

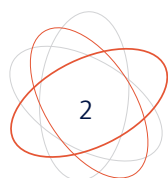


C-Trak Apollo

Bezdrátová/kabelová gama sonda
pro rádiem řízenou chirurgii

Uživatelská příručka

1.0 Úvod	3	8.0 Použití ovládací rukojeti	40
1.1 Představení analyzátoru a sondy C-Trak®	3	8.1 Ovládací rukojeť Apollo	40
1.2 Příručka pro zahájení používání systému C-Trak®	3–4	8.2 Nabíjecí dokovací stanice Apollo a zásuvková nabíječka	40
1.3 Stručný návod pro použití zařízení C-Trak® v chirurgii	5		
2.0 Seznámení se C-Trak® Apollo	6	9.0 Použití volitelného příslušenství	41
2.1 Přední panel	6	9.1 Vozík C-Trak® Apollo	41
2.2 Spodní panel	7	9.2 Lechnerův kolimátor	41
2.3 Pravý panel	7		
2.4 Přístup k obrazovkám displeje (části 1–14)	8–23	10.0 Mezinárodní symboly	42
3.0 Pokyny pro kalibraci	24	Příloha A	
3.1 Izotopový kontrolní zdroj (část 1–2)	24	Záruka, kontrola při převzetí, vrácení a opravy	43
3.2 Použití držáku kontrolního zdroje	24	Příloha B	
3.3 Provedení kalibrace (test systémů)	25	Časté dotazy k odstraňování problémů	44
3.4 Změna data obnovení zdroje	25–26	Příloha C	
4.0 Předoperační nastavení	27	Chybové zprávy	45–47
4.1 Před zapnutím napájení	27	Příloha D	
4.2 Test pozadí	27	Preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility	48
5.0 Sterilní postupy, čištění a dezinfekce	28–37	Příloha E	
5.1 Sonda Care Wise C-Trak® OmniProbes	28–31	Prohlášení o čištění	49
5.2 Ovládací rukojeť Apollo	32–34	Příloha F	
5.3 Držák kontrolního zdroje Apollo	34–36	Seznam produktů Care Wise, pokyny pro odpojení kabelu C-Trak®	50–51
6.0 Bezpečnostní hlediska	37	Příloha G	
6.1 Chybové zprávy	37	Prohlášení výrobce o vyjmutém množství radioaktivního materiálu	51
6.2 Požadavky na zdroj napájení	37	Příloha H	
6.3 Rozebrání	37	Určené použití	52–53
6.4 Péče o lithium-iontovou baterii a její údržba	37	Příloha I	
6.5 Obavy z radioaktivity	38	Informace k likvidaci	54
6.6 Použití elektrochirurgických přístrojů	38	Příloha J	
6.7 Používání doplňkového vybavení	38	Kontaktní údaje	54
6.8 Pokyny pro manipulaci se sondou	38	Manipulace se sondou	55
7.0 Technické údaje	39		
7.1 Vypnutí napájení/sondy při přetížení	39		
7.2 LCD displej	39		
7.3 Konektor kabelu sondy	39		
7.4 Velikost	39		
7.5 Hmotnost	39		
7.6 Povrchová úprava	39		
7.7 Režim provozu	39		
7.8 Sériová čísla	39		
7.9 Omezení prostředí	39		
7.10 Čitelnost štítku	39		



DŮLEŽITÉ INFORMACE



VAROVÁNÍ: Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.

1.0 Úvod

1.1 Představení analyzátoru a sondy C-Trak®

C-Trak® Apollo byl navržen pro detekci a kvantifikaci jaderného záření izotopů emitujících záření gama v rozmezí energií 27–600 keV. Jasné zobrazení číselných veličin a zvukový signál informují o zvýšení nebo snížení detekce záření, což umožňuje chirurgovi lokalizovat radioaktivně značenou tkáň pro excizi. Nejnovější model Apollo uživatelům přináší maximální flexibilitu, protože jím umožňuje pracovat v jednom ze tří režimů:

- 1) Kabelová gama sonda.
- 2) Kabelové připojení sondy OmniProbe přes USB port prostřednictvím ovládací rukojeti Apollo.
- 3) Bezdrátové připojení sondy OmniProbe prostřednictvím ovládací rukojeti Apollo pomocí bezdrátové technologie.

Zařízení se skládá z analyzátoru C-Trak® Apollo s dotykovou obrazovkou a jedné nebo více sond řady OmniProbe®. Sondy OmniProbe® a OmniProbe®-EL jsou schopny detekovat záření gama o energiích až 364 keV. Sonda OmniProbe®-PET je schopna detekovat záření gama o energiích až 600 keV.

Analýzátor je určen pro provoz s gama sondami Care Wise. Analýzátor může být také dodán s bezdrátovou ovládací rukojeti Apollo, případně nožním pedálem.

Sondy C-Trak® mají speciální kolimaci a stínění, které umožňují vysoce směrovou detekci záření ze zájmových míst a výrazně snižují detekci záření pozadí.

Analýzátor je určen k obsluze sondy, zobrazování údajů ze zjištěného záření a k zobrazování a kontrole provozních parametrů zařízení. Výsledkem je optimální výkon při měření záření gama z fotonuklidu izotopů, jako jsou například technecium-99m (Tc-99m), indium-111 (In-111), jódu-125 (I-125) a fluor-18 ([F-18]-FDG), při současné minimalizaci detekce záření s Comptonovým rozptylem.

C-Trak® Apollo splňuje požadavky normy ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1 vydání 3.1 (2012) / EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 požadavky na zkoušení a certifikaci zdravotnické bezpečnosti. Komplexní stínění míst s vysokým napětím uvnitř přístroje vylučuje možnost významného úniku elektrického proudu k pacientovi nebo uživateli za běžných provozních podmínek. C-Trak® Apollo má vynikající elektrickou bezpečnost; zařízení je navrženo tak, aby vypnulo vysoké napětí, pokud proud překročí hodnotu 10 μ A nebo pokud je zjištěn jakýkoliv zkrat. Zařízení bylo navrženo a vyrobeno pro bezpečný provoz v prostředí operačního sálu, pokud se nepoužívají hořlavé anestetické plyny a systém není fyzicky nesprávně používán.

C-Trak® Apollo CW4000 je certifikován pro označení CE a je plně v souladu s požadavky předpisů FDA (21 CFR Část 820), nařízení MDR (2017/745) a předpisu CMDR (SOR/98-282).



Držák stojanu



1.2 Příručka pro zahájení používání C-Trak®

- (1) Připevněte monitor ke stojanu. Umístěte stojan na rovný, stabilní povrch. Opatrně nasadte počítač na stojan tak, aby rychloupínací držák na zadní straně počítače zacvakl do držáku na stojanu.
- (2) Připojte dodaný napájecí kabel Care Wise. Zkontrolujte, zda nejsou napájecí kabely poškozené či naříznuté a zda neobsahují vodiče bez izolace nebo jinak poškozené vodiče. Připojte zdroj napájení k počítači a k zásuvce střídavého proudu. Kontrolka na horní straně zdroje napájení by měla svítit.
- (3) Připojte sondu. Zkontrolujte, zda kabel sondy není naříznutý či přerušovaný a zda neobsahuje vodiče bez izolace nebo poškozené konektory. Připojte sondu k monitoru a poté zapněte napájení pomocí tlačítka napájení na přední straně monitoru. [Připomenutí: Sonda OmniProbe® je příložitá část typu B.]

Úplné spuštění (zavedení) C-Trak® Apollo trvá několik minut. Jakmile se zobrazí obrazovka Count Screen (Počítání impulzů) (popsaná v části 2.4-1), je zařízení připraveno k použití.

POZNÁMKA: Chcete-li ověřit nebo vynulovat čas hodin, stiskněte tlačítko „Main Menu“ (Hlavní nabídka), potom „Setup“ (Nastavení) a „Select Time Zone“ (Zvolit časové pásmo), abyste zvolili časové pásmo pro vaši oblast.

Sestavení zařízení C-Trak® Apollo



Držák monitoru

(3) Připojte sondu

Posuňte rychloupínací držák monitoru počítače přes držák stojanu tak, aby výstupek zapadl na místo.

C-Trak Apollo

- (4) Připojení sondy OmniProbe k bezdrátové ovládací rukojeti Apollo, pokud nepoužíváte kabelovou variantu.

Chcete-li připojit sondu OmniProbe k ovládací rukojeti Apollo, nejprve se ujistěte, že je ovládací rukojeť Apollo vypnutá; na klávesnici nebudou svítit žádné kontrolky LED:



Odšroubujte matici svorky sondy proti směru hodinových ručiček tak, aby se matice uvolnila, ale zůstala v závitě:



Opatrně zasuňte sondu OmniProbe přes svorku tak, aby se základna sondy dotýkala konektoru LEMO nasazeného na ovládací rukojeti.



Matici utahujte ve směru hodinových ručiček, dokud základna matice nestlačí O-kroužek ve spodní části závitového oddílu.



Ovládací rukojeť Apollo a sondu OmniProbe lze nyní zapnout stisknutím tlačítka „Power“ na klávesnici Apollo. Dokud není ovládací rukojeť připojena v softwaru Apollo, bliká horní kontrolka LED modře (viz část 2.4-14). Po připojení se horní kontrolka LED rozsvítí stálým modrým světlem:



1.3 Stručný návod pro použití zařízení C-Trak® v chirurgii

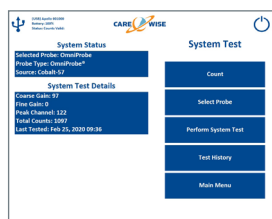
Před použitím je třeba systém zkalibrovat pomocí dodaného testovacího zdroje. (Viz strana 12)

Kalibrace systému

Kalibraci systému je třeba provádět každý den před operací.

Zařízení by mělo být správně připojeno a ponecháno v chodu 5 minut, aby se zahřálo.

- Na hlavní obrazovce „SYSTEM TEST“ (TEST SYSTÉMU) zkontrolujte, zda je vybrána správná sonda (zvolte „SELECT PROBE“ (VYBRAT SONDU)). Poznámka: Použití nesprávné sondy způsobí, že zařízení uloží kalibrační data podle nesprávného sériového čísla sondy, proto vyberte správnou sondu ze seznamu nebo přidejte novou, pokud vaše sonda v seznamu není.
- Pomocí dodaného držáku radioaktivního zdroje se správným zdrojem uvnitř (pro Co-57 < 18 měsíců starý) zasuňte sondu v celé délce do držáku zdroje až na konec.
- Na obrazovce nabídky testu systému zvolte možnost „PERFORM SYSTEM TEST“ (PROVÉST TEST SYSTÉMU). Podle pokynů na obrazovce proveďte test systému (kalibraci).
- Po úspěšném dokončení (pokud se nezobrazí žádná chyba) je systém připraven k použití.

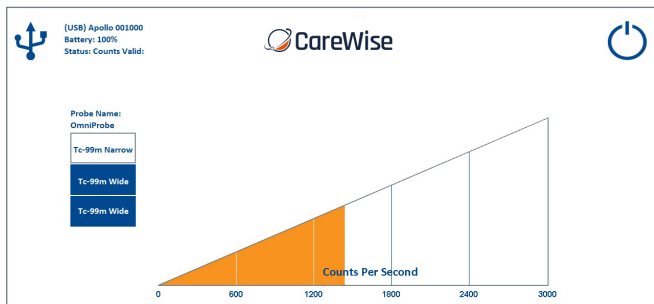


Poznámka: Zajistěte, aby se sonda a držák zdroje během testu nepohybovaly. Pokud dojde k pohybu sondy nebo zdroje během testu, opakujte test znovu.

- Zkontrolujte, že:
 - Sonda připojená k analyzátoru je sonda uvedená na obrazovce Count Screen (Počítání impulzů) [obrázek vlevo dole na této stránce].
 - Izotop zobrazený na obrazovce počítání impulzů je izotop, který bude použit.
- Na základě očekávané úrovně aktivity nastavte požadovanou hodnotu RANGE (ROZSAH). Pro počáteční průzkum se často upřednostňuje rozsah 0–100 [obrázek 1].
- Zkontrolujte nastavení VOLUME (HLASITOST), abyste zajistili pohodlnou úroveň hlasitosti [obrázek 1].
- Proveďte test pozadí [část 4.2], abyste se ujistili, že sonda není kontaminována.
- Před provedením prvního řezu lokalizujte sondou oblast největší absorpce radioizotopu, která je předmětem klinického zájmu.
- Při zákrocích v sentinelové uzlině vždy mějte na paměti, kde se nachází místo vpichu, abyste rozlišili mezi velmi vysokou úrovní záření přicházejícího z místa vpichu a zářením přicházejícím z požadované tkáně, např. ze samotné sentinelové uzliny. Může být užitečné označit kůži pacienta, aby se ukázala hranice velmi vysokého záření přicházejícího z tkáně bezprostředně obklopující místo vpichu.
- Pohybujte sondou pomalu a vyvarujte se trhavých pohybů. Se zkušenostmi si uživatel osvojí „cit“ pro vhodnou rychlost.
- Počet detekovaných impulzů klesá s druhou mocninou vzdálenosti od prohlížené tkáně. Zůstaňte v těsné blízkosti roviny tkáně. Při úvodním vyšetření dávejte pozor, abyste při pohybu sondou netlačili do kůže, protože tím se kůže posouvá i vzhledem k lymfatickým uzlinám.

Kontrolní zdroj Co-57 o hodnotě radioaktivity 5 μ Ci má být vyměněn jednou za 18 měsíců. Kontrolní zdroj Na-22 má být vyměněn jednou za 5 let. Kontrolní zdroje lze zakoupit prostřednictvím společnosti Care Wise nebo distributora Care Wise. Kódy produktů naleznete v seznamu produktů v příloze F.

Obraťte se na Care Wise na telefonním čísle +1-703-429-4209 (USA a Kanada) +44 (0)1273 497600 (Evropa a celý svět) nebo na e-mailové adrese support@carewise.com s jakýmkoli dotazem.



Obrazovka počítání impulzů zařízení C-Trak® Apollo

- Ujistěte se, že je analyzátor Apollo bezpečně připevněn ke stojanu. Zkontrolujte, zda napájecí kabel není nařiznutý či přetížený a zda neobsahuje vodiče bez izolace nebo poškozené konektory. Zkontrolujte, zda je zapnutý síťový zdroj. Připojte sondu a poté zapněte napájení přístroje Apollo podle kroků 1–3 v části 1.2. Pokud nepoužíváte kabelové připojení sondy, ujistěte se, že je bezdrátová ovládací rukojeť Apollo připojena, zapnuta a připojena v softwaru.

2.0 Seznámení se C-Trak® Apollo

2.1 Přední panel [obrázek 1]

- (1) **Display Screens (Obrazovky displeje)** – V závislosti na zvolené konkrétní obrazovce jsou zobrazovány údaje o záření zjištěném zařízením, konkrétní konfiguraci zařízení při jeho používání nebo informace potřebné ke kalibraci nebo změně konfigurace zařízení podle potřeby.
- (2) **Ovládání jasu** – Slouží k nastavení jasu obrazovky.
- (3) **Vypínač napájení** – Zapíná zařízení. Vypnutí provedete stisknutím ikony vpravo nahoře na obrazovce
- (4) **Ovládání hlasitosti** – Nastavení hlasitosti.



Obrázek 1 – Přední panel C-Trak®Apollo

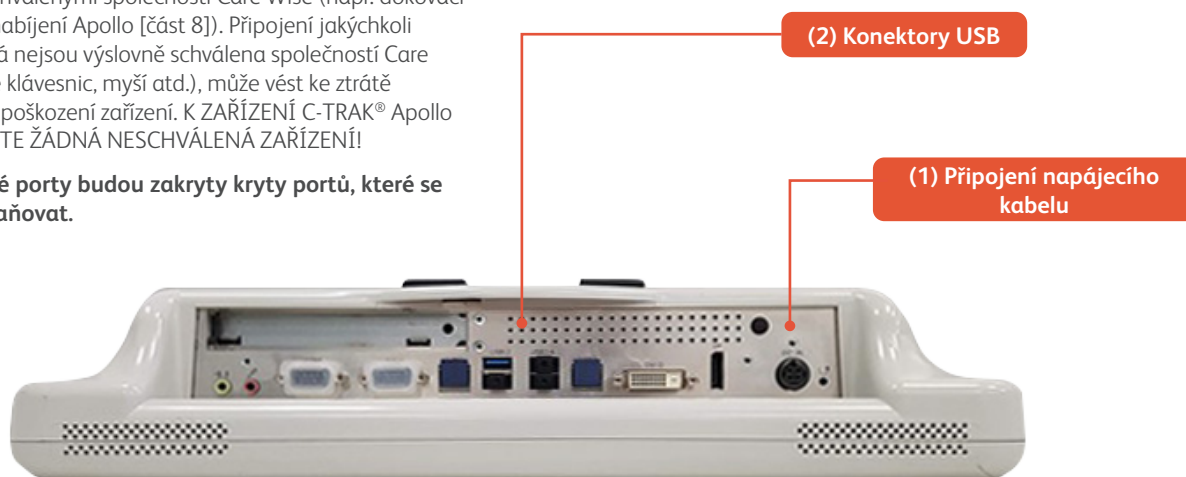
2.2 Spodní panel [obrázek 2]

(1) Napájení – Připojení DC In

- Externí, univerzální vstup AC (100–240 V AC, 47–63 Hz), 100 W, výstup DC: 12 V, 8,33 A.
- Pro použití v USA je to síťová zástrčka NEMA 5-15P-HG určená pro nemocniční použití.
- Kontaktujte společnost Care Wise nebo svého distributora Care Wise, aby vám dodal nebo vyměnil správnou síťovou zástrčku nebo kabel pro vaše použití.

(2) Konektory USB – Jsou určeny POUZE pro použití s periferními zařízeními schválenými společností Care Wise (např. dokovací stanice pro nabíjení Apollo [část 8]). Připojení jakýchkoli zařízení, která nejsou výslovně schválena společností Care Wise (včetně klávesnic, myši atd.), může vést ke ztrátě funkčnosti a poškození zařízení. K ZAŘÍZENÍ C-TRAK® Apollo NEPŘIPOJUJTE ŽÁDNÁ NESCHVÁLENÁ ZAŘÍZENÍ!

Nepoužívané porty budou zakryty kryty portů, které se nesmí odstraňovat.

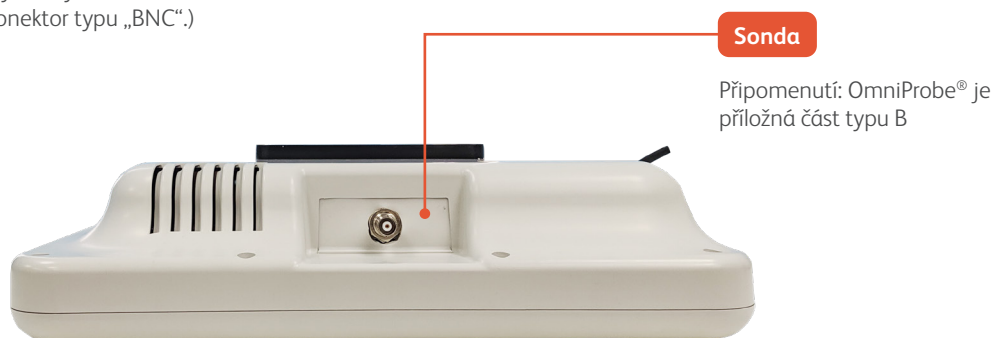


Obrázek 2 – Spodní panel C-Trak® Apollo

2.3 Pravý panel [obrázek 3]

Konektor sondy – Připojení analyzátoru je vysokonapěťový konektor typu MHV pro všechny sondy Care Wise.

(POZNÁMKA: Nejedná se o konektor typu „BNC“.)



Obrázek 3. – Pravý panel C-Trak® Apollo

2.4 Přístup k obrazovkám

C-Trak® Apollo používá dotykovou obrazovku. Chcete-li změnit obrazovky nebo zadat údaje, vyberte požadované pole dotykem na příslušné „tlačítko“. Obrazovka bude reagovat na holé prsty nebo prsty v rukavicích. Při používání jiných předmětů než prstů buďte opatrní.

Může dojít k poškození obrazovky. Pokud chcete, můžete použít průhledný plastový „ochranný kryt obrazovky“.

Poznámka: Šedá tlačítka označují možnosti, které nejsou na základě aktuálního nastavení dostupné.

Poznámka: Obrazovka vašeho analyzátoru se může lišit od zde uvedené obrazovky kvůli změnám softwaru, k nimž příležitostně dochází.

2.4-1 Obrazovka počítání impulzů

První obrazovka, která se zobrazí po spuštění zařízení, je obrazovka Count Screen (Počítání impulzů), která poskytuje zpětnou vazbu o množství záření detekovaného sondou [obrázek 4]. Funkce této obrazovky jsou popsány níže. Podrobnosti naleznete na obrázku 4 a v očíslovaném odkazu.

(1) Zobrazení měřiče četnosti impulzů

- Existují tři verze ZOBRAZENÍ MĚŘIČE ČETNOSTI IMPULZŮ. Výchozí nastavení, zobrazené na obrázku 4, používá indikátor ve tvaru klínu pro zobrazení množství zjištěného záření. Dalšími dvěma verzemi zobrazení MĚŘIČE ČETNOSTI IMPULZŮ jsou analogový indikátor a histogram počtů impulzů za sekundu v čase. Tyto verze jsou znázorněny na obrázcích 5 a 6.
- *POZNÁMKA:** Klepnutím na grafický indikátor změňte typ zobrazení.

