

ICEfx™ Cryoablation System

Kryoablasjonssystem

Brukerhåndbok 2

INNHALDSFORTEGNELSE

ADVARSEL VEDØRENDE GJENBRUK	6
UTSTYRSBESKRIVELSE	6
Beskrivelse av systemet	6
Innhold	6
ICEfx-kryoablasjonskonsoll	7
Figur 1. Konsollen sett forfra	7
Figur 2. Konsollen sett bakfra	8
Berørings skjerm	8
ICEfx-kryoablasjonsvogn	9
Figur 3. ICEfx-kryoablasjonsvogn	10
Figur 4. ICEfx-kryoablasjonsvogn – hjullåspaker	10
Arbeidsprinsipp	11
Materialer	11
Ikke-pyrogen	11
Brukerinformasjon	11
TILTENKT BRUK	11
Pasientgrupper	11
INDIKASJONER FOR BRUK	12
Erklæring om klinisk nytte	12
KONTRAINDIKASJONER	12
ADVARSLER	12
FORHOLDSREGLER	14
BIVIRKNINGER	16
SAMSVAR MED STANDARDER	18
Elektriske spesifikasjoner	18
Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI)	18
Tabell 1. Kabellengder	18
Tabell 2. Elektromagnetisk stråling	19
Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet	20
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer som ikke er livsopprettende	21
Tabell 5. anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ICEfx-kryoablasjonssystemet	22
LEVERING	22
Enhetsinformasjon	22
Håndtering og oppbevaring	22
Fjerne konsollen fra vognen	23

INSTRUKSJONER FOR BRUK	23
Nødvendig tilleggsutstyr	23
Installasjon, kalibrering og service.....	24
Klargjøring	24
System Setup (Systemoppsett).....	24
Tabell 6. Systemoppsettflyt	24
Figur 5. Sett ICEfx-kryoablasjonskonsollen på vognen.....	25
Figur 6. Stram til festeskruen på vognen.....	25
Figur 7. Argonstengeventil – ON (PÅ)-stilling	26
Figur 8. Vent (lufteventil) – Helt stengt.....	27
Koble til argongassen.....	28
Figur 9. Fest sikkerhetskabelen til konsollen.....	29
Figur 10. Koble til tilførselsslangen for argongassen.....	29
Figur 11. Oppsett for gassflasken.....	29
Figur 12. Åpne argongassflasken.....	30
Figur 13. EZ-Connect2 adapter med to sylindere.....	30
Skjermbilde 1: Gassindikator	31
Tabell 7. Driftstrykk for argongassen	31
Navigere i brukergrensesnittet.....	32
Tittellinje.....	32
Skjermbilde 2: Tittellinje.....	32
Tabell 8. Tittellinje.....	32
Menyen Alternativer	32
Skjermbilde 3: Menyen Alternativer.....	33
Tabell 9. Menyen Alternativer.....	33
Skjermbilde 4: Skjermen Start Case (Start prosedyre).....	34
Tabell 10. Kontroller i skjermen Start Case (Start prosedyre).....	34
Skjermbilde 5: Select Tissue Type (Velg vevstype).....	34
Tabell 11. Select Tissue Type (Velg vevstype).....	34
Skjermbilde 6: Skjermen Edit Case Information (Rediger prosedyreopplysninger).....	35
Tabell 12. Kontroller i skjermen Edit Case Information (Rediger prosedyreopplysninger)	35
Skjermbilde 7: Skjermbildet Initial Procedure (første prosedyre).....	36
Tabell 13. Vanlige prosedyrekontroller.....	36
Skjermbilde 8: Tidtaker under FastThaw-funksjon.....	37
Tabell 14. Tidtakerinformasjon	37
MTS	38
Skjermbilde 9: Prosedyreskjermbildet – MTS	38

Tabell 15. MTS-kontroller	38
Skjerm bilde 10: Prosedyreskjerm – Endre MTS-identifikasjonsnavn.....	39
Tabell 16. Endre MTS-navn.....	39
Skjerm bilde 11: Skjermen Procedure (prosedyre) under testing.....	40
Tabell 17. Testkontroller.....	40
Starte en frysesyklus.....	40
Skjerm bilde 12: Skjermen Procedure (prosedyre) under frysing	40
Tabell 18. Frysekontroller	41
Skjerm bilde 13: Utvidet kanalhistorikk	41
Starte tinesyklus (kun CX-nåler).....	42
Skjerm bilde 14: Skjermen Procedure (prosedyre) under tining (FastThaw)	42
Tabell 19. Tinekontroller.....	43
Skjerm bilde 15: Kauteriseringsfunksjonsskjerm bilde.....	44
Tabell 20. Kauteriseringsfunksjonskontroller	45
Avanserte kanalkontroller.....	45
Skjerm bilde 16: Liste over nåletyper	45
Programmere sykluser.....	46
Skjerm bilde 17: Velg programmert syklus.....	46
Skjerm bilde 18: Dialogboksen Program Cycles (Programsykluser) Programmere sykluser	46
Skjerm bilde 19: Skjermen Programming Cycles (Programmere sykluser).....	47
Skjerm bilde 20: Skjermen Save Cycle Sequence (Iagre syklussekvens)	47
Reports (Rapporter).....	47
Skjerm bilde 21: Skjermen All Reports (Alle rapporter).....	48
Skjerm bilde 22: Prosedyrerapport.....	49
Konfigurere innstillinger	49
Tabell 21. Skjermen Settings (Innstillinger) – konfigurerbare innstillinger.....	49
Tabell 22. Skjermen Settings (Innstillinger) – Kontrollknapper.....	50
Administratoralternativer	51
Prosedyre	52
Gjennomføre kryoablasjonsprosedyren	52
Tabell 23. Kryoablasjonsprosedyreflyt.....	52
Forhåndsprosedyre nåle-/MTS-testing	52
Skjerm bilde 23: Prosedyreskjerm bildet.....	53
Figur 14. Låse nålen i kanalen.....	53
Innlede en kryoablasjonsprosedyre	55
Skjerm bilde 24: Argon Remaining (Gjenværende argon).....	56

Legge til en CX-nål under en kryoablasjonsprosedyre	58
Bytte argongassflasker under en prosedyre	58
SYSTEMAVSTENGNING	59
Slå av systemet	59
Figur 15. Vent (lufteventil) – helt åpen	59
Figur 16. (samme som figur 8) Vent (lufteventil) – helt stengt	59
Etter prosedyren	60
Rengjøre ICEfx-kryoablasjonssystemet	60
Kassering	61
FEILSØKING	61
Programvaregjenoppretting	61
Skifte sikringer	63
Meldinger	68
SYSTEMSPESIFIKASJONER	81
Mekaniske spesifikasjoner	81
Argongasstilførsel	81
Gassflaskespesifikasjoner	81
Nøyaktighet for viste verdier	81
Grunnleggende ytelse	81
Boston Scientifics tekniske assistansesenter	82
INFORMASJON TIL PASIENTEN	82
GARANTI	82
SYMBOLFORKLARINGER	82

Rx ONLY

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

ADVARSEL VEDØRENDE GJENBRUK

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

UTSTYRSBESKRIVELSE

Beskrivelse av systemet

ICEfx-kryoablasjonssystemet består av en ICEfx-kryoablasjonskonsoll og en ICEfx-kryoablasjonsvogn (tilleggsutstyr).

Innhold

Én (1) ICEfx-kryoablasjonskonsoll

Én (1) ICEfx-kryoablasjonsvogn (tilleggsutstyr): vognen gir mulighet for å oppbevare opptil fire kryoablasjonsnålesker og har en krok til en tilbehørpose.

Én (1) brukerhåndbok for ICEfx-kryoablasjonssystemet: brukerhåndboken beskriver systemet og gir instruksjoner for bruk og vedlikehold av systemet.

Én (1) hurtigreferanseveiledning for ICEfx-kryoablasjonssystemet: hurtigreferanseveiledningen gir en visuell oversikt over systemoppsettet og operasjonen av systemet.

Én (1) strømledning

Ett (1) konsolldeksel: konsolldekselet brukes til å beskytte ICEfx-kryoablasjonskonsollen under oppbevaring.

Én (1) USB-minnepinne (4 GB) med festet pose: minnepinnen brukes til å overføre prosedyrerapporter til en kundes datamaskin for lagring eller utskrift.

Én (1) skrunøkkel: skrunøkkel brukes når gasstilførselsslangen skal kobles til eller fra.

Én (1) tilbehørsveske: tilbehørsvesken brukes til å lagre systemtilbehør, og kan festes til kroken på siden av ICEfx-kryoablasjonsvognen.

Én (1) EZ-Connect2-adapter for to sylindere: Aadapteren for to sylindere er en komponent som brukes for å koble to argonsylindere i rekke til ICEfx-kryoablasjonssystemet. Den todelte sylindradapteren består av en fire-veis adaptersamling med argontrykk-måler og støttende gasstilførselsforbindelse festet på både en lang gasstilførselslinje og en støttegasstilførselslinje med gassylinderforbindelse. Se avsnittet **Tilkobling av to gassflasker** for instruksjoner om bruk av EZ-Connect2-adapter for to flasker.

- For å tilrettelegge for variasjoner i prosedyrerom, leveres gasstilførselsslanger med ulike lengder for tilkobling av argonflasken til konsollen. Se tabell 1.

ICEfx-kryoablasjonskonsoll

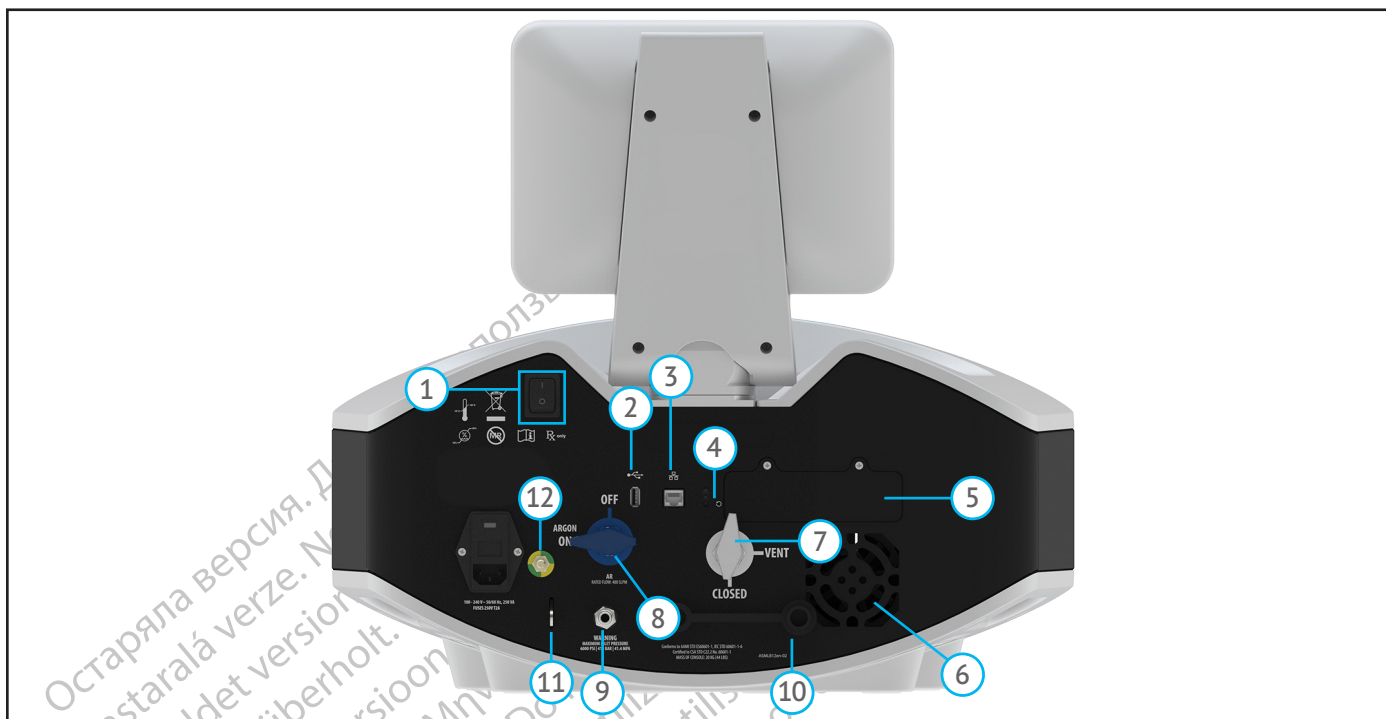
ICEfx-kryoablasjonskonsollen er en bærbar, heliumfri, bordplassert kryoablasjonsenhet. Fronten på konsollen har fire nåletilkoblingskanaler (hver av dem støtter to nåleporter), to utganger for Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-enhets (MTS)-porter og en innfelt 10,1 inch berøringsskjerm.



Figur 1. Konsollen sett forfra

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Berøringsskjerm | 4. Låserigler |
| 2. Visuell indikator | 5. Nåletilkoblingsporter |
| 3. MTS-tilkoblingsporter | 6. Håndtak |

Baksiden på konsollen (Figur 2) er utstyrt med strømbryter, én USB-port, én Ethernet-port (inaktiv), en knapp for tilbakestilling av programvaren, et argongassinntak, en Vent (lufteventil) og en Argon (stengeventil).



Figur 2. Konsollen sett bakfra

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Strømbryter | 7. Vent (lufteventil) |
| 2. USB-port | 8. Argon-stengeventil |
| 3. Ethernet-port (inaktiv) | 9. Argon-gassinntak (hurtigkobling) |
| 4. Knapp for nullstilling av programvaren | 10. Fuktighetsdeksel |
| 5. Serviceluke | 11. Gass-sikkerhetsklemme |
| 6. Kjølervifte | 12. Jordingsterminal (velg land) |

Berøringsskjerm

Kryoablasjonsprosedyren kontrolleres via berøringskjermen. Skjermen kan vippes og roteres for optimal visnings- og betjeningsvinkel for brukeren. Berøringskjermen har et virtuelt engelsk QWERTY-tastatur for å legge inn prosedyrerelaterte data. Skjermen kan legges flatt på toppen av enheten for oppbevaring.

Nåletilkoblingspanel

Nåletilkoblingspanelet har to MTS-tilkoblingsportene og fire nummererte nålekanaler. Hver kanal har to porter som støtter tilkobling av opptil to kryoablasjonsnåler.

MTS-tilkoblingsportene

De to **MTS-tilkoblingsportene** finnes over nåletilkoblingskanalene og støtter tilkobling av Boston Scientific MTS som brukes til å overvåke temperaturen i og nær målområdet for kryoablasjon.

Nålekanaler

Nåletilkoblingspanelet har fire nummererte nålekanaler. Hver kanal har to porter som støtter tilkobling av opptil to kryoablasjonsnåler. Hver kanal fungerer uavhengig av alle andre kanaler i både fryse- og tinemodus.

Låserigler

Låserigelen på hver kanal låser nålene i portene for å holde dem festet gjennom prosedyren.

Håndtak

Det er to håndtak, ett på hver side, som brukes for å løfte konsollen. Håndtakene er innfelte fordypninger på undersiden av sokkelen.

FORSIKTIG: Hvis konsollen er festet til ICEfx-kryoablasjonsvognen, brukes vognhåndtakene til å løfte systemet.

Strømbryter

Strømbryteren **brukes** til å slå PÅ konsollen for å gjøre klar for en kryoablasjonsprosedyre.

Kommunikasjonsport

En **USB 2.0** kommunikasjonsport på baksiden av konsollen lar brukeren lagre rapporter til en Boston Scientific USB-minnepinne for nedlasting til en annen datamaskin eller for utskrift.

Tilbakestilling av programvare

Knappen **Software Reset** (programnullstilling) brukes for å starte ICEfx-kryoablasjonskonsollen i gjenopprettingsmodus hvis programvaren blir korrumpert (se avsnittet **Gjenoppretting av programvare**).

Argon-stengeventil

Argon-stengeventilen brukes for å slå PÅ eller AV gasstilførselen til konsollen. Det anbefales å la ventilen stå i stillingen GAS ON (GASS PÅ). Argongassen skal kun slås AV i nødsituasjoner.

Vent (Lufteventil)

Vent (Lufteventilen) brukes til å lufte ut argongassen, som står under høyt trykk, fra ICEfx-kryoablasjonskonsollen.

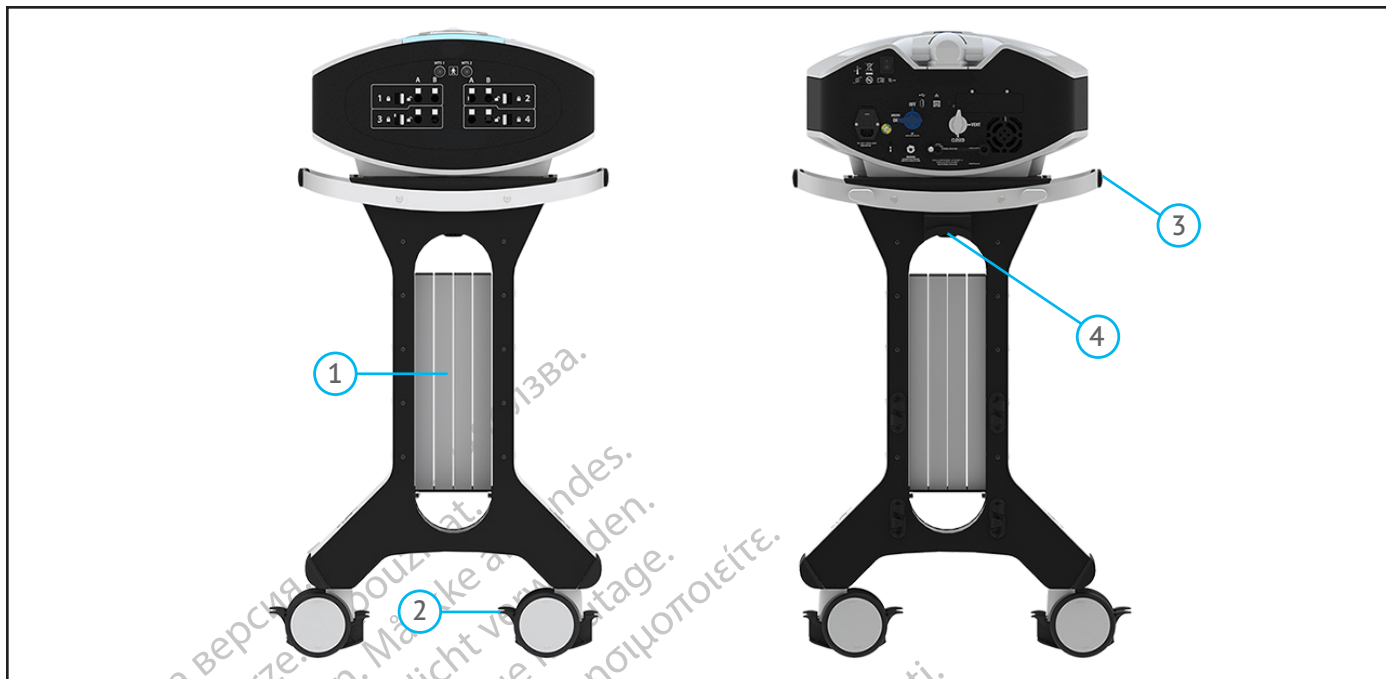
Argongassinntak

Gasstilførselsslangen kobler argongass-tilførselen fra argongasflasken til **argon-gassinntaket** via en hurtigtilkobling.

ICEfx-kryoablasjonsvogn

ICEfx-kryoablasjonsvognen (tilleggsutstyr) gir en sikker plattform for konsollen. ICEfx-kryoablasjonsvognen har fire låsehjul for å sikre at vognen ikke forflytter seg under en kryoablasjonsprosedyre. En åpning inne i vognen gir oppbevaring for opptil fire kryoablasjonsnålesker.

Vognen har håndtak for enkel forflytning og en krok for oppheng av tilbehørpose.

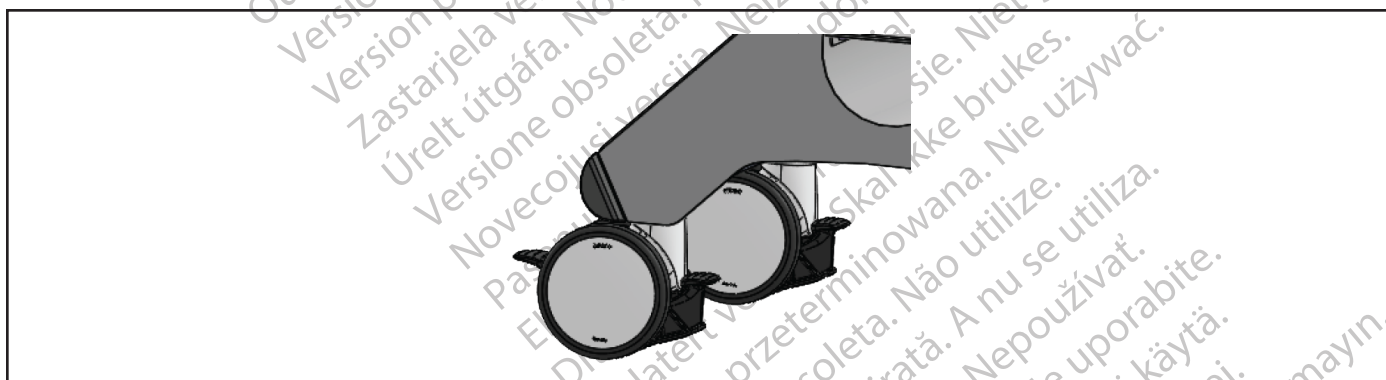


Figur 3. ICEfx-kryoablasjonsvogn

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| 1. Oppbevaringsområde | 3. Håndtak |
| 2. Låsehjul | 4. Krok for tilbehørsveske |

Hjullåsespaker

Bruk hjullåsespakerne for å låse ICEfx-kryoablasjonsvognen på plass under en prosedyre (Figur 4). Hjullåsespakerne kan låses fra begge sider. Når hjullåsespaken trykkes NED, låses hjulet slik at vognen ikke forflytter seg under prosedyren. Når hjullåsespaken løftes OPP, frigjøres hjulet.



Figur 4. ICEfx-kryoablasjonsvogn – hjullåsespaker

Arbeidsprinsipper

ICEfx-kryoablasjonssystemet er et bærbart system beregnet på kryoablasiv vevsdestruering ved minimalt invasive prosedyrer. Systemet er datamaskinstyrt og har en berøringsskjerm som brukeren kan betjene for å kontrollere og overvåke prosedyren. Behandlingen som gis av systemet, er basert på Joule-Thomson-effekten som vi ser i komprimerte gasser. Joule-Thomson-effekten er temperaturforandringen i en komprimert gass som strømmer gjennom en smal åpning og ekspanderer under et lavere trykk. I visse gasser, som argon, reduseres temperaturen på grunn av Joule-Thomson-effekten, mens i andre gasser, som helium, øker temperaturen.

