kryoablačnej konzole Visual-ICE MRI

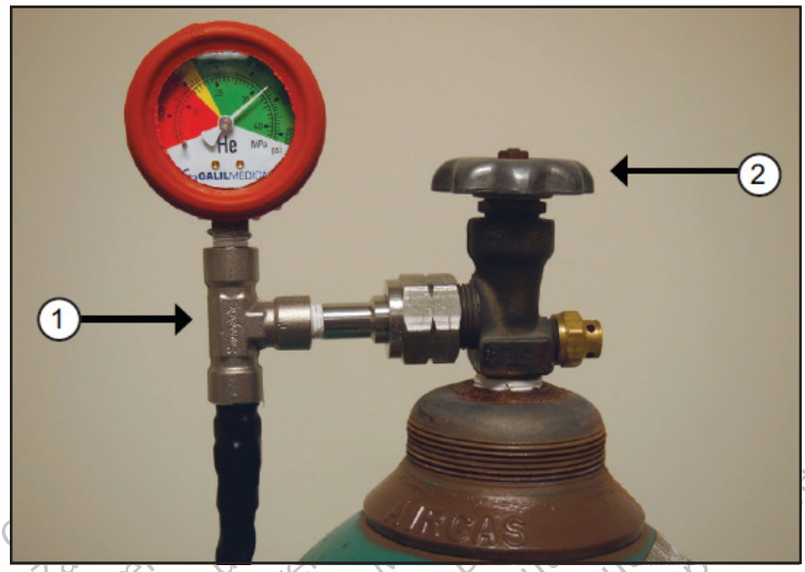
1 Bezpečnostný kábel 2 Rýchlokonektory 3 Kryt proti vlhkosti

Versión para Europa. No utilizar.
Versão para a Europa. Não utilize.
Versiune europeană. A nu se utiliza.
Verzia pre Európu. Nepoužívať.
Evropska različica. Ne uporabite.
Euroopan versio. Älä käytä.
Europeisk version. Använd ej.
Avrupa sürümü. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Hadičku na dodávanie héliového plynu veďte cez svorku hadičky na konzole.
7. Pripojte vysokotlakovú hadičku na dodávanie héliového plynu k héliovej fľaši upevnením adaptéra zostavy manometra na prípojku fľaše (obrázok 11).

POZNÁMKA: Pripojenia plynových fliaš majú ľavostranné závity.



Obrázok 11. Nastavenie plynovej fľaše

1 Adaptér zostavy manometra 2 Ventil fľaše

8. Zopakujte postup uvedený v krokoch 4 až 7 na pripojenie argónovej plynovej fľaše ku konzole pomocou hadičky na dodávanie argónového plynu.

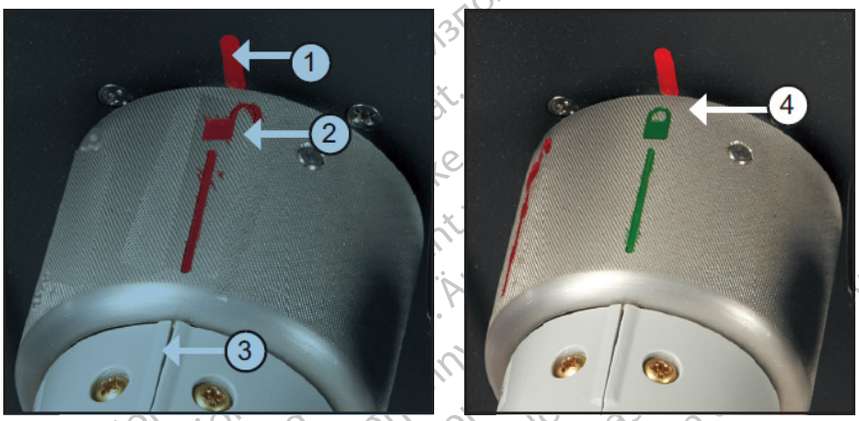
Version obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert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

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Pripojenie spoja spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti.

1. Umiestnite jeden koniec spoja spojovacej jednotky k spojovacej jednotke v riadiacej miestnosti.
   a. **Bezpečnostný kábel na konci plynovej hadičky zaistite bezpečnostným krúžkom kábla na spojovacej jednotke.**
   b. Odstráňte ochranné kryty z pripojení spoja spojovacej jednotky a zo zásuviek spojovacej jednotky.
   c. Pripojte hrdlo plynovej prípojky na spoji spojovacej jednotky k zásuvke plynového vedenia na spojovacej jednotke (obrázok č. 12). Pri pripájaní zarovnajte výstupok (bod 3) a červený marker označujúci odistenú polohu (bod 2) na hrdle plynovej prípojky so zarovnávacou značkou (bod 1) nad zásuvkou plynového vedenia, zatlačte hrdlo plynovej prípojky a otočte hrdlo plynovej prípojky proti smeru hodinových ručičiek do zaistenej polohy (bod 4). Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.



Zarovnajte hrdlo plynovej prípojky **Otočte proti smeru hodinových ručičiek do zaistenej polohy.**

Obrázok 12. Pripojenie plynovej hadičky spoja spojovacej jednotky

1 Zarovnávacia značka
2 (Červená) Odistená poloha
3 Výstupok
4 (Zelená) Zaistená poloha

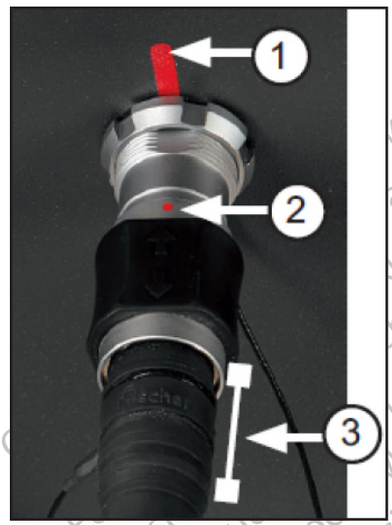
Versión obsoleta. Nie używać.
Zastarjela verzija. Nemojte
Úrelt útgáfa. Notio akkr.
Versione obsoleta. Nonutilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana.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

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

d. Pripojte konektor optického kábla na spoji spojovacej jednotky k zásuvke optického kábla na spojovacej jednotke (obrázok č. 13). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte značku zarovnania (bod 1) nad zásuvkou optického kábla s červenou bodkou zarovnania (bod 2) na konektore optického kábla a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je konektor optického kábla zabezpečený, zatiahnite za oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 13, bod 3. Ak je optické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.



Obrázok 13. Pripojenie optického kábla spoja spojovacej jednotky

1 Zarovnávacia značka
2 Červená zarovnávacia bodka
3 Skontrolujte oblasť pripojenia

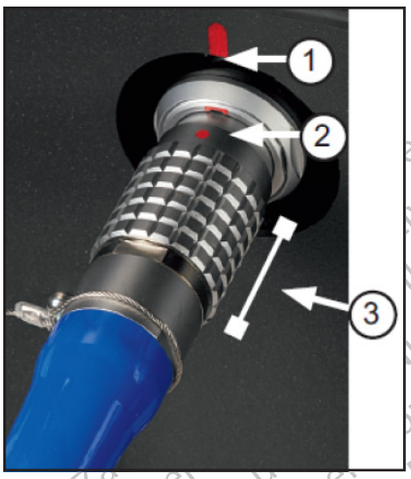
Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

e. Pripojte elektrický konektor na spoji spojovacej jednotky k elektrickej zásuvke na spojovacej jednotke (obrázok č. 14). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte zarovnávaciu značku (bod 1) na elektrickej zásuvke s červenou zarovnávacou bodkou (bod 2) na elektrickom konektore a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je elektrický konektor zabezpečený, zatiahnite za sivú oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 14, bod 3. Ak je elektrické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.



Obrázok 14. Pripojenie optického kábla spoja spojovacej jednotky

1 Zarovnávacia značka
2 Červená zarovnávacia bodka
3 Skontrolujte oblasť pripojenia

2. Umiestnite opačný koniec spoja spojovacej jednotky vedľa prednej časti konzoly.
   a. **Bezpečnostný kábel na konci plynovej hadičky zaistite bezpečnostným krúžkom kábla na konzole.**
   b. Odstráňte ochranné kryty z konektorov na spoji spojovacej jednotky a zo zásuviek konzoly.
   c. Pripojte hrdlo plynovej prípojky na spoji spojovacej jednotky k zásuvke plynového vedenia na konzole (obrázok č. 12). Pri pripájaní zarovnajte výstupok (bod 3) a červený marker označujúci odistenú polohu (bod 2) na hrdle plynovej prípojky so zarovnávacou značkou (bod 1) nad zásuvkou plynového vedenia, zatlačte hrdlo plynovej prípojky a otočte hrdlo plynovej prípojky proti smeru hodinových ručičiek do zaistenej polohy (bod 4). Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.
   d. Pripojte konektor optického kábla na spoji spojovacej jednotky k zásuvke optického kábla na konzole (obrázok č. 13). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte značku zarovnania (bod 1) nad zásuvkou optického kábla s červenou bodkou zarovnania (bod 2) na konektore optického kábla a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je konektor optického kábla zabezpečený, zatiahnite za oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 13, bod 3. Ak je optické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.

Za използване.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Non utilizzare.
Nemojte upotrebljavati.
Niet gebruiken.
Nu utilizați.
Не използвайте.
Nepoužívať.
Nu folosiți.
Ärge kasutage.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Pripojte elektrický konektor na spoji spojovacej jednotky do elektrickej zásuvky na konzole (obrázok č. 14). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte zarovnávaciu značku (bod 1) na elektrickej zásuvke s červenou zarovnávacou bodkou (bod 2) na elektrickom konektore a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je elektrický konektor zabezpečený, zatiahnite za sivú oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 14, bod 3. Ak je elektrické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.

---

f. Nasmerujte spoj spojovacej jednotky smerom k podlahe, aby ste minimalizovali možnosť zakopnutia.

Pripojenie spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom

1. Umiestnite jeden koniec spoja spojovacej jednotky k spojovacej jednotke v miestnosti s magnetom.
   a. **Bezpečnostný kábel na konci plynovej hadičky zaistite bezpečnostným krúžkom kábla na spojovacej jednotke.**
   b. Odstráňte ochranné kryty z konektorov spoja spojovacej jednotky a zo zásuviek spojovacej jednotky.
   c. Pripojte hrdlo plynovej prípojky na spoji spojovacej jednotky k zásuvke plynového vedenia na spojovacej jednotke (obrázok č. 12). Pri pripájaní zarovnajte výstupok (bod 3) a červený marker označujúci odistenú polohu (bod 2) na hrdle plynovej prípojky so zarovnávacou značkou (bod 1) nad zásuvkou plynového vedenia, zatlačte hrdlo plynovej prípojky a otočte hrdlo plynovej prípojky proti smeru hodinových ručičiek do zaistenej polohy (bod 4). Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.
   d. Pripojte konektor optického kábla na spoji spojovacej jednotky k zásuvke optického kábla na spojovacej jednotke (obrázok č. 13). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte značku zarovnania (bod 1) nad zásuvkou optického kábla s červenou bodkou zarovnania (bod 2) na konektore optického kábla a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je konektor optického kábla zabezpečený, zatiahnite za oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 13, bod 3. Ak je optické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.

---

   e. Pripojte elektrický konektor na spoji spojovacej jednotky k elektrickej zásuvke na spojovacej jednotke (obrázok č. 14). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte zarovnávaciu značku (bod 1) na elektrickej zásuvke s červenou zarovnávacou bodkou (bod 2) na elektrickom konektore a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je elektrický konektor zabezpečený, zatiahnite za sivú oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 14, bod 3. Ak je elektrické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.

---

2. Umiestnite opačný koniec spoja spojovacej jednotky vedľa mobilného pripojovacieho panela.
   a. **Bezpečnostný kábel na konci plynovej hadičky zaistite bezpečnostným krúžkom kábla na mobilnom pripojovacom paneli.**
   b. Odstráňte ochranné kryty z konektorov na spoji spojovacej jednotky a zo zásuviek mobilného pripojovacieho panela.
   c. Pripojte hrdlo plynovej prípojky na spoji spojovacej jednotky k zásuvke plynového vedenia na mobilnom pripojovacom paneli (obrázok č. 12). Pri pripájaní zarovnajte výstupok (bod 3) a červený marker označujúci odistenú polohu (bod 2) na hrdle plynovej prípojky so zarovnávacou značkou (bod 1) nad zásuvkou plynového vedenia, zatlačte hrdlo plynovej prípojky a otočte hrdlo plynovej prípojky proti smeru hodinových ručičiek do zaistenej polohy (bod 4). Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

d. Pripojte konektor optického kábla na spoji spojovacej jednotky k zásuvke optického kábla na mobilnom pripojovacom paneli (obrázok č. 13). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte značku zarovnania (bod 1) nad zásuvkou optického kábla s červenou bodkou zarovnania (bod 2) na konektore optického kábla a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je konektor optického kábla zabezpečený, zatiahnite za oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 13, bod 3. Ak je optické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.

---

e. Pripojte elektrický konektor na spoji spojovacej jednotky do elektrickej zásuvky na mobilnom pripojovacom paneli (obrázok č. 14). Ak chcete vykonať pripojenie, zarovnajte zarovnávaciu značku (bod 1) na elektrickej zásuvke s červenou zarovnávacou bodkou (bod 2) na elektrickom konektore a konektor zatlačte. Kliknutie signalizuje úspešné pripojenie.

POZNÁMKA: Aby ste overili, že je elektrický konektor zabezpečený, zatiahnite za sivú oblasť na kontrolu pripojenia označenú na obrázku 14, bod 3. Ak je elektrické vedenie bezpečne zapojené, kábel sa neodpojí.

---

f. Nasmerujte spoj spojovacej jednotky smerom k podlahe, aby ste minimalizovali možnosť zakopnutia.

Otváranie ventilov plynových fliaš

1. Opatrne otočte ventil fľaše na héliovej plynovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Na otvorenie plynovej fľaše a zaistenie dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek (približne o jednu celú otáčku).
2. Zopakujte krok 1 pre argónový plynový ventil.

Ak sa na systémovom manometri nezobrazuje tlak argónu, skontrolujte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) v polohe ZAPNUTÝ.

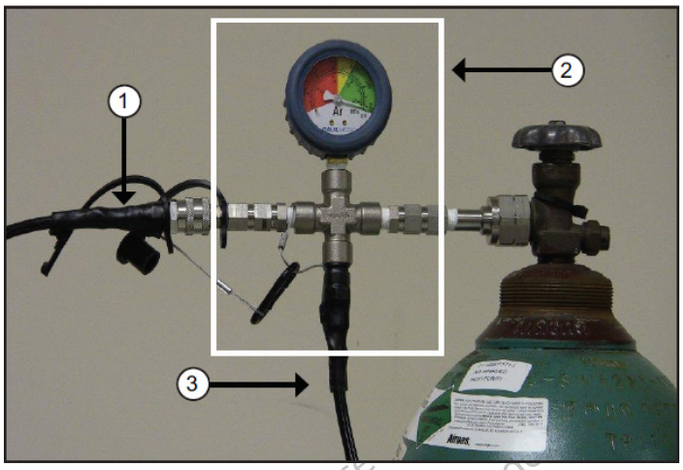
VOLITEĽNÉ:

Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2 pripája ku konzole dve fľaše argónového plynu na podporu kryoablačného postupu. Štvorcestná zostava adaptéra s manometrom argónu spája hadičku na dodávanie plynu, primárnu plynovú fľašu a pomocnú hadičku na dodávanie plynu.

Ak používate voliteľný adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2, pripojte hadičku na dodávanie plynu so štvorcestnou zostavou adaptéra manometra k primárnej argónovej fľaši upevnením adaptéra súpravy manometra do prípojky fľaše.

- Pripojte koniec hadičky na dodávanie plynu k prívodu argónu konzoly pomocou rýchlokonektora.
- Pomocnú hadičku na dodávanie plynu pripojte k štvorcestnej zostave adaptéra pomocou rýchlokonektora, ktorý sa nachádza na konci pomocnej hadičky na dodávanie plynu.
- Opačný koniec pomocnej hadičky na dodávanie plynu pripojte k druhej argónovej fľaši tak, že upevníte koniec pomocnej hadičky k prípojke fľaše.
- Ako prvý otvorte ventil primárnej fľaše a používajte ju až do vyprázdnenia. Neotvárajte ventil fľaše na druhej fľaši, kým sa prvá fľaša nevyprázdni.
- Ak sa počas zákroku vyprázdni aj druhá fľaša, pokyny na výmenu plynovej fľaše v priebehu postupu nájdete v časti **Výmena plynových fliaš počas zákroku**.

Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Nepoužívať opakovane. Μη επαναχρησιμοποιείτε. Ne használja újra. Non riutilizzare. Nenaudokite pakartotinai. Nav paredzēts atkārtotai lietošanai. Ärge kasutage korduvalt. Не повторно използвайте. Nu refolosiți. Nie używać ponownie. Não reutilizar. Nu reutilizați. Не використовувати повторно. Ne koristiti ponovno. Ne uporabljajte ponovno. Nepoužívajte opakovane. Ne koristiti ponovno. Не користете повторно. Не користете повторно. Не користете повторно

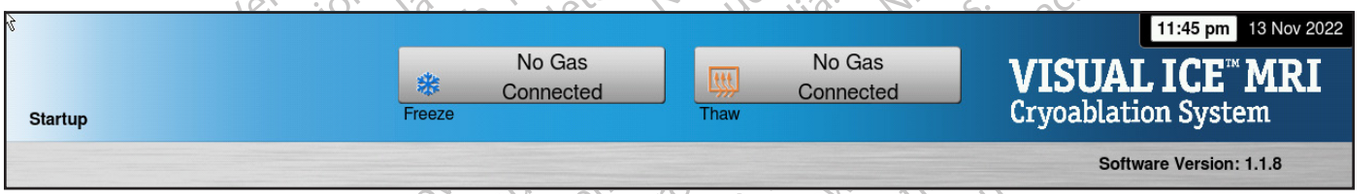


Obrázok 15. Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2

1	Pomocná hadička na dodávanie plynu	2	Štvorcestná zostava adaptéra s manometrom	3	Hadička na dodávanie plynu

VÝSTRAHA: Na vykonanie plánovaného kryoablačného postupu majte k dispozícii dostatok argónového plynu: počet a typ ihiel, veľkosť plynovej fľaše, tlak a rýchlosť prietoku plynu ovplyvňujú požadovaný objem plynu (požiadavky na **čistotu plynu** nájdete v časti Externý prívod plynu). Pri každej liečbe musí byť k dispozícii aspoň jedna plná náhradná fľaša.

3. Pred spustením postupu skontrolujte, či **indikátor plynu** (obrazovka 9) zobrazuje minimálny pracovný tlak (tabuľka 7). **Indikátor plynu** musí ukazovať, že tlak je v zelenom rozsahu. Ak systém zistí, že hodnota tlaku pre ktorúkoľvek plynovú fľašu je nižšia ako 50 psi (3,4 baru, 0,344 MPa), na *lište navigačného nástroja* sa zobrazí hlásenie (obrazovka 9). Pripojte plynové fľaše ku kryoablačnému systému Visual-ICE MRI.



Obrazovka 9. Hlásenie No Gas Connected (Nepripojený plyn)

Tabuľka 7. Pracovné tlaky plynu

Plyn	Nominálny pracovný tlak	Limity pracovného tlaku
Argón	3 500 psi 241 barov 24,1 MPa	3 200 psi až 3 800 psi 221 barov až 262 barov 22,1 MPa až 26,2 MPa
Hélium	2 200 psi 152 barov 15,2 MPa	1 800 psi až 2 500 psi 124 barov až 172 barov 12,4 MPa až 17,2 MPa

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

UPOZORNENIE:

- Keď tlak plynovej fľaše klesne pod spodný limit pracovného tlaku, systém zobrazí výstražné hlásenie na *lište navigačného nástroja.* Ak tlak klesne pod spodný limit pracovného tlaku, na zabezpečenie optimálneho výkonu plynovú fľašu vymeňte.
- Nepoužívanie kryoablačného systému Visual-ICE MRI v rámci limitov pracovného tlaku môže ovplyvniť kryoablačný postup.
- Ak systém vydáva nepretržitý syčivý zvuk, skontrolujte, či je ventil ručného odvetrávania úplne zatvorený. Ak je ventil ručného odvetrávania úplne zatvorený a syčanie pretrváva, VYPNITE systém pomocou ovládacieho gombíka napájania, ktorý sa nachádza na prednej strane systému (obrázok 2). Zatvorte prívody plynu pomocou ventilov fliaš. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

VYKONÁVANIE KRYOABLAČNÉHO POSTUPU

Tabuľka 8 opisuje kroky na testovanie MR kryoablačných ihiel a vykonávanie kryoablačného postupu. Táto časť podrobne opisuje každý krok.

Tabuľka 8. Priebeh kryoablačného postupu

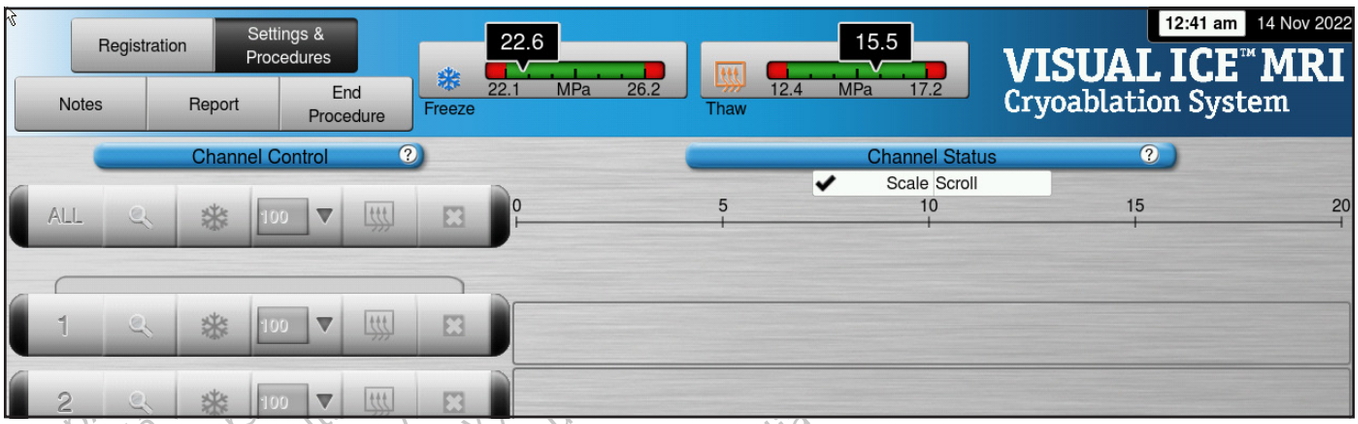
1	Testovanie ihly	• Stlačte tlačidlo **Start Procedure** (Spustiť postup). • Stlačte tlačidlo **Registration** (Registrácia) a zadajte informácie o liečbe pacienta (voliteľné). • Vyberte a pripravte sterilné ihly na testovanie. • Pripojte ihly k mobilnému pripojovaciemu panelu a zaistite kanále. **POZNÁMKA:** Do jedného kanála umiestňujte iba ihly rovnakého typu. o Z rozbaľovacej ponuky vyberte správny typ ihly. • Vykonajte test integrity a funkčnosti ihiel.
2	Vykonanie kryoablačného postupu	• Zaveďte ihly do cieľového tkaniva. **UPOZORNENIE:** Ak sa vykoná skenovanie s vysokou úrovňou SAR, pokiaľ ihla nie je zmrazená, riziká spojené s ohrievaním možno zmierniť výberom režimu **Stick** (Držať) z rozbaľovacej ponuky **Freeze Intensity** (Intenzita zmrazovania). • Zmrazovanie začnite stlačením tlačidla **Freeze** (Zmraziť). • Počas celého postupu nepretržite monitorujte tvorbu ľadových guľôčok pomocou zobrazovacieho navádzania MR. • Rozmrazovanie začnite stlačením tlačidla **Thaw** (Rozmraziť). **VÝSTRAHA:** Skenovanie pomocou sekvencie s vysokou hodnotou SAR počas rozmrazovania môže viesť k popáleninám v dôsledku zahrievania ihly.
3	Rozšírené ovládacie prvky	• Ak chcete naprogramovať cykly zmrazenia a rozmrazenia, stlačte a držte tlačidlo **kanála**. • Stlačte a podržte tlačidlo **Thaw** (Rozmraziť) a dostanete sa k rozšíreným ovládacím prvkom rozmrazovania (viac informácií nájdete v časti **Rozšírené ovládacie prvky**).
4	Ukončenie postupu	• Odstráňte ihly. • Ukončite zákrok (stlačte tlačidlo **End Procedure** (Ukončiť postup) na *obrazovke postupu*). • V prípade potreby zobrazte a uložte správu. o Exportujte správu na USB kľúč dodaný spoločnosťou Boston Scientific. • Systém automaticky odvetráte výberom možnosti automatického odvetrávania alebo môžete systém odvetrať manuálne počas vypínania systému (pozrite si časť **Vypnutie systému**, krok 1)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

VÝSTRAHA: Pred začatím kryoablačného postupu nastavte kryoablačný systém Visual-ICE MRI a vykonajte testy integrity a funkčnosti každej MR kryoablačnej ihly.

