

Visual-ICE™

Kryoablasjonssystem

no Brukerhåndbok 2

INNHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK	6
UTSTYRSBESKRIVELSE	6
Beskrivelse av systemet.....	6
Innhold.....	6
Figur 1. Visual-ICE-kryoablasjonssystem sett forfra.....	7
Figur 2. Visual-ICE-kryoablasjonssystem sett bakfra.....	7
Berørings skjerm.....	8
Kommunikasjonsporter.....	8
Figur 3. Oppbevaringsrom for skjerm.....	8
Styreplate.....	8
Oppbevaringsrom.....	8
Bremsepedal.....	8
Argon-stengeventil.....	8
Gassinntak.....	8
Manuell lufterventil.....	9
Nåletilkoblingspanel.....	9
Figur 4. Nåletilkoblingspanel på Visual-ICE-kryoablasjonssystem.....	9
Figur 5. Nålekanal på Visual-ICE-kryoablasjonssystem.....	9
MTS-tilkoblingsporter.....	9
Tilbakestilling av programvare.....	9
Strømbryterknott.....	10
Nålekanaler.....	10
Arbeidsprinsipp.....	10
Materialer.....	10
Ikke-pyrogen.....	10
Brukerinformasjon.....	10
TILTENKT BRUK	10
INDIKASJONER FOR BRUK	11
Erklæring om klinisk nytte.....	11
KONTRAINDIKASJONER	11
ADVARSLER	11
FORHOLDSREGLER	14
BIVIRKNINGER	15
SAMSVAR MED STANDARDER	17
Tabell 1. Kabellengder.....	18
Tabell 2. Elektromagnetisk stråling.....	18

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet.....	19
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer som ikke er livsopprettende.....	20
Tabell 5. Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.....	21
LEVERING	21
Enhetsinformasjon.....	21
Håndtering og oppbevaring.....	21
INSTRUKSJONER FOR BRUK	22
Nødvendig tilleggsutstyr.....	22
Installasjon, kalibrering og service.....	23
KLARGJØRING	23
Bruke systemet.....	23
Tabell 6. Kryoablasjonsprosedyreflyt.....	23
Klargjøre for bruk.....	23
Systemoppsett.....	24
Skjerm bilde 1. Deaktivert kanal.....	25
Skjerm bilde 2. Melding om å Vent (Ventilere) gass.....	25
Skjerm bilde 3. Login screen (Innloggings skjerm).....	26
Skjerm bilde 4. Feil Login (Inlogging).....	26
Skjerm bilde 5. Reset Password Challenge (Oppfordringskode for å tilbakestille passord).....	27
Skjerm bilde 6. Reset Password (Tilbakestilling av passord).....	27
Skjerm bilde 7. Emergency Login (Nøddinnlogging).....	28
Skjerm bilde 8. Startup Screen (Oppstartsskjerm).....	28
Figur 6. Gasstilkoblinger på et Visual-ICE-kryoablasjonssystem.....	29
Figur 7. Oppsett for gassflaske.....	30
Figur 8. EZ-Connect2-adapter for to flasker.....	31
Skjerm bilde 9. Melding om No Gass Connected (Ingen gass tilkoblet).....	31
Tabell 7. Arbeidstrykk for gass.....	31
Skjerm bilde 10. Meldingen Optimizing Lines (Optimaliserer slanger).....	32
Testing før prosedyre.....	32
Skjerm bilde 11. Prosedyreskjerm.....	33
Figur 9. Låse nålen i kanalen.....	33
Skjerm bilde 12. Melding om tinemodus.....	34
Skjerm bilde 13. Melding om at nålens utløpsdato er passert.....	35
Skjerm bilde 14. Meny for Select Needle Type (Valg av nåletype).....	35
Figur 10. MTS-tilkobling.....	37
Navigere i brukergrensesnittet.....	37
Skjerm bilde 15. Login screen (Innloggings skjerm).....	38

Oppstartsskjerm	38
Skjermbilde 16. Startup Screen (Oppstartsskjerm)	38
Tabell 8. Knapper på oppstartsskjermen	38
Skjermbilde 17. Prosedyreskjermen	39
Navigasjonslinje	39
Skjermbilde 18. Navigasjonslinje	39
Tabell 9. Navigasjonslinje	40
Tabell 10. Kanalkontroller	41
Channel Status (Kanalstatus)	41
Skjermbilde 19. Del for Kanalkontroller og Channel Status (Kanalstatus)	42
Skjermbilde 20. Del for Channel Status (Kanalstatus) for aktiv tining	42
Skjermbilde 21. Visning av temperatur ved nålespiss	42
Skjermbilde 22. Forstørret tidtaker	43
Skjermbilde 23. Omplasserte forstørrede tidtakere	43
Temperature Sensors (Temperatursensorer)	43
Skjermbilde 24. Del for Temperature Sensors (Temperatursensoren)	44
Organ Map (Organkart)	44
Skjermbilde 25. Organ Map (Organkart)	45
Tabell 11. Organ Map Controls (Organkartkontroller)	45
Skjermbilde 26. Eksempel på prosedyrerapport	46
Skjermbilde 27. Skjermen for View Report (visning av rapport)	47
Skjermbilde 28. Skjermen for Export report (eksport av rapport)	48
Configuring settings (Konfigurere innstillinger)	48
Skjermbilde 29. Configure Settings (Konfigurere innstillinger)	49
Tabell 12. Alternativer for Configure Settings (Konfigurasjon av innstillinger)	49
PROSEDYRE	50
Utføre en kryoablasjonsprosedyre	50
Skjermbilde 30. Tid for gjenværende gass	50
Reports (Rapporter)	52
Skjermbilde 31. Skjermen for Export report (Eksport av rapport)	52
Skjermbilde 32. Melding om eksportert rapport	53
Nedstengning av systemet	53
Bytte gassflasker under en prosedyre	54
Standard oppsett av gassflaske	54
Tilkobling av to gassflasker	54
i-Thaw- og FastThaw-kontroll for CX-nåler	55
Skjermbilde 33. Advanced Thaw Controls (Avanserte tinekontroller): FastThaw-funksjon	55
Skjermbilde 34. Advanced Thaw Controls (Avanserte tinekontroller): i-Thaw-funksjon	56

Skjerm bilde 35. Avansert tining – oppvarming av nål.....	56
Skjerm bilde 36. Avansert tining – temperaturvisning under tining.....	57
Skjerm bilde 37. Bekreftelsesmelding for Cautery (Kauterisering).....	57
Skjerm bilde 38. 1.5 CX-nåleoppvarming.....	58
Skjerm bilde 39. Kauterisering med 1.5 CX-nål pågår.....	58
Skjerm bilde 40. Avanserte kanalkontroller.....	60
Skjerm bilde 41. Koblede kanaler.....	60
Syklusprogrammeringskontroll.....	60
Skjerm bilde 42. Advanced Cycle Controls (Avanserte sykluskontroller).....	61
Skjerm bilde 43. Cycle Sequence Controls (Syklussekvenskontroller).....	62
Skjerm bilde 44. Lagrede sekvenskontroller.....	63
Avanserte temperatursensorkontroller.....	63
Skjerm bilde 45. Avanserte temperatursensorkontroller.....	64
ADMINISTRATIVE FUNKSJONER	64
Configure Settings (Konfigurere innstillinger).....	64
Skjerm bilde 46. Configure Settings (Konfigurere innstillinger).....	65
Tabell 13. Kontroller for å Configure Settings (Konfigurere innstillinger).....	65
Manuell programvareoppdatering.....	66
Skjerm bilde 47. Bekreftelse på programvareoppdatering.....	67
ETTER PROSEDYREN	67
Rengjøring av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.....	67
Kassering.....	67
FEILSØKING	67
Programvaregjenoppretting.....	68
Skjerm bilde 48. Skjermen for Software Recovery (Programvare-gjenoppretting).....	68
Skjerm bilde 49. Melding om Invalid Configuration (Ugyldig konfigurasjon).....	68
Elektroniske, elektriske og brukerfeil-relaterte problemer.....	69
Skifte sikringer.....	70
Gassproblemer.....	71
Mekaniske problemer.....	73
Gassflaske og gassstilførselsslange.....	73
Nåler.....	74
Meldinger.....	75
SYSTEMSPESIFIKASJONER	90
Ekstern gassforsyning.....	90
INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING	91
GARANTI	91
SYMBOLFORKLARINGER	91

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Følgende artikler som brukes med Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, er sterile. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet, overføring av smittesykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Beskrivelse av systemet

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er et mobilt kryoablasjonssystem med ti nåletilkoblingskanaler (hver støtter to nåleporter), fire porter for MTS-enheter (Multi-Point 1.5 Thermal Sensor), en argon-inntakskobling, en helium-inntakskobling, en nedfellbar 19 inch berøringsskjerm, en styreplate, en USB-port og en Ethernet-port (ikke aktivert). Systemets maskinvare og programvare befinner seg i systemets konsoll.

Systemet er montert på fire svingbare hjul slik at det kan flyttes. Systemet inneholder en tre-veis bremsepedalmekanisme foran, for å immobilisere de to forhjulene på systemet under en prosedyre og for å gi retningskontroll når systemet flyttes. Bakhjulene har individuelle bremsepedaler. Klemmen på gasstilførselsslengen bak på systemet (figur 2) brukes til å føre gasstilførselsslengene mot gulvet for å redusere faren for snubling. Et rom i den nedre seksjonen gir oppbevaringsplass for systemets tilbehør.

Innhold

Ett (1) Visual-ICE-kryoablasjonssystem

Én (1) brukerhåndbok for Visual-ICE-kryoablasjonssystemet: Brukerhåndboken kan være en fysisk kopi eller tilgjengelig på nett på www.IFU-BSCI.com. Brukerhåndboken beskriver systemet og gir instruksjoner for bruk og vedlikehold av systemet.

Én (1) hurtigreferanseveiledning for Visual-ICE-kryoablasjonssystemet: hurtigreferanseveiledningen oppsummerer viktige trinn i operasjonen av systemet.

Én (1) skrunøkkel

Ett (1) konsolldeksel: Konsolldekselet brukes til å beskytte Visual-ICE-kryoablasjonssystemet under oppbevaring.

Én (1) USB-minnepinne (4 GB) i en tilknyttet pose: USB-minnepinnen brukes til å overføre prosedyrerapporter til en kundes datamaskin for å lagres eller skrives ut.

TO (2) enkeltflaskeadaptere: Enkeltflaskeadapterne består av en tilførselsslange for høytrykksgass festet til en trykkmåler.

Én (1) enkeltflaskeadapter for argon: Argonflaskeadapteren består av en tilførselsslange for høytrykks-argongass festet til en trykkmåler.

- For å tilrettelegge for variasjoner i operasjonsrom, kan gasstilførselsslanger med ulike lengder leveres for tilkobling av argonflasken til Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Se tabell 1.

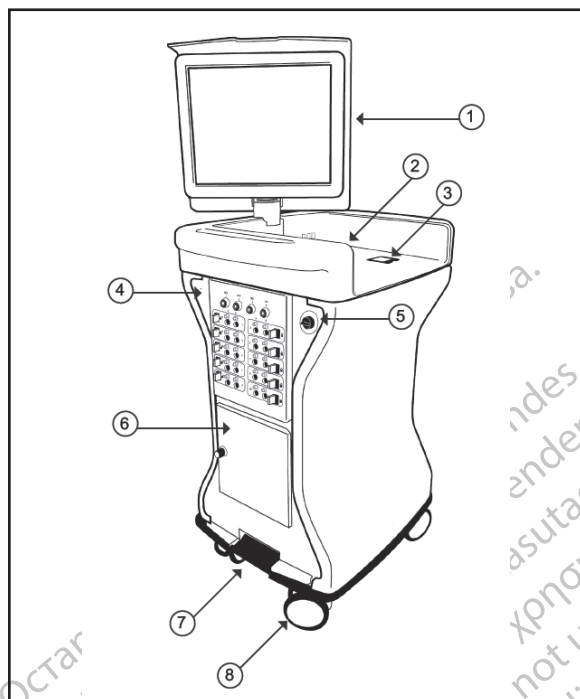
Én (1) enkeltflaskeadapter for helium: Heliumflaskeadapteren består av en tilførselsslange for høytrykks-heliumgass festet til en trykkmåler.

- For å tilrettelegge for variasjoner i operasjonsrom, kan gasstilførselsslanger med ulike lengder leveres for tilkobling av heliumflasken til Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Se tabell 1.

Valgfritt

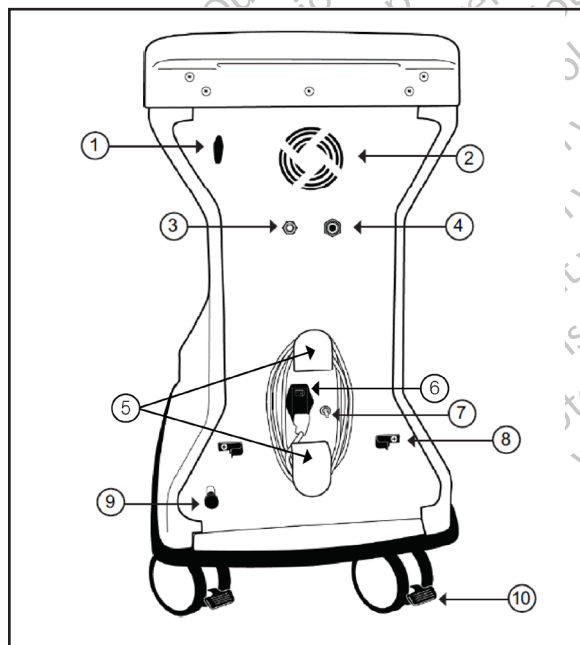
Én (1) EZ-Connect2-adapter for to flasker: EZ-Connect2-adapteren for to flasker er en valgfri del som brukes for å koble to gassflasker i rekke til Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Adapteren for to flasker består av en fireveis adapterenhet

med argontrykkmåler, en lang gasstilførselsslange for tilkobling til systemet og en kort gasstilførselsslange for tilkobling til flasken. Se avsnittet **Tilkobling av to gassflasker** for instruksjoner om bruk av EZ-Connect2-adapter for to flasker.



Figur 1. Visual-ICE-kryoablasjonssystem sett forfra

- | | | |
|------------------------------|------------------------|--------------------|
| 1 Berøringsskjerm | 4 Nåletilkoblingspanel | 7 Bremsepedal |
| 2 Oppbevaringsrom for skjerm | 5 Strømbryterknott | 8 Hjul (svingbare) |
| 3 Styreplate | 6 Oppbevaringsrom | |



Figur 2. Visual-ICE-kryoablasjonssystem sett bakfra

- | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 1 Argon-stengeventil | 5 Ledningsbrakett | 9 Manuell lufterventil |
| 2 Kjølevifte | 6 Strømbryter | 10 Bakhjulsbrems |
| 3 Argon-inntakskobling | 7 Jordterminal (velg land) | |
| 4 Helium-inntakskobling | 8 Klemme for gasstilførselsslange | |

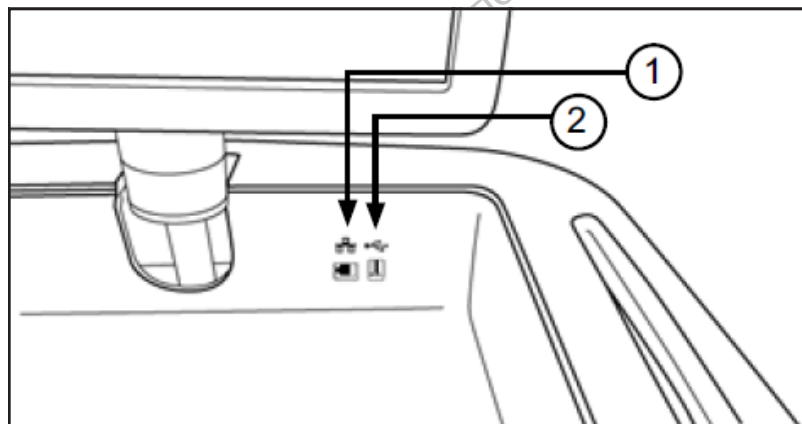
Berørings skjerm

Kryoablasjonsprosedyren styres ved hjelp av berørings skjermen. Skjermen kan vippes og roteres for optimal visnings- og betjeningsvinkel for brukeren. Berørings skjermen har et virtuelt engelsk QWERTY-tastatur for innlegging av prosedyrerelaterte data, og kan betjenes ved hjelp av berøring. Skjermen kan legges flatt i skjermoppbevaringsbeholderen på toppen av enheten for systemoppbevaring.

Kommunikasjonsporter

2 kommunikasjonsporter er plassert på bakpanelet i monitorens oppbevaringsrom (figur 3).

- Ethernet-porten er ikke aktivert
- USB 2.0-porten lar deg lagre rapporter til en USB-minnepinne for nedlasting til en annen datamaskin eller for utskrift.



Figur 3. Oppbevaringsrom for skjerm

- 1 Ethernet-port (ikke aktivert)
- 2 USB 2.0-port

Styreplate

Styreplaten er plassert i det nedfelte oppbevaringsrommet for skjermen. Styreplaten kan brukes i stedet for berørings skjermen for å kommunisere med systemet. Bruk styreplaten for å flytte og plassere markøren på skjermen. For å trykke på en knapp på skjermen, plasserer du markøren over knappen og trykker på venstre knapp på styreplaten.

Oppbevaringsrom

Oppbevaringsrommet kan brukes til å lagre tilbehør for Visual-ICE kryoablasjonssystemet, for eksempel gasstilførselsslanger og verktøy. Ikke oppbevar tunge ting i oppbevaringsrommet. Vektgrensen er 23 kg (50 lb). Ikke oppbevar væske i rommet. Væsker som søles i oppbevaringsrommet kan dryppe inn i systemet. Rommet er ikke vanntett.

Bremsepedal

Bremsepedalen virker inn på de to forhjulene på Visual-ICE kryoablasjonssystemet. Sett bremsen i OPP-stillingen for å forhindre at de to forhjulene svinger under transport. Sett bremsen i NED-stillingen for å låse de to forhjulene. Når bremsepedalene står i midtre stilling, er de to forhjulene fri til å rulle og svinge. Hvis gulvet er ujevnt, kan det være nødvendig å låse de to bakre hjulene i tillegg til å låse forhjulene. Lås bakhjulene ved hjelp av den individuelle låsepedalen på hvert hjul.

Argon-stengeventil

Argon-stengeventilen brukes til å slå gasstilførselen til Visual-ICE kryoablasjonssystemet PÅ eller AV. Den bør bli stående i stillingen **Argon ON** (Argon PÅ), og brukes til å slå AV (**OFF**) argongassen bare i en nødsituasjon.

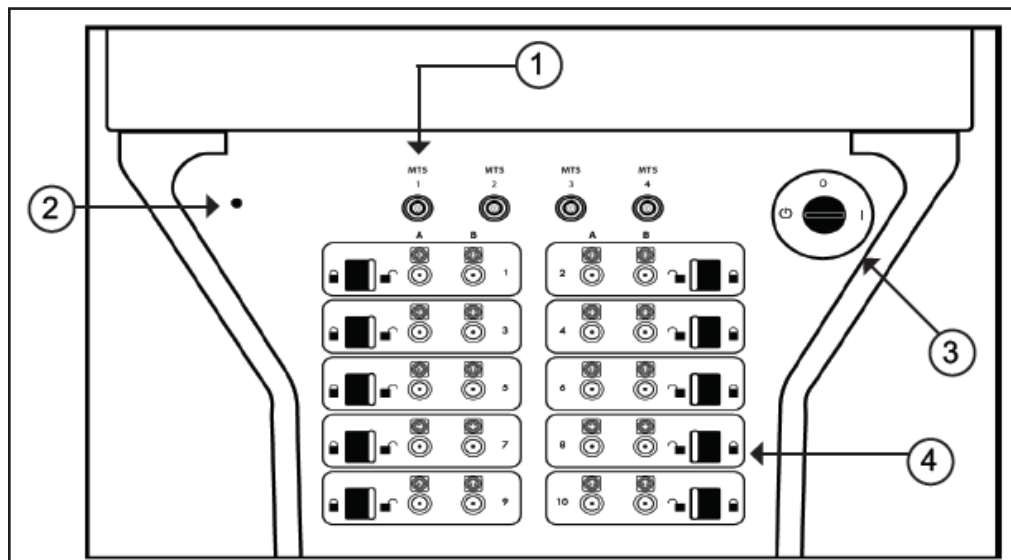
Gassinntak

Gasstilførselsslangene kobler argon- og heliumgasstilførselen fra de respektive gassflaskene til argon- og heliumgassinntakene. Argoninntaket er en hannkobling, heliuminntaket er en hunnkobling.

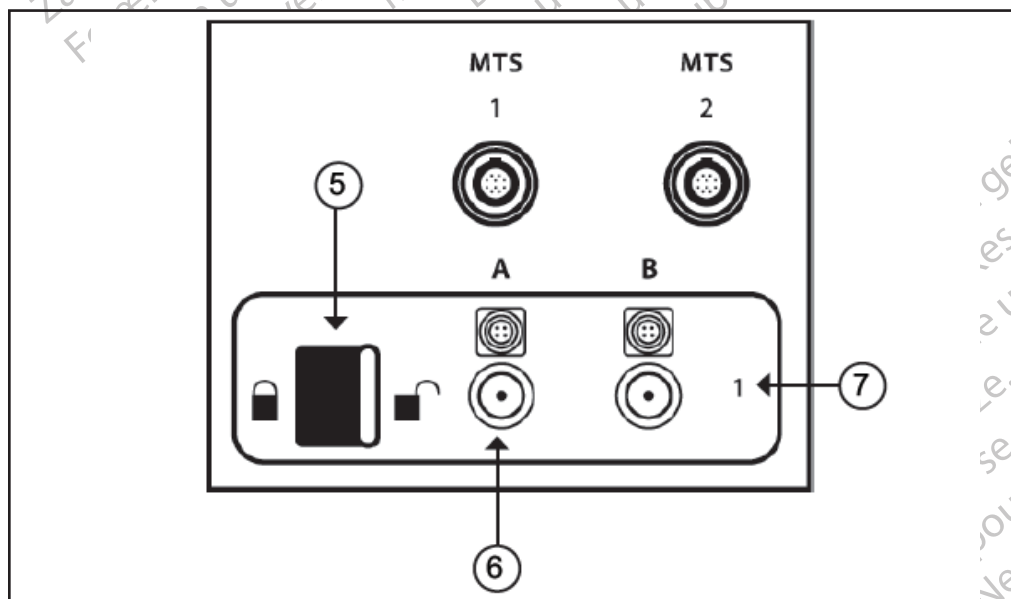
Manuell luftventil

Den manuelle luftventilen brukes til å ventilere høytrykksgassen fra Visual-ICE-kryoablasjonssystemet hvis den automatiske ventileringsfunksjonen ikke brukes.

Nåletilkoblingspanel



Figur 4. Nåletilkoblingspanel på Visual-ICE-kryoablasjonssystem



Figur 5. Nålekanal på Visual-ICE-kryoablasjonssystem

- | | | | |
|----------------------------------|--------------------|-------------------------------------|---------------|
| 1 MTS-tilkoblingsport | 3 Strømbryterknott | 5 Låsetapp | 7 Kanalnummer |
| 2 Tilbakestilling av programvare | 4 Nålekanal | 6 Nåleport med elektrisk tilkobling | |

MTS-tilkoblingsporter

Det sitter fire MTS-tilkoblingsporter over nåletilkoblingskanalene. MTS-tilkoblingsportene støtter tilkobling av Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-enhetene som brukes til å overvåke temperaturen i og nær målområdet for kryoablasjon.

Tilbakestilling av programvare

Knappen for **tilbakestilling av programvaren** brukes for å starte Visual-ICE-kryoablasjonssystemet i gjenopprettelsesmodus hvis programvaren blir korrumpert (se avsnittet **Gjenopprette programvaren**).

Strømbryterknott

Strømbryterknotten slår På Visual-ICE-kryoablasjonssystemet for å gjøre det klart for en prosedyre.

Nålekanaler

Nåletilkoblingspanelet har ti nummererte nålekanaler. Hver kanal har to porter som støtter tilkobling av opptil to kryoablasjonsnåler. Hver kanal fungerer uavhengig av alle andre kanaler i både fryse- og tinemodus. Den elektriske tilkoblingen brukes for nåler utstyrt med en minnebrikke eller med i-Thaw, FastThaw eller kauteriseringsfunksjon. Låsetappen på hver kanal låser nålene i portene for å sikre dem under prosedyren.

Arbeidsprinsipp

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er et mobilt system som er beregnet for kryoablativ vevsdestruksjon i minimalt invasive prosedyrer. Systemet er datamaskinstyrt og har en berøringsskjerm som brukeren kan betjene for å kontrollere og overvåke prosedyren. Innovative gasstørkere lager ensartede iskuler og øker fryseevnen for alle nåler. Behandlingen som gis av systemet, er basert på Joule-Thomson-effekten som vi ser i komprimerte gasser. Joule-Thomson-effekten er temperaturforandringen i en komprimert gass som strømmer gjennom en smal åpning og ekspanderer under et lavere trykk. I visse gasser, som argon, reduseres temperaturen på grunn av Joule-Thomson-effekten, mens i andre gasser, som helium, øker temperaturen.

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet bruker høytrykks-argongass som sirkulerer gjennom kryoablasjonsnåler med lukket spiss, for å fryse vev. Aktiv tining av vev oppnås ved å sirkulere helium gjennom nålene, alternativt ved bruk av et varmeelement inne i kryoablasjonsnålen, som kan tilføres energi for å forårsake tining (i-Thaw-funksjonen). Visual-ICE-kryoablasjonssystemet styrer også varmelementet i CX-kryoablasjonsnåler for å gi heliumfri tining (i-Thaw-funksjon eller FastThaw-funksjon) og sporablasjon (kauterisering).

Vevsablasjon oppnås gjennom gjentatte fryse- og tinesykluser, og både frysing og tining bidrar til celledød. Vanligvis brukes flere fryse/tine-sykluser for å oppnå fullstendig destruksjon av målvevet.

Når flere kryoablasjonsnåler er plassert i eller i nærheten av målvevet, og frysing igangsettes, dannes en iskule rundt den distale enden av nåleskaftene. Etter hvert vokser iskulene sammen og omslutter målvevet helt. En viktig fordel med kryoablasjon er at bildebehandlingsprosedyrer, så som ultralyd og CT, er i stand til å vise posisjonen og størrelsen på iskulen. Denne fordelen med kryoablasjon brukes for å ha god kontroll over behandlingen. Under bruken må prosedyren kontinuerlig overvåkes via bildeveiledning for å sikre tilstrekkelig dekning av vev og for å unngå skade på tilstøtende strukturer.

I tillegg til bildeveiledning kan temperatursensorer fra Boston Scientific bidra til å overvåke vevstemperaturen nær målstedet og tilstøtende kritiske strukturer. Disse temperatursensorene kan gi kvantitative data for å supplere den kvalitative informasjonen fra avbildningsmodaliteten. Vising av nålespisstemperaturen i CX-nåler gir en visuell måte å overvåke nålenes ytelse på.

Materialer

Se bruksanvisningen for Boston Scientific-kryoablasjonsnålen og tilbehørsproduktet for spesifikk informasjon om materialer.

Ikke-pyrogen

Se bruksanvisningen for Boston Scientific-kryoablasjonsnålen og tilbehørsproduktet for spesifikk informasjon om pyrogenisitet.

Brukerinformasjon

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell som har inngående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med kryoablasjonsprosedyrer. Valgfri opplæring fås fra Boston Scientific-representanten.

TILTENKT BRUK

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet for kryoablativ destruering av vev under minimalt invasive kirurgiske prosedyrer. Forskjellige tilbehørsprodukter fra Boston Scientific er påkrevd for å utføre disse prosedyrene. Cryoablation System er beregnet på bruk som et kryokirurgisk verktøy innenfor feltene generell kirurgi, dermatologi, nevrologi

(inkludert kryoanalgesi), torakal kirurgi (med unntak av hjertevev), gynekologi, onkologi og urologi. Dette systemet er utformet for å destruere vev (inkludert prostata- og nyrevev, levermetastaser, tumorer og hudlesjoner) ved bruk av ekstremt lave temperaturer.

Pasientgrupper

Den tiltenkte populasjonen inkluderer pasienter der kryoablativ destruksjon av vev er tiltenkt under kirurgiske prosedyrer.

INDIKASJONER FOR BRUK

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet brukt som et kryokirurgisk verktøy i generell kirurgi, dermatologi, nevrologi (inkludert kryoanalgesi), torakal kirurgi (med unntak av hjertevev), gynekologi, onkologi og urologi. Dette systemet er utformet for å destruere vev (inkludert prostata- og nyrevev, levermetastaser, tumorer og hudlesjoner) ved bruk av ekstremt lave temperaturer.

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet brukes ved følgende spesifikke indikasjoner:

- Urologi – Ablasjon av prostatavev i tilfeller av prostatakreft.
- Onkologi – Ablasjon av kreftvev eller ondartet vev og godartete svulster og palliativ intervensjon.
- Dermatologi – Ablasjon eller frysebehandling av hudkreft og andre kutane lidelser.
- Gynekologi – Ablasjon av ondartet neoplasie eller godartet dysplasi på kvinnelige genitalia.
- Generell kirurgi – Palliativ behandling av tumorer, tilbakevendende kreftlesjoner og ablasjon av brystfibroadenomer.
- Torakal kirurgi – (med unntak av hjertevev).

Erklæring om klinisk nytte

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet for destruksjon av vev (inkludert prostata- og nyrevev, levermetastaser, svulster og hudlesjoner) når det brukes sammen med tilbehørsprodukter fra Boston Scientific, ved å tilføre ekstremt lave temperaturer under minimalt invasive prosedyrer.

Den kliniske fordelene måles etter generelle kliniske resultater med akseptable sikkerhetsforholdsregler for målanatomien og indikasjonen.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som er spesifikke for Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.

ADVARSLER

Generelt

- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell som har inngående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med kryoablasjonsprosedyrer.
- Se bruksanvisningen for Boston Scientific-kryoablasjonsnålen og tilbehørsproduktet for spesifikk informasjon om advarsler for disse produktene.
- Denne enheten må ikke brukes til noe annet formål enn den angitte tiltenkte bruken og indikasjonene for bruk.
- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må ikke endres på noen måte. Bare autorisert Boston Scientific-personell eller autorisert Boston Scientific-opplært personell skal utføre service på Visual-ICE-kryoablasjonssystemene.
- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet skal inspiseres og utføres service på regelmessig i samsvar med systemspesifikasjonene. Service må utføres av autoriserte serviceteknikere. Se avsnittet **Installasjon, kalibrering og service** for detaljert informasjon.
- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må ikke brukes hvis systemet er skadet eller interne komponenter eller skarpe kanter er eksponert.
- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må ikke brukes nært MR-utstyr.
- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr.

- Lås hjulene på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet før det brukes, for å unngå utilsiktet forflytning av systemet under en prosedyre.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en elektrisk stikkontakt med jording som er klassifisert for sykehus.
- Ikke start kryoablasjonsprosedyren før du har sjekket at Visual-ICE-kryoablasjonssystemet og alt nødvendig utstyr er klart til bruk.
- Bruk av andre kabler enn de som er spesifisert, med unntak av de som selges av Boston Scientific for bruk som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.
- Bruk bare nåler som ikke er MR-kompatible, med Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.
- Boston Scientific anbefaler å bruke MTS-er (Multi-Point-Temperature Sensor) fra Boston Scientific for å overvåke fryse-/tinetemperaturene for den tilsiktede behandlingsprotokollen samt for å overvåke temperaturer i tilleggende organer og strukturer.
- Bruk ikke nålen hvis den ble bøyd eller skadet under utpakking eller bruk. Bruk aldri en defekt nål for en kryoablasjonsprosedyre. En defekt kryoablasjonsnål med gasslekkasje kan forårsake gaseMBOLI i pasienten.
- Ikke knekk, klem, kutt eller dra for kraftig i nåleslangen. Skade på nålehåndtaket eller -slangen kan føre til at nålen blir ubrukelig.
- Ha tilstrekkelig argongass tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren. Antall og type nåler, gassflaskens størrelse og gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. (Se kapittelet **SYSTEMSPESIFIKASJONER** for krav til gasskvalitet). Minst én full reserveflaske skal være tilgjengelig for hver behandling.
- Gass under høyt trykk utgjør en fare hvis den håndteres på feil måte. Lokale lover og sikkerhetsregler for systemer, beholdere og komponenter som inneholder eller benytter trykksatt gass, må alltid følges.
- Sørg for at gassflaskene er trygt festet til en vegg eller en godkjent vogn for å forhindre at flaskene velter.
- Ikke koble Visual-ICE-kryoablasjonssystemet til en gasstilførsel på over 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for å unngå skade på interne systemkomponenter.
- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må ikke brukes i nærheten av antenner eller gasser, f.eks. antenner eller anestesimidler eller flyktige stoffer.
- Ikke bøy eller lag knekk på gasstilførselsslangen. Skarpe bøyninger eller knekker kan skade gasstilførselsslangen.
- Ikke trill Visual-ICE-kryoablasjonssystemet over gasstilførselsslangen, da dette kan skade slangen.