ICEfx-kryoablasjonssystemet bruker argongass under høyt trykk som sirkulerer gjennom lukkede kryoablasjonsnåler for å fryse vev. Fryseffekten skyldes at Joule-Thomson-effekten forsterkes med en forsterkende varmeveksler inne i kryoablasjonsnålen. Aktiv vevstining oppnås ved å kontrollere varmeelementet i kryoablasjon-CX-nåler og slik gi aktiv, heliumfri tining (i-Thaw- eller FastThaw-funksjon) og sporablasjon (kauteriseringsfunksjon).

Kryoablasjonsbehandlinger leveres via kryoablasjonsnåler med liten diameter. De settes inn i mållesjonen, vanligvis under CT-bildeveiledning. Når kryoablasjonsnål(er) er plassert i eller i nærheten av målvevet, og frysing igangsettes, dannes en iskule rundt den distale enden av nåleskaftene. Etter hvert omslutter og destruerer iskulene målvevet.

Kryoablasjonsnålens design, temperaturen på argongassen og frysevarigheten avgjør størrelsen og formen på iskulen. Vevsablasi on oppnås gjennom gjentatte fryse- og tinesykluser, og både frysing og tining bidrar til celledød. Hver fryse/tine-syklus består av en frysesyklus etterfulgt av en tinesyklus. Vanligvis brukes flere fryse/tine-sykluser for å oppnå fullstendig destruksjon av målvevet.

En viktig fordel med kryoablasjon er at bildebehandlingsprosedyrer, så som ultralyd og CT, er i stand til å vise posisjonen og størrelsen på iskulen. Denne fordelene med kryoablasjon brukes for å ha god kontroll over behandlingen. Under bruk må prosedyren overvåkes med bildeveiledning for å sikre tilstrekkelig dekning av vev og for å unngå skade på tilstøtende strukturer.

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

Materialer

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

Ikke-pyrogen

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

Brukerinformasjon

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

TILTENKT BRUK

ICEfx-kryoablasjonssystemet er beregnet for kryoablativ destruksjon av vev under minimalt invasive kirurgiske prosedyrer. Forskjellige tilbehørsprodukter fra Boston Scientific er påkrevd for å utføre disse prosedyrene. ICEfx-kryoablasjonssystemet er ment brukt som et kryokirurgisk verktøy innenfor generell kirurgi, dermatologi, nevrologi (inkludert kryoanalgesi), torakskirurgi (med unntak av hjertevev), gynekologi, onkologi og urologi. Dette systemet er utformet for å destruere vev (inkludert prostata- og nyrevev, levermetastaser, tumorer og hudlesjoner) ved bruk av ekstremt lave temperaturer.

Pasientgrupper

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

INDIKASJONER FOR BRUK

ICEfx-kryoablasjonssystem brukes ved følgende spesifikke indikasjoner:

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

Erklæring om klinisk nytte

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

Den kliniske fordelene måles etter generelle kliniske resultater, inkludert akseptable sikkerhets- og ytelsesforholdsregler for målanatomien.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

Generelt

- ICEfx-kryoablasjonssystemet er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell som har inngående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med kryoablasjonsprosedyrer.
- Se bruksanvisningen for Boston Scientific-kryoablasjonsnålen og tilbehørsproduktet for spesifikk informasjon om advarsler for disse produktene.
- Denne enheten må ikke brukes til noe annet formål enn den angitte tiltenkte bruken og bruksindikasjonene.
- Ikke modifier ICEfx-kryoablasjonssystemet på noen måte. Bare autorisert Boston Scientific-personell eller autorisert Boston Scientific-opplært personell skal utføre service på ICEfx-kryoablasjonssystemet.
- ICEfx-kryoablasjonssystemet skal inspiseres og utføres service på regelmessig i samsvar med systemspesifikasjonene. Service må utføres av autoriserte serviceteknikere. Se avsnittet **Installasjon, kalibrering og service** for detaljert informasjon.
- ICEfx-kryoablasjonssystemet må ikke brukes hvis systemet er synlig skadet og avdekker interne komponenter eller skarpe kanter.
- Ikke bruk et ICEfx-kryoablasjonssystem i nærheten av magnetisk resonansavbildingsutstyr (MR).
- ICEfx-kryoablasjonssystemet bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr.
- Hvis ICEfx-kryoablasjonskonsollen står på en vogn, skal hjulene på voggen låses før systemet tas i bruk, for å unngå utilsiktet forflytning av systemet under en prosedyre.
- For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til en elektrisk stikkontakt med jording som er klassifisert for sykehus.
- Ikke start kryoablasjonsprosedyren før du har sjekket at ICEfx-kryoablasjonssystemet og alt nødvendig utstyr er klart til bruk.
- Bruk av andre kabler enn de som er spesifisert, med unntak av de som selges av Boston Scientific for bruk som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for ICEfx-kryoablasjonssystemet.
- Bruk bare nåler som ikke er MR-kompatible med ICEfx-kryoablasjonssystemet.

- Boston Scientific anbefaler å bruke MTS-er (Multi-Point-Temperature Sensor) fra Boston Scientific for å overvåke fryse-/tinetemperaturene for den tilsiktede behandlingsprotokollen samt for å overvåke temperaturer i tilleggende organer og strukturer.
- Bruk ikke nålen hvis den ble bøyd eller skadet under utpakking eller bruk. Bruk aldri en defekt nål for en kryoablasjonsprosedyre. En defekt kryoablasjonsnål med gasslekkasje kan forårsake gassemboli i pasienten.
- Ikke knekk, klem, kutt eller dra for kraftig i nåleslangen. Skade på nåleskaftet eller -slangen kan føre til at nålen blir ubrukelig.
- Ha tilstrekkelig argongass tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren. Antall og type nåler, gassflaskens størrelse og gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. (Se kapittelet **SYSTEMSPESIFIKASJONER** for krav til gasskvalitet). Minst én full reservesylinder skal være tilgjengelig for hver behandling.
- Gass under høyt trykk utgjør en fare hvis den håndteres på feil måte. Lokale lover og sikkerhetsregler for systemer, beholdere og komponenter som inneholder eller benytter trykksatt gass, må alltid følges.
- Sørg for at argongasflasken er festet til en vegg eller en godkjent vogn for å forhindre utilsiktet vipping av flasken.
- Ikke koble ICEfx-kryoablasjonssystemet til en gasstilførsel på mer enn 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for å unngå skade på innvendige systemkomponenter.
- ICEfx-kryoablasjonssystemet må ikke brukes i nærheten av brennbare gasser, f. eks. brennbare anestesimidler eller flyktige stoffer.
- Ikke bøy eller lag knekk på gasstilførselsslangen. Skarpe bøyning eller knekk kan skade gasstilførselsslangen.
- Ikke trill ICEfx-kryoablasjonssystemet over gasstilførselsslangen, da slik aktivitet kan skade slangen.

Prosedyrerelatert

- Før du starter en kryoablasjonsprosedyre, må du sette opp ICEfx-kryoablasjonssystemet (se avsnittet **Systemoppsett**) og teste nålens integritet og funksjonalitet. Testene må fullføres med godkjent resultat for å kunne starte prosedyren.
- Bruk ikke nålen hvis det ikke dannes is på den i frysefasen. Skaff en ny nål og gjenta testprosedyren.
- Bruk ikke nålen hvis bobler strømmer fra nålen under integritets- og funksjonalitetstestene.
- Sørg for at det tas tilstrekkelige tiltak for å beskytte organer og strukturer ved siden av målvevet.
- Påse at MTS-ene fungerer korrekt før de settes inn i pasienten, ved å verifisere at de avleser en sannsynlig romtemperatur.
- Det sterile feltet og steriliteten til kryoablasjonsnåler skal opprettholdes til enhver tid. Den distale enden av den sterile kryoablasjonsnålen må ikke kontamineres.
- Unngå kontakt med den distale delen av kryoablasjonsnålen, for å opprettholde steriliteten under testing.
- Overvåk kontinuerlig nålens innføring og plassering, iskulen som dannes, og nålefjerningen under bildeveiledning (som direkte visualisering, ultralyd, eller CT) for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av ICEfx-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler som er spesifisert for bruk med systemet, enn 30 cm (12 in). Annet kan føre til at utstyrets ytelse reduseres.
- Sjekk at høytrykkslangen for argongass er godt tilkoblet før gassflasken åpnes.
- Fest sikkerhetskabelen i enden av gasstilførselsslangen til konsollen før du fester gassforsyningsslangen til argongassinntaket. Sikkerhetskabelen gir ekstra beskyttelse hvis gasstilførselsslangen blir koblet fra systemet ved et uhell. Ikke bruk en gasstilførselsslange uten en sikkerhetskabel. Å gjøre dette kan kompromittere sikkerheten til personell i rommet. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.

- Hver enkelt nål må være låst inne i en nålekanal før kryoablasjonsprosedyren startes, slik at man unngår risikoen for å skyte ut nålene når systemet trykkes.
- Hvis nålene fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanalene eller koble fra nålene fra nåletilkoblingspanelet før all bruk av kanalene er fullført.
- Bruk funksjonene **Frysing** og **Tining** kun når nålen er plassert i målvevet.
- Hvis en nål må legges til under en prosedyre, kobles den til en åpen kanal. Hvis ingen åpen kanal er tilgjengelig, se avsnitt **Legge til en CX-nål under en kryoablasjonsprosedyre** for anvisninger om hvordan du kobler en CX-nål til en kanal med åpen port.
- Det kan rime på nåleskaftet og gasslangen under frysing. Unngå forlenget kontakt med frosne deler av et nåleskaft, for å unngå utilsiktet termisk vevskade på pasient eller helsepersonell.
- Nåleslangen kan bli ekstremt kald når man utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonsprosedyre. Det er viktig at pasientens hud er beskyttet mot direkte kontakt med nåleslangen, for å unngå risikoen for termisk skade på pasienten. Sikre at en egnet isolasjonsbarriere er plassert etter behov (f.eks. håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.
- Nåleskaftet kan bli varmt under aktiv tining. Vær oppmerksom på plasseringen av nåleskaftet. Forlenget kontakt med varme deler av nåleskaftet kan forårsake utilsiktet termisk vevs-/forbrenningsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Aktiv tining produserer varme langs det distale nåleskaftet. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader / forbrenningsskader på vev som ikke er i målområdet.
- Sørg for tilstrekkelig tining eller avkjøling før du forsøker å fjerne nåler fra pasienten.
- Avbryt all bruk av nålen før den fjernes, for å begrense risikoen for termisk skade og/eller vevsskade.
- Når du gjennomfører **FastThaw** (hurtigtining) eller **kauterisering** for sporablasjon, må du være oppmerksom på Aktiv sone-indikatoren når nålen trekkes ut, for å unngå utilsiktet vevsskade fra den varme nålen.
- Aktiv tining kan ikke utføres hvis en nål uten CX-funksjon kobles til ICEfx-kryoablasjonssystemet. Det vil kun være mulig å fjerne iskulen fra nålen ved passiv tining. Bruk bildeveiledning for å sikre riktig tining.
- Ikke ta på ICEfx-kryoablasjonskonsollen samtidig som du berører pasienten, for å unngå risikoen for å gi pasienten støt hvis det oppstår en elektrisk feil.
- Ikke ta på skjermen hvis berøringsskjermen blir blank i mer enn fem (5) sekunder under en prosedyre. Slå umiddelbart av strømmen til systemet og avslutt prosedyren for å unngå utilsiktet aktivering av nåler.
- Advar personell i operasjonsrommet før ICEfx-kryoablasjonssystemet ventileres, for å unngå at de skvetter på grunn av lyden.
- Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller argongasslangen ikke kan frakobles argongass-tilførselskoblingen, må du ikke bruke overdreven kraft for å frigjøre gasstilførselsslangen eller løsne trykkmåleren. Gasslangen kan fremdeles stå under trykk.
- Ikke trekk i strømledningen. Ta tak i støpslet, ikke strømledningen, for å koble enheten fra stikkontakten.
- Produktet og tilbehøret skal kasseres i samsvar med informasjonen i avsnittet **Kassering**.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Les alle anvisningene nøye før bruk. Unnlattelse fra å følge alle advarsler og forholdsregler kan resultere i komplikasjoner.
- Du må ikke bruke ICEfx-kryoablasjonssystemet hvis det finnes fuktighet eller kondens på systemets overflate. La systemet tørke helt i 12 timer før du starter systemet. Hvis et fuktig system eller et system med kondens slås på, kan det føre til permanent skade på elektriske kretskort, noe som vil gjøre systemet ubrukelig.

- Ta forholdsregler for å unngå potensiell elektrostatisk utladning. Hvis elektrostatisk utladning oppstår når du berører skjermen, kan skjermen flimre og MTS-temperaturmålingene være unøyaktige i noen sekunder. Systemet vil fortsette å fungere, og skjermen vil oppdateres etter noen øyeblikk.
- Ingen informasjon angående kryoablasjon i kombinasjon med andre behandlinger er tilgjengelig fra Boston Scientific.
- Bruk bare den medfølgende USB-minnepinnen som er levert av Boston Scientific til å eksportere rapporter eller oppdatere programvare. Andre data og annen programvare kan korrumpere ICEfx-kryoablasjonssystemet.
- Ikke koble annet USB-utstyr til USB-porten på ICEfx-kryoablasjonssystemet.
- Ikke bruk en USB-forlengeskabel for å koble USB-minnepinnen til USB-porten. Koble USB-minnepinnen direkte til USB-porten på ICEfx-kryoablasjonssystemet. Bruk av en USB-forlengeskabel kan resultere i elektromagnetiske emisjoner som overskrider foreskrevne grenser.
- Velg en unik pasient-ID som ikke avslører pasientens identitet til andre brukere av systemet.

Håndtering

- Håndter ICEfx-kryoablasjonssystemet med forsiktighet. Uforsiktig håndtering kan skade systemet slik at det ikke blir mulig å bruke det. Konsollen skal aldri vippes på. Hvis konsollen ikke er festet til en vogn, må du påse at konsollen står på et flatt, stabilt underlag.
- Ikke plasser mat, drikke eller andre gjenstander på toppen av konsollen. Dette kan ødelegge systemet.
- Ikke plasser tunge gjenstander på skjermen når den er foldet ned, eller i skjermens oppbevaringsrom når den er i oppreist stilling.
- Før skjermen foldes ned, skal du sjekke at ingen gjenstander befinner seg i oppbevaringsrommet. Vær forsiktig når skjermen foldes ned i oppbevaringsrommet. Ikke bruk overdreven kraft så du skader skjermen.
- Vær forsiktig når du senker eller dreier skjermen, for å unngå faren for å klemme fingrene.
- Hvis konsollen er festet til ICEfx-kryoablasjonsvognen, brukes vognhåndtakene til å løfte systemet for å gå klar av enhver terskel høyere enn 2 cm. To personer, én på hver side, bør bruke håndtakene til å løfte systemet.
- Rengjør ICEfx-kryoablasjonssystemet i samsvar med instruksjonene i avsnittet **Rengjøring av ICEfx-kryoablasjonssystemet**. Ikke bruk rengjøringsmidler som antiseptisk Betadine-løsning eller klor, da de kan skade berøringskjermen.
- Når ICEfx-kryoablasjonskonsollen plasseres på, eller når ICEfx-kryoablasjonskonsollen fjernes fra ICEfx-kryoablasjonsvognen, skal konsollen løftes ved bruk av håndtakene under sokkelen. Se avsnittet **Fjerne konsollen fra vognen** for instruksjoner om hvordan konsollen skal plasseres på eller fjernes fra ICEfx-kryoablasjonsvognen.
- Plasser argongasflasken så nært konsollen at du er sikker på at gasstilførselsslangen ikke strekkes eller utgjør en snublefare.
- La tilførselsslangene for høytrykksargongassen peke mot gulvet, og fest slangene med de klipsene som sitter på baksiden av konsollen for å redusere faren for å snuble i dem.

Prosedyrerelatert

- ICEfx-kryoablasjonssystemet skal plasseres i umiddelbar nærhet for tilgjengelig nåletilkobling og -bruk.
- Slå PÅ ICEfx-kryoablasjonskonsollen før gassflasken kobles til, for å være sikker på at riktige diagnostiske tester blir utført.
- Sjekk at Vent (lufteventilen) er lukket og argon-stengeventilen er i ON (PÅ)-stillingen før gasslangene kobles til konsollen.
- Hvis konsollen avgir en kontinuerlig hveselyd, må du kontrollere at Vent (lufteventilen) er helt stengt. Hvis Vent (lufteventilen) er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå AV systemet ved hjelp av strømbryteren på bakpanelet på konsollen (Figur 2). Steng gasstilførselen ved hjelp av ventilen på flasken. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

- Hvis man mislykkes i å kjøre ICEfx-kryoablasjonssystemet innenfor grensene for arbeidstrykk som er angitt på brukergrensesnittet (tabell 7), kan det påvirke evnen til å danne iskulen.
- Boston Scientific anbefaler at bare nåler av samme type plasseres sammen i én enkelt kanal. Hvis du bruker nåler av forskjellig type i én og samme kanal, kan det påvirke nøyaktigheten til **gassindikatoren**.
- Unngå å skade nålen med andre kirurgiske instrumenter under bruk.
- Ikke la MTS-en berøre kryoablasjonsnålen under bruk. Det kan føre til at misvisende temperaturmålinger vises.
- Nåler uten CX-funksjon støtter ikke i-Thaw- eller FastThaw-funksjonen. Det vil kun være mulig å fjerne iskulen fra nålen ved passiv tining.
- Nåler uten CX-funksjon støtter ikke kauteriseringsfunksjonen for sporablasjon.
- Kauteriseringsfunksjonen bør ikke startes hvis Aktiv sone-indikatoren er synlig utenfor pasientens hud.
- Hvis en nål ser ut til å være blokkert, må du trykke på **Tining**-knappen for å tine nålen i minst ett minutt for å fjerne blokkeringen.
- Hvis det virker som om en nål uten CX-funksjon er tilstoppet, må du vente til at is som er dannet, har smeltet passivt. Ikke bruk nålen. Bruk en annen nål for å fortsette prosedyren.
- Når trykket i argongassflasken faller under nedre grense for arbeidstrykk, viser systemet en alarmmelding. For å sikre optimal ytelse, må du bytte ut en argongassylinde hvis trykket faller under den nedre grensen for arbeidstrykk.
- Slipp ut trykket fra systemet etter at kryoablasjonsprosedyren er fullført (se avsnitt **Nedstengning av systemet**).

BIVIRKNINGER

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

- Angina
- Arytmi
- Atelektase
- Blærespasmer
- Blødning/hemoragi
- Brannsårfrostbitt
- Cerebrovaskulær hendelse (CVA) / slag
- Kryosjokkfenomen (f.eks. multiorgansvikt, alvorlig koagulopati, disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC))
- Dødsfall
- Distensjon
- Ødem/hevelse
- Ejakulatorisk dysfunksjon
- Emboli (luft, enhet, trombe)
- Erekttil dysfunksjon
- Feber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré, forstoppelse)
- Redusert tilheling
- Hematom
- Hematuri

- Hemotoraks
- Leverdysfunksjon/-svikt
- Brokk
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infeksjon/abscess/sepsis
- Inflammasjon
- Muskelkramper
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep
- Nerveskade
- Nevropati
- Obstruksjon
- Smerte/ubehag
- Perforasjon (inkludert organ og nærliggende strukturer)
- Perikardeffusjon
- Perirenal væskeoppsamling
- Plevraeffusjon
- Pneumatose (luft eller gass i unormal mengde og/eller på uvanlig sted)
- Pneumotoraks
- Post-ablasjonssyndrom (f.eks. feber, smerte, kvalme, oppkast, ubehag, myalgi)
- Nedsatt nyrefunksjon / nyresvikt
- Renal parenkym- eller kapselskade
- Respiratorisk insuffisiens/svikt
- Skrotumødem
- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Trombose/trombe
- Vevsskade
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Tumorcellespredning
- Uretral avskalling
- Hyppig urinering/urge
- Urininkontinens
- Urinretensjon
- Urinveisinfeksjon
- Vasovagal reaksjon

- Kartraume (f.eks. disseksjon, skade, perforering, psevdaneurisme, ruptur eller annet)
- Sårinfeksjon

SAMSVAR MED STANDARDER

Elektriske spesifikasjoner

- Inngangsspenning: 100 VAC til 240 VAC, enfaset
- Inngangsfrekvens: 50 Hz–60 Hz
- VA-effekt: 250 VA
- IP-klassifisering: IP10
- Sikringsstørrelse: T 2AL
- Elektrisk beskyttelse: Klasse I, Type BF-vern mot støt
- Signalinngangs-/utgangsporter: én (1) USB 2.0 fullhastighetsport

Elektromagnetiske forstyrrelser utover samsvarsgrenser kan føre til at det blir umulig å kontrollere berøringsskjermen.

Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI)

ICEfx-kryoablasjonssystemet krever at det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen nedenfor.

ICEfx-kryoablasjonssystemet har blitt testet i operasjonsstuemiljø for samsvar med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og elektromagnetisk interferens (EMI). ICEfx-kryoablasjonssystemet er blitt testet og funnet å være i samsvar med IEC 60601-1-2 og EN 55011.

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

Tabell 1. Kabellengder

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

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

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

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

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av ICEfx-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler som er spesifisert for bruk med systemet, enn 30 cm (12 inches). Annet kan føre til at utstyrets ytelse reduseres.


Tabell 2. Elektromagnetisk stråling

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

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet

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

Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer som ikke er livsoppretholdende

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
ICEfx-kryoblasjonssystemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som tilsvarer det man finner i profesjonelle helseinstitusjoner, med samsvarsnivåer for immunitet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ICEfx-kryoblasjonssystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} , 6 V _{rm} i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V _{rm} , 6 V _{rm} i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av ICEfx-kryoblasjonssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz
Utstrålt RF, nærhetsfelt IEC 61000-4-3 (per IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabell 9	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabell 9	der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
^a Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere, med teoretisk sikkerhet. For å evaluere de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ICEfx-kryoblasjonssystemet brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør ICEfx-kryoblasjonssystemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte ICEfx-kryoblasjonssystemet.			
^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

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

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ICEfx-kryoablasjonssystemet			
ICEfx-kryoablasjonssystemet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ICEfx-kryoablasjonssystemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ICEfx-kryoablasjonssystemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt av kommunikasjonsutstyret.			
Beregnet maksimal utgangseffekt fra senderen Watt (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
For sendere klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d i meter (m) regnes ut ved hjelp av formelen som gjelder senderens frekvens, hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.			
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

LEVERING

Enhetsinformasjon

ICEfx-kryoablasjonssystemet leveres ikke-sterilt. Tilbehørsprodukter som kreves for å utføre kryoablasjonsprosedyrer, leveres fra Boston Scientific separat.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet har blitt åpnet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Bruksforhold

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

Oppbevaringsforhold

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

Transportforhold

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

Fjerne konsollen fra vognen

Følgende prosedyre beskriver hvordan konsollen skal fjernes fra vognen hvis det er behov for det ved oppbevaring, eller hvis konsollen skal returneres til Boston Scientific for service.

