

Visual-ICE™ MRI

Kryoablationssystem

sv Bruksanvisning 2

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	7
PRODUKTBESKRIVNING	7
Beskrivning av systemet	7
Figur 1. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem	7
Innehåll	8
Konsol	9
Figur 2. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol sedd framifrån	9
Figur 3. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol sedd bakifrån	10
Pekskärm	10
Kommunikationsportar	10
Figur 4. Förvaringsfack för monitor	10
Styrplatta	11
Programvaruåterställning	11
Extra displayport	11
Uttag för kablar till kopplingsdosa	11
Strömreglage	11
Förvaringsfack	11
Bromspedal	11
Argon avstängningsventil	11
Gasintag	11
Manuell avluftsventil	11
Mobil anslutningspanel	12
Figur 5. Mobil anslutningspanel, framsida	12
Nålgränssnitt	13
Figur 6. Nålgränssnitt	13
Figur 7. Nålkanal	13
Gastrycksindikator	13
Knappen STOPPA ALLT	14
Knappen Testkanal 8	14
Nålkanaler	14
Uttag för kablar till kopplingsdosa	14
Figur 8: Mobil anslutningspanel - uttag för kablar till kopplingsdosa	14
Hjullåsspakar	15
Figur 9: Mobil anslutningspanel - Hjullåsspak	15
Funktionsprincip	15
Material	15

Icke-pyrogen	15
Användarinformation	15
AVSEDD ANVÄNDNING	16
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	16
Redogörelse för klinisk nytta	16
KONTRAINDIKATIONER	16
VARNINGAR	16
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	19
KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	21
ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER	23
Villkorlig MRI-säkerhet	23
Tabell 1. Kabellängder	23
Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner	24
Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet	25
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet för system som inte är livsuppehållande	26
Tabell 5. Rekommenderade avstånd mellan portabel/mobil RF-kommunikationsutrustning och Visual-ICE MRI-kryoablationssystem	27
LEVERANSKICK	27
Information om enheten	27
Hantering och förvaring	27
BRUKSANVISNING	28
Nödvändig extrautrustning	28
Installation, kalibrering och service	28
FÖRBEREDELSE	29
Systeminställningar	29
Tabell 6. Systemets inställningsflöde	29
Förberedelser för användning	29
Placering av mobil anslutningspanel i magnetrummet	30
Ställa in konsolen i kontrollrummet	30
Skärm 1. Avstängd kanal	31
Skärm 2. Meddelande om Vent Gas (Avlufta gas)	32
Skärm 3. Skärmen Login (Inloggning)	32
Skärm 4. Felaktig Login (Inloggning)	33
Skärm 5. Reset Password Challenge (Kontrollfråga för återställning av lösenord)	34
Skärm 6. Password Reset (Lösenordsåterställning)	34
Skärm 7. Emergency Login (Nödinloggning)	35

Skärm 8. Skärmen Startup (Systemstart)	35
Figur 10. Gasanslutningar för Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol	36
Figur 11. Installation av gasflaskor	37
Anslutning av kopplingsdosans kablar i kontrollrummet	38
Figur 12. Anslutning av kablar till kopplingsdosa för gasledning	38
Figur 13. Anslutning av kablar till kopplingsdosa för fiberoptisk ledning	39
Figur 14. Anslutning av kablar till kopplingsdosa för fiberoptisk ledning	40
Anslutning av kablar till kopplingsdosan i magnetrummet	41
Öppna gastubsventilerna	42
Figur 15. EZ-Connect2 TM adapter för dubbla tuber	43
Skärm 9. Meddelandet "No Gas Connected" (Ingen gas ansluten).....	43
Tabell 7. Arbetsstryck för gas.....	43
UTFÖRANDE AV KRYOABLATIONSINGREPPET	44
Tabell 8. Flödesschema för kryoablationsingrepp.....	44
Tester före ingrepp.....	45
Skärm 10. Skärmen Procedure (Ingrepp)	45
Figur 16. Låsning av nålen i kanalen.....	45
Skärm 11. Menyn Select Needle Type (Välj nåltyp).....	46
Navigera i användargränssnittet.....	48
Skärm 12. Skärmen Login (Inloggning).....	48
Skärmen Startup (Systemstart).....	48
Tabell 9. Knappar på skärmen Startup (Systemstart)	49
Skärm 14. Skärmen Ingrepp.....	49
Navigeringsverktygsfältet.....	49
Skärm 15. Navigeringsverktygsfältet	49
Tabell 10. Navigeringsverktygsfältet.....	50
Tabell 11. Kanalkontroller	51
Channel Status (Kanalstatus)	52
Skärm 16. Avsnittet Kanalkontroller och Channel Status (Kanalstatus).....	52
Skärm 17. Förstorad timer	52
Skärm 18. Exempel på rapport för Procedure (Ingrepp)	53
Skärm 19. Skärmen View Reports (Visa rapporter)	54
Skärm 20. Skärmen Export Report (Exportera rapport)	55
Konfigurera inställningar	56
Skärm 21. Configure Settings (Konfigurera inställningar).....	56
Tabell 13. Alternativ för konfiguration av inställningar	57

INGREPP	57
Utföra ett kryoablationsingrepp	57
Skärm 22. Återstående gastid	58
Rapporter	60
Skärm 23. Skärmen Export Report (Exportera rapport)	60
Skärm 24. Meddelandet Report Exported (Rapport exporterad)	61
Systemavstängning	61
Figur 17. Frånkoppling av elledning från kablar till kopplingsdosa	62
Figur 18. Frånkoppling av kablar till kopplingsdosa för fiberoptisk ledning	62
Figur 19. Frånkoppling av gasledningen från kablar till kopplingsdosa (gasanslutningsnav i olåst läge)	63
Figur 20. Skyddshöljen	64
Byta gastuber under ett ingrepp	65
Standardkonfiguration för gastub	65
Anslutning av två gastuber	65
Skärm 25. Avancerade kanalkontroller	66
Skärm 26. Länkade kanaler	66
Programmering av cykler	67
Skärm 27. Advanced Cycle Controls (Avancerade cykelkontroller)	67
Skärm 28. Kontroller för Cycle Sequence (Cykelsekvens)	68
Köra en sparad sekvens	69
Skärm 29. Kontroller för sparad sekvens	69
ADMINISTRATIVA FUNKTIONER	70
Konfigurera inställningar	70
Skärm 30. Konfigurera inställningar	70
Tabell 14. Kontroller för konfiguration av inställningar	71
Manual Software Update (Manuell programuppdatering)	72
Skärm 31. Bekräftelse av programuppdatering	72
EFTER INGREPPET	73
Rengöring av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem	73
Kassering	73
FELSÖKNING	74
Software Recovery (Programvaruåterställning)	74
Skärm 32. Skärmen Software Recovery (Programvaruåterställning)	74
Skärm 33. Meddelandet Invalid Configuration (Ogiltig konfiguration)	75
Elektroniska, elektriska och användarfelsrelaterade problem	76
Byta säkringar	77
Gasproblem	78

Mekaniska problem	80
Gastub och gasmatningsslang	80
Kablar till kopplingsdosa	80
Mobil anslutningspanel	81
Nålar.....	81
Meddelanden som visas	82
SYSTEMSPECIFIKATIONER	94
Extern gastillförsel	94
MRT SÄKERHETSINFORMATION	96
Förklaring av MR-symboler	96
Säker MR-användning av MRI-kryoablationsnålar	97
MRI-relaterad uppvärmning	97
MR-varningar	98
MR-försiktighetsåtgärder	98
MR-artefakter	98
INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING	99
GARANTI	99
SYMBOLFÖRKLARING	99

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

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

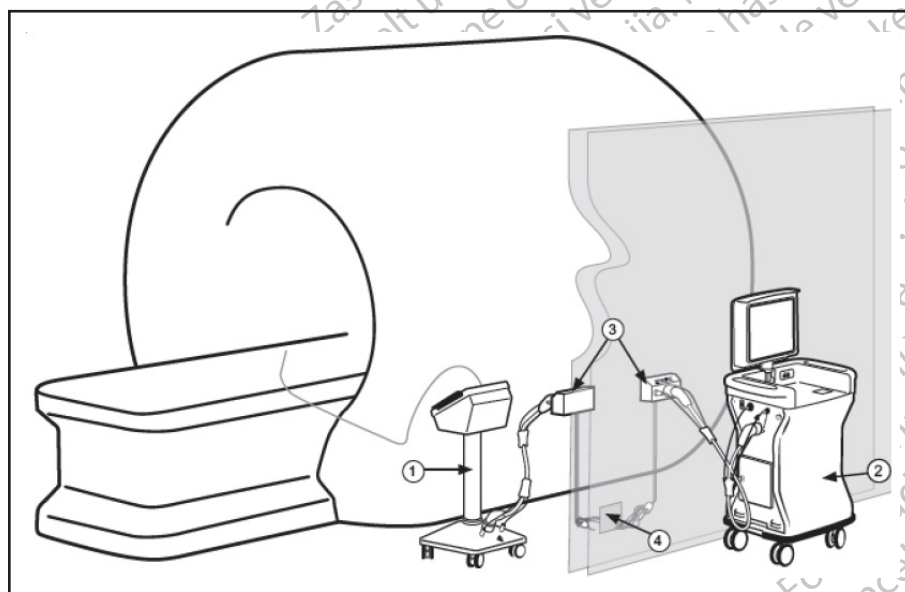
Beskrivning av systemet

Visual-ICE MRI-kryoablationssystem gör det möjligt för läkare att kontrollera frysnings- och upptiningsfunktionerna hos flera MRT-kryoablationsnålar. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem består av en konsol och en mobil anslutningspanel (MCP). Figur 1 visar placeringen av konsolen och den mobila anslutningspanelen i ett MRI-rum.

Konsolen finns i kontrollrummet där antingen den behandlande klinikern eller en assistent använder systemet med hjälp av pekskärmen på monitorn. Konsolens framsida har uttag för fiberoptik, el och gas för anslutning till kablar till kopplingsdosa. Andra änden av kablarna till kopplingsdosan ansluts till kopplingsdosan i kontrollrummet. Elektrisk ström och fiberoptiska signalledningar samt gasledningar går från konsolen till kopplingsdosan i kontrollrummet.

Den mobila anslutningspanelen är placerad i magnetrummet nära MRI-magneten. Den mobila anslutningspanelen har ett nålgränssnitt med åtta oberoende nålanslutningskanaler (som var och en stöder två nålportar). Den mobila anslutningspanelens plattform har uttag för fiberoptik, el och gas för anslutning till kablar till kopplingsdosa. Andra änden av kablarna till kopplingsdosan ansluts till kopplingsdosan i magnetrummet. Elektrisk ström och fiberoptiska signalledningar samt gasledningar går från den mobila anslutningspanelen till kopplingsdosan i magnetrummet.

En specialutformad penetreringspanel fungerar som en genommatning genom kopplingsdosorna i magnetrummet och kontrollrummet. Elektroniska kontrollsignaler mellan den mobila anslutningspanelen och konsolen överförs via fiberoptiska ledningar för att minska störningar från MR-skannerns RF-fält och gradientmagnetfält.



Figur 1. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem

- | | | | |
|--------------------------|----------|------------------|---------------------|
| 1 Mobil anslutningspanel | 2 Konsol | 3 Kopplingsdosor | 4 Penetreringspanel |
|--------------------------|----------|------------------|---------------------|

Innehåll

Konsol:

En (1) Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol

En (1) användarhandbok för Visual-ICE MRI-kryoablationssystem: Användarhandboken kan vara en fysisk kopia eller tillgänglig online på www.IFU-BSCI.com. Användarhandboken beskriver systemet och innehåller instruktioner för drift och underhåll av systemet.

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

En (1) nyckel

En (1) fiberoptisk videokabel

En (1) USB flash-enhet (4 GB) i en bifogad väska: USB-flash-enheten används för att överföra ingreppsrapporter till kundens dator för att spara eller skriva ut dem.

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

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

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

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

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

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

Tillval

En (1) EZ-Connect2-adapter för dubbla tuber: EZ Connect2-adaptern för dubbla tuber är en tillvalskomponent som används för att ansluta två gastuber i tandem till Visual-ICE MRI-kryoablationssystem. Adaptern för dubbla tuber består av en fyrvägsadapter med argontryckmätare och lång gasmatningsslang med systemanslutning, kort gasmatningsslang med tubanslutning. Se avsnittet **Anslutning av två gastuber** för anvisningar om hur EZ-Connect2 adapter för dubbla tuber används.

Mobil anslutningspanel (MCP):

En (1) Visual-ICE MRI mobil anslutningspanel

En (1) Skydd för mobil anslutningspanel: Skyddet för mobil anslutningspanel används för att skydda den mobila anslutningspanelen vid förvaring och transport.

Två (2) kopplingsdoskablar för konsol och mobil anslutningspanel: Kopplingsdosans kablar (en för konsolen, en för den mobila anslutningspanelen) används för att ansluta kopplingsdosorna som installerats i kontroll- och magnetrummen.

För att tillgodose variationer i magnet- och kontrollrummet finns kopplingsdoskablar i alternativa längder för anslutning till kopplingsdosorna i magnetrummet och kontrollrummet (se tabell 1). Lämplig längd bestäms när kopplingsdosorna och penetreringspanelen är installerade. Kopplingsdoskablar av lämplig längd levereras med systemet.

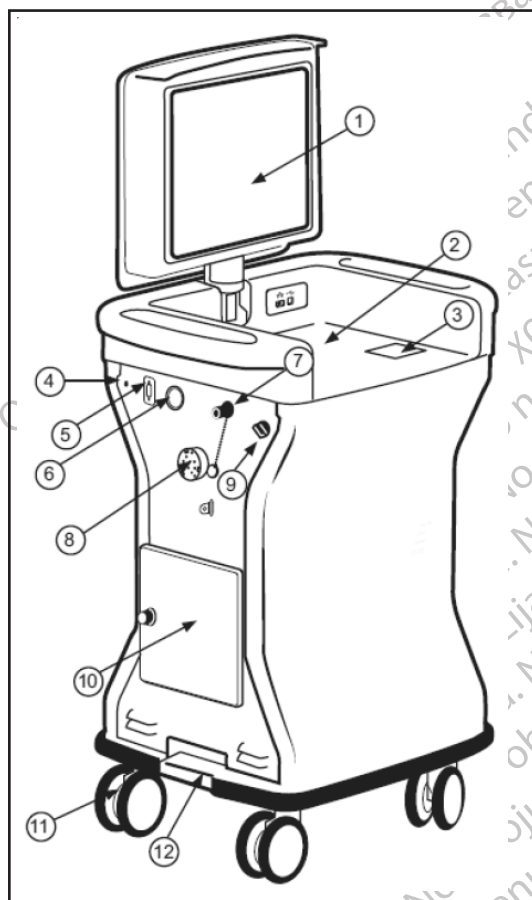
Kopplingsdosa:

En (1) kopplingsdosenhet: Kopplingsdosenheten innehåller två kopplingsdosor, två uppsättningar fiberoptiska kablar, gas- och elkablar och en penetreringspanel.

Konsol

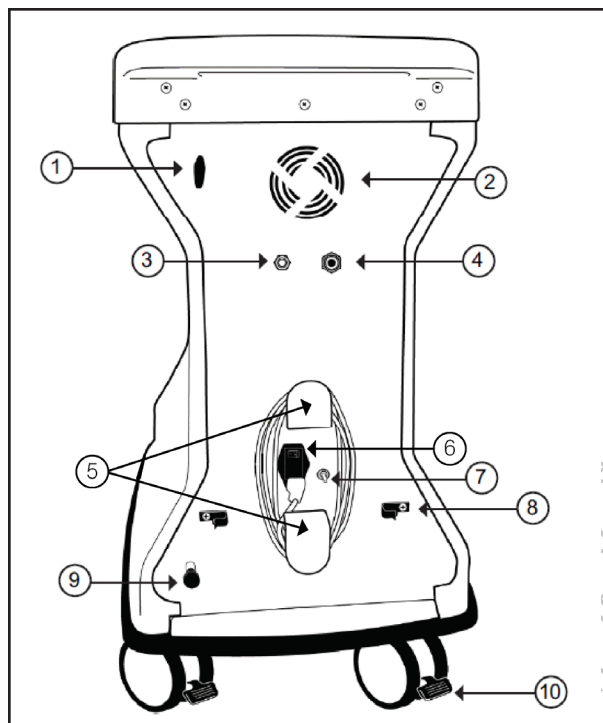
Konsolen har en argoningångskontakt, en heliumingångskontakt, en infälld monitor med 19-in pekskärm, en musplatta, en USB-port, en extra displayport (DVI) och en Ethernet-port (inaktiv). Systemets maskinvara och operativsystem ligger i systemet.

Konsolen är monterad på fyra svänghjul, vilket underlättar förflyttning. Konsolen har en bromspedalsmekanism framtill med tre lägen för immobilisering av konsolens två framhjul och styrkontroll under förflyttning av den. Bakhjulen har separata bromspedaler. Klämmorna för gasmatningsslangarna baktill på systemet (figur 3) används för att rikta slangarna mot golvet och på så sätt minska risken för snubbelolyckor. I ett fack i systemets nedre sektion kan systemtillbehör lagras.



Figur 2. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol sedd framifrån

- | | | | |
|---------------------------------|--|--|-------------------|
| 1 Peksärm | 4 Programvaruåterställning | 7 Kablar till kopplingsdosa -
fiberoptiskt uttag | 10 Förvaringsfack |
| 2 Förvaringsfack för
monitor | 5 Extra displayport (DVI) | 8 Kablar till kopplingsdosa -
gasanslutningsuttag | 11 Svänghjul |
| 3 Styrplatta | 6 Kablar till kopplingsdosa -
eluttag | 9 Strömreglage | 12 Bromspedal |



Figur 3. Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol sedd bakifrån

- | | | |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 Argon avstängningsventil | 5 Sladdvinda | 9 Manuell avluftningsventil |
| 2 Kylfläkt | 6 Strömbrytare | 10 Bromspedal för bakhjul |
| 3 Kontakt för argonintag | 7 Jördstift (välj land) | |
| 4 Kontakt för heliumintag | 8 Klämma för gasmatningsslang | |

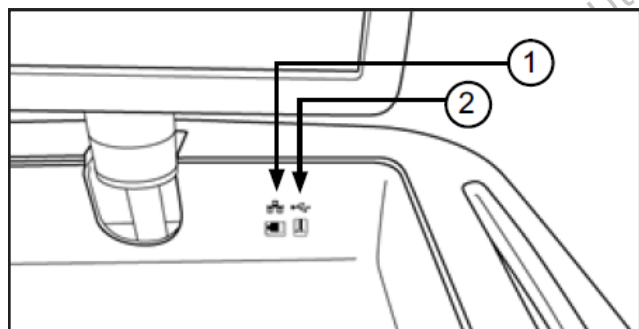
Pekskärm

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

Kommunikationsportar

Två kommunikationsportar sitter på baksidan av förvaringsfacket för monitorn (figur 4).

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



Figur 4. Förvaringsfack för monitor

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

Styrplatta

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

Programvaruåterställning

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

Extra displayport

Extra displayport (DVI) möjliggör anslutning av en extern monitor. Den anslutna externa monitorn speglar pekskärmens gränssnittsskärm. Systemet detekterar automatiskt när den externa monitorn är ansluten.

OBS! Den externa monitorn måste ha stöd för en upplösning på 1280 x 1024, 60 Hz.

Uttag för kablar till kopplingsdosan

Konsolens framsida har uttag för fiberoptik-, el- och gasledning till kablarna för kopplingsdosan. Gasanslutningsfattningen för kablar till kopplingsdosan innehåller åtta individuella gasanslutningar (en för varje nålkanal). När gasanslutningsnavet är inkopplat i konsolens gasanslutningsuttag sker alla åtta gasledningsanslutningar samtidigt.

Strömreglage

Strömvredet slår PÅ Visual-ICE MRI-kryoablationssystem under förberedelse inför ett ingrepp.

