

# ICEfx™ Cryoablation System

## Kryoablationssystem

Brugervejledning ..... 2

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE</b> .....	6
<b>BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET</b> .....	6
Systembeskrivelse .....	6
Indhold.....	6
ICEfx-kryoablationskonsol .....	7
Figur 1. Konsollen set forfra .....	7
Figur 2. Konsollen set bagfra .....	8
Berøringskærm.....	8
ICEfx-kryoablationsvogn.....	10
Figur 3. ICEfx-kryoablationsvogn.....	10
Figur 4. ICEfx-kryoablationsvogn - Hjullåsegreb .....	10
Funktionsprincip .....	11
Materialer.....	11
Ikke-pyrogen.....	11
Brugerprofil.....	11
<b>BEREGNET ANVENDELSE</b> .....	11
Patientgrupper.....	12
<b>INDIKATIONER FOR BRUG</b> .....	12
Erklæring om kliniske fordele .....	12
<b>KONTRAINDIKATIONER</b> .....	12
<b>ADVARSLER</b> .....	12
<b>FORSIGTIGHEDSREGLER</b> .....	15
<b>BIVIRKNINGER</b> .....	16
<b>OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER</b> .....	18
Elektriske specifikationer .....	18
Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI).....	18
Tabel 1. Kabellængder .....	19
Tabel 2. Elektromagnetiske emissioner .....	19
Tabel 3. Elektromagnetisk immunitet.....	20
Tabel 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer, der ikke er livsbevarende.....	21
Tabel 5. Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ICEfx-kryoablationsystemet.....	22
<b>LEVERING</b> .....	23
Oplysninger om anordningen .....	23
Håndtering og opbevaring .....	23

Aftagning af konsollen fra vognen .....	23
<b>BETJENINGSANVISNINGER</b> .....	<b>24</b>
Yderligere nødvendige dele .....	24
Installation, kalibrering og vedligeholdelse .....	24
Klargøring .....	25
Systemopsætning.....	25
Tabel 6. Arbejdsgang for systemopsætning .....	25
Figur 5. Placer ICEfx-kryoablationskonsollen på vognen.....	26
Figur 6. Stram holdeskruen på vognen .....	26
Figur 7. Argon-lukkeventil - ON-position (TIL).....	27
Figur 8. Vent-ventil (udluftningsventil) - helt lukket.....	27
Tilslutning af argongas.....	29
Figur 9. Fastgør sikkerhedskablet til konsollen.....	29
Figur 10. Tilslut argongasforsyningsslangen.....	29
Figur 11. Opsætning af gasflaske.....	30
Figur 12. Åbn argongasflasken .....	30
Figur 13. EZ-Connect2-adapter til to gasflasker.....	31
Skærbillede 1: Gasindikator.....	31
Tabel 7. Arbejdstryk for argongas.....	31
Find rundt i brugergrænsefladen .....	32
Titellinje .....	32
Skærbillede 2: Titellinje.....	32
Tabel 8. Titellinje.....	32
Indstillingsmenuen.....	33
Skærbillede 3: Indstillingsmenuen.....	33
Tabel 9. Indstillingsmenuen .....	33
Skærbillede 4: Start Case (start sag).....	34
Tabel 10. Kontrolknapper på skærbilledet Start Case (start sag).....	34
Skærbillede 5: Select Tissue Type (vælg vævstype).....	34
Tabel 11. Select Tissue Type (vælg vævstype).....	34
Skærbillede 6: Skærbilledet Edit Case Information (rediger sagsoplysninger).....	35
Tabel 12. Kontrolknapper på skærbilledet Edit Case Information (rediger sagsoplysninger).....	35
Skærbillede 7: Indledende procedureskærbillede.....	36
Tabel 13. Kontrolknapper til fælles procedurer .....	36
Skærbillede 8: Timer under FastThaw-funktion.....	37
Tabel 14. Timeroplysninger.....	37

MTS .....	38
Skærbillede 9: Procedureskærbilledet – MTS.....	38
Tabel 15. Kontrolknapper for MTS.....	38
Skærbillede 10: Procedureskærbillede til skift af MTS-identifikatorens navn.....	39
Tabel 16. Skift MTS-navn.....	39
Skærbillede 11: Procedureskærbilledet under test.....	40
Tabel 17. Kontrolknapper for test.....	40
Start af nedfrysningscyklus.....	40
Skærbillede 12: Procedureskærbilledet under nedfrysning.....	41
Tabel 18. Nedfrysningsfunktioner.....	41
Skærbillede 13: Udvidet kanalhistorik.....	42
Start af en optøningscyklus (kun CX-nåle).....	42
Skærbillede 14: Procedureskærbilledet under optøning (FastThaw-funktion).....	43
Tabel 19. Optøningsfunktioner.....	43
Skærbillede 15: Skærbillede for kauteriseringsfunktion.....	44
Tabel 20. Kontrolknapper for kauteriseringsfunktion.....	45
Avancerede kanalkontrolknapper.....	45
Skærbillede 16: Nåletypeliste.....	45
Programmering af cyklusser.....	46
Skærbillede 17: Vælg programmeret cyklus.....	46
Skærbillede 18: Dialogboksen Program Cycles (programmering af cyklusser).....	46
Skærbillede 19: Skærbilledet til programmering af cyklusser.....	47
Skærbillede 20: Skærbillede til lagring af cyklussekvens.....	47
Reports (Rapporter).....	47
Skærbillede 21: Skærbilledet All Reports (alle rapporter).....	48
Skærbillede 22: Procedurerapport.....	49
Konfiguration af indstillinger.....	49
Tabel 21. Skærbilledet Settings (indstillinger) – konfigurerbare indstillinger.....	49
Tabel 22. Skærbilledet Settings (indstillinger) – kontrolknapper.....	50
Administrative indstillinger.....	51
Procedure.....	51
Udførelse af kryoablationsproceduren.....	51
Tabel 23. Arbejdsgang for kryoablationsprocedure.....	51
Nåle-/MTS-test før proceduren.....	52
Skærbillede 23: Procedureskærbilledet.....	52
Figur 14. Låsning af nålen i kanalen.....	53

Udførelse af en kryoablationsprocedure .....	55
Skærbillede 24: Argon Remaining (resterende argongas).....	55
Tilføjelse af en CX-nål under en kryoablationsprocedure.....	57
Skift af argongasflasker under en procedure.....	58
<b>SYSTEMNEDLUKNING.....</b>	<b>59</b>
Nedlukning af systemet.....	59
Figur 15. Vent-ventil (udluftningsventil) - helt åben.....	59
Figur 16. (samme som figur 8). Vent-ventil (udluftningsventil) - helt lukket.....	59
Efter proceduren .....	60
Rengøring af ICEfx-kryoablationssystemet.....	60
Bortskaffelse .....	60
<b>FEJLFINDING .....</b>	<b>61</b>
Softwaregendannelse.....	61
Udskiftning af sikringer.....	63
Viste meddelelser .....	69
<b>SYSTEMSPECIFIKATIONER.....</b>	<b>80</b>
Mekaniske specifikationer .....	80
Argongasforsyning .....	80
Specifikationer for gasflasken.....	81
Nøjagtigheden af de viste værdier .....	81
Grundlæggende ydeevne.....	81
Kundeservice hos Boston Scientific.....	82
<b>OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN.....</b>	<b>82</b>
<b>GARANTI .....</b>	<b>82</b>
<b>SYMBOLDEFINITIONER .....</b>	<b>82</b>

**Rx ONLY**

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

---

## ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

De anordninger, der bruges sammen med ICEfx-kryoablationssystemet, er kun beregnet til engangsbrug og leveres sterile. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

---

## BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

### Systembeskrivelse

ICEfx-kryoablationssystemet består af en ICEfx-kryoablationskonsol og en valgfri ICEfx-kryoablationsvogn.

### Indhold

#### En (1) ICEfx-kryoablationskonsol

**En (1) valgfri ICEfx-kryoablationsvogn:** Vognen har plads til op til fire kryoablationsnålekasser og har en krog til at holde en pose med tilbehør.

**En (1) brugervejledning til ICEfx-kryoablationssystemet:** Brugervejledningen beskriver systemet og indeholder anvisninger i drift og vedligeholdelse af systemet.

**En (1) kort vejledning til ICEfx-kryoablationssystemet:** Den korte vejledning opsummerer visuelt nøgletrinnene i drift og opsætning af systemet.

#### Et (1) strømforsyningskabel

**Et (1) konsoldæksel:** Konsoldækslet anvendes til at beskytte ICEfx-kryoablationskonsollen under opbevaring.

**Et (1) USB-drev (4 GB) i en pose:** USB-drevet bruges til at overføre procedurerapporter til en kundes computer, så de kan gemmes eller udskrives.

**En (1) skruenøgle:** Skruenøglen bruges ved til- og frakobling af gasforsyningslangen.

**En (1) tilbehørspose:** bruges til at opbevare systemtilbehøret og kan hænges på krogen på siden af ICEfx-kryoablationsvognen.

**En (1) EZ-Connect2-adapter til to gasflasker:** Adapteren til to gasflasker er en valgfri komponent, der bruges til at forbinde to gasflasker med ICEfx-kryoablationssystemet. Adapteren til to gasflasker består af en 4-vejs-adapter med argontrykmåler, en ekstra gasforsyningstilslutning fastgjort til en lang gasforsyningslange og en kort ekstra gasforsyningslange med gasflasketilslutning. Se afsnittet **Tilslutning af argongas** for anvisninger i brug af EZ-Connect2-adapteren til to gasflasker.

- Med henblik på at tilpasse systemet til rummet, hvor proceduren foregår, findes gasforsyningslangen i forskellige længder til tilslutning af argongasflasker til konsollen. Referencetabel 1.

## ICEfx-kryoablationskonsol

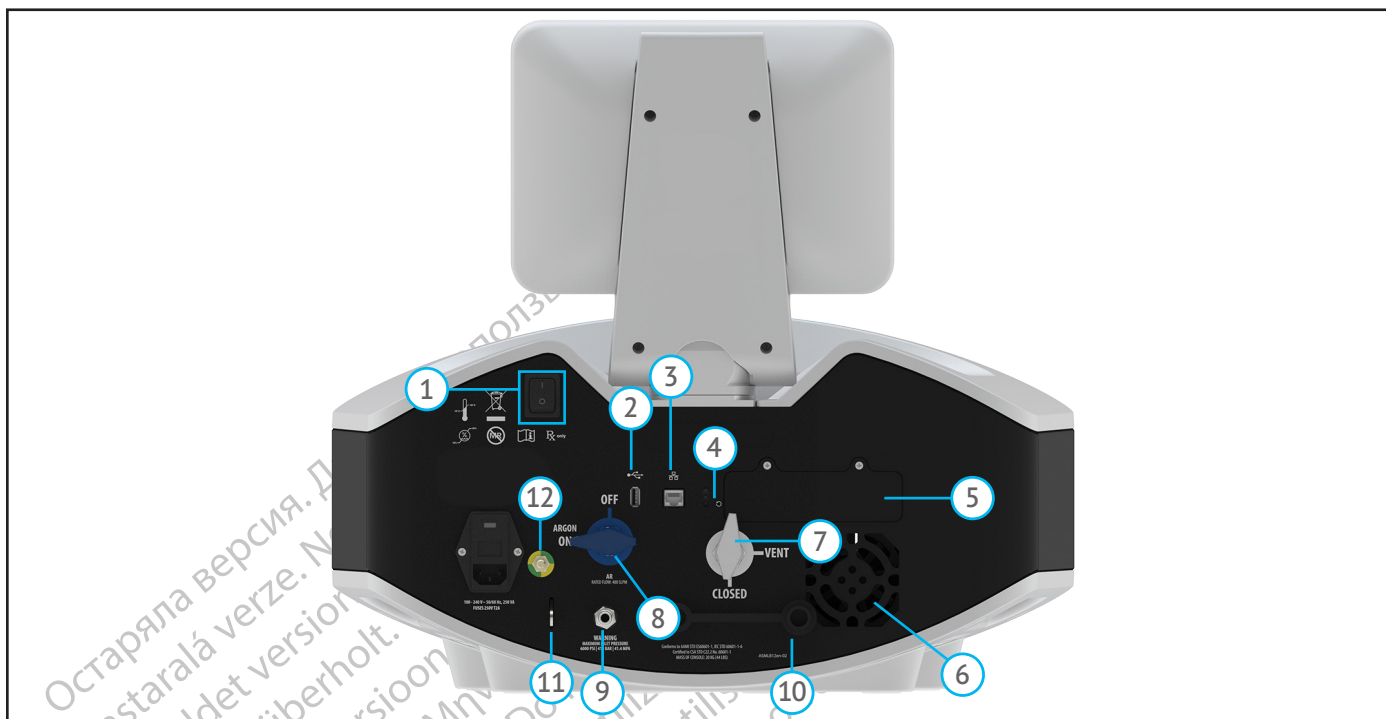
ICEfx-kryoablationskonsollen er en bærbar, heliumfri kryoablationsenhet til placering på bord. På konsollens forside er der fire nåletilslutningskanaler (der hver understøtter to nåleporte) to Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-porte og en 10,1 inch berøringsskærm, der kan lægges ned.



Figur 1. Konsollen set forfra

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Berøringsskærm        | 4. Låsestænger           |
| 2. Visuel indikator      | 5. Nåletilslutningsporte |
| 3. MTS-tilslutningsporte | 6. Håndtag               |

På konsollens bagside (figur 2) sidder afbryderknappen, en USB-port, en Ethernet-port, en softwarenulstillingsknop, en argongastilslutning, en Vent-ventil (udluftningsventil) og en Argon-lukkeventil.



Figur 2. Konsollen set bagfra

- |                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1. Afbryderknop             | 7. Vent-ventil (udluftningsventil)   |
| 2. USB-port                 | 8. Argon-lukkeventil                 |
| 3. Ethernet-port (inaktiv)  | 9. Argongastilslutning (lynkobling)  |
| 4. Softwarenulstillingsknop | 10. Fugtighedsdæksel                 |
| 5. Serviceluge              | 11. Gassikkerhedsklemme              |
| 6. Køleblæser               | 12. Jordtilslutning (udvalgte lande) |

### Berørings-skærm

Kryoablationsproceduren kontrolleres ved hjælp af berørings-skærmen. Skærmen kan vippes og drejes for at give den optimale syns- og betjeningsvinkel for brugeren. Berørings-skærmen indeholder et virtuelt engelsk QWERTY-tastatur, hvor man kan indtaste procedurerelaterede data. Skærmen foldes fladt ind i skærmopbevaringsrummet på toppen af enheden til systemopbevaring.

### Nåletilslutningspanel

Nåletilslutningspanelet indeholder to MTS-tilslutningsporte og fire nummererede nålekanaler. Hver kanal indeholder to porte, hvor der kan tilsluttes op til to kryoablationsnåle.

### MTS-tilslutningsporte

To **MTS-tilslutningsporte** findes over nåletilslutningskanalerne for at understøtte tilslutning af Boston Scientific MTS, der bruges til at overvåge temperaturen inden for og i nærheden af kryoablationsmålstedet.

### Nålekanaler

Nåletilslutningspanelet indeholder fire nummererede nålekanaler. Hver kanal indeholder to porte, hvor der kan tilsluttes op til to kryoablationsnåle. Hver kanal fungerer uafhængigt af alle andre kanaler i enten nedfrysings- eller optøningstilstand.



## Låsestænger

Låsen på hver kanal låser nålene til portene for at sikre dem under proceduren.

## Håndtag

Der er to håndtag, en på hver side, der skal bruges til at løfte konsollen. Håndtagene er indhak, der sidder i bunden.

---

**FORSIGTIG:** Hvis konsollen er fastgjort til ICEfx-kryoablationsvognen, bruges vognens håndtag til at løfte systemet.

---

## Afbryderknap

Konsollen tændes ved at betjene **afbryderknappen** med henblik på klargøring af en kryoablationsprocedure.

## Kommunikationsport

Der er placeret en **USB 2.0**-kommunikationsport bagpå konsollen, hvor du kan gemme rapporter på et USB-drev fra Boston Scientific med henblik på overførsel til en anden computer eller udskrivning.

## Softwarenulstilling

Knappen **Nulstil software** bruges til at starte ICEfx-kryoablationskonsollen i gendannelsestilstand, hvis softwaren bliver fejlbehæftet (se afsnittet **Softwaregendannelse**).

## Argon-lukkeventil

Argon-lukkeventilen bruges til at tænde og slukke for gasforsyningen til konsollen. Det anbefales at lade ventilen være i positionen GAS ON (gas til). Sluk kun for argongassen i nødstilfælde.

## Vent-ventil (udluftningsventil)

**Vent-ventilen (udluftningsventil)** bruges til at udlufte højtryks-argongasflasken fra ICEfx-konsollen.

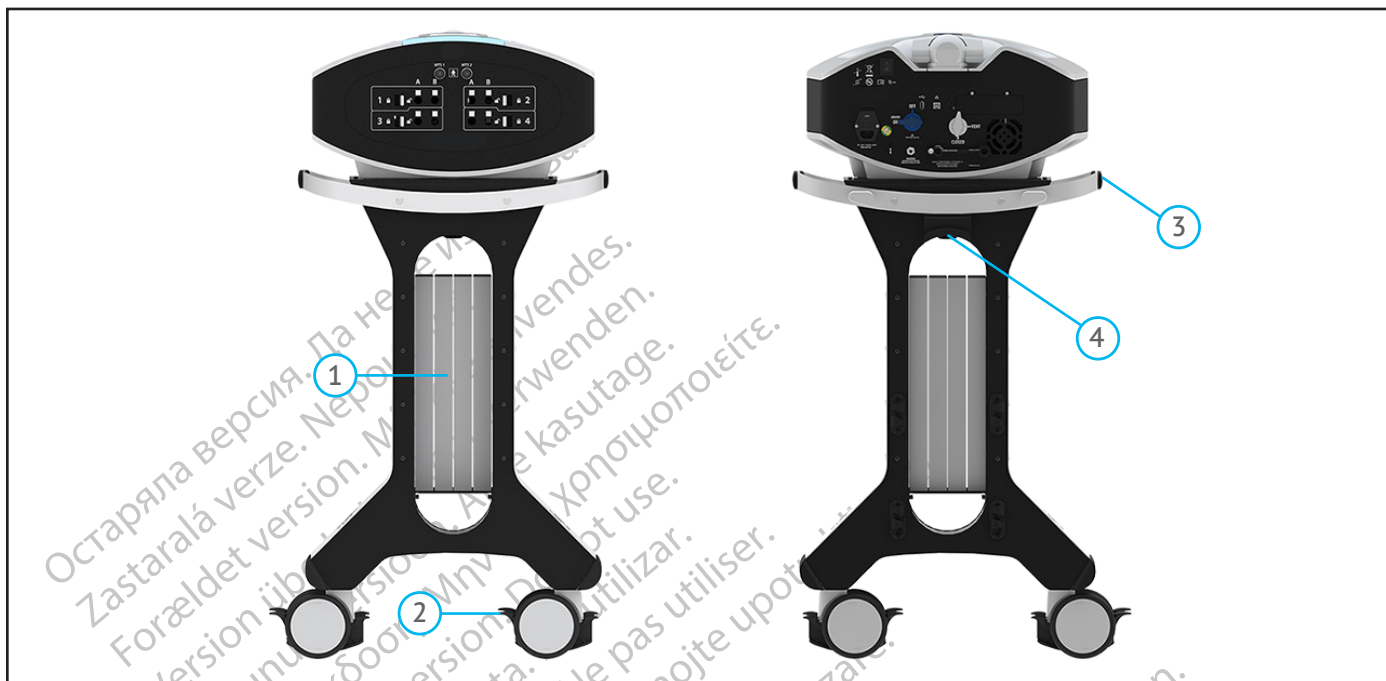
## Argongastilslutning

Gasforsyningsslangen forbinder argongasforsyningen fra argongasflasken med **argongastilslutningen** via en lynkobling.

## ICEfx-kryoablationsvogn

Den valgfrie ICEfx-kryoablationsvogn udgør en sikker platform for konsollen. ICEfx-kryoablationsvognen har fire låsehjul, der sikrer, at vognen ikke bevæger sig under en kryoablationsprocedure. En åbning i vognen giver plads til opbevaring af op til fire kryoablationsnåleæsker.

Vognen har håndtag til nem transport og en krog til at hænge tilbehørsposen på.

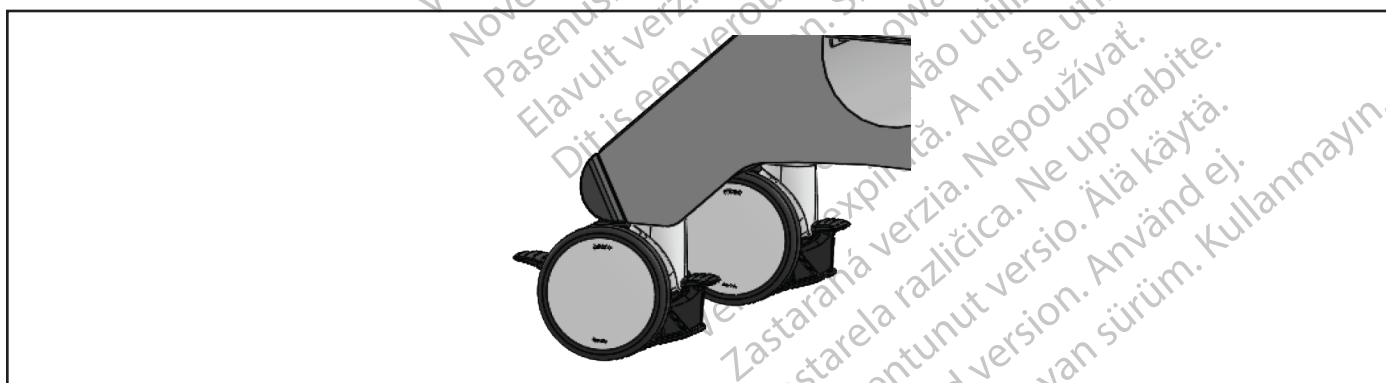


**Figur 3. ICEfx-kryoablationsvogn**

1. Opbevaringsområde
2. Låsehjul
3. Håndtag
4. Krog til tilbehørspose

### Hjullåsgreb

Brug hjullåsgrebene til at låse ICEfx-kryoablationsvognen på plads under en procedure (figur 4). Hjullåsgrebene kan låses fra begge sider. Når hjullåsgrebet trykkes NED, låses hjulet og forhindrer bevægelse under proceduren. Når hjullåsgrebet løftes OP, låses hjulene op.



**Figur 4. ICEfx-kryoablationsvogn - Hjullåsgreb**

## Funktionsprincip

ICEfx-kryoablationssystemet er et bærbart system, der er beregnet til kryoablativ nedbrydelse af væv med et minimalt invasivt indgreb. Systemet er computerstyret med en berøringsskærm med en brugergrænseflade, der giver brugeren mulighed for at styre og overvåge proceduren. Den terapi, som systemet leverer, er baseret på Joule-Thomson-effekten, der vises med trykgasser. Joule-Thomson-effekten er en ændring i temperaturen af en trykgas, når den strømmer gennem en smal åbning og udvides til et lavere tryk. Visse gasser, som argon, reduceres i temperatur pga. Joule-Thomson-effekten, mens andre gasser, som helium, øges i temperatur.

ICEfx-kryoablationssystemet bruger højtryks-argongas, som cirkulerer igennem kryoablationsnåle med lukket spids for at fremkalde vævsnedfrysning. Nedfrysningen skyldes Joule-Thomson-effekten, der forstærkes af en helbredende varmeveksler i kryoablationsnålen. Aktiv vævsopthøning opnås ved at kontrollere varmeelementet inde i kryoablationsnåle af CX-typen for at tillade aktiv, heliumfri opthøning (i-Thaw eller FastThaw) og sporablation (Kauteriseringsfunktion).

Behandlinger med kryoablation foretages ved brug af kryoablationsnåle med mindre diametre, der sættes ind i mållæsionen, som regel under CT-billeddiagnostik. Når flere kryoablationsnåle anbringes i eller i nærheden af målvævet, og nedfrysning påbegyndes, vokser en iskugle omkring den distale ende af nåleskafterne. På et tidspunkt vokser iskuglerne sammen og omslutter målvævet helt og nedbryder det.

Kryoablationsnålens design og temperaturen på argongassen samt nedfrysningsvarigheden bestemmer iskuglens størrelse og form. Vævsablation opnås ved gentagne nedfrysnings- og opthøningscykluser, hvor både nedfrysning og opthøning bidrager til celledød. Hver nedfrysnings-/opthøningscyklus består af en nedfrysningscyklus, der følges af en opthøningscyklus. Generelt bruges der flere nedfrysnings-/opthøningscykluser til at opnå fuldstændig nedbrydelse af målvævet.

En vigtig fordel ved kryoablation er, at billeddiagnostik såsom ultralyd og CT kan vise iskuglens placering og størrelse. Denne fordel ved kryoablation bruges til at styre behandlingen på passende vis. Proceduren skal overvåges under brug ved hjælp af billeddiagnostik for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå beskadigelse af nærliggende strukturer.

Ud over billeddiagnostik leverer Boston Scientific temperatursensorer til at hjælpe med at overvåge vævstemperaturen nær målstedet og tilstødende kritiske strukturer. Disse temperatursensorer kan give adgang til kvantitative data, der supplerer de kvalitative oplysninger, som billeddiagnostikken stiller til rådighed. Nåletemperaturdisplay for nåle af CX-typen giver mulighed for visuelt at kontrollere nålens funktion.

### Materialer

Se brugsanvisningen til kryoablationsnålen og tilbehørsproduktet fra Boston Scientific for specifikke oplysninger om materialer.

### Ikke-pyrogen

Se brugsanvisningerne til Boston Scientifics kryoablationsnål og tilbehørsprodukter for specifik information om pyrogenicitet.

### Brugerprofil

ICEfx-kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af sundhedspersonale, der har en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kryoablationsprocedurer. Du kan blive uddannet af din Boston Scientific-repræsentant.

### BEREGNET ANVENDELSE

ICEfx-kryoablationssystemet er beregnet til kryoablativ nedbrydelse af væv under minimalt invasive indgreb. Forskellige Boston Scientific-tilbehørsprodukter er nødvendige for at udføre disse indgreb. ICEfx-kryoablationssystemet er beregnet til at blive anvendt som et kryokirurgisk instrument inden for generel kirurgi, dermatologi, neurologi (inkl. kryoanalgesi), thoraxkirurgi (med undtagelse af hjertevæv), gynækologi, onkologi og urologi. Dette system er udviklet til at nedbryde væv (herunder prostata- og nyrevæv, levermetastaser, tumorer og hudlæsioner) ved tilføring af ekstremt lave temperaturer.

