

Visual-ICE™

Kryoablačný systém

sk

Používateľská príručka 2

OBSAH

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM	6
POPIS ZARIADENIA	6
Popis systému	6
Obsah	6
Obrázok 1. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE spredu	7
Obrázok 2. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE zozadu	8
Monitor s dotykovou obrazovkou	8
Komunikačné porty	8
Obrázok 3. Priehradka na uloženie monitora	9
Trackpad myši	9
Úložný priestor	9
Brzdový pedál	9
Uzatvárací ventil Argon (Argón)	9
Prívody plynu	9
Ventil ručného odvetrávania	9
Panel na pripojenie ihiel	10
Obrázok 4. Panel na pripojenie ihiel kryoablačného systému Visual-ICE	10
Obrázok 5. Kanál na ihly kryoablačného systému Visual-ICE	10
Porty na pripojenie MTS	10
Resetovanie softvéru	10
Ovládací gombík napájania	10
Kanály ihiel	11
Princíp obsluhy	11
Materiály	11
Nepyrognny	11
Informácie pre používateľa	11
ÚČEL POUŽITIA	11
INDIKÁCIE NA POUŽITIE	12
Vyhlásenie o klinickom prínose	12
KONTRAINDIKÁCIE	12
VÝSTRAHY	12
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	15
NEŽIADUCE ÚČINKY	17
DODRŽIAVANIE NORIEM	18
Tabuľka 1. Dĺžky káblov	19
Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie	19
Tabuľka 3. Elektromagnetická odolnosť	20

Tabuľka 4. Elektromagnetická odolnosť pre systémy, ktoré neslúžia na podporu života.....	21
Tabuľka 5. Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom Visual-ICE.....	22
SPÔSOB DODANIA	22
Podrobnosti o pomôcke.....	22
Manipulácia a skladovanie.....	22
PREVÁDZKOVÉ POKYNY	23
Ďalšie požadované položky.....	23
Inštalácia, kalibrácia a servis.....	24
PRÍPRAVA	24
Obsluha systému.....	24
Tabuľka 6. Priebeh kryoablačného postupu.....	24
Príprava na použitie.....	24
Nastavenie systému.....	25
Obrazovka 1. Deaktivovaný kanál.....	26
Obrazovka 2. Hlásenie o plyne Vent (Odvzdušnenie).....	27
Obrazovka 3. Obrazovka Login (Prihlásiť sa).....	27
Obrazovka 4. Nesprávna možnosť Login (Prihlásenie).....	28
Obrazovka 5. Reset Password Challenge (Výzva na obnovenie hesla).....	28
Obrazovka 6. Password Reset (Obnovenie hesla).....	29
Obrazovka 7. Emergency Login (Núdzové prihlásenie).....	29
Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Spustenie).....	30
Obrázok 6. Prípojky plynu kryoablačného systému Visual-ICE.....	31
Obrázok 7. Nastavenie plynovej fľaše.....	31
Obrázok 8. Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2.....	32
Obrazovka 9. Hlásenie No Gas Connected (Nepripojený plyn).....	33
Tabuľka 7. Pracovné tlaky plynu.....	33
Obrazovka 10. Hlásenie Optimizing Lines (Optimalizácia hadičiek).....	34
Testovanie pred postupom.....	34
Obrazovka 11. Obrazovka Postup.....	34
Obrázok 9. Zaistenie ihly do kanála.....	35
Obrazovka 12. Hlásenie režimu rozmrazovania.....	36
Obrazovka 13. Hlásenie o uplynutí dátumu expirácie ihly.....	36
Obrazovka 14. Ponuka Select Needle Type (Výber typu ihly).....	37
Obrázok 10. Pripojenie MTS.....	39
Navigácia v používateľskom rozhraní.....	39
Obrazovka 15. Obrazovka Login (Prihlásiť sa).....	40
Obrazovka Startup (Spustenie).....	40

Obrazovka 16. Obrazovka Startup (Spustenie).....	40
Tabuľka 8. Tlačidlá obrazovky Startup (Spustenie).....	40
Obrazovka 17. Obrazovka Postup.....	41
Lišta navigačného nástroja	42
Obrazovka 18. Lišta navigačného nástroja.....	42
Tabuľka 9. Lišta navigačného nástroja.....	42
Tabuľka 10. Ovládacie prvky kanálov	43
Channel Status (Stav kanálov).....	44
Obrazovka 19. Časť s ovládacími prvkami kanálov a stavom Channel Status (Stav kanálov).....	44
Obrazovka 20. Časť Channel Status (Stav kanálov) aktívneho rozmrazovania.....	44
Obrazovka 21. Zobrazenie teploty hrotu ihly.....	44
Obrazovka 22. Zväčšený časovač.....	45
Obrazovka 23. Zväčšené časovače so zmenenou polohou.....	45
Temperature Sensors (Teplotné senzory).....	45
Obrazovka 24. Časť Temperature Sensors (Teplotné senzory).....	46
Organ Map (Mapa orgánu).....	46
Obrazovka 25. Časť Organ map (Mapa orgánu).....	47
Tabuľka 11. Ovládacie prvky Organ map (Mapa orgánu).....	47
Obrazovka 26. Príklad správy o postupe.....	48
Obrazovka 27. Obrazovka View Reports (Zobraziť správy).....	49
Obrazovka 28. Obrazovka Export Report (Exportovať správu).....	50
Configuring Settings (Konfigurácia nastavení).....	50
Obrazovka 29. Configure Settings (Konfigurovať nastavenia).....	51
Tabuľka 12. Možnosti Configure Settings (Konfigurovať nastavenia).....	51
POSTUP	52
Vykonanie kryoačného postupu.....	52
Obrazovka 30. Zostávajúci čas plynu.....	52
Správy.....	54
Obrazovka 31. Obrazovka Export Report (Exportovať správu).....	54
Obrazovka 32. Hlásenie o exportovanej správe.....	55
Vypnutie systému.....	55
Výmena plynových fliaš počas postupu.....	56
Nastavenie štandardnej plynovej fliaše.....	56
Pripojenie dvoch plynových fliaš.....	56
Ovládacie prvky funkcie i-Thaw a funkcie FastThaw pre ihly typu CX.....	57
Obrazovka 33. Funkcia FastThaw v ponuke Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania).....	57
Obrazovka 34. Funkcia i-Thaw v ponuke Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania).....	58

Obrazovka 35. Pokročilé rozmrazovanie – zahrievanie ihly	58
Obrazovka 36. Pokročilé rozmrazovanie – zobrazenie teploty počas rozmrazovania	59
Obrazovka 37. Potvrdzujúce hlásenie Cautery (Kauterizácia).....	59
Obrazovka 38. Zahrievanie ihly 1.5 CX	60
Obrazovka 39. Prebieha kauterizácia ihly 1.5 CX.....	60
Obrazovka 40. Rozšírené ovládacie prvky kanálov	62
Obrazovka 41. Prepojené kanály.....	62
Ovládanie programovania cyklu	62
Obrazovka 42. Advanced Cycle Controls (Rozšírené ovládacie prvky cyklov).....	63
Obrazovka 43. Ovládacie prvky Cycle Sequence (Sekvencia cyklu).....	64
Obrazovka 44. Ovládacie prvky uloženej sekvencie	65
Rozšírené ovládacie prvky teplotných senzorov	65
Obrazovka 45. Rozšírené ovládacie prvky teplotných senzorov	66
FUNKCIE SPRÁVY	66
Configure Settings (Konfigurovať nastavenia).....	66
Obrazovka 46. Configure Settings (Konfigurovať nastavenia).....	67
Tabuľka 13. Ovládacie prvky Configure Settings (Konfigurovať nastavenia).....	67
Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru).....	69
Obrazovka 47. Potvrdenie aktualizácie softvéru	69
PO ZÁKROKU	69
Čistenie kryoablačného systému Visual-ICE	69
Likvidácia	69
RIEŠENIE PROBLÉMOV	70
Obnovenie softvéru	70
Obrazovka 48. Obrazovka Software Recovery (Obnovenie softvéru).....	70
Obrazovka 49. Hlásenie o neplatnej konfigurácii.....	71
Problémy súvisiace s elektronikou, elektrotechnikou a chybami používateľa	71
Výmena poistiek	72
Problémy s plynom.....	74
Mechanické problémy.....	75
Plynová fľaša a hadička na dodávanie plynu	76
Ihly	76
Zobrazené hlásenia.....	77
TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU	93
Externý prívod plynu.....	93
PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA	94
ZÁRUKA	94
DEFINÍCIE SYMBOLOV	94

Rx ONLY

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

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Jednorazové pomôcky používané s kryoablačným systémom Visual-ICE sú sterilné. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu byť takisto spojené s rizikom kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infekcii či krížovej infekcii pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Popis systému

Kryoablačný systém Visual-ICE je mobilný kryoablačný systém, ktorý obsahuje desať kanálov na pripojenie ihly (každý podporuje dva porty ihly), štyri porty zariadenia Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), jeden konektor na prívod argónu, jeden konektor na prívod hélia, zapustený 19-inch monitor s dotykovou obrazovkou, trackpad myši, USB port a ethernetový port (neaktívny). Hardvér a operačný softvér systému sú súčasťou systému.

Systém má namontované štyri otočné kolieska určené na jeho presúvanie. Systém obsahuje predný mechanizmus trojcestného brzdového pedála na zablokovanie dvoch predných koliesok systému počas postupu a na ovládanie smeru počas pohybu systému. Zadné kolieska majú samostatné brzdové pedále. Svorky hadičiek na dodávanie plynu v zadnej časti systému (obrázok 2) 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.

Obsah

Jeden (1) kryoablačný systém Visual-ICE

Jedna (1) používateľská príručka ku kryoablačnému systému Visual-ICE: Používateľská príručka môže byť v papierovej forme alebo k dispozícii online na adrese 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: Stručná referenčná príručka zhŕňa kľúčové kroky pre prevádzku systému.

Jeden (1) šesťhranný kľúč

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

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.

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.

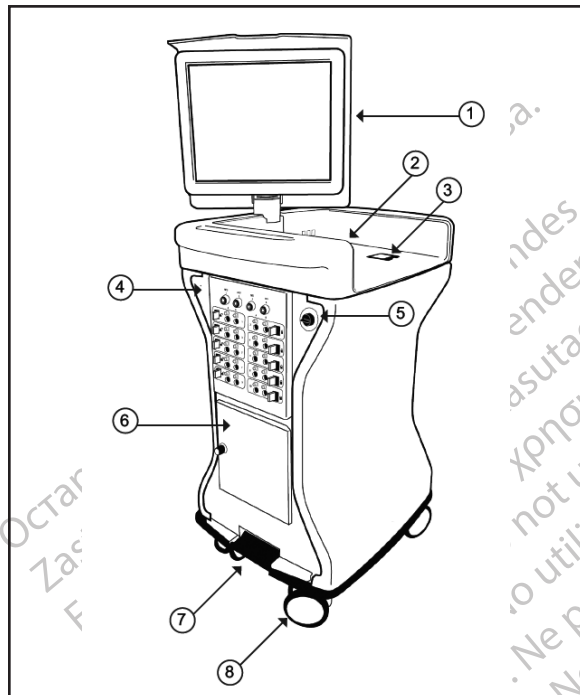
- Aby bolo možné prispôbiť sa rôznym operačným sálam, sú k dispozícii alternatívne dĺžky hadičky na dodávanie plynu na pripojenie fľaše s argónom ku kryoablačnému systému Visual-ICE. Pozrite si tabuľku 1.

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 prispôbiť sa rôznym operačným sálam, sú k dispozícii alternatívne dĺžky hadičky na dodávanie plynu na pripojenie fľaše s héliom ku kryoablačnému systému Visual-ICE. Pozrite si tabuľku 1.

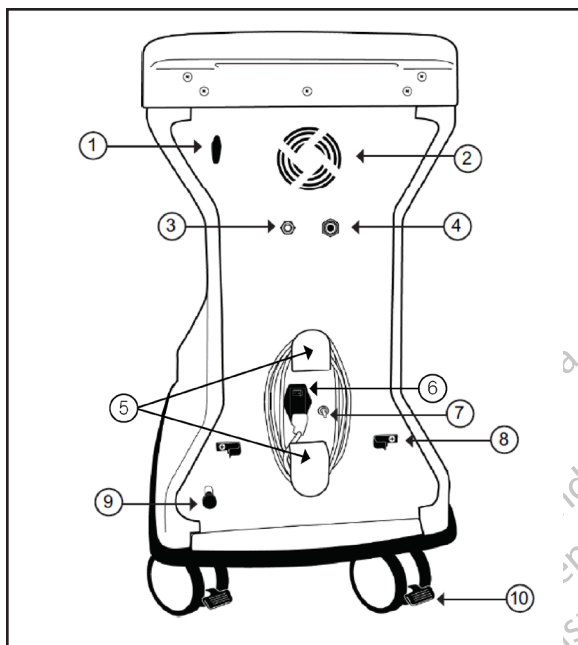
Voliteľné

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. Adaptér pre dve plynové fľaše pozostáva zo štvorcestnej zostavy adaptéra s manometrom argónu, z dlhšej 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.



Obrázok 1. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE spredu

- | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------------------|---|---------------|
| 1 | Monitor s dotykovou obrazovkou | 4 | Panel na pripojenie ihl | 7 | Brzdový pedál |
| 2 | Priehradka na uloženie monitora | 5 | Ovládací gombík napájania | 8 | Kolieska |
| 3 | Trackpad myši | 6 | Úložný priestor | | |



Obrázok 2. Pohľad na kryoablačný systém Visual-ICE zozadu

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

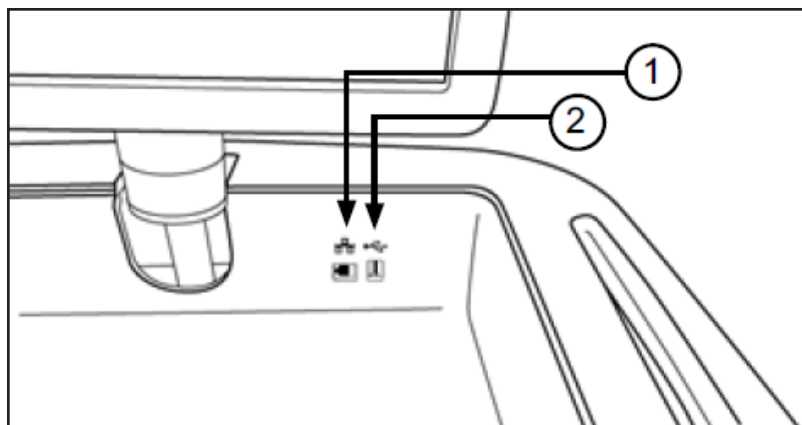
Monitor s dotykovou obrazovkou

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 3).

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



Obrázok 3. Priehradka na uloženie monitora

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

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.

Úložný priestor

Úložný priestor je možné použiť na uskladnenie príslušenstva kryoablačného systému Visual-ICE, ako sú napríklad hadičky na dodávanie plynu a nástroje. Do úložného priestoru nekladajte 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. Umiestnite brzdú do polohy HORE, aby sa pri preprave dve predné kolieska neotáčali. Umiestnite brzdú 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. Zaistíte každé zadné koliesko pomocou samostatného zaistovacieho pedála na každom koliesku.

Uzatvárací ventil Argon (Argón)

Uzatvárací ventil Argon (Argón) slúži na zapnutie alebo vypnutie prívodu plynu do kryoablačného systému Visual-ICE. Musí sa ponechať v polohe **Argón ZAPNUTÝ** a používa sa na **VYPNUTIE** prívodu argónu len v prípade núdze.

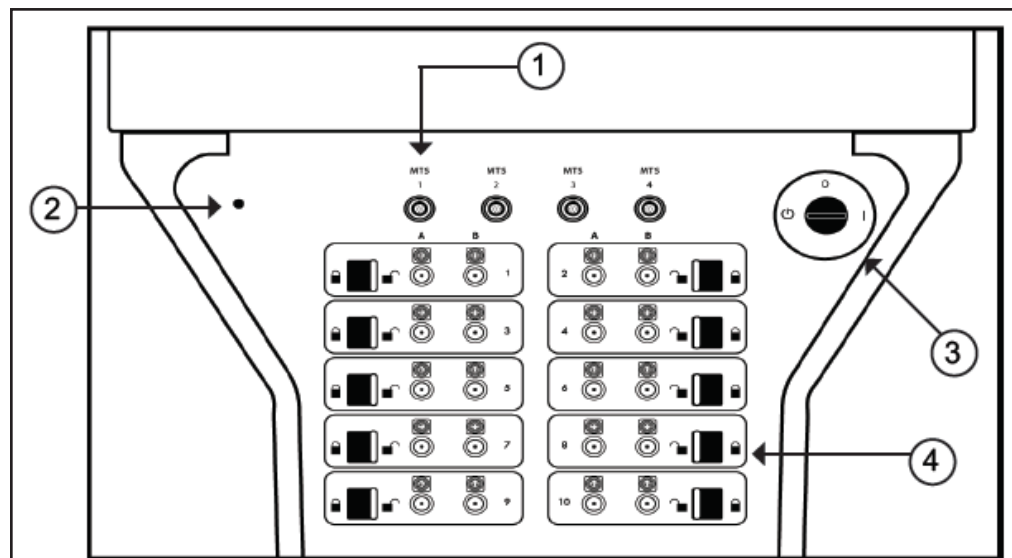
Prívody plynu

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.

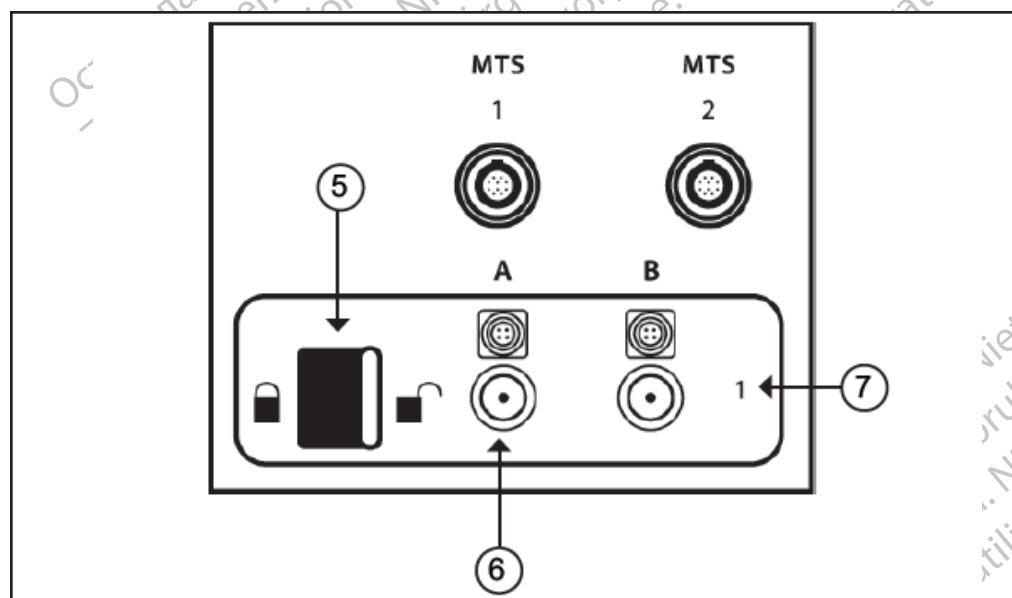
Ventil ručného odvetrávania

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

Panel na pripojenie ihiel



Obrázok 4. Panel na pripojenie ihiel kryoačného systému Visual-ICE



Obrázok 5. Kanál na ihly kryoačného systému Visual-ICE

- | | | | |
|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|----------------|
| 1 Port na pripojenie MTS | 3 Ovládací gombík napájania | 5 Blokovacia lišta | 7 Číslo kanála |
| 2 Resetovanie softvéru | 4 Kanál ihiel | 6 Port ihly s elektrickým pripojením | |

Porty na pripojenie MTS

Štyri porty na pripojenie MTS sa nachádzajú nad kanálmi na pripojenie ihiel. Porty na pripojenie MTS umožňujú pripojiť zariadenia Multi-Point 1.5 Thermal Sensor od spoločnosti Boston Scientific, ktoré sa používajú na monitorovanie teploty v cieľovom mieste kryoačného systému a v jeho blízkosti.

Resetovanie softvéru

Tlačidlo **Software Reset** (Resetovanie softvéru) sa používa na spustenie kryoačného systému Visual-ICE do režimu obnovy v prípade, ak sa softvér poškodí (pozri časť **Obnovenie softvéru**).

Ovládací gombík napájania

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

Kanály ihiel

Panel na pripojenie ihiel obsahuje desať očíslovaných kanálov ihiel. Každý kanál obsahuje dva porty na pripojenie najviac dvoch kryoablačných ihiel. Každý kanál funguje nezávisle od všetkých ostatných kanálov v režime zmrazenia alebo rozmrazenia. Elektrické pripojenie sa používa pre ihly s pamäťovým čipom, funkciou i-Thaw, funkciou FastThaw alebo funkciou kauterizácie. Blokovácia lišta na každom kanáli zaisťuje ihly do portov, aby boli počas postupu upevnené.

Princíp obsluhy

Kryoablačný systém Visual-ICE 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 zaistovaná 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 plynch, napríklad argóne, dochádza v dôsledku Joule-Thomsonovho javu k zníženiu teploty, zatiaľ čo pri iných plynch, napríklad hélíu, dochádza k zvýšeniu teploty.

Kryoablačný systém Visual-ICE používa vysokotlakový argónový plyn obiehajúci cez kryoablačné ihly s uzavretým hrotom na zmrazenie tkaniva. Aktívne rozmrazenie tkaniva sa dosiahne obehom hélia cez ihly, prípadne použitím ohrievacieho prvku vnútri kryoablačnej ihly, ktorý po dodaní energie spôsobí rozmrazenie (funkcia i-Thaw). Kryoablačný systém Visual-ICE riadi aj ohrievací prvok v kryoablačných ihlách CX, a umožňuje tak aktívne rozmrazovanie bez hélia (funkcia i-Thaw alebo funkcia FastThaw) a abláciu dráhy (funkcia kauterizácie).

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 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 ultrazvuk a CT, sú schopné zobrazit 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 príľahlých štruktúr.

Okrem obrazového navádzania poskytuje spoločnosť Boston Scientific na pomoc pri monitorovaní teploty tkaniva v blízkosti cieľového miesta a príľahlých dôležitých štruktúr teplotné senzory. Teplotné senzory môžu poskytovať kvantitatívne údaje, ktoré dopĺňajú kvalitatívne informácie poskytované zobrazovacou metódou. Zobrazenie teploty hrotu ihly pre ihly typu CX poskytuje vizuálny prostriedok na monitorovanie výkonu ihly.

Materiály

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

Nepyrognny

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

Informácie pre používateľa

Kryoablačný systém Visual-ICE 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.

ÚČEL POUŽITIA

Kryoablačný systém Visual-ICE 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 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 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 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)

Vyhlasenie o klinickom prínose

Kryoablačný systém Visual-ICE 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.

VÝSTRAHY

Všeobecné

- Kryoablačný systém Visual-ICE je navrhnutý na prevádzku odbornými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí dôkladne rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s kryoablačnými postupmi.
- Výstrahy špecifické pre tieto produkty nájdete v návodoch na použitie kryoablačnej ihly a príslušenstva spoločnosti Boston Scientific.
- Nepoužívajte tento prístroj na žiadny iný účel, ako je uvedený účel použitia a indikácie na použitie.
- Kryoablačný systém Visual-ICE žiadnym spôsobom neupravujte. Servis kryoablačného systému Visual-ICE smie vykonávať iba autorizovaný personál spoločnosti Boston Scientific alebo autorizovaný personál vyškolený spoločnosťou Boston Scientific.
- Kryoablačný systém Visual-ICE sa musí pravidelne kontrolovať a servisovať v súlade s technickými údajmi systému. Servis musia vykonávať autorizovaní servisní technici. Podrobne informácie nájdete v časti **Inštalácia, kalibrácia a servis**.
- Kryoablačný systém Visual-ICE nepoužívajte, ak je systém viditeľne poškodený tak, že sú odhalené vnútorné súčasti alebo ostré hrany.
- Nepoužívajte kryoablačný systém Visual-ICE v blízkosti zariadenia na magnetickú rezonanciu (MR).

- Kryoablačný systém Visual-ICE sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia ani naň ukladať.
- Pred použitím systému zaistite kolieska na kryoablačnom systéme Visual-ICE, 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 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.
- S kryoablačným systémom Visual-ICE používajte len ihly nekompatibilné s prostredím MR.
- Spoločnosť Boston Scientific odporúča používať MTS od spoločnosti Boston Scientific na sledovanie teploty zmrazenia/rozmrazenia pre zamýšľaný protokol liečby a sledovať teploty v príľahlých orgánoch a štruktúrach.
- Ihlu nepoužívajte, ak sa pri pokuse o rozbalenie alebo použitie ohla alebo poškodila. Nikdy nepoužívajte chybnú ihlu na kryoablačný postup. Chybná kryoablačná ihla s únikom plynu môže spôsobiť v tele pacienta plynovú embóliu.
- 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 ihliel, 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 k prívodu plynu presahujúcemu 6 000 psi (414 barov, 41,4 MPa), aby ste zabránili poškodeniu vnútorných systémových komponentov.
- Kryoablačný systém Visual-ICE 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 cez hadičku na dodávanie plynu – takýto postup môže hadičku poškodiť.

Pri zákroku

- Pred začatím kryoablačného postupu nastavte kryoablačný systém Visual-ICE (pozri 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.
- Pred zavedením MTS do pacienta zaistite, že fungujú správne, tak, že overíte, či snímajú primeranú hodnotu izbovej teploty.