1. Løsne festeskruen som fester vognen til konsollen.
2. Løft konsollen av vognen, og legg den på et stabilt underlag.

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

INSTRUKSJONER FOR BRUK

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

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

Nødvendig tilleggsutstyr

Tilbehørsprodukter for utføring av kryoablasjonsprosedyrer

MERK: Se produktspesifikke bruksanvisninger.

Følgende nåler må brukes med ICEfx-kryoablasjonssystemet:

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

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

Valgfritt tilbehør:

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

Følgende artikler som brukes med ICEfx-kryoablasjonssystemet er gjenbrukbare, og må rengjøres og/eller steriliseres i samsvar med bruksanvisningen som medfølger hvert produkt.

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

- **Argongassylinder(e)**
-

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

Installasjon, kalibrering og service

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

ADVARSEL: Ikke modifier ICEfx-kryoablasjonssystemet på noen måte. Bare autorisert Boston Scientific-personell eller autorisert Boston Scientific-opplært personell skal utføre service på ICEfx-kryoablasjonssystemet. Hvis det er nødvendig med service, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

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

Klargjøring

System Setup (Systemoppsett)

Tabell 6 viser rekkefølgen og prosedyren for oppsett av ICEfx-kryoablasjonssystemet. Dette avsnittet beskriver hvert trinn i detalj.

Tabell 6. Systemoppsettflyt

1	Oppsett av konsoll	<ul style="list-style-type: none">- Sjekk at gass, nåler og tilbehør er tilgjengelige- Sjekk at konsollen er plassert på et flatt, stabilt underlag (hvis ikke den er festet til ICEfx-kryoablasjonsvognen)- Lås bremsene på vognen (ved bruk av ICEfx-kryoablasjonsvognen)- Sett strømkabelen inn i et uttak av sykehuskvalitet.- Sjekk at Vent (lufteventilen) er stengt og at Argon-stengeventilen er PÅ- Slå PÅ ICEfx-kryoablasjonskonsollen- Logg inn
2	Koble til argon	<ul style="list-style-type: none">- Koble til sikkeretskabelen og argongasstilførselsslengen mellom konsollen og argonflasken- ÅPNE ventilen på argonflasken- Kontroller at gasstrykket er innenfor arbeidsgrensene for kryoablasjonsprosedyren

Klargjøre for bruk

Før du tar ICEfx-kryoablasjonskonsollen i bruk, må du inspisere konsollen, strømkabler, bremses, sikkeretskabel, gasstilførselsslange og berøringsskjermen for å påse at de ikke er skadet.

Hvis en komponent er skadet, kontakt Boston Scientifics kundeservice.

FORSIKTIG: Du må ikke bruke ICEfx-kryoablasjonssystemet hvis det finnes fuktighet eller kondens på systemets overflate. La systemet tørke helt i 12 timer før du starter systemet. Hvis et fuktig system eller et system med kondens slås på, kan det føre til permanent skade på elektriske kretsverk, noe som vil gjøre systemet ubrukelig.

Koble konsollen til ICEfx-kryoablasjonsvognen

1. Sett konsollen på ICEfx-vognen. Fordypningen i bunnen av konsollen hviler på kuppelen på toppen av ICEfx-kryoablasjonsvognen.



Figur 5. Sett ICEfx-kryoablasjonskonsollen på vognen

2. Stram til festeskruen på vognen.



Figur 6. Stram til festeskruen på vognen

Oppsett av konsollen

FORSIKTIG: Konsollen skal aldri vippes på. Hvis konsollen ikke er festet til en vogn, må du påse at konsollen står på et flatt, stabilt underlag.

1. Påse at strømbryteren, stengeventilen for Argon-gass og Vent (lufteventilen) bak på konsollen er lett tilgjengelige.

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

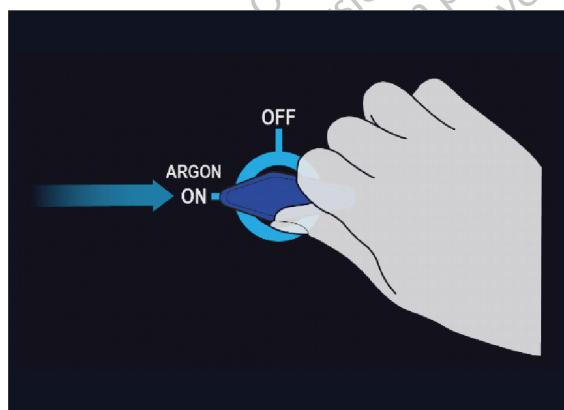
2. Lås hjulene på vognen.
3. Sett strømledningen inn i en stikkontakt av sykehuskvalitet (nettstrøm) med jordforbindelse. Boston Scientific anbefaler å bruke en stabil og avbruddssikker strømforsyning.

MERK: Hvis strømforsyningen til ICEfx-kryoablasjonskonsollen ikke er stabil, eller den har støy, kan MTS-temperaturmålinger bli unøyaktige.

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

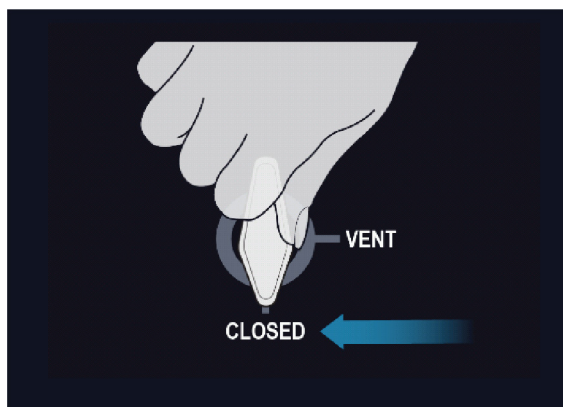
VALGFRITT: Når det utføres en kryoablasjonsprosedyre i prostata, må du sette opp et ureteroppvarmingssystem ved å følge anvisningene i bruksanvisningen for ureteroppvarmingssystemet.

4. Påse at stengeventilen for Argon-gassen på baksiden av konsollen er i ON (PÅ)-stillingen. Ved behov vris bryteren mot klokken til ON (PÅ)-stillingen.



Figur 7. Argonstengeventil – ON (PÅ)-stilling

5. Bekreft at Vent (lufteventilen) er helt stengt. Ved behov vris bryteren med klokken til CLOSED (LUKKET) stilling.



Figur 8. Vent (lufteventil) – Helt stengt

6. Løft skjermen til OPPREIST stilling, og juster den til en høyde og vinkel som er komfortabel for visning.

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

7. Slå på konsollen med strømbryteren som sitter bak på konsollen.

Under oppstart utfører systemet flere diagnostiske tester for å verifisere at maskinvaren og programvaren fungerer riktig.

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

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

De diagnostiske testene sjekker:

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

En svikt som forhindrer bruk av systemet, viser en melding som omdirigerer deg til å kontakte Boston Scientific Kundeservice. Se avsnittet **Viste meldinger** for informasjon om meldinger som vises.

Hvis ICEfx-kryoablasjonssystemprogramvaren oppdager trykksatt gass i systemet, og gasstilførselsslengen ikke er koblet til, vises en melding der du blir bedt om å åvlufte gassen fra systemet manuelt.

Logg inn

Skjermen *Logg inn* vises etter at oppstartsprosessen er fullført.

1. Oppgi tildelt **Brukernavn** og **Passord** ved bruk av det virtuelle tastaturet på skjermen.
2. Trykk på **Login** (Logg inn).

MERK:

- Brukernavn og passord skiller ikke mellom store og små bokstaver. Tall vises når tastaturet er i modus for store bokstaver. For å endre mellom små og store bokstaver (versaler), bruker du Shift-knappen på det virtuelle tastaturet.
 - Hvis brukergrensesnittet står ubrukt i en forhåndsinnstilt tid uten aktivitet, krever ICEfx-kryoablasjonssystemprogramvaren at du taster inn passordet ditt for å låse opp brukergrensesnittet.
-

Ytterligere innloggingsalternativer:

Forgot Password (Glemt passord)	<p>Hvis du har glemt passordet, kan du kontakte systemadministrator og be om at administrator logger seg inn, går til <i>skjermen Administrere brukere</i> og endrer passordet ditt.</p> <p>Du kan også trykke på knappen Forgot Password (Glemt passord) på <i>skjermen innlogging</i>. Det vises en melding med et spørsmål som skal videresendes til Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p> <p>Boston Scientifics tekniske assistansesenteret vil så gi deg et svar som skal skrives inn på skjermen ved hjelp av det virtuelle tastaturet. Når du har fått riktig svar, er passordet ditt tilbakestilt og du får muligheten til å endre passord i <i>skjermen Settings (innstillinger)</i>.</p>
Emergency Login (Nøddinnlogging)	<p>I en nødsituasjon skal du trykke på Emergency Login (Nøddinnlogging) på <i>skjermen logg inn</i>. En melding med en oppfordringskode vises. Ring til Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få riktig svar som skal oppgis. Trykk deretter på knappen Login (Logg inn).</p> <p>MERK: Denne handlingen tilbakestiller ikke passordet.</p> <p>Etter at du har logget inn, vises <i>skjermen Start Case (Start prosedyre)</i> (Skjerm 4).</p>

Koble til argongassen

ADVARSEL: Ikke koble ICEfx-kryoablasjonssystemet til en gasstilførsel på mer enn 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for å unngå skade på innvendige systemkomponenter.

ADVARSEL: Sørg for at argongasflasken er festet til en vegg eller en godkjent vogn for å forhindre utilsiktet vipping av flasken.

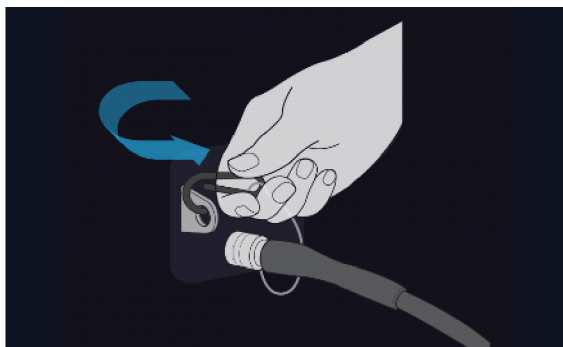
ADVARSEL: Ha tilstrekkelig argongass tilgjengelig til å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren. Antall og type nåler, glassflaskens størrelse og gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. (Se kapittelet **SYSTEMSPESIFIKASJONER** for krav til gasskvalitet). Minst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

FORSIKTIG: Slå PÅ ICEfx-kryoablasjonskonsollen før gassflasken kobles til, for å være sikker på at riktige diagnostiske tester blir utført.

FORSIKTIG: Plasser argongasflasken så nært konsollen at du er sikker på at gasstilførselsslagen ikke strekkes eller utgjør en snublefare.

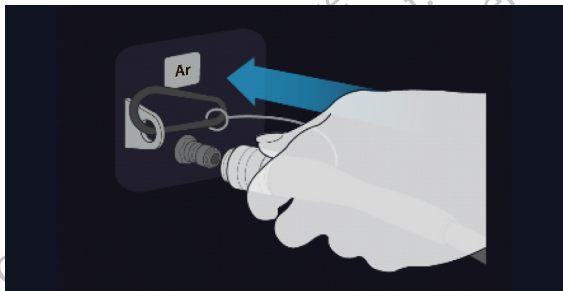
1. Påse at Vent (lufteventilen) bak på konsollen står i CLOSED (LUKKET) stilling (se Figur 8).
2. Ta av fuktighetsdekelet fra argoninntaket på konsollen.
3. Fest sikkerhetskabelen i enden av gasstilførselsslagen til sikkerhetsklemmen på konsollen. (se Figur 9)

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



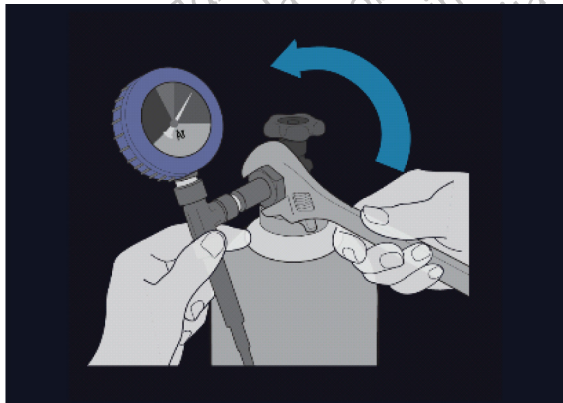
Figur 9. Fest sikkerhetskabelen til konsollen

4. Koble høytrykkstilførselsslangen for argongass til argoninntaket på konsollen med hurtigkopligen bak på konsollen (se Figur 10).



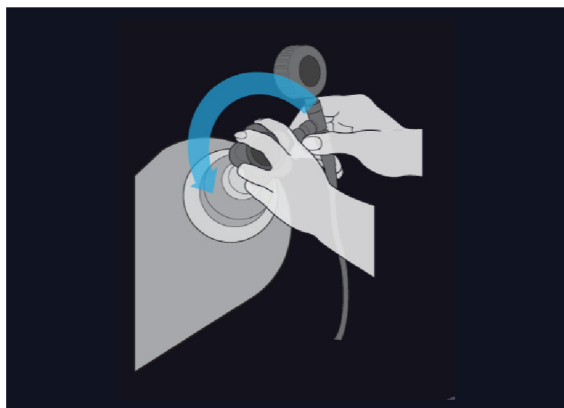
Figur 10. Koble til tilførselsslangen for argongassen

5. Koble høytrykksslangen for argongasstilførselen til argongassflasken ved å feste måleradapteren til flasketilkoblingen (se Figur 11).



Figur 11. Oppsett for gassflasken

6. Drei flaskeventilen på argongassflasken mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri ventilen ytterligere mot urviseren (ca. en hel omdreining) for å åpne gassflasken slik at det er tilstrekkelig gasstrøm.



Figur 12. Åpne argongassflasken

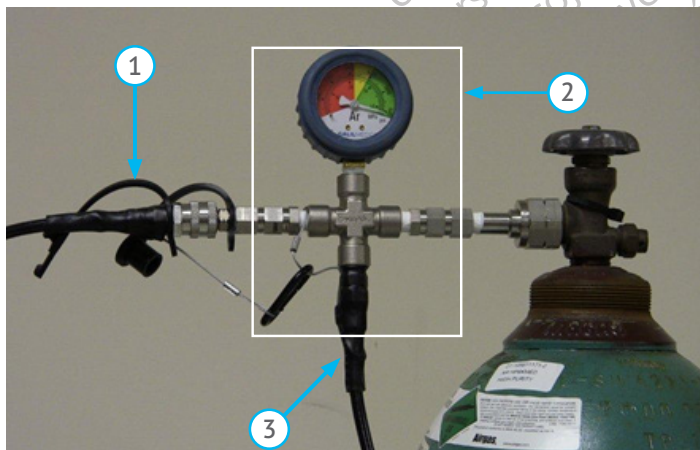
Hvis det ikke vises noe argontrykk på systemets trykkmåler, må du sjekke at Argon-stengeventilen er i ON (PÅ)-stillingen.

VALGFRITT:

EZ-Connect2 Adapter for to sylindere kobler to argongassflasker til konsollen for å støtte en kryoablasjonsprosedyre. En fireveis adapterenhet med argontrykkmåler forbinder gasstilførselsslangen med hovedgassflasken og en ekstra gasstilførselsslange.

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

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

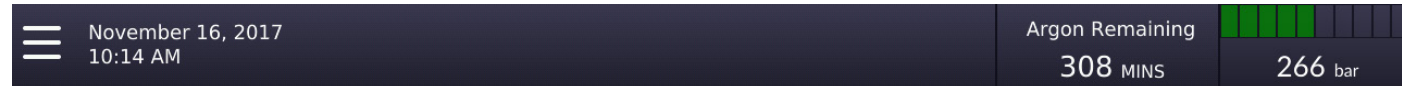


Figur 13. EZ-Connect2 adapter med to sylindere

- 1 Ekstra gasstilførselsslange
- 2 Fireveis adapter med trykkmåler
- 3 Gasstilførselsslange

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

7. Påse at gassindikatoren (Skjerm bilde 1) viser minimum arbeidstrykk før en prosedyre startes (Tabell 7). Gassindikatoren skal vise at trykket er innenfor det grønne området.



Skjerm bilde 1: Gassindikator

Hvis programvaren registrerer at trykket i argongasflasken er lavere enn 3,45 bar / (50 psi), vises en melding på brukergrensesnittet om at ingen gass er tilkoblet. Koble argongasflasken til konsollen.

Tabell 7. Driftstrykk for argongassen

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

FORSIKTIG:

- Når trykket i argongassflasken faller under nedre grense for arbeidstrykk, viser systemet en alarmmelding. For å sikre optimal ytelse, må du bytte ut en argongassylinder hvis trykket faller under den nedre grensen for arbeidstrykk.
- Unnlattelse fra å bruke ICEfx-kryoablasjonskonsollen innenfor arbeidstrykkgrensene kan påvirke kryoablasjonsprosedyren.
- Hvis konsollen avgir en kontinuerlig hveselyd, må du kontrollere at Vent (lufteventilen) er helt stengt. Hvis Vent (lufteventilen) er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå AV systemet ved hjelp av strømbryteren på bakpanelet på konsollen (Figur 2). Steng gasstilførselen ved hjelp av ventilen på flasken. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Komme i gang med brukergrensesnittet

ICEfx-kryoablasjonssystemet har et grafisk brukergrensesnitt som muliggjør rask kommunikasjon mellom bruker og system via en berøringsskjerm.

Informasjonen i dette avsnittet bidrar til å gjøre brukeren kjent med programvarens brukergrensesnitt.

Se avsnittet **Gjennomføre kryoablasjonsprosedyren** for detaljerte anvisninger om hvordan nåleintegritets- og funksjonstesting skal utføres og hvordan en kryoablasjonsprosedyre skal gjennomføres.

Dokumentkonvensjoner

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

- Programvareskjermen**
- Control**-knapp (Kontroll)
- Stillingen ON (PÅ)
- VALGFRIIT** = valgfritt eller alternativt trinn

Logge inn

Når systemet slås på, vises *skjermen Innlogging* etter at oppstartsprosessen er fullført.

Logg inn ved å oppgi **Username** (brukernavn) og **Password** (passord), og trykk deretter på **Login** (Logg inn).

Navigere i brukergrensesnittet

Veivisere for oppsett og avlufting av gass

Programvaren gir veivisere for å veilede brukeren gjennom hvert av punktene som er involvert i oppstart eller avslutning av en kryoablasjonsprosedyre.

Oppsettsveiviseren åpnes ved å trykke på **START CASE** (START PROSEDYRE), og veileder brukeren gjennom systemoppsett, inkludert tilkobling av nåler og testing. Trykk på **SKIP SETUP WIZARD** (HOPP OVER OPPSETTSVEIVISER) for å hoppe over veiviseren.

Gassutluftingsveiviseren åpnes ved å trykke på **END CASE** (AVSLUTT PROSEDYRE), og brukeren blir bedt om å avluften systemet på riktig måte og koble fra argongasstilførselsslengen. Trykk på **RETURN HOME** (GÅ TILBAKE TIL HJEM) for å hoppe over veiviseren.

Tittellinje

Title Bar (tittellinjen) omfatter menyen alternativer, indikatoren for gjenværende argongass og trykkmåler/gassindikator.



Skjerm bilde 2: Tittellinje

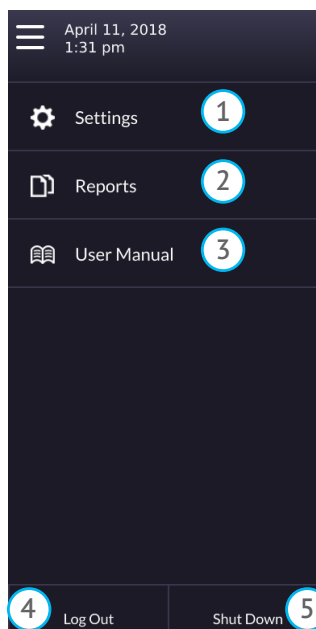
Tabell 8. Tittellinje

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1	Menyen Alternativer	Når du trykker på ikonet for menyen alternativer, vises en utvidet alternativmeny. Se avsnitt Menyen Alternativer for beskrivelser av alternativene som finnes.
2	Argon Remaining (Gjenværende argon)	Viser et anslag over hvor mye tid som er igjen før flasken tømmes, forutsatt at alle tilkoblede nåler betjenes samtidig.
3	Trykkmåler/gassindikator	Viser levert trykk på argongasflasken. MERK: ICEfx-kryoablasjonssystemet har en integrert regulator som regulerer argontrykket til riktige driftsgrenser. Gassindikatoren oppdateres i sanntid når nåler frakobles eller flere nåler kobles til og når intensiteten på frysingen justeres.

Menyen Alternativer

Menyen alternativer gir tilgang til flere funksjoner, som tilgang til rapporter og mulighet til å endre innstillinger.

For å se og velge alternativer, trykk på -ikonet øverst til venstre på skjermen og velg ønsket alternativ fra den utvidede menyen.



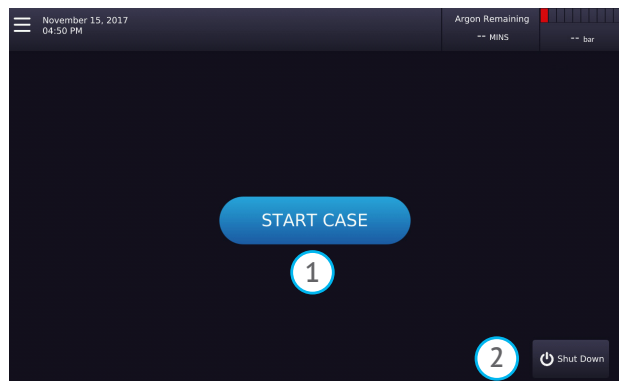
Skjerm bilde 3: Menyen Alternativer

Tabell 9. Menyen Alternativer

Nr.	Knapp	Beskrivelse
1	Settings (Innstillinger)	Konfigurerer forskjellige systeminnstillinger (se avsnittet Konfigurere innstillinger). MERK: Noen konfigurasjonsparametere er begrenset til kun administrative og/eller service-brukere.
2	Reports (Rapporter)	Velg Reports (rapporter) når ingen prosedyrer er aktive for å se innholdet i lagrede prosedyrerapporter og eksportere rapporter til en USB-minnepenn. Velg Reports (rapporter) under en kryoablasjonsprosedyre for å vise detaljer for gjeldende prosedyre. MERK: Administrative brukere kan også slette rapporter.
3	User Manual (Brukerhåndbok)	Vise informasjon om hvordan du får tilgang til en elektronisk versjon av brukerhåndboken.
4	Log Out (Logg av)	Logg ut av systemet.
5	Shut Down (Slå av)	Slå av systemet.

