

Visual-ICE™

Kryoablationssystem

sv

Bruksanvisning 2

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	6
PRODUKTBESKRIVNING	6
Beskrivning av systemet	6
Innehåll	6
Figur 1. Visual-ICE-kryoablationssystemet sett framifrån	7
Figur 2. Visual-ICE-kryoablationssystemet sett bakifrån	7
Pekskärm	8
Kommunikationsportar	8
Figur 3. Förvaringsfack för monitor	8
Styrplatta	8
Förvaringsfack	8
Bromspedal	8
Argon avstängningsventil	8
Gasintag	8
Manuell avluftningsventil	9
Nålanslutningspanel	9
Figur 4. Nålanslutningspanelen på Visual-ICE-kryoablationssystemet	9
Figur 5. Nålkanalen på Visual-ICE-kryoablationssystemet	9
MTS-anslutningsportar	9
Programvaruåterställning	9
Strömreglage	10
Nålkanaler	10
Funktionsprincip	10
Material	10
Icke-pyrogen	10
Användarinformation	10
AVSEDD ANVÄNDNING	10
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	11
Redogörelse för klinisk nytta	11
KONTRAINDIKATIONER	11
VARNINGAR	11
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	14
KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	15
ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER	17
Tabell 1. Kabellängder	18
Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner	18

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet.....	19
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet för system som inte är livsuppehållande	20
Tabell 5. Rekommenderade avstånd mellan portabel/mobil RF-kommunikationsutrustning och Visual-ICE-kryoablationssystemet.....	21
LEVERANSKICK	21
Information om enheten.....	21
Hantering och förvaring.....	21
BRUKSANVISNING	22
Nödvändig extrautrustning	22
Installation, kalibrering och service	23
FÖRBEREDELSE	23
Systemdrift.....	23
Tabell 6. Flödesschema för kryoablationsingrepp.....	23
Förberedelser för användning	23
Iordningsställande av system	24
Skärm 1. Avstängd kanal.....	25
Skärm 2. Meddelande om att avlufta gas (Vent)	25
Skärm 3. Skärmen Login (Inloggning)	26
Skärm 4. Felaktig Login (Inloggning).....	26
Skärm 5. Reset Password Challenge (Kontrollfråga för återställning av lösenord).....	27
Skärm 6. Password Reset (Återställning av lösenord).....	27
Skärm 7. Emergency Login (Nödinloggning)	28
Skärm 8. Skärmen Startup (Systemstart).....	28
Figur 6. Gasanslutningar på Visual-ICE-kryoablationssystemet.....	29
Figur 7. Iordningsställande av gastub	30
Figur 8. EZ-Connect2-adapter för dubbla tuber.....	31
Skärm 9. Meddelandet "No Gas Connected" (Ingen gas ansluten).....	31
Tabell 7. Arbetsstryck för gas.....	32
Skärm 10. Meddelandet Optimizing Lines (Optimerar slangar).....	32
Tester före ingrepp.....	33
Skärm 11. Skärmen Ingrepp	33
Figur 9. Låsa nålen i kanalen	34
Skärm 12. Meddelande om upptiningsläge.....	34
Skärm 13. Meddelandet Needle Past Expiration Date (Nålen har passerat utgångsdatum).....	35
Skärm 14. Menyn Select Needle Type (Välj nåltyp)	35
Figur 10. MTS-anslutning.....	37
Navigera i användargränssnittet.....	37
Skärm 15. Skärmen Login (Inloggning).....	38

Skärmen Startup (Systemstart)	38
Skärm 16. Skärmen Startup (Systemstart)	38
Tabell 8. Knappar på skärmen Startup (Systemstart)	38
Skärm 17. Skärmen Ingrepp	39
Navigeringsverktygsfältet	40
Skärm 18. Navigeringsverktygsfältet	40
Tabell 9. Navigeringsverktygsfältet	40
Tabell 10. Kanalkontroller	41
Channel Status (Kanalstatus)	42
Skärm 19. Avsnittet Channel Controls (Kanalkontroller) och Channel Status (Kanalstatus)	42
Skärm 20. Avsnittet Active Thaw Channel Status (Kanalstatus för aktiv upptining)	42
Skärm 21. Temperaturdisplay för nålspets	43
Skärm 22. Förstorad timer	43
Skärm 23. Förflyttade förstorade timers	44
Temperature Sensors (Temperatursensorer)	44
Skärm 24. Avsnittet Temperature Sensors (Temperatursensorer)	45
Organ Map (Organkarta)	45
Skärm 25. Avsnittet Organ Map (Organkarta)	46
Tabell 11. Kontroller för Organ Map (Organkarta)	46
Skärm 26. Exempel på ingreppsrapport	47
Skärm 27. Skärmen View Reports (Visa rapporter)	48
Skärm 28. Skärmen Export Report (Exportera rapport)	49
Configuring Settings (Konfigurera inställningar)	49
Skärm 29. Configure Settings (Konfigurera inställningar)	50
Tabell 12. Alternativ för Configure Settings (Konfigurera inställningar)	50
INGREPP	51
Utföra ett kryoablationsingrepp	51
Skärm 30. Återstående gastid	51
Rapporter	53
Skärm 31. Skärmen Export Report (Exportera rapport)	53
Skärm 32. Meddelandet Report Exported (Rapport exporterad)	54
Systemavstängning	54
Byta gastuber under ett ingrepp	55
Standardkonfiguration för gastub	55
Anslutning av två gastuber	55
Styrning av i-Thaw- och FastThaw-funktionerna för nålar av CX-typ	56
Skärm 33. FastThaw-funktionen i Advanced Thaw Controls (Avancerade upptiningskontroller)	56
Skärm 34. i-Thaw-funktionen i Advanced Thaw Controls (Avancerade upptiningskontroller)	57

Skärm 35. Nåluppvärmning i Advanced Thaw (Avancerad upptining)	57
Skärm 36. Temperaturvisning under upptining i Advanced Thaw (Avancerad upptining).....	58
Skärm 37. Bekräftelsemeddelande för Cautery (Cauterisering)	58
Skärm 38. Uppvärmning av 1.5 CX-nål	59
Skärm 39. Kauterisering med 1.5 CX-nål pågår.....	59
Skärm 40. Avancerade kanalkontroller	61
Skärm 41. Länkade kanaler	61
Programmering av cykler	61
Skärm 42. Advanced Cycle Controls (Avancerade cykelkontroller).....	62
Skärm 43. Kontroller för Cycle Sequence (Cycle Sequence)	63
Skärm 44. Kontroller för sparad sekvens.....	64
Avancerade temperatursensorkontroller	64
Skärm 45. Avancerade temperatursensorkontroller	65
ADMINISTRATIVA FUNKTIONER	65
Configure Settings (Konfigurera inställningar)	65
Skärm 46. Configure Settings (Konfigurera inställningar).....	66
Tabell 13. Kontroller för Configure Settings (Konfigurera inställningar)	66
Manual Software Update (Manuell programuppdatering)	68
Skärm 47. Bekräftelse av programuppdatering.....	68
EFTER INGREPPET	68
Rengöring av Visual-ICE kryoablationssystemet	68
Kassering	68
FELSÖKNING	69
Programvaruåterställning	69
Skärm 48. Skärmen Software Recovery (Programvaruåterställning).....	69
Skärm 49. Meddelandet Invalid Configuration (Ogiltig konfiguration)	70
Elektroniska, elektriska och användarfelsrelaterade problem	70
Byta säkringar	72
Gasproblem	73
Mekaniska problem	75
Gastub och gasmatningsslang	75
Nålar.....	75
Meddelanden som visas	76
SYSTEMSPECIFIKATIONER	92
Extern gastillförsel	92
INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING	93
GARANTI	93
SYMBOLFÖRKLARING	93

Rx ONLY

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

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Beskrivning av systemet

Visual-ICE-kryoablationssystemet är ett mobilt kryoablationssystem som innehåller tio nålanslutningskanaler (var och en kopplad till två nålportar), fyra Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device-portar (MTS-portar), en anslutning för argonintag, en anslutning för heliumintag, en infälld 19-tums pekskrämsmonitor, en styrplatta, en USB-port och en Ethernet-port (inaktiv). Systemets maskinvara och operativsystem ligger i systemet.

Systemet sitter på fyra svänghjul, vilket underlättar förflyttning. Systemet har en bromspedalsmekanism framtill med tre lägen för immobilisering av systemets två framhjul under behandling och styrkontroll under förflyttning av det. Bakhjulen har separata bromspedaler. Klämmorna för gasmatningsslangarna baktill på systemet (figur 2) används för att rikta slangarna mot golvet och på så sätt minska risken för snubbelolyckor. I ett fack i systemets nedre sektion kan systemtillbehör lagras.

Innehåll

Ett (1) Visual-ICE kryoablationssystem

En (1) bruksanvisning till Visual-ICE-kryoablationssystemet: Användarhandboken kan tillhandahållas i tryckt format eller online på www.IFU-BSCI.com. Användarhandboken beskriver systemet och innehåller instruktioner för drift och underhåll av systemet.

En (1) snabbreferensguide till Visual-ICE-kryoablationssystemet: Snabbreferensguiden sammanfattar de viktigaste stegen i driften av systemet.

En (1) nyckel

En (1) konsolkåpa: Konsolkåpan används för att skydda Visual-ICE-kryoablationssystemet under förvaring.

En (1) USB Flash-enhet (4 GB) i en bifogad väska: USB Flash-enheten används för att överföra ingreppsrapporter till kundens dator så att de kan sparas eller skrivas ut.

TVÅ (2) entubsadapterar: Entubsadapterarna består av en matningsslang för gas under högt tryck med en tryckmätare ansluten.

En (1) entubsadapter för argon: Entubsadaptern för argon består av en matningsslang för argongas under högt tryck med en tryckmätare ansluten.

- Eftersom operationssalar är olika stora finns gasmatningsslangar av olika längd att tillgå för anslutning av argontuben till Visual-ICE-kryoablationssystemet. Se tabell 1.

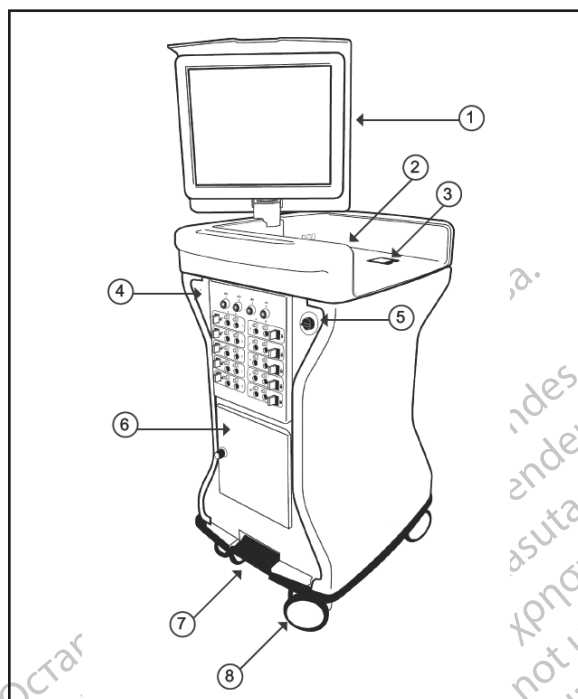
En (1) entubsadapter för helium: Entubsadaptern för helium består av en matningsslang för heliumgas under högt tryck med en tryckmätare ansluten.

- Eftersom operationssalar är olika stora finns gasmatningsslangar av olika längd att tillgå för anslutning av heliumtuben till Visual-ICE-kryoablationssystemet. Se tabell 1.

Tillval

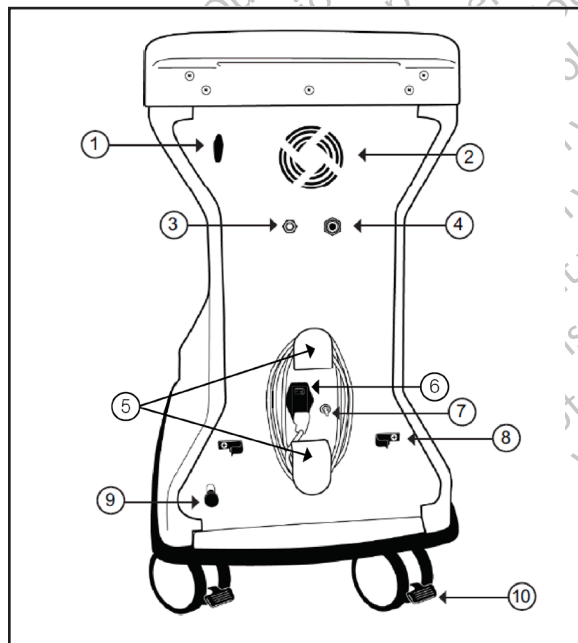
En (1) EZ-Connect2-adapter för dubbla tuber: EZ Connect2-adaptern för dubbla tuber är en tillvalskomponent som används för att ansluta två gastuber i tandem till Visual-ICE-kryoablationssystemet. Adaptern för dubbla tuber består av en fyrvägsadapter med argontryckmätare och lång gasmatningsslang med systemanslutning, kort

gasmatningsslang med cylinderanslutning. Se avsnittet **Anslutning av två gastuber** för anvisningar om hur EZ-Connect2 adapter för dubbla tuber används.



Figur 1. Visual-ICE-kryoablationssystemet sett framifrån

- | | | |
|------------------------------|---------------------|--------------|
| 1 Peksärm | 4 Nålslutningspanel | 7 Bromspedal |
| 2 Förvaringsfack för monitor | 5 Strömreglage | 8 Svänghjul |
| 3 Styrplatta | 6 Förvaringsfack | |



Figur 2. Visual-ICE-kryoablationssystemet sett bakifrån

- | | | |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 1 Argon avstängningsventil | 5 Sladdvindekonsole | 9 Manuell avluftsventil |
| 2 Kylfläkt | 6 Strömbrytare | 10 Bromspedal för bakhjul |
| 3 Anslutning för argonintag | 7 Jordstift (välj land) | |
| 4 Anslutning för heliumintag | 8 Klämma för gasmatningsslang | |

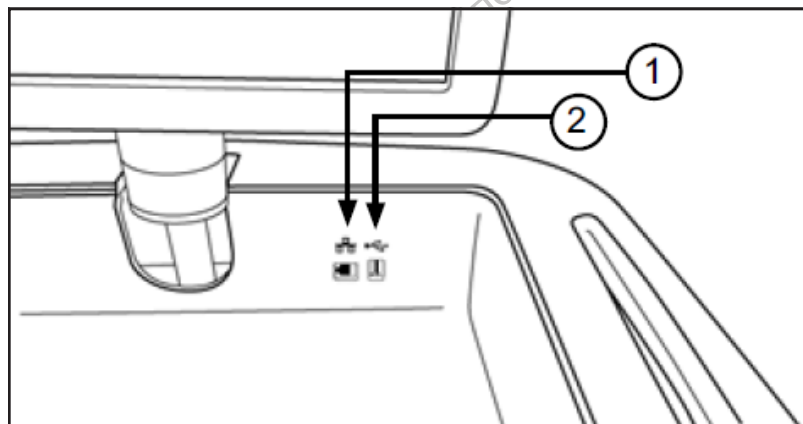
Pekskärm

Kryoablationsbehandlingen styrs via pekskärmen. Skärmen kan lutas och roteras för att ge användaren optimal visnings- och användningsvinkel. Pekskärmen har ett engelskt QWERTY-skärmtangentbord med vilket behandlingsrelaterade data anges och styrs genom att man trycker på den med fingret. Skärmen kan fällas ner i förvaringsfacket för monitorn upptill på enheten för förvaring av systemet.

Kommunikationsportar

Två kommunikationsportar sitter på baksidan av lagringsfacket för monitorn (figur 3).

- Ethernet-porten är inaktiv
- Med USB 2.0-porten kan användaren spara rapporter på en flash-enhet och sedan ladda ner dem till en annan dator eller för utskrift.



Figur 3. Förvaringsfack för monitor

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

Styrplatta

Styrplattan sitter i det nedsänkta förvaringsfacket för monitorn. Styrplattan är ett alternativ till pekskärmen vid användning av systemet. Använd styrplattan för att flytta och placera muspekaren på skärmen. För att trycka på en knapp på skärmen, för muspekaren över knappen och tryck på styrplattans vänsterknapp.

Förvaringsfack

Förvaringsfacket kan användas för förvaring av tillbehör till Visual-ICE-kryoablationssystemet, som gasmatnings-slangar och verktyg. Lägg inte väldigt tunga föremål i lagerutrymmet. Viktgränsen är 23 kg (50 lb). Förvara inte vätskor i lagerutrymmet. Om vätskor spills i förvaringsutrymmet kan de tränga in i systemet (utrymmet är inte vattentätt).

Bromspedal

Bromspedalen verkar på de två framhjulen till Visual-ICE-kryoablationssystemet. Ställ bromsen i läge UPP för att förhindra att hindra de två framhjulen svänger under transport. Ställ bromsen i läge NER för att låsa de två framhjulen på plats. När bromspedalen är i mittenläge är de två framhjulen fria att rotera och svänga. Om golvytan är ojämn kan det vara nödvändigt att även låsa de två bakhjulen. Lås bakhjulen var för sig med hjälp av de separata låspedalerna på hjulen.

Argon avstängningsventil

Argonavstängningsventilen används för att vrida PÅ eller AV matningen av gas till Visual-ICE-kryoablationssystemet. Den ska lämnas i läge **Argon ON** (Argon på) och endast användas för att vrida **AV** argongasen i en nödsituation.

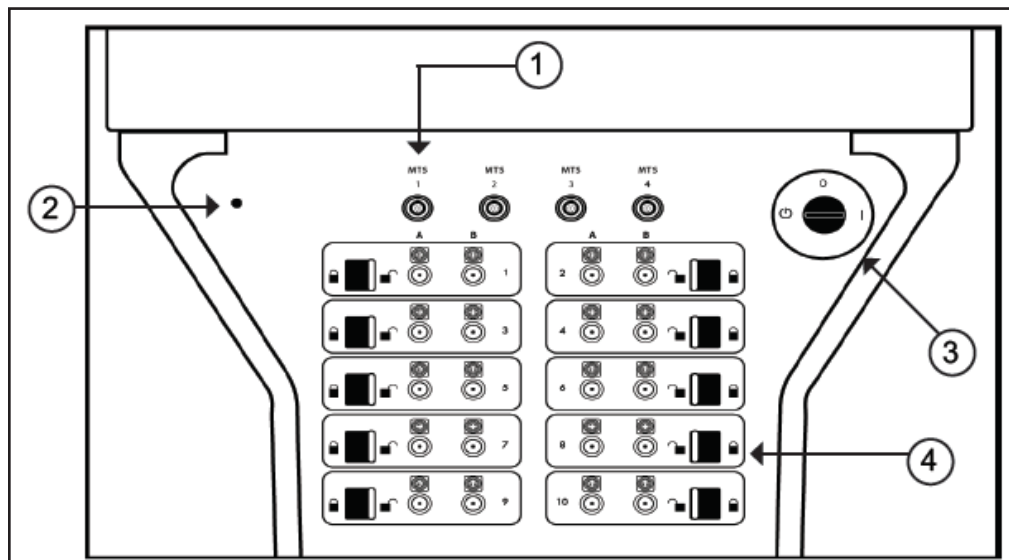
Gasintag

Gasslangarna ansluter argon- och heliumgasmatningen från respektive tub till gasintagen för argon respektive helium. Argonintaget är en hankoppling och heliumintaget är en honkoppling.

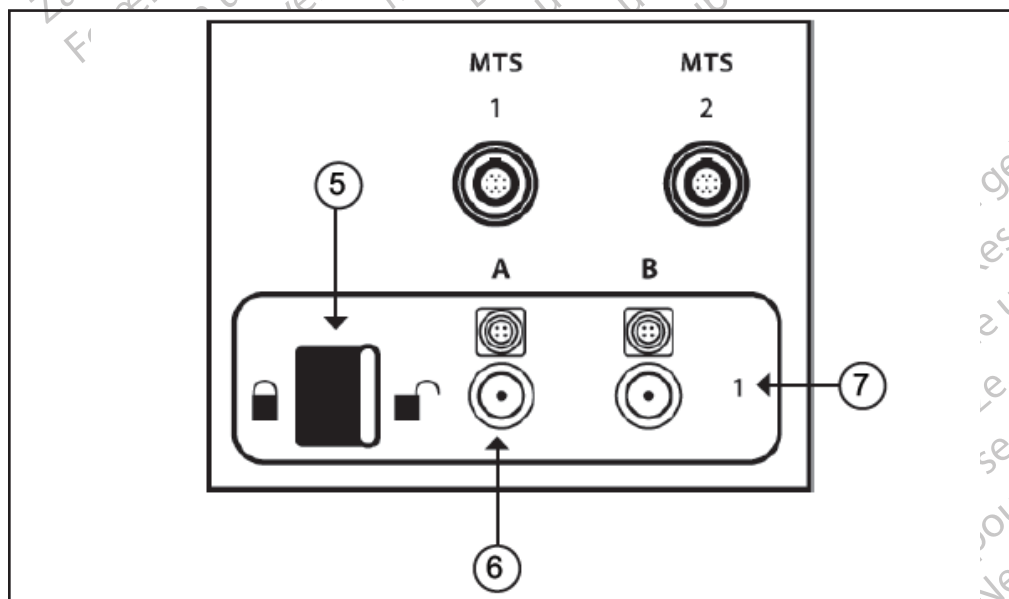
Manuell avluftsventil

Den manuella avluftsventilen används för att föra ut högtrycksgasen ur Visual-ICE-kryoablationssystemet om den automatiska avluftsfunktionen inte används.

Nålanslutningspanel



Figur 4. Nålanslutningspanelen på Visual-ICE-kryoablationssystemet.



Figur 5. Nålkanalen på Visual-ICE-kryoablationssystemet.

- | | | | |
|----------------------------|----------------|---------------------------------|---------------|
| 1 MTS-anslutningsport | 3 Strömreglage | 5 Låsarm | 7 Kanalnummer |
| 2 Programvaruåterställning | 4 Nålkanal | 6 Nålport med elektrisk kontakt | |

MTS-anslutningsportar

Fyra MTS-anslutningsportar sitter ovanför nålanslutningskanalerna. MTS-anslutningsportarna stödjer anslutning av Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-enheter som används för att övervaka temperaturen i och nära målområdet för kryoablationen.

Programvaruåterställning

Knappen **Software Reset** (Programvaruåterställning) används för att starta Visual-ICE-kryoablationssystemet i ett återställningsläge om det blir fel på programvaran (se avsnittet **Programvaruåterställning**).

Strömreglage

Strömvredet slår PÅ Visual-ICE-kryoablationssystemet inför en behandling.

Nålkanaler

Nålanslutningspanelen har tio numrerade nålkanaler. Varje kanal har två portar för att kunna ha två kryoablationsnålar anslutna. Varje kanal arbetar oberoende av övriga kanaler i antingen frys- eller upptiningsläge. Den elektriska kontakten används av nålar med ett minneschip eller med kapacitet för funktionerna i-Thaw, FastThaw eller kauterisering. En låsarm används på varje kanal för att fästa nålarna vid portarna under behandlingen.

Funktionsprincip

Visual-ICE-kryoablationssystemet är ett mobilt system avsett för kryoablativ vävnadsförstöring vid minimalinvasiv kirurgi. Systemet är datorstyrt med ett pekskärmsgränssnitt som låter användaren styra och övervaka ingreppet. Innovativa gastorkar producerar enhetliga isbollar och ökar frysprestanda för alla nålar.

Behandlingen bygger på Joule-Thomson-effekten som uppvisas av komprimerade gaser. Joule-Thomson-effekten innebär att gas ändrar temperatur när den komprimeras och flödar genom en trång öppning och expanderar till ett lägre tryck. För vissa gaser, som argon, sjunker temperaturen på grund av Joule-Thomson-effekten medan den stiger för andra gaser.

Visual-ICE-kryoablationssystemet använder argongas under högt tryck som cirkulerar genom kryoablationsnålar med slutet spets, vilket inducerar vävnadsfrysning. Aktiv upptining av vävnad uppnås genom att cirkulera heliumgas genom nålarna eller genom att använda ett värmeelement inne i en kryoablationsnål som kan aktiveras för upptining (i-Thaw-funktion). Visual-ICE-kryoablationssystemet styr även värmeelementet inuti kryoablationsnålar av CX-typ för att tillhandahålla aktiv heliumfri upptining (funktionerna i-Thaw eller FastThaw) och spårablation (funktionen kauterisering). Ablation av vävnad uppnås genom upprepade frysnings- och upptiningscykler, där både frysning och upptining bidrar till celledöd. Generellt sett används flera frysnings- och upptiningscykler för att nå komplett förstörelse av målvävnaden.

När flera kryoablationsnålar placeras i eller i närheten av målvävnaden och frysning påbörjas bildas en växande isboll runt den distala änden på nålskaften. Efter hand växer isbollarna samman och innesluter målvävnaden helt. En viktig fördel med kryoablation är att man med avbildningsmetoder, som ultraljud och datortomografi, kan visa isbollarnas läge och storlek. Denna fördel med kryoablation möjliggör ordentlig kontroll över behandlingen. Ingreppet måste under hela tiden ske under medicinsk avbildning för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.

Utöver bildvägledning erbjuder Boston Scientific temperatursensorer som mäter vävnadens temperatur nära målområdet och närliggande viktiga strukturer. Dessa temperatursensorer tillhandahåller kvantitativa data som komplement till den kvalitativa information som avbildningsmetoden kan ge. Nålspetsens temperaturvisning för nålar av CX-typ ger visuell övervakning av nålprestanda.

Material

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

Icke-pyrogen

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

Användarinformation

Visual-ICE-kryoablationssystemet är utformat för att användas av sjukvårdspersonal som har en grundlig förståelse för tekniska principer, klinisk tillämpning och risker i samband med kryoablationsingrepp. Din representant från Boston Scientific kan tillhandahålla (icke-obligatorisk) utbildning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Visual-ICE-kryoablationssystemet är avsett för kryoablativ destruktion av vävnad under minimalinvasiva ingrepp. Flera andra tillbehör från Boston Scientific krävs för att genomföra dessa kontroller. Visual-ICE-kryoablationssystemet

är avsett att användas som ett kryokirurgiskt instrument inom allmänkirurgi, dermatologi, neurologi (inklusive kryoanalgesi), thoraxkirurgi (med undantag för hjärtvävnad), gynekologi, onkologi samt urologi. Detta system är utformat så att ytterst kalla temperaturer appliceras för att förstöra vävnader (inklusive prostata- och njurvävnad, levermetastaser, tumörer och hudlesjoner).

Patientgrupper

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Visual-ICE-kryoablationssystemet indiceras för användning som ett kryokirurgiskt instrument inom allmänkirurgi, dermatologi, neurologi (inklusive kryoanalgesi), thoraxkirurgi (med undantag för hjärtvävnad), gynekologi, onkologi och urologi. Detta system är utformat så att ytterst kalla temperaturer appliceras för att förstöra vävnader (inklusive prostata- och njurvävnad, levermetastaser, tumörer och hudlesjoner).

Visual-ICE-kryoablationssystemet har följande specifika indikationer:

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

Redogörelse för klinisk nytta

Visual-ICE-kryoablationssystemet är, när det används med olika tillbehörsprodukter från Boston Scientific, avsett att användas för att förstöra vävnad (inklusive prostata- och njurvävnad, levermetastaser, tumörer och hudlesjoner) genom applicering av extremt låga temperaturer under minimalinvasiva ingrepp.

Den kliniska nyttan mäts genom övergripande kliniska resultat med acceptabel säkerhet specifik för målanatomin och indikationen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer när det gäller användningen av Visual-ICE-kryoablationssystemet.

VARNINGAR

Allmänt

- Visual-ICE-kryoablationssystemet är utformat för att användas av sjukvårdspersonal som har en grundlig förståelse för tekniska principer, klinisk tillämpning och risker i samband med kryoablationsingrepp.
- Se bruksanvisningarna för Boston Scientific kryoablationsnål och tillbehörsprodukter för specifika varningar för dessa produkter.
- Använd inte den här utrustningen till något annat ändamål än det uttryckligen är avsett och indiceras för.
- Modifiera inte Visual-ICE-kryoablationssystemet på något sätt. Endast auktoriserad Boston Scientific-personal eller auktoriserad personal som utbildats av Boston Scientific får utföra service på Visual-ICE-kryoablationssystemet.
- Visual-ICE-kryoablationssystemet ska inspekteras och underhållas med jämna mellanrum i enlighet med systemspecifikationerna. Service måste utföras av auktoriserade servicetekniker. Se avsnittet **Installation, kalibrering och service** för detaljerad information.
- Använd inte Visual-ICE kryoablationssystemet om det har synliga skador som gör att inre komponenter eller vassa kanter exponeras.

- Använd inte ett Visual-ICE kryoablationssystem nära utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT).
- Visual-ICE-kryoablationssystemet bör ej användas i närheten av eller staplat på annan utrustning.
- Lås hjulen på Visual-ICE-kryoablationssystemet innan du använder systemet för att förhindra att systemet rör sig under ingreppet.
- För att undvika risk för elstötar får denna utrustning endast vara ansluten till ett skyddsjordat vägguttag för sjukhusbruk.
- Inled inte ett kryoablationsingrepp innan du har verifierat att Visual-ICE-kryoablationssystemet och all extrautrustning är helt driftsdugliga.
- Om andra kablar än de specificerade (med undantag för kablar sålda av Boston Scientific avsedda att användas som reservdelar för interna komponenter) används kan detta resultera i ökad strålning från eller minskad immunitet för Visual-ICE-kryoablationssystemet.
- Använd endast nålar som inte är avsedda för MRT med Visual-ICE-kryoablationssystemet.
- Boston Scientific rekommenderar att Boston Scientific MTS används för att övervaka frysnings-/ upptiningstemperaturerna för det avsedda behandlingsprotokollet och temperaturerna i de intilliggande organen och strukturererna.
- Använd inte nålen om den böjts eller skadats när du försöker packa upp eller använda den. Använd aldrig en defekt nål för en kryoablationsbehandling. En defekt kryoablationsnål som har en gasläcka kan orsaka gasemboli hos patienten.
- Undvik att böja, nypa, klippa eller dra för hårt i nålslangen. Skada på nålhandtag eller -slang kan leda till att nålen blir obrukbar.
- Ha tillräckligt med argon tillgängligt för att genomföra det planerade kryoablationsingreppet: antal och typ av nålar, storlek på gastuber, gastryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se avsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER** för information om kraven på gasens renhet). Minst en full reservtub ska finnas till hands för varje behandling.
- Högtrycksgas är farlig vid felaktig hantering. Lokala lagar och säkerhetsföreskrifter beträffande tryckgassystem, behållare och komponenter skall alltid följas.
- Se till att gastuberna är fastkedjade vid en vägg eller en godkänd vagn för att förhindra att de välter.
- Anslut inte Visual-ICE-kryoablationssystemet till en gaskälla med ett tryck som överstiger 6 000 psi (414 bar; 41,4 MPa) för att undvika skada på systemets interna komponenter.
- Visual-ICE-kryoablationssystemet ska inte användas i närheten av lättantändliga ångor, t.ex. lättantändliga anestesimedel eller flyktiga ämnen.
- Böj eller vecka inte gasmatningsslangen. Skarpa böjar eller veck kan äventyra gasmatningsslangens integritet.
- Kör inte Visual-ICE-kryoablationssystemet över gasmatningsslangen. Det kan leda till att slangens skadas.