- Vždy je potrebné dodržiavať sterilné pole a sterilitu kryoablačných ihl. Nekonaminujte distálny koniec sterilnej kryoablačnej ihly.
- Aby ste zachovali sterilitu počas testovania, vyhnite sa kontaktu s distálnou časťou kryoablačnej ihly.
- Neustále monitorujte zavádzanie ihly, polohovanie ihly, tvorbu a odstraňovanie ľadovej guľôčky pomocou obrazového navádzania (ako je priama vizualizácia, ultrazvuk alebo zobrazovanie počítačovou tomografiou (CT)), aby ste zaistili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu príslušných 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 inches) od akejkoľvek časti kryoablačného systému Visual-ICE vrátane káblov určených na použitie so systémom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Pred otvorením plynovej fľaše sa uistite, že vysokotlaková hadička na dodávanie plynu je pevne pripojená.
- 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 ihl pod tlakom plynu.
- Ak sú ihly stále pripojené, neodistujte kanály ani neodpájajte ihly od panela na pripojenie ihl, kým sa nedokončia všetky činnosti v kanáli.
- Činnosti **Zmraziť** a **Rozmraziť** používajte výhradne vtedy, keď je ihla umiestnená v cieľovom tkanive.
- Rukováti ihly a plynová hadička môžu byť počas mrazenia veľmi studené. Vyhnite sa dlhodobému kontaktu so studenými časťami rukováti ihly, aby ste zabránili neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva pacienta alebo lekára.
- Počas cyklov zmrazenia pri kryoablačnom postupe môžu byť hadičky ihl 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.
- Rukováť ihly sa môže počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Venujte pozornosť polohe rukováti ihly. Dlhodobý kontakt s teplými časťami rukováti 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 pokúsíte o odstránenie ihl 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.
- Pri používaní funkcie **FastThaw** alebo funkcie **kauterizácie** na abláciu dráhy dávajte pri vyťahovaní ihly pozor na indikátor aktívnej zóny, aby ste predišli neúmyselnému poškodeniu tkaniva spôsobenému horúcou ihlou.
- Nedotýkajte sa kryoablačného systému Visual-ICE 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 ihl.
- Pred odzdušnením kryoablačného systému Visual-ICE najprv upozorníte členov personálu vykonávajúcich postup, aby ste ich nevyľakali.

- Ak je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej flaši 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.
- 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**.

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 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 a údaje o teplote MTS môžu byť na niekoľko sekúnd nepresné. Systém zostane funkčný a monitor sa za okamih obnoví.
- Pri skladaní krytu z kryoablačného systému Visual-ICE postupujte opatrne, aby ste sa vyhli elektrostatickému výboju (ESD). Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby sa obsluha dotkla jednej alebo viacerých kovových častí na zadnej strane systému predtým, ako sa dotkne čohokoľvek na paneli na pripojenie ihliel.
- 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 poškodiť.
- K USB portu kryoablačného systému Visual-ICE 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. 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 zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie môže poškodiť systém a znefunkčniť ho. Systém sa nikdy nesmie nakláňať.
- Kryoablačným systémom Visual-ICE pohybujte jeho ťahaním pomocou rukoväti na zadnej strane.
- Na systém nekladte 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 nekladte ťažké predmety, keď je v zloženej polohe, ani ich nekladte 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, kryoablačný systém Visual-ICE zdvihnite. Na zdvíhanie systému musia dve osoby, každá na jednej strane, použiť rukoväti.
- Kryoablačný systém Visual-ICE vyčistíte podľa pokynov v časti **Manipulácia a skladovanie**. Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť dotýkovú 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 natihnutá 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, aby ste minimalizovali riziko zakopnutia.

Pri zákroku

- Kryoablačný systém Visual-ICE sa musí umiestniť v tesnej blízkosti tak, aby bolo k dispozícii pripojenie a používanie ihly.
- Pred pripojením plynových fliaš ZAPNITE kryoablačný systém Visual-ICE, aby ste overili, že prebehnú správne diagnostické testy.
- Pred pripojením plynovej hadičky k systému skontrolujte, či je ventil ručného odvetrávania zatvorený a či je uzatvárací ventil Argon (Argón) 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 1). Zatvorte príruby plynu pomocou ventilov fliaš. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- Nepoužívanie kryoablačného systému Visual-ICE 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. Ihly s funkciou i-Thaw nekombinujte s ihlami bez funkcie i-Thaw, ktoré nie sú schopné rozmrazovať v rovnakom kanáli. Používanie ihli rôzneho typu v jednom kanáli môže navyše ovplyvniť presnosť **indikátora plynu**.
- Počas používania zabráňte poškodeniu ihly inými chirurgickými nástrojmi.
- Nedovoľte, aby sa MTS počas používania dotýkal kryoablačnej ihly, mohlo by to viesť k zobrazovaniu chybných meraní teploty.
- Funkcia kauterizácie sa nesmie spúšťať, ak je indikátor aktívnej zóny viditeľný mimo kože pacienta.
- Ak sa ihla zdá byť zablokovaná, uvoľnite upchatie stlačením tlačidla **Rozmraziť** a rozmrazujte ihlu 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 argónových fliaš vymeňte.
- Po dokončení kryoablačného postupu uvoľnite tlak zo systému (pozri časť **Vypnutie systému**).
- Ak kryoablačný systém Visual-ICE zistí, že je pripojené hélium, systém sa automaticky prepne do režimu rozmrazovania hélia a funkcia i-Thaw, funkcia FastThaw a funkcia kauterizácie sa deaktivujú.
- 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 (pozri časť **Štandardné nastavenie plynovej fľaše**).
- Akékoľvek prerušenie naprogramovanej fázy ihneď ukončí túto fázu a naprogramovaný cyklus.
- Aktivácia funkcie tepelnej kauterizácie ihneď ukončí všetky ostatné kryoablačné činnosti na obdobie trvania činnosti funkcie kauterizácie.

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,
- fraktúra,
- gastrointestinálne príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha),
- porucha hojenia,
- hematóm,
- hematória,
- 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,
- bolesť/neprijemné pocity,
- perforácia (vrátane orgánov a príslušných štruktúr),
- perikardiálny výpotok,
- hromadenie perirenálnej tekutiny,
- pleurálny sekret,
- pneumatóza (vzduch alebo plyn v abnormálnom množstve a/alebo na abnormálnom mieste v tele),
- pneumotorax,
- postablačný syndróm (napr. horúčka, bolesť, nevoľnosť, vracanie, malátnosť, myalgia),
- nedostatočnosť/zlyhanie obličiek,
- fraktúra obličkového parenchýmu alebo kapsuly,
- respiračná tieseň/nedostatočnosť/zlyhanie,
- edém mieška,
- stenóza/zúženie,
- podkožný emfyzém,
- trombóza/trómbus,
- poškodenie tkaniva,
- tranzitórny ischemický atak (TIA),
- výsev nádorových buniek,
- odlupovanie močovej trubice,
- časté/naliehavé močenie,
- močová inkontinenciu,
- retencia moču,
- infekcia močových ciest,
- vazovagálna odpoveď,
- poranenie cievy (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: 250 VA
- Stupeň krytia IP: IP10
- Menovitý výkon poistiek: T 3.15AL
- 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

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu a odolnosť (EMK a EMI)

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

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

Tabuľka 1. Dĺžky káblov

Kábel	Dĺžka
Napájací kábel	4,6 m (15 ft)
Plynová hadička (pripojená k ihlám)	2,5 m (8 ft)
Hadička na dodávanie plynu (pripojená k argónovej fľaši)	Dostupné dĺžky: 5 m (16 ft), 8 m (26 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.

VÝSTRAHA: Kryoablačný systém Visual-ICE 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 vrátane káblov určených na použitie so systémom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.


Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Kryoablačný systém Visual-ICE je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s úrovňami súladu s normami uvedenými nižšie. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému Visual-ICE 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 využíva energiu RF iba na svoje vnútorné funkcie. 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 rádiové frekvenčné komunikačné služby. Od používateľa sa môže vyžadovať vykonanie opatrení na zmiernenie rizika, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.		

Tabuľka 3. Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Kryoablačný systém Visual-ICE 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 musí zabezpečiť, aby sa používal v uvedenom prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa 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 prírodné napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre prírodné napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Ráz 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 napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia na vstupnom vedení napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu pri teplotách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25 cyklov/30 cyklov pri 0° a 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 cyklov/300 cyklov pri 50 Hz/60 Hz.	0 % U_T ; 0,5 cyklu pri teplotách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25 cyklov/30 cyklov pri 0° a 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 cyklov/300 cyklov pri 50 Hz/60 Hz.	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ kryoablačného systému Visual-ICE vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadkov napájania z elektrickej siete, odporúča sa napájať kryoablačný systém Visual-ICE 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: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.			

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Kryoablačný systém Visual-ICE 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 musí zabezpečiť, aby sa používal v uvedenom prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená rádiová frekvenčná 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 vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupú: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 8 \text{ 200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P zodpovedá maximálnemu výstupnému výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupú v metroch (m). Silové polia fixných vysielačov RF žiarenia, ako sú určené výskumom elektromagnetického žiarenia ^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 rádiová frekvenčná 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 rádiové 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 usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.			
^a Silové polia pevných vysielačov, ako sú základne rádiostanic, (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádii, amatérskych rádii, 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 zväžiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak namerané intenzity polí v mieste používania kryoablačného systému Visual-ICE prekročia vyššie uvedenú úroveň zhody RF žiarenia, mali by ste pozorovaním overiť, či kryoablačný systém Visual-ICE pracuje normálne. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako zmena orientácie kryoablačného systému Visual-ICE 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.			

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

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom Visual-ICE			
Kryoablačný systém Visual-ICE je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou rádiovou frekvenciou kontrolované. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému Visual-ICE môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a kryoablačným systémom Visual-ICE 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 odstupe 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 odstupová vzdialenosť, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.			

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o pomôcke

Kryoablačný systém Visual-ICE 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 %

Podmienky prepravy

Aby nedošlo k poškodeniu počas prepravy, pri preprave kryoablačného systému Visual-ICE 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 nekladte potraviny, nápoje ani žiadne iné predmety. V opačnom prípade by ste mohli systém poškodiť.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

VÝSTRAHA: Kryoačný systém Visual-ICE je navrhnutý na prevádzku odbornými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí dôkladne rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s kryoačnými 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 kryoačné postupy

POZNÁMKA: Pozrite si návod na použitie daného výrobku.

S kryoačným systémom Visual-ICE sa musia používať nasledujúce ihly:

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

VÝSTRAHA: So systémom nepoužívajte ihly MR.

Voliteľné položky príslušenstva:

- **Identifikačné nálepky na kanál kryoačných ihiel:** Identifikačné nálepky na kanál kryoačných ihiel sa pripevňujú na hadičky ihly, aby sa uľahčila identifikácia ihiel počas kryoačného postupu. Ak chcete objednať identifikačné nálepky na kanál kryoačných ihiel, kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- **Boston Scientific MTS:** MTS obsahuje štyri umiestnenia senzorov pozdĺž distálneho drieku ihly na monitorovanie teploty v blízkosti cieľového miesta a dôležitých príslušenstiev.
- **Súprava na zahrievanie močovej trubice od spoločnosti Boston Scientific:** Súprava na zahrievanie močovej trubice je kanál, ktorý v priebehu kryoačnej prostaty cirkuluje teplý fyziologický roztok cez močovú trubicu.

Nasledujúce položky používané s kryoačným systémom Visual-ICE sú opakovane použiteľné a musia sa čistiť a/alebo sterilizovať v súlade s návodom na použitie, ktorý je priložený k jednotlivým výrobkom.

- **Infúzný stojan a konzola na použitie so systémom ohrevu kvapaliny a čerpadla**

Na vykonanie kryoačných postupov sú potrebné nasledujúce položky, ktoré nie sú k dispozícii od spoločnosti Boston Scientific.

- **Plynové argónové fľaše**
 - **Plynové héliové fľaše pri použití hélia na rozmrazovanie**
-

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

- **Systém ohrevu kvapaliny a čerpadla** pri použití súpravy na zahrievanie močovej trubice od spoločnosti Boston Scientific

Spoločnosť Boston Scientific odporúča použiť na zakrytie dotykovej obrazovky sterilné rúško (dodané zákazníkom), ak systém budú používať členovia sterilného tímu.

Inštalácia, kalibrácia a servis

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

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

Kryoablačný systém Visual-ICE 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

Obsluha systému

Tabuľka 6 znázorňuje poradie a kroky postupu nastavenia a liečebného postupu kryoablačného systému Visual-ICE. Každý krok je podrobne popísaný v tejto kapitole.

Tabuľka 6. Priebeh kryoablačného postupu

1	Nastavenie systému	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte dostupnosť plynu, ihiel a príslušenstva. • Umiestnite kryoablačný systém Visual-ICE a zaistite brzdu. • Uistite sa, že ventil ručného odvetrávania je <u>zatvorený</u> a uzatvárací ventil Argon (Argón) je ZAPNUTÝ. • ZAPNITE kryoablačný systém Visual-ICE. • Prihláste sa.
2	Pripojenie plynových fliaš	<ul style="list-style-type: none"> • V prípade potreby pripojte héliový plyn. • Pripojte argónový plyn. • Uistite sa, že sú pripojené bezpečnostné káble. • OTVORTE ventil hélia, potom argónu.
3	Testovanie ihly/MTS	<ul style="list-style-type: none"> • Zadajte informácie o liečbe pacienta pomocou tlačidla Registration (Registrácia). • Pripravte sterilné ihly na testovanie. • Pripojte ihly ku kryoablačnému systému Visual-ICE a zaistite kanály. • Vykonajte test integrity a funkčnosti ihiel. • Podľa potreby otestujte MTS.
4	Vykonanie kryoablačného postupu	<ul style="list-style-type: none"> • Zavedte ihly do cieľového tkaniva. • Vykonajte kryoablačnú liečbu a vyberte ihly. • V prípade potreby zobrazte a uložte správy. • Uvoľnite tlak zo systému a vypnite ho.

Príprava na použitie

Pred použitím kryoablačného systému Visual-ICE skontrolujte, či rám, napájací kábel, brzdy, bezpečnostné káble, hadičky na dodávanie plynu, prípojky plynu a dotyková obrazovka monitora nie sú poškodené. V prípade poškodenia ktoréhokoľvek komponentu sa obráťte na centrum technickej pomoci spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Ak je na povrchoch kryoablačného systému Visual-ICE 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.

Pred spustením kryoablačného postupu nastavte kryoablačný systém Visual-ICE, pripojte plynové fľaše a vykonajte testy funkčnosti každej kryoablačnej ihly a tepelného senzora (pozri časť **Testovanie pred postupom**).

Nastavenie systému

1. Umiestnite kryoablačný systém Visual-ICE vedľa stola pacienta. Skontrolujte, či má plynová hadička ihly dostatočnú dĺžku, aby dosiahla k pacientovi. Uistite sa, že spínač napájania a ovládací gombík napájania (obrázok 1 a 2) 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 palcov) od stien alebo iných prekážok prúdenia vzduchu.

2. Zaisťte dve predné kolieska brzdovým pedálom na kryoablačnom systéme Visual-ICE. Ak je to potrebné, zaisťte dve zadné kolieska pomocou samostatných brzd na každom koliesku.
 3. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky nemocničnej úrovne (sietová zásuvka) s uzemnením. Spoločnosť Boston Scientific odporúča používať stabilnú a neprerušiteľnú elektrickú zásuvku.
-

POZNÁMKA: Ak je napájací zdroj kryoablačného systému Visual-ICE nestabilný alebo hlučný, údaje o teplote MTS môžu byť nepresné.

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

VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa rámu kryoablačného systému Visual-ICE a zároveň pacienta, aby ste sa vyhli potenciálnemu riziku zasiahnutia pacienta elektrickým prúdom v prípade, ak by došlo k neúmyselnej elektrickej poruche.

VOLITELNÉ: Pri kryoablácii prostaty nastavte systém zahrievania močovej trubice podľa pokynov uvedených v návode na použitie súpravy na zahrievanie močovej trubice.

4. Uistite sa, že spínač napájania, ktorý sa nachádza na zadnej strane systému, je v polohe ZAPNUTÝ (obrázok 2). Tento spínač napájania by mal zostať vždy ZAPNUTÝ. Ak je tento spínač napájania vo VYPNUTEJ polohe, kryoablačný systém Visual-ICE sa NEZAPNE.
 5. Potvrďte, že uzatvárací ventil Argon (Argón) na kryoablačnom systéme Visual-ICE je v polohe Argón ZAPNUTÝ. Ak je to potrebné, otočte ho do polohy Argón ZAPNUTÝ.
 6. Skontrolujte, či je ventil ručného odvetrávania úplne zatvorený (obrázok 2). 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. Systém ZAPNITE pomocou ovládacieho gombíka napájania v blízkosti panela na pripojenie ihiel (obrázok 4). 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.

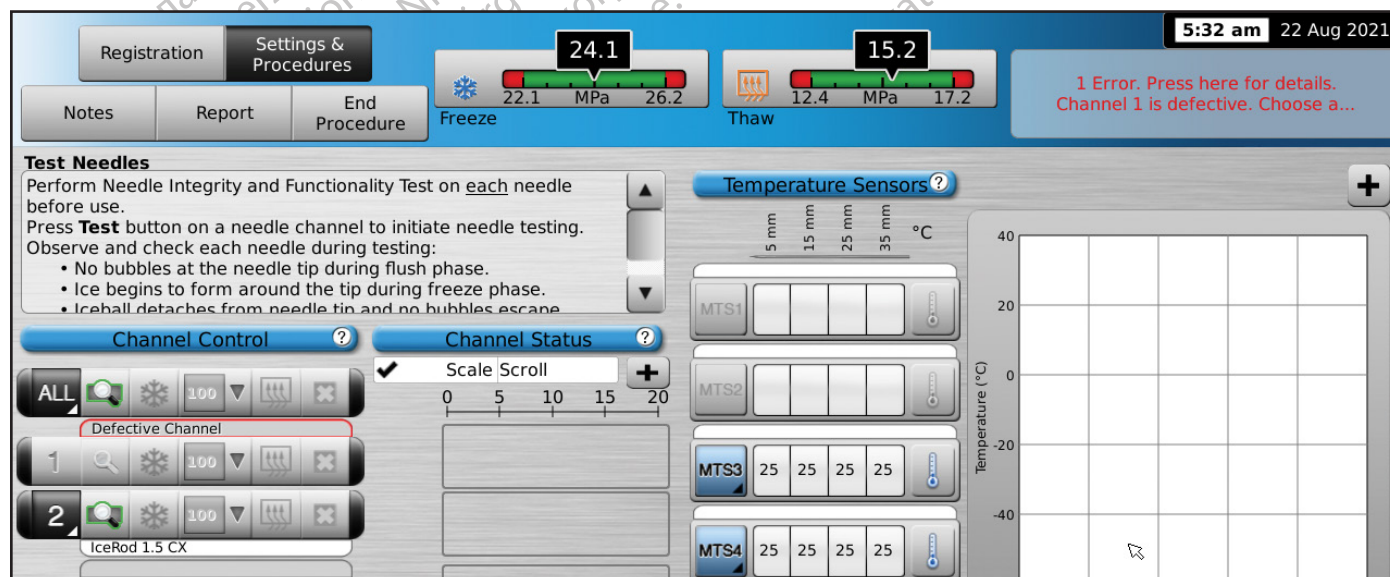
POZNÁMKA: Ak sa po predchádzajúcom postupe systém vypol nesprávne, spustenie môže trvať až 2 minúty.

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.

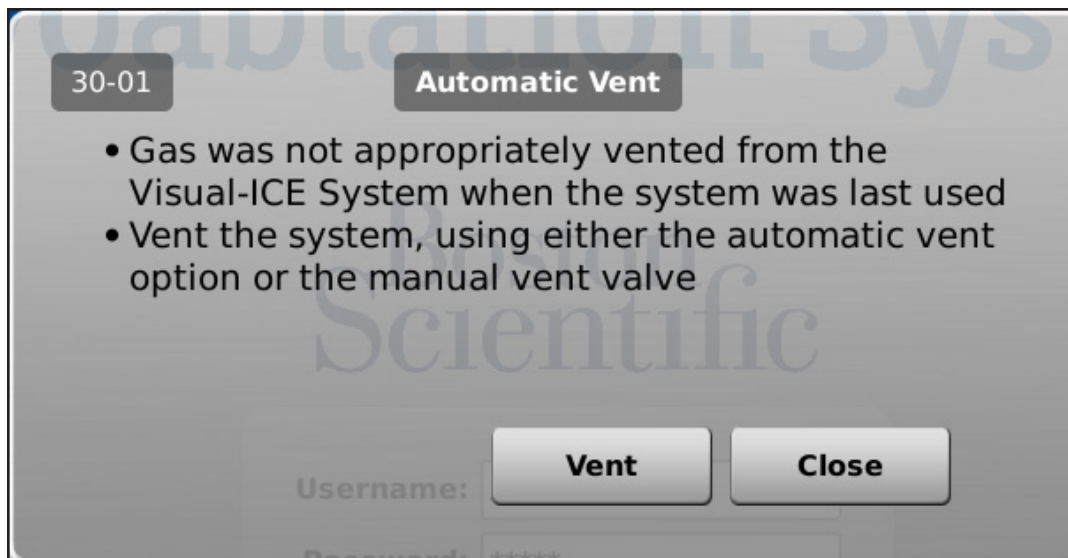
Ak systém zistí zlyhanie niektorého kanála, kanál sa deaktivuje a okno zobrazenia typu ihly bude ohraničené červenou farbou, čo zaznamená, že kanál je chybný. V pravom hornom rohu lišty navigačného nástroja sa zobrazí hlásenie s upozornením na zlyhanie (pozri obrázok 1).



Obrazovka 1. Deaktivovaný kanál

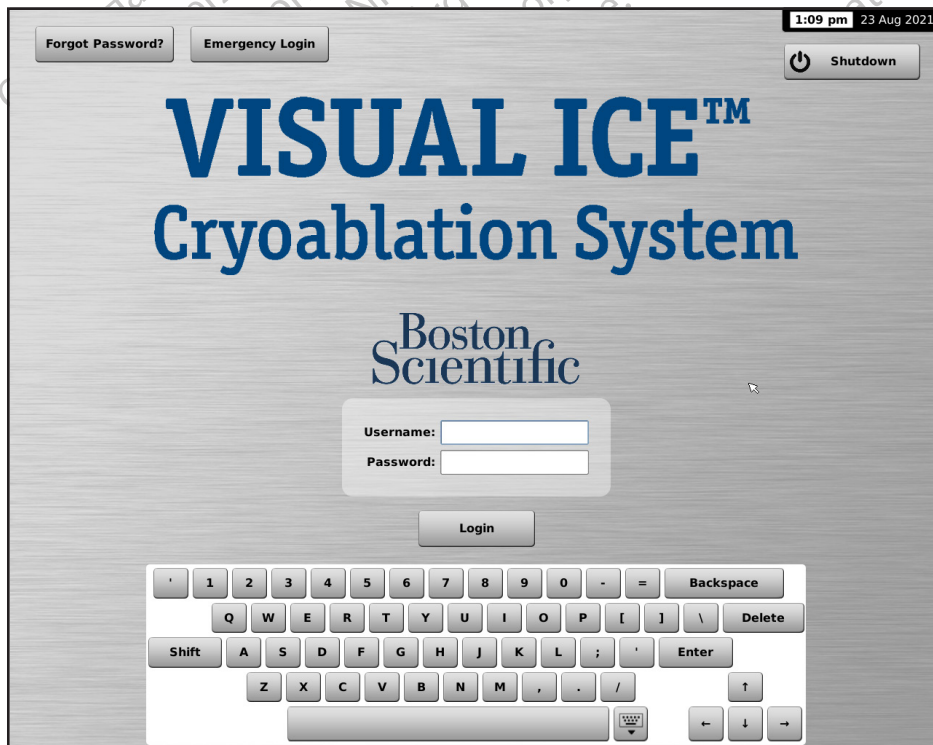
Zlyhanie, ktoré bráni v používaní systému, zobrazí hlásenie s pokynom kontaktovať centrum technickej pomoci spoločnosti Boston Scientific (pozri časť **Zobrazené hlásenia**).

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



Obrazovka 2. Hlásenie o plyne Vent (Odvzdušnenie)

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

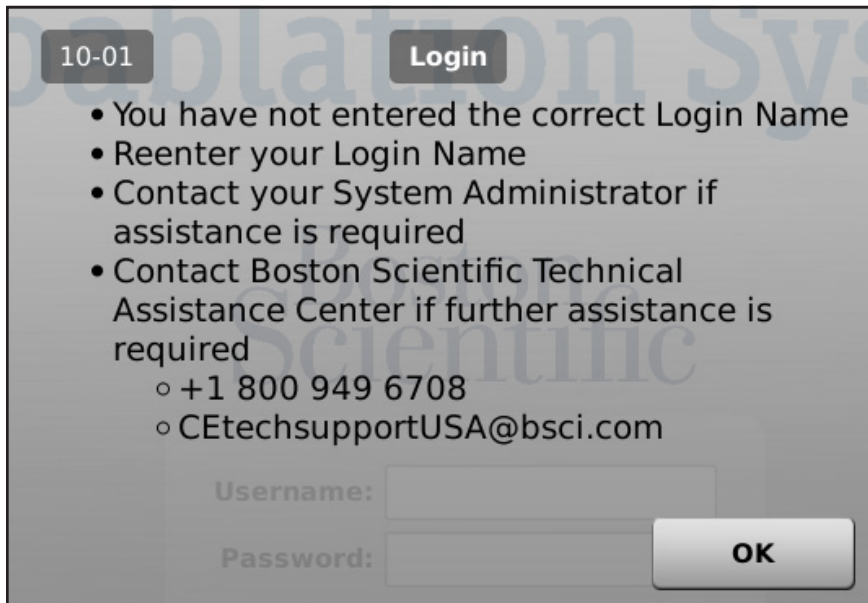


Obrazovka 3. Obrazovka Login (Prihlásiť sa)

9. 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 bude vyžadovať, aby ste na odomknutie používateľského rozhrania znovu zadali svoje heslo (pozri časť **Configure Settings** (Konfigurovať nastavenia)).

