

# Visual-ICE™

## Kryoablationssystem

da **Brugervejledning** ..... 2

## INDHOLD

<b>ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE</b> .....	6
<b>BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET</b> .....	6
Systembeskrivelse .....	6
Indhold .....	6
Figur 1. Visual-ICE kryoablationssystemet set forfra .....	7
Figur 2. Visual-ICE kryoablationssystemet set bagfra .....	8
Berøringskærm .....	8
Kommunikationsporte .....	8
Figur 3. Monitoropbevaringsbassin .....	8
Pegefelt til mus .....	9
Opbevaringsrum .....	9
Bremsepedal .....	9
Argongaslukkeventil .....	9
Gastilslutninger .....	9
Manuel udluftningsventil .....	9
Nåletilslutningspanel .....	9
Figur 4. Visual-ICE kryoablationsnålesystem på nåletilslutningspanel .....	9
Figur 5. Kanal til Visual-ICE kryoablationsnålesystem .....	10
MTS-tilslutningsporte .....	10
Softwarenulstilling .....	10
Afbryderkontakt .....	10
Nålekanaler .....	10
Funktionsprincip .....	10
Materialer .....	11
Ikke pyrogen .....	11
Brugerprofil .....	11
<b>BEREGNET ANVENDELSE</b> .....	11
<b>INDIKATIONER FOR BRUG</b> .....	11
Erklæring om kliniske fordele .....	12
<b>KONTRAIKATIONER</b> .....	12
<b>ADVARSLER</b> .....	12
<b>FORSIGTIGHEDSREGLER</b> .....	14
<b>BIVIRKNINGER</b> .....	16
<b>OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER</b> .....	17
Tabel 1. Kabellængder .....	18
Tabel 2. Elektromagnetiske emissioner .....	18

Tabel 3. Elektromagnetisk immunitet.....	19
Tabel 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer, der ikke er livsbevarende.....	20
Tabel 5. Anbefalede adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Visual-ICE kryoablationssystem .....	21
<b>LEVERING</b> .....	<b>21</b>
Oplysninger om anordningen .....	21
Håndtering og opbevaring .....	21
<b>BETJENINGSANVISNINGER</b> .....	<b>22</b>
Yderligere nødvendige dele .....	22
Installation, kalibrering og vedligeholdelse.....	23
<b>KLARGØRING</b> .....	<b>23</b>
Betjening af systemet.....	23
Tabel 6. Kryoablationsprocedureflow.....	23
Klargøring til brug.....	23
Systemopsætning.....	24
Skærm 1. Deaktiveret kanal .....	25
Skærm 2. Vent Gas Message (Udluftningsgasmeddelelse).....	25
Skærm 3. Login-skærm.....	26
Skærm 4. Forkert login .....	26
Skærm 5. Reset Passowrd Challenge (Nulstil adgangskode-udfordring).....	27
Skærm 6. Password Rest (Nulstilling af adgangskode).....	27
Skærm 7. Emergency Login (Nødlogin).....	28
Skærm 8. Startup screen (Startskærm).....	28
Figur 6. Visual-ICE kryoablationssystemets gasforbindelser.....	29
Figur 7. Opsætning af en gasflaske .....	30
Figur 8. EZ-Connect2 adapter til to gasflasker.....	31
Skærm 9. Meddelelsen No Gas Connected (Ingen gas tilsluttet).....	31
Tabel 7. Arbejdsgastryk.....	31
Skærm 10. Meddelelse om Optimizing Lines (Optimering af slanger).....	32
Test før proceduren.....	32
Skærm 11. Procedure Screen (Procedureskærmen).....	33
Figur 9. Låsning af nålen i kanalen.....	33
Skærm 12. Besked om tilstanden optøning.....	34
Skærm 13. Besked om at nålens udløbsdato er overskredet.....	35
Skærm 14. Select Needle Type Menu (Vælg nåletypemenu).....	35
Figur 10. MTS forbindelse .....	37
Navigering i brugergrænsefladen .....	37
Skærm 15. Login-skærmen.....	38

Startup Screen (Startskærm) .....	38
Skærm 16. Startup Screen (Startskærm) .....	38
Tabel 8. Startup Screen Buttons (Startskærm-knapper) .....	38
Skærm 17. Procedure Screen (Procedureskærmen).....	39
Værktøjslinje til navigering .....	40
Skærm 18. Værktøjslinje til navigering .....	40
Tabel 9. Navigationsværktøjslinje.....	40
Tabel 10. Kanalkontrol-funktioner .....	41
Channel Status (Kanalstatus) .....	42
Skærm 19. Kanalkontroller og Channel Status Section (Kanalstatus-sektion) .....	42
Skærm 20. Aktiv Thaw Channel Status (Tøkanalstatus-sektion).....	42
Skærm 21. Temperaturvisning for nålespids .....	42
Skærm 22. Forstørret timer.....	43
Skærm 23. Omplacerede, forstørrede timere.....	43
Temperature Sensors (Temperatursensorer) .....	43
Skærm 24. Temperature Sensors Sections (Temperatursensor-sektionen).....	44
Organ Map (Organkort).....	44
Skærm 25. Organ Map Section (Organkort-sektion).....	45
Tabel 11. Organ Map (Organkortets) kontrolfunktioner .....	45
Skærm 26. Eksempel på procedurerapport .....	46
Skærm 27. Skærmen View Reports (Vis Rapporter).....	47
Skærm 28. Skærmen Export Rapport (Eksporter rapport) .....	48
Configuring Settings (Konfiguration af indstillinger).....	48
Skærm 29. Configure Settings (Konfigurer indstillinger).....	49
Tabel 12. Configure Settings Options (Konfigurer Indstillingsmuligheder).....	49
<b>PROCEDURE</b> .....	50
Udførelse af en kryoablationsprocedure .....	50
Skærm 30. Resterende gastid.....	50
Rapporter.....	52
Skærm 31. Export Report (Eksporter rapport).....	52
Skærm 32. Besked om eksporteret rapport .....	53
Systemnedlukning .....	53
Skift af gasflasker under en procedure .....	54
Standard gasflaske-opsætning.....	54
Tilslutning af to gasflasker.....	54
i-Thaw-funktion og FastThaw-funktionskontrol til CX-type nåle.....	55
Skærm 33. Advanced Thaw Controls (Avanceret optøningskontrol) FastThaw funktionen .....	56
Skærm 34. Advanced Thaw Controls (Avanceret optøningskontrol) i-Thaw funktionen .....	56

Skærm 35. Avanceret optøning - Nåleopvarmning .....	57
Skærm 36. Avanceret optøning - Temperaturvisning under optøning.....	57
Skærm 37. Cautery Confirmation Message (Kauterisering-bekræftelsesmeddelelse).....	58
Skærm 38. 1,5 CX Nåleopvarmning.....	58
Skærm 39. Kauterisering med 1.5 CX nåle i gang .....	59
Skærm 40. Avancerede kanalkontrolknapper.....	60
Skærm 41. Linkede kanaler.....	61
Kontrolfunktion for cyklusprogrammering .....	61
Skærm 42. Advanced Cycle Controls (Avancerede cykluskontroller).....	61
Skærm 43. Cucle Sequence Controls (Cyklussekvens-kontroller).....	63
Skærm 44. Gemte sekvenskontroller.....	64
Avancerede kontrolfunktioner for temperatursensor.....	64
Skærm 45. Avancerede kontrolfunktioner for temperatursensor.....	65
<b>ADMINISTRATIVE FUNKTIONER</b> .....	<b>65</b>
Configure Settings (Konfigurer indstillinger).....	65
Skærm 46. Configure Settings (Konfigurer indstillinger).....	66
Tabel 13. Configure Settings Controls (Konfigurer indstillingskontroller).....	66
Manual Software Update (Manuel softwareopdatering).....	67
Skærm 47. Softwareopdateringsbekræftelse .....	68
<b>EFTER PROCEDUREN</b> .....	<b>68</b>
Rengøring af Visual-ICE kryoablationssystemet.....	68
Bortskaffelse.....	68
<b>FEJLSØGNING</b> .....	<b>69</b>
Softwaregendannelse.....	69
Skærm 48. Skærmen Software Recovery (Softwaregendannelse).....	69
Skærm 49. Meddelelsen Invalid configuration (Ugyldig konfiguration).....	69
Problemer vedrørende elektronik-, el- og brugerfejl.....	70
Udskiftning af sikringer.....	71
Gasproblemer.....	72
Mekaniske problemer.....	74
Gasflaske og gasforsyningssslange.....	74
Nåle.....	75
Viste meddelelser.....	76
<b>SYSTEMSPECIFIKATIONER</b> .....	<b>92</b>
Ekstern gasforsyning.....	92
<b>INFORMATION TIL PATIENTRÅDGIVNING</b> .....	<b>93</b>
<b>GARANTI</b> .....	<b>93</b>
<b>SYMBOLDEFINITIONER</b> .....	<b>93</b>

## Rx ONLY

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

---

### ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

De engangsenheder, der bruges sammen med Visual-ICE kryoablationssystemet, er kun til engangsbrug og de er sterile. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling 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

Visual-ICE kryoablationssystemet er et mobilt kryoablationssystem, der indeholder ti nåtilslutningskanaler (hver understøtter to nåleporte), fire Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device (MTS) porte, en argon-indløbskonnektor, en helium-indløbskonnektor, en forsænket 19 inch berøringsskærm, en musesporingsplade, en USB-port og en Ethernet-port (inaktiv). Systemhardware og betjeningssoftware er indkapslet i systemet.

Systemet er monteret på fire drejhjul for systemmobilitet. Systemet indeholder en tre-vejs bremsepedalmekanisme foran for at immobilisere systemets to forhjul under en procedure og for at give retningsbestemt kontrol under bevægelse af systemet. Baghjulene har individuelle bremsepedaler. Gasforsyningslangens klemmer bag på systemet (Figur 2) bruges til at føre gasforsyningslangerne ned mod gulvet for at mindske snublerisikoen. Et rum i den nederste del giver opbevaring til systemtilbehør.

#### Indhold

##### Et (1) Visual-ICE kryoablationssystem

**En (1) Visual-ICE kryoablationssystemet brugermanual:** Brugervejledningen kan være en fysisk kopi eller tilgængelig online på [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Brugervejledningen beskriver systemet og indeholder anvisninger til drift og vedligeholdelse af systemet.

**En (1) hurtig vejledning til Visual-ICE kryoablationssystemet:** Hurtigvejledningen opsummerer nøgletrinnene i systemdriften.

##### En (1) skruenøgle

**Et (1) konsoldæksel:** Konsoloverdækningen anvendes til at beskytte Visual-ICE kryoablationssystemet under opbevaring.

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

**To (2) adaptere til en enkelt cylinder:** Enkeltcylinderadaptere består af en gasforsyningslange til højtryksgas, der er fastgjort til en trykmåler.

**En (1) Argon adapter til en cylinder:** Argon Single Cylinder Adapter er en højtryks argongas forsyningslange med påsat trykmåler.

- For at imødekomme procedurerumsvariationer er gasforsyningslangens tilgængelig i alternative længder for at forbinde argoncylinderen til Visual-ICE kryoablationssystemet. Referencetabel 1.

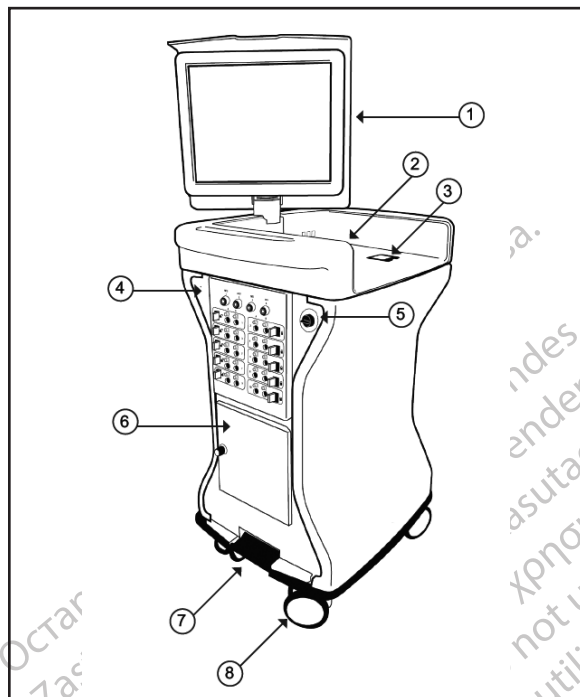
**En (1) Helium adapter til en flaske:** Helium Single Cylinder Adapter er en højtryks heliumgas-forsyningslange med påsat trykmåler.

- For at imødekomme procedurerumsvariationer er gasforsyningslangens tilgængelig i alternative længder for at forbinde heliumflasken til Visual-ICE kryoablationssystemet. Referencetabel 1.

#### Valgfri

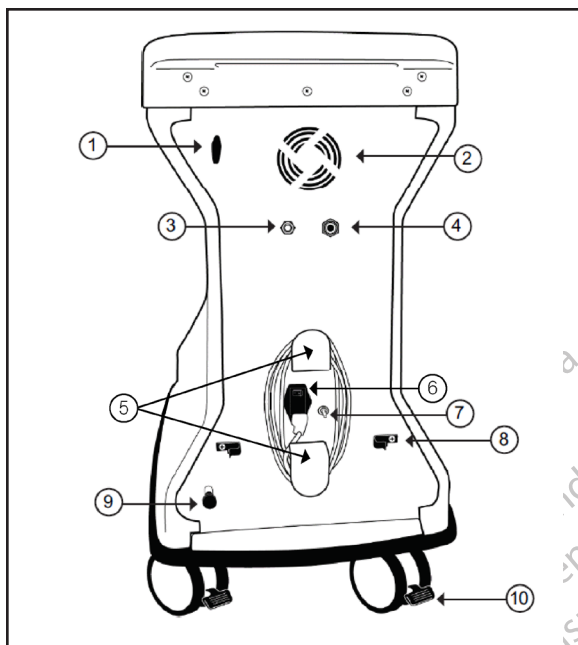
**Én (1) EZ-Connect2 adapter til to gasflasker:** EZ-Connect2 adapter til to gasflasker er en valgfri komponent, der bruges til at forbinde to gasflasker i tandem til Visual-ICE kryoablationssystemet. Adapteren til to gasflasker består af en

4-vejsadapter med argontrykmåler og en lang gasforsyningssslange med systemtilslutning, kort gasforsyningssslange med cylindertilslutning. Se afsnittet **Dobbelt gascylindertilslutning** for instruktioner om brug af EZ-Connect2 adapter til to gasflasker.



**Figur 1. Visual-ICE kryoablationssystemet set forfra**

- |                            |                         |                    |
|----------------------------|-------------------------|--------------------|
| 1 Berøringskærm            | 4 Nåletilslutningspanel | 7 Brems pedal      |
| 2 Monitoropbevaringsbassin | 5 Afbryderkontakt       | 8 Hjul (indstøbte) |
| 3 Pegefelt til mus         | 6 Opbevaringsrum        |                    |



**Figur 2. Visual-ICE kryoablationssystemet set bagfra**

- |                                 |                                    |                            |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| 1 Argongaslukkeventil           | 5 Beslag til ledningsoprul         | 9 Manuel udluftningsventil |
| 2 Køleblæser                    | 6 Afbryderknop                     | 10 Bremsepedal til baghjul |
| 3 Tilslutning til argon-indløb  | 7 Jordtilslutning (udvalgte lande) |                            |
| 4 Tilslutning til helium-indløb | 8 Klemme til gasforsyningslange    |                            |

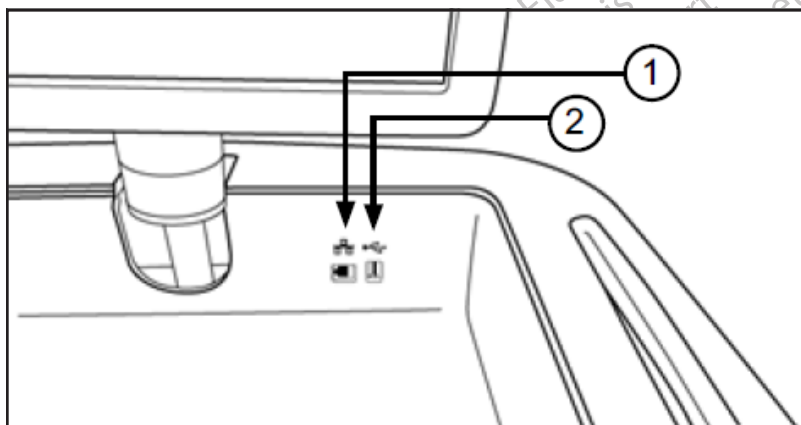
### Berøringskærm

Kryoablationsproceduren styres ved brug af berøringskærmen. Skærmen kan vippes og drejes for at give den optimale syns- og betjeningsvinkel for brugeren. Berøringskærmen inkluderer et virtuelt skærmtastatur på engelsk QWERTY-tastatur til indtastning af procedurerelaterede data og kan betjenes ved fingerberøring. Skærmen foldes fladt ind i skærmopbevaringsrummet på toppen af enheden til systemopbevaring.

### Kommunikationsporte

Der er placeret to kommunikationsporte på bagpanelet af monitoropbevaringsbassinet (figur 3):

- Ethernet-porten er inaktiv
- USB 2.0-porten giver dig mulighed for at gemme rapporter på et USB-flashdrev til download til en anden computer eller til udskrivning.



**Figur 3. Monitoropbevaringsbassin**

- |                           |
|---------------------------|
| 1 Ethernet-port (inaktiv) |
| 2 USB 2.0-port            |



## Pegefelt til mus

Muse-trackpad'en er placeret i det forsænkede monitoropbevaringsbassin. Muse-trackpad'en er et alternativ til berøringsskærmen, når man skal kommunikere med systemet. Brug trackpad'en til at bevæge og anbringe markøren på monitoren. For at trykke på en knap på skærmen anbringes markøren over knappen, hvorefter der trykkes på venstre knap på trackpad'en.

## Opbevaringsrum

Opbevaringsrummet kan bruges til at opbevare tilbehør til Visual-ICE kryoablationsystemet, såsom gasforsyningsslanger og værktøjer. Der må ikke anbringes tunge objekter i opbevaringsrummet. Vægtgrænsen er 23 kg (50 lb). Der må ikke opbevares væsker i rummet. Væsker spildt i opbevaringsrummet kan dryppe ind i systemet; rummet er ikke vandtæt.

## Bremsepedal

Bremsepedalen betjener de to forhjul på Visual-ICE-kryoablationssystemet. Anbring bremsen i positionen OP for at forhindre, at de to forhjul drejer rundt under transport. Anbring bremsen i positionen NED for at låse de to forhjul. Når bremsepedalen sidder i den midterste position, kan de to forhjul rulle og dreje frit. Hvis gulvet er ujævnt, kan det være nødvendigt både at låse de to baghjul og forhjulene. Lås hvert baghjul ved hjælp af den individuelle låsepedal på hvert hjul.

## Argongaslukkeventil

Argongaslukkeventilen bruges til at TÆNDE eller SLUKKE for gasforsyningen til Visual-ICE-kryoablationssystemet. Den skal efterlades i positionen **Argon ON (TÆNDT)** og må kun bruges til at **slukke** for argongas i nødstilfælde.

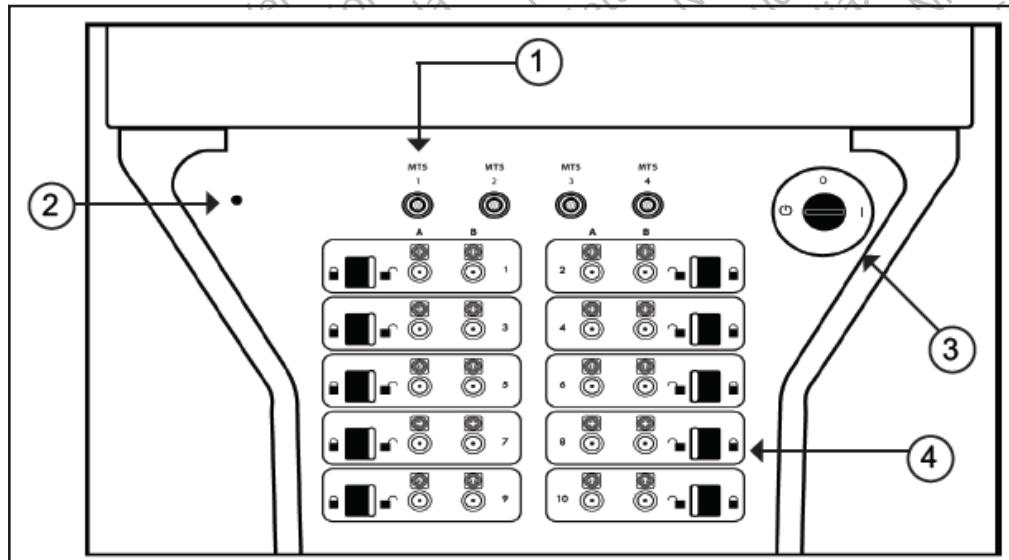
## Gastilslutninger

Gasforsyningsslangerne sluttes til argon- og heliumgasforsyningen fra de respektive gasflasker til argon- og heliumgastilslutningerne. Argonindløbet er et stik; heliumindløbet er en stikkontakt.

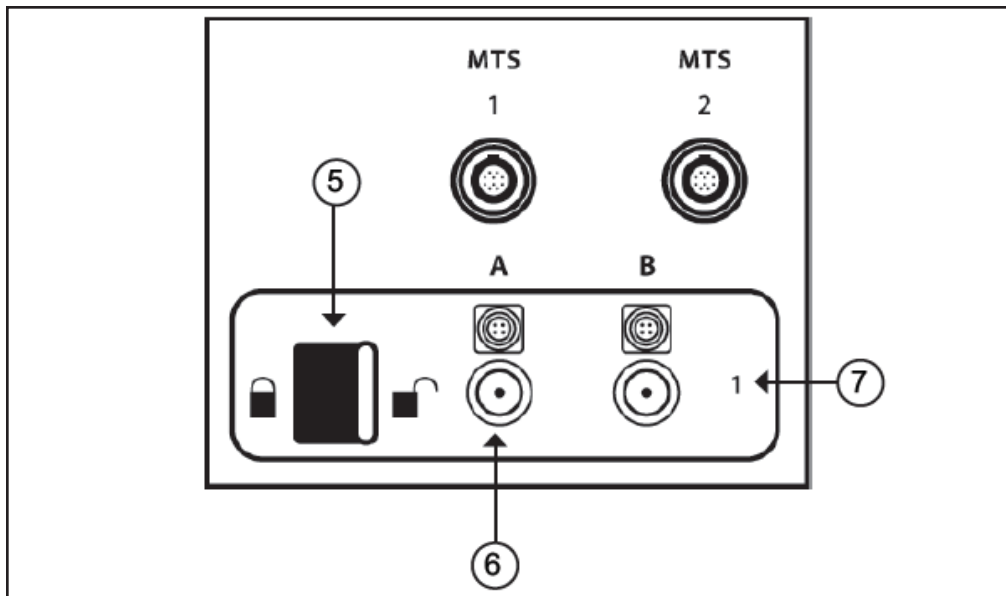
## Manuel udluftningsventil

Den manuelle udluftningsventil bruges til at udlufte højtryksgassen fra Visual-ICE-kryoablationssystemet, hvis den automatiske udluftningsfunktion ikke bruges.

## Nåletilslutningspanel



Figur 4. Visual-ICE kryoablationsnålesystem på nåletilslutningspanel



**Figur 5. Kanal til Visual-ICE kryoablationsnålesystem**

- |                        |                   |                                      |               |
|------------------------|-------------------|--------------------------------------|---------------|
| 1 MTS-tilslutningsport | 3 Afbryderkontakt | 5 Låsestang                          | 7 Kanalnummer |
| 2 Softwarenulstilling  | 4 Nålekanal       | 6 Nåleport med elektrisk tilslutning |               |

### MTS-tilslutningsporte

Fire MTS-tilslutningsporte sidder over nåletilslutningskanalerne. MTS-forbindelsesportene understøtter tilslutning af Boston Scientific Multi-Point 15 Thermal Sensor, der bruges til at overvåge temperaturen inden for og i nærheden af kryoablationmålstedet.

### Softwarenulstilling

**Knappen softwarenulstilling** bruges til at starte Visual-ICE kryoablationssystem i en gendannelsestilstand, hvis softwaren bliver beskadiget (se **sektionen Softwaregendannelse**).

### Afbryderkontakt

Med strømkontrolknappen ON (TÆNDT) tændes Visual-ICE-kryoablationssystemet og klargøres til en procedure.

### Nålekanaler

Nåletilslutningspanelet indeholder ti nummererede nål ekanaler. Hver kanal indeholder to porte, hvor der kan tilsluttes op til to kryoablationsnåle. Hver kanal fungerer uafhængigt af alle andre kanaler i enten nedfrysnings- eller optøningstilstand. Den elektriske forbindelse bruges til nåle med en hukommelseschip, i-Thaw-funktion, FastThaw-funktion eller kauteriseringsfunktion. Låsen på hver kanal låser nålene i portene for at sikre dem under proceduren.

### Funktionsprincip

Visual-ICE kryoablationssystemet er et mobilt system, der er beregnet til kryoablativ destruktion 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. Innovative tørreanordninger med gas producerer kontinuerlige iskugler og styrker frysefunktionen for alle nåle.

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.

Visual-ICE kryoablationssystem bruger højtryksargongas, der cirkulerer gennem lukkede kryoablationsnåle for at fremkalde vævsfrysning. Aktiv vævsopthøning opnås ved at cirkulere heliumgas gennem nålene eller alternativt ved at bruge et varmeelement inde i kryoablationsnålen, som kan aktiveres for at forårsage optøning (i-Thaw-funktion).

Visual-ICE kryoablationssystem styrer også varmeelementet inde i kryoablation CX-nåle for at give aktiv heliumfri optøning (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion) og sporablation (cautery-funktion).

Vævsablation opnås ved gentagne nedfrysnings- og optøningscykluser, hvor både nedfrysning og optøning bidrager til celledød. Generelt bruges der flere nedfrysnings-/optøningscykluser til at opnå fuldstændig nedbrydelse af målævvet. Når flere kryoablationsnåle anbringes i eller i nærheden af målævvet og nedfrysning påbegyndes, vokser en iskugle omkring den distale ende af nåleskafterne. På et tidspunkt vokser iskuglerne sammen og omslutter helt målævvet. 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. Under betjeningen skal proceduren overvåges ved hjælp af billeddannelse for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå skade på 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. Temperaturdisplay for nålespids 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 Boston Scientifics kryoablationsnål og IFU'er for tilbehørsprodukter for specifik information om pyrogenicitet.

### **Brugerprofil**

Visual-ICE kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af læger, 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**

Visual-ICE kryoablationssystemet er beregnet til kryoablativ destruktion af væv under minimalt invasive procedurer; forskellige Boston Scientific-tilbehørsprodukter er nødvendige for at udføre disse procedurer. Visual-ICE 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**

Visual-ICE kryoablationssystemet er indiceret til brug som et kryokirurgisk værktøj inden for almen kirurgi, dermatologi, neurologi (inklusive 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.

Visual-ICE 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

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

Den kliniske fordel måles af de generelle kliniske resultater med acceptabel sikkerhed, der er specifik for målanatomien og indikationen.

## KONTRAINDIKATIONER

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

---

## ADVARSLER

### Generelt

- Visual-ICE kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af læger, der har en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kryoablationsprocedurer.
- Se Boston Scientifics kryoablationsnål og IFU'er for tilbehørsprodukter for advarsler, der er specifikke for disse produkter.
- Brug ikke denne enhed til andre formål end den angivne tilsigtede anvendelse og indikationer for brug.
- Modificer ikke Visual-ICE kryoablationssystemet på nogen måde. Kun autoriseret Boston Scientific-personale eller Boston Scientific-uddannet autoriseret personale må servicere Visual-ICE kryoablationssystemet.
- Visual-ICE kryoablationssystem skal efterses og serviceres med jævne mellemrum i henhold til systemspecifikationerne. Service skal udføres af autoriserede serviceteknikere. Se afsnittet **Installation, kalibrering og vedligeholdelse** for detaljerede oplysninger.
- Brug ikke Visual-ICE kryoablationssystemet, hvis systemet er synligt beskadiget og blotlægger interne komponenter eller skarpe kanter.
- Brug ikke Visual-ICE kryoablationssystemet i nærheden af udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).
- Visual-ICE kryoablationssystemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr.
- Lås hjulene på Visual-ICE kryoablationssystemet 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 verificeret, at Visual-ICE kryoablationssystemet og alt tilhørende udstyr er fuldt funktionsdygtige.
- 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 Visual-ICE kryoablationssystemet.
- Brug kun ikke-MR-nåle med Visual-ICE 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 gasflaskerne er lænket til en væg eller en godkendt vogn for at forhindre utilsigtet væltning af flaskerne.
- Tilslut ikke Visual-ICE kryoablationssystemet til en gasforsyning, der overstiger 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) for at undgå beskadigelse af interne systemkomponenter.
- Visual-ICE kryoablationssystemet bør ikke betjenes i nærværelse af brændbare dampe, f.eks. brændbare anæstetika eller flygtige stoffer.
- Gasforsyningsslangen må ikke bøjes eller bukes. Skarpe kanter eller knæk kan kompromittere gasforsyningsslangens integritet.
- Rul ikke Visual-ICE kryoablationssystemet over gasforsyningsslangen; sådan aktivitet kan beskadige slangen.