Ingreppsrelaterat

- Konfigurera Visual-ICE-kryoablationssystemet innan ett kryoablationsingrepp påbörjas (se avsnittet **Systeminställning**) och utför sedan tester av nålens integritet och funktion. Testerna måste slutföras för att ingreppet ska kunna inledas.
- Använd inte nålen om det inte bildas is under frysningsfasen. Ta en ny nål och upprepa testproceduren.
- Använd inte nålen om det kommer ut bubblor ur nålen under testet av nålens integritet och funktionalitet.
- Se till att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda organ och strukturer nära målvävnaden.
- Se till att MTS-instrument fungerar på rätt sätt innan de förs in i patienten genom att kontrollera att de håller en rimlig rumstemperatur.
- Kryoablationsnålarnas sterila fält och sterilitet ska alltid upprätthållas. Kontaminera inte den sterila kryoablationsnålens distala ände.

- Undvik kontakt med kryoablationsnålens distala ände för att bibehålla steriliteten under testningen.
- Håll hela tiden uppsikt på nålinförandet, nålplacering samt bildning och avlägsnande av isbollar med hjälp av bildvägledning, till exempel direkt visualisering, ultraljud, eller datortomografi (DT) för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av Visual-ICE kryoablationssystemet, inklusive kablar som specificerats för användning med systemet, än 30 cm (12 in.). Det kan annars leda till att utrustningens funktion försämras.
- Kontrollera att högtrycksslangen för argongasmatning är ordentligt ansluten innan du öppnar gastuben/-tuberna.
- Anslut säkerhetsvajern i änden av gasmatningsslangen i systemet innan argonslangen ansluts till argongasintaget. Säkerhetsvajern ger reservskydd om gasmatningsslangen oavsiktligt skulle kopplas loss från systemet. Använd inte en gasmatningsslang som saknar säkerhetsvajer. Att göra det kan leda till en säkerhetsrisk för personalen i rummet. Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner.
- Varje nål måste vara låst till en nålkanal innan kryoablationsingreppet påbörjas för att förhindra att nålarna slungas i väg när gastrycket höjs.
- Om nålarna fortfarande är inkopplade ska du inte låsa upp kanalerna eller koppla ur nålarna från nålanslutningspanelen förrän alla åtgärder i kanalen har slutförts.
- Använd endast funktionerna **Frysning** och **Upptining** när nålen är placerad i målvävnaden.
- Nålhandtagen och gasmatningsslangen kan täckas med frost under frysning. Undvik långvarig kontakt med frostade partier av nålens handtag för att undvika oavsiktlig värmeskada på vävnad för patienten eller klinikern.
- Nålslangarna kan bli extremt kalla när de används vid frysningscykeln under kryoablationsingrepp. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med nålslangarna för att undvika risken för att patienten ska få en värmeskada. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra nålslangarna från att vidröra patientens hud.
- Nålhandtaget kan bli varmt under aktiv upptining. Var uppmärksam på nålhandtagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig värmeskada på vävnad/brännskada på patienten eller klinikern.
- Aktiv upptining genererar värme längs det distala nålskaftet. Undvik värme-/brännskada på icke målvävnad.
- Se till att upptiningen eller nedkyllningen är helt klar innan du försöker ta ut nålar ur patienten.
- Stoppa all användning av nålar innan du tar bort nålarna för att minimera risken för värme- och/eller vävnadsskada.
- När funktionerna **FastThaw** eller **Cautery** (Kauterisering) används för Track Ablation (Spårablation) ska du vara uppmärksam på indikatorn Active Zone (Aktiv zon) när nålen dras tillbaka för att undvika oavsiktlig vävnadsskada från den heta nålen.
- Vidrör inte Visual-ICE-kryoablationssystemet medan du rör patienten för att undvika att patienten utsätts för elstötar om det skulle finnas elektriska brister i systemet.
- Vidrör inte pekskrämsmonitorn om den förblir blank i mer än fem (5) sekunder under ingreppet. Stäng genast av systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna.
- Varna personalen som utför ingreppet innan du lättar på trycket i Visual-ICE kryoablationssystem så de inte överraskas av detta.
- Om det är svårt att lossa tryckmätaren som är ansluten till tuben eller om gasmatningsslangen/-slangarna under högtryck inte kan kopplas bort från inloppsanslutningarna ska du inte använda för stor kraft för att lossa gasmatningsslangen eller tryckmätaren. Gasslangen kan fortfarande stå under tryck.
- Dra inte i nätsladden. Ta tag i kontakten, inte i sladden, för att koppla bort systemet från väggkontakten.
- Kassera enheten och tillbehören i enlighet med anvisningarna i avsnittet **Kassering**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Läs noga alla anvisningar före användning. Underlåtenhet att följa alla varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till komplikationer.
- Använd inte Visual-ICE-kryoablationssystemet om det förekommer fukt eller kondens på systemet utvändigt. Låt systemet torka helt i 12 timmar innan du startar upp systemet. Att starta ett system som innehåller fukt eller kondens kan resultera i permanent skada på kretskorten och göra systemet obrukbart.
- Var noga med att undvika potentiell statisk elektricitet. Om en elektrostatisk urladdning sker efter att man har vidrört monitorn kan skärmen flimra till och temperaturangivelsen från MTS kan vara felaktig under några sekunder. Systemet kommer fortsätta att fungera och monitorn kommer att återställas efter en stund.
- Var försiktig så att det inte sker några elektrostatiska urladdningar när du tar bort kåpan från Visual-ICE-kryoablationssystemet. Boston Scientific rekommenderar att operatören rör vid en eller flera metalldelar baktill på systemet innan hen rör vid någonting på nålanslutningspanelen.
- Boston Scientific har inga uppgifter om kryoablation i kombination med andra behandlingar.
- Använd endast flash-enheten som levererats av Boston Scientific för att exportera rapporter och uppdatera programvaran. Andra data eller annan programvara kan skada Visual-ICE-kryoablationssystemet. Anslut ingen annan USB-utrustning till USB-porten på Visual-ICE-kryoablationssystemet.
- Använd inte en USB-förlängningssladd för att ansluta flash-enheten till USB-porten. Anslut flash-enheten direkt till USB-porten som finns på Visual-ICE-kryoablationssystemet. Om en USB-förlängningssladd används kan det leda till elektromagnetiska emissioner som överskrider gränserna i regelverket.
- Välj ett unikt patient-ID som inte avslöjar patientens identitet för andra systemanvändare.

Hantering

- Hantera Visual-ICE-kryoablationssystemet med varsamhet. Ovarsam hantering kan skada systemet och göra det obrukbart. Systemet får aldrig lutas.
- Använd det bakre handtaget för att manövrera och förflytta Visual-ICE-kryoablationssystemet.
- Placera inte mat, dryck eller andra föremål ovanpå systemet. Det kan skada systemet.
- Förvara inte vätskor i förvaringsfacket. Förvaringsfacket är inte vattentätt.
- Ställ inte tunga föremål på monitorn när den är nedfäld eller på monitorns förvaringsfack när monitorn är uppfäld. Viktgränsen är 9 kg (20 lb).
- Innan du fäller ner monitorn ska du se till att det inte ligger några föremål på förvaringsutrymmes monitor. Var försiktig när du sänker ner monitorn i förvaringsfacket. Ta inte i för hårt eftersom det kan skada monitorn.
- Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna när du fäller ner eller vrider pekskärmsmonitorn.
- Lyft Visual-ICE-kryoablationssystemet när det körs över trösklar som är högre än 1 cm. Två personer, en på vardera sida, ska använda handtagen för att lyfta systemet.
- Rengör Visual-ICE-kryoablationssystemet genom att följa anvisningarna i avsnittet **Hantering och förvaring**. Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel). De kan skada pekskärmen.
- Placera argontuben tillräckligt nära systemet så att gasmatningslangen inte är sträckt och inte utgör en snubbelrisk.
- Rikta högtrycksslangarna för gasmatning mot golvet och fäst dem med klämmorna som sitter bakpå Visual-ICE-kryoablationssystemet för att förhindra snubbelolyckor.

Ingreppsrelaterat

- Visual-ICE-kryoablationssystemet ska placeras i omedelbar närhet så att det är enkelt att komma åt och använda nålen.
- Slå på Visual-ICE-kryoablationssystemet innan du ansluter gastuberna för att vara säker på att de diagnostiska testerna genomförs ordentligt.

- Kontrollera att den manuella avluftsventilen är stängd och att argonavstängningsventilen är i läge ON (På) innan du ansluter gasslangarna till systemet.
- Om det hörs ett kontinuerligt pysande ljud från systemet ska du kontrollera att den manuella avluftsventilen är helt stängd. Om den manuella avluftsventilen är helt stängd och pysandet fortsätter ska du stänga AV systemet med strömvredet på systemets framsida (figur 1). Stäng gastillförseln med hjälp av tubventilerna. Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.
- Underlåtenhet att använda Visual-ICE-kryoablationssystemet inom de arbetstryckgränser som anges i användargränssnittet (tabell 7) kan påverka skapandet av isbollar.
- Boston Scientific rekommenderar att endast nålar av samma typ placeras i en och samma kanal. Kombinera inte i-Thaw-kompatibla och icke i-Thaw-kompatibla nålar i samma kanal. Att använda nålar av olika typ i samma kanal kan dessutom påverka **gasmätarens** noggrannhet.
- Under användning skall du undvika att nålen skadas av andra kirurgiska instrument.
- Låt inte MTS vidröra kryoablationsnålen under användning. Den kan visa felaktiga temperaturmätvärden.
- Kauteriseringen bör inte påbörjas om Aktiv zon-mätaren är synlig utanför patientens hud.
- Om en nål verkar vara tilltäppt, tryck på knappen **Thaw** (upptining) för att tina upp nålen i minst en minut för att rensa blockeringen.
- När trycket i argontuben faller under den lägre gränsen för arbetstryck visar systemet ett varningsmeddelande. För optimal prestanda ska argonflaskan bytas ut om trycket faller under den lägre arbetstrycksgreänsen.
- Tryckavlasta systemet när kryoablationsingreppet har avslutats (se avsnittet **Systemavstängning**).
- Om Visual-ICE-kryoablationssystemet identifierar att heliumgasen är inkopplad kommer systemet automatiskt att gå över till upptining med helium, medan funktionerna i-Thaw och FastThaw och Cautery (Kauterisering) inaktiveras.
- Isbildning i spol- och upptiningsfasen tyder på att argongas är ansluten till heliumintaget. Innan du fortsätter ska du byta ut tuberna och se till att varje gasmatningsslang är kopplad till rätt tub (se avsnittet **Standardkonfiguration för gastub**).
- Ett avbrott i en programmerad fas innebär att den fasen och den programmerade cykeln avslutas omedelbart.
- Aktivering av funktionen för värmekauterisering avbryter omedelbart alla andra kryoablationsaktiviteter under hela kauteriseringen.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

- Angina
- Arytmi
- Atelektasering
- Spasmer i blåsan
- Blödning/hemorragi
- Brännskador/förfrysning
- Cerebrovaskulär händelse (CVA)/stroke
- Kryoschockfenomen (t.ex. multiorgansvikt, allvarlig koagulopati, disseminerad intravaskulär koagulation (DIC)).
- Dödsfall
- Distension
- Ödem/svullnad
- Ejakulatorisk dysfunktion
- Embolism (luft, anordning, trombos)
- Erektill dysfunktion

- Feber
- Fistelbildning
- Fraktur
- Gastrointestinala symptom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, förstoppning)
- Nedsatt läkning
- Hematom
- Hematuri
- Hemotorax
- Leverdysfunktion/leversvikt
- Bråck
- Hypertoni
- Hypotoni
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infektion/abscess/sepsis
- Inflammation
- Muskelspasm
- Hjärtinfarkt
- Nekros
- Behov av ytterligare ingrepp eller operation
- Nervskada
- Neuropati
- Obstruktion
- Smärta/obehag
- Perforation (inklusive organ och närliggande strukturer)
- Perikardexsudat
- Ansamling av perirenal vätska
- Pleurautgjutning
- Pneumatos (luft eller gas i onormal mängd och/eller på onormal plats i kroppen)
- Pneumotorax
- Post-ablationssyndrom (t.ex. feber, smärta, illamående, kräkningar, obehag, myalgi)
- Njurinsufficiens/-svikt
- Renal parenkymal fraktur eller bindvävskapselruptur
- Andningsstörning/-insufficiens/-svikt

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

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

Elspecifikationer:

- Ingångsspänning: 100–240 VAC, enfas
- Inspänningsfrekvens: 50–60 Hz
- VA-märkning: 250 VA
- Kapslingsklass: IP10
- Säkringsklass: T 3,15 A, L
- Elskydd: Klass I, typ BF-skydd mot stötar
- Portar för in-/utsignal: en (1) Ethernet-port (inaktiv), en (1) USB 2.0-port

Elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet (EMC och EMI)

Visual-ICE-kryoablationssystemet fordrar särskild omsorg i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och placeras enligt EMC-informationen nedan.

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

Bärbar och mobil radiofrekvensbaserad (RF) kommunikationsutrustning kan påverka Visual-ICE-kryoablationssystemet och leda till att det fungerar felaktigt.

Tabell 1. Kabellängder

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

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

WARNING! Om andra kablar än de specificerade (med undantag för kablar sålda av Boston Scientific avsedda att användas som reservdelar för interna komponenter) används kan detta resultera i ökad strålning från eller minskad immunitet för Visual-ICE-kryoablationssystemet.

WARNING! Visual-ICE-kryoablationssystemet bör ej användas i närheten av eller staplat på annan utrustning.

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

Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner

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

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE-kryoablationssystemet är avsett att användas i sjukårdsmiljö med de överensstämelsenivåer för elektromagnetisk immunitet som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Visual-ICE-kryoablationssystemet ansvarar för att se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/pulsskurar, IEC 61000-4-4	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Elnätskvalitet ska vara sådan som för typisk kommersiell miljö eller sjukhus.
Spänningsökning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord	Elnätskvalitet ska vara sådan som för typisk kommersiell miljö eller sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inspänningsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel 70 % U_T ; 25 cykler/ 30 cykler vid 0° och 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 cykler/300 cykler vid 50 Hz/60 Hz.	0 % U_T ; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel 70 % U_T ; 25 cykler/ 30 cykler vid 0° och 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 cykler/300 cykler vid 50 Hz/60 Hz.	Elnätskvalitet bör vara sådan som för typisk kommersiell miljö eller sjukhus. Om användaren av Visual-ICE-kryoablationssystemet kräver kontinuerlig drift även vid strömavbrott rekommenderar vi att Visual-ICE-kryoablationssystemet drivs med batteri eller via ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning.
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är nätets växelspanning före applicering av testnivån.			

Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet för system som inte är livsuppehållande

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

Tabell 5. Rekommenderade avstånd mellan portabel/mobil RF-kommunikationsutrustning och Visual-ICE-kryoablationssystemet.

Rekommenderade avstånd mellan portabel/mobil RF-kommunikationsutrustning och Visual-ICE-kryoablationssystemet.			
Visual-ICE-kryoablationssystemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Visual-ICE-kryoablationssystemet kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Visual-ICE-kryoablationssystemet som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkuteffekt i watt (W)	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
För sändare med en maximal märkuteffekt som inte tas upp ovan kan rekommenderat avstånd d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren. ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet. ANM. 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

LEVERANSSKICK

Information om enheten

Visual-ICE-kryoablationssystemet levereras icke-steriliserat och är avsett att användas flera gånger. Tillbehör från Boston Scientific som krävs för att genomföra kryoablationsingreppet levereras separat.

Avstå från användning om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Driftsförhållanden

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

Förvaringsförhållanden

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

Transportförhållanden

Vid transport av Visual-ICE-kryoablationssystemet ska originalkartongen användas för att förhindra att skador uppstår under transport. Om originalkartongen inte finns kvar är kunden ansvarig för att rätt transportförhållanden uppfylls. Du kan också kontakta Boston Scientifics tekniska support för att erhålla en lämplig fraktkartong.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Placera inte mat, dryck eller andra föremål ovanpå maskinen. Det kan skada systemet.

BRUKSANVISNING

WARNING! Visual-ICE-kryoablationssystemet är utformat för att användas av sjukvårdspersonal som har en grundlig förståelse för tekniska principer, klinisk tillämpning och risker i samband med kryoablationsingrepp. Din representant från Boston Scientific kan tillhandahålla (icke-obligatorisk) utbildning.

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

Nödvändig extrautrustning

Tillbehör som används för att genomföra kryoablationsingrepp

OBS! Se produktspecifik bruksanvisning.

Följande nålar måste användas tillsammans med Visual-ICE-kryoablationssystemet:

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

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

Valfria tillbehör:

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

Följande artiklar som används med Visual-ICE-kryoablationssystemet kan återanvändas och ska rengöras och/eller steriliseras i enlighet med bruksanvisningen som medföljer varje produkt.

- **Droppställning och hållare för användning med vätskevärmare och pumpsystem**

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

- **Argongastub(er)**
 - **Heliumgastub(er) om helium används för upptining**
-

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

- **En vätskevärmare och pumpsystem** vid användning av Boston Scientifics urinrörsvärmarsats

Boston Scientific rekommenderar att ett sterilt skynde (tillhandahålls av kunden) används för att täcka pekskärmen om systemet ska skötas av medlemmar från det sterila teamet.

Installation, kalibrering och service

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

WARNING! Modifiera inte Visual-ICE-kryoablationssystemet på något sätt. Endast auktoriserad Boston Scientific-personal eller auktoriserad personal som utbildats av Boston Scientific får utföra service på Visual-ICE-kryoablationssystemet. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om service behövs.

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

FÖRBEREDELSE

Systemdrift

Tabell 6 visar ordningen och stegen i konfigurationen av Visual-ICE-kryoablationssystemet och vid behandlingsingrepp. Varje steg beskrivs i detalj i det här kapitlet.

Tabell 6. Flödesschema för kryoablationsingrepp

1	Ordningsställande av system	• Se till att det finns gas, nålar och tillbehör • Placera Visual-ICE-kryoablationssystemet och lås bromsen • Se till att den manuella avluftningsventilen är <u>stängd</u> och att argonavstängningsventilen står på ON (På) • Sätt PÅ Visual-ICE-kryoablationssystemet • Logga in
2	Koppla in gastuber	• Anslut heliumgas (i förekommande fall) • Anslut argongas • Se till att säkerhetsvavrarna är inkopplade • ÖPPNA ventilen för helium, sedan argon
3	Nål-/MTS-test	• Ange patientbehandlingsinformation i knappen Registration (Registrering) • Preparera sterila nålar för test • Koppla in nålarna på Visual-ICE-kryoablationssystemet och lås kanalerna • Genomför integritets- och funktionalitetstest på nålarna • Testa MTS (i förekommande fall)
4	Genomför kryoablationsingreppet	• För in nålar i målvävnaden • Utför kryoablationsingreppet och ta bort nålarna • Granska och spara rapporter om så önskas • Lätta på trycket i systemet och stäng av

Förberedelser för användning

Innan du använder Visual-ICE-kryoablationssystemet ska du inspektera chassit, nätsladden, bromsarna, säkerhetsvavrarna, gasmatningsslangarna, gasanslutningarna och pekskärmen så att de inte uppvisar skador. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om någon av komponenterna är skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte Visual-ICE-kryoablationssystemet om det förekommer fukt eller kondens på systemet utvändigt. Låt systemet torka helt i 12 timmar innan du startar upp systemet. Att starta ett system som innehåller fukt eller kondens kan resultera i permanent skada på kretskorten och göra systemet obrukbart.

Innan kryoablationsingreppet inleds ska Visual-ICE-kryoablationssystemet ställas in, gastuberna anslutas och funktionalitetstest genomföras på var och en av kryoablationsnålarna och värmesensorn (se avsnittet **Tester före ingrepp**).

lordningsställande av system

1. Placera Visual-ICE-kryoablationssystemet bredvid patientbordet. Se till att slangarna mellan nålar och gas är tillräckligt långa för att nå patienten. Se till att både strömbrytaren och strömvredet (figur 1 och figur 2) är lätt tillgängliga.

OBS! Se till att det finns tillräckligt med utrymme samt god ventilation och fritt luftflöde. För att garantera korrekt ventilation ska du alltid hålla konsolens sidor minst 0,5 m från väggar eller andra hinder för luftflödet.

2. Lås de två framhjulen med bromspedalen på Visual-ICE-kryoablationssystemet. Om nödvändigt, lås båda bakhjulen med hjälp av de separata bromspedalerna.
3. Anslut nätsladden till ett jordat vägguttag för sjukhusbruk. Boston Scientific rekommenderar användning av ett stabilt och avbrottssäkert vägguttag.

OBS! Om strömförsörjningen till Visual-ICE-kryoablationssystemet inte är stabil eller är brusig kan temperaturmätresultaten från MTS bli inkorrekta.

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

WARNING! Vidrör inte chassit på Visual-ICE-kryoablationssystemet medan du rör patienten för att undvika att patienten utsätts för elstötar om det skulle finnas elektriska brister i systemet.

VALFRITT: Vid genomförande av ett kryoablationsingrepp i prostatan ska urinrörsvärmsystemet ställas in enligt anvisningarna i bruksanvisningen till urinrörsvärmsystemet.

4. Se till att strömbrytaren baktill på systemet är i läge ON (På) (figur 2). Denna strömbrytare ska vara PÅ hela tiden. Visual-ICE-kryoablationssystemet kommer inte att slås PÅ om denna strömbrytare är i läge OFF (Av).
5. Kontrollera att argonavstängningsventilen på Visual-ICE-kryoablationssystemet är i läge Argon ON (Argon på). Vrid den till läget Argon ON (Argon på) vid behov.
6. Kontrollera att den manuella avluftningsventilen är helt stängd (figur 2). Om så behövs, vrid kontrollvredet medsols tills det är helt stängt.
7. Fäll UPP monitorn helt och justera den till en bekväm visningsvinkel.

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

8. Slå PÅ systemet med strömvredet som sitter vid nålanslutningspanelen (figur 4). Under uppstart genomför systemet flera diagnostiska tester för att verifiera att maskin- och programvaran fungerar som de ska. Det kan höras en serie klickljud medan systemet genomför självdiagnostiska tester. Denna uppstartsprocess tar cirka 45 sekunder.

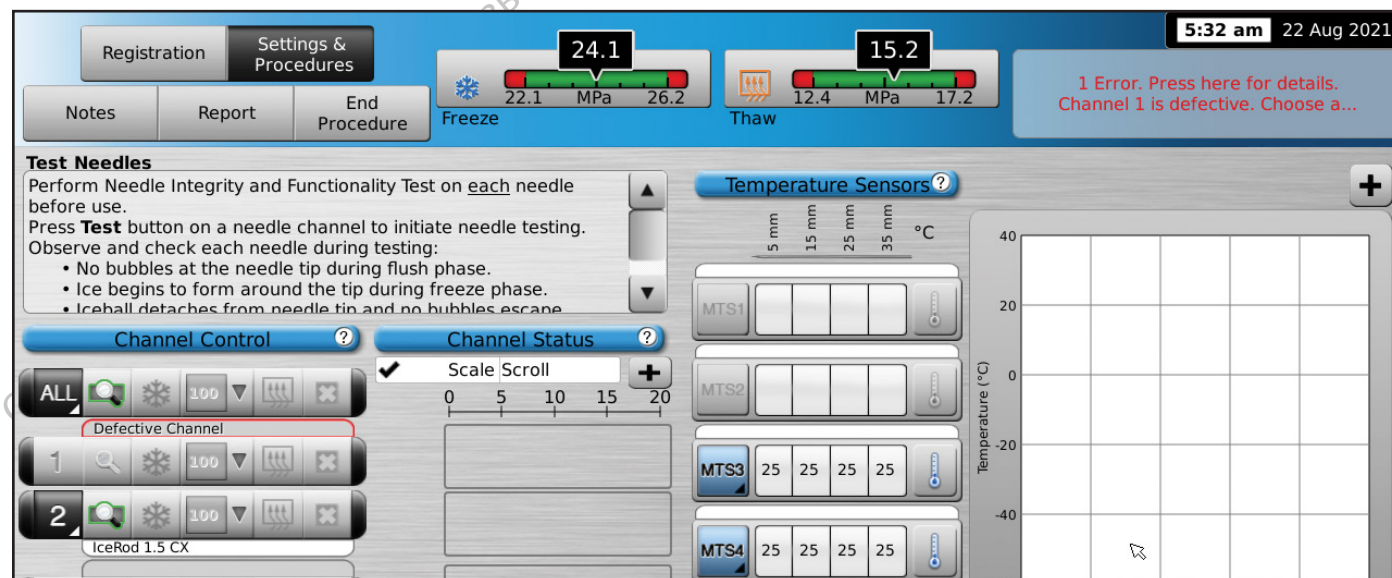
OBS! Om systemet inte stängdes av på rätt sätt efter föregående behandling kan boot-up ta upp till 2 minuter.

OBS! Det är viktigt att slå på systemet innan man kopplar in någon gas till systemet. Om systemet inte slås på innan gasen kopplas in kommer inte programvaran att genomföra några diagnostiktester.

Checklista innan diagnostiktestet:

- Korrekt version av den fasta programvaran körs på systemet.
- Kritiska systemkomponenter, däribland solenoidventiler, intern strömförsörjning, kylfläktar, trycktransducrar, och temperaturmätningsskretsar.

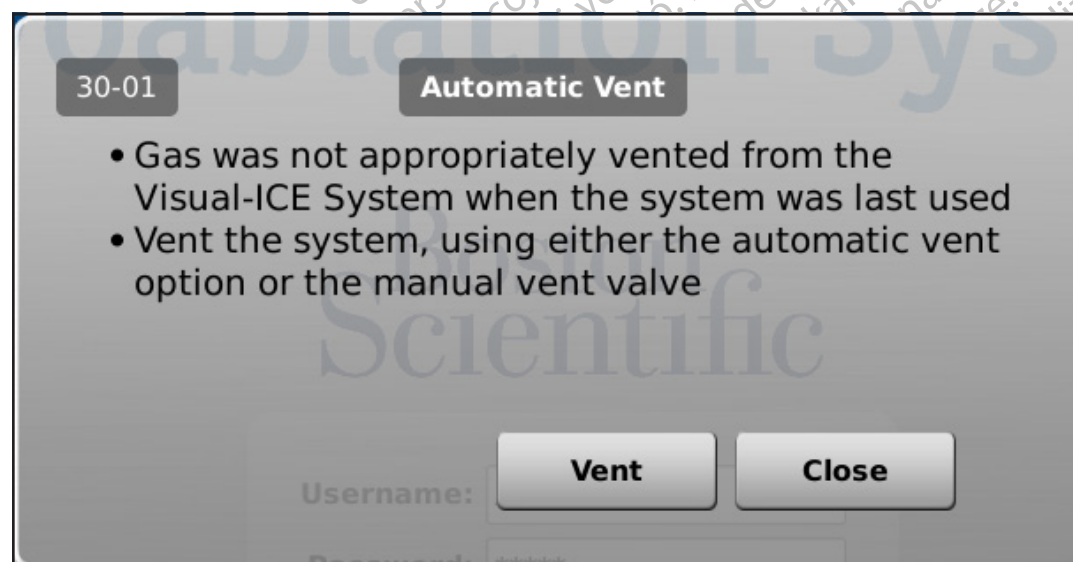
Om systemet upptäcker ett fel på en individuell kanal stängs den kanalen av och nåltypsfönstret, med röd ram, noterar att kanalen är defekt. Ett meddelande som indikerar felet visas i övre högra hörnet på navigeringsverktögsfältet (se skärm 1).



Skärm 1. Avstängd kanal

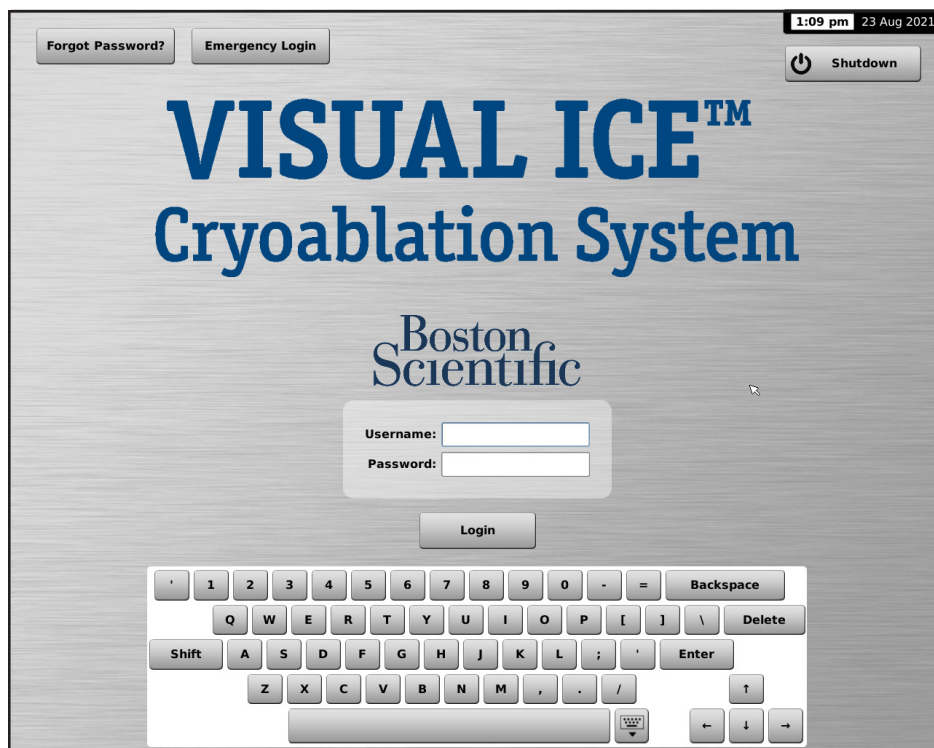
Vid fel som hindrar att systemet används visas ett meddelande som hänvisar dig till Boston Scientifics tekniska support (se avsnittet **Meddelanden som visas**).