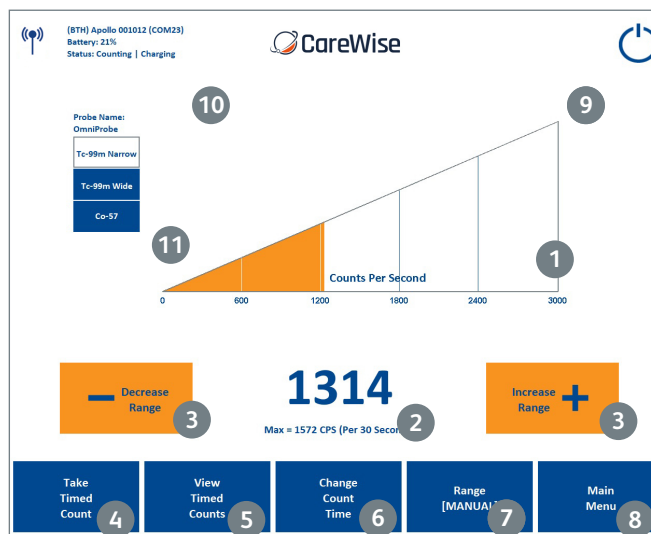
(2) **Zobrazení počtů impulzů za sekundu** – Tento číselný displej zobrazuje počet fotonů detekovaných gama sondou za sekundu. Pod měnicí se hodnotou naměřeného počtu impulzů se zobrazuje maximální hodnota naměřeného počtu impulzů (v jednotkách za sekundu); tato hodnota se aktualizuje každých 30 sekund. Klepnutím na tuto oblast můžete tuto hodnotu změnit na 5, 10, 15, 20 nebo 25 sekund. Když je během měření dosažena nová maximální hodnota počtu impulzů, číselné hodnoty Counts per Second (Počet impulzů za sekundu) se dočasně změní z modré na červenou.

(3) **Ovládání rozsahu** – ovladače DECREASE RANGE (SNÍŽIT ROZSAH) a INCREASE RANGE (ZVÝŠIT ROZSAH) slouží k nastavení rozsahu zobrazených počtů impulzů za sekundu. K dispozici jsou rozsahy 0–100, 0–300, 0–600, 0–1000, 0–3000, 0–6000, 0–10000, 0–30000, 0–60000 a 0–100000.

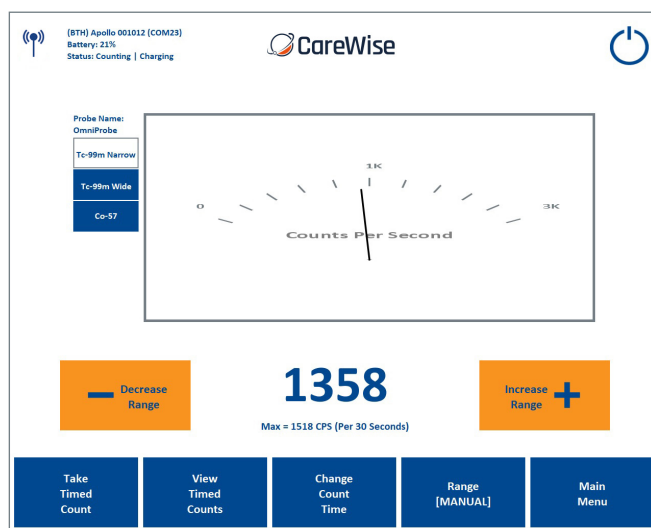
(4) **Tlačítko provedení časovaného počítání impulzů** – Stisknutím tohoto tlačítka se spustí časované počítání impulzů po aktuální dobu trvání. Zatímco probíhá časované počítání impulzů, na obrazovce je zobrazeno TAKE TIMED COUNTS (PROVÉST ČASOVANÉ POČÍTÁNÍ IMPULZŮ). Podrobnosti jsou uvedeny v části 2.4-2. Operaci časovaného počítání impulzů lze spustit také stisknutím tlačítka časovaného počítání impulzů „přesýpací hodiny“ na ovládací rukojeti Apollo.

(5) **Tlačítko zobrazení časovaného počítání impulzů** – Stisknutí tohoto tlačítka umožňuje uživateli zobrazit všechny údaje o již provedeném časovaném počítání impulzů. Podrobnosti jsou uvedeny v části 2.4-3.

(6) **Tlačítko změny doby počítání impulzů** – Stisknutí tohoto tlačítka umožňuje uživateli změnit dobu trvání časovaného počítání impulzů. Podrobnosti jsou uvedeny v části 2.4-4.



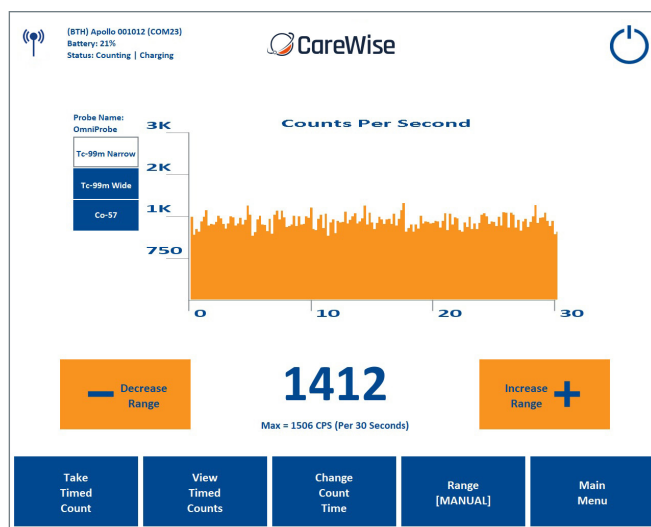
Obrázek 4 – Obrazovka počítání impulzů s měřičem ve tvaru klínu



Obrázek 5 – Obrazovka počítání impulzů s analogovým měřičem



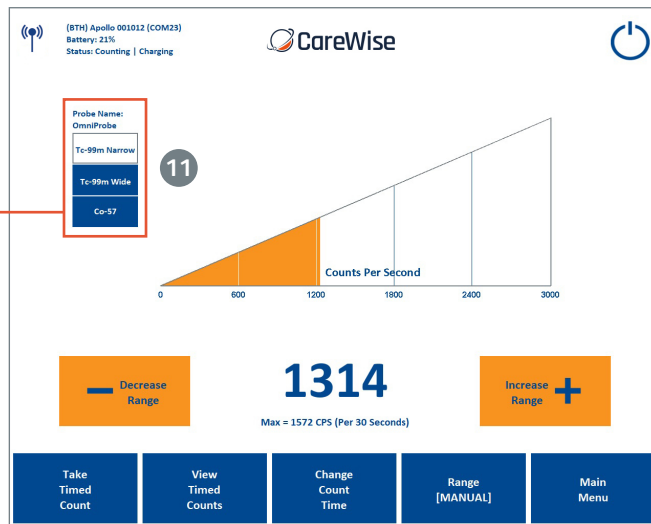
- (7) **Přepínání mezi ručním a automatickým rozsahem** – Pokud je vybrána možnost rozsahu [AUTO], software automaticky změní rozsah měření a související výšku zvukového signálu na optimální nastavení pro množství radioaktivity detekované v daném okamžiku. Proces optimalizace obvykle netrvá déle než pět sekund.
- (8) **Tlačítko hlavní nabídky** – Stisknutím tohoto tlačítka se uživatel dostane do nabídky MAIN MENU (HLAVNÍ NABÍDKA) [obrázek 11], popsané v části 2.4-6.
- (9) **Vypnutí zařízení**
- (10) **Připojení sondy** – (viz část 2.4-14).



Obrázek 6 – Změna počtu impulzů s histogramem

- (11) **Okno s informacemi o operaci** – V této části obrazovky se zobrazují informace o aktuálním chirurgickém zákroku, včetně toho, která sonda a izotop se používají a jaký rozsah detekce je zvolen.

Poznámka: Tři tlačítka na hlavní obrazovce počítání impulzů umožňují přepínat rozsah detekce izotopů. Horní tlačítko nastavuje klinický izotop, prostřední tlačítko je široké nastavení Tc-99m, které zvyšuje citlivost, ale na úkor směrovosti, a dolní tlačítko je vlastní izotop uživatele. Podrobnosti o nastavení těchto izotopů najdete v části 2.4-10.



Obrázek 4 (kopie obrázku ze strany 8) – Obrazovka počítání impulzů s měříčem ve tvaru klínu a zvýrazněným oknem s informacemi o operaci (nastavení okna informací o sondě a izotopech)

(Pokud sonda nebyla zkalibrována po dobu 30 dnů, zobrazí se výzva ke kalibraci).

2.4-2 Obrazovka provedení časovaného počítání impulzů

Na obrazovce Take Timed Counts (Provést časované počítání impulzů) [obrázek 7] může uživatel shromažďovat informace o množství záření detekovaného v průběhu času. V dolním rohu je časovač odpočítávání, který se spustí s dobou trvání časovaného počítání vybranou v části 2.4-4; výchozí doba trvání je 10 sekund. Tři sekundy po dokončení odpočítávání se uživatel vrátí na obrazovku Counts Screen (Počítání impulzů) v části 2.4-1.

Uživatel může opustit obrazovku Take Timed Counts (Provést časované počítání impulzů) stisknutím tlačítka „Exit“ (Konec). Pokud se uživatel rozhodne ukončit provádění počítání, počítání se přeruší a žádná data se neuloží. Pokud uživatel ukončí počítání po jeho dokončení, ale před uplynutím třísekundového automatického návratu na obrazovku Counts Screen (Počítání impulzů), data z aktuálního časovaného počítání se uloží.

POZNÁMKA: Údaje o identifikaci (ID) zadané na obrazovce View Timed Counts (Zobrazit časované počítání impulzů) se zobrazí nad seznamem časovaného počítání.

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:08	10	3977	398	0

Obrázek 7 – Obrazovka provedení časovaného počítání impulzů

2.4-3 Obrazovka zobrazení časovaného počítání impulzů

Na obrazovce View Timed Counts (Zobrazit časované počítání impulzů) [obrázek 8] může uživatel zobrazit výsledky všech provedených časovaných počítání, upravit údaje o identifikaci (ID) pro data a vytisknout výsledky.

Zobrazení časovaného počítání:

Pokaždé, když uživatel stiskne tlačítko Take Timed Counts (Provést časované počítání impulzů) na obrazovce Count screen (Počítání impulzů) (popsané v části 2.4-1) a nepřeruší sběr dat z časovaného počítání stisknutím tlačítka Exit (Konec) (popsaného v části 2.4-2), jsou uchovávány údaje o množství záření, které byly během daného časovaného počítání shromážděny. Údaje o časovaném počítání se na obrazovce View Timed Counts (Zobrazit časované počítání impulzů) uchovávají, dokud se zařízení nevypne nebo dokud uživatel nestiskne tlačítko „Clear“ (Vymazat) v levém dolním rohu a nepotvrdí volbu v zobrazeném dialogovém okně.

Uspořádání polí časovaného počítání:

Na obrazovce View Timed Counts (Zobrazit časované počítání impulzů) je osm polí, jejichž pořadí může uživatel změnit dotykem na název pole a posunutím doleva nebo doprava: Číslo vzorku, umístění, typ, časové razítko, doba trvání, celkový počet impulzů, počet impulzů za sekundu a procento primární.

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:18	10	14038	1403	0

Obrázek 8 – Obrazovka zobrazení časovaného počítání impulzů

2.4-3 Obrazovka zobrazení časovaného počítání impulzů (pokračování)

Uzamčení polí s časovaným počítáním impulzů:

Uživatel může měnitelná pole uzamknout stisknutím ikony zámku vpravo nahoře. Když je obrázek visacího zámku „otevřený“ [jako na obrázku 8], lze změnit pořadí polí. Když je obrázek visacího zámku „zavřený“, jsou pole uzamčena.

Úprava polí časovaného počítání impulzů:

Na obrazovce View Timed Counts (Zobrazit časované počítání impulzů) jsou tři pole, která může uživatel upravit: ID, umístění a typ. Uživatel může upravit pole ID stisknutím tlačítka v bílé oblasti a pomocí místní klávesnice zadat libovolné definující ID, které odpovídá danému souboru údajů. Chcete-li nastavit Location (Umístění) a Type (Typ), výběrem položky zobrazíte místní nabídku. V nabídce vyberte příslušnou možnost. V případě Location (Umístění) jsou k dispozici tyto možnosti: In Vivo – Left (Vlevo) a Right (Vpravo), Ex Vivo – Left (Vlevo) a Right (Vpravo) a Background (Pozadí) Left (Vlevo) a Right (Vpravo). Pro Type (Typ) jsou k dispozici následující možnosti: Sentinel (Sentinelové), Primary (Primární), Tumor (Nádorové) a Other (Jiné).

Možnost „Primary“ (Primární) v poli Type (Typ) má být vybrána pro sentinelovou uzlinu s nejvyšším množstvím radioaktivity v daném souboru dat časovaného počítání impulzů. C-Trak® Apollo automaticky vypočítá procento aktivity Primary (Primární) pro všechna ostatní časovaná počítání impulzů a zobrazí je v poli „Percent Primary“ (Procento primární). Všimněte si, že jako „Primary“ (Primární) lze nastavit pouze jedno časované počítání impulzů; pokud je jiné časované počítání impulzů nastaveno jako „Primary“ (Primární), počítání impulzů dříve označené jako „Primary“ (Primární) bude nově označeno jako „Other“ (Jiné).

Uložení dat časovaného počítání impulzů:

V zařízení C-Trak® Apollo může uživatel ručně uložit sadu dat časovaného počítání impulzů stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) a zadáním vhodného a jedinečného názvu souboru dat. Uživatel může obnovit dříve uložený soubor dat časovaného počítání impulzů stisknutím tlačítka „Load“ (Načíst) a výběrem příslušného názvu souboru.

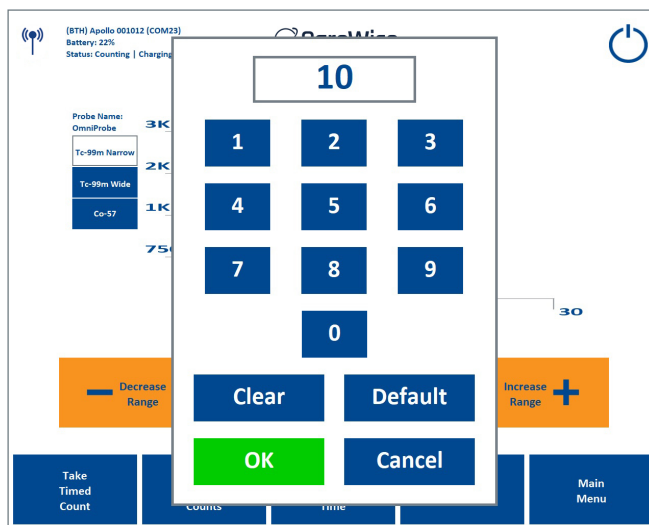
POZNÁMKA: Pokud je zařízení vypnuto bez uložení dat časovaného počítání impulzů, budou všechna aktuální data ztracena. Pokud dojde k neočekávanému vypnutí zařízení (např. z důvodu výpadku napájení), bude při příštím zapnutí zařízení nabídnuta možnost obnovit data časovaného počítání impulzů. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) obnovíte údaje o časovaném počítání impulzů do souhrnné tabulky, která je přístupná pomocí tlačítka „View Timed Counts“ (Zobrazit časované počítání impulzů). Stisknutím tlačítka „No“ (Ne) odstraníte data časovaného počítání impulzů z paměti zařízení.

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:18	10	14038	1403	0

Obrázek 8 – Obrazovka zobrazení časovaného počítání impulzů

2.4-4 Obrazovka změny doby počítání impulsů

Na obrazovce Change Count Time (Změnit dobu počítání impulsů) [obrázek 9] může uživatel nastavit dobu trvání časovaného počítání impulsů. Výchozí hodnota je 10 sekund. Výchozí nastavení lze rychle obnovit stisknutím tlačítka „Default“ (Výchozí). Doba trvání časovaného počítání impulsů se může pohybovat od 1 sekundy do 999 sekund.



Obrázek 9 – Obrazovka změny doby počítání impulsů

2.4-5 Velká obrazovka počítání impulsů

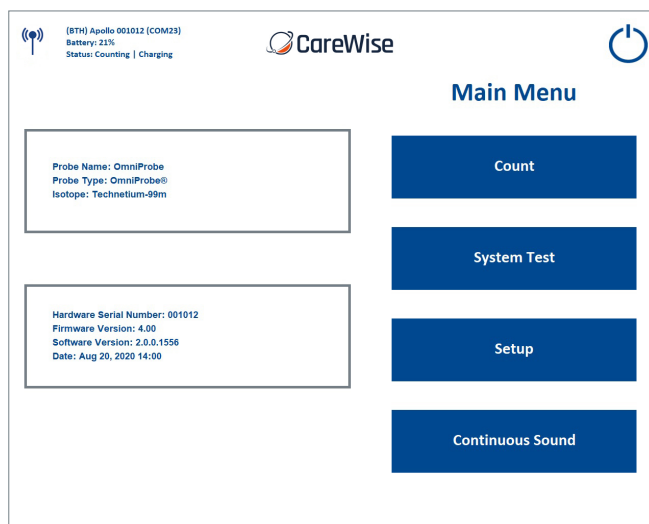
Na obrazovce Big Count Screen (Velká obrazovka počítání impulsů) [obrázek 10] může uživatel získat zvětšenou číselnou zpětnou vazbu o množství záření, které sonda detekuje. Chcete-li zobrazit velkou obrazovku počítání impulsů, stiskněte číselnou hodnotu naměřeného počtu na obrazovce Main Count Screen (Hlavní počítání impulsů). Chcete-li opustit velkou obrazovku počítání impulsů, stiskněte libovolnou oblast na obrazovce.



Obrázek 10 – Velká obrazovka počítání impulsů

2.4-6 Hlavní nabídka

Main Menu (Hlavní nabídka) [obrázek 11] umožňuje uživateli přejít na obrazovku Count Screen (Počítání impulsů) (popsanou v části 2.4-1), obrazovku testování systému (popsanou v části 2.4-7) a obrazovku Setup Screen (Nastavení) (popsanou v části 2.4-8) a také umožňuje uživateli změnit typ zvukového signálu počtu impulsů a vypnout napájení zařízení C-Trak® Apollo pomocí ikony napájení „Shutdown“ (Vypnout) (popsané v části 2.4-13).



Obrázek 11 – Obrazovka hlavní nabídky

2.4-7 Obrazovka testování systému

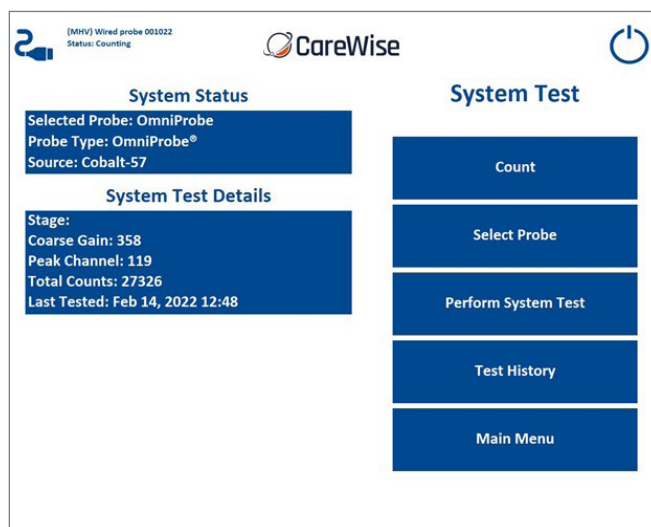
Na obrazovce System Test (Test systému) [obrázek 12a], na kterou se dostanete z Main Menu (Hlavní nabídka) [obrázek 11], může uživatel kalibrovat a testovat všechny funkce zařízení Apollo. Když uživatel stiskne tlačítko SYSTEM TEST (TEST SYSTÉMU), zařízení Apollo provede kalibraci i test zařízení.

JE NEZBYTNÉ, ABY BYLA PRO TENTO PROCES VYBRÁNA SPRÁVNÁ SONDA. Pokud je vybrána nesprávná sonda, budou údaje z testu systému nepřesné, protože se budou týkat nesprávné sondy. Sonda musí být vložena do čerstvého kontrolního zdroje (nikoliv staršího než 18 měsíců pro Co-57 a nikoliv staršího než 5 let pro Na-22) a musí být držena v klidu, aby bylo možné provést test.

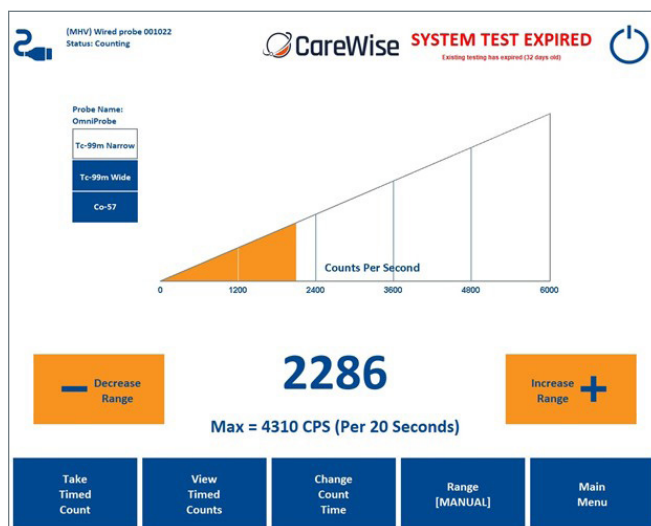
Zařízení C-Trak® Apollo vytváří databázi a ukládá kalibrační data pro každou použitou sondu. Při první kalibraci nebo při změně na jinou sondu vyberte sondu, kterou chcete použít, pomocí tlačítka SELECT PROBE (VYBRAT SONDU), jak je popsáno v části 2.4-9.

Při provádění testu systému zařízení C-Trak® Apollo porovnává aktuální výkon vybrané sondy s uloženými výsledky předchozích testů, aby zjistilo, zda nedošlo k nežádoucím změnám. V případě problémů se sondou nebo analyzátozem se zobrazí varovná zpráva. Pokud konkrétní sonda OmniProbe a ovládací rukojeť Apollo (pokud se používá) neprošly testem systému po dobu 30 dnů, zobrazí se na hlavní obrazovce Počítání impulzů [obrázek 12b] indikace. Pokud se toto oznámení objeví, je třeba co nejdříve provést test systému. Po provedení testu systému oznámení zmizí. Informace o chybových zprávách jsou uvedeny v příloze C.