## Patientgrupper

Den tilsigtede population omfatter patienter, der er egnede til kryoablativ nedbrydning af væv under kirurgiske indgreb.

## INDIKATIONER FOR BRUG

ICEfx-kryoablationssystemet har følgende specifikke indikationer:

- Urologi - Ablation af prostatavæv i tilfælde af prostatakræft
- Onkologi - Ablation af kankrøst eller ondartet væv og godartede tumorer og lindrende behandling
- Dermatologi - Ablation eller nedfrysning af hudkræft og andre hudlidelser
- Gynækologi - Ablation af ondartet neoplasi eller godartet dysplasi i de kvindelige kønsorganer
- Generel kirurgi - Lindrende behandling af tumorer, tilbagevendende kankrøse læsioner og ablation af brystfibroadenomer
- Thoraxkirurgi - (med undtagelse af hjertevæv)

## Erklæring om kliniske fordele

ICEfx-kryoablationssystemet er, når det bruges sammen med forskellige Boston Scientific-tilbehørsprodukter, beregnet til at nedbryde væv (inklusive prostata- og nyrevæv, levermetastaser, tumorer og hudlæsioner) ved påføring af ekstremt kolde temperaturer under minimalt invasive indgreb.

Den kliniske fordel måles baseret på de overordnede kliniske resultater, herunder de acceptable sikkerheds- og ydeevneresultater, der er specifikke for målanatomien.

## KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer, der er specifikke for brugen af ICEfx-kryoablationssystemet.

---

## ADVARSLER

### Generelt

- ICEfx-kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af sundhedspersonale, der har en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kryoablationsprocedurer.
- Se brugsanvisningerne til Boston Scientifics kryoablationsnål og tilbehørsprodukter for advarsler, der er specifikke for disse produkter.
- Brug ikke denne enhed til andre formål end den tilsigtede anvendelse og indikationerne for brug.
- Du må ikke ændre ICEfx-kryoablationssystemet på nogen måde. Kun autoriseret Boston Scientific-personale eller Boston Scientific-uddannet autoriseret personale må servicere ICEfx-kryoablationssystemet.
- ICEfx-kryoablationssystemet skal efterses og serviceres regelmæssigt i henhold til systemspecifikationerne. Service skal udføres af autoriserede serviceteknikere. Se afsnittet **Installation, kalibrering og vedligeholdelse** for detaljerede oplysninger.
- Brug ikke ICEfx-kryoablationssystemet, hvis systemet er synligt beskadiget, og interne dele eller skarpe kanter er eksponerede.
- Brug ikke et ICEfx-kryoablationssystem i nærheden af udstyr til magnetisk resonansscanning (MR).
- ICEfx-kryoablationssystemet må ikke bruges i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr.
- Hvis ICEfx-kryoablationskonsollen monteres på en vogn, skal hjulene låses på vognen før brug af systemet for at undgå utilsigtet bevægelse af systemet under en procedure.
- For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en stikkontakt af hospitalskvalitet med en beskyttende jordforbindelse.
- Start ikke en kryoablationsprocedure, før du har bekræftet, at ICEfx-kryoablationssystemet og alt tilbehørsudstyr fungerer, som det skal.

- Brug af andre kabler end de specificerede, med undtagelse af dem, der sælges af Boston Scientific til brug som reservedele til interne komponenter kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af ICEfx-kryoablationssystemet.
- Brug kun nåle, der ikke er beregnet til MR-scanning, sammen med ICEfx-kryoablationssystemet.
- Boston Scientific anbefaler at bruge Boston Scientific MTS til at overvåge nedfrysnings-/optøningstemperaturerne for den påtænkte behandlingsprotokol og til at overvåge temperaturer i de tilstødende organer og strukturer.
- Brug ikke nålen, hvis den er bøjet eller beskadiget, mens du forsøger at pakke ud eller bruge den. Du må aldrig bruge en defekt nål til en kryoablationsprocedure. En defekt kryoablationsnål med en gaslækage kan forårsage gasemboli i patienten.
- Undlad at knække, klemme, skære eller trække for meget i nåleslangen. Skader på nålehåndtaget eller slangen kan gøre nålen defekt.
- Hav tilstrækkelig argongas til rådighed til at udføre den planlagte kryoablationsprocedure: antallet og typen af nåle, gasflaskestørrelse, tryk og gasstrømningshastighed påvirker den nødvendige gasvolumen (se afsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER** for krav til gasrenhed). Der skal være mindst en fuld argonflaske i reserve til hver behandling.
- Højtryksgas er farlig, hvis den håndteres forkert. Lokal lovgivning og sikkerhedsforskrifter angående trykgassystemer, -flasker og -komponenter bør altid overholdes.
- Sørg for, at argongasflasken er fastgjort til væggen eller en godkendt vogn for at forhindre, at flasken utilsigtet vælter.
- Tilslut ikke ICEfx-kryoablationssystemet til en gasforsyning, der overstiger 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for at undgå beskadigelse af de interne systemkomponenter.
- ICEfx-kryoablationssystemet må ikke betjenes under tilstedeværelse af brandfarlige gasarter, for eksempel brandfarlige anæstetika eller flygtige stoffer.
- Gasforsyningsslangen må ikke bøjes eller bukkes. Skarpe kanter eller knæk kan kompromittere gasforsyningsslangens integritet.
- ICEfx-kryoablationssystemet må ikke rulles over gasforsyningsslangen. Dette kan beskadige slangen.

#### Procedurerelateret

- Før en kryoablationsprocedure påbegyndes, opsættes ICEfx-kryoablationssystemet (se afsnittet **Systemopsætning**), og derefter udføres nåleintegritets- og funktionstest. Test skal fuldføres korrekt for at starte proceduren.
- Brug ikke nålen, hvis der ikke er isdannelse under nedfrysningsfasen. Hent en ny nål, og gentag testproceduren.
- Brug ikke nålen, hvis der kommer bobler ud af nålen under nåleintegritets- og funktionstest.
- Sørg for, at der træffes passende foranstaltninger til at beskytte organer og strukturer, der støder op til målvævet.
- Sørg for, at MTS'erne fungerer korrekt, før de sættes ind i patienten, ved at verificere, at de aflæser en rimelig stuetemperatur.
- Det sterile område og steriliteten af kryoablationsnåle skal opretholdes på alle tidspunkter. Kontaminér ikke den distale ende af den sterile kryoablationsnål.
- Undgå kontakt med den distale del af kryoablationsnålen for at bevare steriliteten under testen.
- Overvåg kontinuerligt kanyleindsættelse, nålepositionering, iskugledannelse og fjernelse ved hjælp af billeddiagnostik (såsom direkte visualisering, ultralyd eller computertomografi (CT)) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå beskadigelse af tilstødende strukturer.

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 in) fra nogen del af ICEfx-kryoablationssystemet, inklusive kabler specificeret til brug sammen med systemet. I modsat fald kan det medføre nedsat funktionsevne for dette udstyr.
- Bekræft, at højtryks-argongasflasken er tilsluttet, før gasflasken åbnes.
- Fastgør sikkerhedskablet i enden af gasforsyningsslangen til konsollen, før argongasforsyningsslangen sluttes til argongastilslutningen. Sikkerhedskablet giver ekstra beskyttelse, hvis gasforsyningsslangen uforvarende skulle blive frakoblet fra systemet. Brug ikke en gasforsyningslange, der mangler et sikkerhedskabel. Hvis du gør det, kan det gå ud over personalesikkerheden i lokalet. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger.
- Hver nål skal låses i en nålekanal, før en kryoablationsprocedure påbegyndes, for at undgå risikoen for kraftig udstødning af nålene under gastryk.
- Hvis nålene stadig er tilsluttet, må du ikke låse kanalerne op eller frakoble nålene fra nåletilslutningspanelet, før alle operationer i kanalen er afsluttet.
- Anvend kun funktionerne **nedfrysning** og **optøning**, når nålen er placeret i målvævet.
- Hvis der skal tilføjes en nål under en procedure, skal nålen sluttes til en åben kanal. Se afsnittet **Tilføjelse af en CX-nål under en kryoablationsprocedure** for anvisninger i tilføjelse af en CX-nål til en kanal med en åben port, hvis der ikke er en tilgængelig åben kanal.
- Nålehåndtag og gasledning kan få frostskaade under nedfrysning. Undgå langvarig kontakt med frosne dele af nålehåndtaget for at undgå utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikerens.
- Nåleslanger kan blive ekstremt kolde, når der udføres nedfrysningscyklusser under en kryoablationsprocedure. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nåleslangen under indgrebet for at undgå potentielle forbrændingsskader. Efter behov bør der sørges for en passende isolerende barriere (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nåleslangen i at komme i kontakt med patientens hud.
- Nålehåndtaget kan blive varmt under aktiv optøning. Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtet termisk vævsskade/forbrænding på patienten eller klinikerens.
- Aktiv optøning producerer varme langs det distale nåleskaft. Vær forsigtig for at undgå termisk skade/forbrænding af ikke-målet væv.
- Sørg for tilstrækkelig optøning eller afkøling, før du forsøger at fjerne nål fra patienten.
- Afbryd al nålbetjening før nålen fjernes for at minimere risikoen for termisk skade og/eller vævsskade.
- Når du udfører **FastThaw**-funktionen eller **kauteriseringsfunktion** til sporablation, skal du være opmærksom på Active Zone-indikatoren, når nålen trækkes tilbage, for at forhindre utilsigtet vævsskade forårsaget af den varme nål.
- Hvis en nål uden CX-funktion er tilsluttet ICEfx-kryoablationssystemet, er aktiv optøning ikke mulig. Nålen kan kun frigøres fra en iskugle med passiv optøning. Brug billeddiagnostik til at sikre tilstrækkelig optøning.
- Rør ikke ved ICEfx-kryoablationskonsollen, mens du rører ved patienten, for at undgå at give patienten elektrisk stød, hvis der uforvarende er opstået en elektrisk fejl.
- Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsskærmen bliver sort i mere end fem (5) sekunder under en procedure. Sluk straks for strømmen til systemet, og afslut proceduren for at undgå utilsigtet aktivering af nålene.
- Advar procedurepersonalet før udluftning af ICEfx-kryoablationssystemet for at undgå at forskrække dem.
- Hvis det er vanskeligt at løsne trykmåleren, der er tilsluttet flasken, eller argongasforsyningsslangen ikke kan afbrydes fra argongastilslutningen, må du ikke bruge for stor kraft for at frigøre gasforsyningsslangen eller løsne trykmåleren. Gasslangen kan stadig være under tryk.

- Træk ikke i strømforsyningskablet. Tag fat i konnektoren og ikke i strømforsyningskablet, når du frakobler anordningen fra vægkontakten.
- Bortskaf instrumentet og tilbehøret i overensstemmelse med afsnittet **Bortskaffelse**.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

### Generelt

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. Hvis ikke alle advarsler og forsigtighedsregler overholdes, kan det føre til komplikationer.
- Brug ikke ICEfx-kryoablationssystemet, hvis der er fugt eller kondens på systemets overflader. Lad systemet tørre helt i 12 timer, før systemet tændes. Hvis man starter systemet, når det indeholder fugt eller kondensvand, kan det føre til permanent skade på de elektriske kredsløb, hvilket gør systemet ubrugeligt.
- Tag forholdsregler for at undgå potentiel elektrostatisk udladning. Hvis der opstår elektrostatisk udladning, når du har rørt ved skærmen, kan skærmen flimre, og MTS-temperaturaflæsninger kan være unøjagtige i et par sekunder. Systemet er stadig funktionelt, og skærmen opdateres et øjeblik efter.
- Ingen data vedrørende kryoablation i kombination med andre behandlinger er tilgængelige fra Boston Scientific.
- Brug kun det USB-drev, der leveres af Boston Scientific, til at eksportere rapporter eller opdatere software. Andre data eller software kan ødelægge ICEfx-kryoablationssystemet.
- Tilslut ikke andet USB-udstyr til ICEfx-kryoablationssystemets USB-port.
- Brug ikke et USB-forlængerkabel til at tilslutte USB-drevet til USB-porten. Tilslut USB-drevet direkte til ICEfx-kryoablationssystemets USB-port. Brug af et USB-forlængerkabel kan resultere i elektromagnetiske emissioner, der overskrider lovmæssige grænser.
- Vælg et unikt patient-id, der ikke afslører patientens identitet over for andre systembrugere.

### Håndtering

- Håndter ICEfx-kryoablationssystemet med forsigtighed. Hvis systemet håndteres for hårdt, kan det beskadiges, hvilket gør det ubrugeligt. Konsollen må aldrig vippe. Hvis konsollen ikke er monteret på vognen, skal det sikres, at konsollen placeres på en jævn, stabil overflade.
- Sæt ikke fødevarer, drikkevarer eller andre genstande oven på konsollen. Det kan forårsage beskadigelse af systemet.
- Anbring ikke tunge genstande på skærmen, når den er i nedadgående position, eller på skærmens opbevaringsrum, når skærmen er i opadgående position.
- Før skærmen sænkes, skal du sikre dig, at der ikke er nogen genstande i skærmens opbevaringsrum. Vær forsigtig, når du sænker skærmen ned i skærmens opbevaringsrum. Brug ikke overdreven kraft, da skærmen ellers kan blive beskadiget.
- Vær forsigtig, når du sænker eller drejer berørings-skærmen, for at undgå risikoen for at klemme fingrene.
- Hvis konsollen er fastgjort til ICEfx-kryoablationsvognen, bruges vognens håndtag til at løfte systemet, så systemet ikke støder på eventuelle forhindringer, som er højere end 2 cm. To personer, en på hver side, skal holde i håndtagene for at løfte systemet.
- Rengør ICEfx-kryoablationssystemet ved at følge anvisningerne i afsnittet **Rengøring af ICEfx-kryoablationssystemet**. Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning, som kan beskadige berørings-skærmen.
- Når ICEfx-kryoablationskonsollen placeres på eller fjernes fra ICEfx-kryoablationsvognen, skal ICEfx-kryoablationskonsollen løftes i håndtagene under bunden. Se afsnittet **Fjernelse af konsollen fra vognen** for anvisninger i, hvordan konsollen fjernes fra ICEfx-kryoablationsvognen.

- Anbring argongasflasken tæt nok på konsollen til at sikre, at gasforsyningsslangen ikke strækkes og ikke udgør en snublefare.
- Ret højtryks-argongasslangen mod gulvet, og fastgør slangen med den klemme, der sidder bag på konsollen, for at mindske risikoen for snublefare.

### Procedurerelateret

- ICEfx-kryoablationssystemet skal placeres i nærheden for at få adgang til tilslutning og brug af nåle.
- Tænd for ICEfx-kryoablationskonsollen, før du tilslutter argongasflasken, for at sikre, at de diagnostiske test er udført.
- Bekræft, at Vent-ventilen (udluftningsventil) er lukket, og Argon-lukkeventilen er i ON-position (TIL), før gasslangen sluttes til konsollen.
- Hvis konsollen producerer en konstant hvislelyd, skal du bekræfte, at Vent-ventilen (udluftningsventil) er helt lukket. Hvis Vent-ventilen (udluftningsventil) er helt lukket, og hvislelyden stadig er til stede, slukkes systemet ved hjælp af afbryderknappen, der sidder på bagsiden af konsollen (figur 2). Luk gasforsyningen med flaskens ventil. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
- Hvis ICEfx-kryoablationskonsollen ikke bruges inden for de arbejdsstrykgrænser, der er angivet på brugergrænsefladen (tabel 7), kan det påvirke iskugledannelsen.
- Boston Scientific anbefaler, at kun nåle af samme type placeres sammen i en enkelt kanal. Brug af nåle af forskellige typer i kanalen kan påvirke nøjagtigheden af **gasindikatoren**.
- Undgå beskadigelse af nålen fra andre kirurgiske instrumenter under brug.
- Lad ikke MTS røre ved kryoablationsnålen under brug; uregelmæssige temperaturmålinger kan blive vist.
- Nåle uden CX-funktion understøtter ikke i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion. Nålen kan kun frigøres fra en iskugle med passiv optøning.
- Nåle uden CX-funktion understøtter ikke brug af kauteriseringsfunktionen til sporablation.
- Kauteriseringsfunktionen bør ikke startes, hvis Active Zone-indikatoren er synlig uden for patientens hud.
- Hvis en nål ser ud til at være blokeret, skal du trykke på **optøningsknappen** for at tø nålen op i mindst et minut for at fjerne blokeringen.
- Hvis en nål uden CX-funktion ser ud til at være blokeret, skal du afvente, at den dannede is optøs passivt. Brug ikke nålen. Brug en ny nål til at fortsætte proceduren.
- Når argongasflasketrykket falder under den nedre arbejdsstrykgrænse, viser systemet en advarselsmeddelelse. For at sikre optimal ydeevne udskiftes en argongasflaske, hvis trykket falder under grænsen for det laveste arbejdsstryk.
- Udfør trykaflastning af systemet, når kryoablationsproceduren er afsluttet (se afsnittet **Nedlukning af systemet**).

### BIVIRKNINGER

De potentielle uønskede hændelser forbundet med enheden og/eller kryoablationsproceduren omfatter, men er ikke begrænset til:

- Angina
- Arytmi
- Atelektase
- Blærekramper
- Blødning/hæmoragi
- Forbrænding/forfrysning
- Hjerneblødning/slagtilfælde
- Kryochok (f.eks. multiorgansvigt, alvorlig koagulopati, dissemineret intravaskulær koagulation (DIC))



- Død
- Udspiling
- Ødem/hævelse
- Ejakulatorisk dysfunktion
- Embolisme (luft, anordning, trombe)
- Erektile dysfunktion
- Feber
- Fistel
- Brud
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse)
- Forringet heling
- Hæmatom
- Hæmaturi
- Hæmothorax
- Leverdysfunktion/-svigt
- Brok
- Hypertension
- Hypotension
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infektion/absces/sepsis
- Inflammation
- Muskelkramper
- Myokardieinfarkt
- Nekrose
- Behov for yderligere indgreb eller kirurgi
- Nerveskade
- Neuropati
- Obstruktion
- Smerter/ubehag
- Perforation (herunder af organ og tilstødende strukturer)
- Perikardieekssudat
- Perirenal væskeopsamling
- Pleuraekssudat
- Pneumatose (luft eller gas i en unormal mængde og/eller plads i kroppen)
- Pneumothorax
- Post-ablationssyndrom (f.eks. feber, smerter, kvalme, opkastning, utilpashed, myalgi)
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Nyreparenkymal fraktur eller kapselfraktur
- Respirationsbesvær/-insufficiens/-svigt
- Skrotalt ødem

- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Trombose/trombe
- Vævsskader
- Transitorisk iskæmisk attack (TIA)
- Kræftcelledannelse
- Uretral afstødning
- Øget/imperiøs vandledningstrang
- Urininkontinens
- Urinretention
- Urinvejsinfektion
- Vasovagal reaktion
- Kartraume (f.eks. dissektion, skade, perforation, pseudoaneurisme, ruptur eller andet)
- Infektion i såret

## OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER

### Elektriske specifikationer

- Indgangsspænding: 100 VAC til 240 VAC, enkeltfaset
- Indgangsfrekvens: 50 Hz - 60 Hz
- VA-klassificering: 250 VA
- IP-klassificering: IP10
- Sikringsklassificering: T 2 AL
- Elektrisk beskyttelse: Klasse II, type BF beskyttelse mod stød
- Signalindgangs-/udgangsporte: En (1) USB 2.0-port med fuld hastighed

EM-forstyrrelser ud over grænserne for overholdelse af standarderne kan medføre, at berøringsskærmen ikke kan bruges.

### Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI)

ICEfx-kryoablationssystemet omfatter særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og anvendes i henhold til de EMC-oplysninger, der er angivet nedenfor.

ICEfx-kryoablationssystemet er blevet testet i operationsstuemiljøet for overensstemmelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og elektromagnetisk interferens (EMI). ICEfx-kryoablationssystemet er blevet testet og fundet i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 og EN 55011.

Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (RF) kan påvirke ICEfx-kryoablationssystemet og resultere i funktionsfejl.

**Tabel 1. Kabellængder**

Kabel	Længde
Strømkabel	4,6 m (15 ft)
Gasslange (tilsluttet nåle)	2,5 m (8 ft)
Gasforsyningslange (tilsluttet argongasflaske)	Tilgængelige længder: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

**BEMÆRK:** Gasforsyningsslangen er tilgængelig i mere end én længde for at imødekomme procedurerumsvariationer.

**ADVARSEL:** Brug af andre kabler end de specificerede, med undtagelse af dem, der sælges af Boston Scientific, som reservedele til interne komponenter kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af ICEfx-kryoablationssystemet.

**ADVARSEL:** ICEfx-kryoablationssystemet må ikke bruges i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr.

**ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 inches) fra nogen del af ICEfx-kryoablationssystemet, inklusive kabler specificeret til brug sammen med systemet. I modsat fald kan det medføre nedsat funktionsevne for dette udstyr.


**Tabel 2. Elektromagnetiske emissioner**

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner		
ICEfx-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø med de overholdelsesniveauer for det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ICEfx-kryoablationssystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ICEfx-kryoablationssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion. RF-emissionerne fra det er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at det forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsudsving/ flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Overholder standarderne	
<b>BEMÆRK:</b> Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af RF-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.		

**Table 3. Elektromagnetisk immunitet**

<b>Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet</b>			
ICEfx-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø med de immunitetsoverholdelsesniveauer for det elektromagnetiske miljø, som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af ICEfx-kryoablationssystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig indsvingnings-/stødstrøm IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, +1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, +1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	± 0,5 kV, +1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, +1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklusser/30 cyklusser ved 0° og 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklusser/300 cyklusser ved 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklusser/30 cyklusser ved 0° og 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklusser/300 cyklusser ved 50 Hz/60 Hz.	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ICEfx-kryoablationssystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ICEfx-kryoablationssystemet drives fra en strømforsyning eller batteri, der ikke kan afbrydes.
Strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømforsynings magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
<b>BEMÆRK:</b> UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

**Tabel 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer, der ikke er livsbevarende**

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
ICEfx-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø med de overensstemmelsesniveauer for immunitet i det elektromagnetiske miljø, som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af ICEfx-kryoablationssystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af ICEfx-kryoablationssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. <b>Anbefalet sikkerhedsafstand:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz
Udstrålede RF-nærhedsfelter IEC 61000-4-3 (i henhold til IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m i henhold til IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	9 V/m – 28 V/m i henhold til IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt af senderen i watt (W), ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faststående RF-transmittere, som bestemt i en elektromagnetisk undersøgelse af stedet <sup>a</sup> , bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
<b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
<b>BEMÆRK 2:</b> Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			
<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ICEfx-kryoablationssystemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal ICEfx-kryoablationssystemet overvåges for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omplacering eller flytning af ICEfx-kryoablationssystemet.			
<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.			

**Tabel 5. Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ICEfx-kryoablationssystemet**

<b>Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ICEfx-kryoablationssystemet</b>			
ICEfx-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ICEfx-kryoablationssystemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ICEfx-kryoablationssystemet som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.			
<b>Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt Watt (W)</b>	<b>Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)</b>		
	<b>150 kHz til 80 MHz</b>	<b>80 MHz til 800 MHz</b>	<b>800 MHz to 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten. <b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. <b>BEMÆRK 2:</b> Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

## LEVERING

### Oplysninger om anordningen

ICEfx-kryoablationssystemet leveres ikke-sterilt. Boston Scientific-tilbehørsprodukter, der er nødvendige for at udføre kryoablationsproceduren, leveres separat.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet har været åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

### Håndtering og opbevaring

#### Driftsbetingelser

- Temperatur: 10 °C til 40 °C
- Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

#### Opbevaringsbetingelser

- Temperatur: -15 °C til 50 °C
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 %

#### Transportbetingelser

Ved forsendelse af ICEfx-kryoablationssystemet anvendes den originale forsendelseskasse for at forhindre, at der opstår skader under transport. Hvis den oprindelige forsendelsesbeholder ikke er til rådighed, påtager kunden sig ansvaret for at sikre, at de korrekte transportbetingelser er opfyldt, eller kontakter kundeservice hos Boston Scientific for at bestille den relevante forsendelsesbeholder.

#### Aftagning af konsollen fra vognen

Følgende procedure beskriver, hvordan konsollen fjernes fra vognen, hvis den skal stilles til opbevaring, eller hvis konsollen skal returneres til service hos Boston Scientific.

1. Løsn den holdeskruer, der holder konsollen fast på vognen.
2. Løft konsollen af vognen, og sæt den på en jævn overflade.

---

**FORSIGTIG:** Sæt ikke fødevarer, drikkevarer eller andre genstande oven på konsollen. Det kan forårsage beskadigelse af systemet.

---

## BETJENINGSANVISNINGER

---

**ADVARSEL:** ICEfx-kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af sundhedspersonale, der har en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kryoablationsprocedurer. Du kan blive uddannet af din Boston Scientific-repræsentant.

---

**FORSIGTIG:** Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Hvis ikke alle advarsler og forsigtighedsregler overholdes, kan det føre til komplikationer.

---

### Yderligere nødvendige dele

#### Tilbehør, der bruges til udførelse af kryoablationsprocedurer

---

**BEMÆRK:** Se produktspecifik brugsanvisning.

---

Følgende nåle skal anvendes sammen med ICEfx-kryoablationssystemet:

- **Boston Scientific-kryoablationsnåle:** Kryoablationsnålene er specielt designet til brug sammen med Boston Scientific-kryoablationssystemer og fås i en række konfigurationer, der producerer forskellige iskuglestørrelser og -former, så klinikerer kan matche nålene med den ønskede ablationszone. Kryoablationsnålene leveres sterile.
- 

**ADVARSEL:** Brug kun ikke-MR-nåle med systemet.

---

Valgfrit tilbehør:

- **Kryoablationsnålekanal ID-klistermærker:** Kryoablationsnålekanal ID-klistermærker er fastgjort til nåleslangen for at gøre det nemmere at identificere nålene under en kryoablationsprocedure. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at bestille kanal ID-klistermærker til kryoablationsnåle.
- **Boston Scientific MTS:** MTS'en indeholder fire sensorplaceringer langs nålens distale skaft for at overvåge temperaturen nær målstedet og tilstødende kritiske strukturer.
- **Boston Scientific uretralt opvarmningssæt:** Det uretrale opvarmningssæt er et slangesystem, der cirkulerer varmt saltvand gennem urinrøret under en prostata-kryoablationsprocedure.

