

ICEfx™ Cryoablation System

Kryoablationssystem

Bruksanvisning 2

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	6
PRODUKTBESKRIVNING	6
Beskrivning av systemet	6
Innehåll	6
ICEfx kryoablationskonsol	7
Figur 1. Konsol med frontvy	7
Figur 2. Bakre vy av konsolen	8
Pekskärm	8
ICEfx kryoablationsvagn	9
Figur 3. ICEfx kryoablationsvagn	10
Figur 4. ICEfx kryoablationsvagn – hjullåsspakar	10
Funktionsprincip	11
Material	11
Icke-pyrogen	11
Användarinformation	11
AVSEDD ANVÄNDNING	11
Patientgrupper	12
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	12
Redogörelse för klinisk nytta	12
KONTRAINDIKATIONER	12
VARNINGAR	12
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	15
KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	16
ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER	18
Elspecifikationer	18
Elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet (EMC och EMI)	18
Tabell 1. Kabellängder	18
Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner	19
Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet	20
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet för system som inte är livsuppehållande	21
Tabell 5. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ICEfx kryoablationssystem	22
LEVERANSSKICK	22
Information om enheten	22
Hantering och förvaring	22
Ta bort konsolen från vagnen	23

BRUKSANVISNING	23
Nödvändig extrautrustning	23
Installation, kalibrering och service	24
Förberedelse	24
Systeminstallation	24
Tabell 6. Systemets inställningsflöde	24
Figur 5. Placera ICEfx kryoablationskonsol på vagnen	25
Figur 6. Dra åt fästskruven på vagnen	25
Figur 7. Argon (avstängningsventil) – läge ON (PÅ)	26
Figur 8. Vent (avluftningsventil) – helt stängd	27
Anslutning av argongas	28
Figur 9. Fäst säkerhetskabeln på konsolen	29
Figur 10. Anslut argongasinmatningsslangen	29
Figur 11. Installation av gasflaskor	29
Figur 12. Öppna argongasflaskan	30
Figur 13. EZ-Connect2 TM adapter för dubbla flaskor	30
Skärm 1: Gasindikator	31
Tabell 7. Arbetstryck för argongas	31
Navigera användargränssnittet	32
Namnlist	32
Skärm 2: Namnlist	32
Tabell 8. Namnlist	32
Alternativmenyn	32
Skärm 3: Alternativmenyn	33
Tabell 9. Alternativmenyn	33
Skärm 4: Skärm för Start Case (Start av ärende)	34
Tabell 10. Kontroller på skärmen för Start Case (Start av ärende)	34
Skärm 5: Select Tissue Type (Välj vävnadstyp)	34
Tabell 11. Select Tissue Type (Välj vävnadstyp)	34
Skärm 6: Skärm för Edit Case Information (Redigering av ärendeinformation)	35
Tabell 12. Kontroller på skärmen Edit Case Information (Redigera information om ärendet)	35
Skärm 7: Skärm för inledande ingrepp	36
Tabell 13. Kontroller av gemensamma ingrepp	36
Skärm 8: Tidtagaren vid FastThaw-funktion	37
Tabell 14. Information om tidtagaren	37
MTS	38
Skärm 9: Procedurskärm – MTS	38

Tabell 15. MTS-kontroller	38
Skärm 10: Ingreppsskärmen – Ändra MTS-identifieringsnamn.....	39
Tabell 16. Ändra MTS-namn.....	39
Skärm 11: Ingreppsskärm under testning	39
Tabell 17. Testkontroller.....	40
Starta en frysningscykel.....	40
Skärm 12: Ingrepp-skärm under frysning.....	40
Tabell 18. Frysningsskontroller	40
Skärm 13: Utökad kanalhistorik	41
Starta en upptiningscykel (endast CX-nålar).....	41
Skärm 14: Procedurskärm under upptining (FastThaw-funktion).....	42
Tabell 19. Upptiningskontroller.....	42
Skärm 15: Skärmen Kauterisationsfunktion.....	44
Tabell 20. Kontroller för kauterisationsfunktionen	44
Advanced Channel Controls (Avancerade kanalkontroller)	45
Skärm 16: Nåltypslista	45
Kontrollen Program Cycles (Programcykler).....	45
Skärm 17: Välj programmerad cykel.....	45
Skärm 18: Dialogrutan Program Cycles (Programcykler).....	46
Skärm 19: Skärmen Programmering av cykler.....	46
Skärm 20: Skärmen "Save Cycle Sequence" (Spara cykelföljd).....	47
Reports (Rapporter)	47
Skärm 21: Skärmen All Reports (Alla rapporter)	47
Skärm 22: Ingrepp-rapport.....	48
Konfigurera inställningar	48
Tabell 21. Skärmen Settings (Inställningar) – konfigurerbara inställningar	49
Tabell 22. Skärmen Settings (Inställningar) – Kontrollknappar.....	50
Administrativa alternativ	50
Procedure (Ingrepp).....	50
Utförande av kryoablationsingreppet.....	50
Tabell 23. Flöde för kryoablationsingreppet.....	51
Nål före behandling/MTS-testning före behandling	51
Skärm 23: Ingreppsskärmen	52
Figur 14. Låsning av nålen i kanalen.....	52
Inleda ett kryoablationsingrepp	54
Skärm 24. Argon Remaining (Återstående Argon).....	55

Lägga till en CX-nål under en kryoablationsbehandling	56
Byta argonflaskor under ingreppet.....	57
AVSTÄNGNING AV SYSTEMET	58
Avstängning av systemet.....	58
Figur 15. Vent (Ventil) – helt öppen.....	58
Figur 16. (samma som i figur 8) Vent (avluftningsventil) – helt stängd	58
Efter ingreppet.....	59
Rengöring av ICEfx kryoablationssystem.....	59
Kassering	59
FELSÖKNING	60
Programvaruåterställning.....	60
Byta säkringar	62
Meddelanden som visas	68
SYSTEMSPECIFIKATIONER	81
Mekaniska specifikationer	81
Argongastillförsel	81
Specifikationer för gastub.....	81
Precision hos visade värden.....	81
Grundläggande funktioner.....	81
Centret för tekniskt stöd från Boston Scientific.....	82
INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN	82
GARANTI	82
SYMBOLDEFINITIONER	82

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Engångsenheterna som används med kryoblationssystemet ICEfx levereras steriliserade. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

PRODUKTBESKRIVNING

Beskrivning av systemet

ICEfx kryoblationssystem består av en ICEfx kryoblationskonsol och en valfri ICEfx kryoblationsvagn.

Innehåll

En (1) ICEfx-kryoblationskonsol

En (1) valfri ICEfx-kryoblationsvagn: Vagnen ger plats för upp till fyra kryoblationsnålar och har en krok för att hålla en tillbehörsväska.

En (1) bruksanvisning för ICEfx kryoblationssystem Användarhandboken beskriver systemet och innehåller instruktioner för drift och underhåll av systemet.

En (1) ICEfx kryoblationssystemets snabbreferensguide: Snabbreferensguiden ger en visuell översikt över systemets inställning och funktion.

En (1) nätsladd

Ett (1) konsolskydd: Konsolskyddet används för att skydda ICEfx kryoblationskonsolen under förvaring.

Ett (1) USB-minne (4 GB) i en bifogad väska: USB-minnet används för att överföra förfaranderapporter till kundens dator för att spara eller skriva ut dem.

En (1) skiftnyckel: Skiftnyckeln används när du ansluter eller kopplar bort gasledningen.

En (1) tillbehörsväska: Tillbehörsväskan används för att förvara systemtillbehören och kan fästas på kroken på sidan av ICEfx kryoblationsvagn.

En (1) EZ-Connect2 adapter för dubbla cylindrar: Den dubbla cylinderadaptern är en komponent som används för att ansluta två argoncylindrar i tandem till ICEfx kryoblationssystem. Dual cylinder adapter består av en fyrvägsadapter med argontryckmätare och en extra gastillföringsslang kopplad till en lång gastillföringsslang och en kort extra gastillföringsslang med koppling till gasflaska. Se avsnittet **Anslutning av två gastuber** för anvisningar om hur EZ-Connect2 adapter för dubbla tuber används.

- För att tillgodose variationerna i procedurrummet finns gasledningen tillgänglig i alternativa längder för att ansluta argonflaskan till konsolen. Se tabell 1.

ICEfx kryoablationskonsol

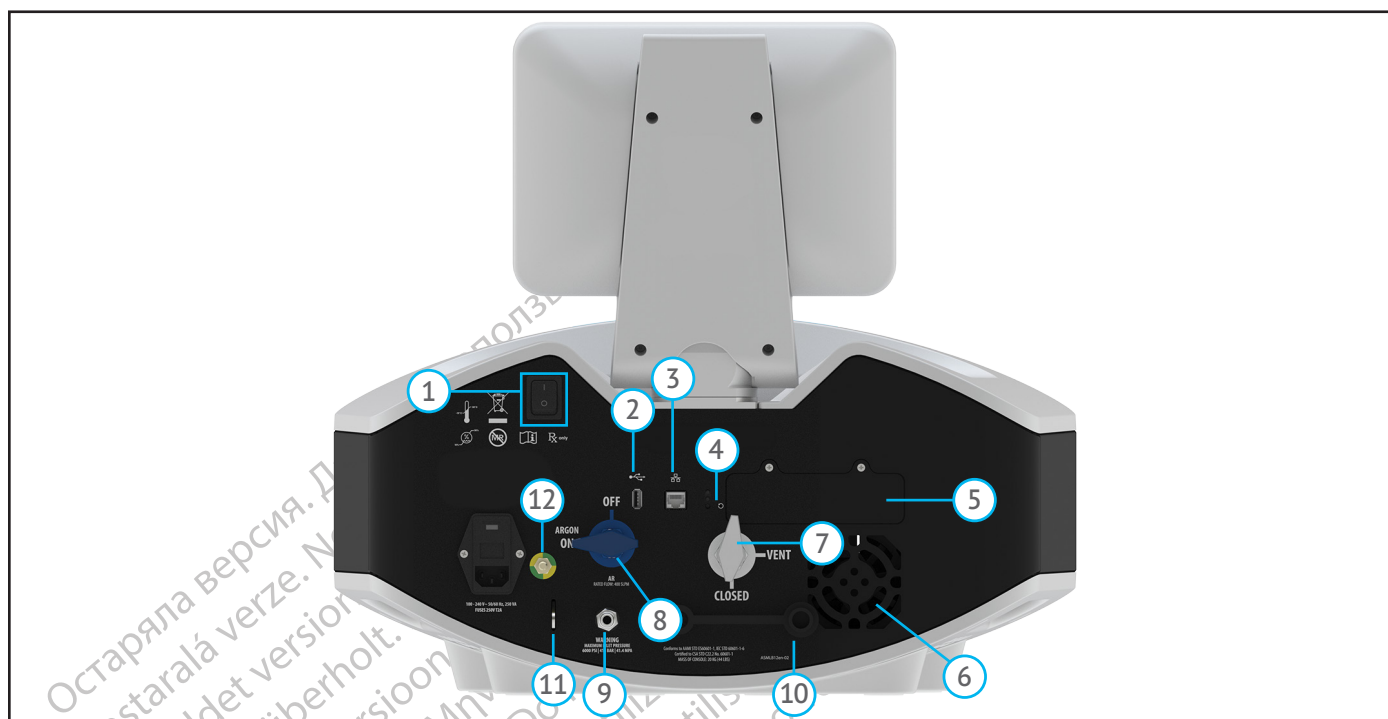
ICEfx kryoablationskonsol är en bärbar heliumfri kryoablationsenhet. Konsolens framsida innehåller fyra nålanslutningskanaler (var och en med två nålportar), två MTS-portar (Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device) och en infälld 10,1-inch pekskärm.



Figur 1. Konsol med frontvy

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| 1. Peksärm | 4. Låsarmar |
| 2. Visuell indikator | 5. Nålanslutningsportar |
| 3. MTS-anslutningsportar | 6. Handtag |

På konsolens baksida (figur 2) finns strömbrytaren, en USB-port, en Ethernet-port (inaktiv), en återställningsknapp för programvaran, en argongasintag, en Vent (avluftningsventil) och en Argon (avstängningsventil).



Figur 2. Bakre vy av konsolen

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 1. Strömbrytare | 7. Vent (avluftningsventil) |
| 2. USB-port | 8. Argon avstängningsventil |
| 3. Ethernet-port (inaktiv) | 9. Argongasintag (snabbkoppling) |
| 4. Programåterställningsknapp | 10. Fuktskydd |
| 5. Servicelucka | 11. Gassäkerhetsklämma |
| 6. Kylfläkt | 12. Jordpost (välj land) |

Pekskärm

Kryoablationsbehandlingen kontrolleras via pekskärmsmonitorn. Skärmen kan lutas och roteras för att ge användaren optimal visnings- och användningsvinkel. Pekskärmsmonitorn har ett engelskt QWERTY-tangentbord på skärmen med vilket behandlingsrelaterade data anges. Skärmen kan fällas ner i förvaringsfacket för monitorn upptill på enheten för förvaring av systemet.

Nålanslutningspanel

Nålanslutningspanelen har två MTS-anslutningsportar och fyra numrerade nålkanaler. Varje kanal har två portar för att kunna ha två kryoablationsnålar anslutna.

MTS-anslutningsportar

Två **MTS-anslutningsportar** är placerade ovanför nålanslutningskanalerna för att stödja anslutning av Boston Scientific MTS som används för att övervaka temperaturen i och nära kryoablationsmålet.

Nålskanaler

Nålanslutningspanelen har fyra numrerade nålskanaler. Varje kanal har två portar för att kunna ha två kryoablationsnålar anslutna. Varje kanal arbetar oberoende av övriga kanaler i antingen frysnings- eller upptiningsläge.

Låsarmar

En låsarm används på varje nålskanal för att fästa nålarna vid portarna under behandlingen.

Handtag

Två handtag, ett på varje sida, finns för att lyfta konsolen. Handtagen är försänkta i sockelns undersida.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om konsolen är monterad på ICEfx kryoablationsvagn, använd vagnens handtag för att lyfta systemet.

Strömbrytare

Strömbrytaren slår PÅ konsolen för att förbereda en kryoablationsingrepp.

Kommunikationsport

En **USB 2.0**-kommunikationsport finns på baksidan av konsolen så att användaren kan spara rapporter till ett Boston Scientific USB-minne för nedladdning till en annan dator eller för utskrift.

Programvaruåterställning

Knappen Återställning av programvara används för att starta upp ICEfx kryoablationskonsol i ett återställningsläge om programvaran blir skadad (se avsnittet Återställning av programvara).

Argon avstängningsventil

Argonavstängningsventilen används för att slå PÅ eller STÄNGA av gastillförseln till konsolen. Ventilen bör vara i läget GAS ON (GAS PÅ). STÄNG endast av argongas i en nödsituation.

Vent (avluftsventil)

Vent (Ventil) **används för att** ventilerar högtrycksargongasen från ICEfx-kryoablationskonsolen.

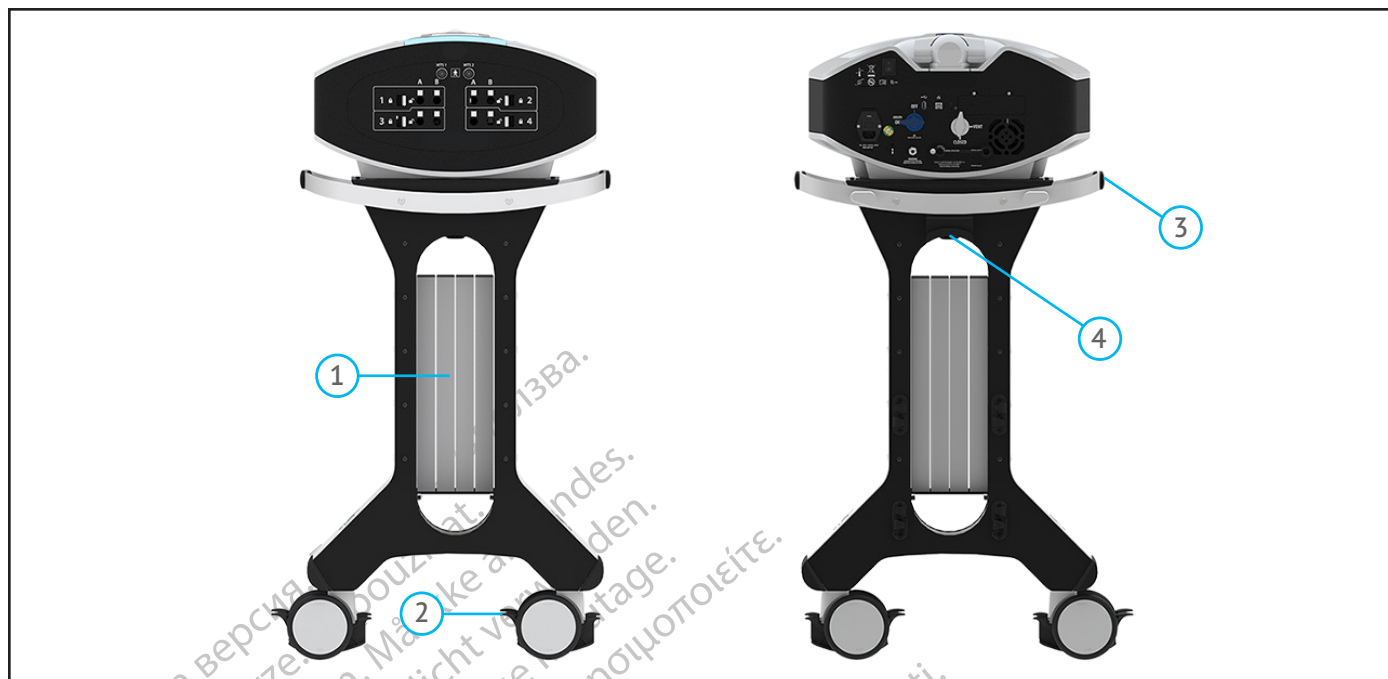
Argongasintag

Gasledningen ansluter argongastillförseln från argongasflaskan till **argongasintaget via en snabbkopplingskontakt.**

ICEfx kryoablationsvagn

Den valfria ICEfx kryoablationsvagnen ger en säker plattform för konsolen. ICEfx kryoablationsvagn har fyra låsbara hjul för att säkerställa att vagnen inte rör sig under en kryoablationsprocedur. Fyra kryoablationsnålaskar kan förvaras i en öppning inuti vagnen.

Vagnen har handtag så att den enkelt kan flyttas och en krok på vilken en tillbehörspåse kan hängas.

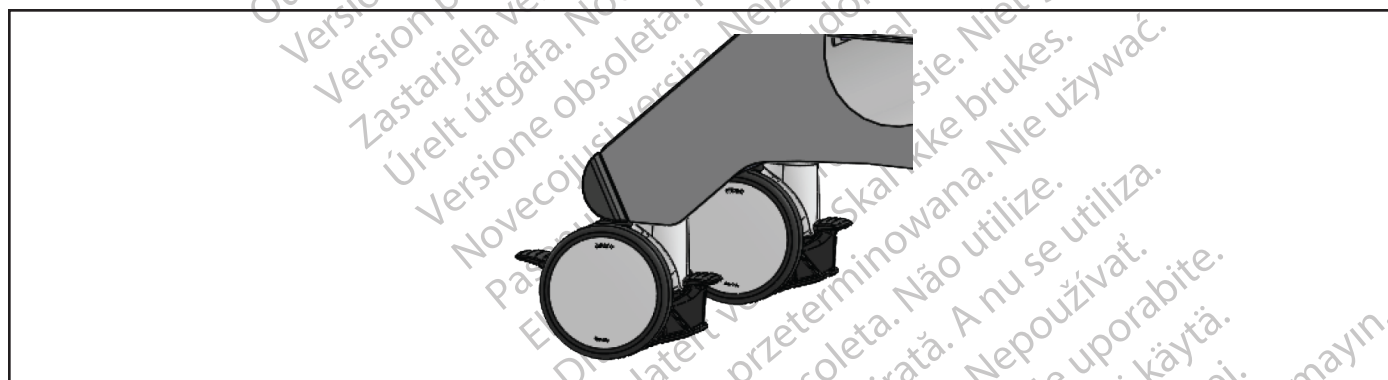


Figur 3. ICEfx kryoablationsvagn

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| 1. Förvaringsområde | 3. Handtag |
| 2. Låshjul | 4. Krok för tillbehörspåse |

Hjullåsspakar

Använd hjulspärrarna för att låsa ICEfx-kryoablationsvagnen på plats under ett ingrepp (Figur 4). Hjullåsspakarna kan låsas från båda sidorna. Om du trycker NED hjullåsspaken så låses hjulet och förhindrar rörelse under behandlingen. Hjulet låses upp om du lyfter UPP hjullåsspaken.



Figur 4. ICEfx kryoablationsvagn – hjullåsspakar

Funktionsprincip

ICEfx kryoablationssystem är ett bärbart system avsett för kryoablativ vävnadsdestruktion med ett minimalt invasivt förfarande. Systemet är datorstyrt med ett pekskärmsgränssnitt som låter användaren styra och övervaka ingreppet. Behandlingen bygger på Joule-Thomson-effekten som uppvisas av komprimerade gaser. Joule-Thomson-effekten innebär att gas ändrar temperatur när den komprimeras och flödar genom en trång öppning och expanderar till ett lägre tryck. För vissa gaser, som argon, sjunker temperaturen på grund av Joule-Thomson-effekten medan den stiger för andra gaser.

ICEfx kryoablationssystem använder högtrycksargongas som cirkulerar genom kryoablationsnålar med slutna spetsar för att framkalla frysning av vävnad. Frysning beror på Joule-Thomson-effekten förstärkt av en återställande värmeväxlare i kryoablationsnålen. Aktiv vävnadsupptining uppnås genom att styra värmeelementet inuti CX-kryoablationsnålarna för att ge aktiv heliumfri upptining (i-Thaw-funktionen eller FastThaw-funktionen) och spåra ablation (Cautery-funktionen).

Kryoablative behandlingar utförs med hjälp av en eller flera kryoablationsnålar med liten diameter som förs in i målskadan, vanligtvis under vägledning av en datortomografisk bild. När kryoablationsnålen placeras i eller nära målvävnaden och frysningen påbörjas växer en isboll runt den distala änden av nålens skaft. Med tiden slukar isbollen helt och hållet upp och förstör målvävnaden.

Kryoablationsnålens konstruktion, argongasens temperatur och frysningstidens varaktighet bestämmer storleken och formen på isbollen. Ablation av vävnad uppnås genom upprepade frysnings- och upptiningscykler, där både frysning och upptining bidrar till celldöd. Varje frysnings-/upptiningscykel består av en frysningscykel följt av en upptiningscykel. Generellt sett används flera frysnings- och upptiningscykler för att nå komplett förstörelse av målvävnaden.

En viktig fördel med kryoablation är att man med avbildningsmetoder, som ultraljud och datortomografi, kan visa isbollarnas läge och storlek. Denna fördel med kryoablation möjliggör ordentlig kontroll över behandlingen. Behandlingen måste under användning övervakas med hjälp av bildvägledning för att säkerställa adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.

Utöver bildvägledning erbjuder Boston Scientific temperatursensorer som mäter vävnadens temperatur nära målområdet och närliggande viktiga strukturer. Dessa temperatursensorer tillhandahåller kvantitativa data som komplement till den kvalitativa information som avbildningsmetoden kan ge. Visning av nålens temperatur för nålar av CX-typ är ett visuellt sätt att övervaka nålens funktion.

Material

Se bruksanvisningarna för Boston Scientific kryoablationsnål och tillbehörsprodukter för specifik information om material.

Icke-pyrogen

Se bruksanvisningarna för Boston Scientifics kryoablationsnål och tillbehörsprodukter för specifik information om pyrogenicitet.

Användarinformation

ICEfx kryoablationssystem är utformat för att användas av sjukvårdspersonal som har en grundlig förståelse för de tekniska principerna, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med kryoablationsprocedurer. Din representant från Boston Scientific kan tillhandahålla (icke-obligatorisk) utbildning.

AVSEDD ANVÄNDNING

ICEfx kryoablationssystem är avsett för kryoablativ förstörelse av vävnad vid minimalt invasiva ingrepp; olika tillbehörsprodukter från Boston Scientific krävs för att utföra dessa ingrepp. ICEfx-kryoablationssystemet är avsett att användas som ett kryokirurgiskt instrument inom allmänkirurgi, dermatologi, neurologi (inklusive kryoanalgesi), thoraxkirurgi (med undantag för hjärtvävnad), gynekologi, onkologi samt urologi. Detta system är utformat så att ytterst kalla temperaturer appliceras för att förstöra vävnader (inklusive prostata- och njurvävnad, levermetastaser, tumörer och hudlesioner).