Poznámka: U nově vybraných sond OmniProbes nebo nově spárovaných ovládacích rukojetí je třeba provést úvodní test systému. Dokud takový test neprovedete, zobrazí se na hlavní obrazovce počítání impulzů varovná zpráva [obrázek 12c].



Obrázek 12a – Obrazovka testu systému.



Obrázek 12b – Upozornění na uplynutí platnosti testu systému.



Obrázek 12c – Hlavní obrazovka počítání impulzů zobrazující indikaci pro spuštění testu systému, pokud je vybrána nová ovládací rukojeť OmniProbe nebo Apollo, u které dosud nebyl proveden test systému.

C-Trak Apollo

Postup testu systému OmniProbe® PET se liší od postupů OmniProbe® Standard a OmniProbe® EL. Jak je popsáno v části 3.1, doporučuje se provést test systému s použitím zdroje ^{57}Co s hodnotou radioaktivity 20 μCi (740 kBq) k definování parametrů zesílení pro každou sondu PET a poté se použije zdroj ^{22}Na , 5 μCi (185 kBq) s nastaveným oknem počítání impulzů fluorodeoxyglukózy-18 (FDG) k potvrzení správné odezvy na záření gama o energii 511 keV spojené s emitory PET. Je třeba dodržet následující kroky:

Kontrolní zdroj ^{57}Co má být umístěn v držáku zdroje PET sondy (obrázek 12d) oranžovým povrchem směrem ven, k PET sondě.



Obrázek 12d – Držák sondy PET

Vložte sondu PET do držáku zdroje.

Přidejte sondu PET do seznamu sond na obrazovce pro výběr sondy (část 2.4-9). **NEVYBÍREJTE** sondu jako OmniProbe PET; místo toho vyberte sondu jako **standardní sondu OmniProbe**. Název zapište jako „PET“ a přidejte příslušné sériové číslo (obrázek 12e).

[MNV] Wired probe 002280
Status: Counting

CareWise

Probe: OmniProbe®

Name: PET

Serial #: P331

OK Cancel

Obrázek 12e – Údaje o sondě PET – povšimněte si, že je vybrána jako standardní sonda OmniProbe

Proveďte test systému na sondě PET. Po dokončení se parametry testu systému zaznamenají jako obvykle (obrázek 12f).

Vyjměte sondu PET z držáku zdroje a poté vyjměte zdroj ^{57}Co z držáku zdroje a uložte jej do vhodné nádoby a na vhodné místo.

Umístěte zdroj ^{22}Na do držáku zdroje tak, aby oranžový povrch směřoval ven, směrem k sondě, a znovu vložte sondu PET.

Změňte okno počítání impulzů na Fluorodeoxyglukóza-18 (FDG) a sledujte naměřenou hodnotu počtu impulzů na hlavní obrazovce počítání impulzů. V závislosti na stáří zdroje by se naměřená hodnota počtu impulzů měla pohybovat v rozmezí ~400–600 impulzů za sekundu.

[MNV] Wired probe 002280
Status: Counting

CareWise

System Status

Selected Probe: PET
Probe Type: OmniProbe®
Source: Cobalt-57

System Test Details

Stage: Finalise Total 133694 Window 36083
Coarse Gain: 321 Change 0 LLD 110 ULD 134
Peak Channel: 123 expected: 122.06
Total Counts: 36083
Last Tested: Jun 10, 2022 12:18
Completed

System Test

Count

Select Probe

Perform System Test

Test History

Main Menu

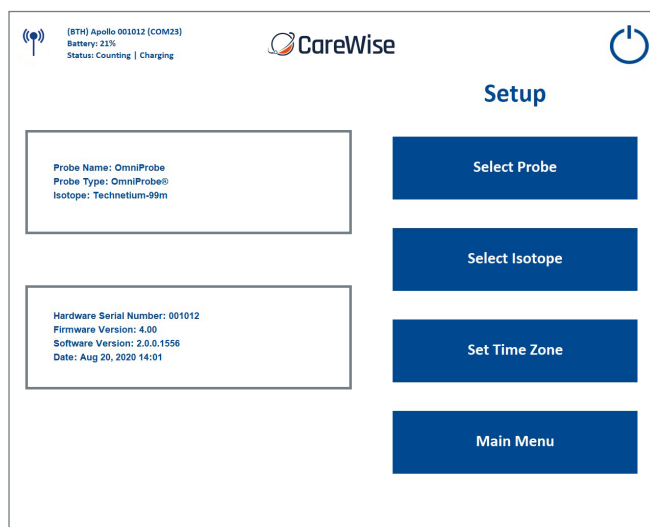
Obrázek 12f – Příklad dokončeného testu systému sondy PET pomocí zdroje ^{57}Co .



2.4-8 Obrazovka nastavení

Obrazovka Setup (Nastavení) [obrázek 13] umožňuje uživateli přejít na různé obrazovky, které slouží k nastavení nebo přizpůsobení zařízení C-Trak® Apollo. Uživatelé odtud mohou přejít na obrazovky Select Probe (Vybrat sondu), Select Isotope (Vybrat izotop), Set Time Zone (Nastavit časové pásmo) a Main Menu (Hlavní nabídka).

Na obrazovce nastavení se také zobrazují důležité informace o sériových číslech a číslech verzí hardwaru, firmwaru a softwaru a informace o aktuálně vybrané sondě a izotopu.



Obrázek 13 – Obrazovka nastavení

2.4-9 Obrazovka výběru sondy

Na obrazovku Select Probe (Vybrat sondu) [obrázek 14] se dostanete z obrazovky SYSTEM TEST (TEST SYSTÉMU) nebo z obrazovky SETUP (NASTAVENÍ). Funkce výběru sondy umožňuje uživatelům s více sondami vybrat, kterou gama sondu C-Trak® kterou chtějí použít. Uživatelé mohou vytvářet nové položky sond výběrem možnosti NEW (NOVÁ) nebo vybrat jinou sondu pomocí možnosti SELECT (VYBRAT). Všechny informace o sondě lze upravit pomocí možnosti EDIT (UPRAVIT).

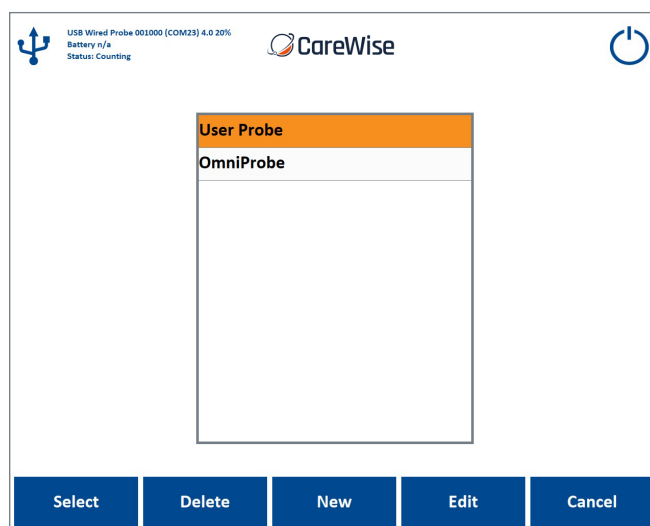
Chcete-li upravit stávající profil sondy, vyberte sondu, kterou chcete upravit, a stiskněte tlačítko „Edit“ (Upravit). Jak při vytváření nové položky sondy, tak při úpravách stávající položky se zobrazí obrazovka Edit/Create Probe Screen (Upravit/vytvořit sondu), jak je znázorněno na obrázku 15 níže. Po dokončení klepněte na tlačítko „výběru“ v levém dolním rohu obrazovky. Tím přejdete zpět na obrazovku testu systému nebo nastavení.

Přidání nové sondy nebo úprava informací o stávající sondě

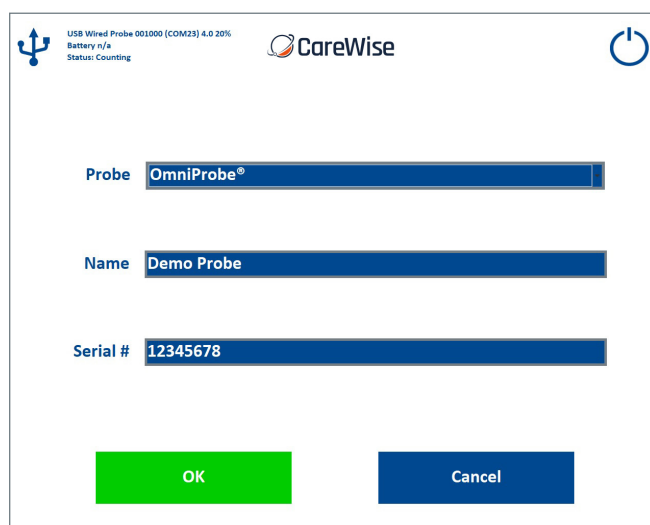
Chcete-li vytvořit novou položku, vyberte typ sondy z rozvírací nabídky. Poté výběrem možnosti „Name“ (Název) nebo „Serial #“ (Sériové číslo) zobrazte klávesnici na obrazovce a zadejte nové informace. Stisknutím tlačítka OK uložíte data sondy. V zařízení Apollo lze uložit/vyhledat více záznamů sond a kalibrační data pro každou z nich.

Stisknutím tlačítka OK se změny uloží a vrátíte se na výše uvedenou obrazovku výběru sondy.

Pokud se sonda se zařízením Apollo již nepoužívá, mohou ji uživatelé ze seznamu odstranit pomocí tlačítka DELETE (ODSTRANIT).



Obrázek 14 – Obrazovka výběru sondy

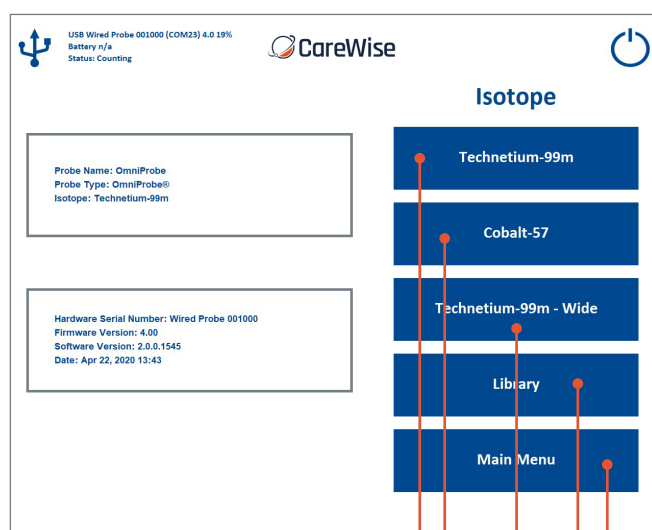


Obrázek 15 – Obrazovka úpravy/vytvoření sondy

2.4-10 Obrazovka výběru izotopu

Obrazovka Select Isotope (Vybrat izotop) [viz obrázek 16] umožňuje uživateli rychle vybrat ze seznamu běžně používaných izotopů na základě aktuálně vybraného typu sondy.

- (1) **Klinický izotop** – Po stisknutí tohoto tlačítka se zobrazí předvolba obrazovky Count Screen (Počítání impulzů) pro detekci nejčastěji používaného klinického izotopu spojeného s vybraným typem sondy. Ve výchozím nastavení zařízení OmniProbe® a OmniProbe®-EL je klinickým izotopem Tc99m. Pro zařízení OmniProbe®-PET je klinickým izotopem 18F-FDG.
- (2) **Kalibrační izotop** – Po stisknutí tohoto tlačítka se zobrazí předvolba obrazovky Count Screen (Počítání impulzů) pro detekci kalibračního izotopu spojeného s vybraným typem sondy. Výchozí kalibrační izotop pro zařízení OmniProbe® a OmniProbe® EL je Co-57. Pro zařízení OmniProbe® PET je kalibračním izotopem Na-22. Před provedením testu systému není nutné zvolit kalibrační izotop, protože zařízení C-Trak® Apollo automaticky vybere vhodný kalibrační izotop pro vybranou sondu.
- (3) **Uživatelský izotop** – Toto tlačítko vyvolá předvolbu obrazovky Count Screen (Počítání impulzů) pro detekci sekundárního izotopu přiřazeného uživatelem. Ve výchozím nastavení se zobrazí možnost „User Isotope“ (Uživatelský izotop) a bude šedá (neaktivní), dokud uživatel tomuto tlačítku zkratky nepřihodí izotop stisknutím tlačítka LIBRARY (KNIHOVNA) a výběrem izotopu ze seznamu. Stisknutím tlačítka ASSIGN (PŘÍRADIT) uložíte izotop jako uživatelský izotop. Stisknutím tlačítka SELECT (VYBRAT) vyvoláte předvolbu obrazovky Count Screen (Počítání impulzů) pro detekci vybraného uživatelského izotopu.
- (4) **Knihovna izotopů** – Po stisknutí tohoto tlačítka se zobrazí ISOTOPE LIBRARY (KNIHOVNA IZOTOPŮ), seznam běžně používaných izotopů popsáný v části 2.4-10.1.
- (5) **Hlavní nabídka** – Stisknutí tohoto tlačítka umožňuje uživateli přejít do nabídky MAIN MENU (HLAVNÍ NABÍDKA), popsané v části 2.4-6.



Obrázek 16 – Obrazovka výběru izotopu



2.4-10.1 Obrazovka knihovny izotopů

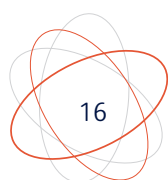
Knihovna izotopů [obrázek 17] je dodávána s předinstalovanými běžně používanými izotopy. Uživatelé mohou libovolně vytvářet, upravovat a odstraňovat své vlastní záznamy izotopů. Předinstalované izotopy (zobrazené červeně na obrazovce knihovny izotopů) nelze upravovat ani odstraňovat. Chcete-li vytvořit novou položku izotopu, stiskněte tlačítko NEW (NOVÝ). Chcete-li upravit nebo odstranit existující (uživatelé vytvořenou) položku izotopu, vyberte ji a poté stiskněte tlačítko EDIT (UPRAVIT) nebo DELETE (ODSTRANIT).

Chcete-li vybrat izotop, zvýrazněte položku a stiskněte tlačítko SELECT (VYBRAT). Vybraný izotop se stane aktivním izotopem.

Chcete-li přiřadit izotop tlačítku USER ISOTOPE (UŽIVATELSKÝ IZOTOP), vyberte položku ze seznamu a stiskněte ASSIGN (PŘÍRADIT). Přiřazení uživatelského izotopu umožňuje rychle vybrat běžně používaný izotop, aniž by uživatel musel procházet celou knihovnu izotopů.

Name	Threshold	Window
Cobalt-57	110	24
Fluorodeoxyglucose-18	461	100
Sodium-22	461	100
Iodine-123	22	10
Iodine-123	139	40
Iodine-125	28	14
Iodine-131	328	72
Indium-111	150	150
Technetium-99m	120	40
Technetium-99m - Wide	90	100

Obrázek 17 – Obrazovka knihovny izotopů



2.4-10.2 Obrazovka úpravy/vytvoření izotopu

Chcete-li vytvořit nebo upravit položku izotopu na obrazovce Isotope Library Screen (Knihovna izotopů) (část 2.4-10.1), výběrem možnosti NEW (NOVÝ) se zobrazí obrazovka Edit/Create Isotope Screen (Upravit/vytvořit izotop) [obrázek 18]. Uživatel může pomocí klávesnice na obrazovce zadat celý název izotopu, ale i název zkratky, nastavení prahové hodnoty, nastavení okna a primárního fotopíku.

Obrázek 18 – Obrazovka úpravy/vytvoření izotopu

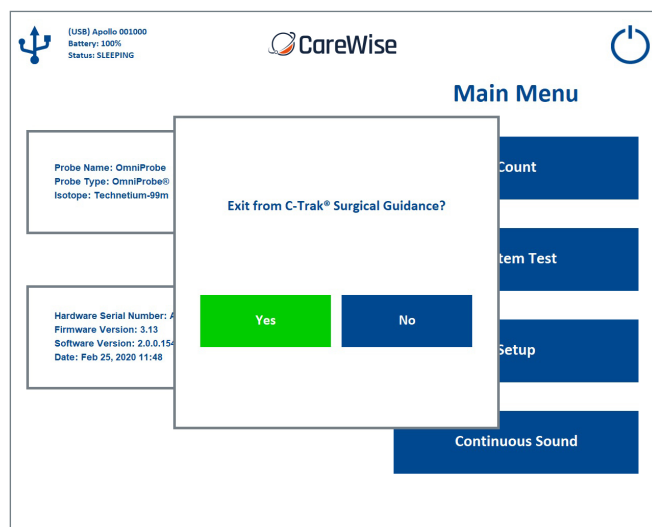
2.4-11 Obrazovka nastavení časového pásma

Obrazovka Set Time Zone Screen (Nastavení časového pásma) [obrázek 19], na kterou se dostanete z obrazovky SETUP SCREEN (NASTAVENÍ) [obrázek 13], umožňuje uživateli vybrat příslušné časové pásmo.

Obrázek 19 – Obrazovka nastavení časového pásma

2.4-13 Obrazovka vypnutí

Obrazovka Shutdown Screen (Obrazovka vypnutí) [obrázek 20] se zobrazí po stisknutí ikony tlačítka napájení v pravém horním rohu a umožňuje uživateli vypnout zařízení C-Trak® Apollo. Stisknutím tlačítka „No“ (Ne) se uživatel vrátí na obrazovku, která byla aktivní před stisknutím ikony tlačítka napájení. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) se zařízení C-Trak® Apollo vypne.



Obrázek 20 – Obrazovka vypnutí

2.4-14 Připojení sondy

Připojení sondy k bezdrátové ovládací rukojeti Apollo přes rozhraní USB nebo bezdrátové připojení lze provést stisknutím ikony v levém horním rohu hlavní obrazovky počítání impulsů (ikona může být bezdrátové připojení, rozhraní USB nebo žádné připojení).

Poznámka: Při použití kabelového připojení sondy OmniProbe se zobrazí ikona podle obrázku 21c.

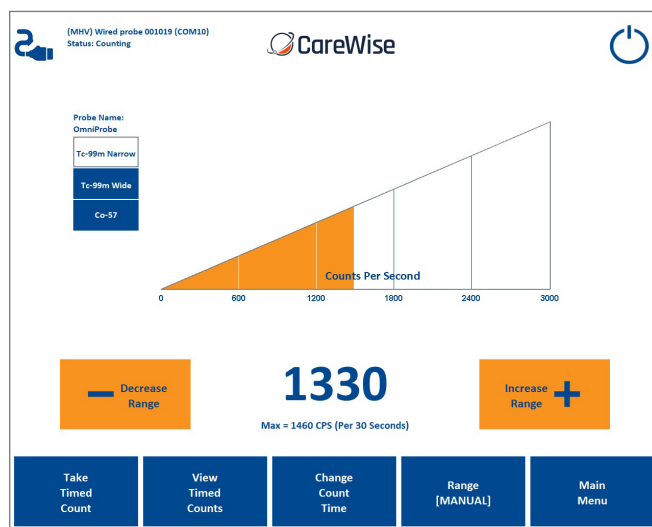
Důležitá poznámka: Při dodání je zařízení C-Trak® již spárováno s dodanými ovládacími rukojetmi Apollo. Další informace vám poskytne místní zástupce nebo přímo společnost Care Wise.



Obrázek 21a – Hlavní obrazovka počítání impulsů zobrazující ikonu bezdrátového připojení pro aktivní režim provozu bezdrátové ovládací rukojeti Apollo



Obrázek 21b – Hlavní obrazovka počítání impulsů zobrazující ikonu USB pro aktivní režim provozu kabelové ovládací rukojeti Apollo s konektorem USB

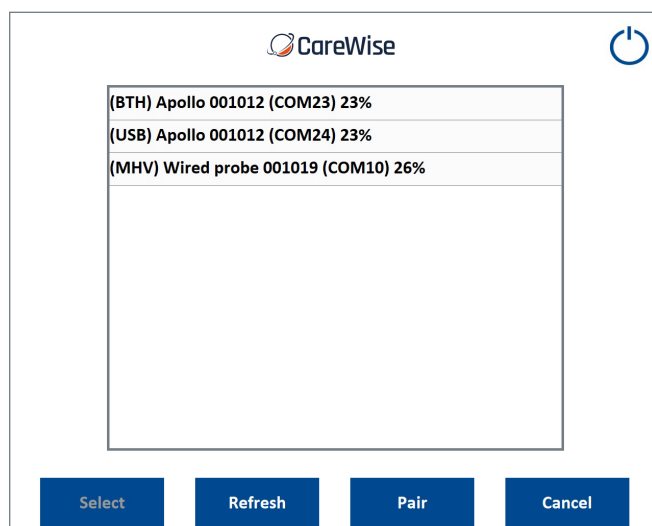


Obrázek 21c – Hlavní obrazovka počítání impulzů zobrazující ikonu kabelu pro aktivní režim provozu kabelové sondy OmniProbe

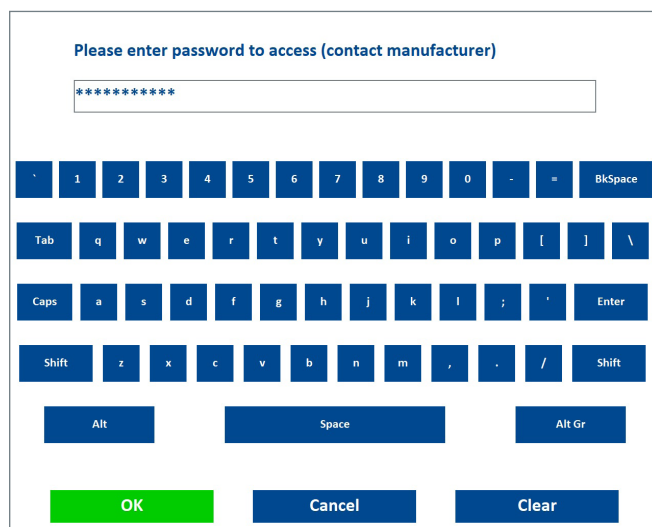
Chcete-li spárovat novou ovládací rukojeť Apollo se zařízením C-Trak® Apollo, stiskněte tlačítko Pair (Spárovat) na obrazovce Available Devices (Dostupná zařízení).