Følgende elementer, der bruges med ICEfx-kryoablationssystemet, er genanvendelige og skal rengøres og/eller steriliseres i henhold til den brugsanvisning, der følger med produktet.

Følgende elementer er nødvendige for at udføre kryoablationsprocedurer og er ikke tilgængelige fra Boston Scientific.

- **Argongasflaske(r)**
- 

**BEMÆRK:** Argongassen skal opfylde de renhedskrav, der er specificeret i afsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER**.

---

### Installation, kalibrering og vedligeholdelse

Kun Boston Scientific eller autoriseret personale har tilladelse til at udføre service og forebyggende vedligeholdelse af systemet. Forebyggende vedligeholdelse af ICEfx-kryoablationssystemet er påkrævet hvert andet år. Planlagt forebyggende vedligeholdelse skal udføres for at opretholde systemets ydeevne og sikkerhed.

---

**ADVARSEL:** Du må ikke ændre ICEfx-kryoablationssystemet på nogen måde. Kun autoriseret Boston Scientific-personale eller Boston Scientific-uddannet autoriseret personale må servicere ICEfx-kryoablationssystemet. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis der skal udføres service.

---



ICEfx-kryoablationssystemet viser en påmindelse på skærmen ca. en måned før den forebyggende vedligeholdelse skal udføres. Hvis påmindelsesmeddelelsen vises, og den forebyggende vedligeholdelse endnu ikke er planlagt, skal du kontakte kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.

## Klargøring

### Systemopsætning

Tabel 6 viser rækkefølge og trin i opsætning af ICEfx-kryoablationssystemet. I dette afsnit beskrives hvert trin i detaljer.

**Tabel 6. Arbejdsgang for systemopsætning**

1	Opsætning af konsol	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bekræft, at gas, nåle og tilbehør er tilgængeligt.</li> <li>- Sørg for, at konsollen står på en jævn, stabil overflade (hvis den ikke står på ICEfx-kryoablationsvognen).</li> <li>- Lås bremserne på vognen (ved brug af ICEfx-kryoablationsvognen).</li> <li>- Sæt strømforsyningskablet i en hospitalsstikkontakt.</li> <li>- Sørg for, at Vent-ventilen (udluftningsventil) er lukket og Argon-lukkeventilen er i positionen TIL.</li> <li>- Tænd for ICEfx-kryoablationskonsollen.</li> <li>- Login</li> </ul>
2	Tilslutning af argongas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fastgør sikkerhedskablet og tilslut argongasforsyningsslangen mellem konsollen og argongasflasken.</li> <li>- ÅBN ventilen på argongasflasken.</li> <li>- Kontroller, at gastrykket er inden for arbejdsgrænserne for kryoablationsproceduren.</li> </ul>

### Klargøring til brug

Før ICEfx-kryoablationskonsollen anvendes, efterses konsollen, strømforsyningskablet, bremserne, sikkerhedskablet, gasforsyningsslangen og berøringsskærmen for at sikre, at de ikke er beskadigede.

Kontakt Boston Scientifics kundeservice, hvis nogen af komponenterne er beskadigede.

---

**FORSIGTIG:** Brug ikke ICEfx-kryoablationssystemet, hvis der er fugt eller kondens på systemets overflader. Lad systemet tørre helt i 12 timer, før systemet tændes. Hvis man starter systemet, når det indeholder fugt eller kondensvand, kan det føre til permanent skade på de elektriske kredsløb, hvilket gør systemet ubrugeligt.

---

## Montering af konsollen på ICEfx-kryoablationsvognen

1. Placer konsollen på ICEfx-kryoablationsvognen. Indhakket i bunden af konsollen skal hvile på kuplen øverst på ICEfx-kryoablationsvognen.



Figur 5. Placer ICEfx-kryoablationskonsollen på vognen

2. Stram holdeskruen på vognen.



Figur 6. Stram holdeskruen på vognen

## Opsætning af konsollen

**FORSIGTIG:** Konsollen må aldrig vippes. Hvis konsollen ikke er monteret på vognen, skal det sikres, at konsollen placeres på en jævn, stabil overflade.

1. Kontrollér, at der er nem adgang til afbryderknappen, Argon-lukkeventilen og Vent-ventilen (udluftningsventil) bag på konsollen.

---

**BEMÆRK:** Find et sted med en passende ventilation og fri luftstrøm. For at sikre passende ventilation skal der altid være en afstand på mindst 0,5 m (20 in) mellem konsollens sider og vægge eller andre genstande for at sikre luftpassage.

---

2. Lås vognens hjul.
  3. Sæt strømforsyningskablet i en hospitalsstikkontakt (elektrisk netstikkontakt) med jordforbindelse. Boston Scientific anbefaler, at der bruges en stabil stikkontakt, som ikke kan afbrydes.
- 

**BEMÆRK:** Hvis strømforsyningen til ICEfx-kryoablationskonsollen ikke er stabil eller er støjende, kan MTS-temperaturlæsningerne være unøjagtige.

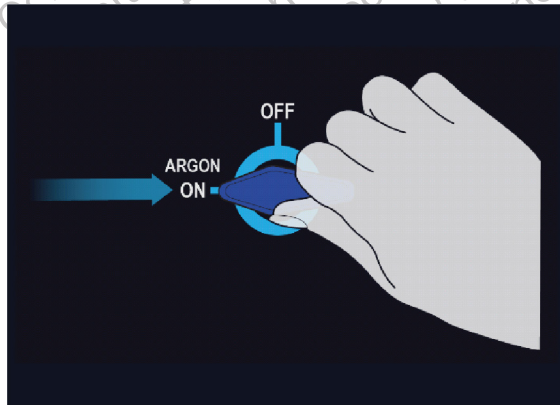
---

**ADVARSEL:** For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en stikkontakt af hospitalskvalitet med beskyttende jord.

---

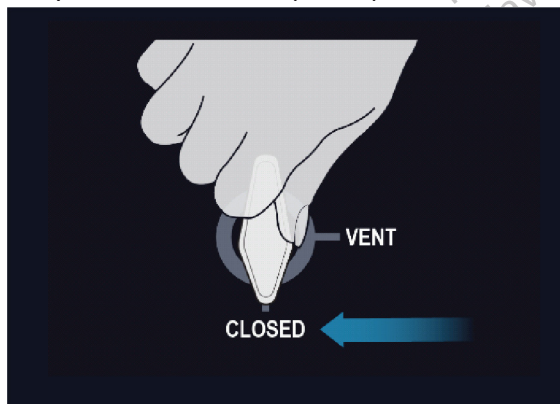
**VALGFRIT:** Når du udfører en prostata-kryoablationsprocedure, kan du opsætte et uretralt varmesystem ved at følge anvisningerne i brugsanvisningen til det uretrale opvarmings sæt.

4. Bekræft, at Argon-lukkeventilen bag på konsollen er i ON-position (TIL). Hvis nødvendigt, drejes knappen mod uret til ON-position (TIL).



**Figur 7. Argon-lukkeventil - ON-position (TIL)**

5. Bekræft, at Vent-ventilen (udluftningsventil) er helt lukket. Hvis nødvendigt, drejes knappen med uret hen på positionen CLOSED (lukket).



**Figur 8. Vent-ventil (udluftningsventil) - helt lukket**

6. Hæv skærmen til OP-positionen, og juster den til en behagelig betragningsvinkel.

**FORSIGTIG:** Vær forsigtig, når du drejer berøringskærmen for at undgå risiko for at klemme fingrene.

7. Tænd for konsollen med afbryderknappen, der sidder bag på konsollen.

Under opstart udfører systemet en række diagnostiske test for at bekræfte, at hardware og software fungerer korrekt.

**BEMÆRK:** Hvis systemet ikke blev lukket ned korrekt efter forrige procedure, kan opstartsprocessen tage op til 2 minutter.

**BEMÆRK:** Det er vigtigt at starte systemet, før gassen tilsluttes systemet. Hvis systemet ikke startes op, før gassen tilsluttes, bliver de diagnostiske test ikke udført af softwaren.

De diagnostiske test kontrollerer:

- Den korrekte version af firmwaren kører på systemet.
- Kritiske systemkomponenter, herunder magnetventiler, interne strømforsyninger, køleblæsere, tryktransducere og temperaturmålekredsløb.

En fejl, der forhindrer brugen af systemet, viser en meddelelse, der fortæller, at du skal kontakte Boston Scientific Kundeservice. Se afsnittet **Viste meddelelser** for oplysninger om de viste meddelelser.

Hvis softwaren til ICEfx-kryoablationssystemet registrerer tryksat gas i systemet, og gasforsyningsslangen ikke er tilsluttet, vises en meddelelse, der anmoder dig om manuelt at udlufte gassen fra systemet.

### Login

*Login-skærbilledet* vises, når opstartsproceduren er fuldført.

1. Indtast dit tildelte **brugernavn** og **adgangskode** ved hjælp af det virtuelle tastatur på skærmen.
2. Tryk på **Login**.

### BEMÆRK:

- Der skelnes mellem små og store bogstaver i brugernavn og adgangskode. Der vises tal, når tastaturet bruger store bogstaver. Brug Shift-tasten på det virtuelle tastatur for at skifte mellem små og store bogstaver.
- Hvis du lader brugergrænsefladen være inaktiv i en forindstillet periode, kræver softwaren til ICEfx-kryoablationssystemet, at du indtaster adgangskoden igen for at låse brugergrænsefladen op.

### Yderligere login-muligheder:

<b>Forgot Password (glemt adgangskode)</b>	Hvis du har glemt din adgangskode, skal du kontakte systemadministratoren og bede om, at administratoren logger ind. Gå til skærbilledet <i>Brugeradministration</i> , og skift din adgangskode. Alternativt kan du trykke på knappen <b>Forgot Password</b> (glemt adgangskode) på <i>loginskærbilledet</i> . Der bliver stillet et spørgsmål, som skal videregives til kundeservice hos Boston Scientific. Kundeservice hos Boston Scientific vil give et svar, der skal indtastes på skærmen ved hjælp af det virtuelle tastatur. Når det korrekte svar er modtaget, bliver din adgangskode nulstillet, og du får mulighed for at ændre adgangskoden på <i>skærbilledet Settings (indstillinger)</i> .
<b>Emergency Login (login i nødstilfælde)</b>	I nødstilfælde kan du trykke på <b>Emergency Login</b> (login i nødstilfælde) på <i>loginskærbilledet</i> . Der vises en meddelelse med et spørgsmål. Ring til kundeservice hos Boston Scientific for at få det korrekte svar, der skal indtastes, og tryk herefter på <b>Login</b> (login)knappen. <b>BEMÆRK:</b> Denne handling nulstiller ikke adgangskoden. Når du er logget på vises <i>skærbilledet Start Case</i> (start sag) (skærbillede 4).

## Tilslutning af argongas

**ADVARSEL:** Tilslut ikke ICEfx-kryoablationssystemet til en gasforsyning, der overstiger 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for at undgå beskadigelse af de interne systemkomponenter.

**ADVARSEL:** Sørg for, at argongasflasken er fastgjort til væggen eller en godkendt vogn for at forhindre, at flasken utilsigtet vælter.

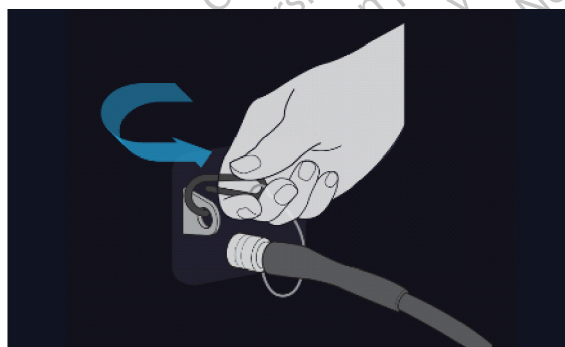
**ADVARSEL:** Hav tilstrækkelig argongas til rådighed til at udføre den planlagte kryoablationsprocedure: Antallet og typen af nåle, gasflaskestørrelse, tryk og gasstrømningshastighed påvirker den nødvendige gasvolumen (se afsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER** for krav til gasrenhed). Der skal være mindst en fuld argonflaske i reserve til hver behandling.

**FORSIGTIG:** Tænd for ICEfx-kryoablationskonsollen, før du tilslutter argongasflasken, for at sikre, at de diagnostiske test er udført.

**FORSIGTIG:** Anbring argongasflasken tæt nok på konsollen til at sikre, at gasforsyningsslangen ikke strækkes og ikke udgør en snublefare.

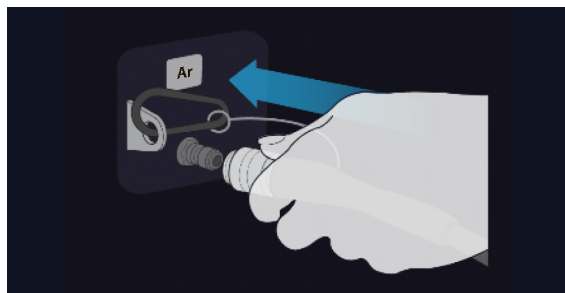
1. Sørg for, at Vent-ventilen (udluftningsventil) bag på konsollen er i positionen CLOSED (lukket) (se figur 8).
2. Fjern fugtighedsdækslet fra argongastilslutningen på konsollen.
3. Fastgør sikkerhedskablet i enden af gasforsyningsslangen til konsollens sikkerhedsklemme. Se figur 9.

**ADVARSEL:** Sørg for, at sikkerhedskablet sidder godt fast på konsollen, hvis gasforsyningsslangen utilsigtet bliver frakoblet.



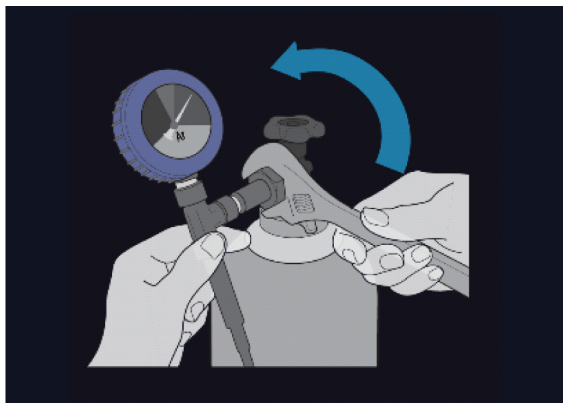
Figur 9. Fastgør sikkerhedskablet til konsollen

4. Tilslut højtryks-argongasforsyningsslangen til argongastilslutningen på konsollen ved hjælp af lynkoblingen bag på konsollen (se figur 10).



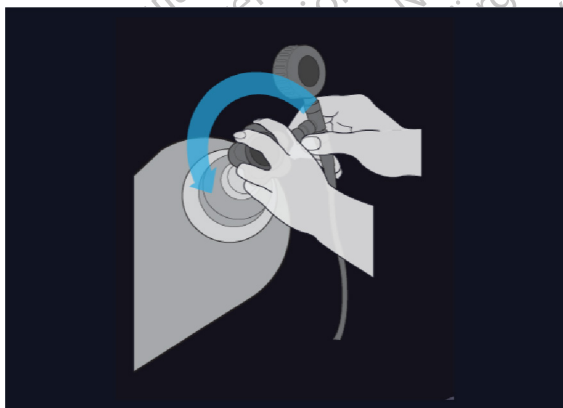
Figur 10. Tilslut argongasforsyningsslangen

5. Tilslut højtryks-argongasforsyningsslangen til argongasflasken ved at fastgøre måleradapteren til flasketilslutningen (se figur 11).



Figur 11. Opsætning af gasflaske

6. Drej forsigtigt ventilen på argongasflasken mod uret i en kvart omgang. Sørg for, at tryk aflæsningen på måleren straks reagerer. Drej flaskens ventil endnu en gang mod uret (ca. en hel omgang) for at åbne gasflasken, så der opnås tilstrækkelig gasgennemstrømning.



Figur 12. Åbn argongasflasken

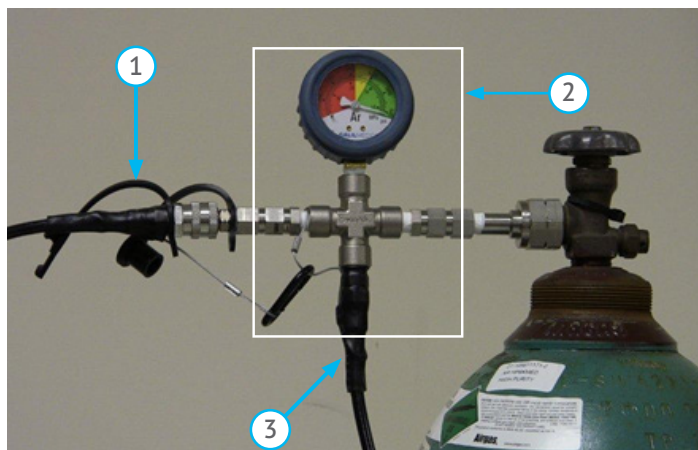
Hvis ikke der vises noget argontryk på systemets trykmåler, skal du sikre dig, at Argon-lukkeventilen er i positionen ON (til).

#### VALGFRIT:

EZ-Connect2-adapteren til to gasflasker forbinder to flasker argongas med konsollen til anvendelse i en kryoablationsprocedure. En 4-vejs-adapter med argontrykmåler forbinder en gasforsyningslange, den primære gasflaske og en ekstra gasforsyningslange.

Hvis du bruger den valgfrie EZ-Connect2-adapter til to gasflasker, skal du forbinde gasforsyningsslangen med 4-vejs-trykmåleradapteren til den primære argongasflaske ved at fastgøre måleradapteren til flasketilslutningen.

- Tilslut enden af gasforsyningsslangen til argongastilslutningen på konsollen ved hjælp af lynkoblingen.
- Tilslut den ekstra gasforsyningslange til 4-vejs-adapteren ved hjælp af lynkoblingen, der er placeret på enden af den ekstra gasforsyningslange.
- Tilslut den modsatte ende af den ekstra gasforsyningslange til den sekundære argongasflaske ved at fastgøre enden af den ekstra slange til flasketilslutningen.
- Åbn den primære flaskes ventil først, og brug denne flaske, indtil den er opbrugt. Åbn ikke ventilen på den anden flaske, før den første flaske er tømt.
- Se afsnittet **Udskiftning af argongasflasker under en procedure** for anvisninger i udskiftning af gasflasker under en procedure, hvis den anden flaske også er opbrugt under proceduren.



**Figur 13. EZ-Connect2-adapter til to gasflasker**

- 1 Ekstra gasforsyningslange
- 2 4-vejs-adapter med trykmåler
- 3 Gasforsyningslange

**ADVARSEL:** Hav tilstrækkelig argongas til rådighed til at udføre den planlagte kryoablationsprocedure: Antallet og typen af nåle, gasflaskestørrelse, tryk og gasstrømningshastighed påvirker den nødvendige gasvolumen (se afsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER** for krav til gasrenhed). Der skal være mindst en fuld argonflaske i reserve til hver behandling.

7. Sørg for, at gasindikatoren (Skærbillede 9) viser det mindste arbejdstryk, før du starter en procedure (tabel 7). Gasindikatoren skal angive trykket i det grønne område.

November 16, 2017 10:14 AM	Argon Remaining <b>308 MINS</b> <b>266 bar</b>
-------------------------------	---

### Skærbillede 1: Gasindikator

Hvis softwaren registrerer, at trykaf læsningen for argongasflasken er mindre end 3,45 bar (50 psi), vises en meddelelse på brugergrænsefladen, der angiver, at der ikke er tilsluttet gas. Tilslut argonflasken til konsollen.

**Tabel 7. Arbejdstryk for argongas**

Nominelt arbejdstryk	Grænser for arbejdstryk
3500 psi	3200 psi til 3800 psi
241 bar	221 bar til 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa til 26,2 MPa

### FORSIGTIG:

- Når argongasflasketrykket falder under den nedre arbejdstrykgænse, viser systemet en advarselsmeddelelse. For at sikre optimal ydeevne udskiftes en argongasflaske, hvis trykket falder under grænsen for det laveste arbejdstryk.
- Hvis ICEfx-kryoablationskonsollen ikke bruges inden for arbejdstrykgænserne, kan det påvirke iskugledannelsen.
- Hvis konsollen producerer en konstant hvislelyd, skal du bekræfte, at Vent-ventilen (udluftningsventil) er helt lukket. Hvis Vent-ventilen (udluftningsventil) er helt lukket, og hvislelyden stadig er til stede, slukkes systemet ved hjælp af afbryderknappen, der sidder på bagsiden af konsollen (figur 2). Luk gasforsyningen med flaskens ventil. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

## Introduktion til brugergrænsefladen

ICEfx-kryoablationssystemet omfatter en grafisk brugergrænseflade, der letter hurtig kommunikation mellem brugeren og systemet via en berøringskærm.

I dette afsnit findes oplysninger, der hjælper brugeren med at gøre sig fortrolig med softwarens brugergrænseflade. Se afsnittet **Udførelse af kryoablationsproceduren** for detaljerede anvisninger i, hvordan nåleintegritets- og funktionstest udføres, og hvordan en kryoablationsprocedure udføres.

### Dokumentkonventioner

I hele brugervejledningen repræsenterer de anvendte konventioner forskellige afsnit i brugergrænsefladen, softwareknapper, positioner og trin.

- **Softwaresskærm**-sektion
- **Control** (kontrol)knap
- Positionen ON (til)
- **VALGFRI**= valgfrit eller alternativt trin

### Login

Når systemet er tændt, vises *loginskærmbilledet*, når opstartsprocessen er fuldført.

For at logge på indtastes **Brugernavn** og **Adgangskode**, hvorefter der trykkes på **Login** (login).

### Find rundt i brugergrænsefladen

#### Vejledninger i opsætning og gasudluftning

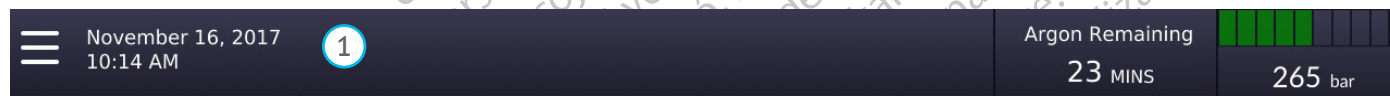
Software har vejledninger til at guide brugeren gennem hvert af de trin, der drejer sig om at starte eller afslutte en kryoablationsprocedure.

Vejledningen i opsætning vises, når der trykkes på **START CASE** (start sag) og guider brugeren gennem systemopsætningen inklusive nåletilslutning og -test. Tryk på **SKIP SETUP WIZARD** (spring opsætningsvejledning over) for at springe vejledningen over.

Vejledningen i gasudluftning vises, når der trykkes på **END CASE** (afslut sag) og instruerer brugeren i, hvordan systemet skal udluftes korrekt, og argongasforsyningsslangen skal frakobles. Tryk på **RETURN HOME** (tilbage til start) for at springe vejledningen over.

### Titellinje

Titellinjen viser indstillingsmenuen, resterende argon og trykmåler/gasindikator.



### Skærmbillede 2: Titellinje

Table 8. Titellinje

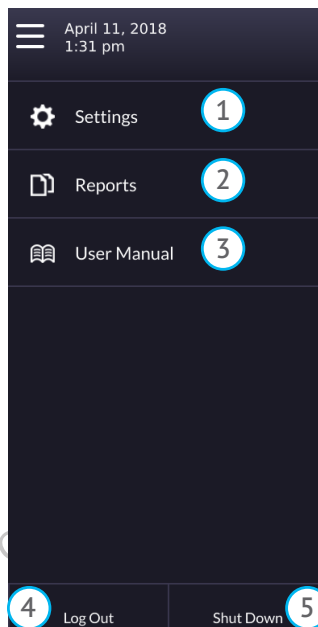
Nr.	Kontrollknap	Beskrivelse
1	Indstillingsmenu	Når der trykkes på ikonet for indstillingsmenu, vises en udvidet menu med indstillinger. Se afsnittet <b>Indstillingsmenuen</b> for beskrivelser af de tilgængelige indstillinger.
2	Argon Remaining (resterende argogas)	Viser anslået resterende tid, før flasken er tom, hvis alle tilsluttede nåle er aktiverede samtidigt.
3	Trykmåler/gasindikator	Viser det anvendte tryk for argongasflasken. <b>BEMÆRK:</b> ICEfx-kryoablationssystemet indeholder en intern regulator, der regulerer argongastrykket inden for passende arbejdsgrænser. <b>Gasindikatoren</b> opdaterer i realtid, når nålene frakobles eller yderligere nåle tilsluttes, samt når nedfrysningssintensiteten justeres.



## Indstillingsmenuen

Indstillingsmenuen giver adgang til yderligere funktioner, for eksempel adgang til rapporter og ændring af indstillinger.

For at se og vælge indstillinger trykkes på  ikonet øverst til venstre på skærmen, hvorefter den ønskede indstilling vælges på den udvidede menu.



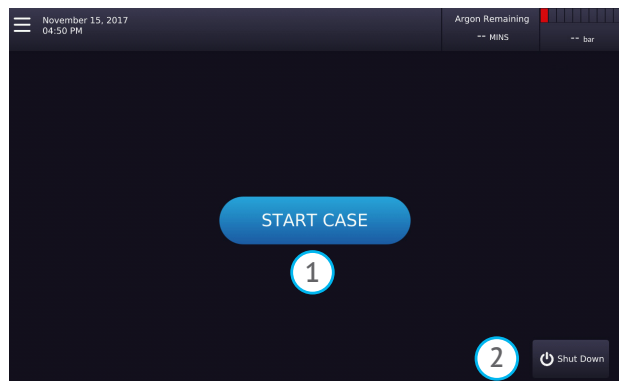
Skærbillede 3: Indstillingsmenuen

Table 9. Indstillingsmenuen

Nr.	Knap	Beskrivelse
1	<b>Settings (indstillinger)</b>	Konfigurer forskellige systemindstillinger (se afsnittet <b>Konfiguration af indstillinger</b> ). <b>BEMÆRK:</b> Nogle konfigurationsparametre er begrænset til kun administrative og/eller servicebrugere.
2	<b>Reports (rapporter)</b>	Når der ikke er nogen aktiv sag, vælges Reports (rapporter) for at vise indholdet i gemte procedurerapporter og eksportere rapporter til et USB-drev. Under en kryoablationsprocedure vælges <b>Reports</b> (rapporter) for at vise flere oplysninger om den nuværende sag. <b>BEMÆRK:</b> Administrative brugere kan også slette rapporter.
3	<b>User Manual (brugervejledning)</b>	Se oplysninger om, hvordan du får adgang til en elektronisk version af brugervejledningen.
4	<b>Log Out (log ud)</b>	Log ud af systemet.
5	<b>Shut Down (luk ned)</b>	Luk systemet ned.

