

Visual-ICE™ MRI

Kryoablationssystem

da Brugervejledning 2

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE	7
BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	7
Systembeskrivelse	7
Figur 1. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem	7
Indhold	8
Konsol	9
Figur 2. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen set forfra	9
Figur 3. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen set bagfra	10
Berøringsskærm	10
Kommunikationsporte	10
Figur 4. Monitoropbevaringsbassin	10
Pegefelt til mus	11
Softwareulstilling	11
Ekstra skærmport	11
Stik til samlebokskabler	11
Afbryderkontakt	11
Opbevaringsrum	11
Bremsepedal	11
Argon-lukkeventil	11
Gastilslutninger	11
Manuel udluftningsventil	11
Mobilt tilslutningspanel	12
Figur 5. Mobilt tilslutningspanel, set forfra	12
Nålegrænseflade	13
Figur 6. Nålegrænseflade	13
Figur 7. Nålekanal	13
Gastrykindikator	13
Knappen STOP ALLE	14
Knappen Testkanal 8	14
Nålekanaler	14
Stik til samlebokskabler	14
Figur 8: Mobilt tilslutningspanel - stik til samlebokskabler	14
Hjullåsegreb	15
Figur 9: Mobilt tilslutningspanel - hjullåsegreb	15
Driftsprincip	15
Materialer	15

Pyrogenfri	15
Brugerprofil.....	15
BEREGNET ANVENDELSE	16
INDIKATIONER FOR BRUG	16
Erklæring om kliniske fordele	16
KONTRAINDIKATIONER.....	16
ADVARSLER	16
FORSIGTIGHEDSREGLER.....	19
BIVIRKNINGER.....	21
OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER	23
MR-betinget sikkerhed	23
Tabel 1. Kabellængder	23
Tabel 2. Elektromagnetiske emissioner	24
Tabel 3. Elektromagnetisk immunitet.....	25
Tabel 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer, der ikke er livsbevarende	26
Tabel 5. Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.....	27
LEVERING	27
Oplysninger om anordningen	27
Håndtering og opbevaring	27
BETJENINGSANVISNINGER.....	28
Yderligere nødvendige dele	28
Installation, kalibrering og vedligeholdelse	29
KLARGØRING	29
Systemopsætning	29
Tabel 6. Arbejdsgang for systemopsætning	29
Klargøring til brug.....	30
Sådan placeres det mobile tilslutningspanel i magnetrummet	30
Opsætning af konsollen i kontrolrummet.....	30
Skærm 1. Deaktiveret kanal	32
Skærm 2. Meddelelsen Vent (Udluftningsgas).....	32
Skærm 3. Login-skærm.....	33
Skærm 4. Forkert Login.....	33
Skærm 5. Reset Password Challenge (Nulstil adgangskode-udfordring).....	34
Skærm 6: Password Reset (Nulstilling af adgangskode).....	34
Skærm 7. Emergency Login (Nødlogin).....	35

Skærm 8. Skærmen Startup (Start)	35
Figur 10. Gasforbindelser til Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen	36
Figur 11. Opsætning af gasflaske	37
Tilslutning af samlebokskablerne i kontrolrummet	38
Figur 12. Tilslutning af samlebokskablets gasslange	38
Figur 13. Tilslutning af samlebokskablernes fiberoptiske ledning	39
Figur 14. Tilslutning af samlebokskablernes fiberoptiske ledning	40
Tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet	41
Åbning af gasflaskens ventiler	42
Figur 15. EZ-Connect2-adapter til to gasflasker	43
Skærm 9. Meddelelsen No Gas Connected (Ingen gas tilsluttet).....	43
Tabel 7. Arbejdsgastryk	43
UDFØRELSE AF KRYOABLATIONSPROCEDUREN	44
Tabel 8. Kryoablationsprocedureflow	44
Test før proceduren	45
Skærm 10. Procedure Screen (Procedureskærmen)	45
Figur 16. Låsning af nålen i kanalen	45
Skærm 11. Menuen Select Needle Type (Vælg nåletype)	46
Navigering i brugergrænsefladen	48
Skærm 12. Login-skærmen	48
Skærmen Startup (Start)	48
Tabel 9. Knapper på skærmen Startup (Start)	49
Skærm 14. Procedure Screen (Procedureskærmen)	49
Værktøjslinje til navigering	50
Skærm 15. Værktøjslinje til navigering	50
Tabel 10. Værktøjslinje til navigering	50
Tabel 11. Kanalkontrol-funktioner	51
Channel Status (Kanalstatus)	52
Skærm 16. Kanalkontroller og afsnittet Channel Status (Kanalstatus)	52
Skærm 17. Forstørret timer	52
Skærm 18. Eksempel på Procedurerapport	53
Skærm 19. Skærmen View Reports (Vis rapporter)	54
Skærm 20. Skærmen Export Report (Eksporter rapport)	55
Konfiguration af indstillinger	56
Skærm 21. Configure Settings (Konfigurer indstillinger)	56
Tabel 13. Konfigurer indstillingsmuligheder	57

PROCEDURE	57
Udførelse af en kryoablationsprocedure	57
Skærm 22. Resterende gastid	58
Rapporter	60
Skærm 23. Skærmen Export Report (Eksporter rapport)	60
Skærm 24. Besked om Exported message (Eksporteret rapport)	61
Systemnedlukning	61
Figur 17. Frakobling af samlebokskablernes elektriske ledning	62
Figur 18. Frakobling af samlebokskablernes fiberoptiske ledning	63
Figur 19. Frakobling af samlebokskablernes gasslange (gasforbindelsesmuffen i ulåst position)	63
Figur 20. Beskyttelsesdæksler	64
Skift af gasflasker under en procedure	65
Standard gasflaske-opsætning	65
Tilslutning af to gasflasker	66
Skærm 25. Avancerede kanalkontrolknapper	66
Skærm 26. Linkede kanaler	67
Kontrolfunktion for cyklusprogrammering	68
Skærm 27. Advanced Cycle Controls (Avancerede cykluskontroller)	68
Skærm 28 Kontrolknapper til Cycle Sequence (Cyklussekvens)	69
Kørsel af en gemt sekvens	70
Skærm 29. Gemte sekvenskontroller	70
ADMINISTRATIVE FUNKTIONER	71
Configure Settings (Konfigurer indstillinger)	71
Skærm 30. Configure Settings (Konfigurer indstillinger)	71
Tabel 14. Configure Settings Controls (Konfigurer indstillingskontroller)	72
Manual Software Update (Manuel softwareopdatering)	73
Skærm 31. Softwareopdateringsbekræftelse	73
EFTER PROCEDUREN	74
Rengøring af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet	74
Bortskaffelse	74
FEJLSØGNING	75
Software Recovery (Softwaregendannelse)	75
Skærm 32. Skærmen Software Recovery (Softwaregendannelse)	75
Skærm 33. Meddelelsen Invalid Configuration (Ugyldig konfiguration)	76
Problemer vedrørende elektronik-, el- og brugerfejl	77
Udskiftning af sikringer	78
Gasproblemer	79

Mekaniske problemer	81
Gasflaske og gasforsyningsslange	81
Samlebokskabler	82
Mobilt tilslutningspanel.....	82
Nåle.....	83
Viste meddelelser	83
SYSTEMSPECIFIKATIONER.....	96
Ekstern gasforsyning	96
MR-SIKKERHEDSINFORMATION	98
Forklaring af MR-symboler	98
Betinget MR-brug af MRI-kryoablationsnåle	98
Opvarmning relateret til MR-scanning	99
MR-advarsler	100
MR-forsigtighedsregler	100
MR-artefakter	100
INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING	100
GARANTI	100
SYMBOLDEFINITIONER	100

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

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

De engangsenheder, der bruges sammen med Visual-ICE MRI-kryoablationssystem, er sterile. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

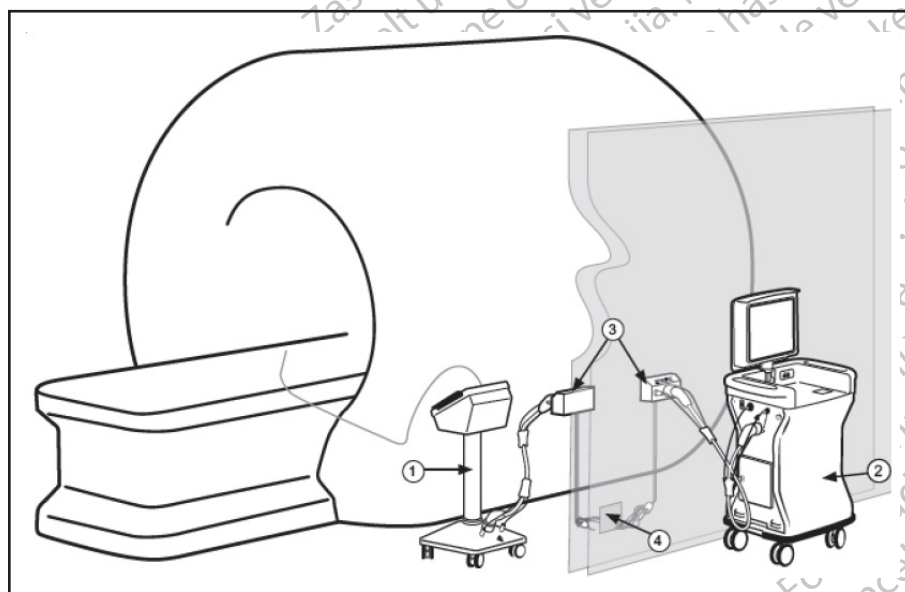
Systembeskrivelse

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet giver brugeren mulighed for at styre flere MRI-kryoablationsnåles frysning og optøning. Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet består af en konsol og et mobilt tilslutningspanel (MCP). Figur 1 viser placeringen af konsollen og det mobile tilslutningspanel i et MR-rum.

Konsollen er placeret i kontrolrummet, hvor enten den behandlende kliniker eller en assistent betjener systemet på berøringsskærmen. Konsollens forside har fiberoptiske stik, elektriske stik og gasstik til tilslutning til samlebokskabler. Den modsatte ende af samlebokskablerne tilsluttes samleboksen i kontrolrummet. Elektrisk strøm og fiberoptiske signalledninger samt gasledninger kører fra konsollen til samleboksen i kontrolrummet.

Det mobile tilslutningspanel er placeret i magnetrummet tæt på MR-magneten. Det mobile tilslutningspanel har en nålegrænseflade med otte uafhængige nåletilslutningskanaler (hver understøtter to nåleporte). Platformen på det mobile tilslutningspanel har fiberoptiske stik, elektriske stik og gasstik, der kan tilsluttes samlebokskabler. Den modsatte ende af samlebokskablerne tilsluttes samleboksen i magnetrummet. Elektrisk strøm og fiberoptiske signallinjer samt gasledninger kører fra det mobile tilslutningspanel til samleboksen i kontrolrummet.

Et specialdesignet gennemføringspanel fungerer som en gennemføring mellem samleboksene i magnetrummet og kontrolrummet. Elektroniske kontrolsignaler mellem det mobile tilslutningspanel og konsollen sendes over fiberoptiske ledninger for at reducere interferensen fra RF-feltet og gradientmagnetfelter i MR-scanneren.



Figur 1. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem

- | | | | |
|----------------------------|----------|--------------|----------------------|
| 1 Mobilt tilslutningspanel | 2 Konsol | 3 Samlebokse | 4 Gennemføringspanel |
|----------------------------|----------|--------------|----------------------|

Indhold

Konsol:

En (1) Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol

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

En (1) kort vejledning til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet: Den korte vejledning opsummerer de væsentligste trin i driften af systemet.

En (1) skruenøgle

Et (1) fiberoptisk videokabel

En (1) USB-nøgle (4 GB) i en vedlagt pose: USB-nøglen bruges til at overføre procedurerapporter til en kundes computer, så de kan gemmes eller udskrives.

En (1) konsoloverdækning: Konsoloverdækningen anvendes til at beskytte Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet under opbevaring.

TO (2) adaptere til en flaske: Adapterne til en flaske består af en gasforsyningsslange til højtryksgas, der er tilsluttet en trykmåler.

En (1) adapter til en argonflaske: Adapteren til en argonflaske består af en højtryks-argongasforsyningsslange, der er tilsluttet en trykmåler.

- For at imødekomme variationer i procedurerum fås gasforsyningsslangen i alternative længder til forbindelse af argonflasken til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Referencetabel 1.

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

- For at imødekomme variationer i procedurerum fås gasforsyningsslangen i alternative længder til forbindelse af heliumflasken til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Referencetabel 1.

Valgfri

Én (1) EZ-Connect2 adapter til to gasflasker: EZ-Connect2 adapter til to gasflasker er en valgfri komponent, der bruges til at forbinde to gasflasker i tandem til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Adapteren til to gasflasker består af en 4-vejsadapter med argontrykmåler og en lang gasforsyningsslange med systemtilslutning, kort gasforsyningsslange med flasketilslutning. Henvi til afsnittet **Dobbelt gasflasketilslutning** for instruktioner om brug af EZ-Connect2 adapter til to gasflasker.

Mobilt tilslutningspanel (MCP):

Et (1) mobilt tilslutningspanel til Visual-ICE MRI-systemet

En (1) Dæksel til panelet til mobil tilslutning: Dækslet til panelet til mobil tilslutning bruges til at beskytte panelet til mobil tilslutning under opbevaring og transport.

To (2) samlebokskabler til konsollen og det mobile tilslutningspanel: Samlebokskablerne (det ene til konsollen og det andet til det mobile tilslutningspanel) bruges til at forbinde til samleboksene, der er installeret i kontrol- og magnetrummene.

For at tage højde for variationer i magnet- og kontrolrum fås samlebokskablerne i alternative længder til tilslutning til samleboksene i magnetrummet og kontrolrummet (se tabel 1). Den nødvendige længde bestemmes, når samleboksene og gennemføringspanelet installeres. Samlebokskabler af passende længde leveres sammen med systemet.

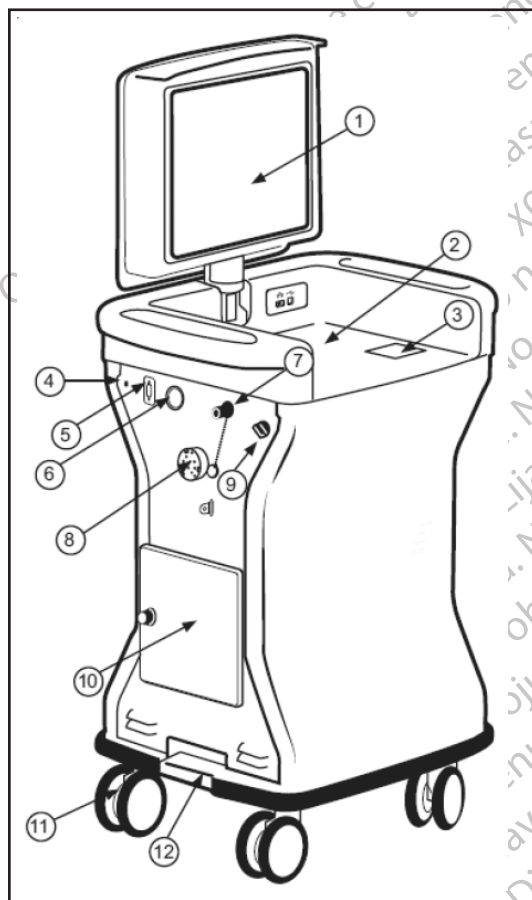
Samleboks:

En (1) samleboksenhed: Samleboksenheden består af to samlebokse, to sæt fiberoptiske kabler, gaskabler og elkabler samt et gennemføringspanel.

Konsol

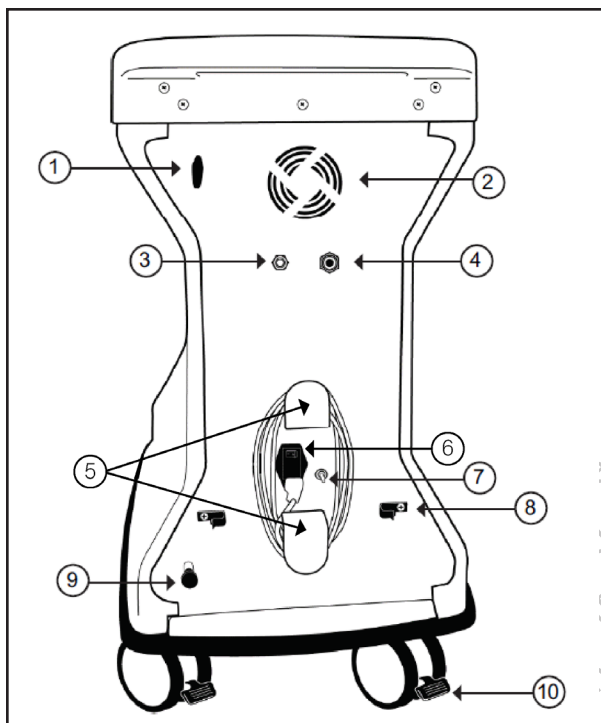
Konsollen har et argonindgangsstik, et heliumindgangsstik, en forsænket 19 in berøringsskærm, et musepegefelt, en USB-port, en ekstra skærmport (DVI) og en ethernet-port (inaktiv). Systemhardware og betjeningssoftware er indkapslet i systemet.

Konsollen er monteret på fire drejehjul for systemmobilitet. Konsollen indeholder en trevejs bremsepedalmekanisme foran for at immobilisere konsollens to forhjul og for at give retningsbestemt kontrol under bevægelse. Baghjulene har individuelle bremsepedaler. Gasforsyningsslangens klemmer bag på systemet (figur 3) bruges til at føre gasforsyningsslangerne ned mod gulvet for at mindske snublerisikoen. Et rum i den nederste del giver opbevaring til systemtilbehør.



Figur 2. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen set forfra

- | | | | |
|----------------------------|------------------------------------|---|---------------------|
| 1 Berøringsskærm | 4 Softwarenustilling | 7 Samlebokskabler – fiberoptisk stik | 10 Opbevaringsrum |
| 2 Monitoropbevaringsbassin | 5 Ekstra skærmport (DVI) | 8 Samlebokskabler – gastilslutningsstik | 11 Hjul (indstøbte) |
| 3 Pegefelt til mus | 6 Samlebokskabler – elektrisk stik | 9 Afbryderkontakt | 12 Bremsepedal |



Figur 3. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen set bagfra

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

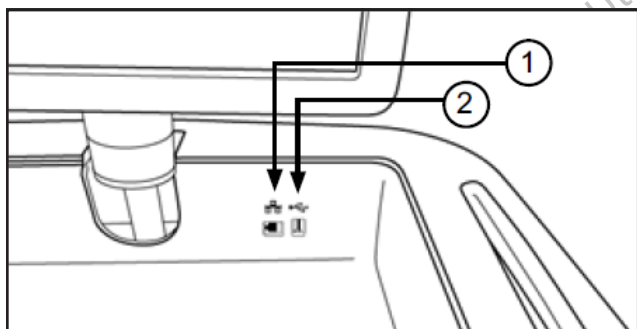
Berøringskærm

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

Kommunikationsporte

To kommunikationsporte er placeret på bagpanelet af monitoropbevaringsbassinet (figur 4).

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



Figur 4. Monitoropbevaringsbassin

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

Pegefelt til mus

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

Softwarenulstilling

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

Ekstra skærmport

Ekstra skærmport (DVI) giver mulighed for tilslutning af en ekstern monitor. Den tilsluttede eksterne monitor spejler berøringsskærmens interfacedisplay. Systemet registrerer det automatisk, når den eksterne monitor er tilsluttet.

BEMÆRK: Den eksterne monitor skal understøtte en opløsning på 1280 x 1024, 60 Hz.

Stik til samlebokskabler

Konsollens forside har stik til fiberoptiske ledninger, elektriske ledninger og gasslanger til samleboksenkablerne. Gastilslutningsmuffen på samlebokskablerne har otte individuelle gasforbindelser (en til hver nålekanal). Når gastilslutningsmuffen er koblet til konsollens gastilslutningsstik, foretages alle otte gasslangetilslutninger samtidigt.

Afbryderkontakt

Med strømknappen ON tændes Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet og klargøres til en procedure.

Opbevaringsrum

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

Bremsepedal

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

Argon-lukkeventil

Argon-lukkeventilen bruges til at tænde eller slukke for gasforsyningen til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Den skal efterlades i positionen **Argon ON (tændt)** og må kun bruges til at **slukke** for argongas i nødstilfælde.

Gastilslutninger

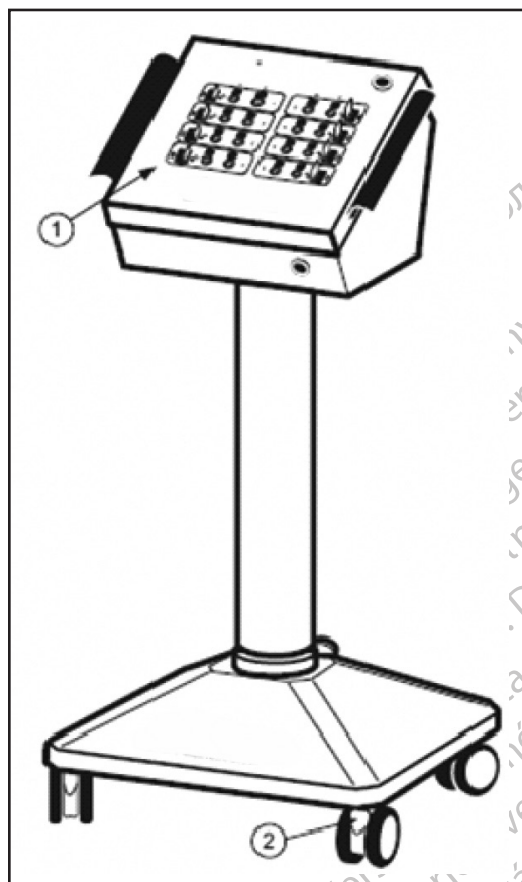
Gasforsyningsslangerne slutes til argon- og heliumgasforsyningen fra de respektive gasflasker til argon- og heliumgastilslutningerne. Argonindløbet er et stik; heliumindløbet er en stikkontakt.

Manuel udluftningsventil

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

Mobilt tilslutningspanel

Det mobile tilslutningspanel (figur 5) udgør en nålegrænseflade, som indeholder otte nummererede nålekanaler. Platformen på det mobile tilslutningspanel har fiberoptiske stik, elektriske stik og gasforbindelsessstik til tilslutning til samlebokskabler. Det mobile tilslutningspanel er monteret på en hjulplatform, der giver mobilitet. Hvert hjul har et hjullåsegreb til låsning af hjulet under en kryoablationsprocedure.



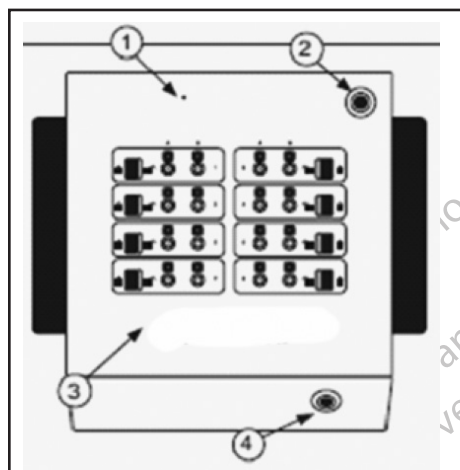
Figur 5. Mobilt tilslutningspanel, set forfra

1 Nålegrænseflade

2 Hjullåsegreb

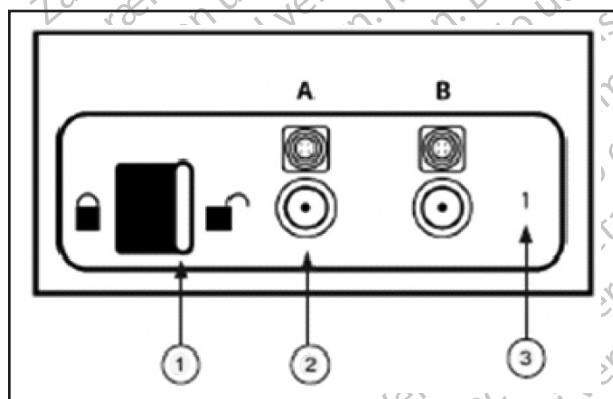
Nålegrænseflade

Nålegrænsefladen indeholder otte nummererede nålekanaler. Hver kanal indeholder to porte, hvor der kan tilsluttes op til to MR-kryoablationsnåle. Nålegrænsefladen har en **LED-indikator for gastryk** for at advare brugeren om forekomst eller fravær af højtryksgas, knappen **STOP ALLE** til at standse alle funktioner og knappen **testkanal 8** til test af en nål tilføjet til kanal 8.



Figur 6. Nålegrænseflade

1 LED-indikator for gastryk 2 Knappen STOP ALLE 3 Nålekanal 4 Knappen Testkanal 8



Figur 7. Nålekanal

1 Låsestang 2 Nåleport med elektrisk tilslutning 3 Kanalnummer

Gastrykindikator

Gastrykindikatoren er en LED på nålegrænsefladen på det mobile tilslutningspanel, som angiver forekomst eller fravær af højtryksgas. Når højtryksgas forekommer, er LED'en konstant hvid. LED'en pulserer, når der ikke er noget gastryk.

ADVARSEL: Låsestangen til nålekanalen må ikke låses op, hvis LED-indikatoren er konstant hvid. Hvis låsestængerne låses op, når kanalerne er under tryk, kan det resultere i kraftig udstødning af nåletilslutningerne.

Knappen STOP ALLE

Hvis driften af alle kanaler fra panelet til mobil tilslutning skal standses, skal man trykke på **STOP ALLE** på nåleinterfacet. Når der trykkes på knappen STOP ALLE, vises der en meddelelse på berøringsskærmens grænseflade om, at alle handlinger er standset fra panelet til det mobile tilslutningspanel.

Knappen Testkanal 8

Brugeren i magnetrummet kan tilføje en nål til en nåleforbindelsesport i kanal 8 og begynde at teste nålen direkte fra det mobile tilslutningspanel. Hvis det er nødvendigt at bruge endnu en nål under indgrebet, indføres nålen i kanal 8, og låsestangen låses. Når nålen er blevet tilføjet, trykkes på knappen **Testkanal 8** på nåleinterfacet for at udføre integritets- og funktionstest af den nye nål. Der vises en meddelelse på berøringsskærmens grænseflade om, at testen er startet på kanal 8.

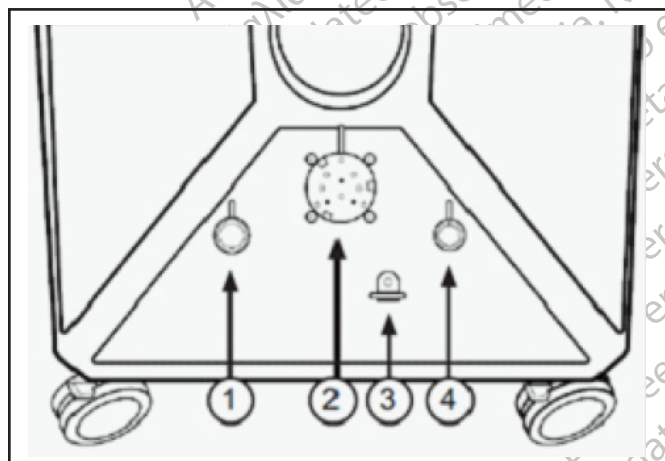
BEMÆRK: Hvis kanal 8 ikke er tilgængelig, kan der tilføjes en nål til en anden åben kanal, og testen kan påbegyndes ved at trykke på **Test** knappen for den respektive kanal på konsollens berøringsskærm.