Om programvaran i Visual-ICE-kryoablationssystemet upptäcker gastryck i systemet och gasen inte är inkopplad kommer ett meddelande att visas där du ombeds avlufta gasen ur systemet.



Skärm 2. Meddelande om att avlufta gas (Vent)

Skärmen Login (Inloggning) visas när startprocessen är klar.

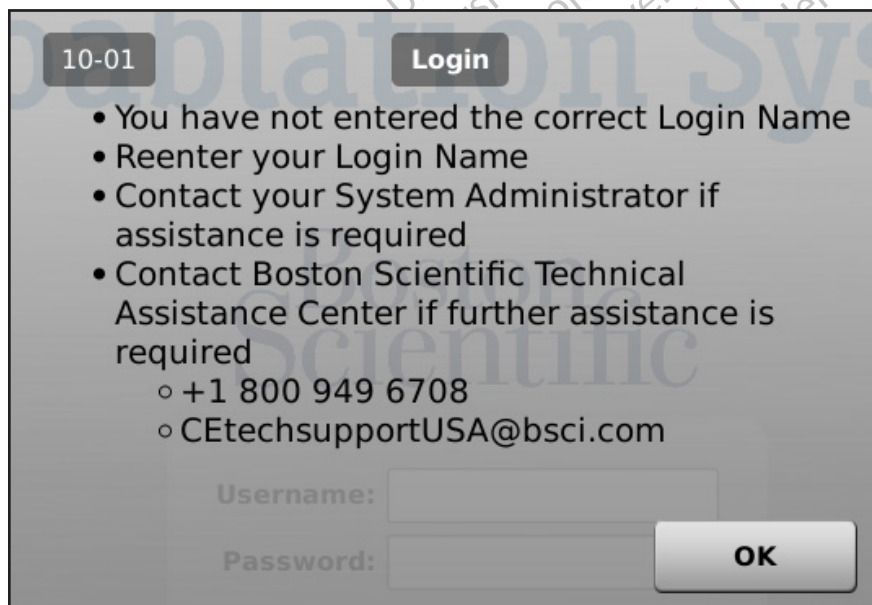


Skärm 3. Skärmen Login (Inloggning)

9. Ange det inloggningsnamn och lösenord du fått med hjälp av det virtuella tangentbordet på skärmen.

OBS! Inloggningsnamn och lösenord är inte skiftlägeskänsliga. Siffror visas när tangentbordet är inställt på stor bokstav. För att ändra mellan stor/liten bokstav, använd skiftknappen på det virtuella tangentbordet.

OBS! Om du lämnar användargränssnittet inaktivt under en förinställd tid kommer programvaran i Visual-ICE-kryoablationssystemet att kräva att du anger lösenordet igen för att låsa upp användargränssnittet (se avsnittet **Konfigurera inställningar**).

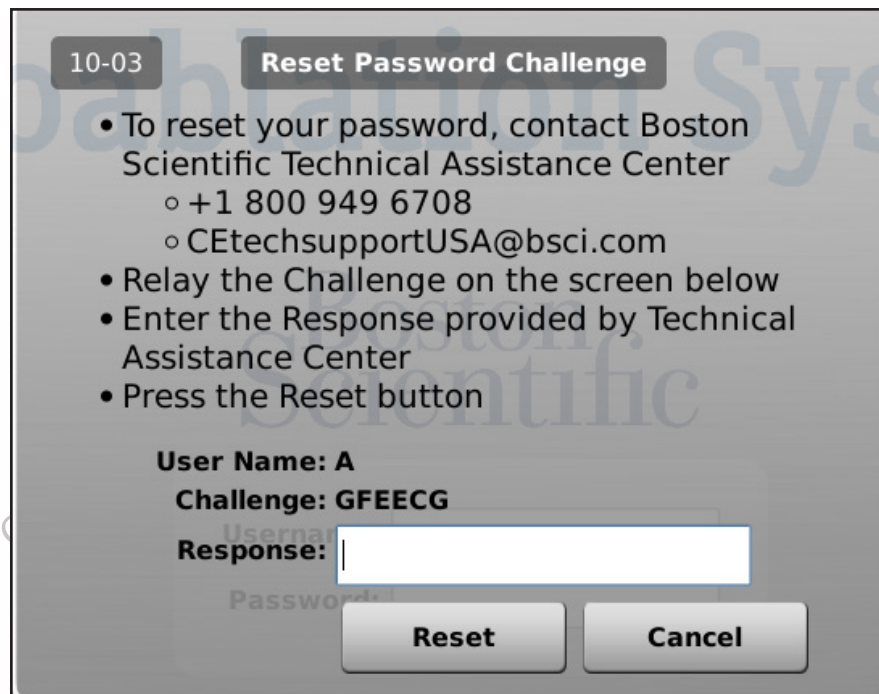


Skärm 4. Felaktig Login (Inloggning)

Ytterligare inloggningsalternativ:

Om du har glömt lösenordet, kontakta systemadministratören och be hen logga in, gå till skärmen *Manage user* (hantera användare) och ändra ditt lösenord.

Alternativt kan du trycka på knappen **Forgot Password** (Glömt lösenord) högst upp på skärmen *Login* (Inloggning) (skärm 3). Ett meddelande visas med en fråga som ska vidarebefordras till Boston Scientific Technical Assistance Center (center för teknisk support) (skärm 5).



10-03 **Reset Password Challenge**

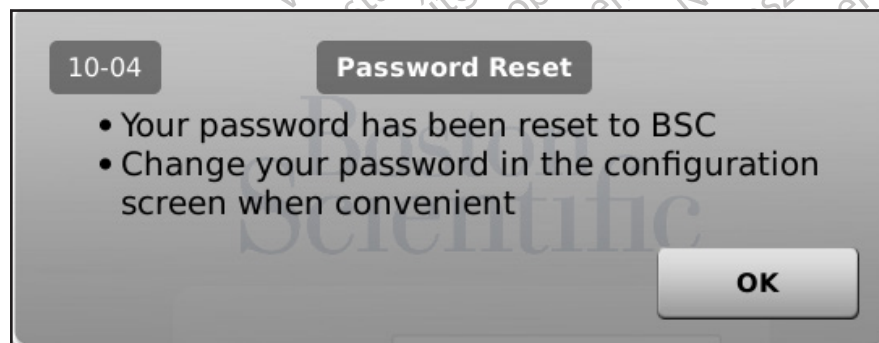
- To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Reset button

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

Skärm 5. Reset Password Challenge (Kontrollfråga för återställning av lösenord)

Den tekniska supporten ger dig ett svar som ska anges på skärmen med hjälp av det virtuella tangentbordet. Ditt lösenord kommer att återställas (skärm 6) och du kan ändra det på konfigurationskärmen.



10-04 **Password Reset**

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

OK

Skärm 6. Password Reset (Återställning av lösenord)

I en nödsituation, tryck på **Emergency Login** (Nödinloggning) högst upp på skärmen (skärm 3). Ett meddelande visas med en kontrollfråga. Ring Boston Scientifics tekniska support för att få ett korrekt svar att skriva in och tryck sedan på **Login** (Inloggning) (skärm 7).

OBS! Denna åtgärd återställer inte ditt lösenord.

10-05

Emergency Login

- To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Login button

Challenge: 6NBXSV

Response:

Login

Cancel

Skärm 7. Emergency Login (Nödinloggning)

När inloggningen lyckats visas skärmen *Startup (Systemstart)* (skärm 8).

10:18 am 11 Jul 2021

No Gas Connected

No Gas Connected

Freeze

Thaw

Startup

Software Version: 1.5.4

Logout

View Reports

Configure Settings

Start Procedure

User Manual

Remote Upload/Download

Service

Skärm 8. Skärmen Startup (Systemstart)

Inkoppling av gastuber

WARNING! Anslut inte Visual-ICE kryoablationssystemet till en gaskälla som överstiger trycket 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) för att undvika skada på systemets invändiga komponenter.

WARNING! Se till att gastuberna är fastkedjade i väggen eller en godkänd vagn för att förhindra att de välter.

WARNING: Ha tillräckligt med argongas tillgängligt för det planerade kryoablationsingreppet: antal och typ av nålar, storlek på gastuber, gastryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se avsnittet **Extern gastillförsel** för kraven på gasens renhet). Minst en full reservtub ska finnas till hands för varje behandling.

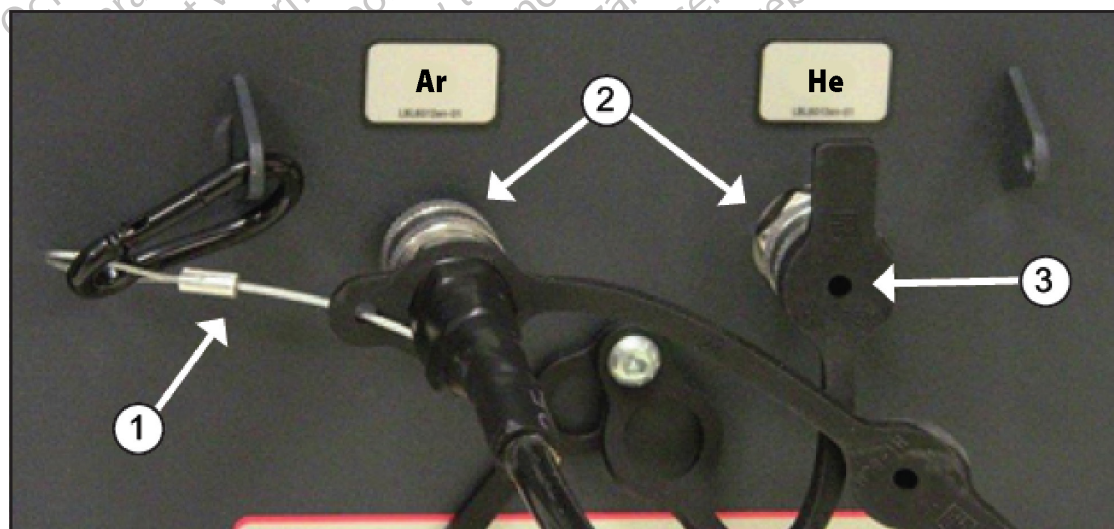
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Slå på Visual-ICE kryoablationssystem innan du ansluter gastuberna för att vara säker på att korrekta diagnostiska test genomförs.

OBS! Om kryoablationsnålar med i-Thaw-funktion används behöver bara argongas vara inkopplad. Om heliumgas är inkopplad inaktiveras i-Thaw-funktionen och upptining kan endast ske med heliumgas.

1. Placera gastuben/-tuberna tillräckligt nära Visual-ICE-kryoablationssystemet för att vara säker på att gasmatningsslangen inte är sträckt och inte utgör en snubbelrisk.
 2. Se till att den manuella avluftningsventilen på baksidan av Visual-ICE-kryoablationssystemet är i läge CLOSED (Stängd).
 3. Ta bort fuktskydden från helium- och argonintagen på Visual-ICE-kryoablationssystemet.
 4. Fäst säkerhetsvajern som sitter på gasmatningsslangens ände till systemet.
-

WARNING: Se till att säkeretskabeln är ordentligt fastsatt i systemet ifall att gasmatningsslangen skulle lossna av misstag.

5. Anslut högtrycksslangen för heliummatning till heliumintaget på Visual-ICE kryoablationssystem med hjälp av snabbkopplingen på systemets baksida.



Figur 6. Gasanslutningar på Visual-ICE-kryoablationssystemet

- 1 Säkerhetsvajer
 - 2 Snabbkopplingar
 - 3 Fuktskydd
6. Dra matningsslangen för heliumgas genom slangklämman på systemet.
 7. Koppla in högtrycksslangen för heliumgasmatning till heliumtuben genom att skruva fast mätaruppsättningens adapter på gastubens anslutning (figur 7).
-

OBS! Anslutningarna på gastuberna har vänstergängor.



Figur 7. Iordningsställande av gastub

1 Mätaradapter

2 Tubventil

8. Vrid försiktigt ventilen på heliumgastuben ett kvarts varv motsols. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid tubventilen längre motsols (ungefär ett helt varv) för att öppna gastuben för ett tillräckligt gasflöde.
9. Upprepa proceduren som beskrivs i steg 4–8 för att koppla argongastuben till Visual-ICE-kryoablationssystemet med matningsslangen för argongas.

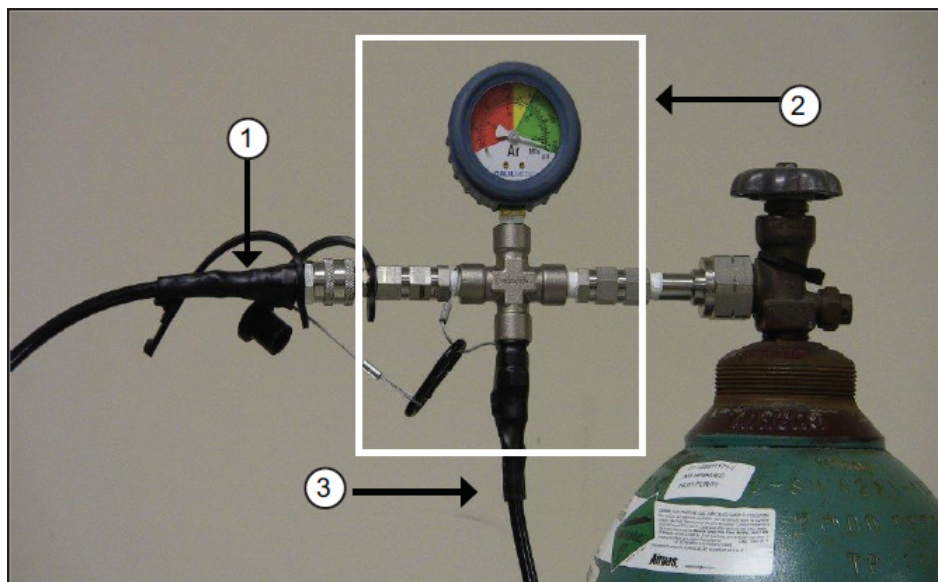
Om inget argontryck uppmätts på systemets tryckmätare ska du kontrollera att argonavstängningsventilen är i läge ON (På).

VALFRITT:

EZ-Connect2-adaptren för dubbla tuber möjliggör anslutning av två argongastuber till Visual-ICE-kryoablationssystemet för kryoablationsingreppet. En fyrvägsadapter med argontryckmätare kopplar ihop en gasmatningsslang, tuben med primärgas och en extra gasmatningsslang.

Om du använder EZ-Connect2-adaptren (tillval) för dubbla tuber ska du koppla ihop gasmatningsslangen med fyrvägsstryckmätaradaptren till tuben med primärgas (argon) genom att sätta fast mätaradaptren på uttaget till gastuben.

- Anslut gasmatningsslangens ände till argonintaget på Visual-ICE-kryoablationssystemet med hjälp av snabbkopplingen.
- Koppla in slangen för sekundärgasmatning till fyrvägsadaptren med hjälp av en snabbkoppling i änden av slangen för sekundärgasmatning.
- Anslut andra änden av slangen för sekundärgasmatning till den andra argontuben genom att skruva fast slangens ände på tubkopplingen.
- Öppna den primära tubens ventil först och använd den tills den är tömd. Öppna inte tubventilen på den andra tuben förrän den första är tömd.
- Se avsnittet **Byta gastuber under ingrepp** för anvisningar om hur man byter gastub under ett ingrepp, om den andra tuben också töms under ingreppet.

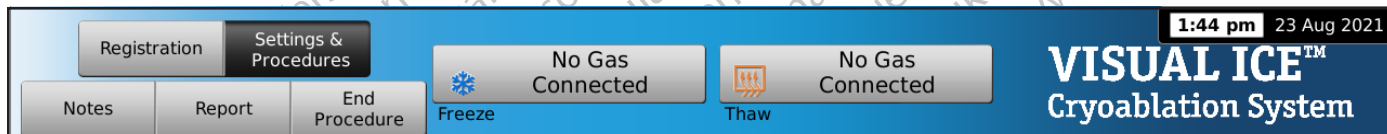


Figur 8. EZ-Connect2-adapter för dubbla tuber

- 1 Matningsslang för sekundärgas 2 Fyrvägsadapter med tryckmätare 3 Gasmatningsslang

WARNING! Ha tillräckligt med argongas tillgängligt för det planerade kryoablationsingreppet: antal och typ av nålar, storlek på gastuber, gastryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se avsnittet **Extern gastillförsel** för kraven på gasens renhet). Minst en full reservtub ska finnas till hands för varje behandling.

10. Kontrollera att **gasmätaren** (skärm 9) visar minsta arbetstryck innan du påbörjar ett ingrepp (tabell 7). **Gasmätaren** ska visa att trycket ligger inom det gröna området. Om systemet upptäcker att tryckvärdet för endera gastub är mindre än 50 psi (3,4 bar; 0,344 MPa), visas ett meddelande i **navigeringsverktögsfältet** (skärm 9). Anslut gastuberna till Visual-ICE-kryoablationssystemet.



Skärm 9. Meddelandet "No Gas Connected" (Ingen gas ansluten)

Tabell 7. Arbetstryck för gas

Gas	Nominellt arbetstryck	Arbetstryckgränser
Argon	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200 psi till 3 800 psi 221 bar till 262 bar 22,1 MPa till 26,2 MPa
Helium	2 200 psi 152 bar 15,2 MPa	1 800 till 2 500 psi 124 bar till 172 bar 12,4 MPa till 17,2 MPa

OBS! När helium inte är anslutet kan aktiv upptining genomföras med en i-Thaw-kompatibel kryoablationsnål. Systemet kommer att pumpa argongas med 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) genom nålen och värma upp det interna värmeelementet i den i-Thaw-kompatibla nålen när knappen **Upptining** trycks ner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- När trycket i gastuben faller under den lägre gränsen för arbetstryck visar systemet ett varningsmeddelande i *navigeringsverktygsfältet*. För att säkerställa optimala prestanda ska gastuben bytas ut innan trycket faller under den nedre arbetstrycksgränsen.
- Om Visual-ICE kryoablationssystemet inte används inom arbetstrycksgränserna kan detta påverka kryoablationsingreppet.
- Om det hörs ett kontinuerligt pysande ljud från systemet ska du kontrollera att den manuella avluftningsventilen är helt stängd. Om den manuella avluftningsventilen är helt stängd och pysandet fortsätter ska du stänga AV systemet med strömvredet på systemets framsida (figur 1). Stäng gastillförseln med hjälp av tubventilerna. Kontakta Boston Scientific - tekniskt nödhjälpscenter.

Spolning av gasslang

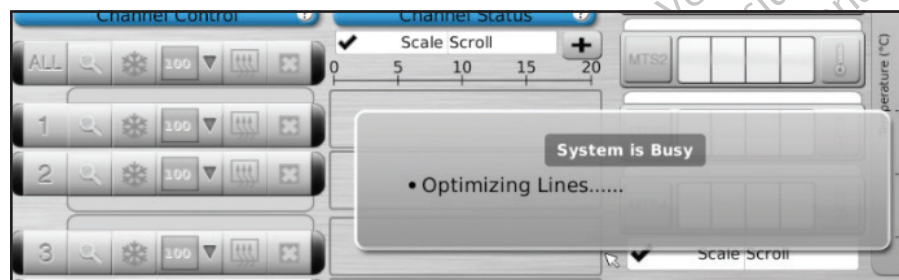
När argon har kopplats in och gasslangarna trycksatts spolrar Visual-ICE-kryoablationssystemet automatiskt gasslangen för att minska risken för föroreningar i slangen.

- När argon har anslutits till systemet och gasslangarna har trycksatts innan du trycker på **Start Procedure** (Starta ingrepp) utförs den automatiska spolningen innan skärmen *Ingrepp* visas.
- Om skärmen *Ingrepp* visas innan argon har tillförts utförs den automatiska spolningen efter att den tillförda gasen trycksätter slangarna.

Under spolningen sköljs slangen med ett gasflöde följt av en tomgångsperiod tre gånger.

- Gasen flödar i 3 sekunder.
- En tomgångsperiod på 30 sekunder följer gasflödet.
- Den automatiska spolningen slutförs på ~90 sekunder.

Medan systemet utför spolningen visas meddelandet *Optimizing Lines* (Optimerar slangar) på skärmen.

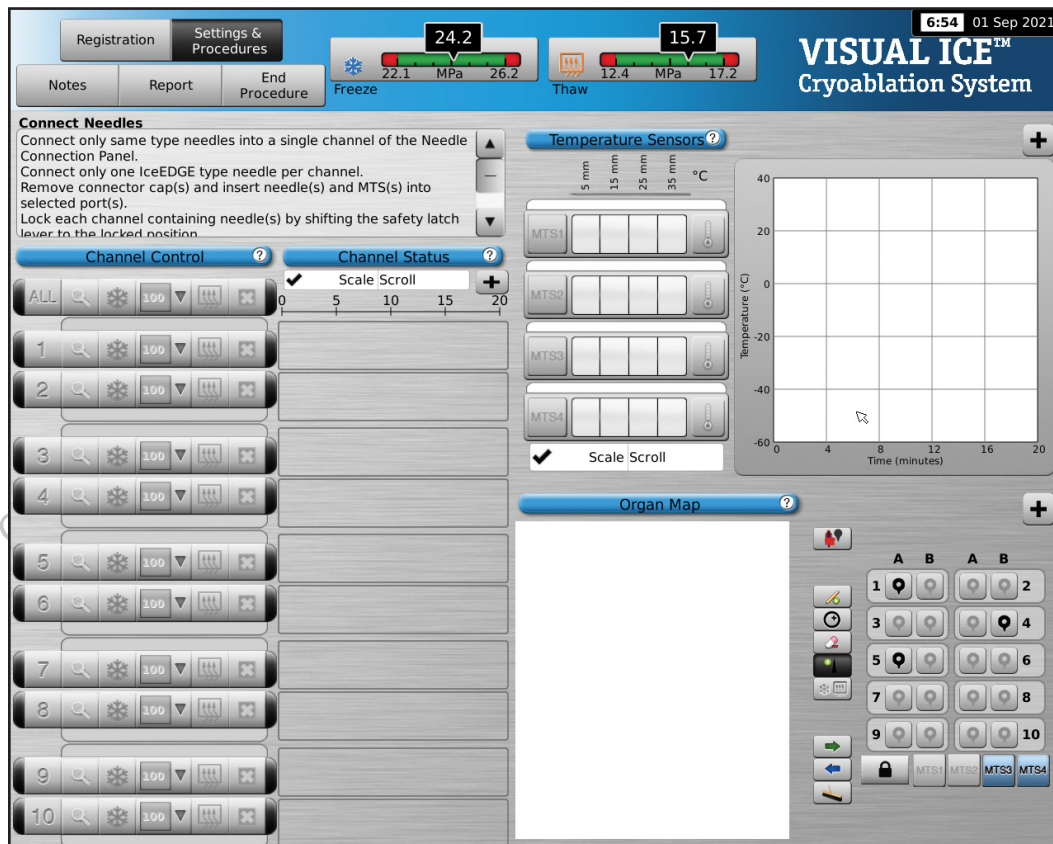


Skärm 10. Meddelandet Optimizing Lines (Optimerar slangar)

Tester före ingrepp

WARNING! Innan du påbörjar kryoablationsingreppet ska du ställa in Visual-ICE-kryoablacionssystemet och utföra integritets- och funktionstester på var och en av kryoablationsnålarna och värmesensorerna.

1. Tryck på **Start Procedure** (Starta ingrepp) på pekskärmsmonitorn. Skärmen *Ingrepp* visas (skärm 11).

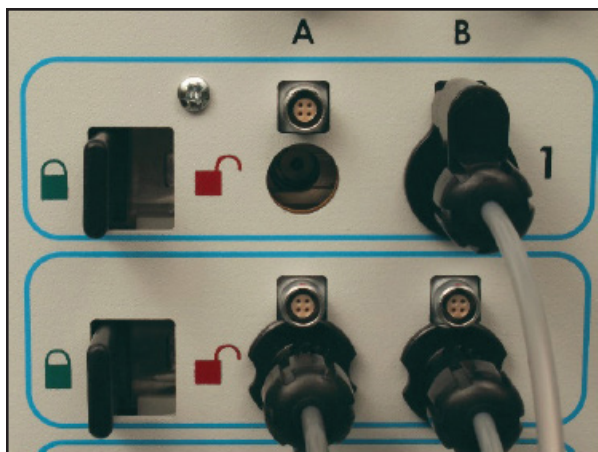


Skärm 11. Skärmen Ingrepp

2. Ta försiktigt ut kryoablationsnålen med aseptisk metod ur förpackningen och placera den i ett sterilt arbetsområde.
3. Ta bort skyddslocket, och anslut sedan nålen till nålanslutningspanelen i Visual-ICE-kryoablacionssystemet (figur 4).

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

4. Efter att en nål satts in i önskad kanal låser du kanalen genom att skjuta låsreglaget bort från mitten på systemet (figur 9).



Figur 9. Låsa nålen i kanalen

5. För att underlätta identifiering av nålen när flera kryoablationsnålar används under ett kryoablationsingrepp rekommenderas det att ett ID-klistermärke för nålens kanal placeras på nålslangen.

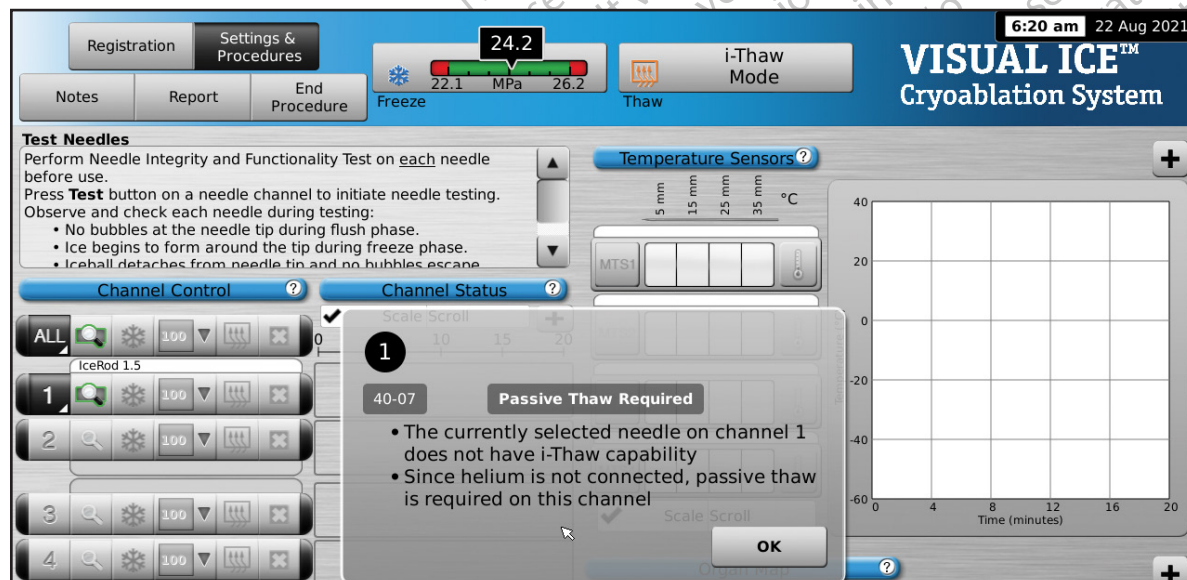
OBS! Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att beställa ID-klistermärken för nålens kanal för kryoablationsnålarna.

6. Upprepa steg 2-5 för varje kryoablationsnål som ska testas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Boston Scientific rekommenderar att endast nålar av samma typ placeras i en och samma kanal. Kombinera inte i-Thaw-kompatibla och icke i-Thaw-kompatibla nålar i samma kanal. Att använda nålar av olika typ i samma kanal kan dessutom påverka **gasmätarens** noggrannhet.

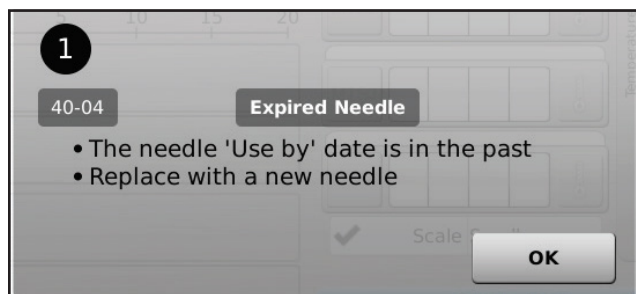
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om Visual-ICE-kryoablationssystemet identifierar att heliumgasen är inkopplad väljer systemet upptining med helium, medan funktionerna i-Thaw, FastThaw och Cautery (Kauterisering) inaktiveras.

OBS! Visual-ICE-kryoablationssystemet visar ett meddelande om en eller fler nålar utan i-Thaw-teknologi är anslutna och heliumgas inte är ansluten till systemet. Se till att heliumgasen är ansluten till systemet för att använda aktiv upptining utan funktionen i-Thaw.



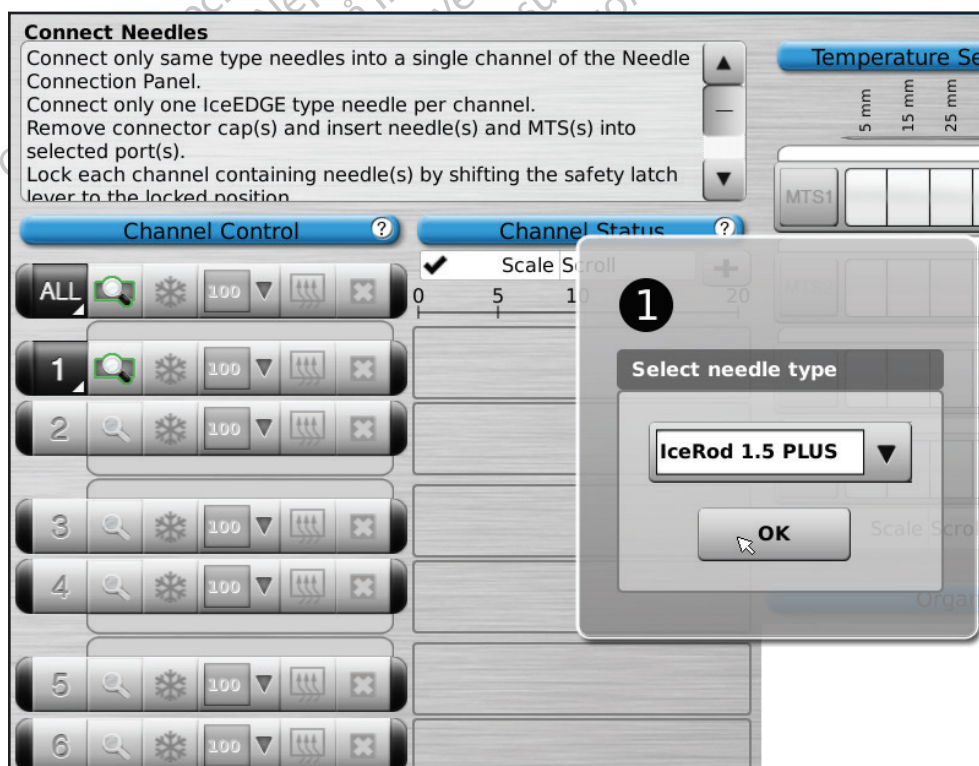
Skärm 12. Meddelande om upptiningsläge

När kanalen har låsts känner programmet av att en nål har kopplats in och kanalen öppnas för testning. En mörkgrå kanalknapp indikerar att en kanal med nålar är ansluten. Om nålen innehåller ett minneschip identifierar Visual-ICE-kryoablationssystemet automatiskt vilken typ av nål som används, partinumret och produktens utgångsdatum. Om systemet upptäcker att utgångsdatum passerats visas ett meddelande och gasflödet till den kanalen stängs av.