Patientgrupper

Den avsedda populationen inkluderar patienter som ska erhålla kryoablativ destruktion av vävnad under kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ICEfx-kryoablationssystemet har följande specifika indikationer:

- Urologi – Ablation av prostatavävnad vid prostatacancer
- Onkologi – Ablation av cancer- eller elakartad vävnad och godartade tumörer samt palliativ behandling.
- Dermatologi – Ablation eller frysning av hudcancer och andra hudåkommor.
- Gynekologi – Ablation av malign neoplasmi eller godartad dysplasi i de kvinnliga könsorganen.
- Allmänkirurgi – Palliation av tumörer, återkommande cancerförändringar och ablation av bröstfibroadenom.
- Thoraxkirurgi – (med undantag för hjärtvävnad).

Redogörelse för klinisk nytta

ICEfx-kryoablationssystemet, när det används tillsammans med olika tillbehörsprodukter från Boston Scientific, är avsett att förstöra vävnad (inklusive prostata- och njurvävnad, levermetastaser, tumörer och hudförändringar) genom tillämpning av extremt kalla temperaturer under minimalt invasiva ingrepp.

Den kliniska nyttan mäts genom övergripande kliniska resultat, inklusive godtagbar säkerhet och resultat som är specifika för målanatomien.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer som är specifika för användningen av ICEfx kryoablationssystem.

VARNINGAR

Allmänt

- ICEfx kryoablationssystem är utformat för att användas av sjukvårdspersonal som har en grundlig förståelse för de tekniska principerna, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med kryoablationsprocedurer.
- Se bruksanvisningarna för Boston Scientific kryoablationsnål och tillbehörsprodukter för specifika varningar för dessa produkter.
- Använd inte den här utrustningen till något annat ändamål än det uttryckligen är avsett och indiceras för.
- Modifiera inte ICEfx-kryoablationssystemet på något sätt. Endast auktoriserad Boston Scientific-personal eller Boston Scientific-utbildad auktoriserad personal får utföra service på ICEfx kryoablationssystem.
- ICEfx kryoablationssystem ska inspekteras och underhållas regelbundet i enlighet med systemspecifikationerna. Service måste utföras av auktoriserade servicetekniker. Se avsnittet **Installation, kalibrering och service** för detaljerad information.
- Använd inte ICEfx kryoablationssystem om systemet är synligt skadat, om det visar interna komponenter eller vassa kanter.
- Använd inte ICEfx-kryoablationssystemet i närheten av utrustning för magnetisk resonansavbildning (MRI).
- ICEfx kryoablationssystem ska inte användas intill eller staplas på annan utrustning.
- Om ICEfx-kryoablationskonsolen är monterad på en vagn ska du låsa hjulen på vagnen innan du använder systemet för att undvika oavsiktlig förflyttning av systemet under ett ingrepp.
- För att undvika risk för elstötar får denna utrustning endast vara ansluten till ett skyddsjordat vägguttag för sjukhusbruk.
- Starta inte en kryoablationsprocedur innan du har kontrollerat att ICEfx kryoablationssystem och all tillhörande utrustning är fullt funktionsdugliga.

- Användning av andra kablar än de som anges, med undantag för kablar som säljs av Boston Scientific för användning som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos ICEfx kryoablationssystem.
- Använd endast icke-MRI-nålar med ICEfx kryoablationssystem.
- Boston Scientific rekommenderar att Boston Scientific MTS används för att övervaka frysnings-/upptiningstemperaturerna för det avsedda behandlingsprotokollet och temperaturerna i de intilliggande organen och strukturerna.
- Använd inte nålen om den böjts eller skadats när du försöker packa upp eller använda den. Använd aldrig en defekt nål för en kryoablationsbehandling. En defekt kryoablationsnål som har en gasläcka kan orsaka gasemboli hos patienten.
- Undvik att böja, nypa, klippa eller dra för hårt i nålslangen. Skada på nålhandtag eller -slang kan leda till att nålen blir obrukbar.
- Ha tillräckligt med argon tillgängligt för att genomföra det planerade kryoablationsingreppet: antal och typ av nålar, storlek på gastuber, gastryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se avsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER** för information om kraven på gasens renhet). Minst en full reservtub ska finnas till hands för varje behandling.
- Högtrycksgas är farlig vid felaktig hantering. Lokala lagar och säkerhetsföreskrifter beträffande tryckgassystem, behållare och komponenter skall alltid följas.
- Se till att argongasflaskan är fastkedjad vid en vägg eller en godkänd vagn för att förhindra att flaskan tippas oavsiktligt.
- Anslut inte ICEfx-kryoablationssystemet till en gaskälla som överstiger trycket 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) för att undvika skada på systemets interna komponenter.
- ICEfx kryoablationssystem bör inte användas i närvaro av brandfarliga ångor, t.ex. brandfarliga anestetika eller flyktiga ämnen.
- Böj eller vecka inte gasmatningsslangen. Skarpa böjar eller veck kan äventyra gasmatningsslangens integritet.
- Rulla inte ICEfx-kryoablationssystemet över gasmatningsslangen; detta kan skada ledningen.

Ingreppsrelaterat

- Innan en kryoablationsprocedur påbörjas ska ICEfx-kryoablationssystemet ställas in (se avsnittet om **systeminställning**) och sedan utföras test av nålintegritet och funktionalitet. Testerna måste slutföras för att ingreppet ska kunna inledas.
- Använd inte nålen om det inte bildas is under frysningsfasen. Ta en ny nål och upprepa testproceduren.
- Använd inte nålen om man ser bubblor som kommer ut ur nålen under testet av nålens integritet och funktionalitet.
- Se till att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda organ och strukturer nära målvävnaden.
- Se till att MTS-instrument fungerar på rätt sätt innan de förs in i patienten genom att kontrollera att de håller en rimlig rumstemperatur.
- Kryoablationsnålarnas sterila fält och sterilitet hos ska alltid upprätthållas. Kontaminera inte den sterila kryoablationsnålens distala ände.
- Undvik kontakt med kryoablationsnålens distala ände för att bibehålla steriliteten under testningen.
- Håll hela tiden uppsikt på nål införandet, nålplacering samt bildning och avlägsnande av isbollar med hjälp av bildvägledning, till exempel direkt visualisering, ultraljud, eller datortomografi (DT) för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 in) från någon del av ICEfx Kryoablationssystem, inklusive kablar som specificerats för användning med systemet. Det kan annars leda till att utrustningens funktion försämrars.

- Kontrollera att högtrycksargongastillförseln är ordentligt ansluten innan du öppnar gasflaskan.
- Fäst säkerhetskabeln i slutet av gasmatningsslangen på konsolen innan du ansluter argongasmatningsslangen till argongasintaget. Säkerhetsvajern ger reservskydd om gasmatningsslangen oavsiktligt skulle kopplas loss från systemet. Använd inte en gasmatningsslang som saknar säkerhetsvajer. Att göra det kan leda till en säkerhetsrisk för personalen i rummet. Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner.
- Varje nål måste vara låst till en nålkanal innan kryoablationsingreppet påbörjas för att förhindra att nålarna slungas i väg när gastrycket höjs.
- Om nålarna fortfarande är inkopplade ska du inte låsa upp kanalerna eller koppla ur nålarna från nålanslutningspanelen förrän alla åtgärder i kanalen har slutförts.
- Använd endast funktionerna **Frysning** och **Upptining** när nålen är placerad i målvävnaden.
- Om en nål måste läggas till under ett ingrepp, anslut nålen till en öppen kanal. Om det inte finns någon öppen kanal tillgänglig, se avsnittet **Lägg till en CX-nål under en kryoablationsingreppet** för instruktioner för att lägga till en CX-nål till en kanal med en öppen port.
- Nålhandtagen och gasmatningsslangen kan täckas med frost under frysning. Undvik långvarig kontakt med frostade partier av nålens handtag för att undvika oavsiktlig värmeskada på vävnad för patienten eller klinikern.
- Kanylrören kan bli extremt kalla när de används vid frysningscykeln under kryoablationsingrepp. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med kanylröret för att undvika risken för att patienten ska få en värmeskada. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.
- Nålhandtaget kan bli varmt under aktiv upptining. Var uppmärksam på nålhandtagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig värmeskada på vävnad/brännskada på patienten eller klinikern.
- Aktiv upptining genererar värme längs det distala nålskaftet. Undvik värme-/brännskada på icke målvävnad.
- Se till att upptiningen eller nedkyllningen är helt klar innan du försöker ta ut nålar ur patienten.
- Stoppa all användning av nålar innan du tar bort nålarna för att minimera risken för värme- och/eller vävnadsskada.
- När du utför **FastThaw**-funktionen eller när du utför **Cautery**-funktionen för spårablation ska du vara uppmärksam på indikatorn för den aktiva zonen när nålen dras tillbaka för att förhindra oavsiktlig vävnadsskada från den heta nålen.
- Om en nål utan CX-funktion är ansluten till ICEfx kryoablationssystem är aktiv upptining inte möjlig. Frigöring av nål från en isboll kan endast uppnås med passiv upptining. Använd bildvägledning för att säkerställa korrekt upptining.
- Rör inte ICEfx kryoablationskonsol när du rör vid patienten för att undvika risken att patienten får en chock om ett oavsiktligt elektriskt fel uppstår.
- Vidrör inte pekskärmsmonitorn om den förblir blank i mer än fem (5) sekunder under ingreppet. Stäng genast av systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna.
- Varna personalen innan ICEfx kryoablationssystem ventileras för att undvika att de blir skrämde.
- Om det är svårt att lossa den tryckmätare som är ansluten till flaskan, eller om argongasmatningsslangen inte kan kopplas bort från argoninloppsanslutningen, använd inte överdriven kraft för att lossa gasmatningsslangen eller för att lossa tryckmätaren. Gasslangen kan fortfarande stå under tryck.
- Dra inte i nätsladden. Ta tag i kontakten, inte i sladden, för att dra ut systemet ur väggkontakten.
- Kassera enheten och tillbehören i enlighet med anvisningarna i avsnittet **Kassering**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Läs noga alla anvisningar före användning. Underlåtenhet att följa alla varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till komplikationer.
- Använd inte ICEfx kryoablationssystem om det finns fukt eller kondens på systemets ytor. Låt systemet torka helt i 12 timmar innan du startar upp systemet. Att starta ett system som innehåller fukt eller kondens kan resultera i permanent skada på kretskorten och göra systemet obrukbart.
- Var noga med att undvika potentiella statisk elektricitet. Om en elektrostatisk urladdning sker efter att man har vidrört monitorn kan skärmen flimra till och temperaturangivelsen från MTS kan vara felaktig under några sekunder. Systemet kommer fortsätta att fungera och monitorn kommer att återställas efter en stund.
- Boston Scientific har inga uppgifter om kryoablation i kombination med andra behandlingar.
- Använd endast USB-minnet som levererats av Boston Scientific för att exportera rapporter och uppdatera programvaran. Andra data eller annan programvara kan skada ICEfx-kryoablationssystemet.
- Anslut inte någon annan USB-utrustning till ICEfx Kryoablationssystem USB-porten.
- Använd inte en USB-förlängningssladd för att ansluta USB-minnet till USB-porten. Anslut USB-minnet direkt till USB-porten på ICEfx kryoablationssystem. Om en USB-förlängningssladd används kan det leda till elektromagnetiska emissioner som överskrider gränserna i regelverket.
- Välj ett unikt patient-ID som inte avslöjar patientens identitet för andra systemanvändare.

Hantering

- Hantera ICEfx kryoablationssystem med försiktighet. Ovarsam hantering kan skada systemet och göra det obrukbart. Konsolen får aldrig lutas. Om konsolen inte är fastmonterad i en vagn ska du kontrollera att den är placerad på en plan, stabil yta.
- Ställ inte mat, dryck eller andra föremål på konsolen. Det kan det skada systemet.
- Ställ inte tunga föremål på monitorn när den är nedfälld eller på monitorns förvaringsfack när monitorn är uppfälld.
- Innan du fäller ner monitorn ska du se till att det inte ligger några föremål i förvaringsfacket för den. Var försiktig när du sänker ner monitorn i förvaringsfacket. Ta inte i för hårt eftersom det kan skada monitorn.
- Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna när du fäller ner eller vrider pekskrämsmonitorn.
- Om konsolen är monterad på ICEfx kryoablationsvagn använder du vagnens handtag för att lyfta systemet så att det klarar av trösklar som är högre än 2 cm. Två personer, en på vardera sida, ska använda handtagen för att lyfta systemet.
- Rengör ICEfx kryoablationssystem genom att följa instruktionerna i avsnittet **Rengöring av ICEfx kryoablationssystem**. Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel). De kan skada pekskrämen.
- När du placerar ICEfx kryoablationskonsolen på eller tar bort ICEfx kryoablationskonsolen från ICEfx kryoablationsvagnen ska du lyfta konsolen med hjälp av handtagen på undersidan av basen. Se avsnittet **Ta bort konsolen från vagnen** för instruktioner om hur du placerar eller tar bort konsolen från ICEfx kryoablationsvagn.
- Placera argonflaskan tillräckligt nära konsolen för att se till att gasledningen inte sträcks ut och inte utgör en snubbelrisk.
- Rikta högtrycksargongasledningen mot golvet och fäst ledningen med clipset på konsolens baksida för att minimera risken för snubblande.

Ingreppsrelaterat

- ICEfx kryoablationssystem bör placeras i nära anslutning till nålen så att den kan anslutas och användas.
- Slå PÅ ICEfx-kryoablationskonsolen innan du ansluter argonflaskan för att säkerställa att rätt diagnostiska tester utförs.
- Kontrollera att Vent (Ventill) är stängd och att Argon (avstängningsventil) är i läget ON (PÅ) innan du ansluter gasledningen till konsolen.
- Om konsolen ger ifrån sig ett kontinuerligt väsande ljud, kontrollera att Vent (avluftsventil) är helt stängd. Om Vent (avluftsventil) är helt stängd och det väsande ljudet kvarstår, STÄNG av systemet med hjälp av strömbrytaren på konsolens baksida (Figur 2). Stäng gastillförseln med flaskventilen. Kontakta Boston Scientifics tekniska support.
- Om ICEfx kryoablationssystem inte används inom de arbetstrycksgränser som anges i användargränssnittet (tabell 7) kan det påverka bildningen av isbollar.
- Boston Scientific rekommenderar att endast nålar av samma typ placeras i en och samma kanal. Användning av nålar av olika typer i en kanal kan påverka **gasindikatorns noggrannhet**.
- Under användning skall du undvika att nålen skadas av andra kirurgiska instrument.
- Låt inte MTS vidröra kryoablationsnålen under användning. Den kan visa felaktiga temperaturmätvärden.
- Nålar utan CX-funktion har inte stöd för i-Thaw-funktionen eller FastThaw-funktionen. Frigöring av nål från en isboll kan endast uppnås med passiv upptining.
- Nålar utan CX-funktionalitet stöder inte cautery-funktionen för spårablation.
- Kauterfunktionen ska inte startas om indikatorn för den aktiva zonen är synlig utanför patientens hud.
- Om en nål verkar vara tilltäppt, tryck på knappen **Upptining** för att tina upp nålen i minst en minut för att rensa blockeringen.
- Om en nål utan CX-funktion verkar vara blockerad ska du vänta på att bildad is ska tinas upp passivt. Använd inte nålen. Använd en ny nål för att fortsätta behandlingen.
- När trycket i argontuben faller under den lägre gränsen för arbetstryck visar systemet ett varningsmeddelande. För att säkerställa optimal prestanda ska argontuben bytas ut om trycket faller under den lägre arbetstrycksgränsen.
- Sänk trycket i systemet när kryoablationsproceduren är avslutad (se avsnittet **Stänga av systemet**).

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som är förknippade med enheten och/eller kryoablationsingreppet inkluderar (men är inte begränsade till):

- Angina
- Arytmi
- Atelektasiering
- Spasmer i blåsan
- Blödning
- Brännskador/förfrysning
- Cerebrovaskulär olycka (CVA)/stroke
- Kryoschockfenomen (t.ex. multiorgansvikt, allvarlig koagulopati, disseminerad intravaskulär koagulation (DIC)).
- Dödsfall
- Distension
- Ödem/svullnad
- Ejakulatorisk dysfunktion

- Embolism (luft, anordning, trombos)
- Erekttil dysfunktion
- Feber
- Fistelbildning
- Fraktur
- Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, förstoppning).
- Helande, nedsatt
- Hematom
- Hematuri
- Hemotorax
- Leverdysfunktion/fel i levern
- Bräck
- Hypertoni
- Hypotoni
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infektion/abscess/sepsis
- Inflammation
- Muskelkramp
- Hjärtinfarkt
- Nekros
- Behov av ytterligare ingrepp eller operation
- Nervskada
- Neuropati
- Obstruktion
- Smärta/obehag
- Perforation (inklusive organ och närliggande strukturer)
- Perikardexsudat
- Ansamling av perirenal vätska
- Pleurautgjutning
- Pneumatos (luft eller gas i onormal mängd och/eller på onormal plats i kroppen)
- Pneumotorax
- Post-ablationssyndrom (t.ex. feber, smärta, illamående, kräkningar, obehag, myalgi)
- Njurinsufficiens/-svikt
- Renal parenkymal fraktur eller bindvävskapselruptur
- Andningsstörning/-insufficiens/-svikt
- Skrotalödem
- Stenos/striktur
- Subkutan emfysem
- Trombos/tromb
- Vänadsskada

- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Tumörspridning
- Uretral snedläggning
- Ökad urineringsfrekvens/urinträngning
- Urininkontinens
- Urinstämma
- Urinvägsinfektion
- Vasovagal reaktion
- Kärlskada (t.ex. dissektion, skada, perforation, pseudoaneurysm, ruptur eller annat)
- Sårinfektion

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

Elspecifikationer

- Ingångsspänning: 100 VAC–240 VAC, enfas
- Ingångsfrekvens: 50 Hz till 60 Hz
- VA-märkning: 250 VA
- Kapslingsklass: IP10
- Säkringsklass: T 2AL
- Elskydd: Klass I, typ BF-skydd mot stötar
- Portar för signalingång/utgång: en (1) USB 2.0-port med full hastighet

EM-störningar som inte överensstämmer med gränsvärdena kan göra att det inte går att styra pekskärmen.

Elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet (EMC och EMI)

ICEfx-kryoablationssystemet behöver särskild omsorg vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och placeras enligt EMC-informationen här nedan.

ICEfx-kryoablationssystemet har testats i operationssalsmiljö för överensstämmelse vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och elektromagnetisk interferens (EMI). ICEfx-kryoablationssystemet har testats och konstaterats överensstämma med kraven i IEC 60601-1-2 och SS-EN 55011.

Bärbar och mobil radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning kan påverka ICEfx-kryoablationssystemet och göra så att det fungerar felaktigt.

Tabell 1. Kabellängder

Kabel	Längd
Nätsladd	4,6 m (15 ft)
Gasslang (ansluten till nålar)	2,5 m (8 ft)
Gasmatningsslang (ansluten till argontub)	Tillgängliga längder: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

OBS! Gasmatningsslangen finns att tillgå i mer än en längd (så att systemet kan användas i operationssalar av olika storlek).

VARNING! Användning av andra kablar än de som anges, med undantag för kablar som säljs av Boston Scientific för användning som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos ICEfx kryoablationssystem.

VARNING! ICEfx kryoablationssystem bör inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning.

WARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 inches) från någon del av ICEfx Kryoablationssystem, inklusive kablar som specificerats för användning med systemet. Det kan annars leda till att utrustningens funktion försämras.

Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
ICEfx-kryoablationssystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska sjukvårdsmiljön med de överensstämelsenivåer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ICEfx kryoablationssystem bör se till att det används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ICEfx kryoablationssystem använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-strålning är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertonemission, IEC 61000-3-2	Klass A	
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Spänningsfluktuationer / flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Uppfyller	
OBS! Utrustningens strålningskaraktäristika gör den lämplig för användning i industri- respektive sjukhusmiljö (CISPR 11, klass A). Om utrustningen används i hemmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att den inte har tillräckligt skydd mot radiofrekvensbaserade kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpanande åtgärder, t.ex. att flytta eller rikta om utrustningen.		

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICEfx-kryoablationssystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska sjukvårdsmiljön med de immunitetsö- verensstämelsenivåer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ICEfx kryoablationssystem bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagne- tisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 15 kV, luft	± 8 kV ledningsburen ± 15 kV, luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/läckage IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för in- och utgående ledning	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för in- och utgående ledning	Elnätskvalitet bör vara sådan som för typisk kommersiell miljö eller sjukhus.
Spänningssprång IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje(n) till linje(n) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje(n) mot jord	± 0,5 kV, ± 1 kV linje(n) till linje(n) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje(n) mot jord	Elnätskvalitet bör vara sådan som för typisk kommersiell miljö eller sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inspänningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT, 1 cykel 70 % UT; 25 cykler/30 cykler vid 0° och 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cykler/ 300 cykler vid 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT, 1 cykel 70 % UT; 25 cykler/30 cykler vid 0° och 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cykler/ 300 cykler vid 50 Hz/60 Hz.	Elnätskvalitet bör vara sådan som för typisk kommersiell miljö eller sjukhus. Om användaren av ICEfx kryoablationssystem kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att ICEfx kryoablationssystem drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Spänningsfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! UT är nätets växelspanning före applicering av testnivån.			

Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet för system som inte är livsuppehållande

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICEfx-kryoablationssystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska sjukvårdsmiljön med de immunitetsöverensstämmelsenivåer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ICEfx kryoablationssystem bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-band över 150 kHz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-band över 150 kHz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ICEfx kryoablationssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$
Utstrålade RF-närhetsfält IEC 61000-4-3 (enligt IEC 60601-1-2, 4: e uppl.)	9 V/m till 28 V/m enligt IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabell 9	9 V/m till 28 V/m enligt IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabell 9	där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, vilka fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
OBS 2! Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner eller trådlösa telefoner) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas med exakthet på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ICEfx-kryoablationssystemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör ICEfx-kryoablationssystemet observeras för att kontrollera att det fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller omplacering av ICEfx kryoablationssystem.			
^b Över frekvensområdet 150 kHz–80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.			

Tabell 5. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ICEfx kryoablationssystem.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ICEfx kryoablationssystem.			
ICEfx-kryoablationssystemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kan kontrolleras. Kunden eller användaren av ICEfx-kryoablationssystemet kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ICEfx-kryoablationssystemet enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.			
Sändarens maximala märkuteffekt Watt (W)	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-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
För sändare med en maximal märkuteffekt som inte tas upp ovan kan rekommenderat avstånd d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren. OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet. OBS 2! Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

LEVERANSSKICK

Information om enheten

ICEfx kryoablationssystem levereras osteriliserat. Tillbehör från Boston Scientific som krävs för att genomföra kryoablationsingreppet levereras separat.

Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Driftsförhållanden

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

Förvaringsförhållanden

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

Transportförhållanden

När du skickar ICEfx-kryoablationssystemet ska du använda originalförpackningen för att förhindra att skador uppstår under transporten. Om originalkartongen inte finns kvar är kunden ansvarig för att rätt transportförhållanden uppfylls. Du kan också kontakta Boston Scientifics tekniska support för att erhålla en lämplig fraktkartong.

Ta bort konsolen från vagnen

Följande procedur beskriver hur du tar loss konsolen från vagnen om det behövs för förvaring eller om konsolen returneras till Boston Scientific för service.

1. Lossa skruven som håller fast vagnen på konsolen.
2. Lyft av konsolen från vagnen och förflytta den till en stabil yta.

WARNING! Ställ inte mat, dryck eller andra föremål på konsolen. Det kan skada systemet.

BRUKSANVISNING

WARNING! ICEfx kryoablationssystem är konstruerat för att användas av sjukvårdspersonal som har en grundlig förståelse för de tekniska principerna, de kliniska tillämpningarna och de risker som är förknippade med kryoablationsprocedurer. Din representant från Boston Scientific kan tillhandahålla (icke-obligatorisk) utbildning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Läs alla anvisningar noga före användning. Underlåtenhet att följa alla varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till komplikationer.

Nödvändig extrautrustning

Tillbehör som används för att genomföra kryoablationsingrepp

OBS! Se produktspecifik bruksanvisning.