Nålekanaler

Nålegrænsefladen indeholder otte nummererede **nålekanaler**. Hver kanal indeholder to porte, hvor der kan tilsluttes op til to MR-kryoablationsnåle. Hver kanal fungerer uafhængigt af alle andre kanaler i enten nedfrysnings- eller optøningstilstand. Låsen på hver kanal låser nålene i portene for at sikre dem under proceduren.

Stik til samlebokskabler

Platformen på det mobile tilslutningspanel har **stikkontakter** til gas-, fiberoptiske og elektriske ledninger til samlebokskablerne. Gastilslutningsmuffen på **samlebokskablerne** har otte individuelle gasforbindelser (en til hver nålekanal). Når gastilslutningsmuffen er koblet til det mobile tilslutningspanels gastilslutningsstik, foretages alle otte gaslangetilslutninger samtidigt.

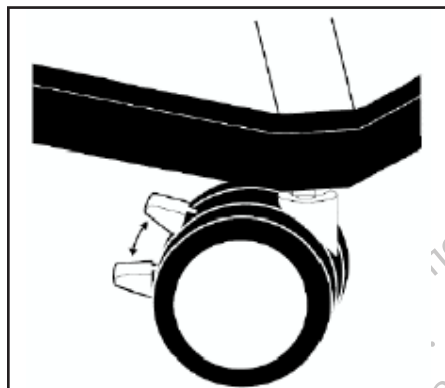


Figur 8: Mobilt tilslutningspanel - stik til samlebokskabler

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1 Stikkontakt | 2 Gasforbindelsesstik |
| 3 Sikkerhedskabelring | 4 Fiberoptisk stik |

Hjullåsegreb

Brug **hjullåsegrebene** til at låse hjulene på det mobile tilslutningspanel fast under en procedure (figur 9). Når hjullåsegrebet skubbes ned, låses hjulet og forhindrer bevægelse under proceduren. Når hjullåsegrebet skubbes op, låses hjulene op.



Figur 9: Mobilt tilslutningspanel - hjullåsegreb

Driftsprincip

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er et mobilt system, der er beregnet til kryoablativ destruktion af væv med et minimalt invasivt indgreb. Systemet er computerstyret med en berøringsskærm med en brugergrænseflade, der giver brugeren mulighed for at styre og overvåge proceduren. Innovative tørreanordninger med gas producerer kontinuerlige iskugler og styrker frysefunktionen for alle nåle.

Den terapi, som systemet leverer, er baseret på Joule-Thomson-effekten, der vises med trykgasser. Joule-Thomson-effekten er en ændring i temperaturen af en trykgas, når den strømmer gennem en smal åbning og udvides til et lavere tryk. Visse gasser, som argon, reduceres i temperatur pga. Joule-Thomson-effekten, mens andre gasser, som helium, øges i temperatur.

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bruger højtryksargongas, der cirkulerer gennem MRI-kryoablationsnåle med lukket spids for at fremkalde vævsfrysning. Aktiv optøning af væv opnås ved at cirkulere heliumgas gennem nålene. Vævsablation opnås ved gentagne nedfrysnings- og optøningscyklusser, hvor både nedfrysning og optøning bidrager til celledød. Generelt bruges der flere nedfrysnings-/optøningscyklusser til at opnå fuldstændig nedbrydelse af målvævet.

Når flere MRI-kryoablationsnåle anbringes i eller i nærheden af målvævet og nedfrysning påbegyndes, vokser en iskugle omkring den distale ende af nåleskafterne. På et tidspunkt vokser iskuglerne sammen og omslutter helt målvævet. En vigtig fordel ved kryoablation er, at billeddannelsesprocedurer som f.eks. magnetisk resonans-scanning (MR) er i stand til at vise iskuglens placering og størrelse. Denne fordel ved kryoablation bruges til at styre behandlingen på passende vis. Under betjeningen skal proceduren overvåges ved hjælp af billeddannelse for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå skade på nærliggende strukturer.

Materialer

Se brugsanvisningen til MRI-kryoablationsnålen og tilbehørsproduktet fra Boston Scientific for specifikke oplysninger om materialer.

Pyrogenfri

Se brugsanvisningerne til Boston Scientifics MRI-kryoablationsnåle og tilbehørsprodukter for specifik information om pyrogenicitet.

Brugerprofil

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af læger, der har en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kryoablationsprocedurer. Du kan blive uddannet af din Boston Scientific-repræsentant.

BEREGNET ANVENDELSE

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er beregnet til kryoablativ destruktion af væv under minimalt invasive procedurer; forskellige Boston Scientific-tilbehørsprodukter er nødvendige for at udføre disse procedurer. Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er beregnet til at blive anvendt som et kryokirurgisk instrument inden for generel kirurgi, dermatologi, neurologi (inkl. kryoanalgesi), thoraxkirurgi (med undtagelse af hjertevæv), gynækologi, onkologi og urologi. Dette system er udviklet til at nedbryde væv (herunder prostata- og nyrevæv, levermetastaser, tumorer og hudlæsioner) ved tilføring af ekstremt lave temperaturer.

Patientgrupper

Den tilsigtede population omfatter patienter, der er egnede til kryoablativ nedbrydning af væv under kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER FOR BRUG

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er indiceret til brug som et kryokirurgisk værktøj inden for almen kirurgi, dermatologi, neurologi (inklusive kryoanalgesi), thoraxkirurgi (med undtagelse af hjertevæv), gynækologi, onkologi og urologi. Dette system er udviklet til at nedbryde væv (herunder prostata- og nyrevæv, levermetastaser, tumorer og hudlæsioner) ved tilføring af ekstremt lave temperaturer.

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet har følgende specifikke indikationer:

- Urologi - ablation af prostatavæv i tilfælde af prostatakræft
- Onkologi - ablation af kankrøst eller ondartet væv og godartede tumorer og lindrende behandling
- Dermatologi - ablation eller nedfrysning af hudkræft og andre hudlidelser
- Gynækologi - ablation af ondartet neoplasi eller godartet dysplasi i de kvindelige kønsorganer
- Generel kirurgi - lindrende behandling af tumorer, tilbagevendende kankrøse læsioner og ablation af brystfibroadenomer
- Thoraxkirurgi - (med undtagelse af hjertevæv)

Erklæring om kliniske fordele

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

Generelt

- Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af læger, der har en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kryoablationsprocedurer.
- Personale, der er til stede ved alle tilslutninger før en kryokirurgisk procedure, skal være fuldstændig fortrolig med alle rutinemæssige forholdsregler, der tages i et MR-miljø.
- Se brugsanvisningerne til Boston Scientifics MRI-kryoablationsnål og tilbehørsprodukter for advarsler, der er specifikke for disse produkter.
- Brug ikke denne enhed til andre formål end den tilsigtede anvendelse og indikationerne for brug.
- Modificer ikke Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet på nogen måde. Kun autoriseret Boston Scientific-personale eller Boston Scientific-uddannet autoriseret personale må servicere Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.

- Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet skal efterses og serviceres med jævne mellemrum i henhold til systemspecifikationerne. Service skal udføres af autoriserede serviceteknikere. Se afsnittet **Installation, kalibrering og vedligeholdelse** med detaljerede informationer.
- Brug ikke Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, hvis systemet er synligt beskadiget og bløtlægger interne komponenter eller skarpe kanter.
- Konsollen til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er ikke MR-sikker. Anbring aldrig konsollen i magnetrummet.
- Alt understøttende ekstraudstyr skal være MR-sikkert eller MR-betinget. Følg mærkningen af MR-betingelser for alle tilbehørsanordninger.
- Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr.
- Lås hjulene på Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet før brug af systemet for at undgå utilsigtet bevægelse af systemet under en procedure.
- For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en stikkontakt af hospitalskvalitet med en beskyttende jordforbindelse.
- Start ikke en kryoablationsprocedure, før du har verificeret, at Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet og alt tilhørende udstyr er fuldt funktionsdygtige.
- Brug af andre kabler end de specificerede, med undtagelse af dem, der sælges af Boston Scientific til brug som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.
- Brug kun MRI-nåle med Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.
- Brug ikke nålen, hvis den er bøjet eller beskadiget, mens du forsøger at pakke den ud eller bruge den. Du må aldrig bruge en defekt nål til en kryoablationsprocedure. En defekt MRI-kryoablationsnål med en gaslækage kan forårsage gasemboli i patienten.
- Undlad at knække, klemme, skære eller trække for meget i nåleslangen. Skader på nålehåndtaget eller slangen kan gøre nålen defekt.
- Hav tilstrækkelig argongas til rådighed til at udføre den planlagte kryoablationsprocedure: antallet og typen af nåle, gasflaskestørrelse, tryk og gasstrømningshastighed påvirker den nødvendige gasvolumen (se afsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER** for krav til gasrenhed). Der skal være mindst en fuld argonflaske i reserve til hver behandling.
- Højtryksgas er farlig, hvis den håndteres forkert. Lokal lovgivning og sikkerhedsforskrifter angående trykgassystemer, -flasker og -komponenter bør altid overholdes.
- Sørg for, at gasflaskerne er lænket til en væg eller en godkendt vogn for at forhindre utilsigtet væltning af flaskerne.
- Tilslut ikke Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet til en gasforsyning, der overstiger 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) for at undgå beskadigelse af interne systemkomponenter.
- Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bør ikke betjenes i nærværelse af brændbare dampe, f.eks. brændbare anæstetika eller flygtige stoffer.
- Gasforsyningsslangen må ikke bøjes eller bukkes. Skarpe kanter eller knæk kan kompromittere gasforsyningsslangens integritet.
- Rul ikke Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet over gasforsyningsslangen; en sådan aktivitet kan beskadige slangen.

Procedurerelateret

- Opsæt Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet (se afsnittet **Systemopsætning**), før en kryoablationsprocedure påbegyndes, og udfør derefter nåleintegritets- og funktionstests. Testene skal gennemføres korrekt, for at proceduren kan starte.
- Brug ikke nålen, hvis der ikke er isdannelse under nedfrysningsfasen. Hent en ny nål, og gentag testproceduren.
- Brug ikke nålen, hvis der kommer bobler ud af nålen under nåleintegritets- og funktionstest.
- Sørg for, at der træffes passende foranstaltninger til at beskytte organer og strukturer, der støder op til målvævet.
- Det sterile område og steriliteten af kryoablationsnåle skal opretholdes på alle tidspunkter. Kontaminér ikke den distale ende af den sterile MRI-kryoablationsnål.
- Undgå kontakt med den distale del af MRI-kryoablationsnålen for at bevare steriliteten under testen.
- Kontinuerlig overvågning af nåleindføring, nåleplacering, dannelse og fjernelse af iskugler ved hjælp af billeddiagnostik (såsom direkte visualisering eller magnetisk resonans-scanning (MR)) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 in) fra nogen del af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, inklusive kabler specificeret til brug med systemet. Ellers kan det medføre nedsat funktionsevne for dette udstyr.
- Kontrollér, at højtryksgasforbindelserne til konsollen og det mobile tilslutningspanel er sikkert tilsluttet, før gasflasken/gasflaskerne åbnes.
- Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasforsyningsslangen til systemet, før du tilslutter argongasforsynings-slangen til argongasindløbet. Sikkerhedskablet giver ekstra beskyttelse, hvis gasforsyningsslangen uforvarende skulle blive frakoblet fra systemet. Brug ikke en gasforsyningslange, der mangler et sikkerhedskabel. Hvis du gør det, kan det gå ud over personalesikkerheden i lokalet. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger.
- Hver nål skal låses i en nålekanal, før en kryoablationsprocedure påbegyndes for at undgå risikoen for kraftig udstødning af nålene fra det mobile tilslutningspanel under gastryk.
- Scanning med en høj SAR-sekvens under optøning kan resultere i termisk skade pga. opvarmning af nålen.
- Hvis nålene stadig er tilsluttet, må du ikke låse kanalerne op eller frakoble nålene fra nålegrænsefladen, før alle operationer i kanalen er afsluttet.
- Låsestangen til kanylekanalen må ikke låses op, hvis gastrykindikator-LED'en på det mobile tilslutningspanel er hvid. Hvis låsestængerne låses op, når kanalerne er under tryk, kan det resultere i kraftig udstødning af nåletilslutningerne.
- Anvend kun funktionerne **Nedfrysning** og **Optøning**, når nålen er placeret i målvævet.
- Nålehandtag og gasledningen kan froste under nedfrysning. Undgå langvarig kontakt med frosne dele af nålehandtaget for at undgå utilsigtede termiske vævsskader på patienten eller klinikeren.
- Nåleslanger kan blive ekstremt kolde, når der udføres nedfrysningscyklusser under en kryoablationsprocedure. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nåleslangen under indgrebet for at undgå potentielle forbrændingsskader. Efter behov bør der sørges for en passende isolerende barriere (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nåleslangen i at komme i kontakt med patientens hud.
- MR-kryoablationsnåle kan blive varme, når scannerens RF-felt er aktivt. Farer i forbindelse med opvarmning kan minimeres ved at anvende scanningssekvenser med lav SAR og ved at begrænse scanningsens varighed. Det anbefales, at scanneren betjenes i normal driftstilstand med en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på $\leq 1,5$ watt pr. kg (W/kg). Det anbefales også, at scanningsvarigheden begrænses til cirka et minut pr. scanning, hvis nålen ikke kører i frysetilstand under scanningen.

- Nålehandtaget kan blive varmt under aktiv optøning. Vær opmærksom på nålehandtagets position. Langvarig kontakt med varme dele af nålehandtaget kan forårsage utilsigtet termisk vævsskade/forbrænding på patienten eller klinikeren.
- Aktiv optøning producerer varme langs det distale nåleskaft. Vær forsigtig for at undgå termisk skade/forbrænding af ikke-måltretet væv.
- Sørg for tilstrækkelig optøning eller afkøling, før du forsøger at fjerne nåle fra patienten.
- Afbryd al nålebetjening før nålen fjernes for at minimere risikoen for termisk skade og/eller vævsskade.
- En elektrokauterisationsanordning må aldrig berøre en nål eller være i nærheden af en nål, når nålen er koblet til MCP.
- Rør ikke ved MCP'en, mens du rører ved patienten, da der ellers er risiko for at give patienten stød, hvis der utilsigtet opstår en elektrisk fejl.
- Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsskærmen bliver sort i mere end fem (5) sekunder under en procedure. Sluk straks for strømmen til systemet, og afslut proceduren for at undgå utilsigtet aktivering af nålene.
- Advar procedurepersonalet før udluftning af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet for at undgå at overraske dem.
- Advar procedurepersonalet om, at gas i samlebokskablerne udluftes gennem konsollen ved afslutningen af frysefasen for at undgå at forskrække dem. Varigheden af udluftning afhænger af den kombinerede længde af de to samlebokskabler. En typisk udluftningsvarighed efter frysning er ca. 10 sekunder.
- Advar procedurepersonalet om, at gas i samlebokskablerne udluftes gennem konsollen ved afslutningen af optøningsfasen, for at undgå at forskrække dem. Typisk varighed for ventilation af heliumgas efter optøning er ca. 3 sekunder.
- Advar procedurepersonalet om, at gassen i samlebokskablerne ventileres gennem konsollen for at opnå hurtige overgange fra heliumskylning til argonfrysning og fra frysning til heliumoptøning, så de ikke bliver forskrækkede. Varigheden af udluftning afhænger af den kombinerede længde af de to samlebokskabler. Typisk udluftningsvarighed for argon efter frysning er ca. 10 sekunder. Helium udlufter hurtigere, normalt efter ca. 3 sekunder.
- Hvis det er svært at løsne trykmåleren, der er tilsluttet flasken, eller forsyningsslangen(erne) til højtryksgas ikke kan kobles fra indgangsforbindelserne, må der ikke anvendes for stor kraft til at udløse gasforsyningsslangen eller til at løsne trykmåleren. Gasslangen kan stadig være under tryk.
- Udløs ikke samlebokskablernes gastilslutningsmuffe ved brug af overdreven kraft. Gasslangerne kan stadig være under tryk.
- Træk ikke i strømforsyningsledningen. Tag fat i konnektoren og ikke i strømforsyningsledningen, når du frakobler anordningen fra vægkontakten.
- Bortskaf instrumentet og tilbehøret i overensstemmelse med afsnittet **Bortskaffelse**.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Generelt

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem inden brug. Hvis ikke alle advarsler og forsigtighedsregler overholdes, kan det føre til komplikationer.
- Brug ikke Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, hvis der er fugt eller kondens på systemets overflader. Lad systemet tørre helt i 12 timer, før systemet tændes. Hvis man starter systemet, når det indeholder fugt eller kondensvand, kan det føre til permanent skade på de elektriske kredsløb, hvilket gør systemet ubrugeligt.
- Tag forholdsregler for at undgå potentiel elektrostatisk udladning. Hvis der opstår elektrostatisk udladning, når du har rørt ved skærmen, kan skærmen flimre i et par sekunder. Systemet er stadig funktionelt, og skærmen opdateres et øjeblik efter.

- Vær forsigtig for at undgå elektrostatisk udladning (ESD), når du fjerner dækslerne fra Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen og det mobile tilslutningspanel til Visual-ICE MRI-kryoablation. Boston Scientific anbefaler, at operatøren rører ved en eller flere metaldele på bagsiden af systemet, før han rører ved noget på nåleinterfacet.
- Ingen data vedrørende kryoablation i kombination med andre behandlinger er tilgængelige fra Boston Scientific.
- Brug kun den USB-nøgle, der leveres af Boston Scientific, til at eksportere rapporter eller opdatere software. Andre data eller software kan ødelægge Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.
- Tilslut ikke andet USB-udstyr til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemets USB-port.
- Brug ikke et USB-forlænger-kabel til at tilslutte USB-nøglen til USB-porten. Tilslut USB-nøglen direkte til USB-porten på Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Brug af et USB-forlænger-kabel kan resultere i elektromagnetiske emissioner, der overskrider lovmæssige grænser.
- Vælg et unikt patient-id, der ikke afslører patientens identitet over for andre systembrugere.

Håndtering

- Håndter Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet med forsigtighed. Hvis systemet håndteres for hårdt, kan det beskadiges, hvilket gør det ubrugeligt. Systemet må aldrig vippes.
- Manøvrér Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen ved at trække i konsollen med det bagerste håndtag.
- Bevæg det mobile tilslutningspanel til Visual-ICE MRI ved hjælp af håndtagene.
- Stil ikke mad, drikkevarer eller andre genstande oven på systemet. Det kan forårsage beskadigelse af systemet.
- Opbevar ikke væsker i opbevaringsrummet. Opbevaringsrummet er ikke vandtæt.
- Anbring ikke tunge genstande på skærmen, når den er i nedadgående position, eller på skærmens opbevaringsrum, når skærmen er i opadgående position. Vægtgrænsen er 9 kg (20 lb).
- Før skærmen sænkes, skal du sikre, at der ikke er nogen genstande i skærmens opbevaringsrum. Vær forsigtig, når du sænker skærmen ned i skærmens opbevaringsrum. Brug ikke overdreven kraft, da skærmen ellers kan blive beskadiget.
- Vær forsigtig, når du sænker eller drejer berøringsskærmen, så du undgår risikoen for at klemme fingrene.
- Løft Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet for at flytte det over enhver tærskel, der er højere end 1 cm. To personer, en på hver side, skal holde i håndtagene for at løfte konsollen.
- Løft det mobile tilslutningspanel med håndtagene for at flytte det over eventuelle forhindringer, enten stigende eller faldende.
- Rengør Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet ved at følge instruktionerne i afsnittet **Håndtering og opbevaring**. Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning, som kan beskadige berøringsskærmen.
- Placer argonflasken tæt nok på systemet til at sikre, at gasforsyningsslangen ikke er strakt og ikke udgør en snublefare.
- Ret højtryksgasforsyningslangerne mod gulvet, og fastgør ledningerne med klemmerne på bagsiden af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet for at minimere risikoen for at snuble.
- Før samlebokskablerne mod gulvet for at minimere risikoen for at snuble.

Procedurerelateret

- Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet skal placeres i nærheden for at få adgang til nåletilslutning og brug.
- Tænd for Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, før du tilslutter gascylindrene, for at sikre at de korrekte diagnostiske tests udføres.
- Bekræft, at den manuelle Vent-ventil (udluftningsventil) er lukket, og Argon-lukkeventilen er i positionen ON (tændt), før gasslangen sluttes til konsollen.

- Hvis systemet producerer en konstant hvæsende lyd, skal du kontrollere, at den manuelle udluftningsventil er helt lukket. Hvis den manuelle udluftningsventil er helt lukket, og hvislelyden stadig er til stede, slukkes systemet ved hjælp af strømafbryderknappen, der sidder på forsiden af systemet (figur 2). Luk gasforsyningen ved hjælp af flaskeventilen. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
- Manglende brug af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet inden for de arbejdsstrykgrænser, der er angivet på brugergrænsefladen (tabel 7), kan påvirke iskugledannelsen.
- Boston Scientific anbefaler, at kun nåle af samme type placeres sammen i en enkelt kanal. Desuden kan det påvirke nøjagtigheden af **gasindikatoren** at bruge nåle af forskellige typer i en kanal.
- Undgå beskadigelse af nålen fra andre kirurgiske instrumenter under brug.
- Selv om der er gjort alt for at reducere billeddannelsesartefakter ved brug af nålene i magnetboringen, kan der stadig forekomme nogle artefakter (afhængigt af billeddannelsesopløsningen og proceduren).
- Anbring nåleslangen, så slangen løber i midten af MR-systemet, for at minimere opvarmning og billedartefakter. Undgå at trække slangen langs siden af MR-systemet, og hold den væk fra RF-spolerne. Undgå at rulle eller krydse slangen, når nåleslangen føres ind.
- Hvis der udføres en scanning med et højt SAR-niveau, mens nålen ikke fryser, kan de risici, der er forbundet med opvarmning, reduceres ved at vælge **Stick** (fasthold) fra **Freeze Intensity** (nedfrysningssintensitet)-rullemenuen.
- **Stick** (fasthold) aktiveres fra **Freeze Intensity** (nedfrysningssintensitet)-rullemenuen for aktivt at afkøle skaftet under en scanning. Når der vælges **Stick** (fasthold), strømmer argongassen gennem kryoablationsnålen ved en lav driftscyklus, hvilket afkøler nåleskaftet for at danne et meget tyndt lag is omkring det.
- Hvis en nål ser ud til at være blokeret, skal du trykke på **Thaw** (optøningsknappen) for at tø nålen op i mindst et minut for at fjerne blokeringen.
- Når argongasflaskestrykket falder under den nedre arbejdsstrykgrænse, viser systemet en advarselsmeddelelse. For at sikre optimal ydeevne udskiftes en argongasflaske, hvis trykket falder under grænsen for det laveste arbejdstryk.
- Tag trykket af systemet, efter at kryoablationsproceduren er afsluttet (se afsnittet **Systemnedlukning**).
- Isdannelse under skylle- og tøfaserne indikerer, at argongas er forbundet til heliumindløbet. Inden du fortsætter, skal du udskifte flaskerne og sikre, at hver gasforsyningslange er forbundet til den korrekte flaske (se afsnittet **Standard gasflaskeopsætning**).
- Enhver afbrydelse af en programmeret fase afslutter straks denne fase og den programmerede cyklus.

BIVIRKNINGER

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

- Angina
- Arytmi
- Atelektase
- Blærespasmer
- Blødning/hæmoragi
- Forbrænding/forfrysning
- Hjerneblødning (CVA)/slagtilfælde
- Kryoshock (f.eks. multiorgansvigt, alvorlig koagulopati, dissemineret intravaskulær koagulation (DIC))
- Dødsfald
- Distension
- Ødem/hævelse
- Ejakulatorisk dysfunktion

- Emboli (luft, anordning, trombe)
- Erektile dysfunktion
- Feber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse)
- Forringet heling
- Hæmatom
- Hæmaturi
- Hæmothorax
- Leverdysfunktion/-svigt
- Brok
- Hypertension
- Hypotension
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infektion/abscess/sepsis
- Inflammation
- Muskelkræmper
- Myokardieinfarkt
- Nekrose
- Behov for yderligere indgreb eller kirurgi
- Nerveskade
- Neuropati
- Obstruktion
- Smerter/ubehag
- Perforation (herunder af organer og tilstødende strukturer)
- Perikardieeffusion
- Perirenal væskeopsamling
- Pleuraeffusion
- Pneumatose (luft eller gas i en unormal mængde og/eller på et unormalt sted i kroppen)
- Pneumothorax
- Postablationssyndrom (f.eks. feber, smerter, kvalme, opkastning, utilpashed, myalgi)
- Nyreinsufficiens/nyresvigt
- Nyreparenkymal fraktur eller kapselfraktur
- Respirationsbesvær/-insufficiens/-svigt
- Skrotalt ødem
- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Trombose/trombe
- Vævsskade

- Transitorisk iskæmisk attack (TIA)
- Kræftcelledannelse
- Uretral afstødning
- Øget/imperiøs vandledningstrang
- Urininkontinens
- Urinretention
- Urinvejsinfektion
- Vasovagal respons
- Kartraume (f.eks. dissektion, skade, perforation, pseudoaneurisme, ruptur eller andet)
- Infektion i såret

OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER

Elektriske specifikationer:

- Indgangsspænding: 100 VAC til 240 VAC, enkeltfaset
- Indgangsfrekvens: 50 Hz - 60 Hz
- VA-klassificering: 450 VA
- IP-klassificering: IP10
- Sikringsklassificering: T 5.0AL
- Elektrisk beskyttelse: klasse I, type BF beskyttelse mod stød
- Signalindgangs-/udgangsporte: én (1) ethernet-port (inaktiv), én (1) USB 2.0-port, en (1) ekstra skærmport (DVI)

MR-betinget sikkerhed

Visual-ICE MRI MCP er testet til at være sikker til brug med 1,5 tesla og 3 tesla scannere.

Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen er ikke sikker til brug i et MR-rum.

Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI)

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

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er afprøvet i operationsstuens miljø med hensyn til overensstemmelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og elektromagnetisk interferens (EMI). Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er afprøvet og fundet i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 og CISPR 11, EN 55011.

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

Tabel 1. Kabellængder

Kabel	Længde
Strømforsyningskabel	4,6 m (15 ft)
Eksternt videokabel	5 m (16 ft)
Gasslange (tilsluttet nåle)	2,5 m (8 ft)
Gasforsyningsslange (tilsluttet argon- og heliumgasflasker)	Tilgængelige længder: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Samlebokskabler	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

BEMÆRK: Gasforsyningsslangen er tilgængelig i mere end én længde for at imødekomme procedurerumsvariationer.

ADVARSEL: Brug af andre kabler end de specificerede, med undtagelse af dem, der sælges af Boston Scientific til brug som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.

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

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

Tabel 2. Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner		
Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø på et professionelt sundhedscenter med de overensstemmelsesniveauer, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion. RF-emissionerne fra det er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at det forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Overholder standarderne	
BEMÆRK: Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af RF-kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger f.eks. ved at flytte eller vende udstyret.		