1. Na monitore s dotykovou obrazovkou stlačte tlačidlo **Start Procedure** (Spustiť postup). Zobrazí sa *obrazovka postupu* (obrazovka 10).

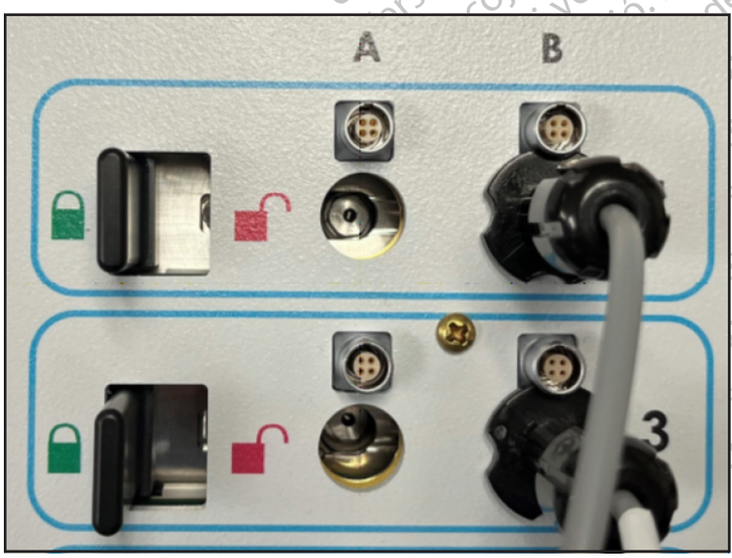


Obrazovka 10. Obrazovka postupu

2. Pomocou aseptickej techniky opatrne vyberte MR kryoablačnú ihlu z obalu a umiestnite ju do sterilného pracovného poľa.
3. Zložte kryt konektora a potom pripojte ihlu k ploche na pripojenie ihiel mobilného pripojovacieho panelu (obrázok 6).

VÝSTRAHA: Hadičku ihly nezalamujte, nestláčajte, neprerezávajte ani nadmerne neťahajte. Poškodenie rukoväti ihly alebo hadičky môže spôsobiť, že ihla sa stane nepoužiteľnou.

4. Po zavedení ihly/ihiel do požadovaného kanála zaistite kanál posunutím blokovacej lišty smerom od stredu systému (obrázok 16).



Obrázok 16. Zaistenie ihly do kanála

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. Aby bolo možné ľahšie identifikovať ihlu, keď sa počas kryoablačného postupu používa viacero MR kryoablačných ihiel, odporúča sa na hadičku ihly umiestniť identifikačnú nálepku na kanál ihiel.

POZNÁMKA: Na objednanie identifikačných nálepiek na kanál ihiel pre MR kryoablačné ihly kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

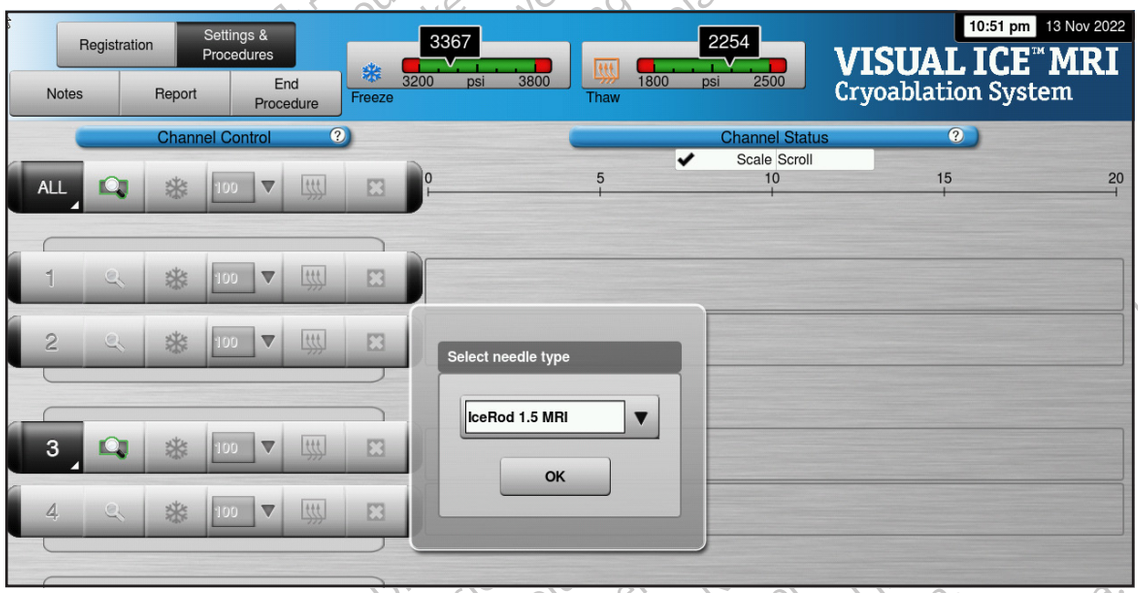
---

6. Kroky 2 až 5 zopakujte pre každú MR kryoablačnú ihlu, ktorá sa bude testovať.

UPOZORNENIE: Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby boli v jednom kanáli umiestnené len ihly rovnakého typu. Používanie ihiel rôzneho typu v jednom kanáli môže ovplyvniť presnosť **indikátora plynu**.

Keď je kanál zaistený, softvér zistí pripojenie ihly a kanál sa otvorí na testovanie. Tmavosivé tlačidlo kanála označuje kanál s pripojenými ihlami.

7. Zobrazí sa ponuka s výberom typov ihiel (obrazovka 11). Z rozbaľovacej ponuky vyberte správny typ ihly.



Obrazovka 11. Ponuka Select Needle Type (Výber typu ihly)

8. Po výbere prvej ihly sa výber pre nasledujúce ihly nastaví na počiatočný výber. Potvrďte, že typ ihly zobrazený v každom kanáli zodpovedá pripojenému typu ihly.
9. Stlačením a podržaním tlačidla **kanála** otvoríte rozšírené ovládacie prvky kanála, ktoré umožňujú podľa potreby zmeniť typ ihly pre kanál.
10. Pripravte sa na vykonanie testovania integrity a funkčnosti ihly.

VÝSTRAHA: Vždy je potrebné zachovávať sterilné pole a sterilitu kryoablačných ihiel. Nekontaminujte distálny koniec sterilnej kryoablačnej ihly. Aby ste zachovali sterilitu počas testovania, vyhnite sa kontaktu s distálnou časťou kryoablačnej ihly.

- Pred začiatkom testovania ihiel upevnite hadičku ihly k sterilnému stolu.
- Naplňte veľkú misku (priemer minimálne 30 cm) do polovice sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
- Umiestnite ihly jednotlivo alebo v skupinách do misky tak, aby bola celá dĺžka drieku ihly ponorená v sterilnej vode alebo fyziologickom roztoku.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

11. Vykonajte testovanie integrity a funkčnosti ihly na každej ihle stlačením tlačidla **Test** (Testovať) na kanáli obsahujúcom ihlu/ihly. Pri 90-sekundovom teste sa automaticky vykoná séria fáz prepláchnutia, zmrazenia a rozmrazenia. Trvanie týchto fáz je: 45 sekúnd pre preplachovanie héliom, 15 sekúnd pre zmrazovanie argónom a 30 sekúnd pre rozmrazovanie héliom.

VÝSTRAHA: Upozornite personál, ktorý bude prítomný pri postupe, že plyn v spoji spojovacej jednotky sa odvetráva cez konzolu, aby sa dosiahol rýchly prechod z héliového preplachu na zmrazovanie argónom a potom na rozmrazovanie héliom. Upozornením zabezpečíte, aby sa nikto nezľakol. Trvanie odvetrávania závisí od kombinovanej dĺžky oboch spojov spojovacej jednotky. Typická doba odvetrávania argónu po zmrazení je asi 10 sekúnd. Hélium sa vyvetrá rýchlejšie, zvyčajne za asi 3 sekundy.

VOLITEĽNÉ: Alternatívne je možné testovať všetky ihly súčasne stlačením tlačidla **Test** (Testovať) na kanáli označenom **ALL** (VŠETKY). Hlásenie vyžaduje potvrdenie otestovania všetkých ihiel. Ak tak chcete urobiť, vyberte možnosť YES (ÁNO).
VOLITEĽNÉ: Ak je potrebné ďalšie testovanie, stlačením tlačidla **Test** (Testovať) zopakujete testovanie.

POZNÁMKA: Ak nie je hélium pripojené, dvojminútový test pozostáva z 50 sekúnd prietoku argónu pod nízkym tlakom, 15 sekúnd zmrazenia argónom pod vysokým tlakom a 55 sekúnd prietoku argónu pod nízkym tlakom.

POZNÁMKA: Ak sa kedykoľvek počas postupu presunie predtým otestovaná ihla do nového kanála, musí sa na danej ihle znova vykonať test integrity a funkčnosti ihly.

Počas testovania pri každej ihle pozorne sledujte:
Prepláchnutie: Zaistite, aby sa pozdĺž drieku a hrotu ihly nevytvárali žiadne bubliny. Uistite sa, že počas fázy preplachovania sa nevytvorí žiadna ľadová guľôčka.

VÝSTRAHA: Chybná MR kryoablačná ihla s únikom plynu môže spôsobiť v tele pacienta plynovú embóliu. Nikdy nepoužívajte chybnú ihlu na kryoablačný postup. Chybné ihly vráťte spoločnosti Boston Scientific na vyhodnotenie.

UPOZORNENIE: Tvorba ľadu počas fázy preplachovania naznačuje, že argón je pripojený k prívodu hélia. Pred pokračovaním vymeňte fľaše a skontrolujte, či je každá hadička na dodávanie plynu pripojená k správnej fľaši (pozrite si časť **Štandardné nastavenie plynovej fľaše**).

Zmrazenie: Skontrolujte, či sa okolo hrotu ihly začína tvoriť ľad.

VÝSTRAHA: Ihla je chybná, ak sa na nej počas fázy zmrazenia nevytvoril ľad. Nepoužívajte chybnú ihlu. Zadovážte novú ihlu a zopakujte postup testovania.

Rozmrazenie: Uistite sa, že sa ľadová guľôčka oddelí od hrotu ihly a že z hrotu ihly neunikajú žiadne bubliny.

UPOZORNENIE: Tvorba ľadu počas fázy rozmrazovania naznačuje, že argón je pripojený k prívodu hélia. Pred pokračovaním vymeňte fľaše a skontrolujte, či je každá fľaša pripojená k správnemu prívodu (pozrite si časť **Štandardné nastavenie plynovej fľaše**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Počas testu integrity a funkčnosti ihiel indikátory plynu pre obidva plyny poskytujú odhad času zostávajúceho do spotrebovania fliaš za predpokladu, že všetky pripojené ihly sa použijú súčasne (pozrite si časť **Lišta navigačného nástroja**).

Po úspešnom dokončení testovania integrity a funkčnosti ihly sa na tlačidle Test (Testovať) zobrazí zelená značka začiarknutia a ostatné ovládacie tlačidlá na kanáli sa aktivujú. Ihly sú pripravené na použitie.

Navigácia v používateľskom rozhraní

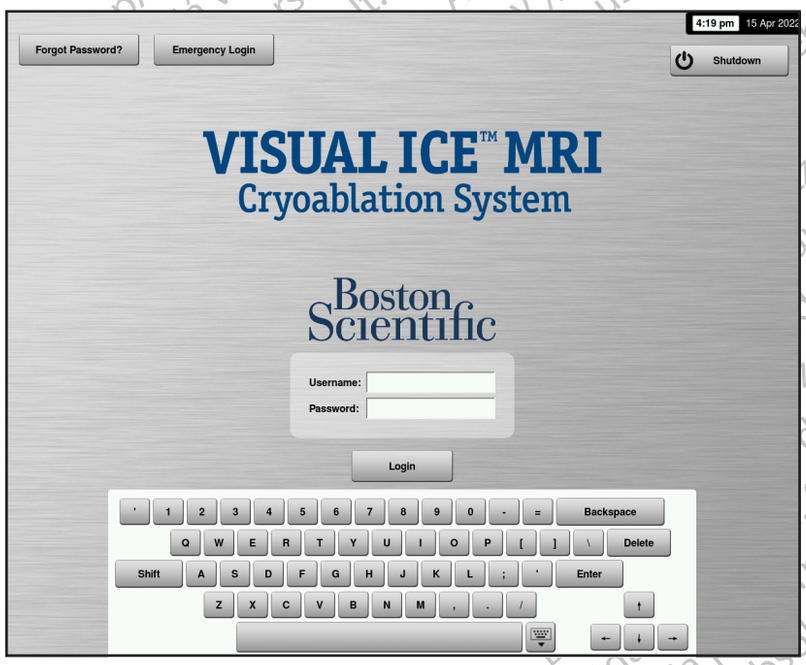
V celej používateľskej príručke sú typografickými konvenciami označené rôzne časti používateľského rozhrania, softvérové tlačidlá, pozície a kroky.

- Časť *Obrazovka softvéru*
- Tlačidlo **Control** (Ovládanie)
- Poloha ZAPNUTÉ
- *VOLITEĽNÉ* = voliteľný alebo alternatívny krok

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI poskytuje grafické používateľské rozhranie, ktoré uľahčuje rýchlu komunikáciu medzi používateľom a systémom prostredníctvom rozhrania s dotykovou obrazovkou.

Obrazovka Login (Prihlásiť sa)

Po zapnutí systému a dokončení procesu spúšťania sa zobrazí *obrazovka Login* (Prihlásiť sa) (pozrite si časť **Nastavenie systému**).



Obrazovka 12. Obrazovka Login (Prihlásiť sa)

Wersja próbna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Obrazovka Startup (Spustenie)

Po prihlásení do systému zobrazí *obrazovka Startup* (Spustenie) niekoľko možností.

Obrazovka 13. Obrazovka Startup (Spustenie)

Tabuľka 9. Tlačidlá obrazovky Startup (Spustenie)

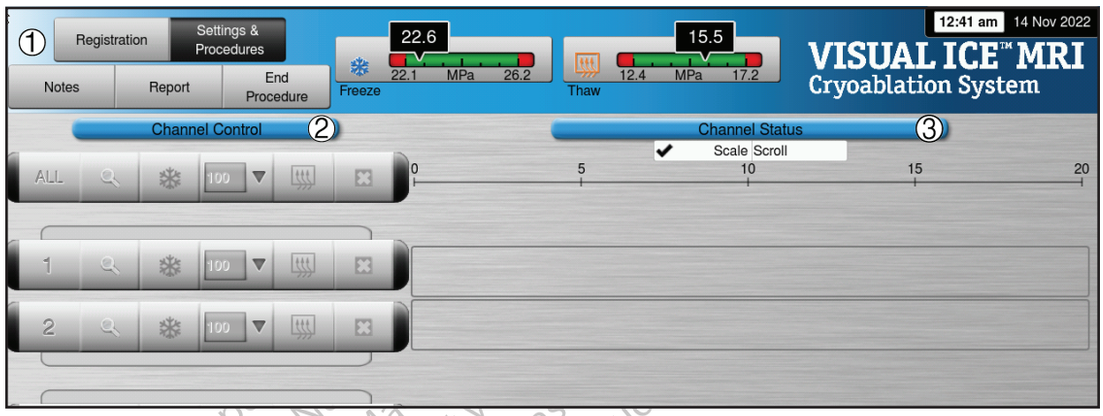
Tlačidlo	Popis
Start Procedure (Spustiť postup)	Prechod na *obrazovku Procedure* (Postup) na spustenie kryoablačného postupu.
Logout (Odhlásiť)	Odhlásenie zo systému.
View Reports (Zobraziť správy)	Zobrazenie obsahu správy a export správ na USB kľúč. **POZNÁMKA:** Správcovia môžu správy aj vymazať.
Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)	Konfigurácia rôznych nastavení systému (pozrite si časť **Konfigurácia nastavení**). **POZNÁMKA:** Niektoré parametre konfigurácie sú obmedzené len na správcov a/alebo technikov.
User Manual (Používateľská príručka)	Zobrazuje informácie o tom, ako získať prístup k elektronickej verzii používateľskej príručky.
Service (Servis)	Prihlásenie pracovníka servisu na úpravu konfiguračných nastavení, vykonanie a zaznamenanie činností preventívnej údržby. **POZNÁMKA:** Táto možnosť je k dispozícii iba autorizovanému pracovníkovi servisu.

Obsolete version. Do not use.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versión obsoleta. No utilizar.
Elavulsioon. Ärge kasutage.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Obrazovka postupu

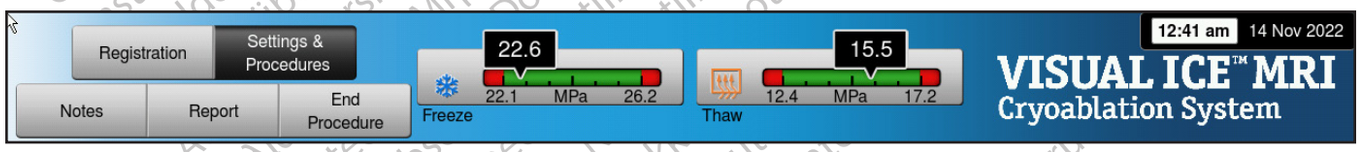
Obrazovka postupu kryoablačného systému Visual-ICE MRI zobrazuje na jednej obrazovke ovládanie a monitorovanie postupu kryoablácie. *Obrazovka postupu* je rozdelená na lištu navigačného nástroja, ovládacie prvky kanálov časť a Channel Status (Stav kanálov). Hlavička každej časti na *obrazovke Procedure* (Postup) poskytuje používateľovi zvolenú vlastnú pomoc pre túto časť.



Obrazovka 14. Obrazovka postupu

1 Lišta navigačného nástroja 2 Channel Control (Ovládanie kanálov) 3 Channel Status (Stav kanálov)

Lišta navigačného nástroja



Obrazovka 15. Lišta navigačného nástroja

Lišta navigačného nástroja obsahuje manometer/indikátor plynu a tlačidlá postupu, pomocou ktorých môžete zadať informácie o registrácii, konfigurovať nastavenia postupu, zadať poznámky k postupu, zobraziť a exportovať správy a ukončiť postup. Namiesto loga sa môžu príležitostne zobraziť chybové hlásenia.

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

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 10. Lišta navigačného nástroja

Tlačidlo	Popis
Manometer/ indikátor plynu	Zobrazuje pracovný tlak argónového a héliového plynu v systéme. **POZNÁMKA:** Kryoablačný systém Visual-ICE MRI obsahuje vnútorné regulátory, ktoré regulujú tlak plynu na primerané pracovné limity. Tlak zobrazený na indikátore plynu je vnútorný, regulovaný tlak a nie tlak plynu vo fľaši. Stlačením tlačidla **manometra** sa manometer prepne na zobrazenie odhadovaného času postupu zostávajúceho do minutia plynových fliaš. Odhadovaný čas sa zobrazuje vo formáte hodiny:minúty:sekundy. Počas testovania ihly zobrazujú obidva manometre zostávajúci odhadovaný čas. Počiatočné odhady počas testovania ihly vychádzajú z predpokladu, že všetky pripojené ihly pracujú súčasne pri 100 % intenzite mrazenia. **Indikátor plynu** sa aktualizuje v reálnom čase pri odpojení ihiel alebo pripojení ďalších ihiel a pri úprave intenzity mrazenia. Stlačením indikátora plynu prepnete zobrazenie späť na manometer.
Registration (Registrácia)	Poskytuje voliteľné polia na zadávanie údajov Patient ID (ID pacienta), Hospital Name (Názov nemocnice), Hospital Address (Adresa nemocnice), Physician Name (Meno lekára) a Organ Type (Typ orgánu). K dispozícii sú dve vlastné polia na ďalšie informácie. Názvy vlastných polí môžete zadať na *obrazovke konfigurácie nastavení* (pozrite si časť **Konfigurácia nastavení**).
Notes (Poznámky)	Miesto na zadávanie tetu. Stlačením tohto tlačidla zobrazíte klávesnicu na obrazovke na zadávanie údajov. Poznámky k postupu zadané na tomto mieste budú súčasťou správy o postupe (pozrite si *obrazovku konfigurácie nastavení* a časť **Obrazovka Startup (Spustenie)**).
Settings and Procedure (Nastavenia a postup)	Zobrazí *obrazovku Procedure* (Postup) na spustenie kryoablačného postupu.
Report (Správa)	Zobrazí správu o všetkých údajoch postupu, ktoré boli zadané a zaznamenané pre aktuálny postup. Správu je možné uložiť na USB kľúč. Stlačením tlačidla **Report** (Správa) počas postupu sa zobrazia všetky informácie o postupe uložené do tohto času.
End Procedure (Ukončiť postup)	Ukončí aktuálny postup a vráti sa na *obrazovku Startup* (Spustenie). Stlačením tohto tlačidla sa vygeneruje žiadosť o potvrdenie, žiadosť o uloženie správy a možnosť automatického odvetrania systému.

Pomoc zvolená používateľom

Záhlavie okna každej časti poskytuje prístup k ďalším informáciám s pomocou. Kliknutím na záhlavie okna zobrazíte vysvetlenie tlačidiel a polí dostupných v každej časti *obrazovky Procedure* (Postup).

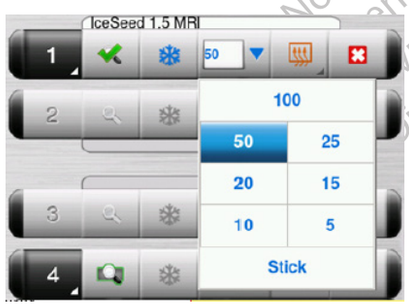
Ovládacie prvky kanálov

Kanály 1 až 8 sú označené samostatne a obsahujú nezávislé ovládacie prvky **Test, Zmraziť, Intenzita zmrazenia, Rozmraziť** a **Zastaviť**. Každý jednotlivý kanál zobrazuje vedľa ovládacích prvkov kanála typ pripojených ihiel (obrazovka 16). Kanál označený ako **ALL** (VŠETKY) ovláda naraz všetky aktívne kanály.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 11. Ovládacie prvky kanálov

Tlačidlo	Popis
	Tlačidlo **kanála** – identifikuje aktívne kanály. > *Rozšírené ovládacie prvky kanála:* Stlačením a podržaním tlačidla **kanála** sa zobrazia možnosti na zmenu typu ihly vybranej pre daný kanál, prepojenie dvoch susediacich kanálov na súčasné použitie a naprogramovanie cyklov zmrazenia a rozmrazenia.
	Kanál označený ako **ALL** (VŠETKY) – umožňuje testovanie, zmrazenie a rozmrazenie na VŠETKÝCH aktívnych kanáloch súčasne. Stlačte tlačidlo pre požadovanú funkciu (**Test**, **Zmraziť** alebo **Rozmraziť**) pre tento kanál na aktivovanie tejto funkcie na všetkých ihlách naraz.
	Tlačidlo **Test** – spustí sa testovanie integrity a funkčnosti ihly, ktoré sa vyžaduje pred použitím akejkoľvek kryoablačnej ihly. Kým sa nedokončí testovanie ihly, nie sú na kanáli aktivované žiadne ďalšie ovládacie prvky.
	Tlačidlo **Testované** – po dokončení testovania integrity a funkčnosti ihly sa na tlačidle zobrazí značka začiarknutia a ostatné ovládacie tlačidlá na kanáli sa aktivujú.
	Tlačidlo **Zmraziť** – spustí sa fáza zmrazovania pri zvolenej intenzite zmrazenia.
	Rozbaľovacia ponuka intenzity zmrazenia – poskytuje možnosť upraviť intenzitu zmrazenia od 100 % do 5 % alebo vybrať intenzitu možnosti „Stick“ (Držať). **POZNÁMKA:** • Systém Visual-ICE MRI ovláda intenzitu zmrazenia úpravou trvania prietoku argónu počas každého 10-sekundového bloku času (napr. 50 % intenzita mrazí na 5 sekúnd a je nečinná 5 sekúnd). • Výber intenzity mrazenia medzi 100 % a 50 % nie je dostupný. V dôsledku veľkej dĺžky spojov spojovacej jednotky sa veľkosti ľadovej guľôčky pri cykloch plnenia plynu medzi 100 % a 50 % zmenšujú len málo. **UPOZORNENIE:** Ak sa vykoná skenovanie s vysokou úrovňou SAR, pokiaľ ihla nie je zmrazená, riziká spojené s ohrievaním možno zmierniť výberom režimu Stick (Držať) z rozbaľovacej ponuky Freeze Intensity (Intenzita zmrazovania). **POZNÁMKA:** Ak je zvolený režim Stick (Držať), argónový plyn prúdi cez kryoablačnú ihlu pri nízkom pracovnom cykle, aby sa okolo drieku ihly vytvorila veľmi tenká vrstva ľadu. Tenká vrstva ľadu zaisťuje ihlu, aby sa predišlo náhodnému posunu, kým lekár umiestňuje ďalšie ihly. 
	Tlačidlo **Rozmraziť** – spustí fázu rozmrazovania.
	Tlačidlo **Zastaviť** – zastaví akúkoľvek činnosť.