### Procedurerelateret

- Før en kryoablationsprocedure påbegyndes, opsættes Visual-ICE-kryoablationssystemet (se afsnittet **Systemopsætning** og udfør derefter nåleintegritets- og funktionstests. 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 nåleplacering, 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 perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 inches) fra nogen del af Visual-ICE kryoablationssystemet, inklusive kabler specificeret til brug med systemet. I modsat fald kan det medføre nedsat funktionsevne for dette udstyr.
- Bekræft, at højtryksgasforsyningsslangen(r) er forsvarligt tilsluttet, før gasflasken(e) åbnes.
- Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasforsyningsslangen til systemet, før du tilslutter argongasforsyningsslangen til argongasindløbet. Sikkerhedskablet giver ekstra beskyttelse, hvis gasforsyningsslangen uforventet skulle blive frakoblet fra systemet. 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.
- 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 **Freeze** (Nedfrysning) og **Thaw** (Optøning), når nålen er placeret i målvævet.
- Nålehåndtag og gasledningen kan frost 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 nålens slange under indgrebet for at undgå potentielle

forbrændingsskader. Efter behov bør der sørges for en passende overslagsbeskyttelse (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nålens slange 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 klinikeren.
- 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 nåle fra patienten.
- Afbryd al nålebetjening før nålen fjernes for at minimere risikoen for termisk skade og/eller vævsskade.
- Når du gennemfører **Fasthaw** funktionen eller når du gennemfører **Cautery (Kauterisering)** funktionen ved sporablation skal du være opmærksom på Active Zone Indicator, når nålen trækkes tilbage for at forhindre utilsigtet vævsskade fra den varme nål.
- Rør ikke ved Visual-ICE kryoablationssystem, mens du rører ved patienten for at undgå risikoen for at støde patienten, hvis der opstår en utilsigtet 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 Visual-ICE kryoablationssystemet for at undgå at overraske dem.
- Hvis det er svært at løsne trykmåleren, der er tilsluttet flasken, eller forsyningslangen(erne) til højtryksgas ikke kan kobles fra indgangsforbindelserne, må der ikke anvendes for stor kraft til at udløse gasforsyningslangen eller til at løsne trykmåleren. Gaslangene kan stadig være under tryk.
- Træk ikke i strømforsyningsledningen. Tag fat i konnektoren og ikke i strømforsyningsledningen, 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 forholdsregler overholdes, kan det føre til komplikationer.
- Brug ikke Visual-ICE kryoablationssystem, 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-temperaturlæsninger kan være unøjagtige i et par sekunder. Systemet er stadig funktionelt, og monitoren opdateres et øjeblik efter.
- Vær forsigtig med at undgå hændelser af elektrostatisk afladning (ESD), når du fjerner dækslet fra Visual-ICE kryoablationssystemet. Boston Scientific anbefaler, at operatøren rører ved en eller flere metaldeler på bagsiden af systemet, før han rører ved noget på nåletilslutningspanelet.
- 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 Visual-ICE kryoablationssystemet.
- Tilslut ikke andet USB-udstyr til Visual-ICE kryoablationssystemets USB-port.
- Brug ikke et USB-forlængerkabel til at tilslutte USB-drevet til USB-porten. Tilslut USB-drevet direkte til USB-porten på Visual-ICE kryoablationssystemet. 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 Visual-ICE kryoablationssystemet med forsigtighed. Hvis systemet håndteres for hårdt, kan det beskadiges, hvilket gør det ubrugeligt. Systemet må aldrig vippes.
- Manøvrér Visual-ICE kryoablationssystemet ved at trække i systemet ved hjælp af det bagerste håndtag.
- Stil ikke mad, drikkevarer eller andre genstande oven på systemet. Det kan forårsage beskadigelse af systemet.
- Opbevar ikke væsker i opbevaringsrummet. Opbevaringsrummet er ikke vandtæt.
- Anbring ikke tunge genstande på skærmen, når den er i nedadgående position, eller på skærmens opbevaringsrum, når skærmen er i opadgående position. Vægtgrænsen er 9 kg (20 lb).
- 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 for at undgå at beskadige skærmen.
- Vær forsigtig, når du sænker eller drejer berøringskærmen for at undgå risikoen for at klemme fingrene.
- Løft Visual-ICE kryoablationssystemet for at fjerne enhver tærskel, der er højere end 1 cm. To personer, en på hver side, skal holde i håndtagene for at løfte systemet.
- Rengør Visual-ICE kryoablationssystemet ved at følge instruktionerne i afsnittet **Håndtering og opbevaring**. Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning, som kan beskadige berøringskærmen.
- Placer argonflasken tæt nok på systemet til at sikre, at gasforsyningsslangen ikke er strakt og ikke udgør en snubelfare.
- Ret højtryksgasforsyningsslangerne mod gulvet, og fastgør ledningerne med klemmerne på bagsiden af Visual-ICE kryoablationssystemet for at minimere risikoen for at snuble.

## Procedurerelateret

- Visual-ICE kryoablationssystemet skal placeres i nærheden for at få adgang til nåletilslutning og brug.
- Tænd for Visual-ICE kryoablationssystemet, før du tilslutter gascylindrene for at sikre, at de korrekte diagnostiske tests udføres.
- Bekræft, at den manuelle udluftningsventil er lukket, og argongaslukkeventilen er tændt, før gasledningen tilsluttes til systemet.
- Hvis systemet producerer en konstant hvæsende lyd, skal du kontrollere, at den manuelle udluftningsventil er helt lukket. Hvis den manuelle udluftningsventil er helt lukket og hvislelyden stadig er til stede, slukkes systemet ved hjælp af strømafbryderknappen, der sidder på forsiden af systemet (Figur 1). Luk gasforsyningen ved hjælp af flaskens ventil. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
- Manglende betjening af Visual-ICE kryoablationssystemet inden for de arbejdsstrykgrænser, der er angivet på brugergrænsefladen (tabel 7), kan påvirke iskugledannelsen.
- Boston Scientific anbefaler, at kun nåle af samme type placeres sammen i en enkelt kanal. Kombiner ikke i-Thaw-funktion-kompatible nåle med ikke-i-Thaw-funktion-kompatible nåle i samme kanal. Desuden kan det påvirke nøjagtigheden af **Gasindikatoren** at bruge nåle af forskellige typer i en kanal.
- Undgå beskadigelse af nålen fra andre kirurgiske instrumenter under brug.
- Lad ikke MTS røre ved kryoablationsnålen under brug. Uregelmæssige temperaturmålinger kan blive vist.
- Cautery-funktionen bør ikke startes, hvis Active Zone Indicator (Indikatoren Aktiv zone) er synlig uden for patientens hud.
- Hvis en nål ser ud til at være blokeret, skal du trykke på **Thaw**-knappen (Optøning) for at tø nålen op i mindst et minut for at fjerne blokeringen.
- 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.

- Tag trykket af systemet, efter at kryoablationsproceduren er afsluttet (se afsnittet **Systemnedlukning**)
- Hvis Visual-ICE kryoablationsystemet registrerer, at heliumgas er tilsluttet, vil systemet som standard indstilles til heliumoptøningstilstand, og i-Thaw-funktionen, FastThaw-funktionen og kauteriseringsfunktionerne deaktiveres.
- Isdannelse under skylle- og tøfaserne indikerer, at argongas er forbundet til heliumindløbet. Inden du fortsætter, skal du udskifte flaskerne og sikre, at hver gasforsyningslange er forbundet til den korrekte cylinder (se afsnittet **Standard gascylinderopsætning**).
- Enhver afbrydelse af en programmeret fase afslutter straks denne fase og den programmerede cyklus.
- Aktivisering af den termiske kauteriseringsfunktion standser øjeblikkeligt alle andre kryoablationsoperationer så længe kauteriseringsfunktionens aktivitet varer.

## BIVIRKNINGER

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

- Angina
- Arytmi
- Atektase
- Blærespasmer
- Blødning/hæmoragi
- Forbrænding/forfrysning
- Hjerneblødning/stroke
- Kryochok (f.eks. organsvigt, alvorlig koagulopati, dissemineret intravaskulær koagulation (DIC))
- Død
- Distension
- Ødem/hævelse
- Ejakulatorisk dysfunktion
- Embolisme (luft, anordning, trombe)
- Erektile dysfunktion
- Feber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse)
- Forringet heling
- Hæmatom
- Hæmaturi
- Hæmotorax
- 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
- Edema scrotalis
- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Trombose/trombe
- Vævsskader
- Transitorisk iskæmisk attack (TIA)
- Kræftcelledannelse
- Uretral afstødning
- Øget/imperios vandledningstræng
- 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
- Sikringsværdi: T 3,15 AL
- Elektrisk beskyttelse: Klasse II, Type BF beskyttelse mod stød
- Signal input/output porte: én (1) Ethernet-port (inaktiv), én (1) USB 2.0-port

## Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI)

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

Visual-ICE kryoablationssystemet er afprøvet i operationsstuens miljø med hensyn til overensstemmelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og elektromagnetisk interferens (EMI). Visual-ICE kryoablationssystemet er afprøvet og fundet i overensstemmelse med EC 60601-1-2 og EN 55011.

Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (RF) kan påvirke Visual-ICE kryoablationssystemet og få det til at virke forkert.

**Table 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:** Gasforsyningslangen 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 til brug som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af Visual-ICE kryoablationssystemet.

**ADVARSEL:** Visual-ICE kryoablationssystemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr.

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


**Table 2. Elektromagnetiske emissioner**

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner		
Visual-ICE kryoablationssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø på et professionelt sundhedscenter med de overensstemmelsesniveauer, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Visual-ICE kryoablationssystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Visual-ICE kryoablationssystem bruger kun RF-energi til dets interne funktion. RF-emissionerne fra den er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
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 i forbindelse med RF-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.		

**Tabel 3. Elektromagnetisk immunitet**

<b>Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet</b>			
Visual-ICE kryoablationssystemet er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø med de niveauer for immunitetsoverholdelse for det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Visual-ICE 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 afladning (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 transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV for 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 strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % $U_r$ ; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % $U_r$ ; 1 cyklus 70 % $U_r$ ; 25 cyklusser/30 cyklusser ved 0° og 50 Hz/60 Hz. 0 % $U_r$ ; 250 cyklusser/300 cyklusser ved 50Hz/60Hz.	0 % $U_r$ ; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % $U_r$ ; 1 cyklus 70 % $U_r$ ; 25 cyklusser/30 cyklusser ved 0° og 50 Hz/60 Hz. 0 % $U_r$ ; 250 cyklusser/300 cyklusser ved 50Hz/60Hz.	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Visual-ICE kryoablationssystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Visual-ICE kryoablationssystemet får strøm fra en ubrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømforsyningens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
<b>BEMÆRK:</b> $U_r$ er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

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

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE kryoablationssystemet er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø med de niveauer for immunitetsoverholdelse for det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Visual-ICE 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 Visual-ICE kryoablationssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens.  <b>Anbefalet sikkerhedsafstand:</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ 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: 
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	
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	
<p><b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p><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.</p>			
<p><sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner 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 Visual-ICE kryoablationssystem bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Visual-ICE kryoablationssystem observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omorientering eller flytning af Visual-ICE kryoablationssystemet.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.</p>			

**Tabel 5. Anbefalede adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Visual-ICE kryoablationssystem**

<b>Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Visual-ICE kryoablationssystem</b>			
Visual-ICE kryoablationssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Visual-ICE kryoablationssystemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Visual-ICE kryoablationssystemet som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.			
<b>Nominal maksimal udgangseffekt for senderen 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 til 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 nominal 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

Visual-ICE kryoablationssystemet leveres ikke-sterilt og er beregnet til flergangsbrug. Boston Scientific-tilbehørsprodukter, der er nødvendige for at udføre kryoablationsproceduren, leveres separat.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkatens 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

Når du forsender Visual-ICE kryoablationssystemet, skal du bruge den originale forsendelsesbeholder for at forhindre skade i at opstå under transporten. 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.

---

**FORSIGTIG:** Anbring ikke mad, drikkevarer eller andre genstande oven på systemet. Det kan forårsage beskadigelse af systemet.

---

## BETJENINGSANVISNINGER

---

**ADVARSEL:** Visual-ICE kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af læge, som 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 forholdsregler overholdes, kan det føre til komplikationer.

---

### Yderligere nødvendige dele

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

---

**BEMÆRK:** Se produktspecifik brugsvejledning.

---

Følgende nåle skal anvendes sammen med Visual-ICE 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 klinikeren 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 opvarmings sæt:** Det uretrale opvarmings sæt er et slangesystem, der cirkulerer varmt saltvand gennem urinrøret under en prostata-kryoablationsprocedure.

Følgende dele, der anvendes sammen med Visual-ICE kryoablationssystemet, kan genbruges og skal rengøres og/eller steriliseres i overensstemmelse med brugsanvisningen, som følger med hvert produkt.

- **IV-stang og beslag til brug med en væskevarmer og pumpesystem**

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

- **Argongasflaske(r)**
  - **Heliumgascylinder(e), hvis der bruges helium til optøning**
- 

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

---

- **Væskevarmer og pumpesystem** ved brug af Boston Scientific Uretralt opvarmings sæt.

Boston Scientific anbefaler brugen af et sterilt afdækning (leveret af kunden) til at dække berøringskærmen, hvis systemet skal betjenes af medlemmer af sterileteamet.

## Installation, kalibrering og vedligeholdelse

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

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

Visual-ICE 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

### Betjening af systemet

Tabel 6 viser rækkefølgen og trinene for Visual-ICE kryoablationssystemets opsætning og behandlingsprocedure. Hvert trin er beskrevet i detaljer i dette kapitel.

**Tabel 6. Kryoablationsprocedureflow**

<b>1</b>	<b>Opsætningssystem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bekræft tilgængeligheden af gas, nåle og tilbehør</li><li>• Placer Visual-ICE kryoablationssystemet og låsebremser</li><li>• Sørg for, at den manuelle udluftningsventil er <u>lukket</u>, og at argongaslukkeventilen er ON (Tændt)</li><li>• Power Visual-ICE kryoablationssystemet er ON (TÆNDT)</li><li>• Login</li></ul>
<b>2</b>	<b>Tilslut gasflasker</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tilslut heliumgas, hvis det er relevant</li><li>• Tilslut argongas</li><li>• Sørg for, at sikkerhedskabler er tilsluttet</li><li>• ÅBN ventilen på helium, derefter argon</li></ul>
<b>3</b>	<b>Nål/MTS-test</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indtast patientbehandlingsoplysninger i <b>Registration Button</b> (Registreringsknap)</li><li>• Klargør sterile nåle til testning</li><li>• Tilslut nåle til Visual-ICE kryoablationssystemet og lås kanaler</li><li>• Udfør nåleintegritets- og funktionstest</li><li>• Test MTS'er, hvis relevant</li></ul>
<b>4</b>	<b>Gennemfør kryoablationsproceduren</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indsæt nåle i målvævet</li><li>• Lever kryoablationsbehandlingen og fjern nålene</li><li>• Se og gem rapporter, hvis det ønskes</li><li>• Afbryd trykket i systemet og luk ned</li></ul>

### Klargøring til brug

Før du bruger Visual-ICE-kryoablationssystemet, skal du inspicere chassiset, ledningen, bremserne, sikkerhedskablerne, gasforsyningsslangerne, gasforbindelserne og monitoren berøringsskærm for at sikre, at de ikke er beskadiget. Hvis nogen af komponenterne er beskadigede, kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.

**FORSIGTIG:** Brug ikke Visual-ICE 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.

Inden du starter en kryoablationsprocedure, skal du opsætte Visual-ICE kryoablationssystemet, tilslutte gascylindrene og udføre funktionalitetstest på hver kryoablationsnål og termisk sensor (se afsnittet om **test før procedure**).

### Systemopsætning

1. Placer Visual-ICE kryoablationssystemet ved siden af patientbordet. Sørg for, at nålens gasslange er lang nok til at kunne nå patienten. Sørg for, at strømkontakten og strømafbryderknappen (Figur 1 og Figur 2) begge er let tilgængelige.

---

**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 meter (20 tommer) mellem konsollens sider og vægge eller andre genstande for at sikre luftpassage.

2. Lås de to forhjul ved hjælp af bremsepedalen på Visual-ICE kryoablationssystemet. Hvis det er nødvendigt, låses de to baghjul ved hjælp af de individuelle bremser på hvert hjul.
3. Sæt strømforsyningsledningen i en hospitalsstikkontakt (elektrisk netstikkontakt) med jordforbindelse. Boston Scientific anbefaler, at der bruges en stabil stikkontakt, som ikke kan afbrydes.

---

**BEMÆRK:** Hvis strømforsyningen til Visual-ICE kryoablationssystemet ikke er stabil eller støjende, kan MTS-temperatur aflæsningerne være unøjagtige.

---

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

---

**ADVARSEL:** Rør ikke ved chassiset på Visual-ICE kryoablationssystemet, mens du rører ved patienten for at undgå den potentielle risiko for at støde patienten, hvis der opstår en utilsigtet elektrisk fejl.

---

**VALGFRIT:** Når du udfører en prostata-kryoablationsprocedure, skal du opsætte et uretralt varmesystem ved at følge instruktionerne i brugsanvisningen til Uretralt opvarmningssæt.

4. Sørg for, at strømafbryderen, der er placeret på bagsiden af systemet, er i positionen ON (TÆNDT) (Figur 2). Denne strømkontakt skal være tændt hele tiden. Visual-ICE kryoablationssystemet vil ikke tænde, hvis denne afbryder er i OFF (SLUKKET) position.
5. Bekræft, at argongaslukkeventilen på Visual-ICE kryoablationssystemet er i positionen ON (TÆNDT). Drej den til positionen Argon ON (ARGON TÆNDT), hvis det er nødvendigt.
6. Bekræft, at den manuelle udluftningsventil er helt lukket (Figur 2). Drej knappen med uret, indtil den er helt lukket, hvis det er nødvendigt.
7. Hæv skærmen til OP-positionen, og juster den til en behagelig betragtningsvinkel.

---

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

8. Tænd systemet ved at bruge strømkontrolknappen, der er placeret nær nåletilslutningspanelet (Figur 4). Under opstart udfører systemet en række diagnostiske test for at bekræfte, at hardware og software fungerer korrekt. Systemet kan generere en række klikkelyde, når systemet udfører disse selvdagnostiske tests. Opstartsprocessen udføres på ca. 45 sekunder.

---

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

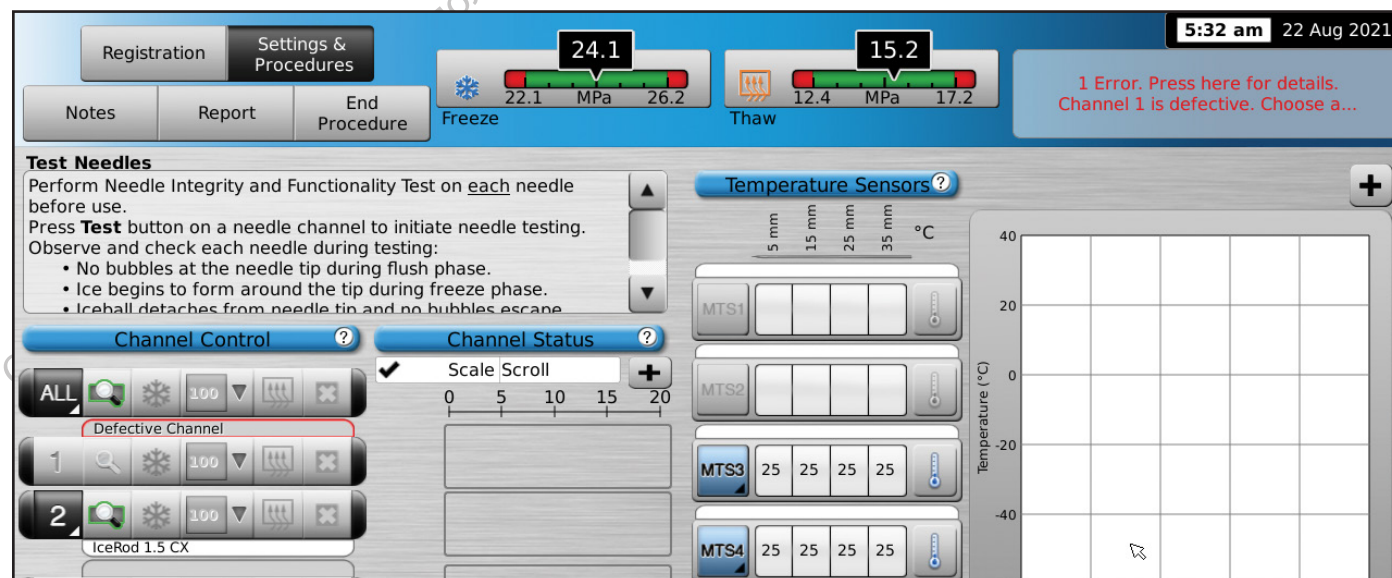


**BEMÆRK:** Det er vigtigt at starte systemet, før gassen tilsluttes systemet. Hvis systemet ikke startes op, før gassen tilsluttes, bliver de diagnostiske test ikke udført.

De diagnostiske test kontrollerer:

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

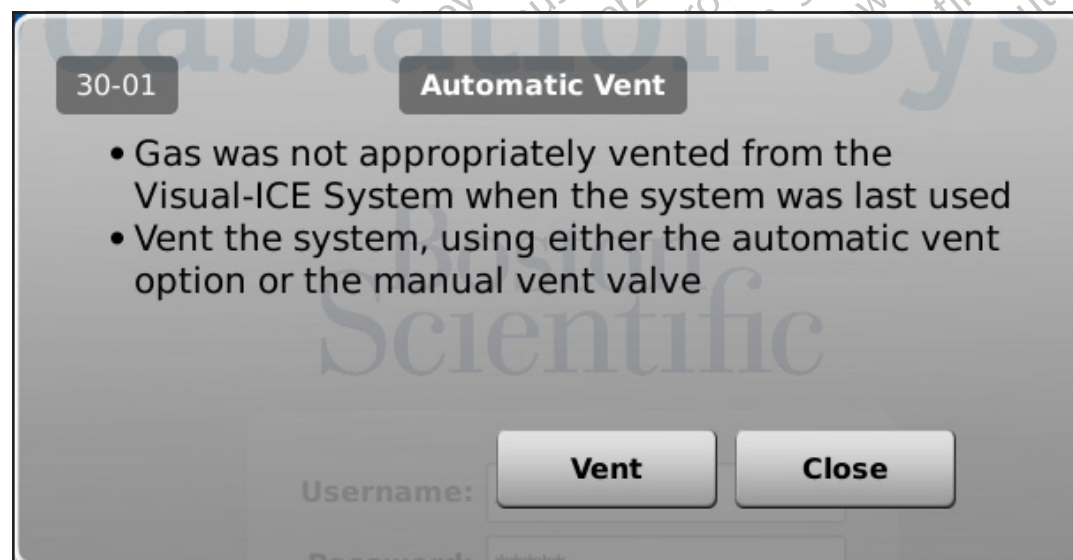
Hvis systemet registrerer en fejl i en individuel kanal, bliver kanalen deaktiveret, og nåletypens visningsvindue, der er omrammet i rødt, viser, at kanalen er defekt. En meddelelse, der angiver fejlen, vises i øverste højre hjørne af navigationsværktøjslinjen (se skærm 1).



### Skærm 1. Deaktiveret kanal

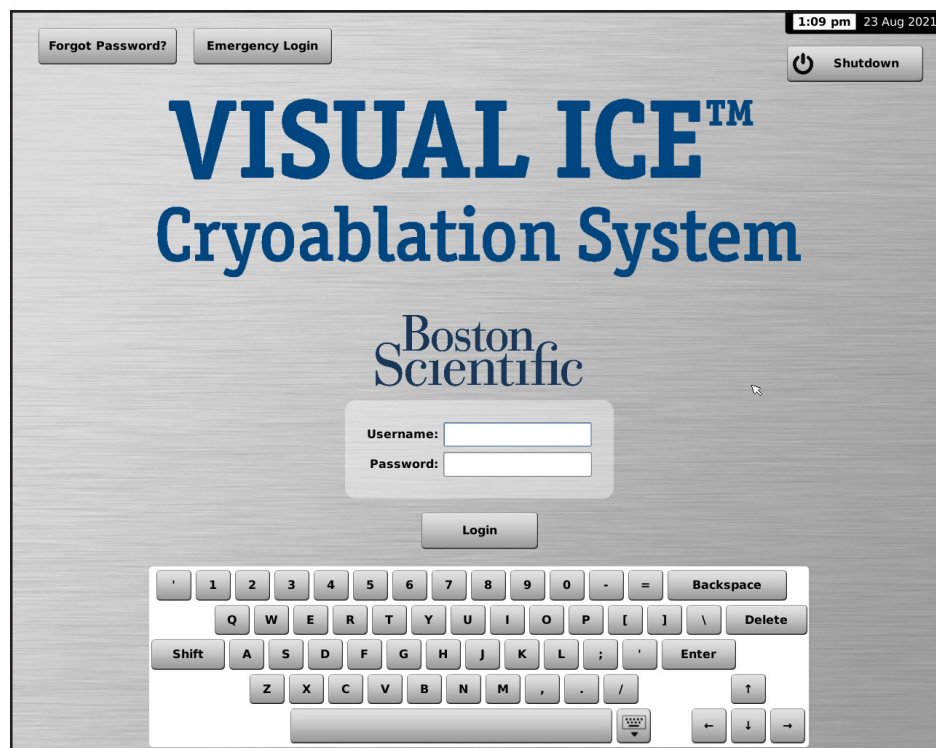
En fejl, der forhindrer brug af systemet, viser en meddelelse, der henviser dig til at kontakte Boston Scientific Teknisk Assistance Center (se afsnittet med **viste meddelelser**).

Hvis Visual-ICE kryoablationssystem-softwaren registrerer tryksat gas i systemet, og gasforsyningen ikke er tilsluttet, vises en meddelelse, der beder dig om at udlufte gassen fra systemet.



### Skærm 2. Vent Gas Message (Udluftningsgasmeddelelse)

Login-skærbilledet vises, når opstartsproceduren er fuldført.

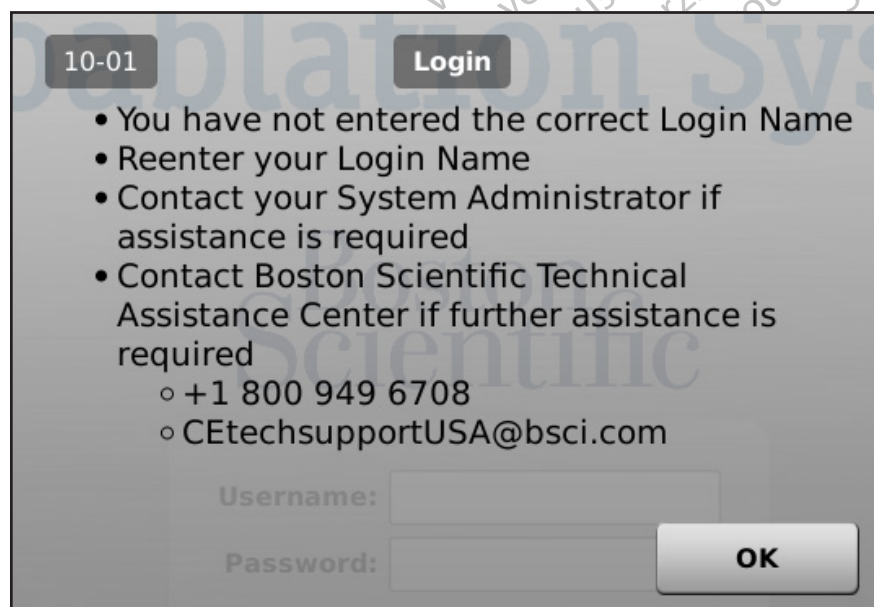


Skærm 3. Login-skærm

9. Indtast dit tildelte loginnavn og adgangskode ved hjælp af det virtuelle tastatur på skærmen.

**BEMÆRK:** Der skelnes mellem små og store bogstaver i login-navn 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.

**BEMÆRK:** Hvis du lader brugergrænsefladen være inaktiv i et forudindstillet tidsrum uden aktivitet, kræver Visual-ICE kryoablationssystem-softwaren, at du indtaster din adgangskode igen for at låse brugergrænsefladen op (se afsnittet **Configure Settings (Konfigurer indstillinger)**).



Skærm 4. Forkert login

Yderligere login-muligheder:

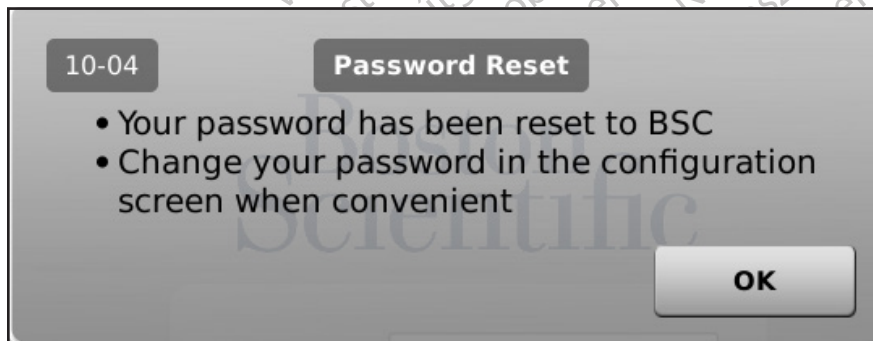
Hvis du har glemt din adgangskode, skal du kontakte systemadministratoren og bede om, at administratoren logger ind, går til skærmen *Brugeradministration* og ændrer din adgangskode.

Alternativt kan du trykke på knappen **Forgot Password (glemt adgangskode)** øverst på skærmen *Log in* (log ind) (skærm 3). En vist besked giver en udfordring, der skal videresendes til Boston Scientific Technical Assistance Centre (Teknisk Assistance Center) (skærm 5).



#### Skærm 5. Reset Password Challenge (Nulstil adgangskode-udfordring)

Kundeservice vil give et svar, der skal indtastes på skærmen ved hjælp af det virtuelle tastatur. Din adgangskode bliver nulstillet (skærm 6), og du får mulighed for at ændre adgangskoden på *Konfigurations*skærmen.