Skärm 13. Meddelandet Needle Past Expiration Date (Nålen har passerat utgångsdatum)

- Om nålen inte innehåller ett minneschip visas en meny för val av nåltyp (skärm 14). Välj tillämplig nåltyp från rullgardinsmenyn.



Skärm 14. Menyn Select Needle Type (Välj nåltyp)

- Efter att den första nålen valts kommer efterföljande nålar att vara förinställda på det inledande valet. Bekräfta att den nåltyp som visas i varje kanal motsvarar nåltypen som är inkopplad?
- Tryck och håll in **kanalknappen** för att öppna Avancerade kanalkontroller där du kan ändra nåltypen för kanalen efter behov.
- Förbered genomförande av integritets- och funktionalitetstest av nålarna

WARNING! Kryoablationsnålarnas sterila fält och sterilitet ska alltid upprätthållas. Kontaminera inte den sterila kryoablationsnålens distala ände. Undvik kontakt med kryoablationsnålens distala ände för att bibehålla steriliteten under testningen.

- Fäst nålslangarna vid det sterila bordet innan du påbörjar nåltestproceduren.
 - Fyll en stor skål (minst 30 cm i diameter) till hälften med sterilt vatten eller saltlösning.
 - Placera nålarna, enskilt eller i grupp, i skålen så att hela nålskaftet sänks ner i sterilt vatten eller saltlösning.
11. Genomför integritets- och funktionstestet för var och en av nålarna genom att trycka på **Test**-knappen på den kanal som nålen/nålarna ligger i. Under 90-sekunderstestet genomförs automatiskt en serie spolnings-, frysnings-, och upptiningsfaser. De olika faserna består av: 45 sekunders spolning med helium, 15 sekunders frysning med argon och 30 sekunders upptining med helium.

VALFRITT: Alternativt kan alla nålar testas samtidigt genom att trycka på **Test**-knappen på kanalen märkt **ALL** (Alla). Ett meddelande kräver bekräftelse för att testa alla nålar. Tryck på YES (Ja) om det verkar stämma.

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

OBS! När helium inte är inkopplad består 2-minuterstestet av 50 sekunders argonflöde under lågt tryck, 15 sekunders frysning med argon under högt tryck och 55 sekunders argonflöde under lågt tryck.

OBS! Om en tidigare testad nål flyttas till en ny kanal vid någon tidpunkt under ett ingrepp måste integritets- och funktionstestet upprepas för den nålen.

OBS! Om en tidigare testad nål som innehåller ett minneschip flyttas till en ny kanal under ett ingrepp känner Visual-ICE kryoablationssystemet av att nålen har genomgått integritets- och funktionstestet.

Under testning bör man noggrant iakttä varje nål och titta efter följande:

Spolning: Se till att inga bubblor bildas längs nålskaftet eller spetsen. Se till att inga isbollar bildas under spolningsfasen.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Isbildning under spolningsfasen tyder på att argongasen är ansluten till heliumintaget. Innan du fortsätter ska du byta ut tuberna och se till att varje gasmatnings slang är kopplad till rätt tub (se avsnittet **Standardkonfiguration för gastub**).

Frysning: Verifiera att is börjar bildas runt nålspetsen.

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

Upptining: Kontrollera att isbollen släpper från nålspetsen och att det inte kommer ut några bubblor från nålspetsen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Isbildning under upptiningsfasen tyder på att argongasen är ansluten till heliumintaget. Innan du fortsätter ska du byta ut tuberna och se till att varje gastub är kopplad till rätt intag (se avsnittet **Standardkonfiguration för gastub**).

Under integritets- och funktionstestet av nålar visar gasmätarna för båda gaser uppskattningar av hur mycket tid som återstår innan tuberna töms, under förutsättning att alla anslutna nålar används samtidigt (se avsnittet **Navigeringsverktygsfält**).

När ett godkänt integritets- och funktionstest av nålen genomförs får **Test**-knappen en grön bock och övriga kontrollknapparna på kanalen aktiveras. Nålar är klara för användning.

12. När du använder MTS ska du förbereda det önskade antalet sensorer för testning. Visual-ICE-kryoablationssystemet har stöd för användning av upp till fyra värmesensorer. Anslut varje värmesensor till en MTS-anslutningsport genom att trycka in kontakten i porten. Se till att den rektangulära utlöparen på MTS-kontakten passar in i skåran högst upp på anslutningsporten om MTS ska sättas in rätt (figur 10).



Figur 10. MTS-anslutning

13. Bekräfta MTS-funktionen genom att verifiera att den anslutna sensorn uppvisar ett rimligt temperaturvärde på skärmen (t.ex. nära rumstemperatur) i avsnittet **Temperatursensor** på programvaruskärmen.

WARNING! Använd inte en MTS som inte har klarat integritets- och funktionstestet. Den kan visa felaktiga temperaturmätvärden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Låt inte MTS vidröra kryoablationsnålen under användning. Felaktiga temperaturmätvärden kan visas.

Navigera i användargränssnittet

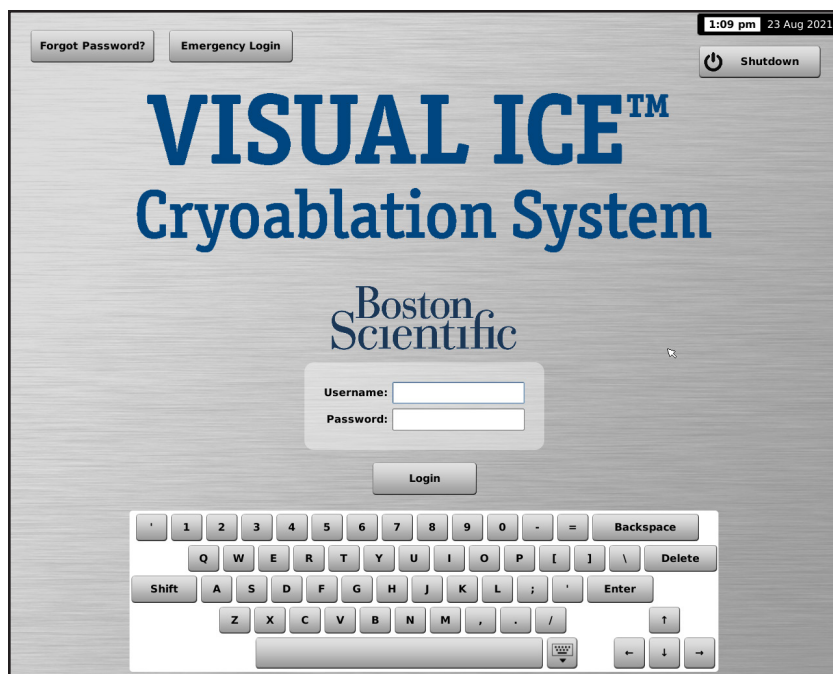
I hela Användarhandboken representerar olika typsnitt olika sektioner av användargränssnittet, knappar i programmet, positioner, och steg.

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

Visual-ICE-kryoablationssystemet erbjuder ett grafiskt användargränssnitt som möjliggör snabb kommunikation mellan användaren och systemet genom en pekskärm.

Skärmen Login (Inloggning)

När systemet startas öppnas *inloggningsskärmen* när startprocessen är klar (se avsnittet **Systeminställningar**).



Skärm 15. Skärmen Login (Inloggning)

Skärmen Startup (Systemstart)

Efter systeminloggning visar skärmen Startup (Systemstart) flera alternativ.



Skärm 16. Skärmen Startup (Systemstart)

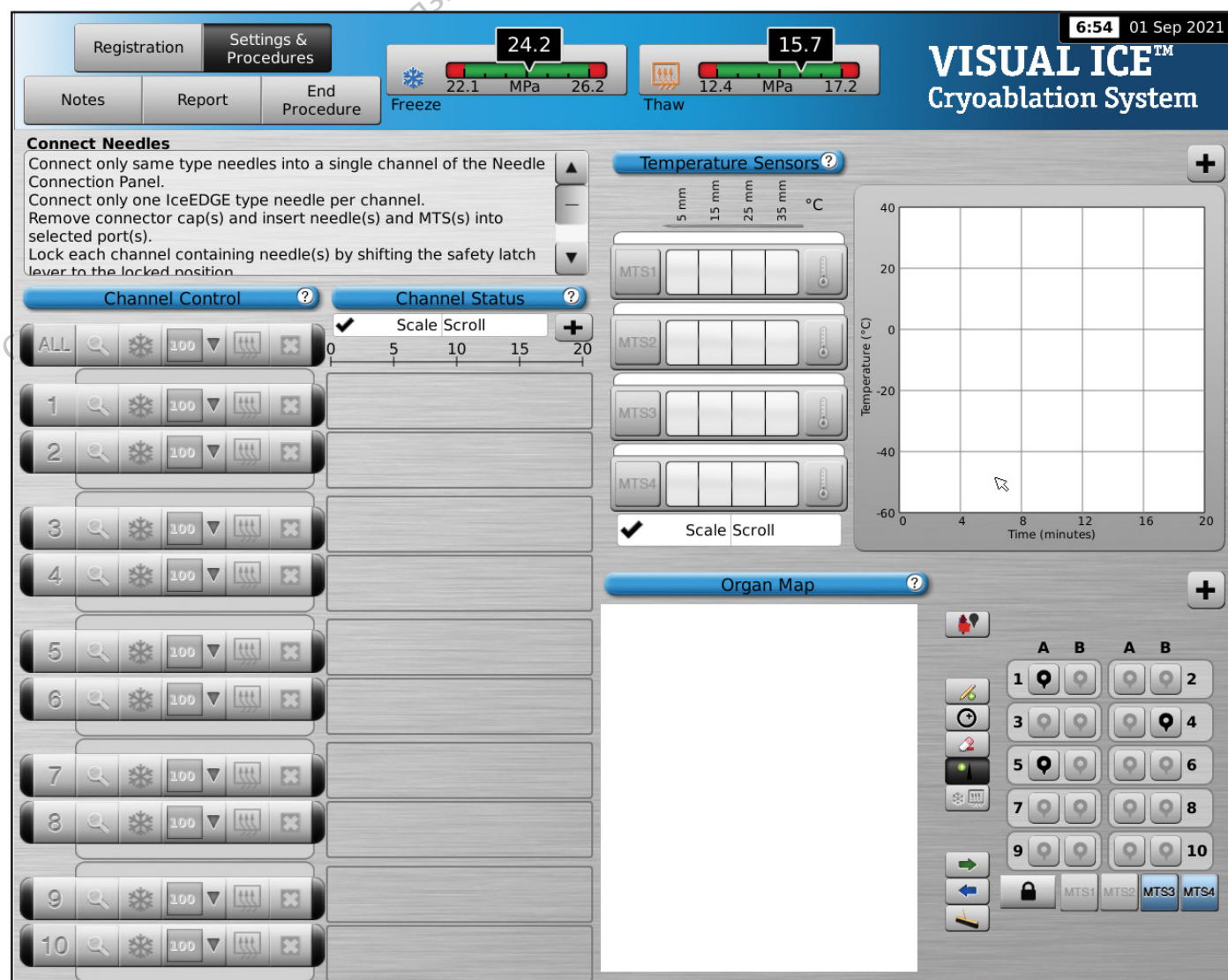
Tabell 8. Knappar på skärmen Startup (Systemstart)

Knapp	Beskrivning
Start Procedure (Starta ingrepp)	Går över till skärmen <i>Ingrepp</i> för att påbörja en kryoablationsbehandling.
Logout (Logga ut)	Logga ut från systemet.
View Reports (Visa rapporter)	Granska innehållet i en rapport och exportera rapporter till en flash-enhet. OBS! Administrativa användare kan också radera rapporter.
Configure Settings (Konfigurera inställningar)	Konfigurera olika systeminställningar (se avsnittet Configure Settings (Konfigurera inställningar)). OBS! Några av konfigurationsparametrarna kan bara ändras av administratörs- och/eller serviceanvändare.
User Manual (Bruksanvisning)	Visa information om hur du öppnar en elektronisk version av användarhandboken.

Service (Service)	Inloggning för fältservicepersonal för att ändra konfigurationsinställningar, genomföra och registrera förebyggande underhållsaktiviteter. OBS! Detta alternativ är endast tillgängligt för auktoriserad fältservicepersonal.
--------------------------	---

Skärmen Ingrepp

På skärmen *Ingrepp* i Visual-ICE kryoablationssystem kan du kontrollera och övervaka ett kryoablationsingrepp på en och samma skärm. Skärmen *Ingrepp* är indelad i olika avsnitt: navigeringsverktygsfältet, sammanhangsberoende hjälp, Channel Controls (Kanalkontroller), Channel Status (Kanalstatus), Temperature Sensors (Temperatursensorer) och Organ Map (Organkarta). Namnlisten för varje avsnitt på skärmen *Ingrepp* erbjuder självhjälp som användaren kan välja för det avsnittet.



Skärm 17. Skärmen Ingrepp

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|
| 1 Navigeringsverktygsfältet | 3 Channel Control (Kanalkontroll) | 5 Temperature Sensors (Temperatursensorer) |
| 2 Sammanhangsberoende hjälp | 4 Channel Status (Kanalstatus) | 6 Organ Map (Organkarta) |

Navigeringsverktygsfältet



Skärm 18. Navigeringsverktygsfältet

I navigeringsverktygsfältet ligger tryckmätare/gasmätare och ingreppsknappar som du kan välja för att skriva in registreringsinformation, konfigurera inställningar och göra anteckningar om ingreppet, granska och exportera rapporter samt avsluta ingreppet. Vid vissa tillfällen kan felmeddelanden visas istället för logotypen.

Tabell 9. Navigeringsverktygsfältet

Knapp	Beskrivning
Tryckmätare/ gasmätare	Visar arbetstrycksgränserna för argon- och heliumgaserna i systemet. OBS! Visual-ICE-kryoablationssystemet innehåller interna regulatorer som reglerar gastrycket till lämpliga arbetsgränser. Trycket som visas på gasmätaren är det interna, reglerade trycket och inte trycket i gastuben. Tryck på tryckmätaren för att slå på/av visning av beräknad återstående tid för ingreppet innan gastuberna är tömda. Den beräknade tiden visas i formatet timmar:minuter:sekunder. Under nåltestet visar båda tryckmätarna den beräknade kvarvarande tiden. De första beräkningarna under nåltesterna baseras på antagandet att alla inkopplade nålar används samtidigt vid 100 % frysintensitet. Gasmätaren uppdateras i realtid när nålar kopplas bort eller ytterligare nålar kopplas in och när frysintensiteten justeras. Tryck på gasmätaren för att växla tillbaka till visning av tryckmätaren.
Registration (Registrering)	Här finns valfria datafält för att registrera Patient ID (Patient-ID), Hospital Name (Sjukhusets namn), Hospital Address (Sjukhusadress), Physician Name (Läkarens namn) och Organ Type (Organtyp). För ytterligare information finns dessutom två anpassade fält. Namnen på de egenanpassade fälten kan anges på skärmen <i>Configure Settings</i> (Konfigurera inställningar), se avsnittet Konfigurera inställningar .
Notes (Anmärkningar)	Här kan du skriva text. Välj denna knapp för att få upp skärmtangentbordet och skriva in data. Ingreppsanmärkningar som anges här finns med i ingreppsrapporten (se skärmen <i>Configure Settings</i> (Konfigurera inställningar) och avsnittet Skärmen Startup (Systemstart)).
Settings & Procedures (Inställningar och ingrepp)	Öppnar skärmen <i>Ingrepp</i> för att påbörja ett kryoablationsingrepp.
Report (Rapport)	Visar en rapport med alla ingreppsdata som har angetts och uppmäts för det aktuella ingreppet. Rapporten kan sparas på en flash-enhet. Tryck på Report (Rapport) under ett ingrepp för att visa all information om ingreppet som sparats fram till den tidpunkten.
End Procedure (Avsluta ingrepp)	Avslutar nuvarande behandling och återvänder till skärmen <i>Startup (Systemstart)</i> . Trycker man på den här knappen ombeds man bekräfta valet, spara rapporten och får möjlighet att automatiskt släppa ut gasen ur systemet.

Sammanhangsberoende hjälp

Den *sammanhangsberoende hjälpen* visar en sammanfattning över stegen för att guida dig genom ett kryoablationsingrepp. Den är endast avsedd att ge en allmän överblick. För stegvisa anvisningar, se avsnittet **Förberedelser för användning**.

Användarvald självhjälp

Namnlisten i varje avsnitt innehåller ytterligare hjälpinformation. Tryck på namnlisten för att få tillgång till en förklaring av knapparna och fälten som är tillgängliga i vart och ett av avsnitten på skärmen *Ingrepp*.

Kanalkontroller

Kanal 1–10 märks separat och har oberoende kontroller för **test**, **frysning**, **frysintensitet**, **upptining** och **stopp**. Varje enskild kanal visar vilka typer av nålar som är inkopplade intill kanalkontrollerna (skärm 19). Kanalen märkt **ALL** (Alla) styr alla aktiva kanaler samtidigt.

Tabell 10. Kanalkontroller

Knapp	Beskrivning
	Kanal – identifierar aktiv(a) kanal(er). > <i>Avancerade kanalkontroller</i> : Håll ner kanal -knappen för att visa alternativ för byte av vald nåltyp för den aktuella kanalen, länkning av två intilliggande kanaler för samtidig användning och programmering av frysnings- och upptiningscykler.
	Kanal märkt ALL (Alla) – möjliggör testning, frysning och upptining på ALLA aktiva kanaler samtidigt. Tryck på knappen för önskad funktion (Test , Frysning eller Upptining) på den här kanalen för att aktivera vald funktion på alla nålar samtidigt.
	Test – tryck på den här knappen för att inleda integritets- och funktionstester av kryoablationsnål som krävs innan den får användas. Inga andra kontroller är aktiva innan nåltesterna är klara.
	Testad – när integritets- och funktionstesterna av nålen genomförts får knappen en grön bock och övriga kontrollknappar för kanalen aktiveras.
	Frysning – tryck på den här knappen för att inleda en frysningsfas med vald frysstyrka.
	Freeze Intensity (Frysstyrka) – denna rullgardingsmeny möjliggör justering av frysstyrkan (i intervallet 5 %-100 %). Det går också att välja "Stick" (Fast styrka). OBS! Visual-ICE-kryoablationssystemet kontrollerar frysstyrkan genom att justera argonflödets varaktighet i varje tidssegment om 10 sekunder (t.ex. 30 % frysstyrka ger först frysning i 3 sekunder och sedan paus i 7 sekunder).
	
	Upptining – med den här knappen påbörjar man en upptiningsfas. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Avancerade upptiningskontroller). När du håller ner Upptining ges du möjlighet att aktivera FastThaw och att aktivera spårablation via funktionen Kauterisering. Funktionerna FastThaw och Cautery (Kauterisering) är endast tillgängliga för kryoablationsnålar av CX-typ.

Knapp	Beskrivning
	FastThaw – denna funktionsknapp påbörjar en FastThaw-fas. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Avancerade upptiningskontroller). När du håller ner FastThaw -knappen ges du möjlighet att byta funktion från FastThaw till i-Thaw. FastThaw-funktionen är endast tillgänglig för kryoablationsnålar av CX-typ.
	Stopp – den här knappen stoppar all aktivitet.

Channel Status (Kanalstatus)

I *Channel Status* (Kanalstatus) visas status på varje frys-, upptinings- och vilofas med siffer- och färgkodade displayer på förloppsindikatorn. Genom olika blå nyanser visas den valda frysstyrkan som valts. Knappen **Timer** (Timer) till höger om förloppsindikatorn visar hur länge nuvarande fas har pågått.



Skärm 19. Avsnittet Channel Controls (Kanalkontroller) och Channel Status (Kanalstatus)

Skuggning i olika nyanser av orange särskiljer visuellt aktiv upptining (helium eller funktionen i-Thaw), funktionen FastThaw och kauteriseringsfaser (skärm 20).



Skärm 20. Avsnittet Active Thaw Channel Status (Kanalstatus för aktiv upptining)

För nålar av i-Thaw-funktion och CX-typ visar *Channel Status* (Kanalstatus) även den invärtes gastemperaturen vid nålspetsen under frysningsfasen och beräknat temperaturområde för nålskaftet under en aktiv upptiningsfas. Temperaturen uppdateras varannan sekund.

OBS! Under värmningsfasen för nålar av CX-typ visas kanalens status som en roterande värmeindikator.



Skärm 21. Temperaturdisplay för nålspets

Förstora och flytta timers

Tryck på **Timer** under en nåls test-, frys-, upptinings- eller vilofas för att förstora tidtagardisplayen (skärm 22). Den förstörade timern visar kanalens nummer i det övre vänstra hörnet i timerfönstret, förfluten tid och, vid frysning, vald frysstyrka. När nålar av CX-typ är anslutna, visar den förstörade tidtagaren också nålspetsens invändiga temperatur under frysfasen och det beräknade temperaturområdet för nålskaftet under upptiningsfasen.

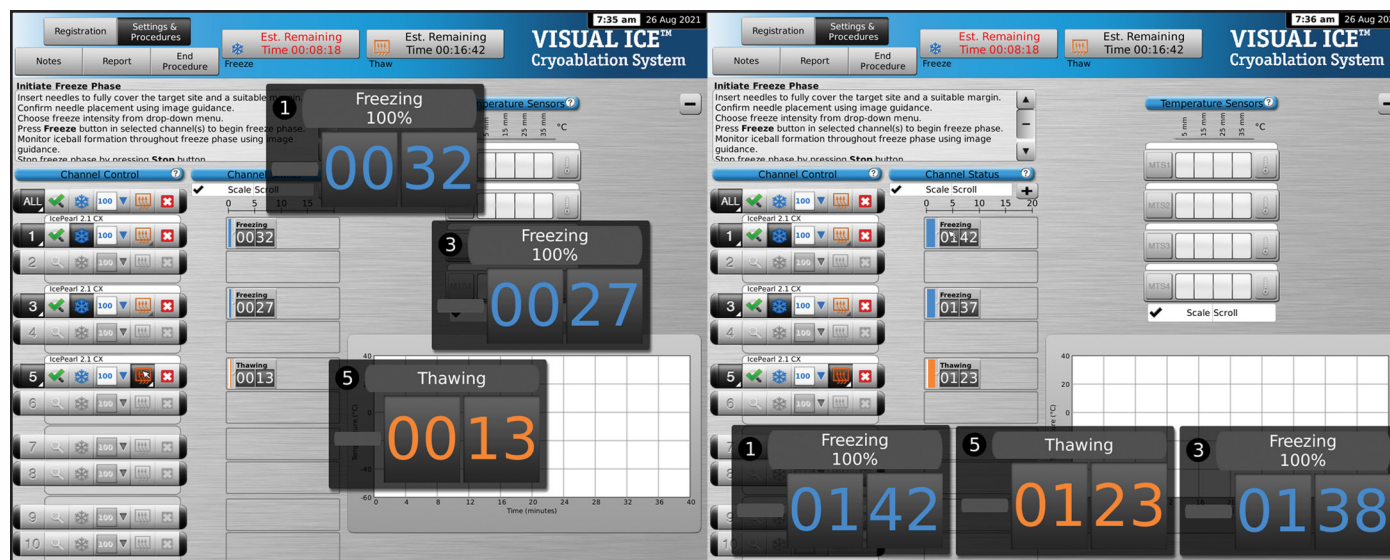
OBS! För nålar av CX-typ visar tidtagaren en roterande värmeindikator under värmningsfasen.

Timer för tre olika kanaler kan förstöras samtidigt. Tryck på timern för att återställa den till ursprunglig storlek.



Skärm 22. Förstorad timer

Det går att omplacera en förstord tidtagare genom att dra den till en ny plats på skärmen.



Skärm 23. Förflyttade förstordade timers

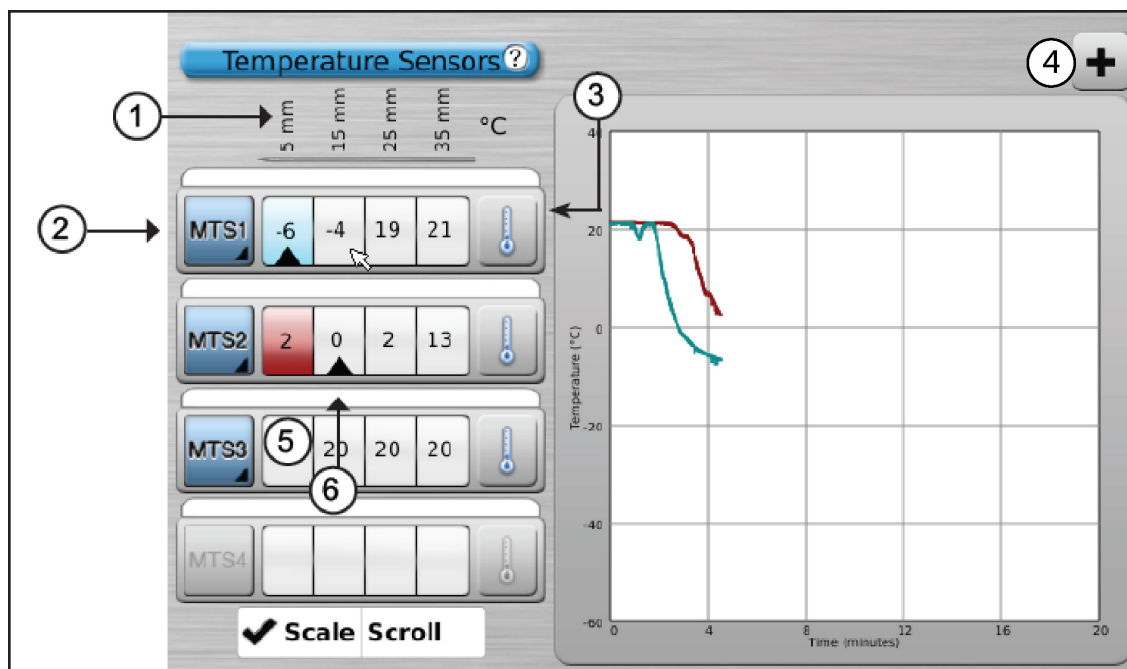
Om du för en kort stund vill visa tiden för en avslutad cykel trycker du på avsnittet för den valda åtgärden i statusfältet. Tryck på knappen **Skala** för att justera den grafiska displayen för kanalstatus så att alla åtgärder visas. Tryck på knappen **Rulla** för att flytta den grafiska displayen i steg om 5 minuter. Displayen rullar genom hela ingreppet. Tryck på knappen **Maximera (+)** för att förstora den grafiska displayen. Tryck på knappen **Minimera (-)** för att minska displayen till ursprunglig storlek.

Temperature Sensors (Temperatursensorer)

Avsnittet **Temperature Sensors** (Temperatursensorer) (skärm 24) visar den uppmätta temperaturen för varje sensorläge på de anslutna MTS-nålarna och en svart triangel pekar ut den lägsta temperaturen på varje MTS.

En kurva över temperatur kontra tid kan ritas upp för någon av de fyra sensorlägena på de anslutna MTS-nålarna. Tryck på knappen som motsvarar den valda sensorpositionen på en MTS för att rita en kurva för det valda sensorläget. Tryck på respektive **MTS-kanal**-knapp för att visa en bild med alla fyra sensorlägen på en individuell MTS. Färgen på det valda sensorläget motsvarar färgen på temperaturlinjen på grafen. Tryck på knappen **Termometer** för att få ett diagram över den lägsta temperaturen på en vald MTS. Tryck på knappen **Termometer** igen för att återgå till den normala displayen.

OBS! Maximalt fyra sensorlägen kan visas på grafen på en och samma gång. De fyra valda sensorlägena kan vara från vilken som helst av de anslutna MTS-nålarna.



Skärm 24. Avsnittet Temperature Sensors (Temperatursensorer)

- | | | |
|----------------------------|-----------------------------|--|
| 1 MTS-sensörlägen | 3 Knappen Termometer | 5 Knapp som motsvarar 5 mm sensörläge |
| 2 Knappen MTS-kanal | 4 Knappen Maximera | 6 Triangeln visar den kallaste sensorn |

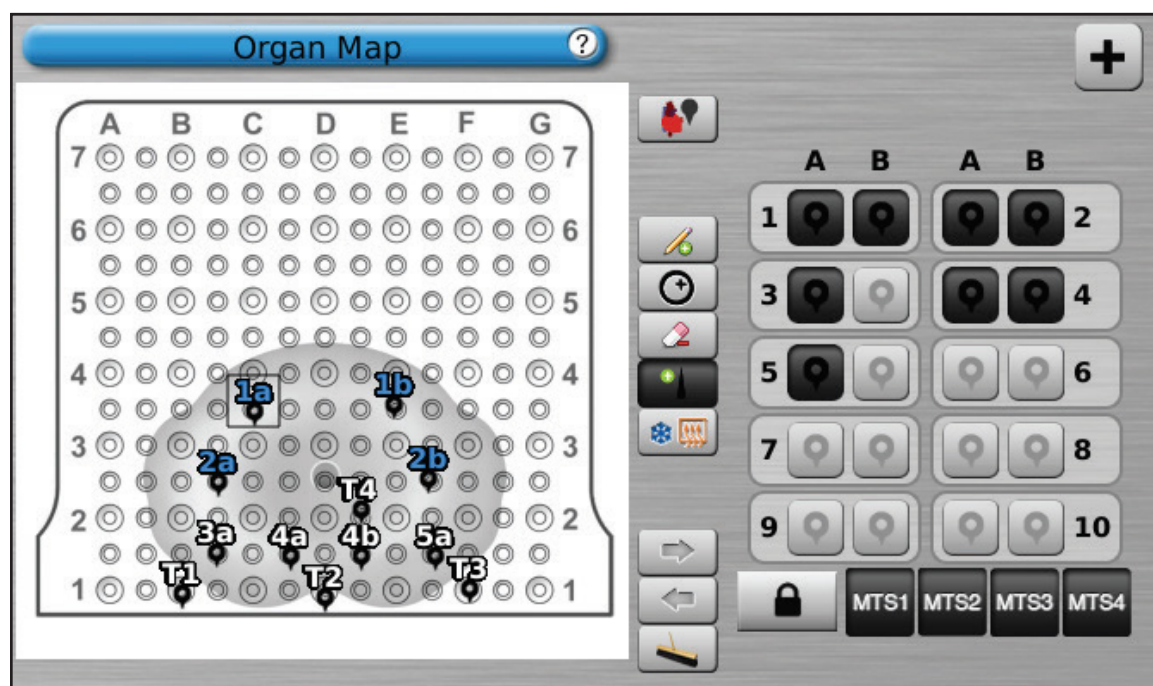
Välj knappen **Skala** för att justera den grafiska visningen av temperaturvärdena så att temperaturen är synlig genom hela ingreppet. Välj knappen **Rulla** för att visa en rullist och rulla igenom grafiska data under ingreppet.