Prosedyrerelatert

- Før du starter en kryoablasjonsprosedyre, må du sette opp Visual-ICE-kryoablasjonssystemet (se avsnittet **Systemoppsett**) og teste nålens integritet og funksjonalitet. Testene må fullføres med godkjent resultat for å kunne starte prosedyren.
- Bruk ikke nålen hvis det ikke dannes is på den i frysefasen. Skaff en ny nål og gjenta testprosedyren.
- Bruk ikke nålen hvis bobler strømmer fra nålen under integritets- og funksjonalitetstestene.
- Sørg for at det tas tilstrekkelige tiltak for å beskytte organer og strukturer ved siden av målvevet.
- Påse at MTS-ene fungerer korrekt før de settes inn i pasienten, ved å verifisere at de avleser en sannsynlig romtemperatur.
- Det sterile feltet og steriliteten til kryoablasjonsnåler skal opprettholdes til enhver tid. Den distale enden av den sterile kryoablasjonsnålen må ikke kontamineres.
- Unngå kontakt med den distale delen av kryoablasjonsnålen, for å opprettholde steriliteten under testing.
- Overvåk kontinuerlig nålens innføring og plassering, iskulen som dannes, og nålefjerningen under bildeveiledning (som direkte visualisering, ultralyd, eller CT) for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler som er spesifisert for bruk med systemet, enn 30 cm (12 inches). Hvis ikke dette overholdes, kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
- Bekreft at høytrykksslangen(e) for argongass er godt tilkoblet før gassflasken(e) åpnes.
- Fest sikkerhetskabelen i enden av gasstilførselsslangen til systemkonsollen før du fester gasstilførselsslangen til argongassinntaket. Sikkerhetskabelen gir ekstra beskyttelse hvis gasstilførselsslangen blir koblet fra systemet ved et uhell. Ikke bruk en gasstilførselsslange uten en sikkerhetskabel. Å gjøre dette kan kompromittere sikkerheten til personell i rommet. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.
- Hver enkelt nål må være låst inne i en nålekanal før kryoablasjonsprosedyren startes, slik at man unngår risikoen for å skyte ut nålene når systemet trykkes.
- Hvis nålene fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanalene eller koble fra nålene fra nåletilkoblingspanelet før all bruk av kanalene er fullført.
- Bruk funksjonene **Freeze** (Frysing) og **Thaw** (Tining) kun når nålen er plassert i målvevet.
- Det kan rime på nålehåndtaket og gasslangen under frysing. Unngå forlenget kontakt med frosne deler av et nålehåndtak, for å unngå utilsiktet termisk vevskade på pasient eller helsepersonell.
- Nåleslangen kan bli ekstremt kald når man utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonsprosedyre. Det er viktig at pasientens hud er beskyttet mot direkte kontakt med nåleslangen, for å unngå risikoen for termisk skade på pasienten. Sikre at en egnet isolasjonsbarriere er plassert etter behov (f.eks. håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.
- Nålehåndtaket kan bli varmt under aktiv tining. Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevs-/forbrenningsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Aktiv tining produserer varme langs det distale nåleskaftet. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader / forbrenningsskader på vev som ikke er i målområdet.
- Sørg for tilstrekkelig tining eller avkjøling før du forsøker å fjerne nåler fra pasienten.
- Avbryt all bruk av nålen før den fjernes, for å begrense risikoen for termisk skade og/eller vevsskade.
- Når du gjennomfører **FastThaw** (hurtigtining) eller **kauterisering** for sporablasjon, må du være oppmerksom på Aktiv sone-indikatoren når nålen trekkes ut, for å unngå utilsiktet vevsskade fra den varme nålen.
- Ikke ta på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet samtidig som du berører pasienten, for å unngå risikoen for å gi pasienten støt hvis det oppstår en elektrisk feil.
- Ikke ta på skjermen hvis berøringsskjermen blir blank i mer enn fem (5) sekunder under en prosedyre. Slå umiddelbart av strømmen til systemet og avslutt prosedyren for å unngå utilsiktet aktivering av nåler.
- Advar personell i operasjonsrommet før Visual-ICE-kryoablasjonssystemet ventileres, for å unngå at de skvetter på grunn av lyden.
- Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller høytrykksgasslangen(e) ikke kan frakobles inntakskoblingen(e), må du ikke bruke overdreven kraft for å frigjøre gasstilførselsslangen eller løsne trykkmåleren. Gasslangen kan fremdeles stå under trykk.
- Ikke trekk i strømledningen. Ta tak i støpslet, ikke strømledningen, for å koble enheten fra stikkkontakten.
- Produktet og tilbehøret skal kasseres i samsvar med informasjonen i avsnittet **Kassering**.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Les alle anvisningene nøye før bruk. Unnlatelse fra å følge alle advarsler og forholdsregler kan resultere i komplikasjoner.
- Ikke bruk Visual-ICE-kryoablasjonssystemet hvis det finnes fuktighet eller kondens på systemets overflate. La systemet tørke helt i 12 timer før du starter systemet. Hvis et fuktig system eller et system med kondens slås på, kan det føre til permanent skade på elektriske kretskort, noe som vil gjøre systemet ubrukelig.
- Ta forholdsregler for å unngå potensiell elektrostatisk utladning. Hvis elektrostatisk utladning oppstår når du berører skjermen, kan skjermen flimre og MTS-temperaturmålingene være unøyaktige i noen sekunder. Systemet vil fortsette å fungere, og skjermen vil oppdateres etter noen øyeblikk.
- Utvis forsiktighet for å unngå elektrostatisk utladning (ESU) når du fjerner overtrekket fra Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Boston Scientific anbefaler at operatøren berører en eller flere metalldele på baksiden av systemet før vedkommende berører noe på nåletilkoblingspanelet.
- Ingen informasjon angående kryoablasjon i kombinasjon med andre behandlinger er tilgjengelig fra Boston Scientific.
- Bruk bare den medfølgende USB-minnepinnen som er levert av Boston Scientific til å eksportere rapporter eller oppdatere programvare. Annen informasjon eller programvare kan korrumpere Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.
- Ikke koble annet USB-utstyr til USB-porten på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.
- Ikke bruk en USB-forlengelseskabel for å koble USB-minnepinnen til USB-porten. Koble USB-minnepinnen direkte til USB-porten på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Bruk av en USB-forlengelseskabel kan resultere i elektromagnetiske emisjoner som overskrider foreskrevne grenser.
- Velg en unik pasient-ID som ikke avslører pasientens identitet for andre brukere av systemet.

Håndtering

- Håndter Visual-ICE-kryoablasjonssystemet forsiktig. Uforsiktig håndtering kan skade systemet slik at det ikke blir mulig å bruke det. Systemet skal aldri tippes på skakke.
- Flytt på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet ved å dra systemet etter håndtakene på baksiden.
- Ikke plasser mat, drikke eller andre gjenstander på toppen av systemet. Dette kan ødelegge systemet.
- Ikke oppbevar væsker i oppbevaringsrommet. Oppbevaringsrommet er ikke vanntett.
- Ikke plasser tunge gjenstander på skjermen når den er foldet ned, eller i skjermens oppbevaringsrom når den er i oppreist stilling. Vektgrensen er 9 kg (20 lb).
- Før skjermen foldes ned, skal du sjekke at ingen gjenstander befinner seg i oppbevaringsrommet. Vær forsiktig når skjermen foldes ned i oppbevaringsrommet. Ikke bruk overdreven kraft så du skader skjermen.
- Vær forsiktig når du senker eller dreier berørings-skjermen, for å unngå faren for å klemme fingrene.
- Løft Visual-ICE-kryoablasjonssystemet for å flytte det over eventuelle hindringer eller terskler som er høyere enn 1 cm. To personer, én på hver side, bør bruke håndtakene til å løfte systemet.
- Rengjør Visual-ICE-kryoablasjonssystemet i samsvar med instruksjonene i avsnittet **Håndtering og oppbevaring**. Ikke bruk rengjøringsmidler som antiseptisk Betadine-løsning eller klor, da de kan skade berørings-skjermen.
- Plasser argongassflasken så nært systemet at du er sikker på at gasstilførselsslengen ikke strekkes eller utgjør en snublefare.
- Før gasstilførselsslengene for høytrykksgass ned mot gulvet, og fest slangene med klemmen som sitter på baksiden av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, for å redusere faren for å snuble.

Prosedyrerelatert

- Visual-ICE-kryoablasjonssystemet skal plasseres i umiddelbar nærhet for tilgjengelig nåletilkobling og -bruk.
- Slå Visual-ICE-kryoablasjonssystemet PÅ før gassflaskene kobles til, for å være sikker på at diagnostiske tester blir riktig utført.
- Sjekk at den manuelle lufteventilen er lukket og argon-stengeventilen er i PÅ-stillingen før gas slangene kobles til systemet.
- Hvis systemet lager en kontinuerlig hveselyd, må du kontrollere at den manuelle lufteventilen er helt lukket. Hvis den manuelle lufteventilen er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå av systemet ved hjelp av strømbryterknotten på forsiden av systemet (figur 1). Steng gasstilførselen ved bruk av flaskeventilen. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
- Hvis man mislykkes i å kjøre Visual-ICE-kryoablasjonssystemet innenfor grensene for arbeidstrykk som er angitt på brukergrensesnittet (tabell 7), kan det påvirke evnen til å danne iskulen.
- Boston Scientific anbefaler at bare nåler av samme type plasseres sammen i én enkelt kanal. Ikke bruk i-Thaw-nåler med nåler som ikke har i-Thaw-funksjon, i samme kanal. Hvis du bruker nåler av forskjellig type i en og samme kanal, kan det dessuten påvirke nøyaktigheten til **gassindikatoren**.
- Unngå å skade nålen med andre kirurgiske instrumenter under bruk.
- Ikke la MTS-en berøre kryoablasjonsnålen under bruk. Det kan føre til at misvisende temperaturmålinger vises.
- Kauteriseringsfunksjonen bør ikke startes hvis Aktiv sone-indikatoren er synlig utenfor pasientens hud.
- Hvis en nål ser ut til å være blokkert, må du trykke på knappen **Thaw** (Tin) for å tine nålen i minst ett minutt for å fjerne blokkeringen.
- Når trykket i argongassflasken faller under nedre grense for arbeidstrykk, viser systemet en alarmmelding. For å sikre optimal ytelse skal du bytte ut en argonflaske hvis trykket faller under den nedre arbeidstrykkgrensen.
- Slipp ut trykket fra systemet etter at kryoablasjonsprosedyren er fullført (se avsnitt **Nedstengning av systemet**).
- Hvis Visual-ICE-kryoablasjonssystemet oppdager at heliumgass er koblet til, blir systemet som standard satt i helium-tinmodus, og i-Thaw-funksjonen, FastThaw-funksjonen og kauteriseringsfunksjonen blir deaktivert.
- Når det dannes is i rense- og tine-fasen, angir dette at argongass er koblet til heliuminntaket. Før du fortsetter, må du bytte gassflasker og sørge for at hver gasstilførselsslange er koblet til riktig flaske (se avsnittet **Standard oppsett av gassflaske**).
- Et avbrudd av en programmert fase avslutter den aktuelle fasen og den programmerte syklusen umiddelbart.
- Aktivering av termisk kauterisering stopper umiddelbart alle andre kryoablasjonsoperasjoner mens kauteriseringen pågår.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner forbundet med enheten og/eller kryoablasjon kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Angina
- Arytmi
- Atelektase
- Blærespasmer
- Blødning/hemoragi
- Brannsårfrostbitt
- Cerebrovaskulær hendelse (CVA) / slag
- Kryosjokkfenomen (f.eks. multiorgansvikt, alvorlig koagulopati, disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC))

- Død
- Distensjon
- Ødem/hevelse
- Ejakulatorisk dysfunksjon
- Emboli (luft, enhet, trombe)
- Erekttil dysfunksjon
- Feber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré, forstoppelse)
- Redusert tilheling
- Hematom
- Hematuri
- Hemotoraks
- Leverdysfunksjon/-svikt
- Brokk
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infeksjon/abscess/sepsis
- Inflammasjon
- Muskelkramper
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep
- Nerveskade
- Nevropati
- Obstruksjon
- Smerte/ubehag
- Perforasjon (inkludert organ og nærliggende strukturer)
- Perikardeffusjon
- Perirenal væskeoppsamling
- Pleuraeffusjon
- Pneumatose (luft eller gass i unormal mengde og/eller på uvanlig sted i kroppen)
- Pneumotoraks
- Post-ablasjonssyndrom (f.eks. feber, smerte, kvalme, oppkast, ubehag, myalgi)
- Nedsatt nyrefunksjon / nyresvikt
- Renal parenkym- eller kapselskade
- Respirasjonsvansker/-insuffisiens/-svikt

- Skrotumødem
- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Trombose/trombe
- Vevsskade
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Tumorcellespredning
- Uretral avskalling
- Hyppig urinering/urge
- Urininkontinens
- Urinretensjon
- Urinveisinfeksjon
- Vasovagal reaksjon
- Kartraume (f.eks. disseksjon, skade, perforering, pseudoaneurisme, ruptur eller annet)
- Sårinfeksjon

SAMSVAR MED STANDARDER

Elektriske spesifikasjoner:

- Inngangsspenning: 100 VAC til 240 VAC, enfaset
- Inngangsfrekvens: 50 Hz–60 Hz
- VA-effekt: 250 VA
- IP-klassifisering: IP10
- Sikringsstørrelse: T 3.15A
- Elektrisk beskyttelse: Klasse I, type BF-vern mot støt
- Signalinngangs-/utgangsporter: én (1) Ethernet-port (ikke aktivert), én (1) USB 2.0-port

Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI)

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen nedenfor.

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet har blitt testet i operasjonsstuemiljø med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og elektromagnetisk interferens (EMI). Visual-ICE-kryoablasjonssystemet har blitt testet og funnet å være i samsvar med IEC 60601-1-2 og EN 55011.

Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr kan påvirke Visual-ICE-kryoablasjonssystemet og føre til at det ikke fungerer som det skal.

Tabell 1. Kabellengder

Kabel	Lengde
Strømledning	4,6 m (15 ft)
Gaslange (kobles til nåler)	2,5 m (8 ft)
Gasstilførselsslange (kobles til argonflasken)	Tilgjengelige lengder: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

MERK: Gasstilførselsslangen er tilgjengelig i mer enn én lengde, med tanke på variasjoner i prosedyrerom.

ADVARSEL: Bruk av andre kabler og ledninger enn de som er spesifisert, med unntak av de som selges av Boston Scientific for bruk som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.

ADVARSEL: Visual-ICE-kryoablasjonssystemet bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler som er spesifisert for bruk med systemet, enn 30 cm (12 in). Hvis ikke dette overholdes, kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

Tabell 2. Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø på en profesjonell helseinstitusjon med de spesifiserte samsvarsnivåene for immunitet nedenfor. Kunden eller brukeren av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Visual-ICE-kryoablasjonssystemet bruker RF-energi kun for interne funksjoner. Systemets RF-stråling er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstrålinger, IEC 61000-3-3	Samsvarer	
Merk: Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrilokaler og sykehus (CISPR 11 klasse A). Dersom det brukes i boligmiljøer (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke er godt nok beskyttet mot RF-signaler fra kommunikasjonstjenester. Det kan være nødvendig med korrigerende tiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.		

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø ved en helsefaglig institusjon med de spesifiserte samsvarsnivåene for immunitet vist nedenfor. Kunden eller brukeren av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Puls 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	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger fra strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T , 1 syklus 70 % U_T , 25 sykluser / 30 sykluser ved 0° og 50 Hz / 60 Hz. 0 % U_T , 250 sykluser / 300 sykluser ved 50 Hz / 60 Hz.	0 % U_T , 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T , 1 syklus 70 % U_T , 25 sykluser / 30 sykluser ved 0° og 50 Hz / 60 Hz. 0 % U_T , 250 sykluser / 300 sykluser ved 50 Hz / 60 Hz.	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Visual-ICE-kryoablasjonssystemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt fra strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer som ikke er livsoppretholdende

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø ved en helsefaglig institusjon med de spesifiserte samsvarsnivåene for immunitet vist nedenfor. Kunden eller brukeren av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet 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-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalt fysisk avstand: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Utstrålt RF, nærhetsfelt IEC 61000-4-3 (per IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabell 9	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabell 9	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
^a Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere, med teoretisk sikkerhet. For å evaluere de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Visual-ICE-kryoablasjonssystemet brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Visual-ICE-kryoablasjonssystemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.			
^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

Tabell 5. Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Visual-ICE-kryoablasjonssystemet

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Visual-ICE-kryoablasjonssystemet			
Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Visual-ICE-kryoablasjonssystemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt av kommunikasjonsutstyret.			
Klassifisert maksimum utgangseffekt for senderen i watt (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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
For sendere klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d i meter (m) regnes ut ved hjelp av formelen som gjelder senderens frekvens, hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

LEVERING

Enhetsinformasjon

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet leveres ikke-sterilt og er beregnet på flergangsbruk. Tilbehørsprodukter fra Boston Scientific som kreves for å utføre kryoablasjonsprosedyrer, leveres separat.

Bruk ikke dersom emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Bruksforhold

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

Oppbevaringsbetingelser

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

Transportforhold

Bruk den opprinnelige transportemballasjen ved forsendelse av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, for å unngå skade under transport. Hvis den opprinnelige transportemballasjen ikke er tilgjengelig, er det kundens ansvar å sikre at riktige transportforhold er oppfylt eller ta kontakt med teknisk assistansesenter hos Boston Scientific for å skaffe behørig transportemballasje.

FORSIKTIG: Ikke plasser mat, drikke eller andre gjenstander på toppen av systemet. Dette kan ødelegge systemet.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

ADVARSEL: Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell som har inngående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med kryoablasjonsprosedyrer. Valgfri opplæring fås fra Boston Scientific-representanten.

FORSIKTIG: Les alle instruksjonene nøye før bruk. Unnlattelse fra å følge alle advarsler og forholdsregler kan resultere i komplikasjoner.

Nødvendig tilleggsutstyr

Tilbehørsprodukter for utføring av kryoablasjonsprosedyrer

MERK: Se produktspesifikke bruksanvisninger.

Følgende nåler må brukes med Visual-ICE-kryoablasjonssystemet:

- **Boston Scientific-kryoablasjonsnåler:** Kryoablasjonsnålene er spesielt utformet for bruk med Boston Scientific-kryoablasjonssystemer, og er tilgjengelige i en rekke konfigurasjoner som gir ulike iskulestørrelser og -former, slik at legen kan velge nåler som samsvarer med ønsket ablasjonssone. Kryoablasjonsnålene leveres sterile.
-

ADVARSEL: Bruk bare nåler som ikke er MR-kompatible, med systemet.

Valgfritt tilbehør:

- **ID-etiketter for kryoablasjonsnålekanal:** Etiketter med nålekanal-ID er festet til nåleslangen for å gjøre det enklere å identifisere nålene under en kryoablasjonsprosedyre. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å bestille kanal-ID-etiketter for kryoablasjonsnåler.
- **Boston Scientific MTS:** MTE-enhetene har fire sensorer plassert langs det distale nåleskaftet for å overvåke temperaturen nær målområdet og tilstøtende kritiske strukturer.
- **Boston Scientific uretralt oppvarmingssett:** Det uretrale oppvarmingssettet er kanalen som sirkulerer varm saltløsning gjennom urinrøret under en kryoablasjonsprosedyre i prostata.

Følgende artikler som brukes med Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, kan gjenbrukes og må rengjøres og/eller steriliseres i henhold til bruksanvisningen som følger med hvert produkt.

- **IV-stativ og IV-brakett for bruk med en væskevarmer og et pumpesystem**

Følgende ekstra artikler er nødvendige for å utføre kryoablasjonsprosedyrer, og er ikke tilgjengelige fra Boston Scientific.

- **Argongassflaske(r)**
 - **Heliumgassflaske(r) hvis det brukes helium for tining**
-

MERK: Argongassen må oppfylle kravene til renhet som er spesifisert i avsnittet **SYSTEMSPESIFIKASJONER**.

- **En væskevarmer og et pumpesystem** når ureteroppvarmingssettet fra Boston Scientific brukes. Boston Scientific anbefaler bruk av steril oppdekning (som kunden skaffer tilveie) for å dekke berøringsskjermen, hvis systemet skal brukes av medlemmer av det sterilt utøvende teamet.

Installasjon, kalibrering og service

Kun Boston Scientifics eget personell eller autorisert personell har tillatelse til å utføre service og forebyggende vedlikehold på systemet. Forebyggende vedlikehold av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må utføres hvert andre år. Planlagt forebyggende vedlikehold må utføres for å opprettholde systemets ytelse og sikkerhet.

ADVARSEL: Visual-ICE-kryoablasjonssystemet må ikke endres på noen måte. Bare autorisert Boston Scientific-personell eller autorisert Boston Scientific-opplært personell skal utføre service på Visual-ICE-kryoablasjonssystemene. Hvis det er nødvendig med service, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet vil vise en påminnelse på skjermen ca. en måned før datoen for planlagt forebyggende vedlikehold. Hvis påminnelsen vises og forebyggende vedlikehold ennå ikke er ordnet, kan du kontakte en av Boston Scientifics autoriserte serviceteknikere for å bestille service.

KLARGJØRING

Bruke systemet

Tabell 6 viser rekkefølgen og fremgangsmåten for klargjøring av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet og behandlingssprosedyren. Hvert trinn er beskrevet i detalj i dette kapitlet.

Tabell 6. Kryoablasjonsprosedyreflyt

1	Sette opp systemet	<ul style="list-style-type: none">• Bekreft at gass, nåler og tilbehør er tilgjengelig• Plasser Visual-ICE-kryoablasjonssystemet og lås bremsene• Påse at den manuelle lufteventilen er <u>stengt</u> og argon-stengeventilen er <u>PÅ</u>• Slå Visual-ICE-kryoablasjonssystemet <u>PÅ</u>• Logg inn
2	Koble til gassflasker	<ul style="list-style-type: none">• Koble til heliumgass, hvis det er aktuelt• Koble til argongass• Påse at sikkerhetskabler er koblet til• ÅPNE ventilen på heliumflasken og så på argonflasken
3	Teste nåler/MTS-er	<ul style="list-style-type: none">• Legg inn pasientens behandlingssinformasjon ved å trykke på Registrasjon (Registrering)• Klargjør sterile nåler for testing• Koble nåler til Visual-ICE-kryoablasjonssystemet og lås kanalene• Utfør integritets- og funksjonalitetstest på nålene• Test MTS-er, hvis relevant
4	Utføre kryoablasjonsprosedyre	<ul style="list-style-type: none">• Før nåler inn i målvevet• Lever kryoablasjonsbehandlingen og fjern nålene• Vis og lagre rapporter, om ønskelig• Avluft trykket i systemet og utfør nedstengning

Klargjøre for bruk

Før du tar Visual-ICE-kryoablasjonssystemet i bruk, må du inspisere kabinettet, understellet, strømledningen, bremsesikkerhetskabler, gasstilførselsslanger, gasstilkoblinger og monitørens berøringsskjerm for å påse at det ikke har oppstått skader. Hvis noen av komponentene er skadet, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

FORSIKTIG: Ikke bruk Visual-ICE-kryoablasjonssystemet hvis det finnes fuktighet eller kondens på systemets overflate. La systemet tørke helt i 12 timer før du starter systemet. Hvis et fuktig system eller et system med kondens slås på, kan det føre til permanent skade på elektriske kretskort, noe som vil gjøre systemet ubrukelig.

Før en kryoablasjonsprosedyre startes, må Visual-ICE-kryoablasjonssystemet settes opp, gassflasker kobles til og funksjonstest utføres på hver kryoablasjonsnål og termisk sensor (se avsnittet **Test før prosedyre**).

Systemoppsett

1. Plasser Visual-ICE-kryoablasjonssystemet ved siden av pasientbordet. Påse at nålens gasslange er lang nok til å nå frem til pasienten. Påse at det er lett å komme til både strømbryteren og strømbryterknotten (figur 1 og figur 2).

MERK: Benytt et sted med tilstrekkelig ventilasjon og fri luftstrøm. For å garantere fullgod ventilasjon, bør sidene på konsollen alltid holdes minst 0,5 m (20 in) fra vegger eller andre hindringer for luftstrømmen.

2. Lås de to forhjulene med bremsepedalen på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Om nødvendig, lås de to bakhjulene med de individuelle bremsene på hvert hjul.
3. Sett strømledningen inn i en stikkontakt av sykehuskvalitet (nettstrøm) med jordforbindelse. Boston Scientific anbefaler å bruke en stabil og avbruddssikker strømforsyning.

MERK: Hvis strømforsyningen til Visual-ICE-kryoablasjonssystemet ikke er stabil, eller den har støy, kan MTS-temperaturmålingene bli unøyaktige.

ADVARSEL: For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til en elektrisk stikkontakt med jording som er klassifisert for sykehus.

ADVARSEL: Ikke ta på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet samtidig som du berører pasienten, for å unngå risikoen for å gi pasienten støt hvis det oppstår en elektrisk feil.

VALGFRITT: Når det utføres en kryoablasjonsprosedyre i prostata, må du sette opp et ureteroppvarmingsystem ved å følge anvisningene i bruksanvisningen for ureteroppvarmingssettet.

4. Påse at strømbryteren på baksiden av systemet er stilt til ON (PÅ) (figur 2). Denne strømbryteren skal alltid være PÅ. Visual-ICE-kryoablasjonssystemet vil ikke slås PÅ hvis denne strømbryteren er stilt til OFF (AV).
5. Påse at Argon-stengeventilen på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er i stillingen Argon ON (PÅ). Vri den til Argon PÅ-stillingen, hvis det er nødvendig.
6. Påse at den manuelle lufteventilen er helt stengt (figur 2). Om nødvendig, vri knotten med urviseren til den er helt stengt.
7. Løft skjermen til OPPREIST stilling, og juster den til en høyde og vinkel som er komfortabel for visning.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når du dreier berøringsskjermen, for å unngå faren for å klemme fingrene.

8. Slå systemet PÅ ved hjelp av strømbryterknotten som sitter nær nåletilkoblingspanelet (figur 4). Under oppstart utfører systemet flere diagnostiske tester for å verifisere at maskinvaren og programvaren fungerer riktig. Systemet kan generere en serie med klikkelyder når det utfører diagnostiske selvtester. Denne oppstartprosedyren tar ca. 45 sekunder.

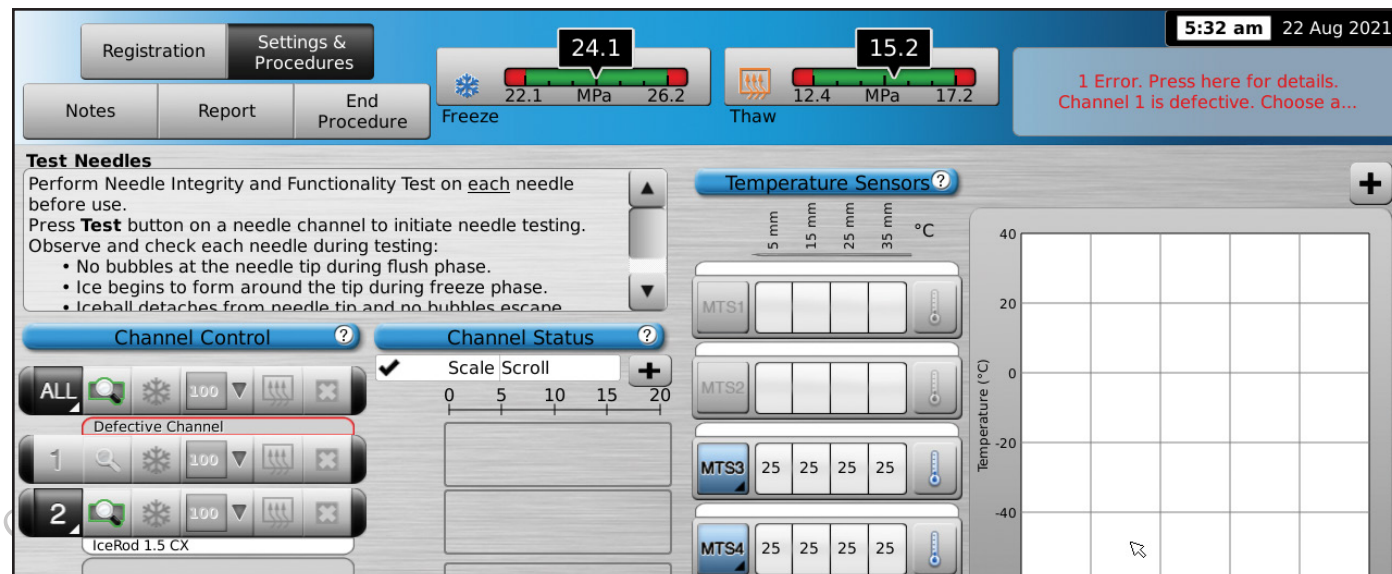
MERK: Hvis systemet ble feil avslått etter forrige prosedyre, kan oppstartsprosessen ta opptil to minutter.

MERK: Det er viktig å starte opp systemet før gassen tilkobles systemet. Dersom systemet ikke er slått på før gassen tilkobles, vil de diagnostiske testene ikke bli utført av programvaren.

De diagnostiske testene sjekker:

- At korrekt versjon av fastvare kjører på systemet
- Kritiske systemkomponenter, inkludert magnetventiler, interne strømforsyninger, kjølevifter, trykkomformere og temperaturmålekretser.

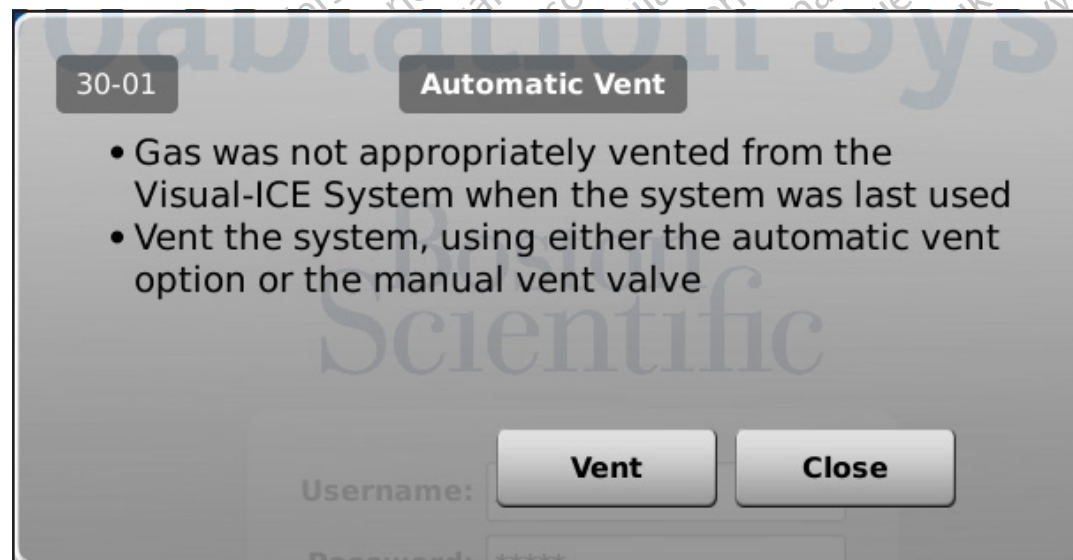
Hvis systemet oppdager en feil på en enkelt kanal, blir kanalen deaktivert og vinduet som viser type nål, med rød kant, angir at kanalen er defekt. En melding om feilen vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen (se skjermbilde 1).