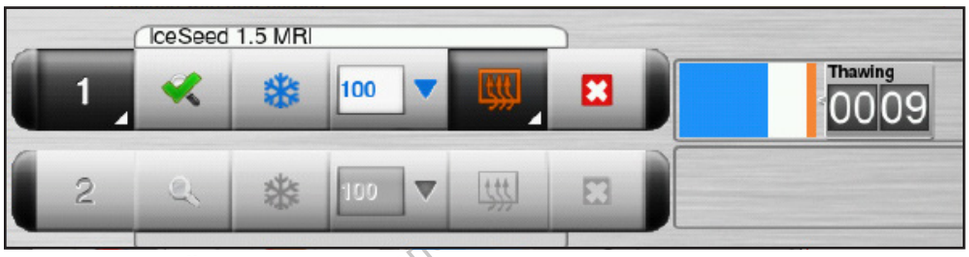
Ultrapsna верзия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldrad version. Maikke anvendes.
Versión obsoleta. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πανάρχαιο Μηχάνημα Χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt utgáfa. Notió ulk.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecejusi versija. Neizmantot.
Senoji versija. Nenaudokite.
Ult versio. Nehasználja.
Ult is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Channel Status (Stav kanálov)

Časť *Channel Status* (Stav kanálov) znázorňuje stav jednotlivých fáz zmrazenia, rozmrazenia a nečinnosti pomocou číselných a farebne kódovaných zobrazení na indikátore priebehu. Zmeny modrého tieňovania vizuálne predstavujú zvolenú intenzitu zmrazenia. Tlačidlo **Časovač** napravo od indikátora priebehu zobrazuje uplynutý čas aktuálnej fázy.

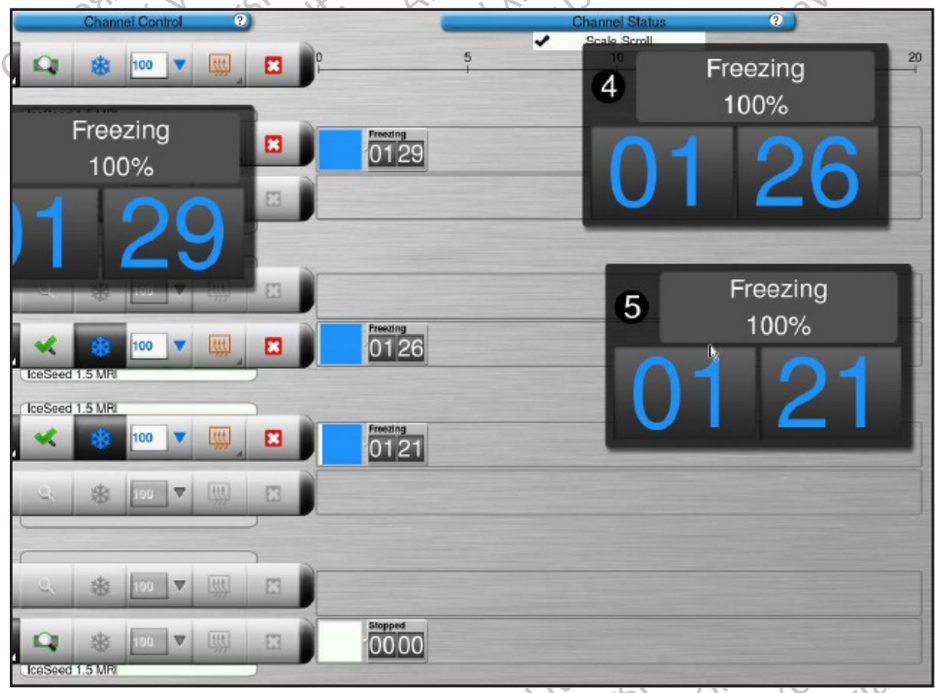


Obrazovka 16. Časť s ovládacími prvkami kanálov a stavom Channel Status (Stav kanálov)

Zväčšenie a premiestnenie časovačov

Počas testu ihly, fázy zmrazenia, rozmrazenia alebo nečinnosti stlačte tlačidlo **Časovač** na zväčšenie zobrazenia časovača (obrazovka 18). Zväčšený časovač zobrazuje číslo kanála v ľavom hornom rohu okna časovača, uplynutý čas a pri zmrazovaní aj zvolenú intenzitu zmrazenia.

Časovače pre tri zvolené kanály môžu byť zväčšené naraz. Stlačením sa časovač vráti na pôvodnú veľkosť.



Obrazovka 17. Zväčšený časovač

Potiahnutím časovača na nové miesto obrazovky zmeníte polohu zväčšeného časovača.

Ak chcete nakrátko zobraziť čas spojený s dokončeným cyklom, stlačte časť stavového riadka pre zvolenú operáciu.

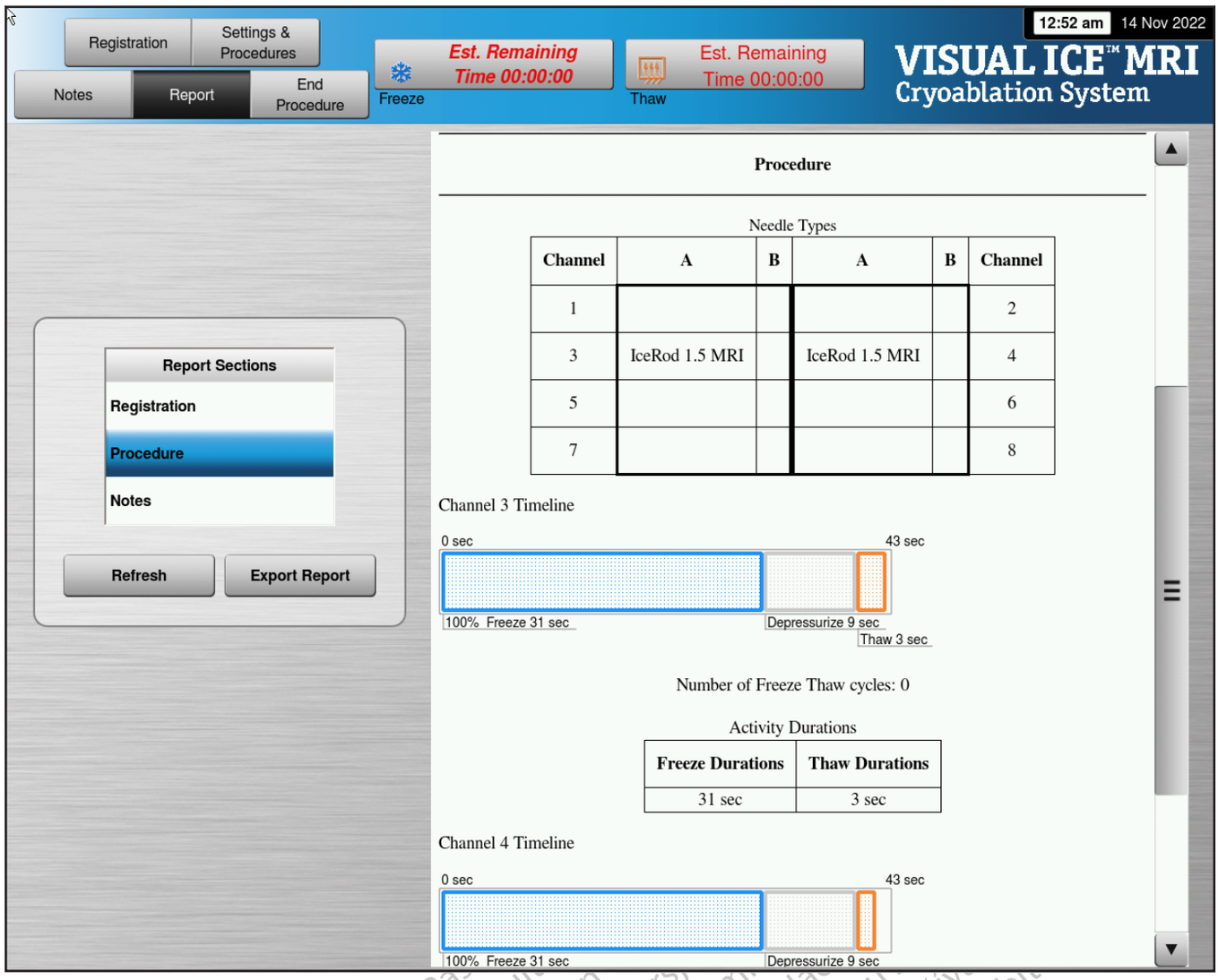
Stlačte tlačidlo **Scale** (Mierka) na úpravu grafického zobrazenia stavu kanálov tak, aby boli viditeľné všetky operácie. Stlačte tlačidlo **Scroll** (Posunutie) na úpravu grafického zobrazenia v 5-minútových prírastkoch. Displej sa počas postupu posúva.

Stlačte tlačidlo **Maximalizovať** (+) na zväčšenie grafického zobrazenia. Stlačte tlačidlo **Minimalizovať** (-) na zmenšenie zobrazenia na pôvodnú veľkosť.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

View Reports (Zobraziť správy)

Správy o postupe poskytujú súhrn kryoablačného postupu. Správy obsahujú informácie uvedené na *obrazovke Registration* (Registrácia), podrobnosti o cykloch zmrazenia a rozmrazenia, grafickú históriu údajov fáz zmrazenia a rozmrazenia a všetky poznámky zadané lekárom.



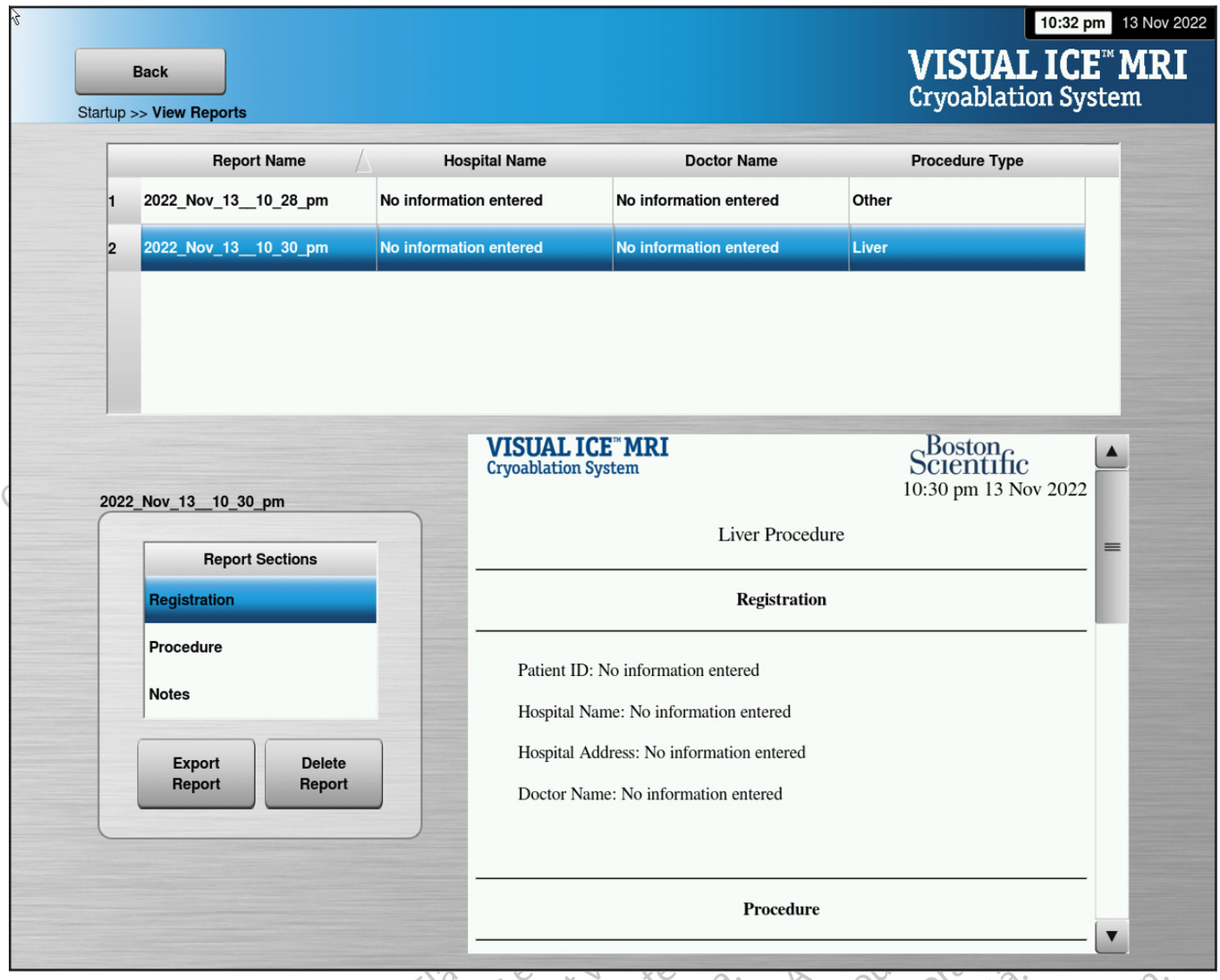
Obrazovka 18. Príklad správy Procedure (Postup)

Dit is een
Utdatert versj
Wersja przeterm
Versão obsoleta. Nã
Versiune expiratã. A nu
Zastaraná verzia. Nepouží
Zastarela različica. Ne uporabl
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ak chcete zobraziť správu uloženú do kryoablačného systému Visual-ICE MRI, stlačte tlačidlo **View Reports** (Zobraziť správy) na *obrazovke Startup* (Spustenie) (obrazovka 13).

Obrazovka View Reports (Zobraziť správy) zobrazí zoznam všetkých uložených správ o postupe v kryoablačnom systéme Visual-ICE MRI (obrazovka 19). Môžete vybrať správu, ktorá sa má zobraziť alebo exportovať, alebo môžete odstrániť vlastné správy. Používatelia so správcovským prihlasovacím ID môžu odstrániť akúkoľvek správu.



Obrazovka 19. Obrazovka View Reports (Zobraziť správy)

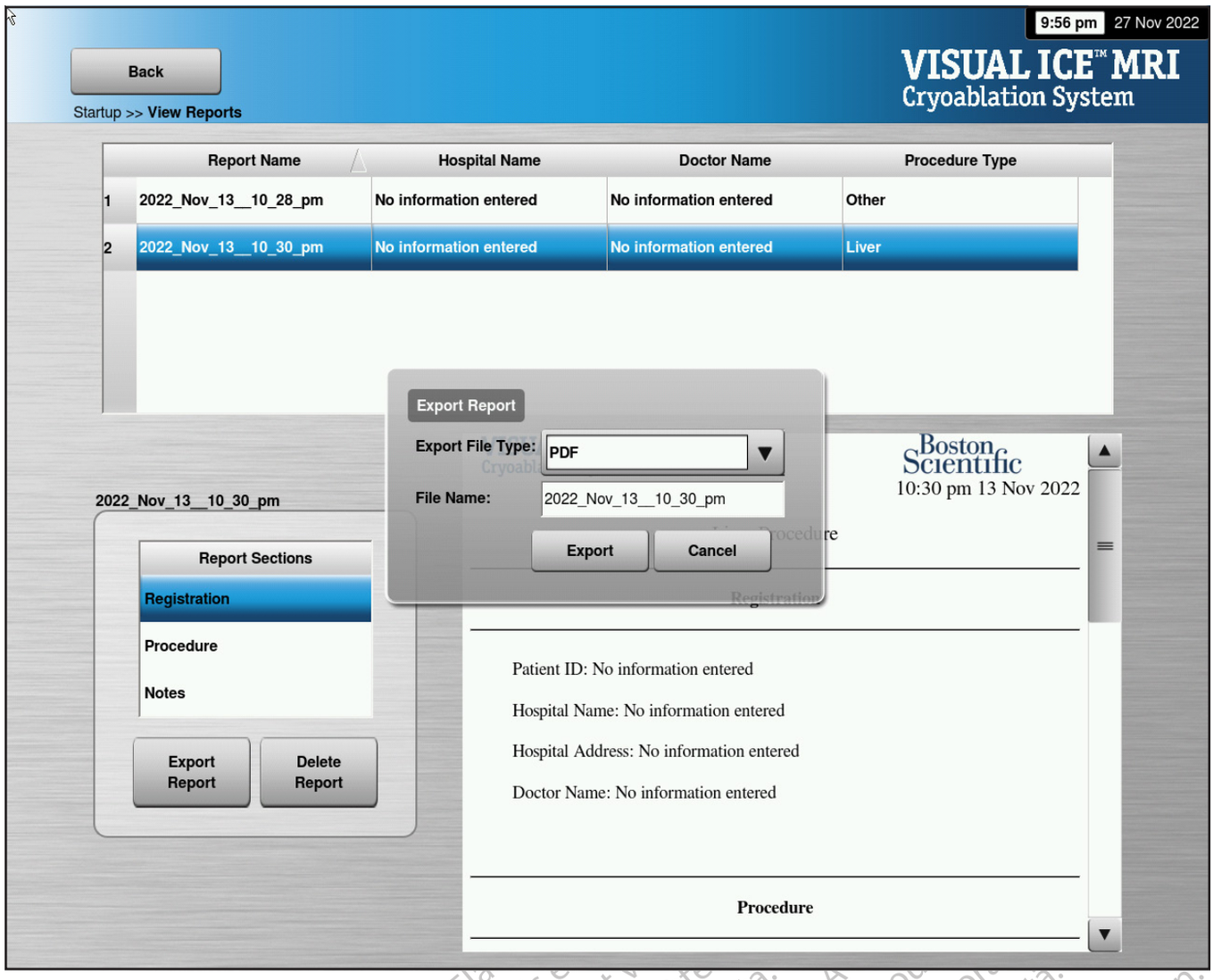
Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Ak chcete zoradiť zoznam podľa parametrov Report Name (Názov správy), Hospital Name (Názov nemocnice), Physician Name (Meno lekára) alebo Procedure Type (Typ postupu), stlačte príslušnú časť hlavičky zoznamu správ.

Tlačidlom **Export Report** (Exportovať správu) otvoríte okno, v ktorom môžete vybrať položky Export File Type (Typ súboru na export) a File Name (Názov súboru) na export správy. Správy je možné exportovať vo formátoch HTML, PDF alebo CSV.



Obrazovka 20. Obrazovka Export Report (Exportovať správu)

Wersja próbna. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

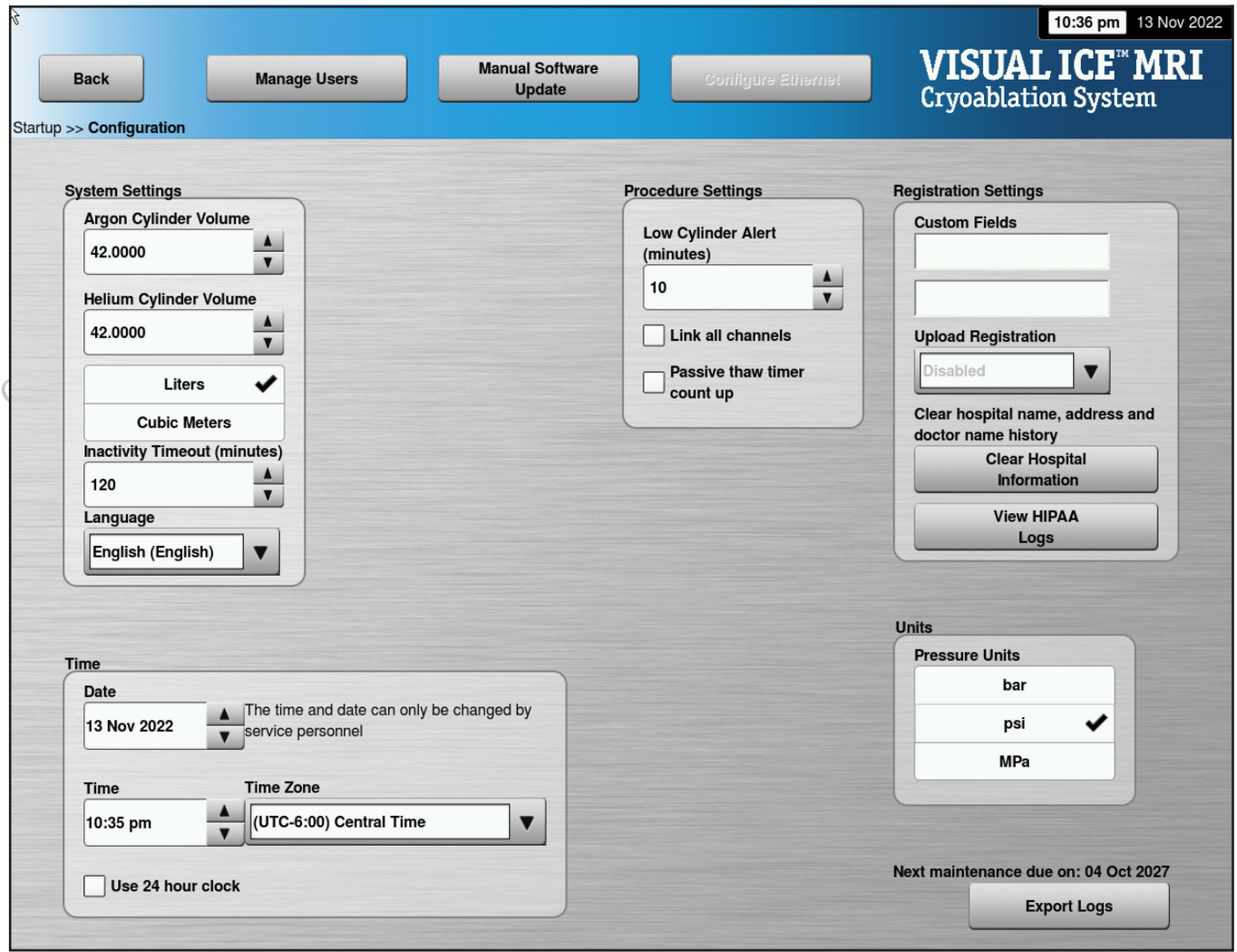
Black (K) ΔE ≤5.0

Konfigurácia nastavení

Obrazovka Configure Settings (Konfigurovať nastavenia) umožňuje vybrať nastavenia používané počas kryoablačného postupu. Medzi nastavenia, ktoré je možné zmeniť, patria nastavenia systému, postupu a registrácie a jednotky (pozrite si časť **Konfigurácia nastavení**).

Ovládacie tlačidlá poskytujú možnosti pre položky Manage Users (Správa používateľov) a Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru) (pozrite si časť **Konfigurácia nastavení**)). Tlačidlo Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru) je k dispozícii len pre správcov systému a servisných pracovníkov.

Systémový čas a dátum môžu upraviť iba servisní pracovníci.



Obrazovka 21. Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)

Versiune expirată
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 13. Možnosti Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)

Tlačidlo	Popis
Manage Users (Správa používateľov)	Zmeňte svoje heslo. Správcovia môžu pridať a odstrániť používateľov alebo zmeniť heslo ktoréhokoľвek používateľa.
Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru)	Nainštalujte aktualizáciu softvéru pomocou USB kľúča. **POZNÁMKA:** Táto funkcia je dostupná len pre správcov a servisných pracovníkov.

Obrazovka Service (Servis)

Obrazovka Service (Servis) je k dispozícii iba vyškolenému a autorizovanému servisnému personálu spoločnosti Boston Scientific s ID servisného prihlásenia. *Obrazovka Service* (Servis) poskytuje servisným používateľom možnosť spustiť diagnostiku systému, povoliť alebo zakázať funkcie systému, upraviť minimálny a maximálny tlak plynu, zobraziť protokoly udalostí a vykonať manuálnu konfiguráciu systému.

POSTUP

Vykonanie kryoablačného postupu

VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa obrazovky, ak sa monitor s dotykovou obrazovkou počas postupu vypne na viac ako päť (5) sekúnd. Ihneď vypnite napájanie systému a ukončite postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihiel.