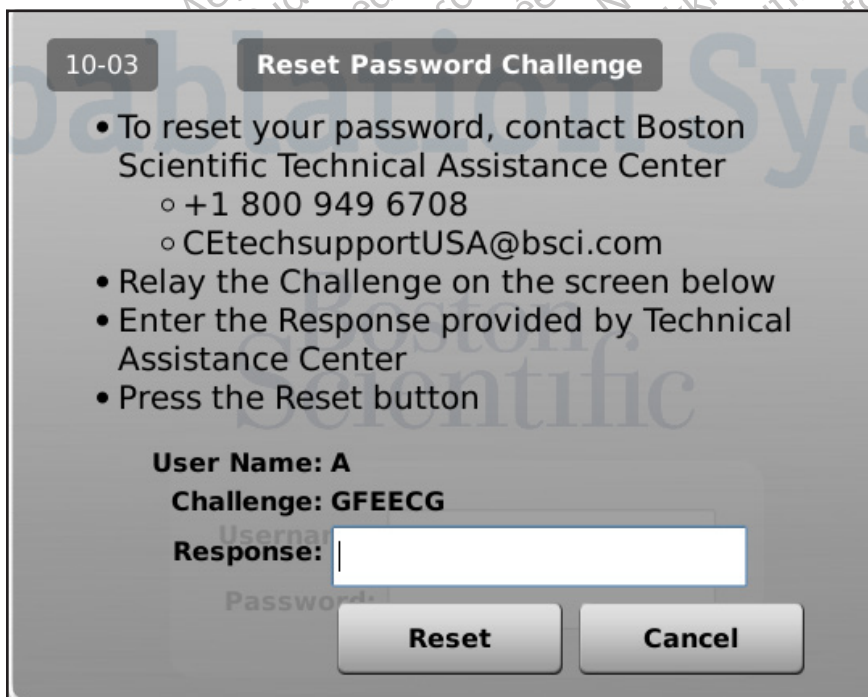


Obrazovka 4. Nesprávna možnosť Login (Prihlásenie)

Ďalšie možnosti prihlásenia:

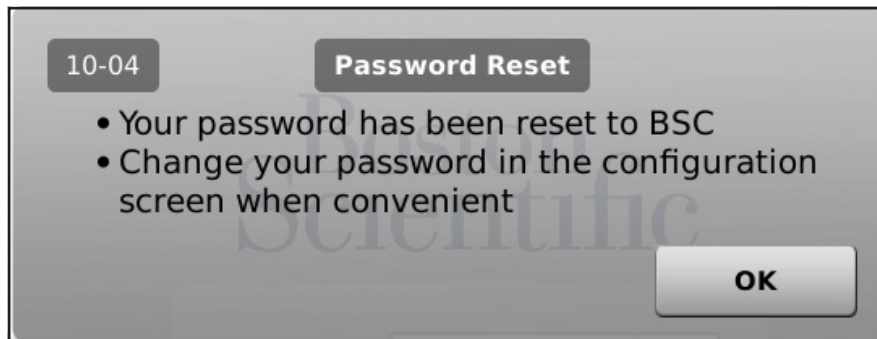
Ak ste zabudli svoje heslo, obráťte sa na správcu systému a požiadajte, aby sa správca prihlásil, prešiel na *obrazovku Manage Users* (Správa používateľov) a zmenil vaše heslo.

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)

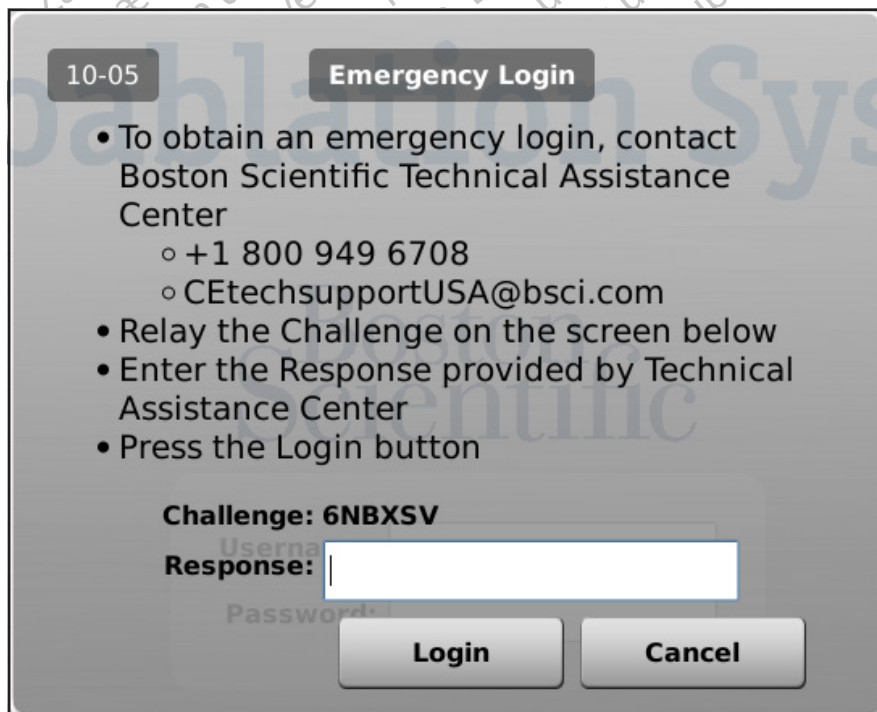
Centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific poskytne odpoveď, ktorú zadáte na obrazovku pomocou virtuálnej klávesnice. Vaše heslo sa obnoví (obrazovka 6) a na *konfiguračnej obrazovke* budete mať možnosť zmeniť svoje heslo.



Obrazovka 6. Password Reset (Obnovenie hesla)

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

POZNÁMKA: Táto akcia neobnoví vaše heslo.



Obrazovka 7. Emergency Login (Núdzové prihlásenie)

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



Obrazovka 8. Obrazovka Startup (Spustenie)

Pripojenie plynových fliaš

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

VÝSTRAHA: Zaisťte, 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 ihliel, 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.

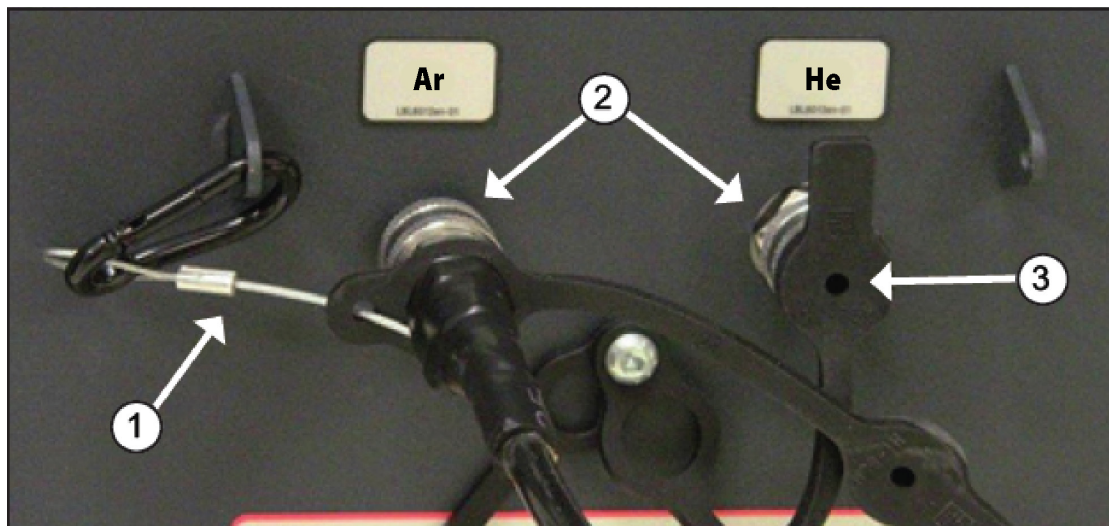
UPOZORNENIE: Pred pripojením plynových fliaš ZAPNITE kryoablačný systém Visual-ICE, aby ste overili, že prebehnú správne diagnostické testy.

POZNÁMKA: Ak sa používajú kryoablačné ihly s funkciou i-Thaw, je potrebné pripojiť len argónový plyn. Ak je pripojený héliový plyn, funkcia i-Thaw je vypnutá a k dispozícii je len rozmrazovanie héliovým plynom.

1. Umiestnite plynovú fľašu/flaše dostatočne blízko ku kryoablačnému systému Visual-ICE, aby ste zaistili, že hadička na dodávanie plynu nebude natiahnutá a nebude predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia.
2. Uistite sa, že ventil ručného odvetrávania na zadnej strane kryoablačného systému Visual-ICE je v ZATVORENEJ polohe.
3. Zložte kryty proti vlhkosti z prívodov hélia a argónu na kryoablačnom systéme Visual-ICE.
4. Zaisťte bezpečnostný kábel na konci hadičky na dodávanie plynu k systému.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že je bezpečnostný kábel riadne pripojený k systému pre prípad náhodného odpojenia hadičky na dodávanie plynu.

5. Pripojte vysokotlakovú hadičku na dodávanie plynu k prívodu hélia na kryoablačnom systéme Visual-ICE pomocou rýchlokonektora umiestneného na zadnej strane systému.



Obrázok 6. Prípojky plynu kryoablačného systému Visual-ICE

- | | | |
|----------------------|-------------------|-----------------------|
| 1 Bezpečnostný kábel | 2 Rýchlokonektory | 3 Kryt proti vlhkosti |
|----------------------|-------------------|-----------------------|
6. Hadičku na dodávanie héliového plynu vedte cez svorku hadičky na systéme.
 7. Pripojte vysokotlakovú hadičku na dodávanie héliového plynu k héliovej fľaši upevnením adaptéra zostavy manometra na prípojku fľaše (obrázok 7).

POZNÁMKA: Pripojenia plynových fliaš majú ľavostranné závit.



Obrázok 7. Nastavenie plynovej fľaše

- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 1 Adaptér zostavy manometra | 2 Ventil fľaše |
|-----------------------------|----------------|
8. Opatrne otočte ventil fľaše na héliovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Na úplné otvorenie plynovej fľaše a zaistenie dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek (približne o jednu celú otáčku).

9. Zopakujte postup uvedený v krokoch 4 až 8 na pripojenie plynovej argónovej fľaše ku kryoablačnému systému Visual-ICE pomocou hadičky na dodávanie argónového plynu.

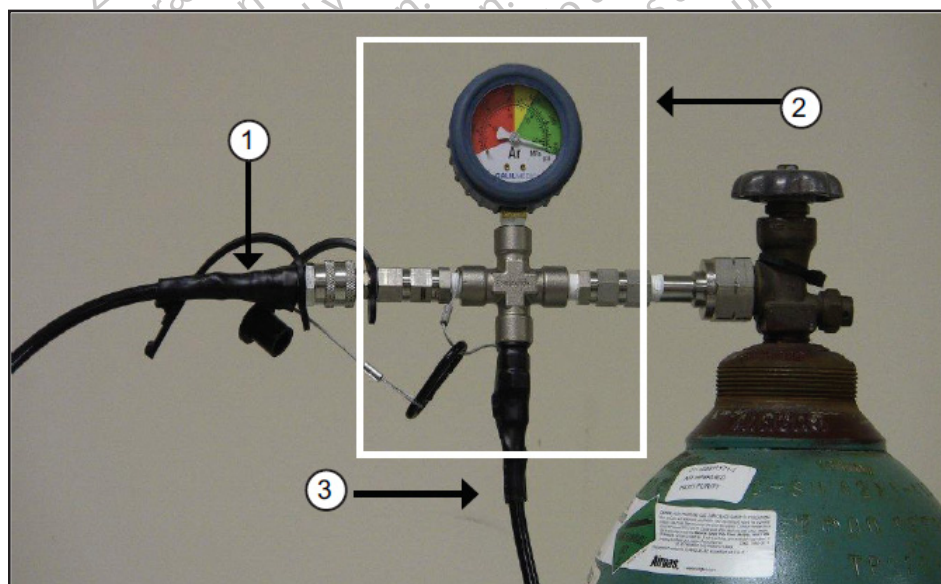
Ak sa na systémovom manometri nezobrazuje tlak argónu, skontrolujte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) v polohe ZAPNUTÝ.

VOLITELNÉ:

Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2 pripája ku kryoablačnému systému Visual ICE 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 zostavy adaptéra manometra k prípojke fľaše.

- Pripojte koniec hadičky na dodávanie plynu k prívodu argónu na kryoablačnom systéme Visual-ICE 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 postupu vyprázdni aj druhá fľaša, pokyny na výmenu plynovej fľaše v priebehu postupu nájdete v časti **Výmena plynových fliaš počas postupu**.



Obrázok 8. 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.

10. 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.



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

POZNÁMKA: Ak nie je pripojené hélium, je možné vykonať aktívne rozmrazovanie pomocou kryoablačnej ihly s funkciou i-Thaw. Systémom bude prúdiť argónový plyn rýchlosťou 500 psi (34 barov, 3,4 MPa) cez ihlu a bude napájať vnútorný ohrievací prvok ihly s funkciou i-Thaw, ak sa stlačí tlačidlo **Rozmraziť**.

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 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 1). Zatvorte príruby plynu pomocou ventilov fliaš. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Preplachovanie plynovej hadičky

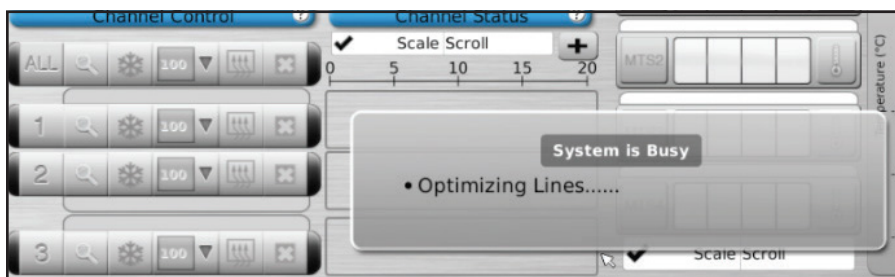
Po pripojení argónu a natlakovaní plynových hadičiek kryoablačný systém Visual-ICE automaticky vykoná preplachovanie plynovej hadičky, aby sa obmedzili potenciálne znečisťujúce látky v plynovej hadičke.

- Keď je k systému pripojený argón a plynová hadička sa natlakuje pred stlačením tlačidla **Start Procedure** (Spustiť postup), pred zobrazením *obrazovky Postup* sa uskutoční automatické preplachovanie.
- Ak sa *obrazovka Postup* zobrazí pred pripojením argónu, automatické preplachovanie sa uskutoční až potom, ako pripojený tlak natlakuje hadičky.

Počas postupu preplachovania dôjde trikrát k sérii prietokov plynu, po ktorých bude nasledovať obdobie nečinnosti.

- Plyn bude prúdiť 3 sekundy.
- Po 30 sekundách nečinnosti bude nasledovať prietok plynu.
- Proces automatického preplachovania sa dokončí za ~ 90 sekúnd.

Pri preplachovaní plynovej hadičky systémom sa na obrazovke zobrazí hlásenie Optimizing Lines (Optimalizácia hadičiek).

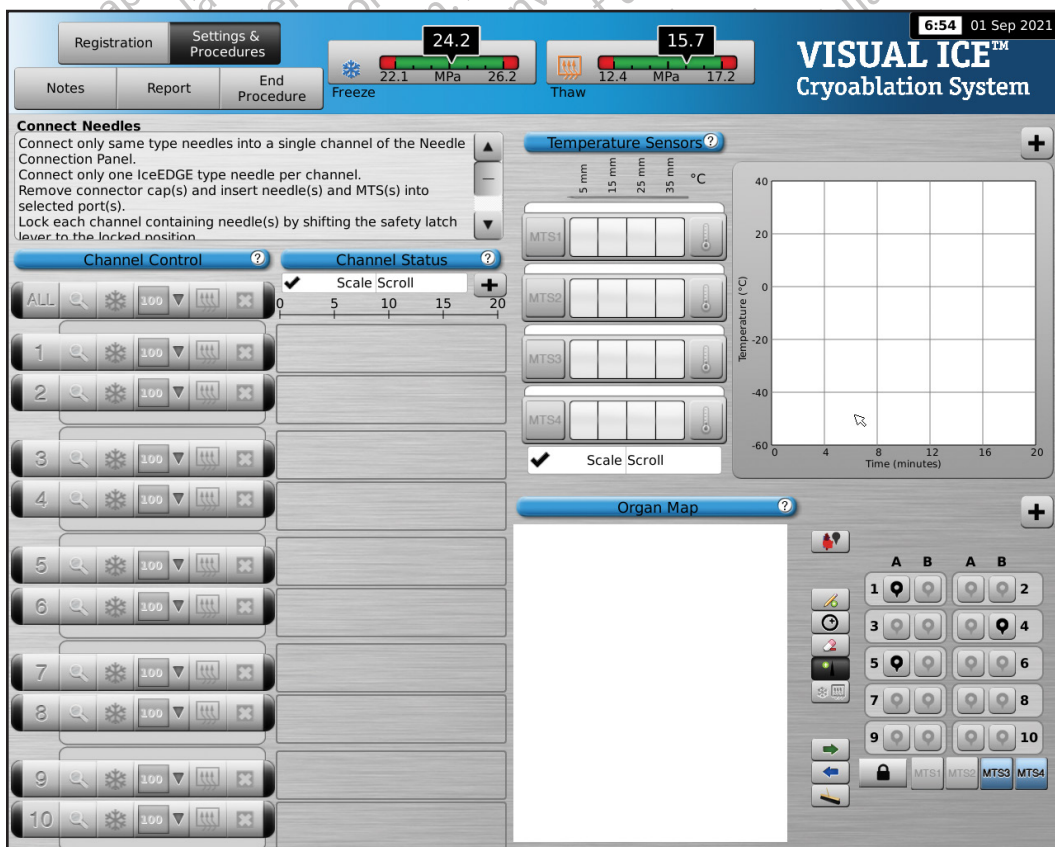


Obrazovka 10. Hlásenie Optimizing Lines (Optimalizácia hadičiek)

Testovanie pred postupom

VÝSTRAHA: Pred spustením kryoablačného postupu nastavte kryoablačný systém Visual-ICE a vykonajte testy integrity a funkčnosti každej kryoablačnej ihly a tepelného senzora.

1. Na monitore s dotykovou obrazovkou stlačte tlačidlo **Start Procedure** (Spustiť postup). Zobrazí sa *obrazovka Postup* (obrazovka 11).

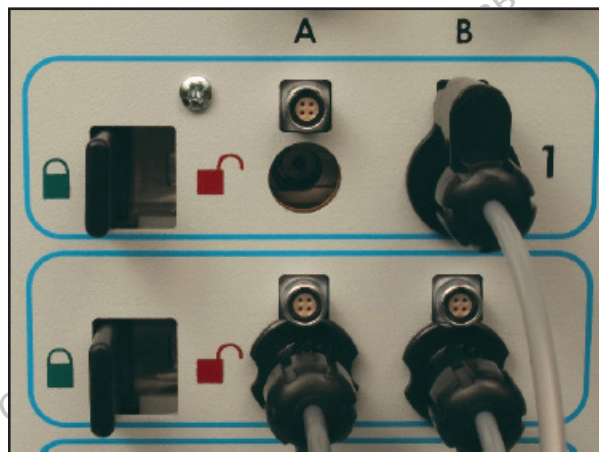


Obrazovka 11. Obrazovka Postup

2. Asepticky opatrne vyberte kryoablačnú ihlu z obalu a umiestnite ju do sterilného pracovného poľa.
3. Zložte kryt konektora a potom pripojte ihlu k portu na pripojenie ihiel kryoablačného systému Visual-ICE (obrázok 4).

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 zaistíte kanál posunutím blokovacej lišty smerom od stredu systému (obrázok 9).



Obrázok 9. Zaistenie ihly do kanála

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

POZNÁMKA: Na objednanie identifikačných nálepiek kanála ihly pre kryoablačné ihly kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

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

UPOZORNENIE: Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby boli v jednom kanáli umiestnené len ihly rovnakého typu. Ihly s funkciou i-Thaw nekombinujte s ihlami bez funkcie i-Thaw, ktoré nie sú schopné rozmrazovať v rovnakom kanáli. Používanie ihiel rôzneho typu v jednom kanáli môže navyše ovplyvniť presnosť **indikátora plynu**.

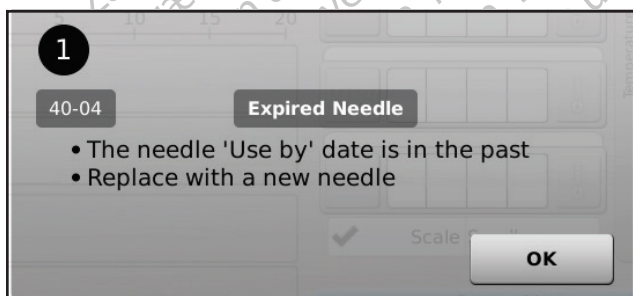
UPOZORNENIE: Ak kryoablačný systém Visual-ICE zistí, že je pripojené hélium, systém sa automaticky prepne do režimu rozmrazovania héliom a funkcia i-Thaw, funkcia FastThaw a funkcia kauterizácie sa deaktivujú.

POZNÁMKA: Kryoablačný systém Visual-ICE zobrazí hlásenie, ak je pripojená jedna alebo viac ihiel bez funkcie i-Thaw a hélium nie je pripojené k systému. Uistite sa, že je héliový plyn pripojený k systému, aby bolo možné použiť aktívne rozmrazovanie bez funkcie i-Thaw.



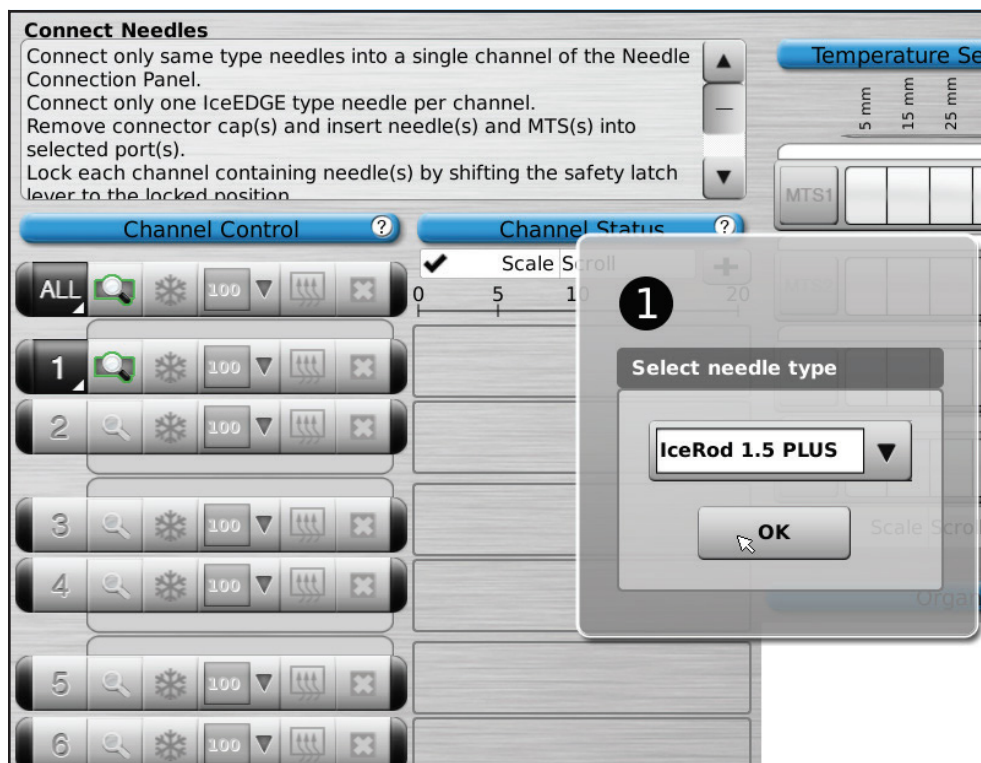
Obrazovka 12. Hlásenie režimu rozmrazovania

Keď je kanál zaistený, softvér zistí pripojenie ihly a kanál sa otvorí na testovanie. Tmavosivé tlačidlo kanála označuje kanál s pripojenými ihlami. Ak ihla obsahuje pamäťový čip, kryoablačný systém Visual-ICE automaticky deteguje typ použitej ihly, číslo šarže a dátum expirácie výrobku. Ak systém zistí, že uplynul dátum expirácie, zobrazí sa hlásenie a prítok plynu do kanála sa deaktivuje.



Obrazovka 13. Hlásenie o uplynutí dátumu expirácie ihly

7. Ak ihla neobsahuje pamäťový čip, zobrazí sa ponuka s výberom typov ihiel (obrazovka 14). Z rozbaľovacej ponuky vyberte správny typ ihly.



Obrazovka 14. 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 **Kanáľ** 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 kryoačlačných ihliel. Nekontaminujte distálny koniec sterilnej kryoačlačnej ihly. Aby ste zachovali sterilitu počas testovania, vyhnite sa kontaktu s distálnou časťou kryoačlačnej ihly.

- Pred začiatkom testovania ihliel 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 ihly ponorená v sterilnej vode alebo fyziologickom roztoku.
11. Vykonajte testovanie integrity a funkčnosti ihly na každej ihle stlačením tlačidla **Test** 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.

VOLITELNÉ: Alternatívne je možné testovať všetky ihly súčasne stlačením tlačidla **Test** na kanáli označenom ako **ALL** (VŠETKY). Hlásenie vyžaduje potvrdenie otestovania všetkých ihliel. Ak tak chcete urobiť, vyberte možnosť YES (ÁNO).

VOLITELNÉ: Ak je potrebné ďalšie testovanie, stlačením tlačidla **Test** 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.

POZNÁMKA: Ak sa počas postupu presunie predtým otestovaná ihla s pamäťovým čipom do nového kanála, kryoablačný systém Visual-ICE rozpozná, že ihla úspešne dokončila testovanie 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 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 (pozri časť **Štandardné nastavenie plynovej fľaše**).