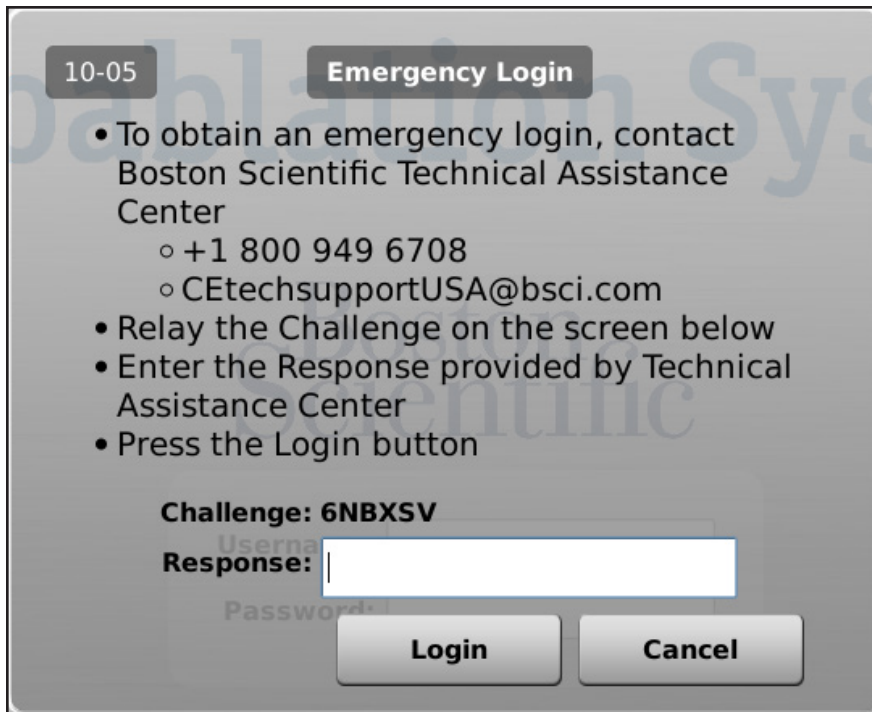
#### Skærm 6. Password Rest (Nulstilling af adgangskode)

I nødstilfælde skal du trykke på knappen **Emergency Login** (Nødlogin) øverst på skærmen (skærm 3). Der vises en meddelelse med et spørgsmål. Ring til Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at modtage det korrekte svar for at komme ind, og tryk derefter på knappen **Login** -knappen (skærm 7).

---

**BEMÆRK:** Denne handling nulstiller ikke adgangskoden.

---



Skærm 7. Emergency Login (Nødlogin)

Efter vellykket login vises *Startup Screen (Startskærmen)* (skærm 8).



Skærm 8. Startup screen (Startskærm)

## Tilslutning af gasflasker

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

**ADVARSEL:** Sørg for, at gasflaskerne er lænket til en væg eller en godkendt vogn for at forhindre utilsigtet væltning af flaskerne.

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

---

**FORSIGTIG:** Tænd for Visual-ICE kryoablationssystemet, før du tilslutter gasflaskerne for at sikre, at de korrekte diagnostiske tests udføres.

---

**BEMÆRK:** Hvis der bruges kryoablationsnåle med i-Thaw-funktionen, er det kun nødvendigt at tilslutte argongas. Hvis heliumgas er tilsluttet, er i-Thaw-funktionen deaktiveret, og kun optøning med heliumgas er tilgængelig.

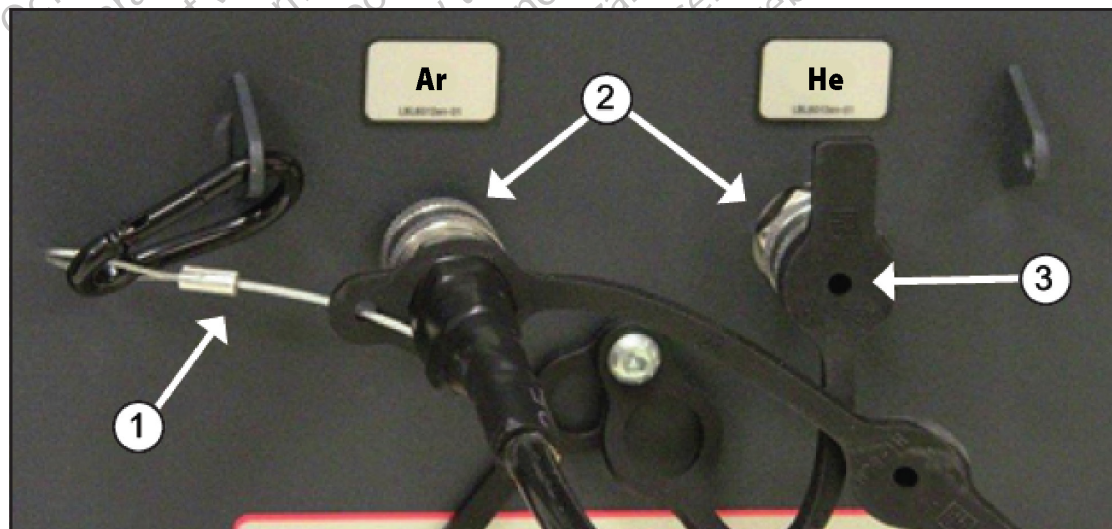
---

1. Placer gascylinderen(e) tæt nok på Visual-ICE kryoablationssystemet for at sikre, at gasforsyningsslangen ikke strækkes og ikke udgør en snubelfare.
  2. På bagsiden af Visual-ICE kryoablationssystemet skal du sikre dig, at den manuelle udluftningsventil er i LUKKET position.
  3. Fjern fugtdækslerne fra helium- og argonindløbene på Visual-ICE kryoablationssystemet.
  4. Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasforsyningsslangen til systemet.
- 

**ADVARSEL:** Sørg for, at sikkerhedskablet er forsvarligt fastgjort til systemet, hvis gasforsyningsslangen bliver frakoblet ved et uheld.

---

5. Tilslut heliumhøjtryksgasforsyningsslangen til heliumindløbet på Visual-ICE kryoablationssystemet ved hjælp af hurtigtilkoblingsstikket placeret bag på systemet.



**Figur 6. Visual-ICE kryoablationssystemets gasforbindelser**

- 1 Sikkerhedskabel
  - 2 Hurtigtilkoblinger
  - 3 Fugtighedsdæksel
6. Før heliumgasforsyningsslangen gennem forsyningsslangeklemmen på systemet.
  7. Tilslut heliumhøjtryksgasforsyningsslangen til heliumflasken ved at fastgøre målerenhedens adapter til flaskeforbindelsen (Figur 7).
- 

**BEMÆRK:** Gasflasketilslutningerne har venstregevind.

---



**Figur 7. Opsætning af en gasflaske**

- 1 Måleradapter      2 Gasflaskeventil

8. Drej forsigtigt flaskeventilen på heliumgasflasken mod uret i en kvart omgang. Sørg for, at trykaflæsningen på måleren straks reagerer. Drej flaskeventilen endnu en gang mod uret (ca. en hel omgang) for at åbne for gasflasken, så der opnås tilstrækkeligt gasgennemstrømning.
9. Gentag proceduren beskrevet i trin 4 til 8 for at forbinde argongasflasken til Visual-ICE kryoablationssystemet ved hjælp af argongasforsyningsslangen.

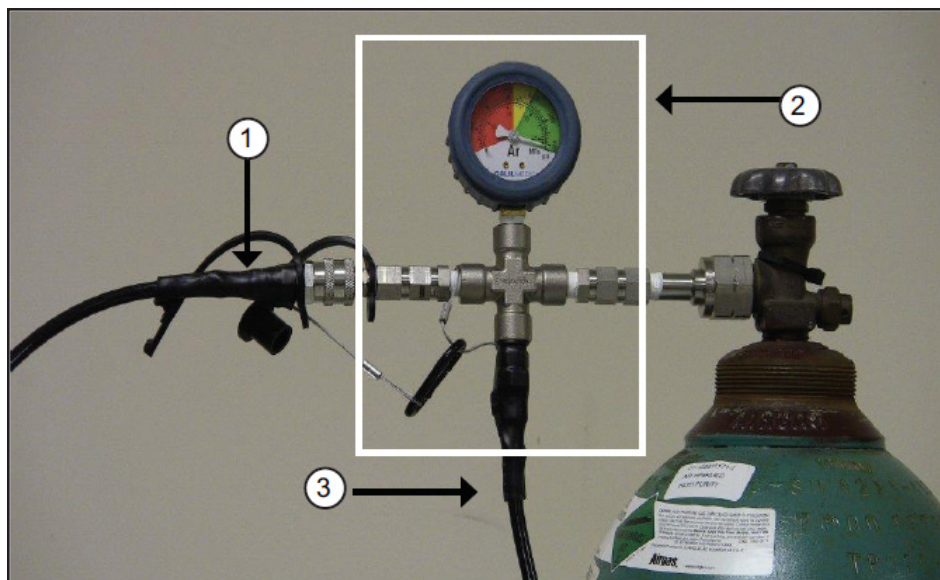
Hvis der ikke vises noget argontryk på systemtrykmåleren, skal du sikre dig, at argongaslukkeventilen er i positionen Argon ON (TÆNDT).

**VALGFRIT:**

EZ-Connect2 adapter til to gasflasker forbinder to cylindre med argongas til Visual ICE kryoablationssystemet for at understøtte en kryoablationsprocedure. En 4-vejs-adapter med argontrykmåler tilslutter 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 trykmåleradapterenheden til den primære argonflaske ved at fastgøre måleenhedens adapter til flaskeforbindelsen.

- Tilslut enden af gasforsyningsslangen til argonindløbet på Visual-ICE kryoablationssystemet ved hjælp af hurtigkoblingsstikket.
- Tilslut den ekstra gasforsyningslange til 4-vejs adapterenheden ved hjælp af hurtigkoblingsstikket, der er placeret på enden af den ekstra gasforsyningslange.
- Tilslut den modsatte ende af hjælpegasforsyningsslangen til den anden argonflaske ved at fastgøre enden af hjælpeplangen til flasketilslutningen.
- Åbn den primære flaskeventil først, og brug denne flaske, indtil den er opbrugt. Åbn ikke flaskeventilen på den anden flaske, før den første flaske er tømt.
- Se afsnittet **Udskiftning af gasflasker under en procedure** for instruktioner om udskiftning af gasflasker under en procedure, hvis den anden cylinder også er opbrugt under proceduren.

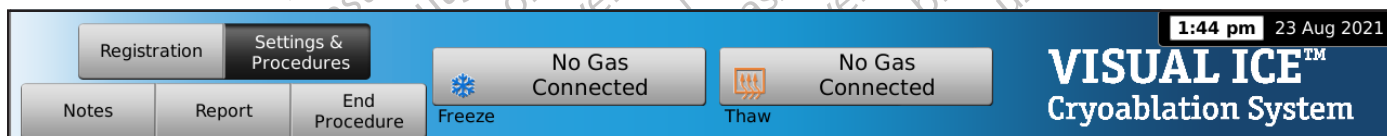


**Figur 8. EZ-Connect2 adapter til to gasflasker**

- 1 Ekstra gasforsyningslange    2 4-vejs-adaptertilslutning 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 påkrævede gasvolumen (se afsnittet **om ekstern gasforsyning** for krav til gasrenhed). Der skal være mindst en fuld argonflaske i reserve til hver behandling.

10. Sørg for, at **gasindikatoren** (skærm 9) viser det mindste arbejdstryk, før du starter en procedure (tabel 7). **Gasindikatoren** skal angive, at trykket skal være i det grønne område. Hvis systemet registrerer, at trykaf læsningen for en gasflaske er mindre end 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), vises en meddelelse på *navigationsværktøjslinjen* (skærm 9). Tilslut gascylindrene til Visual-ICE kryoablationsystemet.



**Skærm 9. Meddelelsen No Gas Connected (Ingen gas tilsluttet)**

**Tabel 7. Arbejdsgastryk**

Gas	Nominelt arbejdstryk	Grænser for arbejdstryk
<b>Argon</b>	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi til 3800 psi 221 bar til 262 bar 22,1 MPa til 26,2 MPa
<b>Helium</b>	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi til 2500 psi 124 bar til 172 bar 12,4 MPa til 17,2 MPa

**BEMÆRK:** Når helium ikke er tilsluttet, kan aktiv optøning udføres med en kryoablationsnål med i-Thaw-funktionen. Systemet vil strømme argongas ved 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) gennem nålen og vil aktivere det interne varmeelement på den i-Thaw Funktion-kompatible nål, når der trykkes på **Thaw**-knappen.

## FORSIGTIG:

- Når gasflasketrykket falder under den nedre arbejdsstrykgrænse, viser systemet en advarselmeddelelse i *navigationsværktøjslinjen*. For at sikre optimal ydeevne udskiftes en gasflaske, hvis trykket falder under grænsen for det laveste arbejdstryk.
- Manglende betjening af Visual-ICE kryoablationssystemet inden for arbejdsstrykgrænserne kan påvirke kryoablationsproceduren.
- Hvis systemet producerer en konstant hvæsende lyd, skal du kontrollere, at den manuelle udluftningsventil er helt lukket. Hvis den manuelle udluftningsventil er helt lukket og hvislelyden stadig er til stede, slukkes systemet ved hjælp af strømafbryderknappen, der sidder på forsiden af systemet (Figur 1). Luk gasforsyningen ved hjælp af flaskens ventil. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

## Gennemskylning af gaslangen

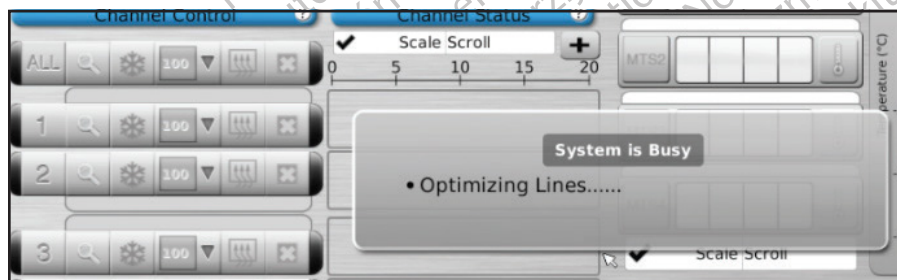
Efter at argon er tilsluttet og gasledningerne sat under tryk, udfører Visual-ICE kryoablationssystemet automatisk en gasledningsskylning for at reducere potentielle gasledningskontaminanter.

- Når argon er forbundet til systemet, og gasledningerne sættes under tryk, før der trykkes på **Start Procedure** (Start proceduren), vil den automatiske skylning ske, før *Procedure Screen* (Procedureskærmen) vises.
- Når *Procedure Screen* (Procedureskærmen) vises før argon tilsluttes, vil der ske automatisk skylning, efter at den tilsluttede gas sætter ledningerne under tryk.

Under gennemskylningsproceduren vil en sekvens af gasgennemstrømning efterfulgt af en tomgangsperiode forekomme tre gange i træk.

- Gas vil strømme i 3 sekunder.
- En tomgangsperiode på 30 sekunder vil følge gasstrømmen.
- Den automatiske skylleproces vil blive afsluttet på ~ 90 sekunder.

Mens systemet udfører gennemskylning af gaslangen, viser skærmen *Optimizing Lines* (Optimerer liner).



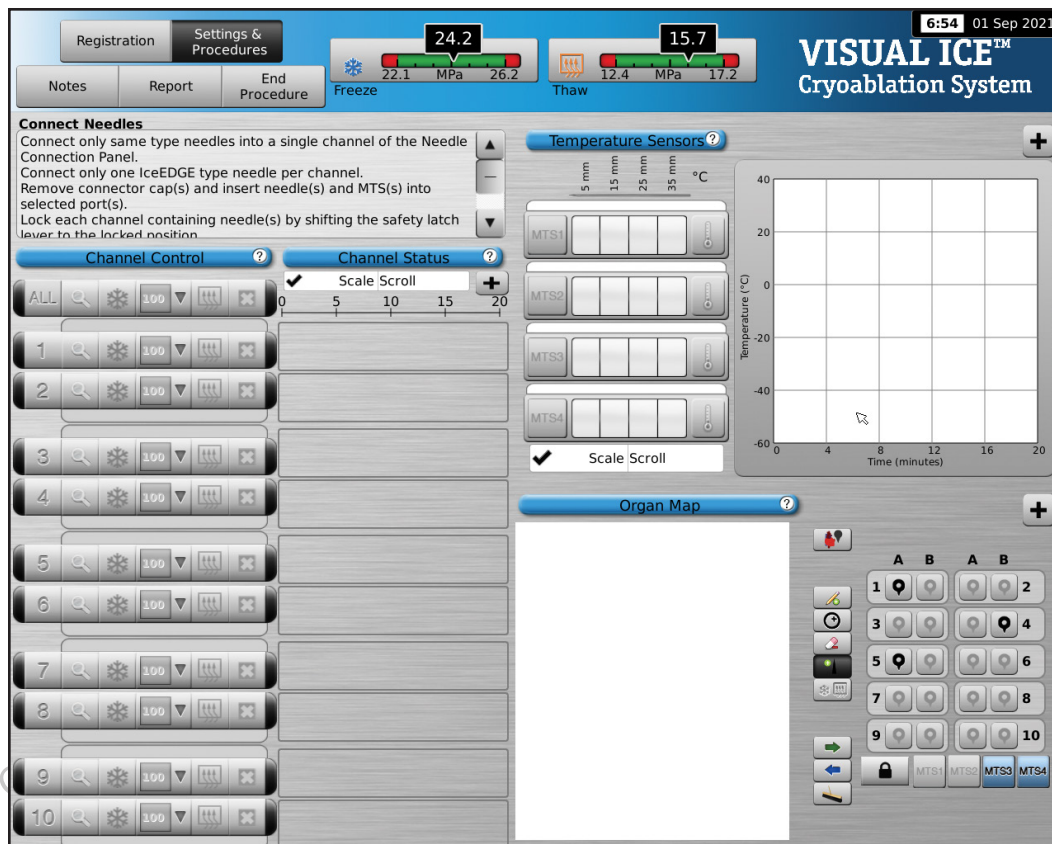
Skærm 10. Meddelelse om Optimizing Lines (Optimering af slanger)

## Test før proceduren

**Advarsel:** Inden du starter en kryoablationsprocedure, skal du konfigurere Visual-ICE-kryoablationssystemet og udføre test af nålens integritet og funktion på hver kryoablationsnål og termisk sensor.

1. På berøringskærmen skal du trykke på **Start Procedure** (Start proceduren). *Procedure Screen* (Procedureskærmen) vil fremkomme (Skærm 11).



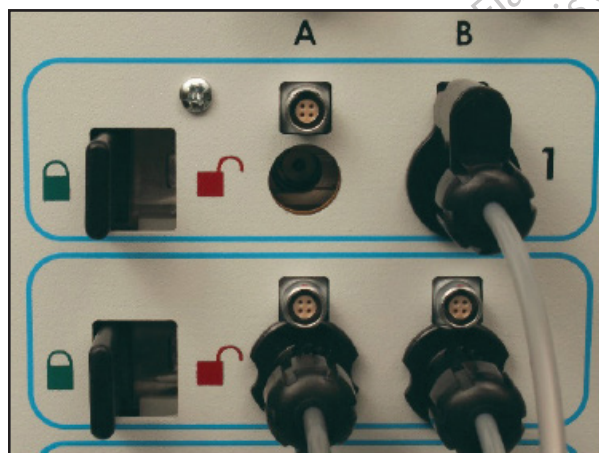


### Skærm 11. Procedure Screen (Procedureskærmen)

2. Fjern kryoablationsnålen fra pakningen ved hjælp af aseptisk teknik, og anbring den i et sterilt arbejdsområde.
3. Fjern forbindelseshætten, og tilslut derefter nålen til Visual-ICE kryoablationssystemets nåletilslutningspanel (Figur 4).

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

4. Efter at en nål(e) er indsat i den ønskede kanal, låses kanalen ved at skubbe låsestangen væk fra midten af systemet (Figur 9).



Figur 9. Låsning af nålen i kanalen

5. 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 nålen på nåleslangen.

**BEMÆRK:** Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at bestille kanal-ID-klistermærker til kryoablationsnåle.

6. Gentag trin 2 til 5 for hver kryoablationsnål, der vil blive testet.

**FORSIGTIG:** Boston Scientific anbefaler, at kun nåle af samme type placeres sammen i en enkelt kanal. Kombiner ikke i-Thaw-funktion-kompatible nåle med ikke-i-Thaw-funktion-kompatible nåle i samme kanal. Desuden kan det påvirke nøjagtigheden af **gasindikatoren** at bruge nåle af forskellige typer i en kanal.

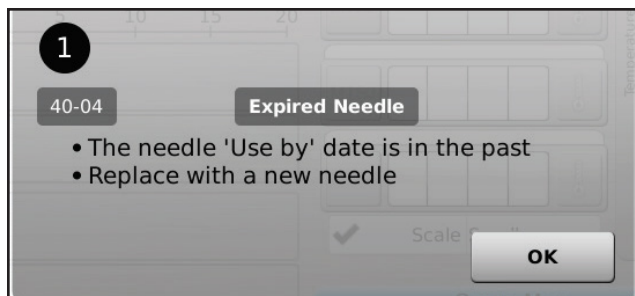
**FORSIGTIG:** Hvis Visual-ICE kryoablationsystemet registrerer, at heliumgas er tilsluttet, indstiller systemet som standard til heliumoptøningstilstand, og i-Thaw-funktion, FastThaw-funktion og kauteriseringsfunktionerne er deaktiveret.

**BEMÆRK:** Visual-ICE kryoablationsystemet viser en meddelelse, hvis en eller flere nåle uden i-Thaw-funktion er tilsluttet, og heliumgas ikke er forbundet til systemet. Sørg for, at heliumgas er forbundet til systemet for at bruge aktiv optøning uden i-Thaw-funktionen.



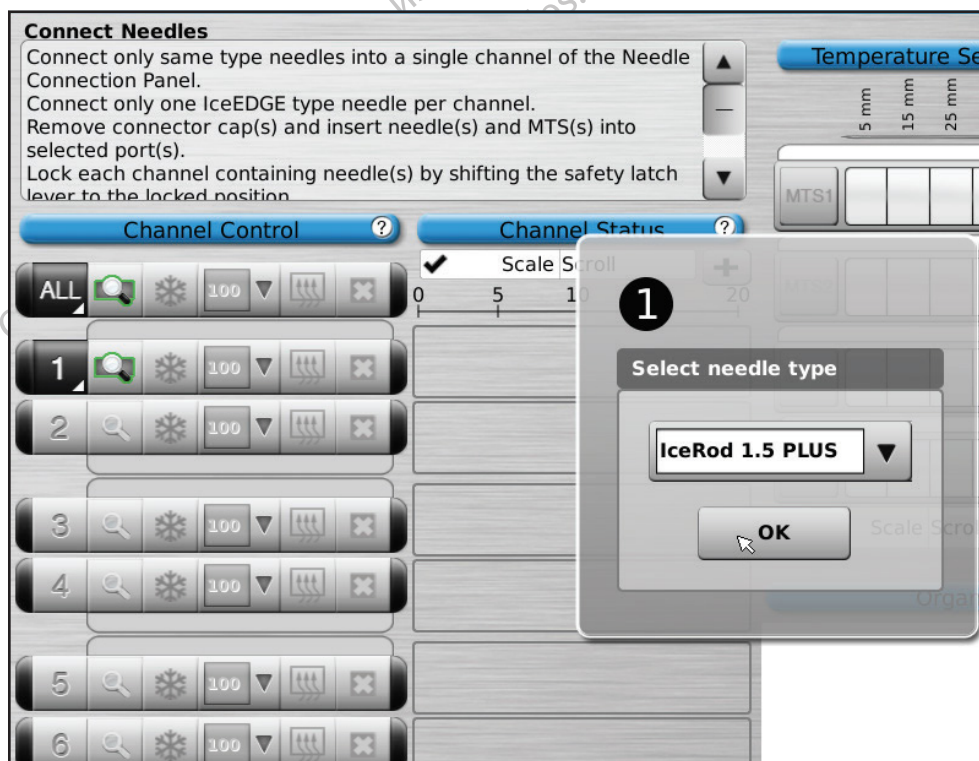
## Skærm 12. Besked om tilstanden optøning

Når kanalen er låst, registrerer softwaren, at en nål er tilsluttet, og kanalen åbnes og kan testes. En mørkegrå kanalknap angiver, at en kanal med nåle er tilsluttet. Hvis nålen indeholder en hukommelseschip, registrerer Visual-ICE kryoablationsystemet automatisk, hvilken type nål der bruges, partinummeret og produktets udløbsdato. Hvis systemet registrerer, at udløbsdatoen er overskredet, vises en meddelelse og gastilførslen til den pågældende kanal deaktiveres.



Skærm 13. Besked om at nålens udløbsdato er overskredet

7. Hvis nålen ikke indeholder en hukommelseschip, vises en menu, hvor der kan vælges nåletyper (Skærm 14). Vælg den korrekte nåletype fra rullemenuen.



Skærm 14. Select Needle Type Menu (Vælg nåletypemenu)

8. Når du har valgt den første nål, vil indstillingen for efterfølgende nåle som standard svare til det første valg. Bekræft, at nåletypen, der vises i hver kanal, svarer til den tilsluttede nåletype.
9. Tryk og hold knappen **Kanal** for at åbne Avancerede kanalkontroller, som giver dig mulighed for at ændre nåletypen for en kanal efter behov.
10. Gør klar til at udføre nåleintegritets- og funktionstesten.

**ADVARSEL:** Det sterile felt og steriliteten af kryoablationsnåle bør altid opretholdes. Kontaminér ikke den distale ende af den sterile kryoablationsnål. Undgå kontakt med den distale del af kryoablationsnålen for at bevare steriliteten under testen.

- Fastgør nåleslangen til det sterile bord, før du påbegynder nåletestprocessen.
- Fyld et stort bassin (mindst 30 cm i diameter) halvt med sterilt vand eller saltvand.
- Placer nålene, individuelt eller i grupper, i bassinet, således at nåleskaftets fulde længde er nedsænket i det sterile vand eller saltvand.

11. Udfør nålens integritets- og funktionstest på hver nål ved at trykke på **testknappen** på kanalen, der indeholder nålen/nålene. 90 sekunders testen udfører automatisk en række skylle-, fryse- og optøningsfaser. Varigheden af disse faser er: 45 sekunders skylning med helium, 15 sekunders nedfrysning med argon og 30 sekunders optøning med helium.

**VALGFRIT:** Alternativt kan alle nåle testes samtidigt ved at trykke på **testknappen** på kanalen mærket **ALL (ALLE)**. En meddelelse beder om bekræftelse på, at alle nåle skal testes. Hvis det er korrekt, vælges YES (JA).

**Valgfrit:** Hvis yderligere test er påkrævet, skal du trykke på knappen **Test** igen for at gentage testen.

---

**BEMÆRK:** Når helium ikke er tilsluttet, består to-minutters testen af 50 sekunders lavtryksargonflow, 15 sekunders frysning med højtryksargon og 55 sekunders lavtryksargonflow.

---

**BEMÆRK:** Hvis en tidligere testet nål flyttes til en ny kanal på et hvilket som helst tidspunkt under en procedure, skal nålintegritets- og funktionstesten udføres igen på denne nål.

---

**BEMÆRK:** Hvis en tidligere testet nål indeholdende en hukommelseschip flyttes til en ny kanal under en procedure, vil Visual-ICE kryoablationssystemet genkende, at nålen har gennemført nålintegritets- og funktionstesten.

---

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

**Skyl:** Sørg for, at der ikke dannes bobler langs nåleskaftet og spidsen. Sørg for, at der ikke dannes iskugler i løbet af skyllesekvensen.

---

**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 for evaluering.

---

**FORSIGTIG:** Isdannelse under skyllefase indikerer, at argongas er forbundet til heliumindløbet. Inden du fortsætter, skal du udskifte flaskerne og sikre, at hver gasforsyningslange er forbundet til den korrekte cylinder (se afsnittet **Standard gasflaskeopsætning**).

---

**Frys:** Sørg for, at der begynder at danne sig is omkring spidsen af nålen.

---

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

---

**Optøning:** Bekræft, at iskuglen frigøres fra nålespidsen, og at der ikke kommer bobler ud af nålespidsen.

---

**FORSIGTIG:** Isdannelse under optøningsfasen indikerer, at Argongassen er forbundet til heliumindløbet. Inden du fortsætter, skal du udskifte flaskerne og sikre, at hver flaske er forbundet til det korrekte indløb (se afsnittet **Standard gascylinderopsætning**).

---

Under nålintegritets- og funktionstesten giver gasindikatorerne for begge gasser estimer af den resterende tid før udtømning af cylindrene, forudsat at alle tilsluttede nåle betjenes samtidigt (se afsnittet om **navigationsværktøjslinjen**).

Efter vellykket gennemførelse af nålintegritets- og funktionstesten viser **testknappen** et grønt flueben, og de resterende kontrolknapper på kanalen bliver aktive. Nålene er klar til brug.

12. Når du bruger MTS'er, skal du forberede det ønskede antal sensorer til test. Visual-ICE kryoablationssystemet understøtter brug af fire termiske sensorer. Tilslut hver termisk sensor til en MTS-tilslutningsport ved at

skubbe konnektoren ind i porten. Sørg for, at den rektangulære tunge i MTS-stikket er ud for rillen øverst på tilslutningsporten for at sikre, at MTS indsættes korrekt (Figur 10).



Figur 10. MTS forbindelse

13. Bekræft MTS-funktionaliteten ved at kontrollere, at den tilsluttede sensor producerer en rimelig temperaturlæsning på skærmen (f.eks. tæt på stuetemperatur) i **Temperatursensor-sektionen på softwareskærmen**.