Zadejte heslo pro daný den (získáte ho na webu podpory Care Wise: support@carewise.com) [Obrázek 22b].

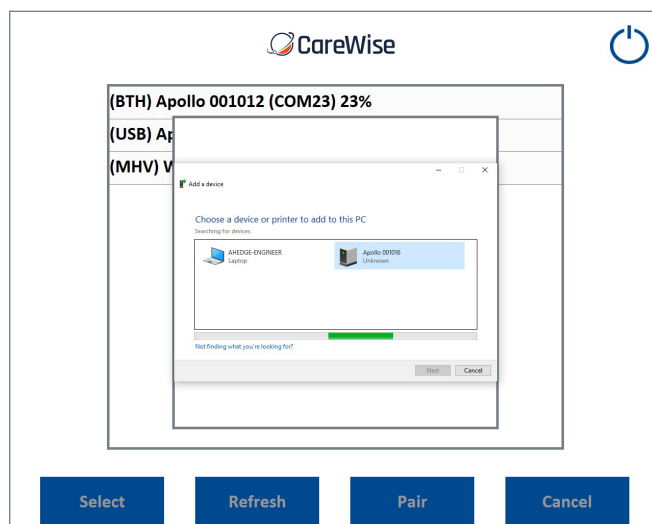
Zařízení C-Trak® Apollo vyhledá zařízení – jakmile se objeví zařízení se správným sériovým číslem (uvedeným na spodní straně ovládací rukojeti Apollo), zvýrazněte je a klikněte na tlačítko „Next“ (Další) [obrázek 22c]. Nově spárované zařízení se po aktualizaci seznamu objeví v seznamu zařízení C-Trak® Apollo.



Obrázek 22a – Pro spárování nové ovládací rukojeti přes bezdrátové připojení je třeba stisknout tlačítko Pair (Spárovat)



Obrázek 22b – Zadání hesla získaného od podpory Care Wise pomocí klávesnice na obrazovce



Obrázek 22c – Okno Add Device (Přidat zařízení) zobrazující dostupná zařízení, která lze vybrat

Po stisknutí ikony se zobrazí obrazovka dostupných připojení, na které jsou uvedena všechna dostupná zařízení Apollo, která byla dříve propojena se zařízením Apollo.

Každý typ připojení je zobrazen formou šesti parametrů:

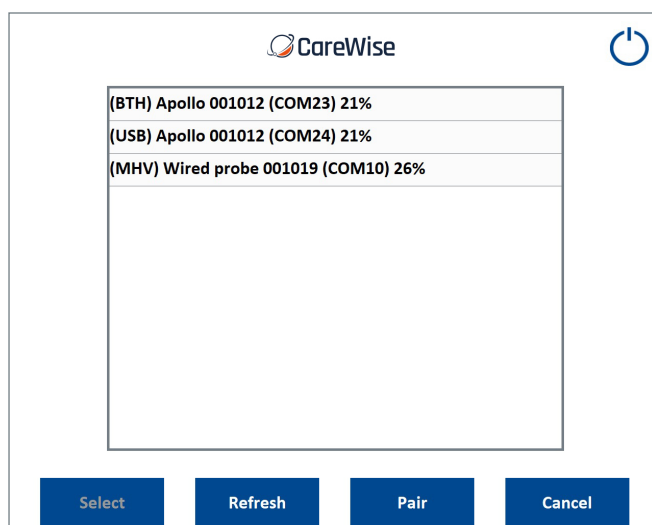
Typ připojení: Bezdrátové připojení (BTH)

Název zařízení: Apollo

Sériové číslo: S/N 001012

Připojený port COM: COM23

Stav nabití baterie: 21 %



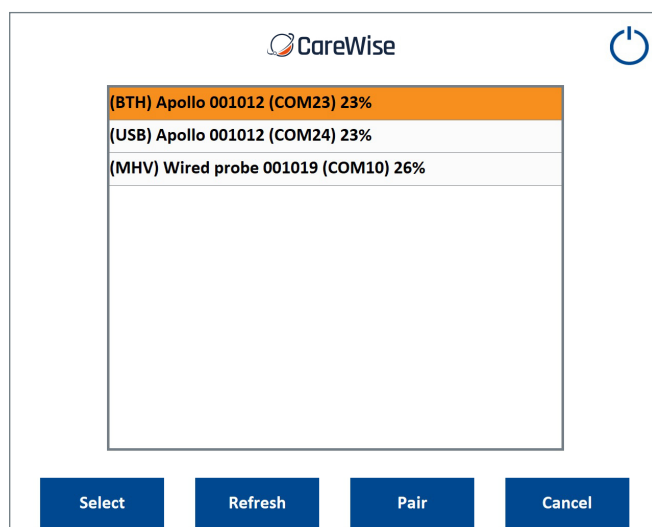
Obrázek 23 – Obrazovka dostupných připojení zobrazující seznam dostupných zařízení

Pokud není spárované zařízení v seznamu, klikněte na tlačítko „Refresh“ (Obnovit) a zařízení C-Trak® Apollo vyhledá všechna dostupná spárovaná zařízení. Poznámka: Předtím, než C-Trak® Apollo začne vyhledávat zařízení, musí být sonda OmniProbe připojena k ovládací rukojeti Apollo a tato ovládací rukojeť musí být zapnuta pomocí tlačítka zapnutí/vypnutí na klávesnici ovládací rukojeti; při vyhledávání spojení bliká horní kontrolka LED na klávesnici ovládací rukojeti modře.



Obrázek 24 – Informace zobrazené na obrazovce při skenování seznamu dostupných zařízení po stisknutí tlačítka Refresh (Obnovit)

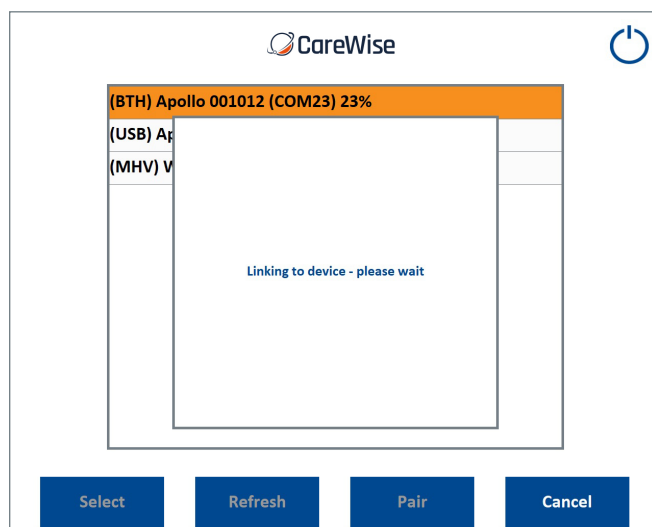
Po zobrazení požadovaného zařízení Apollo v seznamu stiskněte příslušný řádek v tabulce Available Devices (Dostupná zařízení); tím se řádek zvýrazní oranžově:



Obrázek 25 – Zvýraznění dostupného zařízení po jeho stisknutí

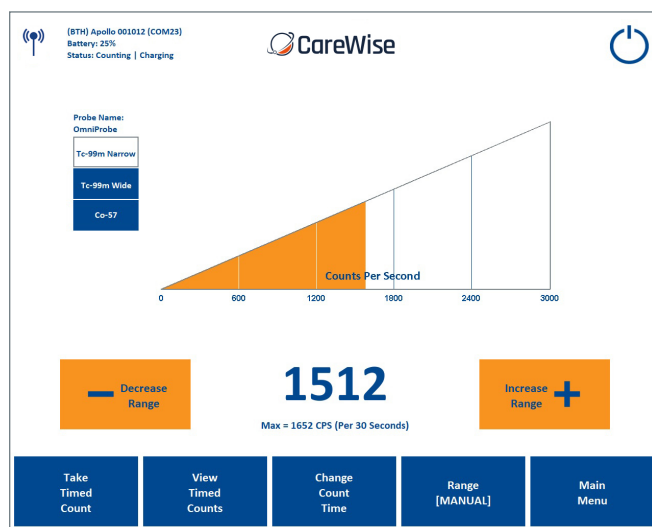
C-Trak Apollo

Kliknutím na tlačítko „Select“ (Vybrat) připojíte software k vybranému zařízení Apollo Handset (Ovládací rukojeť).



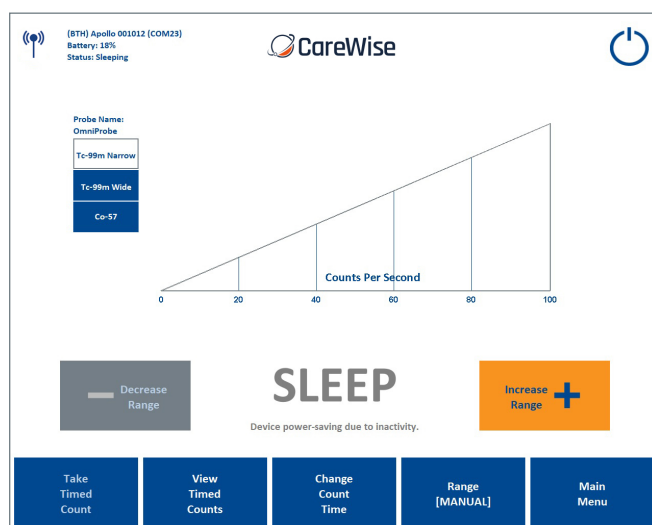
Obrázek 26 – Informace zobrazené na obrazovce po výběru zvýrazněného dostupného zařízení po stisknutí tlačítka výběru

Po připojení se software vrátí na hlavní obrazovku počítání impulzů a kontrolka LED nahoře na klávesnici ovládací rukojeti Apollo bude svítit modře (nebude blikat).



Obrázek 27 – Hlavní obrazovka počítání impulzů zobrazující souhrnné informace týkající se připojeného zařízení

Po určité době nečinnosti (pět minut) přejde ovládací rukojeť Apollo do režimu spánku [obrázek 28a]. Ovládací rukojeť lze probudit pohybem; poté se opět začnou počítat impulzy. Všimněte si, že časované počítání nelze spustit, pokud je ovládací rukojeť v režimu spánku. Po dalších 15 minutách nečinnosti se ovládací rukojeť automaticky vypne, aby se šetřila energie [obrázek 28b]. Chcete-li po uplynutí této doby pokračovat v používání zařízení C-Trak® Apollo, je třeba ovládací rukojeť zapnout tlačítkem napájení ovládací rukojeti. Jakmile je ovládací rukojeť opět aktivní, počítání impulzů se automaticky obnoví [obrázek 29].

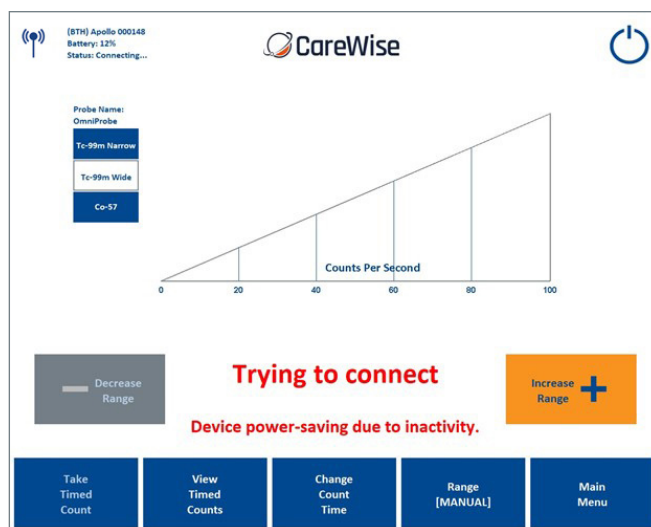


Obrázek 28a – Obrazovka s oznámením, že ovládací rukojeť Apollo po pěti minutách nečinnosti přešla do režimu spánku



Indikace slabé baterie a nabíjení:

Informace o vybití baterie naleznete v příloze C.



Obrázek 28b – Obrazovka úspory energie zařízení po 20 minutách nečinnosti ovládací rukojeti.



Obrázek 29 – Hlavní obrazovka počítání impulzů zobrazující, že ovládací rukojet Apollo se po době spánku stala opět aktivní.

3.0 Pokyny pro kalibraci

3.1 Izotopový kontrolní zdroj

Zařízení C-Trak® Apollo je navrženo tak, aby uživatele upozornilo na vyčerpání kontrolního zdroje. Datum vyražené na disku Check Source (Kontrolní zdroj) je jeho „datum narození“, kdy byla radioaktivita na úrovni uvedené na disku. Informace o získání kontrolního zdroje jsou k dispozici u společnosti Care Wise nebo u vašeho obchodního zástupce.

Kontrolní zdroj pro C-Trak® OmniProbe® a OmniProbe® EL

Pokud se používá sonda OmniProbe®, měl by se ke kalibraci systému použít kontrolní zdroj obsahující kobalt 57 (Co-57) o hodnotě radioaktivity 5 µCi nebo kontrolní zdroj obsahující kobalt 57 o hodnotě radioaktivity 25 µCi pro sondu OmniProbe® EL.

Kobalt 57 má následující vlastnosti:

- Energie primárního fotopíku: 122 keV
- Poločas rozpadu (doba, za kterou se aktivita sníží na polovinu): 271 dnů (9 měsíců).

Kontrolní zdroj Co-57 má být vyměněn jednou za 18 měsíců. Pokyny pro prodloužení data zdroje v rámci softwaru naleznete v části 3.4.

Kontrolní zdroj pro C-Trak® OmniProbe® PET

Pokud se používá sonda OmniProbe® PET, měl by se ke kalibraci systému použít kontrolní zdroj Co-57 o hodnotě radioaktivity 25 µCi. Ke kontrole odezvy v okně počítání impulzů správného izotopu se používá také kontrolní zdroj sodík 22 (Na-22) o hodnotě radioaktivity 5 µCi.

Na-22 má následující vlastnosti:

- Energie primárního fotopíku: 511 keV
- Poločas rozpadu: 951 dnů (2,6 roku)

Kontrolní zdroj Na-22 o hodnotě radioaktivity 5 µCi (kód výrobku CW5-CTXX-10) má být vyměněn jednou za pět let.

Informace o manipulaci a likvidaci poskytnuté výrobcem kontrolních zdrojů dodávaných společností Care Wise naleznete v příloze G.

3.2 Použití držáku kontrolního zdroje

Ke kalibraci zařízení C-Trak® Apollo se používá držák zdroje. Odšroubujte oba díly držáku zdroje a vložte do něj zdroj štítkem směrem dolů. Sešroubujte díly k sobě. Při provádění testu systému [část 2.4-7] zasuňte špičku sondy do držáku až na doraz a držte ji v klidu po celou dobu testu. Po dokončení testu systému vyjměte sondu z držáku zdroje.

POZNÁMKA: Při použití sondy OmniProbe® se může stát, že se kolimátor někdy utrhne a zůstane v držáku. Odšroubujte základnu a zatlačte na kolimátor prstem nebo jiným měkkým předmětem.

Pokud používáte sondu C-Trak® OmniProbe®, mějte na sondě pro kalibraci standardní Tc kolimátor. Díky tomu se správně vejde do držáku zdroje. Pokud je na sondě sterilní krytí (pouzdro), je třeba jej před vložením sondy do držáku zdroje odstranit.

Kontrolní zdroj může být uložen v držáku zdroje, pokud zásady vašeho zdravotnického zařízení nestanoví jinak.

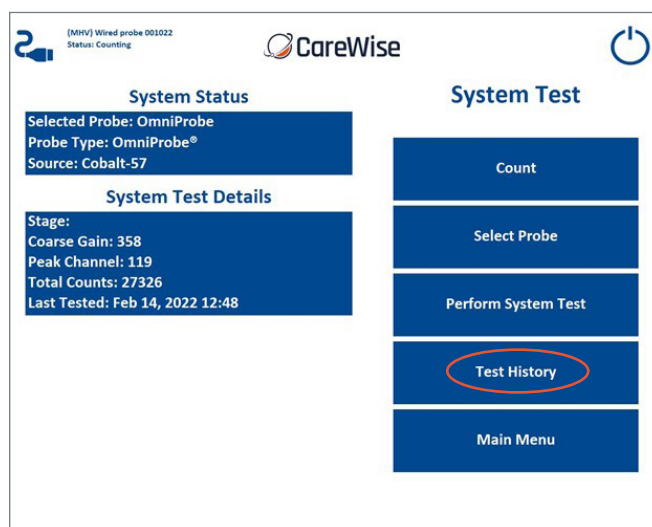
3.3 Provedení kalibrace

C-Trak® Apollo má být kalibrován často, aby byla zajištěna optimální citlivost. Provedením testu systému se v podstatě provede kalibrace. Test systému (popsaný v části 2.4-7) porovná výsledky testu z aktuální kalibrace s daty uloženými z předchozích testů stejné sondy. Test systému zajistí, že všechny součásti fungují správně.

Společnost Care Wise doporučuje provést test systému při každém prvním použití v daný den. Test systému je vyžadován také v případě, že je sonda OmniProbe z jakéhokoli důvodu vyjmuta nebo vyměněna. Software upozorní uživatele, pokud je připojena sonda OmniProbe, která nikdy neprošla testem systému.

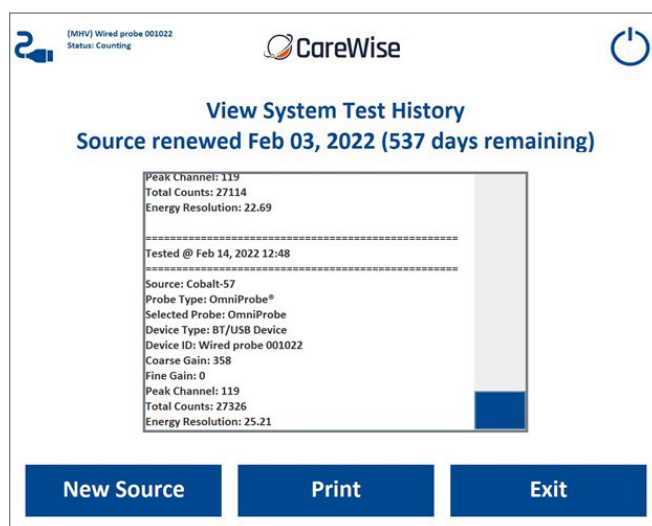
3.4 Změna data obnovení zdroje

Při výměně kontrolního zdroje je důležité aktualizovat datum obnovení zdroje v softwaru. Na obrazovce System Test (Test systému) vyberte možnost Test History (Historie testů) [obrázek 30a].



Obrázek 30a – Obrazovka testu systému zobrazující tlačítko historie testů.

Stiskněte tlačítko New Source (Nový zdroj) [obrázek 30b] a v zobrazení kalendáře vyberte datum kalibrace kontrolního zdroje [obrázek 30c].



Obrázek 30b – Přehled historie testů systému zobrazující tlačítko pro nový zdroj.

Po výběru se zobrazí počet zbývajících dnů pro daný zdroj.



The screenshot shows the CareWise interface for selecting a date. At the top, there is a status bar with the text "(MIRV) Wired probe 001022" and "Status: Counting". The CareWise logo is on the right, along with a power button icon. Below the status bar is a calendar for October 2021. The calendar has columns for days of the week (Sun, Mon, Tue, Wed, Thu, Fri, Sat) and rows for dates. The date 4th is highlighted in green. Navigation buttons "<< Prev" and "Next >>" are at the top of the calendar. At the bottom of the calendar, there is a button labeled "Exit". Below the calendar, there is a prompt: "Please select the new System Test Source Date or press Exit."

<< Prev		Oct 2021			Next >>	
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						Exit

Please select the new System Test Source Date or press Exit.

Obrázek 30c – Výběr kalendářního data pro nový kontrolní zdroj.

4.0 Předoperační nastavení

Před použitím je třeba systém zkalibrovat pomocí dodaného testovacího zdroje. (Viz strana 4)

4.1 Před zapnutím napájení

Používáte-li zařízení C-Trak® Apollo v kabelovém režimu, připojte kabel sondy ke konektoru sondy na pravém panelu [obrázek 3]. Zkontrolujte kabel sondy, zda není naříznutý či přerývaný a zda neobsahuje vodiče bez izolace nebo poškozené konektory. Pokud nepoužíváte kabel sondy, ujistěte se, že je sonda OmniProbe připojena k ovládací rukojeti Apollo a že je ovládací rukojeť zapnutá. Připojte ovládací rukojeť ke kabelu USB, pokud je používána v tomto režimu.

4.2 Test pozadí

Testem pozadí se zjistí, zda je zařízení nebo prostředí kontaminováno radioaktivním materiálem. Test pozadí by měl být proveden na operačním sále bezprostředně před použitím sondy a jeho výsledky mají být zaznamenány, aby bylo možné stanovit množství radioaktivity přítomné ve výchozím stavu nebo běžně.

1. Ujistěte se, že je vybrán izotop, který bude použit při operaci.
2. Odstraňte nebo proveďte odstínění všech známých zdrojů radioaktivity z oblasti. Nasměrujte sondu nahoru a směrem od všech známých zdrojů.
3. Proveďte jedno nebo více 10sekundových počítání impulzů se sondou namířenou přímo vzhůru. Zaznamenejte výsledky.
4. Pokud jsou výsledky oproti poslednímu záznamu v protokolu zvýšené, dekontaminujte sondu podle pokynů v části 5.3. Pokud jsou výsledky stále zvýšené, může se jednat o kontaminaci prostředí a je třeba informovat příslušný personál nemocnice.

UPOZORNĚNÍ: Pokud přístroj indikuje vysoké hodnoty pozadí, i když není přítomen žádný radioizotop, může být kontaminováno sterilní jednorázové krytí. V takovém případě by odstranění sterilního krytí ze sondy mělo snížit hodnoty pozadí na normální hodnotu (pokud není přítomen žádný radioizotop). Pokračující indikace radioizotopu po odstranění sterilního krytí může znamenat, že tělo sondy bylo kontaminováno. Další informace naleznete v části 5.