Följande nålar måste användas med ICEfx-kryoablationssystemet:

- **Boston Scientific kryoablationsnålar:** Boston Scientific kryoablationsnålar finns tillgängliga i en rad olika konfigurationer som ger olika storlekar och former av isbollar, vilket gör det möjligt för klinikern att anpassa nålarna till den önskade ablationszonen. Kryoablationsnålarna levereras sterila.
-

WARNING! Använd endast nålar som inte är avsedda för MRT med systemet.

Valfria tillbehör:

- **Kanal-ID-etiketter för kryoablationsnålar:** Det sitter kanal-ID-etiketter för kryoablationsnålar på nålröret för att underlätta identifiering av nålarna under ett kryoablationsingrepp. Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att beställa kanal-ID-etiketter till kryoablationsnålarna.
- **Boston Scientifics MTS:** Multi-Point Thermal Sensors (MTS) har fyra sensorplatser längs nålens distala skaft för att mäta temperaturen nära målområdet och närliggande viktiga strukturer.
- **Boston Scientifics uretravärmsystem:** Uretravärmsystemet är ledningen genom vilken varm fysiologisk saltlösning cirkuleras genom urinröret under kryoablationsingrepp i prostata.

Följande föremål som används med ICEfx-kryoablationssystemet är återanvändbara och ska rengöras och/eller steriliseras i enlighet med bruksanvisningen som medföljer varje produkt.

Följande artiklar behövs för att genomföra kryoablationsingrepp och är ej tillgängliga hos Boston Scientific.

- **Argongastub(er)**
-

OBS! Argongasen måste uppfylla de renhetskrav som anges i avsnittet **SYSTEMS SPECIFIKATIONER**.

Installation, kalibrering och service

Endast Boston Scientific eller auktoriserad personal får utföra service och systemförebyggande underhåll på systemet. Förebyggande underhåll av ICEfx kryoablationssystem krävs vartannat år. Schemalagt förebyggande underhåll måste utföras för att systemets prestanda och säkerhet ska kunna upprätthållas.

WARNING! Ändra inte ICEfx kryoablationssystem på något sätt. Endast auktoriserad Boston Scientific-personal eller Boston Scientific-utbildad auktoriserad personal får utföra service på ICEfx kryoablationssystem. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om service behövs.

ICEfx kryoablationssystem visar en påminnelse på skärmen ungefär en månad innan förebyggande underhåll måste utföras. Om påminnelsemeddelandet visas och inget förebyggande underhåll ännu har schemalagts ska Boston Scientifics tekniska support kontaktas för att boka in en tid för service.

Förberedelse

Systeminstallation

Tabell 6 visar ordningen och stegen för installationen av ICEfx kryoablationssystem. I det här avsnittet beskrivs varje steg i detalj.

Tabell 6. Systemets inställningsflöde

1	Konfigurera konsolen	- Bekräfta att det finns tillgång till gas, nålar och tillbehör. - Se till att konsolen är placerad på en plan, stabil yta (om den inte är monterad på ICEfx kryoablationsvagn). - Lås bromsarna på vagnen (om du använder ICEfx-kryoablationsvagnen) - Anslut nätsladden till ett sjukhusklassat eluttag. - Se till att Vent (Ventil) är stängd och att Argon (avstängningsventil) är på PÅ. - Slå PÅ ICEfx-kryoablationskonsolen - Logga in
2	Anslut argon	- Fäst säkerhetskabeln och anslut argongasmatningsslangen mellan konsolen och argonflaskan. - Öppna ventilen på argonflaskan. - Kontrollera att gastrycket ligger inom arbetsgränserna för kryoablationsingreppen.

Förberedelser för användning

Innan du använder ICEfx-kryoablationskonsolen ska du inspektera konsolen, nätsladden, bromsarna, säkerhetskabeln, gasmatningsslangen och monitorns pekskärm för att se till att de inte är skadade.

Om någon av komponenterna är skadad, kontakta Boston Scientifics kundservice.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte ICEfx kryoablationssystem om det finns fukt eller kondens på systemets ytor. Låt systemet torka helt i 12 timmar innan du startar upp systemet. Att starta ett system som innehåller fukt eller kondens kan resultera i permanent skada på kretskorten och göra systemet obrukbart.

Montering av konsolen på ICEfx kryoablationsvagn

1. Placera konsolen på ICEfx kryoablationsvagn. Fördjupningen på konsolens botten vilar på kupolen ovanpå ICEfx kryoablationsvagnen.



Figur 5. Placera ICEfx kryoablationskonsol på vagnen

2. Dra åt fästskruven på vagnen.



Figur 6. Dra åt fästskruven på vagnen

Installation av konsolen

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Konsolen får aldrig lutas. Om konsolen inte är fastmonterad i en vagn ska du kontrollera att den är placerad på en plan, stabil yta.

1. Kontrollera att strömbrytaren, Argon (avstängningsventil) och Vent (avluftsventil) är lätta att komma åt på konsolens baksida.

OBS! Tilldela utrymme med tillräcklig ventilation och fritt luftflöde. För att garantera korrekt ventilation ska du alltid hålla konsolens sidor minst 0,5 m (20 in) från väggar eller andra hinder för luftflödet.

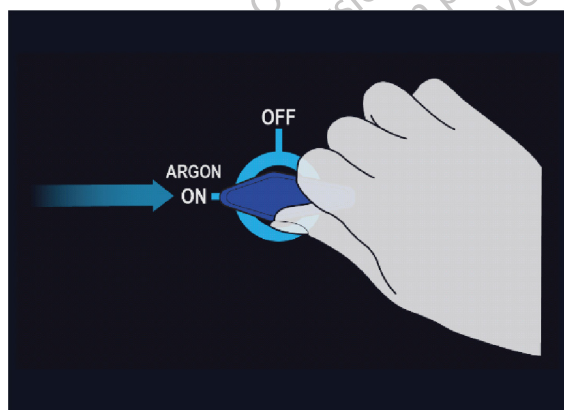
2. Lås hjulen på vagnen.
3. Anslut nätsladden till ett sjukhusklassat eluttag med jordanslutning.
Boston Scientific rekommenderar användning av ett stabilt och avbrottssäkert vägguttag.

OBS! Om strömförsörjningen till ICEfx-kryoablationskonsolen inte är stabil eller är bullrig kan MTS-temperaturavläsningarna bli felaktiga.

WARNING! För att undvika risk för elstötar får denna utrustning endast vara ansluten till ett skyddsjordat vägguttag för sjukhusbruk.

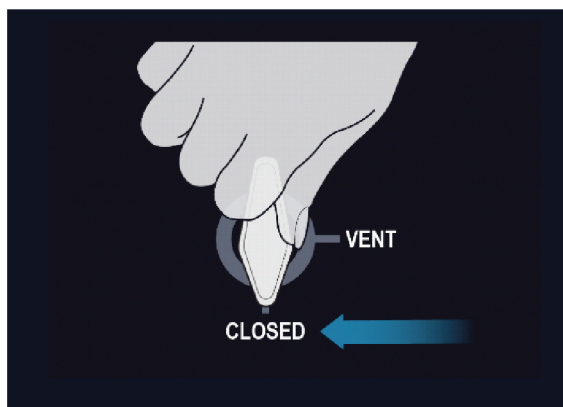
FRIVILLIGT: När du utför en kryoablation av prostatan kan du ställa in ett urethralvärmesystem genom att följa anvisningarna i bruksanvisningen för urethralvärmeset.

4. Kontrollera att Argon (avstängningsventil) på baksidan av konsolen är i läge ON (PÅ). Om det behövs, vrid vredet moturs till läget ON (PÅ).



Figur 7. Argon (avstängningsventil) – läge ON (PÅ)

5. Bekräfta att Vent (avluftsventil) är helt stängd. Vrid vid behov vredet medurs till läge CLOSED (STÄNGT).



Figur 8. Vent (avluftsventil) – helt stängd

6. Fäll UPP monitorn helt och justera den till en bekväm visningsvinkel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna när du vrider på monitorn.

7. Slå på konsolen med strömbrytaren på konsolens baksida.

Under uppstart genomför systemet flera diagnostiska tester för att verifiera att maskin- och programvaran fungerar som de ska.

OBS! Om systemet stängdes av på ett felaktigt sätt efter föregående procedur kan uppstartsprocessen ta upp till 2 minuter.

OBS! Det är viktigt att slå på systemet innan man kopplar in någon gas till systemet. Om systemet inte är strömförsörjt innan du ansluter gasen, kommer diagnostiska tester inte att utföras av programvaran.

Checklista innan diagnostiktestet:

- Rätt version av firmware körs på systemet.
- Kritiska systemkomponenter, däribland solenoidventiler, intern strömförsörjning, kylfläktar, trycktransducrar, och temperaturmätningsskretsar.

Ett fel som förhindrar användning av systemet visar ett meddelande där du uppmanas att kontakta Boston Scientific Kundtjänst. Se avsnittet **Visade meddelanden** för information om visade meddelanden.

Om programvaran för ICEfx kryoablationssystem upptäcker trycksatt gas i systemet och gasmatningsslangen inte är ansluten, visas ett meddelande där du uppmanas att manuellt ventileras gasen från systemet.

Inloggning

Skärmen *Inloggning* visas när startprocessen är klar.

1. Ange din tilldelade **Användarnamn** och **Lösenord** med hjälp av det virtuella tangentbordet på skärmen.
2. Tryck på **Login** (Logga in).

OBS!

- Användarnamn och lösenord är inte skiftlägeskänsliga. Siffror visas när tangentbordet är inställt på stor bokstav. För att ändra mellan stor/liten bokstav använder du skiftknappen på det virtuella tangentbordet.
 - Om du lämnar användargränssnittet inaktivt under en förinställd tid utan aktivitet kräver ICEfx kryoablationssystem-programvaran att du anger ditt lösenord på nytt för att låsa upp användargränssnittet.
-

Ytterligare inloggningsalternativ:

Forgot Password (Glömt lösenord)	Om du har glömt ditt lösenord kontaktar du din systemadministratör och ber att administratören ska logga in och gå till <i>Hantera användare</i> och ändra ditt lösenord. Alternativt kan du trycka på Forgot Password (Glömt lösenordet) knappen på <i>inloggningsskärmen</i> . Ett meddelande visas som ställer en fråga om att vidarebefordra till Boston Scientific tekniskt supportcenter. Boston Scientific Technical Assistance Center kommer att ge dig ett svar som du kan skriva in på skärmen med hjälp av det virtuella tangentbordet. När rätt svar mottagits, återställs ditt lösenord och du kan ändra lösenordet på <i>skärmen Settings (Inställningar)</i> .
Emergency Login (Nödinloggning)	I nödfall trycker du på Emergency Login (Nödsituationsinloggning) på <i>inloggningsskärmen</i> . Ett meddelande visas med en kontrollfråga. Ring Boston Scientific Technical Assistance Center för att få rätt svar och tryck sedan på knappen Login (Logga in). OBS! Denna åtgärd återställer inte ditt lösenord. Efter en lyckad inloggning visas <i>Screen Case (Startskärmen)</i> för ärendet (skärm 4).

Anslutning av argongas

WARNING! Anslut inte ICEfx kryoablationssystem till en gastillförsel som överstiger 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) för att undvika skador på systemets interna komponenter.

WARNING! Se till att argongasflaskan är fastkedjad vid en vägg eller en godkänd vagn för att förhindra att flaskan tippas oavsiktligt.

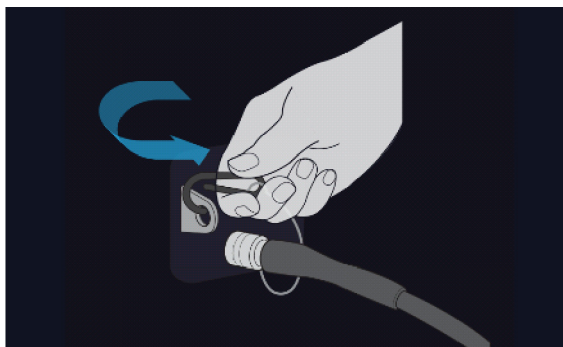
WARNING! Ha tillräckligt med argongas tillgänglig för att genomföra den planerade kryoablationsingreppen: antal och typ av nålar, gasflaskans storlek, tryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se **SYSTEMSPECIFIKATIONER** -avsnittet för krav på gasrenhet). Minst en full reservtub ska finnas till hands för varje behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Slå PÅ ICEfx kryoablationskonsol innan argoncyllindern ansluts för att säkerställa att korrekta diagnostiska tester utförs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Placera argonflaskan tillräckligt nära konsolen för att se till att gasmatningsslangen inte sträcks ut och inte utgör en snubbelrisk.

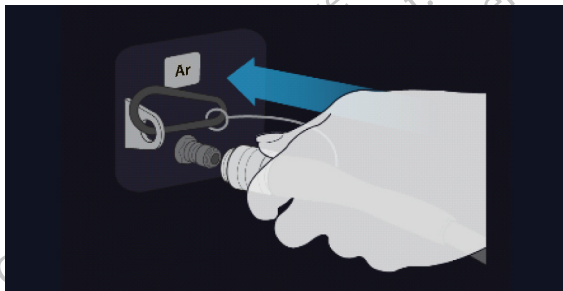
1. Se till att Vent (avluftningsventil) på konsolens baksida är i CLOSED (STÄNGT) läge (se figur 8).
2. Ta bort fuktskyddet från argonintaget på konsolen.
3. Sätt fast säkerhetskabeln i slutet av gasmatningsslangen i säkerhetsklämman på konsolen. (se figur 9)

WARNING! Se till att säkerhetskabeln är ordentligt fastsatt i konsolen ifall gasinmatningsslangen kopplas bort av misstag.



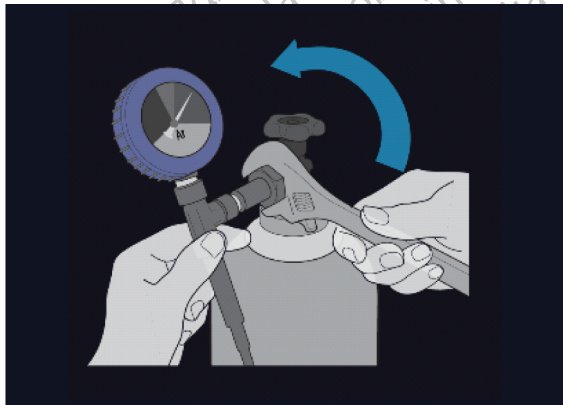
Figur 9. Fäst säkerhetskabeln på konsolen

4. Anslut högtrycksgasinmatningsslangen för argon till konsolens argonintag med hjälp av snabbkopplingskopplingskontakten på konsolens baksida (se figur 10).



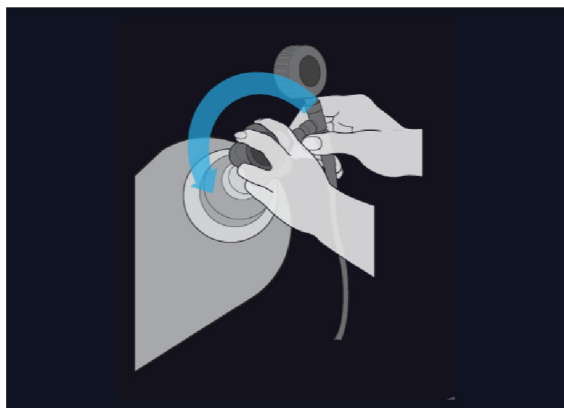
Figur 10. Anslut argongasinmatningsslangen

5. Anslut gasinmatningsslangen för argongas till argoncylindern genom att fästa adaptern för mätarenheten på cylinderanslutningen (se figur 11).



Figur 11. Installation av gasflaskor

6. Vrid försiktigt tubventilen på argongastuben moturs ett kvarts varv. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid vredet längre moturs (ungefär ett helt varv) för att öppna gasflaskan för ett tillräckligt gasflöde.



Figur 12. Öppna argongasflaskan

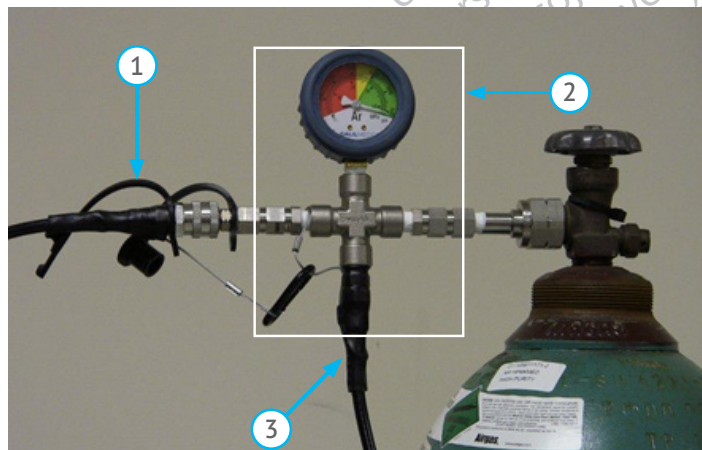
Om inget argontryck uppmätts på systemets tryckmätare, kontrollera att Argon (avstängningsventilen) är i läge ON (PÅ).

TILLVAL:

EZ-Connect2 dubbel cylinderadapter ansluter två argongasflaskor till konsolen för att stödja kryoablationsbehandlingen. En fyrvägsadapter med argontryckmätare kopplar ihop en gasmatningsslang, tuben med primärgas och en extra gasmatningsslang.

Om du använder EZ-Connect2 Adapter för dubbla tuber (tillval), anslut gasmatningsslangen med fyrvägsadapter för tryckmätare till den primära argoncylindern genom att fästa adaptern för tryckmätaren på cylinderanslutningen.

- Anslut änden av gasmatningsslangen till argonintaget på konsolen med hjälp av snabb-connect kontakten.
- Koppla den extra gasmatningsslangen till den fyrvägiga adapterenheten med hjälp av snabb-anslutningskontakten som finns i slutet av den extra gasmatningsslangen.
- Anslut den motsatta änden av den extra gasmatningsslangen till den andra argoncylindern genom att fästa den extra ledningens ände vid cylinderanslutningen.
- Öppna ventilen för den primära flaskan först och använd denna flaska tills den är tom. Öppna inte tubventilen på den andra tuben förrän den första är tömd.
- Hänvisa till **Byte av argoncylindrar under ett ingrepp**-avsnittet för anvisningar om byte av gasflaska under ett ingrepp, om den andra gasflaskan också töms under ingreppet.

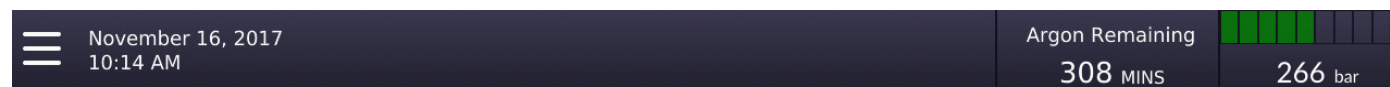


Figur 13. EZ-Connect2 TM adapter för dubbla flaskor

- 1 Stödgasmatningsslang
- 2 Fyrvägsadapter med tryckmätare
- 3 Gasförsörjningsledning

WARNING! Ha tillräckligt med argongas tillgänglig för att genomföra den planerade kryoablationsingreppen: antal och typ av nålar, gasflaskans storlek, tryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se **SYSTEMSPECIFIKATIONER**-avsnittet för krav på gasrenhet). Minst en full reservtub ska finnas till hands för varje behandling.

7. Kontrollera att gasindikatorn (skärm 1) visar det lägsta arbetstrycket innan ett ingrepp påbörjas (tabell 7). Gas Indicator (Gasmätare) ska visa att trycket ligger i det gröna området.



Skärm 1: Gasindikator

Om programvaran upptäcker att tryckavläsningen för argonflaskan är mindre än 3,45 bar (50 psi), visas ett meddelande i användargränssnittet som anger att ingen gas är ansluten. Anslut argonflaskan till konsolen.

Tabell 7. Arbetstryck för argongas

Nominellt arbetstryck	Arbetstryckgränser
3500 psi	3200 psi till 3800 psi
241 bar	221 bar till 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa till 26,2 MPa

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- När trycket i argontuben faller under den lägre gränsen för arbetstryck visar systemet ett varningsmeddelande. För att säkerställa optimal prestanda ska argontuben bytas ut om trycket faller under den lägre arbetstrycksgränsen.
- Om ICEfx kryoablationskonsolen inte används inom gränserna för arbetstrycket kan det påverka bildningen av isbollar.
- Om konsolen ger ifrån sig ett kontinuerligt väsande ljud, kontrollera att Vent (avlufningsventil) är helt stängd. Om Vent (avlufningsventil) är helt stängd och det väsande ljudet kvarstår, STÄNG av systemet med hjälp av strömbrytaren på konsolens baksida (Figur 2). Stäng gastillförseln med flaskventilen. Kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Komma igång med användargränssnittet

ICEfx kryoablationssystemet har ett grafiskt användargränssnitt som underlättar snabb kommunikation mellan användaren och systemet genom ett pekskrämsgränssnitt.

Det här avsnittet innehåller information som hjälper användaren att bekanta sig med programvarans användargränssnitt.

Se följande **Utföra kryoablationsingrepp**-avsnittet för detaljerad vägledning om hur man utför testning av nålens integritet och funktionalitet och hur man genomför ett kryoablationsingrepp.

Dokumentkonventioner

I denna handbok representerar olika typsnitt olika avsnitt i användargränssnittet, knappar i programmet, positioner och steg.

- Avsnittet **Skärmen Software (Programvara)**
- Knappen **Control** (Kontroll)
- Position ON (PÅ)
- **VALFRITT** = valfritt eller alternativt steg

Logga in

När systemet startas, visas skärmen *Inloggning* när startprocessen är klar.

För att logga in anger du **Användarnamn** och **Lösenord**, och tryck sedan på **Login** (Logga in).

Navigera användargränssnittet

Guiderna Installation och Gasavluftning

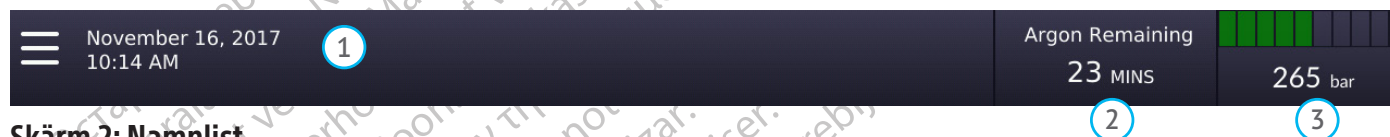
Programvaran innehåller guider som leder användaren genom vart och ett av stegen mellan start och slut för en kryoablationsbehandling.

Installationsguiden visas när **START CASE** (STARTA ÄRENDE) trycks in och vägleder användaren genom systeminställningen, inklusive nåanslutning och testning. Om du vill hoppa över guiden trycker du på **SKIP SETUP WIZARD** (SKIPPA INSTALLATIONSWIZARD).

Guiden Gasavluftning visas när **END CASE** (AVSLUTA ÄRENDE) trycks in och instruerar användaren om hur man korrekt ventilerar systemet och kopplar bort argongasmåtningsslangen. Om du vill hoppa över guiden trycker du på **RETURN HOME** (ÅTERVÄND HEM).

Namnlist

Titelfältet innehåller menyn Alternativ, mätare för återstående argon och tryckmätare/gasmätare.



Skärm 2: Namnlist

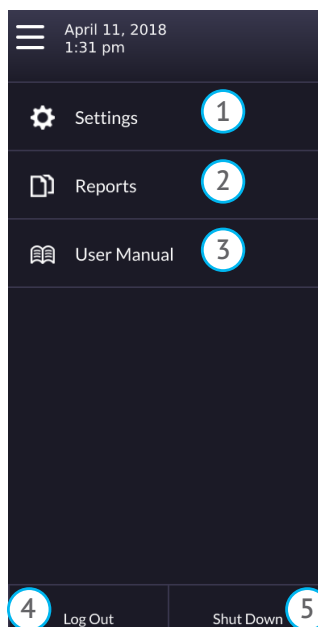
Tabell 8. Namnlist

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1	Alternativmenyn	Om du trycker på ikonen för menyn Alternativ öppnas en expanderad meny med alternativ. Se avsnittet Alternativ i menyn för beskrivningar av de tillgängliga alternativen.
2	Argon Remaining (Återstående Argon)	Visar en uppskattning av hur mycket tid som återstår innan flaskan är tom, under förutsättning att alla anslutna nålar används samtidigt.
3	Tryckmätare/gasmätare	Visar hur mycket tryck som tillförs från argongasflaskan. OBS! The ICEfx kryoablationssystemet innehåller en intern regulator som reglerar argontrycket till lämpliga arbetsgränser. Gasmätaren uppdateras i realtid när nålar kopplas bort eller ytterligare nålar kopplas in och när frysintensiteten justeras.