---

**ADVARSEL:** Brug ikke en MTS, der har fejlet MTS-integritets- og funktionalitetstesten; fejlagtige temperaturmålinger kan blive vist.

---

**FORSIGTIG:** Lad ikke MTS røre ved kryoablationsnålen under brug; uregelmæssige temperaturmålinger kan blive vist.

---

### Navigering i brugergrænsefladen

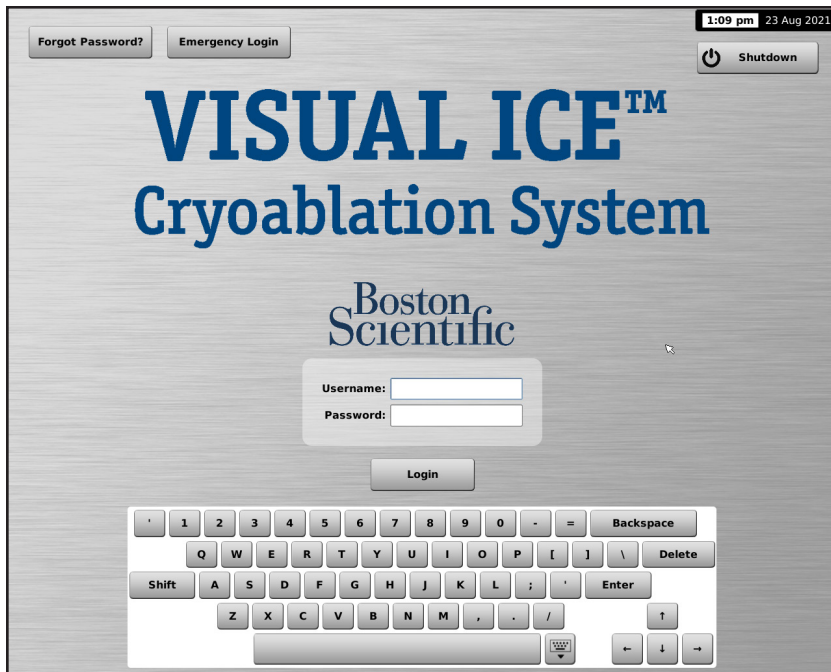
I hele brugervejledningen repræsenterer de anvendte konventioner forskellige afsnit i brugerfladen, softwareknapper, positioner og trin.

- *Softwareskærm*-sektion
- **Kontrolknap**
- ON (TÆNDT)
- VALGFRI= valgfrit eller alternativt trin

Visual-ICE kryoablationssystemet omfatter en grafisk brugerflade, der letter hurtig kommunikation mellem brugeren og systemet via en touch-screen-grænseflade.

### Login-skærmen

Når systemet er tændt, vises *login-skærmen*, efter at opstartsprocessen er fuldført (se afsnittet **Systemopsætning**).



Skærm 15. Login-skærmen

### Startup Screen (Startskærm)

Når du er logget på systemet, viser *Startup Screen (Startskærm)* flere muligheder.



Skærm 16. Startup Screen (Startskærm)

Tabel 8. Startup Screen Buttons (Startskærm-knapper)

Knap	Beskrivelse
<b>Start Procedure (Start proceduren)</b>	Gå til <i>Procedure Screen (Procedureskærmen)</i> for at starte en kryoablationsprocedure.
<b>Log Out (Log ud)</b>	Log ud af systemet.
<b>View Reports (Vis rapporter)</b>	Se indholdet af en rapport og eksporter rapporter til et USB-drev. <b>BEMÆRK:</b> Administrative brugere kan også slette rapporter.
<b>Configure Settings (Konfigurer indstillinger)</b>	Konfigurer forskellige systemindstillinger (se afsnittet <b>Configure Settings (Konfigurer indstillinger)</b> ). <b>BEMÆRK:</b> Nogle konfigurationsparametre er begrænset til kun administrative og/eller servicebrugere.

<b>User Manual (Brugervejledning)</b>	Vis oplysninger om, hvordan du får adgang til en elektronisk version af brugervejledningen.
<b>Service</b>	Teknisk personale logger på for at ændre konfigurationsindstillinger, udføre og registrere forebyggende vedligeholdelsesopgaver. <b>BEMÆRK:</b> Denne mulighed er kun tilgængelig for autoriseret feltservice-personale.

### Procedure Screen (Procedureskærmen)

Visual-ICE kryoablationssystemets *Procedure Screen* (Procedureskærm) giver en enkelt skærmvisning til at styre og overvåge en kryoablation procedure. *Procedure Screen* (Procedureskærmen) er inddelt i afsnit for værktøjslinje for navigering, kontekstafhængig hjælp, kanalkontrol, Channel Status (Kanalstatus), Temperature Sensors (Temperatursensorer) og Organ Map (Organkort). Titellinjen i hvert afsnit på *Procedure Screen* (Procedureskærmen) giver brugeren hjælp til det pågældende afsnit.

### Skærm 17. Procedure Screen (Procedureskærmen)

- |                                |                                  |  |
|--------------------------------|----------------------------------|--|
| 1 Værktøjslinje til navigering | 3 Channel Control (Kanalkontrol) | 5 Temperature Sensors (Temperatursensorer) |
| 2 Kontekstafhængig hjælp       | 4 Channel Status (Kanalstatus)   | 6 Organ Map (Organkort)                    |

## Værktøjslinje til navigering



### Skærm 18. Værktøjslinje til navigering

Værktøjslinjen til navigering indeholder Trykmåler/gasmåler og de procedureknapper, som du kan vælge til at indtaste registreringsoplysninger, konfigurere procedureindstillinger, indtaste procedurebemærkninger, vise og eksportere rapporter og afslutte proceduren. Nogle gange kan fejlmeddelelser vises i stedet for logoet.

**Table 9. Navigationsværktøjslinje**

Knap	Beskrivelse
<b>Trykmåler/ gasindikator</b>	<p>Viser arbejdstrykket for argon- og heliumgasserne i systemet.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Visual-ICE kryoablationssystemet indeholder interne regulatorer, der regulerer gastrykket til passende arbejdsgrænser. Det tryk, der vises på gasindikatoren er det interne, regulerede tryk og ikke flaskens gastryk.</p> <p>Ved at trykke på <b>trykmåleren</b> skifter trykmåleren til at vise den estimerede proceduretids, der er tilbage, før gasflaskerne er opbrugte. De anslåede tider vises i timer:minutter:sekunder. I løbet af nåletesten viser begge trykmålere den resterende anslåede tid. De indledende estimater under nåletestning er baseret på den antagelse, at alle tilsluttede nåle arbejder samtidigt med 100 % fryseintensitet.</p> <p><b>Gasindikatoren</b> opdateres i realtid, efterhånden som nåle frakobles eller yderligere nåle tilsluttes, og når fryseintensiteten justeres. Når man trykker på gasindikator, skifter displayet tilbage til trykmåleren.</p>
<b>Registration (Registrering)</b>	<p>Indeholder ekstra felter til dataindtastning af patient-id, hospitalsnavn, hospitalsadresse), lægens navn og organtype. Der findes to brugerdefinerede felter til ekstra oplysninger. Navnene på de brugerdefinerede felter kan angives på skærmen <i>Configure Settings</i> (Konfigurer indstillinger) (se afsnittet <b>Configure Settings</b> (Konfigurer indstillinger))</p>
<b>Notes (Bemærkninger)</b>	<p>Et sted, hvor der kan indtastes tekst. Når denne knap vælges, vises tastaturet på skærmen til dataindtastning. Procedurebemærkninger, der er indtastet på dette sted, er inkluderet i procedurerapporten (referenceskærbilledet <i>Configure Settings</i> (Konfigurer indstillinger) (se afsnittet <b>Startup Screen</b> (Startskærm))).</p>
<b>Indstillinger og procedure</b>	<p>Viser <i>Procedure Screen</i> (Procedureskærmen) for at begynde en kryoablationsproceduren.</p>
<b>Report (Rapport)</b>	<p>Viser en rapport over alle proceduredata, der er indtastet og registreret for den aktuelle procedure. Rapporten kan gemmes på USB-flashdrevet. Når man trykker på knappen <b>Report</b> (Rapport) under en procedure, vises alle de procedureoplysninger, der er gemt indtil det pågældende tidspunkt.</p>
<b>End Procedure (Afslut procedure)</b>	<p>Afslutter den aktuelle procedure og vender tilbage til <i>Startup Screen</i> (Startskærmen). Når man trykker på denne knap, genereres en bekræftelsesansøgning, en ansøgning om at gemme rapporten og en mulighed for automatisk at udlufte systemet.</p>

### Kontekstafhængig hjælp

*Kontekstfølsom hjælp* viser en oversigt over proceduremæssige trin til at guide dig gennem en kryoablationsprocedure. Det er kun beregnet til at give et generelt overblik; trin-for-trin instruktioner findes i afsnittet Klargøring til brug.

### Bruger-valgt selvhjælp







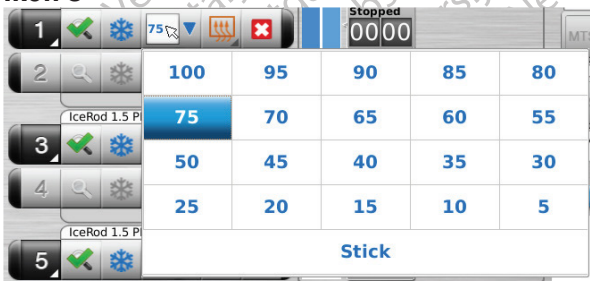



Titelbjælken i hvert afsnit giver adgang til yderligere hjælpeoplysninger. Tryk på titellinjen for at få adgang til en forklaring af de knapper og felter, der er tilgængelige i hver sektion af *Procedure Screen* (Procedureskærmen).



## Kanalkontrol-funktioner

Kanal 1 til 10 er mærket individuelt og indeholder uafhængige kontroller for **Test, frys, frysningsintensitet, optøning** og **Stop**. Hver individuelle kanal viser nåletype for de nåle, der er tilsluttet ved siden af kanalkontrol-funktionerne (Skærm 19). Kanalen mærket **ALL** (Alle) betjener alle aktive kanaler samtidigt.

**Tabel 10. Kanalkontrol-funktioner**

Knap	Beskrivelse
	<b>Kanal-knap</b> – Identificerer den eller de aktive kanaler. > <i>Avancerede kanalkontroller</i> : Ved at trykke på og holde <b>kanalknappen</b> nede får du muligheder for at ændre den nåletype, der er valgt for den pågældende kanal, forbinde to tilstødende kanaler sammen for samtidig drift og programmere frys-optøningscyklusser.
	Kanal mærket <b>ALL</b> (ALLE) – Tillader test, frysning og optøning på ALL (ALLE) aktive kanaler samtidigt. Tryk på knappen for den ønskede funktion ( <b>Test</b> , <b>Freeze</b> (Frys) eller <b>Thaw</b> (Tø)) på denne kanal for at aktivere denne funktion på alle nåle samtidigt.
	<b>Testknap</b> – Begynder den nåleintegritets- og funktionstestning, der kræves før brug af en kryoablationsnål. Ingen andre kontrolfunktioner aktiveres, før nåletesten er færdig.
	<b>Testet knap</b> - Efter afslutning af test af nåleintegritet og funktionalitet viser knappen et flueben, og de resterende kontrolknapper på kanalen bliver aktive.
	<b>Frys-knap</b> – Starter en frysefase ved den valgte fryseintensitet.
	Freeze Intensity (Fryseintensitet) rullemenu – Giver mulighed for at justere frysningsintensiteten fra 100 % til 5 % eller for at vælge "Stick"-intensitet. <b>BEMÆRK:</b> Visual-ICE kryoablationssystemet styrer fryseintensiteten ved at justere varigheden af argon-flow over hver 10 sekunders tidsblok (f.eks. fryser 30 % fryseintensitet i 3 sekunder og går i tomgang i 7 sekunder). <b>Ikon 8</b> 
	Knappen <b>Thaw (Optøning)</b> – Starter en optøningssekvens. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Avancerede tø-kontroller): Ved at trykke på og holde <b>Thaw</b> -knappen nede får du en mulighed for at aktivere FastThaw og en mulighed for at aktivere sporablation via <b>Cautery</b> (Kauterisering) funktion-knappen. FastThaw-funktionen og cautery-funktionen er kun tilgængelige på CX-type kryoablationsnåle.
	<b>FastThaw</b> -Funktionsknap – Starter en FastThaw-fasen. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Avancerede tø-kontroller): Ved at trykke på og holde <b>FastThaw</b> -funktionsknappen nede får du mulighed for at skifte fra FastThaw-funktion til i-Thaw-funktion. FastThaw-funktionen er kun tilgængelig på CX-type kryoablationsnåle.
	<b>Stop-knappen</b> - Stopper enhver aktivitet.

## Channel Status (Kanalstatus)

Channel Status (Kanalstatus) viser status for hver fryse-, tøj- og tomgangsfase med numeriske og farvekodede displays på statusindikatoren. Den valgte nedfrysingsintensitet repræsenteres visuelt af variationer af blå toner. **Timer**-knappen til højre for procesindikatoren viser tidsforbruget for den aktuelle sekvens.



### Skærm 19. Kanalkontroller og Channel Status Section (Kanalstatus-sektion)

Variationer i orange nuancer adskiller visuelt aktiv optøning (helium- eller i-Thaw-funktion), FastThaw-funktion og kauteriseringsfunktions-faser (skærm 20).



### Skærm 20. Aktiv Thaw Channel Status (Tøkanalstatus-sektion)

For nåle af i-Thaw-funktion og CX-type viser Channel Status (Kanalstatus) også den interne gastemperatur ved nålespidsen under frysefasen og det estimerede temperaturområde for nåleskafte under den aktive optøningsfase. Den opdaterede temperatur vises hvert andet sekund.

**BEMÆRK:** Under nåleopvarmningsfasen for nåle af CX-typen vil kanalstatus vise en roterende opvarmningsindikator.



### Skærm 21. Temperaturvisning for nålespids

#### Forstørrelse og omplacering af timere

Under en nåletest, fryse-, optøj- eller tomgangsfase skal du trykke på **Timer**-knappen for at forstørre timer-displayet (skærm 22). Den forstørrede timer viser kanalnummeret i øverste venstre hjørne af timer-vinduet, tidsforbrug og, under frysning, den valgte fryseintensitet. Når nåle af CX-typen tilsluttes, viser den forstørrede timer også nålespidsens indvendige temperatur under nedfrysningssekvensen og det anslåede temperaturområde for nåleskafte under optøningssekvensen.

**BEMÆRK:** Under nåleopvarmningsfasen for nåle af CX-typen viser timeren en roterende opvarmningsindikator.

Timere for tre valgte kanaler kan forstørres samtidigt. Tryk på timeren for at vende tilbage til den oprindelige størrelse.



Skærm 22. Forstørret timer

Skift placering for den forstørrede timer ved at trække timeren til en anden placering på skærmen.



Skærm 23. Omplacerede, forstørrede timere

Tryk på afsnittet på statuslinjen for den valgte handling for kort at vise den tid, der er forbundet med en udført cyklus.

Tryk på knappen **Skaler** for at justere kanalstatusens grafiske visning, således at alle handlinger er synlige. Tryk på **rulleknappen** for at justere det grafiske display til 5-minutters intervaller; displayet ruller gennem hele proceduren.

Tryk på knappen **Maksimer (+)** for at forstørre det grafiske display. Tryk på knappen **Minimer (-)** for at reducere skærmen til den originale størrelse

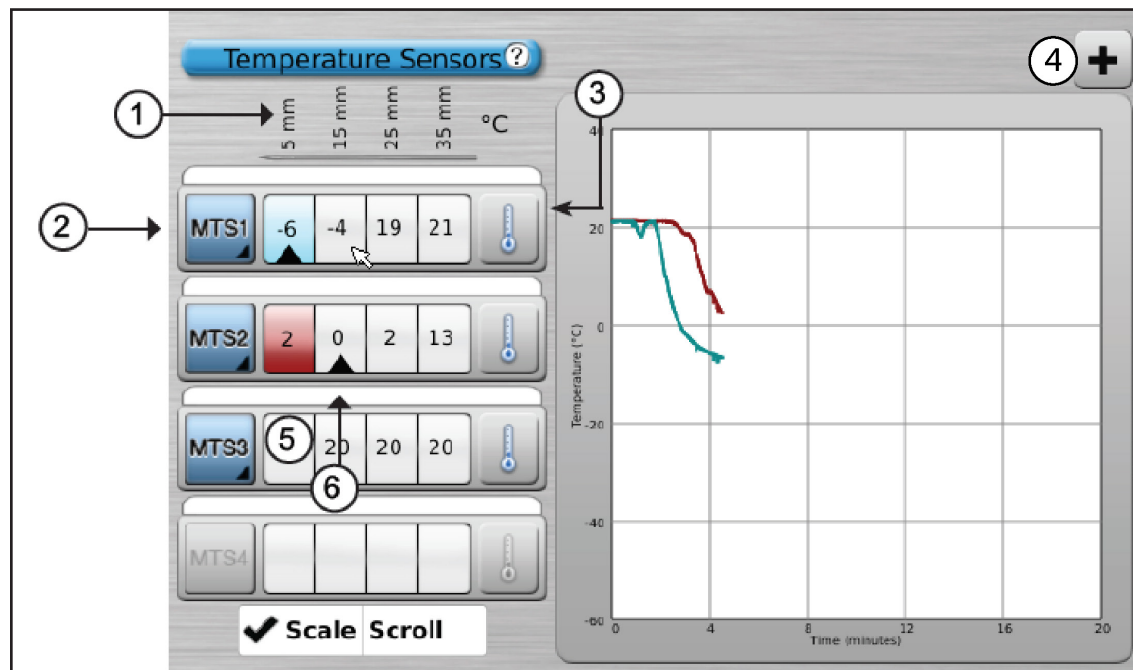
### Temperature Sensors (Temperatursensorer)

**Temperature Sensors Sections** (Temperatursensor-sektionen) (skærm 24) viser temperaturen målt for hver sensorplacering på de tilsluttede MTS-nåle, og en sort trekant fremhæver den koldeste temperatur på hver MTS.

Temperatur vs. Tid kan plottes ind for fire valgte sensorplaceringer fra de tilsluttede MTS-nåle. Tryk på den knap, der svarer til den valgte sensorplacering på en MTS for at vælge, at den pågældende sensorplacering skal afbildes. Tryk på den respektive **MTS-kanalknap** for grafisk at vise alle fire sensorplaceringer for en individuel MTS. Farven for den valgte

temperatursensor-placering svarer til temperaturlinjens farve på grafen. Tryk på knappen **Termometer** for at afbilde den koldeste temperatur på en valgt MTS. Tryk på knappen **Termometer** igen for at vende tilbage til den oprindelige visning.

**BEMÆRK:** Der kan maksimalt vises fire sensorplaceringer på grafen ad gangen. De fire valgte sensorplaceringer kan være fra enhver af de tilsluttede MTS-nåle.



Skærm 24. Temperature Sensors Sections (Temperatursensor-sektionen)

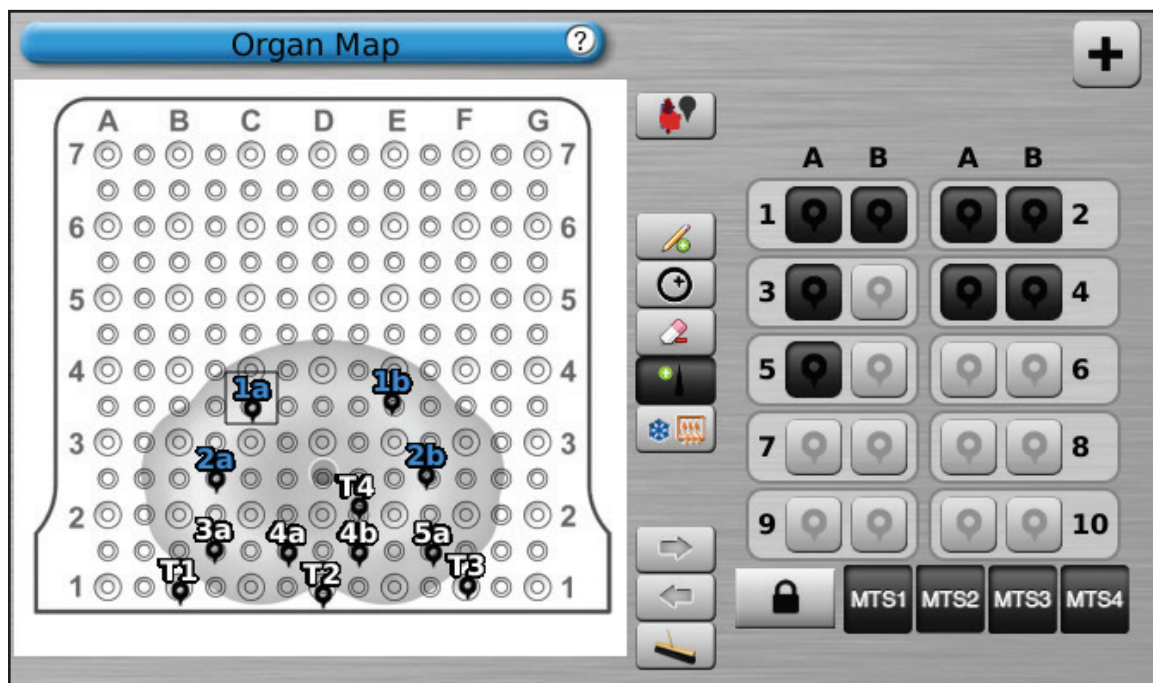
- |   |                       |   |                          |   |  |
|---|-----------------------|---|--------------------------|---|--|
| 1 | MTS-sensorplaceringer | 3 | <b>Termometer-knap</b>   | 5 | Knap svarende til 5 mm sensorplacering |
| 2 | <b>MTS-kanalknap</b>  | 4 | <b>Maksimer</b> (+) knap | 6 | Trekant svarer til koldeste sensor     |

Vælg knappen **Skala** for at justere den grafiske visning af temperaturmålingerne, så temperaturen under hele proceduren er synlig. Vælg knappen **Rul** for at vise en rullebjælke til at rulle gennem de grafiske data under proceduren. Tryk på knappen **Maksimer** (+) for at forstørre *temperatursensorens* grafiske display. Tryk på knappen **Minimer** (-) for at bringe visningen tilbage til den oprindelige størrelse.

*Avancerede kontrolfunktioner for temperatursensor:* Tryk og hold på en **MTS-kanalknap** giver mulighed for at indstille visuelle alarmer, når en valgt temperaturmåling falder under en ønsket værdi, eller når temperaturfaldet er større end en ønsket værdi. Denne avancerede kontrol giver også mulighed for at mærke MTS-placeringen (se afsnittet **Avancerede kontrolfunktioner for temperatursensor**).

### Organ Map (Organkort)



*Organ Map* (Organkortet) kan bruges til at give en billedlig repræsentation af tumorplacering, nåleplacering og cyklusaktivitet for et udvalgt billede (nyre, prostata, lever eller lunge) eller for et tegnet billede (andet). Tumor-former kan tegnes i det viste organ, og nåle kan placeres, flyttes eller fjernes i organkortet. Der findes et tomt tegnekanvas til brugerdefineret visning. Nåle kan styres fra organkortet ved at bruge knappen **Kontrolnålen**. Nålens aktivitetsstatus (Frys, Tø eller Tomgang) vises med farvekodning.



Skærm 25. Organ Map Section (Organkort-sektion)

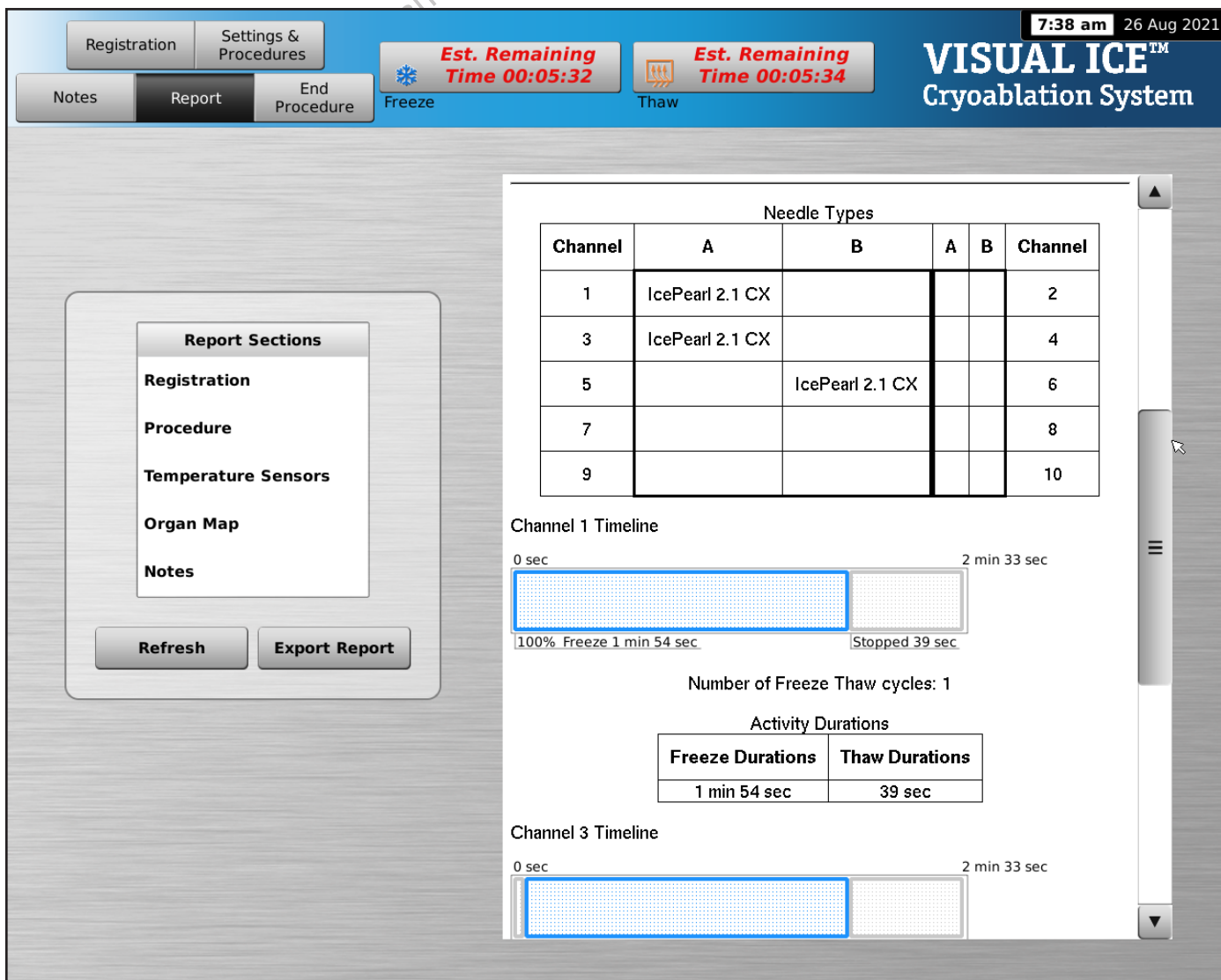
Tabel 11. Organ Map (Organkortets) kontrolfunktioner

Knap	Beskrivelse
	<b>Vælg organ-knappen</b> – Vælg et organkort (nyre, prostata, lever, lunge eller andet), der skal vises på tegneområdet
	<b>Tegn linje-knappen</b> – Tegn frit format på organkortet eller tegneområdet. Man kan vælge linjens tykkelse og farve.
	<b>Tegn cirkel-knap</b> – Tegn en cirkel af forskellige størrelser på organkortet eller tegneområdet. Man kan vælge linjens tykkelse og farve.
	<b>Flyt cirkel-knap</b> – Flyt en cirkel til et andet område på organkortet. Denne knap vises kun, når en cirkel er valgt.
	<b>Slet-knap</b> – Slet linjer, der tidligere er føjet til tegnerummet. Du kan vælge sletteværktøjets størrelse.
	<b>Placer nåleknapp</b> – Vælg og placer nåle og MTS på organkortet. Nåle kan vælges og identificeres efter kanal og nåleport (f.eks. 1a, 1b, 2a osv.). MTS kan vælges med MTS-porten. Træk nålen eller MTS hen til den ønskede placering på organkortet for at anbringe den. Anbring hver nål på organkortet, som den er indsat i målvævet for at undgå eventuel sammenblanding af nåleplaceringerne. Status for nålen/nålene, der er placeret på organkortet, viser nålens tilstand (Frys, Tø, Tomgang) ved farvekodning, der matcher den, der er identificeret i <b>Channel Status Section</b> (Kanalstatus-sektionen).
	<b>Kontrolnåleknapp</b> – Start fryse- og optøningscykluser for de valgte nåle.
	<b>Nålelås-knap</b> – Lås en nål på plads på organkortet, så den ikke utilsigtet kan flyttes.
	<b>Knappen Ryd alt</b> – Ryd alle tegninger og nåleplaceringer fra tegnelærredet.
	<b>Papirkurv-knap</b> – Slet en nål på organkortet.

Knap	Beskrivelse
	<b>Forrige billede-knap</b> - Skift visningen af det valgte organ.
	<b>Næste billede-knap</b> - Skift visningen af det valgte organ.

### View Reports (Vis rapporter)

Procedurerapporter indeholder et resumé af en kryoablationsprocedure. Rapporterne indeholder oplysningerne i *Registration Screen* (Registreringskærmen), detaljer om fryse-tø-cykluser, antal MTS-nåle, grafisk historik for fryse-, tø- og kauteriserings-faser, grafisk historik for MTS-aflæsninger, organkort brugt med identifikation af nåleplacering og eventuelle noter posteret af lægen.



**Needle Types**

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

**Channel 1 Timeline**

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

**Activity Durations**

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

**Channel 3 Timeline**

0 sec 2 min 33 sec

### Skærm 26. Eksempel på procedurerapport

For at se en rapport, der er blevet gemt i Visual-ICE kryoablationsystemet, skal du trykke på knappen **View Reports** (Vis rapporter) fra *Startup Screen* (Startskærmen) (skærm 16).