Förvaringsfack

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

Bromspedal

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

Argon avstängningsventil

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

Gasintag

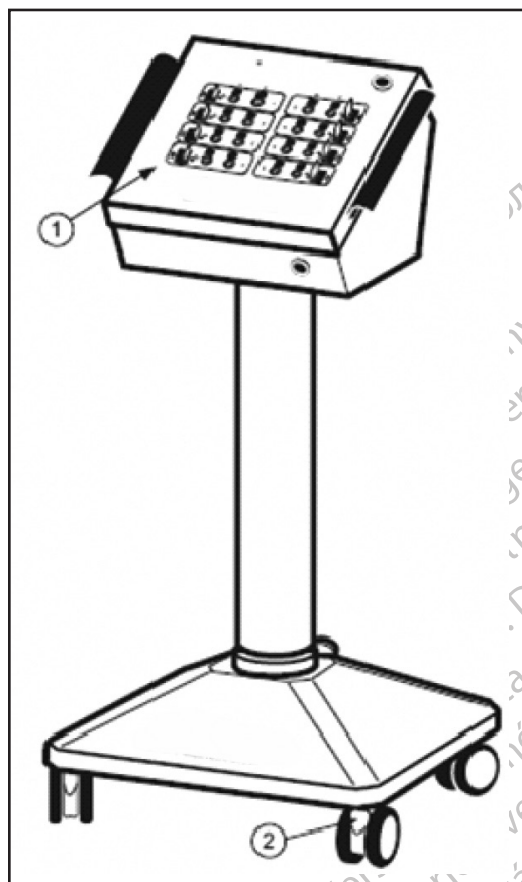
Gasslangarna ansluter argon- och heliumgasmatningen från respektive tub till gasintagen för argon respektive helium. Argonintaget är en hankoppling och heliumintaget är en honkoppling.

Manuell avluftsventil

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

Mobil anslutningspanel

Mobil anslutningspanel (Figur 5) har ett nålgränssnitt som innehåller åtta numrerade nålkanaler. Plattformen för mobil anslutningspanel har uttag för fiberoptik, el och gas för anslutning till kablar till en kopplingsdosa. Den mobila anslutningspanelen är monterad på en hjulförsedd plattform för att kunna förflyttas. Varje hjul har en låsspärr för att låsa hjulet under ett kryoablationsingrepp.



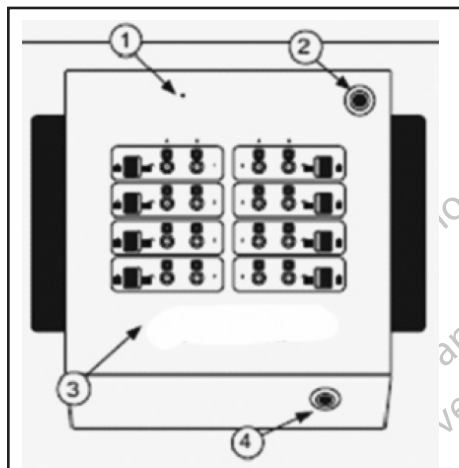
Figur 5. Mobil anslutningspanel, framsida

1 Nålgränssnitt

2 Hjullåsspak

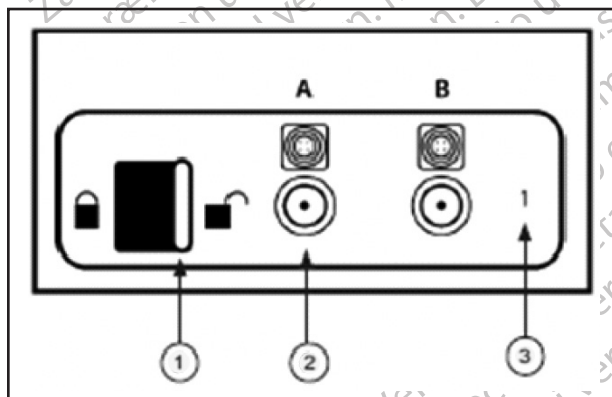
Nålgränssnitt

Nålgränssnittet har åtta numrerade nålkanaler. Varje kanal har två portar för att kunna ha två MRI-kryoablationsnålar anslutna. Nålgränssnittet har en **lysdiod som gastrycksindikator** för att uppmärksamma användaren på förekomst eller frånvaro av högtrycksgas, knappen **STOPPA ALLT** för att stoppa all drift och knappen **Testkanal 8** för att testa en nål som lagts till i kanal 8.



Figur 6. Nålgränssnitt

1 Lydiod som gastrycksindikator 2 Knappen STOPPA ALLT 3 Nålkanal 4 Knappen Testkanal 8



Figur 7. Nålkanal

1 Låsarm 2 Nålport med elektrisk kontakt 3 Kanalnummer

Gastrycksindikator

Gastrycksindikatorn är en lysdiod i nålgränssnittet på den mobila anslutningspanelen som indikerar närvaro eller frånvaro av högtrycksgas. När högtrycksgas förekommer lyser lysdioden med fast vitt sken. Lysdioden pulserar när det inte förekommer något gastryck.

WARNING! Lås inte upp låsarmen för en nålkanal om lysdioden för gastrycksindikator lyser med fast vitt sken. Om låsarmarna låses upp när kanalerna är under tryck kan det leda till att nålanslutningarna skjuts ut kraftfullt.

Knappen STOPPA ALLT

För att stoppa driften på alla kanaler från den mobila anslutningspanelen, tryck på **STOPPA ALLT** på nålgränssnittet. När knappen STOPPA ALLT trycks in visas ett meddelande på pekskärmens gränssnitt som indikerar att alla funktioner har stoppats från den mobila anslutningspanelen.

Knappen Testkanal 8

Användaren i magnetrummet kan lägga till en nål till en nålanslutningsport i kanal 8 och initiera test av nålen direkt från den mobila anslutningspanelen. Om ytterligare en nål krävs under ingreppet, för in nålen i kanal 8 och lås låsarmen. När nålen lagts till, tryck på knappen **Testkanal 8** i nålgränssnittet för att utföra testning av nålintegritet och funktion för den nya nålen. Ett meddelande visas på pekskärmen som indikerar att testning har initierats i kanal 8.

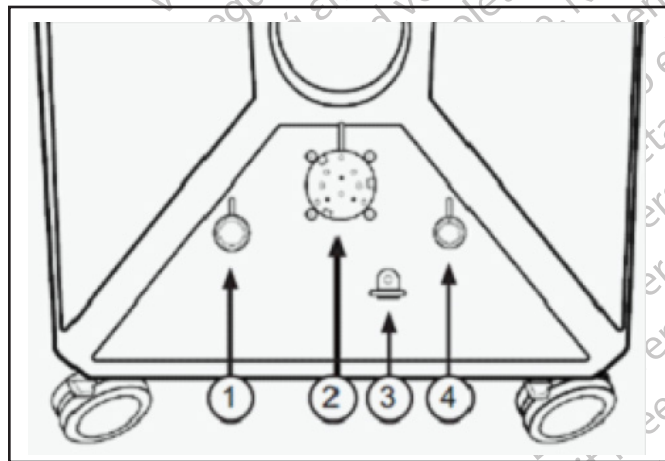
OBS! Om kanal 8 inte är tillgänglig kan en nål läggas till en annan öppen kanal och tester kan initieras genom att trycka på knappen **Test** för respektive kanal på konsolens pekskärmgränssnitt.

Nålkanaler

Nålgränssnittet har åtta numrerade **nålkanaler**. Varje kanal har två portar för att kunna ha två MRT-kryoablationsnålar anslutna. Varje kanal arbetar oberoende av övriga kanaler i antingen frys- eller upptiningsläge. En låsarm används på varje kanal för att fästa nålarna vid portarna under ingreppet.

Uttag för kablar till kopplingsdosa

Plattformen för mobil anslutningspanel har **uttag** för gas-, fiberoptik- och elledningar till kablarna för kopplingsdosan. Gasanslutningsfattningen för **kablar till kopplingsdosan** innehåller åtta individuella gasanslutningar (en för varje nålkanal). När gasanslutningsnavet är inkopplat i den mobila anslutningspanelens gasanslutningsuttag sker alla åtta gasledningsanslutningar samtidigt.

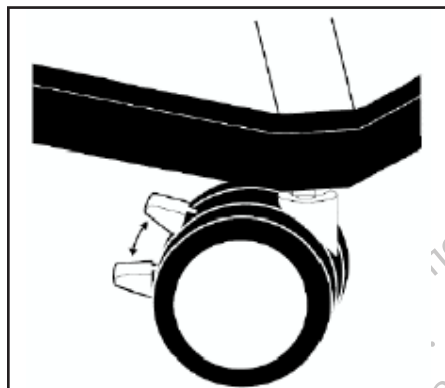


Figur 8: Mobil anslutningspanel - uttag för kablar till kopplingsdosa

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1 Eluttag | 2 Gasanslutningsuttag |
| 3 Säkerhetskabelring | 4 Fiberoptikuttag |

Hjullåsspakar

Använd **hjulspärrarna** för att låsa den mobila anslutningspanelens hjul på plats under ett ingrepp (figur 9). Om du trycker NED hjullåsspaken så låses hjulet och förhindrar rörelse under ingreppet. Hjulet låses upp om du trycker UPP hjullåsspaken.



Figur 9: Mobil anslutningspanel - Hjullåsspak

Funktionsprincip

Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är ett mobilt system avsett för kryoablativ vävnadsförstöring med användning av ett minimalinvasivt ingrepp. Systemet är datorstyrt med ett pekskärmsgränssnitt som låter användaren styra och övervaka ingreppet. Innovativa gastorkar producerar enhetliga isbollar och ökar frysprestanda för alla nålar.

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

Visual-ICE MRI-kryoablationssystem använder argongas under högt tryck som cirkulerar genom MRI-kryoablationsnålar med sluten spets, vilket inducerar vävnadsfrysning. Aktiv vävnadsupptining erhålls genom att cirkulera heliumgas genom nålarna.

Ablation av vävnad uppnås genom upprepade frysnings- och upptiningscykler, där både frysning och upptining bidrar till celledöd. Generellt sett används flera frysnings- och upptiningscykler för att nå komplett förstörelse av målvävnaden.

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

Material

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

Icke-pyrogen

Se bruksanvisningarna för Boston Scientific MRT-kryoablationsnål och tillbehörsprodukter för specifik information om pyrogenicitet.

Användarinformation

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är avsett för kryoablativ destruktion av vävnad under minimalinvasiva ingrepp. Flera andra tillbehör från Boston Scientific krävs för att genomföra dessa ingrepp. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är avsett att användas som ett kryokirurgiskt instrument inom allmänkirurgi, dermatologi, neurologi (inklusive kryoanalgesi), thoraxkirurgi (med undantag för hjärtvävnad), gynekologi, onkologi samt urologi. Detta system är utformat så att ytterst kalla temperaturer appliceras för att förstöra vävnader (inklusive prostata- och njurvävnad, levermetastaser, tumörer och hudlesioner).

Patientgrupper

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

Visual-ICE MRI-kryoablationssystem har följande specifika indikationer:

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

Redogörelse för klinisk nytta

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

Allmänt

- Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är utformat för att användas av sjukvårdspersonal som har en grundlig förståelse för tekniska principer, klinisk tillämpning och risker i samband med kryoablationsingrepp.
- Personal som är närvarande vid alla anslutningar före ett kryokirurgiskt ingrepp måste känna till alla rutinmässiga försiktighetsåtgärder som vidtas i en MRT-miljö.
- Se bruksanvisningarna för Boston Scientific MRT-kryoablationsnål och tillbehörsprodukter för specifika varningar för dessa produkter.
- Använd inte den här utrustningen till något annat ändamål än den uttryckligen är avsedd och indiceras för.
- Modifiera inte Visual-ICE MRI-kryoablationssystem på något sätt. Endast auktoriserad Boston Scientific-personal eller auktoriserad personal som utbildats av Boston Scientific får utföra service på Visual-ICE MRI-kryoablationssystem.

- Visual-ICE MRI-kryoablationssystem ska inspekteras och underhållas med jämna mellanrum i enlighet med systemspecifikationerna. Service måste utföras av auktoriserade servicetekniker. Se avsnittet **Installation, kalibrering och service** för detaljerad information.
- Använd inte Visual-ICE MRI-kryoablationssystem om systemet har synliga skador som gör att inre komponenter eller vassa kanter exponeras.
- Konsolen för Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är ej MR-säker. Placera aldrig konsolen i magnetrummet.
- All stödjande tillbehörsutrustning måste vara MR-säker eller MR-villkorad. Följ etiketten med beteckningen MR-villkorad för alla tillbehör.
- Visual-ICE MRI-kryoablationssystem bör ej användas i närheten av eller staplat på annan utrustning.
- Lås hjulen på Visual-ICE MRI-kryoablationssystem innan du använder systemet för att förhindra att systemet rör sig under ingreppet.
- För att undvika risk för elstötar får denna utrustning endast vara ansluten till ett skyddsjordat vägguttag för sjukhusbruk.
- Inled inte ett kryoablationsingrepp innan du har verifierat att Visual-ICE MRI-kryoablationssystem och all extrautrustning är helt driftsdugliga.
- Om andra kablar än de specificerade (med undantag för kablar sålda av Boston Scientific avsedda att användas som reservdelar för interna komponenter) används kan detta resultera i ökad strålning från eller minskad immunitet för Visual-ICE MRI-kryoablationssystem.
- Använd endast nålar som är avsedda för MRT med Visual-ICE MRI-kryoablationssystem.
- Använd inte nålen om den böjts eller skadats när du försöker packa upp eller använda den. Använd aldrig en defekt nål för ett kryoablationsingrepp. En defekt MRT-kryoablationsnål som har en gasläcka kan orsaka gasemboli hos patienten.
- Undvik att böja, nypa, klippa eller dra för hårt i nålslangen. Skada på nålhandtag eller -slang kan leda till att nålen blir obrukbar.
- Ha tillräckligt med argon tillgängligt för att genomföra det planerade kryoablationsingreppet: antal och typ av nålar, storlek på gastuber, gastryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se avsnittet **SYSTEMSPECIFIKATIONER** för information om kraven på gasens renhet). Minst en full reservtub ska finnas till hands för varje behandling.
- Högtrycksgas är farlig vid felaktig hantering. Lokala lagar och säkerhetsföreskrifter beträffande tryckgassystem, behållare och komponenter skall alltid följas.
- Se till att gastuberna är fastkedjade vid en vägg eller en godkänd vagn för att förhindra att de välter.
- Anslut inte Visual-ICE MRI-kryoablationssystem till en gaskälla med ett tryck som överstiger 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) för att undvika skada på systemets interna komponenter.
- Visual-ICE MRI-kryoablationssystem ska inte användas i närheten av lättantändliga ångor, t.ex. lättantändliga anestesimedel eller flyktiga ämnen.
- Böj eller vecka inte gasmatningsslangen. Skarpa böjar eller veck kan äventyra gasmatningsslangens integritet.
- Rulla inte Visual-ICE MRI-kryoablationssystem över gasmatningsslangen. Det kan leda till att slangens skadas.

Ingreppsrelaterat

- Konfigurera Visual-ICE MRI-kryoablationssystem innan ett kryoablationsingrepp påbörjas (se avsnittet **Systeminställning**) och utför sedan tester av nålens integritet och funktion. Testerna måste slutföras för att ingreppet ska kunna inledas.
- Använd inte nålen om det inte bildas is under frysningsfasen. Ta en ny nål och upprepa testingreppet.
- Använd inte nålen om det kommer ut bubblor ur nålen under testet av nålens integritet och funktionalitet.
- Se till att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda organ och strukturer nära målvävnaden.

- Kryoablationsnålarnas sterila fält och sterilitet ska alltid upprätthållas. Kontaminera inte den sterila MRT-kryoablationsnålens distala ände.
- Undvik kontakt med MRT-kryoablationsnålens distala ände för att bibehålla steriliteten under testningen.
- Håll hela tiden uppsikt på nålinförandet, nålplacering samt bildning och avlägsnande av isbollar med hjälp av bildvägledning, till exempel direkt visualisering eller magnetisk resonanstomografi (MRT) för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem, inklusive kablar som specificerats för användning med systemet, än 30 cm (12 in). Utrustningens prestanda kan annars försämrats.
- Kontrollera att högtrycksgasanslutningarna till konsolen och den mobila anslutningspanelen är ordentligt anslutna innan gascylindrarna öppnas.
- Fäst säkerhetskabeln i änden av gasmatningsslangen vid systemet innan argonslangen ansluts till argongasintaget. Säkerhetskabeln ger reservskydd om gasmatningsslangen oavsiktligt skulle kopplas loss från systemet. Använd inte en gasmatningsslang som saknar säkerhetskabel. Att göra det kan leda till en säkerhetsrisk för personalen i rummet. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för ytterligare instruktioner.
- Varje nål måste vara låst till en nålkanal innan kryoablationsingreppet påbörjas för att förhindra att nålarna från den mobila anslutningspanelen slungas i väg när gastrycket höjs.
- Skanning med en hög SAR-sekvens under upptining kan leda till värmeskada på grund av att nålen överhettas.
- Om nålarna fortfarande är inkopplade ska du inte låsa upp kanalerna eller koppla ur nålarna från nålgränssnittet förrän alla åtgärder i kanalen har slutförts.
- Lås inte upp låsarmen för en nålkanal om lysdioden för gastrycksindikator på den mobila anslutningspanelen lyser med fast vitt sken. Om låsarmarna låses upp när kanalerna är under tryck kan det leda till att nålanslutningarna skjuts ut kraftfullt.
- Använd endast funktionerna **Frysning** och **Upptining** när nålen är placerad i målvävnaden.
- Nålhandtagen och gasmatningsslangen kan täckas med frost under frysning. Undvik långvarig kontakt med frostade partier av nålens handtag för att undvika oavsiktlig termisk skada på vävnad för patienten eller klinikern.
- Nålslangarna kan bli extremt kalla när de används vid frysningscykeln under kryoablationsingrepp. Det är viktigt att skydda patientens hud från direktkontakt med nålslangarna för att undvika risken för att patienten ska få en termisk skada. Se till att det finns en lämplig isoleringsbarriär på plats (som handdukar) eller att en annan metod används för att hindra nålslangen från att vidröra patientens hud.
- MRT-kryoablationsnålar kan värmas upp när skannerns RF-fält är aktivt. Risker associerade med uppvärmning kan minimeras genom att använda skanningssekvenser med lågt SAR och begränsa skanningens varaktighet. Det rekommenderas att skannern används i normalt driftsläge med en helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på $\leq 1,5$ watt per kilogram (W/kg). Det rekommenderas också att skanningstiden begränsas till cirka en minut per skanning om nålen inte används i frysläge under skanningen.
- Nålhandtaget kan bli varmt under aktiv upptining. Var uppmärksam på nålhandtagets läge. Långvarig kontakt med varma delar av nålhandtaget kan orsaka oavsiktlig värmeskada på vävnad/brännskada på patienten eller klinikern.
- Aktiv upptining genererar värme längs det distala nålskaftet. Undvik värme-/brännskada på icke målvävnad.
- Se till att upptiningen eller nedkylningen är helt klar innan du försöker avlägsna nålar från patienten.
- Stoppa all användning av nålar innan du tar bort nålarna för att minimera risken för värme- och/eller vävnadsskada.
- En diatermienhet får aldrig vidröra en nål eller vara i närheten av dem när nålen är ansluten till MCP.