Skjermbilde 1. Deaktivert kanal

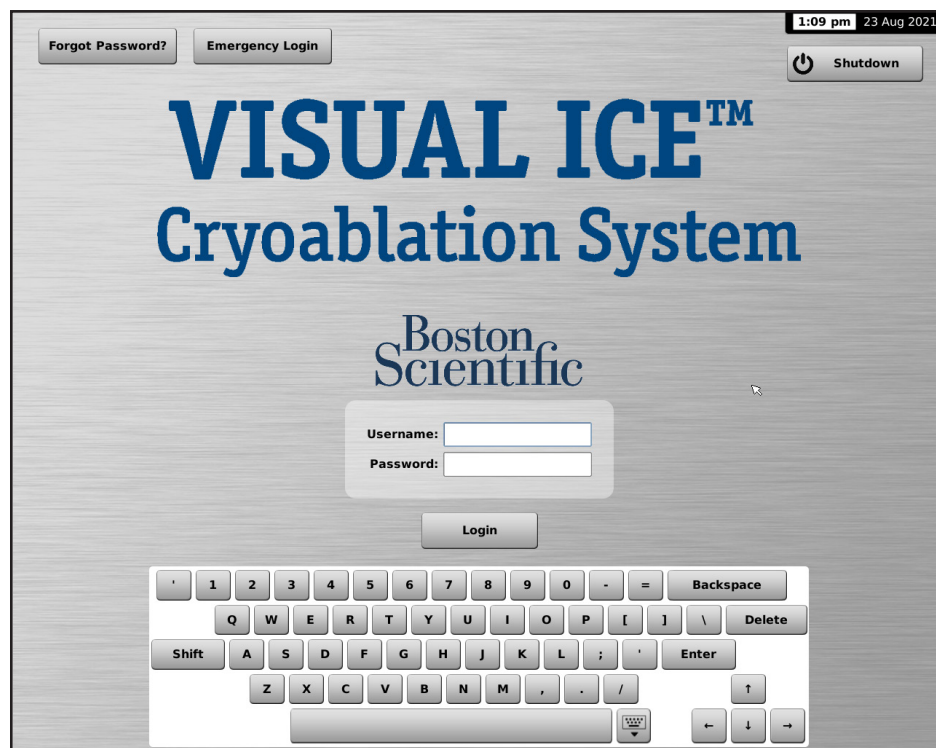
Ved en svikt som forhindrer bruk av systemet, vises en melding som ber deg å kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter (se avsnittet **Viste meldinger**).

Hvis Visual-ICE-kryoblasjonssystemets programvare oppdager trykksatt gass i systemet og gasstilførselen ikke er koblet til, vises en melding som ber deg å ventilere gass fra systemet.



Skjermbilde 2. Melding om å Vent (Ventilere) gass

Login screen (Innloggingsskjermen) vises etter at oppstartsprosessen er fullført.

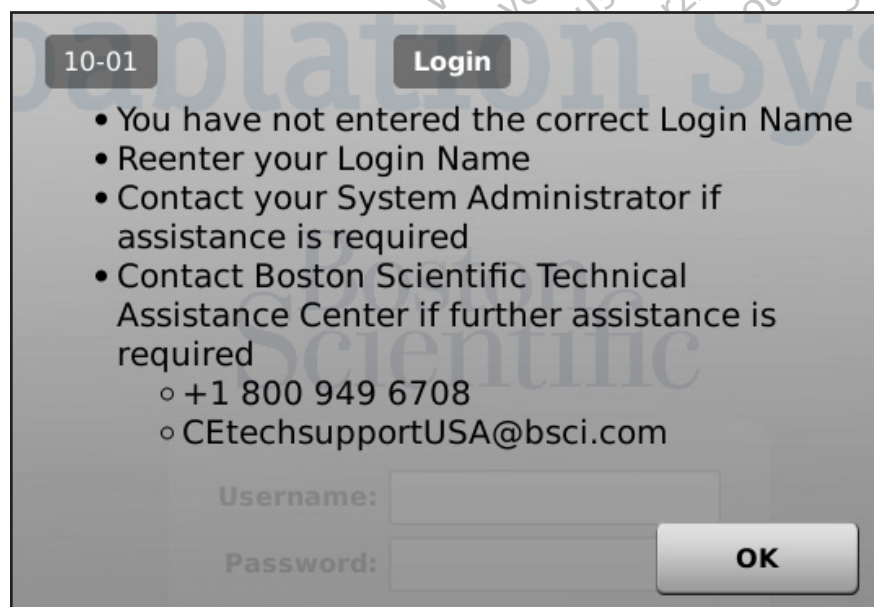


Skjerm bilde 3. Login screen (Innloggingsskjerm)

9. Oppgi brukernavn (Username) og passord (Password) i de respektive feltene ved hjelp av det virtuelle tastaturet.

MERK: Brukernavn og passord skiller ikke mellom store og små bokstaver. Tall vises når tastaturet er i modus for store bokstaver. For å endre bokstavtypen, bruker du Shift-knappen på det virtuelle tastaturet.

MERK: Hvis du lar brukergrensesnittet være inaktivt i en forhåndsinnstilt tid uten aktivitet, krever Visual-ICE-kryoblasjonssystemets programvare at du taster inn passordet ditt for å låse opp brukergrensesnittet (se **avsnittet Configure Settings** (Konfigurere innstillinger)).

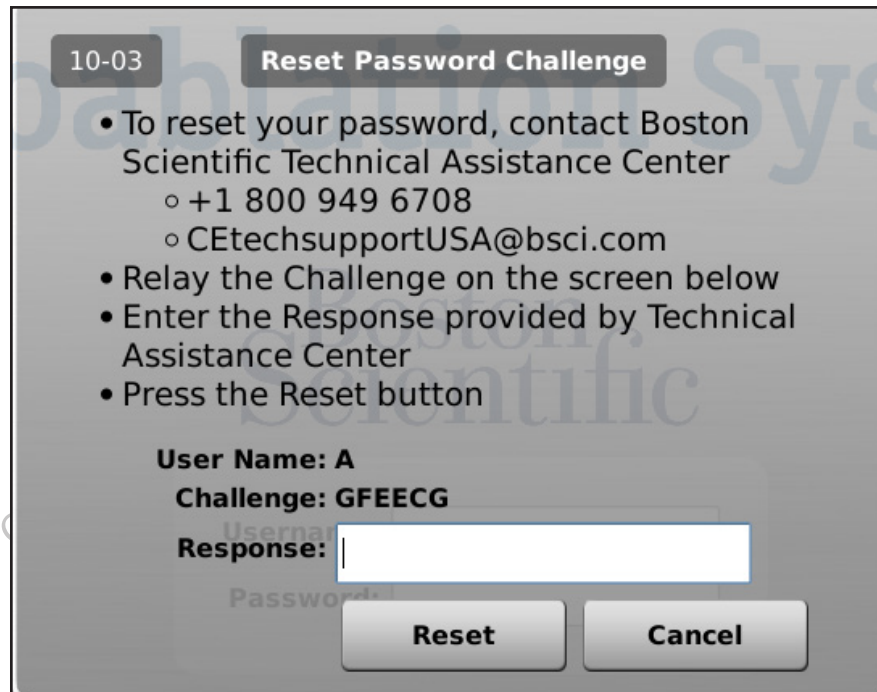


Skjerm bilde 4. Feil Login (Inlogging)

Ytterligere innloggingsalternativer:

Hvis du har glemt passordet, kan du kontakte systemadministrator og be om at administrator logger seg inn, går til skjermen *Manage Users* (Administrere brukere) og endrer passordet ditt.

Du kan også trykke på knappen **Forgot Password** (Glemt passord) øverst på skjermbildet *Login* (Innlogging) (skjermbilde 3). Det vises en melding med en oppfordringskode som skal videresendes til Boston Scientific Technical Assistance Center (Tekniske assistansesenter) (skjermbilde 5).



10-03 **Reset Password Challenge**

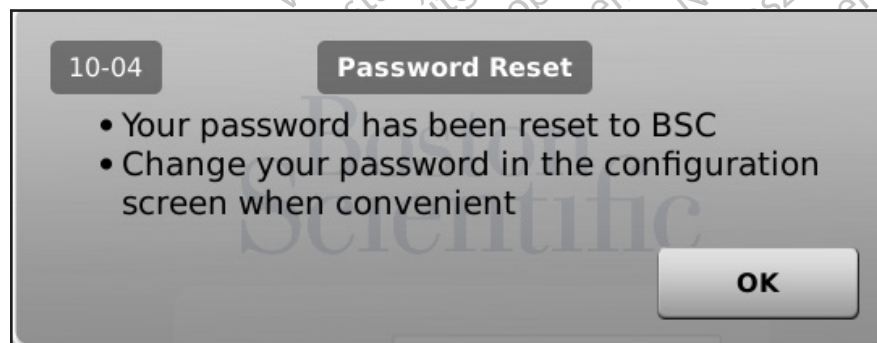
- To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Reset button

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

Skjermbilde 5. Reset Password Challenge (Oppfordringskode for å tilbake stille passord)

Det tekniske assistansesenteret vil så gi deg et svar som skal skrives inn på skjermen ved hjelp av det virtuelle tastaturet. Passordet ditt vil bli tilbake stilt (skjermbilde 6), og du vil ha mulighet for å endre passordet på *Konfigurasjonsskjermer*.



10-04 **Password Reset**

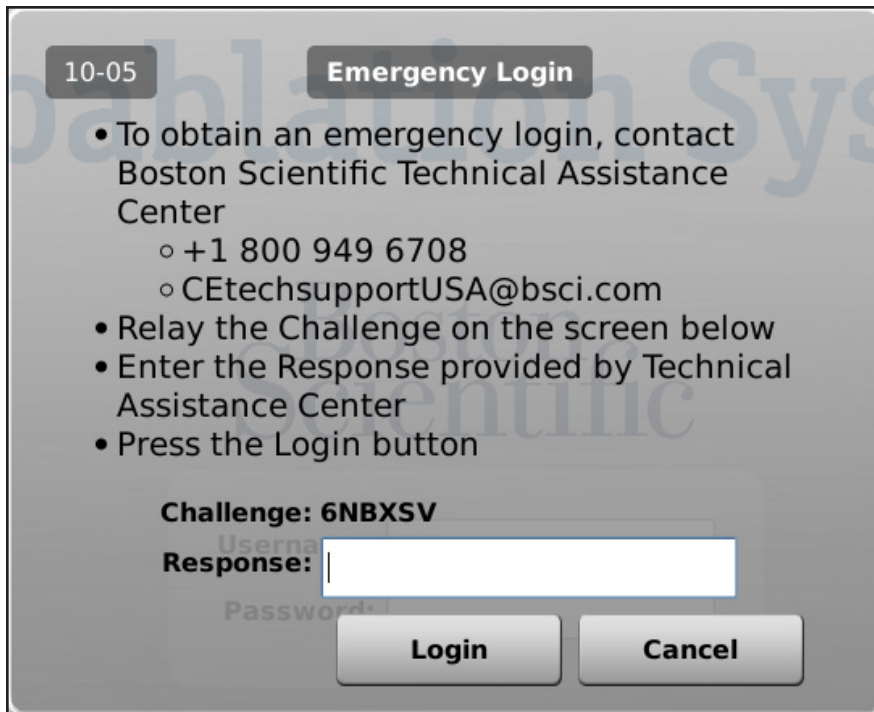
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Skjermbilde 6. Reset Password (Tilbake stilling av passord)

I nødstilfeller trykker du på **Emergency Login** (Nøddinnlogging) øverst på skjermen (skjermbilde 3). En melding med en oppfordringskode vises. Ring til Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få riktig svar som skal oppgis. Trykk deretter på knappen **Login** (Logg inn) (skjermbilde 7).

Merk: Denne handlingen tilbake stiller ikke passordet.



Skjerm bilde 7. Emergency Login (Nøddinnlogging)

Etter vellykket innlogging vises *Startup Screen (Oppstartsskjermen)* (skjerm bilde 8).



Skjerm bilde 8. Startup Screen (Oppstartsskjerm)

Tilkobling av gassflasker

ADVARSEL: Ikke koble Visual-ICE-kryoablasjonssystemet til en gassstiltørsel på over 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for å unngå skade på interne systemkomponenter.

ADVARSEL: Sørg for at gassflaskene er lenket til en vegg eller en godkjent vogn for å forhindre utilsiktet tipping av flaskene.

ADVARSEL: Ha tilstrekkelig argongass tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren Antall og type nåler, gassflaskens størrelse og gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. (Se kapittelet **Ekstern gassstiltørsel** for krav til gasskvalitet). Minst én full reserveflaske skal være tilgjengelig for hver behandling.

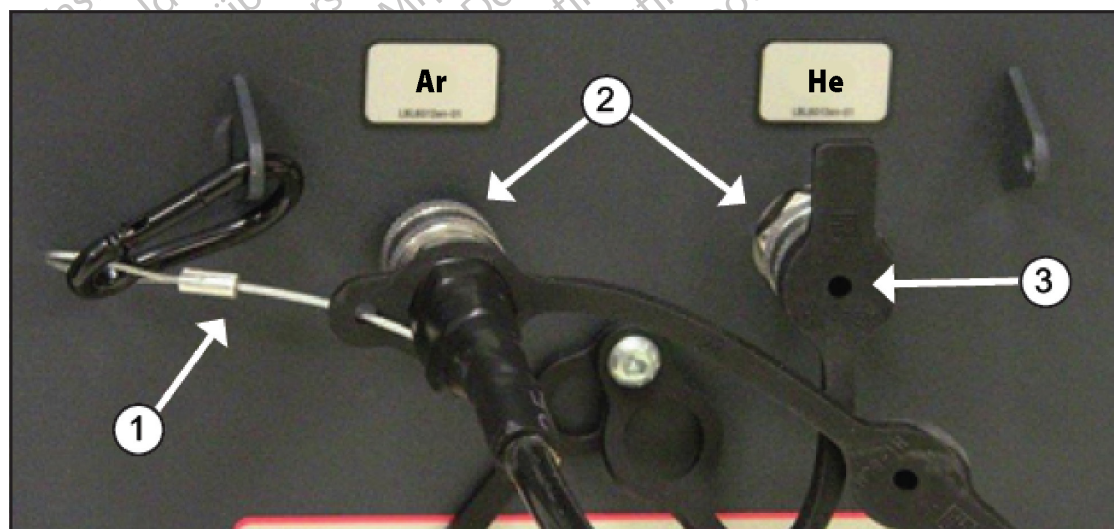
FORSIKTIG: Slå Visual-ICE-kryoablasjonssystemet PÅ før gassflaskene kobles til, for å være sikker på at de diagnostiske testene blir riktig utført.

MERK: Hvis det brukes kryoablasjonsnåler med i-Thaw-funksjonen, er det kun påkrevet med tilkobling av argongass. Hvis det kobles til heliumgass, blir i-Thaw-teknologien deaktivert, og kun tining med heliumgass er tilgjengelig.

1. Plasser gassflasken(e) så nært Visual-ICE-kryoablasjonssystemet at du kan være sikker på at gasstilførselsslagen ikke er stram og utgjør en snublefare.
 2. Påse at den manuelle lufterventilen på baksiden av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er i stillingen CLOSED (LUKKET).
 3. Fjern fuktighetsovertrekket fra helium- og argon-inntakene på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.
 4. Fest sikkerhetskabelen i enden av gasstilførselsslagen til systemet.
-

ADVARSEL: Påse at sikkerhetskabelen er godt festet til systemet i tilfelle gasstilførselsslagen blir frakoblet ved et uhell.

5. Koble heliumtilførselsslagen til heliuminntaket på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet med hurtigkoblingen på baksiden av systemet.



Figur 6. Gasstilkoblinger på et Visual-ICE-kryoablasjonssystem

- 1 Sikkerhetskabel 2 Hurtigkoblinger 3 Fuktighetsovertrekk
6. Før heliumtilførselsslagen gjennom slangeklemmen på systemet.
 7. Koble heliumtilførselsslagen til heliumflasken ved å feste måleradapteren til flasketilkoblingen (figur 7).
-

MERK: Gassflasketilkoblinger har venstregjenger.



Figur 7. Oppsett for gassflaske

- 1 Måleradapter 2 Flaskeventil

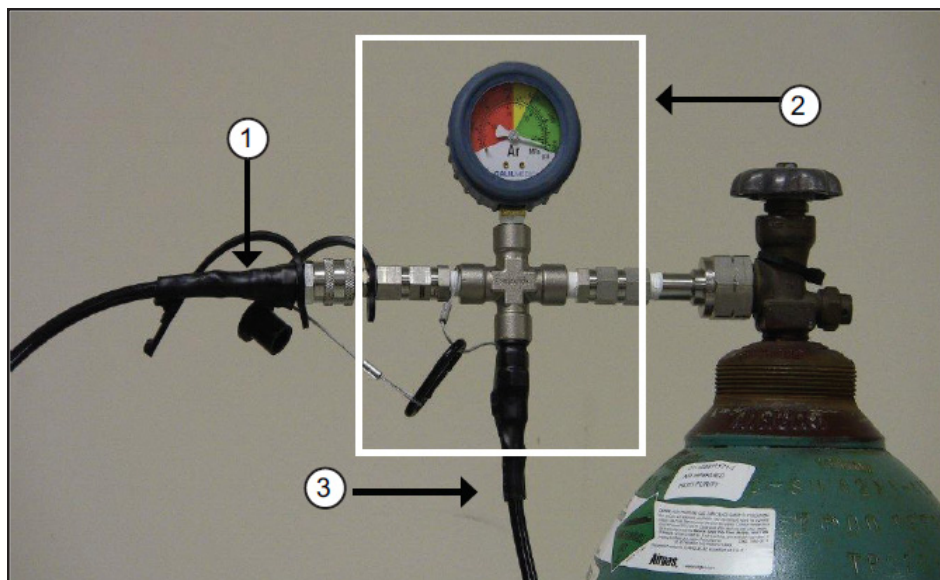
8. Drei flaskeventilen på heliumgassflasken forsiktig mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Drei flaskeventilen ytterligere mot klokken (ca. en hel omdreining) for å åpne ventilen på gassflasken helt, slik at det er tilstrekkelig gassflow.
9. Gjenta prosedyren som er forklart i trinn 4 til og med 8 for å koble argongassflasken til Visual-ICE-kryoblasjonssystemet ved hjelp av argontilførselsslengen.

Hvis det ikke vises noe argontrykk på systemets trykkmåler, sjekk at argon-stengeventilen er i stillingen Argon ON.
VALGFRITT:

EZ-Connect2-adapteren for to flasker kobler to argongassflasker til Visual-ICE-kryoblasjonssystemet for å støtte en kryoblasjonsprosedyre. En fireveis adapterenhet med argontrykkmåler forbinder gasstilførselsslengen med hovedgassflasken og en ekstra gasstilførselsslange.

Hvis du bruker den valgfrie EZ-Connect2-adapteren for to flasker, små du koble gasstilførselsslengen med den fireveis trykkmåleradapteren til den primære argonflasken ved å feste måleradapteren til flasketilkoblingen.

- Koble enden av gasstilførselsslengen til argoninntaket på Visual-ICE-kryoblasjonssystemet med hurtigkoblingen.
- Koble den ekstra gasstilførselsslengen til fireveisadapteren ved hjelp av hurtigkoblingen som sitter i enden av den ekstra gasstilførselsslengen.
- Koble den motsatte enden av den ekstra gasstilførselsslengen til den andre argonflasken ved å feste enden av ekstraslangen til flasketilkoblingen.
- Åpne hovedflaskeventilen først og bruk denne flasken til den er tom. Ikke åpne flaskeventilen på den andre flasken før den første flasken er tom.
- Se avsnittet **Bytte gassflaske under en prosedyre**, for anvisninger om hvordan du bytter gassflasker under en prosedyre hvis den andre flasken også tømmes i løpet av prosedyren.

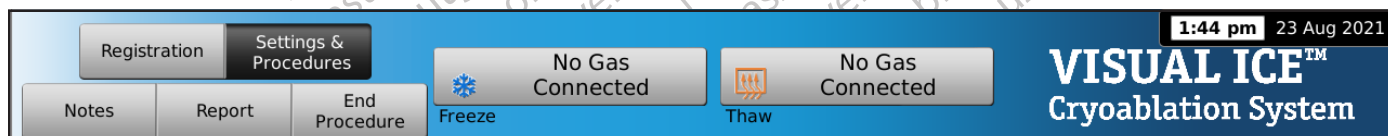


Figur 8. EZ-Connect2-adapter for to flasker

- 1 Ekstra gasstilførselsslange 2 Fireveis adapter med trykkmåler 3 Gasstilførselsslange

ADVARSEL: Ha tilstrekkelig argongass tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren. Antall og type nåler, gassflaskens størrelse og gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. (Se kapittelet **Ekstern gassstilførsel** for krav til gasskvalitet). Minst én full reserveflaske skal være tilgjengelig for hver behandling.

10. Påse at **gassindikatoren** (skjerm bilde 9) viser minimum arbeidstrykk før en prosedyre startes (tabell 7). **Gassindikatoren** skal vise trykket i det grønne området. Hvis systemet oppdager at trykket i én av gassflaskene er under 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), vises en melding på **navigasjonslinjen** (skjerm bilde 9). Koble gassflaskene til Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.



Skjerm bilde 9. Melding om No Gas Connected (Ingen gass tilkoblet)

Tabell 7. Arbeidstrykk for gass

Gass	Nominelt arbeidstrykk	Grenser for arbeidstrykk
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi til 3800 psi 221 bar til 262 bar 22,1 MPa til 26,2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15,2 Mpa	1800 psi til 2500 psi 124 bar til 172 bar 12,4 MPa til 17,2 MPa

MERK: Når helium ikke er tilkoblet, kan aktiv tining utføres med en kryoablasjonsnål med i-Thaw-funksjon. Systemet vil ha en argongasstrøm på 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) gjennom nålen og vil aktivisere det interne varmeelementet i i-Thaw-nålen når du trykker på **Thaw**-knappen.

FORSIKTIG:

- Når trykket i gassflasken faller under nedre grense for arbeidstrykk, viser systemet en alarmmelding på *navigasjonslinjen*. For å sikre optimal ytelse må en argonflaske byttes ut hvis trykket faller under den nedre grensen for arbeidstrykk.
- Unnlattelse fra å bruke Visual-ICE-kryoablasjonssystemet innenfor arbeidstrykkgrensene kan påvirke kryoablasjonsprosedyren.
- Hvis systemet lager en kontinuerlig hveselyd, må du kontrollere at den manuelle lufteventilen er helt lukket. Hvis den manuelle lufteventilen er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå av systemet ved hjelp av strømbryterknotten på forsiden av systemet (figur 1). Steng gasstilførselen ved bruk av flaskeventilen. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Rense gasslanger

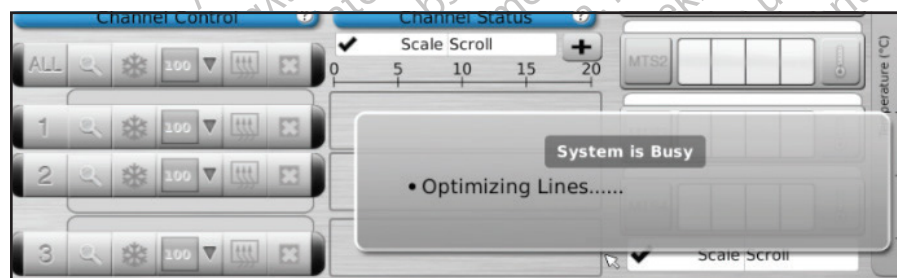
Etter argon er tilkoblet og gasslangene er satt under trykk, utfører Visual-ICE-kryoablasjonssystemet automatisk rensing av gasslangene for å redusere potensielle forurensninger forårsaket av kontaminanter i gasslangene.

- Når argongass er koblet til systemet og gasslangene er satt under trykk før det trykkes på **Start Procedure** (Start prosedyre), vil den automatiske rensingen skje før *Prosedureskjermen* vises.
- Når *Prosedureskjermen* vises før argongass er tilkoblet, vil rensing skje automatisk etter at tilkoblet gass trykksetter slangene.

I løpet av rensprosedyren vil en sekvens med gasstrømning etterfulgt av en inaktiv periode, utføres tre ganger.

- Gassen vil strømme i 3 sekunder.
- Gasstrømmen etterfølges av en inaktiv periode på 30 sek.
- Den automatiske rensprosessen fullføres på ~ 90 sekunder.

Mens systemet rens gasslangene, vises meldingen *Optimizing Lines (Optimaliserer slanger)* på skjermen.

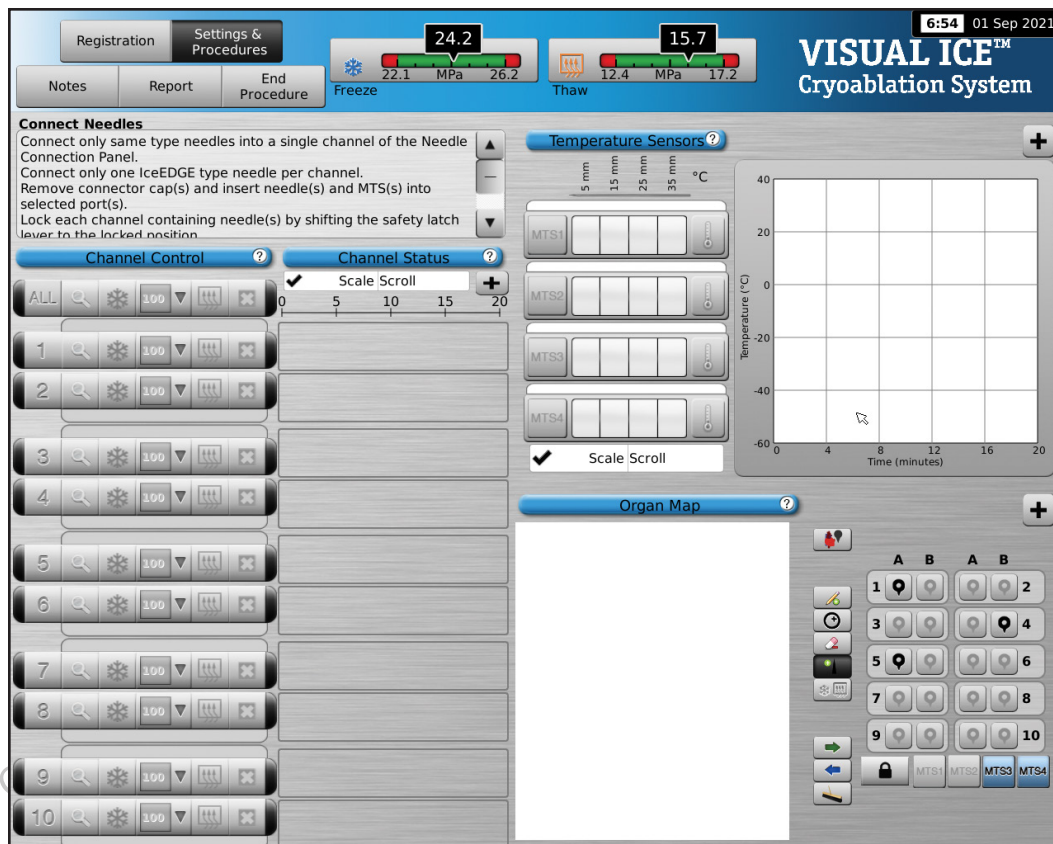


Skjerm bilde 10. Meldingen *Optimizing Lines (Optimaliserer slanger)*

Testing før prosedyre

ADVARSEL: Før en kryoablasjonsprosedyre startes, må Visual-ICE-kryoablasjonssystemet settes opp og nåleintegritets- og funksjonalitetstest utføres på hver kryoablasjonsnål og termisk sensor.

1. Trykk på **Start Procedure** (Start prosedyre) på berøringsskjermen. *Prosedureskjermen* vises (skjerm bilde 11).

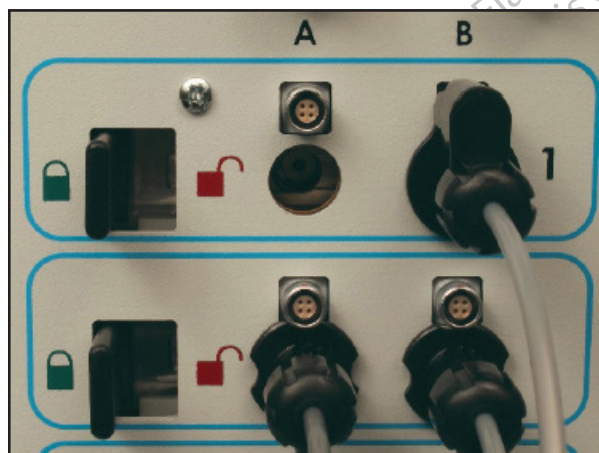


Skjerm bilde 11. Prosedyreskjerm

2. Ta kryoablasjonsnålen forsiktig ut av emballasjen ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
3. Fjern hetten på koblingen og koble deretter nålen til Visual-ICE-kryoablasjonssystemets nåletilkoblingspanel (figur 4).

ADVARSEL: Ikke knekk, klem, kutt eller dra for kraftig i nåleslangen. Skade på nålehåndtaket eller -slangen kan føre til at nålen blir ubrukelig.

4. Etter at nålen(e) er ført inn i ønsket kanal, låses kanalen ved å skyve låsetappen bort fra systemets midtlinje (figur 9).



Figur 9. Låse nålen i kanalen

5. For å oppnå enklere identifisering av nålen når flere kryoablasjonsnåler brukes under en kryoablasjonsprosedyre, anbefales det å feste en etikett med nålkanal-ID til nåleslangen.

MERK: Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å bestille etiketter med nålkanal-ID for kryoablasjonsnålene.

6. Gjenta trinn 2 til og med 5 for hver kryoablasjonsnål som skal bli testet.

FORSIKTIG: Boston Scientific anbefaler at bare nåler av samme type plasseres sammen i én enkelt kanal. Ikke bruk i-Thaw-nåler med nåler som ikke har i-Thaw-funksjon, i samme kanal. Hvis det brukes nåler av forskjellig type i en og samme kanal, kan det dessuten påvirke nøyaktigheten til **gassindikatoren**.

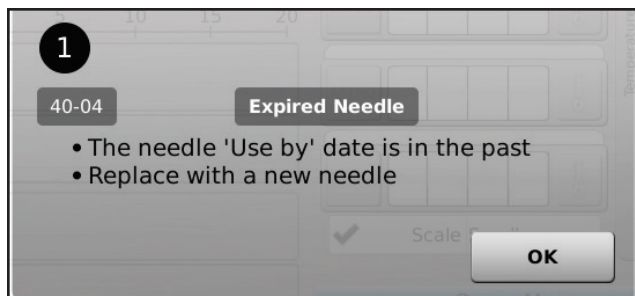
FORSIKTIG: Hvis Visual-ICE-kryoablasjonssystemet oppdager at heliumgass er tilkoblet, blir systemet som standard satt i helium-tinemodus, og i-Thaw-funksjonen, FastThaw-funksjonen og kauteriseringsfunksjonen blir deaktivert.

MERK: Visual-ICE-kryoablasjonssystemet viser en melding hvis en eller flere nåler uten i-Thaw-funksjon er tilkoblet og heliumgass ikke er koblet til systemet. Påse at heliumgass er koblet til systemet for å bruke aktiv tining uten i-Thaw-funksjonen.



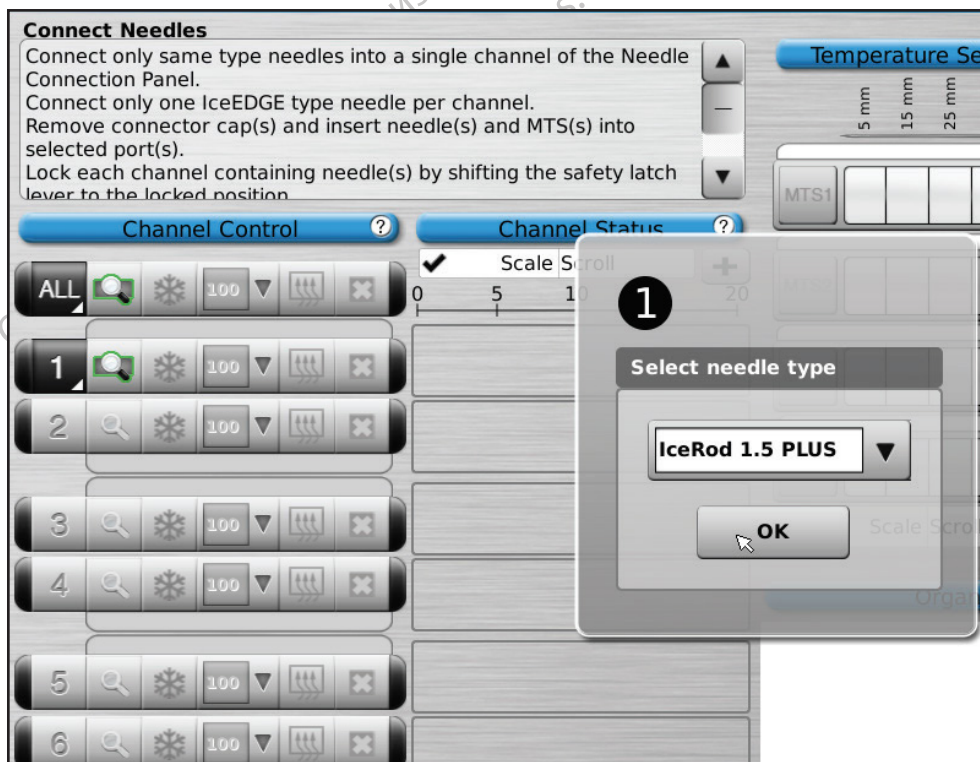
Skjerm bilde 12. Melding om tinemodus

Når kanalen er låst, oppdager programvaren at en nål er blitt tilkoblet, og kanalen åpnes for testing. En mørkegrå kanalknapp indikerer en kanal med tilkoblet nål. Hvis nålen inneholder en minnebrikke, oppdager Visual-ICE-kryoablasjonssystemet automatisk hvilken type nål som brukes, partinummeret og utløpsdatoen for produktet. Hvis systemet oppdager at utløpsdatoen er passert, vises en melding, og gasstrømmen til denne kanalen blir deaktivert.