Skærbilledet *View Reports* (Vis rapporter) viser en liste over alle gemte procedurerapporter i Visual-ICE kryoablationsystemet (skærm 27). Du kan vælge en rapport, der skal vises eller eksporteres, eller du kan slette dine egne rapporter. Brugere, der har et administrator-login-id, kan slette alle rapporter.

6:40 am 22 Aug 2021

**VISUAL ICE™**  
Cryoablation System

Back

Startup >> View Reports

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

2021\_Jul\_18\_8\_15\_am\_Tim

Report Sections

Registration

Procedure

Temperature Sensors

Organ Map

Notes

Export Report

Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

---

Registration

---

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

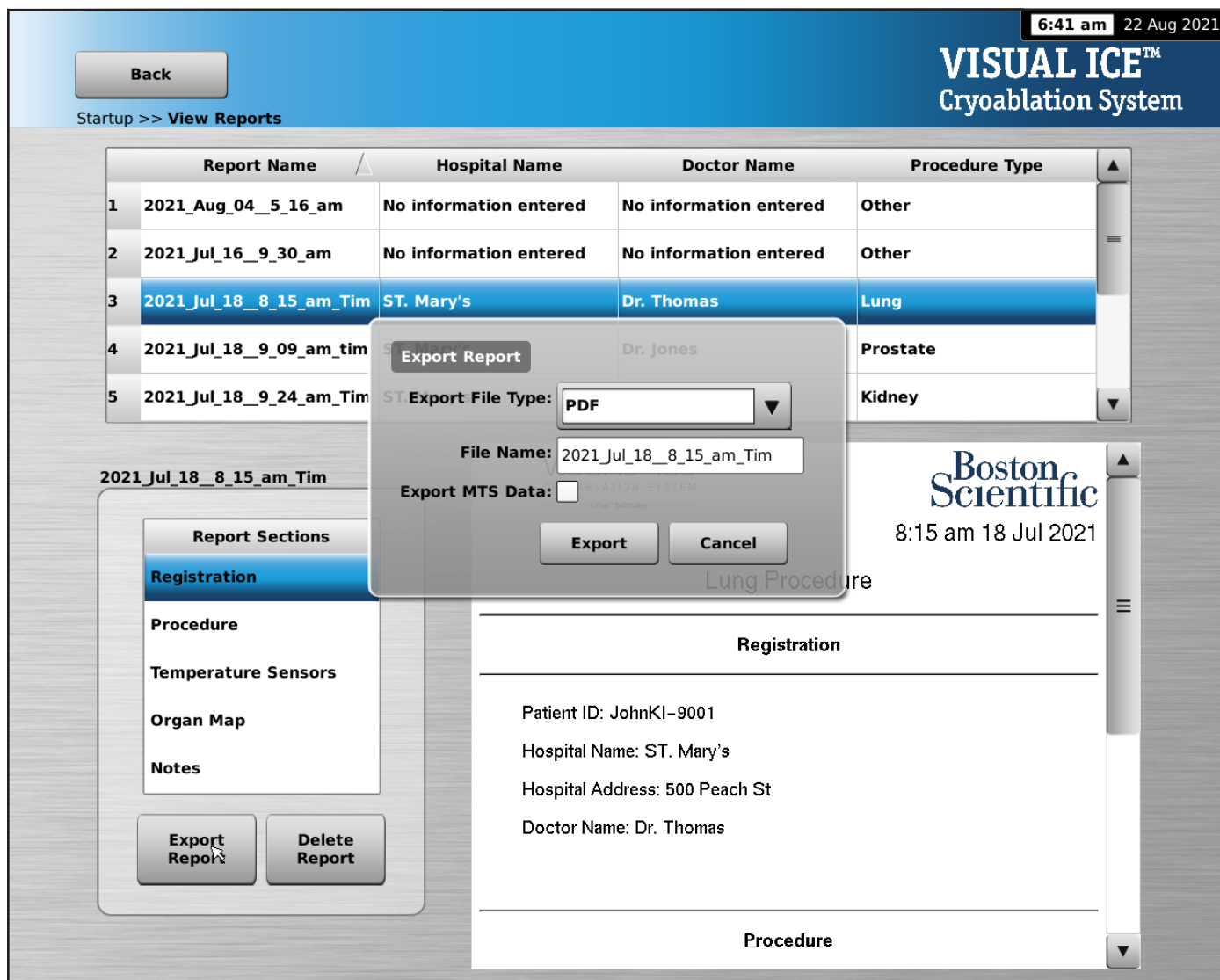
---

Procedure

### Skærm 27. Skærmen View Reports (Vis Rapporter)

Tryk på det tilhørende overskriftsafsnit på rapportlisten for at sortere i listen efter Report Name (Rapportnavn), Hospital Name (Hospitalnavn), Physician Name (Lægens navn) eller Procedure Type (Proceduretype).

Knappen **Export Report** (Eksporter rapport) viser et vindue til at vælge Export File Type (Eksporter filtype) og File Name (Filnavn) til eksport af rapporten. Rapporter kan eksporteres i HTML, PDF eller CSV-formater. Der findes en ekstra mulighed for at eksportere rå-MTS-data til videre analyse.



Skærm 28. Skærmen Export Rapport (Eksporter rapport)

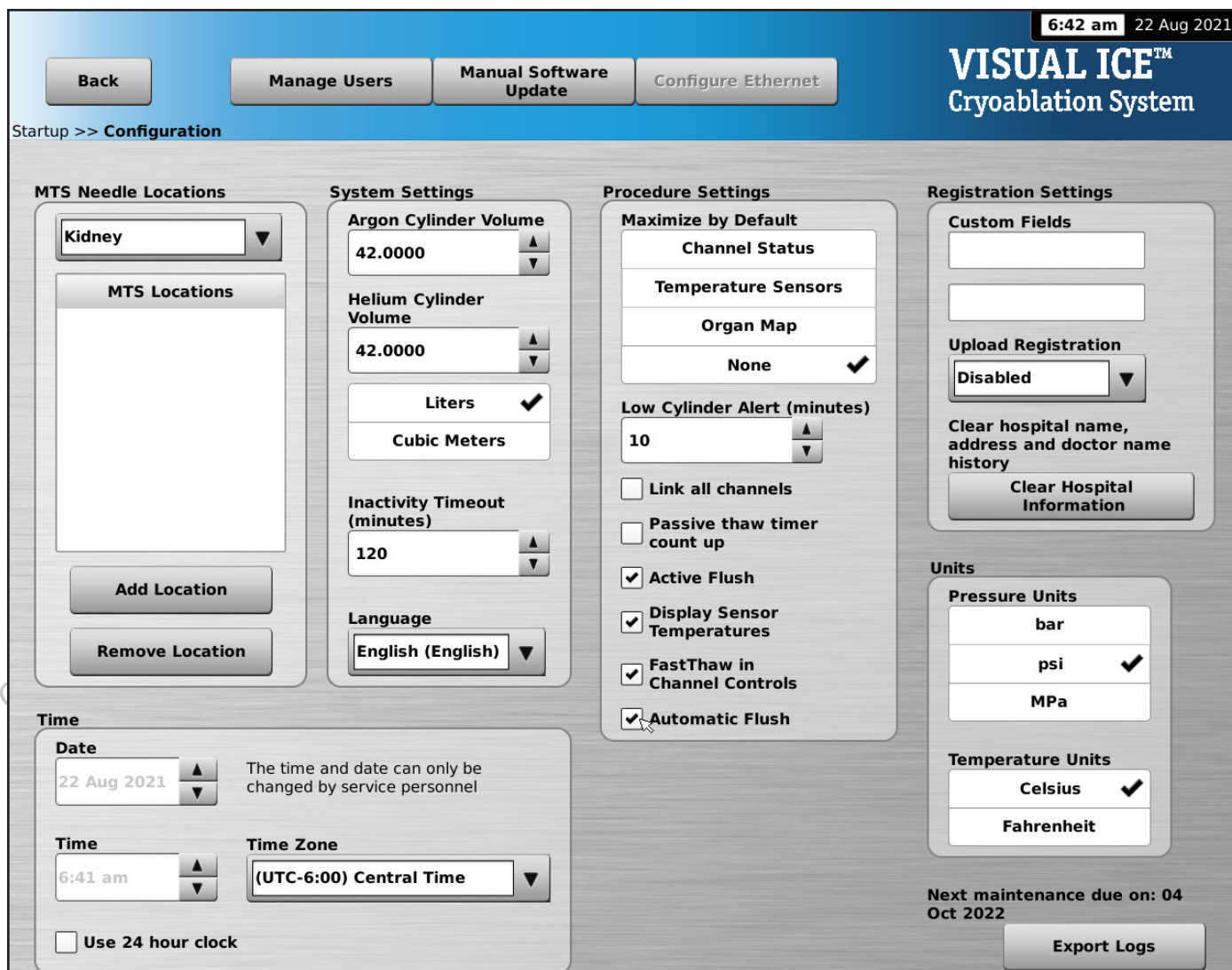
### Configuring Settings (Konfiguration af indstillinger)

Skærmen *Configure Settings* (Konfigurer indstillinger) tillader valg af indstillinger, der bruges under en kryoablations-procedure. Indstillinger, der kan ændres, omfatter MTS-nåleplaceringer, system, procedure og *Registration Settings* (Registreringsindstillinger) og enheder (se afsnittet **Configure Settings (Konfigurer indstillinger)**).

Kontrolknapper har muligheder for at Manage Users (Administrere brugere) og Manual Software Update (Manuel softwareopdatering) (se afsnittet **Configure Settings (Konfigurer indstillinger)**). Knapperne til Manual Software Update (Manuel softwareopdatering) er kun tilgængelige for systemadministratorer og servicepersonale.

Det er kun servicepersonale, der har mulighed for at justere systemets tid og dato.





Skærm 29. Configure Settings (Konfigurer indstillinger)

Tabel 12. Configure Settings Options (Konfigurer Indstillingsmuligheder)

Knapp	Beskrivelse
<b>Manage Users (Brugeradministration)</b>	Skift adgangskode. Administrative brugere kan tilføje brugere, fjerne brugere eller ændre en brugers adgangskode.
<b>Manual Software Update (Manuel softwareopdatering)</b>	Installer en softwareopdatering via et USB-drev. <b>BEMÆRK:</b> Denne funktion er kun tilgængelig for administrative brugere og servicebrugere.

### Serviceskærmen

Serviceskærmen er kun tilgængelig for Boston Scientific-uddannet, autoriseret servicepersonale med et servicelogin-id. Serviceskærmen giver servicebrugere mulighed for at køre systemdiagnostiske værktøjer, aktivere eller deaktivere systemfunktioner, justere minimale og maksimale gastryk, se hændelseslogfiler og udføre manuel systemkonfiguration.

## PROCEDURE

### Udførelse af en kryoablationsprocedure

**ADVARSEL:** Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsskærmen bliver tom 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.

1. **VALGFRIT:** På *Procedure Screen* (Procedureskærmen) skal du vælge knappen **Registration** (Registrering) for at indtaste valgfri patientbehandlingsinformation. Brug din finger til at indtaste oplysninger på det virtuelle tastatur. Tilgængelige felter til dataindtastning af Patient ID (Patient-id), Hospital Name (Hospitalnavn), Hospital Adress (Hospitalsadresse), Physician Name (Lægens navn) og Organ Type (Organtype). Hvis du har brug for at indtaste andre registreringsoplysninger, kan to brugerdefinerede felter mærkes på skærmen *Configure Settings* (Konfigurer indstillinger) (se afsnittet **Configure Settings** (Konfigurer indstillinger)).

**BEMÆRK:** Visual-ICE kryoablationsystemet indlæser automatisk det relevante organkort baseret på den organtype, der er valgt på **Registration button** (Registreringsknappen).

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

2. **VALGFRIT:** Vælg knappen **Notes** (Noter) på *Procedure Screen* (Procedureskærmen) for at indtaste yderligere procedurenoter. Noter kan indtastes under hele kryoablationsproceduren.
3. Placer kryoablationsnålene og termiske sensorer i målvævet.

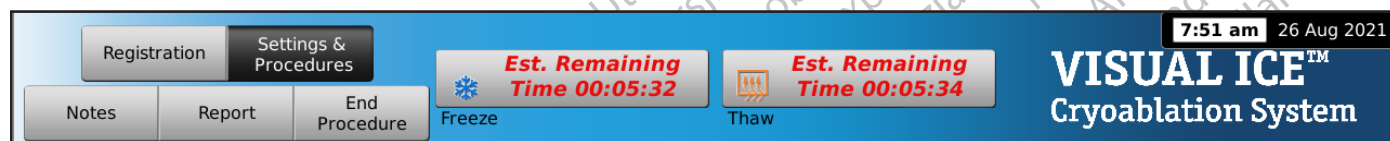
**FORSIGTIG:** Undgå beskadigelse af nålen fra andre kirurgiske instrumenter under brug.

**VALGFRIT:** Se afsnittet om **organkort** for instruktioner om placering af nåle og termiske sensorer på organkortet.

**ADVARSEL:** Brug billedvejledning til at bekræfte, at kryoablationsnålene er placeret på det ønskede sted, før en nål aktiveres.

4. Vælg den ønskede Freeze Intensity (Fryseintensitet) ved hjælp af rullemenuen.

**BEMÆRK:** Under hele proceduren skal du overvåge mængden af resterende gastid i cylindrene ved hjælp af **gasindikatoren** på navigationsværktøjslinjen (skærm 30). Hvis det er nødvendigt at skifte gasflasker under en procedure, skal du følge instruktionerne i afsnittet **Udskiftning af gasflasker under en procedure**.



### Skærm 30. Resterende gastid

5. Tryk på knappen **Freeze (Frys)** på udvalgte kanaler, der indeholder nåle, for at starte den indledende frysefase af proceduren. For at justere fryseintensiteten skal du trykke på knappen **Freeze Intensity** (Fryseintensitet) og vælge den ønskede intensitet fra rullemenuen. Nedfrysningscyklussen fortsætter med det valgte nedfrysningsniveau, indtil denne handling ændres eller stoppes.

---

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

---

**VALGFRIT:** For at starte en frysefase på alle nåle samtidigt, skal du trykke på knappen **Freeze** (Frys) på kanalen mærket ALL (ALLE). Hvis du trykker på en funktionsknap på den kanal, der hedder ALL (ALLE), vises en meddelelse, der beder dig om at bekræfte, at du vil betjene alle nåle samtidigt.

---

**BEMÆRK:** Valg af **ALL** (Alle) vil starte en nedfrysingsfase med den intensitet, der er valgt for hver kanal. For at foretage frysning på alle aktive kanaler ved samme intensitet vælges intensitet i kanalen **ALL** (ALLE), før du trykker på knappen **Freeze** (Frys)

---

6. Se timeren for at overvåge frysefasens forløbne tid (se afsnittet **Channel Status** (Kanalstatus) for instruktioner om at forstørre timer-displayet). Når den ønskede nedfrysningstid er forløbet, trykkes på knappen **Stop** for at indtaste en tomgangsfase.
  7. Hvis der bruges termiske sensorer, skal du overvåge vævstemperaturen ved hjælp af afsnittet **Temperatursensorer** på *Procedure Screen* (Procedureskærmen) (se afsnittet **Temperatursensorer**).
  8. For aktivt at tø iskuglen op, tryk på knappen **Thaw** (Tø) på kanalerne med nåle for at starte optøningsfasen. Hvis Visual-ICE kryoablationssystemet registrerer, at heliumgas er tilsluttet, går systemet som standard til heliumoptøningstilstand. Hvis nåle af blandet type (nogle heliumoptøning og nogle i-Thaw-funktioner) er tilsluttet, går systemet også som standard til heliumoptøningstilstand.
- 

**BEMÆRK:** Ved optøning med CX-type nåle, er optøning begrænset til maksimalt 7 nåle aktiveret samtidigt. Optøning med FastThaw-funktionen er begrænset til maksimalt 4 nåle samtidigt (se afsnittet **i-Thaw-funktion og FastThaw-funktionskontrol for CX-type nåle** for instruktioner om brug af i-Thaw-funktionen og FastThaw-funktionen)

---

**VALGFRIT:** For at starte en optøningsfase på alle nåle samtidigt, skal du trykke på knappen **Thaw** (Optøning) på kanalen mærket ALL (ALLE). Ved at trykke på en funktionsknap på kanalen mærket **ALL** (ALLE) vises en meddelelse, der beder dig om at bekræfte samtidig betjening af alle nåle.

9. Hold øje med timeren for at overvåge den forløbne tid på optøningsfasen (se afsnittet om **kontrol af cyklusprogrammering** for instruktioner om udførelse af en tidsindstillet optøningsfase). Når den ønskede optøningstid er gået, trykkes på knappen **Stop** for at indtaste en tomgangsfase.
  10. Gentag trin 4 til 9, indtil det ønskede antal fryse-tø-cykluser er afsluttet.
- 

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

---

11. Fjern alle nåle og MTS-anordninger fra patienten.
12. Lås låsestængerne op, og fjern alle nåle og MTS-enheder fra nåletilslutningspanelet.
13. Bortskaf alle brugte nåle og MTS i en beholder til biologisk farligt affald i overensstemmelse med hospitals- og sikkerhedsregler.
14. Når proceduren er færdig, trykkes på knappen **End Procedure** (Afslut procedure) på *Procedure Screen* (Procedureskærmen). Der vises tre meddelelser, der kræver handling:
  - Bekræftelse for at afslutte proceduren – Tryk på knappen **Yes** (Ja) for at afslutte proceduren.
  - Anmod om at gemme en rapport – Tryk på knappen **Yes** (Ja) for at gemme en rapport.
  - Anmod om automatisk udluftning af højtryksgassen – Tryk på knappen **Yes** (Ja) for automatisk at udlufte systemet. Systemet beder dig om at lukke gastilførslen før udluftning. Den automatiske udluftning tager cirka 1,5 minutter. Før automatisk udluftning igangsættes, skal andre i nærheden advares om den forventede udluftningsstøj.

**ADVARSEL:** Hvis nålene stadig er tilsluttet, må du ikke låse kanalerne op eller frakoble nålene fra nåletilslutningspanelet, før alle handlinger i kanalen er afsluttet.

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

## Rapporter

Når som helst under en procedure kan du trykke på knappen **Report** (Rapport) på *Procedure Screen* (Procedureskærmen) for at se en oversigt over rapportoplysningerne, der er blevet gemt indtil det tidspunkt.

I slutningen af en kryoablationsprocedure kan en rapport, der opsummerer hele proceduren, gemmes i systemet og eksporteres og bruges på en computer.

1. Tryk på knappen **Report** (Rapport) på *Procedure Screen* (Procedureskærmen).
2. Når du får vist en rapport, kan du rulle gennem rapporten ved hjælp af den rullebjælke, der sidder i højre side af skærmen, eller du kan vælge at få vist et afsnit ved at trykke på navnet på rapportafsnittet i venstre side af skærmen.
3. Tryk på knappen **Export Report** (Eksporter rapport) for at gemme rapporten på USB-flashdrevet. Der vises et vindue, hvor du kan vælge filformat og filnavn. Indtast filnavnet med det virtuelle skærmtastatur. Du kan også vælge at eksportere temperatursensor-data i en fil, der kan bruges til senere analyse.

The screenshot shows the Visual ICE software interface. At the top, there are buttons for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. There are also 'Freeze' and 'Thaw' buttons with 'Est. Remaining Time 00:05:32' and '00:05:34' respectively. The main area displays the 'Report' section for a 'Kidney Procedure' on '26 Aug 2021' at '7:56 am'. The 'Report Sections' on the left include 'Registration', 'Procedure', 'Temperature Sensors', 'Organ Map', and 'Notes'. The 'Export Report' dialog box is open, showing 'Export File Type' set to 'PDF', 'File Name' as 'Report1', and 'Export MTS Data' as an unchecked checkbox. The 'Export' and 'Cancel' buttons are visible. Below the dialog, a table titled 'Needle Types' is partially visible.

Channel	A	B	A	B	Channel
1	IcePearl 2.1 CX				2
3	IcePearl 2.1 CX				4
5	IcePearl 2.1 CX				6

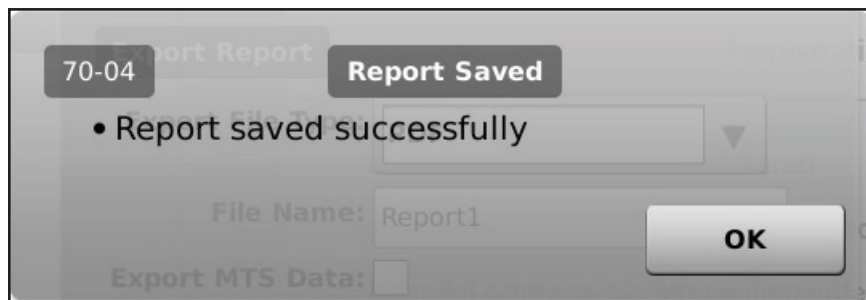
Skærm 31. Export Report (Eksporter rapport)

---

**FORSIGTIG:** Brug kun et USB-flashdrev leveret af Boston Scientific sammen med Visual-ICE kryoablationssystemet. Brug ikke dette flashdrev til formål, der ikke er relateret til Visual-ICE kryoablationssystem-data og rapporter.

---

- Tryk på knappen **Eksporter** for at begynde at eksportere filen. Vent på bekræftelse, før du fjerner USB-drevet fra systemet.



Skærm 32. Besked om eksporteret rapport

### Systemnedlukning

---

**ADVARSEL:** Advar operationsstüens personale inden udluftning af Visual-ICE kryoablationssystemet for at undgå at overraske dem.

---

- Hvis du ikke valgte automatisk at udlufte Visual-ICE kryoablationssystemet, skal du dreje gaslukkeventilen på gasflaskerne med uret for at lukke gasflaskerne.
- Drej den manuelle udluftningsventil på Visual-ICE kryoablationssystemet til positionen OPEN (ÅBEN) for at frigive højtrykgassen fra systemet.
- Frakobl højtrykgasforsyningslangene fra Visual-ICE kryoablationssystemet og fra gasflaskerne. Opbevar gasforsyningslanger og måleenhed i det dertil hørende opbevaringsrum i systemet (Figur 1).

---

**ADVARSEL:** Hvis det er vanskeligt at løsne trykmåleren, der er tilsluttet cylinderen, eller højtrykgasforsyningsslangen(r) ikke kan afbrydes fra indløbsforbindelserne, må du ikke bruge for stor kraft for at frigøre gasforsyningsslangen eller løsne trykmåler. Gasslangen kan stadig være under tryk.

---

- Drej den manuelle udluftningsventil til positionen CLOSED (LUKKET), efter at gassen er blevet udluftet.
- Tryk på knappen **Logout** (Log ud) på *Startup Screen* (Startskærmen) for at logge ud af systemet.
- Tryk på knappen **Shutdown** (Luk ned) på *login-skærmen* for at slukke for systemet. Der vises en meddelelse, der anmoder dig om at bekræfte, at systemet skal lukke ned.
- Vent, indtil skærmen bliver sort. Drej strømafbryderknappen til positionen OFF (SLUKKET).
- Tag stikket ud af Visual-ICE systemet, og vikl strømforsyningsledningen rundt om ledningshylsteret på bagsiden af systemet.

---

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

---

- Dæk helium- og argonindløbene med fugtpropperne.
- Rengør systemet efter hver brug ved at bruge instruktionerne i **rengøringsafsnittet**. Sørg for, at systemet er tørt, før det stilles til opbevaring.
- Sænk berøringsskærmen ned i monitoropbevaringsbassinet før systemopbevaring.

---

**FORSIGTIG:** Før du sænker skærmen, skal du sikre dig, at ingen genstande, såsom USB-flashdrevet, er placeret i monitoropbevaringsbassinet. Vær forsigtig, når du sænker skærmen ned i skærmens opbevaringsrum. Brug ikke overdreven kraft for at undgå at beskadige skærmen.

---

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

---

12. Dæk Visual-ICE kryoablationssystemet med konsollåget.

---

### Skift af gasflasker under en procedure

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

#### Standard gasflaske-opsætning

1. Planlæg den passende tid til at foretage et flaskeskifte ved at estimere den gas, der kræves for at fuldføre proceduren. **Gas indikatoren** på navigationsværktøjslinjen angiver, hvor meget tid der er tilbage i hver gasflaske baseret på den valgte gasstrømnings-intensitet, type og antal nåle, der bruges. Du skal også overveje antallet af planlagte nedfrysings-/optøningscyklusser til proceduren.
2. Placer sikkert en fuld gasflaske med den nødvendige gastype og renhed nær den tomme flaske.
3. Luk og spænd flaskeventilerne på begge gasflasker.
4. Åbn langsomt den manuelle udluftningsventil for at udlede gas fra systemet og højtryksgasforsyningsslangen. Vent, indtil at tryk er sluppet ud og begge målere på slangerne angiver intet tryk.
5. Brug skruenøglen til at fjerne målerenheden fra den tomme cylinder.
6. Brug skruenøglen til at fjerne målerenheden fra den tomme cylinder.
7. Luk og spænd den manuelle udluftningsventil.
8. Drej forsigtigt flaskeventilen på heliumgasflasken mod uret en kvart omgang. Sørg for, at trykaflæsningen på måleren straks reagerer. Drej flaskeventilen endnu en gang mod uret for at åbne gasflasken, så der opnås tilstrækkelig gastilførsel.
9. Drej forsigtigt cylinderventilen på argongas-flasken mod uret i en kvart omgang. Sørg for, at trykaflæsningen på måleren straks reagerer. Drej flaskeventilen endnu en gang mod uret for at åbne gasflasken, så der opnås tilstrækkelig gastilførsel. Hvis ikke der vises noget argontryk på gasindikatoren, skal du sikre, at argongaslukkeventilen er OPEN (ÅBEN).
10. Fortsæt Kryoablationsproceduren ved næste planlagte nedfrysings- eller optøningsfase.

#### Frakobling af en heliumflaske

Hvis helium er tilsluttet, er i-Thaw-funktionen, FastThaw-funktionen og cautery-funktioner deaktiveret. For at bruge i-Thaw-funktionen, FastThaw-funktionen og cautery-funktionerne skal helium afbrydes og ledningerne ryddes for helium.

1. Luk både argon- og heliumcylinderventilerne.
2. Åbn den manuelle udluftningsventil for at udlede gas fra systemet og højtryksgasforsyningsslangerne. Vent, indtil at tryk er sluppet ud og begge trykmålere på Værktøjslinjen til navigation angiver intet tryk.
3. Luk den manuelle udluftningsventil.
4. Åbn langsomt argoncylinderventilen en kvart til en halv omgang. Lad trykket bygges op på argontrykmåleren. Åbn argoncylinderventilen helt for tilstrækkelig argon flow.

#### Tilslutning af to gasflasker

1. Placer en fuld argongascylinder med den nødvendige renhed i nærheden af den tomme cylinder.
2. Luk og spænd flaskeventilen på den tomme gasflaske.

3. Åbn den manuelle udluftningsventil for at udlede gas fra systemet og højtryksgasforsyningsslangerne. Vent, indtil al tryk er sluppet ud, og trykmåler(e) på Værktøjslinjen til navigation angiver intet tryk.
4. Luk den manuelle udluftningsventil.
5. Tilslut den ekstra gasforsyningssslange til EZ-Connect2-adapteren til to gasflasker ved hjælp af lynkoblingerne.
6. Tilslut den modsatte ende af hjælpegasforsyningsslangen til den nye cylinder.
7. Drej forsigtigt flaskeventilen på den nye gasflaske mod uret en kvart omgang. Sørg for, at trykaflæsningen på måleren straks reagerer. Drej flaskeventilen endnu en gang mod uret for at åbne gasflasken, så der opnås tilstrækkelig gastilførsel.

### Advanced Thaw Controls (Avancerede optøningsfunktioner)

Visual-ICE kryoablationssystemet giver muligheder for at vælge heliumfri optøning (i-Thaw funktion og FastThaw funktion) og at udføre sporablation (**kauterisering**).

---

**BEMÆRK:** i-Thaw-funktion, FastThaw-funktion og cautery-funktioner er kun tilgængelige, når nåle med den egenskab er tilsluttet.

---

**BEMÆRK:** Kun argongas skal tilsluttes for at få adgang til disse funktioner. Tilslutning af heliumgas til Visual-ICE kryoablationssystemet deaktiverer disse funktioner.

### i-Thaw-funktion og FastThaw-funktionskontrol til CX-type nåle

---

**FORSIGTIG:** Aktiv optøning producerer varme langs det distale nåleskaft. Vær omhyggelig med at undgå varmeskade på væv, der ikke skal behandles.

---

**ADVARSEL:** Nålehandtaget kan blive varmt under aktiv optøning. Vær opmærksom på nålehandtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehandtaget kan forårsage utilsigtet termisk vævsskade/forbrænding på patienten eller klinikerens.

1. Tryk og hold knappen **Tø op** for at få adgang til *Advanced Thaw Controls* (Avancerede Tø-kontroller) (skærm 33). Menuen *Advanced Thaw Controls* (Avanceret optøningskontrol) giver adgang til i-Thaw Funktion / FastThaw Funktion og kauteriseringsfunktioner.
  - Når i-Thaw-funktionen er i drift, vil et tryk på knappen **Skift til FastThaw-funktionen** i de *Advanced Thaw Controls* (Avanceret optøningskontroller) ændre optøningen fra i-Thaw-funktionen til FastThaw-funktionen (skærm 33).



Skærm 33. Advanced Thaw Controls (Avanceret optøningskontrol) FastThaw funktionen

- På samme måde, når **FastThaw-funktionen** er valgt, vil et tryk på knappen **i-Thaw (Skrift til i-Thaw)-funktionen** ændre tøj-funktionen fra FastThaw-funktionen til i-Thaw-funktionen (skærm 34).