Alternativmenyn

Menyn Alternativ ger tillgång till ytterligare funktioner, t.ex. öppna rapporter och ändra inställningar.

För att visa och välja alternativ, tryck på ikonen  längst upp till vänster på skärmen och välj önskat alternativ från den förstorade menyn.



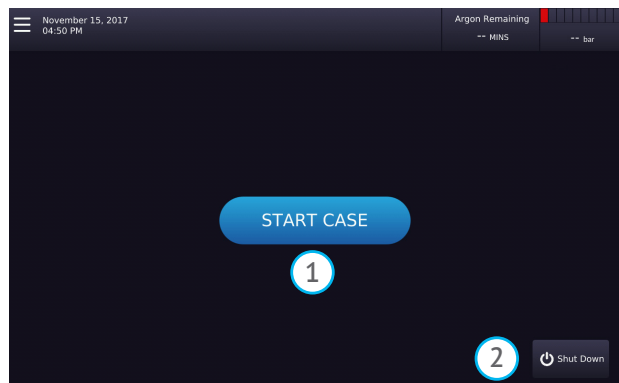
Skärm 3: Alternativmenyn

Tabell 9. Alternativmenyn

Nr	Knapp	Beskrivning
1	Settings (Inställningar)	Konfigurera olika systeminställningar (se Konfigurera inställningar -avsnittet). OBS! Några av konfigurationsparametrarna kan bara ändras av administratörs- och/eller serviceanvändare.
2	Reports (Rapporter)	När det inte finns något aktivt ärende väljer du Reports (Rapporter) för att visa innehållet i sparade procedurrapporter och exportera rapporter till ett USB-minne. Under ett kryoablationsingrepp, välj Reports (Rapporter) för att visa information om det aktuella ärendet. OBS! Administrativa användare kan också radera rapporter.
3	User Manual (Bruksanvisning)	Visa information om hur du öppnar en elektronisk version av användarhandboken.
4	Log Out (Logga ut)	Logga ut från systemet.
5	Shut Down (Stäng av)	Stäng av systemet.

Starta behandlingen

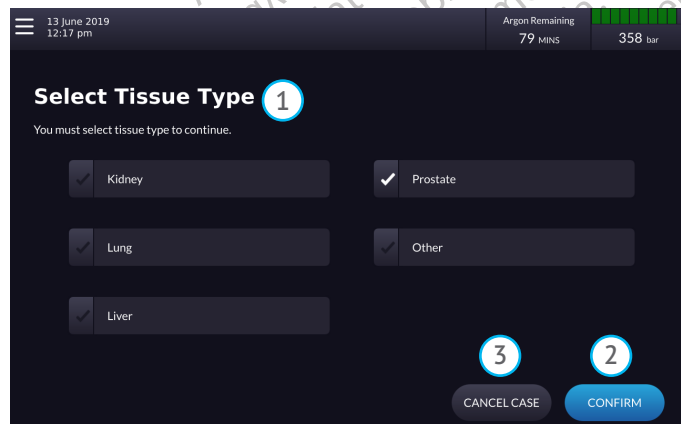
När du loggat in i systemet öppnas skärmen *Start Case (Starta fall)*. Tryck på **START CASE** (STARTA FALL) för att starta en kryoablationsbehandling. Trycka på **START CASE** (STARTA FALL) visar skärmen *Select Tissue Type (Välj vävnadstyp)*. Välj ett organ för att aktivera guiden *Start Case (Starta fall)*.



Skärm 4: Skärm för Start Case (Start av ärende)

Tabell 10. Kontroller på skärmen för Start Case (Start av ärende)

Nr	Knapp	Beskrivning
1	START CASE (STARTA FALL)	Tryck på START CASE (STARTA FALL) för att starta guiden Start Case (Starta fall). Guiden leder användaren genom stegen för installation av systemet. När installationen är klar visas <i>Ingrepsskärmen</i> .
2	Shut Down (Stäng av)	Tryck på Shut Down (Stäng av) för att inleda en avstängning av systemet.



Skärm 5: Select Tissue Type (Välj vävnadstyp)

Tabell 11. Select Tissue Type (Välj vävnadstyp)

Nr	Knapp	Beskrivning
1	Tissue Type (Vävnadstyp)	Välj njure, lunga, lever, prostata, annat.
2	CONFIRM (BEKRÄFTA)	Tryck CONFIRM (BEKRÄFTA) för att gå vidare.
3	CANCEL CASE (AVBRYT FALL)	För att välja en annan vävnadstyp, tryck på CANCEL CASE (AVBRYT FALL) för att gå tillbaka till skärmen <i>Start Case (Starta fall)</i> .

Ange fallinformation

Använd *Skärmen Edit Case Information (Redigera information om ärendet)* för att ge ytterligare information om kryoablationsingreppet. Detta är ett valfritt steg.

Skärmen Edit Case Information (Redigera information om ärendet) visas i början och slutet av ett kryoablationsingreppet. I slutet av behandlingen ges ett alternativ där du kan spara fallinformationen.

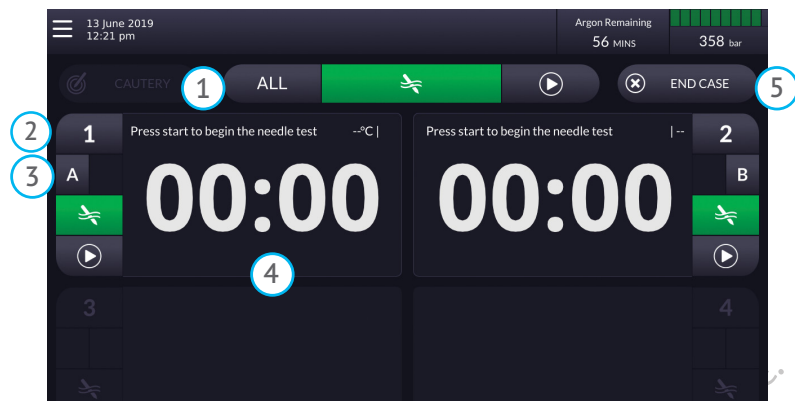
Skärm 6: Skärm för Edit Case Information (Redigering av ärendeinformation)

Tabell 12. Kontroller på skärmen Edit Case Information (Redigera information om ärendet)

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1	Patient-ID	Skriv in patientens ID i det här fältet. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Välj ett unikt patient-ID som inte avslöjar patientens identitet för andra systemanvändare.
2	Physician (Läkare)	Skriv in namnet på läkaren som utför behandlingen i det här fältet.
3	Report Name (Rapportnamn)	Ange ett namn på rapporten. Namnet på rapporten visas på skärmen <i>Reports (Rapporter)</i> .
4	Notes (Anmärkningar)	Skriv kommentarer om behandlingen.
5	Hospital Name (Sjukhus)	Skriv in namnet på sjukhuset i det här fältet.
6	Hospital Address (Sjukhusets adress)	Skriv in sjukhusets adress i det här fältet.
7	CANCEL CASE (AVBRYT FALL)	Tryck på CANCEL CASE (AVBRYT FALL) för att kasta den inmatade registreringsinformationen och återgå till skärmen <i>Start Case (Starta fall)</i> .
8	DONE (KLAR)	Tryck på DONE (KLAR) för att spara registreringsinformationen.

Använda skärmen Ingrepp (Behandling)

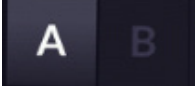
Använd skärmen *Ingrepp* för att kontrollera och övervaka ett kryoablationsingrepp. Inledningsvis visas endast reglagen som rör nåltestning enligt skärmbild 7. När nålens integritets- och funktionstest har slutförts aktiveras kontrollerna freeze (skärm 12) och upptining (skärm 13) för de testade nålarna.



Skärm 7: Skärm för inledande ingrepp

I tabell 13 beskrivs de kontroller som är gemensamma för funktionerna test, frysning och upptining. I följande avsnitt beskrivs de kontroller som är relevanta för var och en av dessa funktioner.

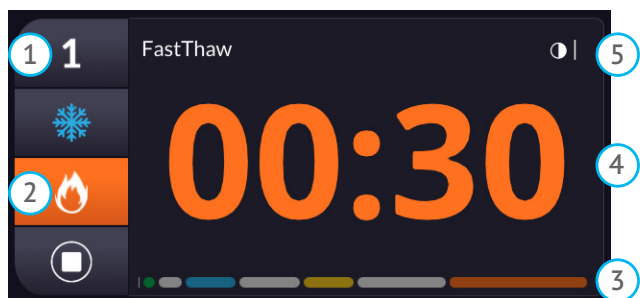
Tabell 13. Kontroller av gemensamma ingrepp

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1		Använd ALL (ALLA) kanalen för att utföra en frysnings-, upptining- eller testfunktion på ALLA aktiva kanaler samtidigt. Tryck på knappen som motsvarar den funktion du vill utföra och tryck sedan på knappen Start -knappen. OBS! Trycka på knappen ALL (ALLA) ger ett alternativ för att programmera frysnings- och upptiningscykler för alla aktiva kanaler.
2		Knappen Kanal – identifierar aktiv(a) kanal(er). Kanal 1 till 4 har enskilda titlar och egna kontroller för vald funktion (test, frysning, upptining eller kauterisering). OBS! Kanaler utan anslutna nålar visas dimmade. <i>Avancerade kanalkontroller:</i> Trycka på Kanal -knappen ger alternativ för att ändra den nåltyp som valts för den kanalen och för att programmera frysnings- och upptiningscykler för kanalen.
3		Kanalport -knappen – Identifierar kanalportarna. OBS! Portar utan anslutna nålar visas dimmade.
4	Timer (Tidtagare)	Timer (Tidtagare) visar den förflutna tiden för vald funktion och tillhandahåller ytterligare data som är specifika för funktionen. OBS! Under testningen räknar tidtagaren ner från två minuter i stället för att visa den förflutna tiden.
5		END CASE (AVSLUTA ÄRENDE) – Tryck på END CASE (AVSLUTA ÄRENDE) för att avsluta kryoablationsingreppet och återvänd till skärmen <i>Start Case</i> (<i>Starta fall</i>). Om du trycker på den här knappen öppnas en bekräftelsefråga och en fråga om att spara behandlingsrapporten.

Visa Timer (Tidtagare)

Tidtagaren visar den tid som förflutit under frysning eller upptining. Tidtagaren räknar ner från två minuter under testning. Tidtagaren räknar ner från den valda varaktigheten under cautery-funktionen. De övre vänstra och högra delarna av tidtagaren tillhandahåller ytterligare data för frysnings-, upptinings- och kauterisationsfunktionerna.

Skärm 8 visar ett exempel på en tidtagare som visas under FastThaw-funktionen.



Skärm 8: Tidtagaren vid FastThaw-funktion

I tabell 14 finns ytterligare information om tidtagaren.

Tabell 14. Information om tidtagaren

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1	Läge	Den övre vänstra delen av tidtagaren visar information som är relevant för aktuell funktion: • Frysning – Visar frysningsintensiteten. • Upptining – Visar upptiningsläget (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion). • Cautery – Visar varaktigheten för cautery-funktionen.
2		Thaw-knappen – Tryck på Thaw -knappen för att byta från FastThaw-funktionen till i-Thaw-funktionen. Bakgrundsfärgen på knappen är orange om FastThaw-funktionen är vald och gul om i-Thaw-funktionen är vald.
3	Progress Indicator Bar (Förloppsindikatorfält)	En färgkodad förloppsindikator under den förflutna tiden anger typen och varaktigheten av funktionerna som utförs på respektive kanal. Segmentfärgen anger funktionen: • Blå = Frysning. Den blå nyansen indikerar intensiteten av frysningen. Stick är ljusblå. • Orange = FastThaw-funktion • Gult = i-Thaw-funktion • Rosa = Kauterisationsfunktion längden på ett segment är relaterad till den tid som förflutit för respektive funktion. Om man klickar på förloppsindikatorfältet öppnas en mer detaljerad vy.
4	Timer (Tidtagare)	Visar den förflutna tiden under frysning eller upptining. Under testningen räknar tidtagaren ner från två minuter. Under kauterisationsfunktionen räknar tidtagaren ned från den valda varaktigheten. Färgen på tidtagarens siffror motsvarar vald funktion: • Grön = provning • Blå = Frysning. Stick är en unik blå nyans. • Orange = FastThaw-funktion • Gult = i-Thaw-funktion • Rosa = Kauterisationsfunktion

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
5	Temperaturindikator	På CX-nålar visar den övre delen av tidtagaren temperaturdata för aktuell funktion: • Testing – Visar nålens temperatur. • Frysning – Visar den interna gastemperaturen vid nålspetsen. • Upptining – Visar det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet. OBS! Under nålens uppvärmningsfas visar tidtagaren en roterande uppvärmningsindikator. • Cautery-funktion – Visar det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet. OBS! Under nålens uppvärmningsfas visar tidtagaren en roterande uppvärmningsindikator.

MTS

Skärmen *ingrepp* visar MTS-identifikare, sensorplatser och sensortemperaturer för den anslutna MTS:en. Den kallaste sensorn för varje ansluten MTS visas av den blå indikatorn på motsvarande knapp (om inställningen MTS Display Coldest (MTS visar kallaste) är aktiverad på skärmen *Settings* (inställningar)).



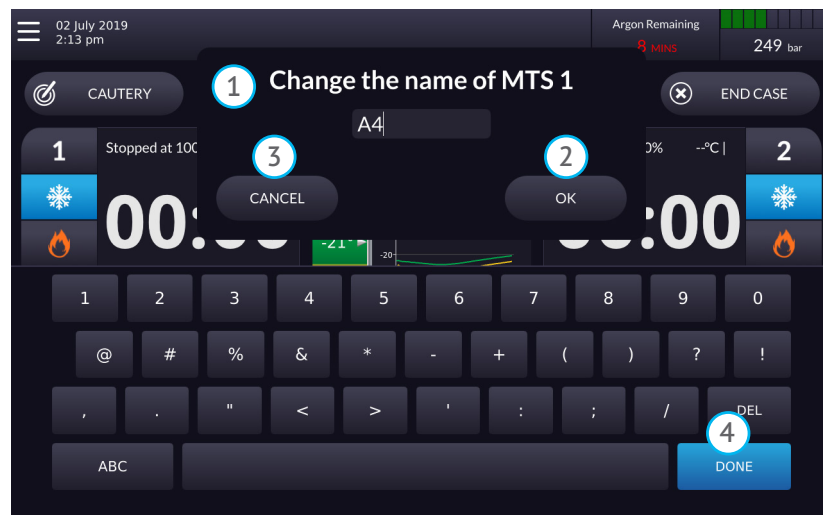
Skärm 9: Procedurskärm – MTS

Tabell 15. MTS-kontroller

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1	MTS-identifikare (MTS 1, MTS 2)	Identifierar nålen.
2	Sensor Location (Sensorplacering)	Sensoravstånd från nålspetsen: Orange – 35 mm, rosa – 25 mm, grön – 15 mm, gul – 5 mm
3	Sensor Temperature (Sensortemperatur)	Den kallaste temperaturen för varje givare indikeras med blått på motsvarande knapp (om MTS visa kallaste -funktionen är påslagen från Skärmen <i>Settings</i> (Inställningar)).

Ändra MTS-identifiering

Klicka på MTS-identifieraren (MTS 1, MTS 2) för att öppna *Ingreppsskärmen – Ändra MTS-identifieringsnamn*. Den här skärmen gör det möjligt att ändra MTS-namnet. I detta exempel ändras namnet till A4.



Skärm 10: Ingreppsskärmen – Ändra MTS-identifieringsnamn

Tabell 16. Ändra MTS-namn

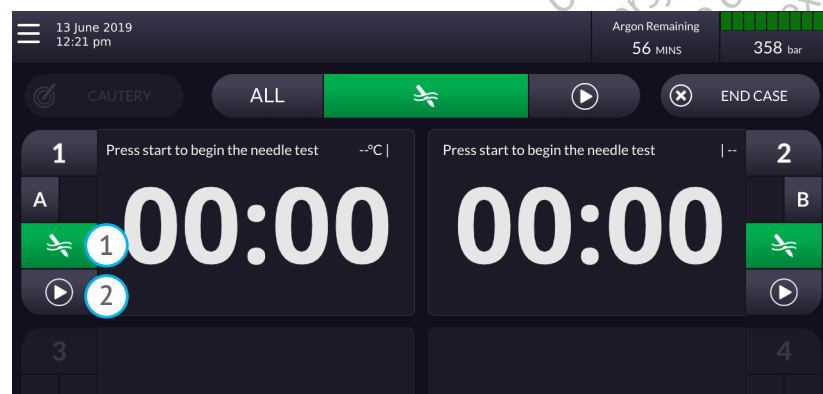
Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1	Ändra MTS-namn	Ange det nya namnet i fältet och klicka på OK , CANCEL (AVBRYT), eller DONE (KLAR).
2	OK	Ändrar namnet och stänger skärmen.
3	CANCEL (AVBRYT)	Går tillbaka till föregående skärm.
4	DONE (KLAR)	Ändrar namnet och stänger skärmen.

Starta testning

WARNING! Om en nål måste läggas till under ett ingrepp, anslut nålen till en öppen kanal. Om det inte finns någon öppen kanal tillgänglig, se avsnittet **Lägg till en CX-nål under en kryoablationsingreppet** för instruktioner för att lägga till en CX-nål till en kanal med en öppen port.

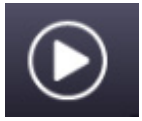
Tryck på **Start** -knappen för att påbörja testning av nålens integritet och funktionalitet. Testning kan startas för en aktiv kanal eller för **ALL** (ALLA) aktiva kanaler samtidigt.

Helhets- och funktionstest av nål krävs innan någon kryoablationsnål används. Hänvisa till **Testning av nål/MTS före ingreppet**-avsnittet för detaljerad information om hur man utför testning av nålens integritet och funktionalitet.



Skärm 11: Ingreppsskärm under testning

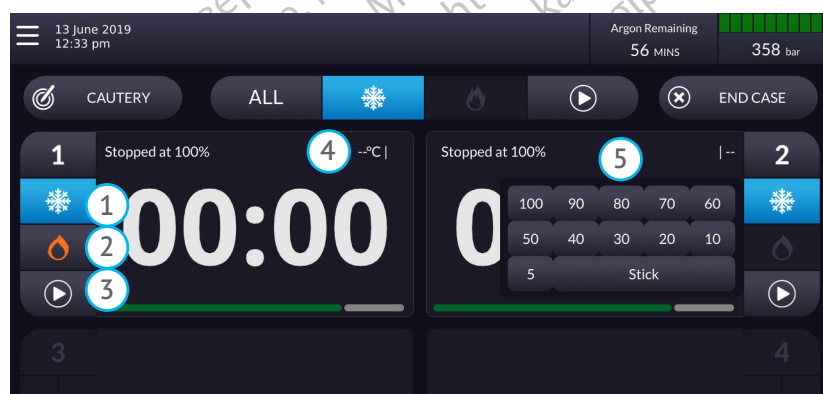
Tabell 17. Testkontroller

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1		Test -knappen – Anger att kanalen är redo för testning. Inga andra kontroller aktiveras förrän nåltestet är klart. När helhets- och funktionstestet av nål utförts blir behandlingskontrollerna för kanalen aktiva.
2		Tryck på Start för att påbörja testningen. Tidtagaren räknar ner från två minuter när testet startats.

Starta en frysningscykel

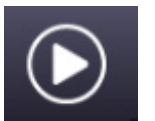
För att starta en fryscykel trycker du på **Freeze** för att välja önskad frysningsintensitet (standard är 100 %) och tryck sedan på knappen **Start**-knappen. En frysningscykel kan startas för en aktiv kanal eller för ALLA aktiva kanaler samtidigt.

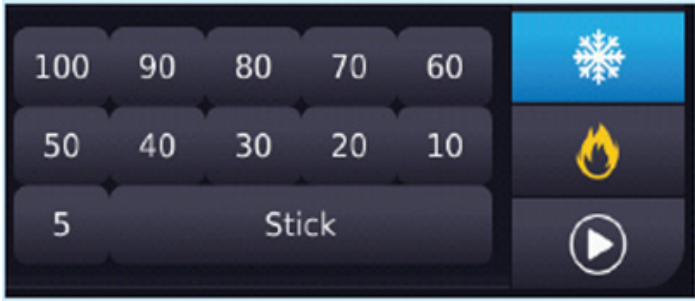
Under frysnings visar tidtagaren tiden för förflutit och vald frysningsintensitet. På CX-nålar visas nålspetsens temperatur under frysnings längst upp till höger på tidtagaren.



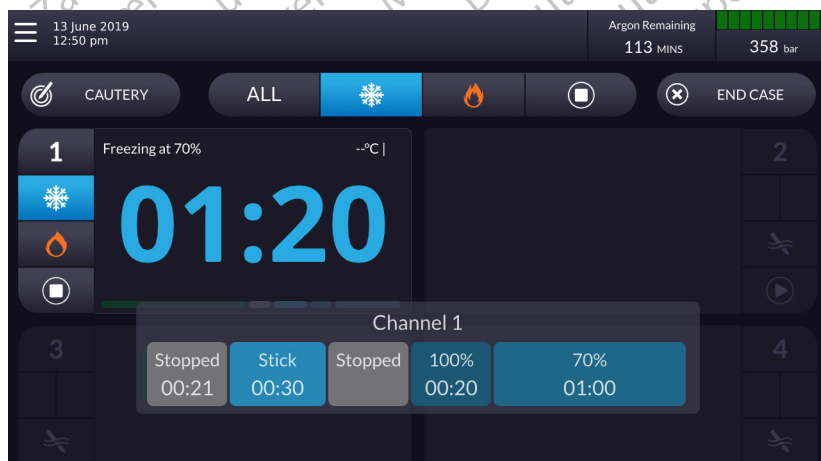
Skärm 12: Ingrepp-skärm under frysnings

Tabell 18. Frysningskontroller

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1		Freeze -knappen – Tryck för att välja frysfunktion och för att välja frysningsintensitet. Eller välj Stick (Tändsticka).
2		Thaw -knappen – Tryck på Thaw -knappen för att byta från FastThaw-funktionen till i-Thaw-funktionen. Bakgrundsfärgen på knappen är orange om FastThaw-funktionen är vald och gul om i-Thaw-funktionen är vald.
3		Tryck på Start för att starta frysnings eller välj Stick (Tändsticka).
4	Temperaturindikator	På CX-nålar visas nålspetsens temperatur under frysnings.

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
5	Freeze Intensity (Frysningssintensitet)	Genom att trycka på Freeze -knappen visas de valbara frysningssintensiteterna. Välj en frysningssintensitet i menyn eller välj intensiteten "Stick" (Tändsticka).  OBS! ICEfx kryoablationssystemet reglerar frysningssintensiteten genom att justera varaktigheten av argonflödet under varje tidsblock på 10 sekunder (t.ex. 30 % frysningssintensitet fryser i 3 sekunder och går på tomgång i 7 sekunder). OBS! När Stick (Tändsticka) väljs flödar argongas genom kryoablationsnålen med en låg arbetscykel för att skapa ett mycket tunt lager is runt nålens axel. Det tunna islagret skyddar nålen från att oavsiktligt förskjutas medan läkaren placerar andra nålar.

Skärm 13 visar resultatet när du klickar på indikatorfältet för framsteg.



Skärm 13: Utökad kanalhistorik

Starta en upptiningscykel (endast CX-nålar)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Nålar utan CX-funktionalitet stöder inte i-Thaw-funktionen eller FastThaw-funktionen. Frigöring av nål från en isboll kan endast uppnås med passiv upptining.

WARNING! Nålhandtaget och det distala nålskaftet kan bli varma under aktiv upptining. Var uppmärksam på nålhandtagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålens handtag eller distala nålskaft kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada hos patienten eller klinikern.

Starta en upptiningscykel:

OBS! En upptiningscykel kan initieras för en enskild aktiv kanal eller för ALLA aktiva kanaler samtidigt.

1. Tryck på **Thaw**-knappen för att välja upptiningsläge (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion).

OBS!

- Då **i-Thaw** (Upptining) Funktionen fungerar och väljer **FastThaw** Funktionen ändrar status.
- På samma sätt, när FastThaw-funktionen har valts, kan du välja **i-Thaw**-funktionen ändrar statusen.