Skjerm bilde 13. Melding om at nålens utløpsdato er passert

7. Hvis nålen ikke har en minnebrikke, vises en meny med et utvalg av nåletyper (skjerm bilde 14). Velg riktig nåletype fra nedtrekksmenyen.



Skjerm bilde 14. Meny for Select Needle Type (Valg av nåletype)

8. Etter at den første nålen er valgt, velges de påfølgende nålene automatisk. Bekreft at nåletypen som vises i hver kanal, samsvarer med den tilkoblede nåletypen.
9. Hold inne **Channel**-knappen (Kanal) for å åpne avanserte kanalkontroller som muliggjør endring av nåletypen for en kanal, om nødvendig.
10. Klargjør for utføring av integritets- og funksjonstest av nålen.

ADVARSEL: Det sterile feltet og steriliteten til kryoablasjonsnåler må opprettholdes til enhver tid. Den distale enden av den sterile kryoablasjonsnålen må ikke kontamineres. Unngå kontakt med den distale delen av kryoablasjonsnålen, for å opprettholde steriliteten under testing.

- Fest nålens slange til det sterile bordet før du begynner testingen av nålen.
- Fyll et stort fat (minst 30 cm i diameter) halvveis med sterilt vann eller saltløsning.
- Legg nålene (individuellt eller i grupper) i fatet slik at hele lengden av nåleskaftet dekkes av vannet eller saltløsningen.

11. Utfør nåleintegritets- og funksjonstesten på hver nål ved å trykke på **Test**-knappen på den kanalen som inneholder nålen(e). Testen på 90 sekunder utfører automatisk en serie med rens-, fryse- og tinefaser. Disse fasene varer i 45 sekunder med rensing med helium, 15 sekunder med frysing med argon og 30 sekunder med tining med helium.

VALGFRITT: Alternativt kan det utføres integritets- og funksjonstest av alle nålene ved å trykke på **Test**-knappen på kanalen merket **ALL** (ALLE). En melding ber om bekreftelse på at alle nålene skal testes. Velg YES (JA) hvis det stemmer.

VALGFRITT: Hvis det er påkrevet med mer testing, trykk på **Test**-knappen igjen for å gjenta testen.

MERK: Når helium ikke er koblet til, består to-minutterstesten av 50 sekunders lavtrykks-argonstrømning, 15 sekunders frysing med høytrykks-argonstrømning og 55 sekunders lavtrykks-argonstrømning.

MERK: Hvis en tidligere testet nål flyttes til en ny kanal under en prosedyre, må nåleintegritets- og funksjonstesten utføres om igjen på denne nålen.

MERK: Hvis en tidligere testet nål med en minnebrikke flyttes til en ny kanal under en prosedyre, vil Visual-ICE-kryoablasjonssystemet akseptere at nålen har fullført nålens integritets- og funksjonstest.

Under testingen skal du holde øye med hver enkelt nål for følgende:

Rensing: Påse at ingen bobler dannes langs nålens skaft og spiss. Påse at det ikke dannes en iskule under rensfasen.

ADVARSEL: En defekt kryoablasjonsnål som har en gasslekkasje, kan forårsake gassemboli i pasienten. **Bruk aldri en defekt nål for en kryoablasjonsprosedyre. Returner defekte nåler til Boston Scientific for evaluering.**

FORSIKTIG: Hvis det dannes is under rensfasen, angir dette at argongass er koblet til heliuminntaket. Før du fortsetter, må du bytte gassflasker og sørge for at hver gasstilførselsslange er koblet til riktig flaske (se avsnittet **Standard oppsett av gassflaske**).

Frysing: Påse at det begynner å danne seg is rundt nålens spiss.

ADVARSEL: En nål er defekt hvis det ikke dannes is i frysefasen. **Ikke bruk en defekt nål. Skaff en ny nål og gjenta testprosedyren.**

Opptining: Påse at iskulen løsner fra nålespissen og at ingen bobler kommer ut av nålespissen.

FORSIKTIG: Hvis det dannes is under tinefasen, angir dette at argongass er koblet til heliuminntaket. Før du fortsetter, må du bytte om gassflaskene og sørge for at hver gasstilførselsslange er koblet til riktig flaske (se avsnittet **Standard oppsett av gassflaske**).

Under nåleintegritets- og funksjonstesten vil gassindikatorerne for begge gassene indikere gjenværende tid før gassflaskene er tomme, forutsatt at alle tilkoblede nåler er aktive samtidig (se avsnittet **Navigasjonslinje**).

Etter en vellykket nåleintegritets- og funksjonstest, viser **Test**-knappen et grønt kontrollmerke, og gjenværende kontrollknapper på kanalen blir aktivert. Nålen(e) er klar(e) for bruk.

12. Når MTS brukes, skal du klargjøre ønsket antall sensorer for testing. Visual-ICE-kryoablasjonssystemet støtter bruk av fire termiske sensorer. Koble hver temperatursensor til en MTS-tilkoblingsport ved å skyve koblingen inn i porten. Påse at den rektangulære tungen på MTS-koblingen er på linje med sporet øverst på tilkoblingsporten, for riktig MTS-innsetting (figur 10).



Figur 10. MTS-tilkobling

13. Bekreft MTS-funksjonalitet ved å verifisere at den tilkoblede sensoren gir en rimelig temperaturavlesning på skjermen (f.eks. tilnærmet romtemperatur) i **temperatursensor**-delen på programvareskjermen.

ADVARSEL: Ikke bruk en MTS som ikke har bestått funksjonstesten for temperatursensorer, fordi feilaktige temperaturmålinger kan bli vist.

FORSIKTIG: Ikke la MTS-en berøre kryoablasjonsnålen under bruk. Det kan føre til at misvisende temperaturmålinger vises.

Navigere i brukergrensesnittet

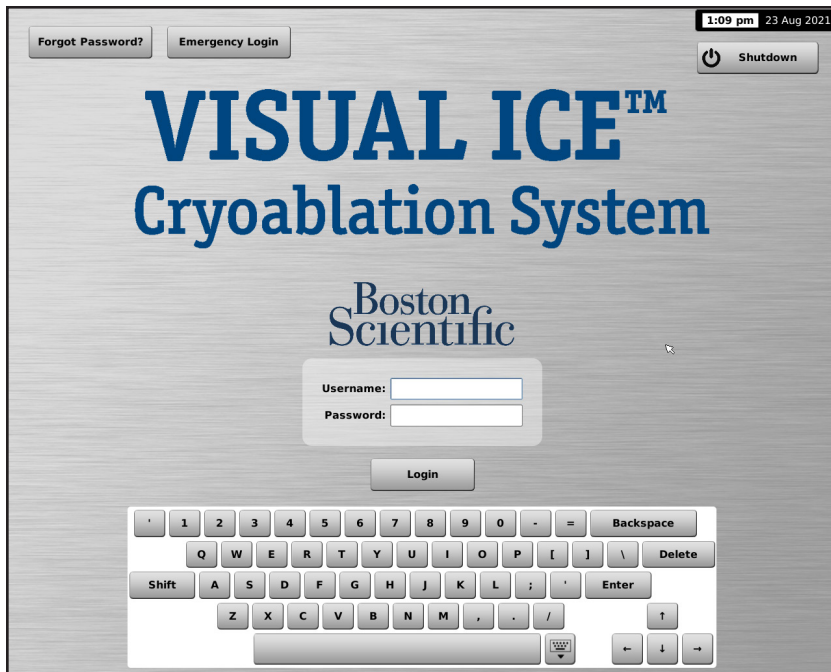
Gjennom hele bruksanvisningen viser typografiske konvensjoner ulike brukergrensesnittutsnitt, programvareknapper, posisjoner og trinn.

- Programvareskjermen
- **Control** (Kontroll)-knapp
- PÅ-posisjon
- VALGFRITT = valgfritt eller alternativt trinn

Visual-ICE-kryoablasjonssystemet har et grafisk brukergrensesnitt som muliggjør rask kommunikasjon mellom brukeren og systemet via et grensesnitt på berøringsskjermen.

Login screen (Innloggingsskjerm)

Når systemet slås på, vises *Login screen* (Innloggingsskjerm) etter at oppstartsprosessen er fullført (se avsnittet **Systemoppsett**).



Skjerm bilde 15. Login screen (Innloggingsskjerm)

Oppstartsskjerm

Etter at du har logget inn i systemet, viser *Startup Screen* (Oppstartsskjermen) ulike valg.



Skjerm bilde 16. Startup Screen (Oppstartsskjerm)

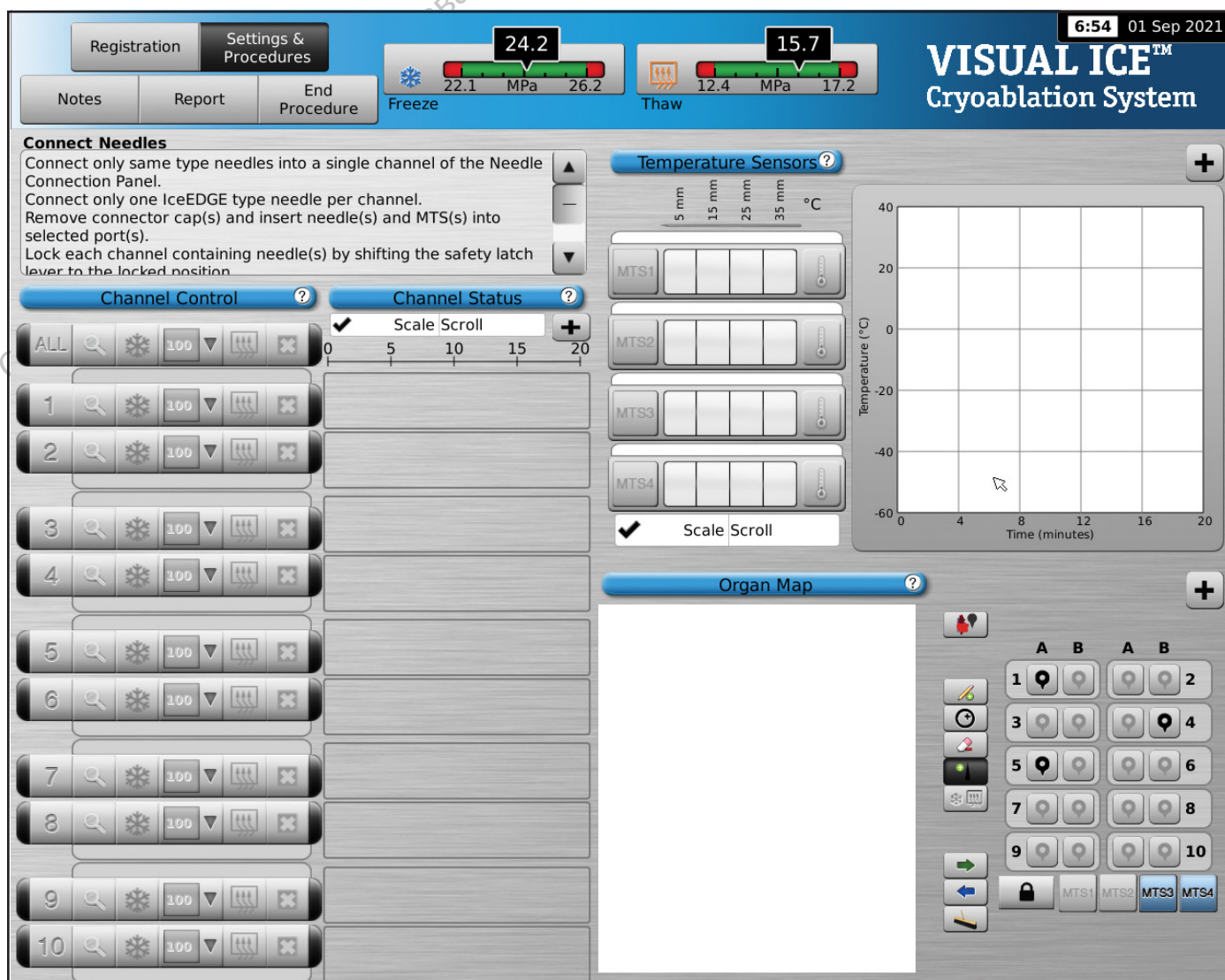
Tabell 8. Knapper på oppstartsskjermen

Knapp	Beskrivelse
Start Procedure (Start prosedyre)	Overgang til <i>prosedyre</i> -skjerm bildet for å starte en kryoablasjonsprosedyre.
Logout (Logg ut)	Logg ut av systemet.
View Reports (Vise rapporter)	Vise innholdet i en rapport og eksportere rapporter til en USB-minnepinne. MERK: Administrative brukere kan også slette rapporter.
Configure Settings (Konfigurere innstillinger)	Konfigurerer forskjellige systeminnstillinger (se avsnittet Configure Settings (Konfigurere innstillinger)). MERK: Noen konfigurasjonsparametere er begrenset til kun administrative og/eller service-brukere.
User Manual (Brukerhåndbok)	Vis informasjon om hvordan du får tilgang til en elektronisk versjon av brukerhåndboken.

Service	Innlogging for servicepersonell for å endre konfigurasjonsinnstillinger og utføre og registrere preventivt vedlikehold. MERK: Dette alternativet er kun tilgjengelig for autorisert servicepersonell.
----------------	---

Procedure Screen (Prosedyreskjerm)

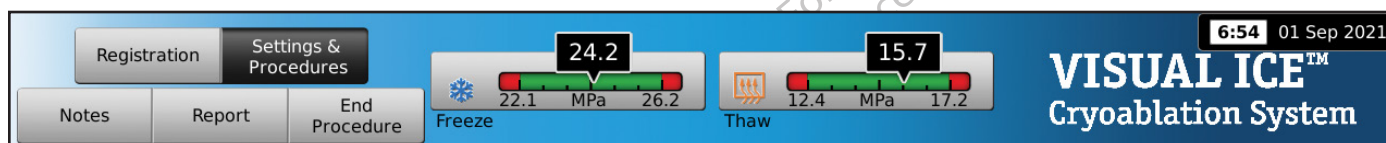
Procedure Screen (Prosedyreskjermen) i Visual-ICE-kryoablasjonssystemet har en enkeltskjermvisning for å kontrollere og overvåke en kryoablasjonsprosedyre. *Prosedyreskjermen* er delt inn i seksjoner for navigasjonslinjen, kontekstsensitiv hjelp, kanalkontroller, Channel Status (Kanalstatus), Temperature Sensors (Temperatursensorer) og Organ Map (Organkart). Tittellinjen i hver seksjon i *Procedure Screen* (Prosedyreskjermen) gir brukervalgt selvhjelp for den aktuelle seksjonen.



Skjerm bilde 17. Prosedyreskjermen

- | | | |
|--------------------------|-----------------------------------|--|
| 1 Navigasjonslinje | 3 Channel Control (Kanalkontroll) | 5 Temperature Sensors (Temperatursensorer) |
| 2 Kontekstsensitiv hjelp | 4 Chanel Status (Kanalstatus) | 6 Organ Map (Organkart) |

Navigasjonslinje



Skjerm bilde 18. Navigasjonslinje

Navigasjonslinjen inneholder trykkmåler/gassindikator og prosedyreknapper som du kan velge for å legge inn registreringsinformasjon, konfigurere prosedyreinnstillinger, legge inn prosedyremerknader, vise og eksportere rapporter og avslutte prosedyren. Av og til kan det bli vist feilmeldinger istedenfor logoen.

Tabell 9. Navigasjonslinje

Knapp	Beskrivelse
Trykkmåler/ gassindikator	Viser arbeidstrykket for argon- og heliumgass i systemet. MERK: Visual-ICE-kryoablasjonssystemet inneholder interne regulatorer som regulerer gasstrykket til riktige grenser for arbeidstrykk. Trykket som vises på gassindikatoren er det indre, regulerte trykket, og ikke flaskens gasstrykk. Ved å trykke på trykkmåleren vises den beregnede tiden som gjenstår før gassflasken er tømt. Beregnet tid vises i timer, minutter og sekunder. Under nåletesting viser begge trykkmålerne den beregnede gjenværende tiden. De første beregningene i løpet av nåletesting er basert på at alle tilkoblede nåler opererer samtidig på 100 % fryseintensitet. Gassindikatoren oppdateres i sanntid når nåler frakobles eller flere nåler kobles til og når fryseintensiteten justeres. Hvis du trykker på gassindikatoren, går displayet tilbake til trykkmåleren.
Registration (Registrering)	Har valgfrie dataregistreringsfelt for å registrere pasient-ID, sykehusnavn, sykehusadresse, legens navn og organtype. To egendefinerte felt er gitt for ytterligere informasjon. Navnene på de egendefinerte feltene kan spesifiseres i skjermen <i>Configure Settings</i> (Konfigurere innstillinger) (se avsnittet Configure Settings (Konfigurere innstillinger)).
Notes (Merknader)	Her kan tekst legges inn. Velg denne knappen for å åpne skjermtastaturet for innlegging av informasjon. Prosedyremerknader som legges inn her blir inkludert i prosedyrerapporten (se avsnittet <i>Configure Settings</i> (Konfigurere innstillinger)) (se avsnittet Startup screen (Oppstartsskjermen)).
Settings and Procedure (Innstillinger og prosedyre)	Viser <i>prosedyre</i> -skjermbildet for å starte en kryoablasjonsprosedyre.
Report (Rapport)	Viser en rapport med alle prosedyredataene som er lagt inn og innhentet for den aktuelle prosedyren. Rapporten kan lagres på USB-minnepinnen. Hvis du trykker på Report -knappen (Rapport) under en prosedyre, vises all prosedyreinformasjon som er lagret opptil det tidspunktet.
Avslutte prosedyren (End Procedure)	Avslutter den aktuelle prosedyren og går tilbake til <i>Startup screen</i> (Oppstartsskjermen). Når du trykker på denne knappen, vises en bekreftelsesansøgning, en ansøgning om å lagre rapporten og et valg for automatisk avlufting av systemet.

Kontekstsensitiv hjelp

Feltet for *kontekstsensitiv hjelp* viser et sammendrag av prosedyretrinn for å veilede deg gjennom en kryoablasjonsprosedyre. Den er kun beregnet for å gi en generell oversikt. Trinnvise instruksjoner finnes i avsnittet **Klargjøre for bruk**.











Brukervalgt selvhjelp

Tittellinjen for hver seksjon gir tilgang til mer hjelp-informasjon. Trykk på tittellinjen for å få tilgang til en forklaring av knappene og feltene som er tilgjengelige i hver seksjon av *Prosedyreskjermen*.

Kanalkontroller

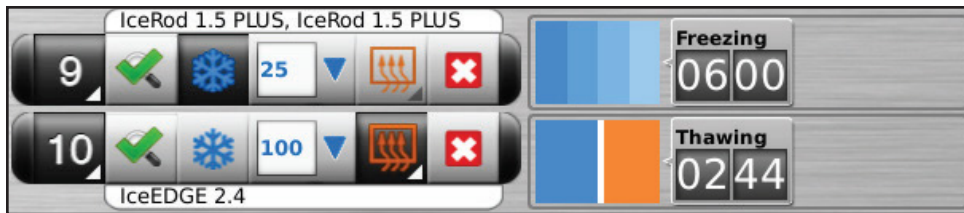
Kanalene 1 til 10 er merket individuelt og inneholder uavhengige kontroller for **Test**, **Freeze**, **Freeze Intensity**, **Thaw** og **Stop** (Testing, Frysing, Fryseintensitet, Tining og Stopp). Hver enkelt kanal viser nåletypen for nålene som er koblet til, ved siden av kanalkontrollene (skjerm bilde 19). Kanalen som er merket **ALL** (ALLE) betjener alle de aktive kanalene samtidig.

Tabell 10. Kanalkontroller

Knapp	Beskrivelse
	Knappen Channel (Kanal) – identifiserer de(n) aktive kanal(en). > <i>Avanserte kanalkontroller:</i> Ved å holde inne Channel -knappen (Kanal) gis det mulighet til å endre nåletypen som er valgt for kanalen, lenke sammen to tilstøtende kanaler for simultandrift og programmere fryse/tine-sykluser.
	Kanal merket ALL (ALLE) – muliggjør testing, frysing og tining på ALL (ALLE) aktive kanaler samtidig. Trykk på knappen for ønsket funksjon (Test (Testing), Freeze (Frysing), eller Thaw (Tining)) på denne kanalen for å aktivere funksjonen på alle nålene samtidig.
	Test -knappen – starter nåleintegritets- og funksjonstesting som er påkrevet før en kryoablasjonsnål tas i bruk. Ingen andre kontroller blir aktivert før nåletesting er fullført.
	Testet -knappen – etter å ha testet nålens integritet og funksjon, viser knappen en hake, og de gjenværende kontrollknappene på kanalen blir aktive.
	Frysing -knappen – starter en frysefase ved valgt fryseintensitet.
	Nedtrekksmenyen Freeze Intensity (Fryseintensitet) gjør det mulig å justere fryseintensiteten fra 100 % til 5 %, eller å velge «nålestikk»-intensitet. MERK: Visual-ICE-kryoablasjonssystemet kontrollerer fryseintensiteten ved å justere varigheten av argonstrøm for hver 10 sekunders periode (f.eks. 30 % fryseintensitet fryser i 3 sekunder og er deaktivert i 7 sekunder).
	
	Thaw -knappen (Tining) – starter en tinefase. > <i>Advanced Thaw Controls (Avanserte tenikontroller):</i> Hvis du trykker på og holder inne knappen Thaw (Tining), får du et alternativ for å velge aktivering av FastThaw og et alternativ for aktivering av sporablasjon via knappen Cautery (Kauterisering). Funksjonene iThaw, FastThaw og Cautery er kun tilgjengelige ved bruk av kryoablasjonsnåler av CX-typen.
	FastThaw -knappen (Hurtigtining) – starter en FastThaw-fase. > <i>Advanced Thaw Controls (Avanserte tenikontroller):</i> Ved å holde inne FastThaw -knappen, kan du bytte fra FastThaw til i-Thaw. FastThaw-funksjonen er tilgjengelig kun på valgte CX-kryoablasjonsnåler.
	Stop -knappen (Stopp) – stopper alle aktiviteter.

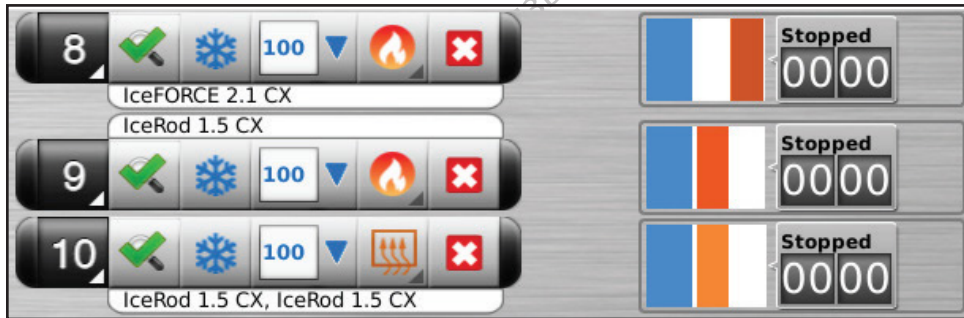
Channel Status (Kanalstatus)

Channel Status (Kanalstatus) viser status på hver fase for frysing, tining og inaktivitet med numeriske og fargekodede visninger på fremdriftsindikatoren. Variasjoner i blå nyanse visualiserer den valgte fryseintensiteten. En **tidtaker** til høyre for fremdriftsindikatoren viser medgått tid for den aktuelle fasen.



Skjerm bilde 19. Del for Kanalkontroller og Channel Status (Kanalstatus)

Variasjoner i oransje nyanse skiller mellom de aktive tiningfunksjonene (helium eller i-Thaw), FastThaw-fasen og Cautery-fasen (skjerm bilde 20).



Skjerm bilde 20. Del for Channel Status (Kanalstatus) for aktiv tining

For nåler av typen i-Thaw og CX, viser Channel Status-seksjonen (Kanalstatus) også den interne gasstemperaturen ved nålespissen under frysefasen og det beregnede temperaturområdet for nåleskaftet under en aktiv tinfase. Temperaturskjermen oppdateres annethvert sekund.

MERK: I løpet av nåleoppvarmingsfasen for CX-nåler vil kanalstatusen vise en roterende oppvarmingsindikator



Skjerm bilde 21. Visning av temperatur ved nålespiss

Forstørre og omplussere tidtakere

Under en nåletest, frysing, tining eller inaktiv fase kan du trykke på **tidtakerknappen** for å forstørre tidtakervisningen (skjerm bilde 22). Den forstørrede tidtakeren viser kanalnummeret øverst i venstre hjørne av tidtaker-vinduet, medgått tid, og i frysefasen, den valgte fryseintensiteten. Når du kobler til CX-nåler viser den forstørrede tidtakeren også den interne nålespisstemperaturen i frysefasen og det beregnede temperaturområdet for nåleskaftet i løpet av tinfasen.

MERK: I løpet av nåleoppvarmingsfasen for CX-nåler vil tidtakeren vise en roterende oppvarmingsindikator.

Tidtakere for tre valgte kanaler kan forstørres samtidig. Trykk på tidtakeren for å redusere den til sin opprinnelige størrelse.



Skjerm bilde 22. Forstørret tidtaker

Posisjonen for en forstørret tidtaker kan endres ved å dra tidtakeren til et annet sted på skjermen.



Skjerm bilde 23. Omplasserte forstørrede tidtakere

For en kort visning av tiden som er forbundet med en fullført syklus, trykker du på den delen av statuslinjen som gjelder den valgte operasjonen.

Trykk på **Scale**-knappen (Skalere) for å justere den grafiske visningen av kanalstatus, slik at alle operasjoner er synlige. Trykk på **Scroll** (Bla) for å justere den grafiske visningen til 5-minutters intervaller. Visningen blir gjennom hele prosedyren.

Trykk på **Maximize** (Forstørre) (+) for å forstørre den grafiske visningen. Trykk på **Minimize** (Reduser) (-) for å redusere visningen til sin opprinnelige størrelse.

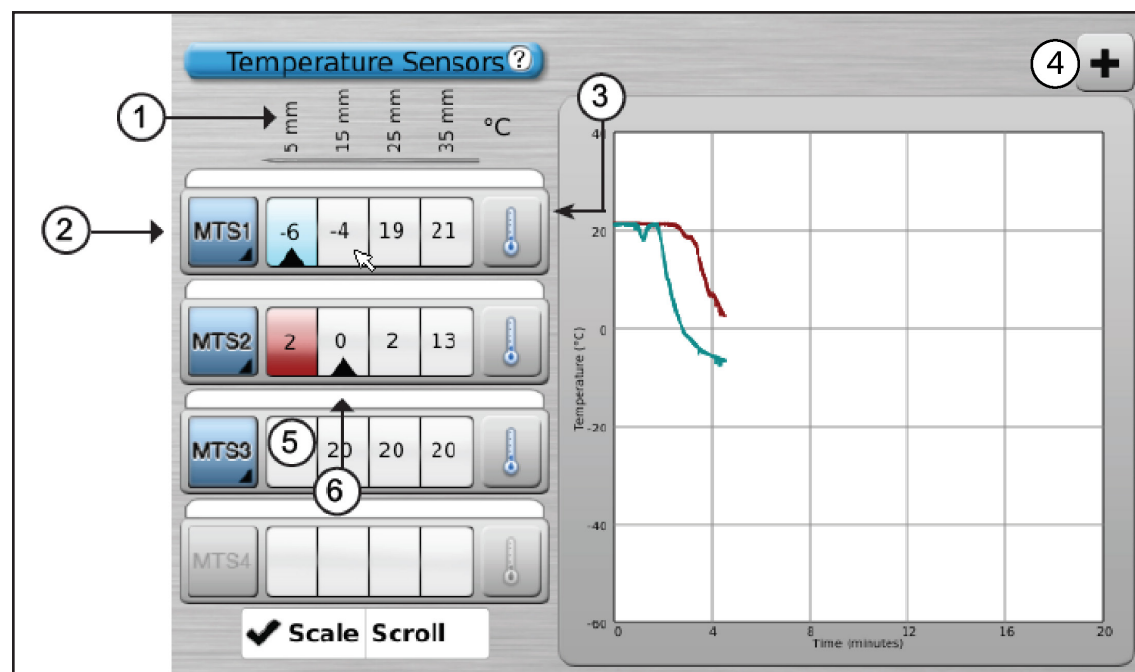
Temperature Sensors (Temperatursensorer)

Seksjonen **Temperature Sensors** (Temperatursensorer, skjerm bilde 24) viser temperaturen som er målt for hver sensorplass på de tilkoblede MTS-nålene, og en sort trekant markerer den laveste temperaturen på hver MTS.

Temperatur vs. tid kan plottes for fire valgte sensorplasseringer fra de tilkoblede MTS-nålene. Trykk på knappen som tilsvarer den valgte sensorplasseringen på en MTS for å velge at denne sensorplasseringen skal markeres.

Trykk på den respektive **MTS-kanalknappen** for å vise grafisk alle fire sensorplasseringene på en individuell MTS. Fargen på den valgte temperatursensorplasseringen stemmer med fargen på temperaturlinjen på diagrammet. Trykk på **termometerknappen** for å plassere den laveste temperaturen for en valgt MTS på diagrammet. Trykk på **termometerknappen** igjen for å gå tilbake til den opprinnelige visningen.

MERK: Maks. fire sensorplasseringer kan vises på diagrammet til enhver tid. De fire valgte sensorplasseringene kan være fra en hvilken som helst av de tilkoblede MTS-nålene.



Skjerm bilde 24. Del for Temperature Sensors (Temperatursensoren)

- | | | | | | |
|---|------------------------|---|------------------|---|--|
| 1 | MTS-sensorplasseringer | 3 | Termometerknapp | 5 | Knapp som korresponderer med 5 mm-sensorplasseringen |
| 2 | MTS-kanalknapp | 4 | Forstøringsknapp | 6 | Trekant angir kaldeste sensor |

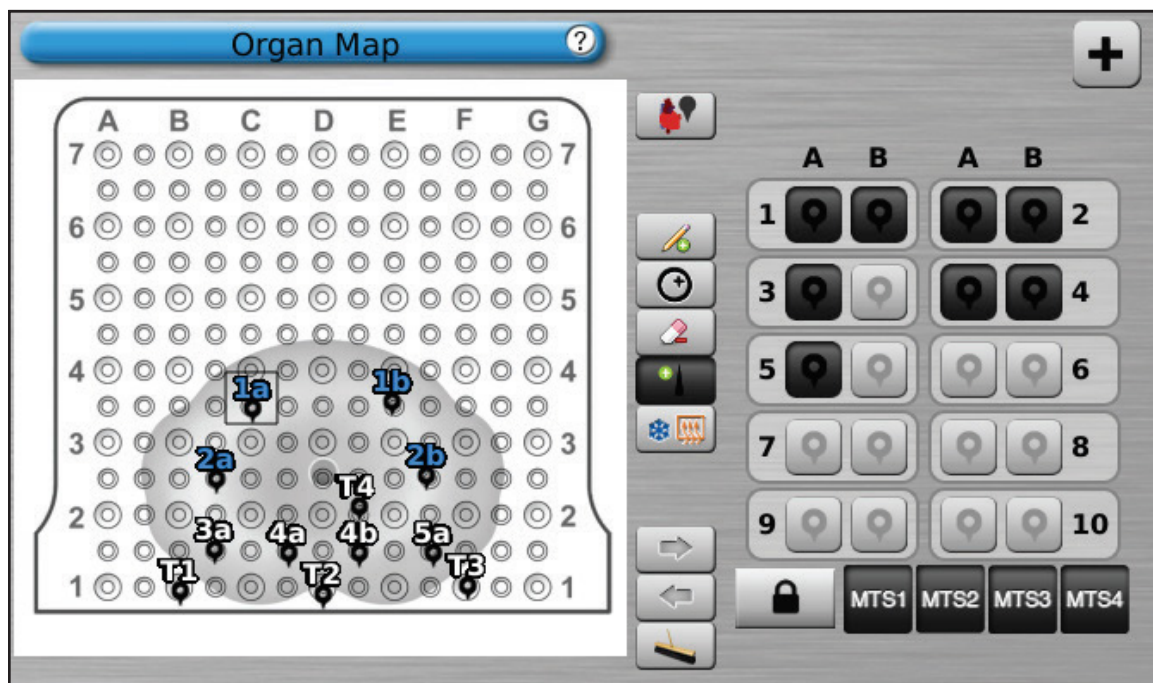
Trykk på **Scale** (Skalering) for å justere den grafiske visningen av temperaturmålingene slik at temperaturen er synlig gjennom hele prosedyren. Velg **Scroll** (Bla) for å vise et rullefelt for å bla gjennom de grafiske dataene under prosedyren.