- Rör inte MCP när du rör vid patienten för att undvika risken att patienten får en chock om ett oavsiktligt elektriskt fel uppstår.
- Vidrör inte pekskärmsmonitorn om den förblir tom i mer än fem (5) sekunder under ingreppet. Stäng genast av systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna.
- Förvarna personalen som utför ingreppet innan du lättar på trycket i Visual-ICE MRI-kryoablationssystem så de inte överraskas av detta.
- Förvarna ingreppspersonalen om att gasen i kopplingsdosans kablar ventileras genom konsolen i slutet av frysfasen för att undvika att överraska dem. Ventilationens varaktighet beror på den kombinerade längden på de två kopplingsdoskablar. En typisk ventilationsvaraktighet efter frysning är ca 10 sekunder.
- Förvarna ingreppspersonalen om att gasen i kopplingsdosans kablar ventileras genom konsolen i slutet av upptätningsfasen för att undvika att överraska dem. En typisk duration för ventilation av heliumgas efter upptätning är ca 3 sekunder.
- Förvarna ingreppspersonalen om att gasen i kopplingsdosans kablar ventileras genom konsolen för att uppnå snabba övergångar från heliumspolning till argonfrysning och från frysning till heliumupptätning för att undvika att överraska dem. Ventilationens varaktighet beror på den kombinerade längden på de två kopplingsdoskablar. En typisk ventilationsvaraktighet för argon efter frysning är ca 10 sekunder. Helium ventilerar snabbare, vanligtvis på cirka 3 sekunder.
- Om det är svårt att lossa tryckmätaren som är ansluten till tuben eller om gasmatningsslangen/-slangarna under högtryck inte kan kopplas bort från inloppsanslutningarna ska du inte använda för stor kraft för att lossa gasmatningsslangen eller tryckmätaren. Gasslangen kan fortfarande stå under tryck.
- Använd inte för stor kraft för att lossa kopplingsdosan på kopplingens fattning för gasanslutning. Gasslangarna kan fortfarande stå under tryck.
- Dra inte i nätsladden. Ta tag i kontakten, inte i nätsladden, för att koppla bort systemet från väggkontakten.
- Kassera enheten och tillbehören i enlighet med anvisningarna i avsnittet **Kassering**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Läs noga igenom alla anvisningar före användning. Underlåtenhet att följa alla varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till komplikationer.
- Använd inte Visual-ICE MRI-kryoablationssystem om det förekommer fukt eller kondens på systemet utvändigt. Låt systemet torka helt i 12 timmar innan du startar upp systemet. Att starta ett system som innehåller fukt eller kondens kan resultera i permanent skada på kretskorten och göra systemet obrukbart.
- Var noga med att undvika potentiell statisk elektricitet. Om en elektrostatisk urladdning sker efter att man har vidrört monitorn kan skärmen flimra till under några sekunder. Systemet kommer fortsätta att fungera och monitorn kommer att återställas efter en stund.
- Var försiktig för att undvika episoder av elektrostatisk urladdning (ESD) när höljen tas bort från Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol och den mobila anslutningspanelen för Visual-ICE MRI-kryoablation. Boston Scientific rekommenderar att operatören rör vid en eller flera metalldelar baktill på systemet innan hen rör vid nålgonting på nålgränssnittet.
- Boston Scientific har inga uppgifter om kryoablation i kombination med andra behandlingar.
- Använd endast flash-enheten som levererats av Boston Scientific för att exportera rapporter och uppdatera programvaran. Andra data eller annan programvara kan skada Visual-ICE MRI-kryoablationssystem.
- Anslut ingen annan USB-utrustning till USB-porten på Visual-ICE MRI-kryoablationssystem.
- Använd inte en USB-förlängningssladd för att ansluta flash-enheten till USB-porten. Anslut flash-enheten direkt till USB-porten som finns på Visual-ICE MRI-kryoablationssystem. Om en USB-förlängningssladd används kan det leda till elektromagnetiska emissioner som överskrider gränserna i regelverket.

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

Hantering

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

Ingreppsrelaterat

- Visual-ICE MRI-kryoablationssystem ska placeras i omedelbar närhet så att det är enkelt att komma åt och använda nålen.
- Slå på Visual-ICE MRI-kryoablationssystem innan du ansluter gastuberna för att vara säker på att de diagnostiska testerna genomförs ordentligt.
- Kontrollera att den manuella avluftningsventilen är stängd och att argonavstängningsventilen är i läget PÅ innan du ansluter gasledningen till konsolen.
- Om det hörs ett kontinuerligt pysande ljud från systemet ska du kontrollera att den manuella avluftningsventilen är helt stängd. Om den manuella avluftningsventilen är helt stängd och pysandet fortsätter ska du stänga AV systemet med strömvredet på systemets framsida (figur 2). Stäng gastillförseln med hjälp av tubventilerna. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.
- Underlåtenhet att använda Visual-ICE MRI-kryoablationssystem inom de arbetstryckgränser som anges i användargränssnittet (tabell 7) kan påverka skapandet av isbollar.
- Boston Scientific rekommenderar att endast nålar av samma typ placeras i en och samma kanal. Att använda nålar av olika typ i samma kanal kan dessutom påverka **gasmätarens** noggrannhet.
- Under användning ska du undvika att nålen skadas av andra kirurgiska instrument.
- Även om alla ansträngningar har gjorts för att minska bildartefakter vid användning av nålarna i magnetntunneln, kan vissa artefakter fortfarande förekomma (beroende på bildåtergivningssupplösningen och ingreppet).

- För att minimera uppvärmning och bildartefakter ska nålslangen placeras så att slangen går i MR-systemets mitt. Undvik att dra slangen längs MR-systemets sida och håll den borta från RF-spolarna. Undvik att lägga nålslangen i slingor eller korsa slangen när du placerar ut den.
- Om en skanning med en hög SAR-nivå utförs medan nålen inte fryser kan riskerna förknippade med uppvärmning mildras genom att välja läget **Stick** (Fast) från rullgardinsmenyn **Freeze Intensity** (Frysningensintensitet).
- **Stick** (Fast) kan aktiveras från **Freeze Intensity** (Frysningensintensitet) för att aktivt kyla skaftet under skanningen. När **Stick** (Fast) väljs flödar argongas genom kryoablationsnålen med en låg arbetscykel som kyler nålskaftet för att skapa ett mycket tunt lager is runt nålens skaft.
- Om en nål verkar vara tilltäppt, tryck på knappen **Thaw** (Upptining) för att tina upp nålen i minst en minut för att rensa blockeringen.
- När trycket i argontuben faller under den lägre gränsen för arbetstryck visar systemet ett varningsmeddelande. För optimal prestanda ska argontuben bytas ut om trycket faller under den lägre arbetstrycksgränsen.
- Tryckavlasta systemet när kryoablationsingreppet har avslutats (se avsnittet **Systemavstängning**).
- Isbildning i spol- och upptiningsfaserna tyder på att argongas är ansluten till heliumintaget. Innan du fortsätter ska du byta ut tuberna och se till att varje gasmatningsslang är kopplad till rätt tub (se avsnittet **Standardkonfiguration för gastub**).
- Ett avbrott i en programmerad fas innebär att den fasen och den programmerade cykeln avslutas omedelbart.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

- Angina
- Arytmi
- Atelektas
- Spasmer i blåsan
- Blödning/hemorragi
- Brännskador/förfrysning
- Cerebrovaskulär händelse (CVA)/stroke
- Kryochockfenomen (t.ex. multiorgansvikt, allvarlig koagulopati, disseminerad intravaskulär koagulation [DIC])
- Dödsfall
- Distension
- Ödem/svullnad
- Ejakulatorisk dysfunktion
- Embolism (luft, anordning, trombos)
- Erekttil dysfunktion
- Feber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, förstoppning)
- Nedsatt läkning
- Hematom
- Hematuri
- Hemotorax

- Leverdysfunktion/leversvikt
- Bråck
- Hypertoni
- Hypotoni
- Hypotermi
- Ileus
- Impotens
- Infektion/abscess/sepsis
- Inflammation
- Muskelkramp
- Hjärtinfarkt
- Nekros
- Behov av ytterligare ingrepp eller operation
- Nervskada
- Neuropati
- Obstruktion
- Smärta/obehag
- Perforation (inklusive organ och närliggande strukturer)
- Perikardexsudat
- Ansamling av perirenal vätska
- Pleurautgjutning
- Pneumatos (luft eller gas i onormal mängd och/eller på onormal plats i kroppen)
- Pneumotorax
- Post-ablationssyndrom (t.ex. feber, smärta, illamående, kräkningar, obehag, myalgi)
- Njurinsufficiens/-svikt
- Renal parenkymal fraktur eller bindvävskapselruptur
- Andningsstörning/-insufficiens/-svikt
- Skrotalödem
- Stenos/striktur
- Subkutant emfysem
- Blodpropp
- Vävnadsskada
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Tumörspridning
- Död prostatavävnad i urinröret
- Ökad urineringsfrekvens/urinträngning
- Urininkontinens
- Urinretention
- Urinvägsinfektion
- Vasovagal reaktion
- Kärlskada (t.ex. dissektion, skada, perforation, pseudoaneurysm, ruptur eller annat)
- Infektion i sår

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

Elspecifikationer:

- Ingångsspänning: 100 VAC–240 VAC, enfas
- Inspänningsfrekvens: 50 Hz–60 Hz
- VA-märkning: 450 VA
- Kapslingsklass: IP10
- Säkringsklass: T 5.0AL
- Elskydd: Klass I, typ BF-skydd mot stötar
- Portar för in-/utsignal: en (1) Ethernet-port (inaktiv), en (1) USB 2.0-port, en (1) extra displayport (DVI)

Villkorlig MRI-säkerhet

Visual-ICE MRI MCP har testats för att vara säker för användning med magnetkamera på 1,5 tesla och 3 tesla.

Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol är inte säker för användning i en MR-kammare.

Elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet (EMC och EMI)

Visual-ICE MRI-kryoablationssystem fordrar särskilda försiktighetsåtgärder i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och driftsättas enligt EMC-informationen nedan.

Visual-ICE MRI-kryoablationssystem har testats i operationssalsmiljö för överensstämmelse vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och elektromagnetiska störningar (EMI). Visual-ICE MRI-kryoablationssystem har testats och konstaterats överensstämma med kraven i IEC 60601-1-2 och CISPR 11, EN 55011.

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

Tabell 1. Kabellängder

Kabel	Längd
Nätsladd	4,6 m (15 ft)
Extern videokabel	5 m (16 ft)
Gasslang (ansluten till nålar)	2,5 m (8 ft)
Gasmatningsslang (ansluten till argon- och heliumgastuber)	Tillgängliga längder: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Kablar till kopplingsdosa	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

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

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

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

WARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem, inklusive kablar som specificerats för användning med systemet, än 30 cm (12 in). Utrustningens prestanda kan annars försämrats.

Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner

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

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet

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

Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet för system som inte är livsuppehållande

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är avsett att användas i sjukvårdsmiljö med de överensstämelsenivåer för elektromagnetisk immunitet som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem ansvarar för att se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-band över 150 kHz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-band över 150 kHz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas enligt ekvationen tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, vilka fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats ^a ska vara lägre än överensstämelsenivån i varje frekvensintervall ^b . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
Utstrålade RF-närhetsfält IEC 61000-4-3 (enligt IEC 60601-1-2, 4:e uppl.)	9 V/m–28 V/m enligt IEC 60601-1-2, 4:e uppl., tabell 9	9 V/m–28 V/m enligt IEC 60601-1-2, 4:e uppl., tabell 9	
OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. OBS! 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner eller trådlösa telefoner) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas med exakthet på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Visual-ICE MRI-kryoablationssystem används överstiger tillämplig RF-överensstämelsenivån ovan, bör Visual-ICE MRI-kryoablationssystem observeras så att normal funktion kan verifieras. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omriktning eller förflyttning av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem. ^b Över frekvensområdet 150 kHz –80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.			

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

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

LEVERANSSKICK

Information om enheten

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

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

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Driftsförhållanden

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

Förvaringsförhållanden

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

Transportförhållanden

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

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

BRUKSANVISNING

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

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

Nödvändig extrautrustning

Tillbehör som används för att genomföra kryoablationsingrepp

OBS! Se produktspecifik bruksanvisning.

Följande nålar måste användas tillsammans med Visual-ICE MRI-kryoablationssystem:

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

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

Valfria tillbehör:

- **Kanal-ID-etiketter för kryoablationsnålar:** Det sitter kanal-ID-etiketter för kryoablationsnålar på nålslangarna för att underlätta identifiering av nålarna under ett kryoablationsingrepp. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att beställa kanal-ID-etiketter till kryoablationsnålarna.
- **Argongastub(er)**
- **Heliumgastub(er) om helium används för upptining**

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

Installation, kalibrering och service

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

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

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

FÖRBEREDELSE

Systeminställningar

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

Tabell 6. Systemets inställningsflöde

1	Systeminställningar	• Se till att det finns gas, nålar och tillbehör • Placera Visual-ICE MRI mobil anslutningspanel i magnetrummet och lås alla hjul • Placera Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol i kontrollrummet och lås bromsen • Se till att den manuella avluftningsventilen är <u>stängd</u> och att argonavstängningsventilen står på ON (På) • Sätt PÅ Visual-ICE MRI-kryoablationssystem • Inloggning
2	Koppla in gastuber	• Anslut gasmatningsslangen för helium till konsolen och anslut sedan gasmatningsslangen till heliumtuben • Anslut gasmatningsslangen för argon till konsolen och anslut sedan gasmatningsslangen till argontuben • Se till att säkerhetskablarna är inkopplade
3	Anslut kopplingsdosans kablar	• Anslut kablar till kopplingsdosa i kontrollrummet • Anslut kablar till kopplingsdosa i magnetrummet • Se till att säkerhetskablarna är inkopplade OBS! Drapera kablarna för att undvika snubbelrisker
4	Öppna gastubsventilerna	• ÖPPNA ventilen för helium, sedan argon • Kontrollera att gastrycket ligger inom arbetsgränserna för kryoablationsingreppet (se tabell 7).

Förberedelser för användning

Före användning av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem, inspektera konsolen, den mobila anslutningspanelen, nätsladden, bromsarna, säkerhetskablarna, gasmatningsslangarna, gasanslutningarna, kopplingsdosans kablar och pekskärmen på monitorn så att de inte uppvisar skador. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om någon av komponenterna är skadad.

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

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

Placering av mobil anslutningspanel i magnetrummet

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

1. Placera den mobila anslutningspanelen vid sidan av patientbordet. Se till att slangarna mellan nålar och gas är tillräckligt långa för att nå patienten. Den mobila anslutningspanelen ska placeras så att nålarna kan föras in och ut ur magnettunneln utan att nålslangen utsätts för påfrestningar.
2. Lås alla hjul med hjälp av hjulbromsens spakar (figur 9).

WARNING! Vidrör inte chassit på den mobila anslutningsplattformen medan du rör patienten för att undvika att patienten utsätts för elstötar om det skulle finnas elektriska brister i systemet.

Ställa in konsolen i kontrollrummet

1. Placera konsolen i kontrollrummet. Se till att både strömbrytaren och strömvredet (figur 2 och figur 3) är lätt tillgängliga.

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

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

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

4. Se till att strömbrytaren baktill på konsolen är i läge ON (På) (figur 3). Denna strömbrytare ska vara PÅ hela tiden. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem kommer inte att slås PÅ om denna strömbrytare är i läge OFF (Av).
5. Kontrollera att argonavstängningsventilen på konsolen är i läge ON (PÅ) för argon. Vrid den till läget Argon ON (Argon på) vid behov.
6. Kontrollera att den manuella avluftningsventilen är helt stängd (figur 3). Om så behövs, vrid kontrollvredet medsols tills det är helt stängt.
7. Fäll UPP monitorn helt och justera den till en bekväm visningsvinkel.

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

8. **VALFRITT:** Om du ansluter en extern monitor ska du ansluta den extra displaykabeln för monitorn till den extra displayporten på konsolens framsida.

OBS! Den externa monitorn måste ha stöd för en upplösning på 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Slå PÅ systemet med strömvredet som sitter på konsolens framsida (figur 2). Under uppstart genomför systemet flera diagnostiska tester för att verifiera att maskin- och programvaran fungerar som de ska. Det kan höras en serie klickljud medan systemet genomför självdiagnostiska tester. Denna uppstartsprocess tar cirka 45 sekunder.

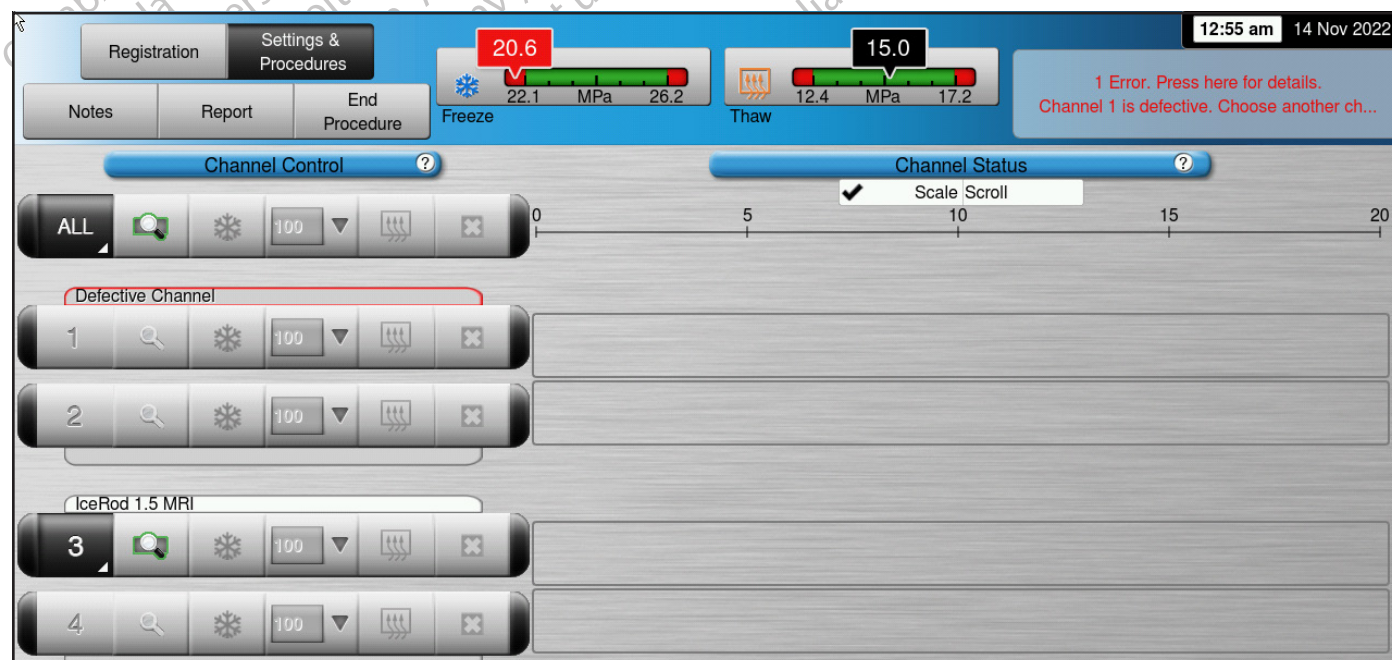
OBS! Om systemet inte stängdes av på rätt sätt efter föregående ingrepp kan uppstartsprocessen ta upp till 2 minuter.

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

Checklista innan diagnostiktestet:

- Rätt version av fast programvara körs på systemet
- Kritiska systemkomponenter, däribland solenoidventiler, intern strömförsörjning, kylfläktar, tryckomvandlare och temperaturmätningsskretsar.

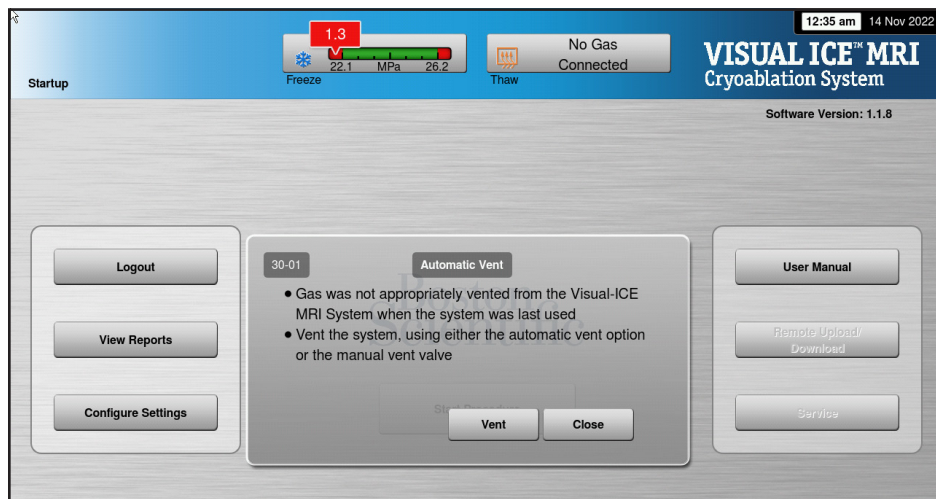
Om systemet upptäcker ett fel på en individuell kanal stängs den kanalen av och nåltypsfönstret, med röd ram, noterar att kanalen är defekt. Ett meddelande som indikerar felet visas i övre högra hörnet på navigeringsverktygsfältet (se skärm 1).