VÝSTRAHA: MR kryoablačné ihly sa môžu zahrievať, ak je rádiofrekvenčné pole skenera aktívne. Riziká spojené so zahrievaním možno minimalizovať použitím sekvencií skenovania s nízkou hodnotou SAR a obmedzením trvania snímania. Je odporúčané, aby sa skener prevádzkoval v normálnom prevádzkovom režime s celotelovou priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) ≤ 1,5 wattu na kilogram (W/kg). Takisto sa odporúča, aby trvanie snímania bolo obmedzené na približne jednu minútu, ak ihla počas skenovania nepracuje v režime zmrazovania.

UPOZORNENIE: Hoci sa vynaložilo maximálne úsilie na zníženie zobrazovacích artefaktov pri používaní MR kryoablačných ihiel v tuneli magnetu, niektoré artefakty môžu byť stále prítomné (v závislosti od rozlíšenia zobrazovania a postupu).

VÝSTRAHA: Počas cyklov zmrazenia pri kryoablačnom postupe môžu byť hadičky ihiel extrémne studené. Je dôležité, aby bola pokožka pacienta chránená pred priamym kontaktom s hadičkou ihly, aby sa zabránilo možnému tepelnému poraneniu pacienta. V prípade potreby zabezpečte umiestnenie vhodnej izolačnej bariéry (napríklad uterákov) alebo použite inú metódu na zabránenie kontaktu hadičky ihly s pokožkou pacienta.

1. *VOLITEĽNÉ:* Na obrazovke *postupu* zvoľte tlačidlo **Registration** (Registrácia) a zadajte voliteľné informácie o liečbe pacienta. Pomocou prsta zadajte informácie na virtuálnej klávesnici. Dostupné polia na zadávanie údajov sú Patient ID (ID pacienta), Hospital Name (Názov nemocnice), Hospital Address (Adresa nemocnice), Physician Name (Meno lekára) a Organ Type (Typ orgánu). Ak potrebujete zadať ďalšie informácie, môžete označiť dve vlastné polia na *obrazovke konfigurácie nastavení* (pozrite si časť **Konfigurácia nastavení**).

UPOZORNENIE: Vyberte jedinečné ID pacienta, ktoré neodhalí identitu pacienta iným používateľom systému.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

2. *VOLITEĽNÉ:* Zvoľte tlačidlo **Notes** (Poznámky) na *obrazovke Procedure* (Postup) a zadajte ďalšie poznámky k postupu. Poznámky môžete zadať kedykoľvek počas kryoablačného postupu.
3. Umiestnite MR kryoablačné ihly do cieľového tkaniva.

UPOZORNENIE: Ak sa vykoná skenovanie s vysokou úrovňou SAR, pokiaľ ihla nie je zmrazená, riziká spojené s ohrievaním možno zmierniť výberom režimu **Stick** (Držať) z rozbaľovacej ponuky Freeze Intensity (Intenzita zmrazovania). Ak je zvolený režim **Stick** (Držať), argónový plyn prúdi cez kryoablačnú ihlu pri nízkom pracovnom cykle, čím sa ochladí driek ihly a vytvorí sa okolo neho veľmi tenká vrstva ľadu.

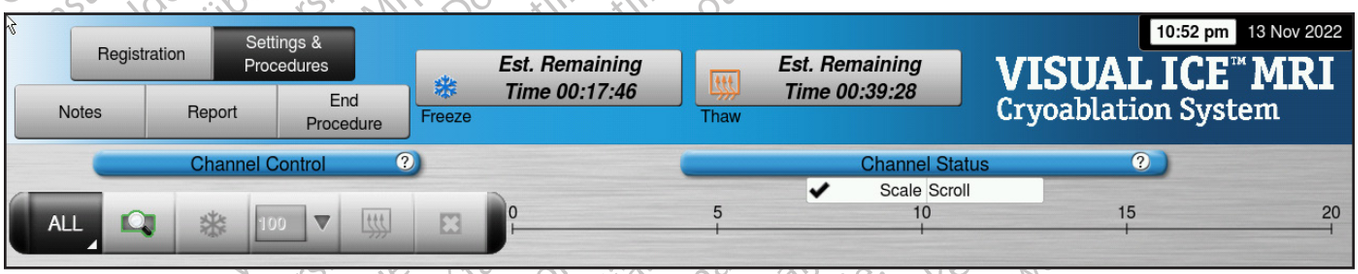
UPOZORNENIE: Počas používania zabráňte poškodeniu ihly inými chirurgickými nástrojmi.

VÝSTRAHA: Pred aktiváciou ihly použite obrazové navádzanie na overenie toho, či sú kryoablačné ihly umiestnené na požadovanom mieste.

---

4. Pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte požadovanú intenzitu možnosti Freeze Intensity (Intenzita zmrazenia).

POZNÁMKA: Počas celého postupu sledujte na **indikátore plynu** na lište navigačného nástroja zostávajúce množstvo plynu vo fľašiach (obrazovka 22). Ak je potrebné počas postupu vymeniť plynové fľaše, postupujte podľa pokynov v časti **Výmena plynových fliaš počas postupu**.



Obrazovka 22. Zostávajúci čas plynu

5. Stlačením tlačidla **Freeze** (Zmraziť) na vybraných kanáloch obsahujúcich ihly začnite počiatočnú mraziacu fázu postupu. Intenzitu mrazenia upravíte tak, že stlačíte tlačidlo **Freeze Intensity** (Intenzita mrazenia) a vyberiete požadovanú intenzitu z rozbaľovacieho zoznamu. Cyklus zmrazenia bude pokračovať so zvolenou intenzitou zmrazenia, kým sa táto operácia nezmení alebo nezastaví.

VÝSTRAHA: Neustále monitorujte tvorbu ľadovej guľôčky pomocou obrazového navádzania (ako je priama vizualizácia alebo zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)), aby ste zaistili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu priľahlých štruktúr.

VOLITEĽNÉ: Ak chcete spustiť fázu zmrazovania na všetkých ihlách naraz, stlačte tlačidlo **Freeze** (Zmraziť) na kanáli označenom ALL (VŠETKY). Stlačením ľubovoľného funkčného tlačidla na kanáli označenom ALL (VŠETKY) sa zobrazí hlásenie, ktoré vás vyzve na potvrdenie súčasnej prevádzky všetkých ihiel.

POZNÁMKA: Výber tlačidla **ALL** (VŠETKY) spustí fázu zmrazovania pri intenzite vybranej pre každý kanál. Na zmrazenie vo všetkých aktívnych kanáloch s rovnakou intenzitou zvoľte intenzitu zmrazenia v kanáli označenom **ALL** (VŠETKY) pred stlačením tlačidla **Freeze** (Zmraziť).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Sledujte časovač na monitorovanie uplynutého času fázy zmrazenia (pozrite si časť **Channel Status** (Stav kanálov) s návodom na zväčšenie displeja časovača). Po uplynutí požadovaného trvania zmrazovania stlačte tlačidlo **Stop** (Zastaviť), čím vstúpite do fázy nečinnosti.

VÝSTRAHA: Upozornite personál, ktorý bude prítomný pri postupe, že na konci fázy zmrazovania sa bude plyn v spojoch spojovacej jednotky odvetrávať cez konzolu, aby sa nikto nezľakol. Trvanie odvetrávania závisí od kombinovanej dĺžky oboch spojov spojovacej jednotky. Typický čas odvetrávania po zmrazení je približne 10 sekúnd.

---

7. Ak chcete aktívne rozmrazovať ľadovú guľôčku, stlačte tlačidlo **Thaw** (Rozmraziť) na kanáloch obsahujúcich ihly, aby ste spustili fázu rozmrazovania.

VÝSTRAHA: Skenovanie pomocou sekvencie s vysokou hodnotou SAR počas rozmrazovania môže viesť k popáleninám v dôsledku zahrievania ihly.

VOLITEĽNÉ: Ak chcete spustiť fázu rozmrazovania na všetkých ihlách naraz, stlačte tlačidlo **Thaw** (Rozmraziť) na kanáli označenom ALL (VŠETKY). Stlačením ľubovoľného funkčného tlačidla na kanáli označenom **ALL** (VŠETKY) sa zobrazí hlásenie, ktoré vás vyzve na potvrdenie súčasnej prevádzky všetkých ihiel.

8. Sledujte časovač na monitorovanie uplynulého času fázy rozmrazovania (pozrite si časť **Ovládanie programovania cyklu** s návodom na vykonanie fázy načasovaného rozmrazenia). Po uplynutí požadovaného trvania rozmrazovania stlačte tlačidlo **Stop** (Zastaviť), ktorým vstúpite do fázy nečinnosti.

VÝSTRAHA: Upozornite personál, ktorý bude prítomný pri postupe, že na konci fázy rozmrazovania sa bude plyn v spojoch spojovacej jednotky odvetrávať cez konzolu, aby sa nikto nezľakol. Typická doba odvetrávania héliového plynu po rozmrazovaní je asi 3 sekundy.

---

9. Opakujte kroky 4 až 8, kým sa nedokončí požadovaný počet cyklov zmrazenia a rozmrazenia.

VÝSTRAHA: Než sa pokúsite o odstránenie ihiel z pacienta, zaistite, aby boli ihly primerane rozmrazené alebo ochladené.

---

10. Vyberte všetky ihly z pacienta.

VÝSTRAHA: Neodisťujte blokovaciu lištu pre akýkoľvek kanál ihly, ak na mobilnom pripojovacom paneli svieti LED dióda indikátora tlaku plynu na bielo. Odistenie blokovacích líšt, keď je kanál pod tlakom, môže viesť k násilnému vymrštení konektorov ihly.

---

11. Odistite blokovacie lišty a odstráňte všetky ihly z plochy na pripojenie ihiel.
12. Použité ihly zlikvidujte do kontajnera na biologicky nebezpečný materiál v súlade s nemocničnými a bezpečnostnými predpismi.
13. Keď je postup dokončený, stlačte na *obrazovke Procedure* (Postup) tlačidlo **End Procedure** (Ukončiť postup). Zobrazia sa tri hlásenia so žiadosťou o vykonanie krokov:
    - Potvrdenie ukončenia postupu – stlačte tlačidlo **Yes** (Áno) na ukončenie postupu.
    - Žiadosť o uloženie správy – stlačte tlačidlo **Yes** (Áno) na uloženie správy.
    - Žiadosť o automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom – stlačte tlačidlo **Yes** (Áno) na automatické odvzdušnenie systému. Systém vás vyzve, aby ste pred odvzdušnením uzavreli prívody plynu. Automatické odvzdušnenie trvá približne 1,5 minúty. Pred spustením automatického odvzdušnenia varujte ostatných v blízkosti, aby očakávali hluk pri odzvdušňovaní.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

VÝSTRAHA: Ak sú ihly stále pripojené, neodisťujte kanály ani neodpájajte ihly na ploche na pripojenie ihiel, kým sa nedokončia všetky činnosti v kanáli.

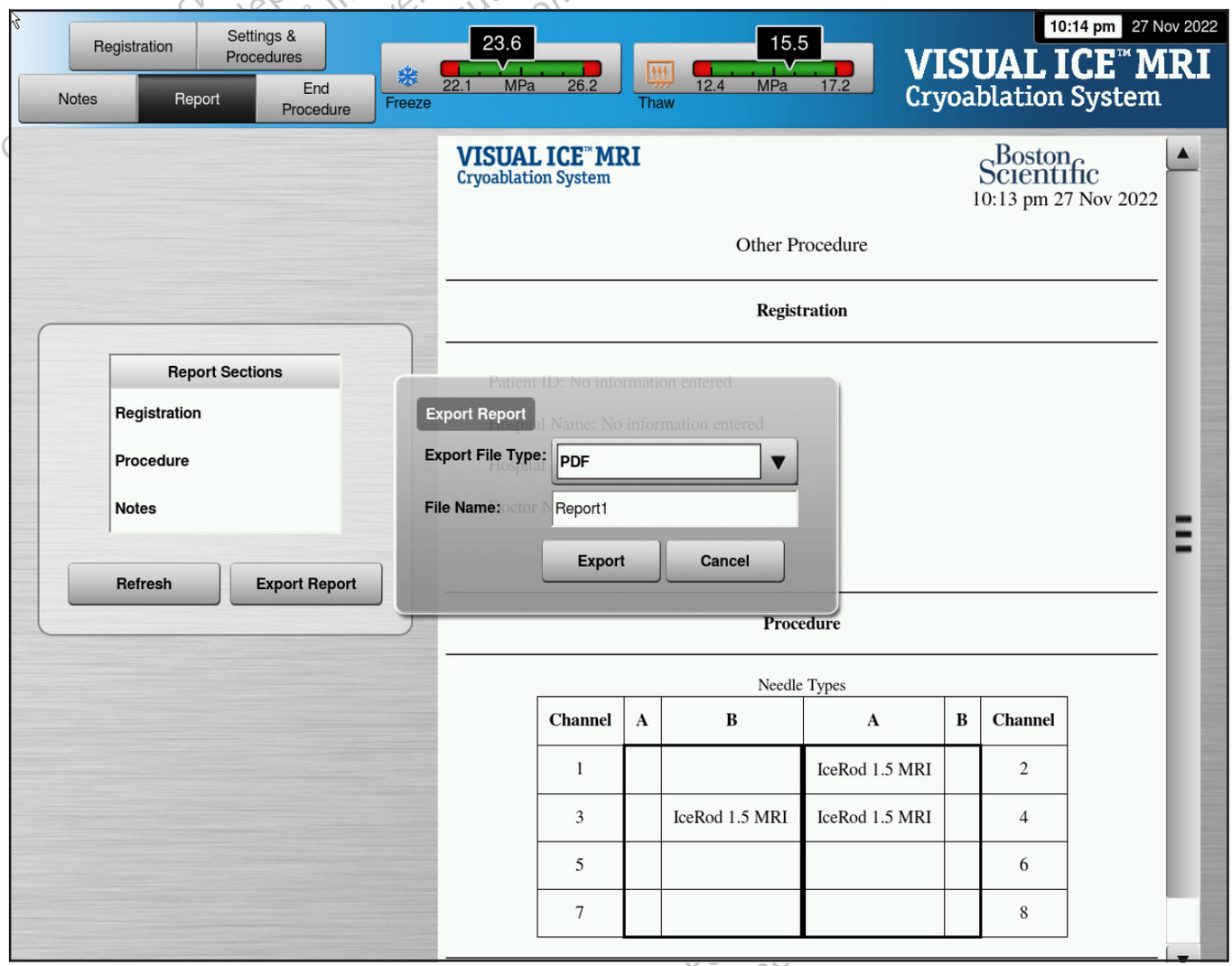
14. Ak ste pripravení vypnúť systém, pozrite si časť **Vypnutie systému**, kde nájdete postup na vypnutie systému.

Správy

Kedykoľvek počas postupu stlačte tlačidlo **Report** (Správa) na *obrazovke Procedure* (Postup) a zobrazí sa súhrn informácií v správe, ktoré sa uložili do tohto časového bodu.

Na konci kryoablačného postupu je možné do systému uložiť správu, ktorá sumarizuje celý postup, a exportovať ju na použitie na osobnom počítači.

1. Stlačte tlačidlo **Report** (Správa) na *obrazovke Procedure* (Postup).
2. Pri prehliadaní správy môžete prechádzať cez túto správu pomocou rolovacej lišty na pravej strane obrazovky alebo stlačením názvu časti správy na ľavej strane obrazovky môžete vybrať časť, ktorú si chcete prehliadnuť.
3. Stlačte tlačidlo **Export Report** (Exportovať správu) a správu uložíte na USB kľúč. Zobrazí sa okno na výber formátu súboru a názvu súboru. Zadajte názov súboru pomocou virtuálnej klávesnice na obrazovke.



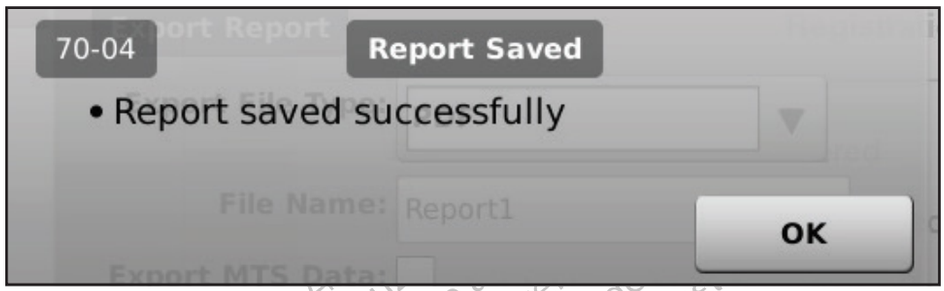
Obrazovka 23. Obrazovka Export Report (Exportovať správu)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

UPOZORNENIE: S kryoablačným systémom Visual-ICE MRI používajte iba USB kľúč dodaný spoločnosťou Boston Scientific. Nepoužívajte tento kľúč na účely, ktoré nesúvisia s údajmi a správami kryoablačného systému Visual-ICE MRI.

4. Stlačte tlačidlo **Export** (Exportovať) a spustíte export súboru. Pred odpojením USB kľúča zo systému počkajte na potvrdenie.



Obrazovka 24. Hlásenie o exportovanej správe

Vypnutie systému

VÝSTRAHA: Pred odvzdušnením kryoablačného systému Visual-ICE MRI najprv upozornite členov personálu v operačnej sále, aby ste ich nevyľakali.

1. Ak ste sa nerozhodli automaticky odvetrať kryoablačný systém Visual-ICE MRI, po stlačení tlačidla **End Procedure** (Ukončiť postup) na dotykovej obrazovke vykonajte tieto kroky na manuálne odvzdušnenie systému:

POZNÁMKA: Pozrite si časť **Vykonanie kryoablačného postupu**, krok 13, kde nájdete informácie o výbere možnosti automatického odvetrávania na konci kryoablačného postupu.

   a. Na zatvorenie plynovej fľaše otočte uzatvárací ventil na plynovej fľaši v smere hodinových ručičiek.
   b. Otočte ventil ručného odvetrávania na systéme Visual-ICE MRI do polohy OTVORENÉ, aby ste uvoľnili plyn pod vysokým tlakom zo systému.
   c. Po dokončení odvetrávania plynu otočte ventil ručného odvetrávania do polohy ZATVORENÉ.
2. Odpojte vysokotlakové hadičky na dodávanie plynu od kryoablačného systému Visual-ICE MRI a plynových fliaš. Hadičky na dodávanie plynu a manometre skladujte v úložnom priestore v systéme (obrázok 2).

VÝSTRAHA: Ak je ťažké uvoľniť manometer pripojený k fľaši alebo ak sa nedá odpojiť vysokotlaková hadička na dodávanie plynu od prípojok prívodov, nepoužívajte na uvoľnenie hadičky na dodávanie plynu alebo manometra nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom.

Očropzná nepcvit. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke bruges. Version übermolt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πάλιά ἐκδοση. Μὴν τὴν χρησιμοποιεῖ. Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Hotið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Paterusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert version. Skal ikke brukes. Wersja przetermino vana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Anume utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Ali käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

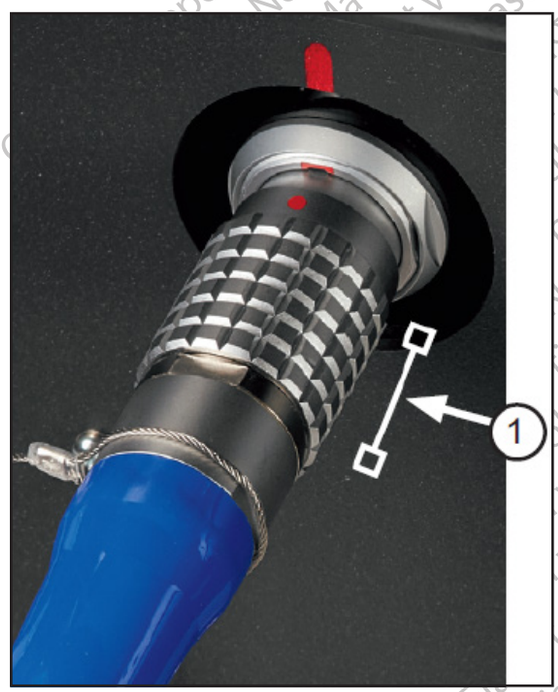
Black (K) ΔE ≤5.0

3. Prekryte prívody hélia a argónu krytmi proti vlhkosti.
4. Stlačte tlačidlo **Logout** (Odhlásiť sa) na *obrazovke Startup* (Spustenie) na odhlásenie sa zo systému.
5. Na vypnutie systému stlačte na *obrazovke Login* (Prihlásiť sa) tlačidlo **Shutdown** (Vypnúť). Objaví sa hlásenie s výzvou na potvrdenie vypnutia systému.
6. Počkajte, kým obrazovka nesčernie. Otočte ovládací gombík napájania do polohy VYPNUTÉ.
7. *VOLITEĽNÉ*: Ak je pripojený externý monitor, odpojte kábel pomocného displeja z portu pomocného displeja na konzole.
8. Odpojte systém Visual-ICE MRI a napájací kábel oviňte okolo držiaka na kábel na zadnej strane systému.

VÝSTRAHA: Neťahajte za napájací kábel. Pri odpájaní zariadenia zo sieťovej zásuvky ťahajte za zástrčku, nie za napájací kábel.

---

9. Odpojte spoj spojovacej jednotky od konzoly v riadiacej miestnosti.
   a. Odpojte elektrické vedenie od elektrickej zásuvky na konzole potiahnutím za drážkovaný úchop označený na obrázku 17.



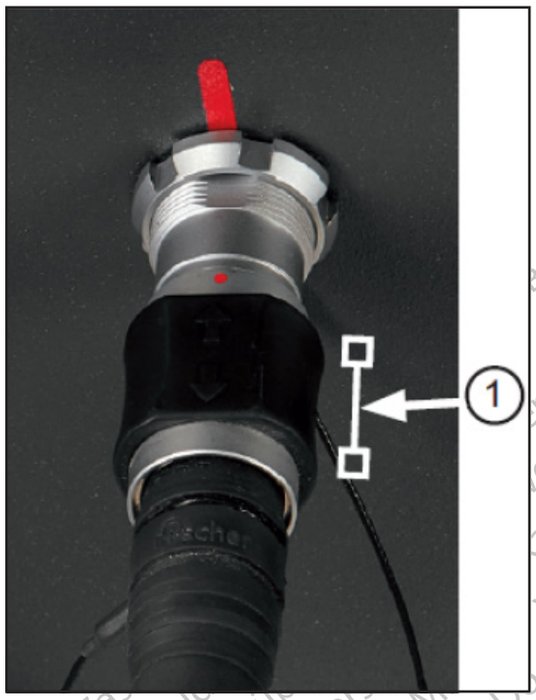
Obrázok 17. Odpojenie elektrického kábla spoja spojovacej jednotky

Nepoužívať. Nemojte upotrebljavati. Ne használja! Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

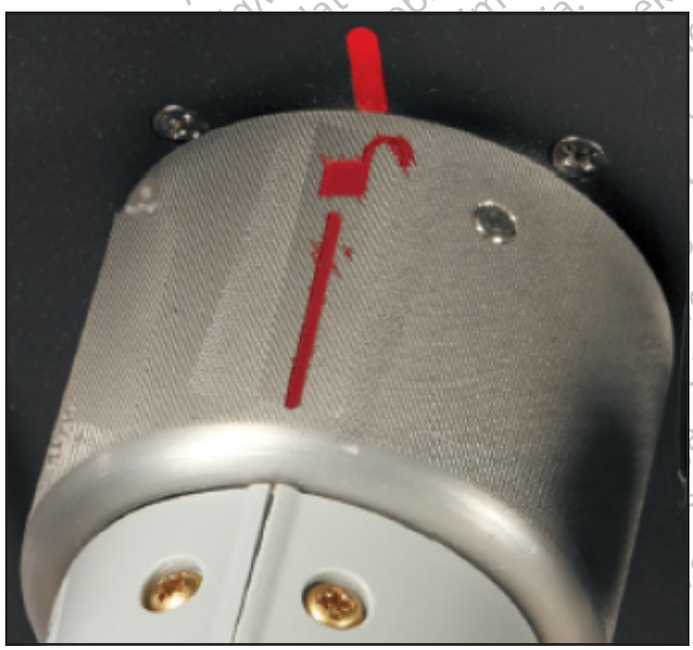
Black (K) ΔE ≤5.0

b. Odpojte optický kábel od zásuvky optického kábla na konzole potiahnutím za čierny gumený úchop označený na obrázku 18.



Obrázok 18. Odpojenie optického kábla spoja spojovacej jednotky

c. Odpojte plynovú hadičku od zásuvky plynového vedenia na konzole otočením hrdla plynovej prípojky v smere hodinových ručičiek do odomknutej polohy (obrázok 19).