For å forstørre *temperatursensorenes* grafiske visning, trykker du på **forstøringsknappen** (+). Trykk på **reduseringsknappen** (-) for å gå tilbake til visningens opprinnelige størrelse.

Avanserte kontroller for temperatursensorer: Hvis du holder inne en **MTS-kanalknapp**, kan du angi visuelle alarmer når en valgt temperaturmåling faller under en ønsket verdi, eller når temperaturen faller hurtigere enn en ønsket verdi. Denne avanserte kontrollen gjør det også mulig å merke MTS-plasseringen (se avsnittet **Avanserte temperatursensorkontroller**).











Organ Map (Organkart)



Organ Map (Organkartet) kan brukes for å få en bildefremstilling av tumorstedet, nålens plassering og syklusaktivitet for et valgt bilde (nyre, prostata, lever eller lunge) eller for et tegnet bilde (annet). Tumorformer kan tegnes innenfor det viste organet, og nåler kan plasseres, flyttes på eller fjernes fra organkartet. Et tomt lerret er tilgjengelig for tilpasset visning. Nåler kan kontrolleres fra organkartet ved hjelp av knappen **Control Needle** (nålekontroll). Nåleaktivitetstatus (frysing, tining, inaktiv) er representert med en fargekode.



Skjerm bilde 25. Organ Map (Organkart)

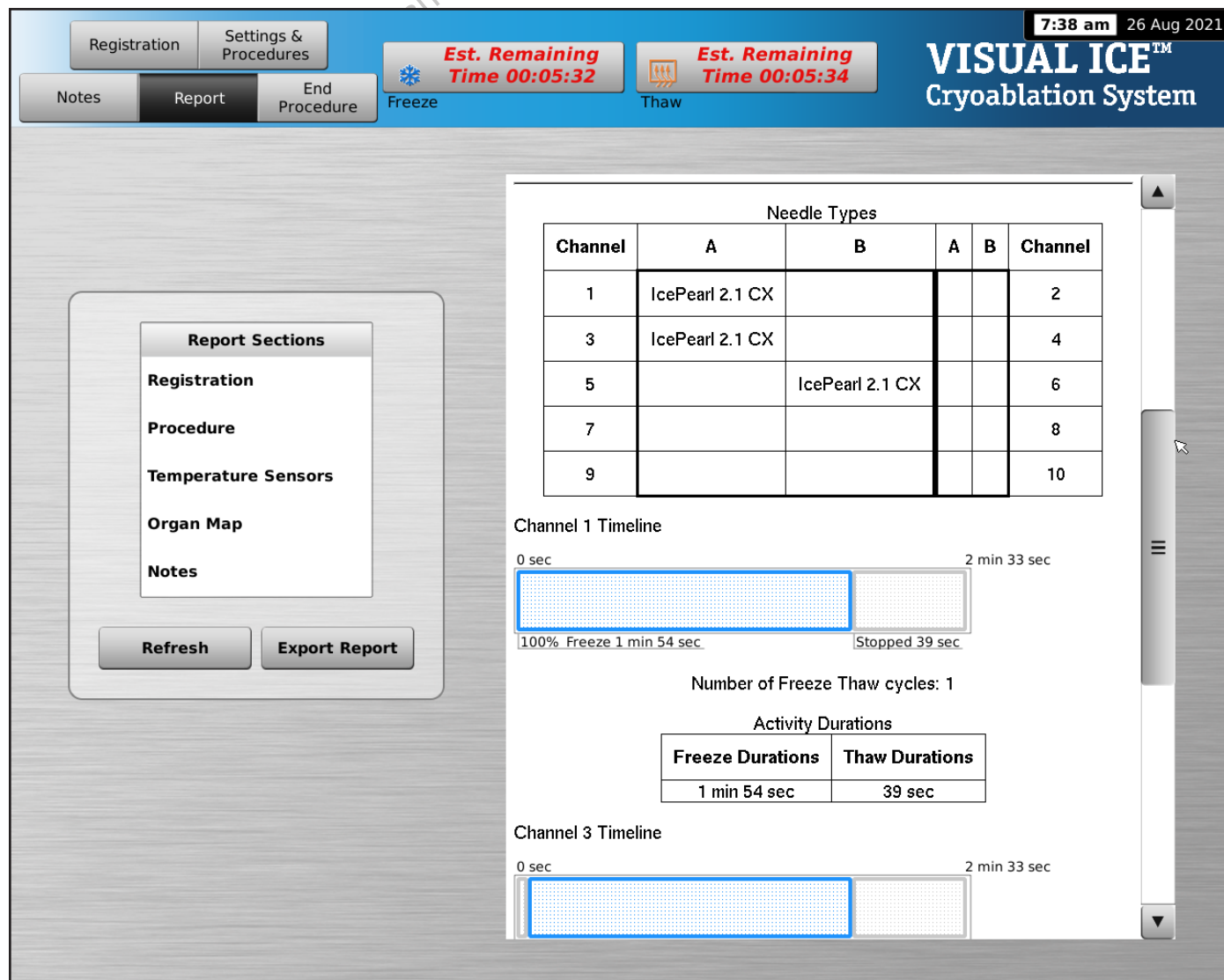
Tabell 11. Organ Map Controls (Organkartkontroller)

Knapp	Beskrivelse
	Velg organ -knapp – velg et organkart (nyre, prostata, lever, lunge eller annet) som skal vises i tegneområdet.
	Tegne linje -knapp – tegn med frihånd i organkart- eller tegneområdet. Linjetykkelse og linjefarge kan velges.
	Tegne sirkel -knapp – tegn sirkler i forskjellige størrelser i organkart- eller tegneområdet. Linjetykkelse og linjefarge kan velges.
	Flytte sirkel -knapp – flytt en sirkel til et annet område på organkartet. Denne knappen vises kun når en sirkel er blitt valgt.
	Slette -knapp – slett linjer som tidligere er tegnet i tegneområdet. Viskelærets størrelse kan velges.
	Plasser nål -knapp – velg og plasser nåler og MTS på organkartet. Nåler kan velges og identifiseres etter kanal og nåleport (f.eks. 1a, 1b, 2a, osv.). MTS velges i henhold til MTS-port. Dra nålen eller MTS til ønsket sted på organkartet for å plassere den. Plasser hver nål på organkartet når den settes inn i målvevet, for å unngå mulig forveksling av nåleplasseringer. Statusen for nålen(e) som er plassert på organkartet, viser nålestatus (frysing, tining, inaktiv) med en fargekode som samsvarer med den som er identifisert i seksjonen Channel Status (Kanalstatus).
	Nålekontroll -knapp – starter fryse- og tinesykluser i de valgte nålene.
	Nålelås -knapp – låser en nål på plass på organkartet slik at den ikke kan beveges utilsiktet.
	Slett alt -knapp – sletter alle tegninger og nåleplasseringer fra lerretet.
	Papirkurv -knapp – sletter en nål fra organkartet.

Knapp	Beskrivelse
	Forrige bilde -knapp – endrer visningen av det valgte organet.
	Neste bilde -knapp – endrer visningen av det valgte organet.

View reports (Vise rapporter)

Prosedyrerapporter gir oppsummeringer av kryoablasjonsprosedyrer. Rapportene inneholder informasjonen som er gitt i skjermen *Registration* (Registrering) i fryse/tine-syklusene, antall MTS-nåler, grafisk historie om fryse-, tine- og kauteriseringsfaser, grafisk historikk for MTS-avlesninger, hvilket organkart som er brukt, identifikasjon av nåleplasseringer og eventuelle merknader som er lagt inn av legen.



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

Skjerm bilde 26. Eksempel på prosedyrerapport

For å vise en rapport som er blitt lagret på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, trykk på **View Reports** (Vis rapporter) i *Startup Screen* (Oppstartsskjermen) (skjerm bilde 16).

Skjermen *View Reports* (Vis rapport) viser en liste over alle lagrede prosedyrerapporter i Visual-ICE-kryoablasjonssystemet (skjerm bilde 27). Du kan velge å vise eller eksportere en rapport, eller du kan slette dine egne rapporter. Brukere med en administrativ innloggings-ID kan slette en hvilken som helst rapport.

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

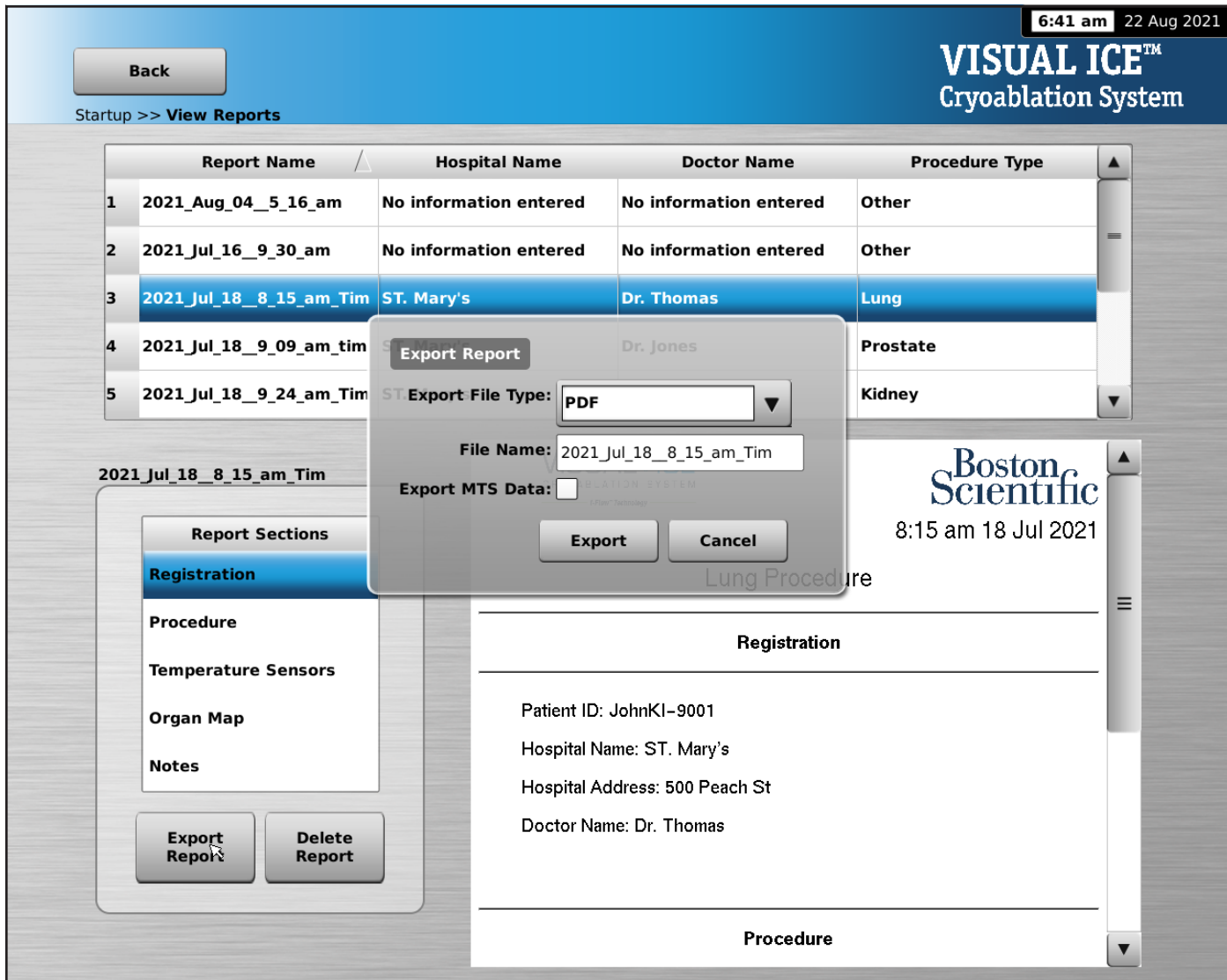
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Skjerm bilde 27. Skjermer for View Report (visning av rapport)

For å sortere listen etter Report Name (Rapportnavn), Hospital Name (sykehusets navn), Physician Name (Legens navn) eller Procedure type (Prosedyratype), trykker du på den aktuelle toppteksten på rapportlisten.

Export Report-knappen (Eksporter rapport) viser et vindu for å velge Export File Type (Eksportfiltype) og File Name (Filnavn) for å eksportere rapporten. Rapporter kan eksporteres i formatene HTML, PDF eller CSV. Enda et alternativ er tilgjengelig for å eksportere MTS-rådata for videre analyser.



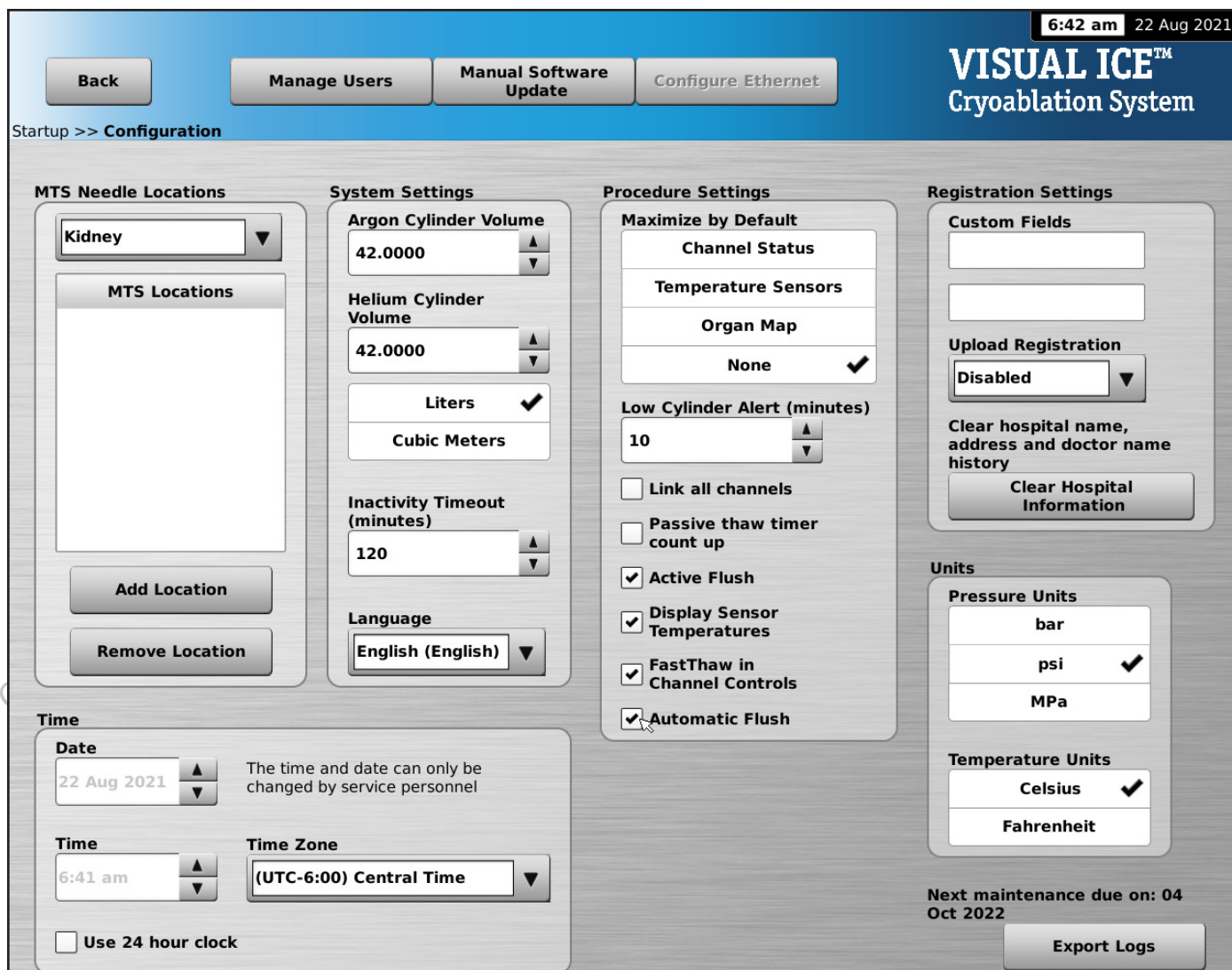
Skjerm bilde 28. Skjermen for Export report (eksport av rapport)

Configuring settings (Konfigurere innstillinger)

Configure Settings-skjermen (Konfigurere innstillinger) lar deg velge innstillinger som brukes under en kryoablasjonsprosedyre. Innstillinger som kan endres, omfatter MTS Needle Locations (MTS-nåleplassering), System, Procedure (Prosedyre), Registration Settings (Registreringsinnstillinger) og Units (Enheter) (se avsnittet **Configure Settings** (Konfigurere innstillinger)).

Kontrollknappene brukes for alternativene Manage Users (Administrere brukere) og Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering) (se avsnittet **Configure Settings** (Konfigurere innstillinger)). Knappen Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering) er kun tilgjengelige for systemadministratorer og servicepersonell.

Kun servicepersonell kan stille systemets dato og klokkeslett.



Skjerm bilde 29. Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Tabell 12. Alternativer for Configure Settings (Konfigurasjon av innstillinger)

Knapp	Beskrivelse
Manage users (Administrere brukere)	Endre passord. Administrative brukere kan legge til brukere, slette brukere eller endre passordene deres.
Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering)	Installere en programvareoppdatering via en USB-minnepinne. MERK: Denne funksjonen er kun tilgjengelig for administratører og servicebrukere.

Serviceskjerm

Serviceskjermen er kun tilgjengelig for Boston Scientific-opplært og autorisert servicepersonell med serviceinnloggings-ID. Service-skjermen gjør det mulig for servicebrukere å kjøre systemdiagnostikk, aktivere eller deaktivere systemfunksjoner, justere minimum og maksimum gasstrykk, vise hendelseslogger og utføre manuell systemkonfigurasjon.

PROSEDYRE

Utføre en kryoablasjonsprosedyre

ADVARSEL: Ikke ta på skjermen hvis berøringsskjermen blir blank i mer enn fem (5) sekunder under en prosedyre. Slå umiddelbart av strømmen til systemet og avslutt prosedyren for å unngå utilsiktet aktivering av nåler.

1. **VALGFRITT:** Gå til prosedyre-skjermbildet og velg **Registration** (Registrering) for å taste inn valgfri informasjon om behandling av pasienten. Bruk det virtuelle tastaturet til å legge inn informasjon. Tilgjengelige dataregistreringsfelt er Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name og Organ Type (pasient-ID, sykehusnavn, sykehusets adresse, legens navn og organtype). Hvis du behøver å legge inn annen registreringsinformasjon, finnes det to egendefinerte felt for dette i skjermen *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) (se avsnittet **Configure Settings** (Konfigurere innstillinger)).

MERK: Visual-ICE-kryoablasjonssystemet laster automatisk inn riktig organkart, basert på organtypen som ble valgt ved bruk av knappen **Registration** (Registrering).

FORSIKTIG: Velg en unik pasient-ID som ikke avslører pasientens identitet til andre brukere av systemet.

2. **VALGFRITT:** Velg **Notes** (Merknader) i *Prosedyreskjermen* for å legge inn ytterligere prosedyremerknader. Det kan legges inn merknader når som helst under en kryoablasjonsprosedyre.
3. Plasser kryoablasjonsnålene og temperatursensorene i målvevet.

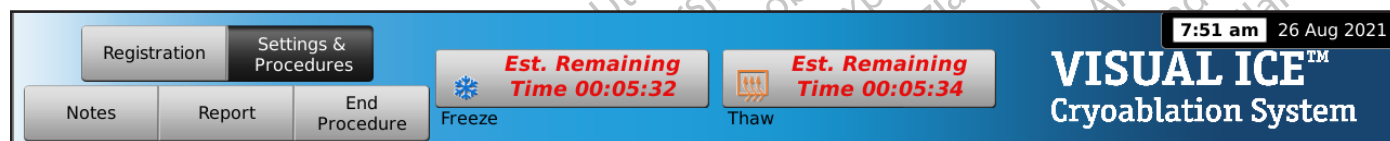
FORSIKTIG: Unngå å skade nålen med andre kirurgiske instrumenter under bruk.

VALGFRITT: Se avsnittet **Organkart** for anvisninger om plassering av nåler og termiske sensorer på organkartet.

ADVARSEL: Bruk avbildningsveiledning for å verifisere at kryoablasjonsnålene er plassert på ønsket sted før du aktiverer en nål.

4. Velg ønsket Freeze Intensity (Fryseintensitet) fra nedtrekksmenyen.

MERK: Gjennom hele prosedyren må du følge med på mengden av gass som er igjen på flaskene, ved hjelp av **gassindikatoren** på navigasjonslinjen (skjerm bilde 30). Hvis det blir nødvendig å bytte gassflaskene under en prosedyre, følg instruksjonene i avsnittet **Bytte gassflasker under en prosedyre**.



Skjerm bilde 30. Tid for gjenværende gass

5. Trykk på knappen **Freeze** (Frysing) på valgte kanaler som inneholder nåler, for å starte prosedyrens innledende frysefase. For å justere fryseintensiteten, trykk på **Freeze Intensity** (Fryseintensitet) og velg ønsket intensitet fra nedtrekksmenyen. Frysesyklusen vil fortsette på det valgte frysenivået til denne operasjonen endres eller stoppes.

ADVARSEL: Overvåk iskuledannelsen hele tiden ved hjelp av bildeveiledning, som direkte visualisering, ultralyd eller computertomografi (CT), for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

VALGFRITT: For å starte en frysefase på alle nålene samtidig, trykk på **Freeze** (Frysing) på kanalen som er merket ALL (ALLE). Hvis du trykker på en av funksjonsknappene på den kanalen som er merket ALL, vises en melding som ber deg om å bekrefte samtidig drift av alle nålene.

MERK: Velger du **ALL** (Alle), vil det starte en frysefase med den intensiteten som er valgt for hver av kanalene. For å utføre frysing med samme intensitet i alle aktive kanaler, velg intensiteten i **ALL** (ALLE) kanaler før du trykker på **Freeze** (Frysing).

6. Se på tidtakeren for å overvåke medgått tid av frysefasen (se avsnittet **Channel Status** (Kanalstatus) for instruksjoner om hvordan du forstørrer visningen av tidtakeren). Når ønsket frysevarighet er nådd, trykker du på **Stop** (Stopp) for å gå inn i en inaktiv fase.
7. Dersom det brukes temperatursensorer, skal vevstemperaturen overvåkes via seksjonen **Temperature Sensors** (Temperatursensorer) på *Procedure Screen* (Prosedyrskjermen) (se avsnittet **Temperatursensorer**).
8. For aktiv tining av iskulen, trykk på **Thaw** (Tining) på de kanalene som inneholder nåler, for å starte tinefasen. Hvis Visual-ICE-kryoblasjonssystemet oppdager at heliumgass er koblet til, vil systemet som standard gå til helium-tinemodus. Hvis nåler av blandet type (noen nåler med helium-tinefunksjon og noen med i-Thaw-funksjon) er tilkoblet, vil systemet også som standard gå til helium-tinemodus.

MERK: Ved tining med CX-nåler er tining begrenset til maksimalt 7 nåler aktivert samtidig. Tining med FastThaw-funksjonen er begrenset til maksimalt 4 nåler samtidig (se avsnittet **i-Thaw- og FastThaw-funksjonskontroll for CX-nåletyper** for instruksjoner om bruk av i-Thaw- og FastThaw-funksjonene).

VALGFRITT: For å starte en tinefase på alle nålene samtidig, trykk på **Thaw** (Tining) på kanalen som er merket ALL (ALLE). Hvis du trykker på en av funksjonsknappene på kanalen som er merket **ALL** (ALLE), vises en melding som ber deg om å bekrefte samtidig bruk av alle nålene.

9. Se på tidtakeren for å overvåke hvor lenge tinefasen har pågått (se avsnittet **Programmering av syklus kontroll** for instruksjoner om hvordan du utfører en tidskontrollert tinefase). Når ønsket tinevarighet er nådd, trykker du på **Stop** (Stopp) for å gå inn i en inaktiv fase.
10. Gjenta trinnene 4 til og med 9 til ønsket antall fryse/tine-sykluser er fullført.

ADVARSEL: Sørg for tilstrekkelig tining eller avkjøling før du forsøker å fjerne nåler fra pasienten.

11. Fjern alle nåler og MTS fra pasienten.
12. Frigjør låsetappene og fjern alle nåler og MTS fra nåletilkoblingspanelet.
13. Kast alle brukte nåler og MTS-enheter i en beholder for bioavfall i henhold til sykehusets regler og sikkerhetsforskrifter.
14. Når prosedyren er fullført, trykk på knappen **End Procedure** (Avslutt prosedyre) på *Procedure Screen* (Prosedyrskjermen). Tre meldinger vises som ber om følgende tiltak:
 - Bekreftelse for å avslutte prosedyren – trykk på knappen **Yes** (Ja) for å avslutte prosedyren.
 - Anmodning om å lagre en rapport – trykk på knappen **Yes** (Ja) for å lagre en rapport.
 - Anmodning om automatisk avlufting av høytrykks-gass – trykk på knappen **Yes** (Ja) for å avlufte systemet automatisk. Systemet ber deg om å stenge gasstilførselen før avlufting. Den automatiske avluftingen tar ca. 1,5 minutt. Før automatisk avlufting startes, må du varsle andre i nærheten om å forvente avluftingsstøyen.

ADVARSEL: Hvis nålene fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanalene eller koble fra nålene fra nåletilkoblingspanelet før all bruk av kanalen er fullført.

15. Hvis du er klar til å slå av systemet, se avsnittet **Nedstengning av systemet** for prosedyren for å slå av systemet.

Reports (Rapporter)

Trykk når som helst under en prosedyre på knappen **Report** (Rapport) på *Prosedyrskjermen* for å vise en oppsummering av rapportinformasjonen som er blitt lagret opptil det tidspunktet.

På slutten av en kryoablasjonsprosedyre kan en rapport som oppsummerer hele prosedyren, lagres i systemet og eksporteres for bruk på en datamaskin.

1. Trykk på knappen **Report** (Rapport) på *Prosedyrskjermen*.
2. Når du viser en rapport, kan du bla gjennom rapporten ved hjelp av rullefeltet på høyre side av skjermen, eller du kan velge å vise et avsnitt ved å trykke på navnet på avsnittet på venstre side av skjermen.
3. Trykk på knappen **Export Report** (Eksporter rapport) for å lagre rapporten på USB-minnepinnen. Et vindu åpnes hvor du kan velge filformat og filnavn. Oppgi filnavnet ved hjelp av det virtuelle tastaturet. Du kan også velge å eksportere temperatursensordata til en fil for bruk i videre analyser.

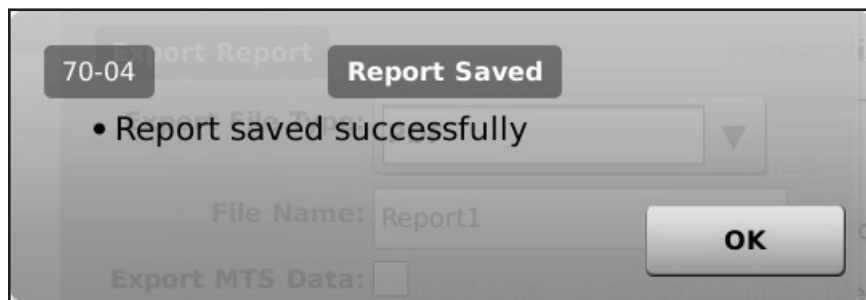
The screenshot shows the Visual ICE Cryoablation System interface. At the top, there's a navigation bar with buttons for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. Two status indicators show 'Est. Remaining Time 00:05:32' for 'Freeze' and 'Est. Remaining Time 00:05:34' for 'Thaw'. The main header displays 'VISUAL ICE™ Cryoablation System' and 'Boston Scientific' with the date and time '7:56 am 26 Aug 2021'. The main content area shows 'Kidney Procedure' and a 'Registration' section with fields for 'Hospital Name' and 'Hospital Address', both marked as 'No information entered'. A 'CUSTOM' field is also present. A 'Report Sections' panel on the left lists 'Registration', 'Procedure', 'Temperature Sensors', 'Organ Map', and 'Notes'. An 'Export Report' dialog box is open, showing 'Export File Type' as 'PDF', 'File Name' as 'Report1', and 'Export MTS Data' checked. The dialog has 'Export' and 'Cancel' buttons. Below the dialog, a 'Needle Types' table is visible.

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

Skjerm bilde 31. Skjermen for Export report (Eksport av rapport)

FORSIKTIG: Bruk kun en USB-minnepinne som er levert av Boston Scientific sammen med Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Denne minnepinnen må ikke brukes til formål som ikke er relatert til Visual-ICE-kryoablasjonssystemets data og rapporter.

4. Trykk på knappen **Export** (Eksporter) for å begynne å eksportere filen. Vent på bekreftelse før du fjerner USB-minnepinnen fra systemet.



Skjerm bilde 32. Melding om eksportert rapport

Nedstengning av systemet

ADVARSEL: Advar personell i operasjonsrommet før Visual-ICE-kryoablasjonssystemet ventileres, for å unngå at de skvetter på grunn av lyden.

1. Hvis du ikke valgte automatisk avlufting av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet, dreier du stengeventilen på gassflaskene med urviseren for å stenge gassflaskene.
2. Vri den manuelle lufteventilen på Visual-ICE-kryoablasjonssystemet til ÅPEN posisjon for å avluften høytrykksgass fra systemet.
3. Koble gasstilførselsslengene fra Visual-ICE-kryoablasjonssystemet og fra gassflaskene. Oppbevar gasstilførselsslengene og måleinstrumentet i oppbevaringsrommet på systemet (figur 1).

ADVARSEL: Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller høytrykksgasslang(en) ikke kan frakobles inntakskoblingene, må du ikke bruke overdreven kraft for å løsne gasstilførselsslengen eller trykkmåleren. Gasslang(en) kan fremdeles stå under trykk.

4. Vri den manuelle lufteventilen til CLOSED (LUKKET) etter at gassen er avluftet.
5. Trykk på **Logout** (Logg ut) på *Startup Screen* (Oppstartsskjermen) for å logge av systemet.
6. Trykk på knappen **Shutdown** (Nedstengning) på skjermen *Login* (Logg inn) for å slå av systemet. En melding vises som ber om bekreftelse på at systemet skal slås av.
- 7- Vent til skjermen blir sort. Vri strømbryterknotten til AV.
8. Koble Visual-ICE-kryoablasjonssystemet fra nettstrøm, og kveil opp strømledningen på baksiden av systemet.

ADVARSEL: Ikke trekk i strømledningen. Ta tak i støpslet, ikke strømledningen, for å koble enheten fra stikkkontakten.

9. Dekk helium- og argon-inntakene med de fuktsikre pluggene.
10. Rengjør systemet etter hver bruk i henhold til instruksjonene i avsnittet **Rengjøring**. Sjekk at systemet er tørt før det settes bort til oppbevaring.
11. Skyv skjermen ned i oppbevaringsrommet før systemet settes bort til oppbevaring.

FORSIKTIG: Før du skyver ned skjermen, må du kontrollere at ingen gjenstand, for eksempel USB-minnebrikken, er blitt værende igjen i oppbevaringsrommet. Vær forsiktig når skjermen foldes ned i oppbevaringsrommet. Ikke bruk overdreven kraft så du skader skjermen.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når du senker skjermen, for å unngå faren for å klemme fingrene.

12. Dekk Visual-ICE-kryoablasjonssystemet til med konsolltrekket.

Bytte gassflasker under en prosedyre

Hvis det blir nødvendig å bytte en gassflaske under en prosedyre, stopp alle fryse- og tineoperasjoner.

Standard oppsett av gassflaske

1. Planlegg hensiktsmessig tidspunkt å bytte en flaske på, ved å beregne hvor mye gass som kreves for å fullføre prosedyren. **Gassindikatoren** på navigasjonslinjen indikerer hvor mye tid som er igjen for hver gassflaske, basert på valgt gasstrømtensitet, type og antall nåler som benyttes. Ta også hensyn til antall fryse-/tinesykluser som er planlagt for prosedyren.
2. Sett en full gassflaske med riktig gasstype og renhet nær den tomme flasken, og sikre den.
3. Steng og stram til ventilene på begge gassflaskene.
4. Åpne langsomt den manuelle lufteventilen på konsollen for å avlufts gass fra systemet og gasstilførselsslangen. Vent til at alt trykket er sluppet ut og måleinstrumentene på begge gasstilførselsslengene viser null trykk.
5. Bruk en skrunøkkel for å fjerne målerinstrumentet fra den tomme gassflasken.
6. Koble måleinstrumentet til den fulle flasken.
7. Steng og stram til den manuell lufteventilen.
8. Drei flaskeventilen på heliumgassflasken forsiktig mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskeventilen videre mot klokken for å åpne gassflasken til måleren viser tilstrekkelig gasstrøm.
9. Drei flaskeventilen på argongassflasken mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskeventilen videre mot klokken for å åpne gassflasken til måleren viser tilstrekkelig gasstrøm. Hvis det ikke vises noe argontrykk på systemets gassindikator, sjekk at argonstengeventilen er i stillingen OPEN (ÅPEN).
10. Fortsett kryoablasjonsprosedyren fra neste planlagte fryse- eller tine-fase.