## Start proceduren

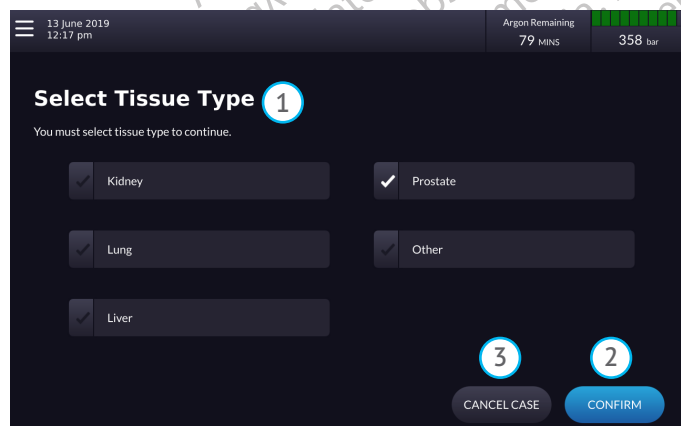
Skærbilledet *Start Case* (start sag) vises, når der er blevet logget på systemet. Tryk på **START CASE** (start sag) for at starte en kryoablationsprocedure. Tryk på **START CASE** (start sag) for at se skærbilledet *Select Tissue Type* (vælg vævstype). Vælg et organ for at aktivere vejledningen til start af en sag.



Skærbillede 4: Start Case (start sag)

Tabel 10. Kontrolknapper på skærbilledet Start Case (start sag)

Nr.	Knap	Beskrivelse
1	<b>START CASE (start sag)</b>	Tryk på <b>START CASE</b> (start sag) for at starte vejledningen i start af sag. Vejledningen guider brugeren gennem trinene for opsætning af systemet. Skærbilledet <i>Procedure</i> vises, når opsætningen er afsluttet.
2	<b>Shut Down (luk ned)</b>	Tryk på <b>Shut Down</b> (luk ned) for at starte nedlukning af systemet.



Skærbillede 5: Select Tissue Type (vælg vævstype)

Tabel 11. Select Tissue Type (vælg vævstype)

Nr.	Knap	Beskrivelse
1	<b>Tissue Type (vævstype)</b>	Vælg kidney (nyre), lung (lunge), liver (lever), prostate (prostata), other (andet).
2	<b>CONFIRM (bekræft)</b>	Tryk på <b>CONFIRM</b> (bekræft) for at fortsætte.
3	<b>CANCEL CASE (annuller sag)</b>	Tryk på <b>CANCEL CASE</b> (annuller sag) for at vende tilbage til skærmen <i>Start Case</i> (start sag) og vælge en anden vævstype.

## Indtastning af sagsoplysninger

Brug *skærbilledet Edit Case Information* (rediger sagsoplysninger) til at vise flere oplysninger om kryoblationsproceduren. Dette er et valgfrit trin.

*Skærbilledet Edit Case Information* (rediger sagsoplysninger) vises i starten og afslutningen af en kryoblationsprocedure. I afslutningen af proceduren er der mulighed for at gemme sagsoplysningerne.

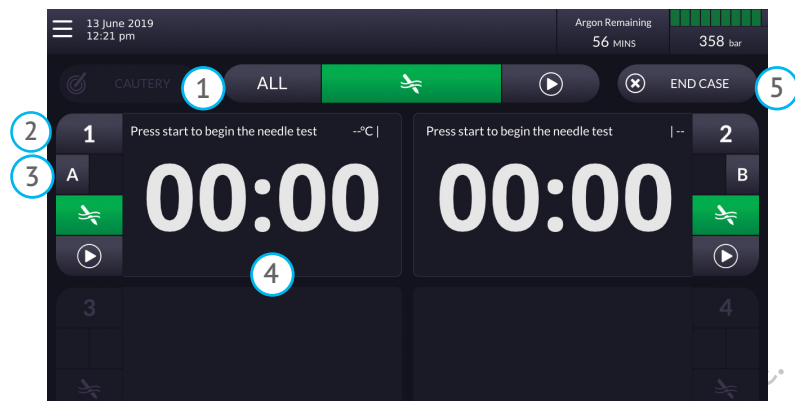
Skærbillede 6: Skærbilledet Edit Case Information (rediger sagsoplysninger)

Tablet 12. Kontrolknapper på skærbilledet Edit Case Information (rediger sagsoplysninger)

Nr.	Kontrolknapp	Beskrivelse
1	Patient ID (patient-id)	Indtast patient-id'et i dette felt. <b>FORSIGTIG:</b> Vælg et unikt patient-id, der ikke afslører patientens identitet over for andre systembrugere.
2	Physician (læge)	Indtast navnet på den læge, der udfører proceduren i dette felt.
3	Report Name (rapportnavn)	Angiv et navn til rapporten. Rapportnavnet vises på <i>skærbilledet Reports</i> (rapporter).
4	Notes (bemærkninger)	Indtast noter om proceduren
5	Hospital Name (hospitalets navn)	Indtast navnet på hospitalet i dette felt.
6	Hospital Address (hospitalets adresse)	Indtast adressen på hospitalet i dette felt.
7	CANCEL CASE (annuller sag)	Tryk på <b>CANCEL CASE</b> (annuller sag) for at kassere de indtastede oplysninger og vende tilbage til <i>skærbilledet Start Case</i> (start sag).
8	DONE (færdig)	Tryk på <b>DONE</b> (færdig) for at gemme de registrerede oplysninger.

## Brug af procedureskærbilledet

Brug *procedureskærbilledet* til at styre og overvåge en kryoablationsprocedure. Indledningsvist vises kun kontrolknapperne relateret til nåletestning som vist på skærbilledet 7. Når nåleintegritets- og funktionstest er udført, aktiveres kontrolknapperne for nedfrysning (skærbilledet 12) og optøning (skærbilledet 13) for de testede nåle.



Skærbilledet 7: Indledende procedureskærbilledet

Tabel 13 beskriver de kontrolknapper, der er fælles for test-, nedfrysnings- og optøningsfunktionerne. I de følgende afsnit beskrives de kontrolknapper, der er relevante for hver enkelt funktion.

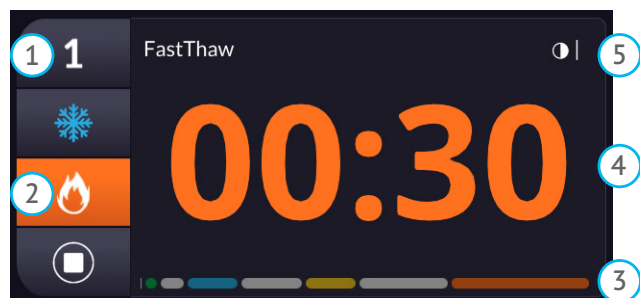
Tabel 13. Kontrolknapper til fælles procedurer

Nr.	Kontrolknap	Beskrivelse
1		Brug knappen <b>ALL</b> (alle) til at udføre en nedfrysnings-, optønings- eller testfunktion på ALLE aktive kanaler samtidigt. Tryk på den knap, der svarer til den funktion, du vil udføre, og tryk derefter på knappen <b>Start</b> . <b>BEMÆRK:</b> Når der trykkes på knappen <b>ALL</b> (alle) vises en mulighed for at programmere nedfrysnings-/optøningscykluser for alle aktive kanaler.
2		<b>Kanalknap</b> – identificerer den eller de aktive kanaler. Kanal 1 til 4 er mærket individuelt og indeholder uafhængige kontrolknapper for den aktuelt valgte funktion (test, nedfrysning, optøning eller kauterisering). <b>BEMÆRK:</b> Kanaler uden tilsluttede nåle vises nedtonet. <b>Avancerede kanalkontrolknapper:</b> Tryk på <b>kanalknappen</b> for at ændre den nåletype, der er valgt for den pågældende kanal, og programmere nedfrysnings-/optøningscykluser for kanalen.
3		<b>Kanalportknap</b> – identificerer kanalportene. <b>BEMÆRK:</b> Porte uden tilsluttede nåle vises nedtonet.
4	<b>Timer</b>	Timeren viser den tid, der er gået for den aktuelt valgte funktion, og angiver yderligere data, der er specifikke for funktionen. <b>BEMÆRK:</b> Under test tæller timeren ned fra to minutter i stedet for at vise den tid, der er gået.
5		<b>END CASE</b> (afslut sag) – Tryk på <b>END CASE</b> (afslut sag) for at afslutte kryoablationsproceduren og vende tilbage til <i>skærbilledet Start Case</i> (start sag). Når der trykkes på denne knap, genereres der en bekræftelsesansøgning og en ansøgning om at gemme procedurerapporten.

## Visning af timer

Timeren viser den tid, der er gået, under nedfrysning og optøning. Timeren tæller ned fra to minutter under test. Timeren tæller ned fra den valgte varighed under kauteriseringsfunktion. De øverste venstre og øverste højre dele af timeren giver yderligere data for nedfrysnings-, optønings- og kauteriseringsfunktionerne.


Skærbillede 8 viser et eksempel på en timer, der vises under FastThaw-funktion.



Skærbillede 8: Timer under FastThaw-funktion

Tabel 14 viser yderligere oplysninger om timeren.

Tabel 14. Timeroplysninger

Nr.	Kontrolknop	Beskrivelse
1	Tilstand	Den øverste venstre del af timeren viser oplysninger, der er relevante for den aktuelle funktion: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nedfrysning – Viser nedfrysningsintensiteten.</li> <li>• Optøning – Viser optøningstilstanden (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion).</li> <li>• Kauterisering – Viser varigheden af kauteriseringsfunktion.</li> </ul>
2		<b>Optøningsknappen</b> – Tryk på <b>optøningsknappen</b> for at skifte fra FastThaw-funktion til i-Thaw-funktion. Knappens baggrundsfarve er orange, hvis FastThaw-funktionen er valgt, og er gul, hvis i-Thaw-funktionen er valgt.
3	Statuslinje	En farvekodet statuslinje under den tid, der er gået, angiver typen og varigheden af de funktioner, der udføres på den respektive kanal. Segmentets farve angiver funktionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blå = Nedfrysning. Den blå nuance angiver nedfrysningsintensiteten. Stick (fasthold) er lyseblå.</li> <li>• Orange = FastThaw-funktion</li> <li>• Gul = i-Thaw-funktion</li> <li>• Pink = Kauteriseringsfunktion</li> </ul> Segmentets længde svarer til den tid, der er gået, for den respektive funktion. Klik på statuslinjen for at åbne en mere detaljeret visning.
4	Timer	Viser den tid, der er gået, under nedfrysning og optøning. Timeren tæller ned fra to minutter under test. Timeren tæller ned fra den valgte varighed under kauteriseringsfunktion. Farven på timerens tal svarer til den valgte funktion: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grøn = Test</li> <li>• Blå = Nedfrysning. Stick (fasthold) er en unik blå farve.</li> <li>• Orange = FastThaw-funktion</li> <li>• Gul = i-Thaw-funktion</li> <li>• Pink = Kauteriseringsfunktion</li> </ul>

Nr.	Kontrolknop	Beskrivelse
5	Temperaturindikator	<p>For CX-nåle: Den øverste højre del af timeren viser temperaturdata for den aktuelle funktion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test – Viser nåletemperaturen.</li> <li>• Nedfrysning – Viser den interne gastemperatur ved nålespidsen.</li> <li>• Optøning – Viser det anslåede temperaturområde for nåleskaftet.</li> </ul> <p><b>BEMÆRK:</b> Under nåleopvarmningsfasen viser timeren en roterende opvarmningsindikator.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kauterisering – Viser det anslåede temperaturområde for nåleskaftet.</li> </ul> <p><b>BEMÆRK:</b> Under nåleopvarmningsfasen viser timeren en roterende opvarmningsindikator.</p>

## MTS

Procedureskærbilledet viser MTS-identifikatorerne, sensorplaceringerne og sensortemperaturerne for den tilsluttede MTS. Den koldeste sensor for hver tilsluttet MTS fremhæves med blå på den respektive knap (hvis indstillingen Vis koldeste MTS er slået til på skærbilledet Settings (indstillinger)).



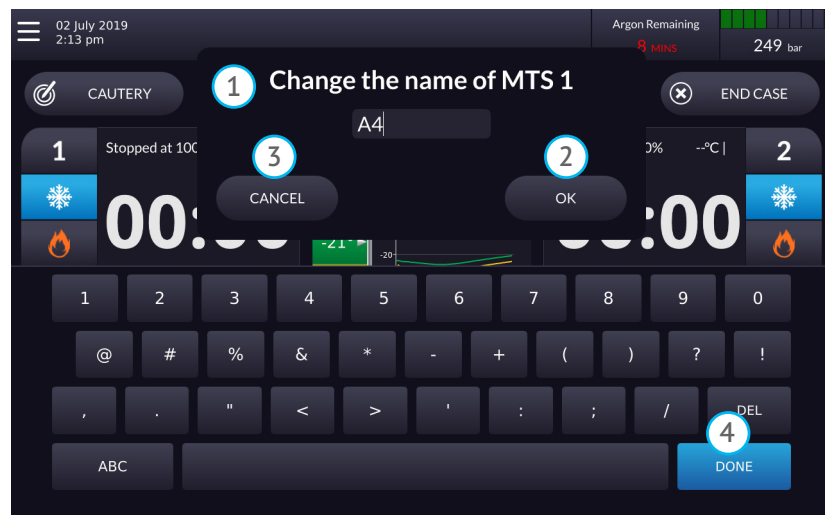
Skærbillede 9: Procedureskærbilledet - MTS

Tablet 15. Kontrolknapper for MTS

Nr.	Kontrolknop	Beskrivelse
1	MTS-identifikator (MTS 1, MTS 2)	Identificerer nålen.
2	Sensorplacering	Afstand fra sensor til nålespidsen: Orange - 35 mm, pink - 25 mm, grøn - 15 mm, gul - 5 mm
3	Sensortemperatur	Den koldeste temperatur for hver sensor fremhæves med blå på den respektive knap (hvis indstillingen Vis koldeste MTS er slået til på skærbilledet Settings (indstillinger)).

## Ændring af MTS-identifikatoren

Klik på MTS-identifikatoren (MTS 1, MTS 2) for at åbne *procedureskærbilledet* til skift af MTS-identifikatorens navn. MTS-navnet kan ændres på dette skærbillede. I dette eksempel ændres navnet til A4.



Skærbillede 10: Procedureskærbillede til skift af MTS-identifikatorens navn

Tabel 16. Skift MTS-navn

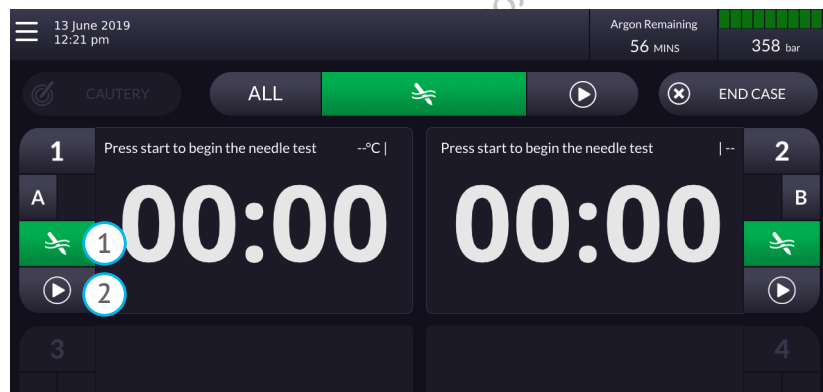
Nr.	Kontrolknop	Beskrivelse
1	Skift MTS-navn	Indtast det nye navn i det relevante felt, og klik på <b>OK</b> , <b>CANCEL</b> (annuller) eller <b>DONE</b> (færdig).
2	OK	Ændrer navnet og lukker skærmen.
3	CANCEL (annuller)	Vender tilbage til den forrige skærm.
4	DONE (færdig)	Ændrer navnet og lukker skærmen.

## Start af test

**ADVARSEL:** Hvis der skal tilføjes en nål under en procedure, skal nålen tilsluttes en åben kanal. Se afsnittet **Tilføjelse af en CX-nål under en kryoablationsprocedure** for anvisninger i tilføjelse af en CX-nål til en kanal med en åben port, hvis der ikke er en tilgængelig åben kanal.



Tryk på **startknappen** for at starte nåleintegritets- og funktionstest. Test kan startes for en enkelt aktiv kanal eller for **ALLE** aktive kanaler samtidigt.

Test af nåleintegritet og -funktion er påkrævet, før en kryoablationsnål bruges. Se afsnittet **Nål/MTS-test før proceduren** for detaljerede oplysninger om, hvordan nåleintegritets- og funktionstest udføres.



Skærbillede 11: Procedure-skærbilledet under test

Tabel 17. Kontrolknapper for test

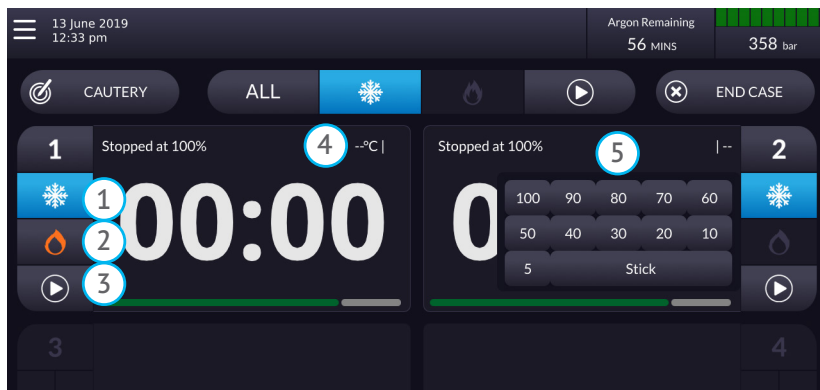
Nr.	Kontrolknap	Beskrivelse
1		<b>Testknappen</b> – Angiver, at kanalen er klar til test. Ingen andre kontrolknapper på en kanal aktiveres, før nåletesten er fuldført. Når nåleintegritets- og funktionstesten er udført, bliver procedurekontrolknapperne for kanalen aktive.
2		Tryk på <b>startknappen</b> for at starte testen. Timeren tæller ned fra to minutter, når testen startes.

## Start af nedfrysningscyklus

For at starte en nedfrysningscyklus trykkes på **nedfrysningsknappen** for at vælge den ønskede nedfrysningsintensitet (standard er 100 %), hvorefter der trykkes på **startknappen**. En nedfrysningscyklus kan startes for en enkelt aktiv kanal eller for ALLE aktive kanaler samtidigt




Under nedfrysning viser timeren den tid, der er gået, og den valgte nedfrysningsintensitet. For CX-nåle: Nålespidstemperaturen under nedfrysning vises i timerens øverste højre hjørne.





Skærbillede 12: Procedureskærbilledet under nedfrysning

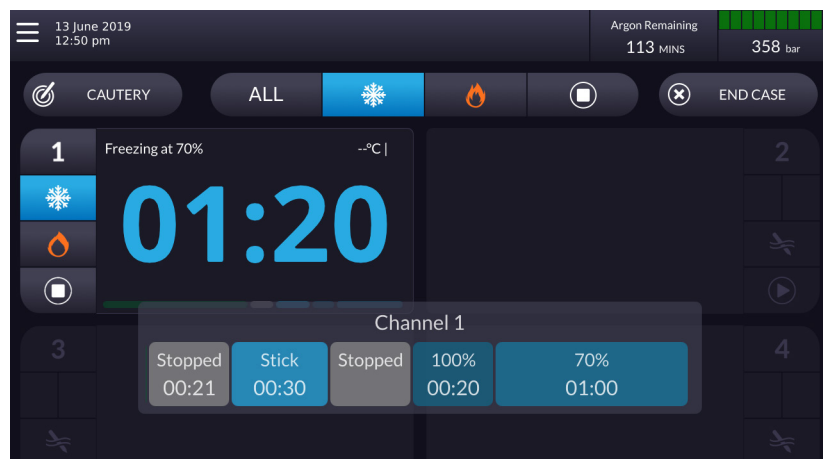
Tabel 18. Nedfrysningfunktioner

Nr.	Kontrolknap	Beskrivelse
1		<b>Nedfrysingsknap</b> - Tryk på denne knap for at vælge nedfrysningfunktionen og vælge nedfrysningsintensitet. Eller vælg Stick (fasthold).
2		<b>Optøningsknap</b> - Tryk på <b>optøningsknappen</b> for at skifte fra FastThaw-funktion til i-Thaw-funktion. Knappens baggrundsfarve er orange, hvis FastThaw-funktionen er valgt, og er gul, hvis i-Thaw-funktionen er valgt.
3		Tryk på <b>startknappen</b> for at starte nedfrysning, eller vælg Stick (fasthold).
4	<b>Temperaturindikator</b>	For CX-nåle: Viser nålespidstemperaturen under nedfrysning.
5	<b>Nedfrysningsintensitet</b>	Når der trykkes på <b>nedfrysingsknappen</b> vises de nedfrysningsintensiteter, der kan vælges. Vælg en nedfrysningsintensitet på menuen eller vælg intensiteten Stick (fasthold).

**BEMÆRK:** ICEfx-kryoablationssystemet styrer nedfrysningsintensiteten ved at justere varigheden af argongasflow over hver 10 sekunders tidsblok (f.eks. nedfrysning ved 30 % nedfrysningsintensitet i 3 sekunder og pause i 7 sekunder).

**BEMÆRK:** Når der vælges Stick (fasthold), strømmer argongassen gennem kryoablationsnålen ved en lav driftscyklus for at danne et meget tyndt lag is omkring nåleskaftet. Det tynde lag is fastholder nålen for at forhindre, at den flytter sig utilsigtet, mens lægen placerer andre nåle.

Skærbillede 13 viser resultatet af, at der klikkes på statuslinjen.



### Skærbillede 13: Udvidet kanalhistorik

#### Start af en optøningscyklus (kun CX-nåle)

**FORSIGTIG:** Nåle uden CX-funktion understøtter ikke i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion. Nålen kan kun frigøres fra en iskugle med passiv optøning.

**ADVARSEL:** Nålehåndtaget og det distale nåleskaft kan blive varmt under aktiv optøning. Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget eller det distale nåleskaft kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikerens.

#### Sådan startes en optøningscyklus:

**BEMÆRK:** En optøningscyklus kan startes for en enkelt aktiv kanal eller for ALLE aktive kanaler samtidigt.

1. Tryk på **optøningsknappen** for at vælge optøningstilstanden (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion).

#### BEMÆRK:

- Når **i-Thaw**-funktionen er i drift, vil valg af **FastThaw**-funktionen ændre status.
- Når **FastThaw**-funktionen er i drift, vil valg af **i-Thaw**-funktionen ændre status.

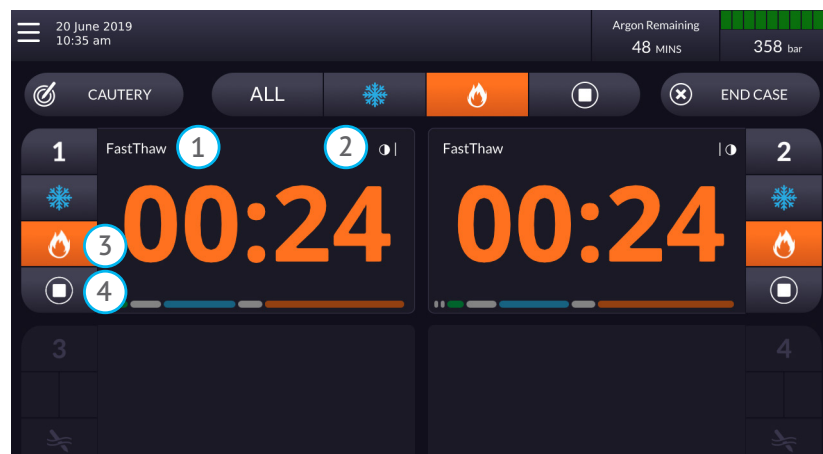
2. Tryk på **startknappen** for at starte optøning.
3. Tryk på **stopknappen** for at stoppe optøningscyklussen.

**ADVARSEL:** Sørg for tilstrækkelig optøning eller afkøling, før du forsøger at fjerne nåle fra patienten.

**ADVARSEL:** Afbryd al nålebetjening før nålen fjernes for at minimere risikoen for termisk skade og/eller vævsskade.

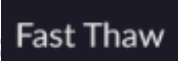


**BEMÆRK:** Hvis du oplever, at nålen sidder fast, skal nålen drejes forsigtigt og derefter trækkes langsomt ud.

## Optøningsfunktioner



Skærbillede 14: Procedureskærbilledet under optøning (FastThaw-funktion)

Tablet 19. Optøningsfunktioner

Nr.	Kontrolknap	Beskrivelse
1		Viser den aktuelt valgte optøningstilstand (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion). <b>BEMÆRK:</b> FastThaw-funktionen genererer en temperatur, der er højere end den, der genereres for i-Thaw-funktionen, hvilket resulterer i en hurtigere optøningstid.
2	<b>Temperaturindikator</b>	Viser det anslåede temperaturområde for nåleskafte under optøning. <b>BEMÆRK:</b> Under nåleopvarmningsfasen viser timeren en roterende opvarmningsindikator.
3		<b>Optøningsknap</b> – Tryk på <b>optøningsknappen</b> for at skifte fra FastThaw-funktion til i-Thaw-funktion. Knappens baggrundsfarve er orange, hvis FastThaw-funktionen er valgt, og er gul, hvis i-Thaw-funktionen er valgt.
4		Tryk på <b>stopknappen</b> for at stoppe optøning.

### Anvendelse af kauteriseringsfunktion (kun CX-nåle)

Nålesporablacion opnås ved hjælp af kauteriseringsfunktionen. Under kauteriseringsfunktion ablateres nålesporingen gennem brug af termisk energi. Hver nål aktiveres enkeltvis ved hjælp af **kauteriseringsknappen** for den kanal og port, som nålen er tilsluttet.

**ADVARSEL:** Overvåg kontinuerligt nåleindsættelse, nålepositionering, iskugledannelse og -fjernelse ved hjælp af billeddiagnostik (såsom direkte visualisering, ultralyd eller computertomografi (CT)) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå beskadigelse af tilstødende strukturer.

**ADVARSEL:** Når du udfører **FastThaw**-funktionen eller **kauteriserings**funktionen til sporablacion, skal du være opmærksom på Active Zone-indikatoren, når nålen trækkes tilbage, for at forhindre utilsigtet vævsskade forårsaget af den varme nål.