Tabel 3. Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø med de niveauer for immunitetsoverholdelse for det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsy- ningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ud- gangsledninger	± 2 kV til strømforsy- ningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ud- gangsledninger	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvaria- tioner på strømforsy- ningens indgangs- ledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklusser/ 30 cyklusser ved 0° og 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklusser/ 300 cyklusser ved 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklusser/ 30 cyklusser ved 0° og 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklusser/ 300 cyklusser ved 50 Hz/60 Hz.	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømforsyningens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

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

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø med de niveauer for immunitetsoverholdelse for det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikations- udstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Visual-ICE MRI- kryoablationssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt af senderen i watt (W), ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faststående RF- transmittere, som bestemt i en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Udstrålede RF- nærhedsfelter IEC 61000-4-3 (i henhold til IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m i henhold til IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	9 V/m – 28 V/m i henhold til IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omorientering eller flytning af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.			
^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.			

Tabel 5. Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet			
Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen Watt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.			
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

LEVERING

Oplysninger om anordningen

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

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

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Håndtering og opbevaring

Driftsbetingelser

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

Opbevaringsbetingelser

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

Transportbetingelser

Når du forsender Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, skal du bruge den originale forsendelsesbeholder for at forhindre skade i at opstå under transporten. Hvis den oprindelige forsendelsesbeholder ikke er til rådighed, påtager kunden sig ansvaret for at sikre, at de korrekte transportbetingelser er opfyldt, eller kontakter kundeservice hos Boston Scientific for at bestille den relevante forsendelsesbeholder.

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

BETJENINGSANVISNINGER

ADVARSEL: Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er designet til at blive betjent af læge, som har en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kryoablationsprocedurer. Du kan blive uddannet af din Boston Scientific-repræsentant.

FORSIGTIG: Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Hvis ikke alle advarsler og forsigtighedsregler overholdes, kan det føre til komplikationer.

Yderligere nødvendige dele

Tilbehør, der bruges til udførelse af kryoablationsprocedurer

BEMÆRK: Se produktspecifik brugsanvisning.

Følgende nåle skal anvendes sammen med Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet:

- **Boston Scientific MRI-kryoablationsnåle:** MRI-kryoablationsnålene er specielt designet til brug sammen med Boston Scientific kryoablationssystemer og fås i en række konfigurationer, der producerer forskellige iskuglestørrelser og -former, så klinikerer kan matche nålene med den ønskede ablationszone. MRI-kryoablationsnålene leveres sterile.

ADVARSEL: Brug kun MRI-nåle med systemet.

Valgfrit tilbehør:

- **Kryoablationsnålekanal ID-klistermærker:** Kryoablationsnålekanal ID-klistermærker er fastgjort til nåleslangen for at gøre det nemmere at identificere nålene under en kryoablationsprocedure. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at bestille kanal ID-klistermærker til kryoablationsnåle.
- **Argongasflaske(r)**
- **Heliumgasflaske(r), hvis der bruges helium til optøning**

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

Installation, kalibrering og vedligeholdelse

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

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

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet viser en påmindelse på skærmen ca. en måned, før den forebyggende vedligeholdelse skal udføres. Hvis påmindelsesmeddelelsen vises, og den forebyggende vedligeholdelse endnu ikke er planlagt, skal du kontakte kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.

KLARGØRING

Systemopsætning

Tabel 6 viser rækkefølge og trin i opsætning af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. I dette afsnit beskrives hvert trin i detaljer.

Tabel 6. Arbejdsgang for systemopsætning

1	Systemopsætning	• Bekræft tilgængeligheden af gas, nåle og tilbehør • Placer det mobile Visual-ICE MRI-tilslutningspanel i magnetrummet, og lås alle hjulene. • Placer Visual-ICE MRI-kryoablationkonsollen i kontrolrummet, og lås bremsen • Sørg for, at den manuelle udluftningsventil er <u>lukket</u>, og at argongaslukkeventilen er ON (tændt) • Tænd for Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet • Login
2	Tilslut gasflasker	• Tilslut heliumgasforsyningsslangen til konsollen, og tilslut derefter gasforsyningsslangen til heliumflasken • Tilslut argongasforsyningsslangen til konsollen, og tilslut derefter gasforsyningsslangen til argonflasken • Sørg for, at sikkerhedskabler er tilsluttet
3	Tilslutning af samlebokskabler	• Tilslut samlebokskablerne i kontrolrummet • Tilslut samlebokskablerne i magnetrummet • Sørg for, at sikkerhedskablerne er tilsluttet BEMÆRK: Afdæk kablerne for at undgå risikoen for fald
4	Åbn gasflaskens ventiler	• Åbn ventilen på helium, derefter argon • Kontroller, at gastrykket er inden for arbejdsgrænserne for kryoablationsproceduren (se tabel 7).

Klargøring til brug

Før du bruger Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, skal du inspicere konsollen, det mobile tilslutningspanel, strømkablet, bremserne, sikkerhedskablerne, gasforsyningsledningerne, gasforbindelserne, samlebokskablerne og monitorens berøringsskærm for at sikre, at de ikke er beskadiget. Hvis nogen af komponenterne er beskadigede, kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

FORSIGTIG: Brug ikke Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, hvis der er fugt eller kondens på systemets overflader. Lad systemet tørre helt i 12 timer, før systemet tændes. Hvis man starter systemet, når det indeholder fugt eller kondensvand, kan det føre til permanent skade på de elektriske kredsløb, hvilket gør systemet ubrugeligt.

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

Sådan placeres det mobile tilslutningspanel i magnetrummet

ADVARSEL: Nåleslanger kan blive ekstremt kolde, når der udføres nedfrysningscyklusser under en kryoablationsprocedure. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nåleslangen under indgrebet for at undgå potentielle forbrændingsskader. Efter behov bør der sørges for en passende isolerende barriere (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nåleslangen i at komme i kontakt med patientens hud.

1. Anbring det mobile tilslutningspanel ved siden af patientlejet. Sørg for, at nålens gasslange er lang nok til at kunne nå patienten. Det mobile tilslutningspanel skal placeres således, at nålene kan bevæges ind og ud af magnettunnelen uden at belaste nåleslangen.
 2. Lås alle hjul ved hjælp af hjulbremsegrebene (figur 9).
-

ADVARSEL: Rør ikke ved chassiset på det mobile tilslutningspanel, mens du rører ved patienten, for at undgå den potentielle risiko for at give patienten stød, hvis der opstår en utilsigtet elektrisk fejl.

Opsætning af konsollen i kontrolrummet

1. Placer konsollen i kontrolrummet. Sørg for, at strømkontakten og strømafbryderknappen (figur 2 og figur 3) begge er let tilgængelige.
-

BEMÆRK: Find et sted med en passende ventilation og fri luftstrøm. For at sikre passende ventilation skal der altid være en afstand på mindst 0,5 m (20 in) mellem konsollens sider og vægge eller andre genstande for at sikre luftpassage.

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

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

4. Sørg for, at strømafbryderen, der er placeret på bagsiden af konsollen, er i positionen ON (tændt) (figur 3). Denne strømkontakt skal være tændt hele tiden. Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet vil ikke tænde, hvis denne afbryder er i OFF (slukket) position.
5. Bekræft, at Argon-lukkeventilen på konsollen er i positionen ON (til). Drej den til positionen Argon ON (Argon tændt), hvis det er nødvendigt.
6. Bekræft, at den manuelle udluftningsventil er helt lukket (figur 3). Drej knappen med uret, indtil den er helt lukket, hvis det er nødvendigt.
7. Hæv skærmen til OP-positionen, og juster den til en behagelig betragtningsvinkel.

FORSIGTIG: Vær forsigtig, når du drejer berøringsskærmen, så du undgår at klemme fingrene.

8. **VALGFRI:** Hvis der tilsluttes en ekstern monitor, skal det ekstra displaykabel til monitoren sættes i den ekstra skærmport foran på konsollen.

BEMÆRK: Den eksterne monitor skal understøtte en opløsning på 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Tænd for systemet ved hjælp af strømkontrolknappen på forsiden af konsollen (figur 2). Under opstart udfører systemet en række diagnostiske test for at bekræfte, at hardware og software fungerer korrekt. Systemet kan generere en række klikkelyde, når systemet udfører disse selvdiagnostiske tests. Opstartsprocessen udføres på ca. 45 sekunder.

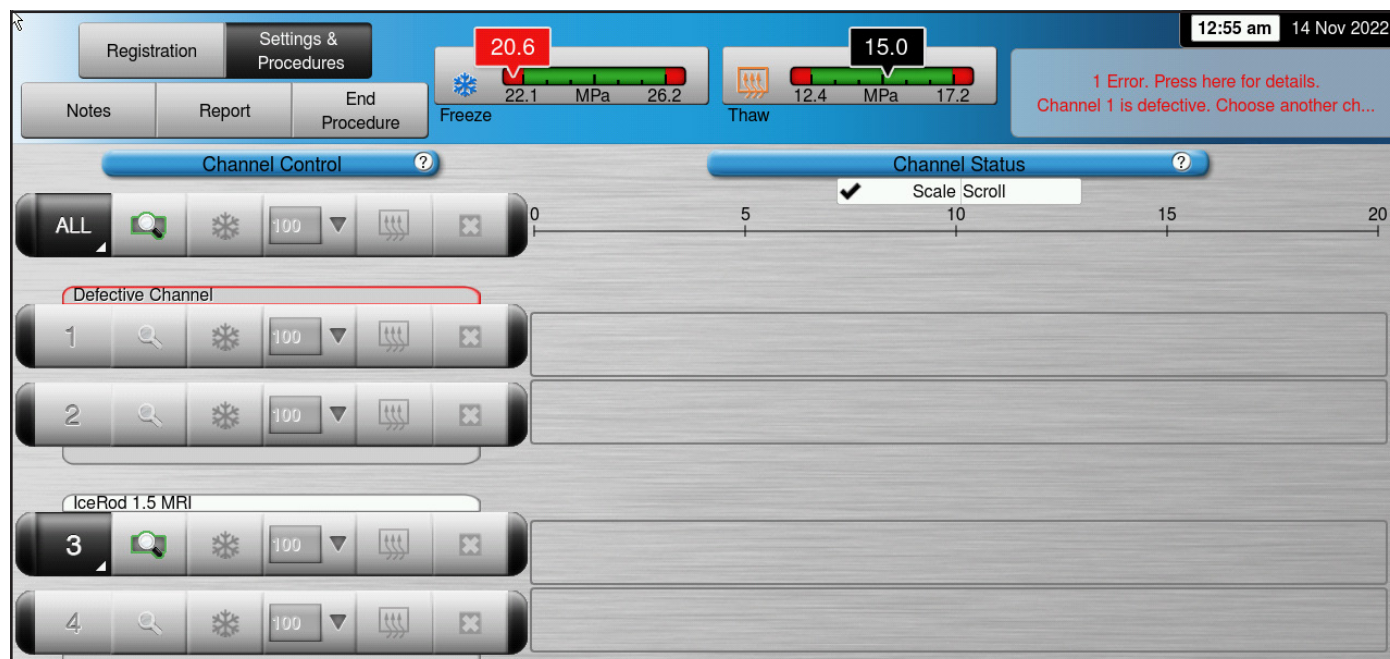
BEMÆRK: Hvis systemet ikke blev lukket ned korrekt efter forrige procedure, kan opstartsprocessen tage op til 2 minutter.

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

De diagnostiske tests kontrollerer:

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

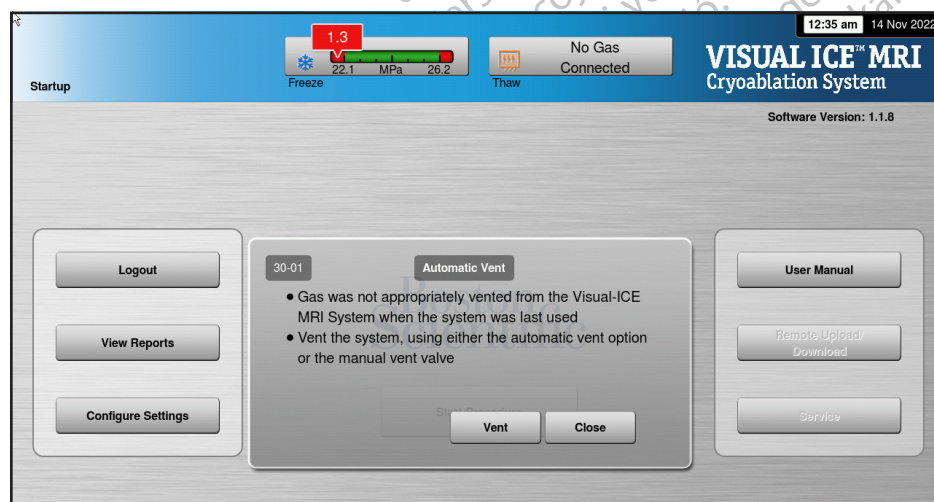
Hvis systemet registrerer en fejl i en individuel kanal, bliver kanalen deaktiveret, og nåletypens visningsvindue, der er omrammet i rødt, viser, at kanalen er defekt. En meddelelse, der angiver fejlen, vises i øverste højre hjørne af navigationsværktøjslinjen (se skærm 1).



Skærm 1. Deaktiveret kanal

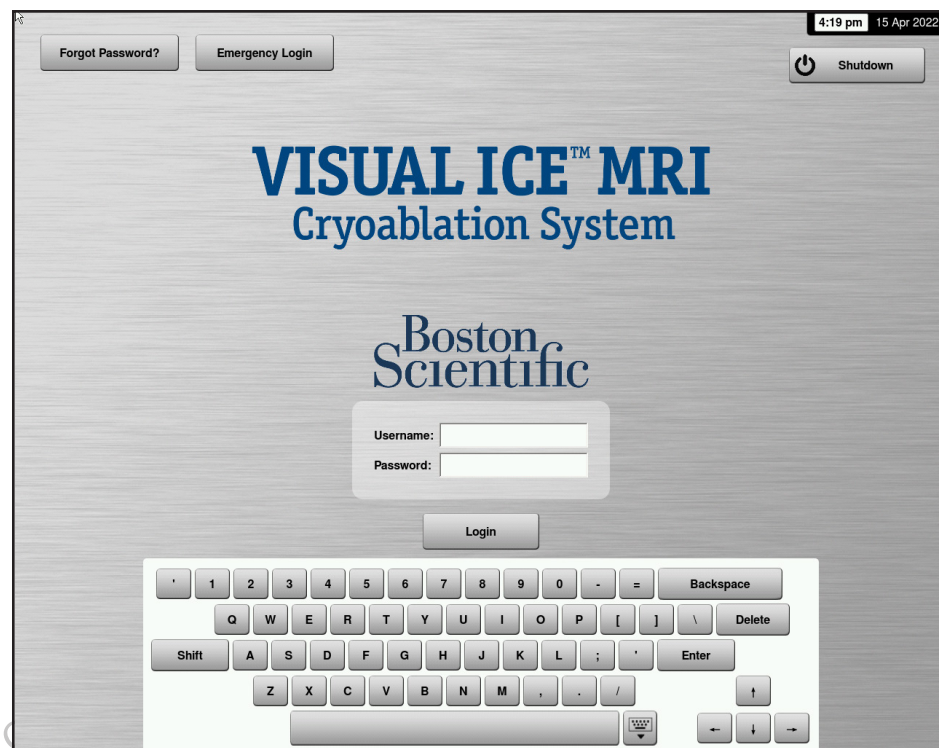
En fejl, der forhindrer brug af systemet, viser en meddelelse, der henviser dig til at kontakte kundeservice hos Boston Scientific (se afsnittet med **viste meddelelser**).

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



Skærm 2. Meddelelsen Vent (Udluftningsgas)

Login-skærmen vises, når opstartsproceduren er fuldført.

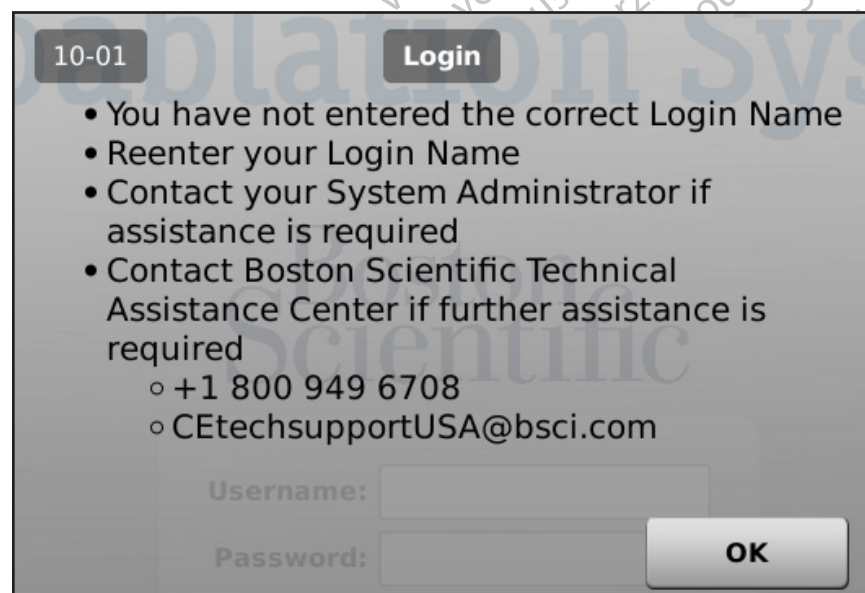


Skærm 3. Login-skærm

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

BEMÆRK: Der skelnes mellem små og store bogstaver i login-navn og adgangskode. Der vises tal, når tastaturet bruger store bogstaver. Brug shift-tasten på det virtuelle tastatur for at skifte mellem små og store bogstaver.

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



Skærm 4. Forkert Login

Yderligere login-muligheder:

Hvis du har glemt din adgangskode, skal du kontakte systemadministratoren og bede om, at administratoren logger ind. Gå til skærbilledet *Manage Users* (Brugeradministration), og skift din adgangskode.

Alternativt kan du trykke på knappen **Forgot Password** (glemt adgangskode) øverst på skærmen *Login* (Login) (skærm 3). En vist besked giver en udfordring, der skal videresendes til kundeservice hos Boston Scientific (skærm 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**

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

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

10-04 **Password Reset**

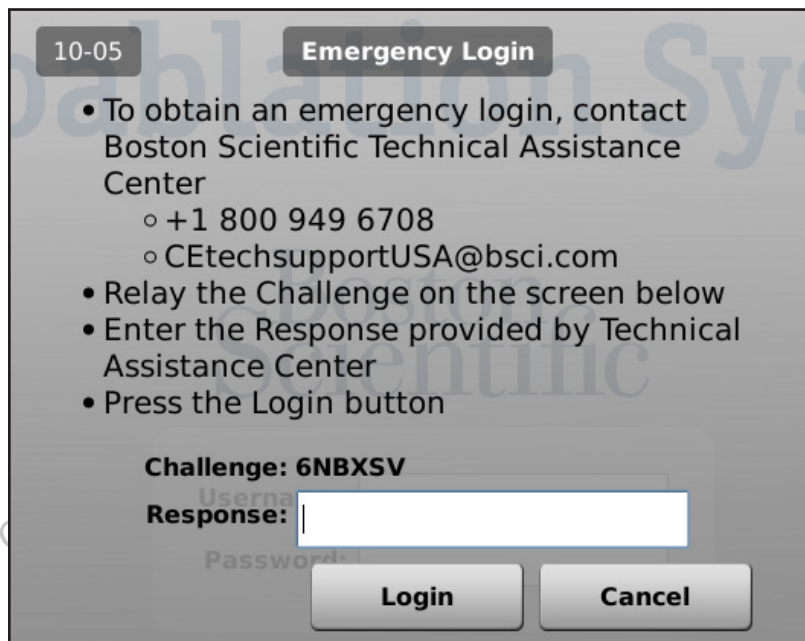
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Skærm 6: Password Reset (Nulstilling af adgangskode)

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

BEMÆRK: Denne handling nulstiller ikke din adgangskode.



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**

Skærm 7. Emergency Login (Nødlogin)

Efter vellykket login vises skærmen *Startup (Start)* (skærm 8).



Startup

Freeze 20.6 MPa 22.1 MPa 26.2 MPa

Thaw 15.1 MPa 12.4 MPa 17.2 MPa

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

Logout

View Reports

Configure Settings

Start Procedure

User Manual

Remote Upload/Download

Service

Skærm 8. Skærmen Startup (Start)

Tilslutning af gasflasker

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

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

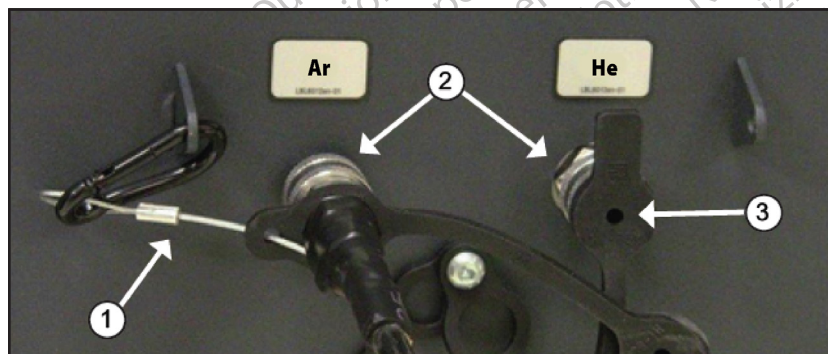
ADVARSEL: Hav tilstrækkelig argongas til rådighed til at udføre den planlagte kryoablationsprocedure: Antallet og typen af nåle, gasflaskestørrelse, tryk og gasstrømningshastighed påvirker den påkrævede gasvolumen (se afsnittet **Ekstern gasforsyning** for krav til gasrenhed). Der skal være mindst en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

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

1. Placer gasflasken(rne) tæt nok på Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen for at sikre, at gasforsyningsslangen ikke strækkes og ikke udgør en snubelfare.
2. Sørg for, at den manuelle udluftningsventil bag på konsollen er i positionen CLOSED (lukket).
3. Fjern fugtighedsdækslerne fra helium- og argongastilslutningerne på konsollen.
4. Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasforsyningsslangen til systemet.

ADVARSEL: Sørg for, at sikkerhedskablet sidder godt fast på konsollen, hvis gasforsyningsslangen utilsigtet bliver frakoblet.

5. Tilslut heliumhøjtryksgasforsyningsslangen til heliumindløbet på konsollen ved hjælp af hurtigtilkoblingsstikket placeret bag på systemet.

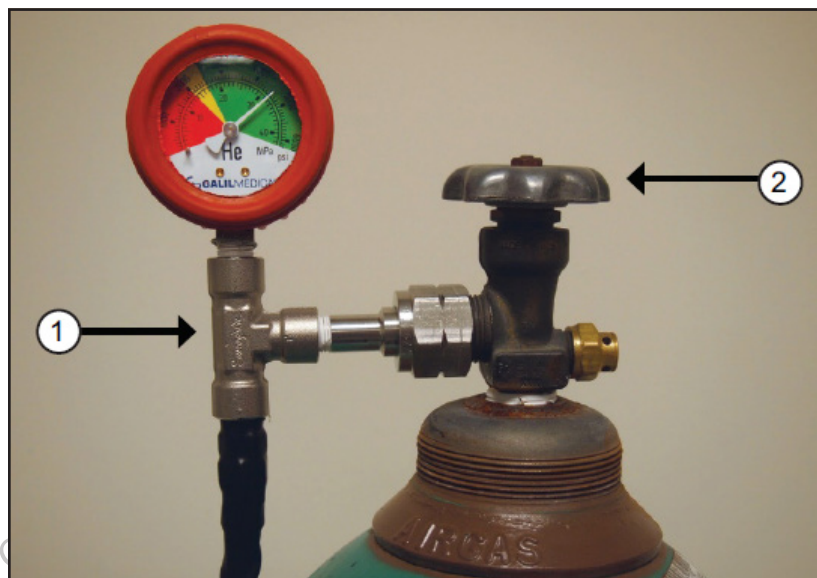


Figur 10. Gasforbindelser til Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen

- 1 Sikkerhedskabel 2 Hurtigtilkoblinger 3 Fugtighedsdæksel

6. Før heliumgasforsyningsslangen gennem forsyningsslangeklemmen på konsollen.
7. Tilslut heliumhøjtryksgasforsyningsslangen til heliumflasken ved at fastgøre målerenhedens adapter til flaskeforbindelsen (figur 11).

BEMÆRK: Gasflasketilslutningerne har venstregevind.

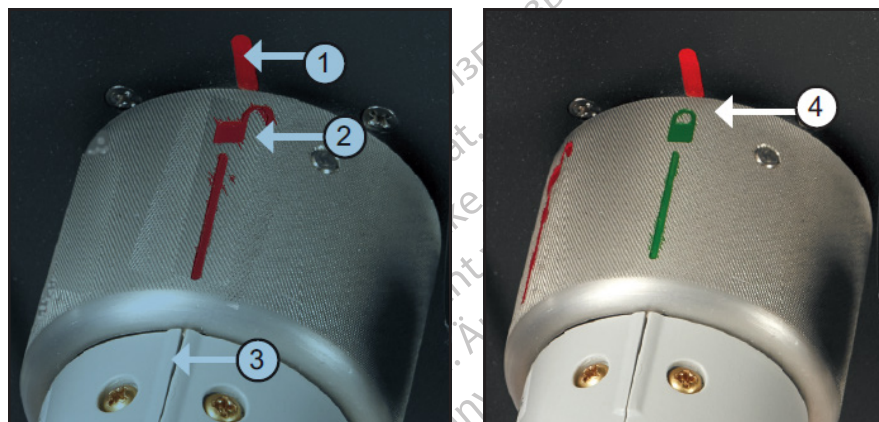


Figur 11. Opsætning af gasflaske

- 1 Måleradapter
 - 2 Gasflaskeventil
8. Gentag proceduren beskrevet i trin 4 til 7 for at forbinde argongasflasken til konsollen ved hjælp af argongasforsyningsslangen.

Tilslutning af samlebokskablerne i kontrolrummet

1. Placer en ende af samlebokskablerne ved siden af samleboksen i kontrolrummet.
 - a. **Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasslangen til sikkerhedskabelringen på samleboksen.**
 - b. Fjern de beskyttende dæksler fra samleboksens spolekonnektorer og samleboksens stik.
 - c. Tilslut gastilslutningsmuffen på samleboksen til gastilslutningsstikket på samlebokskablet (figur 12). For at lave forbindelsen skal du justere rillen (beskrivelse 3) og den røde markør for ulåst position (beskrivelse 2) på gasforbindelsesmuffen med justeringsmærket (beskrivelse 1) over gasforbindelsesstikket, skubbe gasforbindelsesmuffen ind og dreje gasforbindelsesmuffen mod uret til den låste position (beskrivelse 4). En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.