Koble fra en heliumflaske

Hvis helium er tilkoblet, er funksjonene i-Thaw, FastThaw og Cautery deaktivert. For å bruke i-Thaw, FastThaw og Cautery, må heliumflasken frakobles og slangene tømmes for helium.

1. Lukk flaskeventilen på både argon- og heliumflasken.
2. Åpne den manuelle lufteventilen for å frigjøre gass fra systemet og gasstilførselsslengene. Vent til alt trykket er sluppet ut og begge trykkindikatorene på navigasjonslinjen viser null trykk.
3. Steng den manuelle lufteventilen.
4. Åpne ventilen på argonflasken forsiktig en kvart til en halv omdreining. La trykket påvirke argontrykkmåleren. Åpne ventilen på argonflasken helt opp for å tilføre nok argongass.

Tilkobling av to gassflasker

1. Sett en full argongassflaske med nødvendig renhet nær den tomme flasken, og sikre den.
2. Steng og stram til ventilen på den tomme gassflasken.
3. Åpne den manuelle lufteventilen på konsollen for å avlufts gass fra systemet og gasstilførselsslengene. Vent til alt trykket er sluppet ut og trykkmåleren(e) på navigasjonslinjen viser null trykk.
4. Steng den manuelle lufteventilen.
5. Koble den ekstra gasstilførselsslangen til EZ-Connect2-adapteren for to flasker, med hurtigkoblingene.
6. Koble den andre enden av den ekstra gasstilførselsslangen til den nye gassflasken.

7. Drei flaskeventilen på den nye gassflasken mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskeventilen videre mot klokken for å åpne gassflasken til måleren viser tilstrekkelig gasstrøm.

Advanced Thaw Controls (Avanserte tinekontroller)

Visual-ICE-kryoblasjonssystemet gjør det mulig å velge heliumfri tining (i-Thaw og FastThaw) og å utføre sporablasjon (**Cautery**, eller kauterisering).

MERK: i-Thaw-, FastThaw- og Cautery-funksjonene er kun tilgjengelige når det kobles til nåler med denne funksjon.

MERK: Kun argongass må kobles til for å få tilgang til disse funksjonene. Hvis heliumgass kobles til Visual-ICE-kryoblasjonssystemet, blir disse funksjonene deaktivert.

i-Thaw- og FastThaw-kontroll for CX-nåler

FORSIKTIG: Aktiv tining produserer varme langs det distale nåleskaftet. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader på vev utenfor målområdet.

ADVARSEL: Nålehåndtaket kan bli varmt under aktiv tining. Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevs-/forbrenningskade hos pasient eller helsepersonell.

1. Hold inne knappen **Thaw** for å åpne skjermen *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller) (skjerm bilde 33). Meny *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller) gir tilgang til funksjonene i-Thaw/FastThaw og Cautery (Kauterisering).
 - Når i-Thaw er i bruk og det trykkes på knappen **Change to FastThaw** (Bytt til FastThaw) i meny *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller), vil tiningen bytte fra i-Thaw-funksjonen til FastThaw-funksjonen (skjerm bilde 33).



Skjerm bilde 33. *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller): FastThaw-funksjon

- Det samme er tilfelle når **FastThaw**-funksjonen er valgt. Tiningfunksjonen bytter fra FastThaw- til i-Thaw-funksjonen når det trykkes på knappen **Change to i-Thaw** (Bytt til i-Thaw) (skjerm bilde 34).



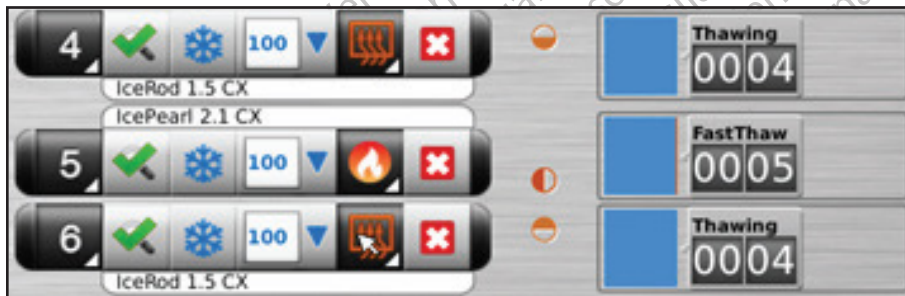
Skjerm bilde 34. Advanced Thaw Controls (Avanserte tinekontroller): i-Thaw-funksjon

- Etter at du har valgt type tining, trykker du på **Thaw** eller **FastThaw** i seksjonen Channel Control (Kanalkontroll) for å starte tining.

MERK: FastThaw-funksjonen genererer en temperatur som er høyere enn det som kreves for i-Thaw, noe som resulterer i en raskere tining.

MERK: Maksimalt 7 nåler kan tine samtidig ved bruk av i-Thaw-funksjonen. Maksimalt 4 nåler kan tine samtidig ved bruk av FastThaw-funksjonen.

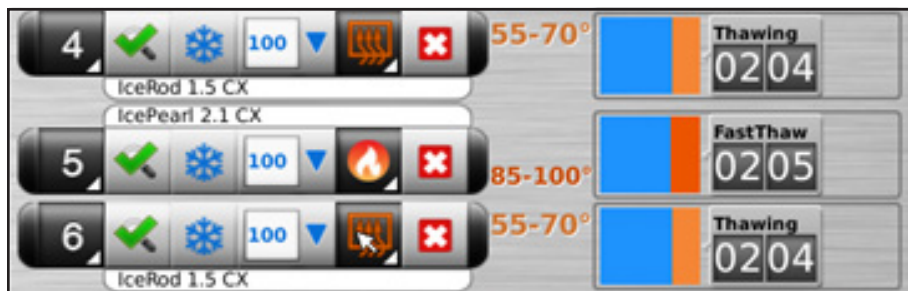
- I løpet av nåleoppvarmingsfasen for CX-nåler vil kanalstatusen vise en roterende oppvarmingsindikator (skjerm bilde 35)



Skjerm bilde 35. Avansert tining – oppvarming av nål

- Når grensetemperaturen for i-Thaw- eller FastThaw-funksjonen er nådd, vil kanalstatusen vise det beregnede temperaturområdet for nåleskaftet (skjerm bilde 36).

MERK: Temperaturen på skaftet vises som et temperaturområde, ettersom vevs- og prosedyrevariabler vil påvirke temperaturen.



Skjerm bilde 36. Avansert tining – temperaturvisning under tining

5. Tin grundig og stopp alle nåleoperasjoner før du fjerner nåler, for å redusere risikoen for vevsskade.
 - Hvis nålene setter seg fast, vri lett og forsiktig på nålene før du trekker dem langsomt ut.

Kauteriseringskontroll for sporablasjon

Ablasjon av nålespor oppnås ved hjelp av funksjonen Cautery (Kauterisering) i *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller). Nålesporet ableres ved hjelp av termisk energi. Hver nål med kauteriseringsfunksjon (1.5 CX-nåler og 2.1 CX-nåler) betjenes uavhengig ved hjelp av **Cautery**-funksjonsknappen (Kauterisering) i *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller) for kanalen og porten nålen er koblet til.

ADVARSEL: Bruk avbildningsveiledning for å overvåke nålenes plassering og posisjon, for å unngå risiko for termisk skade på tilstøtende vev/organer.

ADVARSEL: Sporablasjon produserer varme langs det distale nåleskaftet. Utvis forsiktighet for å unngå skader på nærliggende vev/organer.

ADVARSEL: Nålehandtaket kan bli varmt under sporablasjon. Vær oppmerksom på plasseringen av nålehandtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehandtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevs-/forbrenningsskade hos pasient eller helsepersonell.

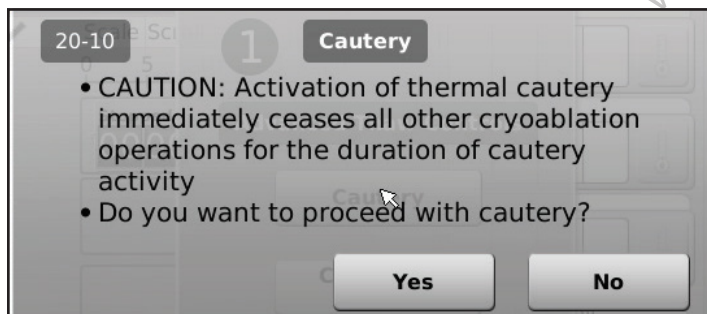
FORSIKTIG: Kauteriseringsfunksjonen skal ikke startes hvis Aktiv sone-indikatoren på nåleskaftet er synlig utenfor pasientens hud.

MERK: Mens Visual-ICE-kryoblasjonssystemet er i kauteriseringsmodus, kan det ikke utføres frysing og tining på noen andre kanaler.

MERK: Kauteriseringsfunksjonen er ikke tilgjengelig på kanalen **ALL** (ALLE).

Kauteriseringskontroll for 1.5 CX-nåler

1. Trykk på og hold inne **Thaw**-knappen (Tining) for å gå til *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller).
2. Trykk på **Cautery**-funksjonsknappen (Kauterisering) i menyen *Advanced Thaw Controls* (Avanserte tinekontroller) for å åpne *Cautery Control Screen* (Kauteriseringskontroll-skjermen) (skjerm bilde 33). En bekreftelsesmelding åpnes (skjerm bilde 37).



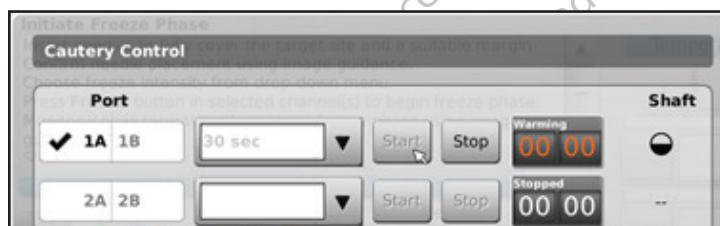
Skjerm bilde 37. Bekreftelsesmelding for Cautery (Kauterisering)

- Trykk på ønsket nåleport (A eller B) på hver kanal som inneholder en nål du ønsker å utføre sporablasjon på. Kun én nål per kanal kan aktivere kauteriseringsfunksjonen til enhver tid.

MERK: Visual-ICE-kryoblasjonssystemet bruker en forhåndsvalgt varighet på 30 sekunder for hver kauteriseringsfase for 1.5 CX-nåler. Denne verdien kan ikke endres, men kauteriseringen kan stoppes før det har gått 30 sekunder, ved å trykke på **Stop**-knappen (Stopp).

MERK: Maksimalt fire (4) nåler kan bruke kauteriseringsfunksjonen samtidig.

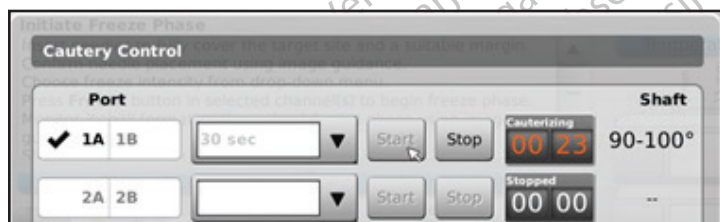
- Trykk på **Start**-knappen for å starte sporablasjon (Cautery).
 - I løpet av nåleoppvarmingsfasen vil skjermen *Cautery Control* (Kauteriseringskontroll) vise en roterende oppvarmingsindikator (skjerm bilde 38).



Skjerm bilde 38. 1.5 CX-nåleoppvarming

- Når grensen for kauteriseringstemperatur er nådd, vil kauteriseringen starte umiddelbart.
 - Tidtakeren vil vise Cauterizing (Kauterisering) (skjerm bilde 39).
 - Skjermen *Cautery Control* (Kauteriseringskontroll) vil vise det beregnede temperaturområdet for nåleskaftet.

MERK: Temperaturen på skaftet vises som et temperaturområde, ettersom vevs- og prosedyrevariabler vil påvirke temperaturen.



Skjerm bilde 39. Kauterisering med 1.5 CX-nål pågår

- Når kauteriseringsfunksjonen er avsluttet, viser tidtakeren statusen Stopped (Stoppet), og temperaturdisplayet viser at nålen avkjøles.
- Om det ønskes, trykk på **Start**-knappen for å starte sporablasjon på nytt på flere seksjoner av nålesporet.
 - Fjern nålen forsiktig etter fullført sporablasjon.

ADVARSEL: Sørg for tilstrekkelig tining eller avkjøling før du forsøker å fjerne nåler fra pasienten.

- Hvis nålene setter seg fast, vri lett og forsiktig på nålene før du trekker dem langsomt ut.
- Ved fjerning av nål, se etter og bruk den 10 mm brede Aktiv sone-indikatoren på nålen som veiledning under uttrekking av nålen. Aktiv sone-indikatoren på nålen er plassert 20 mm distalt for nålens oppvarmingsdel.

Kauteriseringskontroll for 2.1 CX-nåler

1. Trykk på og hold inne **Thaw**-knappen (Tining) for å gå til **Advanced Thaw Controls** (Avanserte tinekontroller).
2. Trykk på **Cautery**-funksjonsknappen (Kauterisering) i menyen **Advanced Thaw Controls** (Avanserte tinekontroller) for å åpne *kauteriseringskontroll*-skjermen (skjerm bilde 33). En bekreftelsesmelding åpnes (skjerm bilde 37).
3. Trykk på ønsket nåleport (A eller B) på hver kanal som inneholder en nål du ønsker å utføre sporablasjon på. Kun én nål per kanal kan aktivere kauteriseringsfunksjonen til enhver tid.

MERK: Maksimalt fire (4) nåler kan bruke kauteriseringsfunksjonen samtidig.

MERK: Varigheten for kauteriseringsfunksjonsfasen for 2,1 CX-nåler kan være fra 30 sekunder til 3 minutter, og kan justeres i trinn på 30 sekunder. Hvis en 2.1 CX-nål er tilkoblet, vil en nedtrekksmeny gi deg valgmulighetene for kauteriseringens varighet.

4. Velg varigheten på kauteriseringsfunksjonen fra nedtrekksmenyen.
5. Trykk på **Start**-knappen for å starte sporablasjon (Cautery).
 - I løpet av nåleoppvarmingsfasen vil skjermen *Cautery Control* (Kauteriseringskontroll) vise en roterende oppvarmingsindikator (skjerm bilde 38).
 - Når temperaturgrensen for kauteriseringsfunksjon er nådd, vil kauteriseringen starte automatisk.
 - o Tidtakeren vil vise Cauterizing (Kauterisering) (skjerm bilde 39).
 - o Skjermen *Cautery Control* (Kauteriseringskontroll) vil vise det beregnede temperaturområdet for nåleskaftet.

MERK: Temperaturen på skaftet vises som et temperaturområde, ettersom vevs- og prosedyrevariabler vil påvirke temperaturen.

- Når kauteriseringsfunksjonen er avsluttet, viser tidtakeren statusen Stopped (Stoppet), og temperaturdisplayet viser at nålen avkjøles.
6. Om det ønskes, trykk på **Start**-knappen for å starte sporablasjon på nytt på flere seksjoner av nålesporet.
 7. Fjern nålen forsiktig etter fullført sporablasjon.

ADVARSEL: Sørg for tilstrekkelig tining eller avkjøling før du forsøker å fjerne nåler fra pasienten.

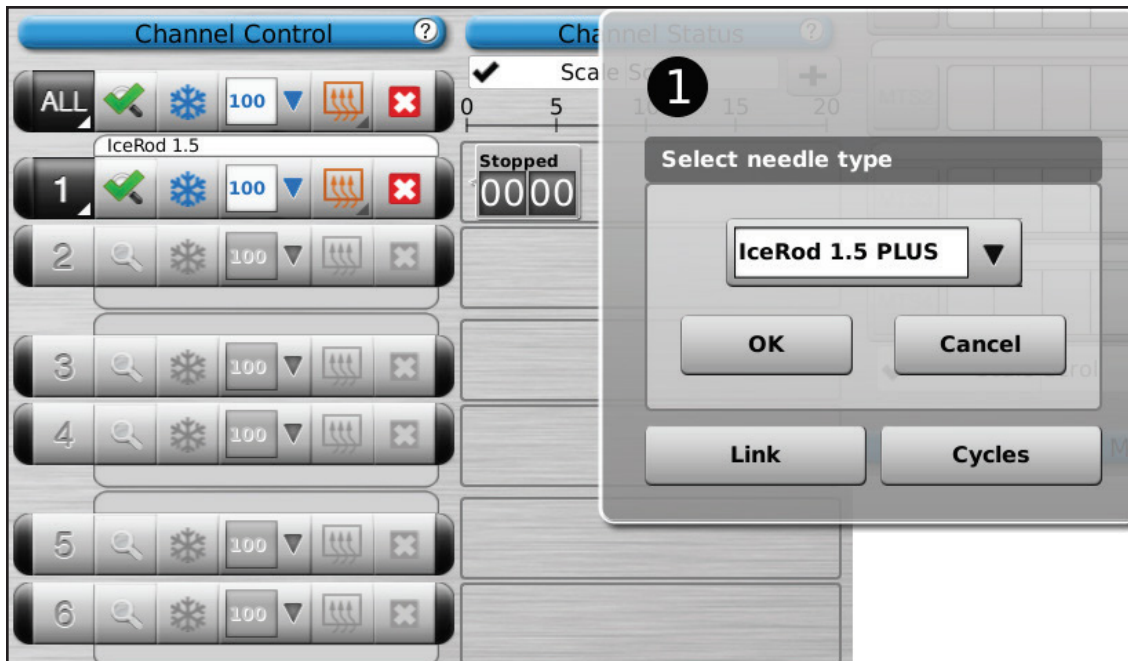
- Hvis nålene setter seg fast, vri lett og forsiktig på nålene før du trekker dem langsomt ut.
- Ved fjerning av nål, se etter og bruk den 10 mm brede Aktiv sone-indikatoren på nålen som veiledning under uttrekking av nålen. Aktiv sone-indikatoren på nålen er plassert 20 mm distalt for nålens oppvarmingsdel.

Avanserte kanalkontroller

Avanserte kanalkontroller for hver kanal gir alternativer for å endre nåletype for den valgte kanalen, lenke sammen to kanaler og programmere flere fryse/tine-sykluser.

Velge nåletype-kontroll

1. For å bytte nåletype for en kanal, trykk på knappen **Channel** (Kanal) for å åpne *Advanced Channel Controls* (Avanserte kanalkontroller) for kanalen (skjerm bilde 40).
2. Velg riktig nåletype fra nedtrekksmenyen.
3. Trykk på **OK**-knappen.



Skjerm bilde 40. Avanserte kanalkontroller

Koble kanaler

1. Trykk på og hold knappen **Channel** (Kanal) inne for å åpne *Advanced Channel Controls* (Avanserte kanalkontroller) for den aktuelle kanalen.
2. Trykk på **Link**-knappen (Koble) for å koble to kanaler sammen for simultan operasjon. Når to kanaler er koblet, viser **Channel**-knappen (Kanal) begge kanalene (skjerm bilde 41).

MERK: Denne funksjonen er ikke tilgjengelig på den kanalen som er merket **ALL** (ALLE). Du kan bare koble kanaler som er på det samme horisontale planet på nåletilkoblingspanelet (f.eks. 1 og 2, 3 og 4, 5 og 6...).

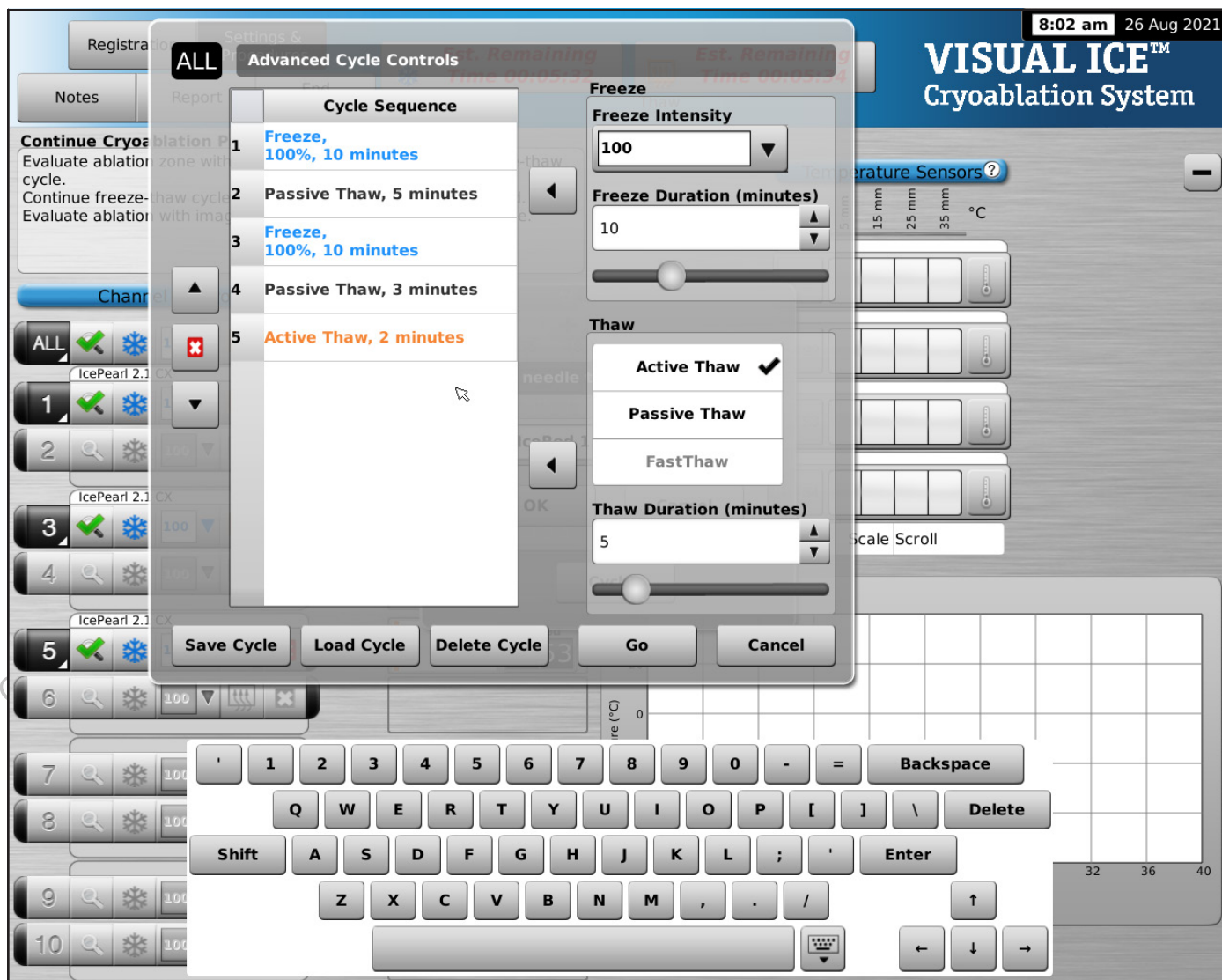


Skjerm bilde 41. Koblede kanaler

3. Trykk på **Unlink** (Frakoble) (åpnes ved å holde inne knappen **Channel** (Kanal)) for å fjerne koblingen mellom de to kanalene, slik at de opererer uavhengig av hverandre.

Syklusprogrammeringskontroll

1. Trykk på og hold inne knappen **Channel** (Kanal) for å åpne *Advanced Channel Controls* (Avanserte kanalkontroller) for den aktuelle kanalen.
2. Trykk på **Cycles**-knappen (Sykluser) for å åpne *Advanced Cycle Controls* (Avanserte sykluskontroller) og programmere fryse/tine-syklus(er) (skjerm bilde 42).



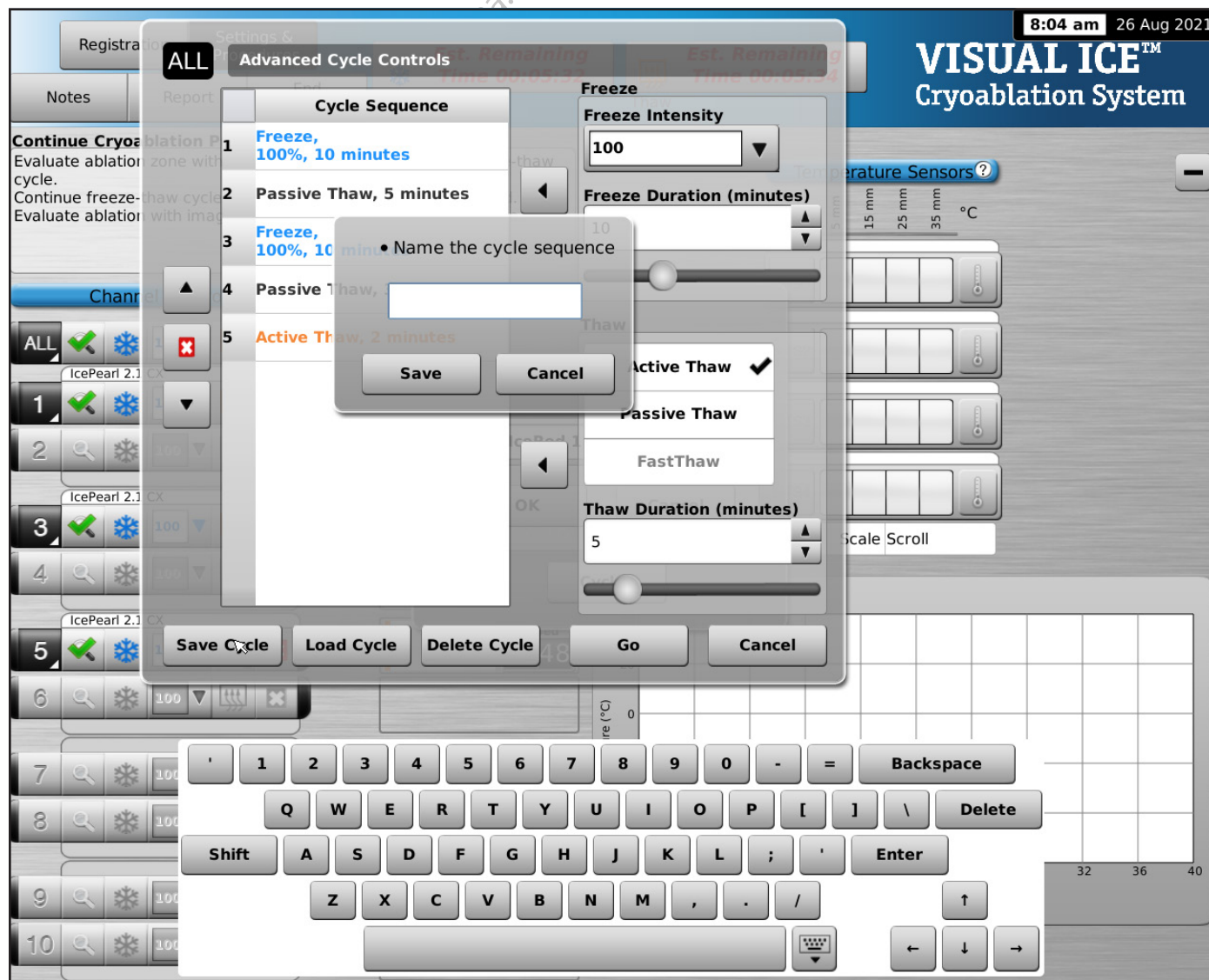
Skjermbilde 42. Advanced Cycle Controls (Avanserte sykluskontroller)

3. Velg fryseintensitet fra Freeze-kontrollene (Frysing) med nedtrekksmenyen, og frysefasens varighet med riktig pil eller rullefelt.
4. Legg den programmerte frysesyklusen til menyen Cycle Sequence (Syklussekvens) ved å bruke den venstre **Arrow** (Pil)-knappen ved siden av Freeze-kontrollene (Frysing).
5. Velg ønsket tining ved å klikke på mulige alternativer i Thaw-kontrollene (Tining). Velg tiningens varighet med nedtrekksmenyen eller rullefeltet.
6. Legg den programmerte tinesyklusen til menyen Cycle Sequence (Syklussekvens) ved å bruke den venstre **Arrow** (Pil)-knappen ved siden av Thaw-kontrollene (Tining).
7. Programmer ytterligere sykluser ved å gjenta trinn 3-6 etter behov.
8. Ordne syklussekvensen ved å markere en programmert syklus på Cycle Sequence -kontrollene (Syklussekvens). Flytt syklusen til ønsket sekvens ved å bruke **Up** (Opp)- eller **Down** (Ned)-knappen.
9. Fjern syklusen fra Cycle Sequence (syklussekvens) ved å markere syklusen og trykke på **Stop** (Stopp)-knappen.
10. Trykk på **Go** (Start) for å starte kryoablasjonsprosedyren med de programmerte syklusene.

FORSIKTIG: Et avbrudd av en programmert fase avslutter den aktuelle fasen og den programmerte syklusen umiddelbart.

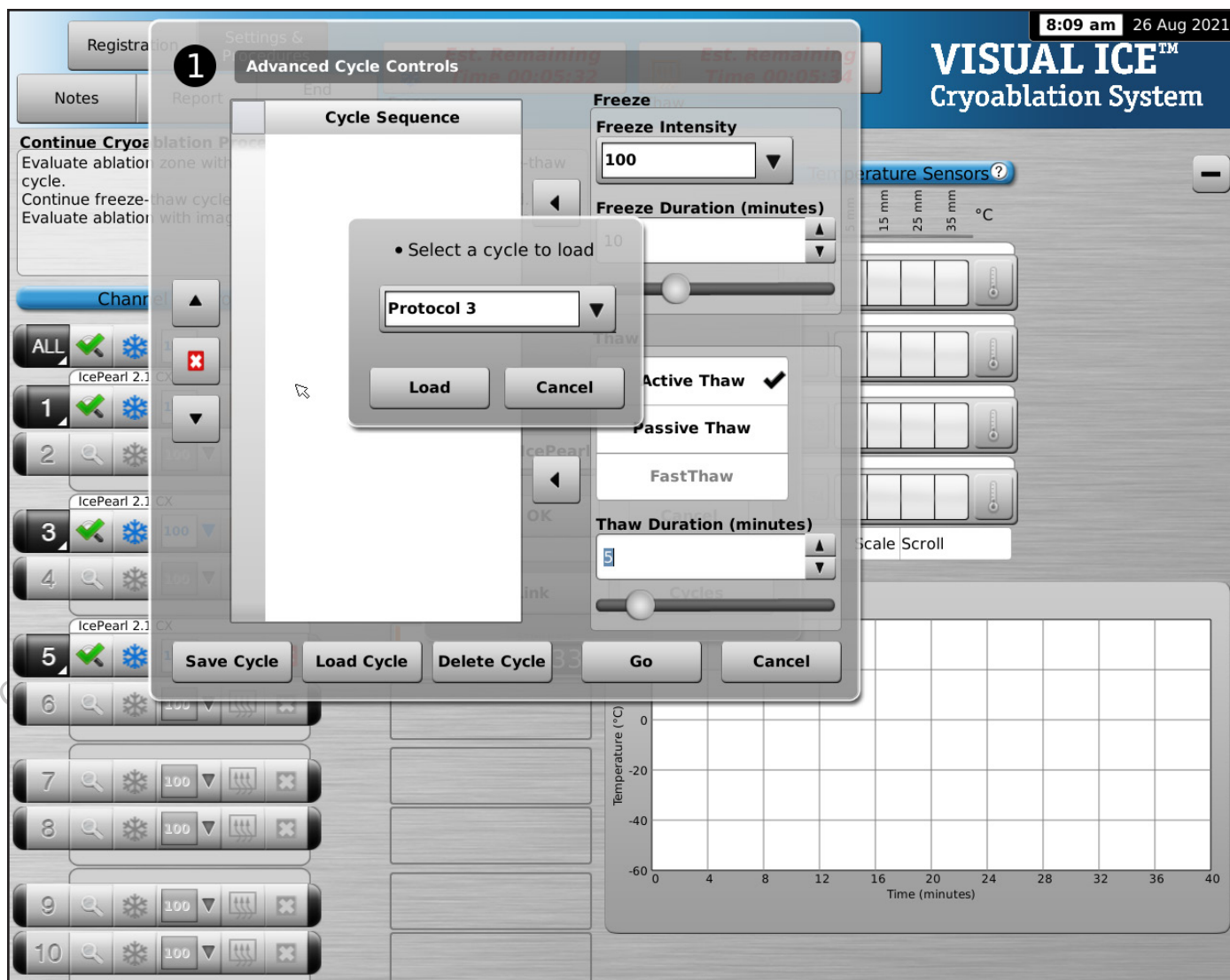
11. Gjenta trinn 1 til 10 for å programmere flere kanaler.