### FORSIGTIG:

- Nåle uden CX-funktion understøtter ikke brug af kauteriseringsfunktionen til sporablacion.
- Kauteriseringsfunktionen bør ikke startes, hvis Active Zone-indikatoren er synlig uden for patientens hud.

## Sådan bruges kauteriseringsfunktionen:

1. På *procedureskærbilledet* trykkes på **CAUTERY** (kauteriserings)knappen for at vise kontrolknapperne for kauteriseringsfunktionen.
2. Tryk på den ønskede nåleport (A eller B) på hver kanal, der indeholder en nål, du ønsker at anvende til sporablation. Kun én nål pr. kanal kan aktivere kauteriseringsfunktionen på et givet tidspunkt.
3. Tryk på **CAUTERY** (kauteriserings)knappen (skærbillede 14) for den pågældende kanal for at vælge varigheden af kauteriseringsfunktion.

**BEMÆRK:** Varigheden af kauteriseringsfunktionsfasen kan vælges fra 30 sekunder til 3 minutter, justerbar i intervaller på 30 sekunder.

- Under nåleopvarmningsfasen viser timeren en roterende opvarmningsindikator.
- Når kauteriseringsfunktionens tærskel er nået, starter kauteriseringen automatisk.
  - Timeren viser kauterisering øverst til venstre.
  - Temperaturindikatoren i timerens øverste højre hjørne viser nåleskaftets anslåede temperaturområde.

**BEMÆRK:** Skaftets temperatur vises som et temperaturområde, da vævs- og procedureværdier påvirker temperaturen.

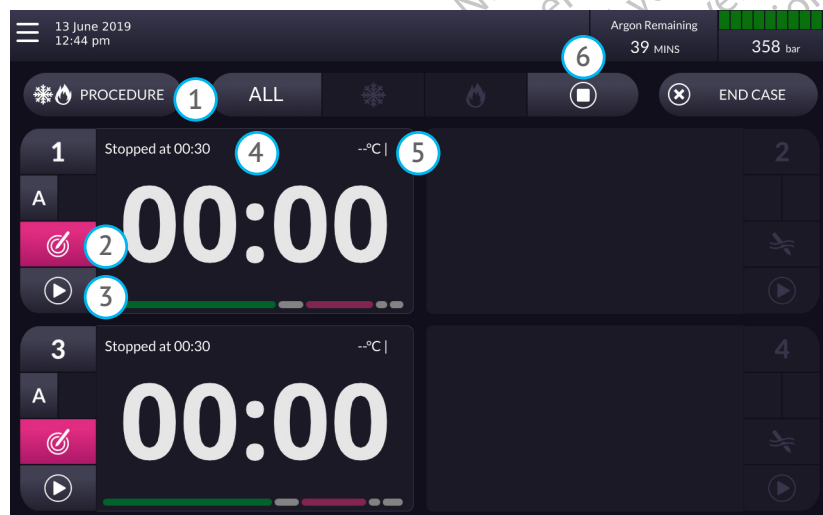
- Når kauteriseringsfunktionen er afsluttet, viser timeren status som stoppet, og temperaturdisplayet viser, at nålen afkøles.

4. Tryk på **startknappen** for den valgte kanal for at starte kauteriseringsfunktion.
5. Tryk om nødvendigt på **startknappen** for at genstarte sporablation på yderligere sektioner af nålesporet.
6. Fjern forsigtigt nålen efter at have afsluttet sporablationen.

**ADVARSEL:** Sørg for tilstrækkelig optøning eller afkøling, før du forsøger at fjerne nåle fra patienten.

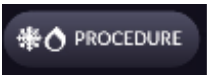

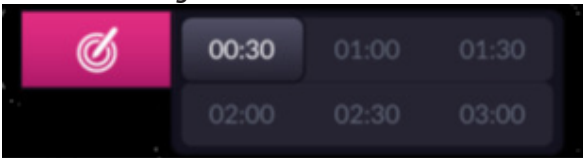
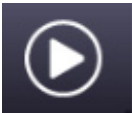

- Hvis du oplever, at nålen sidder fast, skal nålen drejes forsigtigt og derefter trækkes langsomt ud.
- Under fjernelse af nålen skal du holde øje med den 10 mm brede Active Zone-indikator på nålen for at guide nålens tilbagetrækning. Active Zone-indikatoren er et markeret bånd langs nåleskaftet, der sidder 20 mm distalt for nålens varmedel.

## Kontrolknapper for kauteriseringsfunktion



Skærbillede 15: Skærbillede for kauteriseringsfunktion

**Table 20. Kontrolknapper for kauteriseringsfunktion**

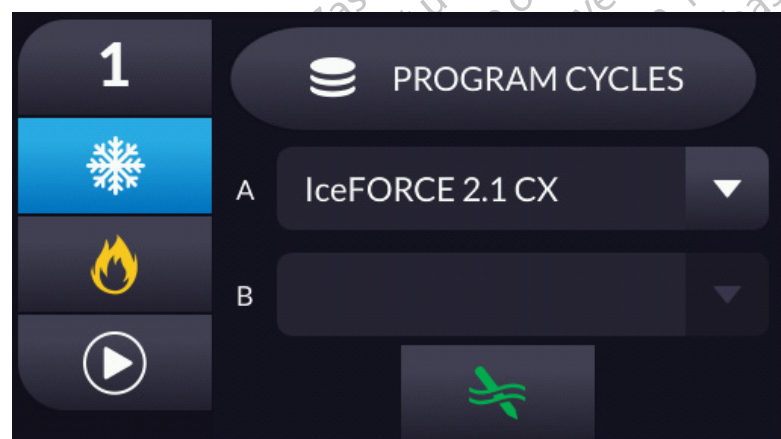
Nr.	Kontrolknapp	Beskrivelse
1		Knappen <b>PROCEDURE</b> (procedure)– Tryk på denne knap for at forlade kauteriseringsfunktionen og gå tilbage til <i>procedureskærmbilledet</i> .
2	 	<b>Kauteriseringsknap</b> – Tryk på <b>kauteriseringsknappen</b> for at vælge varigheden af kauteriseringsfunktion.
3		Tryk på <b>startknappen</b> for at starte kauteriseringsfunktion.
4	<b>Status for kauteriseringsfunktion</b>	Viser status for kauteriseringsfunktion.
5	<b>Temperaturindikator</b>	Viser det anslåede temperaturområde for nåleskaftet under kauteriseringsfunktion. <b>BEMÆRK:</b> Under nåleopvarmningsfasen viser timeren en roterende opvarmningsindikator.
6		Tryk på <b>stopknappen</b> for at stoppe kauteriseringsfunktion.

**Avancerede kanalkontrolknapper**

Avancerede kanalkontrolknapper giver mulighed for at ændre nåletypen for den valgte kanal, genteste en nål og programmere flere nedfrysnings-/optøningscyklusser.

**Vælg kontrolknapp for nåletype**

1. For at vælge eller ændre nåletypen for en kanal, trykkes på **kanalknappen** for at vise nåletypelisten.



**Skærmbillede 16: Nåletypeliste**

2. Vælg den korrekte nåletype fra listen.

## Gentest af en nål

For at genteste en nål trykkes på **kanalknappen**. Tryk derefter på  for at starte gentest af en nål.

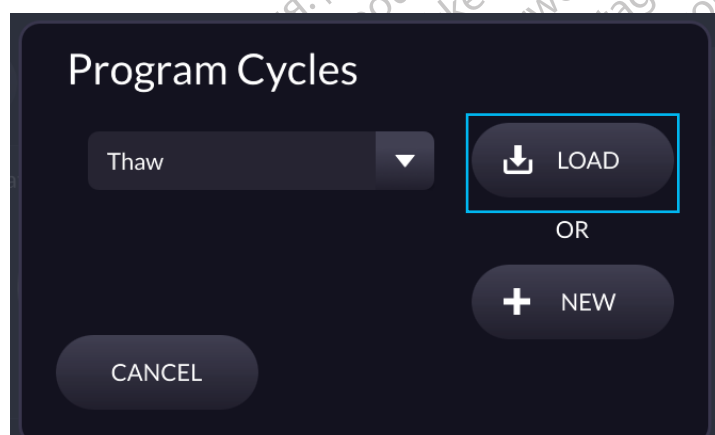
### Programmering af cyklusser

Hver nedfrysings-/optøningscyklus består af en nedfrysingscyklus, der følges af en optøningscyklus. Brugeren kan bruge programmeringen af cyklusser til at programmere flere nedfrysings-/optøningscyklusser for en enkelt kanal eller for alle aktive kanaler samtidigt.

Hver programmeret cyklus består af et eller flere trin. Hvert trin repræsenterer en nedfrysings- eller optøningscyklus, der indstilles for en specifik kørselstid.

### Sådan køres en gemt cyklussekvens:

1. For at køre en gemt cyklussekvens trykkes på den individuelle **kanalknap** eller knappen **ALL** (alle), hvorefter der trykkes på **PROGRAM CYCLES** (programmering af cyklusser).
2. Dialogboksen Program Cycles (programmering af cyklusser) vises. Vælg den ønskede cyklussekvens på listen og tryk på **LOAD** (indlæs).

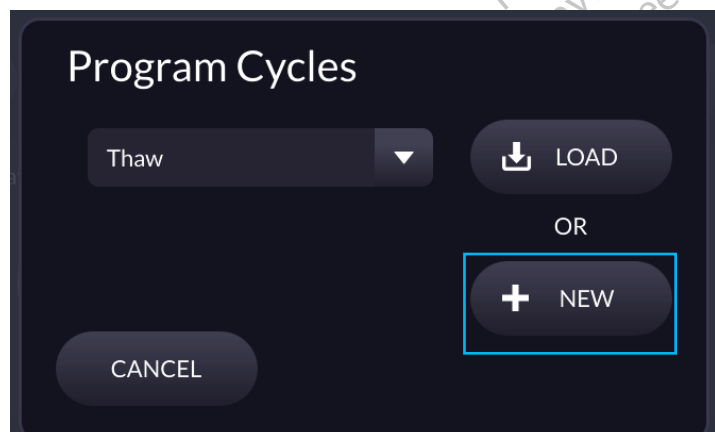


Skærbillede 17: Vælg programmeret cyklus

3. Tryk på **startknappen** for at påbegynde cyklusserne.

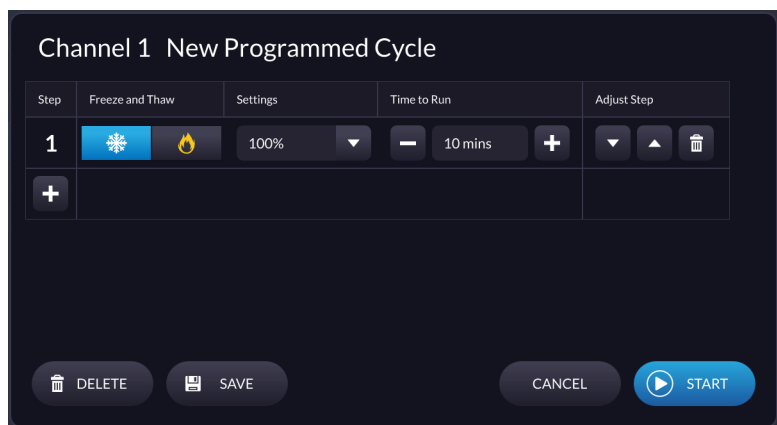
### Sådan programmeres nedfrysings-/optøningscyklusser:

1. Nedfrysings-/optøningscyklusser for en specifik kanal programmeres ved at trykke på den individuelle kanalknap eller på knappen **ALL** (alle) og derefter trykke på **PROGRAM CYCLES** (programmering af cyklusser).
2. Tryk på **NEW** (ny) i dialogboksen *Program Cycles* (programmering af cyklusser).




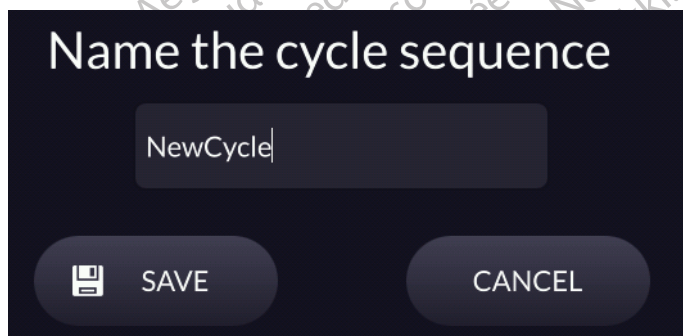
Skærbillede 18: Dialogboksen Program Cycles (programmering af cyklusser)

Programmeringscyklusskærmen vises for den valgte kanal.



Skærbillede 19: Skærbilledet til programmering af cyklusser

- Tryk på plustegnet  nederst til venstre på gitteret for at oprette et nyt trin.
- For hvert trin:
  - Vælg mellem nedfrysning eller optøning
  - Hvis der vælges nedfrysning, vælges nedfrysningsintensiteten
  - Vælg time to run (kørselstid) for trinnet.
- Gentag trin 3 og 4 for at tilføje yderligere trin.
- Brug pilene OP og NED for at ændre rækkefølgen af trinene. Tryk på sletteikonet for at slette trinnet.
- Tryk på **SAVE** (gem) for at gemme cyklussekvensen.




Skærbillede 20: Skærbillede til lagring af cyklussekvens

- Giv cyklussekvensen et navn og tryk på SAVE (gem).

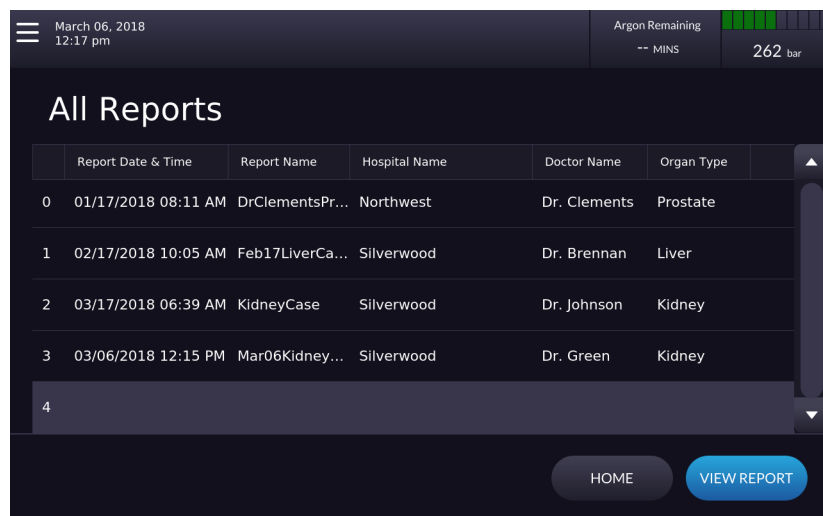
### Reports (Rapporter)

Procedurerapporter indeholder et resumé af en kryoablationsprocedure. Rapporten indeholder de oplysninger, der vises på skærbilledet *Edit Case Information* (rediger sagsoplysninger), detaljer for nedfrysnings-/optøningscyklusser, antallet af MTS-nåle, grafisk historik over MTS-aflæsninger og en grafisk historik over nedfrysnings-, optønings- og kauteriseringsfaser.

## Viewing All Reports (visning af alle rapporter)

Tryk på  og vælg **Reports** (rapporter) fra den udvidede menu for at vise de gemte procedurerapporter (når der ikke er en aktiv sag).

Skærbilledet *All Reports* (alle rapporter) viser en liste over alle gemte rapporter i ICEfx-kryoablationssystemet. Vælg den rapport, du vil vise, og tryk på **VIEW REPORT** (vis rapport).



The screenshot shows a mobile application interface with a dark theme. At the top, there is a status bar with the date 'March 06, 2018' and time '12:17 pm'. To the right, it shows 'Argon Remaining' with a green progress bar and '262 bar'. Below this is a hamburger menu icon. The main heading is 'All Reports'. A table lists reports with columns for Report Date & Time, Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Organ Type. The table contains four rows of data. At the bottom, there are two buttons: 'HOME' and 'VIEW REPORT'.

	Report Date & Time	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Organ Type
0	01/17/2018 08:11 AM	DrClementsPr...	Northwest	Dr. Clements	Prostate
1	02/17/2018 10:05 AM	Feb17LiverCa...	Silverwood	Dr. Brennan	Liver
2	03/17/2018 06:39 AM	KidneyCase	Silverwood	Dr. Johnson	Kidney
3	03/06/2018 12:15 PM	Mar06Kidney...	Silverwood	Dr. Green	Kidney
4					

### Skærbillede 21: Skærbilledet All Reports (alle rapporter)

Når der vælges en rapport fra skærmen *All Reports* (alle rapporter), giver den viste rapport mulighed for at slette eller eksportere rapporten.

---

**BEMÆRK:** Brugere, der har et administrator-login-id, kan slette alle rapporter.

---

### Sortering af en rapport


Tryk på det tilhørende overskriftsafsnit på rapportlisten for at sortere listen efter Report Name (rapportnavn), Hospital Name (hospitalsnavn), Doctor Name (lægens navn) eller Organ Type (organtype).

### Eksport af en rapport

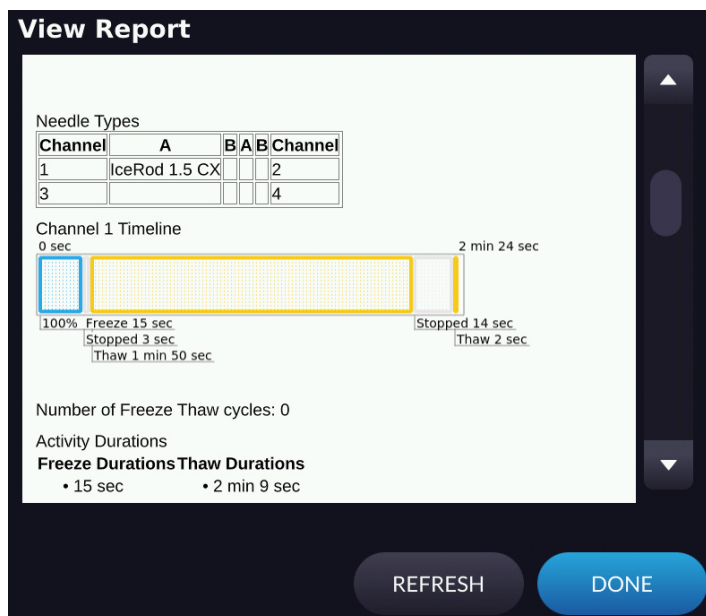
På skærbilledet *All Reports* (alle rapporter) trykkes på **VIEW REPORT** (vis rapport) for at vise den rapport, du vil eksportere.

På skærbilledet *View Report* (vis rapport) klikkes på **EXPORT** (eksportér) for at eksportere rapportoplysninger og vælge eksportfiltrtype og navn. Rapporter kan eksporteres i HTML- eller CSV-formater. Vent på bekræftelse, før du fjerner USB-drevet fra konsollen.

### Visning af en rapport under en kryoablationsprocedure

Tryk på  og vælg **Report** (rapport) fra den udvidede menu for at vise de aktuelle patientdata under en aktiv sag. Giver mulighed for at refresh (opdater) rapportoplysningerne, når der vises en rapport under en kryoablationsprocedure. Muligheder for at gemme, slette og eksportere oplysninger er ikke tilgængelige under en kryoablationsprocedure.





## Skærbillede 22: Procedurerapport

### Konfiguration af indstillinger

Tryk på og vælg **Settings** (indstillinger) på den udvidede menu for at vise *skærbilledet Settings* (indstillinger). På *skærbilledet Settings* (indstillinger) kan brugeren konfigurere de indstillinger, der bruges under en kryoablationsprocedure.

Tabel 21 indeholder og beskriver de konfigurerbare indstillinger. Efter ændring af indstillinger trykkes på **Confirm** (bekræft) for at gemme de ændrede indstillinger.

**Tabel 21. Skærbilledet Settings (indstillinger) – konfigurerbare indstillinger**

Indstilling	Beskrivelse
<b>Date (dato)</b>	Indstil værdierne for month (måned), day (dag) og year (år). Datoen kan kun ændres af servicepersonale.
<b>Language (sprog)</b>	Vælg det sprog, som softwaren skal vises i.
<b>Custom Fields (brugerdefinerede felter)</b>	Indtast brugerdefinerede navne for at navngive de to tilgængelige brugerdefinerede felter (Custom Field 1 (brugerdefineret felt 1) og Custom Field 2 (brugerdefineret felt 2)), hvor der kan indtastes supplerende oplysninger på <i>skærbilledet Edit Case Information</i> (rediger sagsoplysninger).
<b>Time (tid)</b>	Indstil værdier for hour (time), minute (minut) og time period (tidsperiode) (AM eller PM). Tiden kan kun ændres af servicepersonalet.
<b>Argon Cylinder Volume (argonflaskevolumen)</b>	Vælg argonflaskevolumen i henhold til standarden i det geografiske område. Gasflaskevolumen kan kun ændres af administratorer eller servicepersonale.
<b>Time Zone (tidszone)</b>	Tidszonen kan ændres af administratorer eller servicepersonale. ICEfx-kryoablationssystemet justeres automatisk til sommertid.
<b>Volume Units (volumenenheder)</b>	Vælg argonflaskevolumenenheder i henhold til standarden i det geografiske område.
<b>Pressure Units (trykenheder)</b>	Vælg argonflasketrykenheder i henhold til standarden i det geografiske område.
<b>Temperature Units (temperaturrenheder)</b>	Vælg de temperaturrenheder, der vises for MTS-sensorer og CX-nåle.

Indstilling	Beskrivelse
<b>Clock Type (urtype)</b>	Vælg urtypen (12 hour (timer) eller 24 hour (timer)). Urtypen kan ændres af administratorer eller servicepersonale.
<b>Inactivity Timeout (inaktivitets-timeout)</b>	Vælg den ønskede varighed fra 30 minutter til 180 minutter, som systemet kan være inaktivt, før du skal indtaste din adgangskode igen.
<b>Idle Timer (ikke-aktiv timer)</b>	On (tænd) eller Off (sluk) for timeren, der sporer systeminaktivitet. Aktivér timeren, hvis der skal være en timeout på systemet, når det er inaktivt i det tidsrum, der er valgt under <b>Inactivity-Timeout</b> (inaktivitets-timeout).
<b>Upload Registration (upload registrering)</b>	Brug rullemenuen til at aktivere eller deaktivere muligheden for overførsel af registreringsdata med procedurerapporter. Registreringsdata overføres som standard ikke. Denne funktion er kun tilgængelig for administratorer og servicepersonale.
<b>Button Sound Click (knappeklik)</b>	Slå kliklyden til On (til) eller fra Off (fra), når der trykkes på en knap.
<b>MTS Display Coldest (vis koldeste MTS)</b>	On (tænd) eller Off (sluk) for visning af den koldeste MTS-sensorplacering. Hvis den er tændt, vises den koldeste MTS-sensor med blåt.
<b>Number MTS (antal MTS)</b>	Indstil antallet af MTS-sensorplaceringer, der skal vises.
<b>Low Cylinder Alert (påmindelse om lavt volumen i gasflaske)</b>	Vælg det ønskede påmindelsesinterval (0 minutter til 15 minutter) for gasindikatoren for at få vist en advarsel om, at det beregnede gasvolumen i argongasflasken er lavt.
<b>Displays Needle Temperatures (vis nåletemperaturer)</b>	On (tænd) eller Off (sluk) temperaturvisning for CX-nåle.
<b>Cycles (cyklusser)</b>	Vælg funktionen for at programmere cyklusser.

## Kontrolknapper


Tabel 22 beskriver kontrolknapperne på skærbilledet *Indstillinger*.

**Tabel 22. Skærbilledet Settings (indstillinger) – kontrolknapper**

Knap	Beskrivelse
<b>ADMIN (administrator)</b>	Tryk på <b>ADMIN</b> (administrator) for at få adgang til de administrative funktioner. Se afsnittet <b>Administrative indstillinger</b> for at få flere oplysninger. <b>BEMÆRK:</b> Funktionerne under <b>ADMIN</b> (administrator) er kun tilgængelige for administratorer og servicebrugere.
<b>EXPORT LOGS (eksportér logfiler)</b>	Tryk på <b>EXPORT LOGS</b> (eksportér logfiler) for at eksportere logfilerne til et USB-drev.
<b>CLEAR HOSPITAL DATA (ryd hospitalsdata)</b>	Tryk på <b>CLEAR HOSPITAL DATA</b> (ryd hospitalsdata) for at slette hospitalsnavn, adresse og lægens navn fra systemets historikfil.
<b>CANCEL (annuller)</b>	Tryk på <b>CANCEL</b> (annuller) for at slette ændringer og forlade skærbilledet.
<b>CONFIRM (bekræft)</b>	Tryk på <b>CONFIRM</b> (bekræft) for at bekræfte alle ændringer af indstillinger.

## Administrative indstillinger

Sådan vises administrative indstillinger:

1. Tryk på  og vælg Settings (indstillinger) på den udvidede menu for at vise *skærbilledet Settings* (indstillinger).
2. Tryk på knappen **ADMIN** (administrator).

## Softwareopdatering

### Manuel softwareopdatering

Administrative brugere og servicepersonale kan manuelt opdatere ICEfx-kryoablationsystemets software via et USB-drev fra Boston Scientific.

1. Tryk på knappen **Admin** (administrator) på *skærbilledet Settings* (indstillinger).
2. Tryk på **Software Update** (softwareopdatering).
3. Vælg **USB** for at udføre en manuel softwareopdatering.
4. Indsæt USB-drevet med softwareopdateringen i USB-porten bag på konsollen.
5. Søg for at vælge opdateringsfilen, og tryk på **Update** (opdater). Der vises en bekræftelsesmeddelelse, når softwareopdateringen er fuldført.

### Brugeradministration

Vælg **Manage Users** (brugeradministration) for at tilføje brugere, fjerne brugere eller ændre en brugers adgangskode eller adgangsniveau.

### Demonstrationstilstand

Demo Mode (demo-tilstand) benyttes udelukkende til uddannelse.

Vælg **Demo Mode** (demo-tilstand), og klik under argongasmåleren for at simulere argongastryk. Der tilføres ikke gas, og der dannes ingen iskugler. Klik igen for at fjerne det simulerede tryk. Kauteriserings- og optøningsfunktionen vil ikke opvarme nålene.

Demo-tilstand deaktiveres, når der slukkes for strømmen, eller når der klikkes på knappen **Demo Mode** (demo-tilstand) igen.

### Procedure

#### Udførelse af kryoablationsproceduren

Tabel 23 beskriver trinene til test af kryoablationsnålene og MTS og start af kryoablationsproceduren. I dette afsnit beskrives hvert trin i detaljer.