Obrázok 19. Odpojenie plynovej hadičky spoja spojovacej jednotky (hrdlo plynovej prípojky v odistenej polohe)

d. Odpojte bezpečnostný kábel plynového kábla.
e. Na zásuvky spoja spojovacej jednotky na konzole nasaďte ochranné kryty, aby ste zabezpečili ich ochranu pred prachom a nečistotami.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Odpojte spoj spojovacej jednotky od spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti.
    a. Odpojte elektrický kábel od elektrickej zásuvky na spojovacej jednotke potiahnutím za drážkovaný úchop označený na obrázku 17.
    b. Odpojte optický kábel od zásuvky optického kábla na spojovacej jednotke potiahnutím za čierny gumený úchop označený na obrázku 18.
    c. Odpojte vedenie plynu od zásuvky plynového vedenia na spojovacej jednotke otočením hrdla plynovej prípojky v smere hodinových ručičiek do odistenej polohy (obrázok 19).
    d. Odpojte bezpečnostný kábel plynového vedenia.
    e. Na zásuvky spoja spojovacej jednotky na spojovacej jednotke nasaďte ochranné kryty, aby ste zabezpečili ochranu pred prachom a nečistotami.
11. Odpojte spoj spojovacej jednotky od mobilného pripojovacieho panela v miestnosti s magnetom.
    a. Odpojte elektrický kábel od elektrickej zásuvky na mobilnom pripojovacom paneli potiahnutím za drážkovaný úchop označený na obrázku 17.
    b. Odpojte optický kábel od zásuvky optického kábla na mobilnom pripojovacom paneli potiahnutím za čierny gumený úchop označený na obrázku 18.
    c. Odpojte plynovú hadičku od zásuvky plynového pripojenia na spojovacej jednotke a mobilnom pripojovacom paneli otočením hrdla plynovej prípojky v smere hodinových ručičiek do odistenej polohy (obrázok 19).
    d. Odpojte bezpečnostný kábel plynového vedenia.
    e. Na zásuvky spoja spojovacej jednotky na mobilnom pripojovacom paneli nasaďte ochranné kryty, aby ste zabezpečili ich ochranu pred prachom a nečistotami (obrázok 20).

Obrázok 20. Ochranné kryty

12. Odpojte spoj spojovacej jednotky od spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom.
    a. Odpojte elektrický kábel od elektrickej zásuvky na spojovacej jednotke potiahnutím za drážkovaný úchop označený na obrázku 17.
    b. Odpojte optický kábel od zásuvky optického kábla na spojovacej jednotke potiahnutím za čierny gumený úchop označený na obrázku 18.
    c. Odpojte vedenie plynu od zásuvky plynového vedenia na spojovacej jednotke otočením hrdla plynovej prípojky v smere hodinových ručičiek do odistenej polohy (obrázok 19).
    d. Odpojte bezpečnostný kábel plynového kábla.
    e. Na zásuvky spoja spojovacej jednotky na spojovacej jednotke nasaďte ochranné kryty, aby ste zabezpečili ochranu pred prachom a nečistotami.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Po každom použití konzolu, mobilný pripojovací panel a spoje spojovacej jednotky vyčistite podľa pokynov v časti Čistenie kryoablačného systému Visual-ICE MRI. Pred uskladnením skontrolujte, či je systém suchý.
14. Nasaďte ochranné kryty na konektory spojov spojovacích jednotiek a vložte ich do skladovacích vakov.
15. Pred uskladnením systému spustite monitor s dotykovou obrazovkou do priestoru na uloženie monitora.

UPOZORNENIE: Pred spustením monitora sa uistite, že sa v priestore na uloženie monitora nenachádzajú žiadne predmety, ako napríklad USB kľúč. Pri spúšťaní monitora do priestoru na uloženie monitora postupujte opatrne a nepoužívajte nadmernú silu, aby ste ho nepoškodili.

UPOZORNENIE: Pri spúšťaní monitora s dotykovou obrazovkou postupujte opatrne, aby ste sa vyhli potenciálnemu privretiu prstov.

---

16. Zakryte konzolu kryoablačného systému Visual-ICE MRI a mobilný pripojovací panel pomocou dodaných krytov.

Výmena plynových fliaš počas postupu

Ak bude počas postupu potrebné vymeniť plynovú fľašu, zastavte všetky činnosti zmrazovania a rozmrazovania.

Nastavenie štandardnej plynovej fľaše

1. Naplánujte vhodný čas výmeny fľaše na základe odhadu množstva plynu, ktorý je potrebný na dokončenie postupu. **Indikátor plynu** na lište navigačného nástroja udáva, koľko času zostáva pre každú plynovú fľašu na základe vybranej intenzity prietoku plynu a typu a počtu použitých ihiel. Zvážte aj počet plánovaných cyklov zmrazenia a rozmrazenia v postupe.
2. Do blízkosti prázdnej fľaše bezpečne umiestnite plnú plynovú fľašu s požadovaným typom a čistotou plynu.
3. Zatvorte a utiahnite ventily oboch plynových fľašiach.
4. Pomaly otvorte ventil ručného odvetrávania, čím vypustíte plyn zo systému a vysokotlakovej hadičky na dodávanie plynu. Počkajte, kým sa uvoľní všetok tlak a obidva manometre na hadičkách na dodávanie plynu budú ukazovať nulový tlak.
5. Pomocou šesťhranného kľúča vyberte z prázdnej fľaše zostavu manometra.
6. Pripojte zostavu manometra k plnej fľaši.
7. Zatvorte a utiahnite ventil ručného odvetrávania.
8. Opatrne otočte ventil fľaše na héliovej plynovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Na otvorenie plynovej fľaše a zaistenie dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek.
9. Opatrne otočte ventil fľaše na argónovej plynovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Na otvorenie plynovej fľaše a zaistenie dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek. Ak sa na indikátore plynu nezobrazuje žiadny tlak argónu, skontrolujte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) OTVORENÝ.
10. Pokračujte v kryoablačnom postupe ďalšou naplánovanou fázou zmrazenia alebo rozmrazenia.

Obsah tejto príručky je chránený autorskými právami.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión caducada. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Pripojenie dvoch plynových fliaš

1. Do blízkosti prázdnej plynovej fľaše bezpečne umiestnite plnú fľašu s argónom s požadovanou čistotou.
2. Zatvorte a utiahnite ventil prázdnej plynovej fľaše.
3. Otvorte ventil ručného odvetrávania, čím vypustíte plyn zo systému a vysokotlakových hadičiek na dodávanie plynu. Počkajte, kým sa uvoľní všetok tlak a manometre na lište navigačného nástroja budú ukazovať nulový tlak.
4. Zatvorte ventil ručného odvetrávania.
5. Pripojte pomocnú hadičku na dodávanie plynu k adaptéru dvoch plynových fliaš EZ-Connect2 pomocou rýchlokonektorov.
6. Pripojte opačný koniec pomocnej hadičky na dodávanie plynu k novej fľaši.
7. Opatrne otočte ventil fľaše na novej plynovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Na otvorenie plynovej fľaše a zaistenie dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek.

Rozšírené ovládacie prvky kanálov

Rozšírené ovládacie prvky kanálov pre každý kanál poskytujú možnosti na zmenu typu ihly pre zvolený kanál, prepojenie dvoch kanálov dohromady a naprogramovanie viacerých cyklov zmrazenia a rozmrazenia.

Ovládanie výberu typu ihly

1. Ak chcete zmeniť typ ihly pre kanál, stlačením a podržaním tlačidla **kanála** otvorte rozšírené ovládacie prvky pre tento kanál (obrazovka 25).
2. Z rozbaľovacej ponuky vyberte správny typ ihly.
3. Stlačte tlačidlo **OK**.

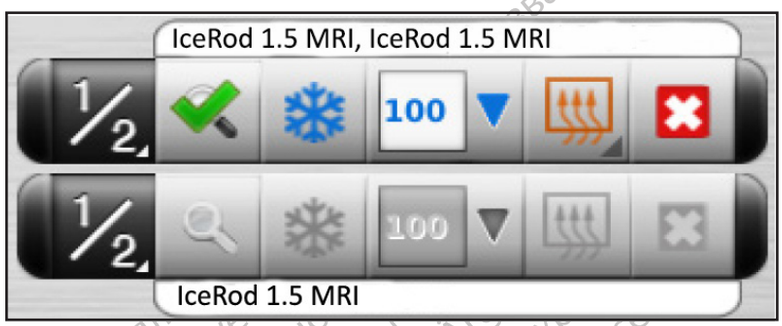
Obrazovka 25. Rozšírené ovládacie prvky kanálov

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ovládanie prepojenia kanálov

1. Stlačením a podržaním tlačidla **kanála** otvoríte *rozšírené ovládacie prvky kanála* pre tento kanál (rozšírené ovládacie prvky kanála).
2. Stlačte tlačidlo **Link** (Prepojiť) na prepojenie dvoch kanálov, aby ste ich mohli používať naraz. Keď sú dva kanály prepojené, tlačidlo **kanála** zobrazí obidva kanály (obrazovka 26).

POZNÁMKA: Táto funkcia nie je dostupná na kanáli označenom ako **ALL** (VŠETKY). Môžete prepojiť len kanály, ktoré sú v rovnakej horizontálnej rovine na ploche na pripojenie ihiel (napr. 1 a 2, 3 a 4, 5 a 6).



Obrazovka 26. Prepojené kanály

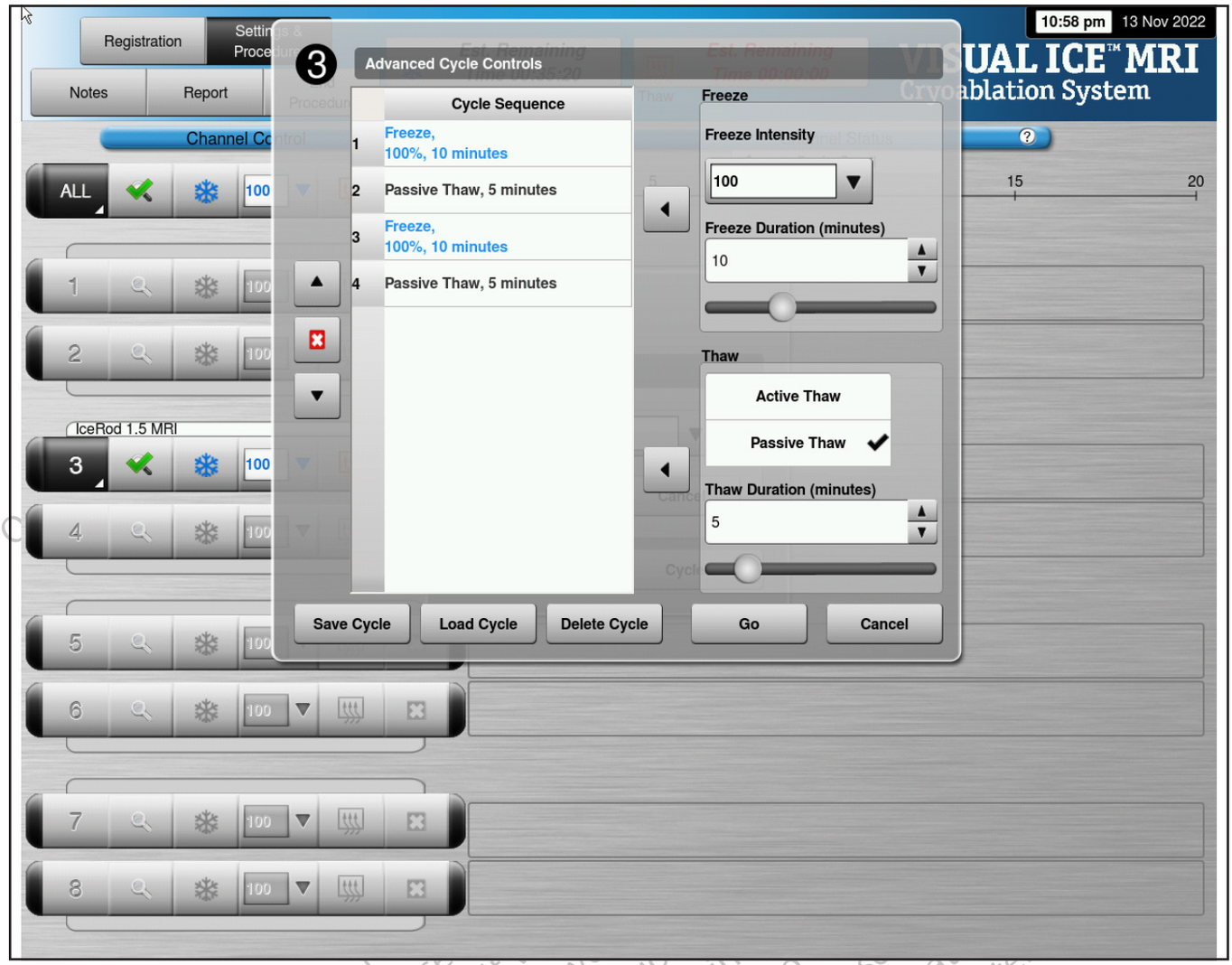
3. Stlačte tlačidlo **Zrušiť prepojenie** (dostupné stlačením a podržaním tlačidla **kanála**) na odstránenie prepojenia medzi dvomi kanálmi, aby každý fungoval nezávisle.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ovládanie programovania cyklu

1. Stlačením a podržaním tlačidla **kanála** otvoríte *rozšírené ovládacie prvky kanála* pre tento kanál.
2. Stlačte tlačidlo **Cycles** (Cykly) (rozšírené ovládacie prvky kanála) na otvorenie okna *Advanced Cycle Controls* (Rozšírené ovládacie prvky cyklov), kde naprogramujete cykly zmrazenia a rozmrazenia (obrazovka 27).



Obrazovka 27. Advanced Cycle Controls (Rozšírené ovládacie prvky cyklov)

3. Vyberte požadovanú intenzitu zmrazenia z ovládacích prvkov možnosti *Freeze* (Zmrazenie) pomocou rozbaľovacej ponuky a trvanie fázy zmrazenia pomocou príslušnej šípky alebo rolovacej lišty.
4. Pridajte naprogramovaný cyklus zmrazenia do ponuky *Cycle Sequence* (Sekvencia cyklu) pomocou ľavej **šípky** vedľa možnosti *Freeze* (Zmrazenie).
5. Vyberte požadované rozmrazovanie kliknutím na dostupné možnosti v časti *Thaw* (Rozmrazenie). Vyberte trvanie rozmrazovania pomocou príslušných šípok alebo rolovacej lišty.
6. Pridajte naprogramovaný cyklus rozmrazenia do ponuky Cycle Sequence (Sekvencia cyklu) pomocou ľavej **šípky** vedľa ovládacích prvkov možnosti *Thaw* (Rozmrazenie).
7. Naprogramujte ďalšie cykly opakovaním krokov 3 – 6 podľa potreby.
8. Sekvenciu cyklu usporiadajte tak, že zvýrazníte naprogramovaný cyklus v okne *Cycle Sequence* (Sekvencia cyklu). Pomocou tlačidla **Nahor** alebo **Nadol** posuňte cyklus do požadovaného poradia.
9. Ak chcete odstrániť cyklus z okna *Cycle Sequence* (Sekvencia cyklu), zvýraznite cyklus a potom stlačte tlačidlo **Stop** (Zastaviť).

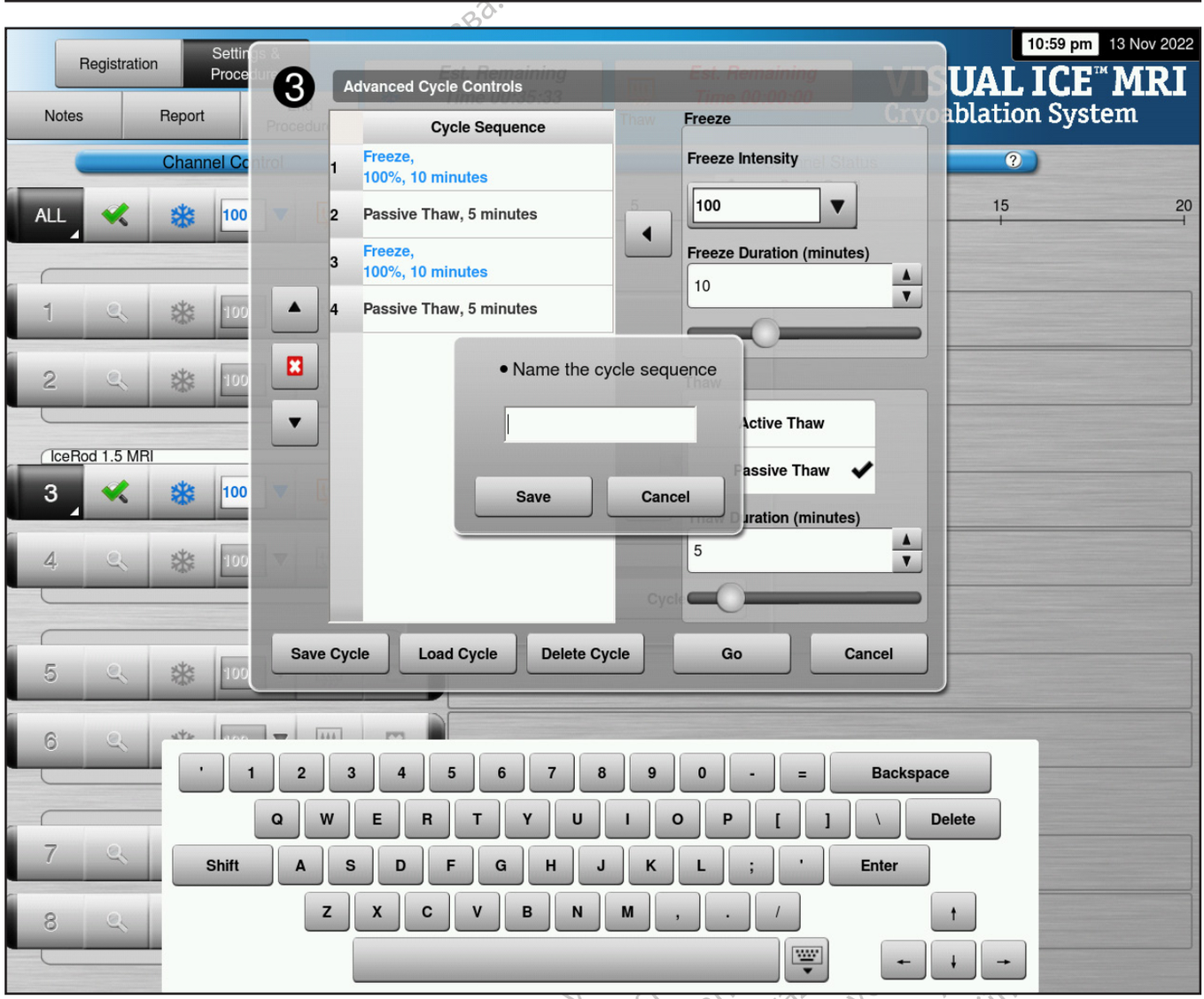
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

10. Stlačte tlačidlo **Go** (Spustiť) na spustenie kryoablačného postupu s naprogramovanými cyklami.

UPOZORNENIE: Akékoľvek prerušenie naprogramovanej fázy ihneď ukončí túto fázu a naprogramovaný cyklus.

11. Ak chcete naprogramovať ďalšie kanály, zopakujte kroky 1 až 10.

POZNÁMKA: Naprogramované sekvencie môžete uložiť tlačidlom **Save Cycle** (Uložiť cyklus). Pomenujte sekvenciu, potom stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť) (obrazovka 31).



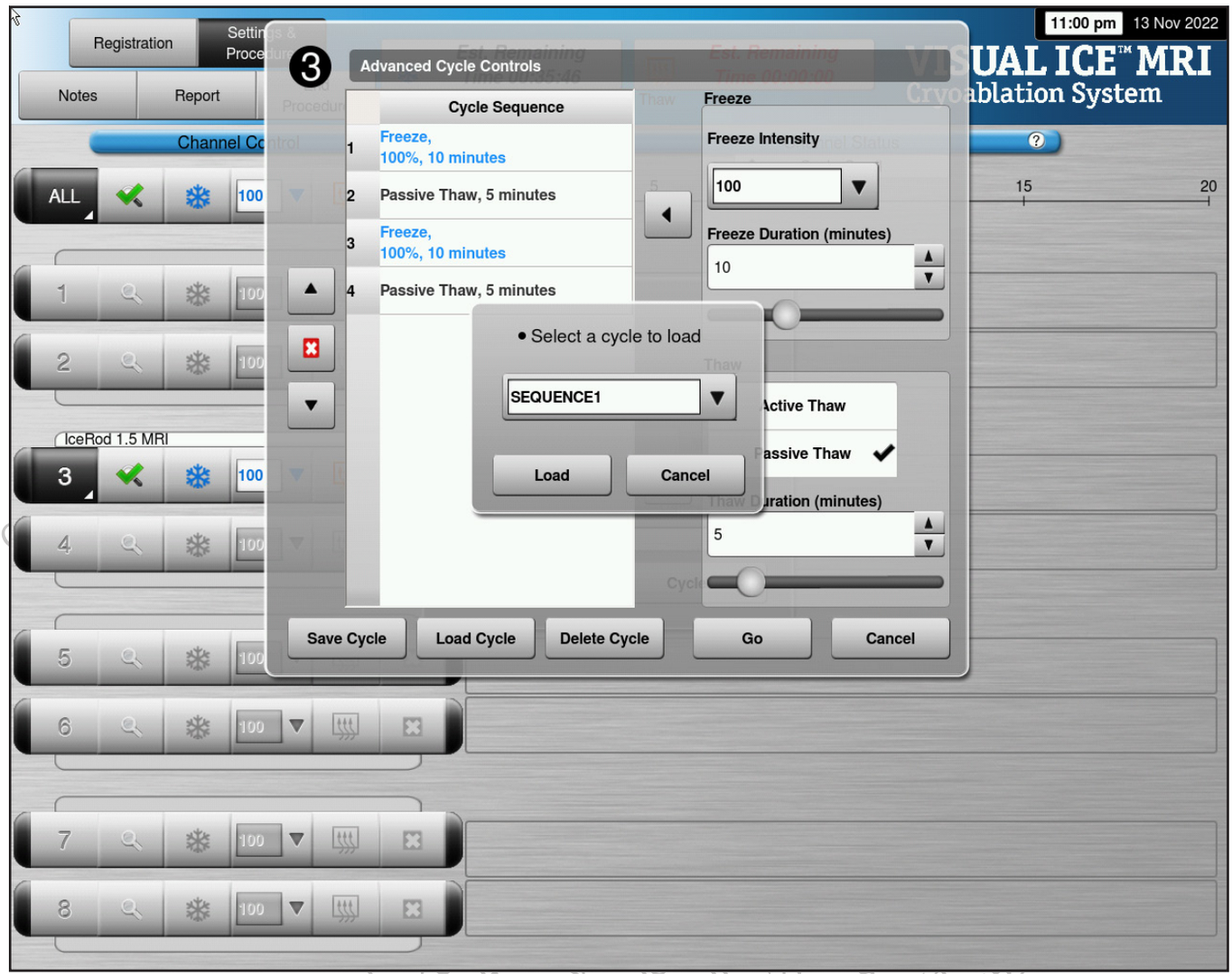
Obrazovka 28. Ovládacie prvky Cycle Sequence (Sekvencia cyklu)

Zastarela različica
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Spustenie uloženej sekvencie

Ak chcete spustiť uloženú sekvenciu, otvorte *rozšírené ovládacie prvky kanála* pre zvolený kanál, stlačte tlačidlo **Cycles** (Cykly) a potom tlačidlo **Load Cycle** (Načítať cyklus). V rozbaľovacej ponuke zvoľte uloženú sekvenciu, stlačte tlačidlo **Load** (Načítať) a potom tlačidlo **Go** (Spustiť) (obrazovka 29).