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

VÝSTRAHA: Ihla je chybná, ak sa počas fázy zmrazenia nevytvoril žiadny 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 správnejmu prívodu (pozri časť **Štandardné nastavenie plynovej fľaše**).

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 (pozri časť **Lišta navigačného nástroja**).

Po úspešnom dokončení testovania integrity a funkčnosti ihly sa na tlačidlo **Test** zobrazí zelená značka začiaroknutia a ostatné ovládacie tlačidlá na kanáli sa aktivujú. Ihly sú pripravené na použitie.

12. Pri používaní MTS pripravte požadovaný počet senzorov na testovanie. Kryoablačný systém Visual-ICE podporuje použitie štyroch tepelných senzorov. Pripojte každý tepelný senzor k portu na pripojenie MTS zatlačením konektora do portu. Uistite sa, že obdĺžnikový jazýček na konektore MTS je zarovnaný s drážkou v hornej časti pripájacieho portu, aby sa MTS správne zasunul (obrázok 10).



Obrázok 10. Pripojenie MTS

13. Potvrďte funkčnosť MTS overením, či pripojený senzor zobrazuje na obrazovke postupu primerané hodnoty teploty (napr. blízke izbovej teplote) v časti **Temperature Sensor** (Teplotný senzor) na obrazovke softvéru.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte MTS, ktorý neprešiel testom integrity a funkčnosti MTS – môže zobrazovať chybné merania teploty.

UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby sa MTS počas používania dotýkal kryoačnej ihly, mohlo by to viesť k zobrazovaniu chybných meraní teploty.

Navigácia v používateľskom rozhraní

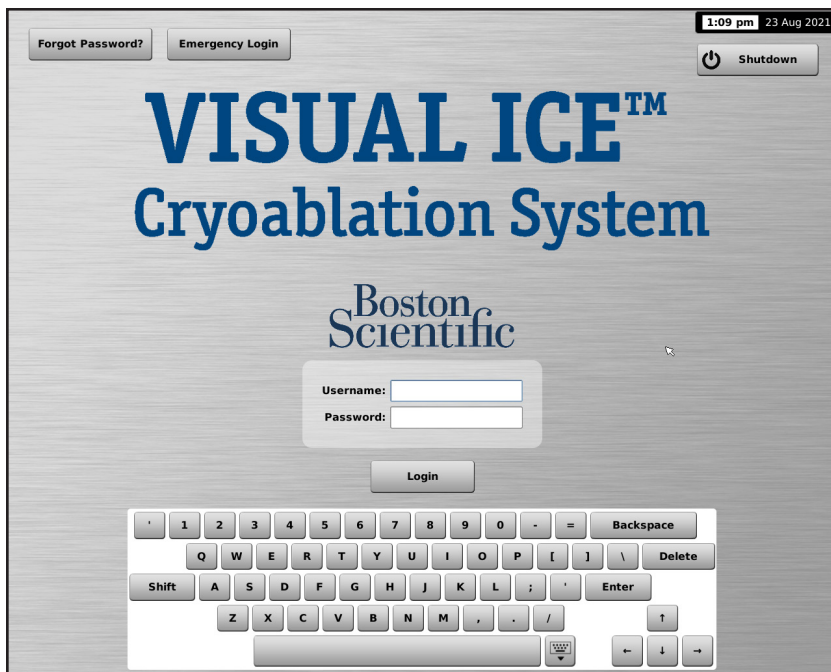
V celej používateľskej príručke sú typografickými konvenciami označené rôzne časti používateľského rozhrania, softvérové tlačidlá, pozície a kroky.

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

Kryoačňný systém Visual-ICE 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)* (pozri časť **Nastavenie systému**).



Obrazovka 15. Obrazovka Login (Prihlásiť sa)

Obrazovka Startup (Spustenie)

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



Obrazovka 16. Obrazovka Startup (Spustenie)

Tabuľka 8. Tlačidlá obrazovky Startup (Spustenie)

Tlačidlo	Popis
Start Procedure (Spustiť postup)	Prechod na <i>obrazovku Postup</i> 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 (pozri časť Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)). 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.

Obrazovka Postup

Obrazovka Postup kryoačného systému Visual-ICE zobrazuje na jednej obrazovke ovládanie a monitorovanie postupu kryoačácie. Obrazovka Postup je rozdelená na lištu navigačného nástroja, časť s pomocou závislou od kontextu, časti Channel Control (Ovládanie kanálov), Channel Status (Stav kanálov), Temperature Sensors (Teplotné senzory) a Organ Map (Mapa orgánu). Hlavička každej časti na obrazovke Postup poskytuje používateľovi zvolenú vlastnú pomoc pre túto časť.

Obrazovka 17. Obrazovka Postup

- | | | | | | |
|---|----------------------------|---|-------------------------------------|---|--|
| 1 | Lišta navigačného nástroja | 3 | Channel Control (Ovládanie kanálov) | 5 | Temperature Sensors (Teplotné senzory) |
| 2 | Pomoc závislá od kontextu | 4 | Channel Status (Stav kanálov) | 6 | Organ Map (Mapa orgánu) |

Lišta navigačného nástroja



Obrazovka 18. 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.

Tabuľka 9. Lišta navigačného nástroja

Tlačidlo	Popis
Manometer/ indikátor plynu	Zobrazuje pracovný tlak argónového a héliového plynu v systéme. POZNÁMKA: Kryoablačný systém Visual-ICE 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 minútia plynových fliaš. Odhadovaný čas sa zobrazuje vo formáte hodiny:minúty:sekundy. Počas testovania ihly zobrazujú obidva manometre zostávajúci odhadovaný čas. Počiatkové 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 ihliel alebo pripojení ďalších ihliel 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 <i>obrazovke Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)</i> (pozri časť Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)).
Notes (Poznámky)	Miesto na zadávanie textu. Stlačením tohto tlačidla zobrazíte klávesnicu na obrazovke na zadávanie údajov. Poznámky k postupu zadané na tomto mieste budú súčasťou správy o postupe (pozri <i>obrazovku Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)</i>) (časť Obrazovka Startup (Spustenie)).
Settings and Procedure (Nastavenia a postup)	Zobrazí <i>obrazovku Postup</i> 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 <i>obrazovku Startup (Spustenie)</i> . Stlačením tohto tlačidla sa vygeneruje žiadosť o potvrdenie, žiadosť o uloženie správy a možnosť automatického odvetrania systému.

Pomoc závislá od kontextu

V časti s *pomocou závislou od kontextu* sa zobrazuje súhrn krokov postupu, ktoré vás prevedú kryoablačným postupom. Poskytuje iba všeobecný prehľad, detailné pokyny nájdete v časti **Príprava na použitie**.











Pomoc zvolená používateľom

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

Ovládacie prvky kanálov

Kanály 1 až 10 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 ihli (obrazovka 19). Kanál označený ako **ALL** (VŠETKO) ovláda naraz všetky aktívne kanály.

Tabuľka 10. Ovládacie prvky kanálov

Tlačidlo	Popis
	Tlačidlo Kanál – identifikuje aktívne kanály. > <i>Rozšírené ovládacie prvky kanála</i> : Stlačením a podržaním tlačidla Kanál 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 (VŠETKO) – umožňuje testovanie, zmrazenie a rozmrazenie na ALL (VŠETKO) 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 tlačidlo zobrazí značka začiatku a ostatné ovládacie tlačidlá na kanáli sa aktivujú.
	Tlačidlo Zmraziť – spustí sa fáza zmrazovania pri zvolenej intenzite zmrazenia.
	Rozbaľovacia ponuka Freeze Intensity (Intenzita zmrazenia) – poskytuje možnosť upraviť intenzitu zmrazenia od 100 % do 5 % alebo vybrať intenzitu „Stick“ (Uzamknúť). POZNÁMKA : Kryoablačný systém Visual-ICE ovláda intenzitu zmrazenia úpravou trvania prietoku argónu počas každého 10-sekundového bloku času (napr. 30 % intenzita zmrazuje 3 sekundy a je nečinná 7 sekúnd).
	
	Tlačidlo Rozmraziť – spustí fázu rozmrazovania. > <i>Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)</i> : Stlačením a podržaním tlačidla Rozmraziť získate možnosť aktivovať funkciu FastThaw a možnosť aktivovať abláciu dráhy prostredníctvom tlačidla funkcie Cautery (Kauterizácia). Funkcia FastThaw a funkcia kauterizácie sú k dispozícii iba pri kryoablačných ihlách typu CX.
	Tlačidlo funkcie FastThaw – spustí fázu FastThaw. > <i>Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)</i> : Stlačenie a podržanie tlačidla funkcie FastThaw umožňuje zmeniť funkciu FastThaw na funkciu i-Thaw. Funkcia FastThaw je k dispozícii iba pri kryoablačných ihlách typu CX.
	Tlačidlo Zastaviť – zastaví akúkoľvek činnosť.

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

Zmeny oranžového tieňovania vizuálne odlišujú fázu aktívneho rozmrazovania (hélium alebo funkcia i-Thaw), funkciu FastThaw a funkciu kauterizácie (obrazovka 20).



Obrazovka 20. Časť Channel Status (Stav kanálov) aktívneho rozmrazovania

V prípade funkcie i-Thaw a ihliel typu CX zobrazuje časť *Channel Status* (Stav kanálov) aj vnútornú teplotu plynu na hrote ihly počas fázy zmrazenia a odhadovaný rozsah teploty drieku ihly počas aktívnej fázy rozmrazovania. Zobrazenie teploty sa aktualizuje každé 2 sekundy.

POZNÁMKA: V priebehu fázy zahrievania ihliel typu CX zobrazuje stav kanála otočný indikátor ohrievania.



Obrazovka 21. Zobrazenie teploty hrotu ihly

Zväčšenie a premiestnenie časovačov

Počas testu ihly, fázy zmrazenia, rozmrazenia alebo nečinnosti stlačte tlačidlo **Časovač** na zväčšenie zobrazenia časovača (obrazovka 22). Zväčšený časovač zobrazuje číslo kanála v ľavom hornom rohu okna časovača, uplynutý čas a pri zmrazovaní aj zvolenú intenzitu zmrazenia. Ak sú pripojené ihly typu CX, zväčšený časovač zobrazuje aj vnútornú teplotu hrotu ihly počas fázy zmrazenia a odhadovaný rozsah teploty drieku ihly počas fázy rozmrazenia.

POZNÁMKA: V priebehu fázy zahrievania ihly typu CX zobrazuje časovač otočný indikátor ohrievania.

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



Obrazovka 22. Zväčšený časovač

Potiahnutím časovača na nové miesto obrazovky zmeníte polohu zväčšeného časovača.



Obrazovka 23. Zväčšené časovače so zmenenou polohou

Ak chcete nakrátko zobrazit 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.

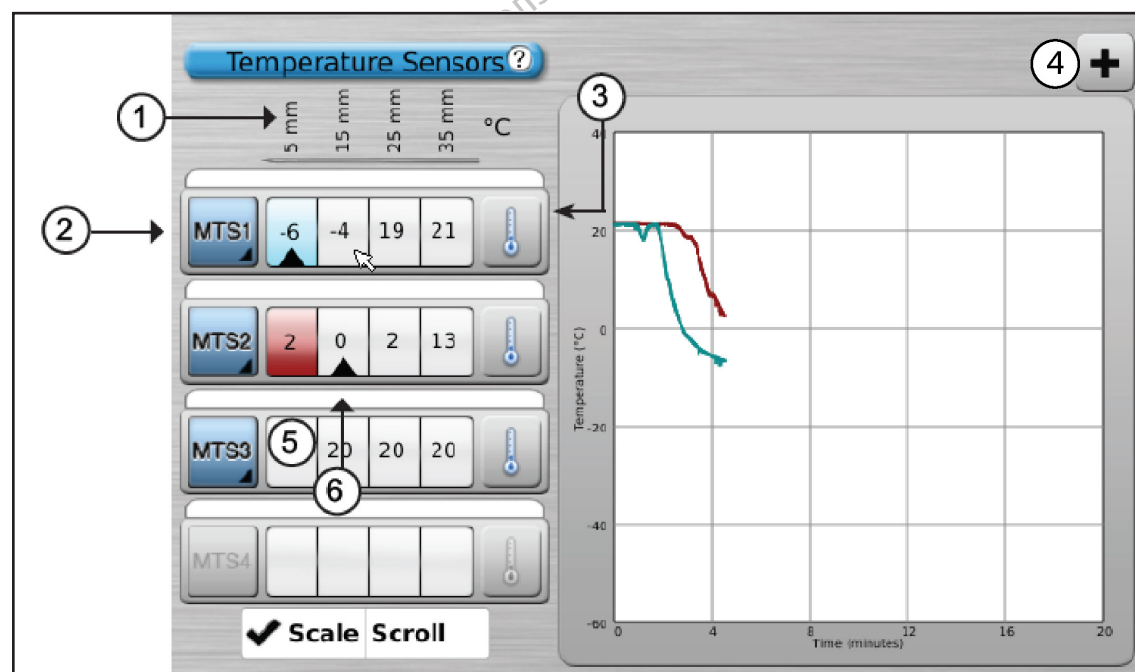
Stlačte tlačidlo **Maximalizovať** (+) na zväčšenie grafického zobrazenia. Stlačte tlačidlo **Minimalizovať** (-) na zmenšenie zobrazenia na pôvodnú veľkosť.

Temperature Sensors (Teplotné senzory)

Časť **Temperature Sensors** (Teplotné senzory) (obrazovka 24) zobrazuje teplotu nameranú pre každé umiestnenie senzora na pripojených ihlách MTS a čierny trojuholník zvýrazní najnižšiu teplotu na každom MTS.

Graf teploty v čase je možné vykresliť pre všetky štyri zvolené umiestnenia senzora z pripojených ihiel MTS. Stlačte tlačidlo zodpovedajúce umiestneniu vybraného senzora na MTS, aby ste vybrali umiestnenie tohto senzora na grafické zobrazenie. Stlačte príslušné tlačidlo **kanála MTS** na grafické zobrazenie všetkých štyroch umiestnení senzora jednotlivých MTS. Farba vybraného umiestnenia teplotného senzora zodpovedá farbe riadka teploty na grafe. Stlačte tlačidlo **Teplomer** na grafické zobrazenie najnižšej teploty na vybranom MTS. Opätovným stlačením tlačidla **Teplomer** sa vrátite na pôvodné zobrazenie.

POZNÁMKA: Na grafe možno v danom čase zobrazíť maximálne štyri umiestnenia sensorov. Štyri vybrané umiestnenia sensorov môžu byť z ktorejkoľvek z pripojených ihiel MTS.



Obrazovka 24. Časť Temperature Sensors (Teplotné senzory)

- 1 Umiestnenia sensorov MTS 3 Tlačidlo **Teplomer** 5 Tlačidlo zodpovedajúce umiestneniu senzora 5 mm
 2 Tlačidlo **Kanál MTS** 4 Tlačidlo **Maximalizovať** 6 Trojuholník označujúci najchladnejší senzor

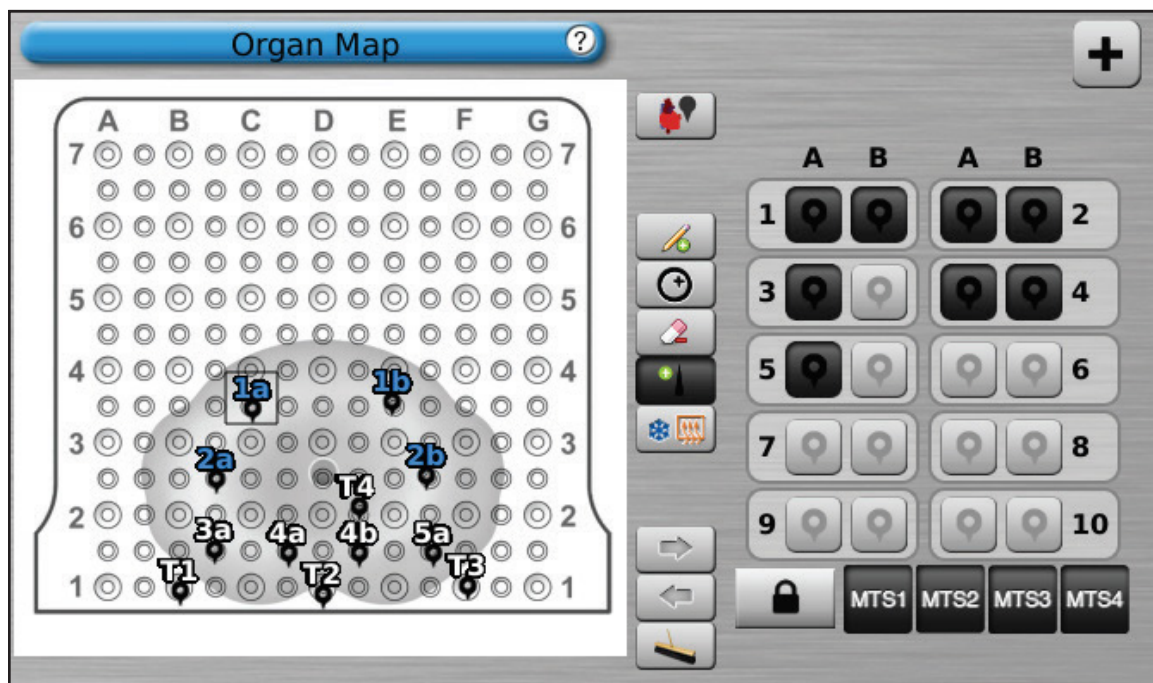
Zvoľte tlačidlo **Scale** (Mierka) na úpravu grafického zobrazenia meraní teploty tak, aby bola teplota viditeľná počas celého postupu. Zvoľte tlačidlo **Scroll** (Posunutie) na zobrazenie posuvnej lišty na prechádzanie grafickými údajmi v priebehu postupu.

Na zväčšenie grafického zobrazenia *teplotných sensorov* stlačte tlačidlo **Maximalizovať** (+). Stlačením tlačidla **Minimalizovať** (-) vrátite zobrazenie na pôvodnú veľkosť.

Rozšírené ovládacie prvky teplotných sensorov: Stlačenie a podržanie tlačidla **Kanál MTS** poskytuje možnosť nastaviť vizuálne alarmy, keď zvolené meranie teploty klesne pod požadovanú hodnotu alebo keď je rýchlosť poklesu teploty vyššia ako požadovaná hodnota. Tento rozšírený ovládacie prvok takisto ponúka možnosť označiť umiestnenie MTS (pozri časť **Rozšírené ovládacie prvky teplotných sensorov**).

Organ Map (Mapa orgánu)



Časť *Organ Map* (Mapa orgánu) môžete použiť na vytvorenie obrazového zobrazenia miesta nádoru, umiestnenia ihly a činnosti cyklu pre zvolený obraz (oblička, prostata, pečeň alebo pľúca) alebo na nakreslenie obrazu (iný). V rámci zobrazeného orgánu možno zobrazíť tvary nádoru a umiestniť, posúvať a odstraňovať ihly na mape orgánu. K dispozícii je prázdne kresliace plátno na prispôbenie zobrazenia. Ihly je možné ovládať z mapy orgánu pomocou tlačidla **Ovládať ihlu**. Stav činnosti ihly (Zmraziť, Rozmraziť alebo Nečinnosť) je znázornený farebným kódovaním.



Obrazovka 25. Časť Organ map (Mapa orgánu)

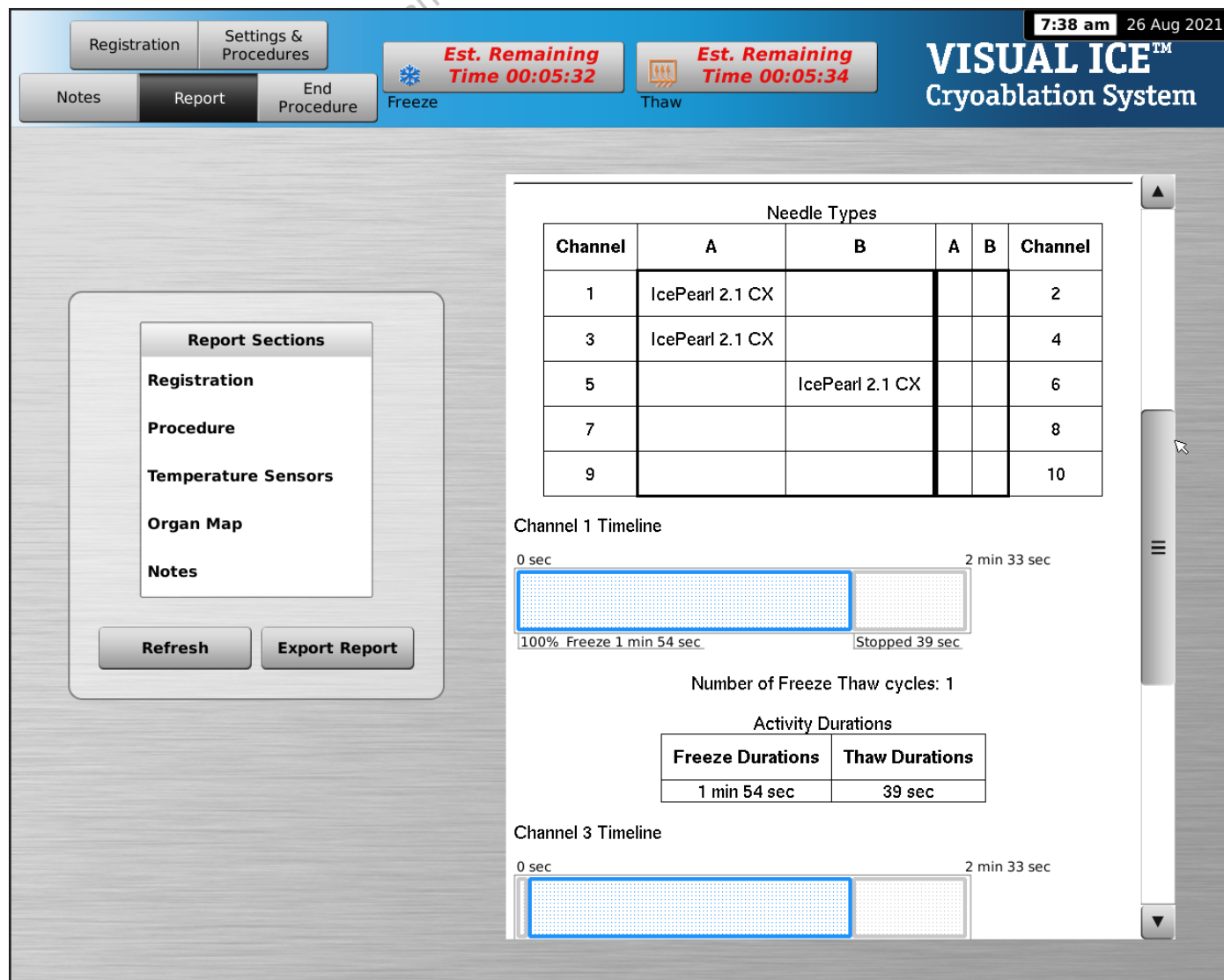
Tabuľka 11. Ovládacie prvky Organ map (Mapa orgánu)

Tlačidlo	Popis
	Tlačidlo Vybrať orgán – zvolíte mapu orgánu (obličky, prostata, pečeň, pľúca alebo iné), ktorá sa má zobraziť na kresliacej ploche.
	Tlačidlo Nakresliť čiaru – voľné kreslenie na mape orgánu alebo kresliacej ploche. Môžete vybrať hrúbku čiar a farbu čiar.
	Tlačidlo Nakresliť kruh – nakreslite kruh rôznych veľkostí na mape orgánu alebo kresliacej ploche. Môžete vybrať hrúbku čiar a farbu čiar.
	Tlačidlo Presunúť kruh – presuňte kruh do inej oblasti na mape orgánu. Toto tlačidlo sa zobrazí, iba ak je zvolený kruh.
	Tlačidlo Vymazať – vymažte čiary predtým pridané do kresliacej oblasti. Je možné vybrať veľkosť gummy na mazanie.
	Tlačidlo Umiestniť ihlu – vyberte a umiestnite ihly a MTS na mape orgánu. Ihly je možné vybrať a identifikovať podľa kanála a portu ihly (napr. 1a, 1b, 2a, atď.). MTS je možné vybrať podľa portu MTS. Na umiestnenie pretiahnite ihlu alebo MTS na požadované miesto na mape orgánu. Každú ihlu umiestnite na mapu orgánu pri jej zavádzaní do cieľového tkaniva, aby ste zabránili prípadnému miešaniu umiestnení ihiel. Stav ihly umiestnenej na mape orgánu zobrazuje stav ihly (Zmraziť, Rozmraziť, Nečinnosť) pomocou farebného kódovania, ktoré zodpovedá stavu označeného v časti Channel Status (Stav kanálov).
	Tlačidlo Ovládať ihlu – spustíte cyklus zmrazenia a rozmrazovania vybraných ihliel.
	Tlačidlo Zámok ihly – zamknite ihlu na mape orgánu tak, aby sa nemohla neúmyselne presunúť.
	Tlačidlo Vymazať všetko – vymažte všetky nákresy a umiestnenia ihliel z kresliaceho plátna.
	Tlačidlo Kôš – vymažte ihlu na mape orgánu.

Tlačidlo	Popis
	Tlačidlo Predchádzajúci obrázok – zmeňte zobrazenie vybraného orgánu.
	Tlačidlo Nasledujúci obrázok – zmeňte zobrazenie vybraného orgánu.

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, počet ihliel MTS, grafickú históriu údajov fáz zmrazenia, rozmrazenia a kauterizácie, grafickú históriu meraní MTS, použitú mapu orgánu s identifikáciou umiestnenia ihliel a všetky poznámky zadané lekárom.



Needle Types

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

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Obrazovka 26. Príklad správy o postupe

Ak chcete zobraziť správu uloženú do kryoablačného systému Visual-ICE stlačte tlačidlo **View Reports** (Zobraziť správy) na *obrazovke Startup (Spustenie)* (obrazovka 16).