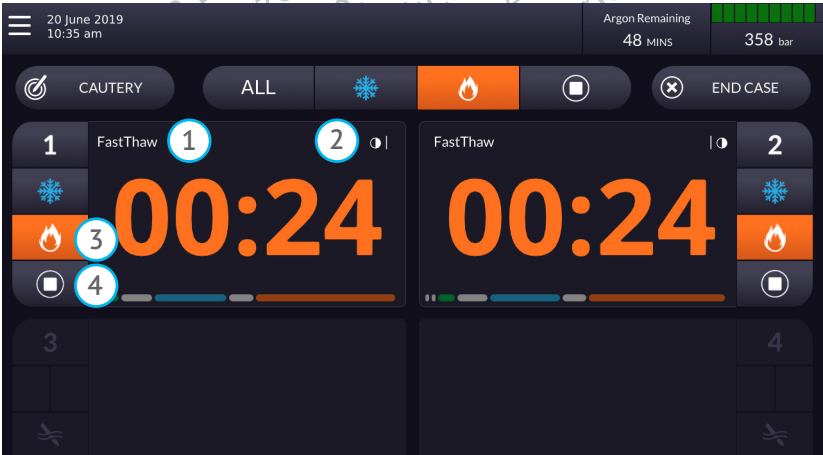
2. Tryck på **Start**-knappen för att starta upptiningen.
3. Tryck på **Stop**-knappen för att stoppa upptiningscykeln.

WARNING! Se till att tillräcklig upptining eller nedkylning åstadkommits innan du försöker avlägsna nålarna från patienten.

WARNING! Avbryt all användning av nålen före borttagning av nålen för att minimera risken för värmeskador och/eller vävnadsskador.

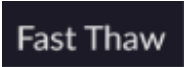
OBS! Om nålen fastnar, använd en lätt, försiktig vridning av nålen följt av ett långsamt tillbakadragande.

Upptiningskontroller



Skärm 14: Procedurskärm under upptining (FastThaw-funktion)

Tabell 19. Upptiningskontroller

Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1		Visar det för närvarande valda upptiningsläget (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion). OBS! FastThaw-funktionen genererar en högre temperatur än i-Thaw-funktionen, vilket ger en snabbare upptining.
2	Temperaturindikator	Visar det uppskattade temperaturområdet för nålskaftet. OBS! Under nålens uppvärmningsfas visar tidtagaren en roterande uppvärmningsindikator.
3		Thaw -knappen – Tryck på Thaw -knappen för att byta från FastThaw-funktionen till i-Thaw-funktionen. Bakgrundsfärgen på knappen är orange om FastThaw-funktionen är vald och gul om i-Thaw-funktionen är vald.
4		Tryck på Stop för att stoppa upptining.

Användning av kauterisationsfunktionen (endast CX-nålar)

Ablation med nålspårning utförs med hjälp av funktionen Cautery (Kauterisation). Under kauterisationsfunktionen ablateras nålspåret med hjälp av värmeenergi. Varje nål manövreras oberoende av varandra med hjälp av **Cautery**-knappen för den kanal och port som nålen är ansluten till.

WARNING! Övervaka kontinuerligt nålinsättning, nålplacering, isbollsbildning och avlägsnande med hjälp av bildstyrning (t.ex. direkt visualisering, ultraljud eller datortomografi (CT)) för att säkerställa adekvat vävnadstäckning och för att undvika skador på intilliggande strukturer.

WARNING! När du utför **FastThaw**-funktionen eller när du utför **Cautery**-funktionen för spårablation ska du vara uppmärksam på indikatorn för den aktiva zonen när nålen dras tillbaka för att förhindra oavsiktlig vävnadsskada från den heta nålen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Nålar utan CX-funktionalitet stöder inte kauterisationsfunktionen för spårborttagning.
- Kauterisationsfunktionen ska inte startas om indikatorn för den aktiva zonen är synlig utanför patientens hud.

Så här använder du kauterisationsfunktionen:

1. Från skärmen *Ingrepp* trycker du på **CAUTERY**-knappen för att visa kontrollerna för kauterisationsfunktionen.
2. Tryck på önskad nålport (A eller B) på varje kanal som innehåller en nål som du vill utföra spårablation med. Endast en nål per kanal kan aktivera kauterisationsfunktionen vid varje givet tillfälle.
3. Tryck på **CAUTERY**-knappen (skärm 14) för kanalen för att välja varaktigheten för kauterisationsfunktionen.

OBS! Varaktigheten för kauterisationsfunktionsfasen kan väljas från 30 sekunder till 3 minuter, justerbar i steg om 30 sekunder.

- Under uppvärmningsfasen för nålen visar tidtagaren en roterande uppvärmningsindikator.
- När tröskelvärdet för kauterisationsfunktion har nåtts startar kauterisering automatiskt.
 - Tidtagaren visar Kauterisation i övre vänstra hörnet.
 - Temperaturindikatorn i tidtagarens övre högra del visar det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet.

OBS! Temperaturintervallet för axeln visas som ett temperaturintervall eftersom vävnads- och procedurvärden påverkar temperaturen.

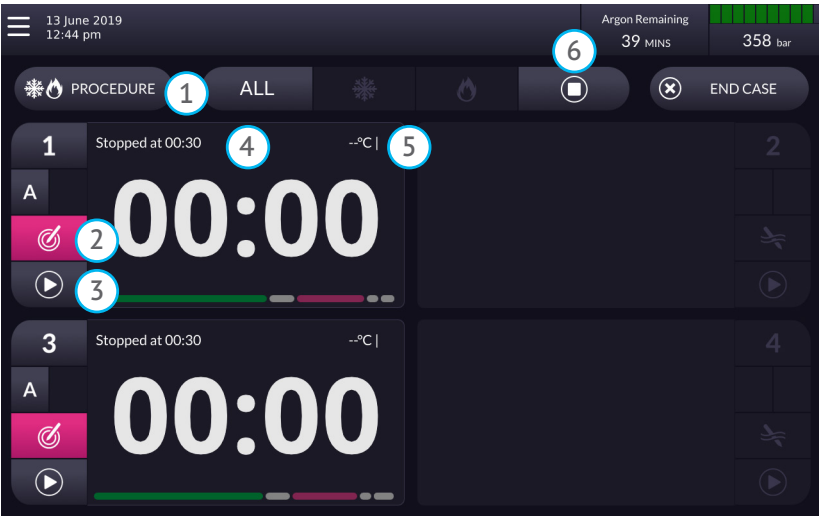
- När kauterisationsfunktionen har avslutats visar tidtagaren statusen stoppad och temperaturdisplayen visar att nålen kyls.

4. Tryck på **start**knappen för den valda kanalen för att starta kauterisationsfunktionen.
5. Om så önskas kan du trycka på **Start** för att återuppta spårablationen på fler delar av nålbanan.
6. Avlägsna nålen försiktigt när du har avslutat spårablationen.

WARNING! Se till att tillräcklig upptining eller nedkylning åstadkommits innan du försöker avlägsna nålarna från patienten.

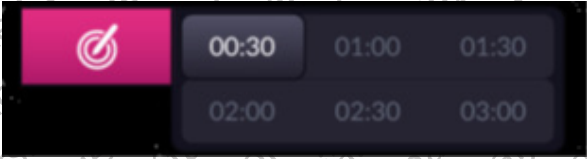
- Om nålen fastnar, använd en lätt, försiktig vridning av nålen följt av ett långsamt tillbakadragande.
- När du tar bort nålen ska du hålla utkik efter den 10 mm breda indikatorn för den aktiva zonen på nålen för att guida uttagningen av nålen. Indikatorn för aktiv zon är en markerad remsa längs nålskaftet som sitter 20 mm distalt i förhållande till nålens upphettningssdel.

Kontroller för kauterisationsfunktionen



Skärm 15: Skärmen Kauterisationsfunktion

Tabell 20. Kontroller för kauterisationsfunktionen

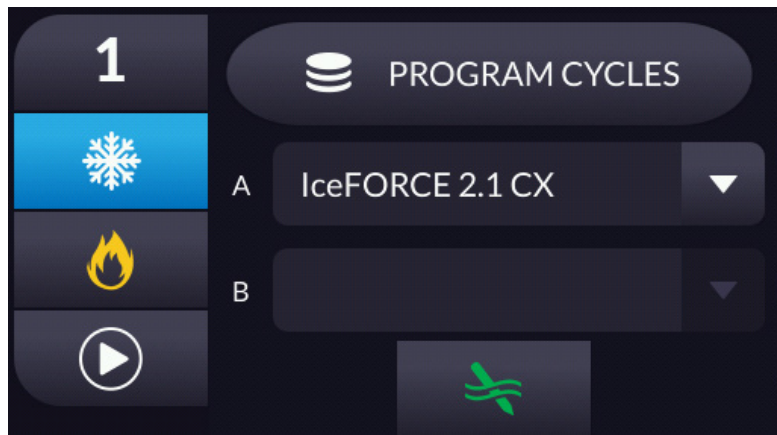
Nr	Kontrollarm	Beskrivning
1		Knappen PROCEDURE (INGREPP) – Tryck på den för att avsluta funktionssättet för Cautery och återgå till skärmen <i>Ingrepp</i> .
2	 	Cautery -knappen – Tryck på Cautery -knappen för att välja varaktighet för kauterisationsfunktionen.
3		Tryck på Start för att initiera kauterisationsfunktionen.
4	Kauterisations-funktion	Visar status för kauterisationsfunktionen
5	Temperaturindikator	Visar det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet under kauterisationsfunktionen. OBS! Under nålens uppvärmningsfas visar tidtagaren en roterande uppvärmningsindikator.
6		Tryck på Stop för att stoppa kauterisationsfunktionen.

Advanced Channel Controls (Avancerade kanalkontroller)

De avancerade kanalkontrollerna ger möjligheten att ändra nåltyp för vald kanal, testa en nål och programmera flera frysnings-/upptiningscykler.

Val av nåltyp

1. Om du vill välja eller ändra nåltyp för en kanal trycker du på knappen **Channel** för att visa listan över nåltyper.



Skärm 16: Nåltypslista

2. Välj rätt typ av nål i listan.

Testa om en nål

Om du vill testa en nål på nytt trycker du på **Channel**-knappen och  tryck sedan på för att starta ett nytt nåltest.

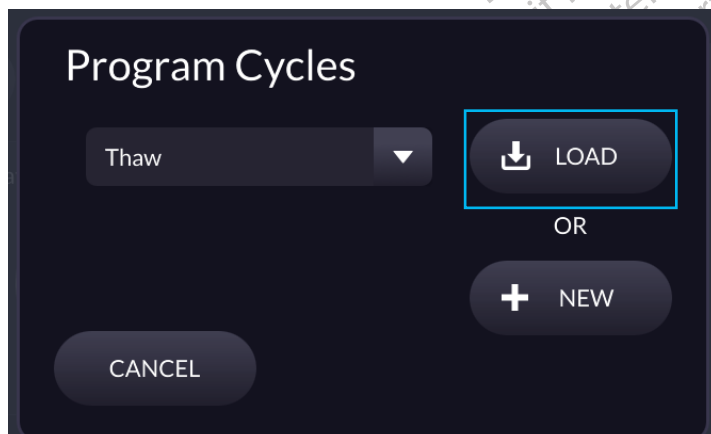
Kontrollen Program Cycles (Programcykler)

Varje frysnings-/upptiningscykel består av en frysningscykel följt av en upptiningscykel. Med hjälp av kontrollen *Program Cycles (Programcykler)* kan användaren programmera flera frysnings- och upptiningscykler för en enskild kanal eller för alla aktiva kanaler samtidigt.

Varje programmerad cykel består av ett eller flera steg. Varje steg representerar en frysnings- eller upptiningscykler som ställs in för en särskild körtid.

Köra en sparad cykelsekvens:

1. Om du vill köra en sparad cykelsekvens trycker du på den enskilda **kanalknappen** eller kanalknappen **ALL** (ALLA) och trycker sedan på **PROGRAM CYCLES (PROGRAMCYKLER)**.
2. Dialogrutan Program Cycles (Programcykler) visas. Välj önskad cykelsekvens i listan och tryck på **LOAD (LADDA)**.

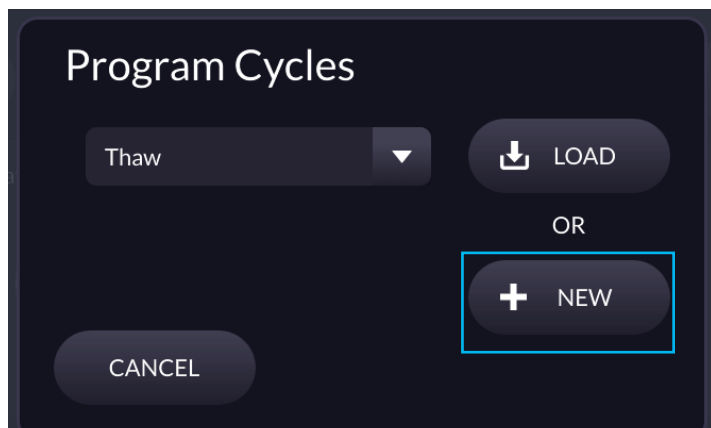


Skärm 17: Välj programmerad cykel

- Tryck på **START** för att starta cykeln.

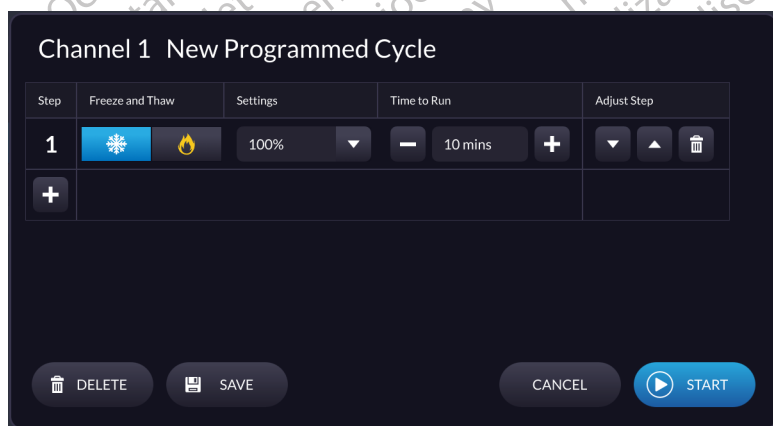
Programmera frysnings-/upptiningscykler:

- Om du vill programmera frysnings- och upptiningscykler för en specifik kanal trycker du på knappen för en enskild kanal eller knappen för **ALL** (ALLA) kanaler och trycker sedan på **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMCYKLER).
- Tryck på **NEW** (NY) på *Program Cycles* (Programcykler) dialogrutan.



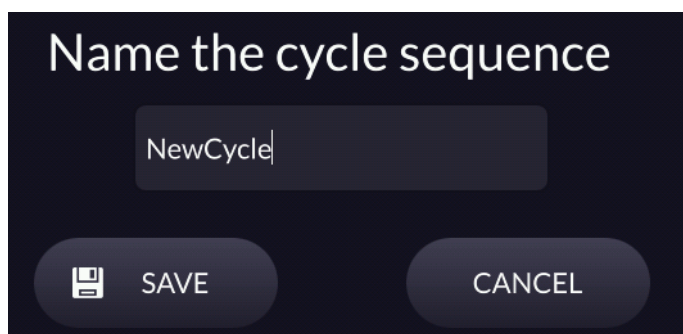
Skärm 18: Dialogrutan Program Cycles (Programcykler)

Skärmen *Programming Cycles* (Programmera cykler) visas för vald kanal.



Skärm 19: Skärmen Programmering av cykler

- Tryck på plustecknet längst ned till  vänster i rutnätet för att skapa ett nytt steg.
- För varje steg:
 - Välj mellan Frys eller Tina
 - Om frysning har valts, välj frysningsintensitet.
 - Välj den "time to run" (tid som ska köras) för steget.
- Upprepa steg 3 och 4 för att lägga till ytterligare steg.
- Använd pilarna UPP och NER för att ändra ordningen på stegen. Om du vill radera ett steg trycker du på raderingsikonen.
- Tryck på **SAVE** för att spara cykelsekvensen.



Skärm 20: Skärmen "Save Cycle Sequence" (Spara cykelföljd)

8. Ange ett namn för cykelsekvensen och tryck på SAVE.

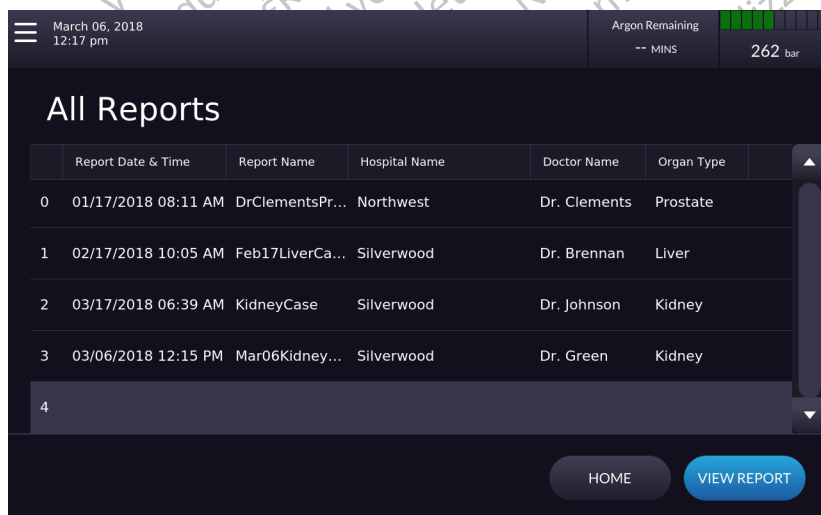
Reports (Rapporter)

Behandlingsrapporterna visar en sammanfattning av en kryoablationsbehandling. Rapporterna innehåller den information som tillhandahålls PÅ skärmen Redigera fallinformation, uppgifter om frysnings- och upptiningscykler, antal MTS-nålar, en grafisk historik över MTS-avläsningar och en grafisk historik över frysnings-, upptining- och kauterisationsfaser.

Visa All Reports (Alla rapporter)

Tryck på  och välj **Reports** (Rapporter) från den utökade menyn för att visa de sparade procedurrapporterna (när det inte finns något aktivt ärende).

All Reports (Alla rapporter)-skärmen visar en lista över alla sparade rapporter i ICEfx kryoablationssystem. Välj den rapport du vill visa och tryck på **VIEW REPORT** (VISA RAPPORT).



Skärm 21: Skärmen All Reports (Alla rapporter)

När en rapport väljs på skärmen *All Reports* (Alla rapporter) innehåller rapporten som visas alternativen att ta bort eller exportera rapporten.

OBS! Användare med ett administrativt inloggnings-ID kan radera alla rapporter.

Sortera en rapport

För att sortera listan efter Report Name (Rapportnamn), Hospital Name (Namn på sjukhus), Doctor Name (Namn på läkare) eller Organ Type (Typ av organ), tryck på motsvarande rubrik i rapportlistan.

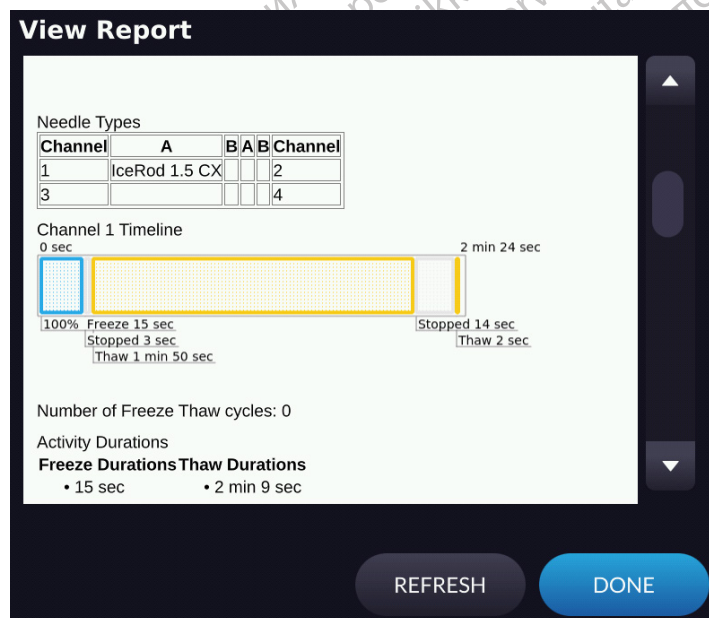
Exportera en rapport

Från skärmen *All Reports (Alla rapporter)* trycker du på **VIEW REPORT (VISA RAPPORT)** för att visa den rapport som du vill exportera.

Från skärmen *View Report (Visa rapport)* klickar du på **EXPORT (EXPORTERA)** för att exportera rapportens detaljer och välja typ och namn på exportfilen. Rapporter kan exporteras i HTML- eller CSV-format. Vänta på bekräftelse innan du tar ut USB-minnet ur konsolen.

Visa en rapport under en kryoablationsbehandling

Tryck  på och välj **Report (Rapport)** i den utökade menyn för att visa aktuella patientdata under ett aktivt fall. När en rapport visas under en kryoablationsbehandling innehåller rapporten som visas alternativet "refresh" (uppdatera) för informationen. Alternativ för att spara, ta bort och exportera är inte tillgängliga under en kryoablationsbehandling.



Skärm 22: Ingrepp-rapport

Konfigurera inställningar

Tryck på och välj **Setting (Inställningar)** i den utökade menyn för att visa skärmen *Setting (Inställningar)*. På skärmen *Settings (Inställningar)* kan användaren konfigurera inställningar som används under en kryoablationsbehandling. I tabell 21 listas och beskrivs de konfigurerbara inställningarna. När du har ändrat inställningarna trycker du på **Confirm (Bekräfta)** för att spara ändringarna.

Tabell 21. Skärmen Settings (Inställningar) – konfigurerbara inställningar

Inställning	Beskrivning
Date (Datum)	Ställ in värdena för month (månad), day (dag) och year (år). Datumet kan bara ändras av servicepersonal.
Language (Språk)	Välj det språk som ska användas i programmet.
Custom Fields (Anpassade fält)	Ange anpassade namn som titel för de två anpassade fälten (Custom Field 1 (Anpassat fält 1) och Custom Field 2 (Anpassat fält 2)) som finns för inmatning av tilläggsinformation på skärmen <i>Edit Case Information</i> (Redigera fallinformation).
Time (Tid)	Ange värdena för hour (timme), minute (minut) och period (tidsperiod) (AM eller PM). Tiden kan bara ändras av servicepersonal.
Argon Cylinder Volume (Argonflaska volym)	Välj volym på argonflaskan enligt vad som är brukligt i den geografiska regionen. Flaskans volym kan bara ändras av administratörer eller servicepersonal.
Time Zone (Tidzon)	Tidszonen kan ändras av administratörer eller servicepersonal. ICEfx kryoablationssystem anpassar sig automatiskt till sommartid.
Volume Units (Volymenheter)	Välj volymenhet för argonflaskan enligt vad som är brukligt i den geografiska regionen.
Pressure Units (Måttenheter för tryck)	Välj tryckenhet för argonflaskan enligt vad som är brukligt i den geografiska regionen.
Temperature Units (Måttenheter för temperatur)	Välj de temperaturenheter som visas för MTS- och CX-nålarna.
Clock type (Klocktyp)	Välj klocktyp (12 hour (12 timmar) eller 24 hour (24 timmar)). Klocktypen kan ändras av administratörer eller servicepersonal.
Inactivity Timeout (Tidsgräns för inaktivitet)	Välj hur länge systemet kan vara inaktivt mellan 30 minuter och 180 minuter innan du måste ange ditt lösenord på nytt.
Idle Timer (Tomgångsmätare)	Slå på eller av mätaren som håller reda på systeminaktivitet. Aktivera det här alternativet om du vill att systemet ska ta timeout när det är inaktivt under ett angivet värde för Timeout för inaktivitet .
Upload Registration (Ladda upp registrering)	Använd rullgardinsmenyn för att aktivera eller inaktivera möjligheten att ladda upp registreringsdata tillsammans med ingreppsrapporten. Registreringsdata laddas som standard inte upp. Denna funktion är endast tillgänglig för administratörer och servicepersonal.
Klickljud knapp	Slå på eller av klickljudet när en knapp trycks ner.
MTS Display Coldest (Visning av kallaste MTS)	Slå på eller stänga av visningen av den kallaste MTS-platsen. Om den är aktiverad markeras den kallaste MTS:en med blått.
Number MTS (Antal MTS)	Ställ in antalet MTS-platser som ska visas.
Low Cylinder Alert (Varning om låg volym i tub)	Välj önskat påminnelseintervall (0 minuter till 15 minuter) för att gasindikatorn ska visa en varning om att den beräknade återstående volymen i argoncylindern är låg.
Displays Needle Temperatures (Visar nåltemperaturer)	Slå på eller av temperaturvisningen för CX-nålar.
Cycles (Cykler)	Välj alternativet att programmera cykler.