Obrazovka 29. Ovládacie prvky uloženej sekvencie

Dit is een versie
Utdatert versjon
Wersja przeterminowana
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu s
Zastaraná verzia. Nepoužíva
Zastarela različica. Ne uporabite
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

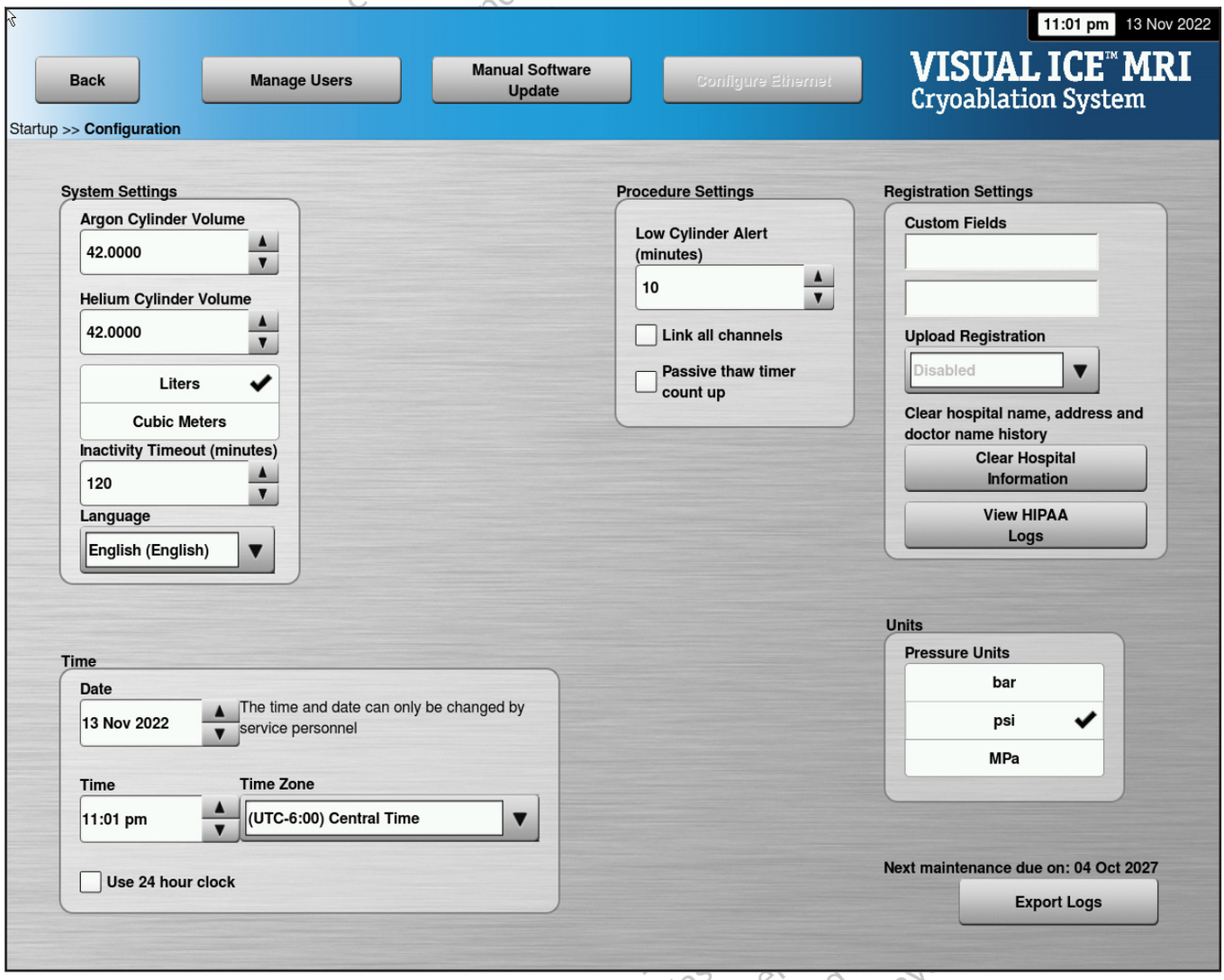
FUNKCIE SPRÁVY

Konfigurácia nastavení

Obrazovka Configure Settings (Konfigurovať nastavenia) umožňuje zmeniť nastavenia systému používané počas kryoablačného postupu. Pre každý kryoablačný systém Visual-ICE MRI možno nakonfigurovať maximálne päť (5) používateľských účtov.

Medzi nastavenia, ktoré je možné zmeniť, patria položky System (Systém), Procedure (Postup), Registration Settings (Nastavenia registrácie) a Units (Jednotky) (pozrite si tabuľku 14). Systémový čas a dátum môžu upraviť iba servisní pracovníci. Správcovia systému môžu zmeniť časové pásmo.

Po zmene nastavení stlačte tlačidlo **Back** (Späť) na návrat na *obrazovku Startup* (Spustenie). Zobrazí sa hlásenie so súhrnom zmien vykonaných v nastaveniach a so žiadosťou o potvrdenie uloženia nastavení. Stlačte tlačidlo **Yes** (Áno) na uloženie nastavení, tlačidlo **No** (Nie) na zatvorenie obrazovky bez uloženia zmien alebo tlačidlo Cancel (Zrušiť) na návrat na *obrazovku konfigurácie nastavení*, kde môžete pokračovať vo vykonávaní zmien.



Obrazovka 30. Konfigurácia nastavení

Vanhentunut
Föråldrad
Güncel olmayan

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabuľka 14. Ovládacie prvky konfigurácie nastavení

Nastavenie	Popis
Cylinder Volume (Objem fľaše)	Zvoľte objem plynovej fľaše a merné jednotky podľa štandardu v danej geografickej oblasti. Objem plynovej fľaše a jednotky môže zmeniť len správca alebo servisný pracovník.
Inactivity Timeout (Časový limit nečinnosti)	Vyberte požadovaný čas od 30 minút do 180 minút, počas ktorého môže byť systém nečinný, kým sa od vás nebude vyžadovať opätovné zadanie hesla. Predvolený časový limit nečinnosti je 120 minút.
Language (Jazyk)	Zvoľte jazyk zobrazenia softvéru.
Low Cylinder Alert (Výstraha na nízky objem fľaše)	Vyberte požadovaný interval pripomienok (0 minút až 15 minút) pre **indikátor plynu** na zobrazenie výstrahy, že odhadovaný zostávajúci objem v plynovej fľaši je nízky.
Link all channels (Prepojiť všetky kanály)	Začiarknite toto políčko, ak chcete automaticky prepojiť všetky priľahlé kanály naraz (napr. 1 a 2, 3 a 4, 5 a 6...)
Passive thaw timer count up (Počítanie časovača pasívneho rozmrazovania)	Začiarknutím tohto políčka automaticky zobrazíte uplynutý čas počas pasívneho rozmrazovania. Digitálny časovač zobrazí text *Stopped* (Zastavené) a uplynutý čas pasívneho rozmrazovania.
Custom Fields (Vlastné polia)	Zadajte vlastné názvy na označenie dvoch vlastných polí, do ktorých môžete zadávať informácie na *obrazovke Registration* (Registrácia).
Upload Registration (Nahratie registrácie)	Pomocou rozbaľovacej ponuky môžete povoliť alebo zakázať možnosť nahrávania registračných údajov so správami o postupe. Vo východiskovom nastavení sa údaje o registrácii nenahrávajú. Táto funkcia je k dispozícii len pre správcovský alebo servisný personál.
Clear Hospital Information (Vymazanie informácií o zdravotníckom zariadení)	Môžete vymazať názov a adresu nemocnice a meno lekára zo systémového súboru histórie.
View HIPAA Logs (Zobraziť protokoly HIPAA)	Prezrite si protokoly HIPAA, ktoré obsahujú čas, dátum a identifikačné údaje používateľa pre všetky systémové akcie, ktoré obsahujú alebo používajú elektronické chránené informácie o zdravotnom stave.
Time Zone (Časové pásmo)	Časové pásmo môže zmeniť len správca alebo servisný personál. Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa automaticky nastavuje na letný čas.
Pressure Units (Jednotky tlaku)	Vyberte jednotky tlaku, ktoré zobrazuje indikátor plynu.

Ovládacie tlačidlá v hornej časti obrazovky poskytujú možnosti pre položky Manage Users (Správa používateľov) a Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru).

Manage Users (Správa používateľov): Vyberte svoje prihlasovacie meno a stlačte tlačidlo **Change Password** (Zmeniť heslo), aby ste zmenili svoje heslo. Správcovia môžu pridať a odstrániť používateľov alebo zmeniť heslo ktoréhokoľvek používateľa.

Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru): Stlačte tlačidlo **Manual Software Update** (Manuálna aktualizácia softvéru) a nainštalujte aktualizácie softvéru prostredníctvom USB kľúča. Táto funkcia je dostupná len pre správcov a servisný personál.

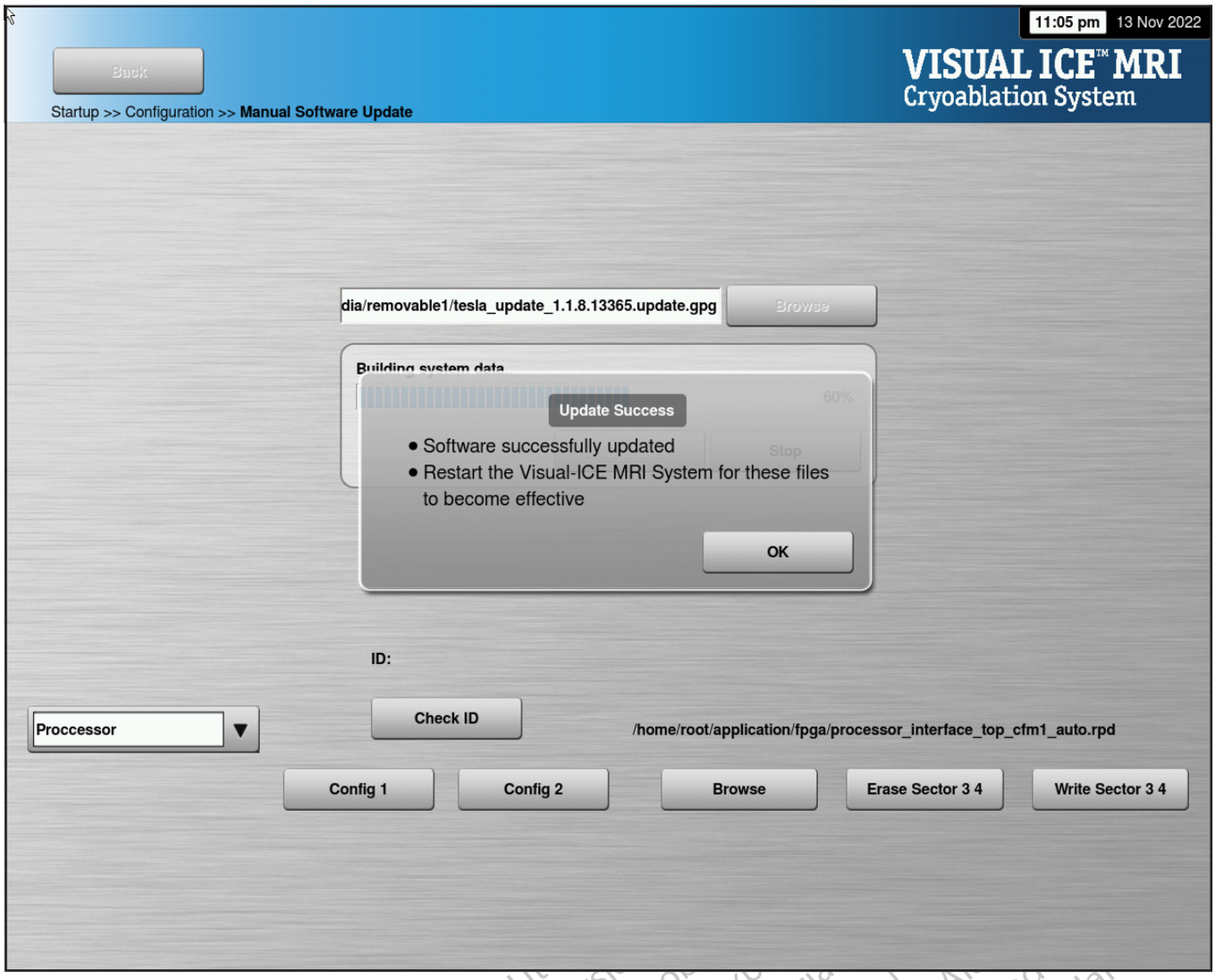
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru)

Správcovia a servisný personál môžu manuálne aktualizovať softvér kryoablačného systému Visual-ICE MRI prostredníctvom USB kľúča.

1. Stlačte tlačidlo **Manual Software Update** (Manuálna aktualizácia softvéru) na *obrazovke konfigurácie nastavení* (obrazovka 30).
2. Stlačte tlačidlo **Browse** (Prechádzať) a vyberte aktualizačný súbor, potom stlačte tlačidlo **Update** (Aktualizovať). Po dokončení aktualizácie softvéru sa zobrazí potvrdzujúce hlásenie (obrazovka 31).



Obrazovka 31. Potvrdenie aktualizácie softvéru

PO ZÁKROKU

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Pre zákazníkov v Austrálii: Nahláste akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, spoločnosti Boston Scientific a Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Čistenie kryoablačného systému Visual-ICE MRI

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI vyčistite po každom použití vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Monitor s dotykovou obrazovkou čistite, keď je kryoablačný systém Visual-ICE MRI VYPNUTÝ.
   - Jemne očistite obrazovku vlhkou gázou.
   - Používajte vodu alebo čistiace roztoky na báze izopropylalkoholu.
   - Nepoužívajte čistiace prostriedky ako antiseptický roztok Betadine alebo roztok bielidla.
2. Očistite konzolu, mobilný pripojovací panel a spoje spojovacích jednotiek pomocou vlhkej utierky z gázy.
   - Používajte mydlo a vodu alebo čistiace roztoky na báze izopropylalkoholu.
   - Nepoužívajte čistiace prostriedky ako antiseptický roztok Betadine alebo roztok bielidla.
   - Nedovoľte, aby voda alebo iná kvapalina kvapkala alebo presakovala do portov na pripojenie ihiel na ploche na pripojenie ihiel na mobilnom pripojovacom paneli. Porty na pripojenie ihiel musia vždy ostať úplne suché.
3. Pred uzavretím alebo zapnutím systému sa uistite, že očistené povrchy sú suché.

Likvidácia

Všetky vonkajšie a prístupné povrchy tohto zariadenia sa musia čistiť podľa pokynov na čistenie kryoablačného systému Visual-ICE MRI uvedených v používateľskej príručke. Súčasťou čistenia musia byť všetky bežné oddeliteľné káble (napájací kábel, videokáble, káble náplastí atď.). Preštudujte si používateľskú príručku a zistite, či sa v zariadení nachádzajú nebezpečné materiály.

Ak zariadenie odovzdávate na recykláciu, upozornite príjemcu na prítomnosť takýchto materiálov. Odporúča sa použiť recyklovacie služby dodávateľov oboznámených so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi, ale vyžadované to nie je. Nelikvidujte spaľovaním, zahrabaním ani odhodením do mestského odpadu.

Zariadenie je nutné zlikvidovať v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami alebo sa musí vrátiť spoločnosti Boston Scientific. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu (Returned Product Kit), obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Všetky ostré predmety zlikvidujte priamo do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov označenej symbolom biologického nebezpečenstva. Ostrý odpad je nutné zlikvidovať pomocou dostupných kanálov na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Spoločnosť Boston Scientific navrhuje pri riešení problémov s kryoablačným systémom Visual-ICE MRI nasledujúce možnosti. Ak navrhované postupy problém nevyriešia alebo sa vyskytne problém, ktorý nie je uvedený nižšie, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

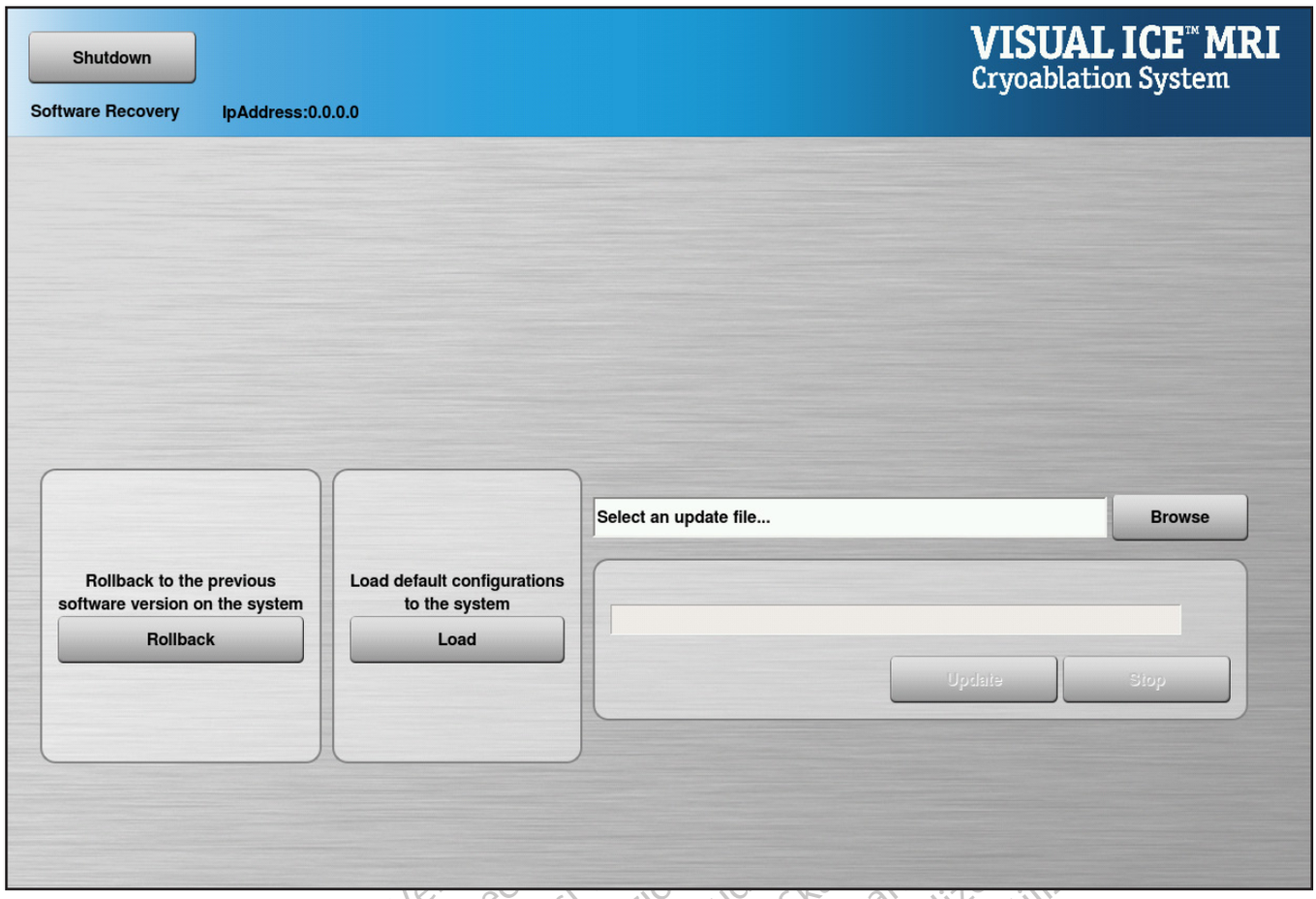
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Software Recovery (Obnovenie softvéru)

V prípade poškodenia alebo zlyhania softvéru možno softvér obnoviť na predchádzajúcu verziu softvéru. Správcovia a technickí pracovníci môžu aktualizovať softvér pomocou príslušného USB kľúča.

1. Vypnite kryoablačný systém Visual-ICE MRI.
2. Podržte tlačidlo **obnovenia softvéru** tak, že do otvoru na obnovenie softvéru vložíte narovnanú kancelársku sponku a zároveň zapnete systém. Systém zobrazí *obrazovku Software Recovery* (Obnovenie softvéru).



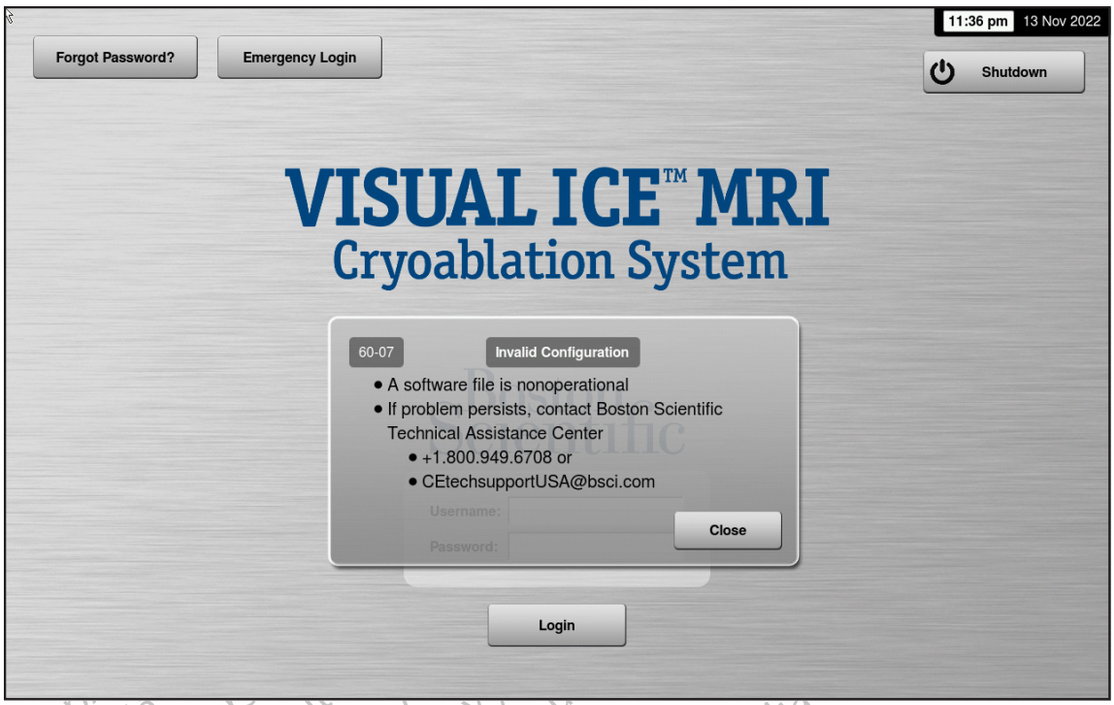
Obrazovka 32. Obrazovka Software Recovery (Obnovenie softvéru)

3. Stlačením tlačidla **Rollback** (Vrátenie zmien) obnovíte softvér na predchádzajúcu verziu softvéru.
4. *VOLITEĽNÉ:* Ak sa na *obrazovke Login* (Prihlásiť sa) zobrazí hlásenie, že konfigurácia softvéru je neplatná, stlačením tlačidla **Load** (Načítať) softvér aktualizujete (obrazovka 33).

Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0



Obrazovka 33. Hlásenie Invalid Configuration (Neplatná konfigurácia)

5. Ak aktualizujete softvér na novšiu verziu, ktorá je k dispozícii na USB kľúči:
   - Prihláste sa ako správca.
   - Stlačte tlačidlo **Configure Settings** (Konfigurovať nastavenia) na *obrazovke Startup* (Spustenie) (obrazovka 13).
   - Stlačte tlačidlo **Manual Software Update** (Manuálna aktualizácia softvéru) na *obrazovke konfigurácie nastavení* (obrazovka 21).
   - Vložte USB kľúč.

POZNÁMKA: Počkajte 20 sekúnd, kým systém rozpozná USB kľúč.

- Stlačte tlačidlo **Browse** (Prehľadávať).
- Vyberte súbor na vykonanie aktualizácie.
- Stlačte tlačidlo **Update** (Aktualizovať).