Skærm 34. Advanced Thaw Controls (Avanceret optøningskontrol) i-Thaw funktionen

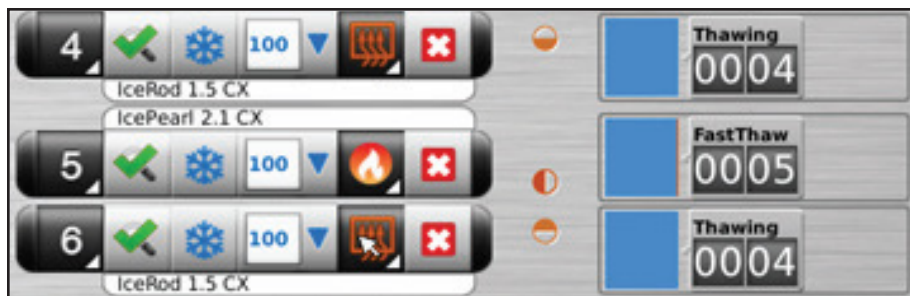
2. Når du har valgt typen af optøning, skal du trykke på **Thaw-** eller **FastThaw-funktionsknappen** i kanalkontrollen for at starte optøning.

**BEMÆRK:** FastThaw-funktionen genererer en temperatur, der er højere end den, der genereres for i-Thaw-funktionen, hvilket resulterer i en hurtigere optøningstid.

**BEMÆRK:** Maksimalt 7 nåle kan tøj op samtidigt ved at bruge i-Thaw-funktionen; maksimalt 4 nåle kan tøj op samtidigt ved hjælp af FastThaw-funktionen..

3. Under nåleopvarmningsfasen for nåle af CX-typen vil kanalstatus vise en roterende opvarmningsindikator (skærm 35).

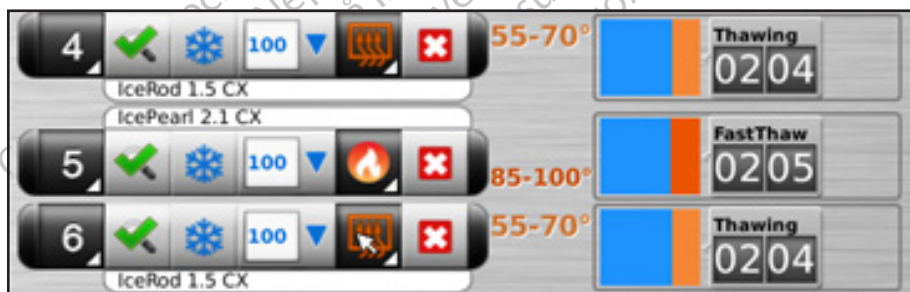




### Skærm 35. Avanceret optøning - Nåleopvarmning

- Når tærskeltemperaturen for i-Thaw-funktionen eller FastThaw-funktionen er nået, vil kanalstatus vise det estimerede temperaturområde for nåleskaftet (skærm 36).

**BEMÆRK:** Skafttemperaturen vises som et temperaturområde, fordi vævs- og procedurevariable vil påvirke temperaturen.



### Skærm 36. Avanceret optøning - Temperaturvisning under optøning

- Tø grundigt op, og stop al nåledrift, før du fjerner nåle for at minimere risikoen for vævsskade.
  - Hvis du oplever, at nålen sidder fast, skal du bruge et let, blidt drej af nålen efterfulgt af langsom tilbagetrækning.

### Kauteriseringskontrollfunktioner til spring af ablation

Nålesporablation opnås ved hjælp af kauteriseringsfunktionen i de *Advanced Thaw Controls* (Avanceret optøningskontroller). Nålesporing ablateres igennem brug af termisk energi. Hver cautery-funktionsaktiveret nål (1,5 CX-type nåle og 2,1 CX-type nåle) betjenes uafhængigt ved hjælp af **Cautery function button** (Kauteriseringsfunktionsknappen) i de *Advanced Thaw Controls* (Avanceret optøningskontroller) for den kanal og port, som nålen er tilsluttet.

**ADVARSEL:** Brug billedvejledning til at overvåge nålens placering og position for at undgå risikoen for termisk skade/forbrænding af tilstødende væv/organer.

**ADVARSEL:** Sporablation producerer varme langs det distale nåleskaft. Vær forsigtig for at undgå termisk skade/forbrænding af tilstødende væv/organer.

**ADVARSEL:** Nålehåndtaget kan blive varmt under sporablation. Vær opmærksom på nålehåndtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehåndtaget kan forårsage utilsigtet termisk skade/forbrænding af patienten eller klinikerens.

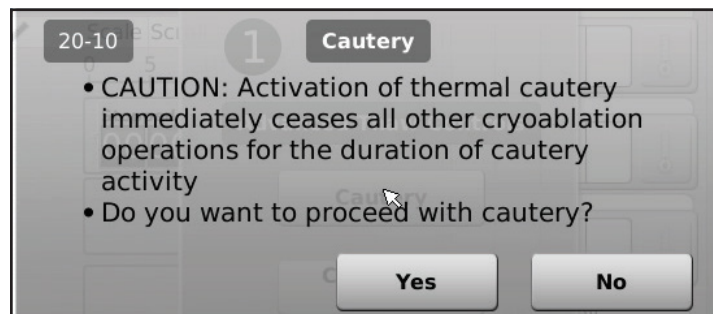
**FORSIGTIG:** Kauteriseringsfunktionen bør ikke startes, hvis Active Zone Indicator er synlig uden for patientens hud.

**BEMÆRK:** Mens Visual-ICE kryoablationssystemet er i kauteriseringsfunktion, er frysning og optøning ikke tilladt på andre kanaler.

**BEMÆRK:** Kauteriseringsfunktionen er ikke tilgængelig på kanalen **ALL** (ALLE).

### Kauteriseringskontrollfunktioner for 1,5 CX-nåle

1. Tryk og hold knappen **Thaw** (Optøning) nede for at få adgang til *Advanced Thaw Controls* (Avanceret optøningskontroller).
2. Tryk på funktionsknappen **Cautery** (Kauterisering) på menuen *Advanced Thaw Controls* (Avanceret optøningskontrol) for at åbne *Skærmen til Cautery Control* (Kauteriseringskontrol) (Skærm 33). Der vises en bekræftelsesmeddelelse (Skærm 37).



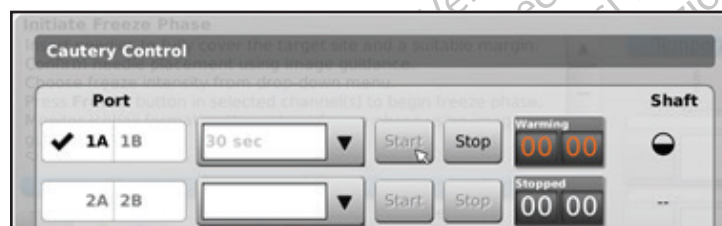
### Skærm 37. Cautery Confirmation Message (Kauterisering-bekræftelsesmeddelelse)

3. 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.

**BEMÆRK:** Visual-ICE kryoablationssystemet bruger en forudindstillet varighed på 30 sekunder for hver kauteriseringsfase for 1,5 nåle af CX-typen. Denne værdi kan ikke justeres, men varigheden kan stoppes, før der er forløbet 30 sekunder, ved at trykke på knappen **Stop**.

**BEMÆRK:** Maksimalt fire (4) nåle kan bruge kauteriseringsfunktionen samtidigt.

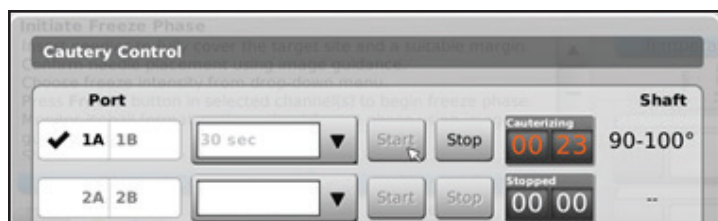
4. Tryk på knappen **Start** for at starte sporablation (kauterisering)
  - Under nåleopvarmningsfasen vil skærmen *Cautery Control* (Kauteriseringskontrol) vise en roterende opvarmningsindikator (skærm 38).



### Skærm 38. 1,5 CX Nåleopvarmning

- Når kauteriseringstærskeltemperaturen er nået, begynder kauterisering automatisk.
  - o Timeren viser Kauterisering (Skærm 39).
  - o *Skærmen til Cautery Control* (Kauteriseringskontrol) vil vise det estimerede temperaturområde for nåleskaftet.

**BEMÆRK:** Skafttemperaturen vises som et temperaturområde, fordi vævs- og procedurevariabler påvirker temperaturen.



### Skærm 39. Kauterisering med 1.5 CX nåle i gang

- Når kauteriseringsfunktionen er afsluttet, viser timeren status som Stoppet, og temperaturdisplayet viser, at nålen afkøles.
- 5. Tryk om nødvendigt på **Start**-knappen 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 du bruge et let, blidt drej af nålen efterfulgt af langsom tilbagetrækning.
- Under fjernelse af nålen skal du holde øje med den 10 mm brede Active Zone Indicator (Indikatoren til aktiv zone) på nålen for at guide nålens tilbagetrækning. Indikatoren til aktiv zone er et markeret bånd langs nåleskaftet, der sidder 20 mm distalt for nålens varmedel.

### Kauteriseringskontrolfunktioner for 2,1 CX-nåle

1. Tryk og hold knappen **Thaw** (Optøning) nede for at få adgang til **Advanced Thaw Controls** (Avancerede optøningskontroller).
2. Tryk på funktionsknappen **Cautery** (Kauterisering) på menuen **Advanced Thaw Controls** (Avanceret optøningskontrol) for at åbne *Skærmen til Cautery Control* (Kauteriseringskontrol) (Skærm 33). Der vises en bekræftelsesmeddelelse (Skærm 37).
3. 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.

**BEMÆRK:** Maksimalt fire (4) nåle kan bruge kauteriseringsfunktionen samtidigt.

**BEMÆRK:** Varigheden af kauteriseringsfunktionsfasen for 2,1 CX-type nåle kan vælges fra 30 sekunder til 3 minutter, justerbar i intervaller på 30 sekunder. Hvis en 2,1 CX-type er tilsluttet, vil en rullemenu give valg af kauteriseringsfunktionens varighed.

4. Vælg varigheden af kauteriseringsfunktionen i rullemenuen.
5. Tryk på knappen **Start** for at starte sporablation (kauterisering).
  - Under nåleopvarmningsfasen vil skærmen *Cautery Control* (Kauteriseringskontrol) vise en roterende opvarmningsindikator (skærm 38).
  - Når kauteriseringsfunktionens tærskeltemperatur er nået, begynder kauteriseringen automatisk.
    - o Timeren viser Kauterisering (Skærm 39).
    - o *Skærmen til Cautery Control* (Kauteriseringskontrol) vil vise det estimerede temperaturområde for nåleskaftet.

**BEMÆRK:** Skafttemperaturen vises som et temperaturområde, fordi vævs- og procedurevariabler påvirker temperaturen.

- Når kauteriseringsfunktionen er afsluttet, viser timeren status som Stoppet, og temperaturdisplayet viser, at nålen afkøles.
6. Hvis det ønsket, tryk på **Start-knappen** for at genstarte sporablation på yderligere sektioner af nålesporet.
  7. 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 du bruge et let, blidt drej af nålen efterfulgt af langsom tilbagetrækning.
- Under fjernelse af nålen skal du holde øje med den 10 mm brede Active Zone Indicator (Indikator til aktiv zone) på nålen for at guide nålens fjernelse. Indikatoren til aktiv zone er et markeret bånd langs nåleskaftet, der sidder 20 mm distalt for nålens varmedel.

### Avancerede kanalkontrolknapper

Avancerede kanalfunktioner for hver kanal giver mulighed for at ændre nåletypen for den valgte kanal, forbinde to kanaler og programmere op til tre fryse-tø-cykler.

#### Vælg kontrolknop for nåletype

1. For at ændre nåletypen for en kanal skal du trykke på og holde **kanalknappen** nede for at åbne avancerede kanalkontroller for den pågældende kanal (skærm 40).
2. Vælg den korrekte nåletype fra rullemenuen.
3. Tryk på knappen **OK**.



**Skærm 40. Avancerede kanalkontrolknapper**

#### Funktionen Forbind kanaler

1. Tryk på og hold knappen **Channel** (Kanal) for at indtaste de *avancerede kanalkontroller* for den pågældende kanal (avancerede kanalkontroller).
2. Tryk på knappen **Link** for at forbinde to kanaler til samtidig drift. Når to kanaler er forbundet, viser knappen **Channel** (Kanal) begge kanaler (skærm 41).

---

**BEMÆRK:** Denne funktion er ikke tilgængelig på kanalen mærket **ALL** (ALLE). Du kan kun forbinde kanaler, der er på samme vandrette plan på nåletilslutningspanelet (f.eks. 1 og 2, 3 og 4, 5 og 6).

---

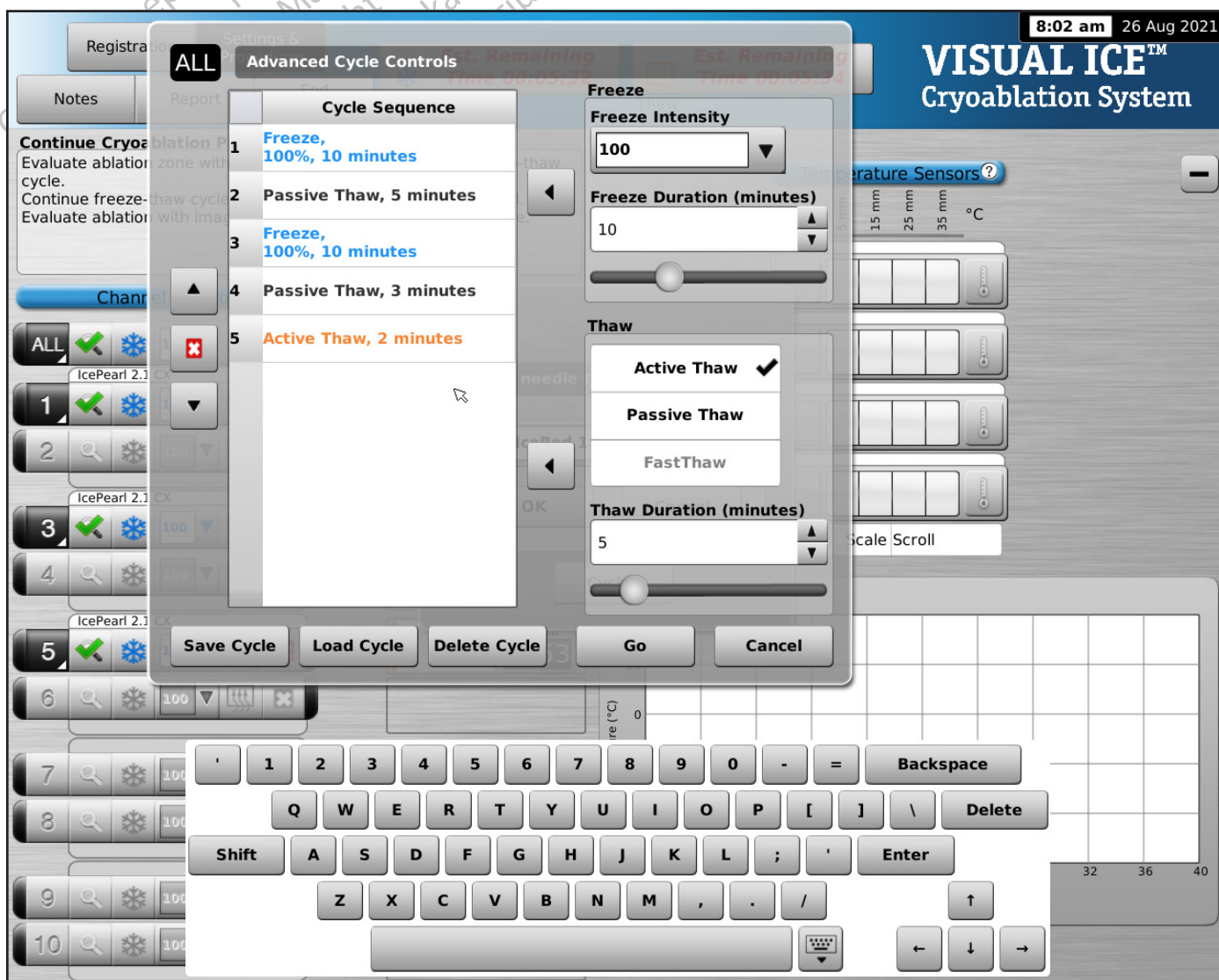


Skærm 41. Linkede kanaler

- Tryk på knappen **Unlink (Fjern link)** (tilgås ved at trykke og holde på **kanalknappen**) for at fjerne forbindelsen mellem to kanaler, så hver enkelt fungerer uafhængigt.

### Kontrollfunktion for cyklusprogrammering

- Tryk og hold knappen **Kanal** nede for at åbne *Avanceret kanalkontrol* for den pågældende kanal.
- Tryk på knappen **Cyklusser** (Avancerede kanalkontroller) for at gå ind i *Advanced Cycle Controls (Avancerede cykluskontroller)* for at programmere fryse-tø-cyklus(er) (skærm 42).



Skærm 42. Advanced Cycle Controls (Avancerede cykluskontroller)

3. Vælg den ønskede frysningintensitet fra *Freeze controls* (Frysningsskriverne) ved hjælp af rullemenuen og frysningstiden ved hjælp af den relevante pil eller rullepanelet.
4. Tilføj den programmerede frysecyklus til menuen *Cycle Sequence* (Cyklussekvens) ved hjælp af venstre **pileknop** ved siden af *Freeze controls* (Frysningsskriverne).
5. Vælg den ønskede optøning ved at klikke på de tilgængelige muligheder i kontrolknapperne for *optøning*. Vælg optøningstiden ved hjælp af rullemenu eller rullebjælke.
6. Tilføj den programmerede optøningscyklus til menuen *Cycle Sequence* (Cyklussekvens) ved hjælp af venstre **pileknop** ved siden af kontrolknapperne til *optøning*.
7. Programmer yderligere cyklusser ved at gentage trin 3 – 6 efter behov.
8. Arranger cyklussekvensen ved at fremhæve en programmeret cyklus på *Cycle Sequence* (Cyklussekvens)-skriverne. Brug **op**- eller **ned**-knappen til at flytte cyklusen til den ønskede rækkefølge.
9. Fjern en cyklus fra *Cycle Sequence* (Cyklussekvens) ved at fremhæve cyklusen og derefter trykke på knappen **Stop**.
10. Tryk på knappen **Go** (Gå) for at igangsætte kryoblationsproceduren med de programmerede cyklusser.

---

**FORSIGTIG:** Enhver afbrydelse af en programmeret fase afslutter øjeblikkeligt denne fase og den programmerede cyklus.

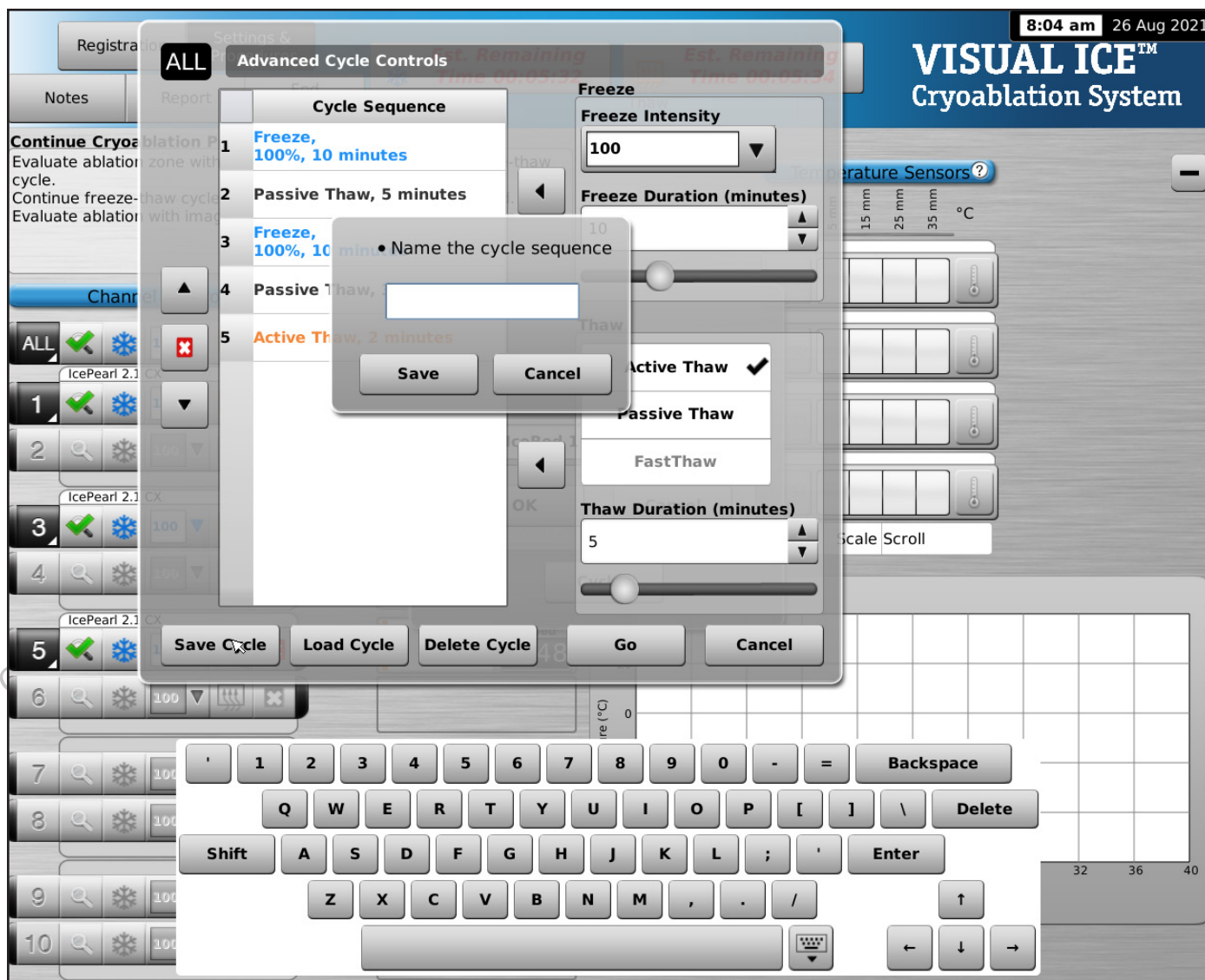
---

11. Gentag trin 1 til 10 for at programmere yderligere kanaler.

---

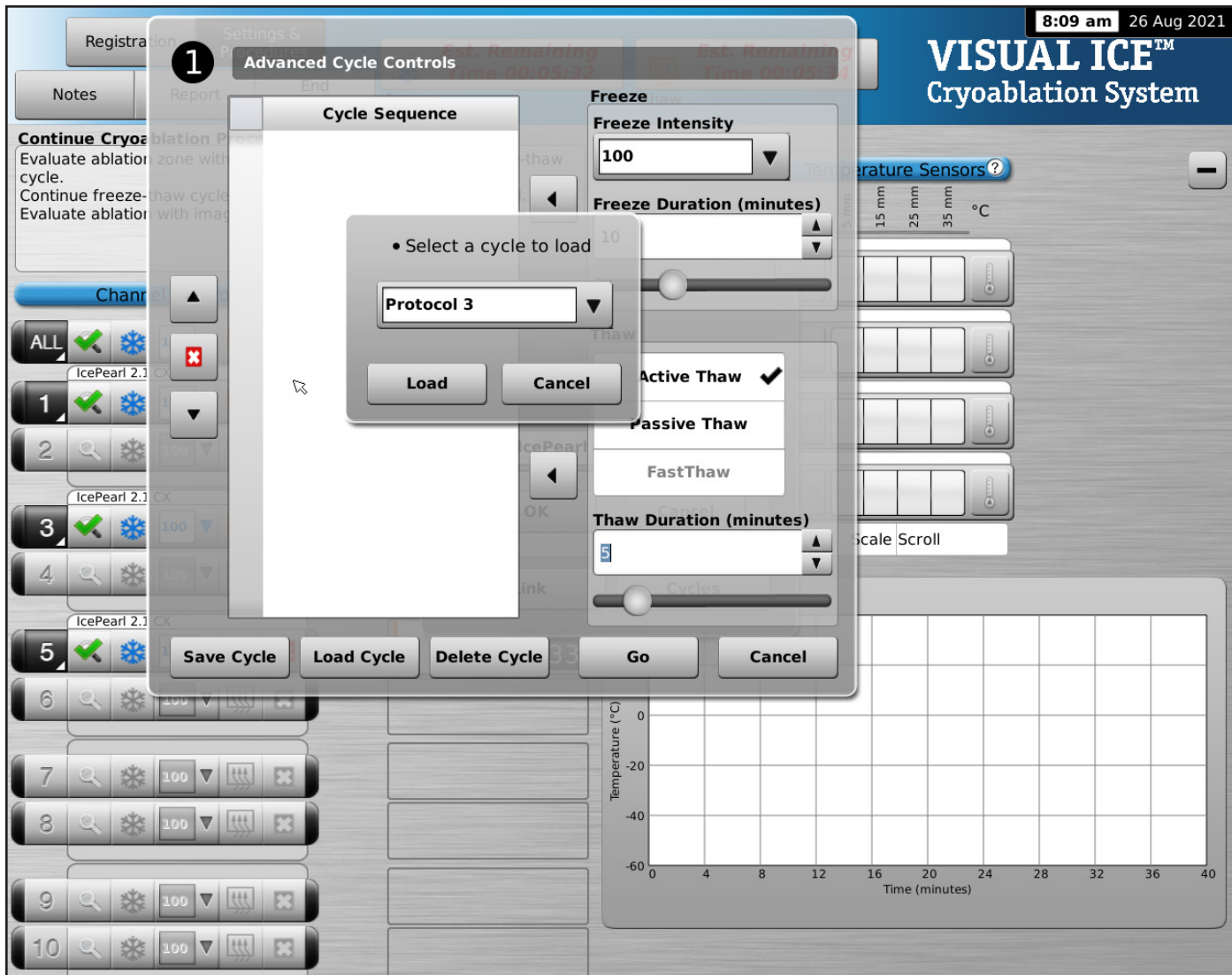
**BEMÆRK:** Programmerede sekvenser kan gemmes ved at vælge knappen **Save cycle** (Gem cyklus). Navngiv sekvensen, og tryk derefter på knappen **Save** (Gem) (skærm 43).

---



### Skærm 43. Cucle Sequence Controls (Cyklussekvens-kontroller)

Angiv *Avancerede kanalkontroller* for den valgte kanal for at køre en gemt sekvens. Tryk derefter på knappen **Cyklusser** og på knappen **Load cycle (Indlæs cyklus)**. Brug rullemenuen til at vælge den gemte sekvens, tryk på knappen **Load (Indlæs)**, og tryk derefter på knappen **Go (Gå)** (skærm 44).



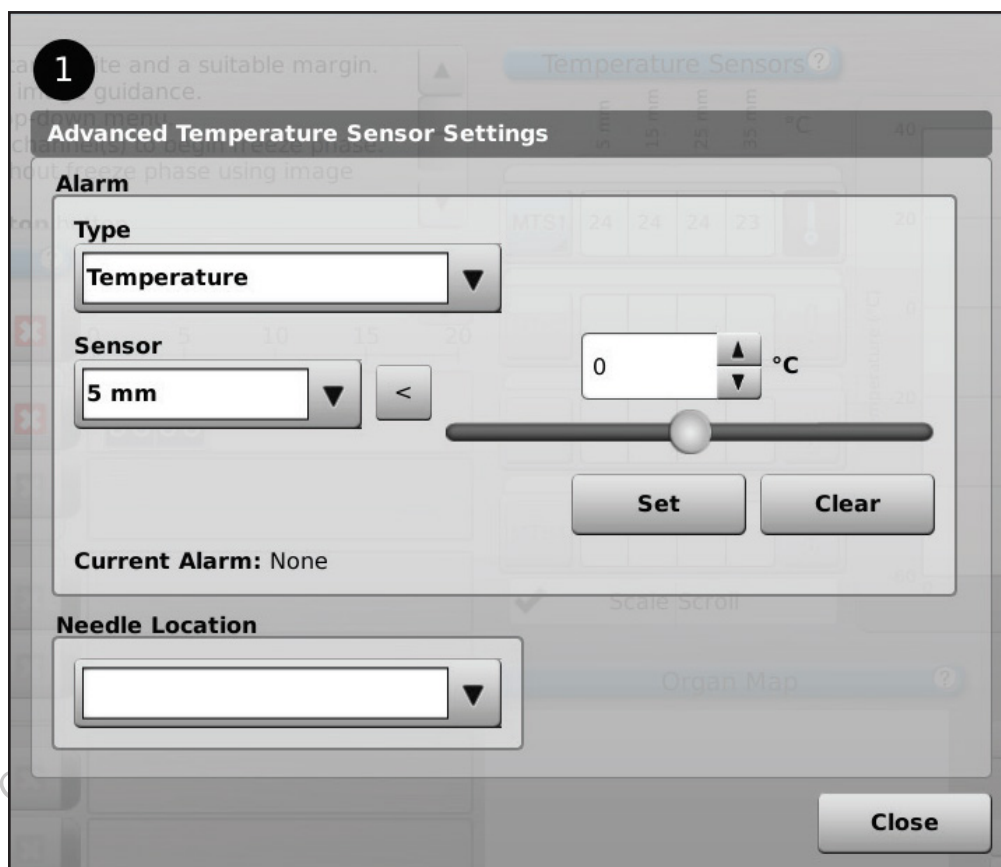
#### Skærm 44. Gemte sekvenskontroller

##### Avancerede kontrolfunktioner for temperatursensor

Avancerede kontrolfunktioner for temperatursensor indeholder en funktion til indstilling af visuelle alarmer, der meddeler dig, når en valgt temperaturmåling eller en MTS falder under en ønsket værdi, eller når hastigheden for temperaturfaldet er større end en ønsket værdi for en valgt sensorplacering på MTS.