Obrazovka View Reports (Zobraziť správy) zobrazí zoznam všetkých uložených správ o postupe v kryoablačnom systéme Visual-ICE (obrazovka 27). Môžete vybrať správu, ktorá sa má zobraziť alebo exportovať, alebo môžete odstrániť vlastné správy. Používatelia so správcovským prihlasovacím ID môžu odstrániť akúkoľvek správu.

6:40 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Back

Startup >> View Reports

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

2021_Jul_18_8_15_am_Tim

Report Sections

Registration

Procedure

Temperature Sensors

Organ Map

Notes

Export Report

Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

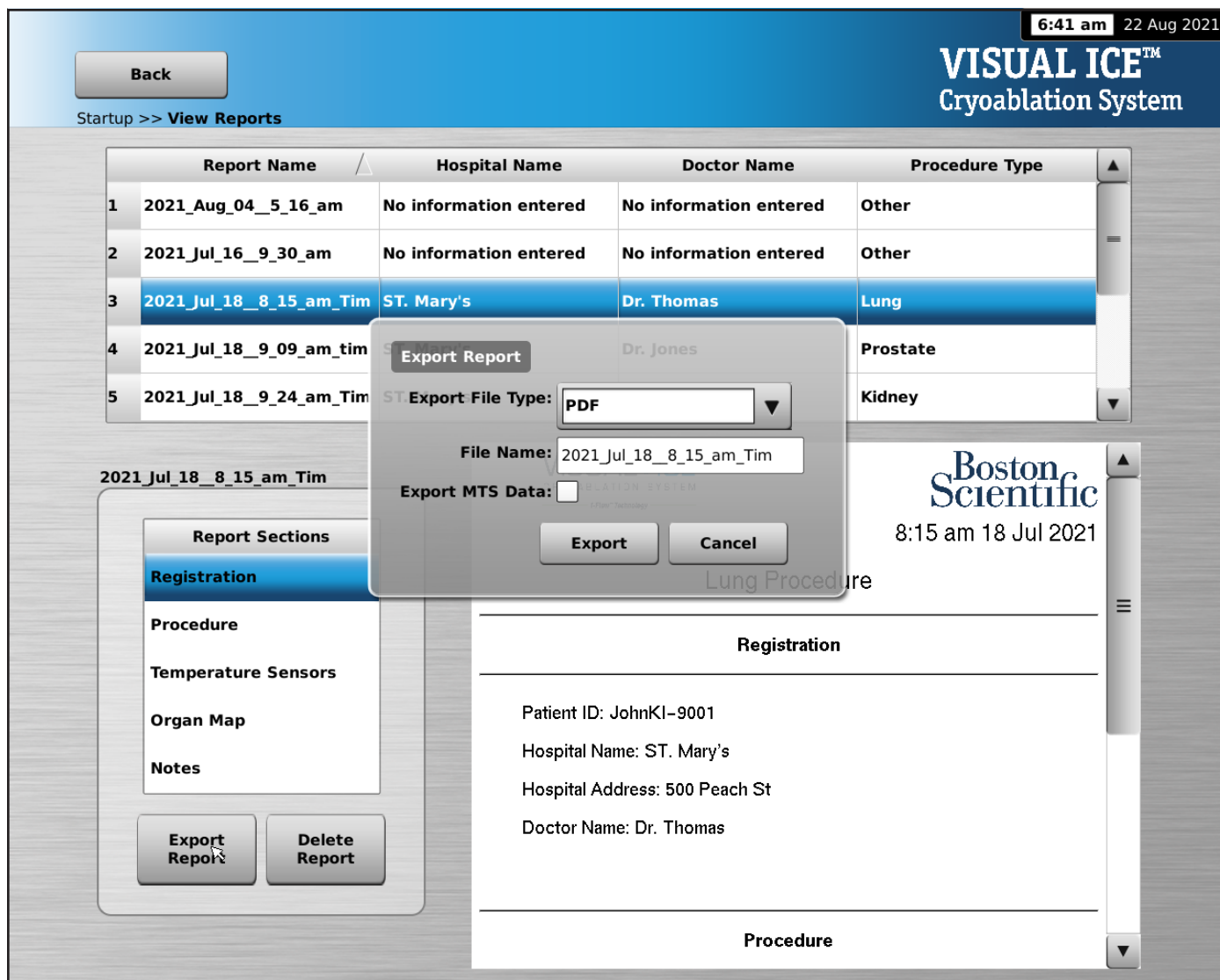
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Obrazovka 27. Obrazovka View Reports (Zobrazit spravy)

Ak chcete zoradiť zoznam podľa parametrov Report Name (Názov spravy), 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 súbor na export) a File Name (Názov súboru) na export správy. Správy je možné exportovať vo formátoch HTML, PDF alebo CSV. Na export nespracovaných údajov MTS na ďalšiu analýzu je k dispozícii doplnková možnosť.



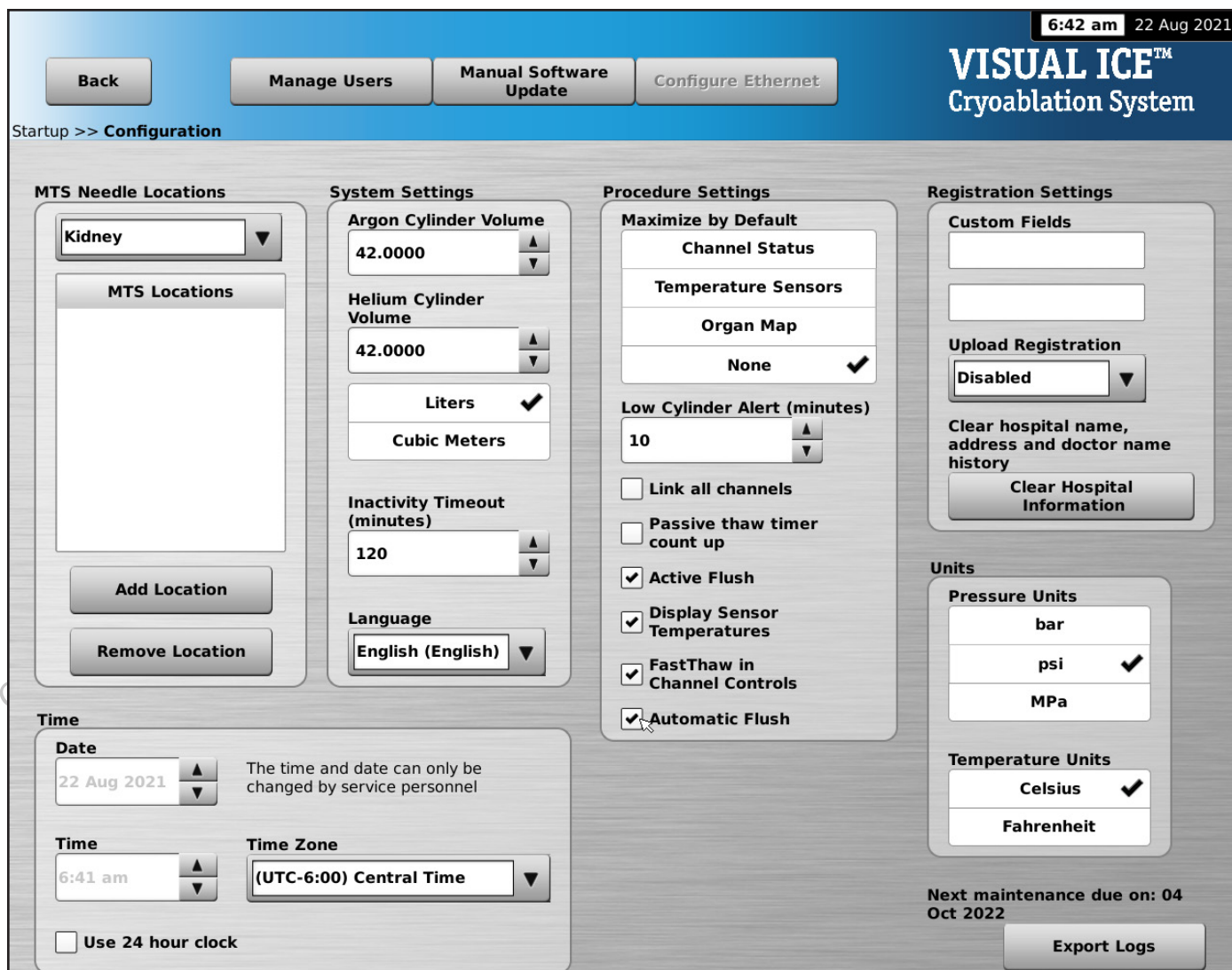
Obrazovka 28. Obrazovka Export Report (Exportovať správu)

Configuring Settings (Konfigurácia nastavení)

Obrazovka *Configure Settings* (Konfigurovať nastavenia) umožňuje vybrať nastavenia používané počas kryoablačného postupu. Medzi nastavenia, ktoré je možné zmeniť, patria umiestnenia ihlíc MTS, nastavenia systému, postupu a Registration (Registrácia) a jednotky (pozri časť **Configure Settings** (Konfigurovať nastavenia)).

Ovládacie tlačidlá majú možnosti na Manage Users (Správu používateľov) a Manual Software Update (Manuálnu aktualizáciu softvéru) (pozri časť **Configure Settings** (Konfigurovať nastavenia)). 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 29. Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)

Tabuľka 12. Možnosti Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)

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

Servisná obrazovka

Servisná obrazovka je k dispozícii iba vyškolenému a autorizovanému servisnému personálu spoločnosti Boston Scientific s ID servisného prihlásenia. Servisná obrazovka poskytuje servisným používateľom možnosť spustiť diagnostiku systému, povoliť alebo zakázať funkcie systému, upraviť minimálny a maximálny tlak plynu, zobrazí 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 ukončíte postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihliel.

1. **VOLITEĽNÉ:** Na obrazovke *Postup* zvolíte 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 *Configure Settings* (Konfigurovať nastavenia) (pozri časť **Configure Settings** (Konfigurovať nastavenia)).

POZNÁMKA: Kryoablačný systém Visual-ICE automaticky načíta príslušnú mapu orgánu na základe typu orgánu vybraného v tlačidle **Registration** (Registrácia).

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

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

UPOZORNENIE: Počas používania zabráňte poškodeniu ihly inými chirurgickými nástrojmi.

VOLITEĽNÉ: Pozrite si časť **Organ Map** (Mapa orgánu) s návodom na umiestnenie ihliel a teplotných senzorov na mape orgánu.

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

4. Pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte možnosť **Freeze Intensity** (Intenzita mrazenia).

POZNÁMKA: Počas celého postupu sledujte na **indikátore plynu** na lište navigačného nástroja zostávajúce množstvo plynu vo fľašiach (obrazovka 30). Ak je potrebné počas postupu vymeniť plynové fľaše, postupujte podľa pokynov v časti **Výmena plynových fliaš počas postupu**.



Obrazovka 30. Zostávajúci čas plynu

5. Stlačením tlačidla **Zmraziť** na vybraných kanáloch obsahujúcich ihly začnete počiatkovú fázu zmrazovania v rámci postupu. Ak chcete upraviť intenzitu zmrazenia, stlačte tlačidlo **Freeze Intensity** (Intenzita mrazenia) a vyberte v rozbaľovacej ponuke požadovanú intenzitu. Cyklus zmrazenia bude pokračovať so zvolenou intenzitou zmrazenia, kým sa táto operácia nezmení alebo nezastaví.

VÝSTRAHA: Neustále monitorujte tvorbu ľadových guľôčok pomocou obrazového navádzania, ako je priama vizualizácia, ultrazvuk alebo zobrazovanie počítačovou tomografiou (CT), aby ste zaistili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu príľahlých štruktúr.

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

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

6. Sledujte časovač na monitorovanie uplynutého času fázy zmrazenia (pozri časť **Channel Status** (Stav kanálov) s návodom na zväčšenie displeja časovača). Po uplynutí požadovaného trvania zmrazovania stlačte tlačidlo **Stop** (Zastaviť), čím vstúpите do fázy nečinnosti.
7. Ak používate teplotné senzory, sledujte teplotu tkaniva pomocou časti **Temperature Sensors** (Teplotné senzory) na *obrazovke Postup* (pozri časť **Teplotné senzory**).
8. Ak chcete aktívne rozmrazovať ľadovú guľôčku, stlačte tlačidlo **Rozmraziť** na kanáloch obsahujúcich ihly, aby ste spustili fázu rozmrazovania. Ak kryoablačný systém Visual-ICE zistí, že je pripojené hélium, systém sa automaticky prepne do režimu rozmrazovania héliom. Ak sú pripojené ihly zmiešaného typu (niektoré s funkciou rozmrazovania héliom a niektoré s funkciou i-Thaw), systém sa takisto prepne do režimu rozmrazovania héliom.

POZNÁMKA: Pri rozmrazovaní ihlami typu CX je rozmrazovanie obmedzené na maximálne 7 súčasne aktivovaných ihl. Rozmrazovanie funkciou FastThaw je obmedzené na maximálne 4 ihly naraz (pozri časť **Ovládanie funkcie i-Thaw a FastThaw pre ihly typu CX** s návodom na používanie funkcií i-Thaw a FastThaw).

VOLITEĽNÉ: Ak chcete spustiť fázu rozmrazovania na všetkých ihlách naraz, stlačte tlačidlo **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 ihl.

9. Sledujte časovač na monitorovanie uplynulého času fázy rozmrazovania (pozri časť **Ovládanie programovania cyklu** s návodom na vykonanie fázy načasovaného rozmrazenia). Po uplynutí požadovaného trvania rozmrazovania stlačte tlačidlo **Stop** (Zastaviť), ktorým vstúpíte do fázy nečinnosti.
10. Opakujte kroky 4 až 9, kým sa nedokončí požadovaný počet cyklov zmrazenia a rozmrazenia.

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

11. Vyberte všetky ihly a MTS z pacienta.
12. Odistite blokovacie lišty a odstráňte všetky ihly a MTS z panela na pripojenie ihl.
13. Použité ihly a MTS zlikvidujte do kontajnera na biologicky nebezpečný materiál v súlade s nemocničnými a bezpečnostnými predpismi.
14. Keď je postup dokončený, stlačte na *obrazovke Postup* tlačidlo **End Procedure** (Ukončiť postup). Zobrazia sa tri hlásenia so žiadosťou o vykonanie krokov:
 - Potvrdenie ukončenia postupu – stlačte tlačidlo **Yes** (Áno) a postup ukončíte.
 - Žiadosť o uloženie správy – stlačte tlačidlo **Yes** (Áno) a správu uložíte.
 - Žiadosť o automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom – stlačte tlačidlo **Yes** (Áno) a automaticky odvzdušníte systém. 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 odvzdušňovaní.

VÝSTRAHA: Ak sú ihly stále pripojené, neodomykajte kanály ani neodpájajte ihly na paneli na pripojenie ihl, kým sa nedokončia všetky činnosti v kanáli.

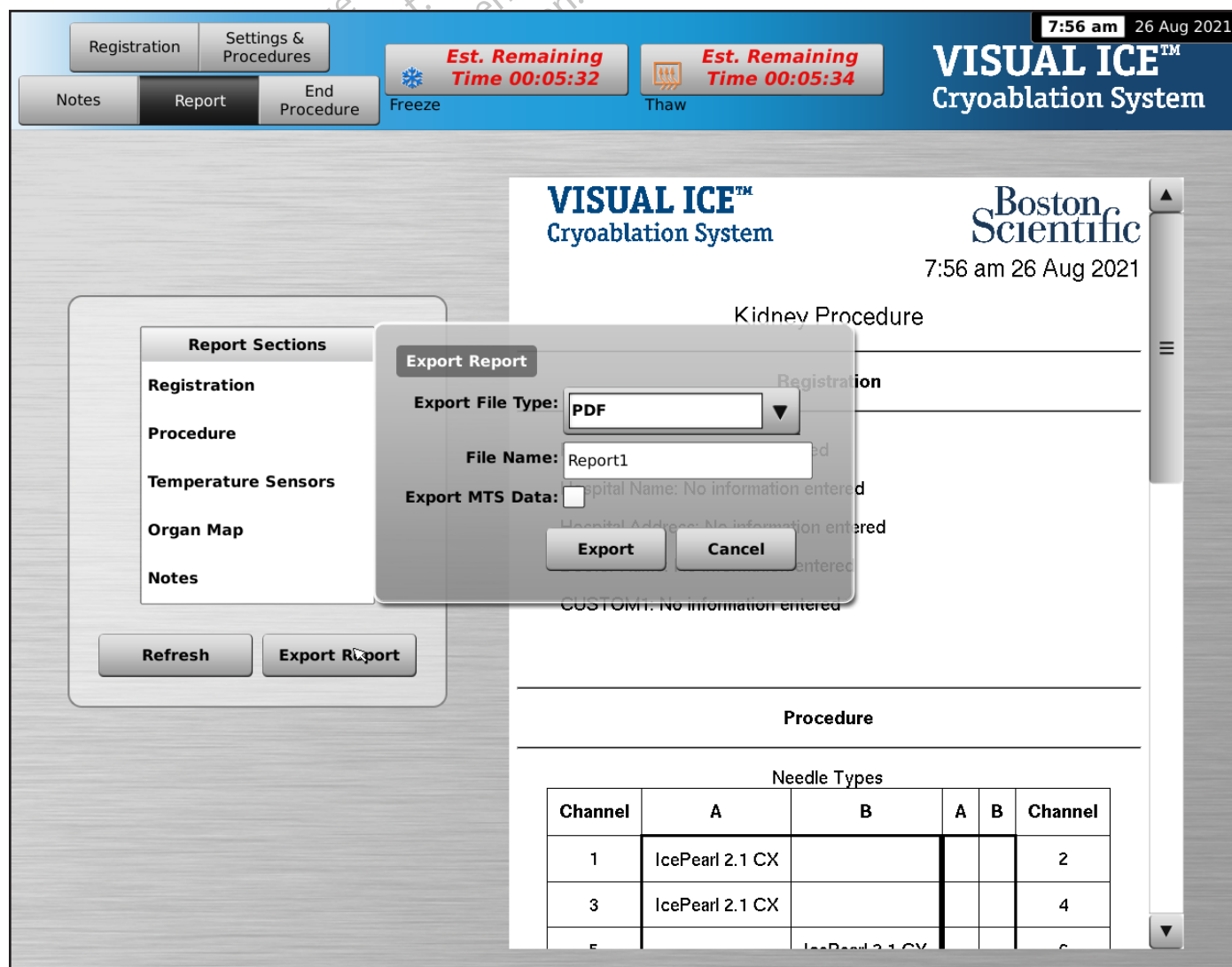
15. Ak ste pripravení vypnúť systém, pozrite si časť **Vypnutie systému**, kde nájdete postup na vypnutie systému.

Správy

Kedykoľvek počas postupu stlačte tlačidlo **Report** (Správa) na *obrazovke 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.

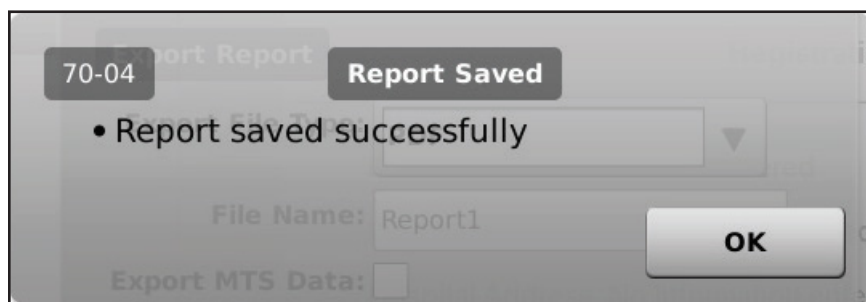
1. Stlačte tlačidlo **Report** (Správa) na *obrazovke Postup*.
2. Pri prehlíadaní správy môžete prechádzať cez túto správu pomocou rolovacej lišty na pravej strane obrazovky alebo môžete vybrať časť, ktorú si chcete prehládnuť, stlačením názvu časti správy na ľavej strane obrazovky.
3. Stlačte tlačidlo **Export Report** (Exportovať správu) a správu uložíte na USB kľúč. Zobrazí sa okno na výber formátu súboru a názvu súboru. Zadať názov súboru pomocou virtuálnej klávesnice na obrazovke. Môžete sa tiež rozhodnúť exportovať údaje teplotného senzora do súboru, ktorý sa môže použiť na ďalšiu analýzu.



Obrazovka 31. Obrazovka Export Report (Exportovať správu)

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

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



Obrazovka 32. Hlásenie o exportovanej správe

Vypnutie systému

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

1. Ak ste sa nerozhodli automaticky odvdzdušniť kryoačlačný systém Visual-ICE, otočte uzatvárací ventil na plynových fľašiach v smere hodinových ručičiek a zatvorte plynové fľaše.
2. Otočte ventil ručného odvetrávania na kryoačlačnom systéme Visual-ICE do polohy OTVORENÉ, aby ste uvoľnili plyn pod vysokým tlakom zo systému.
3. Odpojte vysokotlakové hadičky na dodávanie plynu od kryoačlačného systému Visual-ICE a plynových fliaš. Hadičky na dodávanie plynu a manometre skladujte v úložnom priestore v systéme (obrázok 1).

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.

4. Po vypustení plynu otočte ventil ručného odvetrávania do polohy ZATVORENÉ.
5. Stlačte tlačidlo **Logout** (Odhlásiť) na *obrazovke Startup (Spustenie)* na odhlásenie zo systému.
6. Na vypnutie systému stlačte na *obrazovke Login (Prihlásiť sa)* tlačidlo **Shutdown** (Vypnúť). Objaví sa hlásenie s výzvou na potvrdenie vypnutia systému.
7. Počkajte, kým obrazovka nesčernie. Otočte ovládací gombík napájania do polohy VYPNUTÉ.
8. Odpojte systém Visual-ICE 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. Prekryte prívody hélia a argónu krytmí proti vlhkosti.
10. Po každom použití systém vyčistite podľa pokynov v časti **Čistenie**. Pred uskladnením skontrolujte, či je systém suchý.
11. Pred uskladnením systému spustíte monitor s dotykovou obrazovkou do priehradky na uloženie monitora.

VÝSTRAHA: Pred spustením monitora sa uistite, že sa v priehradke na uloženie monitora nenachádzajú žiadne predmety, ako napríklad USB kľúč. Pri spúšťaní monitora do priehradky na uloženie monitora postupujte opatrne a nepoužívajte nadmernú silu, aby ste sa vyhli jeho poškodeniu.

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

12. Kryoblačný systém Visual-ICE zakryte krytom konzoly.

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 ihel. 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 kryoblačnom postupe ďalšou naplánovanou fázou zmrazenia alebo rozmrazenia.

Odpojenie fľaše s héliom

Ak je pripojené hélium, funkcie i-Thaw, FastThaw a funkcie kauterizácie sú deaktivované. Na použitie funkcií i-Thaw, FastThaw a funkcie kauterizácie musí byť hélium odpojené a vypustené z hadičiek.

1. Zatvorte ventily fliaš s argónom aj héliom.
2. Otvorte ventil ručného odvetrávania, čím vypustíte plyn zo systému a vysokotlakových hadičiek na dodávanie plynu. Počkajte, kým sa uvoľní všetok tlak a obidva manometre na lište navigačného nástroja budú ukazovať nulový tlak.
3. Zatvorte ventil ručného odvetrávania.
4. Pomaly otvorte ventil na fľaši s argónom o štvrtinu až polovicu otáčky. Nechajte stúpnuť tlak na manometri argónu. Úplne otvorte ventil fľaše s argónom, aby bol dostatočný prietok argónu.

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.

Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)

Kryoablačný systém Visual-ICE poskytuje možnosti výberu rozmrazovania bez hélia (funkcia i-Thaw a funkcia FastThaw) a vykonania ablácie dráhy (**kauterizácia**).

POZNÁMKA: Funkcie i-Thaw, FastThaw a funkcia kauterizácie sú k dispozícii len vtedy, keď sa pripájajú ihly s takou funkciou.

POZNÁMKA: Na prístup k týmto funkciám musí byť pripojený iba argónový plyn. Pripojenie héliového plynu ku kryoablačnému systému Visual-ICE deaktivuje tieto funkcie.

Ovládacie prvky funkcie i-Thaw a funkcie FastThaw pre ihly typu CX

UPOZORNENIE: Aktívne rozmrazovanie vytvára teplo pozdĺž distálneho drieku ihly. Dbajte na to, aby ste sa vyhli tepelnému poraneniu necieľových tkanív.

VÝSTRAHA: Rukovať 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.

1. Stlačením a podržaním tlačidla **Rozmraziť** získate prístup k ponuke *Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)* (obrazovka 33). Ponuka *Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)* poskytuje prístup k funkciám i-Thaw/FastThaw a funkcii kauterizácie.
 - Keď je funkcia i-Thaw aktivovaná, stlačením tlačidla **Change to FastThaw** (Zmeniť na FastThaw) v okne *Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)* sa rozmrazovanie zmení z funkcie i-Thaw na funkciu FastThaw (obrazovka 33).



Obrazovka 33. Funkcia FastThaw v ponuke Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)

- Podobne, keď je vybraná funkcia **FastThaw**, stlačením tlačidla **Change to i-Thaw** (Zmeniť na i-Thaw) sa rozmrazovanie zmení z funkcie FastThaw na funkciu i-Thaw (obrazovka 34).