För att förstora den grafiska displayen *Temperature Sensors* (Temperatursensorer), tryck på knappen **Maximera** (+). Tryck på knappen **Minimera** (-) för att återställa displayen till ursprunglig storlek.

Avancerade temperatursensorkontroller: Genom att trycka på och hålla ner en **MTS-kanalknapp** kan man ställa in visuella larm när den valda temperaturmätningen faller under ett visst värde eller när hastigheten med vilken temperaturen faller överstiger ett visst värde. Denna avancerade kontroll erbjuder också möjligheten att sätta etikett på MTS-positionen (se avsnittet **Avancerade temperatursensorkontroller**).

Organ Map (Organkarta)

Organ Map (Organkarta) kan användas för att åstadkomma en bildrepresentation av tumörplacering, nålplacering och cykelaktivitet för en vald bild (njure, prostata, lever eller lunga) eller för en ritad bild (övrigt). Tumörformer kan ritas i det visade organet och nålar placeras, flyttas eller tas bort inom organkartan. En tom arbetsyta finns för anpassade visningar. Nålar kan kontrolleras från organkartan med hjälp av knappen **Kontrollera nål**. Nålaktivitetsstatus (Frysning, Upptining eller Vilofas) representeras av färgkodning.



Skärm 25. Avsnittet Organ Map (Organkarta)

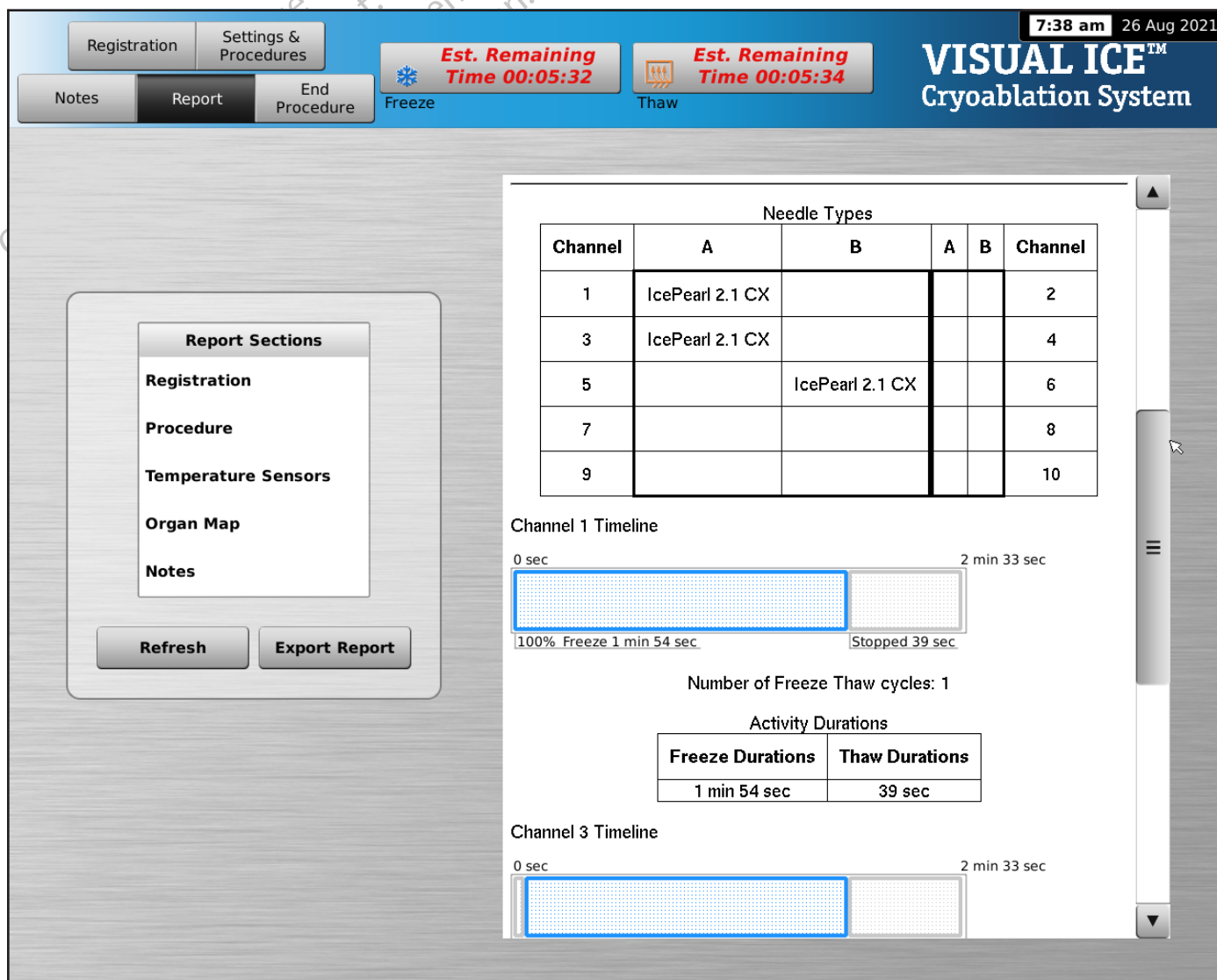
Tabell 11. Kontroller för Organ Map (Organkarta)

Knapp	Beskrivning
	Knappen Välj organ – välj en organkarta (njure, prostata, lever, lunga eller övrigt) att visa i ritområdet
	Knappen Rita linje – rita fritt på organkartan eller i ritområdet. Det går att välja tjocklek och färg på linjen.
	Knappen Rita cirkel – rita cirklar i olika storlek på organkartan eller i ritområdet. Det går att välja tjocklek och färg på linjen.
	Knappen Flytta cirkel – flytta en cirkel till en annan del av organkartan. Denna knapp syns bara när en cirkel har valts.
	Knappen Radera – radera linjer som tidigare ritats i ritområdet. Det går att välja storlek på radergummit.
	Knappen Placera nål – välj och placera nålar och MTS på organkartan. Nålar går att välja och identifiera genom kanal och nålport (1a, 1b, 2a osv.). MTS är valbara efter MTS-port. Dra nålen eller MTS till önskad plats på organkartan för att placera den. Placera varje nål på organkartan när den förs in i målvävnaden för att undvika att nålarnas positioner blandas ihop. Status för nålarna som placeras på organkartan visar status (frysning, upptining eller vilofas) för respektive nål genom färgkodning, motsvarande den som anges i avsnittet Channel Status (Kanalstatus).
	Knappen Kontrollera nål – initiera frysnings- och upptiningscykler för de valda nålarna.
	Knappen Lås nål – lås en nål på plats på organkartan så att den inte kan flyttas oavsiktligt.
	Knappen Rensa allt – rensa alla ritningar och nålplaceringar från arbetsytan.

Knapp	Beskrivning
	Knappen Papperskorg – radera en nål på organkartan.
	Knappen Föregående bild – ändra vy för det valda organet.
	Knappen Nästa bild – ändra vy för det valda organet.

Visa rapporter

Behandlingsrapporterna visar en sammanfattning av en kryoablationsbehandling. Rapporterna innehåller information som angetts på skärmen *Registration* (Registrering), information om frysnings- och upptiningscykler, antal MTS-nålar, grafisk historik över frysnings-, upptinings- och kauteriseringsfaser, grafisk historik över MTS-mätvärden, organkarta som användes med nålplaceringsidentifikation och eventuella anmärkningar från läkaren.



The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System software interface. At the top, there's a navigation bar with buttons for Registration, Settings & Procedures, Notes, Report (selected), and End Procedure. It also shows estimated remaining times for Freeze (00:05:32) and Thaw (00:05:34). The main area is divided into a left sidebar with 'Report Sections' (Registration, Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, Notes) and a main content area. The 'Report Sections' sidebar has 'Refresh' and 'Export Report' buttons. The main content area shows a 'Needle Types' table with 10 channels, a 'Channel 1 Timeline' with a freeze duration of 1 min 54 sec and a thaw duration of 39 sec, and a 'Channel 3 Timeline'. The 'Activity Durations' table shows Freeze Durations of 1 min 54 sec and Thaw Durations of 39 sec.

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

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Skärm 26. Exempel på ingreppsrapport

För att granska en rapport som har sparats till Visual-ICE-kryoablationssystemet trycker du på **View Reports** (Visa rapporter) på skärmen *Startup* (Systemstart) (skärm 16).

Skärmen *View Reports* (Visa rapporter) innehåller en lista över sparade ingreppsrapporter i Visual-ICE-kryoablationssystemet (skärm 27). Du kan välja en rapport för granskning eller export eller radera egna rapporter. Användare inloggade som administratörer kan radera vilken rapport som helst.

The screenshot shows the 'View Reports' interface of the Visual ICE Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a status bar showing '6:40 am' and '22 Aug 2021'. The main area displays a table of reports with columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. The third report is selected, showing details for a 'Lung Procedure' performed on '2021_Jul_18_8_15_am_Tim' at 'ST. Mary's' by 'Dr. Thomas'. Below the table, there is a sidebar with 'Report Sections' (Registration, Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, Notes) and buttons for 'Export Report' and 'Delete Report'. The main content area shows the 'Registration' section of the selected report, including Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, and Doctor Name.

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

2021_Jul_18_8_15_am_Tim

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Export Report **Delete Report**

Registration

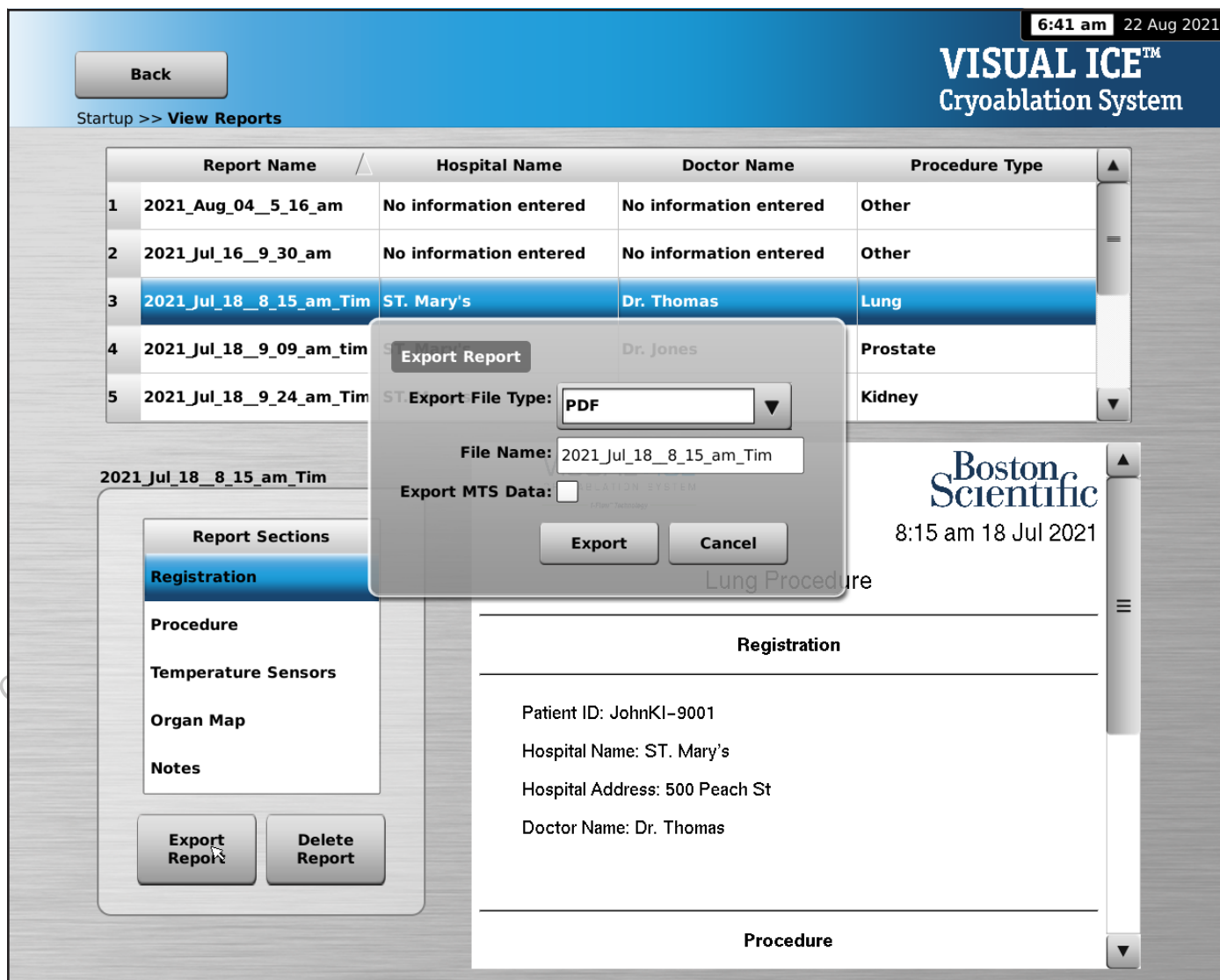
Patient ID: JohnKI-9001
 Hospital Name: ST. Mary's
 Hospital Address: 500 Peach St
 Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Skärm 27. Skärmen View Reports (Visa rapporter)

För att sortera listan efter Report Name (Rapporttitel), Hospital Name (Sjukhusets namn), Physician Name (Läkarens namn) eller Procedure Type (Typ av ingrepp) trycker du på motsvarande rubrik i rapportlistan.

Knappen **Export Report** (Exportera rapport) visar ett fönster där du kan välja Export File Type (Exportfiltyp) och File Name (Filnamn) för att exportera rapporten. Rapporter kan exporteras i HTML-, PDF- eller CSV-format. Ytterligare ett alternativ finns för att exportera MTS-rådata för vidare analys.



Skärm 28. Skärmen Export Report (Exportera rapport)

Configuring Settings (Konfigurera inställningar)

Skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar) låter dig välja de inställningar som används under ett kryoablationsingrepp. Inställningar som kan ändras inkluderar MTS-nålplacering, system, inställningar för ingrepp och registrering samt enheter (se avsnittet **Configure Settings** [Konfigurera inställningar]).

Kontrollknapparna har alternativ för Manage Users (Hantering av användare) och Manual Software Update (Manuell programuppdatering) (se avsnittet **Configure Settings** [Konfigurera inställningar]). Knapparna för Manual Software Update (Manuell programuppdatering) är endast tillgängliga för systemadministratörer och servicepersonal.

Endast servicepersonal har möjlighet att justera systemets tid och datum.

6:42 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
 Cryoablation System

Back
Manage Users
Manual Software Update
Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location
Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
 42.0000 ▲▼

Helium Cylinder Volume
 42.0000 ▲▼

Liters ☒
 Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
 120 ▲▼

Language
 English (English) ▼

Procedure Settings

Maximize by Default
 Channel Status
 Temperature Sensors
 Organ Map
 None ☒

Low Cylinder Alert (minutes)
 10 ▲▼

☐ Link all channels
☐ Passive thaw timer count up
☒ Active Flush
☒ Display Sensor Temperatures
☒ FastThaw in Channel Controls
☒ Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
 Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history
 Clear Hospital Information

Time

Date
 22 Aug 2021 ▲▼

Time
 6:41 am ▲▼

Time Zone
 (UTC-6:00) Central Time ▼

☐ Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022
 Export Logs

Skärm 29. Configure Settings (Konfigurera inställningar)

Tabell 12. Alternativ för Configure Settings (Konfigurera inställningar)

Knapp	Beskrivning
Manage Users (Hantera användare)	Ändra ditt lösenord. Administratörsanvändare kan lägga till användare, ta bort användare eller ändra lösenord för någon användare.
Manual Software Update (Manuell program-uppdatering)	Installera en uppdatering av programvaran via en flash-enhet. OBS! Denna funktion är endast tillgänglig för administratörer och serviceanvändare.

Skärmen Service (Service)

Serviceskärmen är endast tillgänglig för Boston Scientific-utbildad, auktoriserad servicepersonal med ett serviceinloggnings-ID. På serviceskärmen kan serviceanvändare köra systemdiagnostik, aktivera eller inaktivera systemfunktioner, ändra minimalt och maximalt gastryck, granska händelseloggar och genomföra manuell systemkonfiguration.

INGREPP

Utföra ett kryoablationsingrepp

WARNING! Vidrör inte pekskärmsmonitorn om den förblir blank i mer än fem (5) sekunder under ingreppet. Stäng genast av systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna.

1. **VALFRITT:** På skärmen *Ingrepp* trycker du på **Registration** (Registrering) för att (om så önskas) ange information om patientens behandling. Använd det virtuella tangentbordet för att skriva in informationen. De datafält som är öppna för inmatning är: Patient ID (Patient-ID), Hospital Name (Sjukhusets namn), Hospital Address (Sjukhusets adress), Physician Name (Läkarens namn) och Organ Type (Organtyp). Om du behöver ange ytterligare registreringsinformation finns det två anpassade fält som du kan skapa etiketter för på skärmen *Configure Setting* (Konfigurera inställningar). Se avsnittet **Configure Settings** (Konfigurera inställningar).

OBS! Visual-ICE-kryoablationssystemet laddar automatiskt tillämplig organkarta baserat på den organtyp som valts via knappen Registration (Registrering).

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

2. **VALFRITT:** Välj knappen **Notes** (Anmärkningar) på *ingreppsskärmen* för att skriva in ytterligare anmärkningar om ingreppet. Du kan skriva in anmärkningar när som helst under kryoablationsingreppet.
3. Placera kryoablationsnålarna och värmesensorerna i målvävnaden.

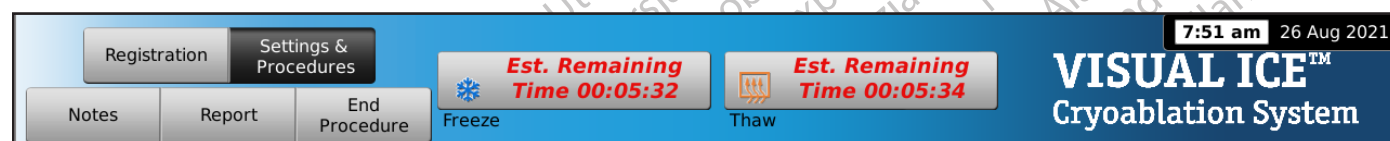
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik att nålen skadas av andra kirurgiska instrument under användning.

VALFRITT: Se **Organ Map** (Organkarta) för anvisningar om hur man placerar nålar och värmesensorer på organkartan.

WARNING! Använd bildstyrning för att kontrollera att kryoablationsnålarna är placerade på önskad plats innan du aktiverar en nål.

4. Välj önskad frysstyrka med hjälp av rullgardinsmenyn.

OBS! Kontrollera under hela ingreppet hur mycket gastid som återstår i tuberna med hjälp av gasmätaren i navigeringsverktögsfältet (skärm 30). Om det skulle bli nödvändigt att byta gastuberna under ett ingrepp följer du anvisningarna i avsnittet Byta gastuber under ett ingrepp.



Skärm 30. Återstående gastid

5. Tryck på **Frys** på valda kanaler som innehåller nålar för att påbörja den inledande frysningsfasen av proceduren. Om du vill justera frysstyrkan trycker du på knappen **Freeze Intensity** (Frysstyrka) och väljer önskad styrka på rullgardinsmenyn. Frysningscykeln kommer att fortsätta med den valda intensiteten tills denna behandling ändras eller stoppas.

WARNING! Övervaka kontinuerligt bildningen av isbollar med hjälp av bildvägledning, såsom direkt visualisering, ultraljud eller datortomografi (DT) för att se till att vävnadstäckningen är adekvat och undvika skador på intilliggande strukturer.

VALFRITT: Om du vill starta en frysningsfas på alla nålar samtidigt trycker du på **Frys** på den kanal som är märkt ALL (Alla). Om du trycker på en funktionsknapp på den kanal som är märkt ALL (ALLA) visas ett meddelande där du uppmanas att bekräfta att alla nålar fungerar samtidigt.

OBS! Om du väljer **ALL** (Alla) kommer en frysfas att inledas med den intensitet som valts för varje kanal. För att genomföra frysning i alla aktiva kanaler med samma intensitet, välj styrkan i kanalen **ALL** (Alla) innan du trycker på Frys.

6. Titta på timern för att övervaka den förflutna tiden för frysfasen (se avsnittet **Channel Status** [Kanalstatus]) för anvisningar om hur du förstorar timerdisplayen). När den önskade frysningstiden har gått ut trycker du på **Stop** (Stopp) för att gå över i viloläge.
7. Om värmesensorer används, övervaka vävnadstemperaturen i **Temperature Sensors** (Temperatursensorer) på skärmen *Ingrepp*, se avsnittet **Temperature Sensors** (Temperatursensorer).
8. För att aktivt tina isbollen trycker du på **Upptining** på de kanaler som innehåller nålar för att starta upptiningsfasen. Om Visual-ICE-kryoablationssystemet detekterar att heliumgas är ansluten ställs systemet automatiskt in på upptiningsläge med hjälp av helium. Om nålar av blandad typ (en del för heliumtining och en del för i-Thaw-funktionen) är anslutna, ställs systemet också in på heliumtining.

OBS! Upptining med nålar av CX-typ begränsas till max 7 samtidigt aktiverade nålar. Upptining med FastThaw-funktionen är begränsad till högst fyra nålar samtidigt (se avsnittet Styrning av i-Thaw- och FastThaw-funktionerna för nålar av CX-typ för anvisningar om hur man använder i-Thaw- och FastThaw-funktionerna).

VALFRITT: Om du vill starta en upptining på alla nålar samtidigt trycker du på **Upptining** på den kanal som är märkt ALL (Alla). När du trycker på någon av funktionsknapparna på kanalen **ALL** (Alla) visas ett meddelande där du uppmanas att bekräfta att alla nålar ska användas samtidigt.

9. Titta på timern för att övervaka den förflutna tiden för upptiningsfasen (se avsnittet **Styrning av cykelprogrammering** för anvisningar om tidsstyrning av upptiningsfasen). När den önskade upptiningstiden gått, tryck på **Stop** (Stopp) för att gå över i viloläge.
10. Upprepa steg 4 till 9 tills det önskade antalet frys- och upptiningscykler har slutförts.

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

11. Avlägsna alla nålar och MTS från patienten.
12. Lås upp låsreglagen och ta bort alla nålar och MTS från nålanslutningspanelen.
13. Kasta alla använda nålar och MTS i en behållare för biologiskt riskavfall, i enlighet med sjukhus- och säkerhetsföreskrifter.
14. När ingreppet är klar, tryck på **End Procedure** (Avsluta behandling) på *ingreppsskärmen*. Tre meddelanden visas där användaren ombeds vidta åtgärder:
 - Bekräftelse på att ingreppet ska avslutas – tryck på **Yes** (Ja) för att avsluta ingreppet.
 - Begäran om att spara en rapport – tryck på **Yes** (Ja) för att spara en rapport.
 - Begäran om automatisk avluftning av högtrycksgas – tryck på **Yes** (Ja) för automatisk avluftning av systemet. Systemet ber dig stänga gastillförseln före avluftning. Den automatiska ventileringen tar cirka 1,5 minuter. Innan du påbörjar automatisk avluftning, varna andra i närheten att förvänta sig ett avluftningsljud.

WARNING! Om nålarna fortfarande är anslutna får du inte låsa upp kanalerna eller koppla bort nålarna från nålanslutningspanelen förrän alla åtgärder i kanalen har slutförts.

15. Om du är redo att stänga av systemet, se avsnittet **Systemavstängning** för information om hur man stänger av systemet.

Rapporter

Tryck på **Report** (Rapport) på *ingreppsskärmen* när som helst under en behandling för att se en sammanfattning av rapportinformationen som har sparats fram till den tidpunkten.

I slutet av ett kryoablationsingrepp kan en rapport som sammanfattar hela ingreppet sparas på systemet och exporteras för användning på en persondator.

1. Tryck på **Report** (Rapport) på *ingreppsskärmen*.
2. När du granskar en rapport kan du rulla igenom rapporten med hjälp av rullningslistan till höger på skärmen eller välja ett avsnitt att granska genom att trycka på rapportavsnittets namn till vänster på skärmen.
3. Tryck på **Export Report** (Exportera rapport) för att spara rapporten på flash-enheten. Ett fönster visas där du kan välja filformat och filnamn. Ange filnamnet med hjälp av det virtuella tangentbordet på skärmen. Man kan också välja att exportera temperatursensordata i en fil som kan användas till ytterligare analys.

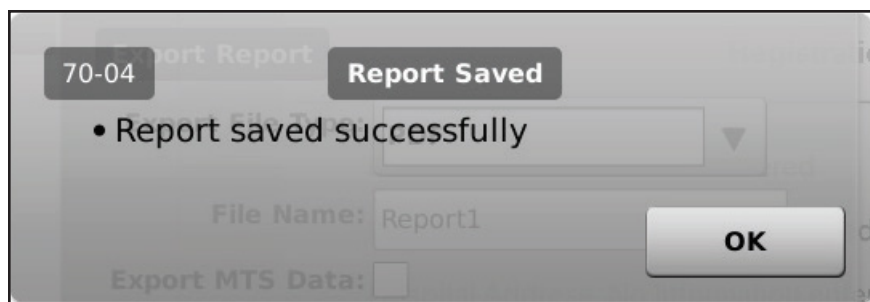
The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System interface. At the top, there's a navigation bar with buttons for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. The 'Report' button is highlighted. Below this, there are two status boxes: 'Freeze' with 'Est. Remaining Time 00:05:32' and 'Thaw' with 'Est. Remaining Time 00:05:34'. The top right corner shows the time '7:56 am' and date '26 Aug 2021'. The main area is titled 'VISUAL ICE™ Cryoablation System' and 'Boston Scientific'. It shows a 'Kidney Procedure' and a 'Registration' section. A 'Report Sections' panel on the left lists 'Registration', 'Procedure', 'Temperature Sensors', 'Organ Map', and 'Notes'. Below this panel are 'Refresh' and 'Export Report' buttons. The 'Export Report' dialog box is open, showing 'Export File Type' as 'PDF', 'File Name' as 'Report1', and 'Export MTS Data' as an unchecked checkbox. The 'Export' and 'Cancel' buttons are visible. In the background, a 'Needle Types' table is partially visible.

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

Skärm 31. Skärmen Export Report (Exportera rapport)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd endast ett en flash-enhet som tillhandahålls av Boston Scientific med Visual-ICE-kryoablationssystemet. Använd inte flash-enheten för ändamål som inte rör data och rapporter från Visual-ICE-kryoablationssystemet.

4. Tryck på **Export** (Exportera) för att börja exportera filen. Vänta på bekräftelsen innan du tar bort flash-enheten från systemet.



Skärm 32. Meddelandet Report Exported (Rapport exporterad)

Systemavstängning

WARNING! Varna operationspersonalen innan Visual-ICE-kryoablationssystemet avluftas så att de vet vad som pågår.

1. Om du inte har valt att automatiskt ventilerera Visual-ICE-kryoablationssystemet, vrid avstängningsventilen på gastuberna medurs för att stänga dem.
2. Öppna den manuella ventilen på Visual-ICE-kryoablationssystemet för att släppa ut högtrycksgasen ur systemet.
3. Koppla bort högtrycksgasledningarna från Visual-ICE-kryoablationssystemet och från gastuberna. Förvara gasmatningsslangarna och mätarna i förvaringsfacket på systemet (figur 1).

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

4. Stäng den manuella ventilen när gasen har luftats ut.
5. Tryck på **Logout** (Logga ut) på skärmen *Startup* (Systemstart) för att logga ut ur systemet.
6. Tryck på **Shutdown** (Stäng av) på skärmen *Login* (Inloggning) för att stänga av systemet. Ett meddelande visas där du ombeds bekräfta att du vill stänga av systemet.
7. Vänta tills skärmen blir svart. Vrid strömvredet till läge AV.
8. Koppla ur Visual-ICE-systemet och linda upp nätsladden på sladdvindan på baksidan av systemet.

WARNING: Dra inte i nätsladden. Ta tag i kontakten, inte i sladden, för att koppla bort systemet från väggkontakten.

9. Täck helium- och argoninloppen med fuktpropparna.
10. Rengör systemet efter varje användning enligt anvisningarna i avsnittet **Rengöring**. Se till att systemet är torrt före förvaring.
11. Sänk ner pekskrämsmonitorn i förvaringsfacket innan systemet förvaras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Innan du sänker ner monitorn ska du se till att det inte ligger några föremål, t.ex. flash-enheten, i förvaringsfacket. Var försiktig när du sänker ner monitorn i förvaringsfacket. Ta inte i för hårt eftersom det kan skada monitorn.

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

12. Täck Visual-ICE-kryoablationssystemet med konsolskyddet.

Byta gastuber under ett ingrepp

Om det skulle bli nödvändigt att byta ut en gastub under ett ingrepp, stoppa alla frysnings- och upptiningsaktiviteter.