Kontrollknappar

I tabell 22 beskrivs kontrollknapparna på skärmen *Inställningar*.

Tabell 22. Skärmen Settings (Inställningar) – Kontrollknappar

Knapp	Beskrivning
ADMIN	Tryck på ADMIN för att nå administrativa funktioner. Se avsnittet om administrativa alternativ för mer information. OBS! ADMIN -alternativen är endast tillgängliga för administrativa användare och serviceanvändare.
EXPORT LOGS (EXPORTERA LOGGAR)	Tryck på EXPORT LOGS (EXPORTERA LOGGAR) för att exportera loggarna till en USB-enhet.
CLEAR HOSPITAL DATA (RENSA SJUKHUSDATA)	Tryck på CLEAR HOSPITAL DATA (RENSA SJUKHUSDATA) för att radera sjukhusets namn, adress och läkarens namn från systemets historikfil.
CANCEL (AVBRYT)	Tryck på CANCEL (AVBRYT) för att bortse från ändringarna och stänga skärmen.
CONFIRM (BEKRÄFTA)	Tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att bekräfta alla ändringar av inställningarna.

Administrativa alternativ

Visa administrativa alternativ:

1. Tryck  på och välj Setting (Inställningar) i den utökade menyn för att visa skärmen Setting (Inställningar).
2. Tryck på **ADMIN**-knappen.

Uppdatering av programvara

Manuell uppdatering av programvara

Administrativa användare och serviceanvändare kan manuellt uppdatera programvaran för ICEfx kryoablationssystem via Boston Scientifics medföljande USB-minne.

1. Tryck på **ADMIN**-knappen på skärmen Setting (Inställningar).
2. Tryck på **Software Update** (Programvarauppdateringar).
3. Välj **USB**-alternativet för att utföra en manuell programuppdatering.
4. Sätt in USB-minnet med programuppdateringen i USB-porten på konsolens baksida.
5. Bläddra för att välja uppdateringsfilen och tryck på **Update** (Uppdatera). Ett bekräftelsemeddelande visas när programvaruuppdateringen är klar.

Manage Users (Hantera användare)

Välj **Manage Users** (Hantera användare) för att lägga till användare, ta bort användare eller ändra lösenordet eller åtkomstnivån för en användare.

Demo Mode (Demoläge)

Demoläge är endast avsett för utbildning.

Välj **Demo Mode** (Demoläge) och klicka under Argongasmätaren för att simulera argontrycket. Ingen gas kommer att flöda och ingen isboll kommer att bildas. För att ta bort det simulerade trycket, klicka igen. Funktionerna Cautery (Kauterisation) och Thaw (Upptining) kommer inte att värma upp nålarna.

Demoläget återställs till av när strömmen stängs av eller när knappen **Demo Mode** (Demoläget) klickas på igen.

Procedure (Ingrepp)

Utförande av kryoablationsingreppet

I tabell 23 beskrivs stegen för testning av kryoablationsnålarna och MTS och inledande av kryoablationsingreppet. I det här avsnittet beskrivs varje steg i detalj.

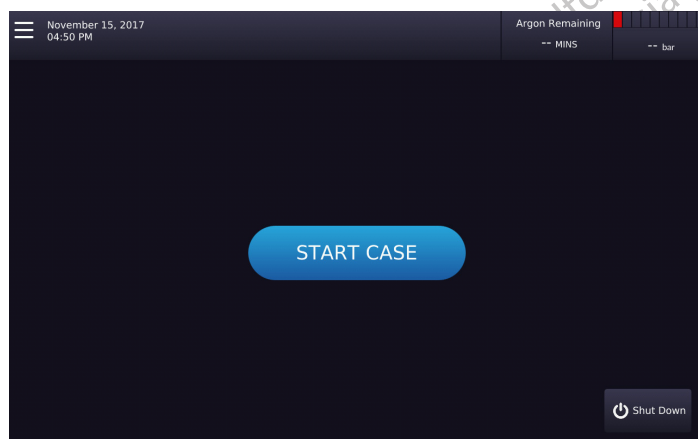
Tabell 23. Flöde för kryoablationsingreppet

1	Nål-/MTS-test	- Tryck på START CASE-knappen (Valfritt) Använd skärmen <i>Edit Case Information (Redigera fallinformation)</i> för att ange information om patientens behandling. - Välja och förbereda sterila nålar och MTS för testning. - Anslut nålar till nålanslutningspanelen och lås kanalerna. OBS! Placera endast nålar av samma typ i en enda kanal. - Anslut MTS till MTS-portarna, om tillämpligt. - Utför testning av nålens integritet och funktionalitet
2	Utföra kryoablationsingreppet	- För in nålar i målvävnaden - Starta frysningsaktiviteten genom att trycka på knappen Frys för att välja frysningsintensitet och sedan trycka på knappen Starta för att starta frysningen. - Använd bildstyrning för att kontinuerligt övervaka bildningen av isbollar under hela ingreppet. - Initiera upptiningsaktivitet: – För CX-nålar, tryck på Töväder för att välja upptiningsläge och därefter trycka på Starta för att börja tina. – För nålar som inte är CX-nålar är nålfrigöringen från en isboll endast möjlig vid passiv upptining. - Tryck på knappen Kanal och välj Program Cycles (Programcykler) för att programmera frysnings-/upptiningscykler.
3	End Procedure (Avsluta ingrepp)	- Ta bort nålar och MTS - Avsluta ingreppet (tryck på knappen END CASE på skärmen <i>Ingrepp</i>). - Visa och spara rapporten om så önskas – Exportera rapporten till ett USB-minne

Nål före behandling/MTS-testning före behandling

WARNING! Innan du påbörjar en kryoablationsingrepp ska du ställa in ICEfx kryoablationssystem (se avsnittet **om systeminställning**) och sedan utföra test av nålens integritet och funktionalitet. Testerna måste vara godkända för att ingreppet ska kunna påbörjas.

- Tryck på **START CASE** på pekskärmen. Installationsguiden visas för att visa installationsstegen.



Skärm 23: Ingreppsskärmen

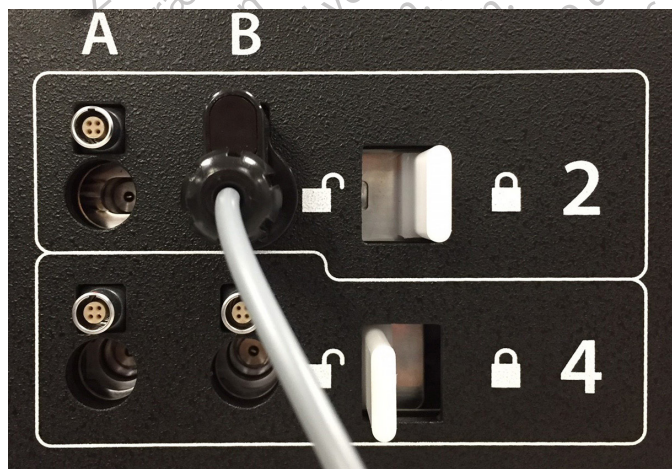
2. **FRIVILLIGT:** På skärmen *Edit Case Information (Redigera fallinformation)* som visas anger du den valfria patientbehandlingsinformationen och eventuella anteckningar med hjälp av det virtuella tangentbordet. Tillgängliga datafält är Patient ID (Patient-ID), Hospital Name (Namn på sjukhus), Hospital Address (Sjukhusadress), Physician Name (Namn på läkare) och Organ Type (Organtyp). Om du behöver ange annan information kan ytterligare anpassade fält markeras på skärmen *Setting (Inställningar)* (se avsnittet **Systeminställningar**).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Välj ett unikt patient-ID som inte avslöjar patientens identitet för andra systemanvändare.

3. Ta försiktigt ut kryoablationsnålen med aseptisk metod ur förpackningen och placera den i ett sterilt arbetsområde.
4. Ta bort anslutningslocket och anslut sedan nålen till nålanslutningsporten.

WARNING! Undvik att vecka, klämma åt eller skära eller dra för hårt i nålslangen. Skada på nålhandtag eller -slang kan leda till att nålen blir obrukbar.

5. När en nål har satts in i önskad kanal låser du kanalen genom att skjuta låsstängen bort från systemets centrum (Figur 14).



Figur 14. Låsning av nålen i kanalen

6. För att underlätta identifiering av nålen när flera kryoablationsnålar används under en kryoablationsingrepp rekommenderas det att placera ett ID-klistermärke för kryoablationsnålens kanal på nålslangen.

OBS! Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center för att beställa kryoablationsnålarnas kanal-ID-klistermärken för kryoablationsnålarna.

7. Upprepa steg 3 till 6 för varje kryoablationsnål som ska testas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Boston Scientific rekommenderar att endast nålar av samma typ placeras i en och samma kanal. Användning av nålar av olika typer i en kanal kan påverka **gasindikatorns noggrannhet**.

När en kanal låses identifierar programvaran nålanslutningen och kanalen öppnas för testning. En mörkgrå kanalknapp indikerar att en kanal med nålar är ansluten.

När det gäller **CX-nålar** känner ICEfx Cryoablation System automatiskt av vilken typ av nål som används, partiets satsnummer och produktens utgångsdatum. Om systemet upptäcker att utgångsdatum har passerats, visas ett meddelande om att nålen har passerat utgångsdatum och gasflödet till den kanalen stängs av.

För nålar som inte är av CX-typen visas en meddelanderuta om att passiv upptining krävs.

- Tryck på knappen **Kanal** för att öppna **Avancerade kanalkontroller**, där du kan ändra nåltypen för en kanal vid behov. Se avsnittet **Avancerade kanalkontroller** för mer information om avancerade kanalkontroller.

8. Förbered dig för att genomföra testning av nålens integritet och funktionalitet.

WARNING! Undvik kontakt med den distala delen av kryoablationsnålen för att bevara steriliteten under testningen.

- Sätt fast nålslangen på det sterila bordet innan du påbörjar nåltestningen.
- Fyll en stor bassäng (minst 30 cm i diameter) till hälften med sterilt vatten eller saltlösning.
- Placera nålarna, individuellt eller i grupper, i bassängen så att hela nålskaftet är nedsänkt i det sterila vattnet eller saltlösningen.

9. Utför testet av nålens integritet och funktionalitet på varje nål genom att trycka på **testknappen** på den kanal som innehåller nålen/nålarna och sedan trycka på **startknappen**. 120-sekunderstestet genomför automatiskt en serie spolnings-, frysnings-, och upptiningsfaser. Dessa faser varar: 50 sekunder med lågtrycksargon, 15 sekunder med högtrycksargon och 55 sekunder upptining med låg-tryck argon.

FRIVILLIGT: Alternativt kan alla nålar testas samtidigt genom att trycka på **startknappen** på kanalen ALL (ALLA). Ett meddelande kräver bekräftelse för att testa alla nålar. Tryck på YES (Ja) om det verkar stämma.

VALFRITT: Om ytterligare test krävs, tryck på **Test**-knappen igen för att upprepa testet.

OBS! För CX-nålar gäller att om en tidigare testad nål flyttas till en ny kanal under ett ingrepp kommer ICEfx kryoablationssystem att känna igen att nålen framgångsrikt har genomgått testet av nålens integritet och funktionalitet.

Under testning bör man noggrant iakttä varje nål och vara uppmärksam på följande:

Spolning:

Försäkra dig om att inga bubblor bildas längs nålskaftet eller spetsen.

WARNING! En defekt kryoablationsnål som har en gasläcka kan orsaka gasemboli hos patienten. Använd aldrig en defekt nål för en kryoablationsbehandling. Returnera trasiga nålar till Boston Scientific för utvärdering.

Frysning:

Verifiera att is börjar bildas runt nålspetsen.

WARNING! En nål är defekt om ingen is bildas under frysningsfasen. Använd inte en defekt nål. Ta en ny nål och upprepa testproceduren.

Upptining:

För CX-nålar, kontrollera att isbollen släpper från nålspetsen och att det inte kommer ut några bubblor från nålspetsen.

För nålar som inte är av CX-typen, kontrollera att det inte kommer ut några bubblor ur nålspetsen. En nål som inte är av CX-typen tinar inte upp nålen aktivt. Vänta tills isbollen tinas upp passivt och släpper från nålspetsen. Under testet av nålarnas integritet och funktionalitet ger gasindikatorn för argonflaskan en uppskattning av den tid som återstår innan flaskan töms, förutsatt att alla anslutna nålar används samtidigt (se avsnittet med **titellista**).

När helhets- och funktionstestet av nål utförts blir återstående kontrollknappar på kanalen aktiva. Nålarna är klara för användning.

10. När du använder MTS ska du förbereda önskat antal sensorer för testning. ICEfx kryoablationssystem stöder användning av två värmesensorer.
11. Anslut varje värmesensor till en MTS-anslutningsport genom att trycka in kontakten i porten. Kontrollera att den rektangulära utlöparen på MTS-kontakten passar in i skåran högst upp på anslutningsporten för korrekt anslutning av MTS.
12. Bekräfta MTS-funktionen genom att kontrollera att den anslutna sensorn producerar en rimlig -temperatur på skärmen (t.ex. nära rumstemperatur) på *Ingreppsskärmen*.

WARNING!

- Använd inte en MTS som inte har klarat testet av MTS-integritet och funktionalitet; felaktiga temperaturmätningar kan visas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Låt inte MTS vidröra kryoablationsnålen under användning. Den kan visa felaktiga temperaturmätvärden.
-

Inleda ett kryoablationsingrepp

WARNING! Övervaka kontinuerligt nålinsättning, nålplacering, isbollsbildning och avlägsnande med hjälp av bildstyrning (t.ex. direkt visualisering, ultraljud eller datortomografi (CT)) för att säkerställa adekvat vävnadstäckning och för att undvika skador på intilliggande strukturer.

WARNING! Rör inte skärmen om pekskärmen blir tom i mer än fem (5) sekunder under ett ingrepp. Stäng genast av systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna.

WARNING! Nålslangen kan bli extremt kall när fryscykler utförs under en kryoablationsingrepp. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med kanylröret för att undvika risken för att patienten ska få en värmeskada. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra kanylröret från att vidröra patientens hud.

WARNING! Om en nål utan CX-funktion är ansluten till ICEfx kryoablationssystem är aktiv upptining inte möjlig. Frigöring av nål från en isboll kan endast uppnås med passiv upptining. Använd bildvägledning för att säkerställa korrekt upptining.

WARNING! Om en nål måste läggas till under ett ingrepp, anslut nålen till en öppen kanal. Om det inte finns någon öppen kanal tillgänglig, se avsnittet **Lägg till en CX-nål under en kryoablationsingreppet** för instruktioner för att lägga till en CX-nål till en kanal med en öppen port.

-
1. Placera kryoablationsnålar och de värmesensorerna i målvävnaden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik att nålen skadas av andra kirurgiska instrument under användning.

OBS! Kontrollera under hela ingreppet hur mycket argon som återstår på gasindikatorn (skärm 24). Om det är nödvändigt att byta argoncyllindern under ett förfarande följer du instruktionerna i avsnittet **Byte av argoncyllindrar under ett ingrepp**.

 November 16, 2017 10:14 AM	Argon Remaining 308 MINS	 266 bar
---	-----------------------------	--

Skärm 24. Argon Remaining (Återstående Argon)

- Tryck på **Freeze**-knappen på valda kanaler som innehåller nålar för att välja frysningsintensitet och tryck sedan på **Start**-knappen för att påbörja ingreppets inledande frysningsfas. Se avsnittet **Initiera en fryscykel** för mer information om frysnings.

Om du vill justera frysningsintensiteten trycker du på **Freeze**-knappen och välj önskad intensitet från menyn. Frysningsfasen fortsätter vid vald frysningsintensitet tills frysningsintensiteten ändras eller operationen stoppas.

FRIVILLIGT: Om du vill starta en frysningsfas på alla nålar samtidigt trycker du på **Freeze**-knappen på den kanal som är märkt **ALL** (ALLA) och trycker sedan på **Start**-knappen för den kanalen. Om du trycker på en funktionsknapp på den kanal som är märkt **ALL** (ALLA) visas ett meddelande där du uppmanas att bekräfta att alla nålar fungerar samtidigt.

OBS! Om du väljer **ALL** (ALLA) kommer en frysningsfas att inledas med den intensitet som valts för varje kanal. Om du vill frysa alla aktiva kanaler med samma intensitet trycker du på **Freeze**-knappen för kanalen **ALL** (ALLA) och väljer den frysningsintensitet som ska appliceras för alla aktiva kanaler. När du har valt frysningsintensitet trycker du på **startknappen** för kanalen **ALL** (ALLA) för att starta frysningsfasen på alla aktiva kanaler samtidigt.

- Titta på tidtagaren för att övervaka den förflutna tiden för frysningsfasen. När den önskade frysningsfasen har gått ut trycker du på **Stop** (Stopp) för att gå över i viloläge.
- Om värmesensorer används, övervaka vävnadstemperaturen med hjälp av avsnittet **Temperatursensorer på ingreppsskärmen** (se avsnittet **MTS**).
- För CX-nålar**, för att aktivt tina isbollen, tryck på knappen **Thaw** på de kanaler som innehåller nålar och välj upptiningsläge (i-Thaw-funktion eller FastThaw-funktion) och tryck sedan på **Start-knappen** för att starta upptiningsfasen. Se avsnittet **Initiera en upptiningscykel (endast CX-nålar)** för mer information om upptining.

FRIVILLIGT: Om du vill starta en upptining på alla nålar samtidigt trycker du på knappen för **upptining** på den kanal som är märkt **ALL** (ALLA) och trycker sedan på **Start**. Om du trycker på en funktionsknapp på den kanal som är märkt **ALL** (ALLA) visas ett meddelande där du uppmanas att bekräfta att alla nålar fungerar samtidigt.

WARNING! Nålandtaget och det distala nålskaftet kan bli varma under aktiv upptining. Var uppmärksam på nålandtagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålens handtag eller distala nålskaft kan orsaka oavsiktlig termisk vävnadsskada hos patienten eller klinikern.

- För CX-nålar**, titta på tidtagaren för att övervaka den förflutna tiden för upptiningsfasen (se avsnittet **Initiera en upptiningscykel** (endast CX-nålar) för instruktioner om hur man utför en tidsbestämd upptiningsfas). När den önskade upptiningsfasen gått, tryck på **Stop** (Stopp) för att gå över i viloläge.
- För nålar som inte är av CX-typen** är aktiv upptining inte möjlig. Tillåt tid för passiv upptining.
- Upprepa steg 2 till 6 tills önskat antal frysnings- och upptiningscykler har genomförts.

9. **FRIVILLIGT:** Tryck på knappen **Kanal** och välj **Program Cycles** (Programcykler) för att programmera frysnings- och upptiningscykler för en enskild kanal. Se avsnittet **Kontroll av Program Cycles (Programcykler)** för information om programmering av frysnings- och upptiningscykler.

OBS! Om du vill programmera cykler för alla aktiva kanaler trycker du på **ALL (ALLA)** och sedan på **Program Cycles** (Programcykler) för att ställa in programmeringsalternativen för alla aktiva kanaler.

WARNING! Se till att tillräcklig upptining eller nedkyllning åstadkommits innan du försöker avlägsna nålarna från patienten.

WARNING! Avbryt all användning av nålen före borttagning av nålen för att minimera risken för värmeskador och/eller vävnadsskador.

10. Avlägsna alla nålar och MTS från patienten.
11. Lås upp låsreglagen och ta bort alla nålar och MTS från nålanslutningspanelen.
12. Se instruktionerna i **Förfogande** Avsnitt om hur använda nålar och MTS kasseras.
13. När behandlingen är klar, tryck på knappen **END CASE** (AVSLUTA FALL) på skärmen Ingrepp (Behandling). Guiden Gasavluftning öppnas och visar avstängningsprocessen.

Följ anvisningarna på skärmen:

- Bekräfta för att avsluta proceduren – Tryck på **Yes, End Case**.
 - Begäran om att spara en rapport – Välj lämpligt alternativ för att spara den information som angetts i *Edit Case Information Screen*. Se avsnittet **Rapporter** för mer information om rapporter.
 - Alternativ för att visa guiden för gasavluftning som beskriver hur man tryckavlastar systemet. Tryck på **GAS VENTILING WIZARD** (GUIDEN FÖR GASVENTILERING) för att se de steg som beskriver hur man tryckavlastar systemet.
14. Minska trycket i systemet:
- a. Vrid avstängningsventilen på argonflaskan medurs för att stänga flaskan.
 - b. Vrid ventilen på baksidan av konsolen till VENT-läget för att släppa ut högtrycksgasen från systemet.
 - c. Vrid tryckavlastningsventilen till läget CLOSED (STÄNGD) efter att gasen har släppts ut.

WARNING! Om nålarna fortfarande är anslutna får du inte låsa upp kanalerna eller koppla bort nålarna från nålanslutningspanelen medan ventileringen pågår.

15. Om du är redo att stänga av systemet hänvisar du till **Avsnittet om avstängning av systemet** innehåller information om hur man stänger av systemet.

Lägga till en CX-nål under en kryoablationsbehandling

Om en extra CX-nål måste läggas till under en kryoablationsbehandling ska CX-nålen läggas till i en öppen kanal. Lås nålen i kanalen och utför testerna.

Om det inte finns några öppna kanaler ska du lägga till en ny CX-nål på följande sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Boston Scientific rekommenderar att endast nålar av samma typ placeras i en och samma kanal. Användning av nålar av olika typer i en kanal kan påverka gasindikatorns noggrannhet.

1. Välj kanalen för den nya nålen och stoppa alla operationer för den befintliga nålen i kanalen.
2. Lås upp kanalen, koppla bort nålen från konsolen och lägg nålen åt sidan.
3. Sätt in den nya nålen i kanalen och lås kanalen.
4. Testa den nya nålen.
5. När testet är klart, lås upp kanalen och koppla tillbaka den nål som togs bort från konsolen i steg 2.
6. Lås kanalen och fortsätt med kryoablationsproceduren.

Lägga till en nål som inte är av CX-typen under en kryoablationsbehandling

Om ytterligare en nål behöver läggas till under en kryoablationsingreppet lägg till nålen i en öppen kanal, lås nålen i kanalen och utför testning.

Byta argonflaskor under ingreppet

Om de skulle bli nödvändigt att byta ut en argonflaska under en behandling ska alla frysnings- och upptiningsaktiviteter avbrytas.

Standarduppställning för argonflaska

1. Planera lämplig tid för att byta en flaskas genom att uppskatta den argonmängd som krävs för att genomföra ingreppet. **Gas Indicator** (Gasmätare) visar hur många minuters argon som återstår baserat på vald gasflödesintensitet, typ och antal nålar som används. Ta också med i beräkningen antalet planerade frysnings- och upptiningscykler för ingreppet.
2. Placera en full argonflaska med erforderlig gastyp och renhet i närheten av den tomma flaskan på ett säkert sätt.
3. Stäng och dra åt argonflaskans ventil.
4. Öppna långsamt tryckavlastningsventilen för att släppa ut gas från systemet och ur högtrycksslangen för gasförsörjning. Vänta tills allt tryck släppts ut och tryckmätaren på gastillförselslangen visar på nolltryck.
5. Använd lämplig skiftnyckel för att ta bort mätarenheten från den tomma argonflaskan.
6. Anslut mätarenheten till den fulla argonflaskan.
7. Stäng och dra åt ventilationsventilen.
8. Vrid försiktigt cylinderventilen på argonflaskan moturs ett kvarts varv. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid tubventilen ytterligare moturs för att öppna gastuben för ett tillräckligt gasflöde.
Om inget gastryck visas på **gasindikatorn** ska du se till att argonventilen är ÖPPEN.
9. Fortsätt kryoablationsingreppet vid nästa planerade frysnings- eller upptiningsperiod.