POZNÁMKA:
- Počkajte, kým sa zobrazí hlásenie s potvrdením dokončenia aktualizácie.
- Aktualizácia môže trvať polhodinu.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versión obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Versión obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Unit útgáfa. Notiň ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nerecojuti versija. Neizmantot.
Patentisi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Problémy súvisiace s elektronikou, elektrotechnikou a chybami používateľa

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Systém sa nezapne (napr. ventilátor nie je spustený) alebo dôjde k strate napájania počas postupu.	1. Ovládací gombík napájania na prednom paneli systému alebo spínač napájania na zadnom paneli je VYPNUTÝ (obrázok 2 a obrázok 3). ZAPNITE napájanie. 2. Napájací kábel ku kryoablačnej konzole Visual-ICE MRI je odpojený zo zásuvky alebo zo zadného panelu konzoly. Pripojte napájací kábel ku kryoablačnej konzole Visual-ICE MRI a skontrolujte, či je napájací kábel riadne zasunutý. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky. 3. V elektrickej zásuvke nie je elektrina. Uistite sa, že je elektrická zásuvka zapnutá. V prípade potreby kontaktujte biomedicínskeho inžiniera nemocnice. 4. Mohlo dôjsť k prepáleniu poistky. Náhradné poistky sa nachádzajú pri vstupe napájacieho kábla do systému (obrázok 3). Informácie o výmene poistiek v systéme nájdete v časti **Výmena poistiek**.
Systém nerozpoznal kanál alebo ihlu, takže nie sú k dispozícii na použitie.	1. Skontrolujte, či sú spoje spojovacích jednotiek pripojené. Informácie o pripojení spojov spojovacej jednotky nájdete v častiach Pripájanie spoja spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti a Pripájanie spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom. 2. Skontrolujte príslušnú blokovaciu lištu kanála a uistite sa, že je v plne zaistenej polohe. 3. Aby bol kanál k dispozícii na použitie, je potrebné doň vložiť aspoň jednu ihlu. 4. Kanál môže byť chybný. Tento kanál nepoužívajte. Presuňte ihlu/ihly do iného kanála. Znova vykonajte test integrity a funkčnosti ihly.
Dotyková obrazovka nereaguje.	1. Na ovládanie systému môžete použiť trackpad. 2. VYPNITE a reštartujte systém pomocou ovládacieho gombíka napájania na prednej strane systému (obrázok 2).
USB kľúč nefunguje. alebo Systém nerozpoznáva USB kľúč.	1. USB kľúč nie je pripojený k portu USB. Pripojte USB kľúč k portu s ikonou USB portu (obrázok 4). 2. USB kľúč nie je správne pripojený k portu USB. Vyberte USB kľúč z vyhradeného USB portu na systéme. Počkajte niekoľko sekúnd a znovu pripojte USB kľúč do vyhradeného USB portu. 3. Ak problém pretrváva, skúste použiť iný USB kľúč. 4. USB kľúč je chybný. Vymeňte USB kľúč za nový USB kľúč.
Potom, ako systém zostal nečinný dlhšie ako 2 hodiny so zobrazenou *obrazovkou Procedure* (Postup), sa zobrazila *obrazovka Login* (Prihlásiť sa).	Ak sa chcete vrátiť na *obrazovku Procedure* (Postup), zadajte príslušné heslo.
Dotyková obrazovka sa počas postupu vypne.	Videokábel môže byť odpojený. **VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa obrazovky, ak sa monitor s dotykovou obrazovkou počas postupu vypne na viac ako päť (5) sekúnd. Ihneď vypnite napájanie systému a ukončite postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihiel.** Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Ma ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πάλιο εκδοτή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nekasznaja.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een veroudende versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruke.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Výmena poistiek

Pokyny	Fotografia
1. VYPNITE spínač napájania na zadnej strane kryoablačnej konzoly Visual-ICE MRI. Uvoľnite skrutku na retenčnej svorke kábla.	
2. Vytiahnite napájací kábel z retenčnej svorky. Odstráňte dve skrutky, ktoré zaisťujú retenčnú svorku, a odstráňte retenčnú svorku zo zásuvky.	
3. Vložte malý skrutkovač do otvoru na spodnej strane držiaka poistiek a držiak poistiek začnite vyťahovať zo zásuvky.	
4. Za súčasného držania ruky pod držiakom poistiek opatrne vysuňte držiak poistiek zo zásuvky. **POZNÁMKA:** V držiaku poistiek sa nachádzajú štyri poistky.	
5. Pri vyberaní držiaka poistiek zo zásuvky ho zachyťte. Dve poistky, ktoré zostanú v držiaku poistiek, sú súčasťou systémového okruhu.	
6. Vymeňte poistky v držiaku poistiek za dve uvoľnené poistky. **POZNÁMKA:** V kryoablačnej konzole Visual-ICE MRI používajte len poistky špecifikované spoločnosťou Boston Scientific.	
7. Držiak poistiek vráťte naspäť do zásuvky. Založte naspäť retenčnú svorku, zapojte napájací kábel a utiahnite skrutku na retenčnej svorke.	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πεπαλαιωμένη εκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Gelt útgáfa. Nouð ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novosnosi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versi
Utdatert versjon. Skal ikk
Wersja przeterminowa
Versão obsoleta. Nã
Versione expiratã
Zastaraná verzi
Zastarela razlic
Vanhentunut vers
Föreldrad version. An
Gün van sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Pokyny	Fotografia
8. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific, aby ste si naplánovali servisný hovor na zistenie príčiny prepálenia poistiek, určili, či je potrebný servis, a objednali náhradné poistky.	

Problémy s plynom

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Kryoablačný systém Visual-ICE MRI neumožňuje testovanie ihiel v zaistenom kanáli.	1. Skontrolujte, či je v systéme prevádzkový tlak. V tabuľke 7 sú uvedené informácie o pracovných tlakoch plynu. 2. Skontrolujte, či sú spoje spojovacích jednotiek pripojené. Informácie o pripojení spojov spojovacej jednotky nájdete v častiach **Pripájanie spoja spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti** a **Pripájanie spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom**. 3. Argónový uzatvárací ventil môže byť v polohe VYPNUTÝ. Skontrolujte, či je argónový uzatvárací ventil (obrázok 3) v polohe Argón ZAPNUTÝ, aby umožňoval dostatočný prietok plynu. 4. V prípade potreby ďalej otvorte ventil plynovej fľaše otočením ventilu proti smeru hodinových ručičiek, aby umožňoval dostatočný prietok plynu. Skontrolujte, či sa na indikátore plynu zobrazuje príslušný tlak.
Počas testovania integrity a funkčnosti ihly nedochádza k zmrazeniu ihly.	1. Ventil argónovej fľaše môže byť uzavretý. Otvorte ventil plynovej fľaše otočením ventilu plynovej fľaše proti smeru hodinových ručičiek, aby umožňoval dostatočný prietok plynu. Skontrolujte, či sa na indikátore plynu zobrazuje príslušný tlak. 2. Skontrolujte, či je argónová fľaša pripojená k prívodu argónu. 3. Ihla môže byť upchaná (prachom alebo ľadom). Skúste ju znova otestovať. 4. Ak ihla stále nezmrazuje: • Stlačením tlačidla **Stop** (Zastaviť) zastavte všetky činnosti v kanáli. • Jednou rukou pevne pridržte konektor ihly a odistite kanál, aby ste mohli odpojiť ihlu. • Presuňte ihlu/ihly do iného kanála a znova vykonajte testovanie. **POZNÁMKA:** Ak je ku kanálu pripojená len jedna ihla, za konektorom ihly môže byť určitý zvyškový tlak. 5. Ak problém pretrváva, vymeňte ihlu za novú a obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Do ihly sa nedodáva žiadne hélium.	1. Ventil héliovej fľaše môže byť uzavretý. Otvorte ventil otočením ventilu plynovej fľaše proti smeru hodinových ručičiek, aby umožňoval dostatočný prietok plynu. Skontrolujte, či sa na indikátore plynu zobrazuje príslušný tlak. 2. Ihla je možno upchatá. • Stlačením tlačidla **Stop** (Zastaviť) zastavte všetky činnosti v kanáli. • Jednou rukou pevne pridržte konektor ihly a odistite kanál, aby ste mohli odpojiť ihlu. • Presuňte ihlu/ihly do iného kanála a znova vykonajte testovanie. **POZNÁMKA:** Ak je k systému pripojená len jedna ihla, za konektorom ihly môže byť určitý zvyškový tlak. 3. Ak problém pretrváva, vymeňte ihlu za novú.
Z ventilu ručného odvetrávania uniká plyn.	Ventil ručného odvetrávania môže byť otvorený. Úplne zatvorte ventil ručného odvetrávania.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Pred pripojením ihiel počuť syčivý zvuk.	1. Skontrolujte, či sú regulované tlaky v limitoch pracovného tlaku (zelený rozsah na displeji indikátora plynu). Systém sa môže odvzdušniť tak, aby sa tlak znížil pod hodnotu 4 200 psi (289,6 baru, 28,96 MPa), aby sa zabránilo poškodeniu systému. Ak tlak klesne do rozsahu pracovného tlaku, systém bude fungovať normálne. 2. Automatický odvzdušňovací ventil môže byť zaseknutý v otvorenej polohe. Ak je ventil ručného odvetrávania úplne zatvorený a syčanie pretrváva, vypnite systém a kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Tlak zobrazený na indikátore plynu naznačuje, že tlak plynu je príliš nízky (tabuľka 7).	1. Overte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) otvorený. 2. Skontrolujte, či je ventil argónovej fľaše dostatočne otvorený na to, aby umožňoval prietok plynu. V prípade potreby otvorte ventil približne o ďalšiu polovicu otáčky. 3. Skontrolujte pomocou manometra na fľaši, či fľaša obsahuje dostatočný tlak. 4. V prípade potreby vymeňte fľašu.
V priebehu testu integrity a funkčnosti ihly počas prvých 45 sekúnd testu ihla zmrazuje namiesto rozmrazovania a následne začne počas 15 sekúnd rozmrazovať namiesto zmrazovania.	Plyny sú nesprávne pripojené (napr. hadička na dodávanie héliového plynu je pripojená k fľaši s argónom a naopak). • Ukončite postup. • Vypustite plyn pod vysokým tlakom zo systému. • Odpojte hadičky na dodávanie plynu a znovu ich pripojte k správnej fľaši. • Spustite nový postup. • Znova spustite test ihly.
Je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej fľaši alebo sa nedá odpojiť hadička na dodávanie argónového plynu od prípojky prívodu argónu.	Plynové hadičky neboli odvzdušnené a sú stále pod tlakom. **VÝSTRAHA: Ak je ťažké uvoľniť manometer pripojený k fľaši alebo ak sa nedá odpojiť hadička na dodávanie argónového plynu od prípojky prívodu argónu, nepoužívajte na uvoľnenie hadičky na dodávanie plynu alebo na uvoľnenie manometra nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom.** • Skontrolujte, či sú plynové fľaše ZATVORENÉ. • Skontrolujte, či manometer na plynovej fľaši ukazuje 0 psi (0 barov, 0 MPa). • Ak ste na *obrazovke postupu*, skontrolujte, či zobrazenie tlaku plynu zobrazuje, že nie je pripojený žiadny plyn. • Ak je kryoablačný systém Visual-ICE MRI ZAPNUTÝ, ukončite postup a odvzdušnite systém pomocou funkcie automatického odvzdušnenia. • Ak sa stále nedajú odpojiť hadičky na dodávanie plynu alebo ak je systém VYPNUTÝ, otvorte ventil ručného odvetrávania na zadnej strane systému, aby ste systém úplne odvzdušnili. • Po dokončení zatvorte ventil ručného odvetrávania.
Po spustení prietoku plynu pomocou tlačidiel **Test** (Testovať), **Freeze** (Zmraziť) alebo **Thaw** (Rozmraziť) začne cez port ihly unikať plyn.	Zásuvka kanála môže byť uvoľnená alebo zlomená. • Odpojte ihlu a presuňte ju do iného kanála. • Znova vykonajte testovanie integrity a funkčnosti ihly. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mechanické problémy

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Ihlu nie je možné pevne pripojiť do portu ihly.	1. Skontrolujte, či je blokovacia lišta v polohe ODISTENÁ. 2. Konektor ihly môže byť chybný. Použite inú ihlu. 3. V porte ihly môže byť zvyškový tlak plynu. Použite iný kanál. 4. Skontrolujte displej **indikátora plynu**. Ak je v systéme tlak, ukončite postup a odvzdušnite systém pomocou funkcie automatického odvzdušnenia.
Blokovacia lišta na ploche na pripojenie ihiel sa nedá umiestniť do polohy ZAISTENÁ.	1. Skontrolujte, či sú všetky ihly v kanáli úplne zasunuté do portov na pripojenie ihly. 2. Blokovacia lišta môže byť poškodená. Presuňte ihlu do iného kanála. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servisný hovor. 3. Skontrolujte displej **indikátora plynu** a overte, či systém nie je pod tlakom. Ak je v systéme tlak, ukončite postup a odvzdušnite systém pomocou funkcie automatického odvzdušnenia.
Konzola sa nepohybuje voľne.	1. Uvoľnite brzdu, aby ste odistili predné kolieska. 2. Skontrolujte jednotlivé brzdy na zadných kolieskach a uvoľnite ich.

Plynová fľaša a hadička na dodávanie plynu

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Chýba bezpečnostný kábel na strane s fľašou alebo na strane systému hadičky na dodávanie plynu.	Nepoužívajte hadičku na dodávanie plynu s chýbajúcim bezpečnostným káblom. V opačnom prípade by to mohlo ohroziť bezpečnosť personálu v miestnosti. Ďalšie pokyny získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Manometer alebo hadička na dodávanie plynu sú poškodené.	Nepoužívajte poškodené produkty. Ak potrebujete nové príslušenstvo, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Medzi adaptérom manometra a ventilom fľaše bol zistený únik plynu.	• Utiahnite spojenie pomocou šesťhranného kľúča, ktorý sa dodáva s kryoablačným systémom Visual-ICE MRI. • Zatvorte ventil fľaše a pomocou ventilu ručného odvetrávania odvzdušnite plyn z kryoablačného systému Visual-ICE MRI a hadičiek na dodávanie plynu (obrázok 3). Skontrolujte, či v systéme nie je tlak. Uvoľnite a odstráňte adaptér zostavy manometra. Skontrolujte, či sa na bode pripojenia plynovej fľaše nenachádzajú nečistoty – v prípade potreby očistite tesniaci povrch, aby ste odstránili všetky nečistoty. Premiestnite a utiahnite adaptér zostavy manometra na ventil fľaše pomocou šesťhranného kľúča dodávaného s kryoablačným systémom Visual-ICE MRI.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Maikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά εκδοση. Μη τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úseh utgáfa. Nitić ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Eskiyen versiyon. Kullanmayın.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Udatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Spoje spojovacích jednotiek

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Je ťažké pripojiť konektory spoja spojovacej jednotky	1. Skontrolujte, či sú konektory zarovnané so zarovnávacími značkami na zásuvkách. Informácie o pripojení spoja spojovacej jednotky nájdete v častiach **Pripájanie spoja spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti a Pripájanie spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom**. 2. Skontrolujte, či nie sú konektory poškodené. V prípade poškodenia konektora sa obráťte na centrum technickej pomoci spoločnosti Boston Scientific. Nepoužívajte poškodený spoj spojovacej jednotky.
Je ťažké uvoľniť hrdlo plynovej prípojky na spoji spojovacej jednotky.	Plynové hadičky neboli odvzdušnené a sú stále pod tlakom. **VÝSTRAHA: Pri uvoľnení hrdla plynovej prípojky spoja spojovacej jednotky nepoužívajte nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom.** • Skontrolujte, či sú plynové fľaše ZATVORENÉ. • Ak je systém Visual-ICE MRI VYPNUTÝ, systém zapnite a počkajte tridsať sekúnd, kým sa systém automaticky neodvzdušní. • Ak je systém Visual-ICE MRI ZAPNUTÝ, ukončite postup a odvzdušnite systém pomocou funkcie automatického odvzdušnenia. • Po dokončení zatvorte ventil ručného odvetrávania. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Je ťažké odpojiť konektory spoja spojovacej jednotky	Informácie o odpojení spojov spojovacej jednotky nájdete v časti **Vypnutie systému**.

Mobilný pripojovací panel

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Je ťažké posunúť mobilný pripojovací panel	Skontrolujte, či sú všetky páčky na zaistenie kolies odistené. Pozrite si obrázok 9 v časti Páčky na zaistenie koliesok.
LED dióda indikátora tlaku plynu nesvieti.	1. Zabezpečte, aby boli spoje spojovacích jednotiek pripojené. Informácie o pripojení spojov spojovacej jednotky nájdete v častiach Pripájanie spoja spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti a Pripájanie spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom. 2. Uistite sa, že systém je zapnutý. 3. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Tlačidlo Testovací kanál 8 nereaguje.	1. Uistite sa, že je v kanáli 8 ihla a že je blokovacia lišta zaistená. 2. Stlačte tlačidlo Otestovať pre kanál 8 na konzole. 3. Skontrolujte, či je systém zapnutý. 4. Skontrolujte, či sú spoje spojovacích jednotiek pripojené. Informácie o pripojení spoja spojovacej jednotky nájdete v častiach Pripájanie spoja spojovacej jednotky v riadiacej miestnosti a Pripájanie spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom. 5. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Tlačidlo ZASTAVIŤ VŠETKO nereaguje.	1. Stlačte tlačidlo ZASTAVIŤ VŠETKO na konzole. 2. Skontrolujte, či je systém zapnutý. 3. Skontrolujte, či sú spoje spojovacích jednotiek pripojené. 4. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Ihly

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Počas fázy zmrazovania alebo po fáze rozmrazovania sa na ihle/ihlách v danom kanáli nevytvára žiadna (ani malá) ľadová guľôčka.	1. Vykonajte nasledujúce kroky v uvedenom poradí: • Na všetkých kanáloch prerušte zmrazovanie/rozmrazovanie. • Problematickú ihlu/ihly rozmrazujte aspoň jednu minútu. • Zmrazte ihlu/ihly a overte správnu funkčnosť. 2. Ak problém pretrváva, pripojte novú ihlu do odlišného kanála a otestujte ju. Pokračujte v postupe s novou otestovanou ihlou. 3. Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.
Počas testovania integrity a funkčnosti ihly je z ihly vidno unikať bublinky.	**VÝSTRAHA: Ihlu nepoužívajte.** • Odpojte ihlu od mobilného pripojovacieho panela a odčleňte ju. • Vráťte ihlu spoločnosti Boston Scientific na vyhodnotenie. • Na pokračovanie v postupe použite novú ihlu. • Novú ihlu otestujte, aby ste potvrdili jej integritu a funkčnosť. • Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.
Ihla sa pri pokuse o rozbalenie alebo použitie ohla alebo poškodila	**VÝSTRAHA: Ihlu nepoužívajte.** • Odložte ihlu mimo ostatných ihiel. • Pokračujte v postupe s odlišnou ihlou. • Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.

Zobrazené hlásenia

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI zobrazuje v používateľskom rozhraní hlásenie, keď používateľ požiada o pomoc alebo keď sa zistí chyba používateľa, ihly či systému.

POZNÁMKA: Ak potrebujete pomoc od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific, zaznamenajte si a nahláste číslo hlásenia (napr. 10-01, 80-02).

PRIHLÁSENIE

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Prihlásenie** • Nezadali ste správne prihlasovacie meno. • Znovu zadajte prihlasovacie meno. • Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na správcu systému. • Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Nezadali ste žiadne meno. ALEBO Zadané meno sa nezhoduje s priradenými menami v systéme.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Prihlásenie** • Nezadali ste správne heslo. • Znova zadajte heslo. • Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na správcu systému. • Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Nezadali ste žiadne heslo. ALEBO Zadané heslo sa nezhoduje s heslom spojeným s prihlasovacím menom.
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 na obnovenie hesla** • Ak chcete obnoviť svoje heslo, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. • Oznámte výzvu na obrazovke nižšie. • Zadajte odpoveď, ktorú vám poskytlo centrum technickej podpory. • Stlačte tlačidlo **Obnoviť**.)	Používateľ zabudol svoje heslo, stlačil tlačidlo **Forgot Password** (Zabudnuté heslo) a zobrazila sa mu výzva, ktorú treba oznámiť centru technickej podpory.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (**10-04 Obnovenie hesla** • Vaše heslo bolo obnovené na XXX. • V príhodnom čase zmeňte svoje heslo na konfiguračnej obrazovke.)	Používateľ správne zadal výzvu na obnovenie hesla a teraz by mal nastaviť nové heslo.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versionsüberholt. Nicht verwenden.
Aegenud versioon. Arge kasutage.
Πάλιά εκδοτη. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Üreltútgáfa. Notió ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Núdzové prihlásenie** • Ak chcete získať núdzové prihlásenie, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. • Oznámte výzvu na obrazovke nižšie. • Zadajte odpoveď, ktorú vám poskytlo centrum technickej podpory. • Stlačte tlačidlo **Prihlásiť sa**.)	Používateľ požiadal o núdzové prihlásenie a dostal výzvu, ktorú je potrebné oznámiť centru technickej 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 Nesprávna odpoveď** • Nevložili ste správnu odpoveď. • Ak chcete získať odpoveď na výzvu na obrazovke, kontaktujte centrum technickej pomoci Boston Scientific.)	Používateľ sa pokúsil získať prístup k núdzovému prihláseniu a neodpovedal správne na výzvu. Používateľ musí kontaktovať centrum technickej podpory, aby dostal odpoveď na núdzové prihlásenie. **POZNÁMKA:** Tento úkon heslo neobnoví.
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 Nesprávna odpoveď** • Nevložili ste správnu odpoveď. • Odpoveď na výzvu zobrazenú na obrazovke získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Používateľ sa pokúsil obnoviť svoje heslo a neodpovedal správne na výzvu. Používateľ musí kontaktovať centrum technickej podpory, aby obnovil svoje heslo.

POSTUP

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Nie je možné spustiť test** • Tlak plynu je príliš nízky/vysoký na spustenie postupu. • Skontrolujte, či majú plynové fľaše dostatočný tlak na spustenie postupu.)	Používateľ stlačil tlačidlo **Test** (Testovať) buď vtedy, keď plynové fľaše ešte neboli pripojené, alebo keď bol tlak plynu pod hodnotou prevádzkového tlaku (pozrite si tabuľku 7). Ak chcete pokračovať, musíte pripojiť plynové fľaše s dostatočným tlakom.

Copyright Boston Scientific
Zastaralá verze
Forældet version
Versión obsoleta
Aegunud versioon
Vanhentunut versio
Elavult verzió
Nová verze
Pasenusi versija
Elavult verzió
Dit is een verouderde versie.
Wersja przestarzała
Versão obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary (**20-02 Argónový uzatvárací ventil** • Argónový uzatvárací ventil môže byť uzavretý. • Skontrolujte ho a v prípade potreby ho otvorte.)	Pri spustení systému systém zistil pripojený plyn, hoci žiadny plyn do systému neprúdil. Argónový uzatvárací ventil môže byť uzavretý. Ak chcete pokračovať, musí byť argónový uzatvárací ventil otvorený.
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 Otestovať všetko** • Zvolili ste kontrolu všetkých ihiel naraz. • Umiestnite ihly jednotlivo alebo v skupinách do misky tak, aby bola celá dĺžka drieku ihly ponorená vo vode alebo fyziologickom roztoku. Počas testovacích cyklov skontrolujte ihly, aby ste sa ubezpečili, že nevznikli vzduchové bublinky a že sa počas zmrazovania vytvorila malá guľôčka ľadu. • Chcete spustiť testovanie na všetkých kanáloch alebo iba na netestovaných kanáloch? **ÁNO NIE**)	Používateľ zvolil tlačidlo **Test** v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť test všetkých pripojených ihiel alebo len netestovaných kanálov.
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 Zamrznúť všetky kanály** • Zvolili ste kontrolu všetkých ihiel naraz. • Chcete teraz spustiť zmrazenie pre všetky aktívne ihly? **ÁNO NIE**)	Používateľ zvolil tlačidlo **Freeze** (Zmraziť) v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť zmrazenie všetkých aktívnych ihiel.
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 zmrazenia vo všetkých kanáloch** • Zvolili ste kontrolu všetkých ihiel naraz. • Chcete teraz aplikovať intenzitu zmrazovania [x %] na všetky ihly? **ÁNO NIE**)	Používateľ vybral intenzitu zmrazenia v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť, že zvolená intenzita sa má aplikovať na všetky aktívne ihly.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Rozmrazenie všetkých kanálov** • Zvolili ste kontrolu všetkých ihiel naraz. • Chcete teraz spustiť rozmrazenie pre všetky aktívne ihly? **ÁNO NIE**)	Používateľ zvolil tlačidlo **Thaw** (Rozmraziť) v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť rozmrazenie všetkých aktívnych ihiel.
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 Zastaviť všetky kanály** • Zvolili ste kontrolu všetkých ihiel naraz. • Chcete teraz zastaviť všetku aktivitu ihiel? **ÁNO NIE**)	Používateľ zvolil tlačidlo **Stop** (Zastaviť) v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť zastavenie všetkých aktívnych ihiel.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO** (**20-11 Ukončiť postup** • Ste si istý, že chcete ukončiť postup? **ÁNO NIE**)	Používateľ vybral možnosť End Procedure (Ukončiť postup) a musí potvrdiť želanie ukončiť postup.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO** (**20-12 Automatické odvetranie** • Chcete automaticky odvetrať vysoký tlak plynu zo systému? **ÁNO NIE**)	Používateľ dostal možnosť automatického odvzdušnenia plynu pod vysokým tlakom zo systému.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL** (**20-13 Automatické odvetranie** • Je nádrž na plyn zatvorená? **ÁNO ZRUŠIŤ**)	Ak používateľ vybral možnosť automatického odvzdušnenia plynu, bude musieť pred jej aktiváciou potvrdiť, že je prívod plynu zatvorený.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (**20-14 Automatické odvetranie** • Tlak plynu neklesá. • Skontrolujte, či je uzatvárací ventil plynovej fľaše zatvorený.)	Používateľ vybral automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom na konci postupu, ale tlak neklesol. Používateľ musí zabezpečiť, aby bol uzatvárací ventil zatvorený.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Maikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πάλιο έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmanot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 odvetranie** • Prebieha odvzdušnenie. • Ak sú ihly stále pripojené, neodisťujte kanály ani neodpájajte ihly, kým sa neukončí odvetrávanie.)	Používateľ vybral automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom na konci postupu.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (**20-16 Automatické odvetranie** • Automatické odvetranie bolo úspešne dokončené.)	Používateľ vybral automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom na konci postupu.
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 Odvzdušnenie plynu** • Pred odpojením plynovej hadičky manuálne odvzdušnite kryoablačný systém Visual-ICE MRI pomocou ventilu ručného odvetrávania na zadnej strane prístroja.)	Používateľ zvolil, že nechce túto funkciu použiť na automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom zo systému.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO** (**20-18 Vypnutie systému** • Chcete vypnúť systém? **ÁNO NIE**)	Používateľ vybral na obrazovke login (Prihlásiť sa) možnosť Shutdown (Vypnúť) na vypnutie systému.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated. (**20-19 Vypršanie časového limitu postupu** • Postup prekročil povolený čas. • Postup sa ukončí.)	Postup prekročil povolené trvanie 8 hodín.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-26 ZASTAVIŤ VŠETKO** • Na mobilnom pripojovacom paneli bolo stlačené tlačidlo **ZASTAVIŤ VŠETKO**.)	Používateľ stlačil tlačidlo **Zastaviť všetko** na mobilnom pripojovacom paneli.
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-27 Otestovať kanál 8** • Na mobilnom pripojovacom paneli bolo stlačené tlačidlo **Testovací kanál 8**.)	Používateľ stlačil tlačidlo **Testovací kanál 8** na mobilnom pripojovacom paneli. Testovanie integrity a funkčnosti ihly sa vykoná na ihle v kanáli 8.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Nezistil sa mobilný pripojovací panel** • Pripojte mobilný pripojovací panel alebo, ak ste už na obrazovke postupu: • Pripojte mobilný pripojovací panel alebo postup ukončite.)	Mobilný pripojovací panel nebol pripojený, keď sa postup začal, alebo sa počas postupu odpojil. **Riešenia:** Skontrolujte, či je spoj spojovacej jednotky medzi spojovacou jednotkou a mobilným pripojovacím panelom pripojený. Informácie o pripojení spoja spojovacej jednotky v miestnosti s magnetom nájdete v časti 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 Zostava spoja spojovacej jednotky nebola rozpoznaná** • Overte pripojenia systému Visual-ICE MRI. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Mobilný pripojovací panel je pripojený, ale nie je kalibrovaný. Odpor spoja spojovacej jednotky nie je v toleranciách uložených kalibrovaných hodnôt. **Riešenia:** 1. Odpojte a znovu pripojte spoje spojovacích jednotiek v miestnosti s magnetom a v riadiacej miestnosti. 2. Pri pretrvávajúcom probléme sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.