MERK: Programmerte sekvenser kan lagres ved å velge **Save Cycle** (Lagre syklus). Gi sekvensen et navn, trykk deretter på **Save** (Lagre) (skjermbilde 43).



Skjermbilde 43. Cycle Sequence Controls (Syklussekvenskontroller)

For å starte en lagret sekvens, velg *Advanced Channel Controls* (Avanserte kanalkontroller) for valgt kanal, trykk på **Cycles** (Sykluser) og **Load Cycle** (Last inn syklus). Velg den lagrede sekvensen fra nedtrekksmenyen, trykk på **Load** (Last inn), trykk deretter på **Go** (Utfør) (skjermbilde 44).

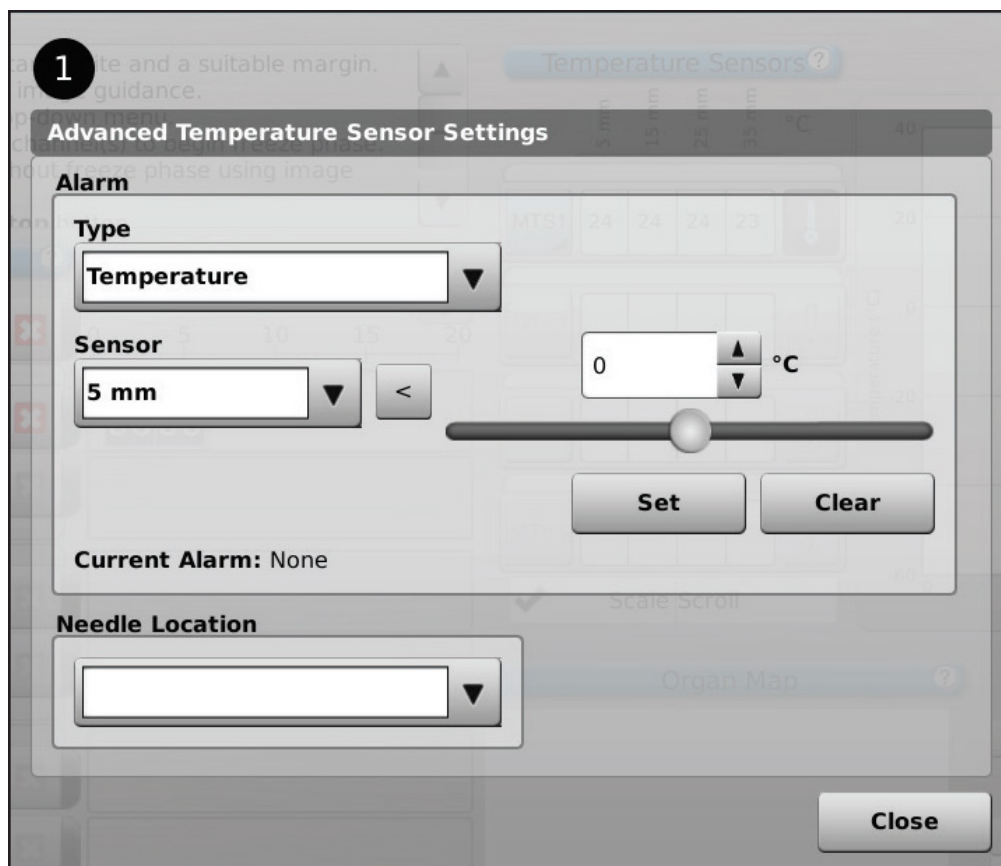


Skjerm bilde 44. Lagrede sekvenskontroller

Avanserte temperatursensorkontroller

De avanserte temperatursensorkontrollene gir mulighet til å sette visuelle alarmvarsler når en valgt temperaturmåling faller under en ønsket verdi eller når temperaturen faller hurtigere enn en ønsket verdi for en valgt sensorplassering ved en MTS-sensorplassering.

1. Trykk og hold inne **MTS Channel** (MTS-kanal) (skjerm bilde 24) for en valgt MTS for å gå til *Advanced Temperature Sensor Settings* (Avanserte temperatursensorinnstillinger).



Skjerm bilde 45. Avanserte temperatursensorkontroller

2. Velg ønsket alarmtype og sensorplassering med nedtrekksmenyene.
3. Trykk på **Up** (Opp) eller **Down** (Ned)-knappen og juster temperaturen for å definere ønsket alarmgrense.
4. Trykk på **Set** (Still inn) for å stille inn alarmen.

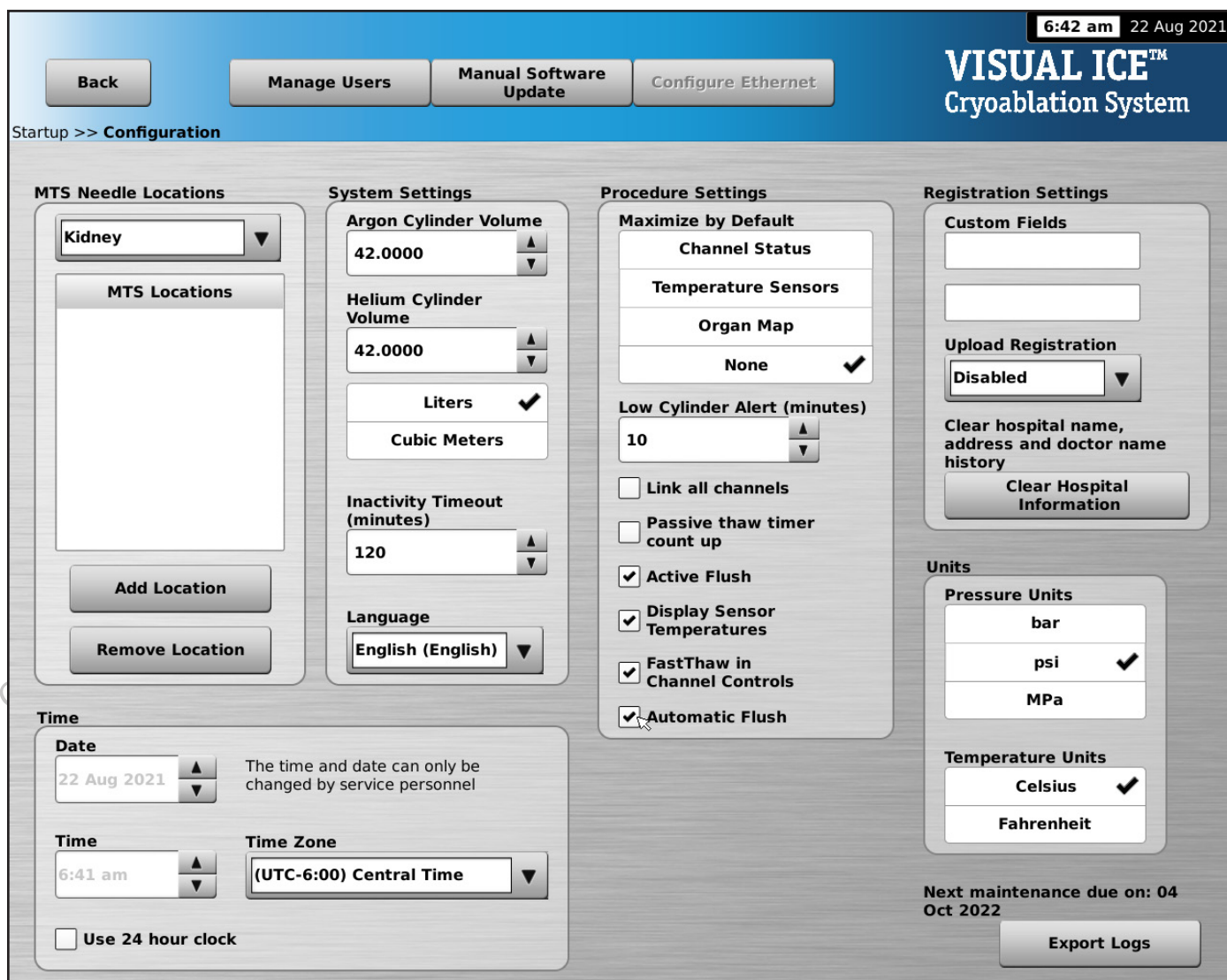
VALGFRITT: Velg et navn som skal vises over MTS-kanalens plassering ved hjelp av nedtrekksmenyen for nåleplassering. Listen med nålenavn er avledet fra listen som er tilgjengelig i skjermen *Configure Settings* (Konfigurerer innstillinger) (se avsnittet **Configure Settings** (Konfigurerer innstillinger)), og er tilknyttet det valgte organkartet.

ADMINISTRATIVE FUNKSJONER

Configure Settings (Konfigurerer innstillinger)

Under *Configure Settings* (Konfigurerer innstillinger) kan du velge systeminnstillinger som brukes under en kryoblasjonsprosedyre. Maksimum fem (5) brukerkontoer kan konfigureres for hvert Visual-ICE-kryoblasjonssystem. Innstillinger som kan endres omfatter innstillinger for MTS Needle Locations (MTS-nåleplasseringer), system, Procedure (Prosedyre), Registration (Registrering) og enheter (se tabell 13). Kun servicepersonell kan justere systemets dato og klokkeslett. Systemadministratorer kan endre Time Zone (Tidssonen).

Når innstillinger er endret, trykk på **Back** (Tilbake) for å gå tilbake til oppstarts-skjermen. Det vises en melding som oppsummerer endringene som er gjort i innstillingene, og som ber om bekreftelse for å lagre innstillingene. Trykk på **Yes** (Ja) for å lagre innstillingene, **No** (Nei) for å gå ut av skjermen uten å lagre endringene eller **Cancel** (Avbryt) for å gå tilbake til skjermen *Configure Settings* (Konfigurerer innstillinger) og fortsette å gjøre endringer.



Skjerm bilde 46. Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Tabell 13. Kontroller for å Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Innstilling	Beskrivelse
MTS Needle Locations (MTS-nåleplasseringer)	Tilpass listen over navn som skal gis MTS-nålene for hvert tilhørende organkart. Trykk på Add Location (Legg til plassering) for å føye et nytt navn til listen. Trykk på Remove Location (Fjern plass) for å slette et navn fra listen.
Cylinder Volume (Gassflaskevolum)	Velg gassflaskevolum og måleenheter i henhold til standarden i den geografiske regionen. Gassflaskens volum og enheter kan bare endres av administrator eller servicepersonell.
Inactivity Timeout (Tidsavbrudd på grunn av inaktivitet)	Velg hvor lenge (fra 30 minutter til 180 minutter) systemet kan være inaktivt før det krever at du må taste inn passordet ditt på nytt. Standard tidsavbrudd for inaktivitet er to timer.
Language (Språk)	Velg hvilket språk programvaren skal benytte.
Maximize by Default (Forstørr som standard)	Velg delen av <i>Procedure Screen</i> (Prosedyreskjermen) som skal forstørres som standard ved innlogging.
Low Cylinder Alert (Varsling om lavt flaskevolum)	Velg ønsket påminnesintervall (0 til 15 minutter) før gassindikatoren viser et varsel om at beregnet restvolum i gassflasken er lavt.

Innstilling	Beskrivelse
Link all channels (Koble alle kanalene)	Kryss av i denne boksen for automatisk å koble alle tilstøtende kanaler for samtidig drift (f. eks. 1 og 2, 3 og 4, 5 og 6, ...)
Passive thaw timer count up (Tidtaker for passiv tining)	Kryss av i denne boksen for automatisk å vise medgått tid under passiv tining. Den digitale tidtakeren viser meldingen Stopped (Stoppet), og forløpt tid i passiv tining vises.
Active Flush (Aktiv rensing)	Med mindre avkrysningen fjernes fra denne boksen, vil en automatisert, aktiv 30 sekunders rensing følge en frysesyklus som gjøres ved 50 % eller høyere intensitet, og som varer i mer enn 3 minutter.
Display Sensor Temperatures (Vise sensortemperaturer)	Kryss av denne boksen for å vise Channel Status (Kanalstatus) for den interne gasstemperaturen ved nålepissen i frysefasen og det beregnede temperaturområdet på nåleskaftet i løpet av aktive tinefaser for nåler av i-Thaw- og CX-typen.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw i kanalkontroller)	Kryss av i denne ruten for å vise FastThaw-ikonet i <i>Channel Controls</i> (Kanalkontrollene) når systemet er i i-Thaw-modus og det kobles til en FastThaw-nål.
Automatic Flush (Automatisk rensing)	Med mindre avkrysningen av denne ruten fjernes, vil det bli utført en automatisk rensing av gasslangen etter at argon er koblet til og gasslangen satt under trykk.
Custom Fields (Egendefinerte felt)	Legg inn egendefinerte navn for å navngi de to tilgjengelige egendefinerte feltene for registrering av opplysninger i skjermen <i>Registration</i> (Registrering).
Upload Registration (Last opp registrering)	Bruk nedtrekksmenyen for å aktivere eller deaktivere alternativet for å laste opp registreringsdata med prosedyrerapportene. Som standard blir ikke registreringsdata lastet opp. Denne funksjonen er kun tilgjengelig for administrator eller servicepersonell.
Clear Hospital Information (Slette sykehusinformasjon)	Slette sykehusets navn, adresse og legens navn fra systemets loggfil.
Time Zone (Tidssone)	Tidssonen kan endres av administrator eller servicepersonell. Visual-ICE-kryoblasjonssystemet justerer automatisk for sommertid.
Pressure Units (Trykkenheter)	Velg trykkenhetene som gassindikatoren viser.
Temperature Units (Temperaturenheter)	Velg temperaturenheterne som temperatursensor -seksjonen viser og plotter i diagrammer.

Kontrollknapper øverst på skjermen tilgjengeliggjør alternativene Manage Users (Administrere brukere) og Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering).

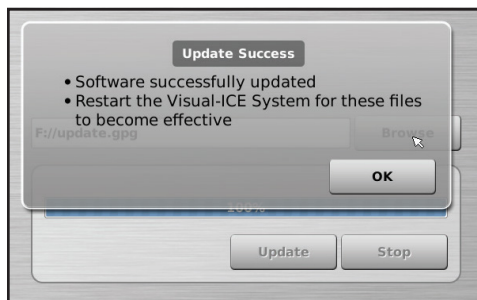
Administrere brukere: Velg brukernavnet ditt, og trykk på **Change Password** (Endre passord) for å endre passordet. Administrative brukere kan legge til brukere, slette brukere eller endre passordene deres.

Manuell programvareoppdatering: Trykk på **Manuell Software Update** (Manuell programvareoppdatering) for å installere en programvareoppdatering via en USB-minnepinne. Denne funksjonen er kun tilgjengelig for administrator og servicebrukere.

Manuell programvareoppdatering

Administrative brukere og servicebrukere kan oppdatere programvaren for Visual-ICE-kryoblasjonssystemet manuelt via en USB-minnepinne.

1. Trykk på **Manuell Software Update** (Manuell programvareoppdatering) på skjermen *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) (skjerm bilde 46).
2. Trykk på **Browse** (Bla gjennom) for å velge oppdateringsfilen, og trykk på **Update** (Oppdater). En bekreftelsesmelding vises når programvareoppdateringen er fullført (skjerm bilde 47).



Skjerm bilde 47. Bekreftelse på programvareoppdatering

ETTER PROSEDYREN

Enhver alvorlig hendelse forbundet med denne enheten skal rapporteres til produsenten samt til relevante lokale tilsynsmyndigheter.

For kunder i Australia må eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, rapporteres til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Rengjøring av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet

Rengjør Visual-ICE-kryoablasjonssystemet etter hver gang bruk i henhold til trinnene nedenfor.

1. Rengjør berøringsskjermen når Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er slått AV.
 - Tørk forsiktig over skjermen med en fuktig gaskompress.
 - Bruk vann eller rengjøringsløsninger med isopropylalkohol.
 - Ikke bruk rengjøringsmidler som antiseptisk Betadine-løsning eller klor, da de kan skade berøringsskjermen.
2. Rengjør konsollen ved å tørke over den med en fuktig gaskompress.
 - Bruk såpevann eller rengjøringsløsninger med isopropylalkohol.
 - Ikke bruk rengjøringsmidler som antiseptisk Betadine-løsning eller klor, da de kan skade berøringsskjermen.
 - Ikke la vann eller annen væske komme inn i nålenes tilkoblingsporter. Nålenes tilkoblingsporter må holdes helt tørre til enhver tid.
3. Påse at rengjorte overflater er tørre før systemet slås av eller på.

Kassering

Alle utvendige og tilgjengelige overflater på denne enheten skal rengjøres i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for rengjøring av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Dette omfatter også vanlige avtakbare ledninger (strømledninger, elektrodeledninger osv.). Gå gjennom brukerhåndboken for å identifisere om det finnes farlige materialer.

Hvis enheten resirkuleres som elektronisk utstyr, skal du informere mottakeren om tilstedeværelse av slike materialer. Det anbefales å bruke en resirkuleringstjeneste som er kjent med resirkulering av elektromedisinsk utstyr, men dette er ikke påkrevd. Skal ikke brennes, graves ned eller kastes sammen med vanlig kommunalt avfall.

Enheten skal kasseres på trygg måte i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale retningslinjer, eller returneres til Boston Scientific. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få tilsendt et returproduktsett. Kast alle skarpe gjenstander direkte i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander merket med et symbol for biologisk fare. Avfall med skarpe gjenstander skal kasseres forsvarlig i henhold til sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller lokale forskrifter.

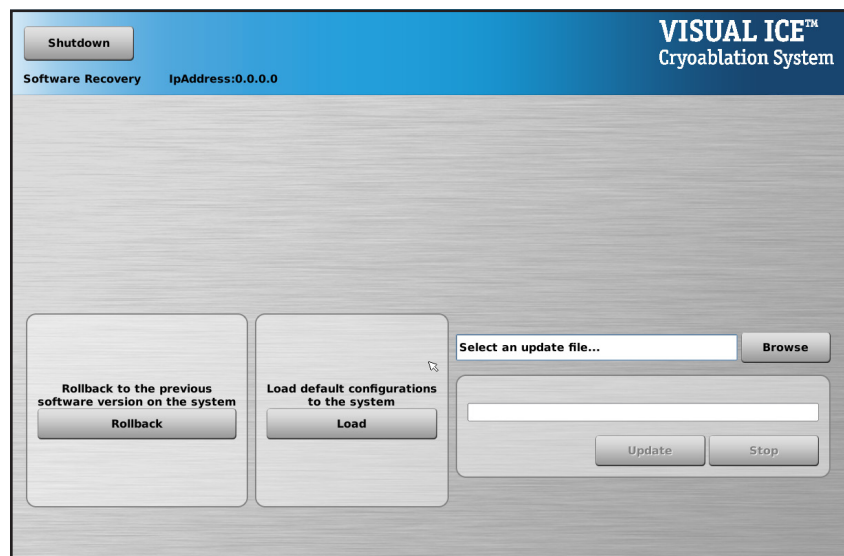
FEILSØKING

Boston Scientific foreslår følgende alternativer for feilsøking av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet. Hvis de foreslåtte tiltakene ikke løser problemet, eller du opplever problemer som ikke er nevnt nedenfor, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Programvaregjenoppretting

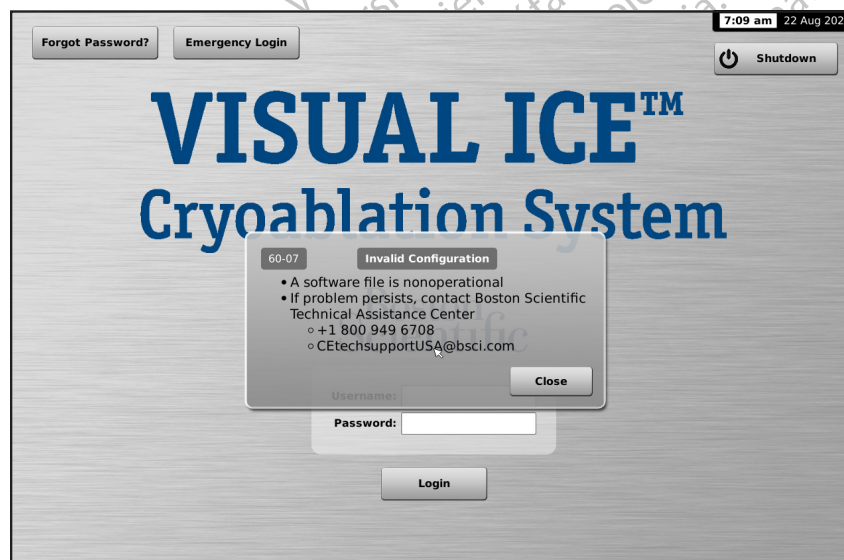
Skulle det oppstå programvarekorruptjon eller -feil, kan programvaren gjenopprettes til forrige programversjon. Administrative og servicebrukere kan oppdatere programvare med en passende USB-minnepinne.

1. Avstengning av Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.
2. Hold inne knappen for **Software Reset** (Tilbakestilling av programvaren) ved å sette inn enden på en utbrettet binders i tilbakestillingshullet på systemet, samtidig som du slår på systemet. Systemet viser skjermen *Software Recovery* (Programvaregjenoppretting).



Skjerm bilde 48. Skjermen for Software Recovery (Programvare-gjenoppretting)

3. Trykk på knappen **Rollback** (Tilbakeføring) for å tilbakeføre programvaren til forrige programversjon.
4. **VALGFRITT:** Trykk på **Load** (Last inn) for å oppdatere programvaren hvis skjermen viste en melding på *Login screen* (Innloggingsskjermen) om at programvarekonfigurasjonen er ugyldig (skjerm bilde 49).



Skjerm bilde 49. Melding om Invalid Configuration (Ugyldig konfigurasjon)

5. Hvis programvaren skal oppdateres til en nyere versjon som finnes på en USB-minnepinne:
 - Logg inn som administrativ bruker.
 - Trykk på knappen **Configure Settings** (Konfigurer innstillinger) i *oppstarts*-skjermen (skjerm bilde 16).

- Trykk på **Manuell Software Update** (Manuell programvareoppdatering) på skjermen *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) (skjerm bilde 29).
- Sett inn USB-minnepinnen.

MERK: Vent i 20 sekunder på at systemet skal oppdage minnepinnen.

- Trykk på knappen **Browse** (Bla gjennom).
- Velg filen for å utføre oppgraderingen.
- Trykk på **Update** (Oppdater).

MERK:

- Vent til det vises en melding som bekrefter at oppdateringen er fullført.
- Oppgraderingen kan ta en halv time å fullføre.

Elektroniske, elektriske og brukerfeil-relaterte problemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Systemet slår seg ikke PÅ (dvs. viften går ikke), eller strømtilførselen avbrytes under prosedyren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Strømbryterknotten på systemets frontpanel eller strømbryteren på bakpanelet er OFF (AV) (figur 1 og figur 2). Slå strømmen ON (PÅ). 2. Strømledningen til Visual-ICE-kryoblasjonssystemet er koblet fra stikkontakten eller fra baksiden av systemet. Koble strømledningen til Visual-ICE-kryoblasjonssystemet, og påse at den er satt helt inn. Koble strømledningen til stikkontakten. 3. Det er ikke strøm i stikkontakten. Sjekk at stikkontakten er slått ON (PÅ). Ring sykehusets biomedisinske ingeniør for assistanse, om nødvendig. 4. En sikring kan ha gått. Reservesikringer befinner seg i strømledningskontakten på systemet (figur 2). Se avsnittet Bytte sikring for instruksjoner om hvordan sikringer i systemet skal byttes ut.
Kanal eller nål gjenkjennes ikke av systemet og er ikke tilgjengelig for bruk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sjekk den samsvarende kanallåsetappen, og påse at den er i helt låst stilling. 2. Minst én nål må settes inn i en kanal for at kanalen skal være tilgjengelig for bruk. 3. Hvis en nål med en minnebrikke brukes, og trinn 1-2 mislykkes, velg en ny nål for bruk. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å ordne retur av den defekte nålen. 4. Kanalen kan være defekt. Ikke bruk denne kanalen. Flytt nålen(e) til en annen kanal. Utfør integritets- og funksjonstesten på nålen igjen.
Berøringsskjermen reagerer ikke	<ol style="list-style-type: none"> 1. Styreplaten kan muligens brukes for å kontrollere systemet. 2. Slå av og start systemet på nytt ved hjelp av strømbryterknotten foran på systemet (figur 1).
USB-minnepinnen virker ikke Eller USB-minnepinnen gjenkjennes ikke av systemet	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB-minnepinnen er ikke koblet til USB-porten. Koble USB-minnepinnen til porten med ikonet for USB-port (figur 3). 2. USB-minnepinnen er ikke korrekt koblet til USB-porten. Fjern USB-minnepinnen fra systemets USB-port. Vent noen sekunder og koble USB-minnepinnen til USB-porten på nytt. 3. Hvis problemet fortsetter, prøv å bruke en annen USB-minnepinne. 4. USB-minnepinnen er defekt. Erstatt USB-minnepinnen med en ny USB-minnepinne.

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Skjermen <i>Login</i> (Innlogging) vises etter at systemet har vært i hvilemodus fra skjermbildet <i>Procedure</i> (Prosedyre) i mer enn 2 timer	Oppgi riktig passord for å gå tilbake til skjermen <i>Procedure</i> (Prosedyre).
Berøringsskjermen blir blank under en prosedyre	Videokabelen kan være frakoblet. ADVARSEL: Ikke ta på skjermen hvis berøringsskjermen blir blank i mer enn fem (5) sekunder under en prosedyre. Slå umiddelbart av strømmen til systemet og avslutt prosedyren for å unngå utilsiktet aktivering av nåler. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Skifte sikringer

Veiledning	Foto
1. Skru AV strømbryteren bak på Visual-ICE-kryoblasjonssystemet. Løsne fingerskruen på klemmen som holder ledningen på plass.	
2. Fjern strømledningen fra klemmen. Fjern de to skruene som holder klemmen, og fjern klemmen fra strøminntaket.	
3. Sett inn en liten skrutrekker i åpningen nederst på sikringsholderen for å vippe sikringsholderen ut av strøminntaket.	
4. Hold hånden under sikringsholderen, og trekk sikringsholderen forsiktig ut av strøminntaket. MERK: Det er fire sikringer i sikringsholderen.	

Veiledning	Foto
<p>5. Fang sikringsholderen og sikringene når sikringsholderen fjernes fra strøminntaket. De to sikringene som er igjen i sikringsholderen, er de sikringene som er en del av systemets strømkrets.</p>	
<p>6. Erstatt sikringene i sikringsholderen med de to løse sikringene. MERK: Bruk kun sikringer som er spesifisert av Boston Scientific i Visual-ICE-kryoablasjonssystemet.</p>	
<p>7. Knepp sikringsholderen tilbake i strøminntaket. Sett klemmen på plass, plugg inn strømledningen og stram til fingerskruen på klemmen.</p>	
<p>8. Ring Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service for å finne årsaken til at sikringene har røket, for å avgjøre om service er nødvendig og for å bestille reservesikringer.</p>	

Gassproblemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
<p>Visual-ICE-kryoablasjonssystemet tillater ikke testing av en nål i en låst kanal</p>	<p>Argon-stengeventilen kan være i AV-stillingen. Verifiser at argon-stengeventilen (figur 2) er i Argon PÅ-stillingen for å tillate nok gasstrøm. Sjekk at gassflaskeventilen er helt åpen.</p>
<p>Nålen fryser ikke under nålens integritets- og funksjonstest</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventilen på argongassflasken kan være stengt. Åpne gassflaskens ventil ved å dreie ventilen på gassflasken mot urviseren for å gi nok gasstrøm. Sjekk at riktig trykk vises på gassindikatoren. 2. Sjekk at argongassflasken er koblet til argoninntaket. 3. Nålen kan være tilstoppet (av støv eller is). Prøv å teste den igjen. 4. Hvis nålen fremdeles ikke fryser: <ul style="list-style-type: none"> • Trykk på Stop (Stopp)-knappen for å stoppe all aktivitet på kanalen. • Hold nålens kobling fast med en hånd, og lås opp kanalen for å koble fra nålen. • Flytt nålen til en annen kanal og kjør testen igjen. <p>MERK: Hvis bare én nål er koblet til kanalen, kan det være igjen litt resttrykk bak nålekoblingen.</p> <p>5. Hvis problemet vedvarer, må du bytte ut nålen med en ny nål og ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Ingen heliumgass kommer til nålen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Heliumgassflaskens ventil kan være lukket. Åpne ventilen på gassflasken ved å dreie den mot urviseren for å gi nok gasstrøm. Sjekk at riktig trykk vises på gassindikatoren. 2. Nålen kan være tilstoppet <ul style="list-style-type: none"> • Trykk på Stop (Stopp)-knappen for å stoppe all aktivitet på kanalen. • Hold nålens kobling fast med en hånd, og lås opp kanalen for å koble fra nålen. • Flytt nålen til en annen kanal og kjør testen igjen. MERK: Hvis bare én nål er koblet til kanalen, kan det være igjen litt resttrykk bak nålens kobling. 3. Hvis problemet fortsetter, erstatt nålen med en ny nål.
Den manuelle lufteventilen lekker gass	Den manuelle lufteventilen kan være åpen. Steng den manuelle lufteventilen helt.
Det høres en hvesende lyd før nålene kobles til	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sjekk at det regulerte trykket er innenfor grenseverdiene for arbeidstrykk (grønt område på gassindikatoren). Systemet kan avluftes for å redusere trykket til under 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) for å hindre skade på systemet. Hvis trykket faller til innenfor arbeidstrykkområdet, vil systemet fungere som normalt. 2. Den automatiske lufteventilen kan sitte fast i åpen stilling. Hvis den manuelle lufteventilen er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå av systemet og kontakte Boston Scientific tekniske assistansesenter.
Trykket som vises på gassindikatoren viser at gasstrykket er for lavt (Tabell 7)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sjekk at argon-stengeventilen er åpen. 2. Kontroller at argongassflaskens ventil er åpen nok til å gi gasstrøm. Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til. 3. Sjekk at det er høyt nok trykk i gassflasken ved å se på måleren på flasken. 4. Erstatt flasken om nødvendig.
Under nålens integritets- og funksjonstest fryser nålen i de første 45 sek. av testen istedenfor å tine, og så begynner den å tine i 15 sek. istedenfor å fryse	<p>Gaslangene er koblet feil (f.eks. heliumtilførselsslangen er koblet til argonflasken og omvendt).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avslutt prosedyren. • Luft ut høytrykksgass fra systemet. • Koble fra gasstilførselsslange og koble dem til igjen på korrekt gassflaske. • Start en ny prosedyre. • Kjør nåletesten igjen.
Det er vanskelig å løsne på trykkmåleren koblet til flasken, eller argongasstilførselsslangen kan ikke kobles fra argongassinntaket	<p>Gaslangene ble ikke luftet, og gaslangene er fremdeles under trykk.</p> <p>ADVARSEL: Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller argongaslangene ikke kan frakobles argongasstilførselskoblingen, må du ikke bruke overdreven kraft for å frigjøre gasstilførselsslangen eller løsne trykkmåleren. Gaslangene kan fremdeles stå under trykk.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at gassflaskene er STENGT. • Kontroller at trykkmåleren på gassflasken viser 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Hvis du ser på skjermbildet <i>Prosedyre</i>, sjekk at gassdisplayet viser at gass ikke er tilkoblet. • Hvis Visual-ICE-kryoblasjonssystemet er PÅ, avslutt prosedyren og luft ut systemet med den automatiske luftefunksjonen. • Hvis du fortsatt ikke kan koble fra gasstilførselsslange, eller hvis systemet er AV, åpne den manuelle lufteventilen bak på systemet for å avlufts systemet helt. • Når avluften er ferdig, steng den manuelle lufteventilen.

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Gass begynner å lekke gjennom en nåleport etter at gasstrømmen ble startet med knappene Test , Freeze (Frysing) eller Thaw (Tining)	Kanalen kan ha en løs eller ødelagt kontakt. <ul style="list-style-type: none"> • Koble fra nålen og flytt den til en annen kanal. • Utfør integritets- og funksjonstesten igjen på nålen. • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Mekaniske problemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Nålen kan ikke kobles fast i nåleporten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at låsetappen er i stillingen «UNLOCKED» (ulåst). 2. Nålens kobling kan være defekt. Bruk en annen nål. 3. Det kan være restgasstrykk i nåleporten. Bruk en annen kanal. 4. Sjekk hva gassindikatoren viser. Hvis det er trykk i systemet, avslutt prosedyren og luft ut systemet med den automatiske luftefunksjonen.
Låsetappen på nåletilkoblingspanelet kan ikke settes i posisjonen «LOCKED» (Låst)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at alle nålene i kanalen er helt satt inn i tilkoblingsportene. 2. Låsetappen kan være defekt. Flytt nålen til en annen kanal. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service. 3. Sjekk hva gassindikatoren viser, og kontroller at systemet ikke står under trykk. Hvis det er trykk i systemet, avslutt prosedyren og luft ut systemet med den automatiske luftefunksjonen.
Systemet beveger seg ikke fritt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frigjør bremsene for å låse opp forhjulene. 2. Sjekk bremsene på bakhjulene og påse at de er av.