Starte prosedyren

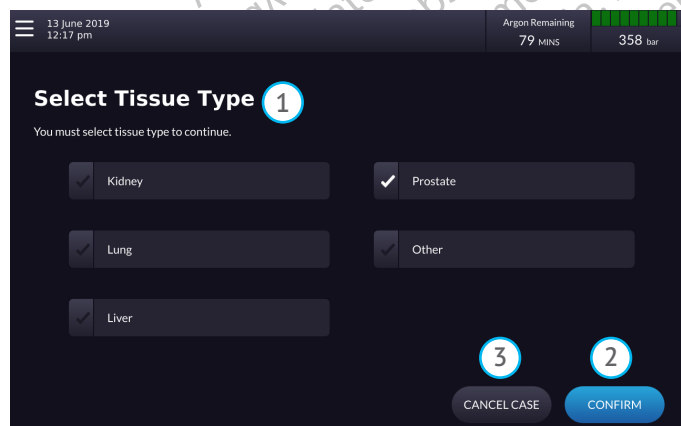
Når du har logget inn i systemet, vises *skjermen Start Case (Start prosedyre)*. Trykk på **START CASE (START PROSEDYRE)** for å starte en kryoablasjonsprosedyre. Når du trykker på **START CASE (START PROSEDYRE)** vises *skjermen Select Tissue Type (Velg vevstype)*. Velg et organ, og veiviseren Start Case (start prosedyre) åpnes.



Skjerm bilde 4: Skjermen Start Case (Start prosedyre)

Tabell 10. Kontroller i skjermen Start Case (Start prosedyre)

Nr.	Knapp	Beskrivelse
1	START CASE (STARTE PROSEDYREN)	Trykk på START CASE (START PROSEDYRE) for å starte veiviseren. Veiviseren veileder brukeren gjennom prosedyren for å sette opp systemet. Når oppsettet er utført, vises <i>skjermen prosedyre</i> .
2	Shut Down (Slå av)	Trykk på Shut Down (Slå av) for å slå av systemet.



Skjerm bilde 5: Select Tissue Type (Velg vevstype)

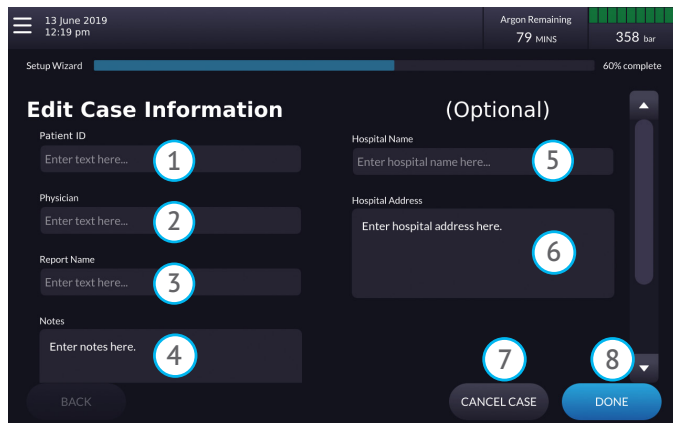
Tabell 11. Select Tissue Type (Velg vevstype)

Nr.	Knapp	Beskrivelse
1	Tissue Type (Vevstype)	Velg kidney (nyre), lung (lunge), liver (lever), prostate (prostata) eller other (annet).
2	CONFIRM (BEKREFT)	Trykk på CONFIRM (BEKREFT) for å fortsette.
3	CANCEL CASE (AVBRYT PROSEDYRE)	Trykk på CANCEL CASE (AVBRYT PROSEDYRE) for å gå tilbake til <i>skjermen Start Case (Start prosedyre)</i> og velge en annen vevstype.

Angi prosedyreopplysninger

Bruk skjermen *Edit Case Information (Rediger prosedyreopplysninger)* for å oppgi tilleggsinformasjon om kryoablasjonsprosedyren. Dette er et valgfritt trinn.

Skjermen *Edit Case Information (Rediger prosedyreopplysninger)* vises ved starten og slutten av en kryoablasjonsprosedyre. På slutten av prosedyren vises et alternativ for å lagre prosedyreopplysningene.



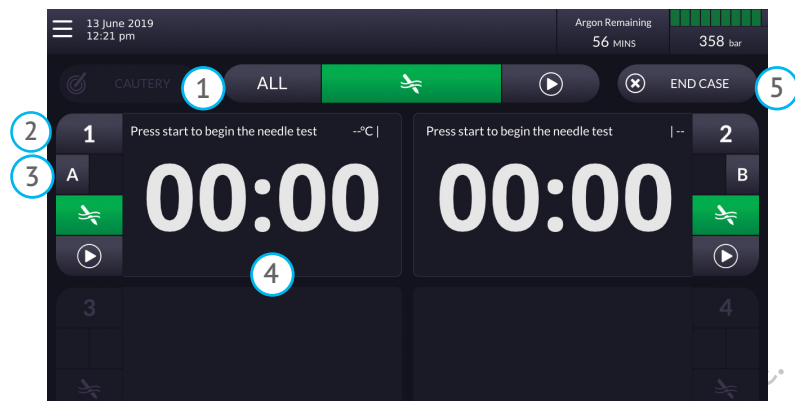
Skjerm bilde 6: Skjermen Edit Case Information (Rediger prosedyreopplysninger)

Tabell 12. Kontroller i skjermen Edit Case Information (Rediger prosedyreopplysninger)

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1	Patient ID (Pasient-ID)	Angi ID-en for pasienten i dette feltet. FORSIKTIG: Velg en unik pasient-ID som ikke avslører pasientens identitet til andre brukere av systemet.
2	Physician (Lege)	Angi navnet på legen som utfører prosedyren i dette feltet.
3	Report Name (Rapportnavn)	Angi et navn på rapporten. Rapportnavnet vises på skjermen <i>Reports (Rapport)</i> .
4	Notes (Merknader)	Angi merknader om prosedyren.
5	Hospital Name (Sykehusets navn)	Angi navnet på sykehuset i dette feltet.
6	Hospital Address (Sykehusets adresse)	Angi sykehusets adresse i dette feltet.
7	CANCEL CASE (AVBRYT PROSEDYRE)	Trykk på CANCEL CASE (AVBRYT PROSEDYRE) for å slette registreringsinformasjon som er lagt inn og gå tilbake til skjermen <i>Start Case (Start prosedyre)</i> .
8	DONE (FULLFØRT)	Trykk på DONE (FULLFØRT) for å lagre registreringsinformasjonen.

Bruke skjermen prosedyre

Bruk *skjermen prosedyre* for å kontrollere og overvåke en kryoablasjonsprosedyre. I utgangspunktet vises kun kontrollene forbundet med nåltesting som vist i skjermbilde 7. Etter vellykket fullføring av testing av nåleintegritet og funksjonalitet, aktiveres kontrollene for frys (skjermbilde 12) og tining (skjermbilde 13) for de testede nålene.



Skjermbilde 7: Skjermbildet Initial Procedure (første prosedyre)

Tabell 13 beskriver kontrollene som er felles for test-, fryse- og tinefunksjoner. Avsnittene som følger, beskriver kontrollene som er relevante for hver av disse funksjonene.

Tabell 13. Vanlige prosedyrekontroller

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1		Bruk kanalen ALL (ALLE) til å utføre en fryse-, tine- eller testfunksjon på ALLE aktive kanaler samtidig. Trykk på knappen for funksjonen du vil utføre, og trykk deretter på Start -knappen. MERK: Når du trykker på ALL (ALLE)-knappen får du et alternativ for å programmere fryse/tine-sykluser for alle aktive kanaler.
2		Knappen Kanal - identifiserer de(n) aktive kanal(en). Kanal 1 til og med 4 er merket individuelt, og har uavhengige kontroller for den valgte funksjonen (test, frys, tin eller kauterisasjon). MERK: Kanaler uten tilkoblede nåler er nedtonet. <i>Avanserte kanalkontroller:</i> Ved å trykke på knappen kanal får du muligheten til å endre nåletypen som er valgt for kanalen og programmere fryse/tine-sykluser for kanalen.
3		Knappen kanalport - Identifiserer kanalportene. MERK: Porter uten tilkoblede nåler er dimmet.
4	Timer (tidtaker)	Tidtakeren viser tiden som er forløpt for funksjonen som er valgt, og gir tilleggsdata som er spesifikke for funksjonen. MERK: Under testing teller tidtakeren ned fra to minutter i stedet for å vise forløpt tid.
5		END CASE (AVSLUTT PROSEDYRE) - Trykk på END CASE (AVSLUTT PROSEDYRE) for å avslutte kryoablasjonsprosedyren og gå tilbake til <i>skjermen Start Case</i> (Start prosedyre). Når du trykker på denne knappen, genereres en forespørsel om bekreftelse og en forespørsel om å lagre prosedyrereporten.

Visse tidtaker

Tidtakeren viser forløpt tid under frysing og tining. Tidtakeren teller ned fra to minutter under testing. Tidtakeren teller ned fra den valgte varigheten under kauterisasjon. Øverst til venstre og høyre i tidtakeren vises tilleggsdata for fryse-, tine- og kauterisasjonsfunksjonene.

Skjermbilde 8 er et eksempel på en tidtaker som vises under FastThaw (hurtigtining).



Skjerm bilde 8: Tidtaker under FastThaw-funksjon

Tabell 14 gir ytterligere informasjon om tidtakeren.

Tabell 14. Tidtakerinformasjon

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1	Modus	Øvre venstre del av tidtakeren viser informasjon knyttet til nåværende funksjon: <ul style="list-style-type: none"> • Freezing (frysing) – viser intensiteten for frysing. • Thawing (tining) – viser tinemodus (i-Thaw eller FastThaw). • Cautery (kauterisasjon) – viser hvor lenge kauterisasjonen varer.
2		Knappen Tine – Trykk på Tine for å bytte fra FastThaw til i-Thaw. Bakgrunnsfargen på knappen er oransje hvis FastThaw er valgt og gul hvis i-Thaw er valgt.
3	Fremdriftsindikatorlinjen	Under forløpt tid vises en fargekodet fremdriftsindikator med type og varighet av funksjonene som er utført på den respektive kanalen. Segmentfargen viser funksjonen: <ul style="list-style-type: none"> • Blå = Frysing. Blåtonen viser intensitetsnivået for frysingen. Staven har en lyseblå farge. • Oransje = FastThaw-funksjon • Gul = i-Thaw-funksjon • Rosa = Kauterisasjonsfunksjon Lengden på et segment samsvarer med tiden som har gått for den respektive funksjonen. Ved å klikke på fremdriftsindikatorlinjen vil du åpne en mer detaljert oversikt.
4	Timer (tidtaker)	Tidtakeren viser forløpt tid under frysing og tining. Tidtakeren teller ned fra to minutter under testing. Tidtakeren teller ned fra den valgte varigheten under kauterisasjon. Fargen på tallene på tidtakeren tilsvarer valgt funksjon: <ul style="list-style-type: none"> • Grønn = Testing • Blå = Frysing. Staven har en unik blåfarge. • Oransje = FastThaw-funksjon • Gul = i-Thaw-funksjon • Rosa = Kauterisasjon

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
5	Temperaturindikator	<p>For CX-nåler viser øvre høyre del av tidtakeren temperaturdata for gjeldende funksjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testing – viser temperaturen på nålen. • Freezing (frysing) – viser den interne gasstemperaturen ved nålespissen. • Thawing (tining) – viser estimert temperaturområde på nåleskaftet. <p>MERK: I løpet av nålevarmingsfasen viser tidtakeren en roterende oppvarmingsindikator.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cautery (kauterisasjon) – viser estimert temperaturområde for nåleskaftet. <p>MERK: I løpet av nålevarmingsfasen viser tidtakeren en roterende oppvarmingsindikator.</p>

MTS

Skjermen prosedyre viser MTS-identifikatorer, sensorplasseringer og sensortemperaturer for den/de tilkoblede MTS-enheten/-e. Den kaldeste sensoren for hver tilkoblet MTS er uthevet i blått på den tilsvarende knappen (hvis innstillingen MTS Display Coldest (MTS-vis kaldest) er satt til On (på) på skjermen Settings (innstillinger)).



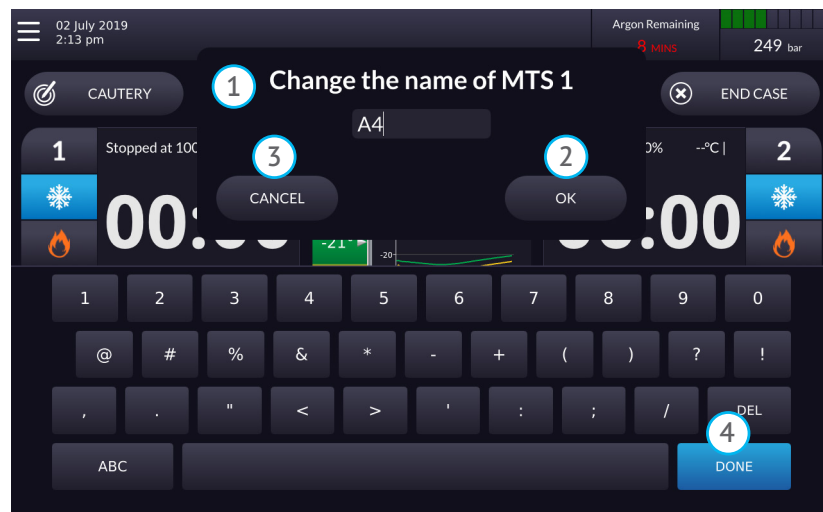
Skjerm bilde 9: Prosedyreskjerm bildet – MTS

Tabell 15. MTS-kontroller

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1	MTS-identifikator (MTS 1, MTS 2)	Identifiserer nålen.
2	Sensorplassering	Sensorens avstand fra nålespissen: Oransje – 35 mm, rosa – 25 mm, grønn – 15 mm, gul – 5 mm
3	Sensortemperatur	Den kaldeste temperaturen for hver sensoren er uthevet i blått på den tilsvarende knappen (hvis innstillingen MTS Display Coldest (MTS-vis kaldest) er satt til On (på) på skjermen Settings (innstillinger)).

Endre MTS-identifikatoren

Klikk på MTS-identifikatoren (MTS 1, MTS 2) for å åpne (prosedyreskjermer – endre MTS-navn). I denne skjermen er det mulig å endre MTS-navn. I dette eksemplet er navnet endret til A4.



Skjerm bilde 10: Prosedyreskjermer – Endre MTS-identifikasjonsnavn

Tabell 16. Endre MTS-navn

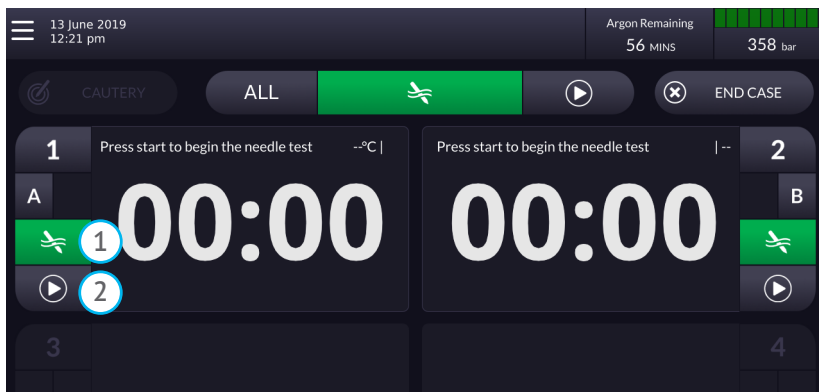
Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1	Endre MTS-navn	Tast inn det nye navnet i det tilgjengelige feltet, og klikk på OK , CANCEL (AVBRYT) eller DONE (UTFØRT).
2	OK	Endrer navnet og lukker skjermen.
3	CANCEL (AVBRYT)	Går tilbake til forrige skjerm.
4	DONE (FULLFØRT)	Endrer navnet og lukker skjermen.

Starte testing

ADVARSEL: Hvis en nål må legges til under en prosedyre, kobles den til en åpen kanal. Hvis ingen åpen kanal er tilgjengelig, se avsnitt **Legge til en CX-nål under en kryoablasjonsprosedyre** for anvisninger om hvordan du kobler en CX-nål til en kanal med åpen port.


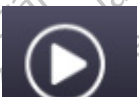
Trykk på **Start**-knappen for å starte testing av nåleintegritet og funksjon. Testing kan utføres på én enkelt aktiv kanal eller på **ALLE** aktive kanaler samtidig.

Testing av nåleintegritet og funksjoner må utføres før enhver kryoablasjonsnål tas i bruk. Se avsnittet **Forhåndsprosedyre nåle-/MTS-testing** for detaljert informasjon om hvordan testing av nåleintegritet og funksjon skal utføres.



Skjerm bilde 11: Skjermen Procedure (prosedyre) under testing

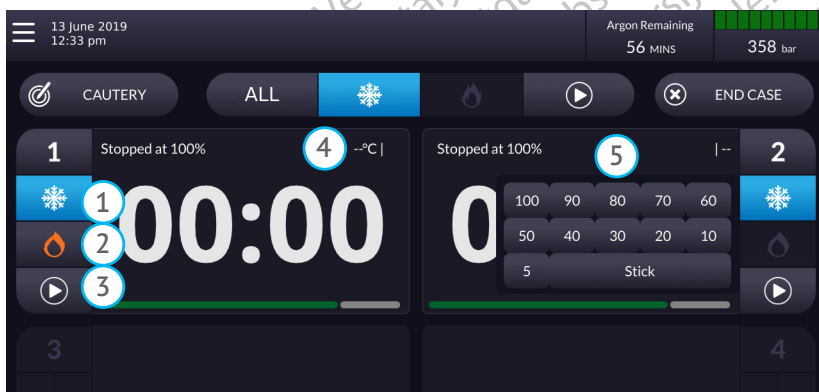
Tabell 17. Testkontroller

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1		Test-knapp – viser at kanalen er klar til testing. Ingen andre kontroller på en kanal blir aktivert før nåletesting er fullført. Etter en vellykket nåleintegritets- og funksjonstest, blir prosedyrekontrollene på kanalen aktive.
2		Trykk på Start for å starte testing. Tidtakeren teller ned fra to minutter når testing er startet.

Starte en frysesyklus



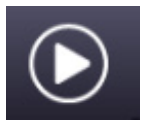
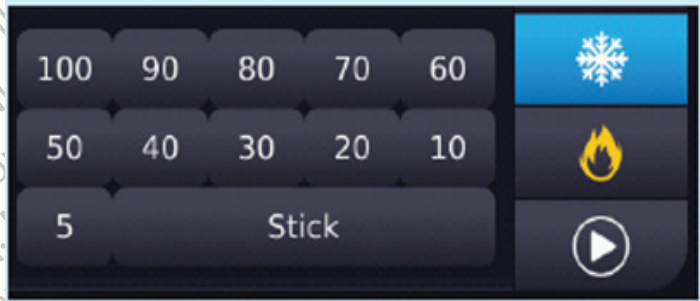
Start en frysesyklus ved å trykke på knappen **frys** for å velge ønsket fryseintensitet (standard er 100 %), og trykk deretter på **Start**. En frysesyklus kan utføres på én enkelt aktiv kanal eller på ALLE aktive kanaler samtidig.

Under frysing viser tidtakeren forløpt tid og valgt fryseintensitet. For CX-nåler vises nålespisstemperaturen under frysing øverst til høyre på tidtakeren.

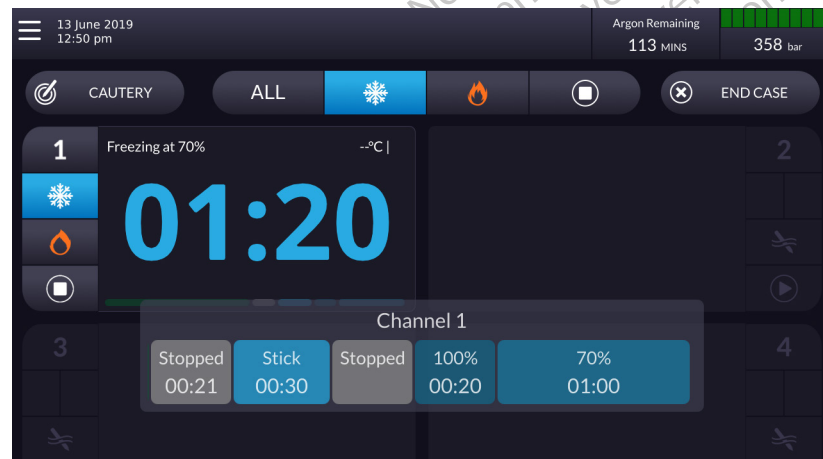


Skjerm bilde 12: Skjermen Procedure (prosedyre) under frysing

Tabell 18. Frysekontroller

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1		Knappen frys – Trykk for å velge frysefunksjonen og for å velge fryseintensitet. Eller velg Stick (stav).
2		Knappen Tine – Trykk på Tine for å bytte fra FastThaw til i-Thaw. Bakgrunnsfargen på knappen er oransje hvis FastThaw er valgt og gul hvis i-Thaw er valgt.
3		Trykk på Start for å starte frysing eller velg Stick (stav).
4	Temperaturindikator	For CX-nåler vises nålespisstemperaturen under frysing.
5	Fryseintensitet	Når du trykker på knappen frys , vises fryseintensitetene som kan velges. Velg en fryseintensitet fra menyen, eller velg intensiteten "Stick" ("stav").  <p>MERK: ICEfx-kryoablasjonssystemet kontrollerer fryseintensiteten ved å justere varigheten av argonstrøm for hver 10 sekunders periode (f.eks. 30 % fryseintensitet fryser i 3 sekunder og er deaktivert i 7 sekunder). MERK: Når "Stick" ("stav") er valgt, strømmer argongass gjennom kryoablasjonsnålen med lav driftssyklus for å opprette et svært tynt lag med is rundt nåleskaftet. Det tynne islaget stabiliserer nålen for å forhindre utilsiktet forskyvning når klinikeren setter andre nåler.</p>

Skjerm bilde 13 viser resultatet av å klikke på fremdriftsindikatoren.



Skjerm bilde 13: Utvidet kanalhistorikk

Starte tinesyklus (kun CX-nåler)

FORSIKTIG: Nåler uten CX-funksjon støtter ikke i-Thaw- eller FastThaw-funksjonen. Det vil kun være mulig å fjerne iskulen fra nålen ved passiv tining.