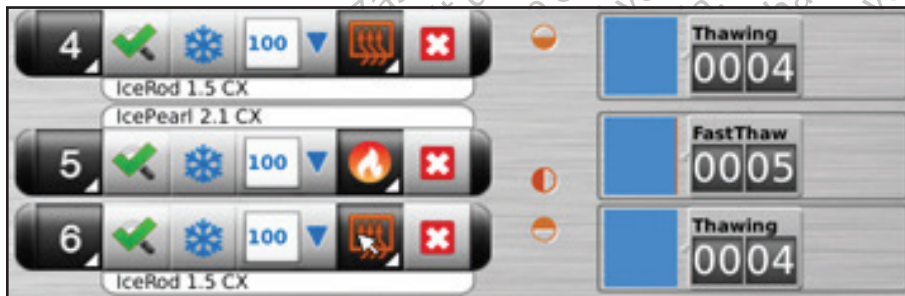
Obrazovka 34. Funkcia i-Thaw v ponuke Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania)

2. Po výbere typu rozmrazovania stlačte tlačidlo **Rozmraziť** alebo **FastThaw** v časti Channel Control (Ovládanie kanálov) na spustenie rozmrazovania.

POZNÁMKA: Funkcia FastThaw vytvára teplotu, ktorá je vyššia ako teplota vytváraná pre funkciu i-Thaw, čo vedie k rýchlejšiemu rozmrazeniu.

POZNÁMKA: Pomocou funkcie i-Thaw môže rozmrazovať maximálne 7 ihl. Pomocou funkcie FastThaw môžu naraz rozmrazovať maximálne 4 ihly.

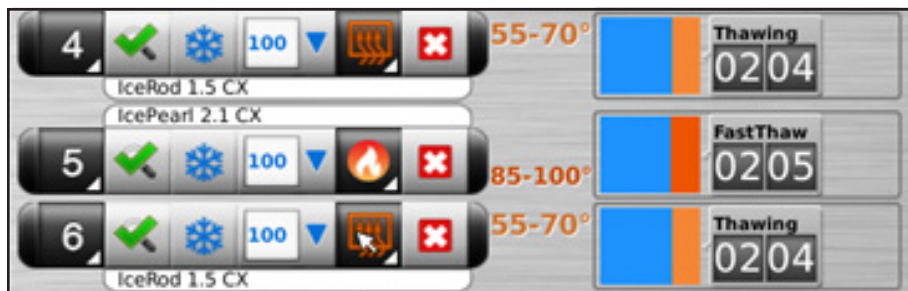
3. V priebehu fázy zahrievania ihl typu CX zobrazuje stav kanála otočný indikátor ohrievania (obrazovka 35).



Obrazovka 35. Pokročilé rozmrazovanie – zahrievanie ihly

4. Keď dosiahnete prahovú teplotu pre funkciu i-Thaw alebo funkciu FastThaw, stav kanála zobrazí odhadovaný teplotný rozsah pre driek ihly (obrazovka 36).

POZNÁMKA: Teplota drieku sa zobrazuje ako teplotný rozsah, pretože premenné tkaniva a postupu ovplyvnia teplotu.



Obrazovka 36. Pokročilé rozmrazovanie – zobrazenie teploty počas rozmrazovania

5. Pred vybratím ihly vykonajte dôkladné rozmrazenie a zastavte všetky činnosti ihly, aby sa minimalizovalo riziko poranenia tkaniva.
 - Ak dôjde k prilepeniu ihly, ihlu jemne mierne pootočte a následne pomaly vytiahnite.

Ovládanie kauterizácie pri ablácii dráhy

Abláciu dráhy ihly je možné dosiahnuť pomocou funkcie kauterizácie v okne *Advanced Thaw Controls* (Pokročilé ovládacie prvky rozmrazovania). Dráha ihly sa abluje prostredníctvom tepelnej energie. Každá ihla s aktivovanou funkciou kauterizácie (ihly typu 1.5 CX a ihly typu 2.1 CX) sa ovláda nezávisle pomocou tlačidla funkcie **Cautery** (Kauterizácia) v okne *Advanced Thaw Controls* (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania) pre kanál a port, do ktorého je ihla zapojená.

VÝSTRAHA: Pomocou obrazového navádzania monitorujte umiestnenie a polohu ihly, aby ste predišli riziku tepelného poranenia/popálenia okolitého tkaniva/orgánov.

VÝSTRAHA: Ablácia dráhy vytvára teplo pozdĺž distálneho drieku ihly. Dbajte na to, aby ste sa vyhli tepelnému poraneniu/popáleniu okolitého tkaniva/orgánov.

VÝSTRAHA: Rukoväť ihly sa môže počas ablácie dráhy zohriať. Venujte pozornosť polohe rukoväti ihly. Dlhodobý kontakt s teplými časťami rukoväti ihly môže viesť k neúmyselnému tepelnému poraneniu/popáleniu pacienta alebo lekára.

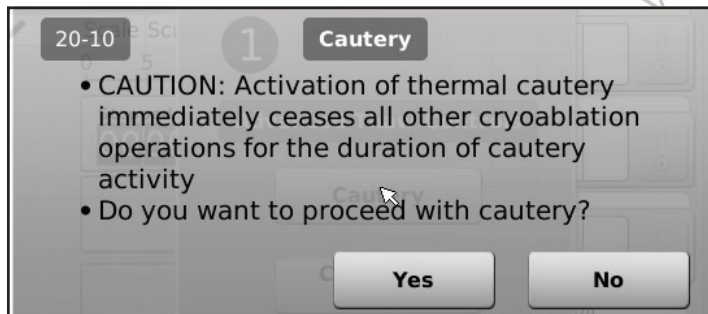
UPOZORNENIE: Funkcia kauterizácie sa nesmie spúšťať, ak je indikátor aktívnej zóny viditeľný mimo kože pacienta.

POZNÁMKA: Keď je kryoablačný systém Visual-ICE v režime funkcie kauterizácie, zmrazenie a rozmrazovanie nie je povolené v žiadnych iných kanáloch.

POZNÁMKA: Funkcia kauterizácie nie je dostupná v kanáli označenom ako **ALL** (VŠETKO).

Ovládanie kauterizácie pre ihly 1.5 CX

1. Stlačením a podržaním tlačidla **Rozmraziť** otvoríte ponuku *Advanced Thaw Controls* (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania).
2. Stlačte tlačidlo funkcie **Cautery** (Kauterizácia) v ponuke *Advanced Thaw Controls* (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania) a otvorí sa *obrazovka Cautery Control* (Ovládanie kauterizácie) (obrazovka 33). Objaví sa potvrdzujúce hlásenie (obrazovka 37).



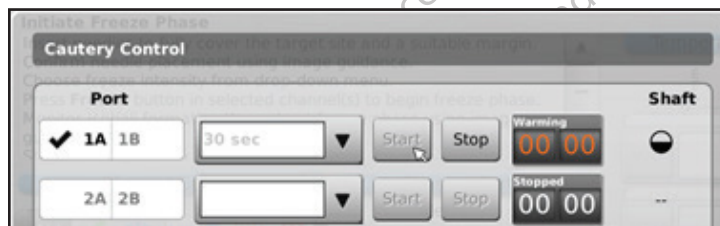
Obrazovka 37. Potvrdzujúce hlásenie Cautery (Kauterizácia)

3. Stlačte požadovaný port ihly (A alebo B) na každom kanáli obsahujúcom ihlu, ktorej dráhu chcete ablovať. Funkciu kauterizácie môže v danom čase aktivovať len jedna ihla na jeden kanál.

POZNÁMKA: Kryoablačný systém Visual-ICE používa vopred nastavené trvanie v dĺžke 30 sekúnd pre každú fázu kauterizácie pre ihly typu 1.5 CX. Túto hodnotu nemožno upraviť, ale trvanie možno zastaviť pred uplynutím 30 sekúnd stlačením tlačidla **Stop** (Zastaviť).

POZNÁMKA: Funkciu kauterizácie môžu používať naraz maximálne štyri (4) ihly.

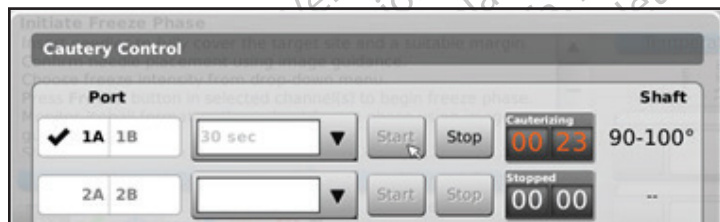
4. Stlačte tlačidlo **Start** (Spustiť) na spustenie ablácie dráhy (kauterizácie).
 - V priebehu fázy zahrievania ihly zobrazí obrazovka *Cautery Control* (Ovládanie kauterizácie) otočný indikátor ohrievania (obrazovka 38).



Obrazovka 38. Zahrievanie ihly 1.5 CX

- Keď dosiahnete prahovú teplotu kauterizácie, táto sa automaticky spustí.
 - o Časovač zobrazí kauterizáciu (obrazovka 39).
 - o Obrazovka *Cautery Control* (Ovládanie kauterizácie) zobrazí odhadovaný teplotný rozsah pre driek ihly.

POZNÁMKA: Teplota drieku sa zobrazuje ako teplotný rozsah, pretože premenné tkaniva a postupu ovplyvnia teplotu.



Obrazovka 39. Prebieha kauterizácia ihly 1.5 CX

- Po dokončení funkcie kauterizácie časovač označuje stav Stopped (Zastavené) a zobrazenie teploty indikuje, že ihla sa chladí.
5. V prípade potreby stlačte tlačidlo **Start** (Spustiť), ktorým opätovne spustíte abláciu dráhy v ďalších častiach dráhy ihly.
 6. Po dokončení ablácie dráhy ihlu opatrne vytiahnite.

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

- Ak dôjde k prilepeniu ihly, ihlu jemne mierne pootočte a následne pomaly vytiahnite.
- Pri vyťahovaní ihly hľadajte na ihle indikátor aktívnej zóny so šírkou 10 mm, ktorý uľahčuje vytiahnutie ihly. Indikátor aktívnej zóny je vyznačený prúžok pozdĺž drieku ihly, ktorý sa nachádza 20 mm distálne od vyhrievacej časti ihly.

Ovládanie kauterizácie pre ihly 2.1 CX

1. Stlačením a podržaním tlačidla **Rozmraziť** otvoríte ponuku **Advanced Thaw Controls** (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania).
2. Stlačte tlačidlo funkcie **Cautery** (Kauterizácia) v ponuke **Advanced Thaw Controls** (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania) a otvorí sa *obrazovka Cautery Control (Ovládanie kauterizácie)* (obrazovka 33). Objaví sa potvrdzujúce hlásenie (obrazovka 37).
3. Stlačte požadovaný port ihly (A alebo B) na každom kanáli obsahujúcom ihlu, ktorej dráhu chcete ablovať. Funkciu kauterizácie môže v danom čase aktivovať len jedna ihla na jeden kanál.

POZNÁMKA: Funkciu kauterizácie môžu používať naraz maximálne štyri (4) ihly.

POZNÁMKA: Trvanie fázy kauterizácie pre ihly typu 2.1 CX je možné zvoliť od 30 sekúnd do 3 minút v 30-sekundových prírastkoch. Ak je pripojený typ ihly 2.1 CX, rozbaľovacia ponuka poskytne možnosti trvania funkcie kauterizácie.

4. V rozbaľovacej ponuke zvolte trvanie funkcie kauterizácie.
5. Stlačením tlačidla **Start** (Spustiť) spustíte abláciu dráhy (kauterizáciu).
 - V priebehu fázy zahrievania ihly zobrazí *obrazovka Cautery Control (Ovládanie kauterizácie)* otočný indikátor ohrievania (obrazovka 38).
 - Keď dosiahnete prahovú teplotu funkcie kauterizácie, táto sa automaticky spustí.
 - o Časovač zobrazí kauterizáciu (obrazovka 39).
 - o *Obrazovka Cautery Control (Ovládanie kauterizácie)* zobrazí odhadovaný teplotný rozsah pre driek ihly.

POZNÁMKA: Teplota drieku sa zobrazuje ako teplotný rozsah, pretože premenné tkaniva a postupu ovplyvnia teplotu.

- Po dokončení funkcie kauterizácie časovač označuje stav Stopped (Zastavené) a zobrazenie teploty indikuje, že ihla sa chladí.
6. V prípade potreby stlačte tlačidlo **Start** (Spustiť), ktorým opätovne spustíte abláciu dráhy v ďalších častiach dráhy ihly.
 7. Po dokončení ablácie dráhy ihlu opatrne vytiahnite.

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

- Ak dôjde k prilepeniu ihly, ihlu jemne mierne pootočte a následne pomaly vytiahnite.
- Pri vyťahovaní ihly hľadajte na ihle indikátor aktívnej zóny so šírkou 10 mm, ktorý uľahčuje vytiahnutie ihly. Indikátor aktívnej zóny je vyznačený pružok pozdĺž drieku ihly, ktorý sa nachádza 20 mm distálne od vyhrievacej časti ihly.

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 **Kanál** otvorte rozšírené ovládacie prvky kanála pre tento kanál (obrazovka 40).
2. Z rozbaľovacej ponuky vyberte správny typ ihly.

3. Stlačte tlačidlo **OK**.



Obrazovka 40. Rozšírené ovládacie prvky kanálov

Ovládanie prepojenia kanálov

1. Stlačením a podržaním tlačidla **Kanáľ** 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 **Kanáľ** zobrazí obidva kanály (obrazovka 41).

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

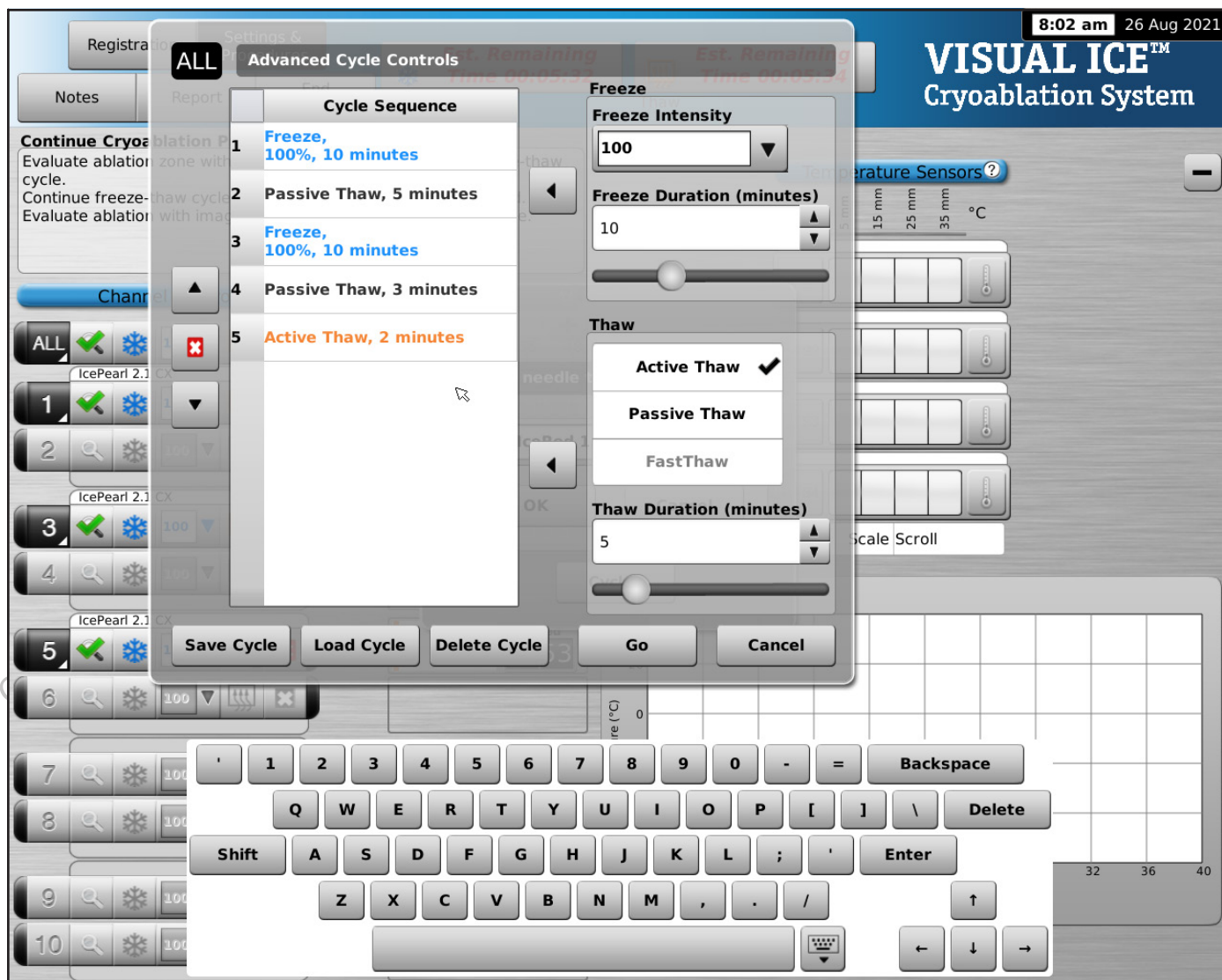


Obrazovka 41. Prepojené kanály

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

Ovládanie programovania cyklu

1. Stlačením a podržaním tlačidla **Kanáľ** 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 42).



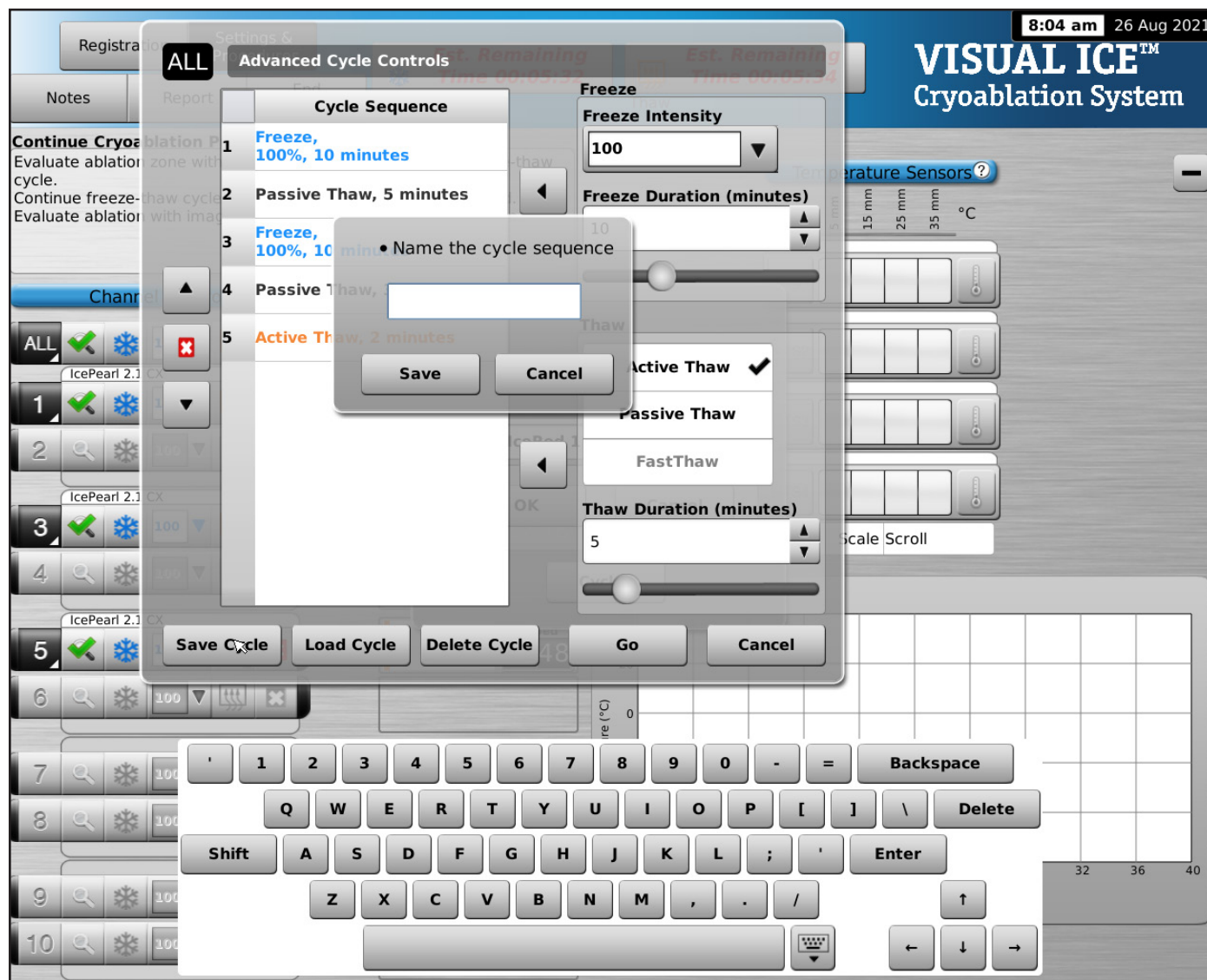
Obrazovka 42. Advanced Cycle Controls (Rozšírené ovládacie prvky cyklov)

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 rozmrazovania 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), zvýrazníte cyklus a potom stlačte tlačidlo **Stop** (Zastaviť).
10. Stlačte tlačidlo **Go** (Spustiť) na spustenie kryoablačného postupu s naprogramovanými cyklami.

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

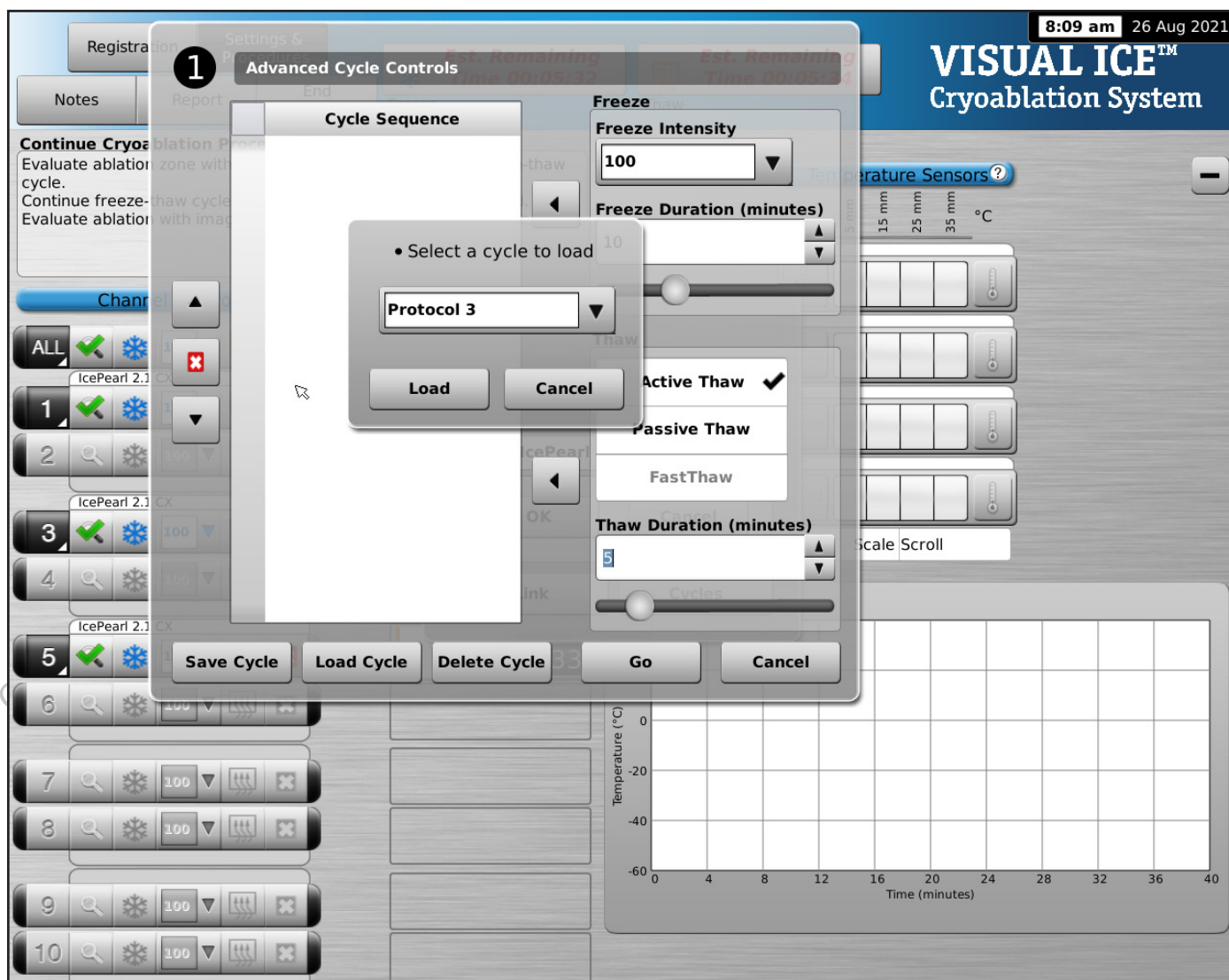
11. Ak chcete naprogramovať ďalšie kanály, zopakujte kroky 1 až 10.

POZNÁMKA: Naprogramované sekvencie môžete uložiť tlačidlom **Save Cycle** (Uložiť cyklus). Pomenujte sekvenciu, potom stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť) (obrazovka 43).



Obrazovka 43. Ovládacie prvky Cycle Sequence (Sekvencia cyklu)

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 zvolte uloženú sekvenciu, stlačte tlačidlo **Load** (Načítať) a potom tlačidlo **Go** (Spustiť) (obrazovka 44).