Skärm 1. Avstängd kanal

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

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



Skärm 2. Meddelande om Vent Gas (Avlufta gas)

Skärmen Login (Inloggning) visas när startprocessen är klar.

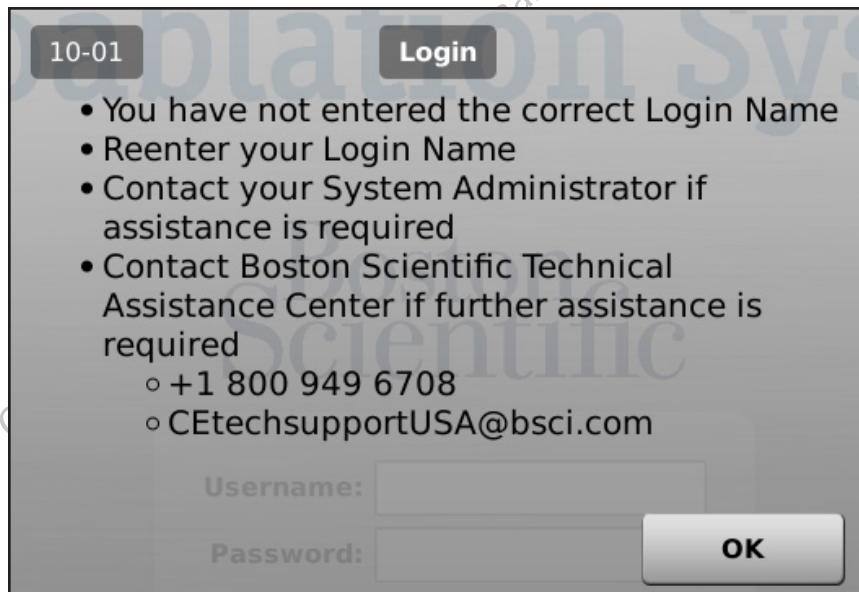


Skärm 3. Skärmen Login (Inloggning)

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

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

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



The screenshot shows a login window with a title bar containing '10-01' and 'Login'. The main area contains a list of error messages:

- 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
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com

Below the list are two input fields labeled 'Username:' and 'Password:', and an 'OK' button.

Skärm 4. Felaktig Login (Inloggning)

Ytterligare inloggningsalternativ:

Om du har glömt ditt lösenord kontakter du din systemadministratör och ber att administratören ska logga in och gå till skärmen *Manage Users* (Hantera användare) och ändra ditt lösenord.

Alternativt kan du trycka på knappen **Forgot Password** (Glömt lösenord) högst upp på skärmen *Login* (Inloggning) (skärm 3). Ett meddelande visas med en fråga som ska vidarebefordras till Boston Scientifics tekniska support (skärm 5).

10-03 **Reset Password Challenge**

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

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

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

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

10-04 **Password Reset**

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

OK

Skärm 6. Password Reset (Lösenordsåterställning)

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

OBS! Denna åtgärd återställer inte ditt lösenord.

10-05 **Emergency Login**

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

Challenge: 6NBXSV

Response:

Login **Cancel**

Skärm 7. Emergency Login (Nödinloggning)

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

Startup 20.6 MPa 15.1 MPa 12:53 am 14 Nov 2022

Freeze Thaw

Visual ICE MRI
Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

Logout View Reports Configure Settings Start Procedure User Manual Remote Upload/Download Service

Skärm 8. Skärmen Startup (Systemstart)

Inkoppling av gastuber

WARNING! Anslut inte Visual-ICE MRI-kryoablationssystem till en gaskälla som överstiger trycket 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) för att undvika skada på systemets invändiga komponenter.

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

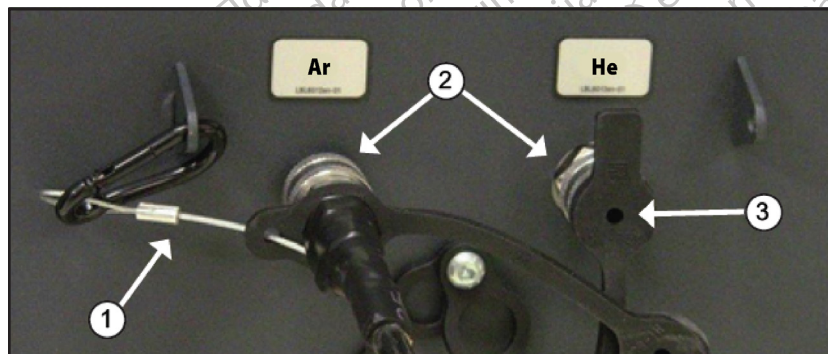
WARNING! Ha tillräckligt med argongas tillgängligt för det planerade kryoablationsingreppet: antal och typ av nålar, storlek på gastuber, gastryck och gasflödes hastighet påverkar den erforderliga gasvolymen (se avsnittet **Extern gastillförsel för kraven på gasens renhet). Minst en full reservtub ska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

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

1. Placera gastuben/-tuberna tillräckligt nära Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol för att vara säker på att gasmatningsslangen inte är sträckt och inte utgör en snubbelrisk.
2. Se till att den manuella avluftningsventilen på konsolens baksida är i stängt läge.
3. Ta bort fuktskyddet från helium- och argonintagen på konsolen.
4. Fäst säkerhetskabeln som sitter på gasmatningsslangens ände till systemet.

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

5. Anslut gasmatningsslangen för helium med högt tryck till heliumintaget på konsolen med hjälp av snabbkopplingen på systemets baksida.

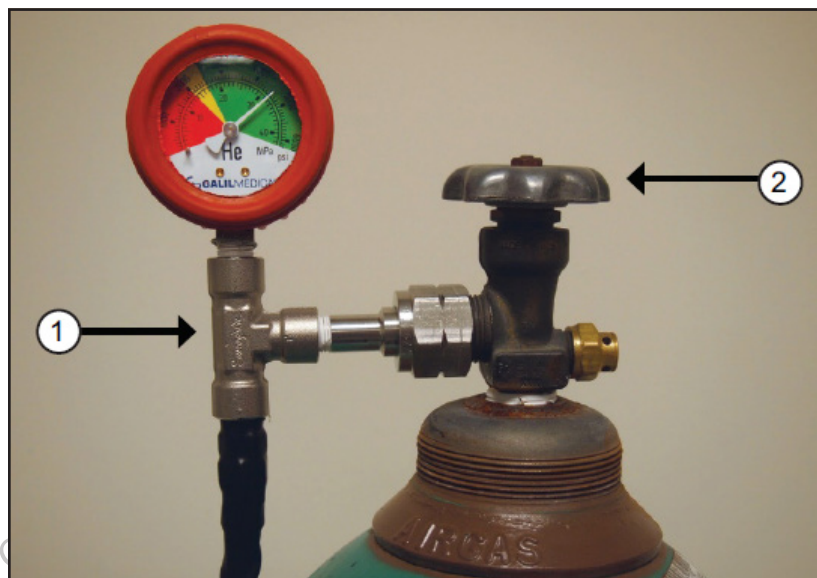


Figur 10. Gasanslutningar för Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol

- | | | | | | |
|---|----------------|---|-----------------|---|-----------|
| 1 | Säkerhetskabel | 2 | Snabbkopplingar | 3 | Fuktskydd |
|---|----------------|---|-----------------|---|-----------|

6. Dra gasmatningsslangen för helium genom slangklämman på konsolen.
7. Koppla in gasmatningsslangen för helium med högt tryck till heliumtuben genom att skruva fast adaptern för mätarenheten på gastubens anslutning (figur 11).

OBS! Anslutningarna på gastuberna har vänstergångor.

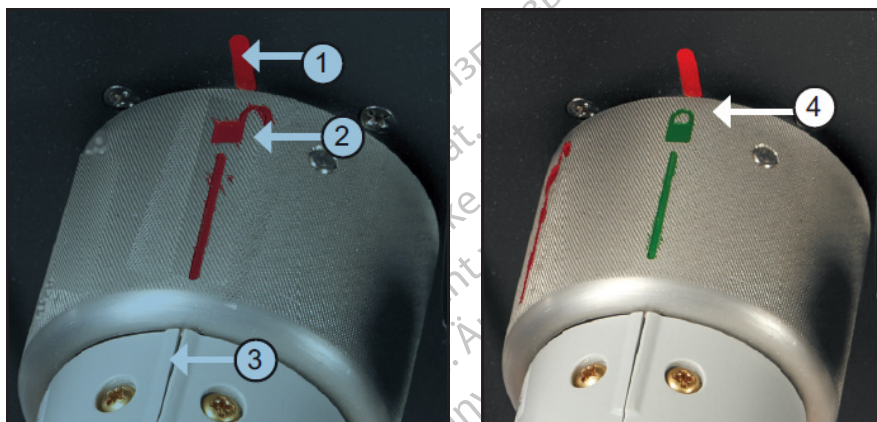


Figur 11. Installation av gasflaskor

- 1 Mätaradapter 2 Tubventil
8. Upprepa ingreppet som beskrivs i steg 4–7 för att koppla argongastuben till konsolen med gasmatningsslangen för argon.

Anslutning av kopplingsdosans kablar i kontrollrummet

1. Placera ena änden av kablar till kopplingsdosan bredvid kopplingsdosan i kontrollrummet.
 - a. **Fäst säkerhetskabeln i änden av gasslangen till säkerhetskabelringen på kopplingsdosan.**
 - b. Ta bort skyddshöljerna från anslutningarna till kablar till kopplingsdosan och uttagen till kopplingsdosan.
 - c. Anslut gasanslutningsnavet på kablar till kopplingsdosan till gasanslutningsuttaget på kopplingsdosan (figur 12). För att utföra anslutningen riktar du in kanten (3 i figuren) och röd olåst lägesmarkör (2 i figuren) på gasanslutningsnavet med inriktningsmarkeringen (1 i figuren) ovanför gasanslutningsuttaget, trycker in gasanslutningsfattningen och vrider gasanslutningsfattningen moturs till låst läge (4 i figuren). Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.



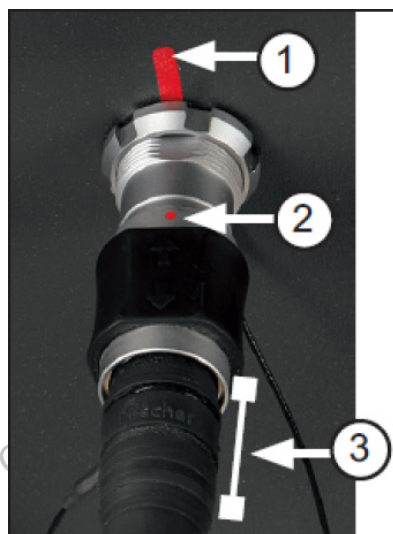
Rikta in gasanslutningsfattningen. Vrid moturs till låst läge

Figur 12. Anslutning av kablar till kopplingsdosa för gasledning

- | | |
|---------------------|---------------------|
| 1 Inriktningsmärke | 3 Kant |
| 2 (Rött) Olåst läge | 4 (Grönt) Låst läge |

- d. Anslut den fiberoptiska kontakten på kablar till kopplingsdosan till fiberoptikuttaget på kopplingsdosan (figur 13). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) riktas in ovanför fiberoptikuttaget med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att den fiberoptiska kontakten sitter säkert genom att dra i det kontrollanslutningsområde som identifieras i figur 13, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om den fiberoptiska ledningen är ordentligt ansluten.

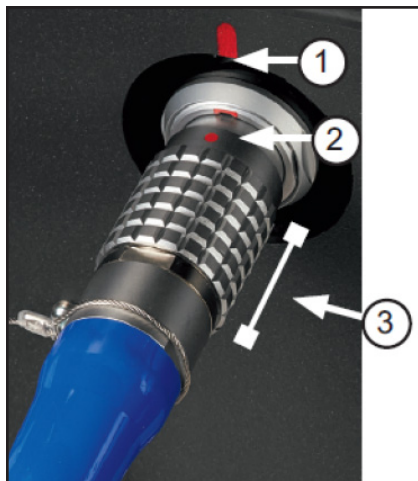


Figur 13. Anslutning av kablar till kopplingsdosa för fiberoptisk ledning

- 1 Inriktningsmärke
- 2 Röd inriktningspunkt
- 3 Kontrollera anslutningsområde

- e. Anslut elkontakten på kablar till kopplingsdosan till eluttaget på kopplingsdosan (figur 14). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) på eluttaget riktas in med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att elkontakten sitter säkert genom att dra i det grå kontrollanslutningsområdet som identifieras i figur 14, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om elledningen är ordentligt ansluten.



Figur 14. Anslutning av kablar till kopplingsdosa för fiberoptisk ledning

- 1 Inriktningsmärke
 - 2 Röd inriktningspunkt
 - 3 Kontrollera anslutningsområde
2. Placera den andra änden av kablar till kopplingsdosan intill konsolens framsida.
- a. **Fäst säkerhetskabeln i änden av gasslangen till säkerhetskabelringen på konsolen.**
 - b. Ta bort skyddshöljerna från anslutningarna till kablar till kopplingsdosan och uttagen på konsolen.
 - c. Anslut gasanslutningsnavet på kablar till kopplingsdosan till gasanslutningsuttaget på konsolen (figur 12). För att utföra anslutningen riktar du in kanten (3 i figuren) och röd olåst lägesmarkör (2 i figuren) på gasanslutningsnavet med inriktningsmarkeringen (1 i figuren) ovanför gasanslutningsuttaget, trycker in gasanslutningsfåttningen och vrider gasanslutningsfåttningen moturs till låst läge (4 i figuren). Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.
 - d. Anslut den fiberoptiska kontakten på kablar till kopplingsdosan till fiberoptikuttaget på konsolen (figur 13). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) riktas in ovanför fiberoptikuttaget med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att den fiberoptiska kontakten sitter säkert genom att dra i det kontrollanslutningsområde som identifieras i figur 13, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om den fiberoptiska ledningen är ordentligt ansluten.

- e. Anslut elkontakten på kablar till kopplingsdosan till eluttaget på konsolen (figur 14). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) på eluttaget riktas in med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att elkontakten sitter säkert genom att dra i det gråa kontrollanslutningsområdet som identifieras i figur 14, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om elledningen är ordentligt ansluten.

- f. Rikta kopplingsdosans kablar mot golvet för att minimera risken för att snubbla.

Anslutning av kablar till kopplingsdosan i magnetrummet

1. Placera ena änden av kablar till kopplingsdosan bredvid kopplingsdosan i magnetrummet.
 - a. **Fäst säkerhetskabeln i änden av gasslangen till säkerhetskabelringen på kopplingsdosan.**
 - b. Ta bort skyddshöljerna från anslutningarna till kablar till kopplingsdosan och uttagen till kopplingsdosan.
 - c. Anslut gasanslutningsnavet på kablar till kopplingsdosan till gasanslutningsuttaget på kopplingsdosan (figur 12). För att utföra anslutningen riktar du in kanten (3 i figuren) och röd olåst lägesmarkör (2 i figuren) på gasanslutningsnavet med inriktningsmarkeringen (1 i figuren) ovanför gasanslutningsuttaget, trycker in gasanslutningsfattningen och vrider gasanslutningsfattningen moturs till låst läge (4 i figuren). Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.
 - d. Anslut den fiberoptiska kontakten på kablar till kopplingsdosan till fiberoptikuttaget på kopplingsdosan (figur 13). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) riktas in ovanför fiberoptikuttaget med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att den fiberoptiska kontakten sitter säkert genom att dra i det kontrollanslutningsområde som identifieras i figur 13, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om den fiberoptiska ledningen är ordentligt ansluten.

- e. Anslut elkontakten på kablar till kopplingsdosan till eluttaget på kopplingsdosan (figur 14). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) på eluttaget riktas in med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att elkontakten sitter säkert genom att dra i det gråa kontrollanslutningsområdet som identifieras i figur 14, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om elledningen är ordentligt ansluten.

2. Placera den andra änden av kablar till kopplingsdosan intill den mobila anslutningspanelen.
 - a. **Fäst säkerhetsvajern i änden av gasslangen till säkerhetskabelringen på den mobila anslutningspanelen.**
 - b. Ta bort skyddshöljerna från anslutningar för kablar till kopplingsdosan och den mobila anslutningspanelens uttag.
 - c. Anslut gasanslutningsnavet på kablar till kopplingsdosan till gasanslutningsuttaget på den mobila anslutningspanelen (figur 12). För att utföra anslutningen riktar du in kanten (3 i figuren) och röd olåst lägesmarkör (2 i figuren) på gasanslutningsnavet med inriktningsmarkeringen (1 i figuren) ovanför gasanslutningsuttaget, trycker in gasanslutningsfattningen och vrider gasanslutningsfattningen moturs till låst läge (4 i figuren). Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

- d. Anslut den fiberoptiska kontakten på kablar till kopplingsdosan till fiberoptikuttaget på den mobila anslutningspanelen (figur 13). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) riktas in ovanför fiberoptikuttaget med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att den fiberoptiska kontakten sitter säkert genom att dra i det kontrollanslutningsområde som identifieras i figur 13, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om den fiberoptiska ledningen är ordentligt ansluten.

- e. Anslut elkontakten på kablar till kopplingsdosan till eluttaget på den mobila anslutningspanelen (figur 14). För att upprätta anslutningen ska inriktningsmarkören (1 i figuren) på eluttaget riktas in med den röda inriktningspunkten (2 i figuren) på den fiberoptiska kontakten och tryckas in i anslutningen. Ett klickljud indikerar att anslutningen har slutförts.

OBS! Kontrollera att elkontakten sitter säkert genom att dra i det gråa kontrollanslutningsområdet som identifieras i figur 14, 3 i figuren. Kabeln kopplas inte ur om elledningen är ordentligt ansluten.

- f. Rikta kopplingsdosans kablar mot golvet för att minimera risken för att snubbla.

Öppna gastubsventilerna

1. Vrid försiktigt tubventilen på heliumgastuben moturs ett kvarts varv. Se till att tryckmätaren svarar direkt. Vrid vredet längre moturs (ungefär ett helt varv) för att öppna gasflaskan för ett tillräckligt gasflöde.
2. Upprepa steg 1 för argongastuben.

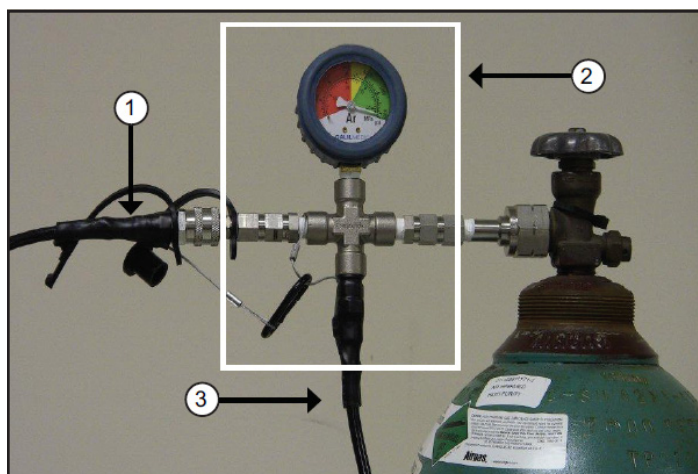
Om inget argontryck uppmätts på systemets tryckmätare ska du kontrollera att argonavstängningsventilen är i läge ON (På).

TILLVAL:

EZ-Connect2 adapter för dubbla tuber ansluter två argongastuber till konsolen för att stödja kryoablationsbehandlingen. En fyrvägsadapter med argontryckmätare kopplar ihop en gasmatningsslang, tuben med primärgas och en extra gasmatningsslang.