Anslutning mellan två argonflaskor

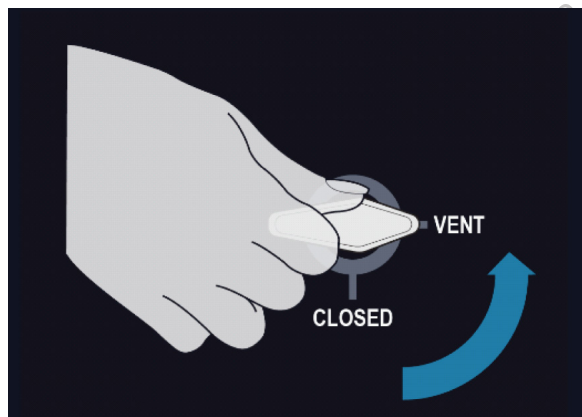
1. Placera en full argonflaska med erforderlig renhet i närheten av den tomma flaskan på ett säkert sätt.
2. Stäng och dra åt flaskventilen på den tomma argonflaskan.
3. Öppna ventilen för att släppa ut gas från systemet och högtrycksgasmatningsslangen. Vänta tills allt tryck släppts ut och tryckmätaren visar på nolltryck.
4. Stäng ventilen på konsolen.
5. Anslut den extra gasmatningsslangen till EZ-Connect2-adapter för dubbla tuber med hjälp av snabbkopplingarna.
6. Anslut den motsatta änden av den extra gasmatningsslangen till den nya argonflaskan.
7. Vrid försiktigt cylinderventilen på den nya argonflaskan moturs ett kvarts varv. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid flaskventilen längre moturs för att öppna argonflaskan för ett tillräckligt gasflöde.

AVSTÄNGNING AV SYSTEMET

Avstängning av systemet

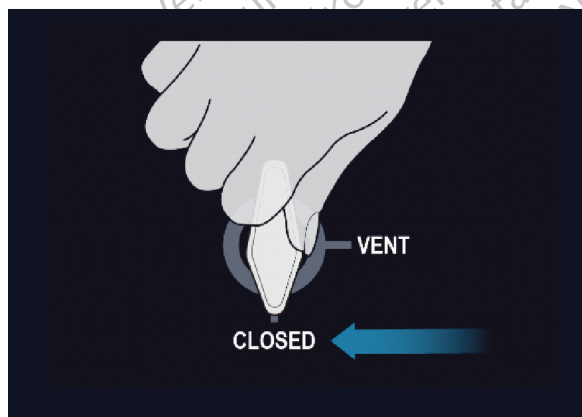
VARNING! varna personalen innan ICEfx kryoablationssystem ventileras för att undvika att de blir skrämde.

1. Om konsolen inte var ventilerad i slutet av proceduren, utför dessa steg för att ventileras systemet.
 - a. Vrid avstängningsventilen på argonflaskan medurs för att stänga flaskan.
 - b. Vrid ventilen på konsolen till VENT-läget för att släppa ut högtrycksgasen från systemet.



Figur 15. Vent (Ventil) – helt öppen

- c. Vrid tryckavlastningsventilen till läget CLOSED (STÄNGD) efter att gasen har släppts ut.



Figur 16. (samma som i figur 8) Vent (avluftningsventil) – helt stängd

2. Koppla bort högtrycksgasmatningsslangen från konsolen och från argonflaskan. Förvara gastillförselslangen och mätarenheten i tillbehörspåsen.

VARNING! Om det är svårt att lossa den tryckmätare som är ansluten till tuben, eller om det inte går att koppla bort matningsslangen för argongas från argoninloppskopplingarna, får du inte använda överdriven kraft för att lossa gasmatningsslangen eller tryckmätaren. Gasslangen kan fortfarande stå under tryck.

3. Täck argonintaget med fuktdroppen.
4. Tryck på  och välj **Logout** (Logga ut) i den utökade menyn för att logga ut ur systemet.
5. Tryck på knappen **Shutdown** (Stäng av) på *Inloggningsskärmen* för att stänga av systemet. Ett meddelande visas där du ombeds bekräfta att du vill stänga av systemet.

6. Vänta tills skärmen blir svart. Sätt strömbrytaren på baksidan av konsolen i läget OFF (AV).
7. Koppla ur konsolen.

WARNING! Dra inte i nätsladden. Ta tag i kontakten, inte i sladden, för att dra ut systemet ur väggkontakten.

8. Rengör konsolen efter varje användning enligt anvisningarna i avsnittet **Rengöring av ICEfx kryoablationssystem**. Se till att systemet är torrt före förvaring.
9. Sänk ner pekskrämsmonitorn i förvaringsbassängen för monitorn innan systemet lagras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Innan du sänker ner monitorn ska du se till att inga föremål befinner sig i förvaringsbassängen för monitorn. Var försiktig när du sänker ner monitorn i förvaringsfacket. Ta inte i för hårt eftersom det kan skada monitorn.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna när du sänker ner monitorn.

Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokala tillsynsmyndighet.

För kunder i Australien gäller att rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten till Boston Scientific och Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Rengöring av ICEfx kryoablationssystem

Rengör ICEfx kryoablationssystem efter varje användningstillfälle genom att följa anvisningarna nedan.

1. Rengör pekskrämsskärmen när ICEfx Cryoablation Console är avstängd.
 - Torka försiktigt av skärmen med en fuktig gasbinda.
 - Använd rengöringslösningar med vatten eller isopropylalkohol.
 - Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel).
2. Rengör konsolen genom att torka av den med en fuktig gasbinda.
 - Använd tvål och vatten eller isopropylalkohol som rengöringsmedel.
 - Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel).
 - Låt inte vatten eller annan vätska droppa eller sippra in i nålanslutningsportarna. Nålanslutningsportarna måste hållas helt torra hela tiden. Undvik att systemet utsätts för vätskor.
3. Se till att de rengjorda ytorna är torra innan du stänger eller slår på systemet.

Kassering

Alla yttre och åtkomliga ytor på den här enheten ska rengöras enligt instruktionerna i bruksanvisningen Rengöring av ICEfx kryoablationssystem. Ta med alla vanliga löstagbara kablar (nätsladd, videokablar, kopplingskablar osv.). Läs bruksanvisningen för att fastställa om det finns farliga material.

Om enheten placeras i ett system för elektronikåtervinning ska mottagaren informeras om att det finns sådana material. Vi rekommenderar att du lämnar in den på en återvinningsstation med vana av omhändertagande av elektrisk utrustning för medicinskt bruk, men det är inget krav. Kassera den inte genom att elda upp eller gräva ned den eller genom att kasta den i det kommunala avfallet.

Enheten ska kasseras på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller de lokala myndigheternas policy eller returneras till Boston Scientific. Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att få ett kit för produktreturer.

Kassera alla vassa föremål direkt i en behållare för kassering av vassa föremål som är märkt med symbolen för biologisk fara. Avfall från vassa instrument ska bortskaffas på ett säkert sätt genom att använda tillgängliga kanaler för avfall från vassa instrument i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy.

FELSÖKNING

Boston Scientific föreslår följande alternativ för felsökning av ICEfx Cryoablation System. Om de rekommenderade metoderna inte löser problemet eller om du stöter på ett problem som inte beskrivs nedan, kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.

Programvaruåterställning

Programvaran kan återställas till en tidigare version om den är skadad eller innehåller fel.

Administratörer och serviceanvändare kan uppdatera programvaran med ett lämpligt USB-minne.

1. Stäng av konsolen.
2. Håll ner knappen för **återställning av programvara** genom att sätta in ett rakt gem i hålet för återställning av programvara samtidigt som du startar systemet. Systemet visar skärmen *Software Recovery* (Programvaruåterställning).
3. Tryck på **Rollback** (Återställ) för att återställa programvaran till den tidigare programvaruversionen.
4. *FRIVILLIGT*: Tryck på knappen **Load** (Ladda) för att uppdatera programvaran om ett meddelande visas på *inloggningsskärmen* som visar att programvarukonfigurationen är ogiltig.
5. Om du uppdaterar programvaran till en nyare version som finns på ett USB-minne.
 - Logga in som administratör.
 - Välj **Settings** (Inställningar) på menyn Alternativ.
 - Tryck på knappen **ADMIN** på skärmen *Settings (Inställningar)*.
 - Tryck på knappen **Software Update** (Programuppdatering).
 - Välj alternativet manuell programuppdatering.
 - Sätt in USB-minnet.

OBS! Vänta 20 sekunder för att systemet ska känna igen flashminnet.

- Tryck på **Browse** (Bläddra).
 - Välj den fil som ska uppgraderas.
 - Tryck på **Update** (Uppdatera).
-

OBS!

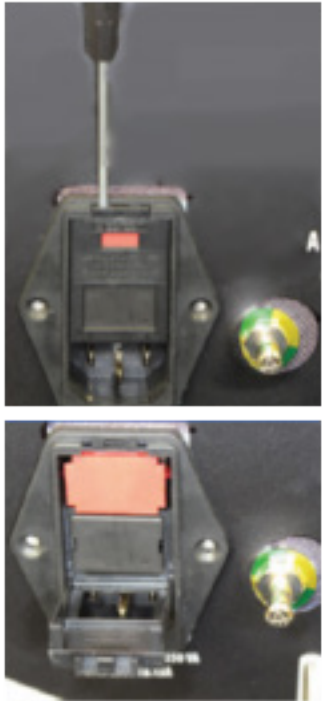
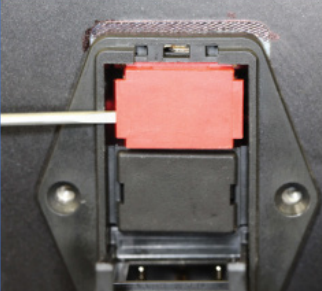
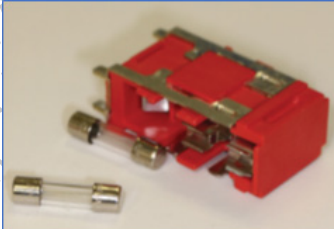
- Vänta tills ett meddelande på displayen bekräftar att uppdateringen är klar.
 - Uppgraderingen kan ta en halvtimme.
-

Elektroniska, elektriska och användarfelsrelaterade problem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
System startar INTE (dvs. fläkten startar inte) eller strömmen bryts under behandlingen	1. Strömbrytaren på baksidan är på OFF (Figur 2). Slå på strömmen. 2. Strömkabeln till ICEfx kryoablationskonsol är bortkopplad från eluttaget eller från konsolens baksida. Anslut strömkabeln till konsolen och kontrollera att den sitter ordentligt. Anslut strömkabeln till eluttaget. 3. Vägguttaget har ingen ström. Se till att strömmen till uttaget är PÅ. Ring sjukhusets biomedicinska ingenjör för att få hjälp, om det behövs. 4. En säkring kan ha gått. Se avsnittet om byte av säkringar för information om hur man byter ut säkringar i systemet.
Kanalen eller nålen känns inte igen av systemet och är inte tillgängliga	1. Kontrollera motsvarande kanallås och se till att den är helt i låst läge. 2. Minst en nål måste sättas in i en kanal för att kanalen ska vara tillgänglig för användning. 3. Om steg 1 och 2 inte lyckas ska en ny nål väljas och användas. Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center för att ordna återlämning av den icke fungerande nålen. 4. Kanalen kan vara defekt. Använd inte denna kanal. Flytta nålarna till en annan kanal. Genomför integritets- och funktionstest av nål igen.
USB-flash-enheten fungerar inte Eller USB-flash-enheten känns inte igen av systemet	1. USB-minnet är inte korrekt anslutet till USB-porten. Ta ut USB-minnet ur USB-porten på konsolen. Vänta några sekunder och anslut USB-minnet till USB-porten igen. 2. Om problemet kvarstår så försök använda ett annat USB-minne från Boston Scientific. 3. USB-minnet är defekt. Byt ut USB-minnet mot ett annat USB-minne från Boston Scientific.
Skärmen <i>Inloggning</i> visades efter att systemet lämnats inaktivt i mer än 2 timmar när det var på skärmen Ingrepp (Ingrepp).	Ange lämpligt lösenord för att återgå till <i>Ingrepp</i> .
Pekskärmen svarar inte	Stäng av och starta om systemet med hjälp av strömbrytaren på systemets baksida (Figur 2).
Pekskärmen blir tom under en behandling	1. Videokabeln kan vara bortkopplad. WARNING! Rör inte skärmen om pekskärmen blir tom i mer än fem (5) sekunder under ett ingrepp. Stäng omedelbart av strömmen till systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna. 2. Kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Byta säkringar

Instruktioner	Foto
Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center för att få tag på de ersättningsminuter som krävs för den här proceduren.	
Stäng av strömbrytaren på baksidan av ICEfx kryoablationskonsolen.	
Dra i den röda kabelhållarmekanismen för att koppla ur strömkabeln från strömuttaget.	

Instruktioner	Foto
Sätt in en liten skruvmejsel i springan längst upp på säkringshållaren och vänd ner locket till säkringshållaren.	
Sätt in en liten skruvmejsel under kanten på säkringshållaren för att ta bort säkringshållaren från strömuttaget.	
Håll en hand under säkringshållaren och dra försiktigt ut den ur uttaget. OBS! Det finns två säkringar i säkringshållaren.	
Fånga upp säkringshållaren när den lämnar strömuttaget. De två säkringar som sitter i säkringshållaren är de som är en del i systemkretsen.	
Byt ut säkringarna i säkringshållaren med de två ersättnings säkringar som tillhandahålls av Boston Scientific Technical Assistance Center. OBS! Använd endast Boston Scientific-specificerade säkringar i ICEfx Cryoablation Console.	

Instruktioner	Foto
Koppla in strömkabeln.	
Ring Boston Scientific tekniskt supportcenter och boka ett servicesamtal för att bestämma orsaken till säkringarna som gått, för att bestämma om service krävs och för att beställa ersättningssäkringar.	

Gasproblem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
ICEfx kryoablationssystem tillåter inte testning av en nål i en låst kanal.	1. Kontrollera att systemet har arbetstryck. Se tabell 7 för information om arbetsgastryck. 2. Argonavstängningsventilen kan vara i läge OFF (AV). Kontrollera att argonavstängningsventilen (figur 2) är i läget ON (PÅ) för att tillåta tillräckligt gasflöde. 3. Öppna gasflaskan ytterligare vid behov genom att vrida ventilen moturs för att släppa igenom tillräckligt gasflöde. Bekräfta att rätt tryck visas i gasmätaren.
Nålen fryser inte under integritets- och funktionstest av nål	1. Argontubens ventil kan vara stängd. Öppna gastuben genom att vrida ventilen moturs för att släppa igenom tillräckligt gasflöde. Kontrollera att lämpligt tryck visas på gasindikatorn. 2. Kontrollera att argonflaskan är ansluten till argonintaget. 3. Nålen kan vara igensatt (av damm eller is). Försök att testa den igen. 4. Om nålen ändå inte fryser, • Tryck på Stop-knappen för att stoppa all aktivitet på kanalen. • Håll fast nålkontakten med ena handen och lås upp kanalen för att koppla bort nålen. • Flytta nålen till en annan kanal och gör om testet. OBS! Om endast en nål är ansluten till kanalen kan det finnas ett visst resttryck bakom nålanslutningen. 5. Om problemet kvarstår, byt ut nålen mot en ny nål och kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.
Tryckavlastningsventilen läcker gas	Tryckavlastningsventilen kan vara öppen. Stäng tryckavlastningsventilen helt och hållet.
Trycket som visas på gasmätaren indikerar att gastrycket är för lågt (tabell 9)	1. Kontrollera att argonavstängningsventilen är öppen. 2. Bekräfta att ventilen på argonflaskan är tillräckligt öppen för att släppa igenom gasflöde. Om det behövs, öppna ventilen ytterligare ett halvt varv. 3. Kontrollera att flaskan har tillräckligt tryck med hjälp av manometern på flaskan. 4. Byt ut flaskan om nödvändigt.

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Det är svårt att lossa på tryckmätaren som är fastsatt på tuben eller det går inte att koppla loss matningsslangen för argongas från kopplingen på argongasintaget	Gasslangen har inte tryckavlastats och står fortfarande under tryck. WARNING! Om det är svårt att lossa den tryckmätare som är ansluten till tuben, eller om det inte går att koppla bort matningsslangen för argongas från argoninloppskopplingarna, får du inte använda överdriven kraft för att lossa gasmatningsslangen eller tryckmätaren. gasmatningsslangen kan fortfarande vara under tryck. 1. Kontrollera att argoncilindern är STÄNGD. 2. Kontrollera att tryckmätaren vid gasflaskan är 0. 3. Om du befinner dig på <i>Ingreppsskärmen</i>, kontrollera att gastrycksdisplayen visar att ingen gas är ansluten. 4. Om du fortfarande inte kan koppla bort gasmatningsslangen, eller om systemet är avstängt, öppna ventilen på baksidan av systemet för att fullständigt ventiler systemet. 5. Stäng tryckavlastningsventilen när du är klar.
Gas börjar läcka genom en nålport efter att gasflödet startats med knapparna Test , Freeze eller Thaw .	Kanalen kan ha ett löst eller trasigt uttag. 1 Koppla bort nålen och flytta nålen till en annan kanal. 2. Utför testet av nålens integritet och funktionalitet på nålen igen. 3. Kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Mekaniska problem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Nålen kan inte sättas fast ordentligt i nålporten	1. Kontrollera att låsbygeln är i läget OLÅST (olåst). 2. Nålkontakten kan vara defekt. Använd en annan nål. 3. Det kan fortfarande finnas gastryck i nålporten. Använd en annan kanal. 4. Kontrollera skärmen Gas Indicator (Gasmätare). Om det finns tryck i systemet, avsluta ingreppet och öppna ventilationsventilen på baksidan av systemet för att fullständigt ventiler systemet. 5. Stäng tryckavlastningsventilen när du är klar.
Låsreglaget på nålanslutningspanelen kan inte ställas i LÅST läge	1. Kontrollera att alla nålar i kanalen är helt insatta i nålanslutningarna. 2. Låsreglaget kan vara defekt. Flytta nålen till en annan kanal. Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center för att boka ett servicebesök. 3. Kontrollera Gasindikatorn och kontrollera att systemet inte är trycksatt. Om det finns tryck i systemet, avsluta behandlingen och öppna tryckavlastningsventilen på baksidan av systemet och tryckavlasta systemet helt. Stäng tryckavlastningsventilen när du är klar.
Vagnen rör sig inte fritt	Lossa hjulbromsspakarna.

Tryckavlastningsventilen kan inte användas för att minska trycket i systemet.	När du har gasavluftningsguiden öppen och om en dialogruta visas och anger att trycket inte minskar och argonflaskan är stängd, kan tryckavlastningsventilen vara tilltäppt. Om ventilationsventilen är igensatt 1. Tryck på CANCEL (AVBRYT). 2. Tryck på START CASE (STARTA FALL). 3. Välj SKIP SETUP WIZARD (HOPPA ÖVER INSTALLATIONSGUIDEN). 4. Utföra en frysning av en eller flera kanaler. 5. Övervaka trycket på gasindikatorn. 6. När trycket sjunker under 3,45 bar (50 psi), vilket kan ta mer än 10 minuter, stoppar du frysningen och trycker sedan på END CASE. 7. Följ anvisningarna i guiden.
---	--

Gastub och gasmatningsslang

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Säkerhetskabeln saknas i flaskänden eller systemänden på gastillförselslangen	Använd inte en gasmatningsslang som saknar säkerhetsvajer. Att göra det kan leda till en säkerhetsrisk för personalen i rummet. Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner.
En mätare eller gastillförselslang är skadad	Använd inte en skadad produkt. Kontakta Boston Scientific tekniska support för nya tillbehör.
En gasläcka upptäcktes mellan mätaradaptorn och flaskventilen	• Dra åt anslutningen med den skiftnyckel som medföljer ICEfx kryoablationssystem. • Stäng flaskventilen och ventiler gasen från ICEfx kryoablationssystem och gasmatningsslangen med hjälp av ventilen (Figur 3). Kontrollera att det inte finns något tryck i systemet. Lossa och avlägsna mätarenhetens adapter. Kontrollera att det inte finns någon smuts på gastubens anslutningspunkt. Rengör tätningssytan efter behov för att ta bort eventuell smuts. Placera om och dra åt adaptorn för mätarenheten på cylinderventilen med hjälp av den skiftnyckel som medföljer ICEfx Cryoablation System.

Nålar

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Under frysningsfasen, eller efter en upptiningsfas, bildas inga isbollar eller mindre isbollar på nålen/nålarna i en given kanal	För CX-nålar: - Genomför följande steg i den ordning som de beskrivs: - Stoppa frysning/tining av alla kanaler. - Tina den problematiska nålen eller de problematiska nålarna i minst en minut. - Frys nålen (nålarna) för att kontrollera att den fungerar korrekt. - Om problemet kvarstår, koppla in en ny nål i en annan kanal och testa nålen. Fortsätt förfarandet med den nyligen testade nålen. - Kontakta Boston Scientific tekniska support för ytterligare anvisningar när behandlingen är klar. För icke-CX-nålar: - Genomför följande steg i den ordning som de beskrivs: - Stoppa frysning/tining av alla kanaler. - Vänta på att bildad is ska tina passivt. Använd inte nålen. - Use a new needle to continue the procedure. - Kontakta Boston Scientific tekniska support för ytterligare anvisningar när behandlingen är klar.
Det kommer ut bubblor ur nålen under integritets- och funktionstest av nål	WARNING! Använd inte nålen. - Koppla bort och separera nålen. - Skicka tillbaka nålen till Boston Scientific för utvärdering. - Använd en ny nål för att fortsätta proceduren. - Testa den nya nålen för att bekräfta att den nya nålen är hel och fungerar. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner när proceduren är slutförd.
Nålen är böjd eller skadad när du försöker packa upp eller använda den.	WARNING! Använd inte nålen. - Separera nålen. - Använd en annan nål för att fortsätta proceduren. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner när proceduren är slutförd.

CX-nålar

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
En nål känns inte igen av systemet.	- Flytta nålen till en annan port. - Om systemet fortfarande inte känner igen nålen trycker du på knappen Kanal för att visa rullgardinslistan för nåltyp. Välj nåltyp ur listan.

MTS

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Alla förväntade temperaturgivarplatser på MTS-nålen har inte registrerats på skärmen <i>Ingrepp</i> .	- Välj det önskade antalet sensorer som ska visas på skärmen <i>Settings (Inställningar)</i>. - Flytta MTS-nålen till en annan port. - Byt ut MTS-nålen. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.
MTS-nålen är ansluten men temperaturen registreras inte på skärmen <i>Ingrepp (Behandling)</i> .	- Flytta MTS-nålen till en annan port. - Byt ut MTS-nålen. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Meddelanden som visas

ICEfx kryoablationssystem visar ett meddelande i användargränssnittet när en användare begär hjälp eller när användar-, nål- eller systemfel upptäcks.

OBS! Registrera och rapportera meddelandets nummer (t.ex. 10-01, 80-02) om du behöver hjälp från Boston Scientific Technical Assistance Center.

Meddelanden för Login (Inloggning)

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-01 Logga in - Du har inte angett rätt inloggningsnamn - Ange ditt inloggningsnamn på nytt - Kontakta din systemadministratör om du behöver hjälp. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om ytterligare hjälp krävs	Skäl för uppträdandet: - Inget namn har angetts. ELLER - Det angivna namnet stämde inte överens med de tilldelade namnen i systemet. Lösningar: - Ange dina inloggningsuppgifter på nytt. - Kontakta systemadministratören för ytterligare hjälp. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.
10-02 Login - You have not entered the correct Password - Reenter your Password - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-02 Logga in - Du har inte skrivit in korrekt lösenord - Skriv in ditt lösenord igen - Kontakta din systemadministratör om du behöver hjälp. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om ytterligare hjälp krävs	Skäl för uppträdandet: - Inget lösenord har angetts. ELLER - Lösenordet som angetts stämmer inte överens med det lösenord som är kopplat till inloggningsnamnet. Lösningar: - Ange lösenordet på nytt. - Kontakta systemadministratören för ytterligare hjälp. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-03 Reset Password Challenge - To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Customer Service - Press the Reset button 10-03 Reset Lösenordsutmaning - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att återställa ditt lösenord. - Uppge frågan på skärmen nedan. - Ange svaret från kundtjänsten - Tryck på Nollställ	Anledning till att meddelandet visas: Användaren glömde sitt lösenord, tryckte på Forgot Password (Glömt lösenord). och fick en utmaning som skulle vidarebefordras till kundtjänsten. Lösningar: 1. Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center och skicka vidare utmaningen som visas på skärmen. 2. Ange svaret från kundtjänsten. 3. Tryck på knappen Reset (Nollställ).
10-04 Password Reset - Enter your new password below 10-04 Lösenord Reset - Ange ditt nya lösenord nedan	Anledning till att meddelandet visas: Användaren har korrekt angett utmaningen att återställa lösenordet och bör nu ange det nya lösenordet Lösningar: 1. Ange det nya lösenordet i fältet New Password (Nytt lösenord). 2. Ange samma lösenord i fältet Confirm Password (Bekräfta lösenord) fältet.
10-05 Emergency Login - To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Customer Service - Press the Login button 10-05 Inloggning i nödsituationer - För att få en nödinloggning, kontakta Boston Scientifics tekniska support - Uppge frågan på skärmen nedan. - Ange svaret från kundtjänsten - Tryck på Logga in	Anledning till att meddelandet visas: Användaren begärde en nödinloggning och fick en utmaning som skulle vidarebefordras till Customer Service Lösningar: 1. Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center och skicka vidare utmaningen som visas på skärmen. 2. Ange svaret från kundtjänsten. 3. Tryck på Login (Logga in) knappen.
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-06 Felaktigt svar - Du har inte angivit korrekt svar - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ett svar till frågan på skärmen	Anledning till att meddelandet visas: Användaren försökte få tillgång till nödinloggningen och svarade inte korrekt på utmaningen. Lösningar: 1. Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center och skicka vidare utmaningen som visas på skärmen. 2. Ange svaret från kundtjänsten. 3. Tryck på Login (Logga in) knappen. OBS! Den här åtgärden återställer inte lösenordet.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-07 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-07 Felaktigt svar - Du har inte angivit korrekt svar - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ett svar till frågan på skärmen	Skäl för uppträdandet: Användaren försökte återställa sitt lösenord och svarade inte korrekt på utmaningen. Lösningar: - Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center och skicka vidare utmaningen som visas på skärmen. - Ange svaret från kundtjänsten. - Tryck på Login (Logga in) knappen.