5.0 Sterilní postupy, čištění a dezinfekce

Pokyny pro ošetření v souladu s normou ISO 17664:2017, příloha B

5.1 Sondy Care Wise C-Trak® OmniProbes

Výrobce: Southern Scientific Limited

Prostředek: Péče o sondy C-Trak® OmniProbes (standardní, EL a PET; standardní a Lechnerovy kolimátory) a koaxiální kabel sondy (včetně kabelů sondy s feritem Würth Elektronik typ 742 711 11)

Poznámka: Sériová čísla od P421



VAROVÁNÍ

Sondy OmniProbes prodávané se zařízením C-Trak® Apollo se prodávají jako **nesterilní** zdravotnické prostředky a musí být vždy používány ve sterilním krytí

Gama sondu (OmniProbe) **NEOŠETŘUJTE V AUTOKLÁVU**. Sterilizace párou nebo suchým teplem poškodí gama sondu a kabel, zruší platnost záruky a může vést ke zranění obsluhy nebo pacienta.

NEPONOŘUJTE řídicí jednotku analyzátoru ani kabelové připojky do kapalin.

Omezení ošetření

Nejsou známa žádná omezení počtu cyklů ošetření.

POKYNY

První ošetření v místě použití

Před prvním použitím je nutné provést čištění. Další podrobnosti jsou uvedeny v části Čištění: ruční níže.

Příprava před čištěním

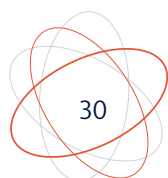
Kolimátor sondy OmniProbe (standardní nebo Lechnerův) má být před čištěním sejmuto a zpracován samostatně.



Důležitá poznámka: Před čištěním je třeba odebrat kabel sondy (je-li namontován) a vyčistit jej samostatně.

Čištění: v automatickém dezinfekčním přístroji	Prostředek nemá být čištěn v automatickém dezinfekčním přístroji.
Čištění: ruční	1) Před prvním použitím a běžné čištění Zařízení Apollo a jeho příslušenství je třeba čistit v pravidelných intervalech a jako součást předoperačního a pooperačního postupu, aby se na něm neusazovaly nečistoty a kontaminující látky. Chcete-li zařízení vyčistit, ujistěte se, že je vypnuté, a jemně jej otřete měkkou utěrkou navlhčenou slabým čisticím prostředkem nebo roztokem IPA (70% v/v) nebo ekvivalentními jednorázovými utěrkami (např. Clinell Universal Wipes). Při čištění sondy Omniprobe nezapomeňte vyjmout kolimátor a vyčistit nástavec. Poznámka: Na žádný konektor ani porty nepoužívejte roztok čistícího prostředku. Před použitím nebo opětovným připojením jakéhokoli příslušenství nebo sondy se ujistěte, že je přístroj zcela suchý. Viz výše uvedenou část s varováními. 2) Čištění za účelem odstranění potenciální radioaktivní kontaminace Případná kontaminace radioaktivním materiálem se projeví zvýšením naměřené hodnoty počtu impulzů pozadí (tj. bez radioizotopu v oblasti sondy). - Odstraňte ze sondy sterilní krytí – počet impulzů pozadí by se měl vrátit na normální úroveň (ne více než 1–2 impulzy za sekundu). - Pokud po odstranění sterilního krytí ze sondy zařízení stále indikuje vysokou hodnotu pozadí, vypněte systém. - Použijte jednorázovou misku nebo nádobu na kapalinu potřebnou k dokončení procesu čištění U kapaliny, jednorázových utěrek a jakéhokoli jiného materiálu, který přijde do styku s kapalinami používanými v procesu dekontaminace, je třeba předpokládat, že je radioaktivní. S těmito materiály a kapalinami je třeba nakládat a likvidovat je v souladu s licenčními smlouvami vašeho zdravotnického zařízení uzavřenými s vnitrostátními nebo federálními regulačními orgány. Poradte se s pracovníkem pro radiační bezpečnost. - K čištění sondy použijte komerčně dostupný dekontaminační produkt (např. produkty pro dekontaminaci radioaktivity Bind-It™). Sondu několikrát opláchněte destilovanou vodou. Poznámka: Před zasunutím konektoru kabelu do ovládací rukojeti sondy se ujistěte, že je konektor na distální konci ovládací rukojeti sondy zcela suchý. Nikdy neponořujte konce konektorů kabelu sondy do kapaliny. - Důkladně osušte sondu jednorázovou utěrkou a nechte ji vyschnout na vzduchu. Je velmi nepravděpodobné, že by došlo ke kontaminaci kabelu sondy; pokud se tak přece jen stane, lze postupovat stejně jako výše. - Znovu připojte kabel a sondu a zapněte C-Trak® Apollo. Pokud systém stále indikuje vysoké hodnoty pozadí, vypněte systém a zopakujte výše uvedené kroky. Pokud systém stále indikuje vysoké hodnoty pozadí, obraťte se na oddělení nukleární medicíny nebo biomedicínské inženýrství a požádejte o vyhodnocení. Mohlo dojít k poškození sondy. 3) Čištění před dezinfekcí Metoda Tristel Trio (krok 1: čištění) Utěrka Pre-Clean (s označením CE jako zdravotnický prostředek třídy I) je napuštěna trojitým enzymatickým čisticím prostředkem a povrchově aktivní látkou. - Při manipulaci s dezinfekčními prostředky a zdravotnickými prostředky si dezinfikujte ruce a používejte rukavice. - Uchopte jeden sáček s čisticí utěrkou Pre-Clean Wipe. - Vyjměte utěrku ze sáčku a položte si ji do dlaně. - Otírejte povrch zdravotnického prostředku, dokud nejsou viditelně odstraněny nečistoty a organické látky. V případě silného znečištění lze použít více než jednu utěrku. - Použitou utěrku a rukavice zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte opakovaně. Prázdný sáček s utěrkou si uschovejte pro zpětnou dohledatelnost.
Dezinfekce	1) Obecná dezinfekce Chcete-li provést dezinfekci přístroje, ujistěte se, že je vypnutý, a jemně jej otřete měkkou utěrkou navlhčenou slabým dezinfekčním prostředkem nebo roztokem IPA (70% v/v) nebo ekvivalentními jednorázovými utěrkami, např. Clinell Universal Wipes. Kolimátor je třeba z těla sondy OmniProbe vyjmout, aby bylo možné nástavec dezinfikovat. Poznámka: Na žádný konektor ani porty nepoužívejte dezinfekční roztok. Před použitím nebo opětovným připojením kabelu, příslušenství nebo sondy se ujistěte, že je přístroj zcela suchý. Viz výše uvedenou část s varováními.

Dezinfekce (pokračování)	2) Metoda Tristel Trio Použití systému Tristel Trio Wipes pro dezinfekci sondy OmniProbe a kabelu bylo validováno. Po kroku 1: Při výše popsaném čištění je třeba dodržet následující kroky, aby bylo dosaženo vysoké úrovně dezinfekce: Metoda Tristel Trio (krok 2: aktivace a dezinfekce na vysoké úrovni) Druhým krokem dekontaminace je dezinfekce zdravotnického prostředku na vysoké úrovni. Sporicidní utěrka má označení CE jako zdravotnický prostředek třídy IIb. - Vydezinfikujte si ruce a nasadte si nové rukavice. - Uchopte jeden sáček se sporicidní utěrkou. - Vyjměte utěrku ze sáčku a položte si ji do dlaně. Poznámka: Aktivujte sporicidní utěrku ihned po vyjmutí ze sáčku a ihned ji použijte. - Sejměte víčko z lahvičky s pěnovým aktivátorem. - Používáte-li systém Trio Wipes (50), naneste na sporicidní utěrku dvě alikvotní dávky pěnového aktivátoru. - Používáte-li systém Trio Wipes (5), naneste na sporicidní utěrku čtyři alikvotní dávky pěnového aktivátoru. Poznámka: Pokud lahvičku s pěnovým aktivátorem používáte poprvé, dvakrát až čtyřikrát stiskněte pumpu, abyste ji naplnili. První výstup z lahvičky s pěnou lze ponechat na utěrce a následně provést kompletní alikvoty. Lahvička s pěnovým aktivátorem je pak připravena pro následné utěrky. - Přeložte části utěrky přes sebe a 15 sekund ji mačkejte, aby se aktivovala. Ujistěte se, že je utěrka rovnoměrně pokryta pěnou. Aktivovanou utěrku okamžitě použijte. Přítomnost zápachu podobného chlóru potvrzuje, že je utěrka připravena k použití. - Jedním pohybem otřete povrch zdravotnického prostředku tak, aby byl pokryt pěnou, a ujistěte se, že se všechny plochy dostanou do kontaktu s utěrkou. Zvláštní pozornost věnujte hranám, drážkám a prohlubním. - Dodržujte 30sekundovou dobu kontaktu. - Použitou utěrku zlikvidujte v souladu s předpisy. Nepoužívejte opakovaně. Prázdný sáček s utěrkou si uschovejte pro zpětnou dohledatelnost. Metoda Tristel Trio (krok 3: oplachování) Třetím a posledním krokem dekontaminace je opláchnutí zdravotnického prostředku. Oplachovací utěrka je napuštěná deionizovanou vodou s nízkým obsahem antioxidantu, který odstraňuje zbytky chemických látek z povrchu. Každý sáček s oplachovacími utěrkami je zabalen a poté sterilizován gama zářením. Oplachovací utěrka má označení CE jako sterilní prostředek třídy I. - Uchopte jeden sáček s oplachovací utěrkou. - Vyjměte utěrku ze sáčku a položte si ji do dlaně. - Otřete dekontaminovaný povrch prostředku, abyste odstranili přebytečnou pěnu. - Použitou utěrku a rukavice zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte opakovaně. Prázdný sáček s utěrkou si uschovejte pro zpětnou dohledatelnost.
Sušení	U systému Tristel Trio Wipes se po dokončení dekontaminačního cyklu má prostředek nechat vyschnout na vzduchu. Prostředek skladujte v souladu s nemocničními protokoly, aby nedošlo k jeho poškození nebo opětovné kontaminaci.
Údržba, kontrola a testování	Informace o testování systému naleznete v návodu k použití zařízení C-Trak® Apollo. Sondy a kabely mají být před jakýmkoli ošetřením vizuálně zkontrolovány, zda nevykazují známky zhoršení kvality, povrchové koroze nebo poškození.



Balení	Nejsou uloženy žádné zvláštní metody balení nebo uchovávání zdravotnického prostředku během ošetření, případně po něm. Všechny sondy řady sond C-Trak® se používají obalené sterilním jednorázovým pouzdem, jaké se běžně používá u ultrazvukových sond nebo laparoskopických kamer. OPATRNĚ ZASUŇTE SONDU A KABEL DO POUZDRA. SONDU DO POUZDRA NEPOUŠTĚJTE, PROTOŽE TÍM DOCHÁZÍ K NAMÁHÁNÍ KABELOVÝCH SPOJŮ.
Skladování	Teplota při skladování: 10–40 °C (50 °F až 104 °F) Relativní vlhkost při skladování 30 % až 75 %, nekondenzující
Další informace	Důležitá poznámka: KABEL A SONDA BY MĚLY BÝT PŘI POUŽITÍ PŘI OPERACI ZAKRYTY STERILNÍM KRYTÍM. Kabel sondy lze použít ve sterilním poli po přikrytí sondy a kabelu sterilním krytím. Sterilní krytí, které umožňuje použití s trokarem nebo kanylou, je k dispozici u dodavatelů zdravotnických potřeb. Navrhovaný postup instalace sondy do sterilního krytí je následující: - Zdravotník ve sterilním poli (např. instrumentářka) drží zařízení OmniProbe® a sterilní krytí. - Zdravotník vně sterilního pole (např. pomocná zdravotní sestra) drží kabel. - Instrumentářka vloží sondu do krytí a zadní konec krytí předá pomocné sestře (aniž by vytáhla celou její délku). - Pomocná sestra vezme do jedné ruky zadní konec krytí a do druhé ruky kabel, vloží kabel do neroztaženého krytí a zasune konektor kabelu do konektoru OmniProbe. - Pomocná sestra poté vytáhne krytí po kabelu až do jeho plné délky a připojí kabel k analyzátoru C-Trak.
Kontaktní údaje výrobce	Southern Scientific Ltd. (Evropa a zbytek světa) E-mail: info@southernscientific.co.uk Telefon: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) E-mail: sales@carewise.com Telefon: +1 703 429 4209

5.2 Ovládací rukojeť Apollo

Výrobce: Southern Scientific Limited Prostředek: Bezdrátová ovládací rukojeť Care Wise C-Trak® Apollo a kabel USB	
VAROVÁNÍ	Příslušenství bezdrátové ovládací rukojeti Apollo se prodávají jako nesterilní zdravotnické prostředky a musí se vždy používat ve sterilním chirurgickém krytí. Ovládací rukojeť NEOŠETŘUJTE V AUTOKLÁVU. Sterilizace párou nebo suchým teplem poškodí gama sondu a kabel, zruší platnost záruky a může vést ke zranění obsluhy nebo pacienta. NEPONOŘUJTE ovládací rukojeť ani kabelové připojky do kapalin.
Omezení ošetření	Nejsou známa žádná omezení počtu cyklů ošetření.

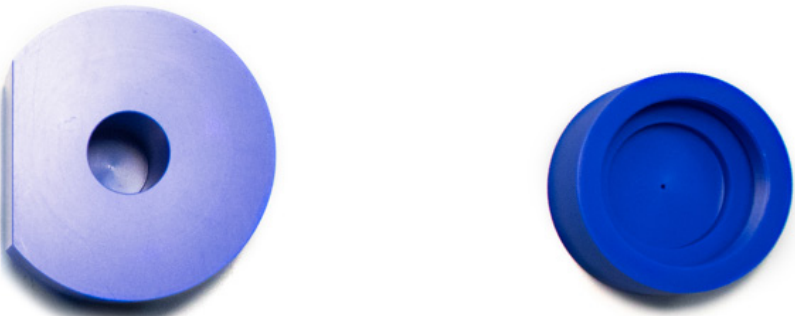
POKYNY	
První ošetření v místě použití	Před prvním použitím je nutné provést čištění. Další podrobnosti jsou uvedeny v části Čištění: ruční níže.
Příprava před čištěním	Před čištěním ovládací rukojeti je třeba odebrat kabel USB (je-li namontován) a vyčistit jej samostatně. Důležitá poznámka: Ovládací rukojeť MUSÍ být zpracovávána s připojenou a vypnutou sondou OmniProbe. 
Čištění: v automatickém dezinfekčním přístroji	Prostředek nemá být čištěn v automatickém dezinfekčním přístroji.
Čištění: ruční	1) Před prvním použitím a běžné čištění Zařízení Apollo a jeho příslušenství je třeba čistit v pravidelných intervalech a jako součást předoperačního a pooperačního postupu, aby se na něm neusazovaly nečistoty a kontaminující látky. Chcete-li zařízení vyčistit, ujistěte se, že je vypnuté, a jemně jej otřete měkkou utěrkou navlhčenou slabým čisticím prostředkem nebo roztokem IPA (70% v/v) nebo ekvivalentními jednorázovými utěrkami (např. Clinell Universal Wipes). Při čištění sondy Omniprobe nezapomeňte vyjmout kolimátor a vyčistit nástavec. Poznámka: Na žádný konektor ani porty nepoužívejte roztok čisticího prostředku. Před použitím nebo opětovným připojením jakéhokoli příslušenství nebo sondy se ujistěte, že je přístroj zcela suchý. Viz výše uvedenou část s varováními. 2) Čištění za účelem odstranění potenciální radioaktivní kontaminace Případná kontaminace radioaktivním materiálem se projeví zvýšením naměřené hodnoty počtu impulzů pozadí (tj. bez radioizotopu v oblasti sondy). - Odstraňte ze sondy / ovládací rukojeti sterilní krytí – počet impulzů pozadí by se měl vrátit na normální úroveň (ne více než 1–2 impulzy za sekundu). - Pokud po odstranění sterilního krytí ze sondy / ovládací rukojeti zařízení stále indikuje vysokou hodnotu pozadí, vypněte zařízení.

	c) Použijte jednorázovou misku nebo nádobu na kapalinu potřebnou k dokončení procesu čištění. U kapaliny, jednorázových utěrek a jakéhokoli jiného materiálu, který přijde do styku s kapalinami používanými v procesu dekontaminace, je třeba předpokládat, že je radioaktivní. S těmito materiály a kapalinami je třeba nakládat a likvidovat je v souladu s licenčními smlouvami vašeho zdravotnického zařízení uzavřenými s vnitrostátními nebo federálními regulačními orgány. Poradte se s pracovníkem pro radiační bezpečnost. d) K čištění sondy/ovládací rukojeti použijte komerčně dostupný dekontaminační produkt (např. produkty pro dekontaminaci radioaktivity Bind-It™/). Sondu několikrát opláchněte destilovanou vodou. NEOPLACHUJTE ovládací rukojeť destilovanou vodou. Poznámka: Před zasunutím konektoru kabelu do sondy nebo ovládací rukojeti Apollo se ujistěte, že je konektor na distální konci rukojeti sondy zcela suchý. NIKDY neponořujte konce konektorů kabelu sondy do kapaliny. e) Důkladně osušte sondu / ovládací rukojeť jednorázovou utěrkou a nechte ji vyschnout na vzduchu. Je velmi nepravděpodobné, že by došlo ke kontaminaci kabelu sondy; pokud se tak přece jen stane, lze postupovat stejně jako výše. f) Znovu připojte kabel a sondu a zapněte C-Trak® Apollo. Pokud zařízení stále indikuje vysoké hodnoty pozadí, vypněte zařízení a zopakujte výše uvedené kroky. Pokud zařízení stále indikuje vysoké hodnoty pozadí, obraťte se na oddělení nukleární medicíny nebo biomedicínské inženýrství a požádejte o vyhodnocení. Mohlo dojít k poškození sondy.
Dezinfekce	Chcete-li provést dezinfekci přístroje, ujistěte se, že je vypnutý, a jemně jej otřete měkkou utěrkou navlhčenou slabým dezinfekčním prostředkem nebo roztokem IPA (70% v/v) nebo ekvivalentními jednorázovými utěrkami, např. Clinell Universal Wipes. Kolimátor je třeba z těla sondy OmniProbe vyjmout, aby bylo možné nástavec dezinfikovat. Poznámka: Na žádný konektor ani porty nepoužívejte dezinfekční roztok. Před použitím nebo opětovným připojením kabelu, příslušenství nebo sondy se ujistěte, že je přístroj zcela suchý. Viz výše uvedenou část s varováními.
Sušení	U systému Tristel Trio Wipes se po dokončení dekontaminačního cyklu má prostředek nechat vyschnout na vzduchu. Prostředek skladujte v souladu s nemocničními protokoly, aby nedošlo k jeho poškození nebo opětovné kontaminaci.
Údržba, kontrola a testování	Informace o testování systému naleznete v návodu k použití zařízení C-Trak® Apollo. Ovládací rukojeti a kabely mají být před jakýmkoli ošetřením vizuálně zkontrolovány, zda nevykazují známky zhoršení kvality, povrchové koroze nebo poškození.
Balení	Nejsou uloženy žádné zvláštní metody balení nebo uchovávání zdravotnického prostředku během ošetření, případně po něm. Všechny sondy řady sond C-Trak® se používají obalené sterilním jednorázovým pouzdrům, jak se běžně používá u ultrazvukových sond nebo laparoskopických kamer. OPATRNĚ ZASUŇTE SONDU / OVLÁDACÍ RUKOJEŤ A KABEL (POKUD JE POUŽIT) DO POUZDRA. SONDU / OVLÁDACÍ RUKOJEŤ DO POUZDRA NEUPOUŠTĚJTE.
Skladování	Teplota při skladování: 10–40 °C (50 °F až 104 °F) Relativní vlhkost při skladování 30 % až 75 %, nekondenzující

Další informace	Důležitá poznámka: KABEL A SONDA BY MĚLY BÝT PŘI POUŽITÍ PŘI OPERACI ZAKRYTY STERILNÍM KRYTÍM. Kabel sondy lze použít ve sterilním poli po přikrytí sondy a kabelu sterilním krytím. Sterilní krytí, které umožňuje použití s trokarem nebo kanylou, je k dispozici u dodavatelů zdravotnických potřeb. Navrhovaný postup instalace sondy do sterilního krytí je následující: - Zdravotník ve sterilním poli (např. instrumentářka) drží zařízení OmniProbe®/Apollo a sterilní krytí. - Zdravotník vně sterilního pole (např. pomocná zdravotní sestra) drží kabel. - Instrumentářka vloží sondu do krytí a zadní konec krytí předá pomocné sestře (aniž by vytáhla celou její délku). - Pomocná sestra vezme do jedné ruky zadní konec krytí a do druhé ruky kabel, vloží kabel do neroztaženého krytí a zasune konektor kabelu do konektoru OmniProbe. - Pomocná sestra poté vytáhne krytí po kabelu až do jeho plné délky a připojí kabel k analyzátoru C-Trak.
Kontaktní údaje výrobce	Southern Scientific Ltd. (Evropa a zbytek světa) E-mail: info@southernscientific.co.uk Telefon: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) E-mail: sales@carewise.com Telefon: +1 703 429 4209

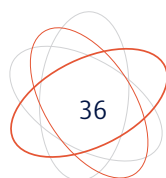
5.3 Držák kontrolního zdroje Apollo

Výrobce: Southern Scientific Limited Prostředek: Držák kontrolního zdroje Care Wise C-Trak®	
VAROVÁNÍ	Příslušenství držáků kontrolních zdrojů prodávané se zařízením C-Trak® Apollo se prodává jako nesterilní zařízení. Držák kontrolního zdroje NEOŠETŘUJTE V AUTOKLÁVU. Sterilizace párou nebo suchým teplem poškodí držák, zruší platnost záruky a může vést ke zranění obsluhy nebo pacienta. ZDROJ NEZPRACOVÁVEJTE – VYJMĚTE JEJ Z DRŽÁKU. 
Omezení ošetření	Nejsou známa žádná omezení počtu cyklů ošetření.
POKYNY	
První ošetření v místě použití	Před prvním použitím je nutné provést čištění. Další podrobnosti jsou uvedeny v části Čištění: ruční níže.