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

- Anslut änden av gasmatningsslangen till argonintaget på konsolen med hjälp av snabbanslutningskontakten.
- Koppla den extra gasmatningsslangen till fyrvägs-adapterenheten med hjälp av snabbanslutningskontakten som finns i slutet av den extra gasmatningsslangen.
- Anslut den motsatta änden av den extra gasmatningsslangen till den andra argontuben genom att fästa den extra ledningens ände vid tubanslutningen.
- Öppna ventilen för den primära tuben först och använd denna tub tills den är tom. Öppna inte tubventilen på den andra tuben förrän den första är tömd.
- Se avsnittet **Byta gastuber under ingrepp** för anvisningar om hur man byter gastub under ett ingrepp, om den andra tuben också töms under ingreppet.

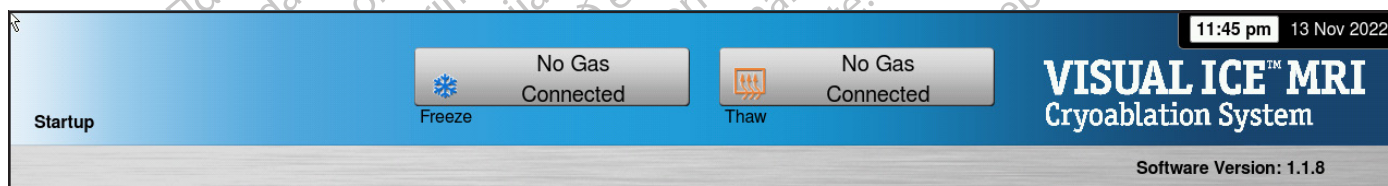


Figur 15. EZ-Connect2 TM adapter för dubbla tuber

- 1 Extra gasmatningsslang 2 Fyrvägsadapter med tryckmätare 3 Gasmatningsslang

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

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



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

Tabell 7. Arbetstryck för gas

Gas	Nominellt arbetstryck	Arbetstryckgränser
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi till 3800 psi 221 bar till 262 bar 22,1 MPa till 26,2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 till 2500 psi 124 bar till 172 bar 12,4 MPa till 17,2 MPa

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- När trycket i gastuben faller under den lägre gränsen för arbetstryck visar systemet ett varningsmeddelande i *navigeringsverktygsfältet*. För att säkerställa optimala prestanda ska gastuben bytas ut innan trycket faller under den nedre arbetstrycksgränsen.
- Om Visual-ICE MRI-kryoablationssystem inte används inom arbetstrycksgränserna kan detta påverka kryoablationsingreppet.
- Om det hörs ett kontinuerligt pysande ljud från systemet ska du kontrollera att den manuella avluftsventilen är helt stängd. Om den manuella avluftsventilen är helt stängd och pysandet fortsätter ska du stänga AV systemet med strömvredet på systemets framsida (figur 2). Stäng gastillförseln med hjälp av tubventilerna. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.

UTFÖRANDE AV KRYOABLATIONSINGREPPET

I tabell 8 beskrivs stegen för testning av MRI-kryoablationsnålarna och utförande av kryoablationsingreppet. I det här avsnittet beskrivs varje steg i detalj.

Tabell 8. Flödesschema för kryoablationsingrepp

1	Nåltest	- Tryck på knappen Start Procedure (Starta ingrepp) - Tryck på knappen Registration (Registrering) och ange patientbehandlingsinformation (frivilligt) - Välja och förbereda sterila nålar för testning - Anslut nålar till den mobila anslutningspanelen och lås kanalerna OBS! Placera endast nålar av samma typ i en enda kanal - Välj nåltyp från rullgardinsmenyn - Utför testning av nålens integritet och funktionalitet
2	Utföra kryoablationsingreppet	- För in nålar i målvävnaden FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om en skanning med en hög SAR-nivå utförs medan nålen inte fryser kan riskerna förknippade med uppvärmning mildras genom att välja läget Stick (Fast) från rullgardinsmenyn Freeze Intensity (Frysningsintensitet). - Starta frysningen genom att trycka på knappen Freeze (Frys) - Använd MRI-bildstyrning för att kontinuerligt övervaka bildningen av isbollar under hela ingreppet - Starta upptiningen genom att trycka på knappen Thaw (Tina) WARNING! Skanning med en hög SAR-sekvens under upptining kan leda till värmeskada på grund av att nålen överhettas
3	Avancerade kontroller	- Tryck på knappen Channel (Kanal) för att programmera frysnings-/upptiningscykler - Tryck och håll knappen Thaw (Tina) för att öppna Advanced Thaw Controls (Avancerade upptiningskontroller) (se avsnittet Avancerade kontroller för mer information)
4	Avsluta ingrepp	- Avlägsna nålar - Avsluta ingreppet (tryck på knappen End Procedure [avsluta ingrepp] på skärmen <i>Ingrepp</i>) - Visa och spara rapporten om så önskas - Exportera rapporten till en USB-flash-enhet som tillhandahålls av Boston Scientific - Ventilera systemet automatiskt genom att välja alternativet för automatisk avluftning eller ventiler systemet manuellt under systemavstängning (se avsnittet Systemavstängning steg 1)

Tester före ingrepp

WARNING! Innan du påbörjar kryoablationsingreppet ska du ställa in Visual-ICE MRI-kryoablationssystem och utföra nålintegritets- och funktionstester på var och en av MRI-kryoablationsnålarna.

1. Tryck på **Start Procedure** (Starta ingrepp) på pekskrämsmonitorn. Skärmen *Procedur* visas (skärm 10).

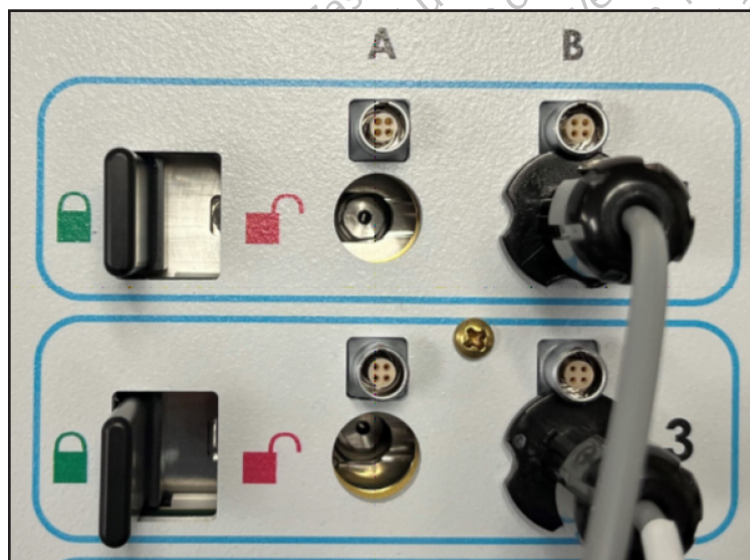


Skärm 10. Skärmen Procedure (Ingrepp)

2. Ta försiktigt ut MRT-kryoablationsnålen med aseptisk metod ur förpackningen och placera den i ett sterilt arbetsområde.
3. Ta bort skyddslocket, och anslut sedan nålen till nålgränssnittet på den mobila anslutningspanelen (figur 6).

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

4. När en eller flera nålar satts in i önskad kanal låser du kanalen genom att skjuta låsreglaget bort från mitten på systemet (figur 16).



Figur 16. Låsning av nålen i kanalen

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

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

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

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

När kanalen har låsts känner programmet av att en nål har kopplats in och kanalen öppnas för testning. En mörkgrå kanalknapp indikerar att en kanal med nål är ansluten.

7. En meny visas med ett urval av nåltyper (skärm 11). Välj tillämplig nåltyp från rullgardinsmenyn.



Skärm 11. Menyn Select Needle Type (Välj nåltyp)

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

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

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

WARNING! Förvarna ingreppspersonalen om att gasen i kopplingsdosans kablar ventileras genom konsolen för att uppnå snabba övergångar från heliumspolning till argonfrysning och från frysning till heliumupptining för att undvika att de överraskas. Ventilationens varaktighet beror på den kombinerade längden på de två kopplingsdoskablar. En typisk ventilationsvaraktighet för argon efter frysning är ca 10 sekunder. Helium ventilerar snabbare, vanligtvis på cirka 3 sekunder.

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

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

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

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

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

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

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

Frysning: Verifiera att is börjar bildas runt nålspetsen.

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

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

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

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

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

Navigera i användargränssnittet

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

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

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

Skärmen Login (Inloggning)

När systemet startas öppnas skärmen *Login* (Inloggning) när startprocessen är klar (se avsnittet **Systeminställningar**).



Skärm 12. Skärmen Login (Inloggning)

Skärmen Startup (Systemstart)

Efter systeminloggning visar skärmen *Startup* (Systemstart) flera alternativ.



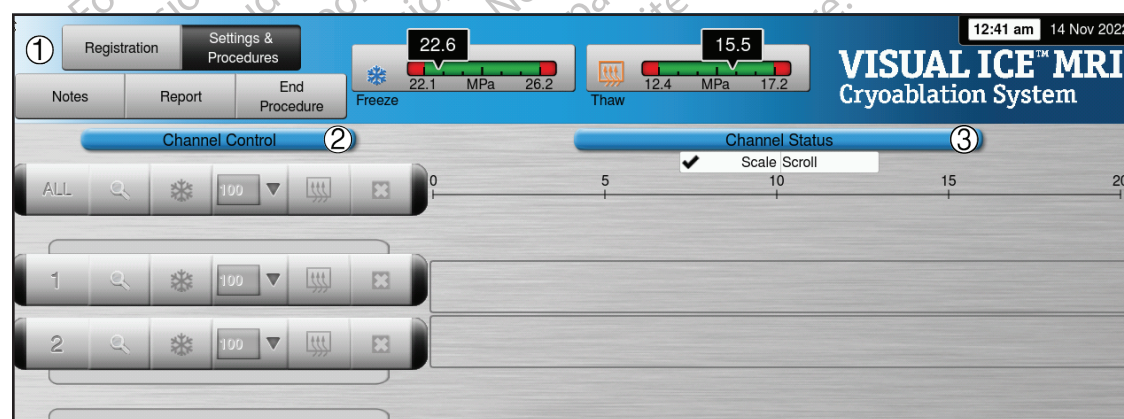
Skärm 13. Skärmen Startup (Systemstart)

Tabell 9. Knappar på skärmen Startup (Systemstart)

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

Skärmen Ingrepp

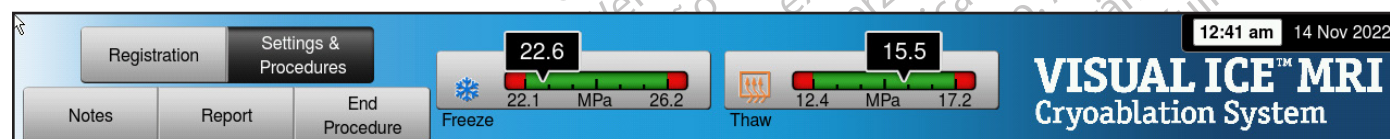
På skärmen *Ingrepp* i Visual-ICE MRI-kryoablationssystem kan du kontrollera och övervaka ett kryoablationsingrepp på en och samma skärm. Skärmen *Ingrepp* är indelad i olika avsnitt: navigeringsverktygsfältet, kanalkontroller och Channel Status (Kanalstatus). Namnlisten för varje avsnitt på skärmen *Ingrepp* erbjuder självhjälp som användaren kan välja för det avsnittet.



Skärm 14. Skärmen Ingrepp

- 1 Navigeringsverktygsfältet 2 Channel Control (Kanalkontroll) 3 Channel Status (Kanalstatus)

Navigeringsverktygsfältet



Skärm 15. Navigeringsverktygsfältet

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

Tabell 10. Navigeringsverktygsfältet

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

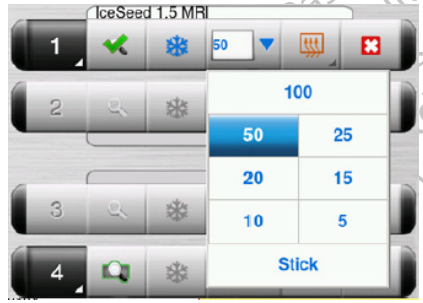
Användarvald självhjälp

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

Kanalkontroller

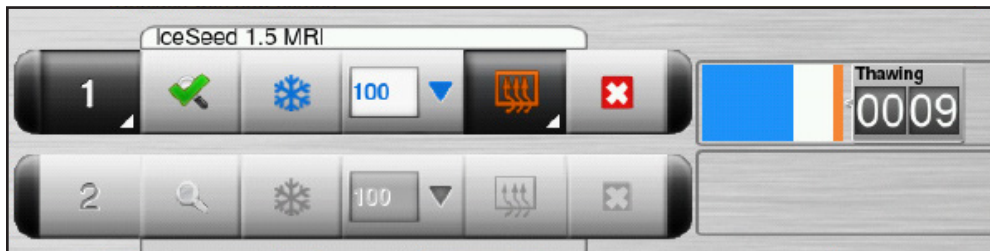
Kanal 1–8 märks separat och har oberoende kontroller för **test**, **frysning**, **frysintensitet**, **upptining** och **stopp**. Varje enskild kanal visar vilka typer av nålar som är inkopplade intill kanalkontrollerna (skärm 16). Kanalen märkt **ALL** (Alla) styr alla aktiva kanaler samtidigt.

Tabell 11. Kanalkontroller

Knapp	Beskrivning
	Kanalknappen – identifierar aktiv(a) kanal(er). > <i>Avancerade kanalkontroller:</i> Håll ner kanalknappen för att visa alternativ för byte av vald nåltyp för den aktuella kanalen, länkning av två intilliggande kanaler för samtidig användning och programmering av frysnings- och upptiningscykler.
	Kanal märkt ALL (Alla) – möjliggör testning, frysning och upptining på ALLA aktiva kanaler samtidigt. Tryck på knappen för önskad funktion (Test , Frysning eller Upptining) på den här kanalen för att aktivera vald funktion på alla nålar samtidigt.
	Test – tryck på den här knappen för att inleda integritets- och funktionstester av kryoablationsnål som krävs innan den får användas. Inga andra kontroller är aktiva innan nåltesterna är klara.
	Testad – när integritets- och funktionstesterna av nålen genomförts får knappen en grön bock och övriga kontrollknappar för kanalen aktiveras.
	Frysning – tryck på den här knappen för att inleda en frysningsfas med vald frysstyrka.
	Frysintensitet – denna rullgardinsmeny möjliggör justering av frysstyrkan (i intervallet 5 %–100 %). Det går också att välja "Stick" (Fast styrka). OBS! • Visual-ICE MRI-system kontrollerar frysstyrkan genom att justera argonflödets varaktighet i varje tidssegment om 10 sekunder (t.ex. 50 % frysstyrka ger först frysning i 5 sekunder och sedan paus i 5 sekunder). • Inga intensitetsval för frysning tillhandahålls mellan 100 % och 50 %. Till följd av den långa längden på kablarna för kopplingsdosa är minskningen av isbollens storlek liten för gasarbetscykler på mellan 100 % och 50 %. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om en skanning med en hög SAR-nivå utförs medan nålen inte fryser kan riskerna förknippade med uppvärmning mildras genom att välja läget Stick (Fast) från rullgardinsmenyn Freeze Intensity (Frysningsintensitet). OBS! När Stick (Fast) väljs flödar argongas genom kryoablationsnålen med en låg arbetscykel för att skapa ett mycket tunt lager is runt nålens axel. Det tunna islagret skyddar nålen från att oavsiktligt förskjutas medan läkaren placerar andra nålar. 
	Thaw (Upptining) – med den här knappen påbörjar man en upptiningsfas.
	Stop (Stopp) – den här knappen stoppar all aktivitet.

Channel Status (Kanalstatus)

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

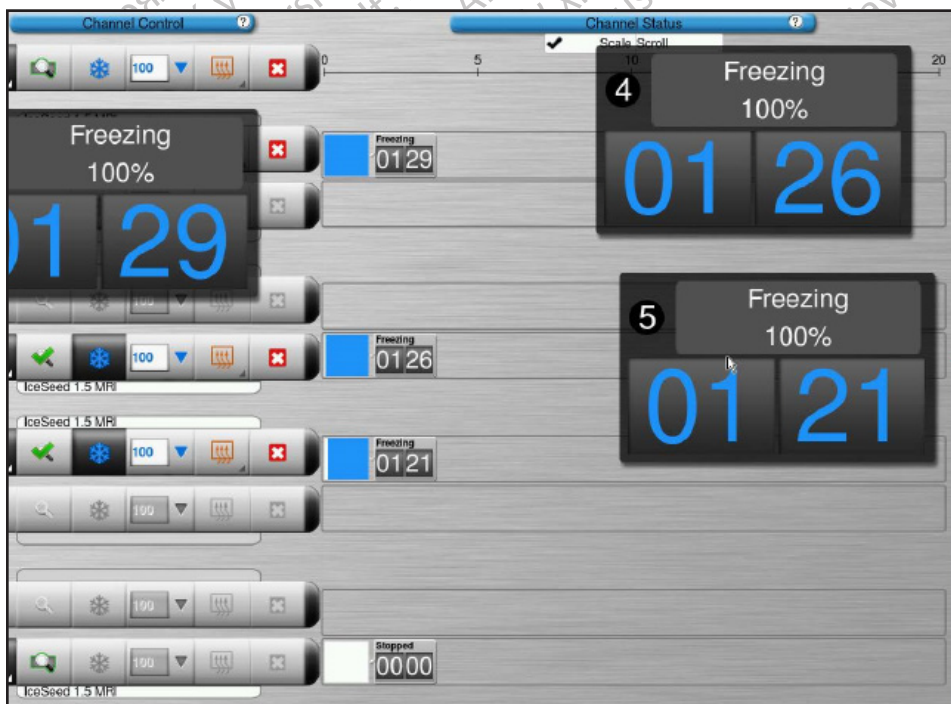


Skärm 16. Avsnittet Kanalkontroller och Channel Status (Kanalstatus)

Förstora och flytta timers

Tryck på knappen **Timer** under en nåls test-, frys-, upptinings- eller vilofas för att förstora tidtagardisplayen (skärm 18). Den förstörade timern visar kanalens nummer i det övre vänstra hörnet i timerfönstret, förfluten tid och, vid frysning, vald frysstyrka.

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



Skärm 17. Förstorad timer

Det går att omplacera en förstorad timer genom att dra den till en ny plats på skärmen.

Om du för en kort stund vill visa tiden för en avslutad cykel trycker du på avsnittet för den valda åtgärden i statusfältet.