ADVARSEL: Nålehåndtaket kan bli varmt under aktiv tining. Vær oppmerksom på plasseringen av nåleskaftet. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket eller det distale nåleskaftet kan forårsake utilsiktet termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonale.

For å starte en tinesyklus:

MERK: En tinesyklus kan utføres på én enkelt aktiv kanal eller på ALLE aktive kanaler samtidig.

1. Trykk på knappen **Tin** for å velge tinemodus (i-Thaw eller FastThaw).

MERK:

- Når **i-Thaw** fungerer, vil valg av **FastThaw** endre statusen.
- Når **FastThaw** er valgt, vil valg av **i-Thaw** også endre statusen.

2. Trykk på **Start** for å starte tining.

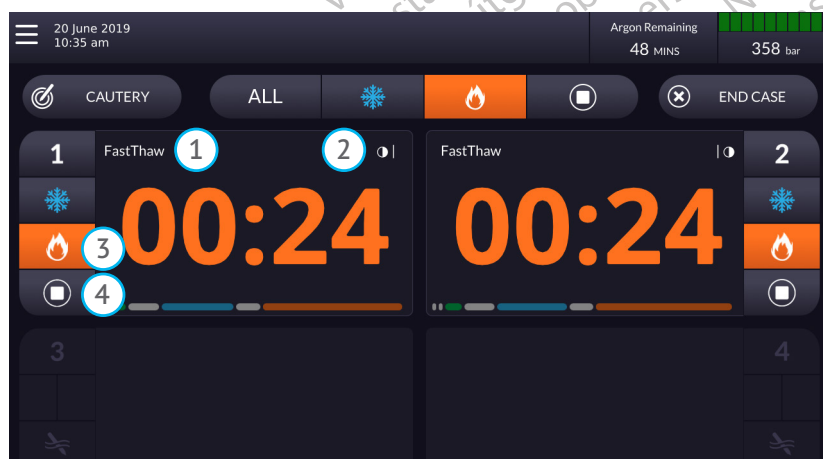
3. Trykk på **Stop**-knappen for å avbryte tinesyklusen.

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

ADVARSEL: Avbryt all bruk av nålen før den fjernes, for å begrense risikoen for termisk skade og/eller vevsskade.




MERK: Hvis nålene setter seg fast, vri lett og forsiktig på nålene før du trekker dem langsomt ut.

Tinekontroller



Skjerm bilde 14: Skjermen Procedure (prosedyre) under tining (FastThaw)

Tabell 19. Tinekontroller

Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1		Viser tinemodus som er valgt for øyeblikket (i-Thaw eller FastThaw). MERK: FastThaw-funksjonen genererer en temperatur som er høyere enn det som kreves for i-Thaw, noe som resulterer i en raskere tining.
2	Temperaturindikator	Viser estimert temperaturområde på nåleskaftet under tining. MERK: I løpet av nålevarmingsfasen viser tidtakeren en roterende oppvarmingsindikator.
3		Knappen Tine – Trykk på Tine for å bytte fra FastThaw til i-Thaw. Bakgrunnsfargen på knappen er oransje hvis FastThaw er valgt og gul hvis i-Thaw er valgt.
4		Trykk på stopp for å avslutte tining.

Bruke kauterisering (kun CX-nåler)

Ablasjon av nålespor oppnås ved hjelp av funksjonen Cautery (Kauterisering). Under kauterisasjon ablateres nålesporet ved hjelp av termisk energi. Hver nål betjenes uavhengig ved hjelp av knappen **Cautery** (Kauterisasjon) for kanalen og porten som nålen er koblet til.

ADVARSEL: Overvåk kontinuerlig nålens innføring og plassering, iskulen som dannes, og nålefjerningen under bildeveiledning (som direkte visualisering, ultralyd, eller CT) for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

ADVARSEL: Når du gjennomfører **FastThaw** (hurtigtining) eller **kauterisering** for sporablasjon, må du være oppmerksom på Aktiv sone-indikatoren når nålen trekkes ut, for å unngå utilsiktet vevskade fra den varme nålen

FORSIKTIG:

- Nåler uten CX-funksjon støtter ikke kauteriseringsfunksjonen for sporablasjon.
- Kauteriseringsfunksjonen bør ikke startes hvis Aktiv sone-indikatoren er synlig utenfor pasientens hud.

Slik bruker du kauteriseringsfunksjonen:

1. Gå til *skjermen prosedyre*, og trykk på knappen **CAUTERY** (KAUTERISASJON) for å vise funksjonskontrollene for kauterisasjon.
2. Trykk på ønsket nåleport (A eller B) på hver kanal som inneholder en nål du ønsker å utføre sporablasjon på. Kun én nål per kanal kan aktivere kauteriseringsfunksjonen til enhver tid.
3. Trykk på knappen **CAUTERY** (KAUTERISASJON) (Skjermbilde 14) for at kanalen skal velge kauterisasjonsvarigheten.

MERK: Varigheten for kauteriseringsfunksjonsfasen kan være fra 30 sekunder til 3 minutter, og kan justeres i trinn på 30 sekunder.

- I løpet av nålevarmingsfasen viser tidtakeren en roterende oppvarmingsindikator.
- Når kauteriseringsfunksjonsterskelen nås, starter kauteriseringen automatisk.
 - Tidtakeren viser Cauterizing (Kauterisering) øverst til venstre.
 - Temperaturindikatoren øverst til høyre i tidtakeren viser det beregnede temperaturområdet for nåleskaftet.

MERK: Skafttemperaturen vises som et temperaturområde ettersom vev- og prosedyrevariabler vil påvirke temperaturen.

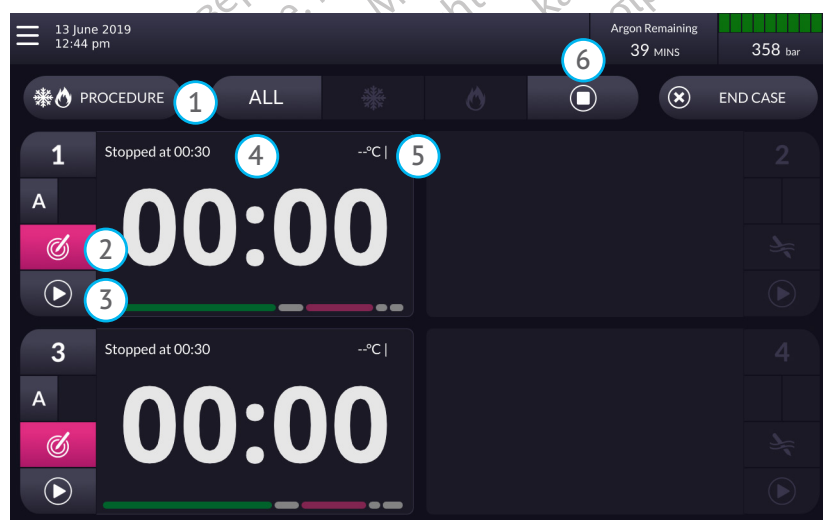
- Når kauteriseringsfunksjonen er avsluttet, viser tidtakeren statusen Stopped (Stoppet), og temperaturdisplayet viser at nålen avkjøles.

4. Trykk på **Start** for den valgte kanalen for å starte kauterisering.
5. Om det ønskes, trykk på **Start**-knappen for å starte sporablasjon på nytt på flere seksjoner av nålesporet.
6. Fjern nålen forsiktig etter fullført sporablasjon.

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



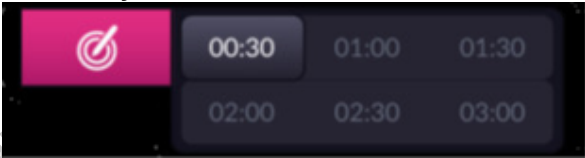


- Hvis nålene setter seg fast, vri lett og forsiktig på nålene før du trekker dem langsomt ut.
- Ved fjerning av nål, se etter og bruk den 10 mm brede Aktiv sone-indikatoren på nålen som veiledning under uttrekking av nålen. Aktiv sone-indikatoren på nålen er plassert 20 mm distalt for nålens oppvarmingsdel.

Kauteriseringsfunksjonskontroller



Skjerm bilde 15: Kauteriseringsfunksjonsskjerm bilde

Tabell 20. Kauteriseringsfunksjonskontroller

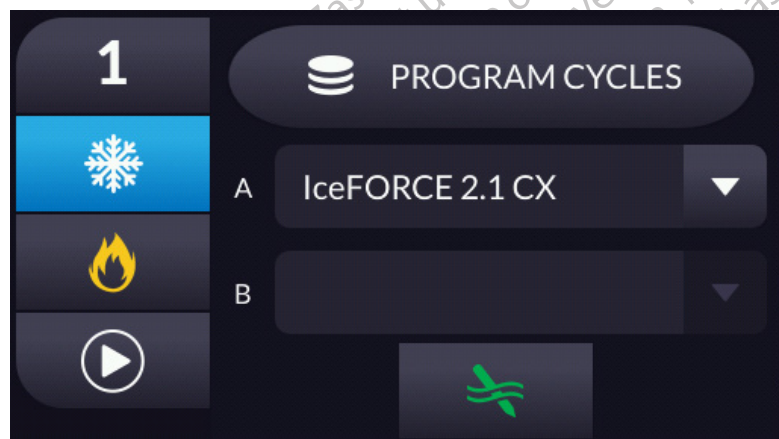
Nr.	Kontroll	Beskrivelse
1		Knappen PROCEDURE (PROSEDYRE) – Trykk for å avslutte kauteriseringsmodus og gå tilbake til <i>skjermen prosedyre</i> .
2	 	Knappen Kauterisasjon – Trykk på Kauterisasjon for å velge hvor lenge kauterisasjonen skal vare.
3		Trykk på Start for å starte kauterisasjon.
4	Status for kauteriseringsfunksjonen	Viser status for kauteriseringsfunksjonen.
5	Temperaturindikator	Viser anslått temperaturområde for nåleskaffet under kauterisasjon. MERK: I løpet av nålevarmingsfasen viser tidtakeren en roterende oppvarmingsindikator.
6		Trykk på stopp for å avslutte kauterisasjonsfunksjonen.

Avanserte kanalkontroller

Avanserte kanalkontroller gir alternativer for å endre nåletype for den valgte kanalen, teste en nål på nytt og programmere flere fryse/tine-sykluser.

Velge nåletype-kontroll


1. For å velge eller endre nåletype for en kanal, trykk på knappen **kanal** for å vise listen med nåletyper.



Skjerm bilde 16: Liste over nåletyper

2. Velg riktig nåletype fra listen.

Test en nål på nytt

For å teste en nål på nytt, trykk på knappen **kanal** og trykk deretter på  for å begynne å teste en nål på nytt.

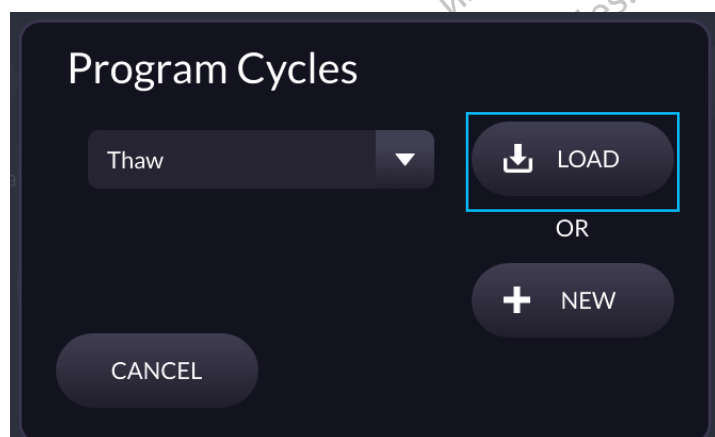
Programmere sykluser

Hver fryse/tine-syklus består av en frysesyklus etterfulgt av en tinesyklus. Ved hjelp av *kontrollen Program Cycles* (programmere sykluser) kan brukeren programmere flere fryse/tine-sykluser for én enkelt kanal eller for alle aktive kanaler samtidig.

Hver programmerte syklus består av ett eller flere trinn. Hvert trinn representerer en fryse- eller tinesyklus som er stilt inn på en bestemt kjøretid.

Kjøre en lagret syklussekvens:

1. For å kjøre en lagret syklussekvens, trykk på den enkelte **kanalknappen** eller på knappen **ALL (ALLE)**, og trykk deretter på **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMMERE SYKLUSER).
2. Dialogboksen *Program Cycles* (Programmere sykluser) vises. Velg ønsket syklussekvens fra listen og trykk på **LOAD (LAST)**.

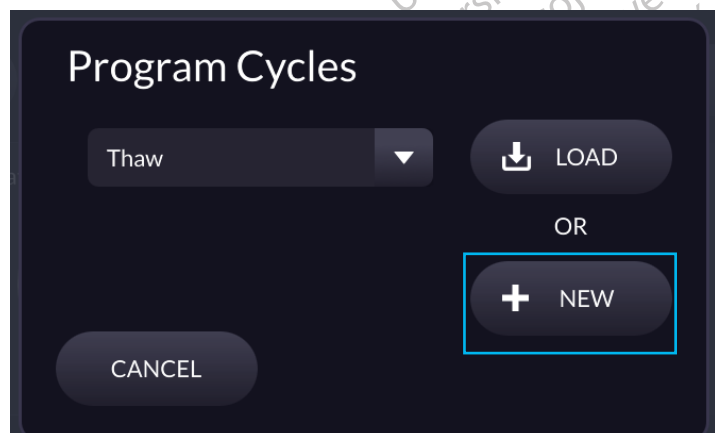


Skjerm bilde 17: Velg programmert syklus

3. Trykk på **START** for å starte syklusen.

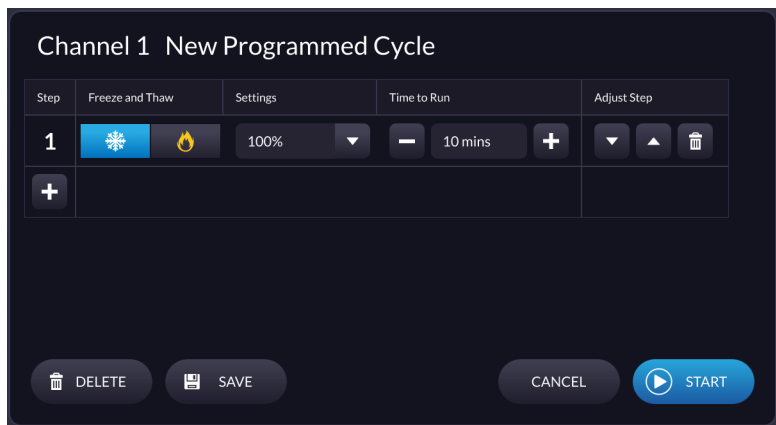
Programmere fryse/tine-sykluser:

1. For å programmere fryse/tine-sykluser for en spesifikk kanal, trykk på den enkelte kanalknappen eller på knappen **ALL (ALLE)**, og trykk deretter på **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMMERE SYKLUSER).
2. Trykk på **NEW (NY)** i dialogboksen *Program Cycles* (Programmere sykluser).




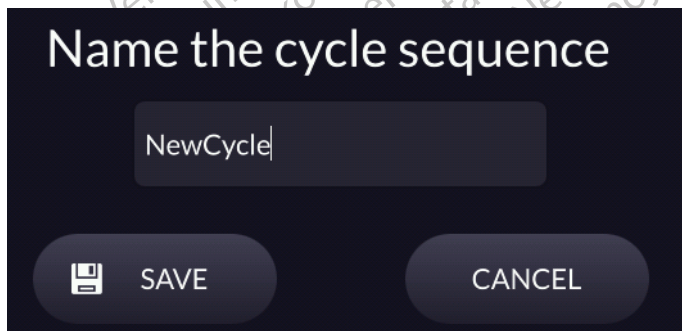
Skjerm bilde 18: Dialogboksen *Program Cycles* (Programsykluser) Programmere sykluser

Skjermen *Programming Cycles* (Programmere sykluser) vises for den valgte kanalen.



Skjerm bilde 19: Skjermen Programming Cycles (Programmere sykluser)

3. Trykk på plusstegnet  nederst til venstre i rutenettet for å opprette et nytt trinn.
4. For hvert trinn:
 - Velg mellom frysing eller tining
 - Hvis frysing er valgt, velg intensitet for frysing
 - Velg time to run (hvor lenge trinnet skal kjøres)
5. Gjenta punkt 3 og 4 for å legge til flere trinn.
6. Bruk OPP- og NED-piltastene for å endre rekkefølgen på punktene. Trykk på slett-ikonet for å slette et trinn.
7. Trykk på **SAVE** (LAGRE) for å lagre syklussekvensen.



Skjerm bilde 20: Skjermen Save Cycle Sequence (lagre syklussekvens)

8. Oppgi et navn på syklussekvensen og trykk på **SAVE** (LAGRE).

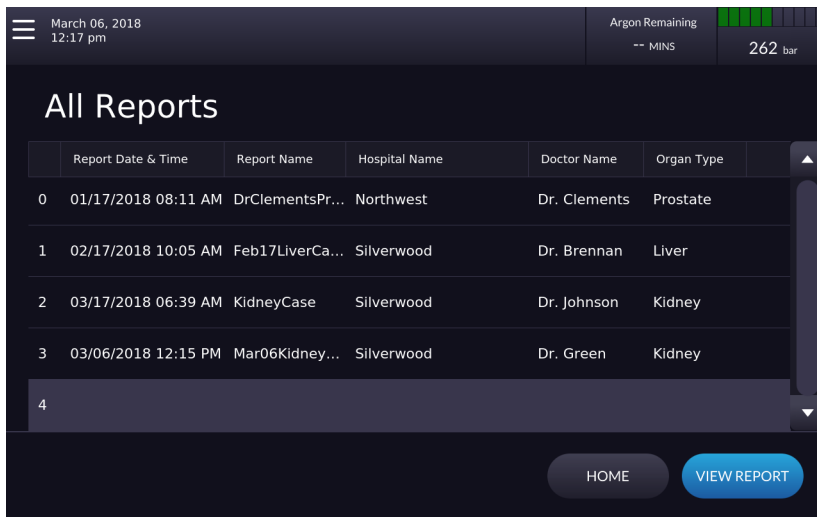
Reports (Rapporter)

Prosedyrerapporter gir oppsummeringer av kryoablasjonsprosedyrer. Rapportene inneholder informasjonen i skjermen *Edit Case Information (Rediger prosedyreinformasjon)*, detaljer om fryse/tine-sykluser, antall MTS-nåler, en grafisk fremstilling av MTS-målinger og en grafisk fremstilling av fryse-, tine- og kauteriseringsfaser.

Vise All Reports (Alle rapporter)

Trykk på  og velg **Reports** (Rapporter) fra den utvidede menyen for å se de lagrede prosedyrerapportene (når ingen prosedyre er aktiv).

Skjermen *All Reports (Alle rapporter)* viser en liste med alle lagrede rapporter i ICEfx-kryoablasjonssystemet. Velg rapporten du vil vise, og trykk på **VIEW REPORT** (VIS RAPPORT).



Skjerm bilde 21: Skjermen All Reports (Alle rapporter)

Når en rapport er valgt på skjermen *All Reports (Alle rapporter)*, gir den viste rapporten mulighet for å slette eller eksportere rapporten.

MERK: Brukere med en administrativ innloggings-ID kan slette en hvilken som helst rapport.

Sortere en rapport


For å sortere listen etter Report Name (Rapportnavn), Hospital Name (Sykehusnavn), Doctor Name (Legens navn) eller Organ Type (Type organ), trykk på den aktuelle overskriften i rapportlisten.

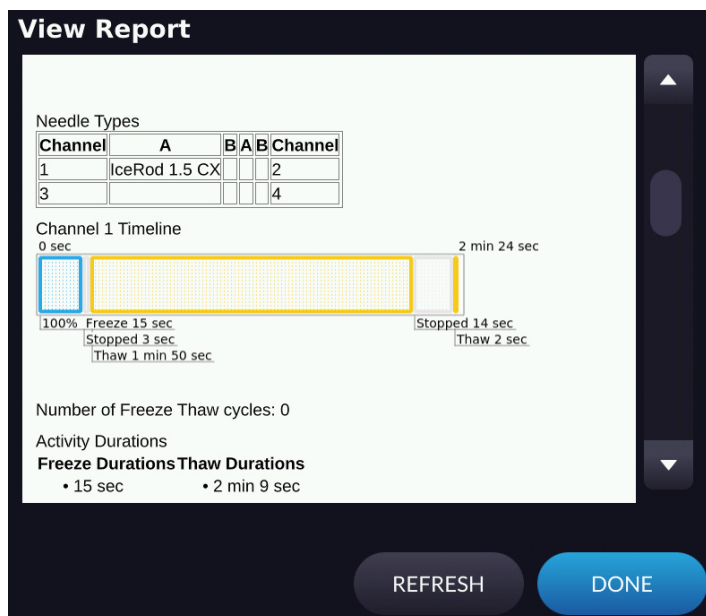
Eksportere en rapport

Gå til skjermen *All Reports (Alle rapporter)*, og trykk på **VIEW REPORT (VIS RAPPORT)** for å vise rapporten du ønsker å eksportere.

Gå til skjermen *View Report (Vis rapport)*, og klikk på **EXPORT (EKSPORTER)** for å eksportere rapportdetaljene og velge eksportfiltype og navn. Rapporter kan eksporteres i HTML- eller CSV-format. Vent på bekreftelse før du fjerner USB-minnepinnen fra konsollen.

Vise en rapport under en kryoablasjonsprosedyre

Trykk på  og velg **Report (Rapport)** fra den utvidede menyen for å se gjeldende pasientdata under en aktiv prosedyre. Når en rapport vises under en kryoablasjonsprosedyre, gir den viste rapporten mulighet for å refresh (oppdatere) detaljene. Alternativene for å lagre, slette og eksportere er ikke tilgjengelige under en kryoablasjonsprosedyre.



Skjerm bilde 22: Prosedyrerapport

Konfigurere innstillinger

Trykk på og velg **Settings** (Innstillinger) fra den utvidede menyen for å vise skjermen *Settings (Innstillinger)*. I skjermen *Settings (Innstillinger)* kan brukeren konfigurere innstillinger som brukes under en kryoablasjonsprosedyre.

Tabell 21 viser og beskriver innstillingene som kan konfigureres. Når innstillinger er endret, trykker du på **Confirm** (Bekreft) for å lagre endringene.