Příprava před čištěním	Důležitá poznámka: Před jakýmkoli čištěním je třeba držák kontrolního zdroje rozdělit na dvě části, zdroj vyjmout a bezpečně uložit. 
Čištění: v automatickém dezinfekčním přístroji	Držák kontrolního zdroje lze čistit v automatickém dezinfekčním přístroji; žádný konkrétní systém nebo postup však není validován. Důležitá poznámka: Před jakýmkoli čištěním v automatickém dezinfekčním přístroji musí být zdroj ^{57}Co vyjmut.
Čištění: ruční	1) Před prvním použitím a běžné čištění Zařízení Apollo a jeho příslušenství je třeba čistit v pravidelných intervalech a jako součást předoperačního a pooperačního postupu, aby se na něm neusazovaly nečistoty a kontaminující látky. Chcete-li vyčistit držák zdroje, je třeba před čištěním vyjmout kontrolní zdroj ^{57}Co z držáku zdroje. Před vložením kontrolního zdroje ^{57}Co zpět do držáku se přesvědčte, že držák zdroje je zcela suchý. Chcete-li držák zdroje vyčistit, jemně jej otřete měkkou utěrkou navlhčenou slabým čisticím prostředkem nebo roztokem IPA (70% v/v) nebo ekvivalentními jednorázovými utěrkami (např. Clinell Universal Wipes). 2) Čištění za účelem odstranění potenciální radioaktivní kontaminace Případná kontaminace radioaktivním materiálem se projeví zvýšením naměřené hodnoty počtu impulsů pozadí (tj. bez radioizotopu v oblasti sondy / ovládací rukojeti). - Rozdělte obě poloviny držáku kontrolního zdroje a kontrolní zdroj ^{57}Co bezpečně uložte. - K zachycení kapaliny potřebné k dokončení procesu čištění použijte jednorázovou misku nebo nádobu. U kapaliny, jednorázových utěrek a jakéhokoli jiného materiálu, který přijde do styku s kapalinami používanými v procesu dekontaminace, je třeba předpokládat, že je radioaktivní. S těmito materiály a kapalinami je třeba nakládat a likvidovat je v souladu s licenčními smlouvami vašeho zdravotnického zařízení uzavřenými s vnitrostátními nebo federálními regulačními orgány. Poradte se s pracovníkem pro radiační bezpečnost. - K čištění kontrolního zdroje použijte komerčně dostupný dekontaminační produkt (např. produkty pro dekontaminaci radioaktivity Bind-It™). - Důkladně osušte součásti držáku jednorázovou utěrkou a nechte je vyschnout na vzduchu.
Dezinfekce	Chcete-li provést dezinfekci prostředku, ujistěte se, že kontrolní zdroj ^{57}Co byl vyjmut a prostředek jemně otřete měkkou utěrkou navlhčenou slabým dezinfekčním prostředkem nebo roztokem IPA (70% v/v) nebo ekvivalentními jednorázovými utěrkami, např. Clinell Universal Wipes. Poznámka: Před použitím nebo opětovným sestavením kontrolního zdroje ^{57}Co se ujistěte, že je prostředek zcela suchý. Viz výše uvedenou část s varováními.
Sušení	Po dokončení jakéhokoli cyklu čištění/dekontaminace se prostředek má nechat vyschnout na vzduchu. Prostředek skladujte v souladu s nemocničními protokoly, aby nedošlo k jeho poškození nebo opětovné kontaminaci.
Údržba, kontrola a testování	Informace o testování systému naleznete v návodu k použití zařízení C-Trak® Apollo. Součásti držáku kontrolního zdroje mají být před jakýmkoli ošetřením vizuálně zkontrolovány, zda nevykazují známky zhoršení kvality, povrchové koroze nebo poškození.
Balení	Nejsou uloženy žádné zvláštní metody balení nebo uchovávání příslušenství držáku během ošetření, případně po něm.

Skladování	Teplota při skladování: 10–40 °C (50 °F až 104 °F) Relativní vlhkost při skladování 30 % až 75 %, nekondenzující
Další informace	Držák kontrolního zdroje lze použít ve sterilním poli ve spojení se sondou OmniProbe a ovládací rukojetí Apollo (pokud je použita) po přikrytí sondy, ovládací rukojeti, případně kabelu sterilním chirurgickým krytím. Sterilní krytí, které umožňuje použití s trokarem nebo kanylou, je k dispozici u dodavatelů zdravotnických potřeb. Navrhovaný postup testování systému pomocí sterilního držáku zdroje a sondy / ovládací rukojeti je následující: - Držák kontrolního zdroje bude zpracován ve dvou polovinách a bude jej držet zdravotník ve sterilním poli (např. instrumentářka). - Zdravotník vně sterilního pole (např. pomocná sestra) podrží kontrolní zdroj a vloží jej do modré části sterilního držáku. - Instrumentářka zašroubuje šedou část držáku do modré části a poté může vložit sondu v pouzdru s kabelem nebo ovládací rukojeť do komory držáku. - Pomocná sestra pak může provést test systému pomocí softwaru Apollo. - Po dokončení testu systému lze držák kontrolního zdroje odložit na bezpečné místo. Důležitá poznámka: Držák kontrolního zdroje musí být rozdělen a zdroj vyjmut před provedením jakékoli následné operace ošetření
Kontaktní údaje výrobce	Southern Scientific Ltd. (Evropa a zbytek světa) E-mail: info@southernscientific.co.uk Telefon: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) E-mail: sales@carewise.com Telefon: +1 703 429 4209

Výše uvedené pokyny výrobce zdravotnického prostředku validoval jako ověřený postup přípravy zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Osoba provádějící ošetřování zařízení je povinná zajistit, že ošetřování bude provedeno správně pomocí vybavení, materiálů a osob ve zdravotnickém zařízení, které zajistí požadovaný výsledek. K uvedenému je nutné ověření, případně validace a rutinní sledování procesu. **Datum vydání:** leden 2022



6.0 Bezpečnostní hlediska

6.1 Chybové zprávy

Příloha C popisuje různé chybové zprávy, které se mohou objevit, pokud zařízení C-Trak® Apollo zjistí nějakou poruchu. V případě chybové zprávy zvolte YES (ANO), chcete-li pokračovat v používání zařízení C-Trak® Apollo. Pokud se zpráva zobrazuje i nadále, obraťte se na technickou podporu Care Wise.

6.2 Požadavky na zdroj napájení

Zdroj napájení dodávaný se zařízením C-Trak® Apollo je konstruován pro síť střídavého napětí (AC) o hodnotě 100 V–240 V. Nepokoušejte se používat zařízení C-Trak® Apollo s napětím nižším než 100 V nebo vyšším než 240 V. Zdroj napájení dodávaný se zařízením C-Trak® Apollo transformuje vstupní střídavý proud a zařízení C-Trak® Apollo dodává stejnosměrné napětí o velikosti 12 V s maximálním proudem 8,33 A.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze zdroj napájení a napájecí kabel dodaný společností Care Wise speciálně pro zařízení C-Trak® Apollo pro ochranu před úrazem elektrickým proudem, požárem nebo poškozením produktu.

6.3 Rozebrání

Nepokoušejte se sondu, jednotku analyzátoru nebo zdroj napájení rozebírat nebo jinak opravovat. Tyto prostředky neobsahují žádné díly, které by mohl opravovat uživatel.

ROZEBRÁNÍM DOJDE K PROPADNUTÍ ZÁRUKY A VEŠKERÁ PŘÍPADNÁ ODPOVĚDNOST PŘECHÁZÍ NA DOTYČNOU OSOBU A ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

6.4 Péče o lithium-iontovou baterii a její údržba

Bezdrátové ovládací rukojeť Apollo obsahuje dobíjecí lithium-iontovou baterii.

Dobíjecí lithium-iontové baterie vyžadují při používání a manipulaci běžnou údržbu a péči. Přečtěte si pokyny v této části a dodržujte je, abyste lithium-iontové baterie obsažené v ovládací rukojeti používali bezpečně a dosáhli tak maximální životnosti baterií.

Přehled

Nenechávejte ovládací rukojeť Apollo s bateriemi delší dobu nepoužívané. Pokud se ovládací rukojeť nepoužívala po dobu 6 měsíců, zkontrolujte stav nabití a případně ji dobijte. Stav nabití je uveden v levém horním rohu každé hlavní obrazovky softwaru Apollo.

Typická odhadovaná životnost lithium-iontové baterie je přibližně dva až tři roky nebo 300 až 500 nabíjecích cyklů, podle toho, co nastane dříve. Jeden nabíjecí cyklus je doba používání od úplného nabití přes úplné vybití až po opětovné úplné nabití.

Dobíjecí lithium-iontové baterie mají omezenou životnost a postupně ztrácejí schopnost udržet náboj. Tato ztráta kapacity (stárnutí) je nevratná. S úbytkem kapacity baterie se zkracuje doba, po kterou bude baterie napájet ovládací rukojeť Apollo.

Lithium-iontové baterie se pomalu vybíjejí (samovybíjejí), i když se nepoužívají nebo jsou skladovány. Pravidelně kontrolujte stav nabití baterie pomocí softwaru Apollo.

Údržba

Pomocí softwaru Apollo pravidelně kontrolujte stav nabití baterie ovládací rukojetí – zobrazuje se v procentech.

K nabíjení ovládací rukojeti používejte jako primární prostředek dodanou dokovací stanici a nabíječku s připojením do elektrické sítě. Připojení USB k základnové jednotce počítače se má používat k průběžnému nabíjení baterie ovládací rukojetí pouze v nouzových situacích, a nikoli k úplnému nabíjení baterie.

Další podrobnosti o indikaci nízkého stavu nabití baterie naleznete v příloze C (obrázek 36).

Pokud zaznamenáte některý z následujících stavů, obraťte se na podporu Care Wise a požadujte výměnu baterie ovládací rukojeti za novou:

- 1) Doba provozu baterie klesne přibližně pod 80 % původní doby provozu (obvykle 4 hodiny nepřetržitého používání, když je baterie nová).
- 2) Doba nabíjení baterie se výrazně prodlouží (obvykle 2–4 hodiny v závislosti na podmínkách nabíjení).

Důležitá poznámka: Výměnu baterie ovládací rukojeti nemůže provést uživatel, musí být provedena výrobcem.

Pokud je ovládací rukojeť s baterií delší dobu skladována nebo jinak nepoužívána, nezapomeňte dodržet pokyny pro skladování uvedené v této části. Pokud se nebudete řídit pokyny a baterie nebude při kontrole nabitá, považujte ji za poškozenou. Nepokoušejte se ji dobít ani používat. Co nejdříve se obraťte na podporu Care Wise a baterii vyměňte.

Nabíjení

Když zařízení nepoužíváte, můžete ovládací rukojeť Apollo nabíjet pomocí dodané dokovací stanice a zásuvky USB určené pro nabíjení z elektrické sítě. Ovládací rukojeť lze do dokovací stanice umístit klávesnicí směrem dopředu tak, aby se port micro-USB na základně ovládací rukojeti spojil s odpovídajícím konektorem na dokovací stanici.

Stav nabití indikuje blikající modrá kontrolka LED na základně ovládací rukojeti; při úplném nabití kontrolka LED svítí modře.

Stav nabití indikuje blikající modrá kontrolka LED na základně ovládací rukojeti; při úplném nabití kontrolka LED svítí modře.

V nouzových situacích lze ovládací rukojeť nabíjet také prostřednictvím portu USB na spodní straně základnové jednotky počítače; tento způsob by však neměl být používán jako výchozí metoda nabíjení ovládací rukojeti.

K nabíjení baterie ovládací rukojeti Apollo používejte pouze dodanou nabíjecí zařízení. NESMÍ SE POUŽÍVAT NABÍJEČKY DODÁVANÉ TŘETÍMI STRANAMI.





Skladování

Před delším skladováním baterii nabijte nebo vybijte přibližně na přibližně 66 % kapacity.

Pokud nebudete ovládací rukojeť delší dobu používat, nabijte baterii alespoň jednou za šest měsíců na přibližně 66 % kapacity.

Ovládací rukojeť, včetně baterie, skladujte při teplotách od 10 °C do 40 °C (50 °F až 104 °F).

Poznámka: Baterie se během skladování sama vybíjí. Vyšší teploty (nad 50 °C nebo 122 °F) snižují životnost baterie.

Preventivní opatření týkající se manipulace

Baterii nerozebírejte, nedrťte ani nepropichujte.

Nezkratujte vnější kontakty baterie, pokud jsou viditelné.

Nevhazujte baterii do ohně nebo vody.

Nevystavujte baterii teplotám nad 60 °C (140 °C).

Baterii uchovávejte mimo dosah dětí.

Nevystavujte baterii nadměrným nárazům nebo vibracím.

Nepoužívejte poškozenou baterii.

Pokud z bateriového zdroje ovládací rukojeť viditelně vytékají tekutiny, nedotýkejte se žádných tekutin. Baterii, z níž tekutiny unikly, zlikvidujte (viz část Likvidace a recyklace).

Dojde-li k zasažení očí tekutinou, oči nemněte. Zasažené oči ihned důkladně vyplachujte vodou po dobu nejméně 15 minut, přičemž nadzvedávejte horní a dolní víčka, dokud po tekutině nezůstanou žádné stopy. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Likvidace a recyklace

Na lithium-iontové baterie se vztahují předpisy o likvidaci a recyklaci, které se v jednotlivých zemích a regionech liší. Před likvidací baterie vždy zkontrolujte a dodržujte platné předpisy. Ve Spojeném království a v Evropě je třeba dodržovat směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). V USA a Kanadě se obraťte na společnost Rechargeable Battery Recycling Corporation (www.rbrc.org), jinde na místní organizaci pro recyklaci baterií.

V mnoha zemích je zakázáno ukládat odpadní elektronická zařízení do nádob na běžný komunální odpad.

6.5 Obavy z radioaktivity

Se všemi radioaktivními izotopy a/nebo materiálem, chirurgickým krytím, kapalinami, čisticími prostředky atd., které přicházejí do styku s radioizotopem nebo s předmětem, který je radioizotopem kontaminován, musí být nakládáno podle radiačních pravidel a předpisů vašeho zdravotnického zařízení. Ohledně používání a likvidace radioaktivního materiálu se poraďte s pracovníkem pro radiační bezpečnost. Informace o likvidaci poskytnuté výrobcem kontrolního zdroje kobalt-57, případně sodík-22, společností Care Wise, najdete v příloze G.

6.6 Použití elektrochirurgických přístrojů

Elektrochirurgické a jiné elektrokauterizační přístroje mohou vyzařovat nadměrný elektromagnetický šum, který může způsobit, že analyzátor C-Trak® zaznamená falešné počty impulsů, pokud jsou tyto přístroje používány k řezání nebo kauterizaci současně s použitím sondy při chirurgické exploraci.

6.7 Používání doplňkového vybavení

S tímto prostředkem lze používat pouze příslušenství definované v části 8.

6.8 Pokyny pro manipulaci se sondou

Se sondou zacházejte jako s jakýmkoliv nákladným a citlivým chirurgickým nástrojem.

Sonda není pevná kovová tyč. Uvnitř jsou dva krystaly a fotonásobič. Při pádu nebo prudkém nárazu do tvrdého předmětu se sonda může rozbít.

MANIPULUJTE SE SONDOU OPATRNĚ!

NEUMÍSTUJTE SONDY C-TRAK® NA MAGNETICKOU PODLOŽKU NEBO ROHOŽ POD PŘÍSTROJE NEBO DO JEJÍ BLÍZKOSTI. Magnetické pole může trvale znehodnotit součásti sondy a snížit její výkon.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení C-Trak® Apollo není určeno pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných výbušných plynů. Při používání zařízení C-Trak® Apollo v přítomnosti hořlavých plynů hrozí nebezpečí výbuchu.

UPOZORNĚNÍ: Při zkoušení zdravotnické elektrické bezpečnosti podle normy EN 60601-1:2006+A2:2020 dosáhla přílohná část zařízení maximální teploty 41,7 °C při teplotě okolí 40 °C.

7.0 Technické údaje

7.1 Vypnutí napájení/sondy při přetížení

Zařízení C-Trak® Apollo je podle amerického federálního zákoníku klasifikováno jako zařízení třídy I. V Evropě je C-Trak® Apollo klasifikován jako zařízení třídy IIa. V Kanadě se jedná o třídu II.

Zařízení C-Trak® Apollo je napájeno z externího napájecího zdroje nemocniční třídy, který je součástí zakoupeného systému:

- Externí, univerzální vstup AC (100–240 V AC, 47–63 Hz), 100 W, výstup DC: 12 V, 8,33 A.
- Pro použití v USA je to síťová zástrčka NEMA 5-15P-HG určená pro nemocniční použití
- Kontaktujte společnost Care Wise nebo svého distributora Care Wise, aby vám dodal nebo vyměnil správnou síťovou zástrčku nebo kabel pro vaše použití či v souladu s požadavky vaší legislativy/země.
- Pokyny stanovené vašim uznaným národním certifikačním orgánem (NCB) mohou vyžadovat další certifikaci. V případě potřeby se obraťte na společnost Care Wise nebo na svého distributora Care Wise.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze zdroj napájení dodaný společností Care Wise speciálně pro C-Trak® Apollo pro ochranu před úrazem elektrickým proudem, požárem nebo poškozením produktu.

Mřížkové předpětí přiváděné na sondu je generováno stabilním zdrojem vysokého napětí zabudovaným v zařízení C-Trak® Apollo. Napětí je nastaveno na 900 V DC a proud je vždy menší než 10 µA. Jakýkoli proud překračující tuto mezní hodnotu toto napětí okamžitě VYPNE. Zařízení lze znovu zapnout pouze přímým zásahem uživatele podle zobrazené chybové zprávy. Neoprávněné pokusy o opravu sondy, kabelu nebo zařízení C-Trak® Apollo mohou způsobit lehký úraz elektrickým proudem.

Uživatel nemůže provádět servisní zásahy na externím zdroji napájení ani na zdroji napájení uvnitř počítače.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze zdroj napájení určený pro zdravotnické účely a napájecí kabel dodaný společností Care Wise. Použití jiného zdroje napájení nebo napájecího kabelu může vést ke zranění uživatele, poškození zařízení a propadnutí záruky. Přejete-li si opravu nebo náhradní díly, kontaktujte společnost Care Wise.

Automatické vypnutí je bezpečnostní funkcí zařízení C-Trak® Apollo. Deset mikroampérů (10 µA) je mezinárodní norma pro maximální přípustný svodový proud ze zdravotnického prostředku připojeného k externímu zdroji napájení, který se během používání dotýká těla pacienta. Pokud by sondou procházel proud větší než 10 µA, zařízení C-Trak® Apollo by okamžitě vypnulo proud do sondy, aby se zabránilo jakémukoli riziku pro pacienta nebo chirurga. Na obrazovce se pak zobrazí dialogové okno s varováním, které uživatele poučí, jak bezpečně postupovat.

7.2 LCD displej

17" LCD displej s odporovým dotykovým ovládáním je nedílnou součástí zařízení C-Trak® Apollo. Obrazovka je citlivá na tlak prstu a nevyžaduje použití dotykového pera. Rozlišení je 1280 x 1024.

7.3 Konektor sondy

Koaxiální konektor řady „MHV“ pro VŠECHNY sondy [UPOZORNĚNÍ: NEJEDNÁ se o konektor typu „BNC“.]

7.4 Velikost

420 mm (š) x 360 mm (v) x 80 mm (h)

7.5 Hmotnost

Přibližně 7 kg (15,4 lbs).

7.6 Povrchová úprava

Plast s antibakteriální povrchovou úpravou.

7.7 Režim provozu

Nepřetržitý provoz.

7.8 Sériová čísla

Sériové číslo analyzátoru je uvedeno na zadní straně přístroje na štítku výrobku. Sériové číslo sondy je vyryto na boku sondy na spodní straně těla sondy v blízkosti kabelové přípojky.

7.9 Omezení prostředí

Provozní teplota	10 až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	10 až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Relativní vlhkost při provozu	30 % až 75 %, nekondenzující
Relativní vlhkost při skladování	30 % až 75 %, nekondenzující
Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa
Provozní nadmořská výška	méně než 2000 metrů (~6000 stop)

7.10 Čitelnost štítku

Při běžném používání se obsluha zařízení C-Trak® Apollo dívá na výrobek zepředu, čelem k obrazovce počítače, obvykle ze vzdálenosti ne větší než devět (9) stop (2,7 m). Štítek s identifikačním/sériovým číslem je umístěn na zadní straně výrobku a je určen k prohlížení v prostředí s normálním osvětlením místnosti (500 luxů nebo více) osobou se zrakovou ostrostí (případně s korekcí zrakové ostrosti) 20/20 ze vzdálenosti přibližně 12–18 palců (30 až 38 cm) (běžná čtecí vzdálenost). Kromě sériového čísla jsou informace uvedené na tomto štítku k dispozici také v tištěné uživatelské příručce (přiložené ke každému výrobku).

8.0 Použití ovládací rukojeti

8.1 Ovládací rukojet Apollo

Bezdrátová ovládací rukojet Apollo byla navržena tak, aby umožňovala provoz zařízení C-Trak® Apollo bez nutnosti použít fyzický kabel mezi sondou OmniProbe a jednotkou analyzátoru. Ovládací rukojet Apollo zpracovává stejné informace o počtu impulzů jako analyzátor. Ovládací rukojet obsahuje veškerou elektroniku potřebnou k napájení sondy OmniProbe a k jejímu nepřetržitému provozu po dobu až čtyř hodin. Zařízení C-Trak® Apollo bylo navrženo tak, aby bylo možné jej střídavě provozovat v kabelovém a volitelně i bezkabelovém režimu. Další informace o nastavení ovládací rukojeti Apollo jsou uvedeny v částech 1.2 a 2.4.

Kromě provozu prostřednictvím bezdrátové technologie může ovládací rukojet Apollo komunikovat s analyzátozem také prostřednictvím rozhraní USB. Kabel micro-USB lze zasunout do základny ovládací rukojeti Apollo pro účely nabíjení nebo pro provoz komunikace sondy s počítačem prostřednictvím rozhraní USB namísto bezdrátového připojení.