Standardkonfiguration för gastub

1. Planera lämplig tid för att utföra ett tubbyte genom att uppskatta den gas som krävs för att genomföra ingreppet. **Gasmätaren** i navigeringsverktygsfältet visar hur mycket tid som återstår i varje gastub baserat på valt gasflöde samt nåltyp och antal. Ta också med i beräkningen antalet planerade frysnings och upptiningscykler för ingreppet.
2. Placera en full gastub (med den gastyp och renhet som krävs) på en säker plats i närheten av den tomma gastuben.
3. Stäng och dra åt tubventilerna på båda gastuberna.
4. Öppna långsamt den manuella avluftsventilen för att släppa ut gas från systemet och matningsslangen för högtrycksgas. Vänta tills allt tryck släppts ut och båda mätarna på gasmatningsslangarna visar nolltryck.
5. Använd skiftnyckeln för att ta bort mätaren från den tomma cylindern.
6. Anslut mätaren till den fulla cylindern.
7. Stäng och dra åt den manuella avluftsventilen.
8. Vrid försiktigt cylinderventilen på heliumgastuben moturs ett kvarts varv. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid tubventilen ytterligare moturs för att öppna gastuben för ett tillräckligt gasflöde.
9. Vrid försiktigt tubventilen på argongastuben moturs ett kvarts varv. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid tubventilen ytterligare moturs för att öppna gastuben för ett tillräckligt gasflöde. Om inget argongasmätaren inte ger något utslag, kontrollera att argonavstängningsventilen är ÖPPEN.
10. Fortsätt med kryoablationsingreppet i nästa planerade frysnings- eller upptiningsfas.

Koppla ur en heliumtub

Om helium är anslutet är funktionerna i Thaw, FastThaw och Cautery (Kauterisering) inaktiverade. För att använda i-Thaw, FastThaw och Cautery (Kauterisering) måste helium kopplas från och ledningarna rensas från helium.

1. Stäng ventilen på både argon- och heliumtuberna.
2. Öppna den manuella ventilen för att tömma ut gasen från systemet och högtrycksgasledningarna. Vänta tills allt tryck släppts ut och båda tryckmätarna i navigeringsverktygsfältet visar på nolltryck.
3. Stäng den manuella avluftsventilen.
4. Öppna långsamt argontubens ventil ett kvarts till ett halvt varv. Kontrollera argontryckmätaren för att se att trycket byggs upp. Öppna argontubens ventil helt för att få ett tillräckligt argonflöde.

Anslutning av två gastuber

1. Placera en full argongastub med erforderlig renhet på en säker plats i närheten av den tomma tuben.
2. Stäng och dra åt ventilen på den tomma gastuben.
3. Öppna den manuella avluftsventilen för att släppa ut gasen från systemet och högtrycksgasledningarna. Vänta tills allt tryck släppts ut och tryckmätarna i navigeringsverktygsfältet visar på nolltryck.
4. Stäng den manuella avluftsventilen.
5. Anslut den extra gasmatningsslangen till EZ-Connect2-adaptorn för dubbla tuber med hjälp av snabbkopplingarna.
6. Anslut motsatta änden av den extra gasmatningsslangen till den nya tuben.
7. Vrid försiktigt cylinderventilen på den nya gastuben moturs ett kvarts varv. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid tubventilen ytterligare moturs för att öppna gastuben för ett tillräckligt gasflöde.

Avancerade upptiningskontroller

Visual-ICE-kryoablationssystemet erbjuder alternativ för heliumfri upptining (i-Thaw och FastThaw) och spårablation (**Cautery** [Kauterisering]).

OBS! Funktionerna i-Thaw, FastThaw och Cautery (Kauterisering) är endast tillgängliga när nålar med den aktuella funktionen är anslutna.

OBS! Endast argongas får anslutas för att få tillgång till dessa funktioner. Om heliumgas ansluts till Visual-ICE-kryoablationssystemet inaktiveras dessa funktioner.

Styrning av i-Thaw- och FastThaw-funktionerna för nålar av CX-typ

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Aktiv upptining ger upphov till värme längs det distala nålskaftet. Undvik värmeskada mot vävnader som inte tillhör målvävnaden.

WARNING! Nålhandslaget kan bli varmt under aktiv upptining. Var uppmärksam på nålhandslagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandslaget kan orsaka oavsiktlig värmeskada på vävnad/brännskada på patienten eller klinikern.

1. Håll in **Upptining** för att öppna *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller) (skärm 33). Meny *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller) ger tillgång till funktionerna i-Thaw, FastThaw och Cautery (Kauterisering).
 - När i-Thaw är aktiverad ändras upptiningsfunktionen från i-Thaw till FastThaw när man trycker på **Change to FastThaw** (Byt till FastThaw) (skärm 33) på *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller).



Skärm 33. FastThaw-funktionen i *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller)

- På motsvarande sätt, när **FastThaw** är vald ändras upptiningsfunktionen från FastThaw till i-Thaw när man trycker på **Change to i-Thaw** (Byt till i-Thaw) (skärm 34).



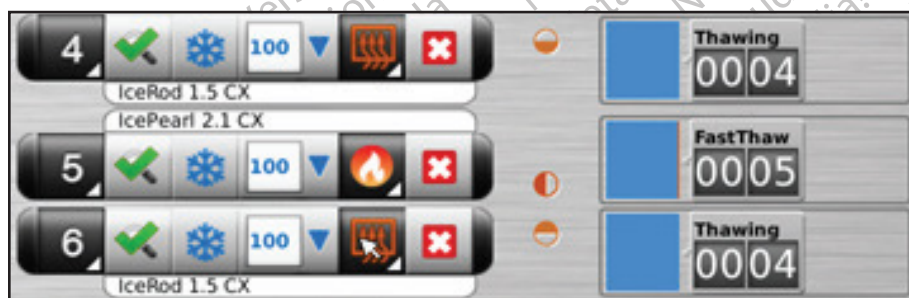
Skärm 34. i-Thaw-funktionen i Advanced Thaw Controls (Avancerade upptningskontroller)

2. När du har valt typ av upptining trycker du på **Upptining** eller **FastThaw** i Channel Control (Kanalkontroll) för att påbörja upptiningen.

OBS! FastThaw-funktionen genererar en högre temperatur än i-Thaw-funktionen, vilket ger en snabbare upptining.

OBS! Högst 7 nålar kan användas samtidigt för upptining med i-Thaw-funktionen och högst 4 nålar samtidigt med FastThaw-funktionen.

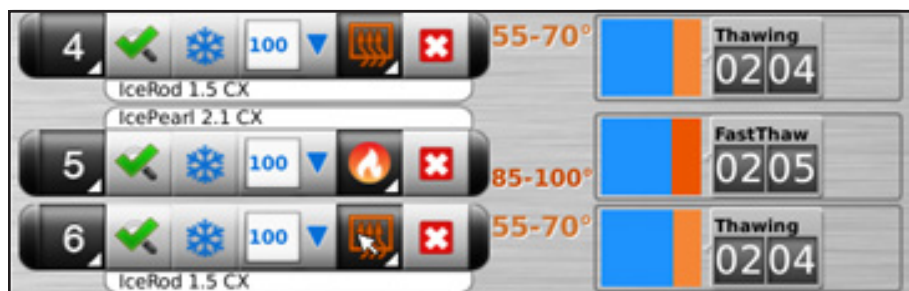
3. Under uppvärmningsfasen för nålar av CX-typ visas en roterande uppvärmningsindikator som kanalstatus (skärm 35).



Skärm 35. Nåluppvärmning i Advanced Thaw (Avancerad upptining)

4. När tröskeltemperaturen för i-Thaw- eller FastThaw-funktionen uppnås visas det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet som kanalstatus (skärm 36).

OBS! Skafttemperaturen visas som ett temperaturintervall eftersom vävnads- och ingreppsrelaterade faktorer påverkar temperaturen.



Skärm 36. Temperaturvisning under upptining i Advanced Thaw (Avancerad upptining)

5. Tina upp ordentligt och stoppa all nålanvändning innan du tar bort nålarna för att minimera risken för vävnadsskada.
 - Om nålen fastnar, vrid den lätt och försiktigt och dra sedan tillbaka den långsamt.

Styrning av kauterisering vid spårablation

Ablation av nålspår utförs med hjälp av funktionen Cautery (Kauterisering) i *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller). Ablation av nålspåret sker med hjälp av värmeenergi. Alla kauteriseringskompatibla nålar (1.5 CX och 2.1 CX) används oberoende av varandra med hjälp av funktionen **Cautery** (Kauterisering) i *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller) för den kanal och port som nålen är ansluten till.

WARNING! Använd bildvägledning för att övervaka nålens placering och position för att undvika risken för värme-/brännskada på intilliggande vävnad/organ.

WARNING! Spårablation alstrar värme distalt längs nålskaftet. Var försiktig så att du undviker värme-/brännskador på intilliggande vävnad/organ.

WARNING! Nålhandtaget kan bli varmt under spårablation. Var uppmärksam på nålhandtagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig värme-/brännskada på patienten eller klinikern.

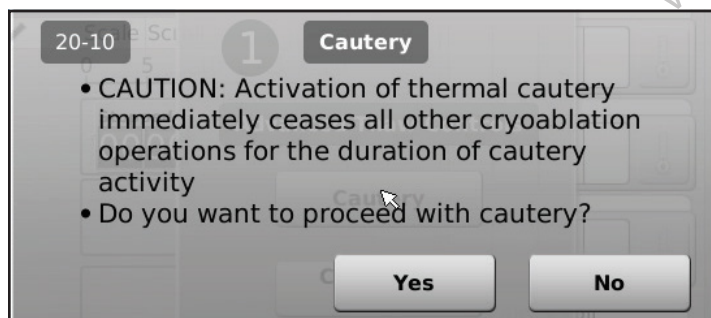
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Starta inte funktionen Cautery (Kauterisering) om indikatorn för den aktiva zonen är synlig utanför patientens hud.

OBS! När Visual-ICE-kryoablationssystemet är i läge Cautery (Kauterisering) är frysning och upptining inte tillåten på andra kanaler.

OBS! Funktionen Cautery (Kauterisering) är inte tillgänglig på kanalen **ALL** (Alla).

Styrning av kauterisering för 1.5 CX-nålar

1. Håll in knappen **Upptining** för att öppna *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller).
2. Tryck på **Cautery** - knappen (Kauterisering) i menyn *Advanced Thaw Controls* (Avancerade upptiningskontroller) för att öppna skärmen *Cautery Control* (Styrning av kauterisering) (skärm 33). Ett bekräftelsemeddelande visas (skärm 37).



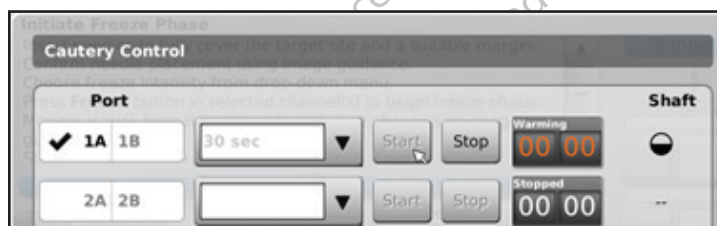
Skärm 37. Bekräftelsemeddelande för Cautery (Kauterisering)

- Tryck på önskad nålport (A eller B) på varje kanal som innehåller en nål som du vill utföra spårablation med. Endast en nål per kanal kan aktivera kauteriseringsfunktionen vid varje givet tillfälle.

OBS! Visual-ICE-kryoablationssystemet har en förinställd varaktighet på 30 sekunder för varje kauteriseringsfas för nålar av 1.5 CX-typ. Detta värde är inte justerbart, men fasen kan stoppas innan de 30 sekunderna förflutit genom att man trycker på Stop (Stopp).

OBS! Högst fyra (4) nålar kan användas samtidigt för kauteriseringsfunktionen.

- Tryck på **startknappen** för att påbörja spårablation (kauterisering).
 - Under nålens uppvärmningsfas visas en roterande uppvärmningsindikator på skärmen *Cautery Control* (Styrning av kauterisering) (skärm 38).



Skärm 38. Uppvärmning av 1.5 CX-nål

- När tröskeltemperaturen för kauterisering nås börjar den automatiskt.
 - På timern visas Cauterizing (Kauterisering) (skärm 39).
 - På skärmen *Cautery Control* (Styrning av kauterisering) visas det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet.

OBS! Skafttemperaturen visas som ett temperaturområde eftersom vävnads- och ingreppsrelaterade faktorer kommer att påverka temperaturen.



Skärm 39. Kauterisering med 1.5 CX-nål pågår

- När kauteriseringsfunktionen har avslutats visar timern Stopped (Stoppad) som status och temperaturdisplayen visar nedkylningen av nålen.
- Om så önskas kan du trycka på **Start** (Start) för att återuppta spårablationen på fler delar av nålbanan.
 - Avlägsna nålen försiktigt när du har avslutat spårablationen.

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

- Om nålen fastnar, vrid den lätt och försiktigt och dra sedan tillbaka den långsamt.
- Var uppmärksam på den 10 mm breda indikatorn för den aktiva zonen på nålen som vägledning vid borttagning av nålen. Indikatorn för aktiv zon är en markerad remsa längs nålskaftet som sitter 20 mm distalt i förhållande till nålens upphettningsdel.

Styrning av kauterisering för 2.1 CX-nålar

1. Håll in **Upptining** för att öppna **Advanced Thaw Controls** (Avancerade upptiningskontroller).
2. Tryck på **Cautery** (Kauterisering) i menyn **Advanced Thaw Controls** (Avancerade upptiningskontroller) för att öppna skärmen *Cautery Control* (Styrning av kauterisering) (skärm 33). Ett bekräftelsemeddelande visas (skärm 37).
3. Tryck på önskad nålport (A eller B) på varje kanal som innehåller en nål som du vill utföra spårablation med. Endast en nål per kanal kan aktivera kauterisationsfunktionen vid varje givet tillfälle.

OBS! Högst fyra (4) nålar kan användas för kauteriseringsfunktionen samtidigt.

OBS! Varaktigheten för kauteriseringsfasen för 2.1 CX-nålar kan ställas in på mellan 30 sekunder och 3 minuter (i steg om 30 sekunder). Om en 2.1 CX-nål är ansluten visas en rullgardinsmeny med alternativ för kauteriseringsfunktionens varaktighet.

4. Välj varaktighet för kauteriseringsfunktionen från rullgardinsmenyn.
5. Tryck på **Start** (Start) för att påbörja spårablation (kauterisering).
 - Under nålens uppvärmningsfas visas en roterande uppvärmningsindikator på skärmen *Cautery Control* (Styrning av kauterisering) (skärm 38).
 - När tröskeltemperaturen för kauteriseringsfunktionen nås börjar den automatiskt.
 - o På timern visas *Cauterizing* (Kauterisering) (skärm 39).
 - o På skärmen *Cautery Control* (Styrning av kauterisering) visas det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet.

OBS! Skafttemperaturen visas som ett temperaturområde eftersom vävnads- och ingreppsrelaterade faktorer kommer att påverka temperaturen.

- När funktionen *Cautery* (Kauterisering) har avslutats visar timern *Stopped* (Stoppad) som status och temperaturdisplayen visar nedkylningen av nålen.
6. Om så önskas kan du trycka på **Start** (Start) för att återuppta spårablationen på fler delar av nålbanan.
 7. Avlägsna nålen försiktigt när du har avslutat spårablationen.

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

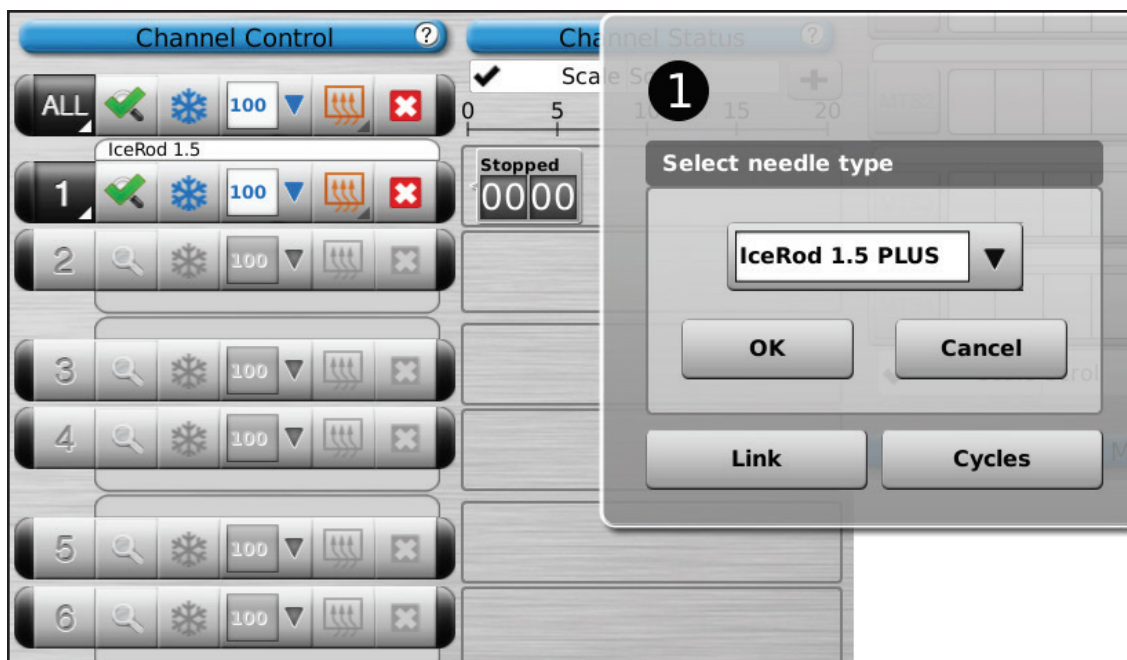
- Om nålen fastnar, vrid den lätt och försiktigt och dra sedan tillbaka den långsamt.
- Var uppmärksam på den 10 mm breda indikatorn för den aktiva zonen på nålen som vägledning vid avlägsnande av nålen. Indikatorn för aktiv zon är en markerad remsa längs nålskaftet som sitter 20 mm distalt i förhållande till nålens upphettningssdel.

Avancerade kanalkontroller

I Avancerade kanalkontroller har du möjlighet att ändra nåltyp för den valda kanalen, länka ihop två kanaler och programmera flera frysnings- och upptiningscykler.

Val av nåltyp

1. Om du vill ändra nåltyp för en kanal håller du in **kanalknappen** för att öppna Avancerade kanalkontroller för den aktuella kanalen (skärm 40).
2. Välj lämplig typ av nål från rullgardinsmenyn.
3. Tryck på **OK**.



Skärm 40. Avancerade kanalkontroller

Länkning av kanaler

1. Håll in **kanalknappen** för att öppna *Avancerade kanalkontroller* för den aktuella kanalen.
2. Tryck på **Link** (Länka) för att koppla ihop två kanaler för samtidig användning. När två kanaler är länkade visas båda kanalerna på knappen **kanalknappen** (skärm 41).

OBS! Den här funktionen är inte tillgänglig på den kanal som är märkt **ALL** (Alla). Du kan bara länka kanaler som är på samma horisontella plan på nålanslutningspanelen (t.ex. 1 och 2, 3 och 4, 5 och 6).

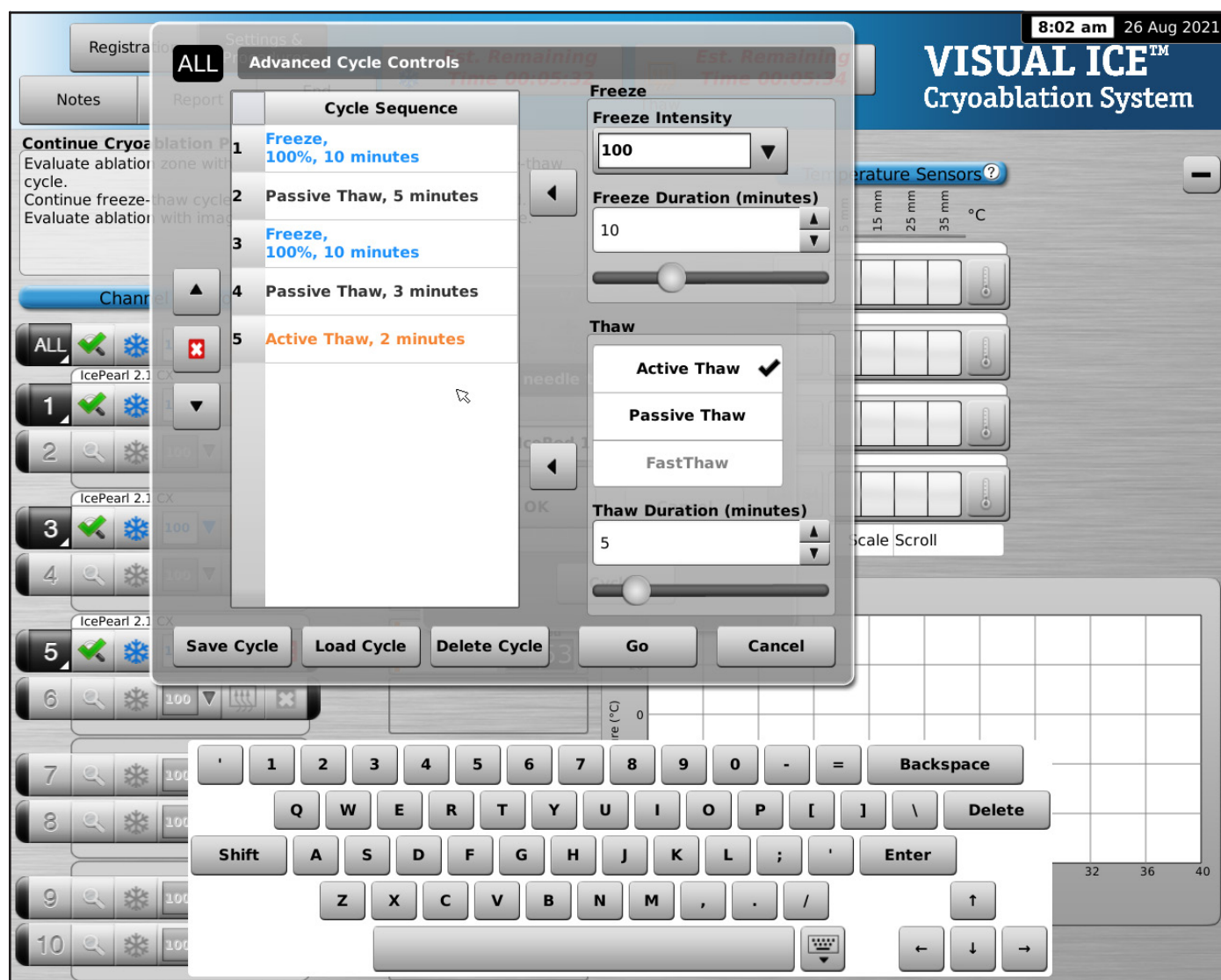


Skärm 41. Länkade kanaler

3. Tryck på **Unlink** (Avlänka) (som du kommer till genom att hålla ner **kanalknappen** för att bryta länken mellan två kanaler så att var och en av dem fungerar självständigt).

Programmering av cykler

1. Håll in **kanalknappen** för att öppna *Avancerade kanalkontroller* för den aktuella kanalen.
2. Tryck på **Cycles** (Cykler) för att öppna *Advanced Cycle Controls* (Avancerade cykelkontroller) för att programmera frys- och upptiningcykler (skärm 42).



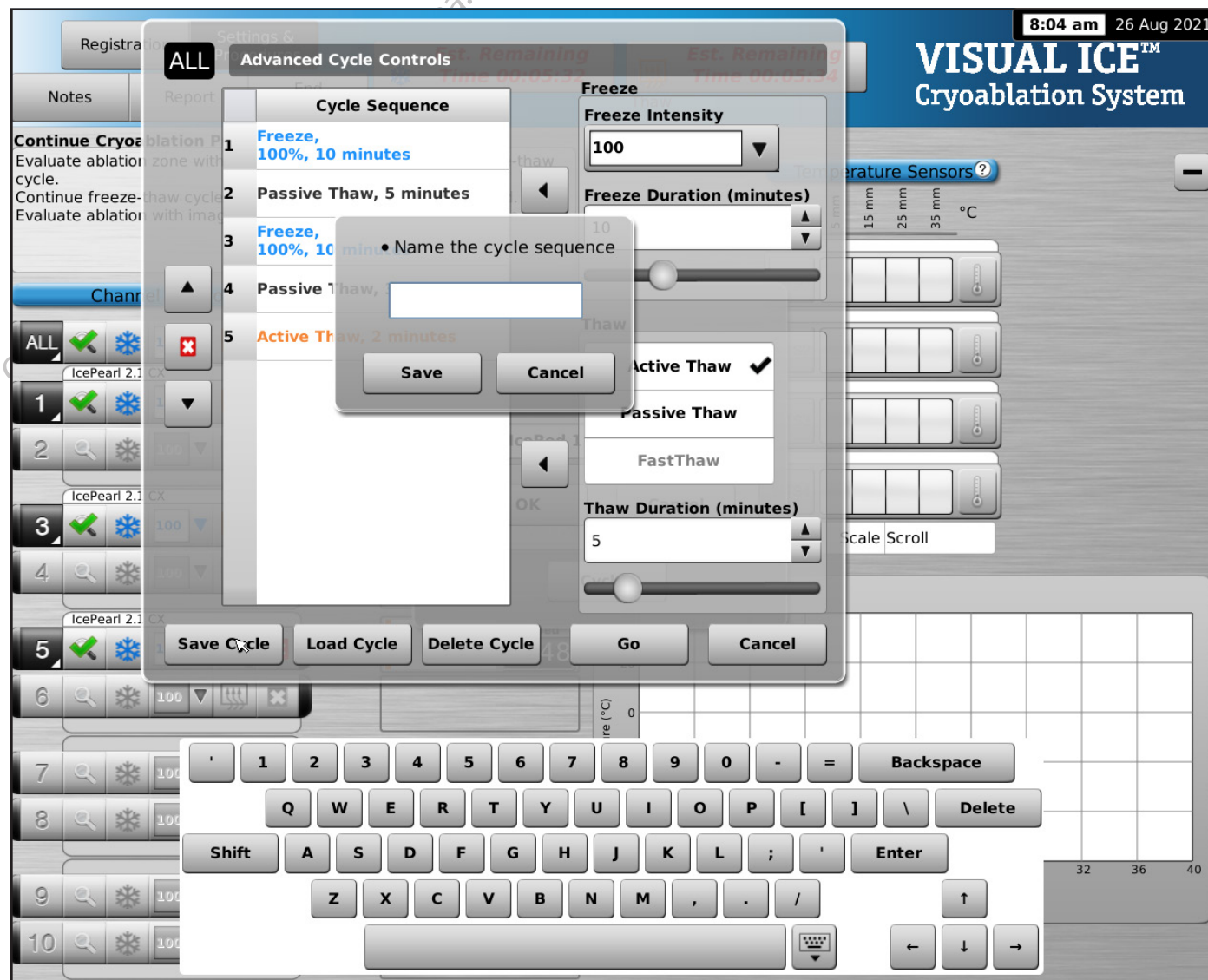
Skärm 42. Advanced Cycle Controls (Avancerade cykelkontroller)

3. Välj önskad frysstyrka från kontrollerna i Freeze (Frysning) med hjälp av rullgardinsmenyn och frysningsfasens varaktighet med hjälp av pilknapparna eller rullningslistan.
4. Lägg till den programmerade fryscykeln i menyn Cycle Sequence (Cykelsekvens) med hjälp av den vänstra **pilknappen** bredvid kontrollerna i Freeze (Frys).
5. Välj önskad upptining genom att klicka på de tillgängliga alternativen under Thaw (Upptining). Välj upptiningstid med hjälp av pilknapparna eller rullningslistan.
6. Lägg till den programmerade upptiningscykeln i menyn Cycle Sequence (Cykelsekvens) med vänster **pilknapp** bredvid kontrollerna för Thaw (Upptining).
7. Programmera ytterligare cykler genom att upprepa steg 3–6 vid behov.
8. Ordna cykelsekvensen genom att markera en programmerad cykel i avsnittet Cycle Sequence (Cykelsekvens). Använd **uppåt** eller **nedåtpilen** för att arrangera cykeln i önskad sekvens.
9. Ta bort en cykel från Cycle Sequence (Cykelsekvens) genom att markera cykeln och sedan trycka på **Stop** (Stopp).
10. Tryck på **Go** (Kör) för att inleda kryoablationsingreppet med de programmerade cyklerna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Varje avbrott i en programmerad fas avslutar omedelbart den fasen och den programmerade cykeln.

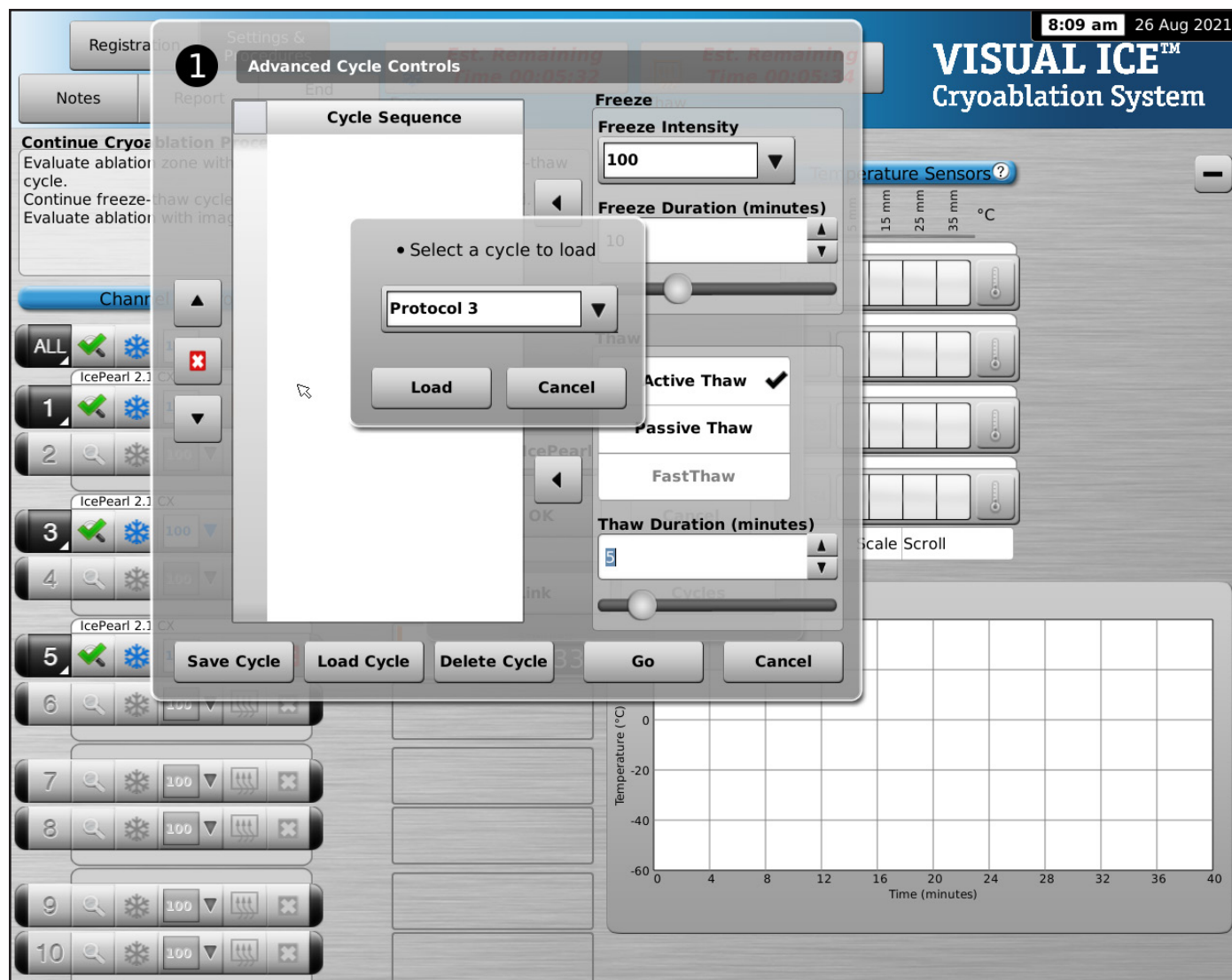
11. Upprepa steg 1–10 för att programmera ytterligare kanaler.