Tabell 21. Skjermen Settings (Innstillinger) – konfigurerbare innstillinger

Innstilling	Beskrivelse
Date (Dato)	Angi verdiene for month (måned), day (dag) og year (år). Datoen kan kun endres av servicepersonell.
Language (Språk)	Velg hvilket språk programvaren skal benytte.
Custom Fields (Egendefinerte felter)	Legg inn egendefinerte navn på de to egendefinerte feltene [Custom Field 1 (Egendefinert felt 1) og Custom Field 2 (Egendefinert felt 2)] som er tilgjengelige for å registrere opplysninger på skjermen <i>Edit Case Information (Rediger prosedyreinformasjon)</i> .
Time (Tid)	Angi verdiene for hour (time), minute (minutt) og period (tidsperiode) (AM eller PM). Tiden kan kun endres av servicepersonell.
Argon Cylinder Volume (Argonsylindervolum)	Velg argonsylindervolum i henhold til standarden i den geografiske regionen. Gassflaskens volum kan bare endres av administrator eller servicepersonell.
Time Zone (Tidssone)	Tidssonen kan endres av administrator eller servicepersonell. ICEfx-kryoablasjonssystemet justerer automatisk for sommertid.
Volume Units (Volumenheter)	Velg volumenheter for argongassflasken i henhold til standarden i den geografiske regionen.
Pressure Units (Trykkenheter)	Velg trykkenheter for argongassflasken i henhold til standarden i den geografiske regionen.
Temperature Units (Temperaturrenheter)	Velg temperaturrenheter som vises for MTS- og CX-nåler.

Innstilling	Beskrivelse
Clock Type (Klokketype)	Velg klokketype (12 hour (12 timers)- eller 24 hour (24 timers)-format). Klokketypen kan endres av administrator eller servicepersonell.
Inactivity Timeout (Tidsavbrudd på grunn av inaktivitet)	Velg hvor lenge (fra 30 minutter til 180 minutter) systemet kan være inaktivt før det krever at du må taste inn passordet ditt på nytt.
Idle Timer (Hvilemodustimer)	Slå On (på) eller Off (av) tidtakeren som sporer systeminaktivitet. Aktiver dette alternativet hvis systemet skal gå i hvilemodus når det har vært inaktivt i en angitt tidsperiode for Inactivity Timeout (Tidsavbrudd på grunn av inaktivitet).
Upload Registration (Laste opp registrering)	Bruk nedtrekksmenyen for å aktivere eller deaktivere alternativet for å laste opp registreringsdata med prosedyrerapportene. Som standard blir ikke registreringsdata lastet opp. Denne funksjonen er kun tilgjengelig for administrator eller servicepersonell.
Button Sound Click (Tastelyd)	Slå klikkelyden for tastetrykk On (på) eller Off (av).
MTS Display Coldest (MTS-display kaldest)	Slå On (på) eller Off (av) visning av den kaldeste MTS-plasseringen. Hvis kaldeste MTS er slått på, utheves den i blått.
Number MTS (MTS-antall)	Angi antall MTS-plasseringer som skal vises.
Low Cylinder Alert (Varsling om lavt flaskevolum)	Velg ønsket påminnesintervall (0 minutter til 15 minutter) før gassindikatoren viser et varsel om at estimert restvolum i argongassflasken er lavt.
Displays Needle Temperatures (Vise nåletemperaturer)	Slå On (på) eller Off (av) temperaturvisningen for CX-nåler.
Cycles (Sykluser)	Velg alternativet for å programmere sykluser.

Kontrollknapper


Tabell 22 beskriver kontrollknappene i skjermen *Settings* (Innstillinger).

Tabell 22. Skjermen *Settings* (Innstillinger) – Kontrollknapper

Knapp	Beskrivelse
ADMIN	Trykk på ADMIN for å få tilgang til de administrative funksjonene. Se avsnittet Administratoralternativer for mer informasjon. MERK: ADMIN -alternativene er kun tilgjengelige for administrator og servicepersonell.
EXPORT LOGS (EKSPORTER LOGGER)	Trykk på EXPORT LOGS (EKSPORTER LOGGER) for å eksportere loggene til en USB-stasjon.
CLEAR HOSPITAL DATA (SLETTE SYKEHUSINFORMASJON)	Trykk på CLEAR HOSPITAL DATA (FJERN SYKEHUSDATA) for å fjerne sykehusets navn og adresse samt legens navn fra systemhistorikkfilen.
CANCEL (AVBRYT)	Trykk på CANCEL (AVBRYT) for å avbryte endringer og lukke skjermen.
CONFIRM (BEKREFT)	Trykk på CONFIRM (BEKREFT) for å bekrefte alle endringer av innstillinger.

Administratoralternativer

For å vise de administrative alternativene:

1. Trykk på  og velg Settings (Innstillinger) fra den utvidede menyen for å vise *skjermen Settings (Innstillinger)*.
2. Trykk på **ADMIN**-knappen.

Programvareoppdatering

Manuell programvareoppdatering

Administratorer og servicepersonell kan oppdatere programvaren for ICEfx-kryoablasjonssystemet manuelt via en Boston Scientific USB-minnepinne.

1. Trykk på knappen **ADMIN** på skjermen *Settings (Innstillinger)*.
2. Trykk på **Software Update** (Programvareoppdatering).
3. Velg alternativet **USB** for å utføre en manuell programvareoppdatering.
4. Sett USB-minnepinnen som inneholder programoppdateringen, inn i USB-porten bak på konsollen.
5. Bla for å velge oppdateringsfilen, og trykk på **Update** (Oppdater). En bekreftelsesmelding vises når programvareoppdateringen er fullført.

Administrere brukere

Velg **Manage Users** (Administrer brukere) for å legge til brukere, fjerne brukere eller endre passord eller tilgangsnivå for en bruker.

Demo-modus

Demo-modus er kun for opplæring.

Velg **Demo Mode** (Demo-modus) og klikk under argongass-måleren for å simulere argontrykk. Ingen gass vil strømme og ingen iskule dannes. Klikk igjen for å fjerne simulert trykk. Kauterisasjon- og tine-funksjonaliteten vil ikke varme opp nålene.

Demo-modus nullstilles til Av når strømmen er slått av eller når du trykker på **Demo Mode** (Demo-modus)-knappen en gang til.

Prosedyre

Gjennomføre kryoablasjonsprosedyren

Tabell 23 skisserer trinnene for å teste kryoablasjonsnålene og MTS og innlede kryoablasjonsprosedyren. Dette avsnittet beskriver hvert trinn i detalj.

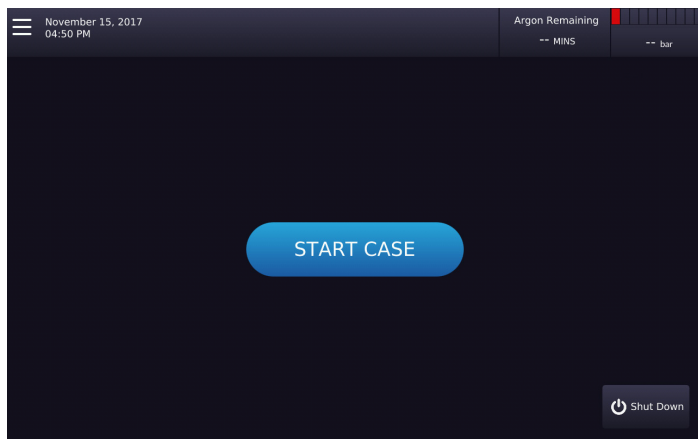
Tabell 23. Kryoablasjonsprosedyreflyt

1	Nåle-/MTS-testing	<ul style="list-style-type: none">Trykk på knappen START CASE (START PROSEDYRE)(Valgfritt) Bruk skjermbildet <i>Edit Case Information (Rediger prosedyreinformasjon)</i> for å angi informasjon om pasientbehandlingVelg og klargjør sterile nåler og MTS for testingKoble nåler til nåletilkoblingspanelet og lås kanaler <p>MERK: Bare plasser nåler av samme type i én enkelt kanal</p> <ul style="list-style-type: none">Koble MTS til MTS-portene, hvis aktueltUtfør nåleintegritets- og funksjonstest
2	Gjennomføre kryoablasjonsprosedyren	<ul style="list-style-type: none">Før nåler og MTS inn i målvevetStart frysing ved å trykke på knappen frys for å velge intensiteten for frysing, og trykk deretter på Start-knappen for å starte frysing.Bruk avbildningsteknologi for å overvåke iskuledannelsen kontinuerlig under hele prosedyren.Starte tiningaktivitet:<ul style="list-style-type: none">– For CX-nåler, trykker du på tining-knappen for å velge tiningmodus, og trykk deretter på Start for å starte tining.– For ikke-CX-nåler, nålfrigjøring fra en iskule vil kun kunne oppnås med passiv tining.Trykk på knappen kanal og velg Program Cycles (Programmer sykluser) for å programmere fryse/tine-sykluser
3	Avslutte prosedyren	<ul style="list-style-type: none">Ta ut nåler og MTSAvslutt prosedyren (trykk på knappen END CASE (avslutt prosedyre) i skjermen prosedyre)Vis og lagre rapport om ønskelig<ul style="list-style-type: none">– Eksporter rapport til USB-minnepinne

Forhåndsprosedyre nåle-/MTS-testing

ADVARSEL: Før du starter en kryoablasjonsprosedyre, må du sette opp ICEfx-kryoablasjonssystemet (se avsnittet **Systemoppsett**) og teste nålens integritet og funksjonalitet. Testene må fullføres med godkjent resultat for å kunne starte prosedyren.

- Trykk på **START CASE** (START PROSEDYRE) på berøringskjermen. Oppsettsveiviseren vises for å demonstrere oppsettsprosedyren.



Skjerm bilde 23: Prosedyreskjerm bildet

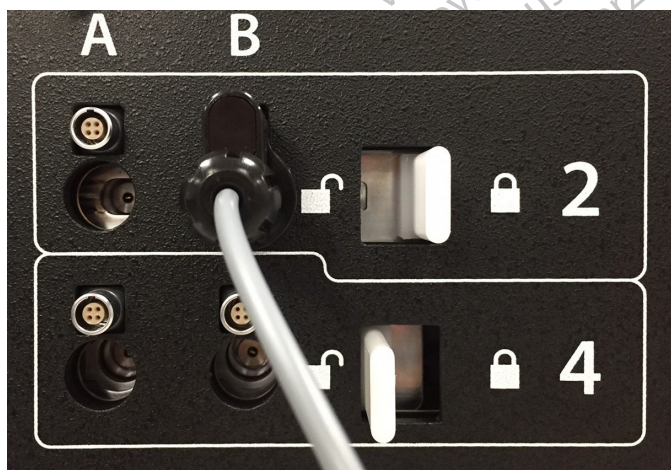
2. **VALGFRITT:** I skjermen *Edit Case Information (Rediger prosedyreinformasjon)* oppgis valgfri informasjon om pasientbehandling og eventuelle merknader ved hjelp av det virtuelle tastaturet. Tilgjengelige dataregistreringsfelt inkluderer Patient ID (Pasient-ID), Hospital Name (Sykehusets navn), Hospital Address (Sykehusets adresse), Physician Name (Legens navn) og Organ Type (Organtype). Hvis du behøver å legge inn annen informasjon, kan ytterligere to egendefinerte felt defineres i skjermen *Settings (Innstillinger)* (se avsnittet **Systemoppsett**).

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

3. Ta kryoablasjonsnålen forsiktig ut av emballasjen ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
4. Fjern hetten på koplingen og koble deretter nålen til nåletilkoblingsporten.

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

5. Etter at nålen er ført inn i ønsket kanal, låses kanalen ved å skyve låsetappen bort fra systemets midtlinje (Figur 14).



Figur 14. Låse nålen i kanalen

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

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

7. Gjenta trinn 3 til og med 6 for hver kryoablasjonsnål som skal bli testet.

FORSIKTIG: Boston Scientific anbefaler at bare nåler av samme type plasseres sammen i én enkelt kanal. Hvis du bruker nåler av forskjellig type i én og samme kanal, kan det påvirke nøyaktigheten til **gassindikatoren**.

Når en kanal er låst, oppdager programvaren at en nål er tilkoblet, og kanalen åpner for testing. En mørkegrå kanalknapp indikerer en kanal med tilkoblet nål.

For CX-nåler registrerer ICEfx-kryoablasjonssystemet automatisk nåletypen som brukes, samt varenummer og utløpsdatoen for produktet. Hvis systemet oppdager at utløpsdatoen er passert, vises en melding med informasjon om at nålen er utløpt og gasstrømmen til denne kanalen blir deaktivert.

For andre nåler enn CX-nåler vises meldingsboksen Passive Thaw Required (passiv tining nødvendig).

- Trykk på knappen **kanal** og hold den inne for å åpne **avanserte kanalkontroller**, som lar deg endre nåletypen for en kanal om nødvendig. Se avsnittet **Avanserte kanalkontroller** for mer informasjon om avanserte kanalkontroller.

8. Klargjør for utføring av integritets- og funksjonstest av nålen.

ADVARSEL: Unngå kontakt med den distale delen av kryoablasjonsnålen, for å opprettholde steriliteten under testing.

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

9. Utfør nåleintegritets- og funksjonstesten på hver nål ved å trykke på **Test**-knappen på den kanalen som inneholder nålen(e), og trykk deretter på **Start**. Testen på 120 sekunder utfører automatisk en serie med skylle-, fryse- og tinefaser. Varigheten til disse fasene er: 50 sekunders skylking med lavtrykksargon, 15 sekunders frysing med høytrykksargon og 55 sekunders tining med lavtrykksargon.

VALGFRITT: Alternativt kan alle nålene testes samtidig ved å trykke på **Start**-knappen på kanalen ALL (ALLE). En melding ber om bekreftelse på at alle nålene skal testes. Velg YES (JA) hvis det stemmer.

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

MERK: For CX-nåler: Hvis en tidligere testet nål flyttes til en ny kanal under en prosedyre, vil ICEfx-kryoablasjonssystemet registrere at nålen har bestått integritets- og funksjonstesten.

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

Skylling:

Påse at ingen bobler dannes langs nålens skaft og spiss.

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

Fryse:

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

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

Tine:

For CX-nåler: Påse at iskulen løsner fra nålespissen og at ingen bobler kommer ut av nålespissen.

For andre nåler enn CX-nåler: Påse at ingen bobler kommer ut av nålespissen. Nåler som ikke er CX-nåler, vil ikke tines aktivt. Vent til iskulen tiner passivt og løsner fra nålespissen.

I løpet av nåleintegritets- og funksjonstesten vil gassindikatorene for begge gassene indikere gjenværende tid før gassflaskene er tomme, forutsatt at alle tilkoblede nåler er aktive samtidig (se avsnittet **Tittellinje**).

Etter en vellykket nåleintegritets- og funksjonstest blir gjenværende kontrollknapper på kanalen aktive. Nålen(e) er klar(e) for bruk.

10. Når MTS brukes, skal du klargjøre ønsket antall sensorer for testing. ICEfx-kryoablasjonssystemet støtter bruk av to temperatursensorer.
 11. Koble hver temperatursensor til en MTS-tilkoblingsport ved å skyve koblingen inn i porten. Påse at den rektangulære tungen på MTS-koblingen er på linje med sporet øverst på tilkoblingsporten, for riktig MTS-innsetting.
 12. Sjekk MTS-funksjonalitet ved å bekrefte at den tilkoblede sensoren gir en troverdig temperaturavlesning (f.eks. tilnærmet romtemperatur) på *skjermen prosedyre*.
-

ADVARSEL:

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

FORSIKTIG:

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

Innlede en kryoablasjonsprosedyre

ADVARSEL: Overvåk kontinuerlig nålens innføring og plassering, iskulen som dannes, og nålefjerningen under bildeveiledning (som direkte visualisering, ultralyd, eller CT) for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

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

ADVARSEL: Nåleslangen kan bli ekstremt kald når man utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonsprosedyre. Det er viktig at pasientens hud er beskyttet mot direkte kontakt med nåleslangen, for å unngå risikoen for termisk skade på pasienten. Sikre at en egnet isolasjonsbarriere er plassert etter behov (f.eks. håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.

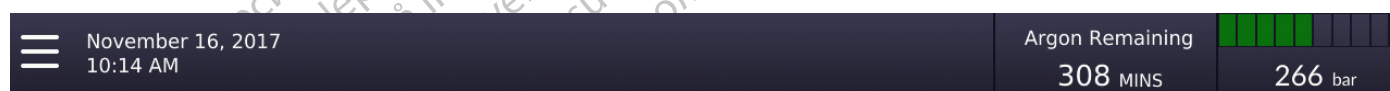
ADVARSEL: Aktiv tining kan ikke utføres hvis en nål uten CX-funksjon kobles til ICEfx-kryoablasjonssystemet. Det vil kun være mulig å fjerne iskulen fra nålen ved passiv tining. Bruk bildeveiledning for å sikre riktig tining.

ADVARSEL: Hvis en nål må legges til under en prosedyre, kobles den til en åpen kanal. Hvis ingen åpen kanal er tilgjengelig, se avsnitt **Legge til en CX-nål under en kryoablasjonsprosedyre** for anvisninger om hvordan du kobler en CX-nål til en kanal med åpen port.

1. Plasser kryoablasjonsnålene og temperatursensorene i målvevet.

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

MERK: Overvåk gjennom hele prosedyren det resterende argongassvolumet på gassindikatoren (Skjerm bilde 24). Hvis det blir nødvendig å bytte argonflaskene under en prosedyre, følg instruksjonene i avsnittet **Bytte argonflasker under en prosedyre**.



Skjerm bilde 24: Argon Remaining (Gjenværende argon)

2. Trykk på knappen **frys** på valgte kanaler som inneholder nåler, for å velge intensitet på frysing, og trykk deretter på **Start** for å starte den første frysefasen i prosedyren. Se avsnittet **Starte en frysesyklus** for mer informasjon om frysing.
For å justere fryseintensiteten, trykk på knappen **frys** og velg ønsket intensitet fra menyen. Frysefasen fortsetter på det valgte frysenivået til fryseintensiteten endres eller operasjonen stoppes.
VALGFRITT: Start en frysefase på alle nåler samtidig ved å trykke på knappen **frys** på kanalen merket **ALL** (ALLE), og trykk deretter på kanalens **Start**-knapp. Hvis du trykker på en av funksjonsknappene på kanalen som er merket **ALL** (ALLE), vises en melding som ber deg om å bekrefte samtidig bruk av alle nålene.

MERK: Velger du **ALL** (ALLE), vil det starte en frysefase med den intensiteten som er valgt for hver av kanalene. Utfør frysing i alle aktive kanaler ved samme intensitet ved å trykke på knappen **frys** for kanalen **ALL** (ALLE) og velge fryseintensiteten som skal gjelde for alle aktive kanaler. Når fryseintensiteten er valgt, trykker du på **Start** for at **ALL** (ALLE)-kanalen skal initiere frysing på alle aktive kanaler samtidig.

3. Følg med på tidtakeren for å overvåke frysefasens forløpte tid. Når ønsket frysevarighet er nådd, trykker du på **Stopp** for å gå inn i en inaktiv fase.
4. Dersom det brukes temperatursensorer, skal vevstemperaturen overvåkes via **Temperature Sensors** (temperatursensorer) under *prosedyre* (se avsnittet **MTS**).
5. **For CX-nåler:** Tin iskulen aktivt ved å trykke på knappen **tin** på kanalene som inneholder nåler, og velg tinmodus (i-Thaw eller FastThaw). Trykk deretter på **Start** for å starte tinefasen. Se avsnittet **Starte en tinesyklus (Kun CX-nåler)** for mer informasjon om frysing.
VALGFRITT: Start en tinefase på alle nåler samtidig ved å trykke på knappen **tin** på kanalen merket **ALL** (ALLE). Trykk deretter på **Start**. Hvis du trykker på en av funksjonsknappene på kanalen som er merket **ALL** (ALLE), vises en melding som ber deg om å bekrefte samtidig bruk av alle nålene.

ADVARSEL: Nålehåndtaket kan bli varmt under aktiv tining. Vær oppmerksom på plasseringen av nåleskaftet. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket eller det distale nåleskaftet kan forårsake utilsiktet termisk vevsskade hos pasient eller helsepersonale.

6. **For CX-nåler:** Se på tidtakeren for å overvåke hvor lenge tinefasen har pågått (se avsnittet **Starte en tinesyklus** (kun CX-nåler) for instruksjoner om hvordan du utfører en tidsavgrenset tinefase). Når ønsket tinevarighet er nådd, trykker du på **Stopp** for å gå inn i en inaktiv fase.
7. Aktiv tining er ikke mulig **for nåler uten CX-funksjon**. Beregn tid for passiv tining.
8. Gjenta trinnene 2 til og med 6 til ønsket antall fryse/tine-sykluser er fullført.
9. **VALGFRITT:** Trykk på **kanal** og velg **Program Cycles** (Programmer sykluser) for å programmere fryse/tine-sykluser for en individuell kanal. Se avsnittet **Program Cycles Control** (Syklusprogrammeringskontroll) for informasjon om programmering av fryse/tine-syklusene.

MERK: For å programmere sykluser for alle aktive kanaler, trykk på ALL (ALLE) og deretter på **Program Cycles** (Programmer sykluser) for å stille inn programmeringsalternativene for alle aktive kanaler.

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

ADVARSEL: Avbryt all bruk av nålen før den fjernes, for å begrense risikoen for termisk skade og/eller vevsskade.

10. Fjern alle nåler og MTS fra pasienten.
11. Frigjør låsetappene og fjern alle nåler og MTS fra nåletilkoblingspanelet.
12. Se instruksjonene i avsnittet **Avhending** om hvordan brukte nåler og MTS skal avhendes.
13. Trykk på knappen **END CASE (AVSLUTT PROSEDYRE)** på *skjermen prosedyre* når prosedyren er utført. Veiviseren for gassutlufting vises, og beskriver avstengningsprosessen.
Følg kommandoene på skjermen:
 - Bekreft at prosedyren kan avsluttes – Trykk på **Yes, End Case** (Ja, avslutt prosedyre).
 - Be om å lagre en rapport – Velg riktig alternativ for å lagre informasjonen oppgitt på *skjermen Edit Case Information (Rediger prosedyreopplysninger)*. Se avsnittet **Rapporter** for mer informasjon om rapporter.
 - Mulighet for å vise veiviseren for gassutlufting, som beskriver hvordan trykket i systemet skal avlastes. Trykk på **GAS VENTING WIZARD (VEIVISER FOR GASSUTLUFTING)** for å se punktene som beskriver hvordan trykket i systemet skal avlastes.
14. Avlast trykket i systemet:
 - a. Vri stengeventilen på argongassflasken mot urviseren for å lukke flasken.
 - b. Vri Vent (lufteventilen) bak på konsollen til VENT (VENTILER)-posisjonen for å slippe ut gass under høyt trykk fra systemet.
 - c. Vri Vent (lufteventilen) til CLOSED (LUKKET) posisjon etter at avluftingen er fullført.

ADVARSEL: Hvis nålene fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanalene eller koble fra nålene fra nåletilkoblingspanelet mens ventilasjonen pågår.