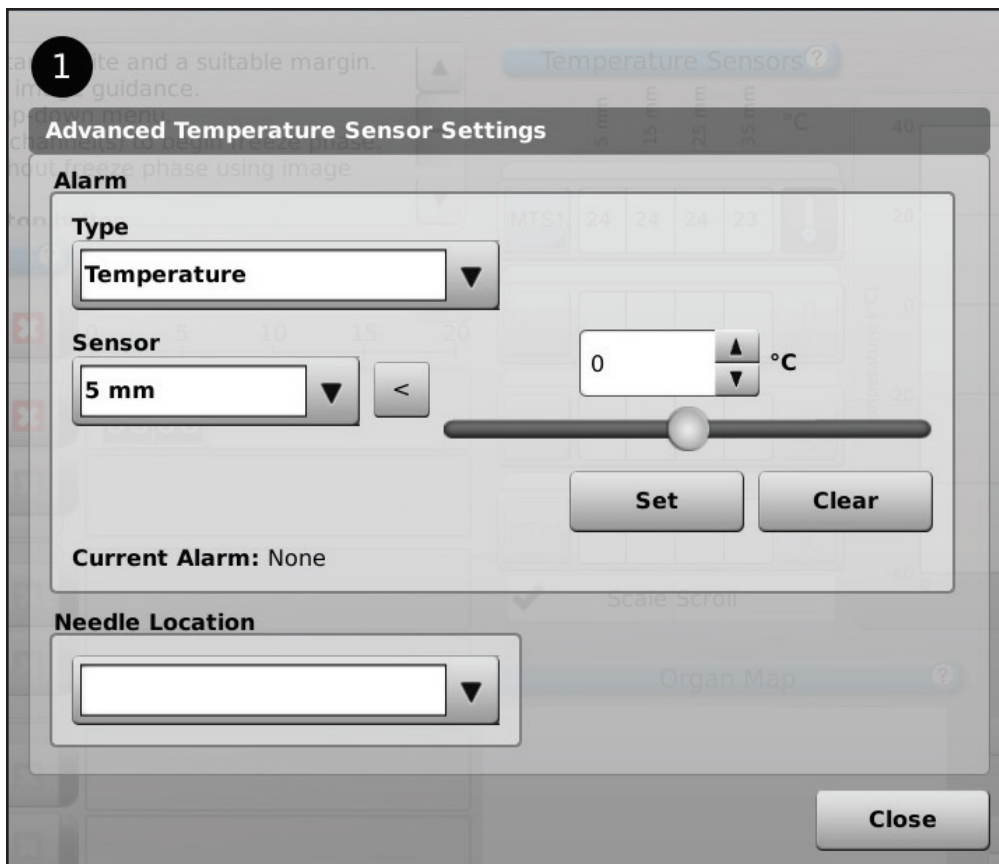


Obrazovka 44. Ovládacie prvky uloženej sekvencie

Rozšírené ovládacie prvky teplotných senzorov

Rozšírené ovládacie prvky teplotných senzorov poskytujú možnosť nastaviť vizuálne alarmy, keď zvolené meranie teploty na MTS klesne pod požadovanú hodnotu alebo keď je rýchlosť poklesu teploty vyššia ako požadovaná hodnota pre vybrané umiestnenie senzora MTS.

1. Stlačte a podržte tlačidlo **Kanál MTS** (obrazovka 24) pre vybraný MTS na otvorenie okna *Advanced Temperature Sensor Settings* (Rozšírené nastavenia teplotných senzorov).



Obrazovka 45. Rozšírené ovládacie prvky teplotných senzorov

2. V rozbaľovacích ponukách vyberte požadovaný typ alarmu a požadované umiestnenie senzora.
3. Stlačte tlačidlo **nahor** alebo **nadol** a upravte teplotu, aby ste určili požadovaný limit alarmu.
4. Stlačte tlačidlo **Set** (Nastaviť) na nastavenie alarmu.

VOLITELNÉ: Pomocou rozbaľovacej ponuky Needle Location (Umiestnenie ihly) zvolte názov, ktorý sa má zobrazit nad kanálom MTS. Uvedený zoznam názvov ihliel je odvodený od zoznamu dostupného na *obrazovke Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)* (pozri časť **Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)**) a priradí sa k vybranej mape orgánu.

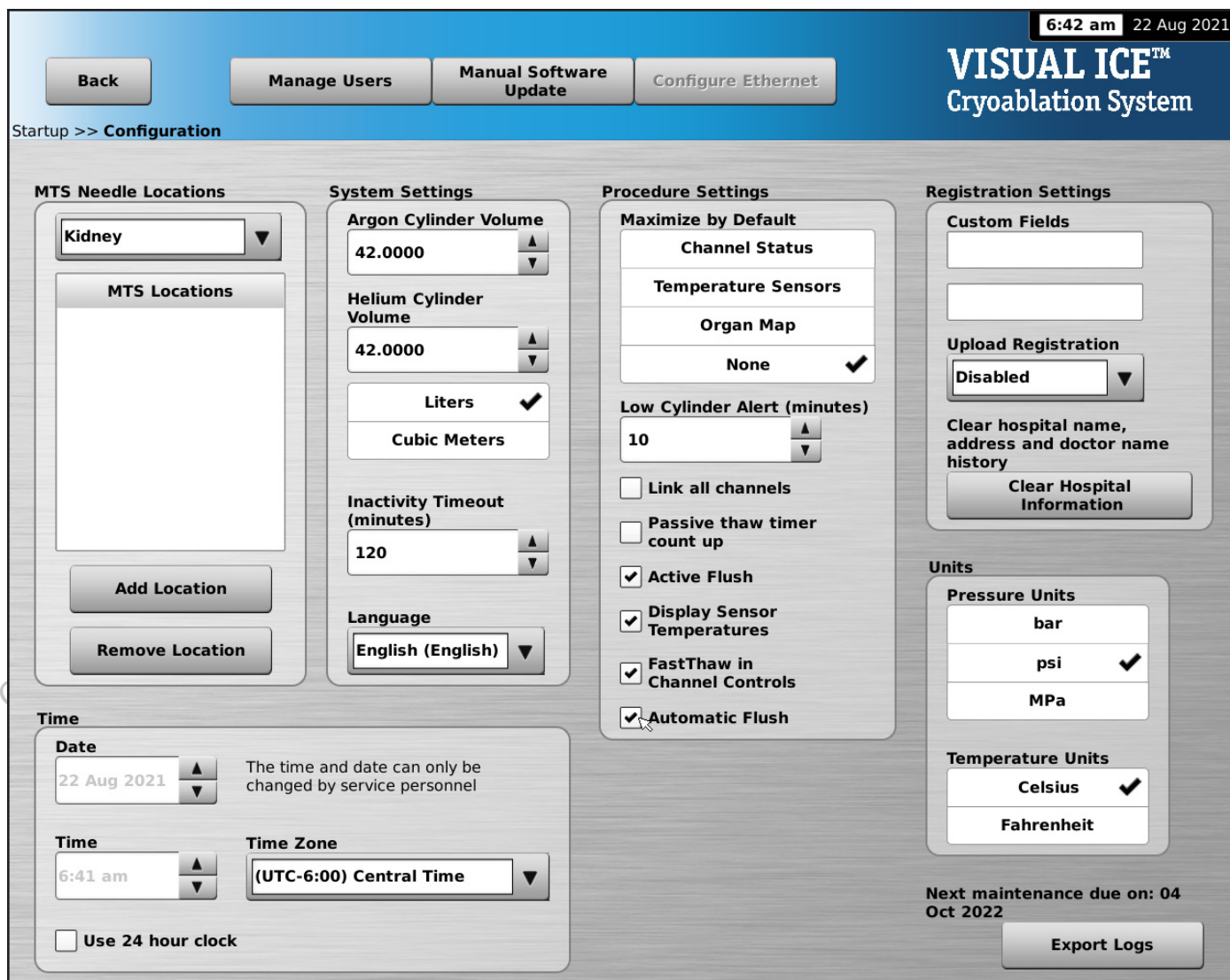
FUNKCIE SPRÁVY

Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)

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

Medzi nastavenia, ktoré je možné zmeniť, MTS Needle Locations (Umiestnenia ihliel MTS), System (Systém), Procedure (Postup) and Registration Settings (Nastavenia systému, postupu a registrácie) a jednotky (pozri tabuľku 13). Systémový čas a dátum môžu upraviť iba servisní pracovníci. Správcovia systému môžu zmeniť Time Zone (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 Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)*, kde môžete pokračovať vo vykonávaní zmien.



Obrazovka 46. Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)

Tabuľka 13. Ovládacie prvky Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)

Nastavenie	Popis
MTS Needle Locations (Umiestnenia ihel MTS)	Prispôbte zoznam názvov, ktoré majú byť k dispozícii pre ihly MTS pre každú súvisiacu mapu orgánu. Stlačte tlačidlo Add Location (Pridať umiestnenie) na pridanie nového názvu do zoznamu. Stlačte tlačidlo Remove Location (Odstrániť umiestnenie) na odstránenie názvu zo zoznamu.
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 dve hodiny.
Language (Jazyk)	Zvoľte jazyk zobrazenia softvéru.
Maximize by Default (Predvolene maximalizovať)	Vyberte časť obrazovky <i>Postup</i> , ktorá sa pri prihlásení predvolene maximalizuje.

Nastavenie	Popis
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 príslušné 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.
Active Flush (Aktívne preplachovanie)	Pokiaľ sa táto možnosť nedeaktivuje zrušením začiarknutia tohto políčka, bude po cykle zmrazenia nasledovať automatické aktívne 30-sekundové preplachovanie vykonané s intenzitou 50 % alebo vyššou a s trvaním dlhším ako 3 minúty.
Display Sensor Temperatures (Zobrazenie teplôt senzorov)	Toto políčko začiarknite na zobrazenie vnútornej teploty plynu na hrote ihly počas fázy zmrazovania a odhadovaného rozsahu teploty drieku ihly počas fáz aktívneho rozmrazovania pre funkciu i-Thaw a ihly typu CX v časti Channel Status (Stav kanálov).
FastThaw in Channel Controls (FastThaw v ovládacích prvkoch kanálov)	Začiarknite toto políčko na zobrazenie ikony funkcie FastThaw v časti <i>Channel Controls</i> (Ovládacie prvky kanála), keď je systém v režime funkcie i-Thaw a je pripojená ihla s možnosťou funkcie FastThaw.
Automatic Flush (Automatické preplachovanie)	Pokiaľ sa táto funkcia nedeaktivuje zrušením začiarknutia tohto políčka, dôjde po pripojení argónu a natlakovaní plynových hadičiek k automatickému prepláchnutiu plynových hadičiek.
Custom Fields (Vlastné polia)	Zadajte vlastné názvy na označenie dvoch vlastných polí, do ktorých môžete zadávať informácie na <i>obrazovke Registration (Registrácia)</i> .
Upload Registration (Nahratie registrácie)	Pomocou rozbalovacej 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.
Time Zone (Časové pásmo)	Časové pásmo môže zmeniť len správca alebo servisný personál. Kryoablačný systém Visual-ICE sa automaticky nastavuje na letný čas.
Pressure Units (Jednotky tlaku)	Vyberte jednotky tlaku, ktoré zobrazuje indikátor plynu.
Temperature Units (Jednotky teploty)	Vyberte jednotky teploty, ktoré sa zobrazia v časti Temperature Sensors (Teplotné senzory) a v grafoch.

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

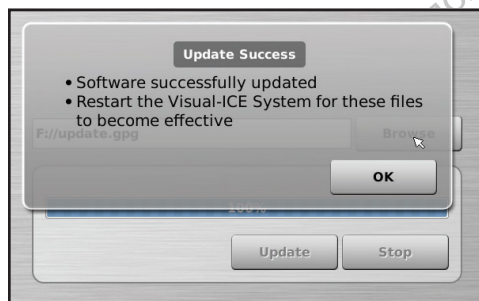
Manage Users (Správa používateľov): Vyberte svoje prihlasovacie meno a stlačte tlačidlo **Change Password** (Zmeniť heslo), aby ste zmenili svoje heslo. Správcovia môžu pridať a odstrániť používateľov alebo zmeniť heslo ktoréhokoľvek používateľa.

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.

Manual Software Update (Manuálna aktualizácia softvéru)

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

1. Stlačte tlačidlo **Manual Software Update** (Manuálna aktualizácia softvéru) na obrazovke *Configure Settings* (*Konfigurovať nastavenia*) (obrazovka 46).
2. Stlačte tlačidlo **Browse** (Prechádzať) a vyberte aktualizčný súbor, potom stlačte tlačidlo **Update** (Aktualizovať). Po dokončení aktualizácie softvéru sa zobrazí potvrdzujúce hlásenie (obrazovka 47).



Obrazovka 47. 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>).

Čistenie kryoablačného systému Visual-ICE

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

1. Monitor s dotykovou obrazovkou čistíte, keď je kryoablačný systém Visual-ICE vypnutý.
 - jemne očistíte obrazovku vlhkou gázou.
 - Používajte vodu alebo čistiace roztoky na báze izopropylalkoholu.
 - Nepoužívajte čistiace prostriedky ako antiseptický roztok Betadine alebo roztok bielidla.
2. Očistíte systém utretím vlhkou gázou.
 - 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. 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 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, upozorníte 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 vládnyimi 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 vládnyimi nariadeniami.

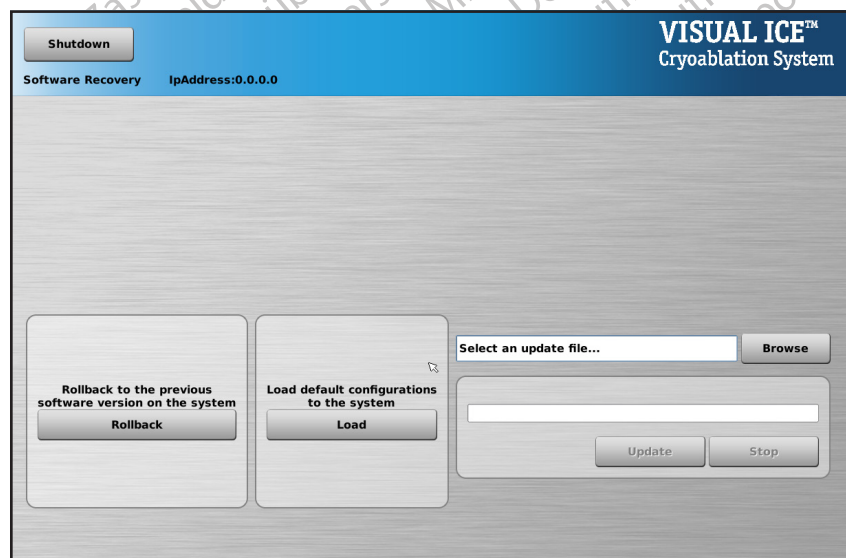
RIEŠENIE PROBLÉMOV

Spoločnosť Boston Scientific navrhuje pri riešení problémov s kryoablačným systémom Visual-ICE 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.

Obnovenie softvéru

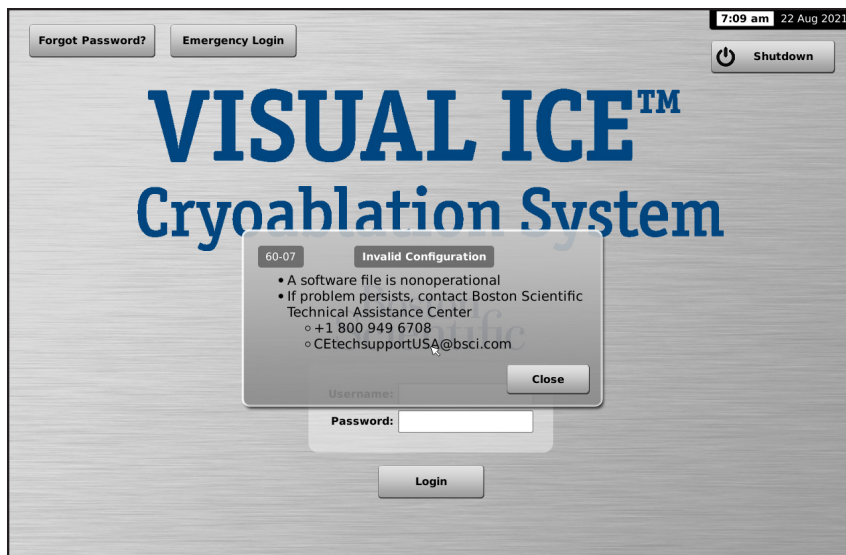
V prípade poškodenia alebo zlyhania softvéru možno softvér obnoviť na predchádzajúcu verziu softvéru. Správcovia a technickí pracovníci môžu aktualizovať softvér pomocou príslušného USB kľúča.

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



Obrazovka 48. Obrazovka Software Recovery (Obnovenie softvéru)

3. Stlačením tlačidla **Rollback** (Vrátenie zmien) obnovíte softvér na predchádzajúcu verziu softvéru.
4. **VOLITELNÉ:** Ak sa na obrazovke Login (Prihlásiť sa) zobrazí hlásenie, že konfigurácia softvéru je neplatná, stlačením tlačidla **Load** (Načítať) softvér aktualizujete (obrazovka 49).



Obrazovka 49. Hlásenie o neplatnej konfigurácii

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 16).
- Stlačte tlačidlo **Manual Software Update** (Manuálna aktualizácia softvéru) na *obrazovke Configure Settings (Konfigurovať nastavenia)* (obrazovka 29).
- 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.

Problémy súvisiace s elektronikou, elektrotechnikou a chybami používateľa

Príznak	Možné príčiny/riešenia
<p>Systém sa nezapne (napr. ventilátor nie je spustený) alebo dôjde k strate napájania počas postupu.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ovládací gombík napájania na prednom paneli systému alebo spínač napájania na zadnom paneli je VYPNUTÝ (obrázok 1 a obrázok 2). ZAPNITE napájanie. 2. Napájací kábel ku kryoablačnému systému Visual-ICE je odpojený z elektrickej zásuvky alebo zo zadného panelu systému. Pripojte napájací kábel ku kryoablačnému systému Visual-ICE 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 2). Informácie o výmene poistiek v systéme nájdete v časti Výmena poistiek.

Príznak	Možné príčiny/riešenia
<p>Systém nerozpoznal kanál alebo ihlu, takže nie sú k dispozícii na použitie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skontrolujte príslušnú blokovaciu lištu kanála a uistite sa, že je v plne zaistenej polohe. 2. Aby bol kanál k dispozícii na použitie, je potrebné doň vložiť aspoň jednu ihlu. 3. Ak sa používa ihla s pamäťovým čipom a kroky 1 – 2 sú neúspešné, vyberte novú ihlu na použitie. Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a dohodnite vrátenie nefunkčnej ihly. 4. Kanál môže byť chybný. Tento kanál nepoužívajte. Presuňte ihlu/ihly do iného kanála. Znova vykonajte test integrity a funkčnosti ihly.
<p>Dotyková obrazovka nereaguje.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na ovládanie systému môžete použiť trackpad. 2. VYPNITE a reštartujte systém pomocou ovládacieho gombíka napájania na prednej strane systému (obrázok 1).
<p>USB kľúč nefunguje alebo Systém nerozpoznáva USB kľúč.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB kľúč nie je pripojený k portu USB. Pripojte USB kľúč k portu s ikonou USB portu (obrázok 3). 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.
<p>Potom, ako systém zostal nečinný dlhšie ako 2 hodiny so zobrazenou obrazovkou <i>Postup</i>, sa zobrazila obrazovka <i>Login (Prihlásiť sa)</i>.</p>	<p>Ak sa chcete vrátiť na <i>obrazovku Postup</i>, zadajte príslušné heslo.</p>
<p>Dotyková obrazovka sa počas postupu vypne.</p>	<p>Videokábel môže byť odpojený.</p> <p>VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa obrazovky, ak sa monitor s dotykovou obrazovkou počas postupu vypne na viac ako päť (5) sekúnd. Ihneď vypnite napájanie systému a ukončíte postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihliel.</p> <p>Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.</p>

Výmena poistiek

Pokyny	Fotografia
<p>1. VYPNITE spínač napájania na zadnej strane kryoablačného systému Visual-ICE. Uvoľnite skrutku na retenčnej svorke kábla.</p>	

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

Pokyny	Fotografia
8. Obráťte sa na 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 neumožňuje testovanie ihlí v zaistenom kanáli.	Uzatvárací ventil Argon (Argón) môže byť v polohe VYPNUTÝ. Skontrolujte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) (obrázok 2) v polohe Argón ZAPNUTÝ, aby umožňoval dostatočný prítok plynu. Skontrolujte, či je ventil plynovej fľaše úplne otvorený.
Počas testovania integrity a funkčnosti ihly nedochádza k zmrazeniu ihly.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventil argónovej fľaše môže byť uzavretý. Otvorte ventil plynovej fľaše otočením ventilu plynovej fľaše proti smeru hodinových ručičiek, aby umožňoval dostatočný prítok 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: <ul style="list-style-type: none"> • Stlačením tlačidla Stop (Zastaviť) zastavte všetky činnosti v kanáli. • Jednou rukou pevne pridržiňte konektor ihly a odistite kanál, aby ste mohli odpojiť ihlu. • Presuňte ihlu/ihly do iného kanála a znova vykonajte testovanie. <p>POZNÁMKA: Ak je ku kanálu pripojená len jedna ihla, za konektorom ihly môže byť určitý zvyškový tlak.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Ak problém pretrváva, vymeňte ihlu za novú a obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Do ihly sa nedodáva žiadne hélium.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventil héliovej fľaše môže byť uzavretý. Otvorte ventil otočením ventilu plynovej fľaše proti smeru hodinových ručičiek, aby umožňoval dostatočný prítok plynu. Skontrolujte, či sa na indikátore plynu zobrazuje príslušný tlak. 2. Ihla je možno upchatá. <ul style="list-style-type: none"> • Stlačením tlačidla Stop (Zastaviť) zastavte všetky činnosti v kanáli. • Jednou rukou pevne pridržiňte konektor ihly a odistite kanál, aby ste mohli odpojiť ihlu. • Presuňte ihlu/ihly do iného kanála a znova vykonajte testovanie. <p>POZNÁMKA: Ak je k systému pripojená len jedna ihla, za konektorom ihly môže byť určitý zvyškový tlak.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
Pred pripojením ihlí počuť syčivý zvuk.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skontrolujte, či sú regulované tlaky v limitoch pracovného tlaku (zelený rozsah na displeji indikátora plynu). Systém sa môže odvdzušniť 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 odvdzušňovací 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.

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Tlak zobrazený na indikátore plynu naznačuje, že tlak plynu je príliš nízky (tabuľka 7).	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<p>Plyny sú nesprávne pripojené (napr. hadička na dodávanie héliového plynu je pripojená k fľaši s argónom a naopak).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ukončíte postup. • Vypustíte plyn pod vysokým tlakom zo systému. • Odpojte hadičky na dodávanie plynu a znovu ich pripojte k správnej fľaši. • Spustíte nový postup. • Znova spustíte test ihly.
Je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej fľaši alebo sa nedá odpojiť hadička na dodávanie argónového plynu od prípojky prívodu argónu.	<p>Plynové hadičky neboli odvzdušnené a sú stále pod tlakom.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či sú plynové fľaše ZATVORENÉ. • Skontrolujte, či manometer na plynovej fľaši ukazuje 0 psi (0 barov, 0 MPa). • Ak ste na <i>obrazovke Postup</i>, skontrolujte, či zobrazenie tlaku plynu zobrazuje, že nie je pripojený žiadny plyn. • Ak je kryoblačný systém Visual-ICE ZAPNUTÝ, ukončíte 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 , Zmraziť alebo Rozmraziť začne cez port ihly unikať plyn.	<p>Zásuvka kanála môže byť uvoľnená alebo zlomená.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odpojte ihlu a presuňte ju do iného kanála. • Znova vykonajte testovanie integrity a funkčnosti ihly. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Mechanické problémy

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Ihlu nie je možné pevne pripojiť do portu ihly.	<ol style="list-style-type: none"> 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, ukončíte postup a odvzdušnite systém pomocou funkcie automatického odvzdušnenia.
Blokovacia lišta na paneli na pripojenie ihly sa nedá umiestniť do ZAISTENEJ polohy.	<ol style="list-style-type: none"> 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. Obráťte sa na 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, ukončíte postup a odvzdušnite systém pomocou funkcie automatického odvzdušnenia.

Príznak	Možné príčiny/riešenia
System sa nepohybuje voľne.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Uťahnite spojenie pomocou šesťhranného kľúča, ktorý sa dodáva s kryoablačným systémom Visual-ICE. • Zatvorte ventil fľaše a pomocou ventilu ručného odvetrávania odvdzdušnite plyn z kryoablačného systému Visual-ICE a hadičiek na dodávanie plynu (obrázok 2). 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.

Ihly

Príznak	Možné príčiny/riešenia
System nerozpoznáva ihlu s pamäťovým čipom.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presuňte ihlu do iného portu. 2. Ak systém ihlu stále nerozpoznáva, vyberte typ ihly z rozbalovacej ponuky zobrazenej systémom. 3. Ak ihlu stále nerozpozná, skontrolujte verziu softvéru systému. (Verzia softvéru je zobrazovaná na <i>obrazovke Startup (Spustenie)</i>). Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.
Počas fázy zmrazovania alebo po fáze rozmrazovania sa na ihle/ihlách v danom kanáli nevytvára žiadna (ani malá) ľadová guľôčka.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vykonajte nasledujúce kroky v uvedenom poradí: <ul style="list-style-type: none"> • 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.
Iba niektoré z umiestnení teplotných senzorov na ihle MTS sa zaznamenajú na displeji Temperature Sensors (Teplotné senzory).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presuňte ihlu MTS do iného portu. 2. Vymeňte ihlu MTS. 3. Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.
Ihla MTS je pripojená, ale teplota sa nezaznamená na displeji Temperature Sensors (Teplotné senzory).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presuňte ihlu MTS do iného portu. 2. Vymeňte ihlu MTS. 3. Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Počas testovania integrity a funkčnosti ihly je z ihly vidno unikať bublinky.	VÝSTRAHA: Ihlu nepoužívajte. <ul style="list-style-type: none"> • Odpojte ihlu od kryoablačného systému Visual-ICE a oddel'te 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. <ul style="list-style-type: none"> • Odložte ihlu mimo ostatných ihliel. • 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 zobrazuje v používateľskom rozhraní hlásenie, keď používateľ požiada o pomoc alebo keď zistí používateľskú chybu, chybu 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 	Nezadali ste žiadne meno. ALEBO Zadané meno sa nezhoduje s priradenými menami v systéme.
10-01 Prihlásenie <ul style="list-style-type: none"> • Nezadali ste správne prihlasovacie meno. • Znovu zadajte svoje prihlasovacie meno. • Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na správcu systému. • Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	Nezhoduje sa s priradenými menami v systéme.
10-02 Login <ul style="list-style-type: none"> • 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 	Nezhodali ste žiadne heslo. ALEBO Zadané heslo sa nezhoduje s heslom spojeným s prihlasovacím menom.
10-02 Prihlásenie <ul style="list-style-type: none"> • Nezadali ste správne heslo. • Znovu zadajte svoje heslo. • Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na správcu systému. • Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	Nezhoduje sa s heslom spojeným s prihlasovacím menom.