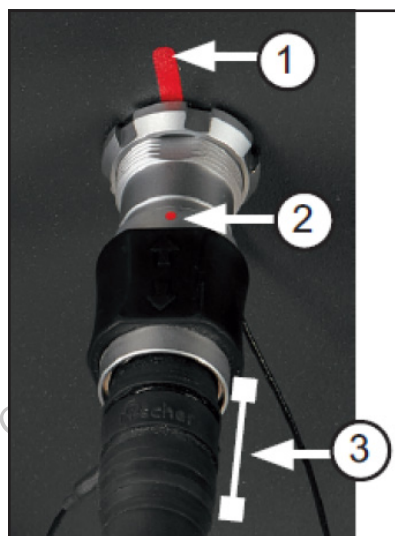
Juster gasforbindelsesmuffen Drej mod uret til låst position

Figur 12. Tilslutning af samlebokskablets gasslange

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1 Justeringsmærke | 3 Rille |
| 2 (Rød) ulåst position | 4 (Grøn) låst position |

- d. Tilslut gastilslutningsmuffen på samlebokskablet til gastilslutningsstikket på samleboksen (figur 13). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den fiberoptiske konnektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den fiberoptiske konnektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den fiberoptiske konnektor sidder godt fast, trækkes i kontroltilslutningsområdet, der er identificeret på figur 13, beskrivelse 3. Hvis den fiberoptiske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.

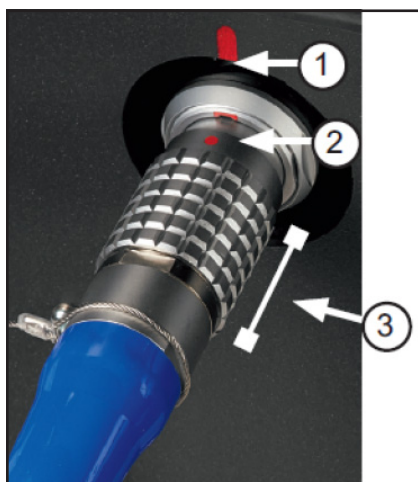


Figur 13. Tilslutning af samlebokskablernes fiberoptiske ledning

- 1 Justeringmærke
- 2 Rød justeringsprik
- 3 Kontrollér tilslutningsområdet

- e. Tilslut det elektriske stik på samlebokskablet til det elektriske stik på samleboksen (figur 14). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den elektriske konnektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den elektriske konnektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den elektriske konnektor sidder godt fast, trækkes i det grå kontroltilslutningsområde, der er identificeret på figur 14, beskrivelse 3. Hvis den elektriske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.



Figur 14. Tilslutning af samlebokskablernes fiberoptiske ledning

- 1 Justeringsmærke
 - 2 Rød justeringsprik
 - 3 Kontrollér tilslutningsområdet
2. Anbring den modsatte ende af samlebokskablerne ved siden af konsollens forside.
 - a. **Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasslangen til sikkerhedskabelringen på konsollen.**
 - b. Fjern de beskyttende dæksler fra samlebokskablets konnektorer og stikkene på konsollen.
 - c. Tilslut gastilslutningsmuffen på samlebokskablerne til gastilslutningsstikket på konsollen (figur 12). For at lave forbindelsen skal du justere rillen (beskrivelse 3) og den røde markør for ulåst position (beskrivelse 2) på gasforbindelsesmuffen med justeringsmærket (beskrivelse 1) over gasforbindelsesstikket, skubbe gasforbindelsesmuffen ind og dreje gasforbindelsesmuffen mod uret til den låste position (beskrivelse 4). En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.
 - d. Tilslut gastilslutningsmuffen på samlebokskablerne til gastilslutningsstikket på konsollen (figur 13). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den fiberoptiske konnektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den fiberoptiske konnektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den fiberoptiske konnektor sidder godt fast, trækkes i kontroltilslutningsområdet, der er identificeret på figur 13, beskrivelse 3. Hvis den fiberoptiske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.

- e. Tilslut det elektriske stik på samlebokskablerne til det elektriske stik på konsollen (figur 14). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den elektriske konnektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den elektriske konnektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den elektriske konnektor sidder godt fast, trækkes i det grå kontroltilslutningsområde, der er identificeret på figur 14, beskrivelse 3. Hvis den elektriske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.

- f. Før samlebokskablerne mod gulvet for at minimere risikoen for at snuble.

Tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet

1. Placer den ene ende af samlebokskablerne ved siden af samleboksen i magnetrummet.
 - a. **Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasslangen til sikkerhedskabelringen på samleboksen.**
 - b. Fjern de beskyttende dæksler fra samleboksen spolekonnektorer og samleboksens stik.
 - c. Tilslut gastilslutningsmuffen på samleboksen til gastilslutningsstikket på samlebokskablet (figur 12). For at lave forbindelsen skal du justere rillen (beskrivelse 3) og den røde markør for ulåst position (beskrivelse 2) på gasforbindelsesmuffen med justeringsmærket (beskrivelse 1) over gasforbindelsesstikket, skubbe gasforbindelsesmuffen ind og dreje gasforbindelsesmuffen mod uret til den låste position (beskrivelse 4). En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.
 - d. Tilslut gastilslutningsmuffen på samlebokskablet til gastilslutningsstikket på samleboksen (figur 13). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den fiberoptiske konnektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den fiberoptiske konnektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den fiberoptiske konnektor sidder godt fast, trækkes i kontroltilslutningsområdet, der er identificeret på figur 13, beskrivelse 3. Hvis den fiberoptiske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.

- e. Tilslut det elektriske stik på samlebokskablet til det elektriske stik på samleboksen (figur 14). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den elektriske konnektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den elektriske konnektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den elektriske konnektor sidder godt fast, trækkes i det grå kontroltilslutningsområde, der er identificeret på figur 14, beskrivelse 3. Hvis den elektriske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.

2. Anbring den modsatte ende af samlebokskablerne ved siden af det mobile tilslutningspanels forside.
 - a. **Fastgør sikkerhedskablet for enden af gasslangen til sikkerhedskabelringen på det mobile tilslutningspanel.**
 - b. Fjern de beskyttende dæksler fra samlebokskabernes konnektorer og stikkene på det mobile tilslutningspanel.
 - c. Tilslut gastilslutningsmuffen på samleboksen til gastilslutningsstikket på det mobile tilslutningspanel (figur 12). For at lave forbindelsen skal du justere rillen (beskrivelse 3) og den røde markør for ulåst position (beskrivelse 2) på gasforbindelsesmuffen med justeringsmærket (beskrivelse 1) over gasforbindelsesstikket, skubbe gasforbindelsesmuffen ind og dreje gasforbindelsesmuffen mod uret til den låste position (beskrivelse 4). En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

- d. Tilslut den fiberoptiske konektor på samlebokskablet til det fiberoptiske stik på det mobile tilslutningspanel (figur 13). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den fiberoptiske konektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den fiberoptiske konektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den fiberoptiske konektor sidder godt fast, trækkes i kontroltilslutningsområdet, der er identificeret på figur 13, beskrivelse 3. Hvis den fiberoptiske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.

- e. Tilslut det elektriske stik samlebokskablerne til det elektriske stik på det mobile tilslutningspanel (figur 14). Tilslutningen foretages ved at justere justeringsmærket (beskrivelse 1) over den elektriske konektor med den røde justeringsprik (beskrivelse 2) på den elektriske konektor og skubbe konnektoren ind. En klikkende lyd angiver, at forbindelsen er gennemført.

BEMÆRK: For at kontrollere, at den elektriske konektor sidder godt fast, trækkes i det grå kontroltilslutningsområde, der er identificeret på figur 14, beskrivelse 3. Hvis den elektriske linje er sikkert tilsluttet, vil kablet ikke blive frakoblet.

- f. Før samlebokskablerne mod gulvet for at minimere risikoen for at snuble.

Åbning af gasflaskens ventiler

1. Drej forsigtigt flaskeventilen på heliumgasflasken mod uret en kvart omgang. Sørg for, at trykaflæsningen på måleren straks reagerer. Drej flaskeventilen endnu en gang mod uret (ca. en hel omgang) for at åbne gasflasken, så der opnås tilstrækkelig gasgennemstrømning.
2. Gentag trin 1 for argongasflasken.

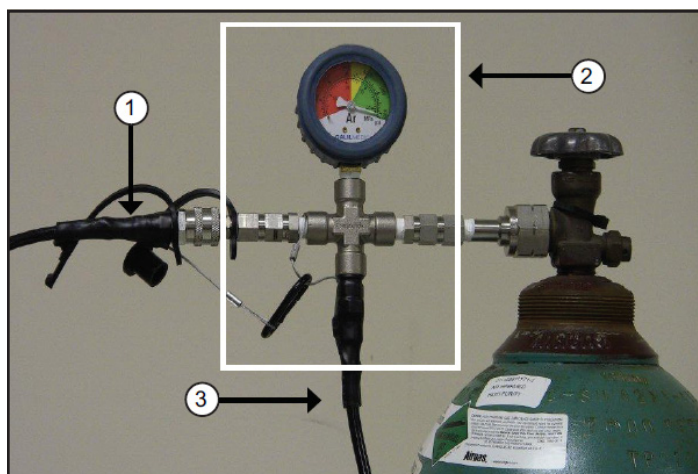
Hvis der ikke vises noget argontryk på systemtrykmåleren, skal du sikre dig, at argongaslukkeventilen er i positionen Argon ON (Argon Tændt).

VALGFRIT:

EZ-Connect2-adapteren til to gasflasker forbinder to flasker argongas med konsollen til anvendelse i en kryoablationsprocedure. En 4-vejs-adapter med argontrykmåler forbinder en gasforsyningsslange, den primære gasflaske og en ekstra gasforsyningsslange.

Hvis du bruger den valgfrie EZ-Connect2-adapter til to gasflasker, skal du forbinde gasforsyningsslangen med 4-vejs-trykmåleradapteren til den primære argongasflaske ved at fastgøre måleradapteren til flasketilslutningen.

- Tilslut enden af gasforsyningsslangen til argongastilslutningen på konsollen ved hjælp af lynkoblingen.
- Tilslut den ekstra gasforsyningsslange til 4-vejs adapterenheden ved hjælp af hurtigkoblingsstikket, der er placeret på enden af den ekstra gasforsyningsslange.
- Tilslut den modsatte ende af den ekstra gasforsyningsslange til den sekundære argongasflaske ved at fastgøre enden af den ekstra slange til flasketilslutningen.
- Åbn den primære flaskes ventil først, og brug denne flaske, indtil den er opbrugt. Åbn ikke ventilen på den anden flaske, før den første flaske er tømt.
- Se afsnittet **Udskiftning af gasflasker under en procedure** for instruktioner til udskiftning af gasflasker under en procedure, hvis den anden flaske også er opbrugt under proceduren.

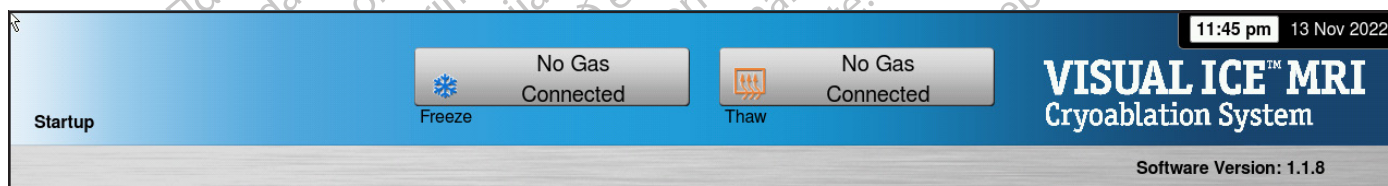


Figur 15. EZ-Connect2-adapter til to gasflasker.

- 1 Ekstra gasforsyningsslange 2 4-vejs-adaptertilslutning med trykmåler 3 Gasforsyningsslange

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

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



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

Tabel 7. Arbejdsgastryk

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

FORSIGTIG:

- Når gasflasketrykket falder under den nedre arbejdsstrykgrænse, viser systemet en advarselsmeddelelse i *navigationsværktøjslinjen*. For at sikre optimal ydeevne udskiftes en gasflaske, hvis trykket falder under grænsen for det laveste arbejdsstryk.
- Manglende betjening af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet inden for arbejdsstrykgrænserne kan påvirke kryoablationsproceduren.
- Hvis systemet producerer en konstant hvæsende lyd, skal du kontrollere, at den manuelle udluftningsventil er helt lukket. Hvis den manuelle udluftningsventil er helt lukket og hvislelyden stadig er til stede, slukkes systemet ved hjælp af strømafbryderknappen, der sidder på forsiden af systemet (figur 2). Luk gasforsyningen ved hjælp af flaskeventilen. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

UDFØRELSE AF KRYOABLATIONSPROCEDUREN

Tabel 8 beskriver trinene til test af MRI-kryoablationsnålene og udførelse af kryoablationsproceduren. I dette afsnit beskrives hvert trin i detaljer.

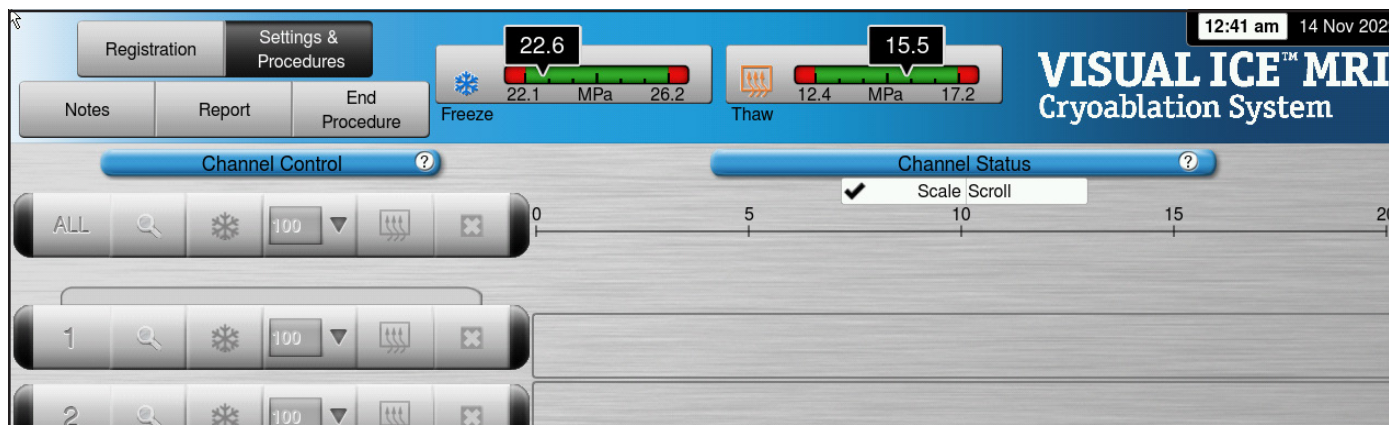
Tabel 8. Kryoablationsprocedureflow

1	Nåletest	• Tryk på knappen Start Procedure (start procedure) • Tryk på Registration (registrering)-knappen, og indtast patientbehandlingsoplysninger (valgfrit). • Vælg og klargør sterile nåle til test • Tilslut nåle til det mobile tilslutningspanel, og lås kanalerne BEMÆRK: Anbring kun nåle af samme type i en enkelt kanal ◦ Vælg nåletypen fra rullemenuen • Udfør nåleintegritets- og funktionstest
2	Udfør kryoablationsprocedure	• Indsæt nåle i målvævet FORSIGTIG: Hvis der udføres en scanning med et højt SAR-niveau, mens nålen ikke fryser, kan der være risiko for opvarmning, reduceres ved at vælge Stick (fasthold) fra Freeze Intensity (nedfrysningssintensitet)-rullemenuen. • Tryk på knappen Freeze (nedfrys) for at starte nedfrysningen • Overvåg kontinuerligt ved hjælp af billediagnostik, at der dannes iskugler under hele proceduren. • Tryk på knappen Thaw (optøning) for at starte optøningsaktivitet ADVARSEL: Scanning med en høj SAR-sekvens under optøning kan resultere i termisk skade pga. opvarmning af nålen
3	Avancerede kontroller	• Tryk og hold på kanal-knappen for at programmere nedfrysnings-/optøningscykluser • Tryk på og hold knappen Thaw (optøning) for at få adgang til Avancerede optøningskontroller (se afsnittet Avancerede kontroller for mere information)
4	Afslut procedure	• Fjern nålene • Afslut proceduren (tryk på knappen End Procedure (afslut procedure) på <i>procedureskærmen</i>) • Få vist og gem rapporten, hvis det ønskes ◦ Eksporter rapporten til den USB-nøgle, der er leveret af Boston Scientific • Udluft automatisk systemet ved at vælge den automatiske udluftningsmulighed, eller udluft alternativt systemet manuelt under nedlukning af systemet (se afsnittet Systemnedlukning, trin 1)

Test før proceduren

ADVARSEL: Inden du starter en kryoablationsprocedure, skal du konfigurere Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet og udføre nåleintegritets- og funktionstests på hver MRI-kryoablationsnål.

1. På berøringskærmen skal du trykke på **Start Procedure** (start procedure). *Procedure Screen* (Procedureskærmen) vil fremkomme (skærm 10).

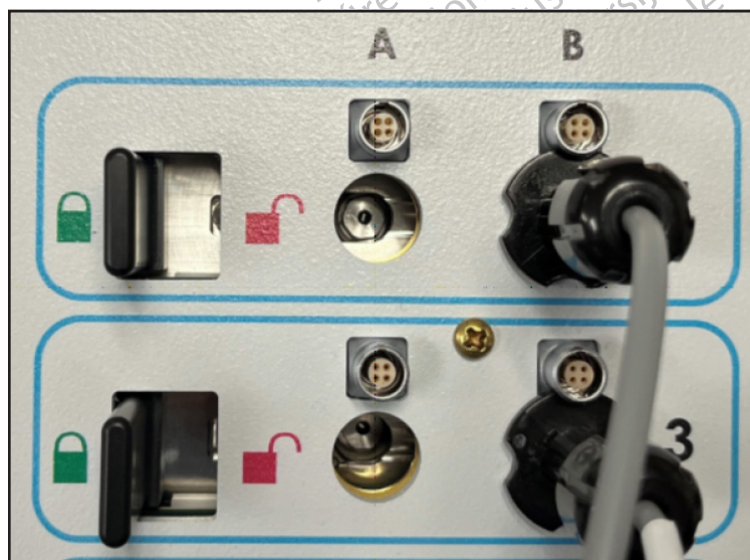


Skærm 10. Procedure Screen (Procedureskærmen)

2. Fjern MRI-kryoablationsnålen fra pakningen ved hjælp af aseptisk teknik, og anbring den i et sterilt arbejdsområde.
3. Fjern forbindelseshætten, og tilslut derefter nålen til nåleinterfacet på det mobile forbindelsespanel (figur 6).

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

4. Efter at nålen/nålene er indsat i den ønskede kanal, låses kanalen ved at skubbe låsestangen væk fra midten af systemet (figur 16).



Figur 16. Låsning af nålen i kanalen

- For at gøre det nemmere at identificere nålen, når der anvendes flere MRI-kryoablationsnåle under en kryoablationsprocedure, anbefales det at placere et kanal-ID-klistermærke til nålen på nåleslangen.

BEMÆRK: Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at bestille kanal-ID-klistermærker til MRI-kryoablationsnåle.

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

FORSIGTIG: Boston Scientific anbefaler, at kun nåle af samme type placeres sammen i en enkelt kanal. Brug af nåle af forskellige typer i kanalen kan påvirke nøjagtigheden af **gasindikatoren**.

Når kanalen er låst, registrerer softwaren, at en nål er tilsluttet, og kanalen åbnes og kan testes. En mørkegrå kanalknap angiver, at en kanal med nåle er tilsluttet.

- Der vises en menu med et udvalg af nåletyper (skærm 11). Vælg den korrekte nåletype fra rullemenuen.



Skærm 11. Menuen Select Needle Type (Vælg nåletype)

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

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

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

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

ADVARSEL: Advar procedurepersonalet om, at gassen i samlebokskablerne ventileres gennem konsollen for at opnå hurtige overgange fra heliumskylning til argonfrysning og fra frysning til heliumoptøning, så de ikke bliver forskrækkede. Varigheden af udluftning afhænger af den kombinerede længde af de to samlebokskabler. Typisk udluftningsvarighed for argon efter frysning er ca. 10 sekunder. Helium udlufter hurtigere, normalt efter ca. 3 sekunder.

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL: En defekt MRI-kryoablationsnål med en gaslækage kan forårsage en gasemboli i patienten. Du må aldrig bruge en defekt nål til en kryoablationsprocedure. Returner defekte nåle til Boston Scientific for evaluering.

FORSIGTIG: Isdannelse under skyllefase indikerer, at argongas er forbundet til heliumindløbet. Inden du fortsætter, skal du udskifte flaskerne og sikre, at hver gasforsyningssslange er forbundet til den korrekte flaske (se afsnittet **Standard gasflaske-opsætning**).

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

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

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

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

Under nålintegritets- og funktionstesten giver gasindikatorerne for begge gasser estimer af den resterende tid før udtømming af flaskerne, forudsat at alle tilsluttede nåle betjenes samtidigt (se afsnittet **Navigationsværktøjslinjen**). Efter vellykket gennemførelse af nålintegritets- og funktionstesten viser Testknappen et grønt flueben, og de resterende kontrolknapper på kanalen bliver aktive. Nålene er klar til brug.

Navigering i brugergrænsefladen

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

- *Softwareskærm*-afsnit
- Knappen **Control** (Kontrol)
- Positionen ON (til)
- *VALGFRIT* = valgfrit eller alternativt trin

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

Login-skærmen

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



Skærm 12. Login-skærmen

Skærmen Startup (Start)

Når du er logget på systemet, viser *skærmen Startup* (Start) flere muligheder.



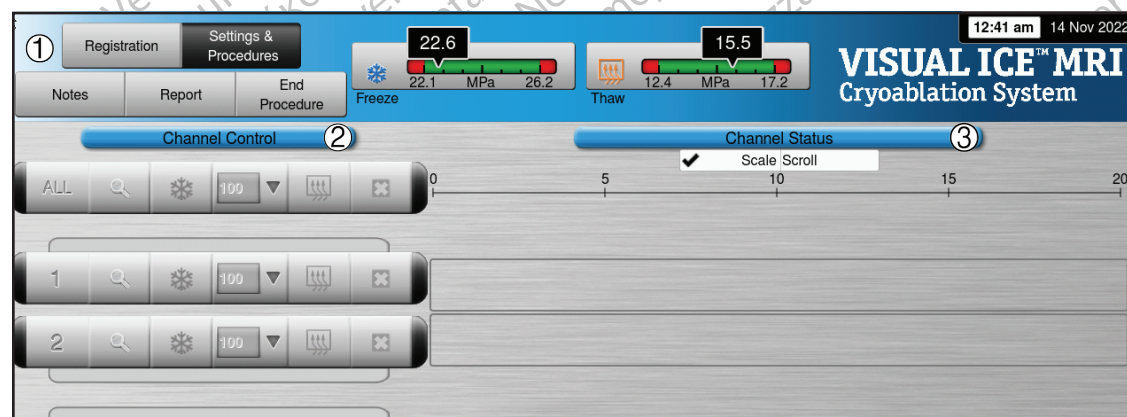
Skærm 13. Skærmen Startup (Start)

Tabel 9. Knapper på skærmen Startup (Start)

Knap	Beskrivelse
Start Procedure (Start procedure)	Gå til <i>Procedure Screen (Procedureskærmen)</i> for at starte en kryoablationsprocedure.
Logout (Log ud)	Log ud af systemet.
View Reports (Vis rapporter)	Se indholdet af en rapport, og eksporter rapporter til en USB-nøgle. BEMÆRK: Administrative brugere kan også slette rapporter.
Configure Settings (Konfigurer indstillinger)	Konfigurer forskellige systemindstillinger (se afsnittet Configure Settings (Konfigurer indstillinger)). BEMÆRK: Nogle konfigurationsparametre er begrænset til kun administrative og/eller servicebrugere.
User Manual (Brugervejledning)	Se oplysninger om, hvordan du får adgang til en elektronisk version af brugervejledningen.
Service	Teknisk personale logger på for at ændre konfigurationsindstillinger, udføre og registrere forebyggende vedligeholdelsesopgaver. BEMÆRK: Denne mulighed er kun tilgængelig for autoriseret feltservice-personale.

Procedure Screen (Procedureskærmen)

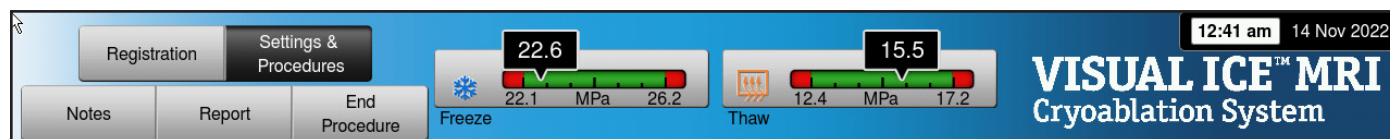
Visual-ICE MRI-kryoablationssystemets *Procedure Screen (Procedureskærmen)* giver en enkelt skærmvisning til at styre og overvåge en kryoablation procedure. *Procedureskærmen* er inddelt i afsnit for værktøjslinje for navigering, kanalkontrol og Channel Status (Kanalstatus). Titellinjen i hvert afsnit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



Skærm 14. Procedure Screen (Procedureskærmen)

- 1 Værktøjslinje til navigering
- 2 Channel Control (Kanalkontrol)
- 3 Channel Status (Kanalstatus)

Værktøjslinje til navigering



Skærm 15. Værktøjslinje til navigering

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

Tabel 10. Værktøjslinje til navigering

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

Bruger-valgt selvhjælp

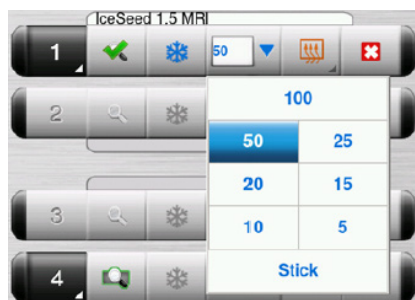
Titelbjælken i hvert afsnit giver adgang til yderligere hjælpeoplysninger. Tryk på titellinjen for at få adgang til en forklaring af de knapper og felter, der er tilgængelige i hver sektion af (*Procedure Screen*) *Procedureskærmen*.

Kanalkontrol-funktioner

Kanal 1 til 8 er mærket individuelt og indeholder uafhængige kontroller for **test, frys, frysningsintensitet, optøning** og **stop**. Hver individuelle kanal viser nåletype for de nåle, der er tilsluttet ved siden af kanalkontrol-funktionerne (Skærm 16). Kanalen mærket **ALL** (alle) betjener alle aktive kanaler samtidigt.