Meddelanden vid behandling

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure 20-01 Kan inte starta testet - Gastrycket är för lågt/högt för att påbörja ett förfarande. - Kontrollera att gasflaskorna har tillräckligt tryck för att starta ingreppet	Orsak till uppträdandet Användaren tryckte på test knappen när antingen gasflaskan ännu inte var ansluten eller när gastrycket var lägre än driftstrycket (se tabell 7). Lösningar: - Kontrollera att gasflaskan är ansluten (se avsnittet Anslutning av argongas). - Kontrollera att gasflaskans ventil är tillräckligt öppen för att tillåta gasflödet (se avsnittet Anslutning av argongas). Om nödvändigt, öppna ventilen ytterligare ett halvt varv. - Bekräfta att gasflaskan har tillräckligt tryck med hjälp av mätaren på flaskan. - Byt ut gasflaskan vid behov.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Avstängningsventil för argon - Argonavstängningsventilen kan vara stängd. - Kontrollera och öppna vid behov.	Orsak till uppkomsten: När systemet startades upptäckte systemet att gas var ansluten, men ingen gas kommer in i systemet. Argonavstängningsventilen kan vara stängd. Lösningar: Kontrollera att argonavstängningsventilen är i läget ON (PÅ).
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate test in all needles now? YES NO 20-03 Testa alla - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Vill du påbörja testet på alla nålar nu? JA NEJ	Orsak till uppträdandet: Användaren valde Test -knappen i kanalen ALL (ALLA) för att styra alla aktiva kanaler. Lösningar: Bekräfta att alla anslutna nålar har testats.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Frysning på alla kanaler - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Vill du påbörja [x %] frysning av alla aktiva nålar nu? JA NEJ	Orsak till uppträdandet: Användaren valde Freeze -knappen i kanalen ALL (ALLA) för att styra alla aktiva kanaler. Lösningar: Bekräfta att frysningsfasen har inletts på alla aktiva nålar.
20-06 Thaw All Channels - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-06 Tina upp på alla kanaler - Argonavstängningsventilen kan vara stängd. - Kontrollera och öppna vid behov.	Skäl för uppträdandet: Användaren valde upptiningsknapp i kanalen ALL (ALLA) för att styra alla aktiva kanaler. Lösningar: Bekräfta att upptiningsfasen inletts på alla aktiva nålar.
20-07 Stop All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to stop activity in all needles now? YES NO 20-07 Stoppa alla kanaler - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Vill du stoppa aktiviteten hos alla nålar nu? JA NEJ	Orsak till uppträdandet: Användaren valde Stop -knappen i kanalen ALL (ALLA) för att styra alla aktiva kanaler. Lösningar: Välj om du vill stoppa aktiviteten för alla aktiva nålar.
20-18 System Shutdown - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-18 Systemavstängning - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Vill du påbörja [x %] frysning av alla aktiva nålar nu? JA NEJ	Orsak till uppträdandet: Användaren valde Shutdown (stäng av) i Login (inloggningsskärmen) för att stänga av systemet. Lösningar: Bekräfta att systemet har stängts av. Se avsnittet Stänga av systemet för att få information om hur du stänger av systemet.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated YES NO 20-19 Tidsgräns för ingrepp - Ingreppet har överskridit tidsgränsen - Ingreppet kommer att avslutas JA NEJ	Orsak till uppträdandet: Ingreppet överskred den tillåtna 8 timmars varaktighet. Lösningar: - Om meddelandet visas på grund av att systemet lämnats obevakat stänger du av systemet. ELLER - Om det krävs mer tid för förfarandet går du in på förfarandeskärmen igen och fortsätter med ingreppet.

Gasmeddelanden

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
30-02 Vent System - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 30-02 Ventilationssystem - Systemet ventilerades inte i slutet av det sista fallet. - Ventilation av systemet	Orsak till uppträdandet: Användaren ventilerade inte systemet helt och hållet före den senaste avstängningen. Lösningar: För att ta bort det återstående gastrycket, ventilera gasen manuellt med hjälp av Vent (Ventil).
30-03 Low Gas Level - Low level of argon gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Låg gasnivå - Låg nivå av argongas kvar i flaskan - Byt ut gastuben mot en ny tub så snart som möjligt	Orsak till uppträdandet: Den återstående gasen i flaskan beräknades räcka i endast X minuter till. Där X representerar den Low Cylinder Alert (varning för låg cylinder) som ställts in på skärmen <i>Settings (Inställningar)</i> (se avsnittet Konfigurera inställningar). Lösningar: Byt ut gasflaskan så snart som möjligt.

Nålmeddelanden (CX-nålar)

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
40-01 Unsupported Needle - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 40-01 Icke-understödd nål - Systemet ventilerades inte i slutet av det sista fallet. - Ventilation av systemet	Orsak till uppkomsten: En nåltyp som inte stöds av programvarukonfigurationen har anslutits till kanalen. Kanalen kommer att inaktiveras tills en lämplig nål kopplats in. ELLER Programvaran identifierade nålar som inte har godkänts eller stöds av lagstiftningen i det land där verksamheten bedrivs. Kanalen kommer att inaktiveras tills en lämplig nål kopplats in. Lösningar: - Koppla bort och separera nålen. - Anslut en nåltyp som stöds och välj nåltyp från rullgardinsmenyn. - Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter om ytterligare vägledning behövs.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
40-03 Recalled Needle • 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 Återkallad nål • Denna nåls partinummer tillhör ett återkallat parti, och den kan därför inte användas • Skicka tillbaka nålen till Boston Scientific för utvärdering. • Koppla in en nål med ett annat partinummer för att fortsätta behandlingen	Skäl för uppträdandet: Nålens partinummer identifierades som ett partinummer som återkallats på grund av brott mot föreskrifterna. Kanalen kommer att inaktiveras tills en nål med ett annat partinummer kopplas in. Lösningar: 1. Koppla bort och separera nålen. 2. Skicka tillbaka nålen till Boston Scientific. 3. Koppla in en nål med ett annat partinummer för att fortsätta behandlingen
40-04 Expired Needle • The needle 'Use by' date is in the past • Replace with a new needle 40-04 Utgången nål • Nålens "Bäst före"-datum har passerat • Byt ut mot en ny nål	Orsak till uppträdandet: Nålens utgångsdatum identifierades som ett utgångsdatum. Kanalen kommer att inaktiveras tills en lämplig nål kopplats in. Lösningar: 1. Koppla bort och separera nålen. 2. Byt ut mot en ny nål.
40-05 Used Needle • This needle has been previously used • Replace with a new needle 40-05 Använd nål • Denna nål har använts tidigare • Byt ut mot en ny nål	Anledning till uppträdandet: Programvaran förhindrar återanvändning av nålar och identifierar en tidigare använd nål. Kanalen kommer att inaktiveras tills en ny nål kopplats in. Lösningar: 1. Koppla bort och separera nålen. 2. Byt ut mot en ny nål.
40-06 Corrupt Memory • Needle Memory chip is corrupt on Channel X • Manually select the needle type 40-06 Korrupt minne • Nålens minneschip är skadat på Kanal X • Välj nåltypen manuellt	Orsak till uppträdandet: Användaren kopplade in en nål som innehöll ett dåligt minneschip. Lösningar: Välj nåltyp manuellt i rullgardinsmenyn.
40-07 Passive Thaw Required • The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability • Passive thaw is required on this channel 40-07 Passiv upptining krävs • Den för närvarande valda nålen på kanal [x] är inte i-Thaw-kompatibel. • Passiv upptining krävs i denna kanal.	Skäl för uppträdandet: • Kombinationer av nålar som klarar i-Thaw-funktionen och nålar som inte klarar i-Thaw-funktionen har anslutits till nålanslutningspanelen. ELLER • Passiv upptining krävs. Lösningar: • Vänta på att isen ska tina passivt.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
40-08 i-Thaw Error - Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing - Use passive thaw Software Messages 40-08 i-Thaw-fel - Kanal [Xa eller Xb] i-Thaw Funktionsnålen är defekt för elektrisk upptining. - Använd passiv upptining	Skäl för uppträdandet: En nål med i-Thaw-funktion identifierades som inte fungerande med i-Thaw-funktion. Lösningar: Använd passiv upptining.

Programvarumeddelanden

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
60-01 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-01 Uppdatering misslyckades - Ett fel inträffade under uppdateringsprocessen - Försök uppdatera igen	Orsak till uppträdandet: Under en användaruppdatering av systemet inträffade ett fel som förhindrade att uppdateringen slutfördes. Lösningar: - Försök igen med uppdateringen. - Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter om uppdateringen misslyckas.
60-02 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-02 Uppdateringen misslyckades - Ett fel inträffade under uppladdningen - Prova uppladdning på nytt	Orsak till uppträdandet: Under uppladdning av loggdata från systemet inträffade ett fel som förhindrade att uppladdningen slutfördes. Lösningar: - Försök igen med uppdateringen. - Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter om uppdateringen misslyckas.
60-03 Incompatible Software - The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-03 Inkompatibel programvara - Programvaran för ICEfx kryoablationssystem är inte kompatibel med myndighetsgodkännanden. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår.	Skäl till utseendet: Programvaran kontrollerades mot godkända programvaruversioner i de lagstadgade filerna för varje respektive marknad. Inkompatibilitet med förordningskrav upptäcktes. Lösningar: Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center om ytterligare hjälp behövs.
60-04 Invalid Configuration - A software file is nonoperational - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-04 Ogiltig konfiguration - En programvarufil är inte funktionsduglig - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår.	Orsak till uppträdandet: Det fanns ett problem med programvarans konfigurationsfiler. Lösningar: Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
60-05 Software Recovery - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-05 Återställning av programvara - Ett fel inträffade under uppladdningen - Prova uppladdning på nytt	Orsak till uppträdandet: Användaren tryckte på knappen Software Recovery (programåterställning) och valde sedan Rollback (återställ). Genom att aktivera återställs programvaran till en tidigare version. Lösningar: Bekräfta återställning av programvara. Se avsnittet om återställning av programvara för information om återställning av programvara.
60-06 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-06 Återställning av programvara - Är du säker på att du vill återställa standardinställningarna för alla konfigurationer? JA NEJ	Orsak till uppträdandet: Användaren tryckte på knappen Software Recovery (programåterställning) och valde sedan Load (ladda). Genom att aktivera återställs alla konfigurationsinställningar till standard. Lösningar: Bekräfta att standardinställningarna har återställts.
60-07 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Try downloading a software update from the USB flash drive 60-07 Inkompatibel maskinvara - Maskinvaran är inte kompatibel med den nuvarande programvaran - Försök att ladda ner en programuppdatering från USB-minnet.	Orsak till uppkomsten: När systemet utförde självkontroller vid uppstart upptäcktes en inkompatibilitet mellan maskinvara och programvara. Lösningar: Uppdatera programvaran manuellt med hjälp av det medföljande USB-minnet.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full. 60-08 Det går inte att exportera loggar till USB-minnet - USB-minnet kan vara bortkopplat eller fullt.	Orsak till uppträdandet: Under loggexporten inträffade ett fel som förhindrade att exporten slutfördes. Lösningar: - Kontrollera att USB-minnet är anslutet och att det har tillräckligt med utrymme. - Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center om ytterligare hjälp behövs.

Rapportmeddelanden

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Rapportfel - Fel inträffade medan rapporten sammanställdes - Rapporten kan vara ofullständig	Skäl för uppträdandet: Användaren valde att öppna en rapport under en behandling eller att spara data till en rapport i slutet på en behandling. Fel inträffade som kan påverka fullständigheten hos rapporten. Lösningar: Kontakta Boston Scientifics tekniska support.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Rapporten har sparats - Rapporten har sparats framgångsrikt	Skäl för uppträdandet: Rapporten har sparats på en USB-flash-enhet. Lösningar: Ingen användaråtgärd krävs.
70-05 Duplicate Filenäm - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Filnamn finns redan - Valt filnamn finns redan på USB-minnet - Välj ett annat filnamn	Skäl för uppträdandet: Användaren försökte exportera en rapport till ett USB-minne med ett filnamn som redan förekommer på flash-enheten. Lösningar: Välj ett annat filnamn för att exportera rapporten.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Rapportfel - Kan ej exportera rapporten till USB-minnet - USB-minnet kan vara urkopplat eller fullt.	Skäl för uppträdandet: Användaren valde Save Reports to Flash Drive (Spara rapporter till USB-minne). Inget USB-minne upptäcktes eller det fanns inte tillräckligt med utrymme på minnet. Lösningar: 1. Ta ut USB-minnet ur USB-porten på konsolen. Vänta några sekunder och sätt in USB-minnet i USB-porten igen. 2. Om problemet kvarstår kontaktar du Boston Scientific Technical Assistance Center för att få ett nytt USB-minne.

Systemmeddelanden

OBS! Systemfelmeddelanden visas i mitten av titelfältet. Tryck på felmeddelandet för att visa mer ingående information.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting ICEfx Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Kommunikationsfel - Intern kommunikation misslyckades - Återanslutningsförsök misslyckades - Starta om ICEfx kryoablationssystem - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår.	Skäl för uppträdandet: Programvaran kunde inte ansluta till maskinvaran efter försök att återinföra kommunikation. Om omstarten misslyckas är systemet inte användbart. Lösningar: 1. Starta om ICEfx kryoablationskonsolen. 2. Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter om problemet kvarstår.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Fel vid systemstart - Systemets självtester misslyckades - Starta om systemet. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår.	Skäl för uppträdandet: Programvarans självtester upptäckte ett fel som krävde att systemet startades om. Lösningar: 1. Starta om ICEfx kryoablationskonsolen. 2. Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter om problemet kvarstår.
80-03 Pressure Alert - Pressure exceeds safe operating limits - Close the gas cylinders and vent gas from the system - Procedure will be terminated 80-03 Tryckvarning - Trycket överskrider de säkra driftsgränserna - Stäng gasflaskorna och ventiler gasen från systemet. - Ingreppet kommer att avslutas	Skäl för uppträdandet: Systemet upptäckte att det inre trycket överskred säkerhetsgränserna. Systemet avslutar behandlingen. Användaren måste avlufta systemet på gas. Lösningar: 1. Stäng argonflaskan. 2. Avlufta systemet med Vent (avluftsventil).

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-04 Temperature Warning - The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits - Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-04 Temperaturvarning - Den interna temperaturen i ICEfx kryoablationssystem överskrider lämpliga driftgränser. - Avbryt kryoablationsingreppet så snart det är säkert - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.	Skäl för uppträdandet: Den interna temperaturen i systemet överskred lämpliga gränsvärden för drift. Lösningar: - Avbryt kryoablationsbehandlingen så snart det är säkert att göra det. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-05 Dags att utföra service - Låg batterinivå upptäckt - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.	Skäl för uppträdandet: Systemet har upptäckt en låg batterinivå. Systemdrift kan påverkas om de används med en låg batteri. Lösningar: Kontakta Boston Scientifics tekniska support.
80-30 System Error - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Systemfel - Visning av gastrycket kanske inte stämmer. Övervaka behandlingen noggrant med bildvägledning. Använd passiv upptining. När proceduren är avslutad, kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center.	Skäl för uppträdandet: De interna tryckkontrollerna var inkonsekventa och kan ge en felaktig visning på tryckmätaren. Lösningar: - Övervaka oavbrutet behandlingen med bildvägledning. - Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter när du har slutfört behandlingen.
80-31 System Error - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 80-31 Systemfel - Gastubens avstängningsventil är inte tillräckligt öppen för att kunna åstadkomma rätt flöde. Om nödvändigt, öppna ventilen ytterligare ett halvt varv.	Skäl för uppträdandet: Gasflödet från argonflaskan var otillräckligt. För att öka gasflödet, öppna tubens ventil ytterligare. Lösningar: Kontrollera att argonflaskans ventil är tillräckligt öppen för att tillåta gasflödet (se avsnittet Rapporter). Om nödvändigt, öppna ventilen ytterligare ett halvt varv.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-32 System Error - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-32 Systemfel - Kanal X är defekt. Välj en annan kanal. Kontakta Boston Scientifics tekniska support vid avslutad behandling.	Skäl för uppträdandet: En defekt solenoid på Kanal X upptäcktes; välj en annan kanal. Lösningar: - Välj en annan kanal. - Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter när du har slutfört behandlingen.
80-33 System Error - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. - Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-33 Systemfel - Defekt MTS på kanal [X]. Byt ut mot en ny MTS. - Centret för tekniskt stöd från Boston Scientific	Skäl för uppträdandet: Visning av MTS temperatur låg utanför det förväntade intervallet när den initialt anslöts till nålanslutningspanelen. Lösningar: - Koppla ur och lägg MTS åt sidan - Anslut en ny MTS
80-34 System Error - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Systemfel - Fel på fläkt X. Kontakta Boston Scientifics tekniska support vid avslutad behandling.	Skäl för uppträdandet: Det upptäcktes att fläkt X inte fungerade. Lösningar: Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter när du har slutfört behandlingen.
80-35 System Error - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-35 Systemfel - Gasflödes hastigheten i kanal XX överskrider systemets driftskrav och kan påverka prestandans förmåga. Minska antalet aktiva nålar.	Skäl för uppträdandet: Den beräknade flödes hastigheten för en given kanal överskred den flödes hastighet som rekommenderades för kanalen. Antalet aktiva nålar bör minskas. Lösningar: - Minska antalet aktiva nålar. - Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center för ytterligare vägledning.
80-36 System Error - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Systemfel - Gasflödes hastigheten överskrider systemets driftskrav och kan påverka prestandans förmåga. Minska antalet aktiva nålar.	Skäl för uppträdandet: Den kumulativa flödes hastigheten för alla kanaler överskred den flödes hastighet som rekommenderades för systemet. Antalet aktiva nålar bör minskas. Lösningar: - Minska antalet aktiva nålar. - Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center för ytterligare vägledning.

Servicemeddelanden

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
90-01 Service Due • Service the ICEfx Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Servicedatum har passerat • Serva ICEfx kryoablationssystemet snart • Service måste ha genomförts före [DATUM]. • Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att boka service	Skäl för uppträdandet: Användaren påminnes om sista datum för att genomföra planerad systemservice. Påminnelsen börjar fyra veckor innan servicedatumet förfaller. Lösningar: Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att boka service
90-02 Service Due • Service for the ICEfx Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Servicedatum har passerat • Service för ICEfx-kryoablationssystemet har förfallit till betalning. • Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att boka service	Skäl för uppträdandet: ICEfx kryoablationssystemet genomgick ingen service i tid. Vid nästföljande uppstarter påminns användaren om att servicedatum har förfallit. Lösningar: Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att boka service
90-03 System End of Life • The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Systemet uttjänt • Kryoablationssystemet ICEfx har nått slutet av sin livslängd. • Kontakta Boston Scientific tekniska support för att förnya, ersätta eller kassera systemet	Skäl för uppträdandet: Kryoablationssystemet ICEfx har nått slutet av sin livslängd. Lösningar: Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att boka service

SYSTEMSPECIFIKATIONER

Mekaniska specifikationer

ICEfx kryoablationskonsol

- Vikt: 20 kg (44 lbs)
- Höjd: 28 cm (11 in), monitor nere 48 cm (19 in), monitor uppe
- Fotavtryck: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

ICEfx kryoablationsvag

- Vikt: 23 kg (50 lbs)
- Höjd: 91 cm (36 in)
- Fotavtryck: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Argongastillförsel

- Renhetsgrad: 99,998 % eller högre
- Partikelstorlek i fast form: < 5 µm

Specifikationer för gastub

- Maximalt tryck: 41,4 MPa (6000 psi, 414 bar)
- Rekommenderad volym av gasflaska: 42 L till 50 L

Precision hos visade värden

• Temperaturnoggrannhet:

- o ± 3 °C över intervallet -60 °C to 40 °C

• Medföljande gastryck noggrannhet:

- o ± 50 psi, över ett intervall på 1000 psi–6000 psi
- o ± 3,4 bar, över ett intervall på 69 bar–414 bar
- o ± 0,314 MPa i intervallet 6,9 MPa till 41,4 MPa

• Built-in Regulator Gas Pressure:

- o ± 50 psi, över intervallet 1000 psi–4000 psi
- o ± 3,4 bar i intervallet 69 bar–276 bar
- o ± 0,314 MPa i intervallet 6,9 MPa till 27,6 MPa

• Tidsintervall:

- o ± 5 sekunder över ett 10-minutersintervall

Grundläggande funktioner

ICEfx kryoablationssystemets väsentliga prestanda definieras som:

- Möjligheten att slå på och stänga av flödet av argon till de anslutna kryoablationsnålarna med hjälp av kommandon från användargränssnittet.
- Möjligheten att upprätthålla oavbrutet gasflöde till användardefinierade nålar när gasflödet slås på av användaren
- Möjligheten att oavbrutet förhindra gasflödet till de av användaren valda nålarna när användaren stänger av gasflödet.
- Möjligheten att sätta på och stänga av strömmen till anslutna CX-kryoablationsnålar via kommandoinmatningar från användargränssnittet.
- Förmågan att bibehålla oavbruten elektrisk ström till nålvärmarna för de CX-nålar som användaren valt när värmarna aktiveras via kommandoinmatningar från användargränssnittet.
- Förmågan att på ett tillförlitligt sätt förhindra elflödet till de CX-nålar som användaren valt när den elektriska uppvärmningen avbryts via kommandoinmatningar från användargränssnittet.

- Möjligheten att kontinuerligt övervaka och visa temperaturer som mäts av termiska sensorer som valts av användaren.

Centret för tekniskt stöd från Boston Scientific

Region	Kontaktnummer	E-post
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Mellanöstern)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/Nya Zeeland	+ 61 1800.676133 - alternativ 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (se nedan för enskilda länder)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Österrike	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tjeckien	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
Italien	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederländerna	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norge	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sverige	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Storbritannien	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Läkaren bör tänka på följande punkter när han eller hon ger patienten råd om användningen av ICEfx kryoablationssystem i samband med ingreppet:

- Diskutera risker och fördelar, inklusive granskning av potentiella biverkningar som anges i bruksanvisningarna för ICEfx kryoablationssystem och tillbehörsprodukter som används för att utföra kryoablationsingrepp och för andra interventionella behandlingar som sannolikt kommer att användas.
- Diskutera instruktioner efter ingreppet, inklusive eventuella livsstilsförändringar, mediciner och riktlinjer för hemvård och rehabilitering.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

SYMBOLDEFINITIONER

Vanliga symboler för medicintekniska produkter som förekommer i märkningen definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.



Contents
Innehåll



Medical Device under EU Legislation
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning



Universal Serial Bus
Universell seriebuss



Ethernet
Ethernet



Fuse
Säkring



Separate Collection
Separat avfallshantering



Mass
Massa



Maximum Inlet Pressure
Maximalt inloppstryck



Argon
Argon



Reset
Nollställ



Rated flow
Märkflöde



Includes Power Cord
Innehåller ingår



Includes Console Cover
Innehåller konsolkåpa



Includes Flash drive
Innehåller flash-enhet



Includes Wrench
Innehåller nyckel



Includes Accessory Bag
Innehåller tillbehörspåse



Includes Dual Cylinder Adapter
Innehåller adapter för dubbla tuber

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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian
Sponsor Address

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



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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

CE 0123

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw och Multi-Point 1.5 Thermal Sensor är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.
Alla övriga varumärken tillhör respektive rättighetsinnehavare.

2022-06



51217944-05