**Tabel 23. Arbejdsgang for kryoablationsprocedure**

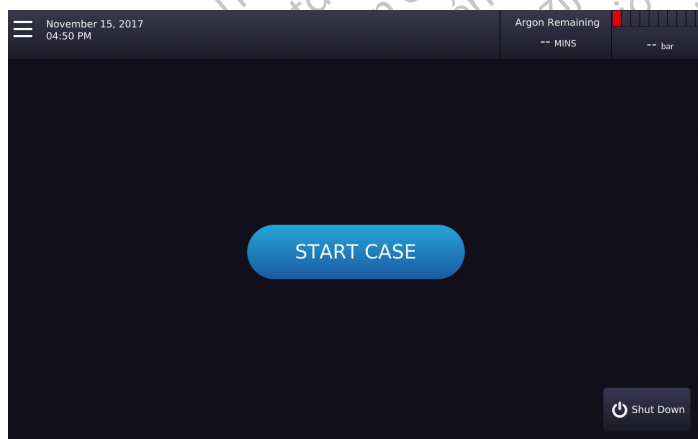
1	<b>Needle/MTS Testing (nåle-/MTS-test)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tryk på knappen <b>START CASE</b> (start sag).</li><li>• (Valgfrit) Brug <i>skærbilledet Edit Case Information</i> (rediger sagsoplysninger) til at indtaste patientbehandlingsoplysninger</li><li>• Vælg og klargør sterile nåle og MTS til test</li><li>• Tilslut nåle til nåletilslutningspanelet og lås kanalerne</li><li>• <b>BEMÆRK:</b> Anbring kun nåle af samme type i en enkelt kanal</li><li>• Tilslut MTS til MTS-portene, hvis relevant</li><li>• Udfør nåleintegritets- og funktionstest</li></ul>
---	--	--

2	<b>Perform Cryoablation Procedure (udfør kryoablations-procedure)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indsæt nåle og MTS i målvævet</li> <li>• Start nedfrysning ved at trykke på <b>nedfrysingsknappen</b> for at vælge nedfrysningsintensiteten, og tryk derefter på <b>startknappen</b> for at starte nedfrysning.</li> <li>• Overvåg kontinuerligt ved hjælp af billeddiagnostik, at der dannes iskugler under hele proceduren.</li> <li>• Start optøningsaktivitet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>For CX-nåle:</b> Tryk på <b>optøningsknappen</b> for at vælge optøningstilstand, og tryk derefter på <b>startknappen</b> for at begynde optøning.</li> <li>– <b>For ikke-CX-nåle:</b> Nålefrigivelse fra en iskugle kan kun opnås med passiv optøning.</li> </ul> </li> <li>• Tryk på <b>kanalknappen</b> og vælg <b>Program Cycles</b> (programmering af cyklusser) for at programmere nedfrysnings-/optøningscyklusser.</li> </ul>
3	<b>End Procedure (afslut procedure)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern nåle og MTS</li> <li>• Afslut proceduren (tryk på knappen <b>END CASE</b> (afslut sag) på <i>procedureskærmbilledet</i>)</li> <li>• Vis og gem rapport, hvis det ønskes</li> <li>– Eksportér rapport til et USB-drev</li> </ul>

### Nåle-/MTS-test før proceduren

**ADVARSEL:** Før en kryoablationsprocedure påbegyndes, opsættes ICEfx-kryoablationssystemet (se afsnittet **Systemopsætning**), og derefter udføres nåleintegritets- og funktionstest. Testene skal gennemføres korrekt, for at proceduren kan starte.

1. På berøringsskærmen trykkes på **START CASE** (start sag). Opsætningsvejledningen vises for at demonstrere opsætningstrinene.



**Skærmbillede 23: Procedureskærmbilledet**

2. **VALGFRIT:** På det viste *skærmbillede Edit Case Information* (rediger sagsoplysninger) indtastes de valgfrie patientbehandlingsoplysninger og noter ved hjælp af det virtuelle tastatur. Tilgængelige dataindtastningsfelter omfatter Patient ID (patient-id), Hospital Name (hospitalsnavn), Hospital Address (hospitalsadresse), Physician Name (lægens navn) og Organ Type (organtype). Hvis der skal indtastes andre oplysninger, kan yderligere brugerdefinerede felter navngives på *skærmbilledet Settings* (indstillinger) (se afsnittet **Systemopsætning**).

**FORSIGTIG:** Vælg et unikt patient-id, der ikke afslører patientens identitet over for andre systembrugere.

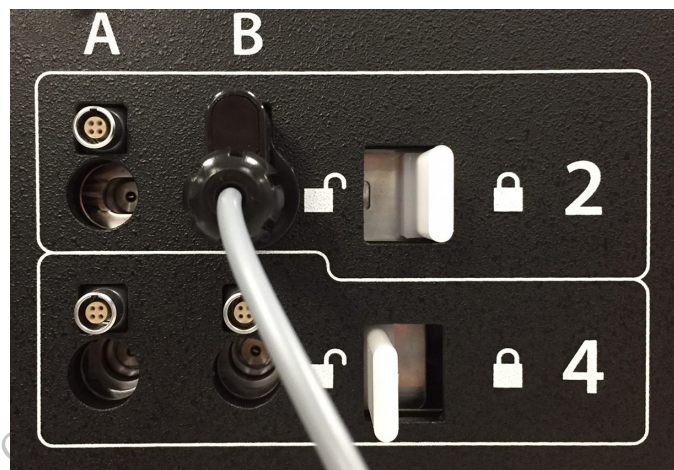
3. Fjern kryoablationsnålen fra pakningen ved hjælp af aseptisk teknik, og anbring den i et sterilt arbejdsområde.
4. Tag hættten af konnektoren og sæt derefter nålen i nåletilslutningsporten.

---

**ADVARSEL:** Undlad at knække, klemme, skære eller trække for meget i nåleslangen. Skader på nålehåndtaget eller slangen kan gøre nålen defekt.

---

5. Efter at en nål er indsat i den ønskede kanal, låses kanalen ved at skubbe låsestangen væk fra midten af systemet (figur 14).



Figur 14. Låsning af nålen i kanalen

6. For at gøre det nemmere at identificere nålen, når der anvendes flere kryoablationsnåle under en kryoablationsprocedure, anbefales det at placere et kanal-ID-klistermærke til kryoablationsnålen på nåleslangen.

---

**BEMÆRK:** Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at bestille kanal-ID-klistermærker til kryoablationsnåle.

---

7. Gentag trin 3 til og med 6 for hver kryoablationsnål, der skal testes.

---

**FORSIGTIG:** Boston Scientific anbefaler, at kun nåle af samme type placeres sammen i en enkelt kanal. Brug af nåle af forskellige typer i kanalen kan påvirke nøjagtigheden af **gasindikatoren**.

---

Når kanalen er låst, registrerer softwaren, at en nål er tilsluttet, og kanalen åbnes og er klar til at teste. En mørkegrå kanalknap angiver, at en kanal med nåle er tilsluttet.

**For CX-nåle:** ICEfx-kryoablationsystemet registrerer automatisk, hvilken type nål, der bruges, partinummeret og produktets udløbsdato. Hvis systemet registrerer, at udløbsdatoen er overskredet, vises en meddelelse om nålens udløbsdato, og gastilførslen til den pågældende kanal deaktiveres.

**For ikke-CX-nåle:** En meddelelsesboks med meddelelse om, at passiv optøning er påkrævet, vises.

- Tryk på **kanalknappen** for at åbne for de **avancerede kanalkontrolknapper**, hvor du kan ændre nåletype for hver kanal efter behov. Se afsnittet **Avancerede kanalkontrolknapper** for at få flere oplysninger om avancerede kanalkontrolknapper.

8. Gør klar til at udføre nåleintegritets- og funktionstesten.

---

**ADVARSEL:** Undgå kontakt med den distale del af kryoablationsnålen for at opretholde steriliteten under testen.

---

- Fastgør nåleslangen til det sterile bord, før du påbegynder nåletestprocessen.
  - Fyld et stort kar (mindst 30 cm i diameter) halvt med sterilt vand eller saltvand.
  - Placer nålene i karret, individuelt eller i grupper, således at nåleskaftets fulde længde er nedsænket i det sterile vand eller saltvandet.
9. Udfør nåleintegritets- og funktionstesten for hver nål ved at trykke på **testknappen** på kanalen med nålen(e) og tryk derefter på **startknappen**. Der udføres automatisk en test på 120 sekunder med en række skylnings-, nedfrysings- og optøningsfaser. De forskellige faser er: 50 sekunders skylning med lavtryks-argon, 15 sekunders nedfrysning med højtryks-argon og 55 sekunders optøning med lavtryks-argon.
- VALGFRIT:** Alternativt kan alle nåle testes samtidigt ved at trykke på **startknappen** på ALL (alle). En meddelelse beder om bekræftelse på, at alle nåle skal testes. Vælg YES (ja), hvis det er korrekt.
- VALGFRIT:** Hvis yderligere test er påkrævet, skal du trykke på **testknappen** igen for at gentage testen.
- 

**BEMÆRK:** For CX-nåle – hvis en tidligere testet nål flyttes til en ny kanal under en procedure, registrerer ICEfx-kryoablationssystemet, at nålen har afsluttet integritets- og funktionstesten.

---

I løbet af testen skal du nøje overvåge hver nål i henhold til følgende:

**Skylning:**

Sørg for, at der ikke dannes bobler langs nåleskaftet og spidsen.

---

**ADVARSEL:** En defekt kryoablationsnål med en gaslækage kan forårsage en gasemboli i patienten. Du må aldrig bruge en defekt nål til en kryoablationsprocedure. Returner defekte nåle til Boston Scientific til nærmere undersøgelse.

---

**Nedfrysning:**

Sørg for, at der begynder at dannes is omkring nålespidsen.

---

**ADVARSEL:** Nålen er defekt, hvis der ikke er isdannelse under nedfrysingsfasen. Brug ikke en defekt nål. Hent en ny nål, og gentag testproceduren.

---

**Optøning:**

**For CX-nåle:** Bekræft, at iskuglens frigøres fra nålespidsen, og at der ikke kommer bobler ud af nålespidsen.

**For ikke-CX-nåle:** Bekræft, at der ikke kommer bobler ud af nålespidsen. En ikke-CX-nål optør ikke nålen aktivt. Afvent, at iskuglen passivt tør op og frigøres fra nålespidsen.

I løbet af nåleintegritets- og funktionstesten anslår gasindikatoren for argongasflasken den resterende tid, før flasken er tom, hvis alle forbundne nåle bruges på samme tid (se afsnittet **Titellinje**).

Når nåleintegritets- og funktionstesten er udført, aktiveres de resterende kontrolknapper på kanalen. Nålene er klar til brug.

10. Hvis der bruges MTS, skal det ønskede antal sensorer klargøres til test. ICEfx-kryoablationssystemet understøtter brug af to termiske sensorer.

11. Tilslut hver termisk sensor til en MTS-tilslutningsport ved at skubbe konnektoren ind i porten. Sørg for, at den rektangulære tunge i MTS-konnektoren er ud for rillen øverst på tilslutningsporten for at sikre, at MTS indsættes korrekt.
12. Bekræft, at MTS fungerer ved at bekræfte, at den tilsluttede sensor producerer en rimelig temperaturlæsning på skærbilledet (f.eks. tæt på stuetemperatur) på *procedureskærbilledet*.

---

**ADVARSEL:**

- Brug ikke en MTS, der har fejlet MTS-integritets- og funktionstesten; fejlagtige temperaturmålinger kan blive vist.

---

**FORSIGTIG:**

- Lad ikke MTS røre ved kryoablationsnålen under brug. Uregelmæssige temperaturmålinger kan blive vist.

---

**Udførelse af en kryoablationsprocedure**

---

**ADVARSEL:** Overvåg kontinuerligt nåleindsættelse, nålepositionering, iskugledannelse og -fjernelse ved hjælp af billeddiagnostik (såsom direkte visualisering, ultralyd eller computertomografi (CT)) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå beskadigelse af tilstødende strukturer.

---

**ADVARSEL:** Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsskærmen bliver sort i mere end fem (5) sekunder under en procedure. Sluk straks for strømmen til systemet, og afslut proceduren for at undgå utilsigtet aktivering af nålene.

---

**ADVARSEL:** Nåleslanger kan blive ekstremt kolde, når der udføres nedfrysingscykluser under en kryoablationsprocedure. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nåleslangen under indgrebet for at undgå potentielle forbrændingsskader. Efter behov bør der sørges for en passende isolerende barriere (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nåleslangen i at komme i kontakt med patientens hud.

---

**ADVARSEL:** Hvis en nål uden CX-funktion er tilsluttet ICEfx-kryoablationssystemet, er aktiv optøning ikke mulig. Nålen kan kun frigøres fra en iskugle med passiv optøning. Brug billeddiagnostik til at sikre tilstrækkelig optøning.

---

**ADVARSEL:** Hvis der skal tilføjes en nål under en procedure, skal nålen tilsluttes en åben kanal. Se afsnittet **Tilføjelse af en CX-nål under en kryoablationsprocedure** for anvisninger i tilføjelse af en CX-nål til en kanal med en åben port, hvis der ikke er en tilgængelig åben kanal.

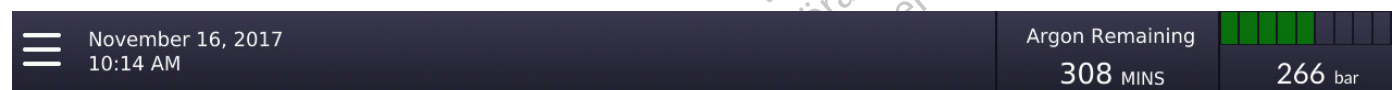
- 
1. Placer kryoablationsnålene og termiske sensorer i mål vævet.

---

**FORSIGTIG:** Undgå beskadigelse af nålen fra andre kirurgiske instrumenter under brug.

---

**BEMÆRK:** I løbet af proceduren skal du overvåge den resterende mængde argon i flasken ved hjælp af gasindikatoren (skærbillede 24). Følg anvisningerne i afsnittet **Skift af gasflasker under en procedure**, hvis det er nødvendigt at skifte argongasflasken under en procedure.



**Skærbillede 24: Argon Remaining (resterende argongas)**

- Tryk på **nedfrysningsknappen** på valgte kanaler med nåle for at vælge nedfrysningsintensiteten, og tryk derefter på **startknappen** for at starte den indledende nedfrysningsfase i proceduren. Se afsnittet **Start af en nedfrysningscyklus** for at få flere oplysninger om nedfrysning.

For at justere nedfrysningsintensiteten trykkes på **nedfrysningsknappen**, hvorefter den ønskede intensitet vælges på menuen. Nedfrysningfasen fortsætter med den valgte nedfrysningsintensitet, indtil nedfrysningsintensiteten ændres eller betjeningen stoppes.

**VALGFRIT:** For at starte en nedfrysningsfase på alle nåle samtidigt trykkes på **nedfrysningsknappen** for **ALL** (alle), og tryk derefter på **startknappen** for denne kanal. Hvis du trykker på en funktionsknap for **ALL** (alle), vises en meddelelse, der beder dig om at bekræfte samtidig aktivering af alle nåle.

---

**BEMÆRK:** Valg af **ALL** (alle) vil starte en nedfrysningsfase med den intensitet, der er valgt for hver kanal. For at foretage nedfrysning på alle aktive kanaler ved samme intensitet trykkes på **nedfrysningsknappen** for **ALL** (alle), og den nedfrysningsintensitet, der skal gælde for alle aktive kanaler, vælges. Efter valg af nedfrysningsintensitet trykkes på **startknappen** for **ALL** (alle) for at starte nedfrysning på alle aktive kanaler samtidigt.

- Hold øje med timeren for at overvåge den tid, der er forløbet i nedfrysningsfasen. Når den ønskede nedfrysningstid er forløbet, trykkes på **stopknappen** for at indtaste en tomgangsfase.
- Hvis der bruges termiske sensorer, skal vævstemperaturen overvåges i afsnittet **Temperature Sensors** (temperatursensorer) på *procedureskærm billedet* (se afsnittet **MTS**).
- For CX-nåle:** For aktivt at optø iskuglen trykkes på **optøningsknappen** på de kanaler, der indeholder nåle, hvorefter optøningstilstanden vælges (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion). Tryk derefter på **startknappen** for at starte optøningsfasen. Se afsnittet **Start af en optøningscyklus (kun for CX-nåle)** for at få flere oplysninger om nedfrysning.

**VALGFRIT:** For at indlede en optøningsfase på alle nåle samtidigt trykkes på **optøningsknappen** for **ALL** (alle) og derefter på **startknappen**. Hvis du trykker på en funktionsknap for **ALL** (alle), vises en meddelelse, der beder dig om at bekræfte samtidig aktivering af alle nåle.

---

**ADVARSEL:** Nålehåndtaget og det distale nåleskaft kan blive varmt under aktiv optøning. Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.

- For CX-nåle:** Hold øje med timeren for at overvåge den tid, der er forløbet i optøningsfasen (se afsnittet **Start af en optøningscyklus (kun for CX-nåle)** for anvisninger i udførelse af en tidsindstillet optøningsfase). Når den ønskede optøningstid er gået, trykkes på **stopknappen** for at indtaste en tomgangsfase.
- For ikke-CX-nåle:** Aktiv optøning er ikke mulig. Lad der være tid til passiv optøning.
- Gentag trin 2 til og med 6, indtil det ønskede antal nedfrysnings-/optøningscyklusser er fuldført.
- VALGFRIT:** Tryk på **kanalknappen**, og vælg **Program Cycles** (programmering af cyklusser) for at programmere nedfrysnings-/optøningscyklusser for en individuel kanal. Se afsnittet **Program Cycles** (programmering af cyklusser) for at få flere oplysninger om programmering af nedfrysnings-/optøningscyklusser.

---

**BEMÆRK:** For at programmere cyklusser for alle aktive kanaler trykkes på **ALL** (alle) og derefter **Program Cycles** (programmering af cyklusser) for at konfigurere programmeringsindstillinger for alle aktive kanaler.

---



---

**ADVARSEL:** Sørg for tilstrækkelig optøning eller afkøling, før du forsøger at fjerne nåle fra patienten.

---

**ADVARSEL:** Afbryd al nålebetjening før nålen fjernes for at minimere risikoen for termisk skade og/eller vævsskade.

---

10. Fjern alle nåle og MTS-anordninger fra patienten.
11. Lås låsestængerne op, og fjern alle nåle og MTS-enheder fra nåletilslutningspanelet.
12. Se afsnittet **Bortskaffelse** for anvisninger i bortskaffelse af brugte nåle og MTS.
13. Når proceduren er færdig, trykkes på knappen **END CASE** (afslut sag) på *procedureskærmbilledet*. Gasudluftningsvejledningen vises og beskriver nedlukningsprocessen.

Følg anvisningerne på skærmen:

- Bekræft, at proceduren skal afsluttes – Tryk på **Yes, End Case** (ja, afslut sag).
  - Anmod om at gemme en rapport – Vælg den relevante mulighed for at gemme de oplysninger, der er indtastet, på *skærmbilledet Edit Case Information* (rediger sagsoplysninger). Se afsnittet **Rapporter** for at få flere oplysninger om rapporter.
  - Mulighed for at få vist gasudluftningsvejledningen, der beskriver, hvordan trykket fjernes fra systemet. Tryk på **GAS VENTING WIZARD** (gasudluftningsvejledning) for at få vist de trin, der beskriver, hvordan trykkes fjernes fra systemet.
14. Fjern trykket fra systemet:
    - a. Drej lukkeventilen på argongasflasken med uret for at lukke flasken.
    - b. Drej Vent-ventilen (udluftningsventil) bag på konsollen til positionen VENT (udluft) for at frigøre højtryksgas fra systemet.
    - c. Drej Vent-ventilen (udluftningsventil) til positionen CLOSED (lukket), når udluftningen af gassen er fuldført.

---

**ADVARSEL:** Hvis nålene stadig er tilsluttede, må kanalerne ikke låses op, eller nålene frakobles fra nåletilslutningspanelet, mens udluftningen er i gang.

---

15. Se afsnittet **Nedlukning af systemet**, som indeholder en vejledning i nedlukning af systemet, hvis du er klar til at lukke systemet ned.

#### **Tilføjelse af en CX-nål under en kryoablationsprocedure**

Hvis en yderligere CX-nål skal tilføjes under en kryoablationsprocedure, føjes CX-nålen til en åben kanal, nålen låses fast i kanalen, og der udføres test.

Hvis der ikke er åbne kanaler, bruges følgende procedure til at tilføje en ny CX-nål.

---

**FORSIGTIG:** Boston Scientific anbefaler, at kun nåle af samme type placeres sammen i en enkelt kanal. Brug af nåle af forskellige typer i kanalen kan påvirke nøjagtigheden af gasindikatoren.

---

1. Vælg kanalen til den nye nål, og stands al betjening af den eksisterende nål i kanalen.
2. Lås kanalen op, frakobl nålen fra konsollen, og læg nålen til side.
3. Sæt den nye nål i kanalen, og lås kanalen.
4. Test den nye nål.
5. Når testen er færdig, låses kanalen op, og den nål, der blev fjernet fra konsollen i trin 2, tilsluttes igen.
6. Lås kanalen, og fortsæt med kryoablationsproceduren.

## Tilføjelse af ikke-CX-nål under en kryoablationsprocedure

Hvis det er påkrævet at tilføje endnu en nål under en kryoablationsprocedure, føjes nålen til en åben kanal, nålen låses i kanalen, og der udføres test.

## Skift af argongasflasker under en procedure

Hvis det bliver nødvendigt at udskifte en argongasflaske under en procedure, stoppes alle nedfrysings- og optøningsopgaver.

### Standard argongasflaskeopsætning

1. Planlæg tilstrækkelig tid til at foretage et flaskeskift ved at anslå den mængde argongas, der er påkrævet for at fuldføre proceduren. **Gasindikatoren** angiver, hvor mange minutter, der er tilbage i argonflasken, på baggrund af den valgte gastilførselsintensitet og typen og antallet af de nåle, der bruges. Du skal også overveje antallet af planlagte nedfrysings-/optøningscykluser til proceduren.
2. Anbring en fuld argongasflaske sikkert med den påkrævede gastype og renhed i nærheden af den tomme flaske.
3. Luk og spænd argongasflaskens ventil.
4. Åbn langsomt Vent-ventilen (udluftningsventil) for at lukke gas ud af systemet og højtryks-gasforsyningsslangen. Vent, indtil al tryk er sluppet ud, og trykmåleren på gasforsyningsslangen viser, at der ikke er noget tryk.
5. Brug den korrekte skruenøgle til at fjerne måleren fra den tomme argongasflaske.
6. Tilslut måleren til den fulde argongasflaske.
7. Luk og spænd Vent-ventilen (udluftningsventil).
8. Drej forsigtigt ventilen på argongasflasken en kvart omgang mod uret. Sørg for, at trykaflæsningen på måleren straks reagerer. Drej flaskens ventil endnu en gang mod uret for at åbne gasflasken, så der opnås tilstrækkelig gastilførsel.  
Hvis der ikke vises noget gastryk på **gasindikatoren**, skal du kontrollere, at Argon-lukkeventilen er ÅBEN.
9. Fortsæt kryoablationsproceduren ved næste planlagte nedfrysings- eller optøningsfase.

### Tilslutning af to argongasflasker

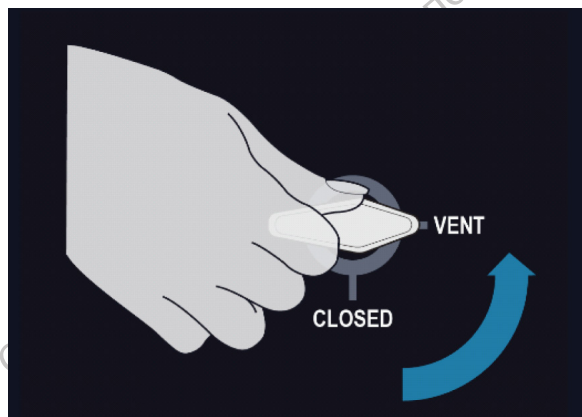
1. Placer en fuld argongasflaske med den nødvendige renhed i nærheden af den tomme flaske.
2. Luk og spænd ventilen på den tomme argongasflaske.
3. Åbn Vent-ventilen (udluftningsventil) for at lukke gas ud af systemet og højtryks-gasforsyningsslangen. Vent, indtil al tryk er sluppet ud, og trykmåleren på gasforsyningsslangen viser, at der ikke er noget tryk.
4. Luk Vent-ventilen (udluftningsventil) på konsollen.
5. Tilslut den ekstra gasforsyningssslange til EZ-Connect2-adapteren til to gasflasker ved hjælp af lynkoblingerne.
6. Tilslut den modsatte ende af den ekstra gasforsyningssslange til den nye argongasflaske.
7. Drej forsigtigt ventilen på den nye argongasflaske en kvart omgang mod uret. Sørg for, at trykaflæsningen på måleren straks reagerer. Drej ventilen endnu en gang mod uret for at åbne argongasflasken, så der opnås tilstrækkelig gastilførsel.

## SYSTEMNEDLUKNING

### Nedlukning af systemet

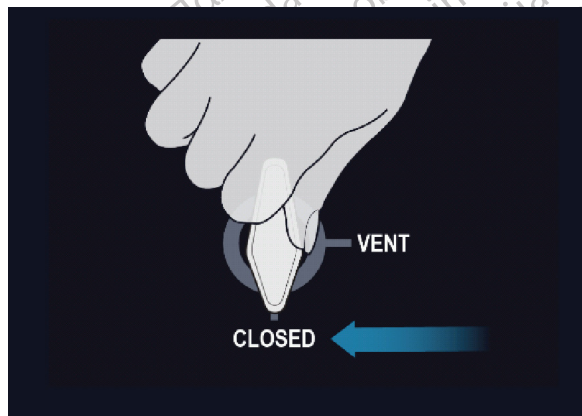
**ADVARSEL:** Advar procedurepersonalet før udluftning af ICEfx-kryoablationssystemet for at undgå at forskrække dem.

1. Hvis konsollen ikke blev udluftet efter afslutning af proceduren, udføres disse trin for at udlufte systemet.
  - a. Drej lukkeventilen på argongasflasken med uret for at lukke flasken.
  - b. Drej Vent-ventilen (udluftningsventil) på konsollen til positionen VENT (udluft) for at frigøre højtryksgas fra systemet.