Tabel 11. Kanalkontrol-funktioner

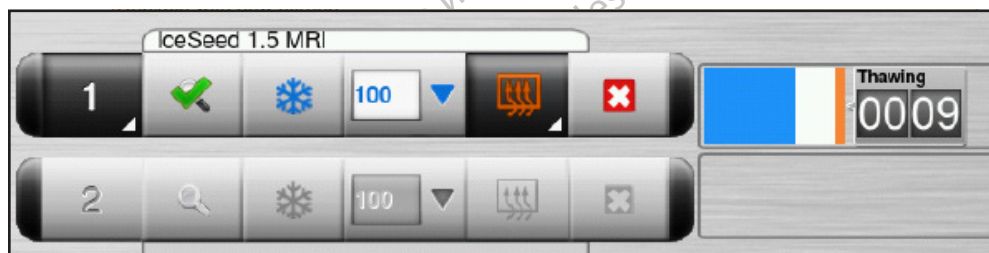
Knap	Beskrivelse
	Kanalknap – identificerer den eller de aktive kanaler. > <i>Avancerede kanalkontroller:</i> Ved at trykke på og holde kanalknappen nede får du muligheder for at ændre den nåletype, der er valgt for den pågældende kanal, forbinde to tilstødende kanaler sammen for samtidig drift og programmere frys-optøningscyklusser.
	Kanal mærket ALL (alle) – Tillader test, frykning og optøning på ALL (alle) aktive kanaler samtidigt. Tryk på knappen for den ønskede funktion (Test , Freeze (frys) eller Thaw (tø)) på denne kanal for at aktivere denne funktion på alle nåle samtidigt.
	Testknap – Begynder den nåleintegritets- og funktionstestning, der kræves før brug af en kryoablationsnål. Ingen andre kontrolfunktioner aktiveres, før nåletesten er færdig.
	Testet knap – Efter afslutning af test af nåleintegritet og funktionalitet viser knappen et flueben, og de resterende kontrolknapper på kanalen bliver aktive.
	Frys-knap – Starter en frysefase ved den valgte fryseintensitet.
	Freeze Intensity (fryseintensitet)-rullemenu – giver mulighed for at justere frysningsintensiteten fra 100 % til 5 % eller for at vælge "Stick" (fasthold) -intensitet. BEMÆRK: - Visual-ICE MRI-systemet styrer fryseintensiteten ved at justere varigheden af argon-flow over hver 10 sekunders tidsblok (f.eks. fryser 50 % fryseintensitet i 5 sekunder og går i tomgang i 5 sekunder). - Det er ikke muligt at vælge fryseintensitet mellem 100 % og 50 %. På grund af samlebokskablernes længde er reduktionerne i iskuglens størrelse små for gasdriftcyklusser på mellem 100 % og 50 %. FORSIGTIG: Hvis der udføres en scanning med et højt SAR-niveau, mens nålen ikke fryser, kan der risici, der er forbundet med opvarmning, reduceres ved at vælge Stick (fasthold) fra Freeze Intensity (nedfrysningsintensitet)-rullemenuen. BEMÆRK: Når der vælges Stick (fasthold), strømmer argongassen gennem kryoablationsnålen ved en lav driftscyklus for at danne et meget tyndt lag is omkring nåleskaftet. Det tynde lag is fastholder nålen for at forhindre, at den flytter sig utilsigtet, mens lægen placerer andre nåle.



Knap	Beskrivelse
	Knappen Thaw (optøning) – starter en optøningssekvens.
	Stop -knappen - stopper enhver aktivitet.

Channel Status (Kanalstatus)

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



Skærm 16. Kanalkontroller og afsnittet Channel Status (Kanalstatus)

Forstørrelse og omplacering af timere

Under en nåletest, fryse-, optø- eller tomgangsfase skal du trykke på **Timer**-knappen for at forstørre timer-displayet (skærm 18). Den forstørrede timer viser kanalnummeret i øverste venstre hjørne af timer-vinduet, tidsforbrug og, under frysning, den valgte fryseintensitet.

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



Skærm 17. Forstørret timer

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

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

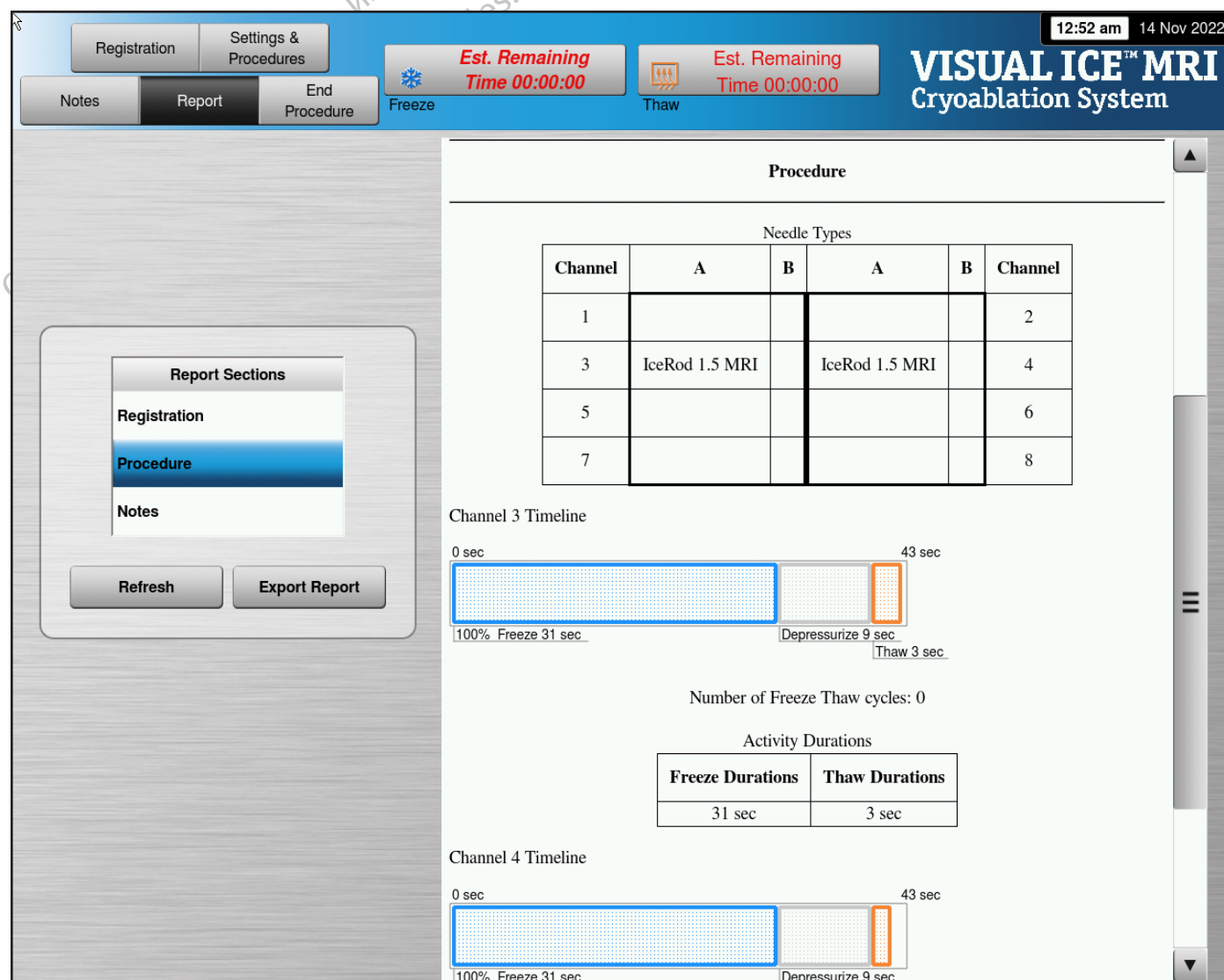
Tryk på knappen **Scale** (skaler) for at justere kanalstatussens grafiske visning, således at alle handlinger er synlige.

Tryk på **Scroll** (rulleknappen) for at justere det grafiske display til 5-minutters intervaller; displayet ruller gennem hele proceduren.

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

View Reports (vis rapporter)

Procedurerapporter indeholder et resumé af en kryoablationsprocedure. Rapporterne indeholder oplysningerne i *Registration* (registrering)-skærmen, detaljer om fryse-tø-cykluser, grafisk historik for fryse- og optøningsfaser og eventuelle noter posteret af lægen.



Skærm 18. Eksempel på Procedurerapport

For at se en rapport, der er blevet gemt i Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, skal du trykke på knappen **View Reports** (Vis rapporter) fra skærmen *Startup* (Start) (skærm 13).

Skærmen *View Reports* (Vis rapporter) viser en liste over alle gemte procedurerapporter i Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet (skærm 19). Du kan vælge en rapport, der skal vises eller eksporteres, eller du kan slette dine egne rapporter. Brugere, der har et administrator-login-id, kan slette alle rapporter.

The screenshot displays the 'View Reports' interface of the Visual ICE MRI Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a 'Startup >> View Reports' link. The main area features a table with the following data:

	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2022_Nov_13__10_28_pm	No information entered	No information entered	Other
2	2022_Nov_13__10_30_pm	No information entered	No information entered	Liver

Below the table, a sidebar on the left shows 'Report Sections' with options: 'Registration' (selected), 'Procedure', and 'Notes'. At the bottom of the sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main content area displays the details for the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm):

2022_Nov_13__10_30_pm

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Notes

Export Report **Delete Report**

Registration

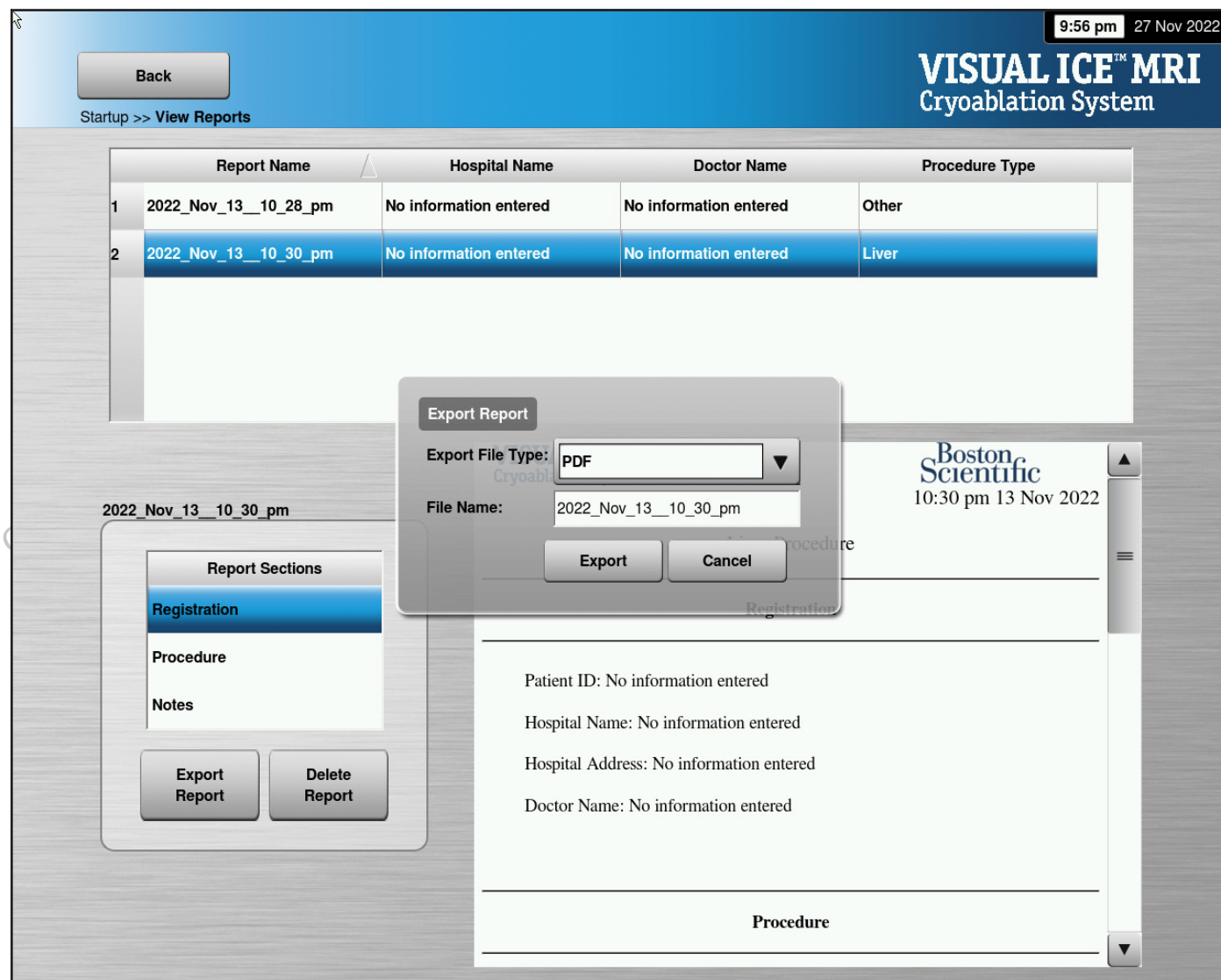
Patient ID: No information entered
 Hospital Name: No information entered
 Hospital Address: No information entered
 Doctor Name: No information entered

Procedure

Skærm 19. Skærmen View Reports (Vis rapporter)

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

Knappen **Export Report** (Eksporter rapport) viser et vindue til at vælge Export File Type (Eksporter filtype) og File Name (filnavn) til eksport af rapporten. Rapporter kan eksporteres i HTML-, PDF- eller CSV-format.



Skærm 20. Skærmen Export Report (Eksporter rapport)

Konfiguration af indstillinger

Skærmen *Configure Settings* (Konfigurer indstillinger) tillader valg af indstillinger, der bruges under en kryoablationsprocedure. Indstillinger, der kan ændres, omfatter system, procedure og registreringsindstillinger og enheder (se afsnittet **Konfigurer indstillinger**).

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

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

The screenshot displays the 'Configure Settings' interface for the Visual ICE MRI Cryoablation System. The top navigation bar contains buttons for 'Back', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet'. The system name 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System' and the current time '10:36 pm 13 Nov 2022' are shown on the right. The main content area is divided into several sections:

- System Settings:** Includes 'Argon Cylinder Volume' (42.0000), 'Helium Cylinder Volume' (42.0000), a unit selector (Liters is checked), 'Inactivity Timeout (minutes)' (120), and 'Language' (English (English)).
- Procedure Settings:** Includes 'Low Cylinder Alert (minutes)' (10), checkboxes for 'Link all channels' and 'Passive thaw timer count up'.
- Registration Settings:** Includes 'Custom Fields' (two empty text boxes), 'Upload Registration' (Disabled), and buttons for 'Clear Hospital Information' and 'View HIPAA Logs'.
- Time:** Includes 'Date' (13 Nov 2022), 'Time' (10:35 pm), 'Time Zone' ((UTC-6:00) Central Time), and a checkbox for 'Use 24 hour clock'. A note states: 'The time and date can only be changed by service personnel'.
- Units:** Includes 'Pressure Units' (bar, psi is checked, MPa).

At the bottom right, it shows 'Next maintenance due on: 04 Oct 2027' and an 'Export Logs' button.

Skærm 21. Configure Settings (Konfigurer indstillinger)

Tabel 13. Konfigurer indstillingsmuligheder

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

Serviceskærmen

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

PROCEDURE

Udførelse af en kryoablationsprocedure

ADVARSEL: Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsskærmen forbliver tom i mere end fem (5) sekunder under en procedure. Sluk straks for strømmen til systemet, og afslut proceduren for at undgå utilsigtet aktivering af nålene.

ADVARSEL: MRI-kryoablationsnåle kan blive varme, når scannerens RF-felt er aktivt. Farer i forbindelse med opvarmning kan minimeres ved at anvende scanningssekvenser med lav SAR og ved at begrænse scanningsens varighed. Det anbefales, at scanneren betjenes i normal driftstilstand med en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på $\leq 1,5$ watt pr. kg (W/kg). Det anbefales også, at scanningsvarigheden begrænses til cirka et minut pr. scanning, hvis nålen ikke kører i frysetilstand under scanningen.

FORSIGTIG: Selv om der er gjort alt for at reducere billedannelsesartefakter ved brug af MRI-kryoablationsnålene i magnetboringen, kan der stadig forekomme nogle artefakter (afhængigt af billedannelsesopløsningen og proceduren).

ADVARSEL: Nåleslanger kan blive ekstremt kolde, når der udføres nedfrysningscyklusser under en kryoablationsprocedure. Det er vigtigt, at patientens hud ikke kommer i direkte kontakt med nåleslangen under indgrebet for at undgå potentielle forbrændingsskader. Efter behov bør der sørges for en passende isolerende barriere (såsom afdækningsstykker) eller en anden type afdækning, som forhindrer nåleslangen i at komme i kontakt med patientens hud.

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

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

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

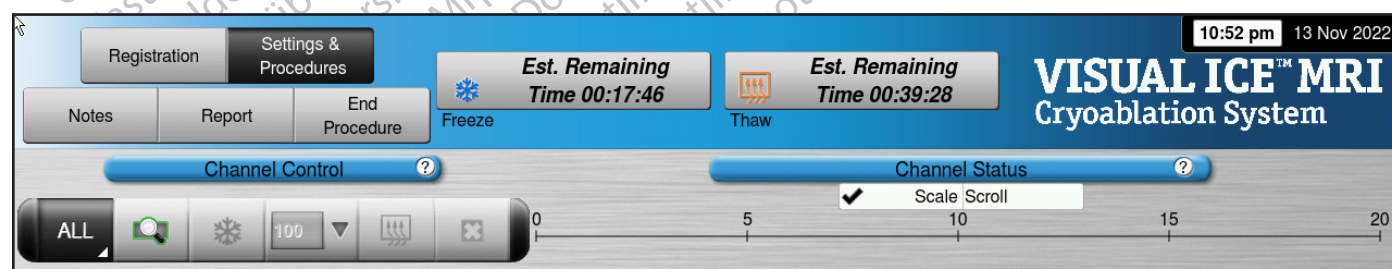
FORSIGTIG: Hvis der udføres en scanning med et højt SAR-niveau, mens nålen ikke fryser, kan de risici, der er forbundet med opvarmning, reduceres ved at vælge **Stick** (Fasthold) fra Freeze Intensity (Nedfrysningensintensitet)-rullemenuen. Når der vælges **Stick** (Fasthold), strømmer argongassen gennem kryoablationsnålen ved en lav driftscyklus for at danne et meget tyndt lag is omkring nåleskaftet.

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

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

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

BEMÆRK: Under hele proceduren skal du overvåge mængden af resterende gastid i flaskerne ved hjælp af **gasindikatoren** på navigationsværktøjslinjen (skærm 22). Hvis det er nødvendigt at skifte gasflasker under en procedure, skal du følge instruktionerne i afsnittet **Udskiftning af gasflasker under en procedure**.



Skærm 22. Resterende gastid

5. Tryk på knappen **Freeze** (Nedfrysning) på valgte kanaler med nåle for at starte procedurens indledende frysefase. Tryk på knappen **Freeze Intensity** (Nedfrysningensintensitet) for at justere fryseintensiteten, og vælg den ønskede intensitet fra rullemenuen. Nedfrysningscyklussen fortsætter med det valgte nedfrysningsniveau, indtil denne handling ændres eller stoppes.

ADVARSEL: Overvåg dannelse af iskugler kontinuerligt ved hjælp af billeddiagnostik såsom direkte visualisering eller magnetisk resonans-scanning (MR) for at sikre tilstrækkelig vævsdækning og for at undgå beskadigelse af tilstødende strukturer.

VALGFRIT: For at starte en frysefase på alle nåle samtidigt, skal du trykke på knappen **Freeze** (Frys) på kanalen mærket ALL (Alle). Hvis du trykker på en funktionsknap for ALL (Alle), vises en meddelelse, der beder dig om at bekræfte samtidig aktivering af alle nåle.

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

6. Se timeren for at overvåge frysefasens forløbne tid (se afsnittet **Channel Status** (Kanalstatus) for instruktioner om at forstørre timer-displayet). Når den ønskede nedfrysningstid er forløbet, trykkes på **Stop**knappen for at indtaste en tomgangsfase.

ADVARSEL: Advar procedurepersonalet om, at gas i samlebokskablerne udluftes gennem konsollen ved afslutningen af frysefasen for at undgå at forskrække dem. Varigheden af udluftning afhænger af den kombinerede længde af de to samlebokskabler. En typisk udluftningsvarighed efter frysning er ca. 10 sekunder.

7. For aktivt at tø iskuglen op, tryk på knappen **Thaw** (Tø) på kanalerne med nåle for at starte optøningsfasen.

ADVARSEL: Scanning med en høj SAR-sekvens under optøning kan resultere i termisk skade pga. opvarmning af nålen.

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

8. Hold øje med timeren for at overvåge den forløbne tid på optøningsfasen (se afsnittet om **kontrol af cyklusprogrammering** for instruktioner om udførelse af en tidsindstillet optøningsfase). Når den ønskede optøningstid er gået, trykkes på **Stop**knappen for at indtaste en tomgangsfase.

ADVARSEL: Advar procedurepersonalet om, at gas i Samlebokskablerne udluftes gennem konsollen ved afslutningen af optøningsfasen for at undgå at forskrække dem. Typisk varighed for ventilation af heliumgas efter optøning er ca. 3 sekunder.

9. Gentag trin 4 til 8, indtil det ønskede antal fryse-tø-cykler er afsluttet.

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

10. Fjern alle nåle fra patienten.

ADVARSEL: Låsestangen til kanylekanalen må ikke låses op, hvis gastrykindikator-LED'en på det mobile tilslutningspanel er hvid. Hvis låsestængerne låses op, når kanalerne er under tryk, kan det resultere i kraftig udstødning af nåletilslutningerne.

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

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

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

Rapporter

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

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

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

Registration Settings & Procedures

Notes Report End Procedure

Freeze 23.6 22.1 MPa 26.2 Thaw 15.5 12.4 MPa 17.2

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Boston Scientific
10:13 pm 27 Nov 2022

Other Procedure

Registration

Patient ID: No information entered
Patient Name: No information entered

Export Report

Export File Type: PDF

File Name: Report1

Export Cancel

Procedure

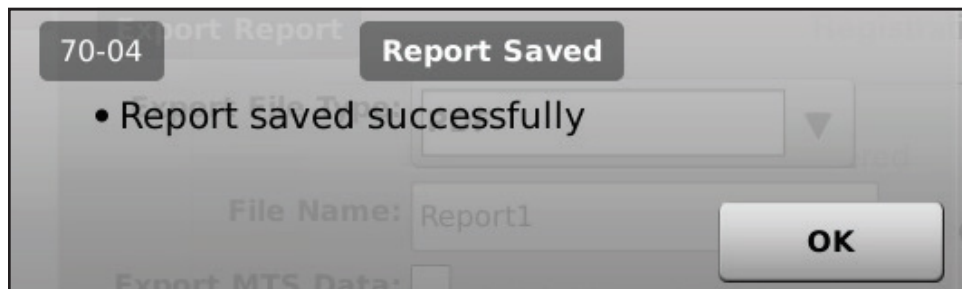
Needle Types

Channel	A	B	A	B	Channel
1			IceRod 1.5 MRI		2
3		IceRod 1.5 MRI	IceRod 1.5 MRI		4
5					6
7					8

Skærm 23. Skærmen Export Report (Eksporter rapport)

FORSIGTIG: Brug kun en USB-nøgle leveret af Boston Scientific sammen med Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Brug ikke denne nøgle til formål, der ikke er relateret til Visual-ICE MRI-kryoablationssystem-data og rapporter.

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



Skærm 24. Besked om Exported message (Eksporteret rapport)

Systemnedlukning

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

- Hvis du ikke har valgt automatisk at udlufte Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet efter tryk på **End Procedure** (Afslut procedure) på berøringsskærmens grænseflade, udføres disse trin for manuelt at udlufte systemet:

BEMÆRK: Se afsnittet **Udførelse af en kryoablationsprocedure**, trin 13, for information om valg af automatisk udluftning ved afslutningen af kryoablationsproceduren.

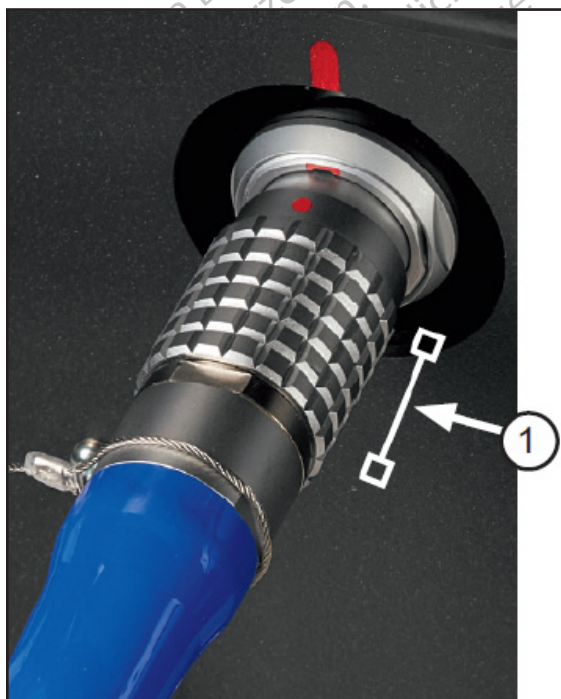
- Drej lukkeventilen på gasflaskerne med uret for at lukke gasflaskerne.
 - Drej den manuelle udluftningsventil på Visual-ICE MRI-systemet til positionen OPEN (ÅBEN) for at frigive højtryksgassen fra systemet.
 - Drej den manuelle udluftningsventil til positionen CLOSED (lukket), når udluftningen af gassen er fuldført.
- Frakobl højtryksgasforsyningsslangerne fra Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet og fra gasflaskerne. Opbevar gasforsyningsslanger og målerenhed i det dertil hørende opbevaringsrum i systemet (figur 2).

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

3. Dæk helium- og argonindløbene med fugtpropperne.
4. Tryk på knappen **Logout** (Log ud) på skærmen *Startup* (Start) for at logge ud af systemet.
5. Tryk på knappen **Shutdown** (Luk ned) på *Login-skærmen* for at slukke for systemet. Der vises en meddelelse, der anmoder dig om at bekræfte, at systemet skal lukke ned.
6. Vent, indtil skærmen bliver sort. Drej strømafbryderknappen til positionen OFF (Slukket).
7. **VALGFRI:** Hvis der er tilsluttet en ekstern monitor, skal du afbryde det ekstra skærmkabel fra den ekstra skærmport på konsollen.
8. Tag stikket ud af Visual-ICE MRI-systemet, og vikl strømforsyningsledningen rundt om ledningshylsteret på bagsiden af systemet.

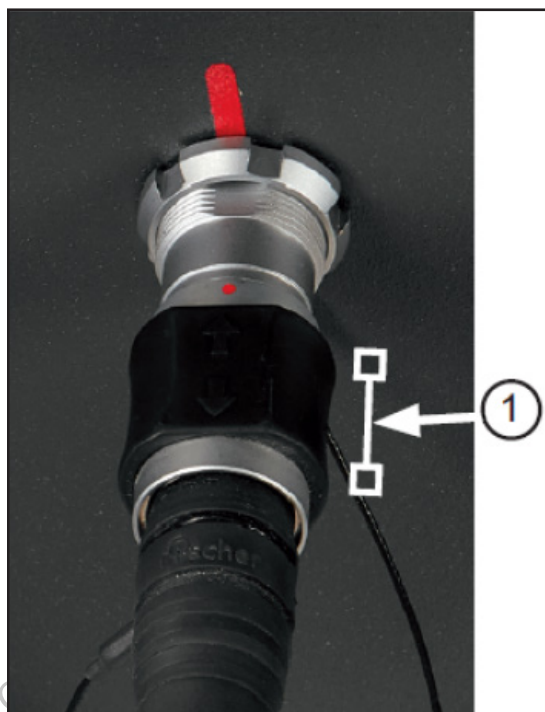
ADVARSEL: Træk ikke i strømforsyningsledningen. Tag fat i konnektoren og ikke i strømforsyningsledningen, når du frakobler anordningen fra vægkontakten.