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-03 Výzva na obnovenie hesla</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Používateľ zabudol svoje heslo, stlačil tlačidlo Forgot Password (Zabudnuté heslo) a zobrazila sa mu výzva, ktorú treba oznámiť centru technickej podpory.</p>
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Obnovenie hesla</p> <ul style="list-style-type: none"> Vaše heslo bolo obnovené na XXX. V príhodnom čase zmeňte svoje heslo na konfiguračnej obrazovke. 	<p>Používateľ správne zadal výzvu na obnovenie hesla a teraz by mal nastaviť nové heslo.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-05 Núdzové prihlásenie</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Používateľ požiadal o núdzové prihlásenie a dostal výzvu, ktorú je potrebné oznámiť centru technickej podpory.</p>
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Nesprávna odpoveď</p> <ul style="list-style-type: none"> Nezadali ste správnu odpoveď. Odpoveď na výzvu zobrazenú na obrazovke získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	<p>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. Tento úkon neobnoví vaše heslo.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Nesprávna odpoveď</p> <ul style="list-style-type: none"> Nezadali ste správnu odpoveď. Odpoveď na výzvu zobrazenú na obrazovke získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	<p>Používateľ sa pokúsil obnoviť svoje heslo a neodpovedal správne na výzvu. Používateľ musí kontaktovať centrum technickej podpory, aby obnovil svoje heslo.</p>

POSTUP

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Nie je možné spustiť test</p> <ul style="list-style-type: none"> Tlak plynu je príliš nízky/vysoký na spustenie postupu. Skontrolujte, či majú plynové fľaše dostatočný tlak na spustenie postupu. 	<p>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.</p>
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Argónový uzatvárací ventil</p> <ul style="list-style-type: none"> Argónový uzatvárací ventil môže byť uzavretý. kontrolujte ho a v prípade potreby ho otvorte. 	<p>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.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Testovať všetko</p> <ul style="list-style-type: none"> Vybrali ste si ovládanie všetkých ihlíc naraz. Umiestnite ihly jednotlivito alebo v skupinách do misky tak, aby bola celá dĺžka ihly ponorená vo vode alebo fyziologickom roztoku. Pri spustení testovacích cyklov sa pozrite na ihly, aby ste sa uistili, že v nich sú vzduchové bubliny a že sa počas zmrazovacej časti sekvencie vytvorí malá ľadová guľôčka. Chcete teraz spustiť otestovanie všetkých ihlíc? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ zvolil tlačidlo Test v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť test všetkých pripojených ihlíc.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> 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? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Testovať všetko</p> <ul style="list-style-type: none"> Vybrali ste si ovládanie všetkých ihl naraz. Umiestnite ihly jednotlivo alebo v skupinách do misky tak, aby bola celá dĺžka ihly ponorená vo vode alebo fyziologickom roztoku. Pri spustení testovacích cyklov sa pozrite na ihly, aby ste sa uistili, že v nich sú vzduchové bubliny a že sa počas zmrazovacej časti sekvencie vytvorí malá ľadová guľôčka. Chcete začať test na všetkých kanáloch alebo len na netestovaných kanáloch? <p style="text-align: center;">ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ zvolil tlačidlo Test v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť test všetkých pripojených ihl alebo len netestovaných kanálov.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Zmrazenie všetkých kanálov</p> <ul style="list-style-type: none"> Vybrali ste si ovládanie všetkých ihl naraz. Chcete teraz spustiť zmrazenie pre všetky aktívne ihly? <p style="text-align: center;">ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ zvolil tlačidlo Zmraziť v kanáli ALL (VŠETKO), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť zmrazenie všetkých aktívnych ihl.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-05 Intenzita zmrazenia všetkých kanálov</p> <ul style="list-style-type: none"> Vybrali ste si ovládanie všetkých ihl naraz. Chcete, aby sa intenzita zmrazenia [x%] použila teraz na všetky ihly? <p style="text-align: center;">ÁNO NIE</p>	<p>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.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-06 Rozmrazenie všetkých kanálov</p> <ul style="list-style-type: none"> Vybrali ste si ovládanie všetkých ihl naraz. Chcete teraz spustiť rozmrazenie pre všetky aktívne ihly? <p style="text-align: center;">ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ zvolil tlačidlo Rozmraziť v kanáli ALL (VŠETKY), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť rozmrazenie všetkých aktívnych ihl.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Zastavenie všetkých kanálov</p> <ul style="list-style-type: none"> Vybrali ste si ovládanie všetkých ihiel naraz. Chcete ihneď zastaviť činnosť na všetkých ihliach? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ zvolil tlačidlo Stop (Zastaviť) v kanáli ALL (VŠETKY), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Ak chcete pokračovať, používateľ musí potvrdiť zastavenie všetkých aktívnych ihiel.</p>
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. Do you want to proceed with cautery? <p>YES NO</p> <p>20-10 Kauterizácia</p> <ul style="list-style-type: none"> UPOZORNENIE: Aktivácia tepelnej kauterizácie okamžite ukončí všetky ostatné kryoablačné činnosti počas trvania činnosti kauterizácie. Chcete pokračovať v kauterizácii? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ stlačením tlačidla Rozmraziť otvoril ponuku Advanced Thaw Controls (Rozšírené ovládacie prvky rozmrazovania) a možnosť tepelnej kauterizácie. UPOZORNENIE sa zobrazí, keď používateľ vyberie pokročilú možnosť tepelnej kauterizácie.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Ukončenie postupu</p> <ul style="list-style-type: none"> Naozaj chcete ukončiť postup? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ vybral možnosť End Procedure (Ukončiť postup) a musí potvrdiť želanie ukončiť postup.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p>YES NO</p> <p>20-12 Automatické odvzdušnenie</p> <ul style="list-style-type: none"> Chcete automaticky odvzdušniť plyn pod vysokým tlakom zo systému? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ dostal možnosť automatického odvzdušnenia plynu pod vysokým tlakom zo systému.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Automatické odvzdušnenie</p> <ul style="list-style-type: none"> Je prívod plynu zatvorený? <p>ÁNO ZRUŠIŤ</p>	<p>Ak používateľ vybral možnosť automatického odvzdušnenia plynu, bude musieť pred jej aktiváciou potvrdiť, že je prívod plynu zatvorený.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is not dropping Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Automatické odvzdušnenie</p> <ul style="list-style-type: none"> Tlak plynu neklesá. Skontrolujte, či je uzatvárací ventil plynovej fľaše zatvorený. 	<p>Používateľ vybral automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom na konci postupu, ale tlak neklesol. Používateľ musí zabezpečiť, aby bol uzatvárací ventil zatvorený.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Venting is in progress If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Automatické odvzdušnenie</p> <ul style="list-style-type: none"> Prebieha odvzdušnenie. Ak sú ihly stále pripojené, neodblokujte kanály ani neodpájajte ihly, kým sa nedokončí odvzdušnenie. 	<p>Používateľ vybral automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom na konci postupu.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatic venting successfully completed <p>20-16 Automatické odvzdušnenie</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatické odvzdušnenie bolo úspešne dokončené. 	<p>Používateľ vybral automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom na konci postupu.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Odvzdušnenie plynu</p> <ul style="list-style-type: none"> Pred odpojením plynovej hadičky manuálne odvzdušnite kryoablačný systém Visual-ICE pomocou ventilu ručného odvetrávania na zadnej strane prístroja. 	<p>Používateľ zvolil, že nechce túto funkciu použiť na automatické odvzdušnenie plynu pod vysokým tlakom zo systému.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Vypnutie systému</p> <ul style="list-style-type: none"> Chcete systém vypnúť? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ vybral na obrazovke Login (Prihlásiť sa) možnosť Shutdown (Vypnúť) na vypnutie systému.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p>20-19 Časový limit postupu</p> <ul style="list-style-type: none"> Postup prekročil povolený čas trvania. Postup sa ukončí. 	<p>Postup prekročil povolené trvanie 8 hodín.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles This channel will use passive thaw <p>20-20 Maximálna činnosť pre funkciu FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosiahol sa maximálny limit funkcie FastThaw. Pred aktiváciou ďalších ihli schopných funkcie FastThaw počkajte, kým sa dokončí rozmrazovanie. Tento kanál bude používať pasívne rozmrazovanie. 	<p>Používateľ sa pokúsil aktivovať viac ako štyri ihly schopné funkcie FastThaw. Kryoablačný systém Visual-ICE podporuje simultánne fungovanie maximálne štyroch ihli schopných funkcie FastThaw. Po dokončení fázy rozmrazovania pomocou štyroch ihli je možné pre funkciu FastThaw aktivovať ďalšie ihly.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles This channel will use passive thaw <p>20-21 Maximálna činnosť pre funkciu i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosiahol sa maximálny limit funkcie i-Thaw. Pred aktiváciou ďalších ihliel schopných funkcie i-Thaw počkajte, kým sa nedokončí rozmrazovanie. Tento kanál bude používať pasívne rozmrazovanie. 	<p>Rozmrazovanie pomocou funkcie i-Thaw je obmedzené na maximálne 9 ihliel súčasne aktivovaných v režime rozmrazovania. Pri rozmrazovaní ihlami typu CX je rozmrazovanie obmedzené na maximálne 7 súčasne aktivovaných ihliel. Po dokončení fázy rozmrazovania je možné aktivovať ďalšie ihly.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Maximálny limit pre aktívne rozmrazovanie</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosiahol sa maximálny limit pre funkcie i-Thaw a FastThaw. Pred aktiváciou rozmrazovania pre ďalšie ihly počkajte, kým sa dokončí rozmrazovanie. 	<p>Používateľ sa pokúsil aktivovať viac ihliel, než je podporovaný počet pre aktívne rozmrazovanie. Po dokončení fázy rozmrazovania je možné aktivovať ďalšie ihly.</p>
Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for test reached Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Maximálna činnosť pre test</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosiahol sa maximálny limit pre test. Pred aktiváciou ďalších ihliel na testovanie počkajte, kým sa dokončí testovanie. 	<p>Používateľ sa pokúsil spustiť testovanie na viacerých ihlách, než je podporovaný počet pre simultánne testovanie.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Pokročilé rozmrazovanie nie je dostupné</p> <ul style="list-style-type: none"> Ihly v kanáli X nie sú schopné pokročilého rozmrazovania. Činnosť pokročilého rozmrazovania nie je dostupná. 	<p>Používateľ sa pokúsil spustiť pokročilé rozmrazovanie v kanáli. Kanál neobsahoval ihly schopné funkcie i-Thaw alebo FastThaw.</p>
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Pokročilé rozmrazovanie nie je dostupné</p> <ul style="list-style-type: none"> Činnosť pokročilého rozmrazovania nie je k dispozícii na kanáli X, keď je pripojené hélium. Použite héliové rozmrazovanie alebo hélium odpojte. 	<p>Používateľ sa pokúsil spustiť pokročilé rozmrazovanie, keď bolo pripojené hélium. Ak je hélium pripojené, systém sa predvolene prepne do režimu rozmrazovania héliom. Ak sú pripojené ihly zmiešaného typu (niektoré s funkciou rozmrazovania héliom a niektoré s funkciou i-Thaw), systém sa takisto prepne do režimu rozmrazovania héliom.</p>

PLYN

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Automatické odvzdušnenie</p> <ul style="list-style-type: none"> Plyn nebol správne odvzdušnený z kryoablačného systému Visual-ICE, keď sa systém naposledy použil. Odvzdušnite systém použitím možnosti automatického odvzdušnenia alebo ventilu ručného odvetrávania. 	<p>Po spustení systému zostal tlak plynu v systéme, ktorý sťažuje pripojenie ihli.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Odvzdušnenie plynu</p> <ul style="list-style-type: none"> Manuálne odvzdušnite kryoablačný systém Visual-ICE pomocou ventilu na zadnej strane prístroja. 	<p>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 odvzdušením pomocou ventilu ručného odvetrávania.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Nízke množstvo plynu</p> <ul style="list-style-type: none"> Vo fľaši zostáva nízke množstvo [hélia/argónu]. Plynovú fľašu čo najskôr nahraďte novou fľašou. 	<p>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. (Pozri tabuľku 13, Low Cylinder Alert (Výstraha na nízky objem fľaše)).</p>

IHLY

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Nepodporovaná ihla</p> <ul style="list-style-type: none"> Softvér nepodporuje pripojenú ihlu. Zvoľte a pripojte iný typ ihly. 	<p>Ku kanálu bol pripojený typ ihly, ktorý nie je podporovaný konfiguráciou softvéru. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená príslušná ihla.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Stiahnutá ihla</p> <ul style="list-style-type: none"> Toto číslo šarže ihly je označené ako súčasť stiahnutia z trhu a nie je k dispozícii na použitie. Vráťte ihlu spoločnosti Boston Scientific. Pripojte ihlu z odlišného čísla šarže a pokračujte v postupe. 	<p>Číslo šarže ihly bolo identifikované ako číslo šarže, ktoré bolo na základe regulačných nariadení stiahnuté. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená ihla z iného čísla šarže.</p>
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Exspirovaná ihla</p> <ul style="list-style-type: none"> Dátum expirácie ihly už uplynul. Nahradte ju novou ihlou. 	<p>Zistilo sa, že dátum expirácie ihly už uplynul. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená príslušná ihla.</p>
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Použitá ihla</p> <ul style="list-style-type: none"> Táto ihla už bola použitá v minulosti. Nahradte ju novou ihlou. 	<p>Softvér zabráňuje opakovanému použitiu ihly a identifikoval ihlu, ktorá bola už použitá. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená nová ihla.</p>
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Poškodená pamäť</p> <ul style="list-style-type: none"> Pamäťový čip ihly na kanáli X je poškodený. Manuálne zvolte typ ihly. 	<p>Používateľ pripojil ihlu s chybným pamäťovým čipom. Z rozbaľovacej ponuky môže používateľ vybrať typ ihly.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Vyžaduje sa pasívne rozmrazovanie</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktuálne zvolená ihla na kanáli [x] nemá funkciu rozmrazovania i-Thaw. Kedže nie je pripojené hélium, v tomto kanáli je potrebné pasívne rozmrazovanie. 	<p>K panelu na pripojenie ihli boli pripojené kombinácie ihli, ktoré sú a) nie sú kompatibilné s funkciou i-Thaw. Hélium nebolo pripojené, takže bolo potrebné pasívne rozmrazovanie.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Chyba funkcie i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Ihla schopná funkcie i-Thaw v kanáli [Xa alebo Xb] je poškodená a nedokáže elektricky rozmrazovať. Použite pasívne rozmrazovanie alebo pripojte hélium. 	<p>Ihla schopná funkcie i-Thaw bola identifikovaná ako neschopná funkcie i-Thaw. Vyžaduje sa pasívne rozmrazovanie alebo pripojenie hélia na aktívne rozmrazovanie.</p>

TEPLOTNÝ SENZOR/MAPA ORGÁNU

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Bod senzora (5, 15, 25 alebo 35) na MTS (#X) dosiahol zvolený limit alarmu. 	<p>MTS detegoval vybranú teplotu alarmu.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Bod senzora (5, 15, 25 alebo 35) na MTS (#X) dosiahol zvolený limit alarmu. 	<p>MTS detegoval vybranú mieru zmeny teploty alarmu do 30 sekúnd.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> An MTS is disconnected Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS odpojený</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS je odpojený. Znovu pripojte MTS, aby ste mohli pokračovať v monitorovaní teploty v tomto umiestnení. 	<p>MTS sa odpojil počas postupu.</p>
<p>Hlásenie</p> <p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Vymazať nákres</p> <ul style="list-style-type: none"> Naozaj chcete vymazať celý nákres? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Dôvod vzniku/riešenia</p> <p>Používateľ vybral tlačidlo Clear Drawing (Vymazať nákres). Keď vyberiete túto možnosť, vymažú sa všetky informácie umiestnené na mape orgánu okrem umiestnenia ihly.</p>
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO</p> <p>50-06 Typ orgánu</p> <ul style="list-style-type: none"> Pred pokračovaním sa z orgánu odstráni všetky anotácie a ihly. Chcete pokračovať v zmene typu orgánu? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ zmenil typ orgánu.</p>

SOFTVÉR

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Aktualizácia zlyhala</p> <ul style="list-style-type: none"> • V priebehu aktualizácie sa vyskytla chyba. • Zopakujte pokus o aktualizáciu. 	<p>Počas aktualizácie systému používateľom sa vyskytla chyba, ktorá zabránila dokončeniu aktualizácie. Je potrebné vykonať ďalší pokus o aktualizáciu.</p>
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Aktualizácia zlyhala</p> <ul style="list-style-type: none"> • V priebehu aktualizácie sa vyskytla chyba. • Zopakujte pokus o aktualizáciu. 	<p>Počas aktualizácie systému používateľom sa vyskytla chyba, ktorá zabránila dokončeniu aktualizácie. Je potrebné vykonať ďalší pokus o aktualizáciu.</p>
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Nekompatibilný hardvér</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hardvér nie je kompatibilný so súčasným softvérom. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis. 	<p>Keď systém vykonal automatické kontroly pri spustení, zistila sa nekompatibilita medzi hardvérom a softvérom. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.</p>
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Nekompatibilný softvér</p> <ul style="list-style-type: none"> • Softvér kryoablačného systému Visual-ICE nie je kompatibilný s regulačnými povoleniami. • Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis. 	<p>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.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Neplatná konfigurácia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Softvérový súbor je nefunkčný. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	<p>Vyskytol sa problém s konfiguračnými súbormi softvéru. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Obnovenie softvéru</p> <ul style="list-style-type: none"> Týmto sa vrátia zmeny softvéru na tomto systéme. Ste si istí, že to chcete urobiť? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ stlačil tlačidlo Software Recovery (Obnovenie softvéru) a potom zvolil možnosť Rollback (Vrátenie zmien). Aktivácia tejto možnosti vráti softvér na predchádzajúcu verziu softvéru.</p>
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Obnovenie softvéru</p> <ul style="list-style-type: none"> Naozaj chcete obnoviť východiskové nastavenia pre všetky konfigurácie? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ stlačil tlačidlo Software Recovery (Obnovenie softvéru) a potom zvolil možnosť Load (Načítať). Aktivácia tejto možnosti obnoví východiskové nastavenia systému pre všetky konfigurácie.</p>

SPRÁVY

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Uložiť správu</p> <ul style="list-style-type: none"> Chcete uložiť správu do kryoačného systému Visual-ICE? <p>ÁNO NIE</p>	<p>Používateľ vybral možnosť End Procedure (Ukončiť postup) a bola mu ponúknutá možnosť uložiť správu pred ukončením postupu.</p>
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 Systém je zaneprázdnený</p> <ul style="list-style-type: none"> Postup sa ukončuje. 	<p>Počas procesu ukladania správy sa zobrazila činnosť systému.</p>
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Chyba správy</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri zostavovaní správy sa vyskytli chyby. Správa môže byť neúplná. 	<p>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.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Správa bola uložená</p> <ul style="list-style-type: none"> Správa bola úspešne uložená. 	<p>Správa bola úspešne uložená na USB kľúč.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Duplicitný názov súboru</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
<p>70-06 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full <p>70-06 Chyba správy</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie je možné exportovať správu na USB kľúč. 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 dost' voľného miesta.

SYSTÉM

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Zlyhanie komunikácie</p> <ul style="list-style-type: none"> Interná komunikácia zlyhala. Pokus o opätovné pripojenie zlyhal. Kryoablačný systém Visual-ICE 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.
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Zlyhanie spustenia</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatické 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.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> Pressure exceeds safe operating limits Close the gas cylinders Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Výstraha pred tlakom</p> <ul style="list-style-type: none"> Tlak prekračuje bezpečné prevádzkové limity. Zatvorte plynové fľaše. 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.

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Výstraha pred teplotou</p> <ul style="list-style-type: none"> Vnútrotná teplota kryoablačného systému Visual-ICE presahuje príslušné prevádzkové limity. Hneď ako to bude bezpečné, prerušte kryoablačný postup. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	<p>Vnútrotná teplota systému presiahla príslušné prevádzkové limity.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Low battery detected Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Blížiaci sa termín servisu</p> <ul style="list-style-type: none"> Zistilo sa nízke nabitie batérie. Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis. 	<p>Systém zistil, že batéria je málo nabitá. Ak je batéria málo nabitá, môže to ovplyvniť prevádzku systému.</p>
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Zobrazenie tlaku plynu môže byť nepresné. Dôkladne sledujte postup pomocou obrazového navádzania. Použite pasívne rozmrazenie. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobrazit' podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Interné kontroly tlaku boli nekonzistentné a mohli spôsobiť nepresné zobrazenie údajov na manometri.</p>
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Uzatvárací ventil plynovej fľaše nie je dostatočne otvorený na to, aby zabezpečoval dostatočný prietok. V prípade potreby otvorte ventil približne o ďalšiu polovicu otáčky. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobrazit' 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.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanál X je chybný. Zvoľte iný kanál. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu).</p> <p>Bol zistený chybný solenoid na kanáli X – je potrebné vybrať iný kanál.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Chybný MTS v kanáli [X]. Nahradte ho novým MTS. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu).</p> <p>Pri prvotnom pripojení MTS k panelu na pripojenie ihiel bolo zobrazenie teploty MTS mimo očakávaného rozsahu.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Zlyhanie ventilátora X. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu).</p> <p>Zistilo sa, že ventilátor X nefunguje.</p>
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Rýchlosť prietoku plynu v kanáli XX presahuje požiadavky na prevádzku systému a môže ovplyvniť výkon. Znížte počet aktívnych ihiel. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu).</p> <p>Vypočítaný prietok pre daný kanál prekročil optimálnu požiadavku systému. Je potrebné znížiť počet aktívnych ihiel.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Rýchlosť prietoku plynu presahuje požiadavky na prevádzku systému a môže ovplyvniť výkon. Znížte počet aktívnych ihiel. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu).</p> <p>Kumulatívny prietok pre všetky kanály prekročil optimálnu požiadavku systému. Je potrebné znížiť počet aktívnych ihiel.</p>
<p>80-37 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 <p>80-37 Systémová chyba*</p> <ul style="list-style-type: none"> Chybný MTS v kanáli 1, 2, 3, 4. 	<p>* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobraziť podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu).</p> <p>Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.</p>

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> • Passive thaw required 80-38 Systémová chyba* <ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje sa pasívne rozmrazovanie. 	* Systémové chybové hlásenia sa zobrazujú v pravom rohu lišty navigačného nástroja. Používateľ môže zobrazit' podrobnosti o chybe stlačením tlačidla „Press here“ (Stlačte tu). Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

SERVIS

Hlásenie	Dôvod vzniku/riešenia
90-01 Service Due <ul style="list-style-type: none"> • Service the Visual-ICE Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Blížiaci sa termín servisu <ul style="list-style-type: none"> • Čoskoro zariadte servis kryoablačného systému Visual-ICE. • Servis musí byť hotový do [DÁTUM]. • Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis. 	Používateľ bol upozornený na termín vykonania plánovaného servisu systému. Pripomenka sa začne objavovať štyri týždne pred dátumom termínu servisu.
90-02 Service Due <ul style="list-style-type: none"> • Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Blížiaci sa termín servisu <ul style="list-style-type: none"> • Termín vykonania servisu kryoablačného systému Visual-ICE už uplynul. • Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis. 	Servis kryoablačného systému Visual-ICE neprebehol podľa harmonogramu. Pri ďalších spusteniach bude používateľ upozorňovaný na to, že termín servisu už uplynul.
90-03 System End of Life <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Koniec životnosti systému <ul style="list-style-type: none"> • Kryoablačný systém Visual-ICE 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 dosiahol koniec svojej prevádzkovej životnosti. Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.

TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU

Mechanické technické údaje

Kryoablačný systém Visual-ICE

- Hmotnosť: 100 kg (220 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)

Externý prívod plynu

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

Technické údaje plynovej fľaše

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

Presnosť zobrazených hodnôt

- **Presnosť teploty:**
 - o ±3 °C v rozmedzí -60 °C až 40 °C
- **Presnosť tlaku privádzaného plynu:**
 - o ±50 psi, v rozmedzí od 1 000 psi do 6 000 psi
 - o ±3,4 baru v rozmedzí od 69 barov do 414 barov
 - o ±0,344 MPa v rozmedzí od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **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 je definovaný ako:

- Schopnosť zapnúť a vypnúť prietok argónu alebo hélia do pripojených kryoablačných ihlíc prostredníctvom príkazových vstupov z používateľského rozhrania.
- Schopnosť udržiavať nepretržitý prietok plynu k ihlám zvoleným používateľom po zapnutí prietoku plynu používateľom, keď používateľ zapne prietok plynu.
- Schopnosť nepretržite brániť prietoku plynu k ihlám zvoleným používateľom, keď používateľ vypne prietok plynu.

- Schopnosť napájať elektrický odporový ohrievač na ihlách schopných funkcie i-Thaw/kauterizačnej funkcie vybraných používateľom.
- Schopnosť nepretržite sledovať a zobrazovať teploty merané tepelnými senzormi vybranými používateľom.

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	CESupportMXC@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 45 546 7707	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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Lekár musí pri konzultácii s pacientom o používaní kryoablačného systému Visual-ICE 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 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 nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Symbole bežne používané na zdravotníckych pomôckach, ktoré sa objavujú na štítku, sú popísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.



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

Остаточная версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 For obsolete version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsoleta. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 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 EX Kerkrade, Holandsko

Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw a Multi-Point 1.5 Thermal Sensor sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

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

2022-11



51342550-16