Figur 15. Vent-ventil (udluftningsventil) - helt åben


- c. Drej Vent-ventilen (udluftningsventil) hen på positionen CLOSED (lukket), når udluftning er fuldført.



Figur 16. (samme som figur 8). Vent-ventil (udluftningsventil) - helt lukket

2. Frakobl højtryks-gasforsyningsslangen fra konsollen og fra argongasflasken. Opbevar gasforsyningsslangen og måleren i tilbehørsposen.

**ADVARSEL:** Hvis det er vanskeligt at løsne trykmåleren, der er tilsluttet flasken, eller argongasforsyningsslangen ikke kan afbrydes fra argongastilslutningen, må du ikke bruge for stor kraft for at frigøre gasforsyningsslangen eller løsne trykmåleren. Gasslangen kan stadig være under tryk.

3. Tildæk argongastilslutningen med luftfugtighedsproppen.
4. Tryk på  og vælg **Logout** (log ud) på den udvidede menu for at logge ud af systemet.

5. Tryk på knappen **Shutdown** (luk ned) på *loginskærmbilledet* for at nedlukke systemet. Der vises en meddelelse, der anmoder dig om at bekræfte, at systemet skal lukke ned.
6. Vent, indtil skærmen bliver sort. Sørg for, at afbryderknappen, der sidder bag på konsollen, er i OFF-position (FRA).
7. Frakobl konsollen.

---

**ADVARSEL:** Træk ikke i strømforsyningskablet. Tag fat i konnektoren og ikke i strømforsyningskablet, når du frakobler anordningen fra vægkontakten.

---

8. Rengør systemet efter hver brug ved at følge anvisningerne i afsnittet **Rengøring af ICEfx-kryoablationssystemet**. Sørg for, at systemet er tørt, før det stilles til opbevaring.
9. Sænk berøringsskærmen ned i skærmens opbevaringsrum, før systemet stilles til opbevaring.

---

**FORSIGTIG:** Før skærmen sænkes, skal du sikre dig, at der ikke er nogen genstande i skærmens opbevaringsrum. Vær forsigtig, når du sænker skærmen ned i skærmens opbevaringsrum. Brug ikke overdreven kraft, da skærmen ellers kan blive beskadiget.

---

**FORSIGTIG:** Vær forsigtig, når du sænker berøringsskærmen, for at undgå risikoen for klemning af fingre.

---

### Efter proceduren

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne anordning, skal rapporteres til producenten og til den relevante lokale tilsynsmyndighed.

Kunder i Australien skal indberette enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme i forbindelse med denne anordning, til Boston Scientific og Therapeutic Goods Administration på (<https://www.tga.gov.au>).

### Rengøring af ICEfx-kryoablationssystemet

Rengør ICEfx-kryoablationssystemet efter hver brug ved at følge nedenstående trin.

1. Rengør berøringsskærmen, når ICEfx-kryoablationskonsollen er slukket.
  - Tør forsigtigt skærmen af med en fugtig gazeserviet.
  - Brug vand eller isopropylalkohol-rengøringsopløsninger.
  - Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning.
2. Rengør konsollen ved at aftørre den med en fugtig gazeserviet.
  - Brug sæbe og vand eller isopropylalkohol-rengøringsopløsninger.
  - Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning.
  - Lad ikke vand eller anden væske dryppe eller sive ind i nåletilslutningsportene. Nåletilslutningsportene skal være fuldstændig tørre hele tiden. Undgå, at systemet eksponeres for væsker.
3. Sørg for, at rengjorte overflader er tørre, før du lukker eller tænder for systemet.

### Bortskaffelse

Alle udvendige og tilgængelige overflader på denne anordning skal rengøres i henhold til anvisningerne i rengøring af ICEfx-kryoablationssystemet, som er indeholdt i brugervejledningen. Medtag alle almindelige aftagelige kabler (strømforsyningskabel, videokabler, patchkabler osv.). Gennemgå brugervejledningen for at finde ud af, om der er farlige materialer til stede.

Hvis du sætter enheden til elektronikgenbrug, skal du informere modtageren om tilstedeværelsen af sådanne materialer. Det anbefales at vælge en genbrugsfacilitet, der har erfaring med elektromedicinsk udstyr, men det er ikke obligatorisk. Må ikke bortskaffes ved forbrænding, nedgravning eller anbringelse i den kommunale affaldsfacilitet. Enheden skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik eller returneres til Boston Scientific. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for et returneret produktsæt. Bortskaf alle skarpe genstande direkte i en beholder til skarpe genstande, der er mærket med symbolet for biologisk fare. Skarpe genstande skal bortskaffes sikkert ved at bruge tilgængelige kanaler til bortskaffelse af skarpe genstande i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

## FEJLFINDING

Boston Scientific foreslår følgende muligheder for fejlfinding af ICEfx-kryoablationssystemet. Hvis de foreslåede tilgange ikke løser problemet, eller der opstår et problem, der ikke refereres til nedenfor, kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.

### Softwaregendannelse

Hvis der opstår softwarefejl, kan softwaren gendannes til en tidligere softwareversion.

Administratorer og servicebrugere kan opdatere softwaren med et passende USB-drev.

1. Sluk for konsollen
2. Hold **softwarenulstillingsknappen** nede ved at indsætte en udrettet paperclips i softwarenulstillingshullet, mens du samtidig tænder for systemet. Systemet viser *skærbilledet Software Recovery* (softwaregendannelse).
3. Tryk på knappen **Rollback** (annuller opdatering) for at gendanne softwaren til den tidligere softwareversion.
4. **VALGRIT:** Tryk på knappen **Load** (indlæs) for at opdatere softwaren, hvis skærmen viste en meddelelse på *loginskærbilledet*, der angiver, at softwarekonfigurationen er ugyldig.
5. Hvis du opdaterer softwaren til en nyere version, der er tilgængelig på et USB-drev.
  - Log ind som administrativ bruger.
  - Vælg **Settings** (indstillinger) i indstillingsmenuen.
  - Tryk på knappen **ADMIN** (administrator) på *skærbilledet Settings* (indstillinger).
  - Tryk på knappen **Software Update** (softwareopdatering).
  - Vælg den manuelle softwareopdatering.
  - Indsæt USB-drevet.

---

**BEMÆRK:** Vent 20 sekunder, indtil systemet genkender drevet.

---

- Tryk på knappen **Browse** (gennemse).
  - Vælg filen for at udføre opgraderingen.
  - Tryk på knappen **Update** (opdater).
- 

### BEMÆRK:


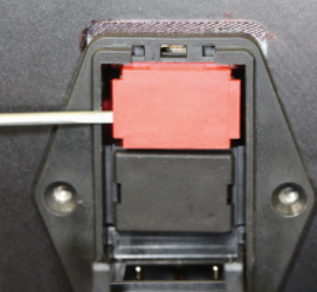
- Vent, indtil en vist meddelelse bekræfter fuldførelse af opdateringen.
  - Opgraderingen kan tage en halv time at gennemføre.
-

## Problemer vedrørende elektronik-, el- og brugerfejl


Symptom	Mulige årsager/løsninger
Systemet tænder ikke (dvs. blæseren kører ikke), eller strømmen går under en procedure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afbryderknappen på bagpanelet er i positionen slukket (figur 2). Tænd for systemet.</li> <li>2. Strømkablet til ICEfx-kryoablationskonsollen er frakoblet fra strømudtaget eller fra systemets bagpanel. Tilslut strømkablet til konsollen, og tjek at strømkablet sidder godt fast. Tilslut strømkablet til strømudtaget.</li> <li>3. Der er ingen strøm ved vægstikkontakten. Kontrollér, at der er tændt ved strømudtaget. Ring til hospitalets biomedicinske teknikere for hjælp, hvis det er nødvendigt.</li> <li>4. Der kan være gået en sikring. Se afsnittet <b>Udskiftning af sikringer</b> for at få flere oplysninger om, hvordan sikringer udskiftes i systemet.</li> </ol>
Kanal eller nål er ikke genkendt af systemet og kan ikke benyttes	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollér den tilsvarende kanallåsestang, og sørg for, at den er helt i låst position.</li> <li>2. Der skal mindst være én nål indsat i en kanal, for at kanalen kan bruges.</li> <li>3. Når trin 1 og 2 er gennemført, vælges en ny nål til brug. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at arrangere returnering af den ikke-fungerende nål.</li> <li>4. Kanalen kan være defekt. Brug ikke denne kanal. Flyt nålen(e) til en anden kanal. Udfør nåleintegritets- og funktionstest igen.</li> </ol>
USB-drevet virker ikke eller USB-drevet genkendes ikke af systemet.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. USB-drevet er ikke tilsluttet korrekt til USB-porten. Fjern USB-drevet fra konsollens USB-port. Vent et par sekunder, og tilslut USB-drevet til USB-porten igen.</li> <li>2. Hvis problemet vedvarer, anbefales det at prøve at bruge et andet USB-drev fra Boston Scientific.</li> <li>3. USB-drevet er fejlbehæftet. Udskift USB-drevet med et nyt USB-drev fra Boston Scientific.</li> </ol>
Loginskærmbilledet blev vist efter, at systemet havde været inaktivt i mere end 2 timer, mens procedure-skærmbilledet var aktiv	Indtast den relevante adgangskode for at vende tilbage til <i>procedureskærmbilledet</i> .
Berøringsskærmen reagerer ikke	Sluk og genstart systemet ved hjælp af afbryderknappen bag på systemet (figur 2).
Berøringsskærmen går i sort under en procedure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Videokablet kan være frakoblet. <b>ADVARSEL:</b> Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsskærmen bliver sort i mere end fem (5) sekunder under en procedure. Sluk straks for strømmen til systemet, og afslut proceduren for at undgå utilsigtet aktivering af nålene.</li> <li>2. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ol>

## Udskiftning af sikringer

Anvisning	Foto
Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at bestille nye sikringer, der er påkrævede for udførelse af denne procedure.	
Sluk for afbryderknappen bag på ICEfx-kryoablationskonsollen.	
Træk i den røde kabeltilbageføringsmekanisme for at koble strømledningen fra strømindgangen.	 

Anvisning	Foto
<p>Indsæt en lille skruetrækker i åbningen øverst på sikringsholderen, og bøj sikringsholderen ned.</p>	
<p>Indsæt en lille skruetrækker under kanten af sikringsholderen for at fjerne sikringsholderen fra strømudtaget.</p>	
<p>Mens du holder din hånd under sikringsholderen, skal du forsigtigt skubbe sikringsholderen ud af strømudgangen. <b>BEMÆRK:</b> Der sidder to sikringer i sikringsholderen.</p>	



Anvisning	Foto
<p>Tag fat i sikringsholderen, når den fjernes fra strømindsangen. De to sikringer, der er tilbage i sikringsholderen, er sikringer, som indgår i systemets kredsløb.</p>	
<p>Udskift sikringerne i sikringsholderen med de to nye sikringer, der leveres fra kundeservice hos Boston Scientific. <b>BEMÆRK:</b> Brug kun de sikringer i ICEfx-kryoablationskonsollen, der er angivet af Boston Scientific.</p>	
<p>Tilslut strømforsyningskablet.</p>	
<p>Ring til kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge service og fastslå årsagen til de brændte sikringer, for at afgøre, om der kræves service, og for at bestille nye sikringer.</p>	

### Gasproblemer

Symptom	Mulige årsager/løsninger
<p>ICEfx-kryoablationssystemet tillader ikke test af en nål i en låst kanal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bekræft, at systemet er under tryk. Se tabel 7 for oplysninger om arbejdsgastryk.</li> <li>2. Argon-lukkeventilen kan være i OFF-position (FRA). Bekræft, at Argon-lukkeventilen (figur 2) er i ON-position (TIL), så der er tilstrækkelig gastilførsel.</li> <li>3. Hvis det er nødvendigt, åbnes argongasflaskens ventil yderligere ved at dreje ventilen mod uret for at opnå tilstrækkelig gastilførsel. Bekræft, at tilstrækkeligt tryk vises på gasindikatoren.</li> </ol>
<p>Nålen udfører ikke nedfrysning under nåleintegritets- og funktionstesten</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Argongasflaskens ventil kan være lukket. Åbn gasflaskens ventil yderligere ved at dreje ventilen mod uret for at opnå tilstrækkelig gastilførsel. Bekræft, at tilstrækkeligt tryk vises på <b>gasindikatoren</b>.</li> <li>2. Bekræft, at argongasflasken er tilsluttet argongastilslutningen.</li> <li>3. Nålen kan være blokeret (af støv eller is). Prøv at udføre testen igen.</li> <li>4. Hvis nålen stadig ikke udfører nedfrysning: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk på <b>stopknappen</b> for at stoppe al aktivitet på kanalen.</li> <li>• Hold godt fast i nåletilslutningen med ene hånd, og lås kanalen op for at frakoble nålen.</li> <li>• Flyt nålen til en anden kanal, og kørs testen igen.</li> </ul> </li> <li>5. Hvis problemet fortsætter, skal nålen udskiftes med en ny nål, og kundeservice hos Boston Scientific skal kontaktes.</li> </ol>

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Vent-ventilen (udluftningsventil) lækker gas.	Vent-ventilen (udluftningsventil) kan være åben. Luk Vent-ventilen (udluftningsventil) helt.
Det viste tryk på gasindikatoren angiver, at gastrykket er for lavt (tabel 9)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bekræft, at Argon-lukkeventilen er åben.</li> <li>2. Bekræft, at argongasflaskens ventil er tilstrækkeligt åben, så der er god gastilførsel. Åbn ventilen ca. endnu en halv omgang, hvis det er nødvendigt.</li> <li>3. Bekræft, at flasken indeholder tilstrækkeligt tryk ved hjælp af måleren på flasken.</li> <li>4. Udskift flasken om nødvendigt.</li> </ol>
Det er svært at løsne den trykmåler, der er tilsluttet flasken, eller du kan ikke frakoble argongasforsynings-slangen fra argongasindløbs-konnektoren	<p>Gasslangen er ikke udluftet, og gasslangen er stadig under tryk.</p> <p><b>ADVARSEL:</b> Hvis det er vanskeligt at løsne trykmåleren, der er tilsluttet flasken, eller argongasforsynings-slangen ikke kan afbrydes fra argongastilslutningen, må du ikke bruge for stor kraft for at frigøre gasforsynings-slangen eller løsne trykmåleren. Gasslangen kan stadig være under tryk.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bekræft, at gasslangen er LUKKET.</li> <li>2. Bekræft, at trykmåleren på gasflasken er 0.</li> <li>3. Hvis du er på <i>procedureskærbilledet</i>, skal du bekræfte, at gastrykdisplayet viser, at der ikke er tilsluttet gas.</li> <li>4. Hvis gasforsynings-slangen stadig ikke kan frakobles, eller hvis systemet er slukket, åbnes Vent-ventilen (udluftningsventil) bag på systemet for at udlufte systemet helt.</li> <li>5. Luk Vent-ventilen (udluftningsventil), når proceduren er fuldført.</li> </ol>
Gas begynder at lække gennem en nåleport, når gastilførslen er startet med <b>testknappen</b> , <b>nedfrysingsknappen</b> eller <b>optøningsknappen</b>	<p>Kanalen kan have en løs eller ødelagt bøsning.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Frakobl nålen, og flyt den til en anden kanal.</li> <li>2. Udfør nåleintegritets- og funktionstesten på nålen.</li> <li>3. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ol>

## Mekaniske problemer

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Nålen kan ikke indsættes godt i nåleporten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bekræft, at låsestangen er i ulåst position.</li> <li>2. Nåletilslutningen kan være defekt. Brug en anden nål.</li> <li>3. Der kan være et restgastryk i nåleporten. Brug en anden kanal.</li> <li>4. Kontrollér <b>gasindikatorens</b> display. Hvis systemet er under tryk, afsluttes proceduren, og Vent-ventilen (udluftningsventil) åbnes bag på systemet for at udlufte systemet helt.</li> <li>5. Luk Vent-ventilen (udluftningsventil), når proceduren er fuldført.</li> </ol>
Låsestangen på nåletilslutningspanelet kan ikke sættes i låst position	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollér, at alle nåle i kanalen er sat helt ind i nåletilslutningsportene.</li> <li>2. Låsestangen kan være defekt. Flyt nålen til en anden kanal. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge service.</li> <li>3. Kontrollér <b>gasindikatorens</b> display, og bekræft, at systemet ikke er under tryk. Hvis der er tryk i systemet, afsluttes proceduren, og Vent-ventilen (udluftningsventil) åbnes bag på systemet for helt at udlufte systemet. Luk Vent-ventilen (udluftningsventil), når proceduren er fuldført.</li> </ol>

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Vognen bevæger sig ikke frit.	Løsn hjulbremsegrebene.
Vent-ventilen (udluftningsventil) kan ikke bruges til at fjerne trykket fra systemet.	Hvis der ved gennemsyn af gasudluftningsvejledningen vises en dialogboks, der angiver, at trykket ikke falder, og argonflasken er lukket, kan Vent-ventilen (udluftningsventil) være blokeret. Hvis Vent-ventilen (udluftningsventil) er blokeret: 1. Tryk på <b>CANCEL</b> (annuller). 2. Tryk på <b>START CASE</b> (start sag). 3. Vælg <b>SKIP SETUP WIZARD</b> (spring opsætningsvejledning over). 4. Udfør nedfrysning på en eller flere kanaler. 5. Overvåg trykket på gasindikatoren. 6. Hvis trykket går under 3,45 bar (50 psi), hvilket kan tage mere end 10 minutter, standses nedfrysningen, hvorefter der trykkes på <b>END CASE</b> (afslut sag). 7. Følg instruktionerne, der præsenteres i vejledningstrinene.

### Gasflaske og gasforsyningssslange

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Sikkerhedskablet mangler enten på flaskens side eller på konsolsiden af gasforsyningsslangen	Brug ikke en gasforsyningssslange, der mangler et sikkerhedskabel. Hvis du gør det, kan det gå ud over personalesikkerheden i lokalet. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger.
En måler eller en gasforsyningssslange er beskadiget	Et beskadiget produkt må ikke bruges. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få nyt tilbehør.
Der blev registreret en gaslækage mellem måleradapteren og flaskens ventil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spænd tilslutningen med skruenøglen, der følger med ICEfx-kryoablationssystemet.</li> <li>• Luk flaskens ventil og udluft gassen fra ICEfx-kryoablationssystemet og gasforsyningsslangen ved hjælp af Vent-ventilen (udluftningsventil) (figur 3). Bekræft, at systemet er under tryk. Løsn og fjern måleradapteren. Bekræft, at der ingen snavs er på gasflaskens tilslutningspunkt. Rengør pakningsoverfladen efter behov for at fjerne snavset. Flyt og spænd måleradapteren på flaskens ventil med skruenøglen, der følger med ICEfx-kryoablationssystemet.</li> </ul>

## Nåle

Symptom	Mulige årsager/løsninger
I løbet af nedfrysningsfasen eller efter en optøningsfase dannes der ingen iskugle eller kun en lille iskugle på nålen(e) i en given kanal	<p><b>For CX-nåle:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Udfør følgende trin i den rækkefølge, de beskrives: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stop nedfrysning/optøning for alle kanaler.</li> <li>• Optø den eller de problematiske nåle i mindst et minut.</li> <li>• Nedfrys nålen/nålene for at verificere korrekt funktion.</li> </ul> </li> <li>2. Hvis problemet varer ved, forbindes en ny nål til en anden kanal, og nålen testes. Fortsæt proceduren med den nye testede nål.</li> <li>3. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger, når proceduren er afsluttet.</li> </ol> <p><b>For ikke-CX-nåle:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Udfør følgende trin i den rækkefølge, de beskrives: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stop nedfrysning/optøning for alle kanaler.</li> <li>• Vent på, at den dannede is optør passivt. Brug ikke nålen.</li> </ul> </li> <li>2. Brug en ny nål for at fortsætte proceduren.</li> <li>3. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger, når proceduren er afsluttet.</li> </ol>
Under nåleintegritets- og funktionstesten kommer der bobler ud af nålen.	<p><b>ADVARSEL:</b> Brug ikke nålen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakobl nålen, og skil den ad.</li> <li>• Returner nålen til Boston Scientific til nærmere undersøgelse.</li> <li>• Brug en ny nål til at fortsætte proceduren.</li> <li>• Test den nye nål for at bekræfte integriteten og funktionaliteten af den nye nål.</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger, når proceduren er afsluttet.</li> </ul>
Nålen er bøjet eller beskadiget under forsøg på at pakke den ud eller bruge den	<p><b>ADVARSEL:</b> Brug ikke nålen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adskil nålen.</li> <li>• Brug en anden nål til at fortsætte proceduren.</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger, når proceduren er afsluttet.</li> </ul>

## CX-nåle

Symptom	Mulige årsager/løsninger
En nål genkendes ikke af systemet.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flyt nålen til en anden port.</li> <li>2. Hvis systemet stadig ikke genkender nålen, trykkes på <b>kanalknappen</b> for at vise rullemenuen med nåletyper. Vælg nåletypen på listen.</li> </ol>

## MTS

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Ikke alle forventede temperatursensorplaceringerne på MTS-nålen registreres på <i>procedureskærbilledet</i> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vælg det ønskede antal sensorer, der skal vises, på <i>skærbilledet Settings</i> (indstillinger).</li> <li>2. Flyt MTS-nålen til en anden port.</li> <li>3. Udskift MTS-nålen.</li> <li>4. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ol>
MTS-nålen er tilsluttet, men temperaturen er ikke registreret på <i>procedureskærbilledet</i> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flyt MTS-nålen til en anden port.</li> <li>2. Udskift MTS-nålen.</li> <li>3. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ol>

## Viste meddelelser

ICEfx-kryoablationssystemet viser en meddelelse på brugergrænsefladen, når en bruger anmoder om assistance, eller når bruger-, nåle- eller systemfejl detekteres.

**BEMÆRK:** Notér og rapportér meddelelsesnummeret (f.eks. 10-01, 80-02), hvis der kræves assistance fra kundeservice hos Boston Scientific.

## Login-meddelelser

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>10-01 Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>You have not entered the correct Login Name</li><li>Reenter your Login Name</li><li>Contact your System Administrator if assistance is required</li><li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li></ul> <p><b>10-01 Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Du har ikke indtastet det korrekte loginnavn</li><li>Indtast dit loginnavn igen</li><li>Kontakt din systemadministrator, hvis der er behov for assistance</li><li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis du har brug for yderligere assistance</li></ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Der blev ikke indtastet noget navn.</li></ul> <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Det indtastede navn stemmer ikke overens med navnene i systemet.</li></ul> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Indtast dine login-oplysninger.</li><li>Kontakt systemadministratoren, hvis du har brug for yderligere hjælp.</li><li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li></ol>
<p><b>10-02 Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>You have not entered the correct Password</li><li>Reenter your Password</li><li>Contact your System Administrator if assistance is required</li><li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li></ul> <p><b>10-02 Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Du har ikke indtastet den korrekte adgangskode</li><li>Indtast din adgangskode igen</li><li>Kontakt din systemadministrator, hvis der er behov for assistance</li><li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis du har brug for yderligere assistance</li></ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Der er ikke blevet indtastet nogen adgangskode.</li></ul> <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Den indtastede adgangskode stemmer ikke overens med den adgangskode, der er tilknyttet login-navnet.</li></ul> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Genindtast adgangskoden.</li><li>Kontakt systemadministratoren, hvis du har brug for yderligere hjælp.</li><li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li></ol>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>10-03 Reset Password Challenge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>Relay the Challenge on the screen below</li> <li>Enter the Response provided by Customer Service</li> <li>Press the <b>Reset</b> button</li> </ul> <p><b>10-03 Nulstil adgangskode-spørgsmål</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at nulstille din adgangskode</li> <li>Videresend spørgsmålet på skærmen nedenfor</li> <li>Indtast svaret fra kundeservice.</li> <li>Tryk på <b>nulstillingsknappen</b></li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b> Brugeren glemte sin adgangskode, trykkede på knappen <b>Forgot Password</b> (glemt adgangskode) og fik et spørgsmål, som skulle videresendes til kundeservice.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, og videregiv det spørgsmål, der vises på skærmen.</li> <li>Indtast svaret fra kundeservice.</li> <li>Tryk på knappen <b>Reset</b> (Nulstil).</li> </ol>
<p><b>10-04 Password Reset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enter your new password below</li> </ul> <p><b>10-04 Nulstil adgangskode</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indtast din nye adgangskode herunder.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b> Brugeren indtastede korrekt svar til nulstilling af adgangskode og skal nu indstille den nye adgangskode</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Indtast den nye adgangskode i feltet <b>New Password</b> (ny adgangskode).</li> <li>Indtast den samme adgangskode i feltet <b>Confirm Password</b> (bekræft adgangskode).</li> </ol>
<p><b>10-05 Emergency Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>Relay the Challenge on the screen below</li> <li>Enter the Response provided by Customer Service</li> <li>Press the <b>Login</b> button</li> </ul> <p><b>10-05 Nødlogin</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få et nødlogin</li> <li>Videresend spørgsmålet på skærmen nedenfor</li> <li>Indtast svaret fra kundeservice.</li> <li>Tryk på <b>loginknappen</b>.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b> Brugeren anmodede om nødlogin og fik et spørgsmål, der skulle videresendes til kundeservice</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, og videregiv det spørgsmål, der vises på skærmen.</li> <li>Indtast svaret fra kundeservice.</li> <li>Tryk på knappen <b>Login</b> (loginknappen).</li> </ol>
<p><b>10-06 Incorrect Response</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct response</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge</li> </ul> <p><b>10-06 Forkert svar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du har ikke indtastet det korrekte svar</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få svar på spørgsmålet på skærmen</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b> Brugeren forsøgte at få adgang til nødlogin og besvarede ikke spørgsmålet korrekt.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, og videregiv det spørgsmål, der vises på skærmen.</li> <li>Indtast svaret fra kundeservice.</li> <li>Tryk på knappen <b>Login</b> (loginknappen).</li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> Denne handling nulstiller ikke adgangskoden.</p>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>10-07 Incorrect Response</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct response</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge</li> </ul> <p><b>10-07 Forkert svar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du har ikke indtastet det korrekte svar</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få svar på spørgsmålet på skærmen</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b> Brugeren forsøgte at nulstille adgangskoden og besvarede ikke spørgsmålet korrekt</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, og videregiv det spørgsmål, der vises på skærmen.</li> <li>Indtast svaret fra kundeservice.</li> <li>Tryk på knappen <b>Login</b> (loginknappen).</li> </ol>