9. Afbryd samlebokskablerne fra konsollen i kontrolrummet
 - a. Kobl den elektriske ledning fra konsollens stikkontakt ved at trække i det rillegreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 17.



Figur 17. Frakobling af samlebokskabernes elektriske ledning

- b. Kobl den fiberoptiske ledning fra konsollens fiberoptiske stik ved at trække i det sorte gummigreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 18.



Figur 18. Frakobling af samlebokskablernes fiberoptiske ledning

- c. Kobl gasslangen fra konsollens gasforbindelsesstik ved at dreje gasforbindelsesmuffen med uret til ulåst position (figur 19).



Figur 19. Frakobling af samlebokskablernes gasslange (gasforbindelsesmuffen i ulåst position)

- d. Frakobl sikkerhedskablet for gasslangen.
 - e. Placer beskyttelsesdækslerne på samlebokskablernes stik på konsollen for at beskytte mod støv og debris.
10. Afbryd samlebokskablerne fra samleboksen i kontrolrummet
- a. Kobl den elektriske ledning fra samleboksens stikkontakt ved at trække i det rillegreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 17.
 - b. Kobl den fiberoptiske ledning fra samleboksens fiberoptiske stik ved at trække i det sorte gummigreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 18.
 - c. Kobl gasslangen fra samleboksens gasforbindelsesstik ved at dreje gasforbindelsesmuffen med uret til ulåst position (figur 19).
 - d. Frakobl sikkerhedskablet for gasslangen.
 - e. Placer beskyttelsesdækslerne på samlebokskablernes stik på samleboksen for at beskytte mod støv og debris.
11. Afbryd samlebokskablerne fra det mobile tilslutningspanel i magnetrummet
- a. Kobl den elektriske ledning fra det mobile tilslutningspanels stikkontakt ved at trække i det rillegreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 17.
 - b. Kobl den fiberoptiske ledning fra det mobile tilslutningspanels fiberoptiske stik ved at trække i det sorte gummigreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 18.
 - c. Kobl gasslangen fra samleboksens og det mobile tilslutningspanels gasforbindelsesstik ved at dreje gasforbindelsesmuffen med uret til ulåst position (figur 19).
 - d. Frakobl sikkerhedskablet for gasslangen.
 - e. Placer beskyttelsesdækslerne på samlebokskablernes stik på det mobile tilslutningspanel for at beskytte mod støv og debris (figur 20).



Figur 20. Beskyttelsesdæksler

12. Afbryd samlebokskablerne fra samleboksen i magnetrummet
 - a. Kobl den elektriske ledning fra samleboksens stikkontakt ved at trække i det rillegreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 17.
 - b. Kobl den fiberoptiske ledning fra samleboksens fiberoptiske stik ved at trække i det sorte gummigreb, der er angivet af beskrivelsen i figur 18.
 - c. Kobl gasslangen fra samleboksens gasforbindelsesstik ved at dreje gasforbindelsesmuffen med uret til ulåst position (figur 19).
 - d. Frakobl sikkerhedskablet for gasslangen.
 - e. Placer beskyttelsesdækslerne på samlebokskablernes stik på samleboksen for at beskytte mod støv og debris.
13. Rengør konsollen, det mobile tilslutningspanel og samlebokskablerne efter hver brug ved hjælp af instruktionerne i afsnittet Rengøring af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Sørg for, at systemet er tørt, før det stilles til opbevaring.
14. Placer beskyttelsesdækslerne på samlebokskablernes tilslutninger, og anbring samlebokskablerne i opbevaringsposerne.
15. Sænk berøringsskærmen ned i monitoropbevaringsrummet før systemopbevaring.

FORSIGTIG: Før du sænker skærmen, skal du sikre dig, at ingen genstande, såsom USB-nøglen, er placeret i monitoropbevaringsrummet. Vær forsigtig, når du sænker skærmen ned i rummet. Brug ikke overdreven kraft, da skærmen ellers kan blive beskadiget.

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

16. Tildæk Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen og det mobile tilslutningspanel med de medfølgende dæksler.

Skift af gasflasker under en procedure

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

Standard gasflaske-opsætning

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

10. Fortsæt Kryoablationsproceduren ved næste planlagte nedfrysnings- eller optøningsfase.

Tilslutning af to gasflasker

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

Avancerede kanalkontrolknapper

Avancerede kanalfunktioner for hver kanal giver mulighed for at ændre nåletypen for den valgte kanal, forbinde to kanaler og programmere flere fryse-tø-cykluser.

Vælg kontrolnap for nåletype

1. For at ændre nåletypen for en kanal skal du trykke på og holde **Kanalknappen** nede for at åbne Avancerede kanalkontroller for den pågældende kanal (skærm 25).
2. Vælg den korrekte nåletype fra rullemenuen.
3. Tryk på knappen **OK**.

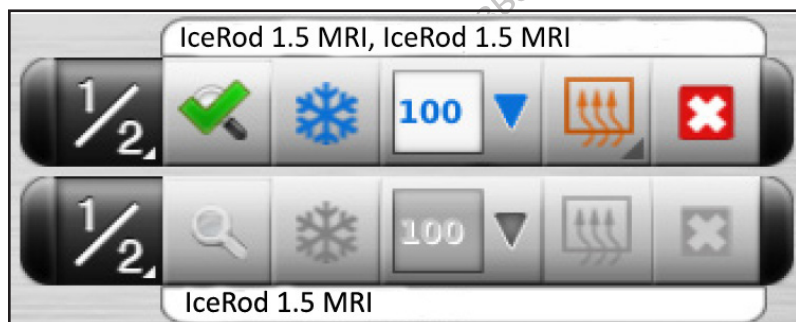


Skærm 25. Avancerede kanalkontrolknapper

Funktionen Forbind kanaler

1. Tryk på og hold knappen **Channel** (Kanal) for at indtaste de *avancerede kanalkontroller* for den pågældende kanal (avancerede kanalkontroller).
2. Tryk på knappen **Link** for at forbinde to kanaler til samtidig drift. Når to kanaler er forbundet, viser knappen **Kanal** begge kanaler (skærm 26).

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

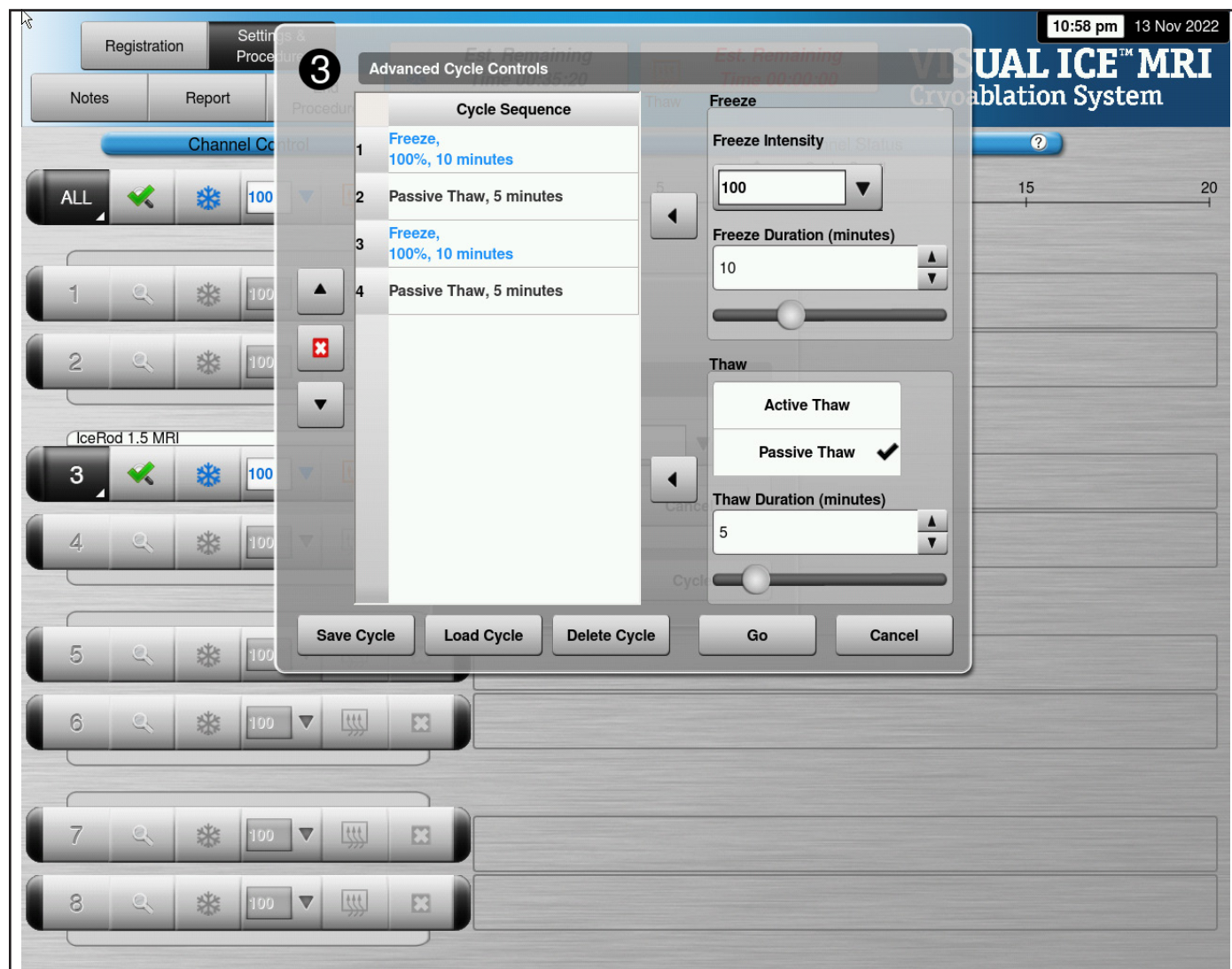


Skærm 26. Linkede kanaler

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

Kontrolfunktion for cyklusprogrammering

1. Tryk og hold knappen **Kanal** nede for at åbne *Avanceret kanalkontrol* for den pågældende kanal.
2. Tryk på knappen **Cycles** (cyklusser) (Advanced Cycle Controls (avancerede kanalkontroller)) for at gå ind i *Advanced Cycle Controls* (avancerede cykluskontroller) for at programmere fryse-tø-cyklus(er) (skærm 27).



Skærm 27. Advanced Cycle Controls (Avancerede cykluskontroller)

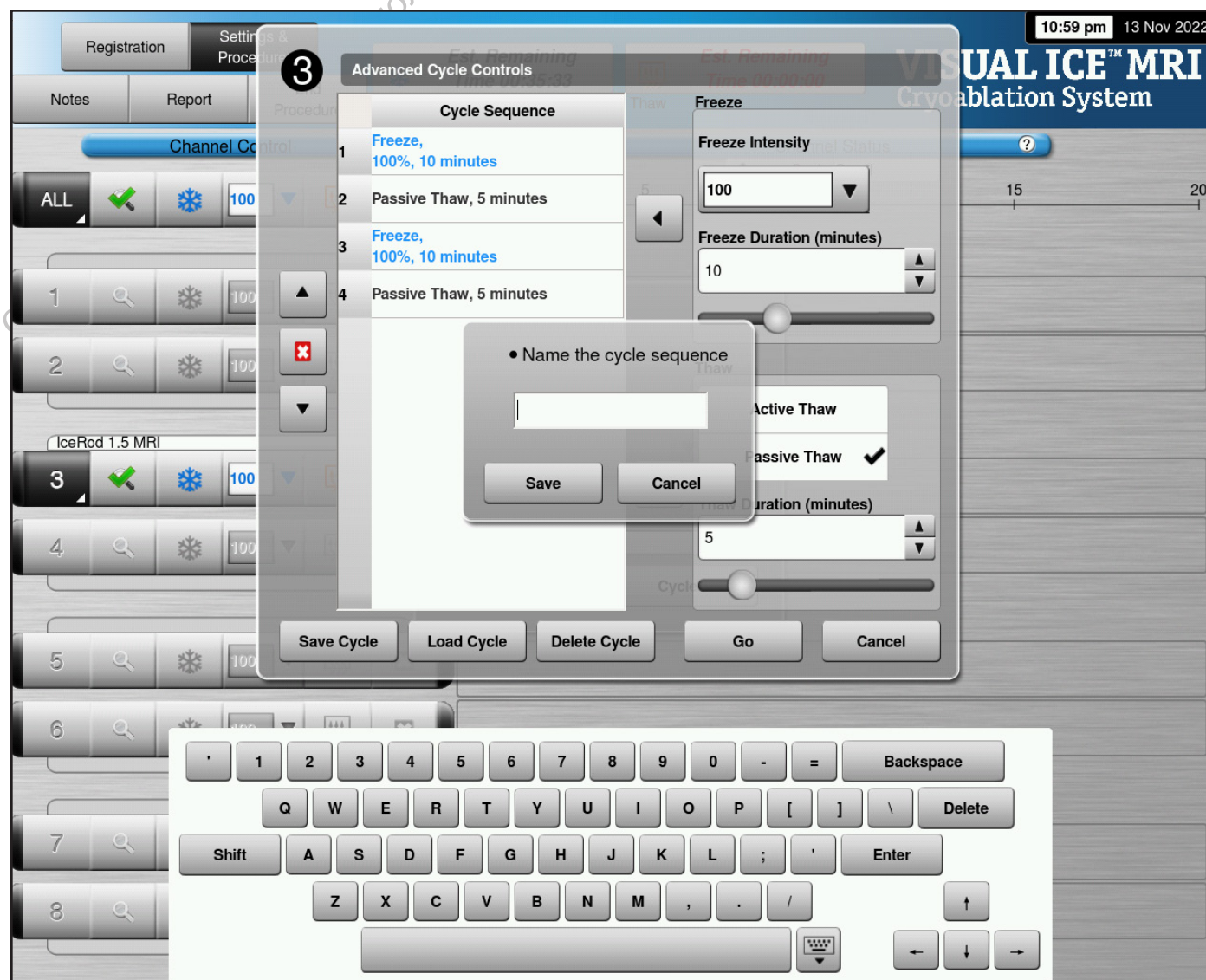
3. Vælg den ønskede frysningssintensitet fra kontrolknapperne *Freeze* (Frysning) ved hjælp af rullemenuen og frysningssfasens varighed ved hjælp af den relevante pil eller rullepanelet.
4. Tilføj den programmerede frysecyklus til menuen *Cycle Sequence* (Cyklussekvens) ved hjælp af venstre **pileknop** ved siden af kontrolknapperne *Freeze* (Frysning).
5. Vælg den ønskede optøning ved at klikke på de tilgængelige muligheder i kontrolknapperne for *Thaw* (Optøning). Vælg optøningsvarigheden ved hjælp af rullemenu eller rullebjælke.
6. Tilføj den programmerede optøningscyklus til menuen *Cycle Sequence* (Cyklussekvens) ved hjælp af venstre **pileknop** ved siden af kontrolknapperne til *Thaw* (Optøning).
7. Programmer yderligere cyklusser ved at gentage trin 3 – 6 efter behov.
8. Arranger cyklussekvensen ved at fremhæve en programmeret cyklus på *Cycle Sequence* (Cyklussekvens)-kontrollerne. Brug **op-** eller **ned-**knappen til at flytte cyklusen til den ønskede rækkefølge.
9. Fjern en cyklus fra *Cycle Sequence* (Cyklussekvens) ved at fremhæve cyklusen og derefter trykke på **Stop**knappen.

10. Tryk på knappen **Go** (Gå) for at igangsætte kryoablationsproceduren med de programmerede cyklusser.

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

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

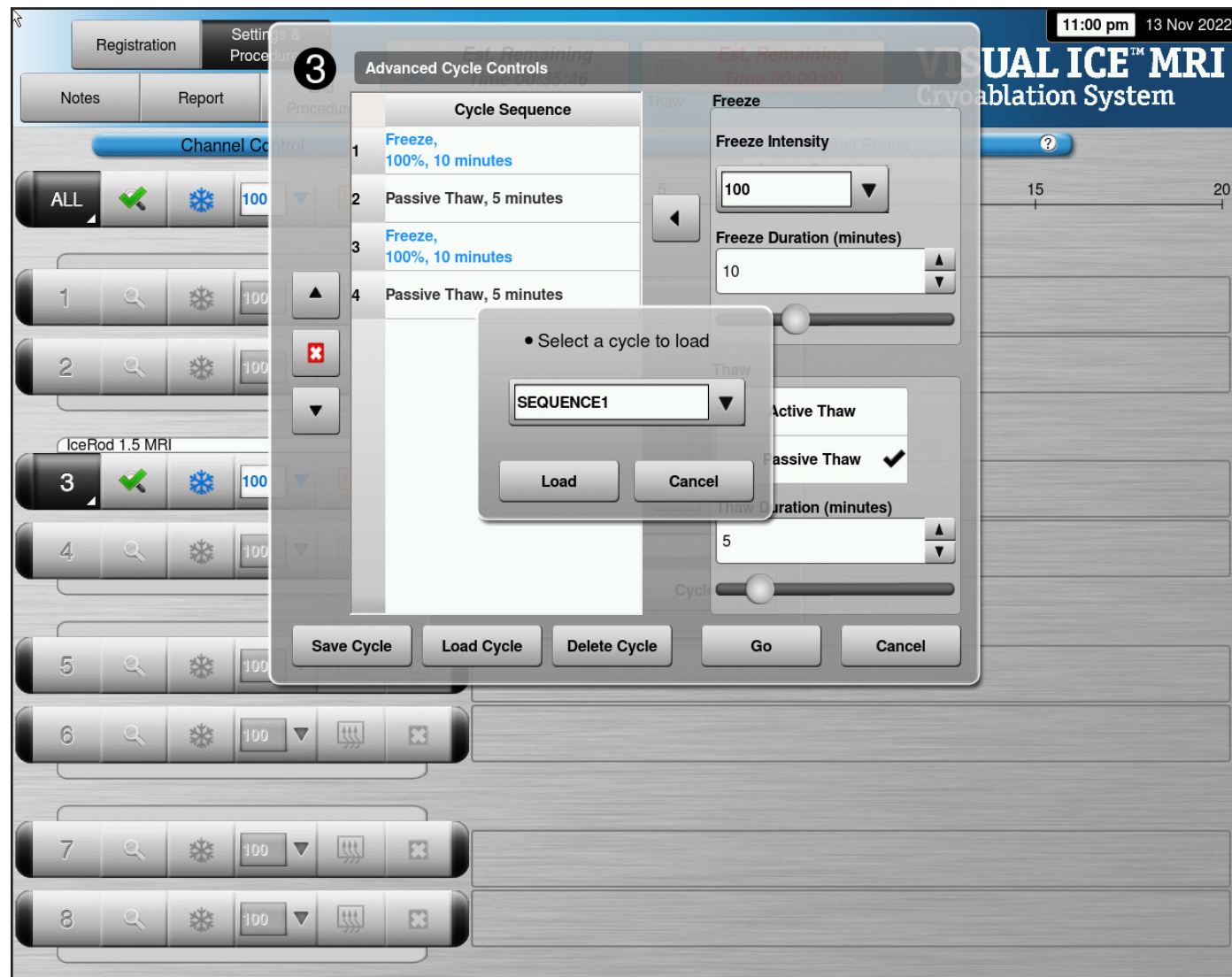
BEMÆRK: Programmerede sekvenser kan gemmes ved at vælge knappen **Save Cycle** (Gem cyklus). Navngiv sekvensen, og tryk derefter på knappen **Save** (Gem) (skærm 31).



Skærm 28 Kontrolknapper til Cycle Sequence (Cyklussekvens)

Kørsel af en gemt sekvens

Angiv Avancerede kanalkontroller for den valgte kanal for at køre en gemt sekvens. Tryk derefter på knappen **Cycles** (cyklusser) og på knappen **Load Cycle** (Indlæs cyklus). Brug rullemenuen til at vælge den gemte sekvens, tryk på knappen **Load** (Indlæs), og tryk derefter på knappen **Go** (Gå) (skærm 29).



Skærm 29. Gemte sekvenskontroller

ADMINISTRATIVE FUNKTIONER

Configure Settings (Konfigurer indstillinger)

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

De indstillinger, der kan ændres, omfatter System (System), Procedure (Procedure), Registration Settings (Registreringsindstillinger) og Units (Enheder) (se tabel 14). Det er kun servicepersonale, der har mulighed for at justere systemets tid og dato. Systemadministratorer kan ændre Time Zone (Tidszone).

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

11:01 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
11:01 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Skærm 30. Configure Settings (Konfigurer indstillinger)

Tabel 14. Configure Settings Controls (Konfigurer indstillingskontroller)

Indstilling	Beskrivelse
Cylinder Volume (Flaskevolumen)	Vælg gasflaske-volumen og måleenheder i henhold til standarden i det geografiske område. Gasflaske-volumen og enheder kan kun ændres af administratorer eller servicepersonale.
Inactivity Timeout (Inaktivitets-timeout)	Vælg den ønskede varighed fra 30 minutter til 180 minutter, som systemet kan være inaktivt, før du skal indtaste din adgangskode igen. Inaktivitets-timeouten er som standard 120 minutter.
Language (Sprog)	Vælg det sprog, som softwaren skal vises i.
Low Cylinder Alert (Påmindelse om lavt volumen i gasflaske)	Vælg det ønskede påmindelsesinterval (0 minutter til 15 minutter) for gasindikatoren for at vise en advarsel om, at den estimerede resterende volumen i gasflasken er lav.
Link all channels (Forbind alle kanaler)	Afkryds dette felt for automatisk at forbinde alle nærliggende kanaler, så de betjenes samtidigt (f.eks. 1 og 2, 3 og 4, 5 og 6...).
Passive thaw timer count up (Passiv tø timer-optælling)	Vælg denne boks for automatisk at vise den tid, der er gået under passiv optøning. Der viser Stoppet på den digitale timer, og den tid, der er gået i passiv optøning, angives.
Custom Fields (Brugerdefinerede felter)	Indtast brugerdefinerede navne for at mærke de to brugerdefinerede felter, der er tilgængelige for indtastning af oplysninger på skærmen <i>Registration</i> (Registrering).
Upload Registration (Upload registrering)	Brug rullemenuen til at aktivere eller deaktivere muligheden for overførsel af registreringsdata med procedurerapporter. Registreringsdata overføres som standard ikke. Denne funktion er kun tilgængelig for administratorer og servicepersonale.
Clear Hospital Information (Ryd hospitalsoplysninger)	Ryd hospitalsnavn, adresse og lægens navn fra systemets historikfil.
View HIPAA Logs (Se HIPAA-logs)	Se HIPAA-logs, som indeholder klokkeslættet, datoen og bruger-ID'et for alle systemhandlinger, der indeholdt eller brugte elektroniske, beskyttede helbredsoplysninger.
Time Zone (Tidszone)	Tidszonen kan ændres af administratorer eller servicepersonale. Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet justerer automatisk til sommertid.
Pressure Units (Trykenheder)	Vælg de trykenheder, som Gasindikatoren viser.

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

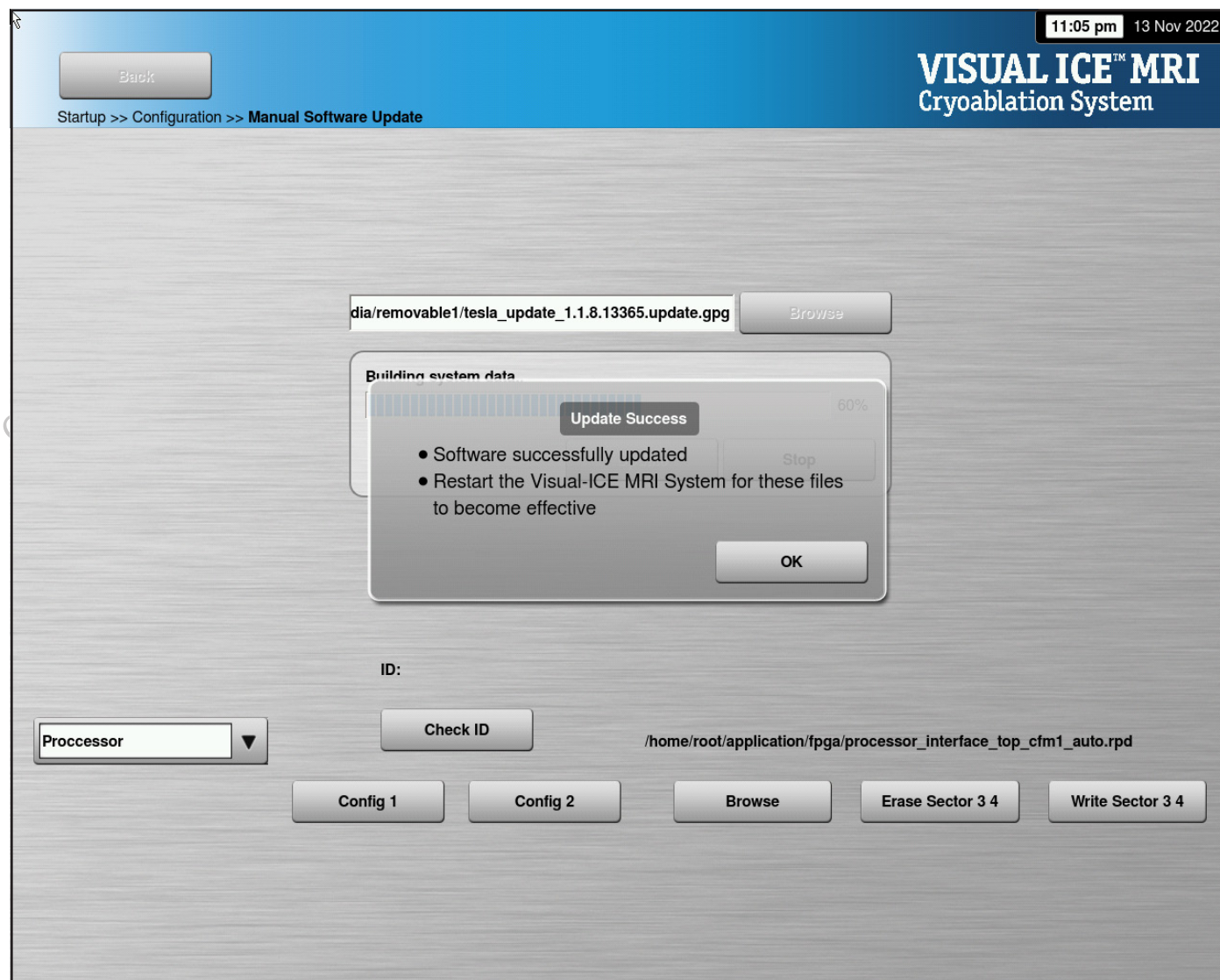
Manage Users (Administrer brugere): Vælg dit brugernavn, og tryk på knappen **Change Password** (Skift adgangskode) for at ændre din adgangskode. Administrative brugere kan tilføje brugere, fjerne brugere eller ændre en brugers adgangskode.

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

Manual Software Update (Manuel softwareopdatering)

Administrative brugere og servicebrugere kan manuelt opdatere Visual-ICE MRI-kryoablationssystem-softwaren via en USB-nøgle.

1. Tryk på knappen **Manual Software Update** (Manuel softwareopdatering) på skærmen *Configure Settings Screen* (Konfigurer indstillinger) (skærm 30)
2. Tryk på knappen **Browse** (Gennemse) for at vælge opdateringsfilen, og tryk på **Update** (Opdater). Der vises en bekræftelsesmeddelelse, når softwareopdateringen er færdig (Skærm 31).