Gassflaske og gasstilførselsslange

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Sikkerhetskabel mangler enten på flaskesiden eller på systemsiden av gasstilførselsslangen.	Ikke bruk en gasstilførselsslange uten en sikkerhetskabel. Å gjøre dette kan kompromittere sikkerheten til personell i rommet. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.
En måler eller en gasstilførselsslange er skadet.	Ikke bruk noen defekte produkter. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for nytt tilbehør.
En gasslekkasje ble oppdaget mellom måleenhetens adapter og flaskeventilen.	<ul style="list-style-type: none"> • Dra til tilkoblingen med skrunøkkel som fulgte med Visual-ICE-kryoblasjonssystemet. • Lukk flaskens ventil og luft ut gassen fra Visual-ICE-kryoblasjonssystemet og gasstilførselsslange med den manuelle lufteventilen (figur 2). Sjekk at systemtrykket er avluftet. Løsne og fjern måleradapteren. Sjekk at det ikke finnes smuss på gassflaskens koblingspunkt. Rengjør tetningsflaten etter behov for å fjerne smuss. Sett måleradapteren på flaskeventilen på nytt, og stram den til med skrunøkkel som fulgte med Visual-ICE-kryoblasjonssystemet.

Nåler

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
En nål med en minnebrikke gjenkjennes ikke av systemet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flytt nålen til en annen port. 2. Hvis systemet fremdeles ikke gjenkjenner nålen, velg nåletype fra den nedtrekksmenyen som vises av systemet. 3. Hvis nålen fremdeles ikke gjenkjennes, kontrollerer du systemets programvareversjon. (Programvareversjonen vises i <i>oppstarts</i>-skjermen). Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Under frysefasen eller etter tinefasen danner det seg ingen iskule eller en liten iskule på nålen(e) i en gitt kanal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utfør følgende trinn i rekkefølgen de er beskrevet: <ul style="list-style-type: none"> • Stopp frysing/tining for alle kanaler. • Tin de(n) problematiske nålen(e) i minst ett minutt. • Frys nålen(e) for å sjekke riktig funksjon. 2. Dersom problemet fortsetter, skal du koble en ny nål til en annen kanal og teste den nye nålen. Fortsett prosedyren med den nylig testede nålen. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Bare noen av temperatursensorplasseringene på MTS-nålen er registrert i temperatursensordisplayet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flytt MTS-nålen til en annen port. 2. Erstatt MTS-nålen. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
MTS-nålen er tilkoblet, men temperaturen er ikke registrert i temperatursensordisplayet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flytt MTS-nålen til en annen port. 2. Erstatt MTS-nålen. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Under nålens integritets- og funksjonstest observeres det bobler som kommer fra nålen	<p>ADVARSEL: Ikke bruk nålen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koble nålen fra Visual-ICE-kryoblasjonssystemet og legg den til side. • Returner defekte nåler til Boston Scientific for evaluering. • Bruk en ny nål for å fortsette prosedyren. • Test den nye nålen for å sjekke nålens integritet og funksjonalitet. • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Nålen ble bøyd eller skadet under utpakking eller bruk	<p>ADVARSEL: Ikke bruk nålen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legg nålen til side. • Bruk en annen nål for å fortsette prosedyren. • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.

Meldinger

Visual-ICE-systemet viser en melding på brukerkontrollpanelet når en bruker behøver hjelp eller når bruker-, nåle- eller systemfeil avdekkes.

MERK: Noter og oppgi meldingnummeret (f.eks. 10-01, 80-02) dersom det er behov for hjelp fra Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

INNLOGGING

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none">You have not entered the correct Login NameReenter your Login NameContact your System Administrator if assistance is requiredContact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Innlogging</p> <ul style="list-style-type: none">Du har ikke oppgitt korrekt brukernavnOppgi brukernavn på nyttKontakt din systemadministrator hvis du trenger hjelpKontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig	<p>Det ble ikke oppgitt noe navn.</p> <p>ELLER</p> <p>Det oppgitte navnet stemmer ikke med navnene som er tildelt i systemet.</p>
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none">You have not entered the correct PasswordReenter your PasswordContact your System Administrator if assistance is requiredContact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Innlogging</p> <ul style="list-style-type: none">Du har ikke oppgitt riktig passordOppgi passordet på nyttKontakt din systemadministrator hvis du trenger hjelpKontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig	<p>Passord ble ikke angitt.</p> <p>ELLER</p> <p>Passordet som ble oppgitt, samsvarer ikke med passordet som er forbundet med brukernavnet.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none">To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance CenterRelay the Challenge on the screen belowEnter the Response provided by Technical Assistance CenterPress the Reset button <p>10-03 Nullstill passordspørsmål</p> <ul style="list-style-type: none">For å tilbakestille passordet ditt, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenterVidereformidle oppfordringskoden i skjermen nedenforLegg inn svaret fra teknisk assistansesenterTrykk på knappen Reset (Tilbakestill)	<p>Brukeren har glemt passordet, trykket på knappen Forgot Password (glemt passord) og fikk en oppfordringskode som skal formidles til teknisk assistansesenter.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Passordtilbakestilling</p> <ul style="list-style-type: none"> Ditt passord er tilbakestilt til XXX Endre ditt passord i konfigurasjonsskjermen når det passer deg 	<p>Brukeren oppga riktig svar på passordspørsmålet og skal nå kunne angi det nye passordet.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Nøddinnlogging</p> <ul style="list-style-type: none"> For å få en nøddinnlogging, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter Videreformidle oppfordringskoden i skjermen nedenfor Legg inn svaret fra teknisk assistansesenter Trykk på knappen Login (Innlogging) 	<p>Brukeren ba om en nøddinnlogging, og fikk en oppfordringskode som skal formidles til kundeservice</p>
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Feil svar</p> <ul style="list-style-type: none"> Du har ikke oppgitt riktig svar Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få en oppfordringskode på skjermen 	<p>Bruker prøvde å få tilgang til nøddinnlogging, og svarte ikke korrekt på oppfordringen. Bruker må kontakte tekniske assistansesenter for å få et nøddinnloggingssvar. Denne handlingen tilbakestill ikke passordet.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Feil svar</p> <ul style="list-style-type: none"> Du har ikke oppgitt riktig svar Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få en oppfordringskode på skjermen 	<p>Bruker prøvde å nullstille sitt passord og svarte ikke med riktig oppfordringskode. Bruker må kontakte teknisk assistansesenter for å tilbakestille passordet sitt.</p>

PROSEDYRE

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Kan ikke starte test</p> <ul style="list-style-type: none"> Gasstrykket er for lavt/høyt til å kunne starte prosedyren Sjekk at gassylindrene har nok trykk for å kunne starte prosedyren 	<p>Brukeren trykket på Test-knappen da en av gassflaskene ennå ikke var tilkoblet, eller så er gassstrykket under driftstrykket (se tabell 7). For å fortsette må gassflasker med tilstrekkelig trykk kobles til.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary <p>20-02 Argon-stengeventil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Argon-stengeventilen kan være stengt • Sjekk, og åpne om nødvendig 	<p>Ved oppstart av systemet ble det registrert at gassen var tilkoblet, men ingen gass gikk inn i systemet. Argonstengeventilen kan være stengt. For å fortsette, må argon-stengeventilen åpnes.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Test alle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig • Legg nålene (en for en eller i grupper) i fatet slik at hele lengden av nåleskaftet er senket ned i vannet eller saltløsningen. Observer nålene under kjøring av testsyklusene for å sikre at det ikke finnes luftbobler og at det dannes en liten iskule under sekvensens frysedel. • Ønsker du å starte testing av alle nålene nå? <p>JA NEI</p>	<p>Brukeren valgte Test-knappen i kanalen ALL (ALLE) for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte test for alle tilkoblede nåler.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test in all channels or just the untested channels? <p>YES NO</p> <p>20-03 Test alle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig • Legg nålene (en for en eller i grupper) i fatet slik at hele lengden av nåleskaftet er senket ned i vannet eller saltløsningen. Observer nålene under kjøring av testsyklusene for å sikre at det ikke finnes luftbobler og at det dannes en liten iskule under sekvensens frysedel. • Vil du initiere testen i alle kanaler eller bare i kanalene som ikke er testet? <p>JA NEI</p>	<p>Brukeren valgte Test-knappen i kanalen ALL (ALLE) for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte test for alle tilkoblede nåler eller for bare kanalene som ikke er testet.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Fry alle kanaler</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Ønsker du å starte frysing av alle aktive nåler nå? <p>JA NEI</p>	<p>Bruker valgte Freeze-knappen (Frysing) for alle kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette, må bruker bekrefte frysing av alle aktive nåler.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity (Frys alle-intensitet)</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously (Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig) Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? (Ønsker du å bruke [x %] fryseintensitet på alle nålene nå?) <p>YES NO</p> <p>20-05 Fry alle-intensitet</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Ønsker du å bruke [x %] fryseintensitet på alle nålene nå? <p>JA NEI</p>	<p>Bruker valgte en fryseintensitet i alle kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte at den valgte intensiteten skal brukes på alle aktive nåler.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Tin alle kanaler</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Ønsker du å starte tining av alle aktive nåler nå? <p>JA NEI</p>	<p>Brukeren valgte Thaw-knappen (Tining) for alle kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte tining av alle aktive nåler.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Stopp alle kanaler</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Ønsker du å stoppe aktiviteten i alle nålene nå? <p>JA NEI</p>	<p>Bruker valgte Stop (Stopp)-knappen i ALL (ALLE) kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte stopp for alle aktive nåler.</p>
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. Do you want to proceed with cautery? <p>YES NO</p> <p>20-10 Kauterisering</p> <ul style="list-style-type: none"> FORSIKTIG: Aktivisering av termisk kauterisering stopper umiddelbart alle andre kryoablasjonsoperasjoner mens kauterisering pågår Ønsker du å fortsette med kauterisering? <p>JA NEI</p>	<p>Brukeren trykket på Thaw (Tining) for å åpne Advanced Thaw Controls (avanserte tinekontroller) og alternativet termisk kauterisering. FORSIKTIGHET-meldingen vises etter at bruker har valgt avansert alternativ for termisk kauterisering.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Avslutte prosedyre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er du sikker på at du ønsker å avslutte prosedyren? <p>JA NEI</p>	<p>Bruker valgte End Procedure (Avslutt prosedyre), og må bekrefte ønsket om å avslutte prosedyren.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p>YES NO</p> <p>20-12 Automatisk avlufting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ønsker du å avluften høytrykksgass automatisk fra systemet? <p>JA NEI</p>	<p>Brukeren er gitt et valg om automatisk avlufting av høytrykksgass fra systemet.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Automatisk avlufting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er gasstilførselen stengt? <p>JA AVBRYT</p>	<p>Hvis brukeren velger alternativet for automatisk avlufting, må brukeren bekrefte at gasstilførselen er stengt før automatisk avlufting aktiveres.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Automatisk avlufting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gasstrykket synker ikke • Kontroller at gassflaskens stengeventil er lukket 	<p>Brukeren valgte automatisk avlufting av høytrykksgass på slutten av en prosedyre, men trykket sank ikke. Brukeren må sørge for at ventilen er stengt.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Automatisk avlufting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avlufting pågår • Hvis nåler fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanaler eller koble fra nåler før avluftingen er ferdig 	<p>Brukeren valgte automatisk avlufting av høytrykksgass i slutten av prosedyren.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic venting successfully completed <p>20-16 Automatisk avlufting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatisk avlufting er utført 	<p>Brukeren valgte automatisk avlufting av høytrykksgass i slutten av prosedyren.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Gassavlufting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Før gasstilførselsslagen frakobles, utfør manuell avlufting av Visual-ICE-kryoblasjonssystemet ved hjelp av den manuelle lufterventilen på baksiden av maskinen 	<p>Brukeren valgte å ikke bruke den automatiske funksjonen for å avluften høytrykksgass fra systemet.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to shut down the system? YES NO <p>20-18 Nedstengning av systemet</p> <ul style="list-style-type: none"> Ønsker du å slå systemet av? JA NEI 	<p>Bruker valgte Shutdown (Nedstengning) på innloggingsskjermbildet for å stenge ned systemet.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p>20-19 Prosedyretidsavbrudd</p> <ul style="list-style-type: none"> Prosedyren har overskredet tillatt tid Prosedyren avsluttes 	<p>Prosedyren har overskredet den tillatte varigheten på 8 timer.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles This channel will use passive thaw <p>20-20 Maksimal aktivitet for FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maksimal grense for FastThaw nådd Vent til tiningen er ferdig før aktivering av flere FastThaw-nåler Denne kanalen vil bruke passiv tining 	<p>Bruker prøvde å aktivere flere enn fire FastThaw-nåler. Visual-ICE-kryoblasjonssystemet støtter samtidig drift av ikke mer enn fire nåler med FastThaw-funksjon. Flere nåler kan aktiveres for FastThaw-funksjon etter at tinefasen med fire nåler er fullført.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles This channel will use passive thaw <p>20-21 Maksimal aktivitet for i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maksimal grense for i-Thaw nådd Vent til tiningen er ferdig før aktivering av flere i-Thaw-nåler Denne kanalen vil bruke passiv tining 	<p>Tining med i-Thaw-funksjon er begrenset til maksimum 9 nåler aktivert i tinemodus samtidig. Ved tining med CX-nåler er tining med begrenset til maksimum 7 nåler aktivert samtidig. Flere nåler kan aktiveres etter at tinefasen er fullført.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Maksimal grense for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maksimal grense for i-Thaw- og FastThaw-funksjonene nådd Vent til tiningen er ferdig før aktivering av tining på flere nåler 	<p>Bruker forsøkte å aktivere flere nåler enn det er støtte for i aktiv tining. Flere nåler kan aktiveres etter at tinefasen er fullført.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for test reached • Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Maksimal aktivitet for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maksimal grense for test nådd • Vent til testingen er ferdig før flere nåletester aktiveres 	<p>Bruker forsøkte å starte testing på flere nåler enn det er støtte for i simultantesting.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw • Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Avansert tining utilgjengelig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nål(er) i kanalen(e) X kan ikke benytte avansert tining • Avansert tiningsaktivitet ikke tilgjengelig 	<p>Bruker forsøkte å starte Avansert tining i en kanal. Kanalen inneholdt ikke i-Thaw- eller FastThaw-kompatible nåler.</p>
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected • Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Avansert tining utilgjengelig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avansert tiningsaktivitet er ikke tilgjengelig i kanal X mens det er tilkoblet helium • Bruk heliumtining eller koble fra helium 	<p>Bruker forsøkte å starte Avansert mens det er tilkoblet helium. Hvis det oppdages helium, vil systemet som standard gå til helium-tinmodus. Hvis nåler av forskjellige typer (noen med heliumtinefunksjon og noen med i-Thaw-funksjon) er tilkoblet, vil systemet som standard gå til heliumtinmodus.</p>

GASS

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Automatisk avlufting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gassen ble ikke riktig avluftet fra Visual-ICE-kryoblasjonssystemet da systemet sist ble brukt • Avluft systemet enten ved hjelp av automatisk avlufting eller den manuelle luftventilen. 	<p>Ved oppstart er det gasstrykk igjen i systemet som vil gjøre det vanskelig å koble til nåler.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Gassavlufing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avluft Visual-ICE-kryoblasjonssystemet manuelt ved hjelp av ventilen på baksiden av maskinen 	<p>Brukeren trykket på Close (Lukk) etter å ha mottatt beskjed om at gassen ikke ble avluftet på korrekt måte sist gang systemet ble brukt. For å bli kvitt det gjenværende gasstrykket må brukeren avluften glass manuelt ved å bruke den Manuelle Luftventilen.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
30-03 Low Gas Level <ul style="list-style-type: none"> • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Lavt gassnivå <ul style="list-style-type: none"> • Lite gjenværende argon-/heliumgass på flasken • Skift ut gassflasken med en ny så fort som mulig 	Systemet viste et varsel om at beregnet resterende volum i gassflasken er lavt. Varslet kan konfigureres av brukeren for å vises i et intervall på 0 til 15 minutter. (Se tabell 13, Low Cylinder Alert (Varsel om lavt flaskenivå)).

NÅLER

Melding	Meldingsårsak/løsninger
40-01 Unsupported Needle <ul style="list-style-type: none"> • The connected needle is not supported by the software • Choose and connect a different needle type 40-01 Nål som ikke støttes <ul style="list-style-type: none"> • Den tilkoblede nålen støttes ikke av programvaren • Velg og koble til en annen type nål 	En nåletype som ikke støttes av programvarekonfigurasjonen er koblet til kanalen. Kanalen vil bli deaktivert til en korrekt nål er tilkoblet.
40-03 Recalled Needle <ul style="list-style-type: none"> • This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use • Return the needle to Boston Scientific • Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Tilbakekalt nål <ul style="list-style-type: none"> • Nålens lotnummer er identifisert som en del av en tilbakekalling og er utilgjengelig for bruk • Returner nålen til Boston Scientific • Koble til en nål med et annet lotnummer for å fortsette prosedyren 	Nålens lot-nummer ble identifisert som et lot-nummer i en lovmessig tilbakekalling. Kanalen vil bli deaktivert inntil en nål fra et annet lotnummer er koblet til.
40-04 Expired Needle <ul style="list-style-type: none"> • The needle 'Use by' date is in the past • Replace with a new needle 40-04 Utløpt nål <ul style="list-style-type: none"> • Nålens utløpsdato er overskredet • Skift ut med en ny nål 	Nålens utløpsdato er identifisert som en utgått dato. Kanalen vil bli deaktivert til en korrekt nål er tilkoblet.
40-05 Used Needle <ul style="list-style-type: none"> • This needle has been previously used • Replace with a new needle 40-05 Brukt nål <ul style="list-style-type: none"> • Denne nålen er blitt brukt tidligere • Skift ut med en ny nål 	Programvaren forhindrer gjenbruk av nåler og har identifisert en tidligere benyttet nål. Kanalen vil bli deaktivert til en korrekt nål er tilkoblet.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> • Needle Memory chip is corrupt on Channel X • Manually select the needle type <p>40-06 Korrumpert minne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minnepinne i nål på kanal X er korrumpert. • Velg nåletype manuelt 	<p>Brukeren koblet til en nål med en dårlig minnebrikke. Velg riktig nåletype fra nedtrekksmenyen.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> • The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability • Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Passiv tining nødvendig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den valgte nålen på kanal [x] er ikke i-Thaw-kompatibel. • Siden helium ikke er tilkoblet, er passiv tining påkrevet på denne kanalen 	<p>Kombinasjon av nåler med og uten i-Thaw-funksjon er koblet til nåletilkoblingspanelet. Ingen heliumgass er tilkoblet, slik at passiv tining var nødvendig.</p>
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing • Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 i-Thaw-feil</p> <ul style="list-style-type: none"> • i-Thaw-nål i kanal [Xa eller Xb] kan ikke tines elektrisk • Bruk passiv tining eller koble til heliumgass 	<p>En i-Thaw-nål ble identifisert som ikke i-Thaw-kompatibel. Passiv tining eller tilkobling av helium for aktiv tining er påkrevd.</p>

TEMPERATURSENSOR/ORGANKART

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorpunkt (5, 15, 25 eller 35) på MTS (nr. X) tilfredsstilte valgt alarmgrense. 	<p>MTS detekterte den valgte alarmtemperaturen.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorpunkt (5, 15, 25 eller 35) på MTS (nr. X) tilfredsstilte valgt alarmgrense. 	<p>MTS detekterte den valgte alarmfrekvensen for temperaturendring innenfor 30 sekunder.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> • An MTS is disconnected • Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS frakoblet</p> <ul style="list-style-type: none"> • En MTS er frakoblet • Koble til MTS på nytt for å fortsette å overvåke temperaturen på denne plasseringen 	<p>En MTS ble frakoblet under en prosedyre.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Slette tegning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er du sikker på at du ønsker å slette hele tegningen? <p>JA NEI</p>	Brukeren valgte Clear Drawing (Slette tegning). Når dette er valgt, vil all informasjon som er lagt til på organkartet, bortsett fra nåleplassering, bli slettet.
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> • All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding • Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO</p> <p>50-06 Organtype</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle merknader og nåler vil bli fjernet fra organet før du fortsetter • Ønsker du å fortsette med endring av organtype? <p>JA NEI</p>	

PROGRAMVARE

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Oppdatering mislyktes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det oppsto en feil under oppdateringen • Prøv å oppdatere på nytt 	Det oppsto en feil under brukers oppdatering av systemet, som hindret gjennomføring av oppdateringen. Forsøk en ny oppdatering.
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Oppdatering mislyktes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det oppsto en feil under oppdateringen • Prøv å oppdatere på nytt 	
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Uforenlig maskinvare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maskinvaren er ikke kompatibel med nåværende programvare • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service 	Da systemet utførte selvkontroller ved oppstart, ble det oppdaget en inkompatibilitet mellom maskinvare og programvare. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Uforenlig programvare</p> <ul style="list-style-type: none"> Visual-ICE-kryoblasjonssystemets programvare er ikke kompatibel med forskriftsmessige godkjenninger Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service 	<p>Programvaren ble sjekket mot godkjente programvareversjoner i forskriftsmessige filer for hvert respektive marked. Inkompatibilitet med forskriftsmessig godkjenning er identifisert. Systemet skal oppdateres med riktig programvare. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Ugyldig konfigurasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> En programvarefil kan ikke brukes Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer 	<p>Det var et problem med programvarens konfigurasjonsfiler. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Programvaregjenoppretting</p> <ul style="list-style-type: none"> Dette vil tilbakeføre programvaren på dette systemet til en eldre versjon Er du sikker på at du vil gjøre dette? <p>JA NEI</p>	<p>Brukeren trykket på knappen Software Recovery (Programvaregjenoppretting) for så å velge tilbakestilling. Aktivering vil tilbakeføre programvaren til den forrige programvareversjonen.</p>
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Programvaregjenoppretting</p> <ul style="list-style-type: none"> Er du sikker på at du vil gjenopprette standardinnstillingene for alle konfigurasjoner? <p>JA NEI</p>	<p>Brukeren trykket på knappen Software Recovery (Programvaregjenoppretting) for så å velge opplasting. Aktivering vil gjenopprette systemets standardinnstillinger for alle konfigurasjoner.</p>

RAPPORTER

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Lagre rapport</p> <ul style="list-style-type: none"> Ønsker du å lagre rapporten på Visual-ICE-kryoblasjonssystemet? <p>JA NEI</p>	<p>Bruker valgte End Procedure (Avslutt prosedyren) og ble gitt muligheten til å lagre rapporten før prosedyren ble avsluttet.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
70-02 System is Busy <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure 70-02 Systemet er opptatt <ul style="list-style-type: none"> Fullfører prosedyre. 	Systemaktivitet ble vist under prosessen med å lagre rapporten.
70-03 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete 70-03 Rapportfeil <ul style="list-style-type: none"> Det oppsto feil under oppretting av rapporten Rapporten kan være ufullstendig 	Brukeren valgte å få tilgang til en rapport i løpet av en prosedyre eller å lagre data til en rapport på slutten av en prosedyre. Det oppsto feil som kan påvirke rapportens fullstendighet.
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully 70-04 Rapport lagret <ul style="list-style-type: none"> Rapporten ble lagret 	Rapporten ble lagret på en USB-minnepinne.
70-05 Duplicate Filename <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename 70-05 Duplisert filnavn <ul style="list-style-type: none"> Det valgte filnavnet finnes allerede på USB-minnepinnen Velg et annet filnavn 	Brukeren prøvde å eksportere en rapport til en USB-minnepinne ved å bruke et filnavn som er et duplikat av et filnavn på minnepinnen. Prøv et annet filnavn for å eksportere rapporten.
70-06 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Rapportfeil <ul style="list-style-type: none"> Kan ikke eksportere rapporten til USB-minnepinnen USB-minnepinnen kan være frakoblet eller full 	Bruker valgte å Save Reports to Flash Drive (Lagre rapporter til en minnepinne). Ingen minnepinne er registrert, eller minnepinnen har for lite plass.

System

Melding	Meldingsårsak/løsninger
80-01 Communication Failure <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Kommunikasjonsfeil <ul style="list-style-type: none"> Intern kommunikasjon mislyktes Forsøk på ny tilkobling mislyktes Starter Visual-ICE-kryoablasjonssystemet på nytt Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer 	Programvaren får ikke kontakt med maskinvaren etter forsøk på å initialisere kommunikasjon på nytt. Hvis omstart mislykkes, kan ikke systemet brukes.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Oppstartsfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systemets selvtest mislyktes • Start systemet på nytt • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer 	<p>Programvarens selvtest oppdaget en feil som krever at systemet startes på nytt.</p>
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Trykkvarsel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trykket overstiger trygge driftsgrenser • Steng gassflaskene • Prosedyren vil avbrytes og gass vil avluftes fra systemet 	<p>System oppdaget at det interne trykket lå over sikkerhetsgrensene. Systemet vil avbryte prosedyren og luften ut gass fra systemet.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Temperaturvarsel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den interne temperaturen i Visual-ICE-kryoablasjonssystemet overstiger riktige driftsgrenser • Avslutt kryoablasjonsprosedyren så snart det er trygt å gjøre det • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter 	<p>Systemets interne temperatur overstiger riktige driftsgrenser.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Behov for service</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavt batterinivå oppdaget • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service 	<p>Systemet har registrert lavt batterinivå. Systemdriften kan bli påvirket dersom driften fortsetter med lavt batterinivå.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gasstrykkvisningen kan være unøyaktig. Overvåk prosedyren nøye ved hjelp av bildeveiledning. Bruk passiv tining. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter. 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). Målingene av det interne trykket var inkonsekvente og kan vise unøyaktig informasjon på trykkmåleren.</p>
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gassflaskens avstengingsventil er ikke åpen til å gi tilstrekkelig flyt. Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til. 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). Gassstrømmen fra flaskene var utilstrekkelig. For å forbedre gassflyten må ventilen åpnes ytterligere.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanal X er defekt. Velg en annen kanal. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter. 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). En defekt solenoid ble oppdaget på kanal X; en annen kanal bør velges.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defekt MTS i kanal [X]. Skift ut med en ny MTS. 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). MTS-temperaturen var utenfor forventet område da den først ble koblet til nåletilkoblingspanelet.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Svikt i vifte X. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter. 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). Vifte X ble identifisert som ikke-operativ.</p>
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gassens strømningshastighet i kanal XX overskrider kravene til systemets drift og kan påvirke ytelsen. Reduser antallet aktive nåler. 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). Den beregnede strømningshastigheten for en gitt kanal overstiger det optimale systemkravet. Antallet aktive nåler bør reduseres.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gassens strømningshastighet overskrider systemets driftskrav og kan påvirke ytelsen. Reduser antallet aktive nåler. 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). Den kumulative strømningshastigheten for alle kanalene overstiger det optimale systemkravet. Antallet aktive nåler bør reduseres.</p>
<p>80-37 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 <p>80-37 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defekt MTS i kanal 1, 2, 3, 4 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>
<p>80-38 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required <p>80-38 Systemfeil*</p> <ul style="list-style-type: none"> Passiv tining nødvendig 	<p>*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av «Press here»-instruksjoner (Trykk her). Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>

SERVICE

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Service nødvendig</p> <ul style="list-style-type: none"> Visual-ICE-kryoblasjonssystemet trenger service snart Service må være utført innen [DATO]. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service 	<p>Brukeren er minnet om fristen for å fullføre planlagt systemservice. Påminnelser vil starte fire uker før planlagt servicedato.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Service nødvendig</p> <ul style="list-style-type: none"> Servicedato for Visual-ICE-kryoblasjonssystemet er passert Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service 	<p>Visual-ICE-kryoblasjonssystemet fikk ikke service etter planen. Under påfølgende oppstarter minnes brukeren på at service må utføres.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Systemet er ved slutten av levetiden</p> <ul style="list-style-type: none"> Visual-ICE-kryoblasjonssystemet er ved slutten av sin levetid Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å arrangere retur av dette systemet for renovering, utskifting eller kassering 	<p>Visual-ICE-kryoblasjonssystemet har nådd slutten på levetiden. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service.</p>

SYSTEMSPESIFIKASJONER

Mekaniske spesifikasjoner

Visual-ICE-kryoablasjonssystem

- Vekt: 100 kg (220 lb)
- Høyde: 107 cm (42 in), skjermen foldet ned
157 cm (62 in), skjermen oppreist
- Fotavtrykk: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Lagringsrommets vektkapasitet: 22 kg (50 lb)
- Vektkapasitet til skjermens lagringsrom: 9 kg (20 lb)
- Vektkapasitet til foldet skjerm: 9 kg (20 lb)

Ekstern gassforsyning

- Argonflaske:
 - o Renhetsprosent: 99,998 % eller høyere
 - o Størrelse på faste partikler: < 5 µm
- Heliumflaske:
 - o Renhetsprosent: 99,995 % eller høyere
 - o Størrelse på faste partikler: < 5 µm

Gassflaskespesifikasjoner

- Maksimumstrykk: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Anbefalt gassflaskevolum: 42–50 l

Nøyaktighet for viste verdier

- **Temperaturnøyaktighet:**
 - o ± 3 °C over området -60 °C til 40 °C
- **Nøyaktighet for levert gasstrykk:**
 - o ± 50 psi over området 1000 psi til 6000 psi
 - o ± 3,4 bar over området 69 bar til 414 bar
 - o ± 0,344 MPa over området 6,9 MPa til 41,4 MPa
- **Gasstrykk for innebygget regulator:**
 - o ± 50 psi over området 1000 psi til 4000 psi
 - o ± 3,4 bar over området 69 bar til 276 bar
 - o ± 0,344 MPa over området 6,9 MPa til 27,6 MPa
- **Tidsintervaller:**
 - o ± 5 sekunder for ethvert intervall på 10 minutter

Grunnleggende ytelse

Den grunnleggende ytelsen til Visual-ICE-kryoablasjonssystemet er definert som:

- Evnen til å skru på og av argon- eller heliumstrømmen til de tilkoblede kryoablasjonsnålene med kommandoinndata fra brukergrensesnittet
- Evnen til å opprettholde uavbrutt gasstrøm til brukervalgte nåler når gasstrømmen slås på av brukeren
- Evnen til å stoppe gasstrømmen til brukervalgte nåler uten avvik når gasstrømmen skrur av av brukeren
- Evnen til å aktivisere det elektriske motstandsvarmeelementet på nåler med i-Thaw/Cautery-funksjon som er valgt av brukeren
- Evnen til kontinuerlig å overvåke og vise temperaturer målt av brukervalgte termiske sensorer.

Boston Scientifics tekniske assistansesenter:

Region	Kontaktnummer	e-post
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Midtøsten)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/New Zealand	+ 61 1800 676133 – alternativ 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (se nedenfor for individuelle land)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Østerrike	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tsjekkia	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrike	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tyskland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norge	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sverige	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Storbritannia	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING

Legen skal vurdere følgende punkter når pasienten informeres om bruken av Visual-ICE-kryoblasjonssystemet i forbindelse med intervensjonsprosedyren:

- Snakk om risikoene og fordelene, og gå gjennom potensielle bivirkninger og komplikasjoner som er oppført i bruksanvisningen for Visual-ICE-kryoblasjonssystemet og tilbehøret som brukes under kryoblasjonsprosedyrer og for andre sannsynlige intervensjonsbehandlinger som kan bli utført.
- Informer pasienten om instruksjoner som må følges etter prosedyren, inkludert eventuelle livsstilsendringer, medikamenter og retningslinjer for hjemmepleie og rehabilitering.

GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

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

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

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.
Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Innhold



Universal Serial Bus
USB (Universal Serial Bus)



Ethernet
Ethernet



Fuse
Sikring



Separate Collection
Spesialavfall



Maximum Inlet Pressure
Maksimalt inntakstrykk



Argon
Argon



Reset
Tilbakestill



Rated flow
Nominell strømning



Mass with Safe Working Load
Masse med sikker arbeidsbelastning



Helium
Helium

Остаточная версия. Да не се използва.
 Zastarjela verzija. Ne uporabite.
 Forældret versjon. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilitzar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojте upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Non utilizzate.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útgáfa. Notid ekki.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult versio. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarjaná 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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0123

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw og Multi-Point 1.5 Thermal Sensor er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.
Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

2022-11



51342550-09