### Proceduremeddelelser

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>20-01 Cannot Start Test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas pressure is too low/high to begin a procedure</li> <li>Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure</li> </ul> <p><b>20-01 Kan ikke starte test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gastrykket er for lavt/højt til at starte en procedure</li> <li>Kontrollér, at gasflaskernes tryk er passende til at starte proceduren</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b> Brugeren trykkede på <b>testknappen</b>, mens gasflasken endnu ikke var tilsluttet, eller mens gastrykket var under driftstryk (se tabel 7).</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bekræft, at gasflasken er tilsluttet (se afsnittet <b>Tilslutning af argongas</b>).</li> <li>Bekræft, at argongasflaskens ventil er tilstrækkeligt åben, så der er god gastilførsel (se afsnittet <b>Tilslutning af argongas</b>). Åbn ventilen ca. endnu en halv omgang, hvis det er nødvendigt.</li> <li>Bekræft, at gasflasken indeholder tilstrækkeligt tryk ved at bruge flaskens måler.</li> <li>Udskift gasflasken, hvis nødvendigt.</li> </ol>
<p><b>20-02 Argon Shut Off Valve</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The argon shut off valve may be closed</li> <li>Check and open if necessary</li> </ul> <p><b>20-02 Argon-lukkeventil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Argon-lukkeventilen kan være lukket</li> <li>Tjek og åbn om nødvendigt</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b> Under opstarten af systemet detekterede systemet, at der var tilsluttet gas, men der kom ikke gas ind i systemet. Argon-lukkeventilen kan være lukket.</p> <p><b>Løsninger:</b> Kontrollér, at argon-lukkeventilen er i ON-position (TIL).</p>
<p><b>20-03 Test All</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate test in all needles now?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>YES      NO</b></p> <p><b>20-03 Test alle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du valgte at styre alle nåle samtidigt</li> <li>Vil du starte test af alle nåle nu?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>JA      NEJ</b></p>	<p><b>Årsag til visning:</b> Brugeren trykkede på <b>testknappen</b> for <b>ALL</b> (alle) for at kontrollere alle aktive kanaler.</p> <p><b>Løsninger:</b> Bekræft test af alle tilsluttede nåle.</p>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>20-04 Freeze All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>YES NO</b></p> <p><b>20-04 Nedfrys alle kanaler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du valgte at styre alle nåle samtidigt</li> <li>Vil du igangsætte [x %] nedfrysning for alle aktive nåle nu?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>JA NEJ</b></p>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren trykkede på <b>nedfrysingsknappen</b> for <b>ALL</b> (alle) for at kontrollere alle aktive kanaler.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Bekræft start af nedfrysingsfase på alle aktive nåle.</p>
<p><b>20-06 Thaw All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The argon shut off valve may be closed</li> <li>Check and open if necessary</li> </ul> <p><b>20-06 Optø alle kanaler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Argon-lukkeventilen kan være lukket</li> <li>Tjek og åbn om nødvendigt</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Bruger valgte <b>optøningsknappen</b> i <b>ALL</b> (alle) kanaler for at styre alle aktive kanaler.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Bekræft start af optøning på alle aktive nåle.</p>
<p><b>20-07 Stop All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to stop activity in all needles now?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>YES NO</b></p> <p><b>20-07 Stop alle kanaler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du valgte at styre alle nåle samtidigt</li> <li>Vil du stoppe aktiviteten i alle nåle nu?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>JA NEJ</b></p>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren trykkede på <b>stopknappen</b> for <b>ALL</b> (alle) for at kontrollere alle aktive kanaler.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Vælg om du vil stoppe aktivitet for alle aktive nåle.</p>
<p><b>20-18 System Shutdown</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>YES NO</b></p> <p><b>20-18 Systemnedlukning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du valgte at styre alle nåle samtidigt</li> <li>Vil du igangsætte [x %] nedfrysning for alle aktive nåle nu?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>JA NEJ</b></p>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren valgte Shutdown (luk ned) på <b>loginskærmbilledet</b> for at nedlukke systemet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Bekræft nedlukning af systemet. Se afsnittet <b>Nedlukning af systemet</b> for nedlukningsproceduren.</p>
<p><b>20-19 Procedure Timeout</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The procedure has exceeded the allowable time</li> <li>Procedure will be terminated</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>YES NO</b></p> <p><b>20-19 Procedure-timeout</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceduren har overskredet den tilladte tid</li> <li>Proceduren vil blive afsluttet</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>JA NEJ</b></p>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Proceduren overskred den tilladte varighed på 8 timer.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis meddelelsen vises, fordi systemet ikke var overvåget, skal systemet lukkes ned.</li> </ul> <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis der er behov for mere tid til proceduren, skal du vælge <b>procedureskærmbilledet</b> igen og fortsætte med proceduren.</li> </ul>



## Meddelelser vedrørende gas

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>30-02 Vent System</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The system was not vented at the end of the last case</li> <li>Vent the system</li> </ul> <p><b>30-02 Udluft system</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Systemet blev ikke udluftet ved afslutning af sidste sag.</li> <li>Udluft systemet.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren har ikke udluftet systemet helt før sidste nedlukning.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Brugeren skal udlufte gassen manuelt ved hjælp af Vent-ventilen (udluftningsventil) for at fjerne det resterende gastryk.</p>
<p><b>30-03 Low Gas Level</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Low level of argon gas remains in the cylinder</li> <li>Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder</li> </ul> <p><b>30-03 Lavt gasniveau</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lavt niveau af resterende argongas i flasken.</li> <li>Udskift gasflasken så hurtigt som muligt med en ny flaske</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Den resterende gas i flasken er beregnet til kun at vare yderligere X minutter. Hvor X repræsenterer Low Cylinder Alert (lav flaskealarm), der er indstillet på skærmbilledet <i>Settings</i> (indstillinger) (se afsnittet <b>Konfiguration af indstillinger</b>).</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Udskift gasflasken snarest muligt.</p>

## Meddelelser vedrørende nåle (CX-nåle)

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>40-01 Unsupported Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The system was not vented at the end of the last case</li> <li>Vent the system</li> </ul> <p><b>40-01 Ikke-understøttet nål</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Systemet blev ikke udluftet ved afslutning af sidste sag.</li> <li>Udluft systemet.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Der blev tilsluttet en nåletype i kanalen, der ikke understøttes af softwarekonfigurationen. Kanalen er deaktiveret, indtil en passende nål er tilsluttet.</p> <p>ELLER</p> <p>Software identificerede nåle, der ikke er lovmæssigt godkendt eller understøttet i anvendelseslandet. Kanalen er deaktiveret, indtil en passende nål er tilsluttet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Frakobl nålen, og skil den ad.</li> <li>Tilslut en understøttet nåletype, og vælg nåletype fra rullemenuen.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis du har brug for yderligere assistance.</li> </ol>
<p><b>40-03 Recalled Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use</li> <li>Return the needle to Boston Scientific</li> <li>Connect a needle from a different lot number to continue the procedure</li> </ul> <p><b>40-03 Tilbagekaldt nål</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dette nålelotnummer er identificeret som en del af en tilbagekaldelse og er ikke tilgængeligt til brug</li> <li>Returner nålen til Boston Scientific</li> <li>Tilslut en nål fra et andet lotnummer for at fortsætte proceduren</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Nålens partinummer blev identificeret som et partinummer, der er blevet lovmæssigt tilbagekaldt. Kanalen vil blive deaktiveret, indtil der tilsluttes en nål med et andet partinummer.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Frakobl nålen, og skil den ad.</li> <li>Returner nålen til Boston Scientific.</li> <li>Tilslut en nål fra et andet partinummer for at fortsætte proceduren</li> </ol>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>40-04 Expired Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The needle 'Use by' date is in the past</li> <li>Replace with a new needle</li> </ul> <p><b>40-04 Udløbet nål</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanylens "Sidste anvendelsesdato" er i fortiden</li> <li>Udskift med en ny nål</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Nålens udløbsdato blev identificeret som en udløbet dato. Kanalen er deaktiveret, indtil en passende nål er tilsluttet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Frakobl nålen, og skil den ad.</li> <li>Udskift med en ny nål.</li> </ol>
<p><b>40-05 Used Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>This needle has been previously used</li> <li>Replace with a new needle</li> </ul> <p><b>40-05 Brugt nål</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Denne nål har været brugt tidligere</li> <li>Udskift med en ny nål</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Softwaren forebygger genanvendelse af nåle og identificerede en nål, der tidligere har været anvendt. Kanalen er deaktiveret, indtil en ny nål er tilsluttet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Frakobl nålen, og skil den ad.</li> <li>Udskift med en ny nål.</li> </ol>
<p><b>40-06 Corrupt Memory</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Needle Memory chip is corrupt on Channel X</li> <li>Manually select the needle type</li> </ul> <p><b>40-06 Beskadiget hukommelse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nålehukommelseschip er beskadiget på kanal X</li> <li>Vælg nåletype manuelt</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren tilsluttede en nål med en beskadiget hukommelseschip.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Vælg manuelt nåletype fra rullemenuen.</p>
<p><b>40-07 Passive Thaw Required</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability</li> <li>Passive thaw is required on this channel</li> </ul> <p><b>40-07 Passiv optøning påkrævet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Den aktuelt valgte nål på kanal [x] har ikke i-Thaw-funktion</li> <li>Passiv optøning er påkrævet på denne kanal.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kombinationer af nåle, der har i-Thaw-funktion og som ikke har i-Thaw-funktion, blev tilsluttet nåletilslutningspanelet.</li> </ul> <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Passiv optøning er påkrævet.</li> </ul> <p><b>Løsninger:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afvent, at isen optør passivt.</li> </ul>
<p><b>40-08 i-Thaw Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing</li> <li>Use passive thaw Software Messages</li> </ul> <p><b>40-08 i-Thaw-fejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanal [Xa eller Xb] for nål med i-Thaw-funktion er defekt til elektrisk optøning</li> <li>Brug passiv optøning.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>En nål med i-Thaw-funktion blev identificeret som ikke-kompatibel med i-Thaw-funktion.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brug passiv optøning.</li> </ul>

## Meddelelser vedrørende software

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>60-01 Update Failed</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>An error occurred during the update process</li> <li>Retry update</li> </ul> <p><b>60-01 Opdatering mislykkedes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der opstod en fejl under opdateringsprocessen</li> <li>Prøv at opdatere igen</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Der opstod en fejl under brugeropdatering af systemet, der forhindrede fuldførelsen af opdateringen.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Forsøg at opdatere igen.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis opdateringen mislykkes.</li> </ol>
<p><b>60-02 Update Failed</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>An error occurred during the upload process</li> <li>Retry upload</li> </ul> <p><b>60-02 Opdatering mislykkedes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der opstod en fejl under overførslen.</li> <li>Prøv at overføre igen.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Der opstod en fejl under overførsel af logfildata til systemet, der forhindrede fuldførelsen af overførslen.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Forsøg at opdatere igen.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis opdateringen mislykkes.</li> </ol>
<p><b>60-03 Incompatible Software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>60-03 Inkompatibel software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Softwareen til ICEfx-kryoablationssystemet er ikke kompatibel med regulatoriske godkendelser.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Softwareen blev kontrolleret mod godkendte softwareversioner i de lovmæssige filer for de respektive markeder. Der blev identificeret uoverensstemmelse med lovmæssig godkendelse.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis der er behov for yderligere assistance.</li> </ol>
<p><b>60-04 Invalid Configuration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A software file is nonoperational</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>60-04 Ugyldig konfiguration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En softwarefil er ikke-operativ.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Der opstod et problem med softwarens konfigurationsfiler.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</p>
<p><b>60-05 Software Recovery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>An error occurred during the upload process</li> <li>Retry upload</li> </ul> <p><b>60-05 Softwaregendannelse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der opstod en fejl under overførslen.</li> <li>Prøv at overføre igen.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren trykkede på knappen <b>Software Recovery</b> (softwaregendannelse) og valgte derefter Rollback (annuller opdatering). Aktivering vil gendanne softwaren til den tidligere softwareversion.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Bekræft annullering af softwareopdatering. Se afsnittet <b>Softwaregendannelse</b> for at få flere oplysninger om softwaregendannelse.</p>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>60-06 Software Recovery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Are you sure you want to restore the default settings for all configurations?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>YES NO</b></p> <p><b>60-06 Softwaregendannelse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er du sikker på, at du vil gendanne standardindstillingerne for alle konfigurationer?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>JA NEJ</b></p>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren trykkede på knappen Software Recovery (softwaregendannelse) og valgte derefter Load (indlæs). Aktivering vil gendanne systemets standardindstillinger for alle konfigurationer.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Bekræft gendannelse af standardindstillinger.</p>
<p><b>60-07 Incompatible Hardware</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The hardware is not compatible with the current software</li> <li>• Try downloading a software update from the USB flash drive</li> </ul> <p><b>60-07 Inkompatibel hardware</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hardwaren er ikke kompatibel med den aktuelle software</li> <li>• Prøv at downloade en softwareopdatering fra USB-drevet.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Når systemet udfører selvkontrol ved opstart, registreres manglende kompatibilitet mellem hardware og software.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opdatér softwaren manuelt ved hjælp af det medfølgende USB-drev.</li> </ul>
<p><b>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The USB flash drive may be disconnected or full.</li> </ul> <p><b>60-08 Kan ikke eksportere logfiler til USB-drevet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USB-drevet kan være frakoblet eller fyldt op.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Der opstod en fejl under eksport af logfiler, der forhindrede fuldførelsen af eksporten.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollér, at USB-drevet er tilsluttet, og der er tilstrækkeligt med plads.</li> <li>2. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis der er behov for yderligere assistance.</li> </ol>

#### Meddelelser vedrørende rapporter

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>70-03 Report Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Errors occurred while compiling the report</li> <li>• The report may be incomplete</li> </ul> <p><b>70-03 Rapportfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der opstod fejl under kompilering af rapporten</li> <li>• Rapporten kan være ufuldstændig</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren har valgt at få adgang til en rapport under en procedure eller at gemme data i en rapport efter afslutning af en procedure. Der opstod fejl, der kan påvirke rapportens fuldstændighed.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</p>
<p><b>70-04 Report Saved</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Report saved successfully</li> </ul> <p><b>70-04 Rapport gemt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport blev gemt.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Rapporten blev gemt på et USB-drev.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Ingen brugerhandling er påkrævet.</p>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>70-05 Duplicate Filename</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The chosen filename already exists on the USB flash drive</li> <li>Choose a different filename</li> </ul> <p><b>70-05 Duplikeret filnavn</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Det valgte filnavn findes allerede på USB-drevet.</li> <li>Vælg et andet filnavn.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren forsøgte at eksportere en rapport til et USB-drev ved brug af et filnavn, der allerede fandtes på drevet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Et andet filnavn skal anvendes for at kunne eksportere rapporten.</p>
<p><b>70-06 Report Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unable to export the report to the USB flash drive</li> <li>The USB flash drive may be disconnected or full</li> </ul> <p><b>70-06 Rapportfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kan ikke eksportere rapporten til USB-drevet</li> <li>USB-drevet kan være frakoblet eller fyldt op</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren har valgt Save Reports to Flash Drive (gem rapporter på USB-drevet). Der er ikke tilsluttet et drev, eller der er ikke tilstrækkelig plads på drevet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fjern USB-drevet fra konsollens USB-port. Vent et par sekunder, og tilslut USB-drevet til USB-porten igen.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og bestil et nyt USB-drev.</li> </ol>

### Systemmeddelelser

**BEMÆRK:** Systemfejlmeddelelser vises midt på statuslinjen. Tryk på fejlmeddelelsen for at få vist flere oplysninger.

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>80-01 Communication Failure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal communication failed</li> <li>Reconnection attempt failed</li> <li>Restarting ICEfx Cryoablation System</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-01 Kommunikationsfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Intern kommunikation mislykkedes</li> <li>Genforbindelsesforsøg mislykkedes</li> <li>Genstart af ICEfx-kryoablationssystemet</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Softwareen kunne ikke oprette forbindelse til hardwaren efter forsøg på at genstarte kommunikation. Hvis genstart ikke lykkedes, kan systemet ikke bruges.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Genstart ICEfx-kryoablationskonsollen.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.</li> </ol>
<p><b>80-02 Startup Failure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>System self-checks failed</li> <li>Restart the system</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-02 Opstartsfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Systemets selvtest mislykkedes</li> <li>Genstart systemet</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Softwarens selvtest fandt en fejl, der kræver, at systemet genstartes.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Genstart ICEfx-kryoablationskonsollen.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.</li> </ol>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>80-03 Pressure Alert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressure exceeds safe operating limits</li> <li>• Close the gas cylinders and vent gas from the system</li> <li>• Procedure will be terminated</li> </ul> <p><b>80-03 Trykalarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk overskrider sikre driftsgrænser</li> <li>• Luk gasflaskerne, og udluft gas fra systemet.</li> <li>• Proceduren vil blive afsluttet</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Systemet detekterede, at det interne tryk oversteg sikkerhedsgrænserne. Systemet vil afslutte proceduren. Brugeren skal tømme gassen ud af systemet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luk argongasflasken.</li> <li>2. Udluft systemet ved hjælp af Vent-ventilen (udluftningsventil).</li> </ol>
<p><b>80-04 Temperature Warning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits</li> <li>• Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-04 Temperaturadvarsel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den interne temperatur i ICEfx-kryoablationssystemet overstiger passende driftsgrænser.</li> <li>• Afbryd kryoablationsproceduren, så snart det er sikkert at gøre det</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Den interne temperatur i systemet har oversteget en passende driftsgrænse.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afslut kryoablationsproceduren, så snart dette er sikkert.</li> <li>2. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ol>
<p><b>80-05 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low battery detected</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-05 Service påkrævet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavt batteri registreret</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Systemet påviste lavt batteriniveau. Systemets drift kan blive påvirket, hvis det kører med et lavt batteriniveau.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</p>
<p><b>80-30 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-30 Systemfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visningen af gastryk kan være unøjagtig. Overvåg proceduren omhyggeligt ved hjælp af billedoptagelse. Brug passiv optøning. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific ved afslutning af proceduren.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Interne trykkontroller var inkonsekvente og kan give en unøjagtig visning på trykmåleren.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Overvåg proceduren omhyggeligt ved hjælp af billedoptagelse.</li> <li>2. Efter endt procedure kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ol>
<p><b>80-31 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn.</li> </ul> <p><b>80-31 Systemfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasflaskens lukkeventil er ikke åben nok til at give tilstrækkelig flow. Åbn ventilen ca. endnu en halv omgang, hvis det er nødvendigt.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Gastilførslen fra gasflasken var utilstrækkelig. For at forbedre gastilførslen skal flaskens ventil åbnes yderligere.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Bekræft, at argongasflaskens ventil er tilstrækkeligt åben, så der er god gastilførsel (se afsnittet <b>Rapporter</b>). Åbn ventilen ca. endnu en halv omgang, hvis det er nødvendigt.</p>

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>80-32 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-32 Systemfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanal X er defekt. Vælg en anden kanal. Ved afslutningen af proceduren kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>En defekt solenoide på kanal X blev detekteret, og der bør vælges en anden kanal.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vælg en anden kanal.</li> <li>Efter endt procedure kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ol>
<p><b>80-33 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS.</li> <li>Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-33 Systemfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defekt MTS i kanal [X]. Udskift med ny MTS.</li> <li>Kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>MTS-temperaturdisplayet var uden for det forventede område, da det blev tilsluttet nåletilslutningspanelet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kobl MTS fra og adskil den.</li> <li>Tilslut en ny MTS.</li> </ol>
<p><b>80-34 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-34 Systemfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fejl i blæser X. Ved afslutningen af proceduren kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Blæser X blev detekteret som ude af drift.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Efter endt procedure kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.</p>
<p><b>80-35 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-35 Systemfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gasflowhastigheden i kanal XX overstiger systemdriftskravene og kan påvirke ydeevnen. Reducer antallet af aktive nåle.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Den beregnede tilførselshastighed for en given kanal overstiger den optimale tilførselshastighed for kanalen. Antallet af aktive nåle bør reduceres.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Reducer antallet af aktive nåle.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere vejledning.</li> </ol>
<p><b>80-36 System Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-36 Systemfejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gasflowhastigheden overstiger systemdriftskravene og kan påvirke ydeevnen. Reducer antallet af aktive nåle.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Den samlede tilførselshastighed for alle kanaler oversteg den anbefalede tilførselshastighed for systemet. Antallet af aktive nåle bør reduceres.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Reducer antallet af aktive nåle.</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere vejledning.</li> </ol>

## Meddelelser vedrørende service

Meddelelse	Årsag til visning / Løsninger
<p><b>90-01 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Service the ICEfx Cryoablation System soon</li> <li>• Service must be completed by [DATE].</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <p><b>90-01 Service forfalden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicér ICEfx-kryoablationssystemet snarest muligt.</li> <li>• Service skal være afsluttet inden [DATO].</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>Brugeren blev påmindet om den dato, hvor det planlagte systemserviceeftersyn skal udføres. Påmindelse starter fire uger forud for serviceeftersynets forfaldsdato.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.</p>
<p><b>90-02 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Service for the ICEfx Cryoablation System is past due</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <p><b>90-02 Service forfalden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Service for ICEfx-kryoablationssystemet er forfalden.</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>ICEfx-kryoablationssystemet blev ikke serviceret efter planen. Under de følgende opstarter vil brugeren blive gjort opmærksom på, at datoen for service er overskredet.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.</p>
<p><b>90-03 System End of Life</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed.</li> </ul> <p><b>90-03 Systemets brugstid er slut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICEfx-kryoablationssystemet er ved slutningen af sin levetid.</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at arrangere returnering af dette system, så det kan blive renoveret, udskiftet eller bortskaffet.</li> </ul>	<p><b>Årsag til visning:</b></p> <p>ICEfx-kryoablationssystemet er ved slutningen af sin brugstid.</p> <p><b>Løsninger:</b></p> <p>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.</p>

## SYSTEMSPECIFIKATIONER

### Mekaniske specifikationer

#### ICEfx-kryoablationskonsol

- Vægt: 20 kg (44 lbs)
- Højde: 28 cm (11 in), skærm nede 48 cm (19 in), skærm oppe
- Fodaftryk: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

#### ICEfx-kryoablationsvogn

- Vægt: 23 kg (50 lbs)
- Højde: 91 cm (36 in)
- Fodaftryk: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

### Argongasforsyning

- Renhedsniveau: 99,998 % eller højere
- Fast partikelstørrelse: < 5 µm



## Specifikationer for gasflasken

- Maksimalt tryk: 41,4 MPa (6000 psi, 414 bar)
- Anbefalet volumen for gasflaske: 42 L – 50 L

## Nøjagtigheden af de viste værdier

- **Temperaturnøjagtighed:**
  - o  $\pm 3$  °C inden for intervallet -60 °C til +40 °C
- **Nøjagtighed af det tilførte gastryk:**
  - o  $\pm 50$  psi inden for intervallet 1000 psi til 6000 psi
  - o  $\pm 3,4$  bar inden for intervallet 69 bar til 414 bar
  - o  $\pm 0,314$  MPa inden for intervallet 6,9 MPa til 41,4 MPa
- **Indbygget regulatorgastryk:**
  - o  $\pm 50$  psi inden for intervallet 1000 psi til 4000 psi
  - o  $\pm 3,4$  bar inden for intervallet 69 bar til 276 bar
  - o  $\pm 0,314$  MPa inden for intervallet 6,9 MPa til 27,6 MPa
- **Tidsintervaller:**
  - o  $\pm 5$  sekunder over ethvert 10 minutters interval

## Grundlæggende ydeevne

### ICEfx-kryoablationssystemets grundlæggende ydeevne defineres som:

- Evnen til at tænde og slukke for flowet eller argon til de tilsluttede kryoablationsnåle via kommandoinput fra brugergrænsefladen.
- Evnen til at opretholde uafbrudt gasstrøm til brugervalgte nåle, når gasstrømmen er tændt af brugeren.
- Evnen til uafbrudt at forhindre gasstrøm til brugervalgte nåle, når gasstrømmen er slukket af brugeren.
- Evnen til at tænde og slukke for strømmen til CX-kryoablationsnåle via kommandoinput fra brugergrænsefladen.
- Evnen til at kontinuerligt at opretholde strøm til nåleopvarmningselementerne til brugervalgte CX-nåle, når opvarmningselementerne aktiveres via kommandoinput fra brugergrænsefladen.
- Evnen til pålideligt at forhindre strømtilførsel til brugervalgte CX-nåle, når den elektriske opvarmning afbrydes via kommandoinput fra brugergrænsefladen.
- Evnen til løbende at overvåge og vise temperaturer målt af brugervalgte termiske sensorer.

## Kundeservice hos Boston Scientific:

Region	Kontaktnummer	e-mail
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Mellemøsten)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/New Zealand	+61 1800.676133 - tryk 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (se nedenfor for de enkelte lande)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Østrig	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tjekkiet	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrig	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tyskland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italien	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norge	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sverige	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Storbritannien	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

## OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Lægen bør overveje følgende punkter, når han/hun rådgiver patienten om brugen af ICEfx-kryoablationssystemet i forbindelse med interventionsproceduren:

- Drøft risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle uønskede hændelser anført i brugsanvisningerne til ICEfx-kryoablationssystemet og tilbehørsprodukter, der bruges til at udføre kryoablationsprocedurer og til andre interventionelle behandlinger, der sandsynligvis vil blive anvendt.
- Drøft anvisninger efter proceduren, herunder eventuelle livsstilsændringer, medicin og retningslinjer for hjemmepleje og rehabilitering.

## GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

## SYMBOLDEFINITIONER

Almindeligt anvendte symboler for medicinsk udstyr, der optræder på mærkningen, er angivet på [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Yderligere symboler er angivet i slutningen af dette dokument.



Contents  
Indhold



Medical Device under EU Legislation  
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning



Universal Serial Bus  
USB (Universal Serial Bus)



Ethernet  
Ethernet



Fuse  
Sikring



Separate Collection  
Indsamles separat



Mass  
Vægt



Maximum Inlet Pressure  
Maksimalt indløbstryk



Argon  
Argon



Reset  
Nulstil



Rated flow  
Nominelt flow



Includes Power Cord  
Inkluderer en ledning



Includes Console Cover  
Konsoloverdækning medfølger



Includes Flash drive  
Flash-drev medfølger



Includes Wrench  
Skruenøgle medfølger



Includes Accessory Bag  
Inkluderer tilbehørspose



Includes Dual Cylinder Adapter  
Adapter til to gasflasker medfølger

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.  
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.  
Fööråldrad version. Använd ej.  
Agyrud verzió. Ne használja!  
Version obsolete. Do not use.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana različica. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



**Australian  
Sponsor Address**

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



**Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**CE 0123**

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber.  
Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

2022-06



51217944-02