VAROVÁNÍ! K nabíjení baterie ovládací rukojeti Apollo používejte pouze dodaná nabíjecí zařízení. NESMÍ SE POUŽÍVAT NABÍJEČKY DODÁVANÉ TŘETÍMI STRANAMI.



Obrázek 31 – Nabíječka sondy

8.2 Nabíjecí dokovací stanice Apollo a zásuvková nabíječka

Když zařízení C-Trak® Apollo nepoužíváte, můžete ovládací rukojet Apollo nabíjet pomocí dodané nabíjecí dokovací stanice. Ovládací rukojet lze do dokovací stanice umístit klávesnicí směrem dopředu tak, aby se port micro-USB na základně ovládací rukojeti spojil s odpovídajícím konektorem na dokovací stanici. Zástrčku USB nabíjecí dokovací stanice lze umístit do jednoho z dostupných portů USB umístěných na spodní straně počítačové jednotky analyzátoru.

Pokud není nabíjecí dokovací stanice k dispozici, lze pro nabíjení baterie ovládací rukojeti Apollo použít síťovou nabíječku. Pokud se bezdrátová ovládací rukojet Apollo zcela vybita, je přibližná doba nabíjení pro dosažení úplně nabité baterie přibližně čtyři (4) hodiny, pokud se nabíjí přes port USB na řídicím počítači, nebo dvě (2) hodiny, pokud se nabíjí přes nabíjecí dokovací stanici ovládací rukojeti Apollo nebo zásuvkovou nabíječku.

9.0 Použití volitelného příslušenství

9.1 Vozík C-Trak® Apollo

Aby byly všechny součásti přehledně a bezpečně uloženy, nabízí společnost Care Wise robustní vozík zařízení C-Trak® Apollo na kolečkách. Analyzátor se montuje přímo na nosnou desku vozíku. K uložení sond, kontrolních zdrojů a držáků slouží zásobník na příslušenství s pěnovou vložkou; v případě potřeby lze použít volitelnou poličku.

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ POZNÁMKA: S vozíkem lze manipulovat pouze pomocí ovládací rukojeti umístěné vzadu a nesmí být tlačén pomocí jiných míst. Poloha zásobníku na příslušenství a poličky (pokud jsou namontovány) je pevně daná a nesmí se měnit. Když je vozík zaparkován, musí být brzdy všech čtyř kol v záběru.

Technické údaje vozíku

Hmotnost vozíku (včetně poličky a zásobníku na příslušenství): 18,0 kg

Hmotnost vozíku (jak je uvedeno výše a včetně obrazovky počítače): 23,5 kg

Maximální přípustné zatížení zásobníku na příslušenství: 1,5 kg (pouze příslušenství Apollo)

Maximální přípustné zatížení poličky na tiskárnu: 2,0 kg

9.2 Lechnerův kolimátor

Společnost Care Wise poskytuje standardní techneciový kolimátor na sondě OmniProbe® se špičkou zahnutou pod úhlem 39° a aperturou 0,270" (6,86 mm). Příslušenství Lechnerova kolimátoru je navrženo se špičkou zahnutou pod úhlem 30° a aperturou 0,200" (5,08 mm). Lechnerův kolimátor je určen pro podmínky vysokého radiačního pozadí. Použití specializovaného Lechnerova kolimátoru může být u určitých typů klinických případů velkou výhodou.

Odnímatelné kolimátory přidávají další směrovost, ale snižují citlivost kvůli užší apertuře. Pokud se používá kolimátor, musí být pevně připojen k sondě, aby nedošlo ke zranění obsluhy nebo pacienta. Při nasazování nechte otvor ve špičce otevřený, abyste zabránili tlaku vzduchu, který by ztěžoval instalaci, a pevně zacvakněte násuvný kolimátor na místo.

Další speciální kolimátory lze dodat na základě samostatné objednávky. Potřebujete-li jakékoli informace nebo radu, kontaktujte společnost Care Wise na čísle +1-703-429-4209 (USA a Kanada) +44 (0)1273 497600 (Evropa a celý svět) nebo pište na e-mail support@carewise.com.

C-Trak® Apollo s vozíkem.



10.0 Mezinárodní symboly



Shodu s požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) potvrdil a schválil oznámený subjekt PCBC. Registrační číslo: 0297



Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem:
Příložená část typu B (konstrukční řada sond OmniProbe®)



Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem, či oxidem dusným



Stránky výrobce:
Southern Scientific



Datum výroby



Označuje zplnomocněného zástupce v EU



Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek



Označuje dovozce do EU



Nenamočte se



Omezení teploty (°C)



Omezení vlhkosti



Atmosférický tlak (hPa)



„Člověk čtoucí knihu“ Povinné informace naleznete v průvodní dokumentaci



Pokud si přejete vyřadit elektrická a elektronická zařízení (EEZ), obraťte se na výrobce nebo místního distributora. Tento symbol je platný pouze v Evropské unii (EU). Pokud chcete tento produkt zlikvidovat, obraťte se na místní úřady nebo distributora a požádejte o správný způsob



Zákaz tlačení. Systém smí být přemísťován pouze namontovaný na vozík pomocí osazené ovládací



Označuje, kterou stranou nahoru by měl být kontejner při přepravě/skladování umístěn



Ochranné uzemnění a ochrana před úrazem elektrickým proudem: zařízení třídy 1

Příloha A

Záruka

Společnost Care Wise zaručuje, že žádné nové analyzátoři, sondy a související produkty, o nichž pojednává tato uživatelská příručka, neobsahují výrobní vady ani vady materiálů či konstrukce po dobu dvaceti čtyř měsíců od data dodání. Na repasované produkty je poskytována jednoletá záruka. Na opravený produkt se vztahuje záruka devadesát dní.

Za škody vzniklé v důsledku nesprávného použití vlastníkem nebo jeho zástupcem (zástupci) odpovídá výhradně vlastník a nevztahuje se na ně záruka.

V případě poruchy přístroje musí vlastník informovat společnost Care Wise o opravě nebo výměně. Odpovědnost vyplývající z této záruky je omezena na kupní cenu přístroje. V nemocnici, kde se tento přístroj používá, je třeba pravidelně kontrolovat elektrickou bezpečnost v souladu se standardy a postupy organizace Joint Commission.

Uživatelský servis nebo rozebrání jakékoli části tohoto zařízení ruší platnost záruky. Osoba provádějící neoprávněné rozebrání a vlastník zařízení přebírají výhradní odpovědnost za poškození zařízení a případné následné škody.

Kontrola stavu při převzetí

Vlastník nese odpovědnost za kontrolu přepravního kartonu, zda není viditelně poškozen, když je doručen dopravcem. Pokud je na přepravním kartonu viditelné poškození, je třeba neprodleně oznámit dopravci, že karton byl přijat v poškozeném stavu.

Pokud je zařízení viditelně poškozeno, uschovejte přepravní obal a obalový materiál a požádejte dopravce o okamžitou kontrolu.

Společnost Care Wise nenese odpovědnost za poškození, ke kterému dojde během přepravy. Pokud vám můžeme pomoci při řešení reklamace škody u dopravce, kontaktujte naši kancelář.

Vrácení zboží výrobcí

Všechna zařízení, která se vrací k opravě nebo vyhodnocení, bez ohledu na to, zda jsou v záruce či nikoliv, musí před odesláním obdržet povolení k vrácení od společnosti Care Wise nebo od místního mezinárodního distributora a musí jim být přiděleno číslo RMA. Zařízení C-Trak® Apollo musí být vráceno v původním přepravním obalu (krabici) nebo v obalu, který výrobek dostatečně chrání. NEPOSÍLEJTE pouze v přepravním pouzdru! Všechny zásilky by měly obsahovat dokumentaci obsahující jméno zákazníka, dodací adresu, telefonní číslo a další potřebné informace. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se obalového materiálu a kartonů použijte naši telefonní linku.

Před provedením opravy nebo přepracování musí být předložena objednávka s oprávněním zákazníka.

Zařízení vrácené z jakéhokoli důvodu musí být čisté a vydezinfikované. Ke každému vrácenému výrobku musí být přiložena vyplněná kopie prohlášení o vyčištění „Care Wise Proof of Cleaning“ [příloha E]. Předměty vrácené bez tohoto formuláře, ale i předměty považované za kontaminované, mohou být vráceny na náklady strany, která zařízení vrací, nebo jí může být vyměřen poplatek 150 GBP za vyčištění/dezinfekci společností Care Wise.

Prohlášení o opravě produktů C-Trak®

Nové, případně výrobcem repasované produkty C-Trak® jsou k dispozici k prodeji pouze přímo od společnosti Care Wise nebo od některého z licencovaných distributorů či obchodních zástupců společnosti Care Wise. Společnost Care Wise je také jediným zdrojem pro autorizované, řádné a citlivé opravy, repase a repasování výrobků C-Trak®.

Jedině společnost Care Wise je plně obeznána s výrobou, provozem a funkční způsobilostí produktů C-Trak®. Kompletní pracovní znalosti a porozumění, včetně tolerancí, technických údajů, požadavků na funkční způsobilost a historie produktu pro každou z konkrétních obráběných, lisovaných a montovaných součástí a podsestav výrobků C-Trak®, jsou známy pouze společnosti Care Wise a představují její vlastnictví.

Společnost Care Wise bude podporovat opravy a údržbu produktu Apollo po dobu sedmi let od zakoupení zařízení. Společnost Care Wise se bude snažit tato zařízení po uplynutí této doby uspokojivě opravit, ale nemůže zaručit dostupnost komponentů nebo podporu výrobce. Vzhledem k povaze výrobců počítačů, historii podpory jejich produktů a v souladu s nejmodernějšími konstrukčními inovacemi je udávána životnost tohoto produktu sedm let.

Jakýkoli neoprávněný servis, rozebrání nebo pokus o opravu či přestavbu zařízení C-Trak® Apollo zákazníkem, který je vlastníkem zařízení, nebo třetí stranou povede ke ztrátě záruky na celé zařízení. Další informace najdete v části Záruka na produkt.

Smlouvy o poskytování služeb

Společnost Care Wise nabízí servisní smlouvy, které dále zajišťují správnou údržbu a funkční způsobilost produktů C-Trak®. Servisní smlouva zahrnuje slevu na opravu, bezplatné zapůjčení a jednu preventivní údržbu za rok. Další informace vám poskytne společnost Care Wise.

Příloha B

Odstraňování problémů

Měřič se pohybuje, ale není slyšet žádný zvuk

1. Hlasitost může být snižena. Hlasitost zařízení nastavíte stisknutím tlačítek hlasitosti na předním panelu.
2. Zvolený rozsah nedetekuje přítomný radioizotop. Snižte rozsah pomocí volby rozsahu.

Chyba připojení nebo žádné počítání impulsů či zvuk

1. Zkontrolujte, zda je konektor sondy „otočený a zajištěný“ na svém místě. Pokud ne, znovu se připojte, u chybové zprávy vyberte možnost „YES“ (ANO) a zkuste to znovu.
2. Zkontrolujte, zda má analyzátor správnou sondu a izotop vybrané pro použití. Pokud ne, vyberte správnou sondu a izotop a zkuste to znovu.
3. Ověřte, zda se k počítání impulsů používá známý zdroj záření (tj. platný kontrolní zdroj), který je přiložen ke špičce sondy. Pokud ano, může být problém v podávání nebo distribuci radiofarmaka. Pokud ne, může být sonda poškozena. Obráťte se na Care Wise telefonicky a požádejte o pomoc.

Chybné nebo přerušované počítání impulsů

1. Může docházet k elektrickému rušení. Odstraňte předmětné zdroje rušení.
2. Může docházet k magnetickému rušení. Nepoužívejte gama sondu v blízkosti magnetické podložky nebo rohože.
3. Sonda mohla být kontaminována radioaktivitou. Při dekontaminaci sondy postupujte podle pokynů v části 5.3.
4. Mohlo dojít k poškození sondy. Obráťte se na Care Wise telefonicky a požádejte o pomoc.

Jakékoli další dotazy nebo obavy

Kontaktujte společnost Care Wise na čísle +1 703 429 4209 (USA a Kanada) +44 (0)1273 497600 (Evropa a celý svět) nebo na e-mailové adrese support@carewise.com, kde získáte informace a rady podle potřeby.



Příloha C

Chybové zprávy

Probe or Apollo Device Disconnected (Odpojení sondy nebo zařízení Apollo) – [obrázek 32] Informace: Komunikace rozhraní USB / bezdrátového připojení byla odpojena; znovu připojte ovládací rukojeť Apollo (bezdrátové připojení nebo USB) a stiskněte tlačítko „OK“.



Obrázek 32 – Chybová zpráva o připojení

Probe Disconnected (Odpojení sondy) – [obrázek 33] Varování: Sonda OmniProbe se odpojila od ovládací rukojeti Apollo nebo kabelu sondy. Pokud dojde k odpojení sondy nebo kabelu od analyzátoru, zobrazí se chyba odpojení sondy. Znovu připojte sondu a pokračujte výběrem možnosti „Yes“ (Ano).

Pokud se tato chyba objevuje i nadále, mohlo dojít k poškození sondy. Kontaktujte společnost Care Wise na čísle +1 703 429 4209 (USA a Kanada) +44 (0)1273 497600 (Evropa a svět) nebo požádejte o pomoc na e-mailové adrese support@carewise.com.



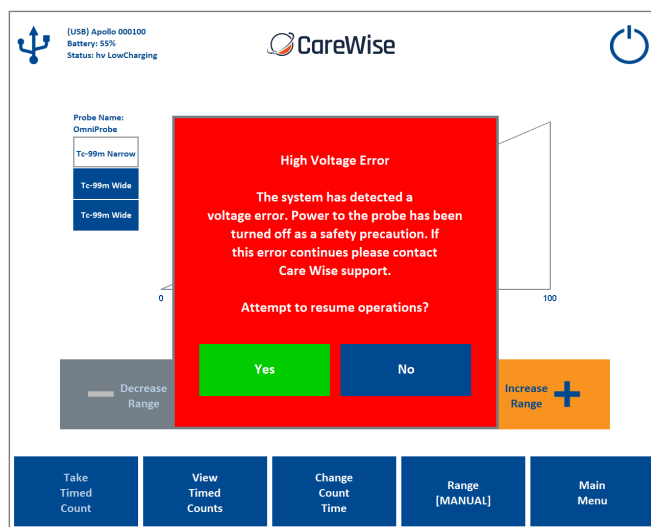
Obrázek 33 – Odpojená sonda

Current or High Voltage Errors (Chyby proudu nebo vysokého napětí) – [obrázky 34 a 35] Tyto chyby se objeví, pokud zařízení zjistí zkrat v sondě nebo kabelu. Zkontrolujte, zda sonda a kabel nejsou poškozeny, a pokud nejsou viditelně poškozeny, vyberte možnost „Yes“ (Ano) a pokračujte.

Pokud se tyto chyby objevují i nadále, může být sonda poškozena. Kontaktujte společnost Care Wise na čísle +1 703 429 4209 (USA a Kanada) +44 (0)1273 497600 (Evropa a svět) nebo požádejte o pomoc na e-mailové adrese support@carewise.com.



Obrázek 34 – Chyba proudu



Obrázek 35 – Chyba vysokého napětí

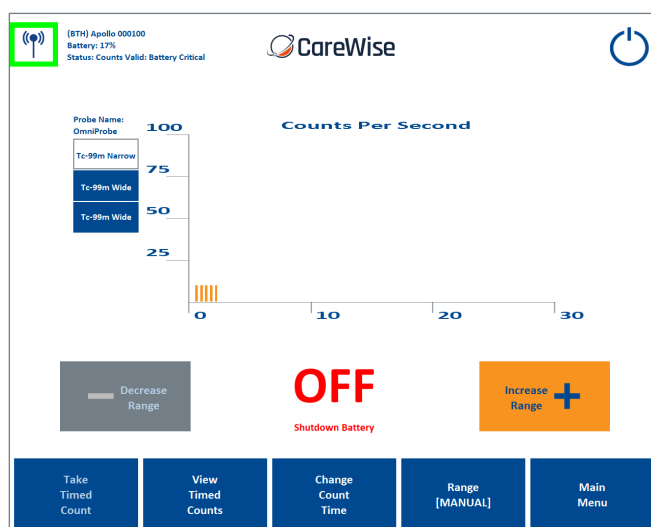
Low Battery Indications (Indikace slabé baterie) –

[obrázek 36] Pokud je zařízení ovládáno pomocí ovládací rukojeti Apollo v bezdrátovém režimu, software indikuje pokles stavu nabití baterie pod kritickou hodnotu. Ve fázi „Battery Critical“ (Kritický stav baterie) se kolem symbolu bezdrátového připojení v levém horním rohu obrazovky objeví barevný rámeček, který bude střídavě zelený a červený. Zařízení rovněž vydá zvukový signál, který signalizuje kritický stav nabití baterie, a ve stavu přístroje se zobrazí zpráva „Battery Critical“ (Kritický stav baterie). V tomto stavu připojte ovládací rukojet Apollo ke kabelu USB připojenému k analyzátoru, k nabíjecí dokovací stanici nebo k síťové nabíječce, aby bylo možné baterii dobít.

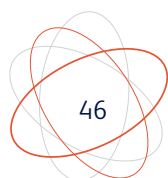


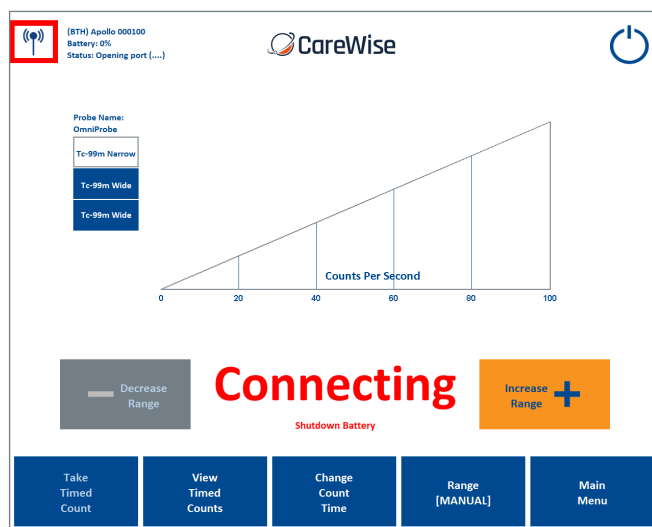
Obrázek 36 – Indikace slabé baterie

Pokud se baterie nadále vybíjí, přejde ovládací rukojet Apollo do stavu „vypnutí“ – [obrázek 37 a 38].



Obrázek 37 – Stav vypnutí

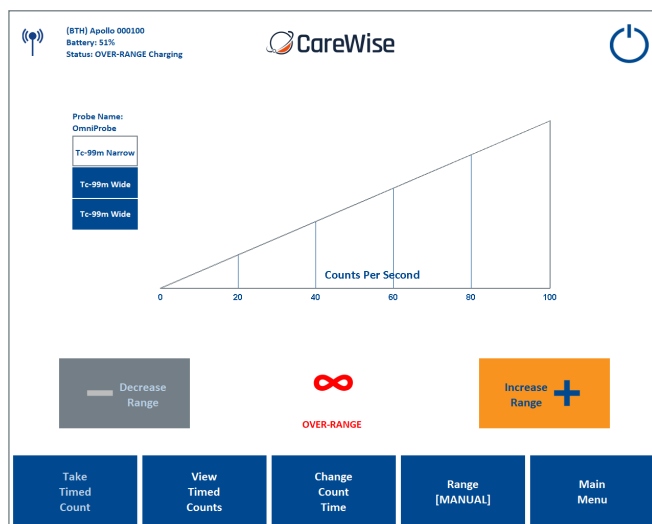




Obrázek 38 – Stav vypnutí.

Over-Range Error (Chyba při překročení rozsahu) –

[obrázek 39] Pokud naměřený počet impulzů překročí měřicí kapacitu sondy (např. pohybem sondy v blízkosti velmi vysoké úrovně radioaktivity), zařízení přejde do stavu „over-range“ (překročení rozsahu), což vede ke zvukovému varování a zobrazení symbolu nekonečna na místě naměřené hodnoty počtu impulzů. Přesunutím sondy od zdroje radioaktivity se v zařízení obnoví výchozí stav „počítání impulzů“.

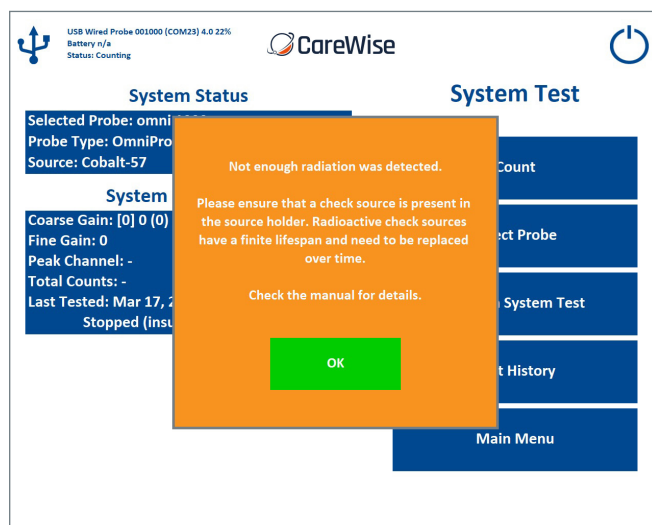


Obrázek 39 – Chyba překročení rozsahu.

Not Enough Radiation Detected Error (Chyba detekce

nedostatečného množství záření) – [obrázek 40] Tato chyba se zobrazí, pokud sonda nedetekuje dostatečné množství záření pro dokončení testu systému [část 2.4-7]. Ujistěte se, že je sonda zcela uvnitř držáku kontrolního zdroje a že disk zdroje není starší než dva roky. Zopakujte test systému.

Pokud se tato chyba objevuje i při provádění testu systému, může být sonda poškozená. Kontaktujte společnost Care Wise na čísle +1 703 429 4209 (USA a Kanada) / +44 (0)1273 497600 (Evropa a svět) nebo požádejte o pomoc na e-mailové adrese support@carewise.com.