1. Tryk og hold knappen **MTS kanal** (skærm 24) nede for en valgt MTS for at gå ind i *Advanced Temperature Sensor Settings* (Avancerede temperatursensorindstillinger).





**Skærm 45. Avancerede kontrolfunktioner for temperatursensor**

2. Vælg den ønskede alarmtype og den ønskede sensorplacering ved hjælp af rullemenuerne.
3. Tryk på **Op**- eller **Ned**-knappen, og juster temperaturen for at definere den ønskede alarmgrænse.
4. Tryk på knappen **Set** (Indstil) for at indstille alarmerne.

**VALGFRIT:** Vælg et navn, der skal vises over MTS-kanalens placering ved hjælp af rullemenuen Nåleplacering. Listen over nålenavne, der leveres, er afledt af listen, der er tilgængelig på *Configure Settings Screen* (Konfigurer indstillinger-skærmen) (se afsnittet **Configure Settings** (Konfigurer indstillinger)) og er knyttet til det valgte organkort.

## ADMINISTRATIVE FUNKTIONER

### Configure Settings (Konfigurer indstillinger)

*Configure Settings Screen* (Konfigurer indstillinger-skærmen) giver dig mulighed for at ændre systemindstillinger, der bruges under en kryoablationsprocedure. Der kan maksimalt konfigureres fem (5) brugerkonti for hvert Visual-ICE kryoablationsystem.

De indstillinger, der kan ændres omfatter MTS Needle Locations, System, Procedure and Registration Settings (MTS-nåleplaceringer, system-, procedure- og registreringsindstillinger) og enheder (der henvises til afsnit 13). Det er kun servicepersonale, der har mulighed for at justere systemets tid og dato. Systemadministratorer kan ændre Time Zone (Tidszone).

Når indstillingerne er blevet ændret, skal du trykke på knappen **Back** (Tilbage) for at vende tilbage til *Startup Screen* (Startskærmen). Der vises en meddelelse, der opsummerer de ændringer, der er foretaget i indstillingerne, og som beder om bekræftelse for at gemme indstillingerne. Tryk på **Yes** (Ja) for at gemme indstillingerne, **No** (Nej) for at forlade skærmen uden at gemme dine ændringer, eller **Cancel** (Annuller) for at vende tilbage til skærmen *Configure Settings* (Konfigurer indstillinger) og fortsætte med at foretage ændringer.

6:42 am 22 Aug 2021

**VISUAL ICE™**  
Cryoablation System

Back    Manage Users    Manual Software Update    Configure Ethernet

Startup >> Configuration

**MTS Needle Locations**

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location

Remove Location

**System Settings**

Argon Cylinder Volume  
42.0000 ▲▼

Helium Cylinder Volume  
42.0000 ▲▼

Liters ✓  
Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)  
120 ▲▼

Language  
English (English) ▼

**Procedure Settings**

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map  
None ✓

Low Cylinder Alert (minutes)  
10 ▲▼

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

**Registration Settings**

Custom Fields

Upload Registration  
Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

**Time**

Date: 22 Aug 2021 ▲▼ The time and date can only be changed by service personnel

Time: 6:41 am ▲▼    Time Zone: (UTC-6:00) Central Time ▼

Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Skærm 46. Configure Settings (Konfigurer indstillinger)

Tabel 13. Configure Settings Controls (Konfigurer indstillingskontroller)

Indstilling	Beskrivelse
<b>MTS Needle Locations (MTS-nåleplaceringer)</b>	Tilpas listen over de navne, der skal angives for MTS-nålene til hvert tilknyttede organkort. Tryk på <b>Add Location</b> (Tilføj placering) for tilføje et nyt navn til listen. Tryk på <b>Remove Location</b> (Fjern placering) for at slette et navn fra listen.
<b>Cylinder Volume (Flaskevolumen)</b>	Vælg gasflaske-volumen og måleenheder i henhold til standarden i det geografiske område. Gasflaske-volumen og enheder kan kun 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. Inaktivitets-timeouten er som standard to timer.
<b>Language (Sprog)</b>	Vælg det sprog, som softwaren skal vises i.
<b>Maximize by Standard (Maksimer som standard)</b>	Vælg en sektion af <i>Produce Screen</i> (Procedureskærmen), der skal maksimeres som standard ved login.
<b>Low Cylinder Alert (Påmindelse om lavt volumen i gasflaske)</b>	Vælg det ønskede påmindelsesinterval (0 minutter til 15 minutter) for <b>gasindikatoren</b> for at vise en advarsel om, at den estimerede resterende volumen i gasflasken er lav.

Indstilling	Beskrivelse
<b>Link All Channels (Forbind alle kanaler)</b>	Afkryds dette felt for automatisk at forbinde alle nærliggende kanaler, så de betjenes samtidigt (f.eks. 1 og 2, 3 og 4, 5 og 6...).
<b>Passive thaw timer count up (Passiv tø timer optælling)</b>	Vælg denne boks for automatisk at vise den tid, der er gået under passiv optøning. Der viser Stoppet på den digitale timer, og den tid, der er gået i passiv optøning, angives.
<b>Active Flush (Aktiv gennemskylning)</b>	Medmindre den deaktiveres ved at fjerne markeringen fra denne boks, vil en automatisk, aktiv 30 sekunders skylning følge en frysecyklus udført ved 50 % eller højere intensitet og varer mere end 3 minutter.
<b>Display Sensor Temperatures (Vis sensor temperaturer)</b>	Marker dette felt for en <i>Channel Status Display</i> (Kanalstatusvisning) af den interne gastemperatur ved nålespidsen under frysefasen og det estimerede temperaturområde for nåleskafte under aktive optøningsfaser for nåle af i-Thaw-funktionen og CX-type.
<b>FastThaw IN Channel Controls (FastThaw i kanalkontroller)</b>	Marker dette felt for at få vist ikonet for FastThaw-funktion i <i>kanalkontrollerne</i> , når systemet er i i-Thaw-funktionstilstand, og en nål, der understøtter FastThaw-funktionen, er tilsluttet.
<b>Automatic Flush (Automatisk gennemstrømning)</b>	Medmindre automatisk skylning af gaslinjen er deaktiveret ved at fjerne afkrydsningen i dette felt, vil den blive udført, når argon er tilsluttet, og gaslinjerne sættes under tryk.
<b>Custim Fields (Brugerdefinerede felter)</b>	Indtast brugerdefinerede navne for at mærke de to brugerdefinerede felter, der er tilgængelige for indtastning af oplysninger på <i>Registrations Screen</i> (Registreringsskærmen).
<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>Clear Hospital Information (Ryd hospitalsoplysninger)</b>	Ryd hospitalsnavn, adresse og lægens navn fra systemets historikfil.
<b>Time Zone (Tidszone)</b>	Tidszonen kan ændres af administratorer eller servicepersonale. Visual-ICE kryoablationssystemet justerer automatisk til sommertid.
<b>Pressure Units (Trykenheder)</b>	Vælg de trykenheder, som Gasindikatoren viser.
<b>Temperature Units (Temperaturenheder)</b>	Vælg de temperaturenheder, som sektionen <b>Temperatursensorer</b> viser og viser grafer.

Kontrolknapper øverst på skærmen giver muligheder for at **Manage Users** (Administrer brugere) og **Manual Software Update** (Manuel softwareopdatering).

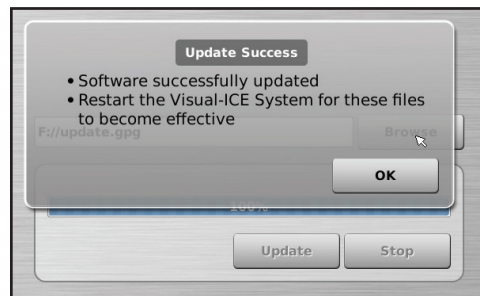
**Manage Users (Administrer brugere):** Vælg dit brugernavn, og tryk på knappen **Change Passwords** (Skift adgangskode) for at ændre din adgangskode. Administrative brugere kan tilføje brugere, fjerne brugere eller ændre en brugers adgangskode.

**Manual Software Update (Manuel softwareopdatering):** Tryk på knappen **Manual Software Update** (Manuel softwareopdatering) for at installere en softwareopdatering via et USB-flashdrev. Denne funktion er kun tilgængelig for administrative brugere og servicepersonale.

#### **Manual Software Update (Manuel softwareopdatering)**

Administrative brugere og servicebrugere kan manuelt opdatere Visual-ICE kryoablationssystem-softwaren via et USB-flashdrev.

1. Tryk på knappen **Manual Software Update** (Manuel softwareopdatering) på skærmen *Configure Settings* (Konfigurer indstillinger) (skærm 46)
2. Tryk på knappen **Browse** (Gennemse) for at vælge opdateringsfilen, og tryk på **Update** (Opdater). Der vises en bekræftelsesmeddelelse, når softwareopdateringen er færdig (Skærm 47).



**Skærm 47. Softwareopdateringsbekræftelse**

### EFTER PROCEDUREN

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

For kunder i Australien skal enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med deres enhed, indberettes til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

### Rengøring af Visual-ICE kryoablationssystemet

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

1. Rengør touch screen-monitoren, når Visual-ICE kryoablationssystemet er SLUKKET.
  - Tør forsigtigt skærmen af med en fugtig gaseserviet.
  - Brug vand eller isopropylalkohol-rengøringsopløsninger.
  - Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning.
2. Rengør systemet ved at tørre det af med en fugtig gaseserviet.
  - 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 nåletilslutnings-portene. Nåletilslutnings-portene skal være fuldstændig tørre hele tiden.
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 instruktionerne til rengøring af Visual-ICE kryoablationssystemet, som er indeholdt i brugervejledningen. Medtag alle almindelige aftagelige kabler (strømforsyningsledning, videokabler, patchkabler osv.). Gennemgå brugervejledningen for at finde ud af, om der er farlige materialer til stede.

Hvis du placerer enheden i en elektronikgenbrugsstrøm, 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 affaldsstrøm.

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 bortskaffelse af skarpt affald, der er mærket med symbolet for biologisk fare. Skarpt affald skal bortskaffes sikkert ved at bruge tilgængelige skarpe affaldskanaler i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

## FEJLSØGNING

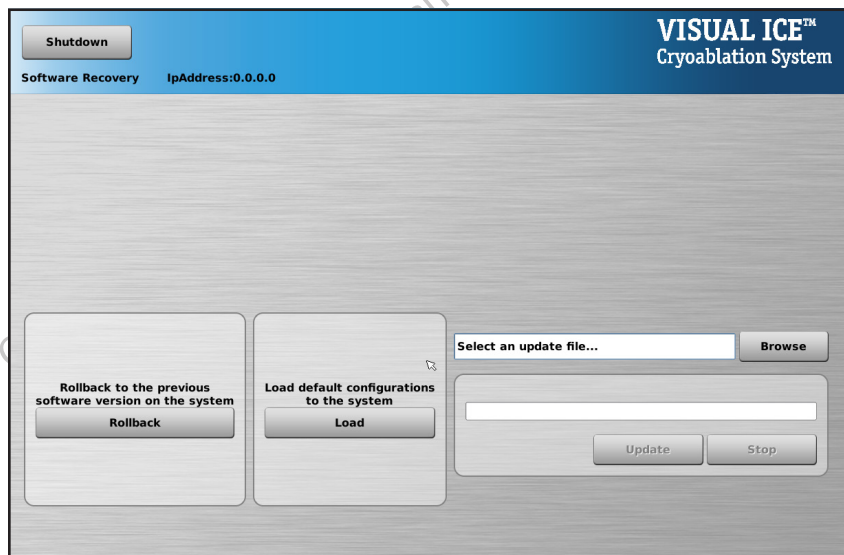
Boston Scientific foreslår følgende muligheder for fejlfinding af Visual-ICE kryoablationssystemet. Hvis de foreslåede tilgange ikke løser problemet, eller der opstår et problem, der ikke refereres til nedenfor, kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.

### Softwaregendannelse

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

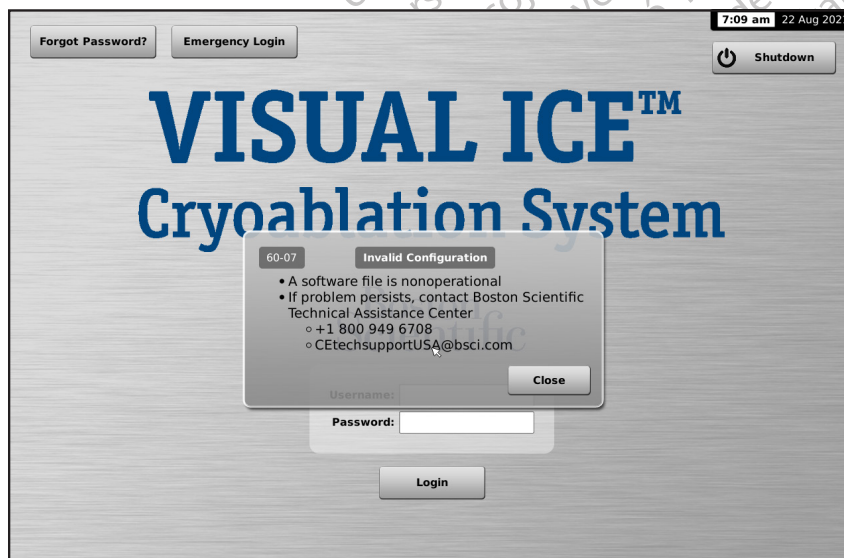
Administratorer og servicebrugere kan opdatere softwaren med et passende USB-drev.

1. Luk Visual-ICE kryoablationssystemet ned.
2. Hold knappen **Software Reset** (Softwarenulstilling) nede ved at indsætte en udrettet papirclips i softwarenulstillingshullet, mens du samtidig tænder for systemet. Systemet viser skærmen *Softwaregendannelse*.



### Skærm 48. Skærmen Software Recovery (Softwaregendannelse)

3. Tryk på knappen **Rollback** (Annuller opdatering) for at gendanne softwaren til den tidligere softwareversion.
4. **VALGFRIT:** Tryk på knappen **Load** (Indlæs) for at opdatere softwaren, hvis skærmen viste en meddelelse, der indikerer, at softwarekonfigurationen er ugyldig på *login-skærmen* (skærm 49).



### Skærm 49. Meddelelsen Invalid configuration (Ugyldig konfiguration)

5. Hvis du opdaterer softwaren til en nyere version, der er tilgængelig på et USB-drev.
  - Log ind som administrativ bruger.
  - Tryk på knappen **Configure Settings** (Konfigurer indstillinger) på *Startup Screen* (Startskærmen) (skærm 16).
  - Tryk på knappen **Manual Software Update** (Manuel softwareopdatering) på skærmen *Configure Settings* (Konfigurer indstillinger) (skærm 29).
  - Indsæt USB-drevet.

---

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

---

- Tryk på knappen **Gennemse** (Opdater).
  - Vælg filen for at udføre opgraderingen.
  - Tryk på knappen **Update** (Opdater).
- 

**BEMÆRK:**

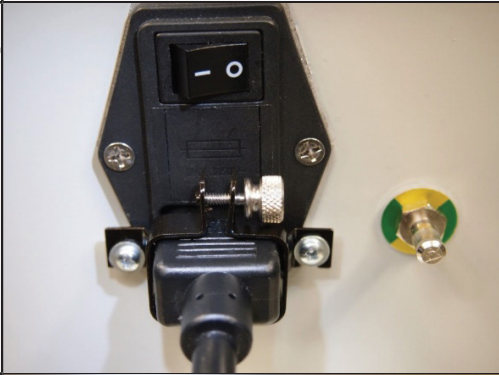



- Vent, indtil en vist meddelelse bekræfter fuldførelse af opdateringen.
  - Opgraderingen kan tage en halv time at gennemføre.
- 

### 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. Strømkontrolknappen på systemets frontpanel eller strømafbyderen på bagpanelet er SLUKKET (Figur 1 og Figur 2). TÆND for strømmen.</li> <li>2. Strømkablet til Visual-ICE kryoablationssystemet er afbrudt fra stikkontakten eller fra systemets bagpanel. Tilslut strømkablet til Visual-ICE kryoablationssystemet, og kontrollér, at strømkablet sidder helt fast. Tilslut strømkablet til strømudgangen.</li> <li>3. Der er ingen strøm i stikkontakten. Sørg for, at strømudtaget er i ON-position (TIL). Ring til hospitalets biomedicinske teknikere for hjælp, hvis det er nødvendigt.</li> <li>4. En sikring kan være sprunget. Reservesikringer er placeret i netledningsindgangen på systemet (Figur 2). Se afsnittet <b>Udskiftning af sikringer</b> for instruktioner om, hvordan man udskifter sikringer 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. Hvis en nål med en hukommelseschip bruges, og trin 1 - 2 ikke lykkes, skal du vælge en ny nål til brug. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at arrangere returnering af den ikke-operative nål.</li> <li>4. Kanalen kan være defekt. Brug ikke denne kanal. Flyt nålen(e) til en anden kanal. Udfør nålintegritets- og funktionstest igen.</li> </ol>
Berøringsskærmen reagerer ikke	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trackpad'en kan bruges til at styre systemet.</li> <li>2. Sluk og genstart systemet ved hjælp af strømkontrolknappen på forsiden af systemet (Figur 1).</li> </ol>
USB-drevet fungerer ikke eller USB-drevet genkendes ikke af systemet	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. USB-flashdrevet er ikke tilsluttet USB-porten. Tilslut USB-stikket til porten med USB-portikonet (Figur 3).</li> <li>2. USB-flashdrevet er ikke tilsluttet korrekt til USB-porten. Fjern USB-drevet fra systemets USB-port. Vent et par sekunder og tilslut USB-drevet til den tilhørende USB-port igen.</li> <li>3. Hvis problemet fortsætter, kan du prøve at bruge et andet USB-flashdrev.</li> <li>4. USB-flashdrevet er defekt. Udskift USB-flashdrevet med et nyt USB-flashdrev.</li> </ol>

Symptom	Mulige årsager/løsninger
<p>Login-skærmen blev vist efter, at systemet havde være inaktivt i mere end 2 timer, mens Procedure Screen (Procedureskærmen) var aktiv</p>	<p>Indtast den relevante adgangskode for at vende tilbage til Procedure Screen (Procedureskærmen).</p>
<p>Berøringsskærmen bliver tom under en procedure</p>	<p>Videokablet kan være frakoblet.  <b>ADVARSEL: Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsmonitoren 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.</b>            Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</p>

### Udskiftning af sikringer

Anvisning	Foto
<p>1. Sluk for strømafbryderen på bagsiden af Visual-ICE kryoablationssystemet. Løsn fingerskruen på ledningsklemmen.</p>	
<p>2. Fjern netledningen fra ledningsklemmen. Fjern de to skruer, som sikrer ledningsklemmen, og fjern ledningsklemmen fra strømindsangen.</p>	
<p>3. Indsæt en lille skruetrækker i åbningen i bunden af sikringsholderen for at begynde at snappe sikringsholderen ud af strømindsangen.</p>	
<p>4. Mens du holder hånden under sikringsholderen, skub forsigtigt sikringsholderen ud af strømindsangen.  <b>BEMÆRK:</b> Der sidder fire sikringer i sikringsholderen.</p>	

Anvisning	Foto
<p>5. Fang sikringsholderen og sikringerne, når sikringsholderen fjernes fra strømindgangen. De to sikringer, der er tilbage i sikringsholderen, er sikringer, som indgår i systemets kredsløb.</p>	
<p>6. Udskift sikringerne i sikringsholderen med de to løse sikringer. <b>BEMÆRK:</b> Brug kun de sikringer, der er angivet af Boston Scientific, i Visual-ICE-kryoablationssystemet.</p>	
<p>7. Snap sikringsholderen tilbage i strømindgangen. Sæt ledningsklemmen tilbage, tilslut strømforsyningsledningen og spænd fingerskruen på fastspændingen.</p>	
<p>8. Ring til Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at planlægge et serviceopkald for at fastslå årsagen til de sprængte sikringer, for at afgøre, om service er påkrævet, og for at levere udskiftningssikringer.</p>	

## Gasproblemer

Symptom	Mulige årsager/løsninger
<p>Visual-ICE kryoablationssystemet tillader ikke test af en nål i en låst kanal</p>	<p>Argongaslukkeventilen kan være i Argon OFF (SLUKKET) position. Kontrollér, at argongaslukkeventilen (Figur 2) er i Argon ON (Argon (TÆNDT)) positionen for at tillade tilstrækkelig gasstrøm. Kontrollér, at gasflaskeventilen er helt åben.</p>
<p>Nålen udfører ikke nedfrysning under nåleintegritets- og funktionstesten</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Argongasflaskeventilen kan være lukket. Åbn gasflaskens ventil yderligere ved at dreje gasflaske-ventilen mod uret for at opnå tilstrækkelig gastilførsel. Bekræft, at tilstrækkeligt tryk vises på gasindikatoren.</li> <li>2. Bekræft, at argoncylindere er forbundet til argonindløbet.</li> <li>3. Nålen kan være tilstoppet (af støv eller is). Prøv at udføre testen igen.</li> <li>4. Hvis nålen stadig ikke fryser <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk på knappen <b>Stop</b> for at stoppe al aktivitet på kanalen.</li> <li>• Hold godt fast i nålekonnektoren med den ene hånd, og lås kanalen op for at frakoble nålen.</li> <li>• Flyt nålen til en anden kanal, og køør testen igen.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> Hvis kun én nål er forbundet til kanalen, kan der være et resttryk bag nåletilslutningen.</p> <p>5. Hvis problemet fortsætter, skal nålen udskiftes med en ny nål, og kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</p>



Symptom	Mulige årsager/løsninger
Der leveres ingen heliumgas til nålen	<p>1. Heliumgasflaskeventilen kan være lukket. Åbn gasflaskens ventil ved at dreje ventilen mod uret for at opnå tilstrækkelig gastilførsel. Bekræft, at tilstrækkeligt tryk vises på gasindikatoren.</p> <p>2. Nålen kan være tilstoppet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk på knappen <b>Stop</b> for at stoppe al aktivitet på kanalen.</li> <li>• Hold godt fast i nålekonnektoren med den ene hånd, og lås kanalen op for at frakoble nålen.</li> <li>• Flyt nålen til en anden kanal, og køр testen igen.</li> </ul> <p><b>BEMÆRK:</b> Hvis kun én nål er tilsluttet systemet, kan der være et resttryk bag nålestikket.</p> <p>3. Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte nålen med en ny nål.</p>
Den manuelle udluftningsventil lækker gas	Den manuelle udluftningsventil kan være åben. Luk den manuelle udluftningsventil helt.
Der lyder en hvislelyd, før nålene tilsluttes	<p>1. Kontrollér, at de regulerede tryk er inden for arbejdsstrykgrænserne (grønt område på gasindikatorens display). Systemet udlufter muligvis for at reducere trykket til under 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) for at forhindre beskadigelse af systemet. Hvis trykket falder til inden for arbejdsstrykområdet, fungerer systemet normalt.</p> <p>2. Den automatiske udluftningsventil kan sidde fast åben. Hvis den manuelle udluftningsventil er helt lukket og hvislen fortsætter, skal du lukke systemet ned og kontakte Boston Scientific Teknisk Assistance Center.</p>
Det viste tryk på gasindikatoren angiver, at gastrykket er for lavt (Tabel 7)	<p>1. Bekræft, at argongaslukkeventilen er åben.</p> <p>2. Kontrollér, at argoncylinderventilen er tilstrækkelig åben til at tillade gasstrøm. Åbn ventilen ca. endnu en halv omgang, hvis det er nødvendigt.</p> <p>3. Bekræft, at flasken indeholder tilstrækkeligt tryk ved at bruge flaskens måler.</p> <p>4. Udskift cylinderen, hvis det er nødvendigt.</p>
Under testen af nåleintegritet og funktionalitet fryser nålen i de første 45 sekunder af testen i stedet for at tø op, og begynder derefter at tø op i 15 sekunder i stedet for at fryse	<p>Gasserne er tilsluttet forkert (dvs. heliumgasforsyningsslangen er tilsluttet argonflasken og omvendt).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afslut proceduren.</li> <li>• Udluft højtryksgassen fra systemet.</li> <li>• Afbryd gasforsyningsslangerne og tilslut dem igen til den korrekte cylinder.</li> <li>• Start en ny procedure</li> <li>• Køр nåletesten igen.</li> </ul>

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Det er svært at løsne den trykmåler, der er tilsluttet flasken, eller du kan ikke frakoble argongasforsyningsslangen fra argongasindløbskonnektoren	<p>Gasslangerne er ikke udluftet, og de er stadig under tryk.</p> <p><b>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.</b></p> <p>Kontrollér, at gasflaskerne er LUKKET.</p> <p>Kontrollér, at trykmåleren ved gasflasken er 0 psi (0 bar, 0 MPa).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis du er på <i>Procedure Screen</i> (Procedureskærmen), skal du kontrollere, at gastryksdisplayet ikke viser nogen gas tilsluttet.</li> <li>• Hvis Visual-ICE kryoablationssystemet er TÆNDT, skal du afslutte proceduren og udlufte systemet ved hjælp af den automatiske udluftningsfunktion.</li> <li>• Hvis det stadig ikke er muligt at afbryde gasforsyningslangerne, eller hvis systemet er SLUKKET, skal du åbne den manuelle udluftningsventil på bagsiden af systemet for at udlufte systemet helt.</li> <li>• Luk den manuelle udluftningsventil efter afslutningen.</li> </ul>
Gas begynder at lække gennem en nåleport, når gastilførslen er startet med knapperne <b>Test</b> (Test), <b>Freeze</b> (Frys) eller <b>Thaw</b> (Optøning)	<p>Kanalen kan have en løs eller ødelagt fatning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakobl nålen, og flyt den til en anden kanal.</li> <li>• Udfør nåleintegritets- og funktionstesten på nålen.</li> <li>• Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.</li> </ul>

### 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. Nålestikket kan være defekt. Brug en anden nål.</li> <li>3. Restgastryk kan være i nåleåbningen. Brug en anden kanal.</li> <li>4. Tjek <b>gasindikatorens</b> displayet. Hvis der er tryk i systemet, afsluttes proceduren, og systemet udluftes med den automatiske ventilationsfunktion.</li> </ol>
Låsestangen på nåletilslutningspanelet kan ikke sættes i positionen LÅST	<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 et serviceopkald.</li> <li>3. Kontrollér <b>gasindikatorens</b> display og kontroller, at systemet ikke er under tryk. Hvis der er tryk i systemet, afsluttes proceduren, og systemet udluftes med den automatiske ventilationsfunktion.</li> </ol>
Systemet bevæger sig ikke frit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Slip bremsen for at låse forhjulene op.</li> <li>2. Kontrollér de enkelte baghjulsbremses, og sørg for, at bremserne er udløst.</li> </ol>

### Gasflaske og gasforsyningsslange

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Sikkerhedskablet mangler enten på flaskens side eller på systemsiden af gasforsyningsslangen	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.