OBS! Programmerade sekvenser kan sparas genom att välja **Save Cycle** (Spara cykel). Ge sekvensen ett namn och tryck sedan på **Save** (Spara) (skärm 43).



Skärm 43. Kontroller för Cycle Sequence (Cycle Sequence)

För att utföra en sekvens, öppna *Avancerade kanalkontroller* för vald kanal, tryck på **Cycles** (Cykler) och sedan på **Load Cycle** (Ladda cykel). Välj den sparade sekvensen i rullgardinsmenyn, tryck på **Load** (Ladda) och sedan på **Go** (Kör) (skärm 44).

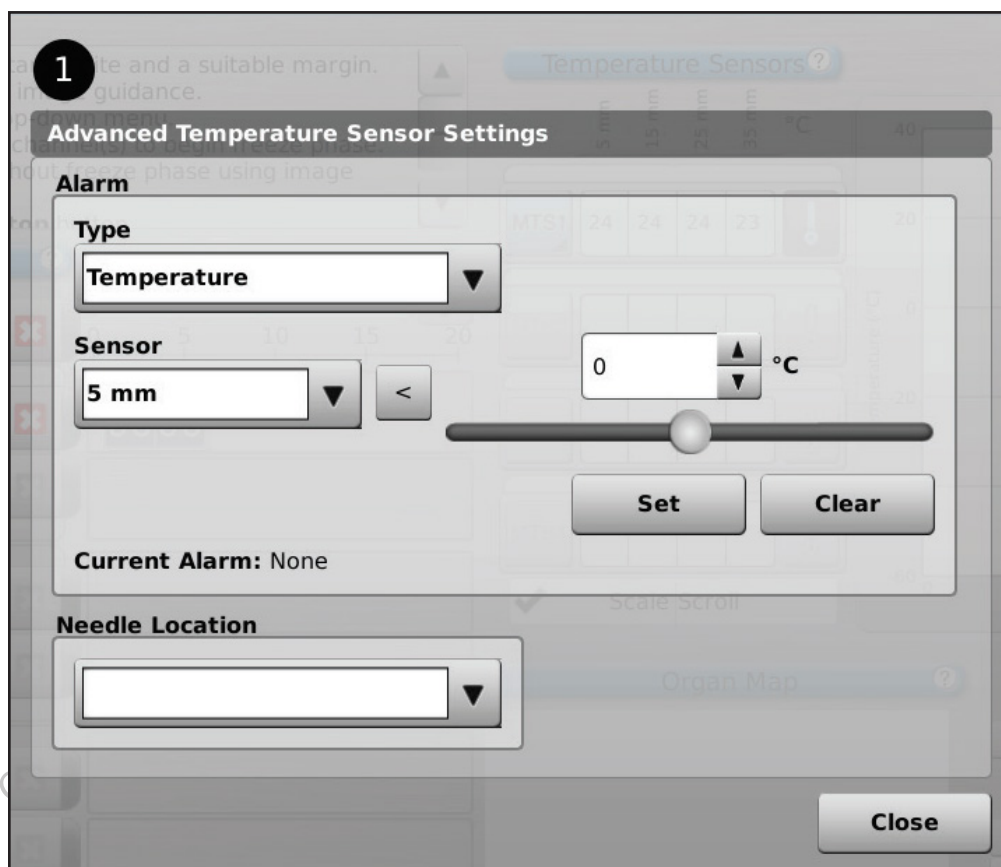


Skärm 44. Kontroller för sparad sekvens

Avancerade temperatursensorkontroller

De avancerade temperatursensorkontrollerna erbjuder en möjlighet att ställa in visuella larmmeddelanden som uppmärksammar användaren på när en vald temperaturmätning på en MTS faller under ett visst värde eller när hastigheten med vilken temperaturen faller överstiger ett visst värde i ett valt sensorläge på MTS.

1. Håll ner **MTS-kanalknappen** (skärm 24) för en vald MTS för att öppna *Advanced Temperature Sensor Settings* (Avancerade inställningar för temperatursensor).



Skärm 45. Avancerade temperatursensorkontroller

2. Välj önskad larmtyp och önskad sensorplats med hjälp av rullgardinsmenyerna.
3. Tryck på **uppåt**- eller **nedåtpilen** och justera temperaturen för att definiera den önskade larmgränsen.
4. Tryck på **Set** (Ställ in) för att ställa in larmet.

VALFRITT: Välj ett namn som ska visas ovanför MTS-kanalplatsen med hjälp av rullgardinsmenyn Needle Location (Nålplats). Listan över nålnamn som tillhandahålls härrör från den lista som finns på skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar), (se avsnittet **Konfigurera inställningar**) och är förknippad med den valda organkartan.

ADMINISTRATIVA FUNKTIONER

Configure Settings (Konfigurera inställningar)

På skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar) kan du ändra systeminställningar som används under ett kryoablationsingrepp. Maximalt fem (5) användarkonton kan konfigureras för varje Visual-ICE-kryoablationssystem. Inställningar som kan ändras inkluderar MTS Needle Location (MTS-nålplacering), System, inställningar för Procedure (Ingrepp) och Registration (Registrering) och Units (måttenheter) (se tabell 13). Endast servicepersonal kan justera systemets tid och datum och systemadministratörer kan ändra Time Zone (Tidszon).

När inställningarna har ändrats trycker du på **Back** (Tillbaka) för att återgå till skärmen *Startup* (Systemstart). Ett meddelande visas som sammanfattar de gjorda ändringarna av inställningarna och ber om bekräftelse att spara ändringarna. Tryck på **Yes** (Ja) för att spara inställningarna, **No** (Nej) för att lämna skärmen utan att spara ändringarna eller **Cancel** (Avbryt) för att återgå till skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar) och fortsätta göra ändringar.

Skärm 46. Configure Settings (Konfigurera inställningar)

Inställning	Beskrivning
MTS Needle Locations (MTS-nålplacering)	Anpassa listan med namn som visas för MTS-nålarna för varje tillhörande organkarta. Tryck på Add Location (Lägg till plats) för att lägga till ett namn på listan. Tryck på Remove Location (Ta bort plats) för att ta bort ett namn från listan.
Cylinder Volume (Tubens volym)	Välj volym på gastuberna och måttenhet enligt vad som är brukligt i den geografiska regionen. Volym och måttenheter för gastuberna kan bara ändras av administratörer eller servicepersonal.
Inactivity Timeout (Tidsgräns för inaktivitet)	Välj hur länge systemet kan vara inaktivt mellan 30 och 180 minuter innan du måste ange ditt lösenord på nytt. Standardvärdet är två timmar.
Language (Språk)	Välj det språk som ska användas i programmet.
Maximize by Default (Maximera som standard)	Välj ett avsnitt på <i>ingreppsskärmen</i> som ska maximeras som standard vid inloggning.
Low Cylinder Alert (Varning om låg volym i tub)	Välj önskat påminnelseintervall (0 minuter till 15 minuter) för att gasmätaren ska visa en varning om att den beräknade återstående volymen i gastuben är låg.

Inställning	Beskrivning
Link all channels (Länka alla kanaler)	Kryssa i den här rutan för att automatiskt länka alla intelligande kanaler för samtidig användning (t.ex. 1 och 2, 3 och 4, 5 och 6).
Passive thaw timer count up (Klocka för passiv upptining)	Kryssa i rutan för att automatiskt visa hur länge passiv upptining har pågått. Den digitala timern visar Stopped (Stoppad) och hur länge den passiva upptiningen har pågått.
Active Flush (Aktiv spolning)	Om den här funktionen inte inaktiveras (genom att avmarkera kryssrutan) kommer 30 sekunders aktiv spolning automatiskt att följa efter en fryscykel som utförts vid minst 50 % styrka och varat i mer än 3 minuter.
Display Sensor Temperatures (Visa sensortemperaturer)	Kryssa för den här rutan för en visning av Channel Status (kanalstatus) av den invändiga gastemperaturen vid nålspetsen under frysfasen och det uppskattade temperaturintervallet för nålskaftet under aktiva upptiningsfaser för i-Thaw-funktionen och nålar av CX-typ.
FastThaw i Channel Controls (Kanalkontroller)	Markera den här rutan för att visa ikonerna för FastThaw-funktionen i <i>Channel Controls</i> (Kanalkontroller) när systemet är i i-Thaw-läge och en FastThaw-kompatibel nål är ansluten.
Automatic Flush (Automatisk spolning)	Om funktionen inte inaktiveras (genom att avmarkera rutan) kommer en automatisk spolning av gasslangen ske efter anslutning av argon och gasslangarna är trycksatta.
Custom Fields (Anpassade fält)	Ange anpassade namn för att märka de två anpassade fälten som är tillgängliga för att skriva in information på skärmen <i>Registration</i> (Registrering).
Upload Registration (Ladda upp registrering)	Använd rullgardinsmenyn för att aktivera eller inaktivera möjligheten att ladda upp registreringsdata tillsammans med ingreppsrapporten. Registreringsdata laddas som standard inte upp. Denna funktion är endast tillgänglig för administratörer och servicepersonal.
Clear Hospital Information (Rensa sjukhusinformation)	Rensa sjukhusnamn, adress, och namn på läkare från systemets historikfil.
Time Zone (Tidzon)	Tidszonen kan ändras av administratörer eller servicepersonal. Visual-ICE-kryoablationssystemet ställs automatiskt om till sommartid.
Pressure Units (Måttenheter för tryck)	Välj de enheter för tryck som gasmätaren ska visa.
Temperature Units (Måttenheter för temperatur)	Välj de temperaturenheter som ska visas i avsnittet Temperature Sensors (Temperatursensorer) som siffror och diagram.

Kontrollknapparna högst upp på skärmen ger alternativ för hantering av användning och manuell programuppdatering.

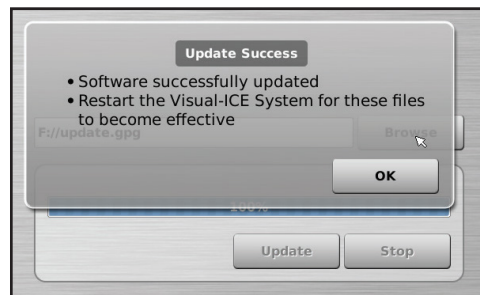
Manage Users (Hantera användare): Välj ditt användarnamn och tryck på **Change Password** (Ändra lösenord) för att ändra ditt lösenord. Administratörsanvändare kan lägga till användare, ta bort användare eller ändra lösenord för någon användare.

Manual Software Update (Manuell programuppdatering): Tryck på **Manual Software Update** (Manuell programuppdatering) för att installera en programuppdatering via en flash-enhet. Denna funktion är endast tillgänglig för administratörer och serviceanvändare.

Manual Software Update (Manuell programuppdatering)

Administratörs- och serviceanvändare kan manuellt uppdatera programvaran för Visual-ICE-kryoablationssystemet via en flash-enhet.

1. Tryck på **Manual Software Update** (Manuell programuppdatering) på skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar) (skärm 46).
2. Tryck på **Browse** (Bläddra) för att välja uppdateringsfilen och tryck **på Update** (Uppdatera). Ett bekräftelsemeddelande visas när programvaruppdateringen är klar (skärm 47).



Skärm 47. Bekräftelse av programuppdatering

EFTER INGREPPET

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

För kunder i Australien, rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet till Boston Scientific och till Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Rengöring av Visual-ICE kryoablationssystemet

Rengör Visual-ICE kryoablationssystem efter varje användning genom att följa stegen nedanför.

1. Rengör pekskärmsmonitorn när Visual-ICE kryoablationssystem är avstängt (AV).
 - Torka försiktigt av skärmen med en fuktig gasbinda.
 - Använd rengöringslösningar med vatten eller isopropylalkohol.
 - Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel).
2. Rengör systemet genom att torka av det med en fuktig gasbinda.
 - Använd tvål och vatten eller isopropylalkohol som rengöringsmedel.
 - Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel).
 - Låt inte vatten eller annan vätska droppa eller sippra in i nålanslutningsportarna. Nålanslutningsportarna måste hållas helt torra hela tiden.
3. Se till att de rengjorda ytorna är torra innan du stänger eller slår på systemet.

Kassering

Alla externa och åtkomliga ytor på den här enheten ska rengöras enligt anvisningarna i avsnittet Rengöring av Visual-ICE-kryoablationssystemet som anges i bruksanvisningen. Ta med alla vanliga löstagbara kablar (nätsladd, videokablar, kopplingskablar osv.). Läs bruksanvisningen för att fastställa om det finns farliga material.

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

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

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

FELSÖKNING

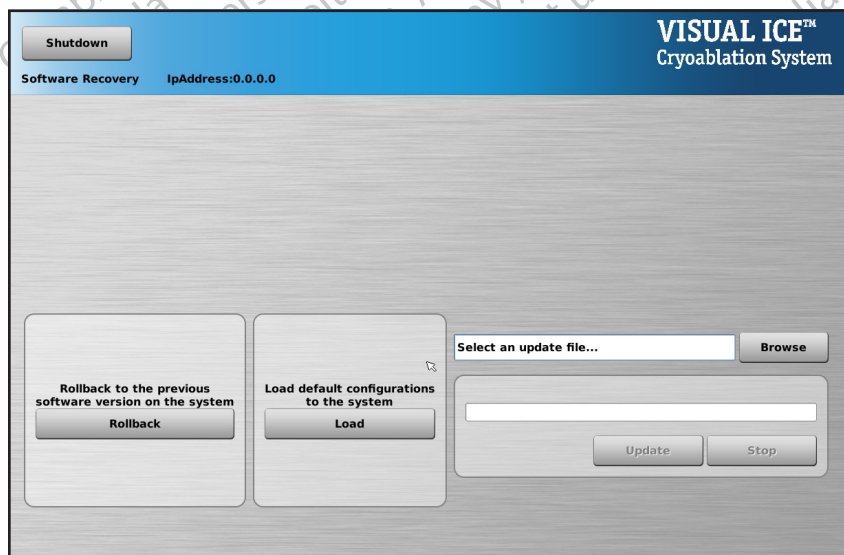
Boston Scientific föreslår följande alternativ för felsökning av Visual-ICE-kryoablationssystemet. Om de rekommenderade metoderna inte löser problemet eller om du stöter på ett problem som inte beskrivs nedan, kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.

Programvaruåterställning

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

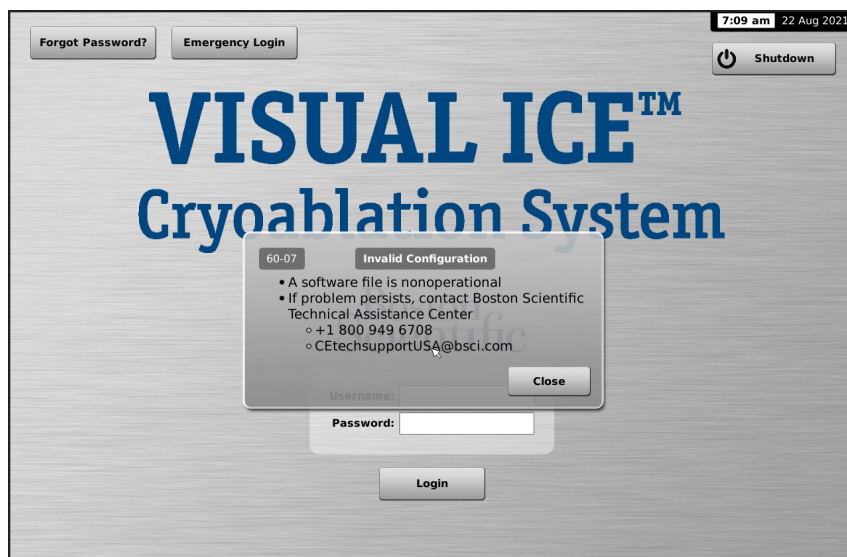
Administratörer och serviceanvändare kan uppdatera programvaran med en lämplig flash-enhet.

1. Stäng av Visual-ICE-kryoablationssystemet.
2. Håll ner knappen för **återställning av programvara** genom att sätta in ett rakt gem i hålet för återställning av programvara samtidigt som du startar systemet. Systemet visar skärmen *Software Recovery* (Programvaruåterställning).



Skärm 48. Skärmen Software Recovery (Programvaruåterställning)

3. Tryck på **Rollback** (Återställ) för att återställa programvaran till den tidigare programvaruversionen.
4. **VALFRITT:** Tryck på **Load** (Ladda) för att uppdatera programvaran om skärmen visar ett meddelande om att programvarukonfigurationen är ogiltig på skärmen *Login* (Logga in) (skärm 49).



Skärm 49. Meddelandet Invalid Configuration (Ogiltig konfiguration)

5. Om du uppdaterar programvaran till en nyare version som finns på en flash-enhet.
 - Logga in som administratör.
 - Tryck på **Configure Settings** (Konfigurera inställningar) på skärmen *Startup* (Systemstart) (skärm 16).
 - Tryck på **Manual Software Update** (Manuell programuppdatering) på skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar) (skärm 29).
 - Sätt in flash-enheten.

OBS! Vänta 20 sekunder för att systemet ska känna igen flash-enheten.

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

OBS!

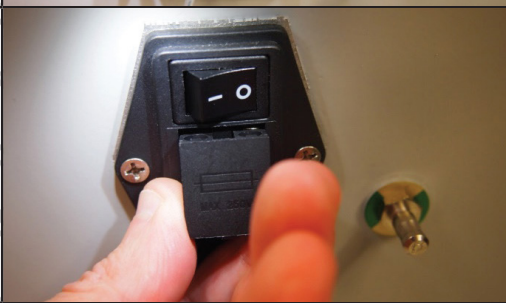
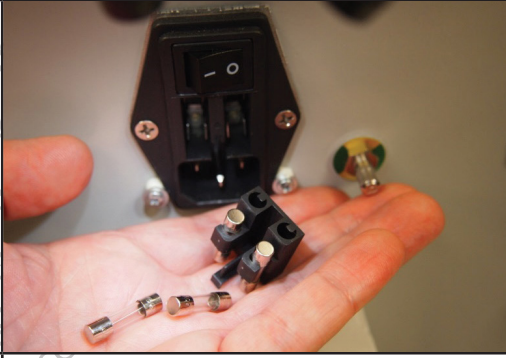
- Vänta tills ett meddelande på displayen bekräftar att uppdateringen är klar.
- Uppgraderingen kan ta en halvtimme.

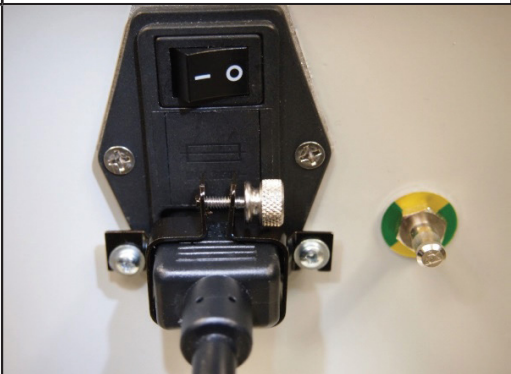
Elektroniska, elektriska och användarfelsrelaterade problem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Systemet startar INTE (dvs. fläkten startar inte) eller strömmen bryts under behandlingen	1. Strömbrytaren på systemets frontpanel eller strömbrytaren på baksidan är på OFF (Av) (figur 1 och Figur 2). Slå PÅ strömmen. 2. Strömkabeln till Visual-ICE-kryoablationssystemet är bortkopplad från vägguttaget eller från systemets baksida. Anslut strömkabeln till Visual-ICE-kryoablationssystemet och kontrollera att strömkabeln sitter helt på plats. Anslut strömkabeln till strömuttaget. 3. Det finns ingen ström i vägguttaget. Se till att strömmen till uttaget är PÅ. Ring sjukhusets biomedicinska ingenjör för hjälp om så krävs. 4. En säkring kan ha gått sönder. Reservesäkringar finns i nätkabelns intag på systemet (figur 2). Se avsnittet Byte av säkringar för instruktioner om hur du byter ut säkringar i systemet.

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Kanalen eller nålen känns inte igen av systemet och är inte tillgängliga	1. Kontrollera motsvarande kanallås och se till att den är helt i låst läge. 2. Minst en nål måste vara införd i kanalen för att kanalen ska vara aktiv. 3. Om en nål med minneschip används och steg 1 - 2 inte lyckas, välj en ny nål för användning. Kontakta Boston Scientific tekniska support för att ordna med retur av den ickeoperativa nålen. 4. Kanalen kan vara defekt. Använd inte denna kanal. Flytta nålarna till en annan kanal. Genomför integritets- och funktionstest av nål igen.
Pekskärmen svarar inte	1. Styrplattan kan användas för att styra systemet. 2. Stäng av och starta om systemet med hjälp av strömbrytaren på systemets framsida (figur 1).
Flash-enheten fungerar inte eller flash-enheten känns inte igen av systemet	1. Flash-enheten är inte anslutet till USB-porten. Anslut Flash-enheten till porten med USB-ikonen (figur 3). 2. Flash-enheten är inte korrekt anslutet till USB-porten. Dra ut flash-enheten ur den här för avsedda USB-porten på systemet. Vänta några sekunder och sätt in Flash-enheten igen i den här för avsedda USB-porten. 3. Om problemet kvarstår försöker du använda ett annat USB-minne. 4. Flash-enheten är defekt. Byt ut flash-enheten mot en ny.
Skärmen <i>Login</i> (Inloggning) visades efter att systemet lämnats inaktivt i mer än 2 timmar med <i>ingreppsskärmen</i> öppen.	Ange lämpligt lösenord för att återgå till <i>Ingrepp</i> .
Pekskärmen blir tom under en procedur	Videokabeln kan vara urdragen. WARNING: Rör inte skärmen om pekskärmen blir tom i mer än fem (5) sekunder under ett ingrepp. Stäng genast av systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna. Kontakta Boston Scientific - tekniskt supportcenter.

Byta säkringar

Instruktioner	Foto
1. Stäng av strömbrytaren på baksidan av Visual-ICE-kryoablationssystemet. Lossa den räfflade skruven på kontakthållaren.	
2. Ta bort nätsladden från fästklämman. Ta bort de två skruvar som håller fast kontakthållaren och ta bort kontakthållaren från uttaget.	
3. Sätt in en liten skruvmejsel i slitsen på säkringshållarens undersida för att börja knäppa ut säkringshållaren ur eluttaget.	
4. Håll handen under säkringshållaren och skjut försiktigt ut säkringshållaren ur eluttaget. OBS! Det finns fyra säkringar i säkringshållaren.	
5. Fånga upp säkringshållaren och säkringarna när säkringshållaren avlägsnas från eluttaget. De två säkringar som fortfarande sitter i säkringsbehållaren är de som är en del i systemkretsen.	
6. Byt ut säkringarna i säkringshållaren mot de två lösa säkringarna. OBS! Använd endast säkringar som specificerats av Boston Scientific i Visual-ICE-kryoablationssystemet.	

Instruktioner	Foto
7. Sätt tillbaka säkringshållaren i strömuttaget. Sätt tillbaka kontakthållaren, stick in strömkabeln, och skruva åt den räfflade skruven på kontakthållaren.	
8. Ring Boston Scientific tekniska support för att boka ett servicebesök för att fastställa orsaken till de trasiga säkringarna, avgöra om service krävs och tillhandahålla ersättningssäkringar.	

Gasproblem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Visual-ICE-kryoablationssystemet tillåter inte testning av en nål i en låst kanal.	Argonavstängningsventilen kan vara i läge Argon OFF (Argon av). Kontrollera att argonavstängningsventilen (figur 2) är i läge Argon ON (Argon på) för att tillåta tillräckligt gasflöde. Bekräfta att ventilen på gastuben är tillräckligt öppen.
Nålen fryser inte under integritets- och funktionstest av nål.	1. Argontubens ventil kan vara stängd. Öppna gastuben genom att vrida ventilen moturs för att släppa igenom tillräckligt gasflöde. Bekräfta att rätt tryck visas i gasmätaren. 2. Kontrollera att argontuben är ansluten till argonintaget. 3. Nålen kan vara igensatt (av damm eller is). Försök testa den en gång till. 4. Om nålen fortfarande inte fryser - Tryck på Stop (Stopp) för att stoppa all aktivitet på kanalen. - Håll fast nålkontakten med ena handen och lås upp kanalen för att koppla bort nålen. - Flytta nålen till en annan kanal och gör om testet. OBS! Om endast en nål är ansluten till kanalen kan det finnas ett visst resttryck bakom nålanslutningen. 5. Om problemet kvarstår, byt ut nålen mot en ny nål och kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.
Ingen heliumgas leds till nålen	1. Ventilen för heliumgastuben kan vara stängd. Öppna gastubens ventil genom att vrida ventilen moturs för att tillåta ett tillräckligt gasflöde. Bekräfta att rätt tryck visas i gasmätaren. 2. Nålen kan vara igensatt. - Tryck på Stop (Stopp) för att stoppa all aktivitet på kanalen. - Håll fast nålkontakten med ena handen och lås upp kanalen för att koppla bort nålen. - Flytta nålen till en annan kanal och gör om testet. OBS! Om endast en nål är ansluten till systemet kan det finnas ett visst resttryck bakom nålanslutningen. 3. Om problemet kvarstår, byt ut nålen mot en ny nål.
Den manuella tryckavlastningsventilen läcker gas	Den manuella tryckavlastningsventilen kan vara öppen. Stäng den manuella tryckavlastningsventilen helt och hållet.

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Ett väsande ljud hörs innan nålarna kopplas in	1. Kontrollera att de reglerade trycken ligger inom arbetstrycksgränserna (det gröna området på gasmätaren). Systemet kan ventileras för att minska trycket till under 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) för att förhindra skador på systemet. Om trycket faller till ett tryck inom arbetstrycksgränsen, kan systemet arbeta normalt. 2. Den automatiska ventilen kan ha fastnat. Om den manuella avluftsventilen är helt stängd och pysandet fortsätter ska du stänga av systemet och kontakta Boston Scientifics tekniska support.
Trycket som visas på gasmätaren indikerar att gastrycket är för lågt (tabell 7)	1. Kontrollera att argonavstängningsventilen är öppen. 2. Kontrollera att argontubens ventil är tillräckligt öppen för att tillåta gasflödet. Om nödvändigt, öppna ventilen ytterligare ett halvt varv. 3. Bekräfta att tuben har ett tillräckligt tryck med hjälp av mätaren på tuben. 4. Byt ut cylindern om det behövs.
Under integritets- och funktionstest av nål fryser nålen under testets första 45 sekunder istället för att tina, och börjar sedan tina i 15 sekunder istället för att frysa	Gaserna är inkorrekt anslutna (t.ex., heliumgastillförselslangen är kopplad till argontuben och vice versa). • Avsluta ingreppet. • Avlägsna högtrycksgasen från systemet. • Koppla bort gasledningarna och koppla tillbaka dem till rätt gastub. • Starta ett nytt förfarande. • Kör nåltestet igen.
Det är svårt att lossa på tryckmätaren som är fastsatt på tuben eller det går inte att koppla loss matningsslangen för argongas från kopplingen på argongasintaget	Gasledningarna har inte tryckavlastats och står fortfarande under tryck. WARNING: Om det är svårt att lossa den tryckmätare som är ansluten till tuben, eller om det inte går att koppla bort matningsslangen för argongas från argoninloppskopplingarna, får du inte använda överdriven kraft för att lossa gasmatningsslangen eller tryckmätaren. Gasslangen kan fortfarande stå under tryck. • Kontrollera att gastuberna är STÄNGDA. • Kontrollera att tryckmätaren vid gastuben är 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Om du befinner dig på <i>ingreppsskärmen</i>, kontrollera att gastrycksdisplayen visar att ingen gas är ansluten. • Om Visual-ICE-kryoablationssystemet är PÅ, avsluta proceduren och ventiler systemet med hjälp av den automatiska ventilationsfunktionen. • Om du fortfarande inte kan koppla bort gasledningarna eller om systemet är avstängt, öppna den manuella ventilen på systemets baksida för att fullständigt ventiler systemet. • När du är klar stänger du den manuella ventilen.
Gas börjar läcka igenom en nålport efter att gasflödet sattes igång med en av knapparna Test, Frysning eller Upptining	Kanalen kan ha en lös eller trasig kontakt. • Koppla loss nålen och anslut den till en annan kanal. • Genomför integritets- och funktionstestet på nålen igen. • Kontakta Boston Scientific - tekniskt supportcenter.

Mekaniska problem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Nålen kan inte sättas fast ordentligt i nålporten	1. Kontrollera att låsbygeln är i UPPLÅST läge. 2. Nålkopplingen kan vara defekt. Använd en annan nål. 3. Det kan finnas kvarvarande gasträck i nålporten. Använd en annan kanal. 4. Kontrollera gasmätaren. Om systemet är trycksatt, avsluta behandlingen och tryckavlasta systemet med hjälp av den automatiska tryckavlastningen.
Låsreglaget på nålanslutningspanelen kan inte ställas i LÅST läge	1. Kontrollera att alla nålar i kanalen är helt insatta i nålanslutningsportarna. 2. Låsreglaget kan vara defekt. Flytta nålen till en annan kanal. Kontakta Boston Scientific tekniska support för att boka ett servicebesök. 3. Kontrollera gasmätaren och verifiera att systemet inte är trycksatt. Om systemet är trycksatt, avsluta behandlingen och tryckavlasta systemet med hjälp av den automatiska tryckavlastningen.
Systemet rör sig inte fritt	1. Släpp bromsen för att låsa upp framhjulen. 2. Kontrollera de enskilda bakhjulsbromsarna och se till att bromsarna är lossade.