Obrázek 40 – Chyba detekce nedostatečného množství záření.

Příloha D

Preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility

Zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a zařízení Care Wise C-Trak® Apollo.

Zařízení C-Trak® splňuje normy IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu. Zařízení C-Trak® Apollo však vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC uvedených v této uživatelské příručce. Zákazník/uživatel zařízení C-Trak® Apollo by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Následující skutečnosti mohou mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení Care Wise C-Trak® Apollo:

- Používání jiného příslušenství, kabelů nebo jiných součástí, než které jsou specifikovány, poskytovány nebo prodávány společností Care Wise (viz Seznam produktů/částí v příloze F).
- Neautorizované náhradní díly nebo dodatečné součásti uvnitř zařízení C-Trak® Apollo
- Zařízení C-Trak® Apollo je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované vysokofrekvenční (VF) emise.
- Může dojít k rušení v blízkosti zařízení označeného symbolem .
- Používání přenosných nebo mobilních VF komunikačních zařízení v těsné blízkosti zařízení C-Trak® Apollo nebo jiných blízkých zdravotnických elektrických zařízení.

Doporučená separační vzdálenost:

- $d=1,2\sqrt{P}$ (150 kHz až 80 MHz)
- $d=1,2\sqrt{P}$ (80 MHz až 800 MHz)
- $d=2,3\sqrt{P}$ (800 MHz až 2,5 GHz)

kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).

- Použití vedle jiného zařízení nebo na něm, pokud nebylo předem ověřeno, že takové použití nemá vliv na výkon.

Pokyny pro elektromagnetické prostředí:

- Zařízení C-Trak® Apollo používá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
- Zařízení C-Trak® Apollo je vhodné pro použití ve všech provozovnách jiných než domácnosti a zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
- Používejte v místnostech, kde jsou dřevěné, betonové nebo keramické podlahy. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
- Hlavní napájení má odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
- Výkonová magnetická pole mají být na úrovni typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Příloha E

Return Authorization Form



RMA Number:
(For internal use only)

Bill to:

Primary Contact:
Company Name:
Address:
Line 2:
City:
Zip/Postcode:
Telephone:
Fax:
Email:

After completing, please save the form and return to: info@southernscientific.co.uk

Ship to:

☐ Same as Bill to Information
Primary Contact:
Company Name:
Address:
Line 2:
City:
Zip/Postcode:
Telephone:
Fax:
Email:

QTY:	Model No:	Serial No:	Description of Problem (In Detail):

☐ **Warranty Repair**
Enter Original Order No.

☐ **Calibration** ☐ **Repair**

☐ **Billable**
Enter Purchase Order No.

☐ **Service Contract**
Enter Contract No.

PLEASE NOTE: Declaration of Decontamination of Instruments and Components

This instrument will only be accepted for repair or service if adequate cleaning has been carried out. If on arrival at Southern Scientific Ltd the instrument is found to be contaminated, it will be returned, and any associated costs will be charged to the customer.

Herewith me (I) assure that the instrument has been decontaminated and is free from Hazardous Biological, Chemical, and Radioactive Material:

Name: _____

Signed: _____

Date: _____

Southern Scientific Limited, Scientific House, Henfield Business Park, Shoreham Rd, Henfield, BN5 9SL, UK
www.southernscientific.co.uk | +44 (0) 1273497600 | info@southernscientific.co.uk
Version 1.0 | Printed 14 March 2022

Form 31 Issue 5

Příloha F

Seznam produktů Care Wise

Řada produktů C-Trak® Apollo

Kód produktu

1. C-Trak® Apollo

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, pouze kabelový, se zahnutou sondou OmniProbe®

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, pouze kabelový, s rovnou sondou OmniProbe®

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, pouze kabelový, se sondou PET Probe®

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, pouze kabelový, se sondou EL Probe®, 0 st.

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, pouze kabelový, se sondou EL Probe®, 20 st.

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, pouze kabelový, se sondou EL Probe®, 90 st.

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, s ovládací rukojetí, se zahnutou sondou OmniProbe®

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, s ovládací rukojetí, s rovnou sondou OmniProbe®

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, s ovládací rukojetí, se sondou PET Probe®

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, s ovládací rukojetí, se sondou EL Probe®, 0 st.

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, s ovládací rukojetí, se sondou EL Probe®, 20 st.

Analyzátor C-Trak® Apollo, model CW4000, s ovládací rukojetí, se sondou EL Probe®, 90 st.

C-DQ-EU-1

C-DQ-EU-2

C-DQ-EU-3

C-DQ-EU-4

C-DQ-EU-5

C-DQ-EU-6

C-DQ-EU-7

C-DQ-EU-8

C-DQ-EU-9

C-DQ-EU-10

C-DQ-EU-11

C-DQ-EU-12

2. Součásti

a. Řada C-Trak® sond OmniProbe®

OmniProbe® s nacvakávacím techneciovým kolimátorem (zahnutým)

OmniProbe® s nacvakávacím techneciovým kolimátorem (rovným)

EL Probe, 0 st.

EL Probe, 20 st.

EL Probe, 90 st.

PET Probe

CW5-OMNI1-10

CW5-OMNI1-02

CW5-OMNI1-04

CW5-OMNI1-05

CW5-OMNI1-06

CW5-OMNI1-08

b. Bezdrátová ovládací rukojeť Care Wise Apollo

CW5-AP01-05

c. Kolimátory C-Trak® OmniProbe®

Standardní

Lechnerův (otvor 3 mm)

CW5-CTXX-01

CW5-CTXX-02

d. Napájecí kabel Apollo

CW5-CTXX-04

e. 3m USB kabel pro bezdrátovou ovládací rukojeť C-Trak® Apollo

CW5-CTXX-33

f. Zdroj napájení základnové jednotky C-Trak® (cihla)

CW5-CTXX-05

g. Rychloupínací držák Apollo

CW5-CTXX-06

h. Kabel sondy C-Trak® OmniProbe®

CW5-CTXX-07

i. Síťová USB nabíječka Apollo

CW5-CTXX-29

j. Dokovací stanice pro ovládací rukojeť Apollo

CW5-CTXX-28

h. Kontrolní zdroj kobalt 57 – 5 µCi

CW5-CTXX-08

3. Příslušenství – nezdravotnické přístroje

a. Kontrolní zdroj

Kobalt 57 – 10 µCi

Kobalt 57 – 25 µCi

Sodík (Na) 22 – 5 µCi

CW5-CTXX-09

CW5-CTXX-34

CW5-CTXX-10

b. Držák kontrolního zdroje

Držák zdroje OmniProbe®

Držák zdroje EL Probe

Držák zdroje PET Probe

CW5-CTXX-16

CW5-CTXX-17

CW5-CTXX-18

c. Přepavní pouzdro na analyzátor a sondu Apollo System

CW5-CTXX-32

d. Přepavní pouzdro na zařízení C-Trak® OmniProbe® EL

CW5-CTXX-14

e. Přepavní pouzdro na standardní zařízení C-Trak® OmniProbe®

CW5-CTXX-15

f. Vozík C-Trak®

Kryt vozíku C-Trak®

CW5-CTXX-23

CW5-CTXX-31

g. Čistící kartáčky pro kolimátor (5 ks v balení)

CW5-CTXX-24



Příloha F (pokračování)

4. Smlouvy o poskytování služeb

Společnost Care Wise chápe potřebu vynikajících služeb, které minimalizují prostoje přístrojů a maximalizují jejich spolehlivost. Nejvýhodnějším způsobem, jak tohoto stavu dosáhnout, jsou naše servisní smlouvy, které zahrnují:

Roční preventivní údržba (vrácení na základní úroveň) – Roční preventivní údržba vašeho přístroje, která zajistí spolehlivost zařízení.

50% sleva na díly a práci při opravách z důvodu náhodného poškození.

Ochrana proti mechanickým poruchám (bezplatná oprava) – Pokud dojde k mechanickému poškození zařízení, Care Wise vám poskytne kompletní opravu bez dodatečných nákladů.

Bezplatné zapůjčení jednotek, pokud by vaše součásti vyžadovaly opravu (v závislosti na dostupnosti) – Care Wise vám zašle zapůjčený přístroj, zatímco na vašem přístroji probíhá údržba, aby nedošlo k prostoji kvůli přístroji.

Po 18 měsících je provedena nová kalibrace kontrolního zdroje.

Příloha G

Množství radioaktivního materiálu, na které se vztahuje výjimka

(Podle amerických předpisů NRC a státních předpisů)

Tento radioaktivní materiál splňuje podmínky a omezení stanovené pro radioaktivní materiál v:

- 49CFR173.421
- 10CFR30
- 10CFR30.71, příloha B Množství, na které se vztahuje výjimka
- BS 5288/C11111

Radioaktivní materiál obsažený v jednotce je množstvím, na které se vztahuje výjimka z licenčních požadavků USNRC a/nebo podle licenční smlouvy uzavírané se státem.

Míra ozáření v jakémkoliv bodě vnějšího povrchu této jednotky nepřekračuje 0,5 miliremů za hodinu.

Žádné další označování nebezpečnosti a prohlášení odesílatele nejsou vyžadovány ani povoleny.

Radioaktivní materiál — není určen pro použití u lidí —
Je zakázáno přidávat jej do potravin, nápojů, kosmetiky, léčivých přípravků nebo do produktů vyráběných pro komerční distribuci — Množství, na která se vztahuje výjimka, se nesmějí kombinovat.

Množství radioaktivního materiálu obsaženého v těchto produktech je velmi malé a nepředstavuje žádné známé radiační nebezpečí.

Vždy je však vhodné minimalizovat expozici dodržováním základních zásad týkajících se doby, vzdálenosti a stínění. Pevné, uzavřené zdroje s množstvím, na které se vztahuje výjimka, nevyžadují žádné zvláštní zacházení, ale při práci s kapalnými zdroji se doporučují rukavice a laboratorní plášť.

V prostorách, kde se používá nebo skladuje radioaktivní materiál, má být zakázáno jíst, pít a kouřit.

Na používání radioaktivního materiálu má dohlížet odpovědná osoba a má se odehrávat na povolených místech. Produkty, na které se vztahuje výjimka, se mají používat pouze v souladu se svým určením a v souladu s dodanými pokyny. Veškerý radioaktivní materiál má být bezpečně uložen, pokud se nepoužívá.

Tyto produkty, na které se vztahuje výjimka, lze likvidovat v běžném odpadu za předpokladu, že byly odstraněny nebo znehodnoceny všechny radiační symboly. Při likvidaci kapalných množství, na která se vztahuje výjimka, se doporučuje jejich spláchnutí do veřejné kanalizace zředěné velkým množstvím vody.

Pro silniční přepravu ve Spojeném království podle předpisu IRR 17 a předpisů pro přepravu nebezpečného zboží (2009) jsou kontrolní zdroje klasifikovány jako vyňaté; aktivita záslky bude vždy nižší než limit pro uplatnění výjimky ve výši 1 MBq.

Vyrábí a distribuuje: SPECTRUM TECHNIQUES, 106 Union Valley Road, Oak Ridge, Tennessee 37830, USA, Tel.č.: 865-482-9937, Fax: 865-483-0473, Web: www.spectrumtechniques.com

Příloha H

Zařízení C-Trak® Apollo CW4000 s bezdrátovou rukojetí Apollo

Klasifikace zařízení:

Velká Británie a Evropa: Třída IIa (klasifikace softwaru: A)

Spojené státy americké: Třída I

Kanada: Třída 2

Popis:

Zařízení analyzátoru model CW4000 představuje pokrok oproti předchozímu zařízení Galaxy CW4000. Jedná se o aktivní, chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek třídy IIa. Zařízení je určeno pro použití jako pomoc chirurgům při lokalizaci tkání klinického zájmu při biopsii sentinelové lymfatické uzliny (SLNB), zákrocích na příštítých těliscích, lokalizaci nádorů v intraoperačním prostředí, a to buď přes řez v kůži, nebo přes otvor v těle ve sterilním pouzdře. Analyzátor C-Trak® Apollo model CW4000 se skládá z předem kompatibilního panelového počítače, ve kterém je umístěn vícekanálový analyzátor (MCA), napájecí zdroj, nezobrazovací gama sonda (OmniProbe) a kabel sondy (USB nebo koaxiální signálový kabel). Volitelně může obsahovat bezdrátovou ovládací rukojeť, která je kompatibilní se sondou OmniProbe.

Životnost a bezpečnost:

Analyzátor C-Trak® Apollo model CW4000 má definovanou provozní životnost sedm let, aby byla zajištěna podpora operačního systému a předpokládaná provozní životnost pevného disku a spolehlivost baterie. Po uplynutí této doby zůstává bezpečnost a funkčnost zachována za předpokladu, že je zařízení dobře udržováno a před každým použitím je provedena kontrola funkčnosti popsaná v návodu.

Gama sonda:

Standardní gama sonda (OmniProbe) je optimalizována pro běžné postupy, jako je biopsie sentinelové lymfatické uzliny v prsu (axilární), a je k dispozici v kabelovém nebo bezdrátovém nastavení s bezdrátovou ovládací rukojetí Apollo. Sonda OmniProbe využívá scintilační technologii a převádí události radioaktivního rozpadu na elektronické signály zpracovávané přístrojem MCA a vlastním softwarem Apollo, který uživatelům poskytuje číselnou, grafickou a zvukovou zpětnou vazbu o množství radiace přítomné v určitém místě (počet impulzů definovaný jako počet naměřených počtů za sekundu).

Specializované varianty sond:

OmniProbe PET: Sonda navržena pro detekci FDG (fluorodeoxyglukózy) a dalších izotopů emitujících PET (pozitronová emisní tomografie), které splňují specifické diagnostické požadavky v nukleární medicíně.

OmniProbe EL: Sonda přizpůsobena pro laparoskopické použití, k dispozici v konfiguracích 0°, 20° nebo 90° pro usnadnění minimálně invazivních zákroků.

Princip měření a fotosenzor použitý v těchto variantách je stejný jako u standardní sondy OmniProbe.

Určené použití:

Analyzátor C-Trak® Apollo je určen k lokalizaci tkání klinického zájmu při biopsiích sentinelových lymfatických uzlin (SLNB) u různých typů rakoviny, při operacích příštítých tělísek a při lokalizaci nádorů v rámci chirurgických zákroků.

Doba trvání kontaktu:

Zařízení je určeno pro krátkodobé použití během chirurgických zákroků, i když se doba kontaktu s pacienty může lišit v závislosti na chirurgickém zákroku. Zařízení není určeno pro dlouhodobý nebo nepřetržitý kontakt, což odpovídá kritériím klasifikace třídy IIa.

Nové funkce:

Se zařízením nejsou spojeny žádné nové funkce.

Pokyny pro uživatele:

Během provozu se obsluha na zařízení obvykle dívá zepředu, čelem k obrazovce počítače, ze vzdálenosti nepřesahující devět (9) stop (2,8 m). Informace o sériovém čísle jsou umístěny na zadní straně zařízení a měly by být viditelné za normálního osvětlení místnosti osobami s korigovanou ostrostí zraku 20/20 ze vzdálenosti přibližně 12–18 palců (0,3 až 0,45 m).



Provozní pokyny:

Provoz analyzátoru C-Trak® Apollo model CW4000 se řídí pokyny uvedenými v dokumentu NEMA NU-3 2004, Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes (Pokyny pro měření výkonu a kontrolu kvality nezobrazovacích intraoperačních gama sond).

Sterilita a opětovné zpracování:

Analyzátor C-Trak® Apollo model CW4000 i bezdrátová ovládací rukojeť Apollo jsou **nesterilní prostředky** a musí být používány uvnitř sterilního pouzdra nebo podobného sterilního bariérového systému. Pokyny pro opětovné zpracování jsou uvedeny v uživatelské příručce.

Určená použití:

Analyzátor C-Trak® Apollo model CW4000 je určen k lokalizaci tkání klinického zájmu při biopsiích sentinelových uzlin (SLNB), při operacích přístitých tělísek a lokalizaci nádorů.

Populace a omezení:

Neexistují žádná omezení určené populace, pokud jde o věk nebo pacienty s již existujícími onemocněními. Výběr sondy by však měl vycházet z požadavků na konkrétní postup.

Nežádoucí účinky:

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky: Důkladné posouzení a vyhodnocení zařízení C-Trak® Apollo CW4000 zjistilo, že nejsou známy žádné nežádoucí účinky spojené s jeho používáním. Byly provedeny rozsáhlé testy a klinická hodnocení, aby byla zajištěna bezpečnost a účinnost zařízení. Uživatelé mohou analyzátor C-Trak® Apollo model CW4000 používat s důvěrou, že s jeho používáním nejsou spojeny žádné zdokumentované nežádoucí účinky.

Příslušenství

Kontrolní zdroj: Zdrojový disk kontrolního zdroje gama, který je analogický izotopu nejčastěji používanému v rámci postupu SLNB.

Držák kontrolního zdroje: Poskytuje obsluze nástroj, který drží disk kontrolního zdroje v přesné a opakovatelné poloze vůči sondě OmniProbe. To umožňuje obsluze provádět kalibrace a posouzení analyzátoru C-Trak® Apollo.

Nožní spínač: Slouží k zahájení časovaného počítání, aniž by bylo nutné se dotknout modelu analyzátoru C-Trak® Apollo. Toto zařízení kopíruje stisknutí klávesy a je komerčním produktem dostupným ve volném prodeji. (jiné než klíčové součásti)

Vozík C-Trak: Komerční volně prodejný vozík určený k montáži analyzátoru C-Trak® Apollo.

Pouzdro na analyzátor a sondu sloužící k přepravě zařízení.

Kritéria pro vyloučení:

Zařízení Apollo není určeno k použití na:

- Centrální nervový systém (CNS): mozek, mozkové pleny a míchu.
- Centrální oběhový systém, tedy následující cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens k bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior.

Příloha I

Informace k likvidaci

Po skončení životnosti systému je třeba dodržet následující způsoby likvidace:

Monitor, zdroj napájení a kabel

Po nezbytném vyčištění/dezinfekci proveďte likvidaci v souladu s předpisy o likvidaci elektrických a elektronických zařízení (EU) nebo platnými předpisy o likvidaci elektronického odpadu (USA).

Stojan na monitor

Způsob likvidace podle místních pokynů pro recyklaci kovů po nezbytném vyčištění/dezinfekci.

Kontrolní zdroj Co-57

Kontrolní zdroj s množstvím radioaktivity, na které se vztahuje výjimka, může být odstraněn běžným způsobem za předpokladu, že všechny symboly a texty radiačního nebezpečí byly odstraněny nebo trvale zakryty.

Příloha J

Kontaktní údaje společnosti Care Wise

Jakékoli závažné události související s používáním tohoto zařízení by měly být hlášeny výrobcí, distributorovi a/nebo dovozci, jakož i příslušnému regulačnímu orgánu (orgánům).

Výrobce – Evropa a svět:

Southern Scientific, Ltd.

Scientific House, The Henfield Business Park, Shoreham Road, Henfield, West Sussex, BN5 9SL, Velká Británie

E-mail: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel. č.: +44 (0)1273 497600

Web: www.southernscientific.co.uk

Distributor – USA a Kanada:

Care Wise c/o LabLogic Systems Inc.

3901 Centerview Drive, Suite B Chantilly, VA 20151, USA

E-mail: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel. č.: +1-703-429-4209

Web: www.carewise.com

Autorizovaný zástupce – Evropa:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Nizozemsko

Manipulace se sondou

Se sondou zacházejte jako s jakýmkoliv nákladným a citlivým nástrojem. Uvnitř sondy jsou krystaly a skleněný fotonásobič. Při pádu nebo nárazu do tvrdého předmětu se sonda může rozbít.

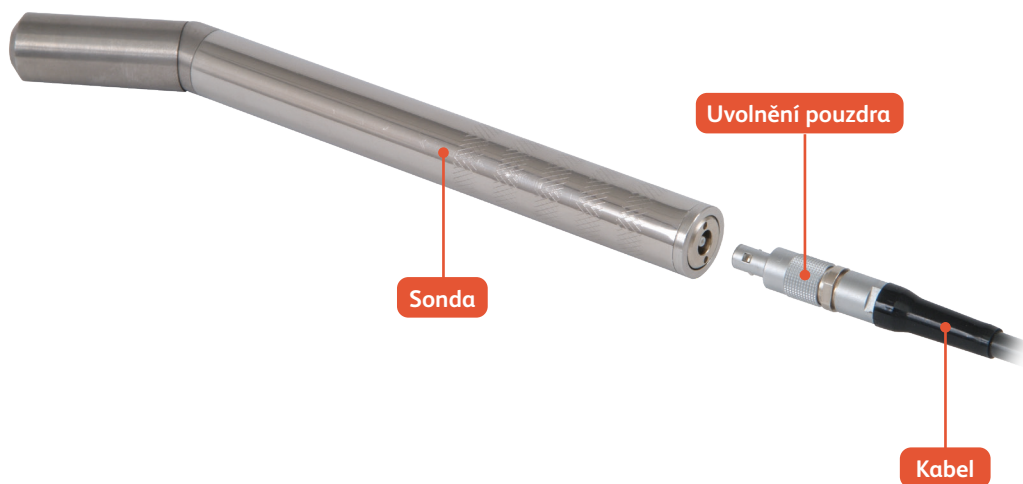
ZACHÁZEJTE S NÍ OPATRNĚ



Obrázek 41 – Odpojení kabelu C-Trak®.

- (1) Uchopte konektor kabelu za uvolňovací pouzdro.
- (2) Jemně odtáhněte uvolňovací pouzdro od sondy, jak je znázorněno níže. Kabel se uvolní.

Obrázek 42 – Přehled sondy a kabelu.





Evropa a svět

Southern Scientific Limited

Scientific House, The Henfield Business Park
Shoreham Road, Henfield, BN5 9SL, Velká Británie

e-mail: info@southernscientific.co.uk

Tel. č.: +44 (0)1273 497600

www.southernscientific.co.uk

USA a Kanada

C/o LabLogic Systems , Inc.

3901 Centerview Drive, Suite B
Chantilly, VA 20151, USA

E-mail: sales@carewise.com

Tel. č.: +1-703-429-4209

www.carewise.com