En måler eller en gasforsyningslange 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 forbindelsen med skruenøglen, der følger med Visual-ICE kryoablationssystemet.</li> <li>• Luk cylinderventilen og udluft gassen fra Visual-ICE kryoablationssystemet og gasforsyningsslangerne ved hjælp af den manuelle udluftningsventil (Figur 2). 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. Genplacer og stram målerenhedens adapter på cylinderventilen ved hjælp af skruenøglen, der følger med Visual-ICE kryoablationssystemet.</li> </ul>

## Nåle

Symptom	Mulige årsager/løsninger
En nål med en hukommelseschip genkendes ikke af systemet	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flyt nålene til en anden port.</li> <li>2. Hvis systemet stadig ikke genkender nålen, vælges nåletypen fra den rullemenu, der vises af systemet.</li> <li>3. Hvis nålen stadig ikke genkendes, skal du kontrollere systemets softwareversion. (Softwareversionen vises på <i>Startup Screen</i> (Startskærmen)). Kontakt kundeservice hos Boston Scientific Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger, når proceduren er afsluttet.</li> </ol>
I løbet af nedfrysningsfasen eller efter en optøningsfase dannes der ingen iskugle eller lille iskugle på nålen(e) i en given kanal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Udfør følgende trin i den rækkefølge, de er beskrevet: <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>• Frys nålen/nålene for at verificere korrekt funktion.</li> </ul> </li> <li>2. Hvis problemet fortsætter, skal du tilslutte en ny nål til en anden kanal og teste nålen. Fortsæt proceduren med den nye testede nål.</li> <li>3. Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for yderligere instruktioner efter fuldførelse af proceduren.</li> </ol>
Det er kun nogle af temperatursensorplaceringerne på MTS-nålen, der registreres på temperatursensorernes display.	<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 Boston Scientific Teknisk Assistance Center for yderligere instruktioner efter fuldførelse af proceduren.</li> </ol>
MTS-nålen er tilsluttet, men temperaturen er ikke registreret på temperatursensorernes display.	<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 Boston Scientific Teknisk Assistance Center for yderligere instruktioner efter fuldførelse af proceduren.</li> </ol>

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Under nåleintegritets- og funktionstesten kommer der bobler ud af nålen.	<b>ADVARSEL: Brug ikke nålen.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakobl nålen fra Visual-ICE kryoablationssystemet og adskil nålen.</li> <li>• Returner nålen til Boston Scientific til evaluering.</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 ud eller bruge den	<b>ADVARSEL: Brug ikke nålen.</b> <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>

### Viste meddelelser

Visual-ICE-systemet 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

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<b>10-01 Login</b> <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>	Der blev ikke indtastet noget navn.  ELLER  Det indtastede navn stemmer ikke overens med systemets navne.
<b>10-01 Login</b> <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 Boston Scientific Teknisk Assistance Center, hvis du har brug for yderligere assistance</li> </ul>	Der er ikke blevet indtastet nogen adgangskode.  ELLER  Den indtastede adgangskode stemmer ikke overens med den adgangskode, der er tilknyttet login-navnet.
<b>10-02 Login</b> <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>	
<b>10-02 Login</b> <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 Boston Scientific Teknisk Assistance Center, hvis du har brug for yderligere assistance</li> </ul>	

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 Technical Assistance Center</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 responset fra Teknisk Assistance Center</li> <li>• Tryk på <b>Nulstil</b>-knappen</li> </ul>	<p>Brugeren glemte deres adgangskode, trykkede på knappen <b>Forgot Password</b> (Glemt adgangskode) og modtog en udfordring, der skulle videresendes til Teknisk Assistance Center.</p>
<p><b>10-04      Password Reset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Your password has been reset to XXX</li> <li>• Change your password in the configuration screen when convenient</li> </ul> <p><b>10-04      Nulstilling af adgangskode</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Din adgangskode er blevet nulstillet til XXX</li> <li>• Skift din adgangskode på konfigurations-skærmen, når det er praktisk</li> </ul>	<p>Brugeren indtastede korrekt svar til nulstilling af adgangskode og skal nu indstille den nye adgangskode.</p>
<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 Technical Assistance Center</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 responset fra Teknisk Assistance Center</li> <li>• Tryk på knappen <b>Log</b> på</li> </ul>	<p>Brugeren anmodede om et nødlogin og modtog en udfordring, der skulle videresendes til det tekniske assistancecenter.</p>
<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 on-screen 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 Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at få svar på spørgsmålet på skærmen</li> </ul>	<p>Brugeren forsøgte at få adgang til nød-login og besvarede ikke spørgsmålet korrekt. Brugeren skal kontakte Teknisk Assistance Center for at modtage et nødloginsvar. 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 on-screen 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>Brugeren forsøgte at nulstille adgangskoden og besvarede ikke spørgsmålet korrekt. Brugeren skal kontakte Teknisk Assistance Center for at nulstille deres adgangskode.</p>

## PROCEDURE

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>Kontroller, at gasflaskerne har tilstrækkeligt tryk til at starte proceduren</li> </ul>	<p>Brugeren trykkede på knappen <b>Test</b>, når enten gasflasker endnu ikke var tilsluttet, eller gastrykket er under driftstrykket (se tabel 7). For at kunne fortsætte, skal der tilsluttes gasflasker med et tilstrækkeligt tryk.</p>
<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 Argongaslukkeventil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Argongaslukkeventilen kan være lukket</li> <li>Tjek og åbn om nødvendigt</li> </ul>	<p>Under opstarten af systemet detekterede systemet, at der var tilsluttet gas, men der kom ikke gas ind i systemet. Argongaslukkeventilen kan være lukket. For at fortsætte, skal argongaslukkeventilen være åben</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>Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence.</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>Placer nålene, individuelt eller i grupper, i bassinet, således at nåleskaftets fulde længde er nedsænket i vand eller saltvand. Se på nålene under kørsel af testcykluser for at sikre, at der ikke er luftbobler, og at der dannes en lille iskugle i løbet af sekvensens frysedel.</li> <li>Vil du starte test af alle nåle nu?</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugervalgt knap <b>Test</b> i kanalen ALL (Alle) for at styre alle aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte test af alle tilsluttede nåle for at fortsætte.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>20-03 Test all</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence.</li> <li>Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels?</li> </ul> <p><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>Placer nålene, individuelt eller i grupper, i bassinet, således at nåleskaftets fulde længde er nedsænket i vand eller saltvand. Se på nålene under kørsel af testcyklusser for at sikre, at der ikke er luftbobler, og at der dannes en lille iskugle i løbet af sekvensens frysedel.</li> <li>Vil du starte test på alle kanaler eller kun de ikke-testede kanaler?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugervalgt knap <b>Test</b> i kanalen <b>ALL</b> (Alle) for at styre alle aktive kanaler. For at fortsætte skal brugeren bekræfte testen for alle tilsluttede nåle eller kun de ikke-testede kanaler.</p>
<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 freeze for all active needles now?</li> </ul> <p><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 starte frysing af alle aktive nåle nu?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugervalgt <b>Frys-knap</b> i <b>ALL</b> (ALLE) kanaler for at styre alle aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte nedfrysning af alle aktive nåle for at fortsætte.</p>
<p><b>20-05 Freeze All Intensity</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously.</li> <li>Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-05 Frys al intensitet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du valgte at styre alle nåle samtidigt.</li> <li>Vil du have [x%] fryseintensitet anvendt på alle nåle nu?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Du har valgt en nedfrysningsintensitet for at kontrollere <b>ALL</b> (ALLE) aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte, at den valgte intensitet skal anvendes til alle aktive nåle for at fortsætte.</p>
<p><b>20-06 Thaw 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 that for all active needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-06 Optø alle kanaler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du valgte at styre alle nåle samtidigt</li> <li>Vil du starte optøning for alle aktive nåle nu?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Bruger valgte knappen <b>Thaw</b> (Optøning) i <b>ALL</b> (ALLE) kanaler for at styre alle aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte optøning af alle aktive nåle for at fortsætte.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<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><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><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren valgte knappen <b>Stop</b> i ALL (ALLE) kanaler for at kontrollere alle aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte stop af alle aktive nåle for at fortsætte.</p>
<p><b>20-10 Cautery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>CAUTION:</b> Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity.</li> <li>Do you want to proceed with cautery?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-10 Kauterisering</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>FORSIGTIG:</b> Aktivering af termisk kauterisering standser øjeblikkeligt alle andre kryoablationsoperationer, så længe kauteriseringsaktiviteten varer.</li> <li>Vil du fortsætte med kauterisering?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren trykkede på knappen <b>Thaw (Tø)</b> for at åbne <b>Advanced Thaw Controls</b> (Avancerede optøningsfunktioner) og mulighed for termisk kauterisering. <b>FORSIGTIG</b> vises, når brugeren vælger avanceret mulighed for termisk kauterisering.</p>
<p><b>20-11 End Procedure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Are you sure you want to end the procedure?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-11 Afslut procedure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Er du sikker på, at du vil afslutte proceduren?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren valgte <b>End Procedure</b> (Afslut procedure) og skal bekræfte ønsket om at afslutte proceduren.</p>
<p><b>20-12 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to automatically vent high pressure gas from the system?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-12 Automatisk udluftning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vil du automatisk udlufte højtryksgas fra systemet?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren får mulighed for automatisk udluftning af højtryksgas i systemet.</p>
<p><b>20-13 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Is the gas supply closed?</li> </ul> <p><b>YES CANCEL</b></p> <p><b>20-13 Automatisk udluftning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Er gasforsyningen lukket?</li> </ul> <p><b>JA ANNULLERE</b></p>	<p>Hvis brugeren vælger mulighed for automatisk udluftning, skal brugeren bekræfte, at gasforsyningen er lukket, inden automatisk udluftning aktiveres.</p>
<p><b>20-14 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas pressure is not dropping</li> <li>Check that the gas cylinder shut off valve is closed</li> </ul> <p><b>20-14 Automatisk udluftning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gastrykket falder ikke</li> <li>Kontrollér, at gasflaskens afspærringsventil er lukket</li> </ul>	<p>Brugeren har valgt automatisk udluftning af højt gastryk i slutningen af en procedure, men trykket falder ikke. Brugeren skal sikre, at lukkeventilen er lukket.</p>



Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>20-15 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Venting is in progress</li> <li>• If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete.</li> </ul> <p><b>20-15 Automatisk udluftning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udluftning er i gang</li> <li>• Hvis nåle stadig er tilsluttet, må du ikke låse kanaler op eller frakoble nåle, før udluftningen er fuldført.</li> </ul>	<p>Brugeren har valgt automatisk udluftning af højtryksgas i slutningen af proceduren.</p>
<p><b>20-16 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatic venting successfully completed</li> </ul> <p><b>20-16 Automatisk udluftning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatisk udluftning gennemført</li> </ul>	<p>Brugeren valgte automatisk udluftning af højtryksgas i slutningen af proceduren.</p>
<p><b>20-17 Gas Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine</li> </ul> <p><b>20-17 Gasventil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inden gasslangen afbrydes, udluftes Visual-ICE kryoablationssystemet manuelt ved hjælp af den manuelle udluftningsventil på maskinens bagside</li> </ul>	<p>Brugeren har valgt ikke at anvende funktionen til automatisk udluftning af højtryksgas fra systemet.</p>
<p><b>20-18 System Shutdown</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Do you want to shut down the system? <b>YES NO</b></li> </ul> <p><b>20-18 Systemnedlukning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vil du lukke systemet ned? <b>JA NEJ</b></li> </ul>	<p>Brugeren valgte <b>Shutdown</b> (Nedlukning) på login-skærmen for at lukke systemet.</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><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>Procedure overskred den tilladte varighed på 8 timer.</p>
<p><b>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum limit for FastThaw Function reached</li> <li>• Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles</li> <li>• This channel will use passive thaw</li> </ul> <p><b>20-20 Maksimal aktivitet for FastThaw-funktionen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maksimal grænse for FastThaw-funktionen er nået</li> <li>• Vent, indtil optøning er fuldført, før du aktiverer yderligere nåle, der kan FastThaw-funktion</li> <li>• Denne kanal vil bruge passiv optøning</li> </ul>	<p>Brugeren forsøgte at aktivere mere end fire FastThaw Funktion-kompatible nåle. Visual-ICE kryoablationssystemet understøtter samtidig betjening af højst fire FastThaw Funktion-kompatible nåle. Efter at have afsluttet optøningsfasen med fire nåle, kan yderligere nåle aktiveres for FastThaw Funktion.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum limit for i-Thaw Function reached</li> <li>• Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles</li> <li>• This channel will use passive thaw</li> </ul> <p><b>20-21 Maksimal aktivitet for i-Thaw Funktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maksimal grænse for i-Thaw Funktion nået</li> <li>• Vent, indtil optøning er færdig, før du aktiverer yderligere nåle, der er i-Thaw Funktion-kompatible</li> <li>• Denne kanal vil bruge passiv optøning</li> </ul>	<p>Optøning med i-Thaw-funktionen er begrænset til maksimalt 9 nåle, der aktiveres samtidigt i optøningstilstand.</p> <p>Ved optøning med nåle af CX-typen er optøning begrænset til maksimalt 7 nåle samtidigt.</p> <p>Når optøningsfasen er afsluttet, kan yderligere nåle aktiveres.</p>
<p><b>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum limit for i-Thaw and FastThaw Function reached</li> <li>• Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles</li> </ul> <p><b>20-22 Maksimal grænse for aktiv optøning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maksimal grænse for i-Thaw-Funktion og FastThaw-Funktion er nået</li> <li>• Vent, indtil optøning er færdig, før du aktiverer optøning på yderligere nåle</li> </ul>	<p>Bruger forsøgte at aktivere flere nåle end muligt ved aktiv optøning. Når optøningsfasen er afsluttet, kan yderligere nåle aktiveres.</p>
<p><b>20-23 Maximum Activity for Test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum limit for test reached</li> <li>• Wait until testing is complete before activating additional needles for testing</li> </ul> <p><b>20-23 Maksimal aktivitet for test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maksimal grænse for test nået</li> <li>• Vent, indtil testen er færdig, før du aktiverer yderligere nåle til test</li> </ul>	<p>Bruger forsøgte at aktivere test med flere nåle end muligt ved samtidig test.</p>
<p><b>20-24 Advanced Thaw Unavailable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw</li> <li>• Advanced thaw activity is unavailable</li> </ul> <p><b>20-24 Avanceret optøning ikke tilgængelig</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nåle(e) i kanal X er ikke i stand til fremskreden optøning</li> <li>• Avanceret optøningsaktivitet er ikke tilgængelig</li> </ul>	<p>Bruger forsøgte at starte avanceret optøning i en kanal. Kanalen indeholdt ikke i-Thaw Funktion eller FastThaw Funktion-kompatible nåle.</p>
<p><b>20-25 Advanced Thaw Unavailable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected</li> <li>• Use helium thaw or disconnect helium</li> </ul> <p><b>20-25 Avanceret optøning ikke tilgængelig</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avanceret optøningsaktivitet er ikke tilgængelig på kanal X, mens helium er tilsluttet</li> <li>• Brug heliumoptøning eller afbryd helium</li> </ul>	<p>Bruger forsøgte at starte Avanceret optøning, mens helium var tilsluttet. Hvis helium er tilsluttet, overgår systemet til tilstanden for heliumoptøning. Hvis blandede nåletyper er tilsluttet (nogle helium-optøning og nogle i-Thaw-funktioner), går systemet også som standard til helium-optøning.</p>

## GAS

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>30-01 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used</li> <li>Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve</li> </ul> <p><b>30-01 Automatisk udluftning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gas blev ikke udluftet korrekt fra Visual-ICE kryoablationssystemet, da systemet sidst blev brugt</li> <li>Udluft systemet ved at bruge enten den automatiske udluftningsmulighed eller den manuelle udluftningsventil</li> </ul>	<p>Ved opstart er der gastryk tilbage i systemet, der gør det svært at få nålene tilsluttet.</p>
<p><b>30-02 Gas Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine</li> </ul> <p><b>30-02 Gasudluftning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Udluft Visual-ICE kryoablationssystemet manuelt ved hjælp af ventilen på bagsiden af maskinen</li> </ul>	<p>Brugeren trykkede på knappen <b>Close</b> (Luk) efter at have modtaget en meddelelse om, at gassen ikke var ordentligt udluftet, mens systemet blevet anvendt sidste gang. For at fjerne det tilbageblevne gastryk, skal brugeren manuelt udlufte gassen ved hjælp af den manuelle udluftningsventil.</p>
<p><b>30-03 Low Gas Level</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Low level of [helium / 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 [helium/argon] gas forbliver i cylinderen</li> <li>Udskift gasflasken så hurtigt som muligt med en ny flaske</li> </ul>	<p>Systemet viste en advarsel om, at den anslåede resterende volumen i gasflasken er lav. Advarslen kan konfigureres af brugeren til at blive vist med et interval på 0 minutter til 15 minutter. (Referencetabel 13, Alarm <b>Low Cylinder Alert</b> (Om lav cylinder)).</p>

## NÅLE

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>40-01 Unsupported Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The connected needle is not supported by the software</li> <li>Choose and connect a different needle type</li> </ul> <p><b>40-01 Ikke-understøttet nål</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Den tilsluttede nål understøttes ikke af softwaren</li> <li>Vælg og tilslut en anden nåltype</li> </ul>	<p>Der blev tilsluttet en nåltype i kanalen, der ikke understøttes af softwarekonfigurationen. Kanalen er deaktiveret, indtil en passende nål er tilsluttet.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<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>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>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>Nålens 'Sidste anvendelsesdato' er i fortiden</li> <li>Udskift med en ny nål</li> </ul>	<p>Nålens udløbsdato blev genkendt som en udløbet dato. Kanalen er deaktiveret, indtil en passende nål er tilsluttet.</p>
<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>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>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>Brugeren tilsluttede en nål med en beskadiget hukommelseschip. Brugeren kan vælge den korrekte 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>Since helium is not connected, 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>Da helium ikke er tilsluttet, kræves passiv optøning på denne kanal</li> </ul>	<p>Kombinationer af nåle, der er i-Thaw Funktion-kompatible, og som ikke er i-Thaw Funktion-kompatible, blev forbundet til nåletilslutningspanelet; ingen heliumgas var tilsluttet, så passiv optøning var påkrævet.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>40-08 i-Thaw Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing</li> <li>• Use passive thaw or connect helium gas</li> </ul> <p><b>40-08 i-Thaw-fejl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kanal [Xa eller Xb] i-Thaw Funktion kompatibel nål er defekt til elektrisk optøning</li> <li>• Brug passiv optøning eller tilslut heliumgas</li> </ul>	<p>En nål med i-Thaw Funktion blev identificeret som ikke-i-Thaw Funktion i drift. Passiv optøning eller tilslutning af helium til aktiv optøning er nødvendig.</p>

#### TEMPERATURENSOR/ORGANKORT

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>50-01 Alarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit</li> </ul> <p><b>50-01 Alarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensorpunkt (5, 15, 25 eller 35) på MTS (#X) opfyldte valgt alarmgrænse</li> </ul>	<p>MTS registrerede den valgte alarmtemperatur.</p>
<p><b>50-02 Alarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit</li> </ul> <p><b>50-02 Alarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensorpunkt (5, 15, 25 eller 35) på MTS (#X) opfyldte valgt alarmgrænse</li> </ul>	<p>MTS registrerede den valgte alarmfrekvens for temperaturændring inden for 30 sekunder.</p>
<p><b>50-03 MTS Disconnected</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An MTS is disconnected</li> <li>• Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location</li> </ul> <p><b>50-03 MTS afbrudt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En MTS er afbrudt</li> <li>• Tilslut MTS igen for at fortsætte med at overvåge temperaturen på det sted</li> </ul>	<p>En MTS blev koblet fra under proceduren.</p>
<p><b>50-05 Clear Drawing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Are you sure you want to erase the entire drawing?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>50-05 Tydelig tegning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er du sikker på, at du vil slette hele tegningen?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren valgte knappen <b>Clear Drawing</b> (Ryd tegning). Når den vælges, slettes alle oplysninger, der er anbragt på organkortet, undtagen nåleplacering.</p>
<p><b>50-06 Organ type</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding</li> <li>• Would you like to proceed with the organ type change?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>50-06 Organtype</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle anmærkninger og nåle vil blive fjernet fra organet, før du fortsætter</li> <li>• Vil du fortsætte med organtypeændringen?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren ændrede organtypen.</p>

## SOFTWARE

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>60-04 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>60-04 Opdatering fejlede</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der opstod en fejl under opdateringsprocessen</li> <li>• Prøv at opdatere igen</li> </ul>	<p>I løbet af brugeropdatering af systemet opstod der en fejl, der forhindrede færdiggørelsen af opdateringen. Der bør gøres et forsøg på at opdatere.</p>
<p><b>60-04 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>60-04 Opdatering fejlede</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der opstod en fejl under opdateringsprocessen</li> <li>• Prøv at opdatere igen</li> </ul>	<p>I løbet af brugeropdatering af systemet opstod der en fejl, der forhindrede færdiggørelsen af opdateringen. Der bør gøres et forsøg på at opdatere.</p>
<p><b>60-05 Incompatible Hardware</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The hardware is not compatible with the current software</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <p><b>60-05 Inkompatibel hardware</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hardwaren er ikke kompatibel med den aktuelle software</li> <li>• Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at planlægge et servicebesøg</li> </ul>	<p>Når systemet udfører selvkontrol ved opstart, registreres manglende kompatibilitet mellem hardware og software. Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center.</p>
<p><b>60-06 Incompatible Software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <p><b>60-06 Inkompatibel software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visual-ICE kryoablationssystem-softwaren er ikke kompatibel med regulatoriske godkendelser</li> <li>• Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at planlægge et servicebesøg</li> </ul>	<p>Software blev kontrolleret mod godkendte softwareversioner i de lovmæssige filer for hvert respektive marked. Der blev identificeret uoverensstemmelse med lovmæssig godkendelse. Systemet skal opdateres med den relevante software. Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center.</p>
<p><b>60-07 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>60-07 Ugyldig konfiguration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En softwarefil virker ikke.</li> <li>• Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>	<p>Der var et problem med softwarens konfigurationsfiler. Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>60-09 Software Recovery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>This will rollback the software on this system</li> <li>Are you sure you want to do this?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>60-09 Softwaregendannelse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dette vil rulle softwaren tilbage på dette system</li> <li>Er du sikker på, at du ønsker at gøre dette?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren trykkede på knappen <b>Software Recovery</b> (Softwaregendannelse) og valgte derefter <b>Rollback</b> (Tilbagestilling). Aktivering vil føre softwaren tilbage til den forrige softwareversion.</p>
<p><b>60-10 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><b>YES NO</b></p> <p><b>60-10 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><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren trykkede på knappen <b>Software Recovery</b> (Softwaregendannelse) og valgte derefter <b>Load</b> (Indlæs). Aktivering vil gendanne systemets standardindstillinger for alle konfigurationer.</p>

## RAPPORTER

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<p><b>70-01 Save Report</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>70-01 Gem rapport</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vil du gemme rapporten i Visual-ICE kryoablationssystemet?</li> </ul> <p><b>JA NEJ</b></p>	<p>Brugeren valgte <b>End Procedure</b> (Afslut procedure) og fik mulighed for at gemme rapporten, før proceduren blev afsluttet.</p>
<p><b>70-02 System is Busy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Finalizing Procedure</li> </ul> <p><b>70-02 Systemet har travlt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afsluttende procedure</li> </ul>	<p>Systemaktivitet blev vist, mens rapporten blev gemt.</p>
<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>Brugeren har valgt at få adgang til en rapport under en procedure eller at gemme data i en rapport i slutningen af en procedure. Der opstod fejl, der kan påvirke rapportens fuldstændighed.</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>Rapporten blev gemt</li> </ul>	<p>Rapporten blev gemt på en USB</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>	Brugeren forsøgte at eksportere en rapport til et USB-drev ved brug af et filnavn, der allerede fandtes på flash-drevet. Et andet filnavn skal anvendes for at kunne eksportere rapporten.
<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 fuldt</li> </ul>	Brugeren har <b>Save Reports to Flash Drive</b> (Valgt Gem rapporter på flashdrevet). Der er ikke tilsluttet et flashdrev, eller der er ikke tilstrækkelig plads på flashdrevet.

## SYSTEM

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 Visual-ICE 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 Visual-ICE kryoablationssystemet</li> <li>Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>	Softwareen kunne ikke oprette forbindelse til hardwaren efter forsøg på at genstarte kommunikation. Hvis genstart ikke lykkedes, kan systemet ikke bruges.
<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>Systemselvtjek mislykkedes</li> <li>Genstart systemet</li> <li>Proceduren vil blive afsluttet og gas udluftet fra systemet</li> </ul>	Softwarens selvtest fandt en fejl, der kræver, at systemet genstartes.



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</li> <li>• Procedure will be terminated and gas vented from the system</li> </ul> <p><b>80-03 Trykalarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk overskrider sikre driftsgrænser</li> <li>• Luk gasflaskerne</li> <li>• Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center, hvis problemet fortsætter</li> </ul>	<p>Systemet detekterede at det interne tryk oversteg sikkerhedsgrænserne. Systemet vil afslutte proceduren og lufte gas ud af systemet.</p>
<p><b>80-04 Temperature Warning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The internal temperature of the Visual-ICE 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 Visual-ICE kryoablationssystemet overstiger passende driftsgrænser</li> <li>• Afbryd kryoablationsproceduren, så snart det er sikkert at gøre det</li> <li>• Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center</li> </ul>	<p>Den interne temperatur i systemet har oversteget en passende betjeningsgrænse.</p>
<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 to schedule service</li> </ul> <p><b>80-05 Service påkrævet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavt batteri registreret</li> <li>• Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at planlægge et servicebesøg</li> </ul>	<p>Systemet påviste en lav batteristand. Systemets drift kan blive påvirket, hvis det kører med en lav batteristand.</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 billeddiagnostik. Brug passiv optøning. Ved afslutningen af proceduren kontaktes Boston Scientific Teknisk Assistance Center.</li> </ul>	<p>* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen. Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for <b>Press here</b> (Tryk her). Interne trykkontroller var inkonsekvente og kan give en unøjagtig visning på <b>trykmåleren</b>.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<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>* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for <b>Press here</b> (Tryk her). Gas-flowet fra gasflasken var utilstrækkeligt. For at forbedre gastilførslen skal flaskens ventil åbnes yderligere.</p>
<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, 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 Boston Scientific Teknisk Assistance Center.</li> </ul>	<p>* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for <b>Press here</b> (Tryk her). En defekt solenoide på kanal X blev detekteret, og der bør vælges en anden kanal.</p>
<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> </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> </ul>	<p>* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for <b>Press here</b> (Tryk her). MTS-temperaturdisplayet var uden for det forventede område, da den blev tilsluttet nåletilslutningspanelet.</p>
<p><b>80-34 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fan X failure. At the conclusion of the procedure, 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>* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for <b>Press here</b> (Tryk her). Blæser X blev detekteret som ude af drift.</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>* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for <b>Press here</b> (Tryk her). Den beregnede strømningshastighed for en given kanal overstiger det optimale systemkrav. Antallet af aktive nåle bør reduceres.</p>
<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>* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Tryk her". Den samlede strømningshastighed for alle kanaler oversteg det mest optimale systemkrav. Antallet af aktive nåle bør reduceres.</p>

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<b>80-37 System Error*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4</li> </ul> <b>80-37 Systemfejl*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defekt MTS i kanal 1, 2, 3, 4</li> </ul>	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Tryk her". Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center.
<b>80-38 System Error*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Passive thaw required</li> </ul> <b>80-38 Systemfejl*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Passiv optøning påkrævet</li> </ul>	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Tryk her". Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center.

## SERVICE

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
<b>90-01 Service Due</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Service the Visual-ICE Cryoablation System soon</li> <li>Service must be completed by [DATE].</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <b>90-01 Service forfalden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Service snart Visual-ICE kryoablationssystemet</li> <li>Service skal være afsluttet inden [DATO].</li> <li>Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at planlægge et servicebesøg.</li> </ul>	Brugeren blev påmindet om den dato, hvor det planlagte systemserviceeftersyn skal udføres. Påmindelse starter fire uger forud for serviceeftersynets forfaldsdato.
<b>90-02 Service Due</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <b>90-02 Service forfalden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Service for Visual-ICE kryoablationssystemet er forfalden</li> <li>Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at planlægge et servicebesøg.</li> </ul>	Visual-ICE kryoablationssystemet blev ikke serviceret efter planen. Under efterfølgende opstart bliver brugeren mindet om, at tjenesten er forfalden.
<b>90-03 System End of Life</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The Visual-ICE 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> <b>90-03 System End of Life (Systemets ende på livet)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Visual-ICE kryoablationssystemet er ved slutningen af driftstiden</li> <li>Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at arrangere returnering af dette system for at blive renoveret, udskiftet eller bortskaffet.</li> </ul>	Visual-ICE kryoablationssystemet nåede slutningen af sin levetid. Kontakt Boston Scientific Teknisk Assistance Center for at planlægge et servicebesøg.

## SYSTEMSPECIFIKATIONER

### Mekaniske specifikationer

#### Visual-ICE kryoablationssystem

- Vægt: 100 kg (220 lb)
- Højde: 107 cm (42 in), skærmen nede  
157 cm (62 in), skærmen oppe
- Bordareal: 56 cm x 66 cm (22 inches x 26 inches)
- Opbevaringsrummets vægtpacitet: 22 kg (50 lb)
- Vægtkapacitet for monitorens opbevaringsbassin: 9 kg (20 lb)
- Lukket skærms vægtpacitet: 9 kg (20 lb)

#### Ekstern gasforsyning

- Argoncylinder:
  - o Renhedsniveau: 99,998 % eller højere
  - o Fast partikelstørrelse: < 5 µm
- Helium cylinder:
  - o Renhedsniveau: 99,995 % eller højere
  - o Fast partikelstørrelse: < 5 µm

#### Specifikationer for gasflasken

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

#### Nøjagtigheden for de viste værdier

- **Temperaturnøjagtighed:**
  - o ± 3 °C over området -60 °C til 40 °C
- **Nøjagtighed for det leverede gastryk:**
  - o ± 50 psi, over et område på 1000 psi til 6000 psi
  - o ± 3,4 bar over et område på 69 bar til 414 bar
  - o ± 0,344 MPa over et område på 6,9 MPa til 41,4 MPa
- **Indbygget regulatorgastryk:**
  - o ± 50 psi, over et område på 1000 psi til 4000 psi
  - o ± 3,4 bar over et område på 69 bar til 276 bar
  - o ± 0,344 MPa over et område på 6,9 MPa til 27,6 MPa
- **Tidsintervaller:**
  - o ± 5 sekunder over ethvert 10 minutters interval

#### Grundlæggende ydeevne

##### Visual-ICE kryoablationssystemets essentielle ydeevne defineres som:

- Evnen til at tænde og slukke for strømmen af argon eller helium til de tilsluttede kryoablationsnåle via kommandoinput fra brugergænsefladen
- 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 aktivere den elektriske modstandsvarmer på brugervalgte nåle kompatible med i-Thaw Funktion/ kauteriseringsfunktionen
- Evnen til løbende at overvåge og vise temperaturer målt af brugervalgte termiske sensorer

## Boston Scientific Teknisk Assistance Center:

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

## INFORMATION TIL PATIENTRÅDGIVNING

Lægen bør overveje følgende punkter, mens han rådgiver patienten om brugen af Visual-ICE kryoablationssystemet i forbindelse med interventionsproceduren:

- Diskuter risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger anført i IFU'erne for Visual-ICE-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

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.

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



Contents  
Indhold



Universal Serial Bus  
USB (Universal Serial Bus)



Ethernet  
Ethernet



Fuse  
Sikring



Separate Collection  
Indsamles separat



Maximum Inlet Pressure  
Maksimalt indløbstryk



Argon  
Argon



Reset  
Nulstil



Rated flow  
Nominelt flow



Mass with Safe Working Load  
Masse med sikker arbejdsbelastning



Helium  
Helium

Остаточная версия. Да не се използва.  
 Zastarjela verzija. Ne uporabite.  
 Forældret version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Versione obsoleta. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version obsolete. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úrejt útgáfa. Ne használj!  
 Versione obsoleta. Nie używaj.  
 Novcojusi versija. Nemojte upotrebljavati.  
 Pasenusi versija. Ne uporabite.  
 Elavult verzió. Ne használj!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastarjana verzija. Ne uporabite.  
 Zastarela različica. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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

Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes  
affilierede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

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

2022-11



51342550-02