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

Legge til en CX-nål under en kryoablasjonsprosedyre

Hvis en ekstra CX-nål må legges til under en kryoablasjonsprosedyre, skal du koble CX-nålen til en åpen kanal, låse nålen i kanalen og utføre testing.

Hvis det ikke finnes noen åpne kanaler, kan du bruke følgende prosedyre for å legge til en ny CX-nål.

FORSIKTIG: Boston Scientific anbefaler at bare nåler av samme type plasseres sammen i én enkelt kanal. Hvis du bruker nåler av forskjellig type i én og samme kanal, kan det påvirke nøyaktigheten til gassindikatoren.

1. Velg kanalen for den nye nålen og stopp alle operasjoner for nålen som er i kanalen.
2. Lås opp kanalen, koble nålen fra konsollen og sett nålen til side.
3. Sett den nye nålen inn i kanalen og lås kanalen.
4. Test den nye nålen.
5. Når testen er utført, låser du opp kanalen og kobler til den nålen som ble fjernet fra konsollen i trinn 2.
6. Lås kanalen og fortsett med kryoablasjonsprosedyren.

Legge til en nål uten CX-funksjon under en kryoablasjonsprosedyre

Hvis en ekstra nål må legges til under en kryoablasjonsprosedyre, skal du koble nålen til en åpen kanal, låse nålen i kanalen og utføre testing.

Bytte argongassflasker under en prosedyre

Hvis det blir nødvendig å bytte en argongassflaske under en prosedyre, må du avbryte alle fryse- og tineoperasjoner.

Standardoppsett av argongassflaske

1. Beregn tilstrekkelig med tid for å bytte en flaske, ved å estimere hvor mye gass som kreves for å fullføre prosedyren. **Gassindikatoren** viser hvor mange minutter som er igjen av argongass, basert på den valgte intensiteten av gasstrøm samt type og antall nåler som brukes. Ta også hensyn til antall fryse-/tinesykluser som er planlagt for prosedyren.
2. Sett en full argongassflaske med riktig gasstype og renhet forsiktig nær den tomme flasken.
3. Lukk og stram til argonflaskeventilen.
4. Åpne Vent (lufteventilen) langsomt for å frigjøre gass fra systemet og høytrykks-gasstilførselsslengen. Vent til alt trykket er sluppet ut og trykkmåleren på gasstilførselsslengen viser null trykk.
5. Bruk en passende skrunøkkel for å fjerne måleinstrumentet fra den tomme argongassflasken.
6. Koble måleinstrumentet til den fulle argongassflasken.
7. Lukk og trekk til Vent (lufteventilen).
8. Vri ventilen på argongassflasken forsiktig mot urviseren en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskeventilen videre mot klokken for å åpne gasstilførselsslengen til måleren viser tilstrekkelig gasstrøm.
Hvis det ikke vises noe gasstrykk på **gassindikatoren**, må du kontrollere at Argon-flaskeventilen er i stillingen OPEN (ÅPEN).
9. Fortsett kryoablasjonsprosedyren fra neste planlagte fryse- eller tine-fase.

Dobbel argonflasketilkobling

1. Sett en full argonflaske med nødvendig renhet nær den tomme flasken, og sikre den.
2. Steng og trekk til stengeventilen på den tomme argonflasken.
3. Åpne Vent (lufteventilen) for å frigjøre gass fra systemet og høytrykks-gasstilførselsslengen. Vent til alt trykket er sluppet ut og trykkmåleren viser null trykk.
4. Steng Vent (lufteventilen) på konsollen.

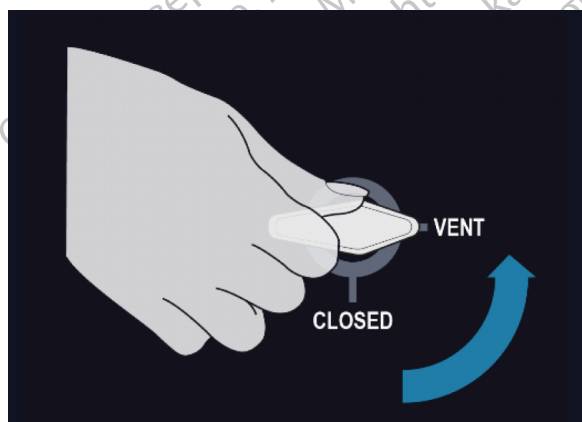
5. Koble den ekstra gasstilførselsslangen til EZ-Connect2-adapteren for to flasker, med hurtigkoblingene.
6. Koble den andre enden av den ekstra gasstilførselsslangen til den nye argonflasken.
7. Vri ventilen på den nye argongassflasken forsiktig mot urviseren en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskens stengeventil videre mot urviseren for å åpne gassflasken til tilstrekkelig gasstrøm.

SYSTEMAVSTENGNING

Slå av systemet

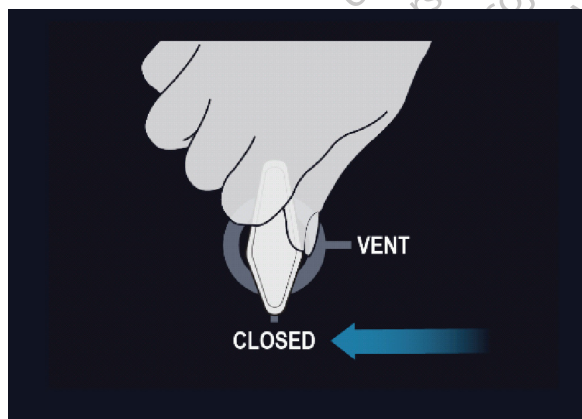
ADVARSEL: Advar personell i operasjonsrommet før ICEfx-kryoablasjonssystemet ventileres, for å unngå at de skvetter på grunn av lyden.

1. Hvis ikke konsollen ble avluftet ved slutten av prosedyren, skal disse trinnene utføres for å avlufts systemet.
 - a. Vri stengeventilen på argongassflasken mot urviseren for å lukke flasken.
 - b. Vri Vent (lufteventilen) på konsollen til VENT (ventil)-posisjonen for å slippe ut gass under høyt trykk fra systemet.



Figur 15. Vent (lufteventil) – helt åpen


- c. Vri Vent (lufteventilen) til CLOSED (LUKKET) posisjon etter at avluftingen er fullført.



Figur 16. (samme som figur 8) Vent (lufteventil) – helt stengt

2. Koble høytrykkslangen for gasstilførselen fra konsollen og fra argongassflasken. Oppbevar gasstilførselsslangen og måleinstrumentet i tilbehørsvesken.

ADVARSEL: Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller argongasslangen ikke kan frakobles argongass-tilførselskoblingen, må du ikke bruke overdreven kraft for å frigjøre gasstilførselsslangen eller løsne trykkmåleren. Gasslangen kan fremdeles stå under trykk.

3. Steng argoninntaket med fuktighetspluggen.
4. Trykk på  og velg **Logout** (Logg ut) i den utvidede menyen for å logge ut av systemet.
5. Trykk på knappen **Shutdown** (Nedstengning) på *skjermen Logg inn* for å slå av systemet. En melding vises som ber om bekreftelse på at systemet skal slås av.
6. Vent til skjermen blir sort. Sett strømbryteren bak på konsollen i OFF (AV)-stillingen.
7. Trekk ut støpselet til konsollen.

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

8. Rengjør konsollen etter hver bruk i henhold til instruksjonene i avsnittet **Rengjøre ICEfx-kryoablasjonssystemet**. Sjekk at systemet er tørt før det settes bort til oppbevaring.
9. Skyv skjermen ned i oppbevaringsrommet for systemet settes bort til oppbevaring.

FORSIKTIG: Før skjermen foldes ned, skal du sjekke at ingen gjenstander befinner seg i oppbevaringsrommet. Vær forsiktig når skjermen foldes ned i oppbevaringsrommet. Ikke bruk overdreven kraft så du skader skjermen.

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

Etter prosedyren

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

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

Rengjøre ICEfx-kryoablasjonssystemet

Rengjør ICEfx-kryoablasjonssystemet etter hver gangs bruk i samsvar med trinnene nedenfor.

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

Kassering

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

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

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

FEILSØKING

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

Programvaregjenoppretting

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

1. Slå av konsollen.
2. Hold inne knappen for **tilbakestilling av programvaren** ved å sette inn enden på en utbrettet binders i tilbakestillingshullet på systemet, samtidig som du slår på systemet. Systemet viser *skjermen Software Recovery (Programvaregjenoppretting)*.
3. Trykk på knappen **Rollback** (Tilbakeføring) for å tilbakeføre programvaren til forrige programvareversjon.
4. **VALGFRITT:** Trykk på **Load**-knappen (Last inn) for å oppdatere programvaren hvis det vises en melding på *skjermen pålogging* som angir at programvarekonfigurasjonen er ugyldig.
5. Hvis programvaren skal oppdateres til en nyere versjon som finnes på en USB-minnepinne:
 - Logg inn som administrativ bruker.
 - Velg **Settings** (Innstillinger) i menyen alternativer.
 - Trykk på knappen **ADMIN** på *skjermen Settings (Innstillinger)*.
 - Trykk på knappen **Software Update** (Programvareoppdatering).
 - Velg manuell programvareoppdatering.
 - Sett inn USB-minnepinnen.

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

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

MERK:

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


Elektroniske, elektriske og brukerfeil-relaterte problemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Systemet slår seg ikke PÅ (dvs. viften går ikke), eller strømtilførselen avbrytes under prosedyren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Strømbryteren på bakpanelet er AV (se figur 2) Slå strømmen PÅ. 2. Strømkabelen til ICEfx-kryoablasjonskonsollen er koblet fra strømuttaket eller bakpanelet på konsollen. Koble strømkabelen til konsollen og sjekk at strømkabelen er satt helt inn. Koble strømledningen til stikkkontakten. 3. Det er ikke strøm i vegguttaket. Sjekk at stikkkontakten er slått PÅ. Ring sykehusets biomedisinske ingeniør for assistanse, om nødvendig. 4. En sikring kan ha gått. Se avsnittet Skifte sikringer for informasjon om hvordan sikringer i systemet skal byttes ut
Kanal eller nål gjenkjennes ikke av systemet og er ikke tilgjengelig for bruk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sjekk den samsvarende kanallåsetappen, og påse at den er i helt låst stilling. 2. Minst én nål må settes inn i en kanal for at kanalen skal være tilgjengelig for bruk. 3. Hvis trinn 1 og 2 mislykkes, velg en ny nål til bruk. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å ordne retur av den defekte nålen. 4. Kanalen kan være defekt. Ikke bruk denne kanalen. Flytt nålen(e) til en annen kanal. Utfør integritets- og funksjonstesten på nålen igjen.
USB-minnepinnen fungerer ikke eller USB-minnepinnen gjenkjennes ikke av systemet	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB-minnepinnen er ikke riktig koblet til USB-porten. Fjern USB-minnepinnen fra konsollens USB-port. Vent i noen sekunder og koble USB-minnepinnen til USB-porten på nytt. 2. Hvis problemet fortsetter, prøv å bruke en annen USB-minnepinne fra Boston Scientific. 3. USB-minnepinnen er defekt. Erstatt USB-minnepinne med en ny USB-minnepinne fra Boston Scientific.
Skjermen Innlogging vises etter at systemet har vært i hvilemodus fra skjermbildet Prosedyre i mer enn 2 timer	Oppgi riktig passord for å gå tilbake til <i>Prosedyre-skjermen</i> .
Berøringsskjermen reagerer ikke	Slå AV og start systemet på nytt ved hjelp av strømknappen bak på systemet (figur 2).
Berøringsskjermen blir blank under en prosedyre	<ol style="list-style-type: none"> 1. Videokabelen kan være frakoblet. <p>ADVARSEL: Ikke ta på skjermen hvis berøringsskjermen blir blank i mer enn fem (5) sekunder under en prosedyre. Slå umiddelbart av strømmen til systemet og avslutt prosedyren for å unngå utilsiktet aktivering av nåler.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Skifte sikringer

Veiledning	Foto
Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å skaffe de nye sikringene som er nødvendige for denne prosedyren.	
Slå AV strømbryteren bak på ICEfx-kryoablasjonskonsollen.	
Trek i den røde kabelfestemekanismen for å koble strømkabelen fra strøminntaket.	 

Veiledning	Foto
<p>Sett en liten skrutrekker inn i sporet på toppen av sikringsholderen, og vipp ned dekselet på sikringsholderen.</p>	
<p>Sett en liten skrutrekker inn under kanten på sikringsholderen for å ta ut sikringsholderen fra strømuttaket.</p>	
<p>Hold hånden under sikringsholderen, og trekk sikringsholderen forsiktig ut av strøminntaket. MERK: Det er to sikringer i sikringsholderen.</p>	
<p>Ta tak i sikringsholderen når den tas ut av strøminntaket. De to sikringene som sitter i sikringsholderen, er de sikringene som er en del av systemets strømkrets.</p>	
<p>Bytt ut sikringene i sikringsholderen med de to reservesikringene fra Boston Scientifics tekniske assistansesenter. MERK: Bruk kun sikringer som er spesifisert av Boston Scientific i ICEfx-kryoablasjonskonsollen.</p>	

Veiledning	Foto
Koble til strømledningen.	
Ring Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service for å finne årsaken til at sikringene har røket, for å avgjøre om service er nødvendig og for å bestille reservesikringer.	

Gassproblemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
ICEfx-kryoblasjonssystemet tillater ikke testing av en nål i en låst kanal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sjekk at systemet har driftstrykk. Se tabell 7 for informasjon om driftsgasstrykk 2. Argon-stengeventilen kan være i OFF (AV)-stillingen. Verifiser at Argon-stengeventilen (Figur 2) er i ON (PÅ)-stillingen for å tillate nok gasstrøm. 3. Om nødvendig, åpne ventilen på gassflasken ytterligere ved å vri ventilen mot urviseren for å tillate nok gasstrøm. Sjekk at riktig trykk vises på gassindikatoren.
Nålen fryser ikke under nålens integritets- og funksjonstest	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventilen på argongassflasken kan være stengt. Åpne gassflaskens ventil ved å dreie ventilen på gassflasken mot urviseren for å gi nok gasstrøm. Sjekk at riktig trykk vises på gassindikatoren. 2. Sjekk at argongassflasken er koblet til argoninntaket. 3. Nålen kan være tilstoppet (av støv eller is). Prøv å teste den igjen. 4. Hvis nålen fremdeles ikke fryser: <ul style="list-style-type: none"> • Trykk på stopp-knappen for å stoppe all aktivitet på kanalen. • Hold nålens kobling fast med en hånd, og lås opp kanalen for å koble fra nålen. • Flytt nålen til en annen kanal og kjør testen igjen. 5. Hvis problemet vedvarer, må du bytte ut nålen med en ny nål og ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
Vent (lufteventilen) lekker gass	Vent (lufteventilen) kan være åpen. Lukk Vent (lufteventilen) helt.
Trykket som vises på gassindikatoren viser at gasstrykket er for lavt (Tabell 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sjekk at Argon-stengeventilen er åpen. 2. Kontroller at argongassflaskens ventil er åpen nok til å tillate nok gasstrøm. Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til. 3. Sjekk at det er høyt nok trykk i gassflasken ved å se på måleren på flasken. 4. Erstatt flasken om nødvendig.

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Det er vanskelig å løsne på trykkmåleren koblet til flasken, eller argongasstilførselsslengen kan ikke kobles fra argongassinntaket.	<p>Gasslangen ble ikke luftet, og er fremdeles under trykk.</p> <p>ADVARSEL: Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller argongaslangen ikke kan frakobles argongass-tilførselskoblingen, må du ikke bruke overdreven kraft for å frigjøre gasstilførselsslengen eller løsne trykkmåleren. Gasslangen kan fremdeles stå under trykk.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at gassflasken er STENGT. 2. Sjekk at trykkmåleren på gassflasken viser 0. 3. Hvis du er i <i>skjermen Prosedyre</i>, sjekk at gasstrykket viser at gass ikke er tilkoblet. 4. Hvis du fortsatt ikke kan koble fra gasstilførselsslengen eller hvis systemet er AV, åpne Vent (lufteventilen) bak på systemet for å avluften systemet helt. 5. Når avluften er ferdig, stenges Vent (lufteventilen).
Gass begynner å lekke gjennom en nåleport etter at gasstrømmen ble startet med knappene Test , Frysing eller Tining	<p>Kanalen kan ha en løs eller ødelagt kontakt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Koble fra nålen og flytt den til en annen kanal. 2. Utfør integritets- og funksjonstesten igjen på nålen. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Mekaniske problemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Nålen kan ikke kobles fast i nåleporten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at låsetappen er i stillingen "UNLOCKED" (ulåst). 2. Nålens kopling kan være defekt. Bruk en annen nål. 3. Det kan være restgasstrykk i nåleporten. Bruk en annen kanal. 4. Sjekk gassindikatoren. Hvis det er trykk i systemet, skal du avslutte prosedyren og åpne Vent (lufteventilen) bak på systemet for å avluften systemet helt. 5. Når avluften er ferdig, stenges Vent (lufteventilen).
Låsetappen på nåletilkoblingspanelet kan ikke settes i posisjonen "LOCKED" (låst)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at alle nålene i kanalen er helt satt inn i tilkoblingsportene. 2. Låsetappen kan være defekt. Flytt nålen til en annen kanal. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service. 3. Sjekk gassindikatoren og kontroller at systemet ikke er under trykk. Hvis det er trykk i systemet, skal du avslutte prosedyren og åpne Vent (lufteventilen) bak på systemet for å avluften systemet helt. Når avluften er ferdig, stenges Vent (lufteventilen).
Vognen beveger seg ikke fritt	Frigjør hjulbremsespakene.
Vent (lufteventilen) kan ikke brukes til å avlaste systemtrykket.	<p>Hvis du bruker veiviseren for gasslufting, og det vises en dialogboks som angir at trykket ikke faller og at argongassflasken er lukket, kan Vent (lufteventilen) være tilstoppet.</p> <p>Hvis Vent (lufteventilen) er tilstoppet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trykk på CANCEL (AVBRYT). 2. Trykk på START CASE (START PROSEDYREN). 3. Velg SKIP SETUP WIZARD (HOPP OVER OPPSETTSVEIVISEREN). 4. Frys én eller flere kanaler. 5. Følg med på trykket på gassindikatoren. 6. Når trykket synker til under 3,45 bar (50 psi), som kan ta mer enn 10 minutter, skal du avbryte frysingen og trykke på END CASE (AVSLUTT PROSEDYRE). 7. Følg instruksjonene som vises i veiviseren.

Gassflaske og gasstilførselsslange

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Sikkerhetskabel mangler enten på flaskesiden eller på konsolliden av gasstilførselsslangen.	Ikke bruk en gasstilførselsslange uten en sikkerhetskabel. Å gjøre dette kan kompromittere sikkerheten til personell i rommet. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.
En måler eller en gasstilførselsslange er skadet.	Ikke bruk noen defekte produkter. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for nytt tilbehør.
En gasslekkasje ble oppdaget mellom måleenhetens adapter og flaskeventilen.	<ul style="list-style-type: none"> • Dra til tilkoblingen med skrunøkkel som fulgte med ICEfx-kryoblasjonssystemet. • Lukk flaskens ventil og luft ut gassen fra ICEfx-kryoblasjonssystemet og gasstilførselsslange med den manuelle Vent (lufteventilen) (figur 3). Sjekk at systemtrykket er avluftet. Løsne og fjern måleradapteren. Sjekk at det ikke finnes smuss på gassflaskens koblingspunkt. Rengjør tetningsflaten etter behov for å fjerne smuss. Sett måleradapteren på flaskeventilen på nytt, og stram den til med skrunøkkel som fulgte med ICEfx-kryoblasjonssystemet.

Nåler

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Under frysefasen eller etter tinefasen danner det seg ingen iskule eller en liten iskule på nålen(e) i en gitt kanal	<p>For CX-nåler:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utfør følgende trinn i den rekkefølgen de er beskrevet: <ul style="list-style-type: none"> • Stopp frysing/tining for alle kanaler. • Tin de(n) problematiske nålen(e) i minst ett minutt. • Frys nålen(e) for å sjekke riktig funksjon. 2. Dersom problemet fortsetter, skal du koble en ny nål til en annen kanal og teste den nye nålen. Fortsett prosedyren med den nylig testede nålen. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført. <p>For andre nåler enn CX-nåler:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utfør følgende trinn i den rekkefølgen de er beskrevet: <ul style="list-style-type: none"> • Stopp frysing/tining for alle kanaler. • Vent til at is som er dannet, har smeltet passivt. Ikke bruk nålen. 2. Bruk en ny nål til å fortsette prosedyren. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Under nålens integritets- og funksjonstest observeres det bobler som kommer fra nålen	<p>ADVARSEL: Ikke bruk nålen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koble fra nålen og legg den til side. • Returner defekte nåler til Boston Scientific for evaluering. • Bruk en annen nål for å fortsette prosedyren. • Test den nye nålen for å sjekke nålens integritet og funksjonalitet. • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Nålen ble bøyd eller skadet under utpakking eller bruk	<p>ADVARSEL: Ikke bruk nålen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legg nålen til side. • Bruk en annen nål for å fortsette prosedyren. • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.

CX-nåler

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
En nål oppdages ikke av systemet.	1. Flytt nålen til en annen port. 2. Hvis systemet fortsatt ikke oppdager nålen, trykk på knappen kanal for å se nedtrekkslisten med nåletyper. Velg nåletypen fra listen.

MTS

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Ikke alle forventede temperatursensorplasseringer på MTS-nålen registreres på skjermen <i>prosedyre</i> .	1. Velg ønsket antall sensorer som skal vises, på <i>skjermen Settings (Innstillinger)</i> . 2. Flytt MTS-nålen til en annen port. 3. Erstatt MTS-nålen. 4. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
MTS-nålen er tilkoblet, men temperaturen registreres ikke på skjermen <i>prosedyre</i> .	1. Flytt MTS-nålen til en annen port. 2. Erstatt MTS-nålen. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Meldinger

ICEfx-kryoablasjonssystemet viser en melding på brukerkontrollpanelet når en bruker behøver hjelp eller når bruker-, nåle-, eller systemfeil avdekkes.