Skærm 31. Softwareopdateringsbekræftelse

EFTER PROCEDUREN

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

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

Rengøring af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet

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

1. Rengør touch screen-monitoren, når Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er SLUKKET.
 - Tør forsigtigt skærmen af med en fugtig gazeserviet.
 - Brug vand eller isopropylalkohol-rengøringsopløsninger.
 - Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning.
2. Rengør konsollen, panelet til mobil tilslutning og samlebokskablerne ved at aftørre hver med en fugtig gazeserviet.
 - Brug sæbe og vand eller isopropylalkohol-rengøringsopløsninger.
 - Brug ikke rengøringsmidler såsom Betadine Antiseptic Solution eller blegemiddelopløsning.
 - Lad ikke vand eller anden væske dryppe eller sive ind i nåletilslutningsportene i nåleinterfacet på det mobile tilslutningspanel. Nåletilslutningsportene skal være fuldstændig tørre hele tiden.
3. Sørg for, at rengjorte overflader er tørre, før du lukker eller tænder for systemet.

Bortskaffelse

Alle udvendige og tilgængelige overflader på denne anordning skal rengøres i henhold til instruktionerne til rengøring af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, som er indeholdt i brugervejledningen. Medtag alle almindelige aftagelige kabler (strømforsyningsledning, videokabler, patchkabler osv.). Gennemgå brugervejledningen for at finde ud af, om der er farlige materialer til stede.

Hvis du sætter enheden til elektronikgenbrug, skal du informere modtageren om tilstedeværelsen af sådanne materialer. Det anbefales at vælge en genbrugsfacilitet, der har erfaring med elektromedicinsk udstyr, men det er ikke obligatorisk. Må ikke bortskaffes ved forbrænding, nedgravning eller anbringelse i den kommunale affaldsfacilitet.

Enheden skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik eller returneres til Boston Scientific. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for et returneret produktsæt.

Bortskaf alle skarpe genstande direkte i en kanylebeholder, der er mærket med symbolet for biologisk fare. Skarpe genstande skal bortskaffes sikkert ved at bruge tilgængelige kanaler til bortskaffelse af skarpe genstande i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

FEJLSØGNING

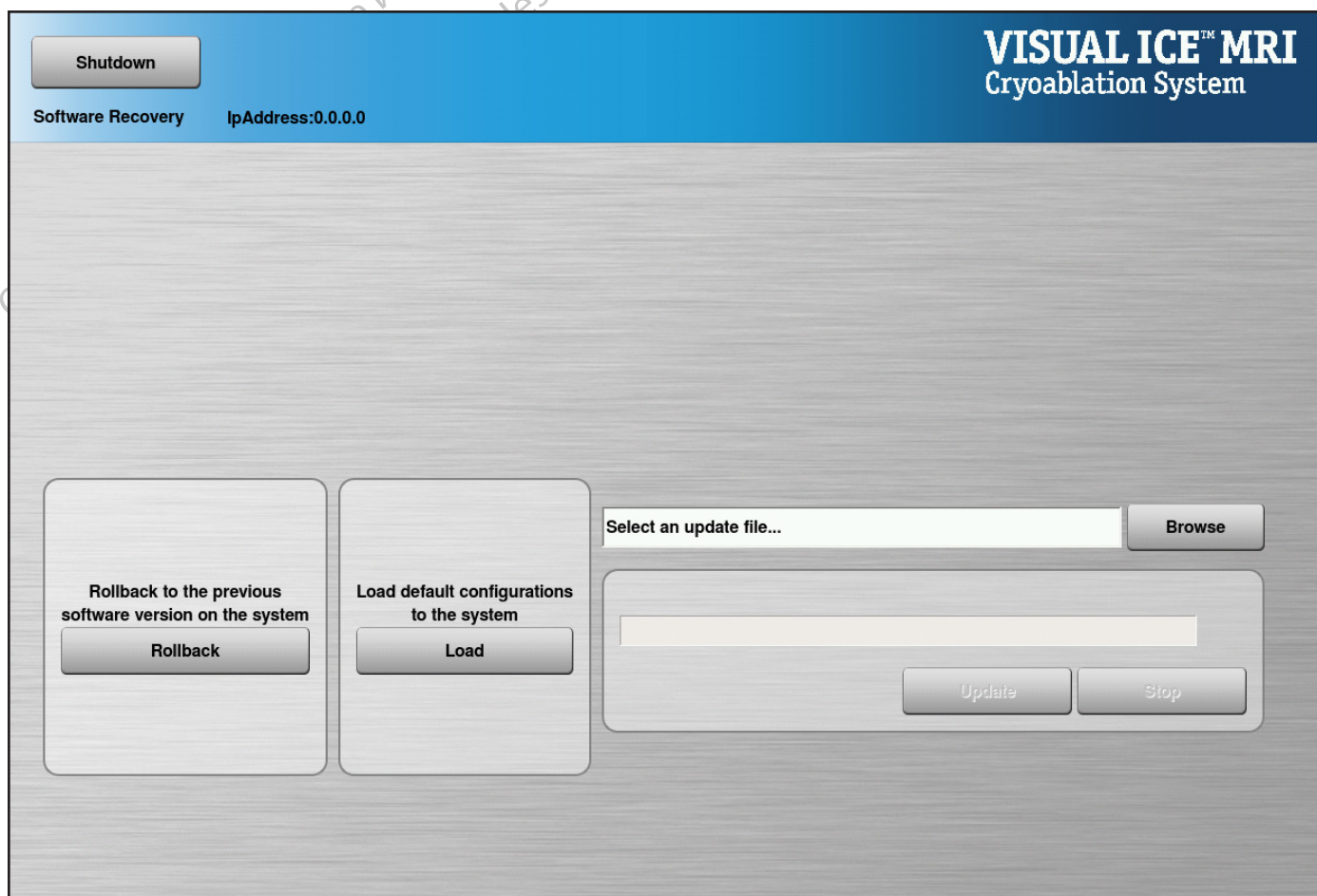
Boston Scientific foreslår følgende muligheder for fejlfinding af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. Hvis de foreslåede tilgange ikke løser problemet, eller der opstår et problem, der ikke refereres til nedenfor, kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

Software Recovery (Softwaregendannelse)

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

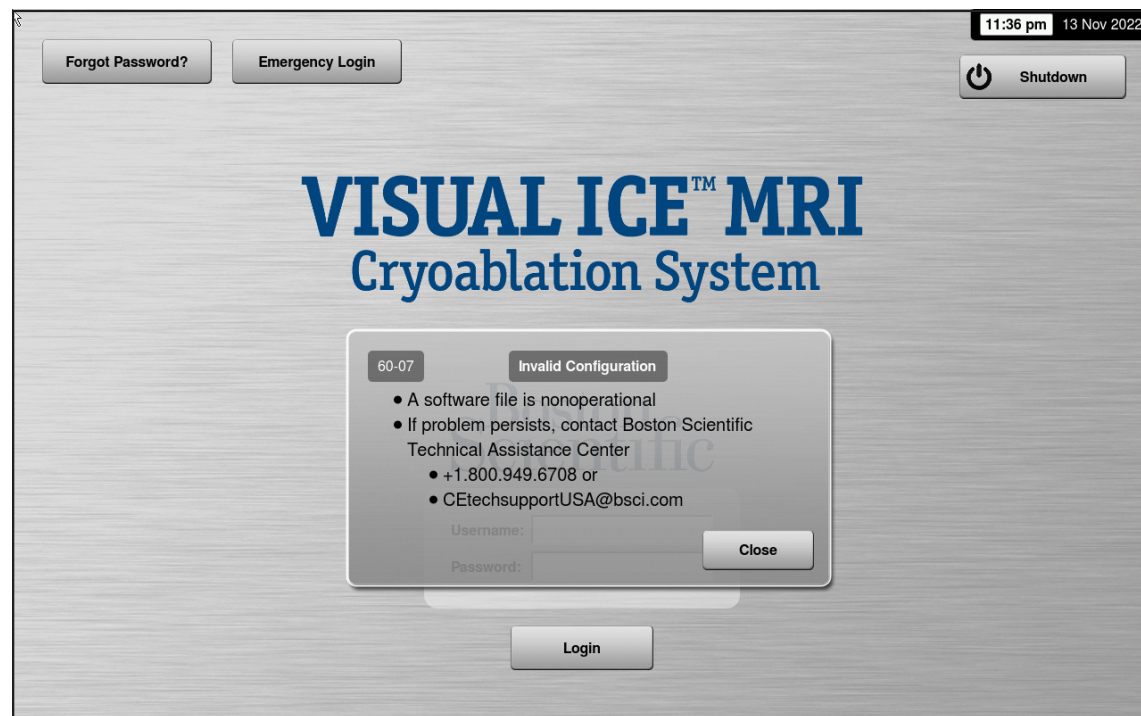
Administratoren og servicebrugere kan opdatere softwaren med en passende USB-nøgle.

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



Skærm 32. Skærmen Software Recovery (Softwaregendannelse)

- Tryk på knappen **Rollback** (Annuller opdatering) for at gendanne softwaren til den tidligere softwareversion.
- VALGFRIT:** Tryk på knappen **Load** (Indlæs) for at opdatere softwaren, hvis skærmen viste en meddelelse, der indikerer, at softwarekonfigurationen er ugyldig på *Login-skærmen* (skærm 33).



Skærm 33. Meddelelsen Invalid Configuration (Ugyldig konfiguration)

- Hvis du opdaterer softwaren til en nyere version, der er tilgængelig på en USB-nøgle.
 - Log ind som administrativ bruger.
 - Tryk på knappen **Configure Settings** (Konfigurer indstillinger) på *Startup* (Start)-skærmen (skærm 13).
 - Tryk på knappen **Manual Software Update** (Manuel softwareopdatering) på skærmen *Configure Settings* (Konfigurer indstillinger) (skærm 21).
 - Indsæt USB-nøglen.

BEMÆRK: Vent 20 sekunder, indtil systemet genkender nøglen.

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

BEMÆRK:

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

Problemer vedrørende elektronik-, el- og brugerfejl

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Systemet tænder ikke (dvs. blæseren kører ikke), eller strømmen går under en procedure	1. Strømkontrolknappen på systemets frontpanel eller strømafbryderen på bagpanelet er SLUKKET (Figur 2 og Figur 3). TÆND for strømmen. 2. Strømkablet til Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen er frakoblet fra strømuttaget eller fra systemets bagpanel. Tilslut strømkablet til Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen, og kontrollér, at strømkablet sidder helt fast. Tilslut strømkablet til strømutgangen. 3. Der er ingen strøm i stikkontakten. Kontrollér, at der er tændt ved strømuttaget. Ring til hospitalets biomedicinske teknikere for hjælp, hvis det er nødvendigt. 4. En sikring kan være sprunget. Reservesikringer er placeret i netledningsindgangen på systemet (Figur 3). Se afsnittet Udskiftning af sikringer for instruktioner om, hvordan man udskifter sikringer i systemet.
Kanal eller nål er ikke genkendt af systemet og kan ikke benyttes	1. Kontrollér, at samlebokskablerne er tilsluttet. Se afsnittene Tilslutning af samlebokskablerne i kontrolrummet og Tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet for oplysninger om tilslutning af samlebokskablerne. 2. Kontrollér den tilsvarende kanallåsestang, og sørg for, at den er helt i låst position. 3. Der skal mindst være én nål indsat i en kanal for, at kanalen kan bruges. 4. Kanalen kan være defekt. Brug ikke denne kanal. Flyt nålen(e) til en anden kanal. Udfør nåleintegritets- og funktionstest igen.
Berøringsskærmen reagerer ikke	1. Trackpad'en kan bruges til at styre systemet. 2. Sluk og genstart systemet ved hjælp af strømkontrolknappen på forsiden af systemet (Figur 2).
USB-nøglen fungerer ikke eller USB-nøglen genkendes ikke af systemet	1. USB-nøglen er ikke tilsluttet USB-porten. Tilslut USB-stikket til porten med USB-portikonet (Figur 4). 2. USB-nøglen er ikke tilsluttet korrekt til USB-porten. Fjern USB-nøglen fra systemets USB-port. Vent et par sekunder og tilslut USB-nøglen til den tilhørende USB-port igen. 3. Hvis problemet fortsætter, kan du prøve at bruge en anden USB-nøgle. 4. USB-nøglen er defekt. Udskift USB-nøglen med en ny nøgle.
Login-skærmen blev vist efter, at systemet havde været inaktivt i mere end 2 timer, mens Procedure Screen (Procedureskærmen) var aktiv	Indtast den relevante adgangskode for at vende tilbage til Procedure Screen (Procedureskærmen).
Berøringsskærmen bliver tom under en procedure	Videokablet kan være frakoblet. ADVARSEL: Rør ikke ved skærmen, hvis berøringsmonitoren bliver sort i mere end fem (5) sekunder under en procedure. Sluk straks for strømmen til systemet, og afslut proceduren for at undgå utilsigtet aktivering af nålene. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

Udskiftning af sikringer

Anvisning	Foto
1. Sluk for strømafbryderen på bagsiden af Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen. Løsn fingerskruen på ledningsklemmen.	
2. Fjern netledningen fra ledningsklemmen. Fjern de to skruer, som sikrer ledningsklemmen, og fjern ledningsklemmen fra strømindgangen.	
3. Indsæt en lille skruetrækker i åbningen i bunden af sikringsholderen for at begynde at snappe sikringsholderen ud af strømindgangen.	
4. Mens du holder hånden under sikringsholderen, skub forsigtigt sikringsholderen ud af strømindgangen. BEMÆRK: Der sidder fire sikringer i sikringsholderen.	
5. Fang sikringsholderen og sikringerne, når sikringsholderen fjernes fra strømindgangen. De to sikringer, der er tilbage i sikringsholderen, er sikringer, som indgår i systemets kredsløb.	
6. Udskift sikringerne i sikringsholderen med de to løse sikringer. BEMÆRK: Brug kun de sikringer i Visual-ICE MRI-kryoablationskonsollen, der er angivet af Boston Scientific.	
7. Snap sikringsholderen tilbage i strømindgangen. Sæt ledningsklemmen tilbage, tilslut strømforsyningsledningen og spænd fingerskruen på fastspændingen.	

Anvisning	Foto
8. Ring til kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et serviceopkald for at fastslå årsagen til de sprængte sikringer, for at afgøre, om service er påkrævet, og for at levere udskiftningssikringer.	

Gasproblemer

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Visual-ICE MRI-kryoablations-systemet tillader ikke test af en nål i en låst kanal	1. Bekræft, at systemet er under tryk. Se tabel 7 for oplysninger om arbejdsgastryk. 2. Kontrollér, at samlebokskablerne er tilsluttet. Se afsnittene Tilslutning af samlebokskablerne i kontrolrummet og Tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet for oplysninger om tilslutning af samlebokskablerne. 3. Argongaslukkeventilen kan være i ARGON OFF (ARGON SLUKKET) position. Kontrollér, at argongaslukkeventilen (figur 3) er i ARGON ON (ARGON TÆNDT) positionen for at tillade tilstrækkelig gasstrøm. 4. Hvis det er nødvendigt, åbnes gasflaskens ventil yderligere ved at dreje ventilen mod uret for at opnå tilstrækkelig gastilførsel. Bekræft, at tilstrækkeligt tryk vises på gasindikatoren.
Nålen udfører ikke nedfrysning under nåleintegritets- og funktionstesten	1. Argongasflaskens ventil kan være lukket. Åbn gasflaskens ventil yderligere ved at dreje ventilen mod uret for at opnå tilstrækkelig gastilførsel. Bekræft, at tilstrækkeligt tryk vises på gasindikatoren. 2. Bekræft, at argonflasken er forbundet til argonindløbet. 3. Nålen kan være tilstoppet (af støv eller is). Prøv at udføre testen igen. 4. Hvis nålen stadig ikke fryser • Tryk på Stopknappen for at stoppe al aktivitet på kanalen. • Hold godt fast i nåletilslutningen med den ene hånd, og lås kanalen op for at frakoble nålen. • Flyt nålen til en anden kanal, og kørs testen igen. BEMÆRK: Hvis kun én nål er forbundet til kanalen, kan der være et resttryk bag nåletilslutningen. 5. Hvis problemet fortsætter, skal nålen udskiftes med en ny nål, og kundeservice hos Boston Scientific skal kontaktes.
Der leveres ingen heliumgas til nålen	1. Heliumgasflaskeventilen kan være lukket. Åbn gasflaskens ventil ved at dreje ventilen mod uret for at opnå tilstrækkelig gastilførsel. Bekræft, at tilstrækkeligt tryk vises på gasindikatoren. 2. Nålen kan være tilstoppet. • Tryk på Stopknappen for at stoppe al aktivitet på kanalen. • Hold godt fast i nåletilslutningen med den ene hånd, og lås kanalen op for at frakoble nålen. • Flyt nålen til en anden kanal, og kørs testen igen. BEMÆRK: Hvis kun én nål er tilsluttet systemet, kan der være et resttryk bag nålestikket. 3. Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte nålen med en ny nål.
Den manuelle udluftsventil lækker gas	Den manuelle udluftsventil kan være åben. Luk den manuelle udluftsventil helt.

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Der lyder en hvislelyd, før nålene tilsluttes	1. Kontrollér, at de regulerede tryk er inden for arbejdsstrykgrænserne (grønt område på gasindikatorens display). Systemet udlufter muligvis for at reducere trykket til under 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) for at forhindre beskadigelse af systemet. Hvis trykket falder til inden for arbejdsstrykområdet, fungerer systemet normalt. 2. Den automatiske udluftsventil kan sidde fast åben. Hvis den manuelle udluftsventil er helt lukket og hvislen fortsætter, skal du lukke systemet ned og kontakte kundeservice hos Boston Scientific.
Det viste tryk på gasindikatoren angiver, at gastrykket er for lavt (tabel 7)	1. Bekræft, at argongaslukkeventilen er åben. 2. Kontrollér, at argonflaskeventilen er tilstrækkelig åben til at tillade gasstrøm. Åbn ventilen ca. endnu en halv omgang, hvis det er nødvendigt. 3. Bekræft, at flasken indeholder tilstrækkeligt tryk ved at bruge flaskens måler. 4. Udskift flasken, hvis det er nødvendigt.
Under testen af nåleintegritet og funktionalitet fryser nålen i de første 45 sekunder af testen i stedet for at tø op, og begynder derefter at tø op i 15 sekunder i stedet for at fryse	Gasserne er tilsluttet forkert (dvs. heliumgasforsyningsslangen er tilsluttet argonflasken og omvendt). • Afslut proceduren. • Udluft højtryksgassen fra systemet. • Afbryd gasforsyningsslangerne, og tilslut dem igen til den korrekte flaske. • Start en ny procedure. • Kør nåletesten igen.
Det er svært at løsne den trykmåler, der er tilsluttet flasken, eller du kan ikke frakoble argongasforsyningsslangen fra argongasindløbskonnektoren	Gasslangerne er ikke udluftet, og de er stadig under tryk. ADVARSEL: Hvis det er vanskeligt at løsne trykmåleren, der er tilsluttet flasken, eller argongasforsyningsslangen ikke kan afbrydes fra argongastilslutningen, må du ikke bruge for stor kraft for at frigøre gasforsyningsslangen eller løsne trykmåleren. Gasslangen kan stadig være under tryk. • Kontrollér, at gasflaskerne er LUKKET. • Kontrollér, at trykmåleren ved gasflasken er 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Hvis du er på <i>Procedure Screen</i> (Procedureskærmen), skal du kontrollere, at gastryksdisplayet ikke viser nogen gas tilsluttet. • Hvis Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er TÆNDT, skal du afslutte proceduren og udlufte systemet ved hjælp af den automatiske udluftsfunktion. • Hvis det stadig ikke er muligt at afbryde gasforsyningsslangerne, eller hvis systemet er SLUKKET, skal du åbne den manuelle udluftsventil på bagsiden af systemet for at udlufte systemet helt. • Luk den manuelle udluftsventil efter afslutningen.
Gas begynder at lække gennem en nåleport, når gastilførslen er startet med Test (Test)-, Freeze (Nedfrysning)- eller Thaw (Optøning)-knappen	Kanalen kan have en løs eller ødelagt fatning. • Frakobl nålen, og flyt den til en anden kanal. • Udfør nåleintegritets- og funktionstesten på nålen. • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

Mekaniske problemer

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Nålen kan ikke indsættes godt i nåleporten	1. Bekræft, at låsestangen er i ULÅST position. 2. Nålestikket kan være defekt. Brug en anden nål. 3. Restgastryk kan være i nåleåbningen. Brug en anden kanal. 4. Tjek gasindikatorens displayet. Hvis der er tryk i systemet, afsluttes proceduren, og systemet udluftes med den automatiske ventilationsfunktion.
Låsestangen på nåleinterfacet kan ikke sættes i LÅST position	1. Kontrollér, at alle nåle i kanalen er sat helt ind i nåletilslutningsportene. 2. Låsestangen kan være defekt. Flyt nålen til en anden kanal. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et serviceopkald. 3. Kontrollér gasindikatorens display og kontroller, at systemet ikke er under tryk. Hvis der er tryk i systemet, afsluttes proceduren, og systemet udluftes med den automatiske ventilationsfunktion.
Konsollen bevæger sig ikke frit	1. Slip bremsen for at låse forhjulene op. 2. Kontrollér de enkelte baghjulsbremser, og sørg for, at bremserne er udløst.

Gasflaske og gasforsyningsslange

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Sikkerhedskablet mangler enten på flaskens side eller på systemsiden af gasforsyningsslangen	Brug ikke en gasforsyningsslange, der mangler et sikkerhedskabel. Hvis du gør det, kan det gå ud over personalesikkerheden i lokalet. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger.
En måler eller en gasforsyningsslange er beskadiget	Et beskadiget produkt må ikke bruges. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få nyt tilbehør.
Der blev registreret en gaslækage mellem måleradapteren og flaskeventilen	• Spænd forbindelsen med skruenøglen, der følger med Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet. • Luk flaskeventilen, og udluft gassen fra Visual-ICE MRI-kryoablations-systemet og gasforsyningsslangerne ved hjælp af den manuelle udluftningsventil (Figur 3). Bekræft, at systemet er under tryk. Løsn og fjern måleradapteren. Bekræft, at der ingen snavs er på gasflaskens tilslutningspunkt. Rengør pakningsoverfladen efter behov for at fjerne snavset. Genplacer og stram målerenhedens adapter på flaskeventilen ved hjælp af skruenøglen, der følger med Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet.

Samlebokskabler

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Det er vanskeligt at tilslutte samlebokskablerne	1. Kontrollér, at konnektorerne flugter med justeringsmærkerne på stikkene. Se Tilslutning af samlebokskablerne i kontrolrummet og Tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet for oplysninger om tilslutning af samlebokskablerne. 2. Se efter, om konnektorerne beskadiget. Hvis konnektorerne er beskadigede, kontakt kundeservice hos Boston Scientific. Brug ikke et beskadiget samlebokskabel.
Det er vanskeligt at løsne samlebokskabernes gasforbindelsesmuffe	Gasslangerne er ikke udluftet, og de er stadig under tryk. ADVARSEL. Udløs ikke samlebokskabernes gastilslutningsmuffe ved brug af overdreven kraft. Gasslangerne kan stadig være under tryk. • Kontrollér, at gasflaskerne er LUKKET. • Hvis Visual-ICE MRI-systemet er SLUKKET, tændes der for systemet, og der ventes tredive sekunder, til systemet automatisk udlufter. • Hvis Visual-ICE MRI-systemet er TÆNDT, skal du afslutte proceduren og udlufte systemet ved hjælp af den automatiske udluftningsfunktion. • Luk den manuelle udluftningsventil efter afslutningen. • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
Det er vanskeligt at frakoble samlebokskablerne	Se afsnittet Nedlukning af systemet for information om frakobling af samlebokskablerne.

Mobilt tilslutningspanel

Symptom	Mulige årsager/løsninger
Det er vanskeligt at flytte panelet til mobil tilslutning	Kontrollér, at alle hjullåsegreb er låst op. Se figur 9 i afsnittet Hjullåsegreb.
LED'en for gastrykindikator lyser ikke	1. Kontrollér, at samlebokskablerne er tilsluttet. Se Tilslutning af samlebokskablerne i kontrolrummet og Tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet for oplysninger om tilslutning af samlebokskablerne. 2. Kontrollér, at systemet er tændt. 3. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
Knappen Testkanal 8 reagerer ikke.	1. Kontrollér, at der er en nål i kanal 8, og at låsestangen er aktiveret. 2. Tryk på knappen Test for kanal 8 på konsollen. 3. Bekræft, at systemet er tændt. 4. Kontrollér, at samlebokskablerne er tilsluttet. Se Tilslutning af samlebokskablerne i kontrolrummet og Tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet for oplysninger om tilslutning af samlebokskablerne. 5. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
Knappen STOP ALLE reagerer ikke	1. Tryk på knappen STOP ALLE på konsollen. 2. Bekræft, at systemet er tændt. 3. Kontrollér, at samlebokskablerne er tilsluttet. 4. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.

Nåle

Symptom	Mulige årsager/løsninger
I løbet af nedfrysningsfasen eller efter en optøningsfase dannes der ingen iskugle eller kun en lille iskugle på nålen(e) i en given kanal	1. Udfør følgende trin i den rækkefølge, de er beskrevet: • Stop nedfrysning/optøning for alle kanaler. • Optø den eller de problematiske nåle i mindst et minut. • Frys nålen/nålene for at verificere korrekt funktion. 2. Hvis problemet fortsætter, skal du tilslutte en ny nål til en anden kanal og teste nålen. Fortsæt proceduren med den nye testede nål. 3. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere instruktioner efter fuldførelse af proceduren.
Under nåleintegritets- og funktionstesten kommer der bobler ud af nålen.	ADVARSEL: Brug ikke nålen. • Kobl nålen fra det mobile tilslutningspanel, og isoler nålen. • Returner nålen til Boston Scientific til nærmere undersøgelse. • Brug en ny nål til at fortsætte proceduren. • Test den nye nål for at bekræfte integriteten og funktionaliteten af den nye nål. • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger, når proceduren er afsluttet.
Nålen er bøjet eller beskadiget under forsøg på at pakke den ud eller bruge den	ADVARSEL: Brug ikke nålen. • Adskil nålen. • Brug en anden nål til at fortsætte proceduren. • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for yderligere anvisninger, når proceduren er afsluttet.

Viste meddelelser

Visual-ICE MRI-systemet viser en meddelelse på brugergrænsefladen, når en bruger anmoder om assistance, eller når bruger-, nåle- eller systemfejl detekteres.

BEMÆRK: Notér og rapporter meddelelsesnummeret (f.eks. 10-01, 80-02), hvis der kræves assistance fra kundeservice hos Boston Scientific.