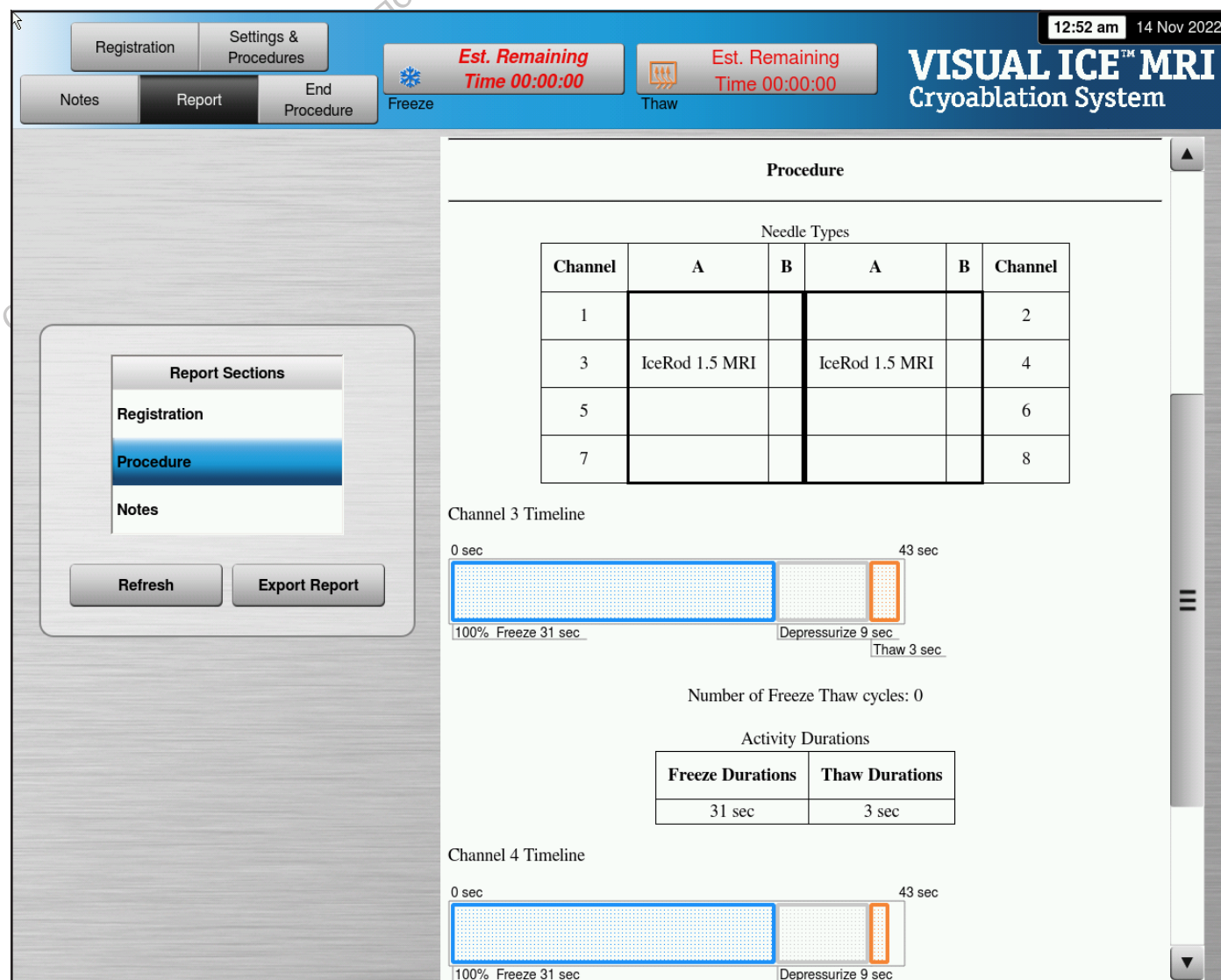
Tryck på knappen **Scale** (Skala) för att justera den grafiska displayen för kanalstatus så att alla åtgärder visas. Tryck på

knappen **Scroll** (Rulla) för att flytta den grafiska displayen i steg om 5 minuter. Displayen rullar genom hela ingreppet.

Tryck på knappen **Maximera** (+) för att förstora den grafiska displayen. Tryck på knappen **Minimera** (-) för att minska displayen till ursprunglig storlek.

View Reports (Visa rapporter)

Behandlingsrapporterna visar en sammanfattning av ett kryoablationsingrepp. Rapporterna innehåller information som angetts på skärmen *Registration* (Registrering), information om frysnings- och upptiningscykler, grafisk historik över frysnings- och upptiningsfaser och eventuella anmärkningar från läkaren.



Skärm 18. Exempel på rapport för Procedure (Ingrepp)

För att granska en rapport som har sparats till Visual-ICE MRI-kryoablationssystem trycker du på **View Reports** (Visa rapporter) på skärmen *Startup* (Systemstart) (skärm 13).

Skärmen *View Reports* (Visa rapporter) innehåller en lista över sparade ingreppsrapporter i Visual-ICE MRI-kryoablationssystem (skärm 19). Du kan välja en rapport för granskning eller export eller radera egna rapporter. Användare inloggade som administratörer kan radera vilken rapport som helst.

Back
Startup >> View Reports

10:32 pm 13 Nov 2022
VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

	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

2022_Nov_13__10_30_pm

Report Sections
Registration
Procedure
Notes

Export Report **Delete Report**

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Boston Scientific
10:30 pm 13 Nov 2022

Liver Procedure

Registration

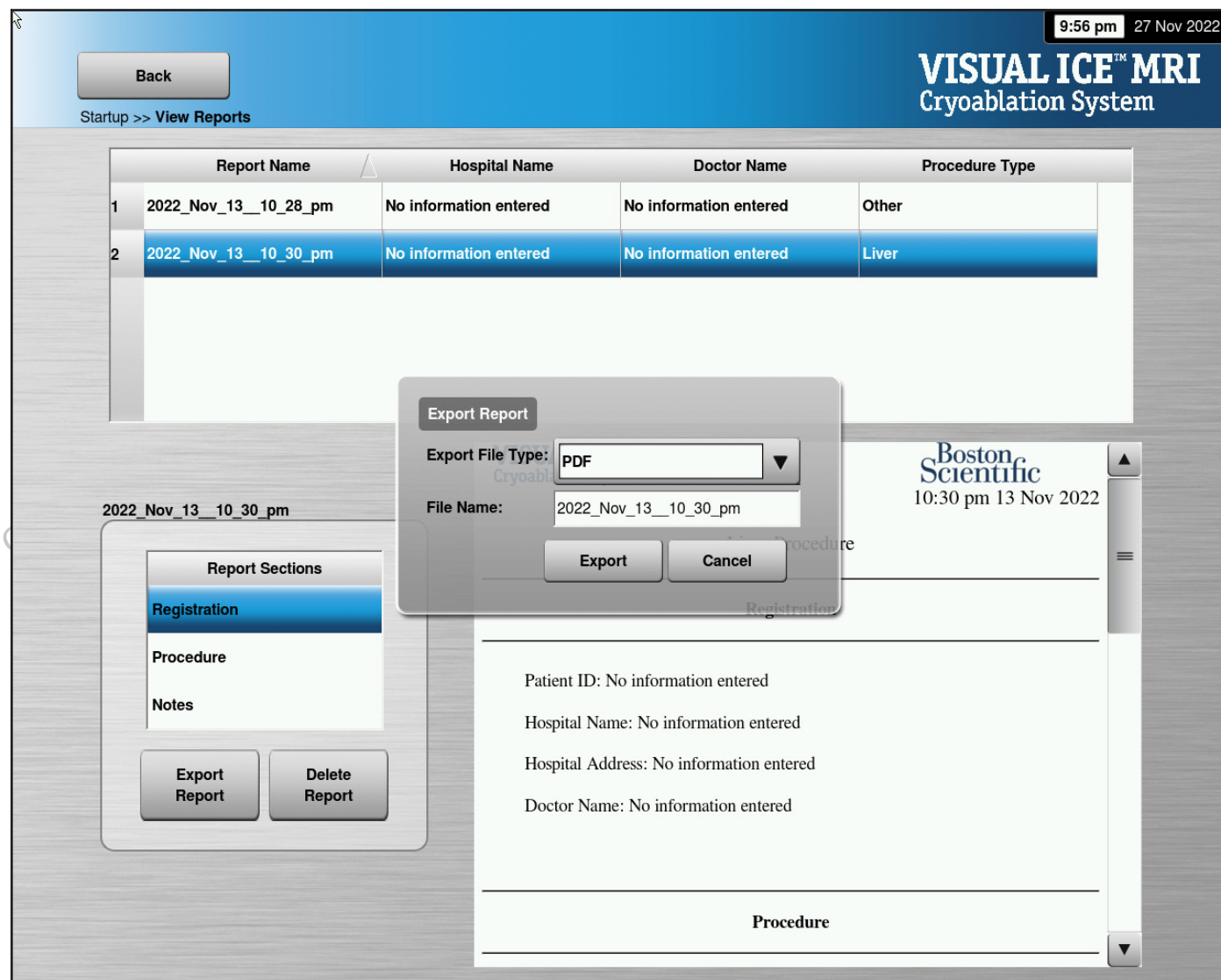
Patient ID: No information entered
Hospital Name: No information entered
Hospital Address: No information entered
Doctor Name: No information entered

Procedure

Skärm 19. Skärmen View Reports (Visa rapporter)

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

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



Skärm 20. Skärmen Export Report (Exportera rapport)

Konfigurera inställningar

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

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

Endast servicepersonal har möjlighet att justera systemets tid och datum.

10:36 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
10:35 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

Skärm 21. Configure Settings (Konfigurera inställningar)

Tabell 13. Alternativ för konfiguration av inställningar

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

Skärmen Service

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

INGREPP

Utföra ett kryoablationsingrepp

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

WARNING! MRI-kryoablationsnålar kan värmas upp när skannerns RF-fält är aktivt. Risker associerade med uppvärmning kan minimeras genom att använda skanningssekvenser med lågt SAR och begränsa skanningens varaktighet. Det rekommenderas att skannern används i normalt driftsläge med en helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på $\leq 1,5$ watt per kilogram (W/kg). Det rekommenderas också att skanningstiden begränsas till cirka en minut per skanning om nålen inte används i frysläge under skanningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Även om alla ansträngningar har gjorts för att minska bildartefakter vid användning av MRI-kryoablationsnålar i magnetunneln, kan vissa artefakter fortfarande förekomma (beroende på bildåtergivningssupplösningen och ingreppet).

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

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

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

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

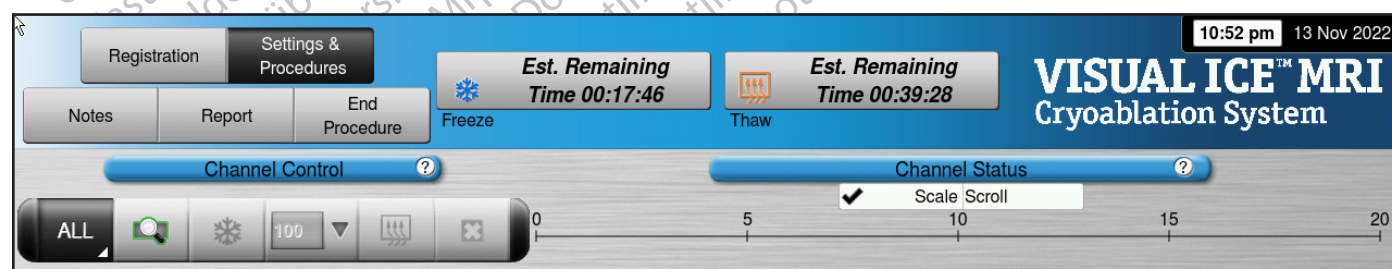
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om en skanning med en hög SAR-nivå utförs medan nålen inte fryser kan riskerna förknippade med uppvärmning mildras genom att välja läget **Stick** (Fast) från rullgardinsmenyn Freeze Intensity (Frysningensintensitet). När **Stick** (Fast styrka) väljs flödar argongas genom kryoablationsnålen med en låg arbetscykel för att skapa ett mycket tunt lager is runt nålens axel.

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

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

4. Välj önskad Freeze Intensity (Frysningensintensitet) med hjälp av rullgardinsmenyn.

OBS! Kontrollera under hela ingreppet hur mycket gastid som återstår i tuberna med hjälp av **gasmätaren** i navigeringsverktygsfältet (skärm 22). Om det skulle bli nödvändigt att byta gastuberna under ett ingrepp följer du anvisningarna i avsnittet **Byta gastuber under ett ingrepp**.



Skärm 22. Återstående gastid

5. Tryck på knappen **Freeze** (Frys) på valda kanaler som innehåller nålar för att påbörja ingreppets frysningsfas. För att justera frysningensintensiteten trycker du sedan på knappen **Freeze Intensity** (Frysningensintensitet) och väljer sedan önskad intensitet från rullgardinsmenyn. Frysningenscykeln kommer att fortsätta med den valda intensiteten tills denna behandling ändras eller stoppas.

WARNING! Håll hela tiden uppsikt på bildning av isbollar med hjälp av bildvägledning, till exempel direkt visualisering eller magnetisk resonanstomografi (MRI) för att garantera adekvat täckning av vävnader och undvika skador på intilliggande strukturer.

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

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

6. Titta på timern för att övervaka den förflutna tiden för frysfasen (se avsnittet **Channel Status** [Kanalstatus]) för anvisningar om hur du förstorar timerdisplayen). När den önskade frystiden har gått ut trycker du på **Stop** (Stopp) för att gå över i viloläge.

WARNING! Förvarna ingreppspersonalen om att gasen i kopplingsdosans kablar ventileras genom konsolen i slutet av frysfasen för att undvika att de överraskas. Ventilationens varaktighet beror på den kombinerade längden på de två kopplingsdoskablar. En typisk ventilationsvaraktighet efter frystid är ca 10 sekunder.

7. För att aktivt tina isbollen trycker du på knappen **Thaw** (Upptining) på de kanaler som innehåller nålar för att starta upptiningsfasen.

WARNING! Skanning med en hög SAR-sekvens under upptining kan leda till värmeskada på grund av att nålen överhettas.

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

8. Titta på timern för att övervaka den förflutna tiden för upptiningsfasen (se avsnittet **Styrning av cykelprogrammering** för anvisningar om tidsstyrning av upptiningsfasen). När den önskade upptiningstiden gått, tryck på **Stop** (Stopp) för att gå över i viloläge.

WARNING! Förvarna ingreppspersonalen om att gasen i kopplingsdosans kablar ventileras genom konsolen i slutet av upptiningsfasen för att undvika att de överraskas. En typisk duration för ventilation av heliumgas efter upptining är ca 3 sekunder.

9. Upprepa steg 4 till 8 tills det önskade antalet frys- och upptiningscykler har slutförts.

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

10. Avlägsna alla nålar från patienten.

WARNING! Lås inte upp låsarmen för en nålkanal om lysdioden för gastrycksindikator på den mobila anslutningspanelen lyser med fast vitt sken. Om låsarmarna låses upp när kanalerna är under tryck kan det leda till att nålanslutningarna skjuts ut kraftfullt.

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

WARNING! Om nålarna fortfarande är inkopplade ska du inte låsa upp kanalerna eller koppla ur nålarna från nålgränssnittet förrän alla åtgärder i kanalen har slutförts.

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

Rapporter

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

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

1. Tryck på **Report** (Rapport) på skärmen *Procedure* (Ingrepp).
2. När du granskar en rapport kan du rulla igenom rapporten med hjälp av rullningslisten till höger på skärmen eller välja ett avsnitt att granska genom att trycka på rapportavsnittets namn till vänster på skärmen.
3. Tryck på **Export Report** (Exportera rapport) för att spara rapporten på flash-enheten. Ett fönster visas där du kan välja filformat och filnamn. Ange filnamnet med hjälp av det virtuella tangentbordet på skärmen.

Visual ICE MRI Cryoablation System

10:14 pm 27 Nov 2022

Freeze: 23.6 MPa (22.1 to 26.2)

Thaw: 15.5 MPa (12.4 to 17.2)

Other Procedure

Registration

Procedure

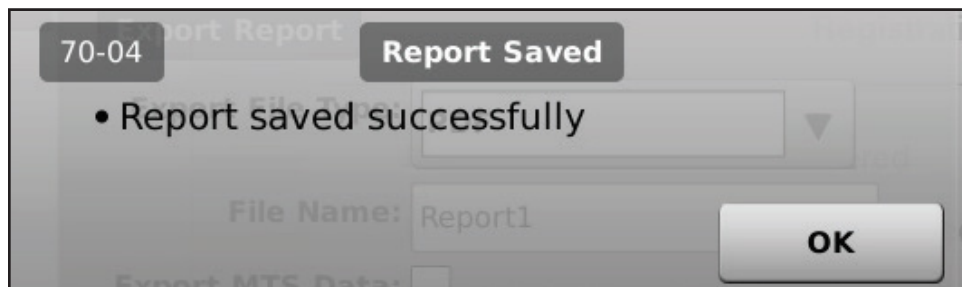
Needle Types

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

Skärm 23. Skärmen Export Report (Exportera rapport)

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

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



Skärm 24. Meddelandet Report Exported (Rapport exporterad)

Systemavstängning

WARNING! Förvarna operationspersonalen innan Visual-ICE MRI-kryoablationssystem avluftas så att de vet vad som pågår.

- Om du inte valde att automatiskt ventilerar Visual-ICE MRI-kryoablationssystem efter att du tryckt på **End Procedure** (Avsluta ingrepp) på pekskärmens gränssnitt, utför dessa steg för att manuellt ventilerar systemet:

OBS! Se steg 13 i avsnittet **Utföra ett kryoablationsförfarande** för information om val av alternativet för automatisk avluftning i slutet av kryoablationsingreppet.

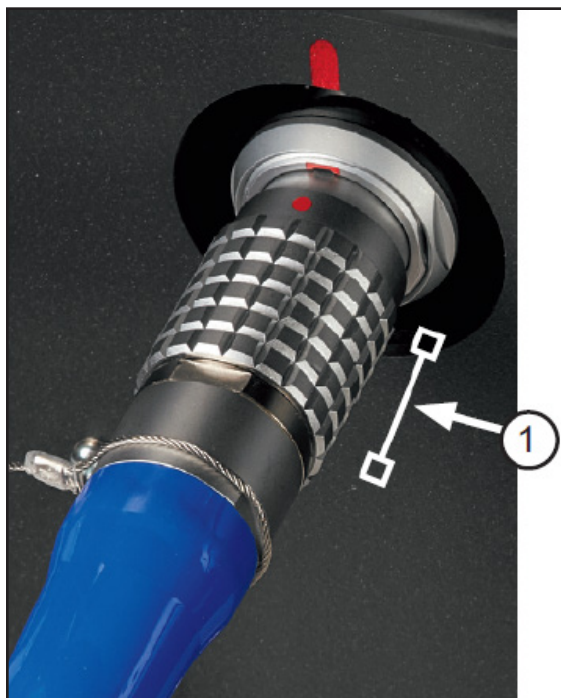
- Vrid avstängningsventilen på gastuberna medurs för att stänga gastuberna.
 - Öppna den manuella avluftningsventilen på Visual-ICE MRI-kryoablationssystem för att släppa ut högtrycksgasen ur systemet.
 - Vrid den manuella avluftningsventilen till läget STÄNGD efter att gasen har släppts ut.
- Koppla bort högtrycksgasledningarna från Visual-ICE MRI-kryoablationssystem och från gastuberna. Förvara gasmatningsslangarna och mätarna i förvaringsfacket på systemet (figur 2).

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

- Täck helium- och argoninloppen med fuktskyddspropparna.
- Tryck på **Logout** (Logga ut) på skärmen *Startup* (Systemstart) för att logga ut ur systemet.
- Tryck på **Shutdown** (Stäng av) på *inloggningsskärmen* för att stänga av systemet. Ett meddelande visas där du ombeds bekräfta att du vill stänga av systemet.
- Vänta tills skärmen blir svart. Vrid strömvredet till läge AV.
- VALFRITT:** Om en extern monitor är ansluten ska du koppla ur den extra displaykabeln från den extra displayporten på konsolen.
- Koppla ur Visual-ICE MRI-systemet och linda upp nätsladden på sladdvindan på baksidan av systemet.

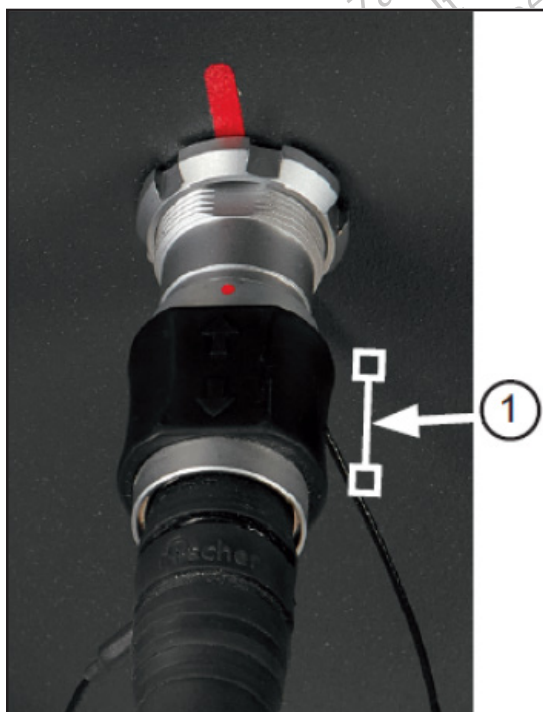
WARNING! Dra inte i nätsladden. Ta tag i kontakten, inte i nätsladden, för att koppla bort systemet från väggkontakten.

9. Frånkoppla kablar till kopplingsdosan från konsolen i kontrollrummet.
 - a. Koppla bort elledningen från eluttaget på konsolen genom att dra i det spårade greppet som identifieras av bildtexten i figur 17.