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

Innloggingsmeldinger

Melding	Meldingsårsak/løsninger
10-01 Login <ul style="list-style-type: none">You have not entered the correct Login NameReenter your Login NameContact your System Administrator if assistance is requiredContact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required	Meldingsårsak: <ul style="list-style-type: none">Det ble ikke oppgitt noe navn. ELLER <ul style="list-style-type: none">Det oppgitte navnet stemmer ikke med navnene som er tildelt i systemet. Løsninger: <ol style="list-style-type: none">Oppgi påloggingsinformasjonen din på nytt.Ta kontakt med systemadministrator for ytterligere hjelp.Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
10-01 Innlogging <ul style="list-style-type: none">Du har ikke oppgitt korrekt brukernavnOppgi brukernavn på nyttKontakt din systemadministrator hvis du trenger hjelpKontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig	

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-02 Innlogging</p> <ul style="list-style-type: none"> Du har ikke oppgitt riktig passord Oppgi passordet på nytt Kontakt din systemadministrator hvis du trenger hjelp Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig 	<p>Meldingsårsak:</p> <ul style="list-style-type: none"> Passord ble ikke angitt. <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"> Passordet som ble oppgitt, samsvarer ikke med passordet som er forbundet med brukernavnet. <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Oppgi passordet på nytt. Ta kontakt med systemadministrator for ytterligere hjelp. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-03 Oppfordringskode for å tilbakestille passord</p> <ul style="list-style-type: none"> For å tilbakestille passordet ditt, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter Videreformidle oppfordringskoden i skjermen nedenfor Skriv inn svaret fra kundeservice Trykk på knappen tilbakestill 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren har glemt passordet, trykket på knappen Forgot Password (Glemt passord) og fikk et spørsmål som skal formidles til kundeservice.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter, og formidle spørsmålet som vises på skjermen. Skriv inn svaret fra kundeservice. Trykk på knappen Reset (Tilbakestill).
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Passordtilbakestilling</p> <ul style="list-style-type: none"> Angi ditt nye passord nedenfor 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren oppga riktig svar på passordspørsmålet og skal nå kunne angi det nye passordet</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Skriv det nye passordet i feltet New Password (Nytt passord). Skriv det samme passordet i feltet Confirm Password (Bekreft passord).

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Login button <p>10-05 Nøddinnlogging</p> <ul style="list-style-type: none"> For å få en nøddinnlogging, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter Videreformidle oppfordringskoden i skjermen nedenfor Skriv inn svaret fra kundeservice Trykk på knappen innlogging 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren ba om en nøddinnlogging, og fikk et spørsmål som skal formidles til kundeservice</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter, og formidle spørsmålet som vises på skjermen. Skriv inn svaret fra kundeservice. Trykk på knappen Login (Innlogging).
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Feil svar</p> <ul style="list-style-type: none"> Du har ikke oppgitt riktig svar Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få en oppfordringskode på skjermen 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Bruker prøvde å få tilgang til nøddinnlogging, og svarte ikke korrekt på oppfordringen.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter, og formidle spørsmålet som vises på skjermen. Skriv inn svaret fra kundeservice. Trykk på knappen Login (Innlogging). <p>MERK: Denne handlingen tilbakestiller ikke passordet.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Feil svar</p> <ul style="list-style-type: none"> Du har ikke oppgitt riktig svar Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få en oppfordringskode på skjermen 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Bruker prøvde å nullstille sitt passord og svarte ikke med riktig oppfordringskode</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter, og formidle spørsmålet som vises på skjermen. Skriv inn svaret fra kundeservice. Trykk på knappen Login (Innlogging).

Prosedyremeldinger

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 Kan ikke starte test</p> <ul style="list-style-type: none"> Gasstrykket er for lavt/høyt til å kunne starte prosedyren Sjekk at gassylinerne har nok trykk for å kunne starte prosedyren 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren trykket på Test -knappen før gassflaskene var tilkoblet, eller gasstrykket var lavere enn driftstrykket (se tabell 7).</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sjekk at gassflasken er tilkoblet (se avsnittet Koble til argongassen). Kontroller at argongassflaskens ventil er nok åpen til at gassen kan strømme (se avsnittet Koble til argongassen). Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til. Sjekk at det er høyt nok trykk i gassflasken ved å se på måleren på flasken. Bytt ut gassflasken om nødvendig.
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Argon-stengeventil</p> <ul style="list-style-type: none"> Argon-stengeventilen kan være stengt Sjekk, og åpne om nødvendig 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Ved oppstart av systemet ble gasstilkobling registrert, men ingen gass kommer inn i systemet. Argon-stengeventilen kan være stengt.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Sjekk at stengeventilen for Argon-gassen står i ON (PÅ)-stilling.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Alle</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Ønsker du å starte testing av alle nålene nå? <p style="text-align: center;">JA NEI</p>	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren valgte Test-knappen i kanalen ALL (ALLE) for å kontrollere alle aktive kanaler.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Bekreft testing av alle tilkoblede nåler.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Fryse alle kanaler</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Vil du starte [x %] frysing for alle aktive nåler nå? <p style="text-align: center;">JA NEI</p>	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren valgte frys-knappen i kanalen ALL (ALLE) for å kontrollere alle aktive kanaler.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Bekreft oppstart av frysefasen på alle aktive nåler.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Tin alle kanaler</p> <ul style="list-style-type: none"> Argon-stengeventilen kan være stengt Sjekk, og åpne om nødvendig 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren valgte Tining-knappen for ALL (ALLE) kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Bekreft oppstart av tining på alle aktive nåler.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-07 Stopp alle kanaler</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Ønsker du å stoppe aktiviteten i alle nålene nå? <p style="text-align: center;">JA NEI</p>	<p>Meldingsårsak: Brukeren valgte stopp-knappen i kanalen ALL (ALLE) for å kontrollere alle aktive kanaler.</p> <p>Løsninger: Velg om aktiviteten skal avsluttes for alle aktive nåler.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-18 Nedstengning av systemet</p> <ul style="list-style-type: none"> Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig Vil du starte [x %] frysing for alle aktive nåler nå? <p style="text-align: center;">JA NEI</p>	<p>Meldingsårsak: Bruker valgte Shutdown (Nedstengning) på <i>innloggings-skjerm</i> bildet for å stenge ned systemet.</p> <p>Løsninger: Bekreft at systemet skal slås av. Se avsnittet Slå av systemet for avstengningsprosedyren.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Prosedyretidsavbrudd</p> <ul style="list-style-type: none"> Prosedyren har overskredet tillatt tid Prosedyren avsluttes <p style="text-align: center;">JA NEI</p>	<p>Meldingsårsak: Prosedyren har overskredet den tillatte varigheten på 8 timer.</p> <p>Løsninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis meldingen ble vist fordi systemet sto uten tilsyn, skal systemet slås av. <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis du trenger mer tid til prosedyren, åpne <i>skjermen prosedyre</i> igjen, og fortsett med prosedyren.

Gassmeldinger

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Avluft systemet</p> <ul style="list-style-type: none"> Systemet ble ikke avluftet etter siste prosedyre Avluft systemet 	<p>Meldingsårsak: Brukeren avluftet ikke systemet fullstendig før forrige avstengning.</p> <p>Løsninger: For å avlaste det gjenværende gasstrykket, skal gassen avluftes manuelt ved bruk av Vent (lufteventilen).</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Lavt gassnivå</p> <ul style="list-style-type: none"> Lavt nivå av argongass gjenværende på flasken Skift ut gassflasken med en ny så fort som mulig 	<p>Meldingsårsak: Gjenværende gass i flasken er beregnet til å vare i kun X minutter til. Der X representerer Low Cylinder Alert (Varsel om lavt flaskeinnhold) på <i>skjermen Settings (Innstillinger)</i> (se avsnittet Konfigurere innstillinger).</p> <p>Løsninger: Bytt ut gassflasken så snart som mulig.</p>

Nålemeldinger (CX-nåler)

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>40-01 Nål som ikke støttes</p> <ul style="list-style-type: none"> Systemet ble ikke avluftet etter siste prosedyre Avluft systemet 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>En nåletype som ikke støttes av programvarekonfigurasjonen er koblet til kanalen. Kanalen vil bli deaktivert til en korrekt nål er tilkoblet.</p> <p>ELLER</p> <p>Programvaren identifiserte nåler som ikke er lovmessig klarert eller støttet i det landet de brukes. Kanalen vil bli deaktivert til en korrekt nål er tilkoblet.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koble fra nålen og legg den til side. Koble til en støttet nåletype og velg nåletypen fra nedtrekksmenyen. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere veiledning er nødvendig.
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Tilbakekalt nål</p> <ul style="list-style-type: none"> Nålens partinummer er identifisert som en del av en tilbakekalling og er utilgjengelig for bruk Returner nålen til Boston Scientific Koble til en nål med et annet partinummer for å fortsette prosedyren 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Nålens partinummer ble identifisert som et partinummer inkludert i en påkrevd tilbakekalling. Kanalen vil bli deaktivert inntil en nål fra et annet partinummer er koblet til.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koble fra nålen og legg den til side. Returner nålen til Boston Scientific. Koble til en nål fra et annet serienummer for å fortsette prosedyren
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Utløpt nål</p> <ul style="list-style-type: none"> Nålens utløpsdato er overskredet Skift ut med en ny nål 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Nålens utløpsdato er identifisert som en utgått dato. Kanalen vil bli deaktivert til en korrekt nål er tilkoblet.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koble fra nålen og legg den til side. Skift ut med en ny nål.
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Brukt nål</p> <ul style="list-style-type: none"> Denne nålen er blitt brukt tidligere Skift ut med en ny nål 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Programvaren forhindrer gjenbruk av nåler og har identifisert en tidligere benyttet nål. Kanalen vil bli deaktivert til en ny nål er tilkoblet.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koble fra nålen og legg den til side. Skift ut med en ny nål.
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Korrumpert minne</p> <ul style="list-style-type: none"> Minnepinne i nål på kanal X er korrumpert. Velg nåletype manuelt 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren koblet til en nål med en dårlig minnebrikke.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Velg nåletypen manuelt fra nedtrekkslisten.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Passive thaw is required on this channel <p>40-07 Passiv tining nødvendig</p> <ul style="list-style-type: none"> Den valgte nålen på kanal [x] er ikke i-Thaw-kompatibel. Passiv tining er påkrevet på denne kanalen 	<p>Meldingsårsak:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kombinasjon av nåler som er i-Thaw-kompatible og som ikke er i-Thaw-kompatible, er koblet til nåletilkoblingspanelet. <p>ELLER</p> <ul style="list-style-type: none"> Passiv tining er nødvendig. <p>Løsninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vent på at is tines passivt.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw <p>40-08 i-Thaw-feil</p> <ul style="list-style-type: none"> i-Thaw-nål i kanal [Xa eller Xb] kan ikke tines elektrisk Bruk passiv tining 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>En i-Thaw-nål ble identifisert som ikke i-Thaw-kompatibel.</p> <p>Løsninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bruk passiv tining.

Programvaremeldinger

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-01 Oppdatering mislyktes</p> <ul style="list-style-type: none"> Det oppsto en feil under oppdateringen Prøv å oppdatere på nytt 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Det oppsto en feil under brukeropdatering av systemet, som hindret gjennomføring av oppdateringen.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Prøv oppdateringen på nytt. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis oppdateringen mislykkes.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-02 Oppdatering mislyktes</p> <ul style="list-style-type: none"> Det oppstod en feil under opplastingen Prøv å laste opp på nytt 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>En feil oppsto under opplasting av loggdata i systemet, som forhindret fullføring av opplastingen.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Prøv oppdateringen på nytt. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis oppdateringen mislykkes.
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Uforenlig programvare</p> <ul style="list-style-type: none"> ICEfx-kryoblasjonssystemets programvare er ikke kompatibel med forskriftsmessige godkjenninger Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Programvaren ble sjekket mot godkjente programvareversjoner i forskriftsmessige filer for hvert respektive marked. En inkompatibilitet med lovmessig godkjenning ble påvist.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> • A software file is nonoperational • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Ugyldig konfigurasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> • En programvarefil kan ikke brukes • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Det var et problem med programvarens konfigurasjonsfiler.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the upload process • Retry upload <p>60-05 Programvaregjenoppretting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det oppstod en feil under opplastingen • Prøv å laste opp på nytt 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren trykket på knappen Software Recovery (Programvaregjenoppretting) for så å velge Rollback (tilbakestilling). Aktivering vil tilbakeføre programvaren til den forrige programvareversjonen.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Bekreft tilbakeføring av programvaren. Se avsnitt Programvaregjenoppretting for informasjon om programvaregjenoppretting.</p>
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-06 Programvaregjenoppretting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er du sikker på at du vil gjenopprette standardinnstillingene for alle konfigurasjoner? <p>JA NEI</p>	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren trykket på knappen Software Recovery (Programvaregjenoppretting) for så å velge Load (Last inn). Aktivering vil gjenopprette systemets standardinnstillinger for alle konfigurasjoner.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Bekreft gjenoppretting av standardinnstillinger.</p>
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> • The hardware is not compatible with the current software • Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Uforenlig maskinvare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maskinvaren er ikke kompatibel med nåværende programvare • Prøv å laste ned en programvareoppdatering fra en USB-minnepinne 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Da systemet utførte selvkontroller ved oppstart, ble det oppdaget en inkompatibilitet mellom maskinvare og programvare.</p> <p>Løsninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppdater programvaren manuelt med USB-minnepinnen.
<p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> • The USB flash drive may be disconnected or full <p>60-08 Kan ikke eksportere logger til USB-minnepinnen</p> <ul style="list-style-type: none"> • USB-minnepinnen kan være frakoblet eller full 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>En feil oppsto under eksport av loggen, som forhindret fullføring av eksporten.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at USB-minnepinnen er tilkoblet og at det er nok ledig plass på den. 2. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig.

Rapportmeldinger

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Rapportfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Det oppsto feil under oppretting av rapporten Rapporten kan være ufullstendig 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren valgte å få tilgang til en rapport i løpet av en prosedyre eller å lagre data til en rapport på slutten av en prosedyre. Det oppsto feil som kan påvirke rapportens fullstendighet.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Rapport lagret</p> <ul style="list-style-type: none"> Rapporten ble lagret 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Rapporten ble lagret på en USB-minnepinne.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Ingen brukerhandling er påkrevd.</p>
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Duplisert filnavn</p> <ul style="list-style-type: none"> Det valgte filnavnet finnes allerede på USB-minnepinnen Velg et annet filnavn 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Brukeren prøvde å eksportere en rapport til en USB-minnepinne ved å bruke et filnavn som er det samme som et eksisterende filnavn på minnepinnen.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Velg et annet filnavn for å eksportere rapporten.</p>
<p>70-06 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full <p>70-06 Rapportfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Kan ikke eksportere rapporten til USB-minnepinnen USB-minnepinnen kan være frakoblet eller full 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Bruker valgte Save Reports to Flash Drive (lagre rapporter til en minnepinne). Ingen minnepinne er registrert, eller minnepinnen har for liten plass.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fjern USB-minnepinnen fra konsollens USB-port. Vent i noen sekunder og koble USB-minnepinnen til USB-porten på nytt. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer for å få en ny USB-minnepinne.

Systemmeldinger

MERK: Systemfeilmeldinger vises midt på tittellinjen. Trykk på feilmeldingen for å se mer informasjon.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting ICEfx Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Kommunikasjonsfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intern kommunikasjon mislyktes • Forsøk på ny tilkobling mislyktes • Starter ICEfx-kryoablasjonssystemet på nytt • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Programvaren får ikke kontakt med maskinvaren etter forsøk på å initialisere kommunikasjon på nytt. Hvis omstart mislykkes, kan ikke systemet brukes.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Start opp ICEfx-kryoablasjonskonsollen på nytt. 2. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer.
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Oppstartsfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systemets selvtest mislyktes • Start systemet på nytt • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Programvarens selvtest oppdaget en feil som krever at systemet startes på nytt.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Start opp ICEfx-kryoablasjonskonsollen på nytt. 2. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated <p>80-03 Trykkvarsel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trykket overstiger trygge driftsgrenser • Steng gassflaskene og luft ut gass fra systemet • Prosedyren avsluttes 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Systemet registrerte at det interne trykket lå over sikkerhetsgrensene. Systemet avslutter prosedyren. Brukeren må avluften gass fra systemet.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Steng argongassflasken. 2. Avluft systemet med Vent (lufteventilen).

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>80-04 Temperaturvarsel</p> <ul style="list-style-type: none"> Den interne temperaturen i ICEfx-kryoablasjonssystemet overstiger riktige driftsgrenser Avslutt kryoablasjonsprosedyren så snart det er trygt å gjøre det Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter 	<p>Meldingsårsak: Systemets interne temperatur overstiger riktige driftsgrenser.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Avslutt kryoablasjonsprosedyren straks det er trygt å gjøre det. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Low battery detected Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-05 Behov for service</p> <ul style="list-style-type: none"> Lavt batterinivå oppdaget Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter 	<p>Meldingsårsak: Systemet har registrert lav batteristrøm. Systemdriften kan bli påvirket dersom driften fortsetter med lavt batteri.</p> <p>Løsninger: Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>
<p>80-30 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Systemfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Gasstrykkvisningen kan være unøyaktig. Overvåk prosedyren nøye ved hjelp av bildeveiledning. Bruk passiv tining. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter. 	<p>Meldingsårsak: Målingene av det interne trykket var inkonsekvente og kan vise unøyaktig informasjon på trykkmåleren.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Overvåk prosedyren kontinuerlig ved hjelp av bildeveiledning. Etter at prosedyren er fullført, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
<p>80-31 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Systemfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Gasflaskens avstengingsventil er ikke åpen til å gi tilstrekkelig flyt. Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til. 	<p>Meldingsårsak: Gassflyten fra argongassflasken var utilstrekkelig. For å forbedre gasstrømmen må ventilen åpnes ytterligere.</p> <p>Løsninger: Kontroller at argongassflaskens ventil er nok åpen til at gassen kan strømme (se avsnittet Rapporter). Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til.</p>

Melding	Meldingsårsak/løsninger
<p>80-32 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Systemfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanal X er defekt. Velg en annen kanal. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter. 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Et defekt relé ble oppdaget på kanal X. Du bør velge en annen kanal.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Velg en annen kanal. Etter at prosedyren er fullført, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Systemfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Defekt MTS i kanal [X]. Skift ut med en ny MTS. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>MTS-temperaturen var utenfor forventet område da den først ble koblet til nåletilkoblingspanelet.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koble fra MTS og sett den til side Koble til en ny MTS
<p>80-34 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Systemfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Svikt i vifte X. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter. 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Vifte X ble identifisert til å ikke virke.</p> <p>Løsninger:</p> <p>Etter at prosedyren er fullført, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.</p>
<p>80-35 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Systemfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Gassens strømningshastighet i kanal XX overskrider kravene til systemets drift og kan påvirke ytelsen. Reduser antallet aktive nåler. 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Den beregnede strømningshastigheten for en gitt kanal oversteg den anbefalte strømningshastigheten for en kanal. Antallet aktive nåler bør reduseres.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduser antallet aktive nåler. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.
<p>80-36 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Systemfeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Gassens strømningshastighet overskrider systemets driftskrav og kan påvirke ytelsen. Reduser antallet aktive nåler. 	<p>Meldingsårsak:</p> <p>Den kumulative strømningshastigheten for alle kanaler overstiger anbefalt strømningshastighet for systemet. Antallet aktive nåler bør reduseres.</p> <p>Løsninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduser antallet aktive nåler. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.

Servicemeldinger

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

SYSTEMSPESIFIKASJONER

Mekaniske spesifikasjoner

ICEfx-kryoablasjonskonsoll

- Vekt: 20 kg (44 lbs)
- Height: 28 cm (11 in), monitor nede 48 cm (19 in), monitor oppe
- Fotavtrykk: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

ICEfx-kryoablasjonsvogn

- Vekt: 23 kg (50 lbs)
- Høyde: 91 cm (36 in)
- Fotavtrykk: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Argongasstilførsel

- Renhetsnivå: 99,998 % eller høyere
- Størrelse på faste partikler: $< 5 \mu\text{m}$

Gassflaskespesifikasjoner

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

Nøyaktighet for viste verdier

• Temperaturnøyaktighet:

$\pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ over et område på $-60 \text{ }^\circ\text{C}$ til $+40 \text{ }^\circ\text{C}$

• Nøyaktighet for levert gasstrykk:

- o ± 50 psi over området 1000 psi til 6000 psi
- o $\pm 3,4$ bar over området 69 bar til 414 bar
- o $\pm 0,314$ MPa over område på 6,9 MPa til 41,4 MPa

• Gasstrykk for innebygget regulator:

- o ± 50 psi over området 1000 psi til 4000 psi
- o $\pm 3,4$ bar over området 69 bar til 276 bar
- o $\pm 0,314$ MPa over området 6,9 MPa til 27,6 MPa

• Tidsintervaller:

- o ± 5 sekunder for ethvert intervall på 10 minutter

Grunnleggende ytelse

ICEfx-kryoablasjonssystemets sentrale funksjon defineres som følger:

- Muligheten til å slå av og på strømmen av argon til de tilkoblede kryoablasjonsnålene via kommandoer fra brukergrensesnittet
- Evnen til å opprettholde uavbrutt gasstrøm til brukervalgte nåler når gasstrømmen skrues på av brukeren
- Evnen til å stoppe gasstrømmen til brukervalgte nåler uten avvik når gasstrømmen skrues av av brukeren
- Muligheten til å slå av og på strømmen til de tilkoblede CX-kryoablasjonsnålene via kommandoer fra brukergrensesnittet
- Muligheten til å opprettholde uavbrutt elektrisk strøm til nålevarmerne på CX-nåler valgt av brukeren når varmerne aktiveres via kommandoer fra brukergrensesnittet
- Muligheten til å forhindre på en pålitelig måte elektrisk strøm til CX-nåler valgt av brukeren, når elektrisk oppvarming avsluttes via kommandoer fra brukergrensesnittet.
- Evnen til kontinuerlig å overvåke og vise temperaturer målt av brukervalgte termiske sensorer.

Boston Scientifics tekniske assistansesenter

Region	Kontaktnummer	e-post
USA	1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Midtøsten)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/New Zealand	+ 61 1800.676133 – alternativ 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (se nedenfor for individuelle land)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Østerrike	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tsjekkia	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrike	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tyskland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norge	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sverige	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Storbritannia	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen skal vurdere følgende punkter når pasienten informeres om bruken av ICEfx-kryoablasjonssystemet i forbindelse med intervensjonsprosedyren:

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

GARANTI

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

SYMBOLFORKLARINGER

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

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.



Contents
Innhold



Medical Device under EU Legislation
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning



Universal Serial Bus
USB (Universal Serial Bus)



Ethernet
Ethernet



Fuse
Sikring



Separate Collection
Spesialavfall



Mass
Masse



Maximum Inlet Pressure
Maksimalt inntakstrykk



Argon
Argon



Reset
Tilbakestill



Rated flow
Nominell strømning



Includes Power Cord
Strømledning inkludert



Includes Console Cover
Konsolltrekk medfølger



Includes Flash drive
Minnepinne medfølger



Includes Wrench
Skrunøkkel medfølger



Includes Accessory Bag
Tilbehørsveske medfølger



Includes Dual Cylinder Adapter
Adapter for to sylindere medfølger

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Förfallet version. Använd inte.
Aegvuld version. Må ikke anvendes.
Outdated version. Do not use.
Ná ekdoon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenوسي versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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

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

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

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

2022-06



51217944-09