LOGIN

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
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	Der blev ikke indtastet noget navn. ELLER Det indtastede navn stemmer ikke overens med systemets navne.
(10-01 Login • Du har ikke indtastet det korrekte loginnavn • Indtast dit loginnavn igen • Kontakt din systemadministrator, hvis der er behov for assistance • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis du har brug for yderligere assistance)	

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
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 Login • Du har ikke indtastet den korrekte adgangskode • Indtast din adgangskode igen • Kontakt din systemadministrator, hvis der er behov for assistance • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis du har brug for yderligere assistance)	Der er ikke blevet indtastet nogen adgangskode. ELLER Den indtastede adgangskode stemmer ikke overens med den adgangskode, der er tilknyttet login-navnet.
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 Nulstil adgangskode-spørgsmål • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at nulstille din adgangskode • Videre send spørgsmålet på skærmen nedenfor • Indtast responset fra kundeservice • Tryk på Nulstil-knappen)	Brugeren glemte deres adgangskode, trykkede på knappen Forgot Password (Glemte adgangskode) og modtog en udfordring, der skulle videregives til kundeservice.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Nulstilling af adgangskode • Din adgangskode er blevet nulstillet til XXX • Skift din adgangskode på konfigurationsskærmen, når det er praktisk)	Brugeren indtastede korrekt svar til nulstilling af adgangskode og skal nu indstille den nye adgangskode.
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 Nødlogin • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få et nødlogin • Videre send spørgsmålet på skærmen nedenfor • Indtast responset fra kundeservice • Tryk på knappen Log på)	Brugeren anmodede om et nødlogin og modtog en udfordring, der skulle videregives til kundeservice.

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
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 Forkert svar) - Du har ikke indtastet det korrekte svar - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få svar på spørgsmålet på skærmen)	Brugeren forsøgte at få adgang til nød-login og besvarede ikke spørgsmålet korrekt. Brugeren skal kontakte kundeservice for at modtage et nødloginsvar. BEMÆRK: Denne handling nulstiller ikke adgangskoden.
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 Forkert svar) - Du har ikke indtastet det korrekte svar - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at få svar på spørgsmålet på skærmen)	Brugeren forsøgte at nulstille adgangskoden og besvarede ikke spørgsmålet korrekt. Brugeren skal kontakte kundeservice for at nulstille deres adgangskode.

PROCEDURE

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
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 ikke starte test) - Gastrykket er for lavt/højt til at starte en procedure - Kontrollér, at gasflaskerne har tilstrækkeligt tryk til at starte proceduren)	Brugeren trykkede på knappen Test , når enten gasflasker endnu ikke var tilsluttet, eller gastrykket er under driftstrykket (se tabel 7). For at kunne fortsætte, skal der tilsluttes gasflasker med et tilstrækkeligt tryk.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Argongaslukkeventil) - Argongaslukkeventilen kan være lukket - Tjek og åbn om nødvendigt)	Under opstarten af systemet detekterede systemet, at der var tilsluttet gas, men der kom ikke gas ind i systemet. Argongaslukkeventilen kan være lukket. For at fortsætte, skal argongaslukkeventilen være åben

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
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 Test alle - Du valgte at styre alle nåle samtidigt - Placer nålene, individuelt eller i grupper, i bassinet, således at nåleskaftets fulde længde er nedsænket i vand eller saltvand. Se på nålene under kørsel af testcykluser for at sikre, at der ikke er luftbobler, og at der dannes en lille iskugle i løbet af sekvensens frysedel. - Vil du starte test på alle kanaler eller kun de ikke-testede kanaler? JA NEJ)	Brugeren valgte knappen Test i kanalen ALL (ALLE) for at styre alle aktive kanaler. For at fortsætte skal brugeren bekræfte testen for alle tilsluttede nåle eller kun de ikke-testede kanaler.
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 Nedfrys alle kanaler - Du valgte at styre alle nåle samtidigt - Vil du starte frysning af alle aktive nåle nu? JA NEJ)	Brugeren valgte knappen Freeze (Frys) i ALL (ALLE) kanaler for at styre alle aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte nedfrysning af alle aktive nåle for at fortsætte.
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 Frys al intensitet - Du valgte at styre alle nåle samtidigt - Vil du have [x %] fryseintensitet anvendt på alle nåle nu? JA NEJ)	Brugeren valgte en nedfrysningsintensitet for at kontrollere ALL (ALLE) aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte, at den valgte intensitet skal anvendes til alle aktive nåle for at fortsætte.
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 Optø alle kanaler - Du valgte at styre alle nåle samtidigt - Vil du starte optøning for alle aktive nåle nu? JA NEJ)	Brugeren valgte knappen Thaw (Optøning) i ALL (ALLE) kanaler for at styre alle aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte optøning af alle aktive nåle for at fortsætte.

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
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 Stop alle kanaler - Du valgte at styre alle nåle samtidigt - Vil du stoppe aktiviteten i alle nåle nu? JA NEJ)	Brugeren valgte knappen Stop i ALL (ALLE) kanaler for at kontrollere alle aktive kanaler. Brugeren skal bekræfte stop af alle aktive nåle for at fortsætte.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Afslut procedure - Er du sikker på, at du vil afslutte proceduren? JA NEJ)	Brugeren valgte End Procedure (Afslut procedure) og skal bekræfte ønsket om at afslutte proceduren.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automatisk udluftning - Vil du automatisk udlufte højtryksgas fra systemet? JA NEJ)	Brugeren får mulighed for automatisk udluftning af højtryksgas i systemet.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automatisk udluftning - Er gasforsyningen lukket? JA ANNULLERE)	Hvis brugeren vælger mulighed for automatisk udluftning, skal brugeren bekræfte, at gasforsyningen er lukket, inden automatisk udluftning aktiveres.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automatisk udluftning - Gastrykket falder ikke - Kontrollér, at gasflaskens afspærringsventil er lukket)	Brugeren har valgt automatisk udluftning af højt gastryk i slutningen af en procedure, men trykket falder ikke. Brugeren skal sikre, at lukkeventilen er lukket.
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 udluftning - Udluftning er i gang - Hvis nåle stadig er tilsluttet, må du ikke låse kanaler op eller frakoble nåle, før udluftningen er fuldført)	Brugeren har valgt automatisk udluftning af højtryksgas i slutningen af proceduren.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Automatisk udluftning - Automatisk udluftning gennemført)	Brugeren valgte automatisk udluftning af højtryksgas i slutningen af proceduren.

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (20-17 Gasudluftning - Inden gasslangen afbrydes, udluftes Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet manuelt ved hjælp af den manuelle udluftningsventil på maskinens bagside)	Brugeren har valgt ikke at anvende funktionen til automatisk udluftning af højtryks gas fra systemet.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Systemnedlukning - Vil du lukke systemet ned? JA NEJ)	Brugeren valgte Shutdown (Nedlukning) på login-skærmen for at lukke systemet.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Procedure-timeout - Proceduren har overskredet den tilladte tid - Proceduren vil blive afsluttet)	Procedure overskred den tilladte varighed på 8 timer.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 STOP ALLE - Knappen STOP ALLE er blevet trykket ned på det mobile tilslutningspanel)	Brugeren trykkede på knappen Stop ALLE på det mobile tilslutningspanel.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Testkanal 8 - Knappen Testkanal 8 er blevet trykket ned på panelet til mobil tilslutning)	Brugeren trykkede på knappen Testkanal 8 på panelet til mobil tilslutning. Der vil blive udført nåleintegritets- og funktionstest på nålen i kanal 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected - Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: - Connect Mobile Connection Panel or end procedure (20-28 Panelet til mobil tilslutning ikke registreret - Tilslut panelet til mobil tilslutning eller, hvis det allerede er på procedureskærmen: - Tilslut panelet til mobil tilslutning, eller afslut proceduren)	Det mobile tilslutningspanel blev ikke tilsluttet, da proceduren blev startet, eller blev frakoblet under proceduren. Løsninger: Kontroller, at samlebokskablet mellem samleboxen og det mobile tilslutningspanel er tilsluttet. Se afsnit 4.6 for oplysninger om tilslutning af samlebokskablerne i magnetrummet.

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (20-29 Samlebokskablerne blev ikke genkendt) • Kontrollér forbindelserne til Visual-ICE MRI-systemet • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.)	Panelet til mobil tilslutning er tilsluttet, men er ikke kalibreret. Modstanden fra samlebokskablet er ikke inden for tolerancerne for de gemte kalibrerede værdier. Løsninger: 1. Frakobl og tilkobl samlebokskablerne i magnet- og kontrolrummene. 2. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, for at planlægge service.

GAS

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI 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 udluftning) • Gas blev ikke udluftet korrekt fra Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet, da systemet sidst blev brugt • Udluft systemet ved at bruge enten den automatiske udluftningsmulighed eller den manuelle udluftningsventil)	Ved opstart er der gastryk tilbage i systemet, der gør det svært at få nålene tilsluttet.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Gasudluftning) • Udluft Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet manuelt ved hjælp af ventilen på bagsiden af maskinen)	Brugeren trykkede på knappen Close (Luk) efter at have modtaget en meddelelse om, at gassen ikke var ordentligt udluftet, mens systemet blevet anvendt sidste gang. For at fjerne det tilbageblevne gastryk skal brugeren manuelt udlufte gassen ved hjælp af den manuelle udluftningsventil.
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 Lavt gasniveau) • Lavt niveau af [helium/argon] gas forbliver i flasken • Udskift gasflasken så hurtigt som muligt med en ny flaske)	Systemet viste en advarsel om, at det anslåede resterende volumen i gasflasken er lavt. Advarslen kan konfigureres af brugeren til at blive vist med et interval på 0 minutter til 15 minutter. (Se tabel 14, Low Cylinder Alert (Påmindelse om lavt volumen i gasflaske)).

SOFTWARE

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Opdatering fejlede - Der opstod en fejl under opdateringsprocessen - Prøv at opdatere igen)	I løbet af brugeropdatering af systemet opstod der en fejl, der forhindrede færdiggørelsen af opdateringen. Der bør gøres et forsøg på at opdatere.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Opdatering fejlede - Der opstod en fejl under overførslen. - Prøv at overføre igen.)	I løbet af brugeropdatering af systemet opstod der en fejl, der forhindrede færdiggørelsen af overførslen. Der bør gøres et nyt forsøg på at overføre.
60-06 Incompatible Software - The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (60-06 Inkompatibel software - Visual-ICE MRI-kryoablationssystem-softwaren er ikke kompatibel med regulatoriske godkendelser - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg)	Softwaren blev kontrolleret mod godkendte softwareversioner i de lovmæssige filer for hvert respektive marked. Der blev identificeret uoverensstemmelse med lovmæssig godkendelse. Systemet skal opdateres med den relevante software. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Ugyldig konfiguration - En softwarefil virker ikke. - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.)	Der var et problem med softwarens konfigurationsfiler. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Softwaregendannelse - Dette vil rulle softwaren tilbage på dette system - Er du sikker på, du vil gøre det? JA NEJ)	Brugeren trykkede på knappen Software Recovery (Softwaregendannelse) og valgte derefter Rollback (Tilbagestilling). Aktivering vil føre softwaren tilbage til den forrige softwareversion.

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Softwaregendannelse - Er du sikker på, at du vil gendanne standardindstillingerne for alle konfigurationer? JA NEJ)	Brugeren trykkede på knappen Software Recovery (Softwaregendannelse) og valgte derefter Load (Indlæs). Aktivering vil gendanne systemets standardindstillinger for alle konfigurationer.
60-11 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-11 Inkompatibel hardware - Hardwaren er ikke kompatibel med den aktuelle software - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg JA NEJ)	Hardwaren er ikke kompatibel med den aktuelle software
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Opdatering af hardware - Vil du opdatere x hardwarefiler nu? JA NEJ)	En Admin eller Servicebruger har logget på, og hardwaren skal opdateres.
60-13 Update Unsuccessful - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-13 Opdateringen mislykkedes - Hardwaren er ikke kompatibel med den aktuelle software - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg JA NEJ)	En Admin eller Servicebruger trykkede på Yes (Ja) for at opdatere hardwaren, og opdateringen mislykkedes.

RAPPORTER

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Gem rapport - Vil du gemme rapporten i Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet? JA NEJ)	Brugeren valgte End Procedure (Afslut procedure) og fik mulighed for at gemme rapporten, før proceduren blev afsluttet.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Systemet har travlt - Afsluttende procedure)	Systemaktivitet blev vist, mens rapporten blev gemt.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Rapportfejl - Der opstod fejl under kompilering af rapporten - Rapporten kan være ufuldstændig)	Brugeren har valgt at få adgang til en rapport under en procedure eller at gemme data i en rapport i slutningen af en procedure. Der opstod fejl, der kan påvirke rapportens fuldstændighed.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Rapport gemt - Rapporten blev gemt)	Rapporten blev gemt på en USB
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Duplikeret filnavn - Det valgte filnavn findes allerede på USB-nøglen - Vælg et andet filnavn)	Brugeren forsøgte at eksportere en rapport til en USB-nøgle ved brug af et filnavn, der allerede fandtes på nøglen. Et andet filnavn skal anvendes for at kunne eksportere rapporten.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full (70-06 Rapportfejl - Kan ikke eksportere rapporten til USB-nøglen - USB-nøglen kan være frakoblet eller fyldt op)	Brugeren valgte at Save Reports to Flash Drive (Lagre rapporter på nøgle). Der er ikke tilsluttet en nøgle, eller der er ikke tilstrækkelig plads på nøglen.

SYSTEM

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-01 Kommunikationsfejl) • Intern kommunikation mislykkedes • Genforbindelsesforsøg mislykkedes • Genstart af Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.)	Softwaren kunne ikke oprette forbindelse til hardwaren efter forsøg på at genstarte kommunikation. Hvis genstart ikke lykkedes, kan systemet ikke bruges.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Opstartsfejl) • Systemets selvtest mislykkedes • Genstart systemet • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter.)	Softwarens selvtest fandt en fejl, der kræver, at systemet genstartes.
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 Trykalarm) • Tryk overskrider sikre driftsgrænser • Luk gasflaskerne • Proceduren vil blive afsluttet og gas udluftet fra systemet)	Systemet detekterede, at det interne tryk oversteg sikkerhedsgrænserne. Systemet vil afslutte proceduren og lufte gas ud af systemet.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI 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 Temperaturadvarsel) • Den interne temperatur i Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet overstiger passende driftsgrænser • Afbryd kryoablationsproceduren, så snart det er sikkert at gøre det • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific)	Den interne temperatur i systemet har oversteget en passende betjeningsgrænse.

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Service påkrævet • Lavt batteri registreret • Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg)	Systemet påviste en lav batteristand. Systemets drift kan blive påvirket, hvis det kører med en lav batteristand.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-30 Systemfejl* • Visningen af gastryk kan være unøjagtig. Overvåg proceduren omhyggeligt ved hjælp af billedoptagelse. Ved afslutningen af proceduren kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.)	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen. Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Press here" (Tryk her). Interne trykkontroller var inkonsekvente og kan give en unøjagtig visning på trykmåleren .
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 Systemfejl* • Gasflaskens lukkeventil er ikke åben nok til at give tilstrækkelig flow. Åbn ventilen ca. endnu en halv omgang, hvis det er nødvendigt.)	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen. Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Press here" (Tryk her). Gas-flowet fra gasflasken var utilstrækkeligt. For at forbedre gastilførslen skal flaskeventilen åbnes yderligere.
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 Systemfejl* • Kanal X er defekt. Vælg en anden kanal. Ved afslutningen af proceduren kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.)	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen. Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Press here" (Tryk her). En defekt solenoide på kanal X blev detekteret, og der bør vælges en anden kanal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Systemfejl* • Fejl i blæser X. Ved afslutningen af proceduren kontaktes kundeservice hos Boston Scientific.)	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen. Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Press here" (Tryk her). Blæser X blev detekteret som ude af drift.
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 Systemfejl* • Gasflowhastigheden i kanal XX overstiger systemdriftskravene og kan påvirke ydeevnen. Reducer antallet af aktive nåle.)	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen. Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Press here" (Tryk her). Den beregnede strømningshastighed for en given kanal overstiger det optimale systemkrav. Antallet af aktive nåle bør reduceres.

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
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 Systemfejl*) - Gasflowhastigheden overstiger systemdriftskravene og kan påvirke ydeevnen. Reducer antallet af aktive nåle.)	* Systemfejlmeddelelser vises i højre hjørne af navigationsværktøjslinjen. Brugeren kan få detaljer om fejlen i instruktionen for "Press here" (Tryk her). Den samlede strømningshastighed for alle kanaler oversteg det mest optimale systemkrav. Antallet af aktive nåle bør reduceres.

SERVICE

Meddelelse	Årsag til visning/løsninger
90-01 Service Due - Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon - Service must be completed by [DATE] - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-01 Tid til service) - Service snart Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet - Service skal være afsluttet inden [DATO] - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.)	Brugeren blev påmindet om den dato, hvor det planlagte systemserviceeftersyn skal udføres. Påmindelse starter fire uger forud for serviceeftersynets forfaldsdato.
90-02 Service Due - Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-02 Tid til service) - Frist for service for Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er overskredet - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.)	Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet blev ikke serviceret efter planen. Under efterfølgende opstart bliver brugeren mindet om, at tjenesten er forfalden.
90-03 System End of Life - The Visual-ICE MRI 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 er udtjent) - Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er ved slutningen af driftstiden - Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at arrangere returnering af dette system for at blive renoveret, udskiftet eller bortskaffet.)	Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet nåede slutningen af sin driftstid. Kontakt kundeservice hos Boston Scientific for at planlægge et servicebesøg.

SYSTEMSPECIFIKATIONER

Mekaniske specifikationer

Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol

- Vægt: 77 kg (170 lb)
- Højde: 107 cm (42 in), skærmen nede
157 cm (62 in), skærmen oppe
- Bordareal: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Opbevaringsrummets vægtpacitet: 22 kg (50 lb)
- Vægtpacitet for monitorens opbevaringsbassin: 9 kg (20 lb)
- Lukket skærms vægtpacitet: 9 kg (20 lb)

Mobilt tilslutningspanel

- Vægt: 20 kg (45 lb)
- Højde: 99 cm (39 in)
- Fodafttryk: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Ekstern gasforsyning

- Argoncylinder:
 - o Renhedsniveau: 99,998 % eller højere
 - o Fast partikelstørrelse: $< 5 \mu\text{m}$
- Heliumflaske:
 - o Renhedsniveau: 99,995 % eller højere
 - o Fast partikelstørrelse: $< 5 \mu\text{m}$

Specifikationer for gasflasken

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

Nøjagtigheden af de viste værdier

- **Nøjagtighed af det leverede gstryk:**
 - o ± 50 psi inden for intervallet 1000 psi til 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar inden for intervallet 69 bar til 414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa over et område på 6,9 MPa til 41,4 MPa
- **Indbygget regulatorgstryk:**
 - o ± 50 psi inden for intervallet 1000 psi til 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar inden for intervallet 69 bar til 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa over et område på 6,9 MPa til 27,6 MPa
- **Tidsintervaller:**
 - o ± 5 sekunder over ethvert 10 minutters interval

Grundlæggende ydeevne

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemets essentielle ydeevne defineres som:

- Evnen til at tænde og slukke for strømmen af argon eller helium til de tilsluttede MRI-kryoablationsnåle via kommandoinput fra brugergænsefladen
- Evnen til at opretholde uafbrudt gasstrøm til brugervalgte MRI-nåle, når gasstrømmen er tændt af brugeren.
- Evnen til uafbrudt at forhindre gasstrøm til brugervalgte MRI-nåle, når gasstrømmen er slukket af brugeren
- Evnen til at vise varigheden af drift af tilsluttede MR-kanyler.
- Evnen til at vise regulerede gastryk.
- Evnen til at fungere korrekt, når den er anbragt i et MR-rum.

EM-forstyrrelser ud over grænserne for overholdelse af standarderne kan medføre, at berøringsskærmen ikke kan bruges. Muse-trackpad'en er et alternativ til berøringsskærmen, når man skal kommunikere med systemet.

Kundeservice hos Boston Scientific:

Region	Kontaktnummer	e-mail
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Mellemøsten)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/New Zealand	+61 1800.676133 - tryk 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (se nedenfor for de enkelte lande)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Østrig	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tjekkiet	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrig	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tyskland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italien	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norge	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sverige	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Storbritannien	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er testet til at være sikker til brug med 1,5 tesla og 3 tesla scannere.

Forklaring af MR-symboler

Følgende symboler er relateret til det magnetiske resonansmiljø (MR) og anvendes til at vise sikkerheden af anordninger og komponenter i MR-miljøet.

	MR-betinget symbol Boston Scientific Visual-ICE MRI mobilt tilslutningspanel, samlebokse, samlebokskabler og MRI-nåle er MR-betinget.
	Symbol for MR-usikker. Konsollen til Visual-ICE MRI-systemet er ikke MR-sikker.

Betinget MR-brug af MRI-kryoablationsnåle

Ikke-klinisk testning har vist, at MRI-kryoablationsnålene fra Boston Scientific er MR-betingede. En patient, der bruger denne anordning, kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

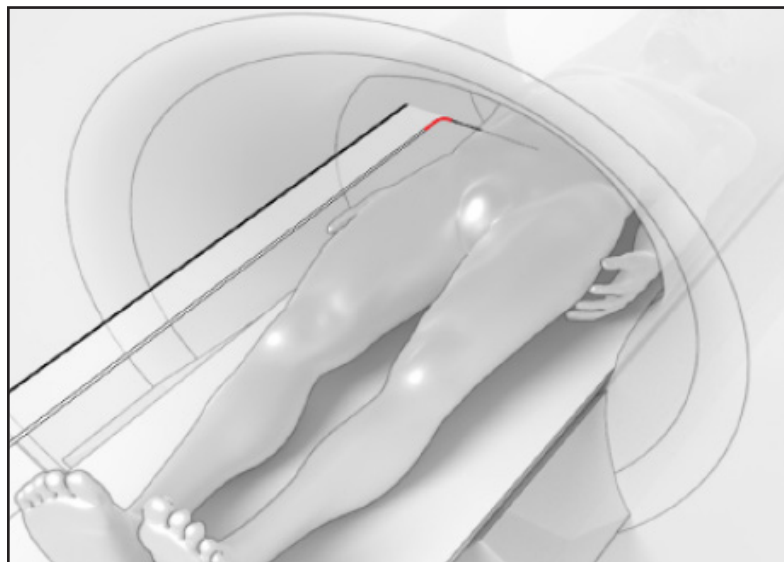
Statisk magnetfelt:	1,5 T
Magnetfelts maksimale spatiale gradient:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Driftstilstand:	Normal
Gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen:	≤ 1,0 watt pr. kilogram (W/kg)
Scanningsvarighed (medmindre der fryses)*:	< 2 minutter

Statisk magnetfelt:	3,0 T
Magnetfelts maksimale spatiale gradient:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Driftstilstand:	Normal
Gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen:	≤ 2,0 watt pr. kilogram (W/kg)
Scanningsvarighed (medmindre der fryses)*:	< 2 minutter

*Ikke-klinisk testning i et fantom viste, at betjening af nålen i frysetilstand under en scanning reducerer opvarmningen på skaftet og muliggør længere scanninger.

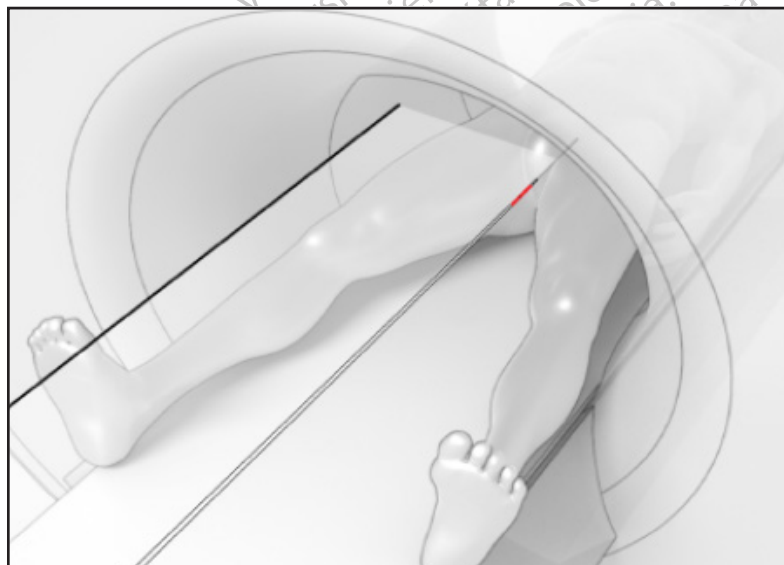
Opvarmning relateret til MR-scanning

Størrelsen af den observerede MR-scanningsrelaterede opvarmning påvirkes primært af nålekablers og nålekablers positioner i forhold til MR-systemet: Nåleanbringelse og kabelføring tæt på scannervæggene skaber større opvarmning og bør så vidt muligt undgås.



Placering af nål og kabler langs scannervæggen skabte den værst tænkelige opvarmning. Efter 15 minutters kontinuerlig scanning ved 2,0 W/kg producerede nålene (uden frysning) følgende temperaturstigninger i numeriske simuleringer:

Magnetstyrke	Temperaturstigning ved kontaktsted med hud	Temperaturstigning ved nålespids
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Placering af nål og kabler nær midten af scannerens tunnel mindsker opvarmningen betydeligt. Efter 15 minutters kontinuerlig scanning ved 2,0 W/kg producerede nålene (uden frysning) følgende temperaturstigninger i numeriske simuleringer:

Magnetstyrke	Temperaturstigning ved kontaktsted med hud	Temperaturstigning ved nålespids
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MR-advarsler

- Alt understøttende ekstraudstyr skal være MR-sikkert eller MR-betinget. Følg mærkningen af MR-betingelser for alle tilbehørsanordninger.
- Personale, der er til stede ved alle tilslutninger før en kryourgisk procedure, skal være fuldstændig fortrolig med alle rutinemæssige forholdsregler, der tages i et MR-miljø.
- Konsollen til Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet er ikke MR-sikker. Anbring aldrig konsollen i magnetrummet. Scanning med en høj SAR-sekvens under optøning kan resultere i termisk skade pga. opvarmning af nålen.

MR-forsigtighedsregler

- Anbring nåleslangen, så slangen løber i midten af MR-systemet, for at minimere opvarmning og billedartefakter. Undgå at trække slangen langs siden af MR-systemet, og hold den væk fra RF-spolerne. Undgå at rulle eller krydse slangen, når nåleslangen føres ind.
- Selv om der er gjort alt for at reducere billeddannelsesartefakter ved brug af nålene i magnetboringen, kan der stadig forekomme nogle artefakter (afhængigt af billeddannelsesopløsningen og proceduren).

MR-artefakter

I ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der skyldes nålene, cirka 12 mm ud fra nålene, når scanningen foretages med en aksial gradientekkopulssekvens i et 3,0 T MR-system.

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

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

- Diskuter risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger anført i IFU'erne for Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet og tilbehørsprodukter, der bruges til at udføre kryoablationsprocedurer og til andre interventionelle behandlinger, der sandsynligvis vil blive anvendt.
- Drøft anvisninger efter proceduren, herunder eventuelle livsstilsændringer, medicin og retningslinjer for hjemmepleje og rehabilitering.

GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.

SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version 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
Indhold
-  Universal Serial Bus
USB (Universal Serial Bus)
-  Ethernet
Ethernet
-  Fuse
Sikring
-  Separate Collection
Indsamles separat
-  Maximum Inlet Pressure
Maksimalt indløbstryk
-  Argon
Argon
-  Reset
Nulstil
-  Rated flow
Nominelt flow
-  Mass with Safe Working Load
Masse med sikker arbejdsbelastning
-  Helium
Helium

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

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

Visual-ICE og EZ-Connect2 er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.
Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-02



51472471-02