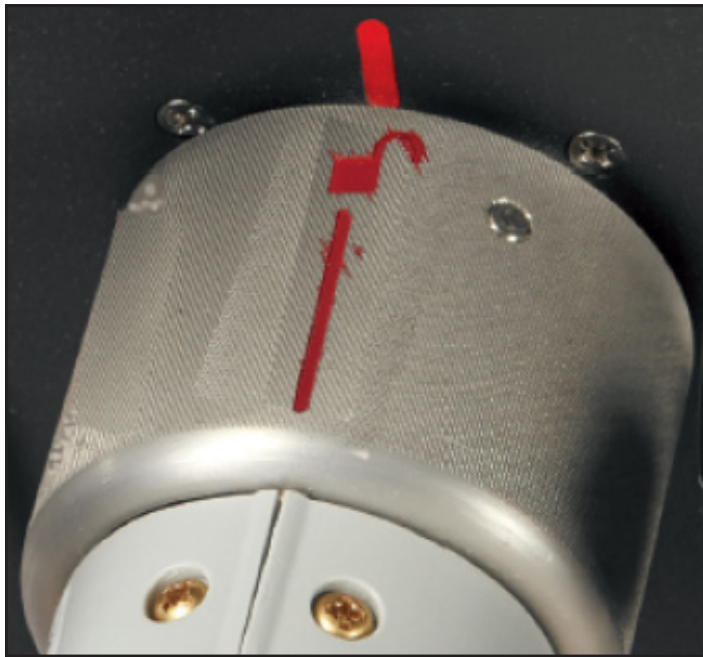
Figur 17. Frånkoppling av elledning från kablar till kopplingsdosa

- b. Koppla bort fiberoptikledningen från fiberoptikuttaget på konsolen genom att dra i det svarta gummigreppet som identifieras av bildtexten i figur 18.



Figur 18. Frånkoppling av kablar till kopplingsdosa för fiberoptisk ledning

- c. Koppla loss gasslangen från gasanslutningsuttaget på konsolen genom att vrida gasanslutningsnavet medurs till olåst läge (figur 19).



Figur 19. Frånkoppling av gasledningen från kablar till kopplingsdosa (gasanslutningsnav i olåst läge)

- d. Koppla bort säkeretskabeln från gasledningen.
 - e. Placera skyddshöljen på uttagen för kablar till kopplingsdosa på konsolen för att skydda mot damm och skräp.
10. Frånkoppla kablar till kopplingsdosa från kopplingsdosa i kontrollrummet.
 - a. Koppla bort elledningen från eluttaget på kopplingsdosa genom att dra i det spårade greppet som identifieras av bildtexten i figur 17.
 - b. Koppla bort fiberoptikledningen från fiberoptikuttaget på kopplingsdosa genom att dra i det svarta gummigreppet som identifieras av bildtexten i figur 18.
 - c. Koppla loss gasslangen från gasanslutningsuttaget på kopplingsdosa genom att vrida gasanslutningsnavet medurs till olåst läge (figur 19).
 - d. Koppla bort säkeretskabeln från gasledningen.
 - e. Placera skyddshöljen på kopplingsdosans kabeluttag för att skydda mot damm och skräp.
 11. Frånkoppla kablar till kopplingsdosa från den mobila anslutningspanelen i magnetrummet.
 - a. Koppla bort elledningen från eluttaget på den mobila anslutningspanelen genom att dra i det spårade greppet som identifieras av bildtexten i figur 17.
 - b. Koppla bort fiberoptikledningen från fiberoptikuttaget på den mobila anslutningspanelen genom att dra i det svarta gummigreppet som identifieras av bildtexten i figur 18.
 - c. Koppla loss gasslangen från gasanslutningsuttaget på kopplingsdosa och den mobila anslutningspanelen genom att vrida gasanslutningsnavet medurs till olåst läge (figur 19).
 - d. Koppla bort säkeretskabeln från gasledningen.
 - e. Placera skyddshöljen på uttagen för kablar till kopplingsdosa på den mobila anslutningspanelen för att skydda mot damm och skräp (figur 20).



Figur 20. Skyddshöljen

12. Frånkoppla kablar till kopplingsdosan från kopplingsdosan i magnetrummet.
 - a. Koppla bort elledningen från eluttaget på kopplingsdosan genom att dra i det spårade greppet som identifieras av bildtexten i figur 17.
 - b. Koppla bort fiberoptikledningen från fiberoptikuttaget på kopplingsdosan genom att dra i det svarta gummigreppet som identifieras av bildtexten i figur 18.
 - c. Koppla loss gasslangen från gasanslutningsuttaget på kopplingsdosan genom att vrida gasanslutningsnavet medurs till olåst läge (figur 19).
 - d. Koppla bort säkerhetskabeln från gasledningen.
 - e. Placera skyddshöljen på kopplingsdosans kabeluttag för att skydda mot damm och skräp.
13. Rengör konsolen, den mobila anslutningspanelen och kopplingsdosans kablar efter varje användning enligt anvisningarna i avsnittet Rengöring av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem. Se till att systemet är torrt före förvaring.
14. Sätt skyddshöljen på kopplingsdosans kabelanslutningar och placera kopplingsdosans kablar i förvaringspåsar.
15. Sänk ner pekskärmsmonitorn i förvaringsfacket innan systemet förvaras.

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

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

16. Täck Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol och den mobila anslutningspanelen med de medföljande höljen.

Byta gastuber under ett ingrepp

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

Standardkonfiguration för gastub

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

Anslutning av två gastuber

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

Avancerade kanalkontroller

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

Val av nåltyp

1. Om du vill ändra nåltyp för en kanal håller du in **kanalknappen** för att öppna Avancerade kanalkontroller för den aktuella kanalen (skärm 25).
2. Välj lämplig typ av nål från rullgardinsmenyn.
3. Tryck på **OK**.

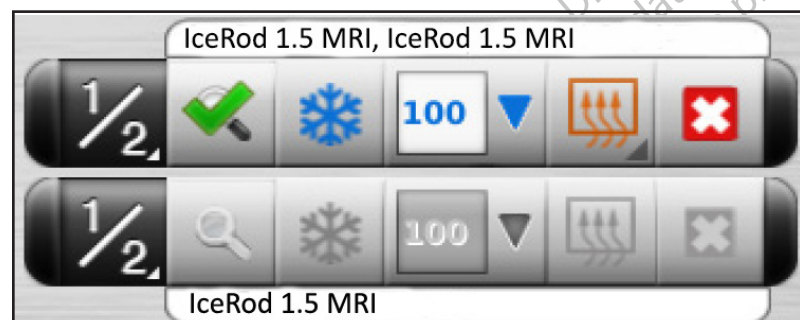


Skärm 25. Avancerade kanalkontroller

Länkning av kanaler

1. Håll in **kanalknappen** för att öppna Avancerade kanalkontroller för den aktuella kanalen.
2. Tryck på **Link** (Länka) för att koppla ihop två kanaler för samtidig användning. När två kanaler är länkade visas båda kanalerna på knappen **Kanal** (skärm 26).

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

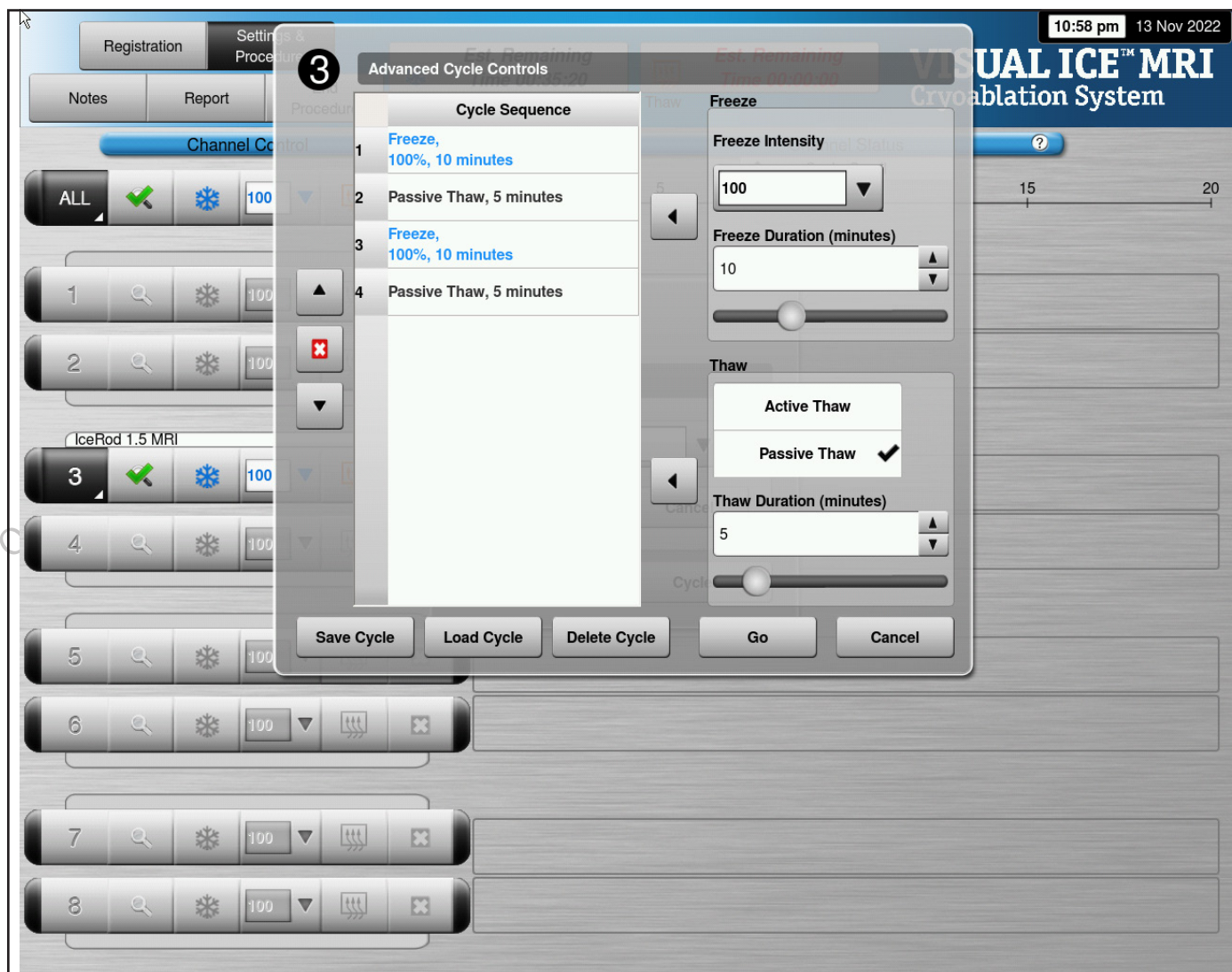


Skärm 26. Länkade kanaler

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

Programmering av cykler

1. Håll in **kanalknappen** för att öppna *Avancerade kanalkontroller* för den aktuella kanalen.
2. Tryck på **Cycles** (Cykler) för att öppna *Advanced Cycle Controls* (Avancerade cykelkontroller) för att programmera frys- och upptiningcykler (skärm 27).



Skärm 27. Advanced Cycle Controls (Avancerade cykelkontroller)

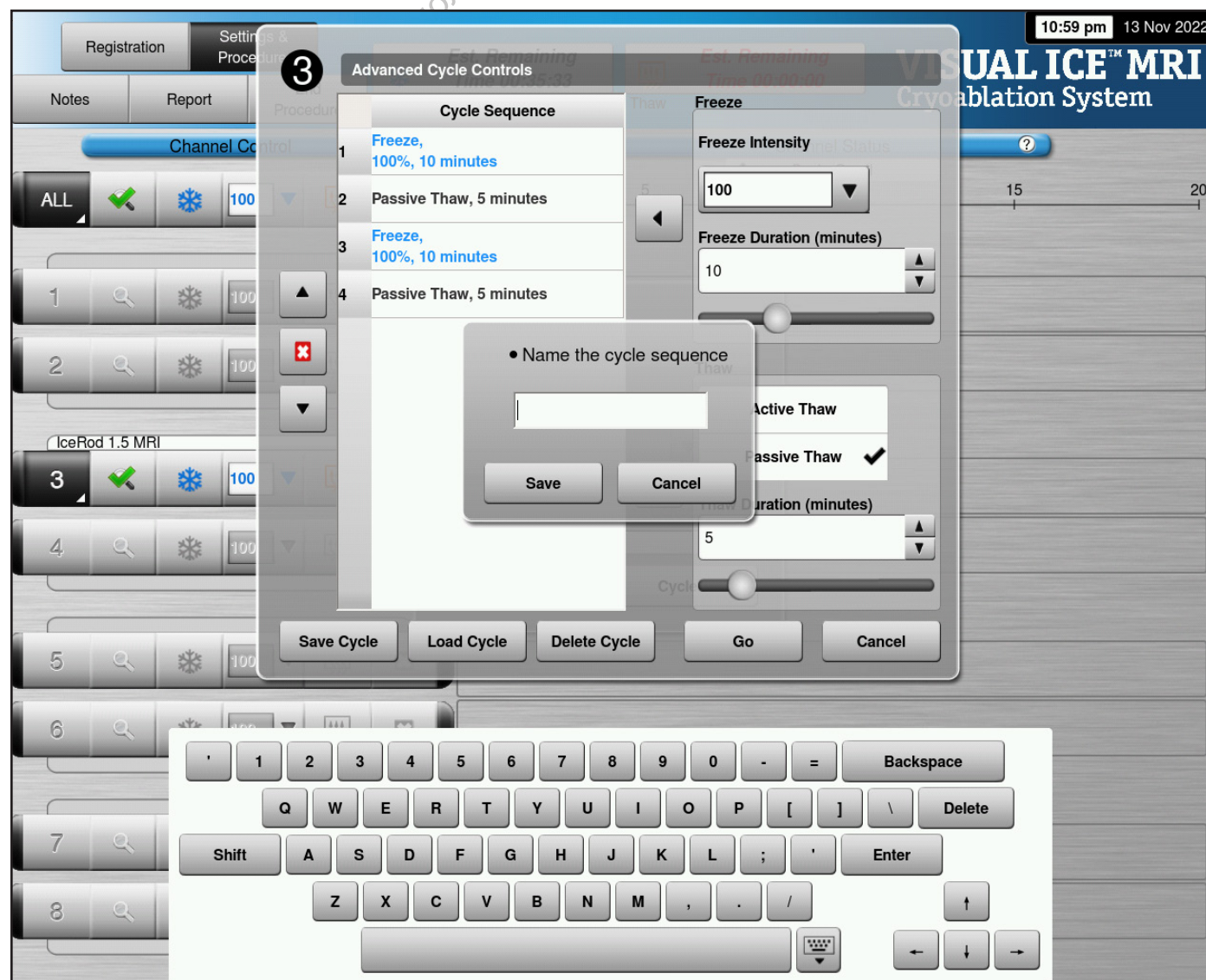
3. Välj önskad frysstyrka från kontrollerna i *Freeze* (Frysning) med hjälp av rullgardinsmenyn och frysningsfasens varaktighet med hjälp av pilknapparna eller rullningslisten.
4. Lägg till den programmerade fryscykeln i menyn *Cycle Sequence* (Cykelsekvens) med hjälp av den vänstra **pilknappen** bredvid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

10. Tryck på **Go** (Kör) för att inleda kryoablationsingreppet med de programmerade cyklerna.

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

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

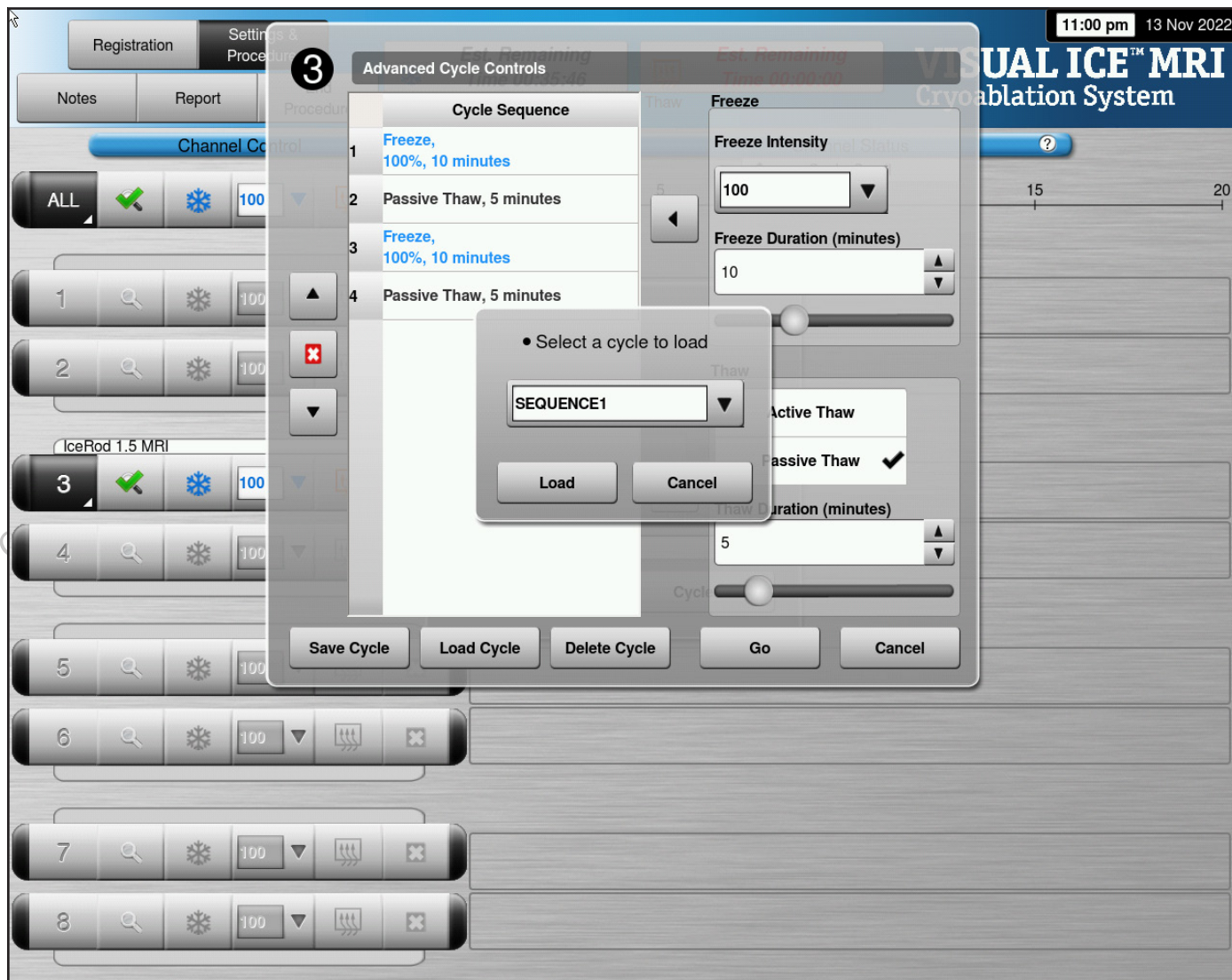
OBS! Programmerade sekvenser kan sparas genom att välja **Save Cycle** (Spara cykel). Ge sekvensen ett namn och tryck sedan på **Save** (Spara) (skärm 31).



Skärm 28. Kontroller för Cycle Sequence (Cykelsekvens)

Köra en sparad sekvens

För att utföra en sekvens, öppna *Avancerade kanalkontroller* för vald kanal, tryck på **Cycles** (Cykler) och sedan på **Load Cycle** (Ladda cykel). Välj den sparade sekvensen i rullgardinsmenyn, tryck på **Load** (Ladda) och sedan på **Go** (Kör) (skärm 29).



Skärm 29. Kontroller för sparad sekvens

ADMINISTRATIVA FUNKTIONER

Konfigurera inställningar

På skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar) kan du ändra systeminställningar som används under ett kryoablationsingrepp. Maximalt fem (5) användarkonton kan konfigureras för varje Visual-ICE MRI-kryoablationssystem. Inställningar som kan ändras inkluderar System (System), Procedure (Ingrepp) och Registration Settings (Registrering) samt Units (Måtenheter) (se tabell 14). Endast servicepersonal kan justera systemets tid och datum och systemadministratörer kan ändra tidszon.