Gastub och gasmatningsslang

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Säkerhetsvajer saknas på antingen tubänden eller systemänden av gastillförselslangen	Använd inte en gasmatningsslang som saknar säkerhetsvajer. Att göra det kan leda till en säkerhetsrisk för personalen i rummet. Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner.
En mätare eller gastillförselslang är skadad	Använd inte en skadad produkt. Kontakta Boston Scientific tekniska support för nya tillbehör.
En gasläcka upptäcktes mellan mätaradaptorn och flaskventilen	• Dra åt anslutningen med den skiftnyckel som medföljer Visual-ICE-kryoablationssystemet. • Stäng flaskventilen och ventiler gasen från Visual-ICE-kryoablationssystemet och gasledningarna med hjälp av den manuella ventilen (figur 2). Kontrollera att det inte finns något tryck i systemet. Lossa och avlägsna mätarenhetens adapter. Kontrollera att det inte finns någon smuts på gastubens anslutningspunkt. Rengör tätningssytan efter behov för att ta bort eventuell smuts. Placera om och dra åt adaptorn för mätarenheten på cylinderventilen med hjälp av den skiftnyckel som medföljer Visual-ICE-kryoablationssystemet.

Nålar

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
En nål med ett minneschip känns inte igen av systemet	1. Flytta nålen till en annan port. 2. Om systemet fortfarande inte känner igen nålen, välj nåltyp från listmenyn som visas av systemet. 3. Om nålen fortfarande inte känns igen, kontrollera systemets programvaruversion. (Programvaruversionen visas på skärmen <i>Startup</i> [Systemstart]). Kontakta Boston Scientific - tekniskt supportcenter för ytterligare anvisningar när behandlingen är klar.

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Under frysfasen, eller efter en upptiningsfas, bildas inga isbollar eller mindre isbollar på nålen/nålarna i en given kanal	- Utför följande steg i den ordning de beskrivs: - Stoppa frysning/tining av alla kanaler. - Tina den problematiska nålen eller de problematiska nålarna i minst en minut. - Frys nålen/nålarna för att kontrollera att den fungerar korrekt. - Om problemet kvarstår, anslut en ny nål till en annan kanal och testa nålen. Fortsätt behandlingen med den nytestade nålen. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner när proceduren är klar.
Endast några av temperatursensornlägena på MTS-nålen registreras på skärmen Temperature Sensors (Temperatursensorer)	- Flytta MTS-nålen till en annan port. - Byt ut MTS-nålen. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner när proceduren är klar.
MTS-nålen är ansluten men temperaturen registreras inte på skärmen	- Flytta MTS-nålen till en annan port. - Byt ut MTS-nålen. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner när proceduren är klar.
Det kommer ut bubblor ur nålen under integritets- och funktionstest av nål	WARNING: Använd inte nålen. - Koppla bort nålen från Visual-ICE-kryoablationssystemet och lägg nålen åt sidan. - Skicka tillbaka nålen till Boston Scientific för utvärdering. - Använd en ny nål för att fortsätta proceduren. - Testa den nya nålen för att bekräfta att den nya nålen är hel och fungerar. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner när proceduren är slutförd.
Nålen är böjd eller skadad när du försöker packa upp eller använda den.	WARNING: Använd inte nålen. - Separera nålen. - Använd en annan nål för att fortsätta proceduren. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ytterligare instruktioner när proceduren är slutförd.

Meddelanden som visas

Visual-ICE-systemet visar ett meddelande i användargränssnittet när en användare begär hjälp eller när användar-, nål- eller systemfel upptäcks.

OBS! Notera och rapportera meddelandets nummer (t.ex. 10-01, 80-02) om du behöver hjälp från Boston Scientifics tekniska supportcenter.

INLOGGNING

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-01 Inloggning - Du har inte angett rätt inloggningsnamn - Ange ditt inloggningsnamn på nytt - Kontakta din systemadministratör om du behöver hjälp. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om ytterligare hjälp krävs	Inget namn angavs. ELLER Namnet som angavs matchar inget av namnen i systemet.
10-02 Login - You have not entered the correct Password - Reenter your Password - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-02 Inloggning - Du har inte skrivit in korrekt lösenord - Skriv in ditt lösenord igen - Kontakta din systemadministratör om du behöver hjälp. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om ytterligare hjälp krävs	Inget lösenord har angetts. ELLER Det angivna lösenordet matchar inte lösenordet som hör till inloggningsnamnet.
10-03 Reset Password Challenge - To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Technical Assistance Center - Press the Reset button 10-03 Återställ ett glömt lösenord - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att återställa ditt lösenord. - Uppge frågan på skärmen nedan. - Ange svaret från det tekniska supportcentret - Tryck på Reset (Återställning)	Användaren har glömt sitt lösenord, tryckt på Forgot Password (Glömt lösenord) och fått en fråga som ska vidarebefordras till den tekniska supporten.
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient 10-04 Lösenordsåterställning - Ditt lösenord har återställts till XXX - Ändra ditt lösenord på konfigurationsskärmen när det är lämpligt	Användaren gav ett korrekt svar på kontrollfrågan för att återställa lösenordet och ska nu ange det nya lösenordet.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-05 Emergency Login - To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Technical Assistance Center - Press the Login button 10-05 Nödinloggning - För att få en nödinloggning, kontakta Boston Scientifics tekniska support - Uppge frågan på skärmen nedan. - Ange svaret från det tekniska supportcentret - Tryck på Login (Logga in)	Användaren har begärt nödinloggning och har fått en fråga som ska vidarebefordras till den tekniska supporten.
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 10-06 Felaktigt svar - Du har inte angivit korrekt svar - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ett svar till frågan på skärmen	Användaren försökte använda nödinloggning och angav fel svar på kontrollfrågan. Användaren måste kontakta den tekniska supporten för att få ett svar på kontrollfrågan för nödinloggning. Den här åtgärden återställer inte lösenordet.
10-07 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 10-07 Felaktigt svar - Du har inte angivit korrekt svar - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för ett svar till frågan på skärmen	Användaren försökte återställa sitt lösenord och angav fel svar på kontrollfrågan. Användaren måste kontakta den tekniska supporten för att återställa sitt lösenord.

INGREPP

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure 20-01 Kan inte starta testet - Gastrycket är för lågt/högt för att påbörja ett förfarande. - Kontrollera att gastuberna har tillräckligt tryck för att påbörja förfarandet.	Användaren tryckte på Test när antingen gastuberna ännu inte var anslutna eller när gastrycket var lägre än driftstrycket (se tabell 7). För att fortsätta måste gastuber med tillräckligt tryck kopplas in.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Avstängningsventil för argon - Argonavstängningsventilen kan vara stängd. - Kontrollera och öppna vid behov.	När systemet startades upptäckte systemet att gas hade kopplats in, men någon gas tillfördes inte systemet. Argonavstängningsventilen kan vara stängd. För att fortsätta måste argonavstängningsventilen öppnas.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test in all needles now? YES NO 20-03 Testa alla - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Placera nålarna, individuellt eller i grupp, i skålen så att nålskaften är helt nedsänkta i vatten eller saltlösning. När testcyklerna kör, kontrollera nålarna för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor och att en liten isboll bildas under sekvensens frysningsdel. - Vill du starta testet på alla kanaler eller bara på de icke testade kanalerna? JA NEJ	Användaren tryckte på Test i kanalen ALL (Alla) för att styra alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta test av alla aktiva nålar.
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO 20-03 Testa alla - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Placera nålarna, individuellt eller i grupp, i skålen så att nålskaften är helt nedsänkta i vatten eller saltlösning. När testcyklerna kör, kontrollera nålarna för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor och att en liten isboll bildas under sekvensens frysningsdel. - Vill du starta testet på alla kanaler eller bara på de icke testade kanalerna? JA NEJ	Användaren tryckte på Test i kanalen ALL (Alla) för att styra alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta test av alla aktiva nålar, eller bara de kanaler som inte har testats.
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Frysning på alla kanaler - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Vill du initiera frysning för alla aktiva nålar nu? JA NEJ	Användaren tryckte på Frys i kanalen ALL (Alla) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta frysning för alla aktiva nålar.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-05 Freeze All Intensity - You selected to control all needles simultaneously. - Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? YES NO 20-05 Nivå på frys alla - Du har valt att styra alla nålar samtidigt. - Vill du aktivera [x %] frysstyrka för alla nålar nu? JA NEJ	Användaren tryckte på en frysstyrka i kanalen ALL (Alla) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta att den valda styrka ska tillämpas på alla aktiva nålar.
20-06 Thaw All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate thaw for all active needles now? YES NO 20-06 Tina upp på alla kanaler - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Vill du initiera upptining för alla aktiva nålar nu? JA NEJ	Användaren tryckte på Upptining i kanalen ALL (ALLA) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta upptining av alla aktiva nålar.
20-07 Stop All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to stop activity in all needles now? YES NO 20-07 Stoppa alla kanaler - Du har valt att styra alla nålar samtidigt - Vill du stoppa aktiviteten hos alla nålar nu? JA NEJ	Användaren tryckte på Stop (Stopp) i kanalen ALL (Alla) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta stopp av alla aktiva nålar.
20-10 Cautery CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. - Do you want to proceed with cautery? YES NO 20-10 Kauterisering FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Aktivering av värmekauterisering avbryter omedelbart alla andra kryoablationsaktiviteter under hela kauteriseringen. - Vill du fortsätta med kauteriseringen? JA NEJ	Användaren tryckte på Thaw (Upptining) för att öppna Advanced Thaw Controls (Avancerade upptiningskontroller) och alternativet värmekauterisering. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER visas när användaren väljer avancerade alternativ för värmekauterisering.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO 20-11 Avsluta ingrepp - Är du säker på att du vill avsluta ingreppet? JA NEJ	Användaren valde End Procedure (Avsluta ingrepp) och måste bekräfta att ingreppet ska avslutas.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO 20-12 Automatisk avluftning - Vill du ha automatisk avluftning av högtrycksgas från systemet? JA NEJ	Användaren erbjöds ett alternativ för att automatiskt avlufta högtrycksgasen i systemet.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL 20-13 Automatisk avluftning - Är gastillförseln avstängd? JA AVBRYT	Om användaren valde automatisk gasavluftning, måste användaren se till att gastillförseln är avstängd innan den automatiska avluftningen aktiveras.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed 20-14 Automatisk avluftning - Gasttrycket faller inte. - Se till att gasflaskans avstängningsventil är stängd.	Användaren valde automatisk avluftning av gasen i slutet av ingreppet, men trycket föll inte. Användaren måste försäkra sig om att avstängningsventilen är stängd.
20-15 Automatic Vent - Venting is in progress - If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete 20-15 Automatisk avluftning - Avluftning pågår - Om nålarna fortfarande är kopplade, lås inte upp kanalerna eller koppla ur nålarna innan avluftningen är klar	Användaren valde att avlufta högtrycksgasen automatiskt i slutet på behandlingen.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed 20-16 Automatisk avluftning - Automatisk avluftning är klar	Användaren valde att avlufta högtrycksgasen automatiskt i slutet på behandlingen.
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine 20-17 Gasavluftning - Innan du kopplar bort gasslangen, tryckavlasta Visual-ICE-systemet manuellt med hjälp av den manuella avluftningsventilen på maskinens baksida.	Användaren valde att inte använda möjligheten att automatisk avlasta gas från systemet.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO 20-18 Systemavstängning - Vill du stänga av systemet? JA NEJ	Användaren valde shutdown (Stäng av) på inloggningsskärmen för att stänga av systemet.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated 20-19 Tidsgräns för ingrepp - Ingreppet har överskridit tidsgränsen - Ingreppet kommer att avslutas	Ingreppet överskred den tillåtna varaktighetsgränsen på 8 timmar.
20-20 Maximum Activity for FastThaw Function - Maximum limit for FastThaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles - This channel will use passive thaw 20-20 Maximal aktivitet för i-Thaw-funktion - Maximal gräns för FastThaw nådd - Vänta tills upptiningen är klar innan du aktiverar ytterligare FastThaw-nålar - Denna kanal kommer att använda passiv upptining	Användaren försökte aktivera fler än fyra FastThaw-nålar. Visual-ICE-kryoablationssystemet stödjer samtidig användning av högst fyra FastThaw-nålar. Efter att en upptiningsfas med fyra nålar är klar kan ytterligare nålar aktiveras för FastThaw.
20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function - Maximum limit for i-Thaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles - This channel will use passive thaw 20-21 Maximal aktivitet för i-Thaw-funktion - Maximal gräns för i-Thaw-funktionen har uppnåtts - Vänta tills upptiningen är klar innan du aktiverar ytterligare nålar med i-Thaw-funktion. - Denna kanal kommer att använda passiv upptining	Upptining med i-Thaw är begränsad till maximalt 9 samtidigt aktiverade nålar i upptiningsläge. Vid upptining av nålar av CX-typ är upptining med i-Thaw begränsat till maximalt 7 samtidigt aktiverade nålar. Efter att en upptiningsfas är klar kan ytterligare nålar aktiveras.
20-22 Maximum Limit for Active Thaw - Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles 20-22 Maxgräns för aktiv upptining - Maximal gräns för i-Thaw-funktionen och FastThaw-funktionen har uppnåtts. - Vänta tills upptiningen är klar innan du aktiverar upptiningen på ytterligare nålar.	Användaren försökte aktivera fler än som stöds för aktiv upptining. Efter att en upptiningsfas är klar kan ytterligare nålar aktiveras.
20-23 Maximum Activity for Test - Maximum limit for test reached - Wait until testing is complete before activating additional needles for testing 20-23 Maximal aktivitet för test - Maximal gräns för test nådd - Vänta tills testningen är klar innan du aktiverar ytterligare nålar för testning	Användaren försökte inleda försök på flera nålar än vad som stöds för samtidig testning.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-24 Advanced Thaw Unavailable - Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw - Advanced thaw activity is unavailable 20-24 Avancerad upptining ej tillgänglig - Nål(ar) i kanal X klarar inte avancerad upptining - Avancerad upptiningsaktivitet är otillgänglig	Användaren försökte initiera Avancerad upptining i en kanal. Kanalen innehöll inte i-Thaw eller FastThaw-kompatibla nålar.
20-25 Advanced Thaw Unavailable - Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected - Use helium thaw or disconnect helium 20-25 Avancerad upptining ej tillgänglig - Avancerad upptiningsaktivitet är tillgänglig på kanal X medan helium är ansluten - Använd helium-upptining eller koppla ur helium	Användaren försökte initiera Avancerad upptining medan helium var ansluten. Om helium är inkopplad, kommer systemet att välja upptining med helium. Om nålar av blandad typ (några heliumupptining och några i-Thaw) är anslutna, kommer systemet att välja upptining med helium.

GAS

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
30-01 Automatic Vent - Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used - Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve 30-01 Automatisk avluftning - Gasen släpptes inte ut ur Visual-ICE-kryoablationssystemet systemet ordentligt när systemet senast användes - Tryckavlasta systemet, antingen genom automatisk tryckavlastning eller manuell tryckavlastningsventil	Vid start fanns det gastryck kvar i systemet vilket gör det svårt att ansluta nålar.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine 30-02 Gasavluftning - Ventilera manuellt Visual-ICE-kryoablationssystemet med hjälp av ventilen på baksidan av maskinen.	Användaren tryckte på Close (Stäng) efter ett meddelande om att gasen inte hade avluftats korrekt när systemet användes senast. För att rensa återstående gastryck måste användaren manuellt avlufta gasen med den manuella avluftningsventilen.
30-03 Low Gas Level - Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Låg gasnivå - Låg nivå av [helium/argon]-gas i tuben - Byt ut gastuben mot en ny tub så snart som möjligt	Systemet visar en varning om att uppskattad återstående volym i gastuben är låg. Varningen kan konfigureras av användaren så att den visas med ett intervall på mellan 0 och 15 minuter. (Se tabell 13, Low Cylinder Alert (Varning om låg volym i tub))

NÅLAR

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
40-01 Unsupported Needle - The connected needle is not supported by the software - Choose and connect a different needle type 40-01 Nål stöds inte - De anslutna nålarna stöds inte av programvaran - Välj och koppla in en annan nåltyp	En nåltyp som inte stöds av programvarukonfigurationen anslöts till kanalen. Kanalen kommer att inaktiveras tills en lämplig nål kopplats in.
40-03 Recalled Needle - This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use - Return the needle to Boston Scientific - Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Återkallad nål - Denna nåls partinummer tillhör ett återkallat parti, och den kan därför inte användas - Skicka tillbaka nålen till Boston Scientific - Koppla in en nål med ett annat partinummer för att fortsätta behandlingen	Nålens partinummer identifierades som ett partinummer som återkallats på grund av brott mot föreskrifterna. Kanalen kommer att inaktiveras tills en nål med ett annat partinummer kopplas in.
40-04 Expired Needle - The needle 'Use by' date is in the past - Replace with a new needle 40-04 Utgången nål - Nålens "Bäst före"-datum har passerat - Byt ut mot en ny nål	Nålens utgångsdatum har passerat. Kanalen kommer att inaktiveras tills en lämplig nål kopplats in.
40-05 Used Needle - This needle has been previously used - Replace with a new needle 40-05 Använd nål - Denna nål har använts tidigare - Byt ut mot en ny nål	Programvaran förhindrar att nålar används på nytt och har upptäckt att en nål redan använts. Kanalen kommer att inaktiveras tills en ny nål kopplats in.
40-06 Corrupt Memory - Needle Memory chip is corrupt on Channel X - Manually select the needle type 40-06 Korrupt minne - Nålens minneschip är skadat på Kanal X - Välj nåltypen manuellt	Användaren har kopplat in en nål med ett dåligt minneschip. Användaren kan välja nåltyp från listmenyn.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
40-07 Passive Thaw Required - The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability - Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel 40-07 Passiv upptining krävs - Den för närvarande valda nålen på kanal [x] är inte i-Thaw-kompatibel. - Eftersom helium inte är anslutet, krävs passiv upptining på den här kanalen	Kombinationer av nålar som är i-Thaw-kompatibla och som inte är i-Thaw-kompatibla kopplades till nålanslutningspanelen; ingen heliumgas var ansluten och därför krävdes passiv upptining.
40-08 i-Thaw Error - Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing - Use passive thaw or connect helium gas 40-08 i-Thaw-fel - i-Thaw-nål på kanal [Xa eller Xb] är defekt för elektrisk upptining. - Använd passiv upptining eller koppla in heliumgas	En i-Thaw-nål har fastställts inte fungera med i-Thaw. Passiv upptining eller heliumanslutning krävs för aktiv upptining.

TEMPERATURESENSOR/ORGANKARTA

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
50-01 Alarm - Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-01 Larm - Sensorpunkt (5, 15, 25 eller 35) på MTS (#X) mötte vald larmgräns	MTS upptäckte den valda larmtemperaturen.
50-02 Alarm - Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-02 Larm - Sensorpunkt (5, 15, 25 eller 35) på MTS (#X) mötte vald larmgräns	MTS upptäckte den valda temperaturförändringen för larm inom 30 sekunder.
50-03 MTS Disconnected - An MTS is disconnected - Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location 50-03 MTS fränkopplad - En MTS är fränkopplad - Koppla in MTS för att fortsätta övervaka temperaturen på den platsen	En MTS kopplades från under behandlingen.
50-05 Clear Drawing - Are you sure you want to erase the entire drawing? YES NO 50-05 Rensa ritning - Är du säker på att du vill radera hela bilden? JA NEJ	Användaren tryckte på Clear Drawing (Rensa ritning). När detta alternativ väljs kommer all information placerad på organkartan, förutom nålplaceringar, att raderas.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
50-06 Organ Type - All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding - Would you like to proceed with the organ type change? YES NO	Användaren bytte typ av organ.
50-06 Organtyp - Alla anmärkningar och nålar kommer att tas bort från organet - Vill du fortsätta med ändring av organtyp? JA NEJ	

PROGRAMVARA

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update	Under användarens uppdatering av systemet inträffade ett fel som förhindrade att uppdateringen slutfördes. En annan uppdatering bör utföras.
60-04 Uppdatering misslyckades - Ett fel inträffade under uppdateringsprocessen - Försök uppdatera igen	
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update	Under användarens uppdatering av systemet inträffade ett fel som förhindrade att uppdateringen slutfördes. En annan uppdatering bör utföras.
60-04 Uppdatering misslyckades - Ett fel inträffade under uppdateringsprocessen - Försök uppdatera igen	
60-05 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service	När systemet genomförde självundersökningar vid uppstart upptäcktes en inkompatibilitet mellan maskinvaran och programvaran. Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.
60-05 Inkompatibel maskinvara - Maskinvaran är inte kompatibel med den nuvarande programvaran - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service.	
60-06 Incompatible Software - The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service	Programvaran jämfördes med godkända programversioner i bestämmelserna för respektive marknad. Inkompatibilitet med förordningskrav upptäcktes. Systemet bör uppdateras med lämplig programvara. Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.
60-06 Inkompatibel programvara - Visual-ICE-kryoablationssystemet är ej kompatibelt med förordningskrav - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service.	

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-07 Ogiltig konfiguration - En programvarufil fungerar inte. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår.	Det uppstod ett problem med programvarans konfigurationsfiler. Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO 60-09 Programvaruåterställning - Detta återställer programvaruversionen på detta system - Är du säker på att du vill göra detta? JA NEJ	Användaren tryckte på Software Recovery (Programvaruåterställning) och sedan på Rollback (Återställ). Genom att aktivera återställs programvaran till en tidigare version.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-10 Programvaruåterställning - Är du säker på att du vill återställa standardinställningarna för alla konfigurationer? JA NEJ	Användaren tryckte på Software Recovery (Programvaruåterställning) och sedan på Load (Ladda). Genom att aktivera återställs alla konfigurationsinställningar till standard.

RAPPORTER

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? YES NO 70-01 Spara rapport - Vill du spara rapporten till Visual-ICE-kryoablationssystemet? JA NEJ	Användaren valde End Procedure (Avsluta ingrepp) och fick möjlighet att spara rapporten innan behandlingen avslutades.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure 70-02 Systemet är upptaget - Slutför ingreppet	Systemaktiviteten visades medan rapport sparades.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Rapportfel - Fel inträffade medan rapporten sammanställdes - Rapporten kan vara ofullständig	Användaren valde att öppna en rapport under en behandling eller att spara data till en rapport i slutet på en behandling. Fel inträffade som kan påverka fullständigheten hos rapporten.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Rapporten har sparats - Rapporten har sparats	Rapporten har sparats på en flash-enhet
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Filnamn finns redan - Valt filnamn finns redan på flash-enheten - Välj ett annat filnamn	Användaren försökte exportera en rapport till en flash-enhet med ett filnamn som redan förekommer på flash-enheten. För att exportera rapporten, välj ett annat filnamn.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Rapportfel - Kan ej exportera rapporten till flash-enheten - Flash-enheten kan vara urkopplad eller full.	Användaren valde Save Reports to Flash Drive (Spara rapporter till flash-enhet.). Ingen flash-enhet upptäcktes eller det fanns inte tillräckligt med utrymme på flash-enheten.

SYSTEM

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting Visual-ICE Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Kommunikationsfel - Intern kommunikation misslyckades - Återanslutningsförsök misslyckades - Omstart av Visual-ICE-kryoablationssystemet - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår.	Programvaran kunde ej ansluta till maskinvaran efter försök att återinitialisera kommunikation. Om omstarten misslyckas är systemet inte användbart.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Fel vid systemstart - Systemets självtester misslyckades - Starta om systemet. - Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår.	Programvarans självtester upptäckte ett fel som krävde att systemet startades om.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-03 Pressure Alert - Pressure exceeds safe operating limits - Close the gas cylinders - Procedure will be terminated and gas vented from the system 80-03 Tryckvarning - Trycket överskrider de säkra driftsgränserna - Stäng gastuberna - Behandlingen kommer att avslutas och gasen kommer att avluftas från systemet	Systemet upptäckte att det inre trycket överskred säkerhetsgränserna. Systemet kommer att avsluta behandlingen och avlufta gasen från systemet.
80-04 Temperature Warning - The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits - Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-04 Temperaturvarning - Den interna temperaturen i Visual-ICE-kryoablationssystemet överstiger lämpliga gränsvärden för drift. - Avbryt kryoablationsingreppet så snart det är säkert - Kontakta Boston Scientifics tekniska support.	Den interna temperaturen i systemet överskred lämpliga gränsvärden för drift.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 80-05 Dags att utföra service - Låg batterinivå upptäckt - Kontakta Boston Scientifics tekniska support för att boka service	Systemet har upptäckt en låg batterinivå. Systemdriften kan påverkas om det används med en låg batterinivå.
80-30 System Error* - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Systemfel* - Visning av gastrycket kanske inte stämmer. Övervaka behandlingen noggrant med bildvägledning. Använd passiv upptining. Kontakta Boston Scientifics tekniska support vid avslutad behandling.	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). De interna tryckkontrollerna var inkonsekventa och kan ge en felaktig visning på tryckmätaren.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-31 System Error* - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 80-31 Systemfel* - Gastubens avstängningsventil är inte tillräckligt öppen för att kunna åstadkomma rätt flöde. Om nödvändigt, öppna ventilen ytterligare ett halvt varv.	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Gasflödet från gastuben var otillräckligt. För att öka gasflödet, öppna ventilen på gastuben ytterligare.
80-32 System Error* - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-32 Systemfel* - Kanal X är defekt. Välj en annan kanal. Kontakta Boston Scientifics tekniska support vid avslutad behandling.	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). En defekt solenoid på Kanal X upptäcktes; välj en annan kanal.
80-33 System Error* - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. 80-33 Systemfel* - Defekt MTS på kanal [X]. Byt ut mot en ny MTS.	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Visning av MTS temperatur låg utanför det förväntade intervallet när den initialt anslöts till nålanslutningspanelen.
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Systemfel* - Fel på fläkt X. Kontakta Boston Scientifics tekniska support vid avslutad behandling.	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Det upptäcktes att fläkt X inte fungerade.
80-35 System Error* - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-35 Systemfel* - Gasflödes hastigheten i kanal XX överskrider systemets driftskrav och kan påverka prestationsförmågan. Minska antalet aktiva nålar.	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Den beräknade flödes hastigheten för en given kanal överskred det optimala systemkravet. Antalet aktiva nålar bör minskas.
80-36 System Error* - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Systemfel* - Gasflödes hastigheten överskrider systemets driftskrav och kan påverka prestationsförmågan. Minska antalet aktiva nålar.	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Den sammanräknade flödes hastigheten för alla kanaler överskred det optimala systemkravet. Antalet aktiva nålar ska minskas.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-37 System Error* - Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Systemfel* - Defekt MTS i kanal 1, 2, 3, 4	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Kontakta Boston Scientific - tekniskt supportcenter
80-38 System Error* - Passive thaw required 80-38 Systemfel* - Passiv upptining krävs	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Kontakta Boston Scientific tekniskt supportcenter.

SERVICE

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

SYSTEMSPECIFIKATIONER

Mekaniska specifikationer

Visual-ICE kryoablationssystem

- Vikt: 100 kg (220 lb)
- Höjd: 107 cm (42 in), skärmen nedfälld
157 cm (62 in), skärmen uppfälld
- Utrymmeskrav: 56 x 66 cm (22 x 26 in)
- Förvaringsfackets viktkapacitet: 22 kg (50 lb)
- Monitorhållighetens viktkapacitet: 9 kg (20 lb)
- Viktkapacitet, nedfälld monitor: 9 kg (20 lb)

Extern gastillförsel

- Argontub:
 - o Renhetsnivå: 99,998 % eller högre
 - o Solid partikelstorlek: $< 5 \mu\text{m}$
- Heliumtub:
 - o Renhetsnivå: 99,995 % eller högre
 - o Solid partikelstorlek: $< 5 \mu\text{m}$

Specifikationer för gastub

- Maximalt tryck: 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Rekommenderad volym av gastub: 42 l-50 l

Precision hos visade värden

- **Temperaturnoggrannhet:**
 - o $\pm 3^\circ\text{C}$ över ett intervall på -60°C till $+40^\circ\text{C}$
- **Precision för gastillförseltryck:**
 - o ± 50 psi, över ett intervall på 1 000 psi-6 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar, över ett intervall på 69 bar-414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa i intervallet 6,9 MPa-41,4 MPa
- **Gasträck i inbyggd regulator:**
 - o ± 50 psi, över intervallet 1 000 psi-4 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar i intervallet 69 bar-276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa i intervallet 6,9 MPa-27,6 MPa
- **Tidsintervall:**
 - o ± 5 sekunder över ett 10-minutersintervall

Grundläggande funktioner

Viktiga prestanda för Visual-ICE-kryoablationssystemet definieras som:

- Möjligheten att slå på och av flöde av argon eller helium till de anslutna kryoablationsnålarna via kommandoinmatningar från användargränssnittet.
- Möjligheten att upprätthålla oavbrutet gasflöde till användardefinierade nålar när gasflödet slås på av användaren
- Möjligheten att oavbrutet förhindra gasflöde till användardefinierade nålar när användaren stängt av gasflödet
- Förmågan att sätta på den elektriska motståndsvärmaren på de nålar med i-Thaw-/Cautery-funktion som användaren har valt
- Möjligheten att kontinuerligt övervaka och visa temperaturer uppmätta av användardefinierade värmesensorer

Boston Scientifics tekniska support:

Region	Kontaktnummer	E-post
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Mellanöstern)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/Nya Zeeland	+ 61 1800.676133-alternativ 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (se nedan för enskilda länder)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Österrike	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tjeckien	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrike	+33-139-304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tyskland	+49-815-126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italien	+39-(0)22-698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederländerna	+31-45-5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norge	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34-917-619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sverige	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Storbritannien	+44-1442-411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren bör ta hänsyn till följande punkter när han eller hon ger patienten råd om användningen av Visual-ICE-kryoablationssystemet i samband med ingreppet:

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

GARANTI

Information om enhetens garanti finns på (www.bostonscientific.com/warranty).

SYMBOLFÖRKLARING

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

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Innehåll



Universal Serial Bus
Universell seriebuss



Ethernet
Ethernet



Fuse
Säkkring



Separate Collection
Separat avfallshantering



Maximum Inlet Pressure
Maximalt inloppstryck



Argon
Argon



Reset
Nollställ



Rated flow
Märkföde



Mass with Safe Working Load
Vikt vid säker arbetsbelastning



Helium
Helium