PLYN

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 odvetranie** • Plyn nebol pri poslednom použití kryoablačného systému Visual-ICE MRI riadne odvetraný. • Odvzdušnite systém s použitím možnosti automatického odvzdušnenia alebo ventilu ručného odvetrávania.)	Po spustení systému zostal tlak plynu v systéme, ktorý staží pripojenie ihiel.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (**30-02 Odvzdušnenie plynu** • Manuálne odvzdušnite kryoablačný systém Visual-ICE MRI pomocou ventilu na zadnej strane prístroja.)	Používateľ stlačil tlačidlo **Close** (Zatvoriť) po zobrazení hlásenia, že plyn nebol správne odvzdušnený v čase posledného použitia systému. Zvyšný tlak plynu musí používateľ uvoľniť ručným odvzdušnením pomocou ventilu ručného odvetrávania.
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 Nízke množstvo plynu** • Vo fľaši zostáva nízke množstvo [héliového/argónového] plynu. Plynovú fľašu čo najskôr vymeňte za novú.)	Systém zobrazil výstrahu, že odhadovaný zostávajúci objem v plynovej fľaši je nízky. Používateľ môže nakonfigurovať výstrahu, aby sa zobrazila v intervale od 0 minút do 15 minút. (Pozrite si tabuľku 14, Low Cylinder Alert (Výstraha na nízky objem fľaše).)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

SOFTVÉR

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (**60-04 Aktualizácia zlyhala** • V priebehu aktualizácie sa vyskytla chyba. • Zopakujte pokus o aktualizáciu.)	Počas aktualizácie systému používateľom sa vyskytla chyba, ktorá zabránila dokončeniu aktualizácie. Je potrebné vykonať ďalší pokus o aktualizáciu.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (**60-04 Aktualizácia zlyhala** • V priebehu nahrávania sa vyskytla chyba. • Zopakujte pokus o nahratie.)	Počas aktualizácie systému používateľom sa vyskytla chyba, ktorá zabránila dokončeniu nahrávania. Odporúča sa vykonať ďalší pokus o nahrávanie.
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 Nekompatibilný softvér** • Softvér kryoablačného systému Visual-ICE MRI nie je kompatibilný s regulačnými povoleniami. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.)	Softvér bol porovnaný so schválenými verziami softvéru v regulačných súboroch pre každý príslušný trh. Zistil sa nesúlad s regulačným povolením. Systém sa musí aktualizovať pomocou príslušného softvéru. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**60-07 Neplatná konfigurácia** • Softvérový súbor je nefunkčný. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Vyskytol sa problém s konfiguračnými súbormi softvéru. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO** (**60-09 Obnova softvéru** • Tento úkon vynuluje zmeny softvéru na tomto systéme. • Naozaj to chcete urobiť? **ÁNO NIE**)	Používateľ stlačil tlačidlo **Software Recovery** (Obnovenie softvéru) a potom zvolil možnosť Rollback (Vrátenie zmien). Aktivácia tejto možnosti vráti softvér na predchádzajúcu verziu softvéru.

Software Version. Do not use.
Versión de software. No utilizar.
Versão do software. Não utilizar.
Versione software. Non utilizzare.
Λογισμικό έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versiune software. Nu utilizați.
Verze softwaru. Nepoužívat.
Versja oprogramowania. Nie używać.
Programvaruversion. Använd inte.
Programvareversjon. Ikke bruk.
Softwareversie. Niet gebruiken.
Softwareversion. Använd inte.
Softwareversion. Skal ikke brukes.
Softwareversion. Ei käytetä.
Softwareversion. Ikke brug.
Softwareversion. Ne pas utiliser.
Softwareversion. Nicht verwenden.
Softwareversion. Nicht anwenden.
Softwareversion. Nicht verwenden.
Softwareversion. Nicht verwenden.
Softwareversion. Nicht ver

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO** (**60-10 Obnova softvéru** • Chcete obnoviť predvolené nastavenia pre všetky konfigurácie? **ÁNO NIE**)	Používateľ stlačil tlačidlo **Software Recovery** (Obnovenie softvéru) a potom zvolil možnosť Load (Načítať). Aktivácia tejto možnosti obnoví východiskové nastavenia systému pre všetky konfigurácie.
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 Nekompatibilný hardvér** • Hardvér nie je kompatibilný s aktuálnym softvérom. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis. **ÁNO NIE**)	Hardvér nie je kompatibilný s aktuálnym softvérom.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO** (**Aktualizácia hardvéru** • Chcete teraz aktualizovať x hardvérových súborov? **ÁNO NIE**)	Správca alebo servisný používateľ sa prihlásil a hardvér vyžaduje aktualizáciu.
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 Neúspešná aktualizácia** • Hardvér nie je kompatibilný s aktuálnym softvérom. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis. **ÁNO NIE**)	Správca alebo servisný používateľ stlačil tlačidlo **Yes** (Áno) na aktualizáciu hardvéru a táto aktualizácia nebola úspešná.

Остаточна версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ηγκά & Σοφή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ürelt utgáfa. Notió ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

SPRÁVY

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO** (**70-01 Uloženie správy** • Chcete uložiť správu do kryoablačného systému Visual-ICE MRI? **ÁNO NIE**)	Používateľ vybral možnosť End Procedure (Ukončiť postup) a bola mu ponúknutá možnosť uložiť správu pred ukončením postupu.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (**70-02 Systém je zaneprázdnený** • Dokončuje sa postup.)	Počas procesu ukladania správy sa zobrazila činnosť systému.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (**70-03 Chyba správy** • Nastali chyby počas zostavovania správy. • Správa môže byť neúplná.)	Používateľ sa počas postupu rozhodol otvoriť správu alebo sa rozhodol na konci postupu uložiť údaje do správy. Vyskytli sa chyby, ktoré môžu ovplyvniť úplnosť správy.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (**70-04 Správa uložená** • Správa bola úspešne uložená.)	Správa bola úspešne uložená na USB kľúč.
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (**70-05 Duplicitný názov súboru** • Na USB kľúči už existuje zvolený názov súboru. • Vyberte iný názov súboru.)	Používateľ sa pokúsil exportovať správu na USB kľúč pomocou názvu súboru, ktorý je duplicitný s názvom súboru na USB kľúči. Na exportovanie správy musíte použiť iný názov súboru.
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 správy** • Export správy na USB kľúč nebol úspešný. • USB kľúč môže byť odpojený alebo plný.)	Používateľ vybral možnosť Save Reports to Flash Drive (Uložiť správy na USB kľúč). Nepodarilo sa nájsť USB kľúč alebo na USB kľúči nebolo dosť voľného miesta.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πρεσ ἀκρυπτ. Μην τον χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nemuldokte.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit meen verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

SYSTÉM

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 komunikácie** • Interná komunikácia zlyhala. • Pokus o opätovné pripojenie zlyhal. • Kryoablačný systém Visual-ICE MRI sa reštartuje. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Softvér sa po pokuse o opätovné spustenie komunikácie nedokázal spojiť s hardvérom. Ak zlyhá reštart, systém nie je možné používať.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-02 Chyba spustenia** • Samostatné kontroly systému zlyhali. • Reštartujte systém. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Automatické kontroly systému našli poruchu, ktorá vyžadovala reštart 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 Výstraha tlaku** • Tlak presahuje bezpečné prevádzkové limity. • Zatvorte fľaše s plynom. • Postup sa ukončí a zo systému sa vypustí plyn.)	Systém zistil, že vnútorný tlak bol nad bezpečnými limitmi. Systém ukončí postup a odvzdušní plyn zo systému.
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 teploty** • Vnútorná teplota kryoablačného systému Visual-ICE MRI presahuje príslušné prevádzkové limity. • Hneď ako to bude bezpečné, ukončite kryoablačný postup. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	Vnútorná teplota systému presiahla príslušné prevádzkové limity.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytetä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**80-05 Termín servisu** • Zistila sa slabá batéria. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.)	Systém zistil, že batéria je málo nabitá. Ak je batéria málo nabitá, môže to ovplyvniť prevádzku systému.
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*** • Zobrazenie tlaku plynu nemusí byť presné. Postup pozorne monitorujte pomocou obrazového navádzania. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Interné kontroly tlaku boli nekonzistentné a mohli spôsobiť nepresné zobrazenie údajov na **manometri**.
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*** • Uzatvárací ventil fľaše s plynom nie je dostatočne otvorený na to, aby poskytol primeraný prietok plynu. V prípade potreby otvorte ventil približne o ďalšiu polovicu otáčky.)	* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Prietok plynu z plynovej fľaše bol nedostatočný. Na zlepšenie prietoku plynu je potrebné ešte viac otvoriť ventil fľaše.
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 poškodený. Vyberte iný kanál. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Bol zistený chybný solenoid na kanáli X, je potrebné vybrať iný kanál.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-34 Chyba systému*** • Zlyhanie ventilátora X. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.)	* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Zistilo sa, že ventilátor X nefunguje.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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*** • Prietok plynu v kanáli XX prekračuje prevádzkové požiadavky systému a môže ovplyvniť výkon. Znížte počet aktívnych ihiel.)	* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Vypočítaný prietok pre daný kanál prekročil optimálnu požiadavku systému. Je potrebné znížiť počet aktívnych ihiel.
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*** • Prietok plynu prekračuje prevádzkové požiadavky systému a môže ovplyvniť výkon. Znížte počet aktívnych ihiel.)	* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Kumulatívny prietok pre všetky kanály prekročil optimálnu požiadavku systému. Je potrebné znížiť počet aktívnych ihiel.

SERVIS

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Termín servisu** • Servis kryoablačného systému Visual-ICE MRI vykonajte čo najskôr. • Servis sa musí vykonať do dňa [DATE]. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.)	Používateľ bol upozornený na termín vykonania plánovaného servisu systému. Pripomienka sa začne objavovať štyri týždne pred dátumom termínu 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 Termín servisu** • Termín vykonania servisu kryoablačného systému Visual-ICE MRI už uplynul. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.)	Servis kryoablačného systému Visual-ICE MRI neprebehol podľa harmonogramu. Pri ďalších spusteniach bude používateľ upozorňovaný na to, že termín servisu už uplynul.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nav derīga versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
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 Koniec životnosti systému** • Kryoablačný systém Visual-ICE MRI je na konci prevádzkovej životnosti. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si vrátenie tohto systému na renováciu, výmenu alebo likvidáciu.)	Kryoablačný systém Visual-ICE MRI dosiahol koniec svojej prevádzkovej životnosti. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.

TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU

Mechanické technické údaje

Konzola kryoablačného systému Visual-ICE MRI

- Hmotnosť: 77 kg (170 lb)
- Výška: 107 cm (42 in), monitor dole
  157 cm (62 in), monitor hore
- Pôdorys: 56 cm × 66 cm (22 in × 26 in)
- Hmotnostná kapacita úložného priestoru: 22 kg (50 lb)
- Hmotnostná kapacita priehradky na uloženie monitora: 9 kg (20 lb)
- Hmotnosť zatvoreného monitora: 9 kg (20 lb)

Mobilný pripojovací panel

- Hmotnosť: 20 kg (45 lb)
- Výška: 99 cm (39 in)
- Pôdorys: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Externý prívod plynu

- Fľaša s argónom:
  - Úroveň čistoty: 99,998 % alebo vyššia
  - Veľkosť pevných častíc: < 5 µm
- Fľaša s héliom:
  - Úroveň čistoty: 99,995 % alebo vyššia
  - Veľkosť pevných častíc: < 5 µm

Technické údaje plynovej fľaše

- Maximálny tlak: 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Odporúčaný objem plynovej fľaše: 42 l – 50 l

Presnosť zobrazených hodnôt

- **Presnosť tlaku privádzaného plynu:**
  - ±50 psi, v rozmedzí od 1 000 psi do 6 000 psi
  - ±3,4 baru v rozmedzí od 69 barov do 414 barov
  - ±0,344 MPa v rozmedzí od 6,9 MPa do 41,4 MPa

Остаряла версия. Даже се изполява.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξαλιά εκδοση. Μην τηνχρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Eit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

- **Zabudovaný regulátor tlaku plynu:**
  - o ±50 psi, v rozmedzí od 1 000 psi do 4 000 psi
  - o ±3,4 baru v rozmedzí od 69 barov do 276 barov
  - o ±0,344 MPa v rozmedzí od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Časové intervaly:**
  - o ±5 sekúnd počas ktoréhokoľvek intervalu 10 minút

Zabezpečenie základného fungovania

Základný výkon kryoablačného systému Visual-ICE MRI je definovaný ako:

- Schopnosť zapnúť a vypnúť prietok argónu alebo hélia do pripojených MR kryoablačných ihiel prostredníctvom príkazových vstupov z používateľského rozhrania.
- Schopnosť udržiavať nepretržitý prietok plynu k MR ihlám zvoleným používateľom, keď používateľ zapne prietok plynu.
- Schopnosť nepretržite brániť prietoku plynu k MR ihlám zvoleným používateľom, keď používateľ vypne prietok plynu.
- Schopnosť zobrazovať trvanie prevádzky pripojených MR ihiel.
- Schopnosť zobraziť regulované tlaky plynu.
- Schopnosť správne pracovať po uvedení do prevádzky v oblasti MR.

Elektromagnetické rušenie prekračujúce limity zhody môžu spôsobiť stratu schopnosti ovládať dotykovú obrazovku. Trackpad myši poskytuje alternatívu k dotykovej obrazovke ako spôsob komunikácie so systémom.

Centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific:

Oblasť	Kontaktné číslo	E-mail
Spojené štáty americké	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Ázia, Stredný východ)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonsko	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Čína	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrália/Nový Zéland	+61 1800.676133 – možnosť 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazília	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMC@bsci.com
Európa (jednotlivé krajiny nájdete nižšie)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Rakúsko	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dánsko	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Česká republika	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Fínsko	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francúzsko	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nemecko	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Taliansko	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holandsko	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nórsko	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španielsko	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švédsko	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spojené kráľovstvo	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Kryoablačný systém Visual-ICE MRI bol testovaný tak, aby bol bezpečný na použitie so skenermi s intenzitou poľa 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Vysvetlenie symbolov MR

Nasledujúce symboly sa vzťahujú na prostredie magnetickej rezonancie (MR) a používajú sa na označenie bezpečnosti zariadení a súčastí v prostredí MR.

MR	Symbol podmienečnej bezpečnosti v prostredí MR. Mobilný pripojovací panel systému Visual-ICE MRI od spoločnosti Boston Scientific, spojovacie jednotky, spoje spojovacej jednotky a MR ihly sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.
MR	Symbol nebezpečnosti v prostredí MR. Konzolu Visual-ICE MRI nie je bezpečné používať v prostredí MR.

Podmienečné použitie MR kryoablačných ihiel v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že MR kryoablačné ihly od spoločnosti Boston Scientific sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient používajúci túto pomôcku môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR za týchto podmienok:

Statické magnetické pole:	1,5 T
Maximálny priestorový gradient poľa:	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Prevádzkový režim:	štandardný
Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR)	≤ 1,0 wattu na kilogram (W/kg)
Trvanie skenovania (pokiaľ nedochádza k zmrazovaniu)*:	< 2 minúty

Statické magnetické pole:	3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa:	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Prevádzkový režim:	štandardný
Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR)	≤ 2,0 wattu na kilogram (W/kg)
Trvanie skenovania (pokiaľ nedochádza k zmrazovaniu)*:	< 2 minúty

*Neklinické testovanie vo fantómovom modeli preukázalo, že používanie ihly v režime zmrazovania počas skenovania znižuje zahrievanie drieku, čo umožňuje dlhšie skenovanie.

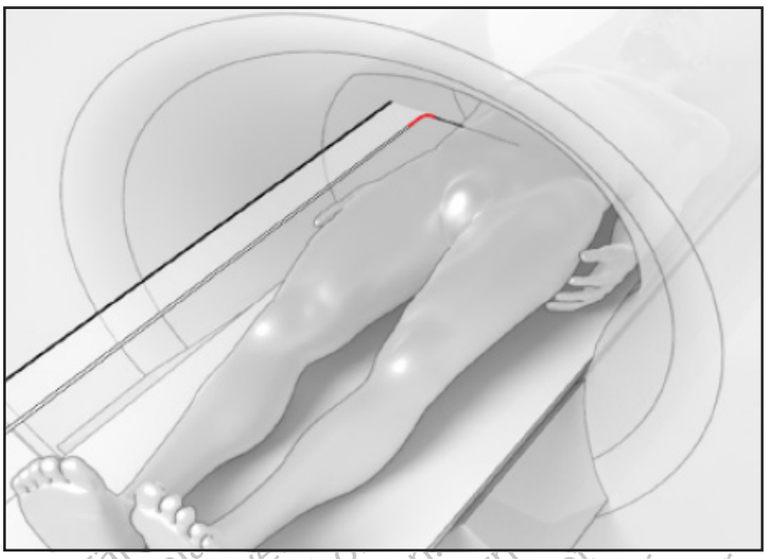
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πανάρχαιο Βοσκή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Orelt utgáfa. Notió ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

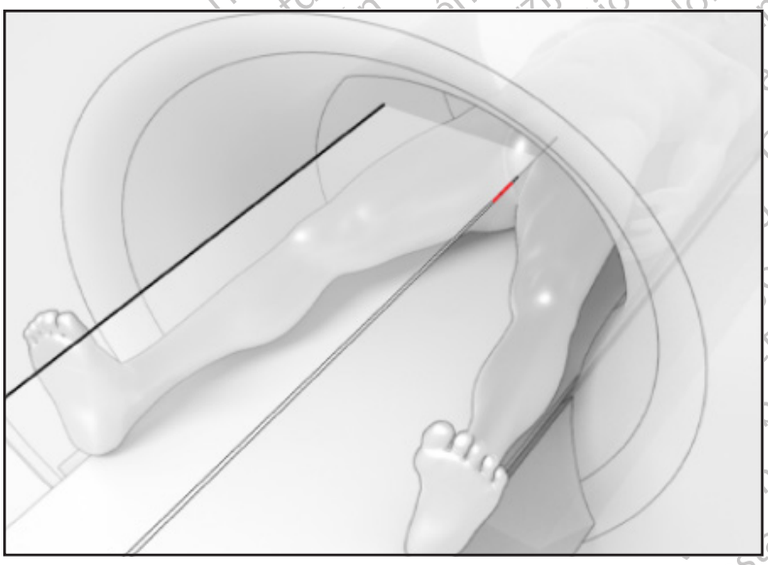
Zahrievanie súvisiace s MR

Veľkosť pozorovaného ohrevu súvisiaceho s MR je primárne ovplyvnená polohami ihiel a káblov ihiel vzhľadom k systému MR. Umiestnenie ihly a vedenie káblov v blízkosti stien skenera vytvára viac tepla a mali by ste sa mu vyhnúť.



Umiestnenie ihly a káblov pozdĺž steny skenera spôsobilo najväčšie zahriatie. Po 15 minútach nepretržitého skenovania s výkonom 2,0 W/kg ihly (keď nie sú zmrazované), vytvorili pri číselných simuláciách nasledujúce zvýšenie teploty:

Sila magnetu	Nárast teploty na povrchu kože	Nárast teploty na špičke ihly
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Umiestnenie ihly a káblov v blízkosti stredu tunela skenera výrazne znižuje zahrievanie. Po 15 minútach nepretržitého skenovania s výkonom 2,0 W/kg ihly (keď nie sú zmrazované), vytvorili pri číselných simuláciách nasledujúce zvýšenie teploty:

Sila magnetu	Nárast teploty na povrchu kože	Nárast teploty na špičke ihly
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Výstrahy súvisiace s MR

- Všetky podporné zariadenia príslušenstva musia byť bezpečné pre použitie v prostredí MR alebo podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Dodržiavajte označenie podmienečnej bezpečnosti v prostredí MR pre všetky zariadenia príslušenstva.
- Personál prítomný pri napájaní pred kryochirurgickým postupom musí byť plne oboznámený so všetkými rutinnými bezpečnostnými opatreniami v prostredí MR.
- Konzolu kryoablačného systému Visual-ICE MRI nie je bezpečné používať v prostredí MR. Konzolu nikdy nedávajte do miestnosti s magnetom.

  Skenovanie pomocou sekvencie s vysokou hodnotou SAR počas rozmrazovania môže viesť k popáleninám v dôsledku zahrievania ihly.

Bezpečnostné opatrenia v prostredí MR

- Pre minimalizáciu zahrievania a obrazových artefaktov umiestnite hadičky ihly tak, aby sa nachádzali uprostred systému MR. Hadičky nesmerujte pozdĺž strany systému MR a uchovávajte mimo rádiofrekvenčných cievok. Pri zavádzaní hadičky ihly dávajte pozor, aby sa hadičky nezauzlili a nekrížili.
- Hoci sa vynaložilo maximálne úsilie na zníženie zobrazovacích artefaktov pri používaní ihiel v tuneli magnetu, niektoré artefakty môžu byť stále prítomné (v závislosti od rozlíšenia zobrazovania a postupu).

Artefakty na snímkach MR

Pri neklinickom testovaní siahal ihlami spôsobený obrazový artefakt približne do vzdialenosti 12 mm od ihiel pri zobrazení pulznou sekvenciou „gradient echo" v systéme MR s hodnotou 3,0 Tesla.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Lekár musí pri konzultácii s pacientom o používaní kryoablačného systému Visual-ICE MRI v súvislosti s intervenčným postupom prediskutovať nasledujúce body:

- Prediskutovať riziká a prínosy vrátane prehľadu možných nežiaducich účinkov uvedených v návode na použitie kryoablačného systému Visual-ICE MRI a príslušenstva používaného na vykonávanie kryoablačných postupov a pre ostatné intervenčné liečby, ktoré sa pravdepodobne budú vykonávať.
- Prediskutovať pokyny po postupe vrátane zmien životného štýlu, liekov a pokynov pre domácu starostlivosť a rehabilitáciu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenia nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.

Obsolete version. Do not use.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notó ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elvult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A
Black (K) ΔE ≤5.0

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Contents
Obsah

Universal Serial Bus
Rozhranie USB

Ethernet
Ethernet

Fuse
Poistka

Separate Collection
Separovaný zber

Maximum Inlet Pressure
Maximálny vstupný tlak

Argon
Argón

Reset
Vynulovanie

Rated flow
Menovitý prietok

Mass with Safe Working Load
Hmotnosť zariadenia s bezpečnou pracovnou záťažou

Helium
Hélium

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 E Kerkrade, Holandsko

Visual-ICE a EZ-Connect2 sú ochrannými známkami spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností.
Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

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

2023-02
51472471-16

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, sk, 51472471-16A

Black (K) ΔE ≤5.0