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

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

Skärm 30. Konfigurera inställningar

Tabell 14. Kontroller för konfiguration av inställningar

Inställning	Beskrivning
Cylinder Volume (Tubens volym)	Välj volym på gastuberna och måttenhet enligt vad som är brukligt i den geografiska regionen. Volym och måttenheter för gastuberna kan bara ändras av administratörer eller servicepersonal.
Inactivity Timeout (Tidsgräns för inaktivitet)	Välj hur länge systemet kan vara inaktivt mellan 30 minuter och 180 minuter innan du måste ange ditt lösenord på nytt. Standardvärde för inaktivitet är 120 minuter.
Language (Språk)	Välj det språk som ska användas i programmet.
Low Cylinder Alert (Varning om låg volym i tub)	Välj önskat påminnelseintervall (0 minuter till 15 minuter) för att gasmätaren ska visa en varning om att den beräknade återstående volymen i gastuben är låg.
Link all channels (Länka alla kanaler)	Kryssa i den här rutan för att automatiskt länka alla intilliggande kanaler för samtidig användning (t.ex. 1 och 2, 3 och 4, 5 och 6).
Passive thaw timer count up (Klocka för passiv upptining)	Kryssa i rutan för att automatiskt visa hur länge passiv upptining har pågått. Den digitala timern visar <i>Stopped</i> (Stoppad) och hur länge den passiva upptiningen har pågått.
Custom Fields (Anpassade fält)	Ange anpassade namn för att märka de två anpassade fälten som är tillgängliga för att skriva in information på skärmen <i>Registration</i> (Registrering).
Upload Registration (Ladda upp registrering)	Använd rullgardinsmenyn för att aktivera eller inaktivera möjligheten att ladda upp registreringsdata tillsammans med ingreppsrapporten. Registreringsdata laddas som standard inte upp. Denna funktion är endast tillgänglig för administratörer och servicepersonal.
Clear Hospital Information (Rensa sjukhusinformation)	Rensa sjukhusnamn, adress, och namn på läkare från systemets historikfil.
View HIPAA Logs (Visa HIPAA-loggar)	Visa HIPAA-loggarna som innehåller tid, datum och användar-ID för alla systemåtgärder som innehöll eller använde elektronisk skyddad hälsoinformation.
Time Zone (Tidzon)	Tidszonen kan ändras av administratörer eller servicepersonal. Visual-ICE MRI-kryoablationssystem ställs automatiskt om till sommartid.
Pressure Units (Måttenheter för tryck)	Välj de enheter för tryck som gasmätaren ska visa.

Kontrollknapparna högst upp på skärmen ger alternativ för Manage Users (Hantera användare) och Manual Software Update (Manuell programuppdatering).

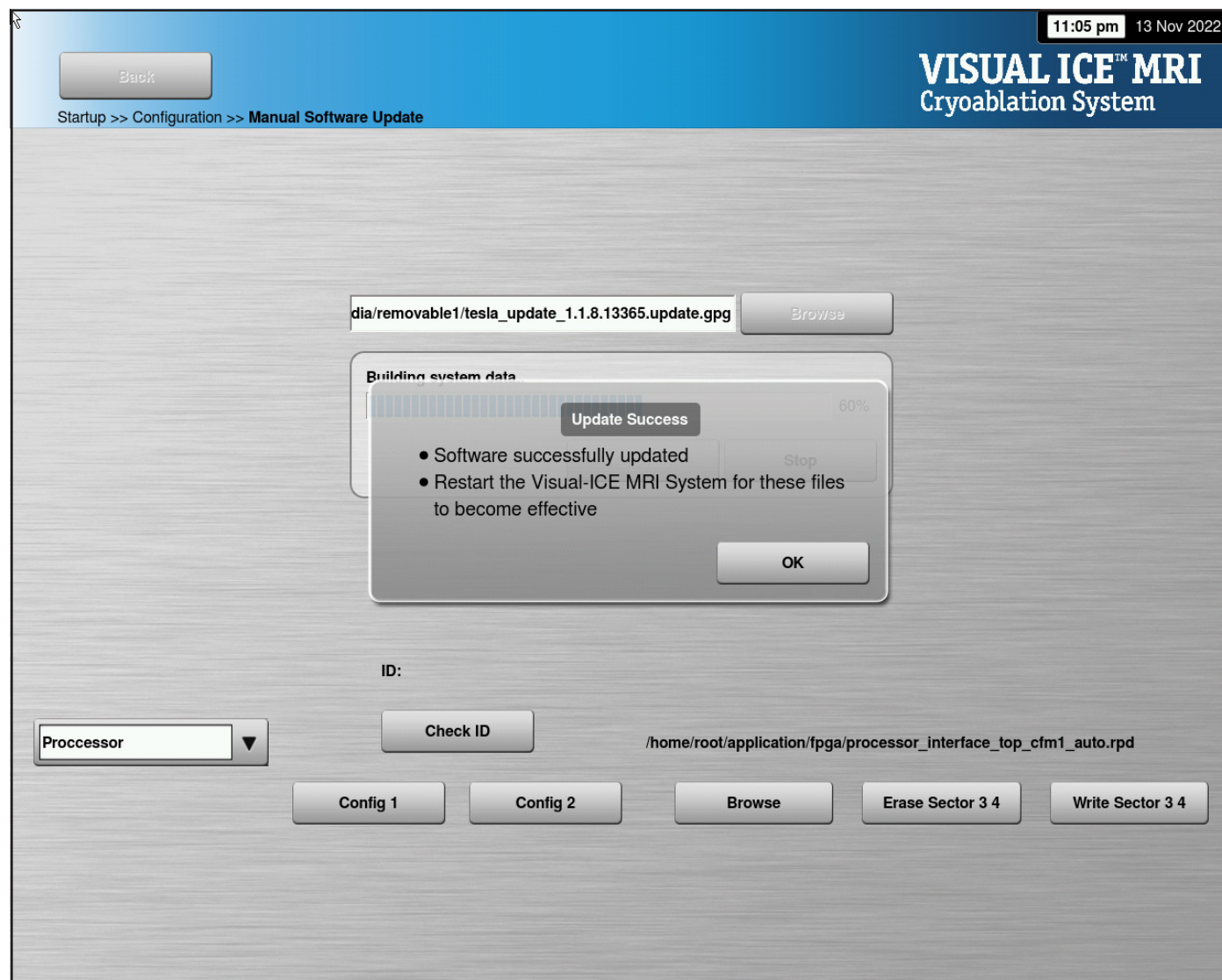
Manage Users (Hantera användare): Välj ditt användarnamn och tryck på **Change Password** (Ändra lösenord) för att ändra ditt lösenord. Administratörsanvändare kan lägga till användare, ta bort användare eller ändra lösenord för någon användare.

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

Manual Software Update (Manuell programuppdatering)

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

1. Tryck på **Manual Software Update** (Manuell programuppdatering) på skärmen *Configure Settings* (Konfigurera inställningar) (skärm 30).
2. Tryck på **Browse** (Bläddra) för att välja uppdateringsfilen och tryck på **Update** (Uppdatera). Ett bekräftelsemeddelande visas när programvaruppdateringen är klar (skärm 31).



Skärm 31. Bekräftelse av programuppdatering

EFTER INGREPPET

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

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

Rengöring av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem

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

1. Rengör pekskrämsmonitorn när Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är avstängt (AV).
 - Torka försiktigt av skärmen med fuktig gasväv.
 - Använd rengöringslösningar med vatten eller isopropylalkohol.
 - Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel).
2. Rengör konsolen, den mobila anslutningspanelen och kopplingsdoshållarens kablar genom att torka av var och en med en fuktig gasvävskompress.
 - Använd tvål och vatten eller isopropylalkohol som rengöringsmedel.
 - Använd inte rengöringsmedel som Betadine antiseptisk lösning eller natriumhypoklorit (blekmedel).
 - Låt inte vatten eller annan vätska droppa eller sippra in i nålgränssnittets nålanslutningsportar på den mobila anslutningspanelen. Nålanslutningsportarna måste hållas helt torra hela tiden.
3. Se till att de rengjorda ytorna är torra innan du stänger eller slår på systemet.

Kassering

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

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

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

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

FELSÖKNING

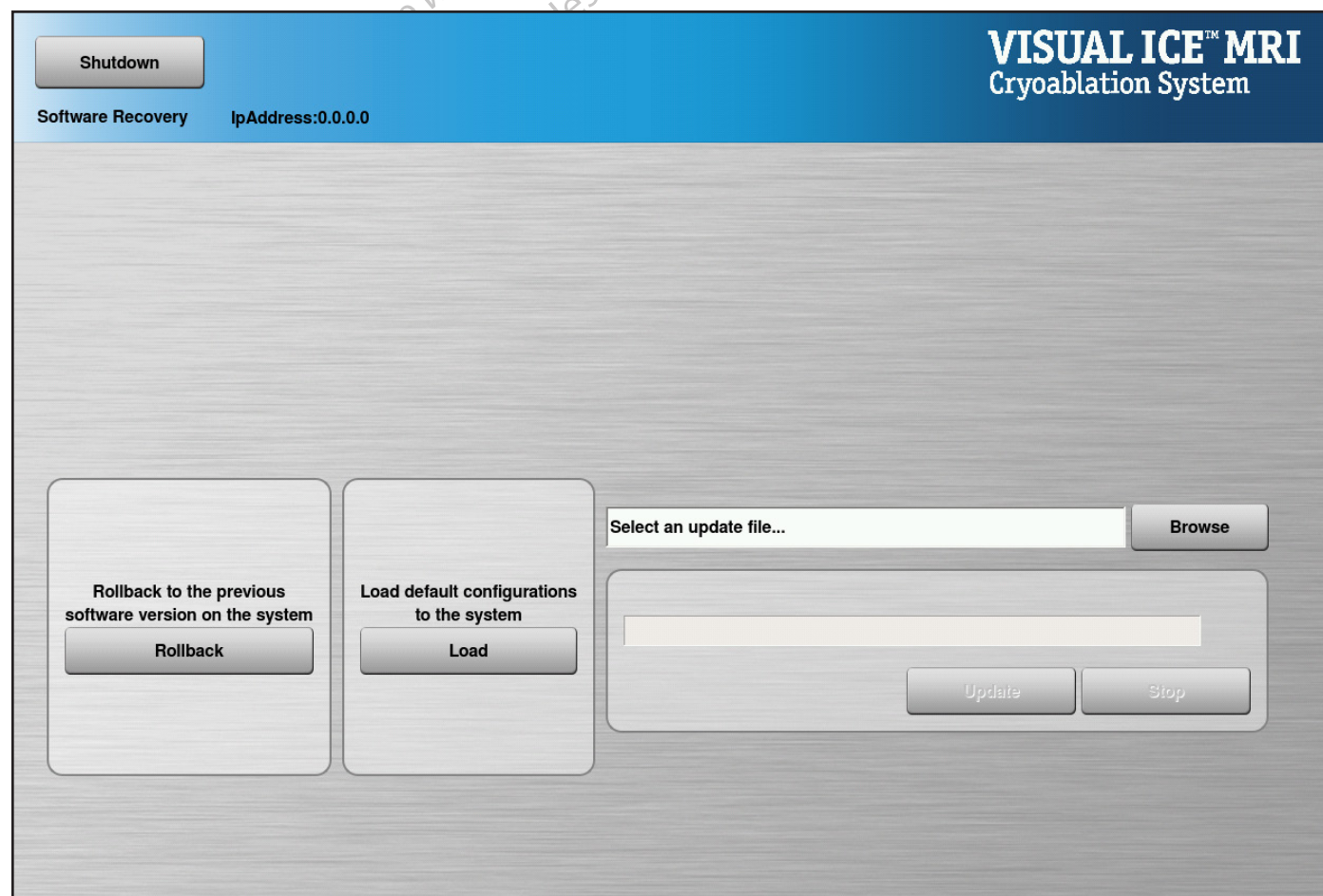
Boston Scientific föreslår följande alternativ för felsökning av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem. Om de rekommenderade metoderna inte löser problemet eller om du stöter på ett problem som inte beskrivs nedan, kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.

Software Recovery (Programvaruåterställning)

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

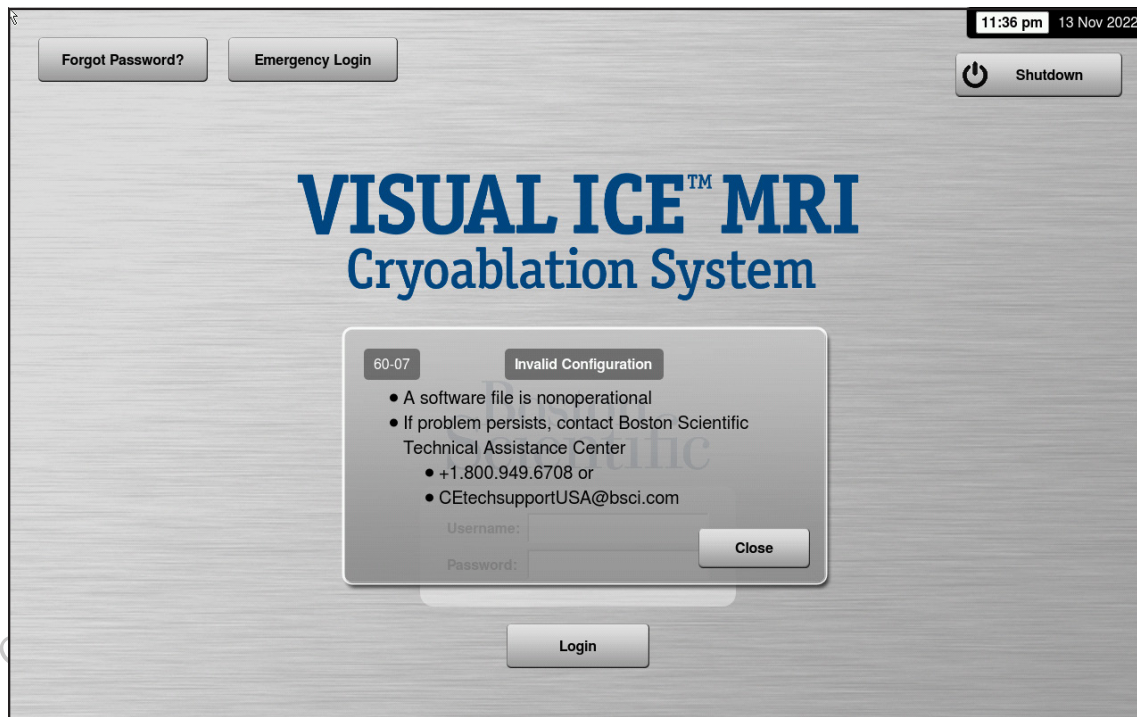
Administratörer och serviceanvändare kan uppdatera programvaran med en lämplig flash-enhet.

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



Skärm 32. Skärmen Software Recovery (Programvaruåterställning)

- Tryck på **Rollback** (Återställ) för att återställa programvaran till den tidigare programvaruversionen.
- VALFRITT:** Tryck på **Load** (Ladda) för att uppdatera programvaran om skärmen visar ett meddelande om att programvarukonfigurationen är ogiltig på skärmen *Login* (Logga in) (skärm 33).



Skärm 33. Meddelandet Invalid Configuration (Ogiltig konfiguration)

- Om du uppdaterar programvaran till en nyare version som finns på en flash-enhet.
 - Logga in som administratör.
 - Tryck på **Configure Settings** (Konfigurera inställningar) på skärmen *Startup* (Systemstart) (skärm 13).
 - Tryck på **Manual Software Update** (Manuell programuppdatering) på skärmen *Konfigurera inställningar* (skärm 21).
 - Sätt in flash-enheten.

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

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

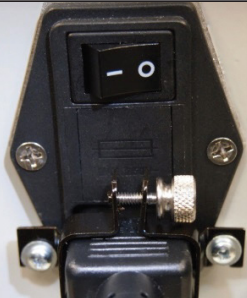
OBS!

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

Elektroniska, elektriska och användarfelsrelaterade problem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
System startar INTE (dvs. fläkten startar inte) eller strömmen bryts under ingreppet	1. Strömbrytaren på systemets frontpanel eller strömbrytaren på baksidan är AV (figur 2 och figur 3). Slå PÅ strömmen. 2. Strömkabeln till Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol är bortkopplad från eluttaget eller från konsolens baksida. Anslut strömkabeln till Visual-ICE MRI-kryoablationskonsolen och kontrollera att strömkabeln är helt införd. Anslut strömkabeln till strömuttaget. 3. Det finns ingen ström i vägguttaget. Se till att strömmen till uttaget är PÅ. Ring sjukhusets biomedicinska ingenjör för hjälp om så krävs. 4. En säkring kan ha gått sönder. Reserssäkringar finns i nätkabelns intag på systemet (figur 3). Se avsnittet Byte av säkringar för instruktioner om hur du byter ut säkringar i systemet.
Kanalen eller nålen känns inte igen av systemet och är inte tillgängliga	1. Kontrollera att kopplingsdosans kablar är anslutna. Se avsnitten Anslutning av kopplingsdosans kablar i kontrollrummet Anslutning av kopplingsdosans kablar i magnetrummet för information om anslutning av kopplingsdosans kablar. 2. Kontrollera motsvarande kanallåsarm och se till att den är helt i låst läge. 3. Minst en nål måste vara införd i kanalen för att kanalen ska vara aktiv. 4. Kanalen kan vara defekt. Använd inte denna kanal. Flytta nålarna till en annan kanal. Genomför integritets- och funktionstest av nål igen.
Pekskärmen svarar inte	1. Styrplattan kan användas för att styra systemet. 2. Stäng av och starta om systemet med hjälp av strömbrytaren på systemets framsida (figur 2).
Flash-enheten fungerar inte eller Flash-enheten känns inte igen av systemet	1. Flash-enheten är inte ansluten till USB-porten. Anslut flash-enheten till porten med USB-ikonen (figur 4). 2. Flash-enheten är inte korrekt ansluten till USB-porten. Dra ut flash-enheten ur den här för avsedda USB-porten på systemet. Vänta några sekunder och sätt in flash-enheten igen i den här för avsedda USB-porten. 3. Om problemet kvarstår försöker du använda en annan flash-enhet. 4. Flash-enheten är defekt. Byt ut flash-enheten mot en ny.
Skärmen Login (Inloggning) visades efter att systemet lämnats inaktivt i mer än 2 timmar med skärmen Procedure (Ingrepp) öppen.	Ange lämpligt lösenord för att återgå till skärmen Procedure (Ingrepp).
Pekskärmen blir tom under ett ingrepp	Videokabeln kan vara urdragen. WARNING! Rör inte skärmen om pekskärmen blir tom i mer än fem (5) sekunder under ett ingrepp. Stäng genast av systemet och avsluta ingreppet för att undvika oavsiktlig aktivering av nålarna. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.

Byta säkringar

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

Instruktioner	Foto
8. Ring Boston Scientific tekniska support för att boka ett servicebesök för att fastställa orsaken till de trasiga säkringarna, avgöra om service krävs och tillhandahålla ersättningssäkringar.	

Gasproblem

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Visual-ICE MRI-kryoablationssystem tillåter inte testning av en nål i en låst kanal.	1. Kontrollera att systemet har arbetstryck. Se tabell 7 för information om arbetsgastryck. 2. Kontrollera att kopplingsdosans kablar är anslutna. Se avsnitten Anslutning av kopplingsdosans kablar i kontrollrummet och Anslutning av kopplingsdosans kablar i magnetrummet för information om anslutning av kopplingsdosans kablar. 3. Argonavstängningsventilen kan vara i läge ARGON AV. Kontrollera att argonavstängningsventilen (figur 3) är i läge ARGON ON (Argon på) för att tillåta tillräckligt gasflöde. 4. Öppna gasflaskans ventil ytterligare vid behov genom att vrida ventilen moturs för att släppa igenom tillräckligt gasflöde. Bekräfta att rätt tryck visas i gasmätaren.
Nålen fryser inte under integritets- och funktionstest av nål	1. Argontubens ventil kan vara stängd. Öppna gastuben genom att vrida ventilen moturs för att släppa igenom tillräckligt gasflöde. Bekräfta att rätt tryck visas i gasmätaren. 2. Kontrollera att argontuben är ansluten till argonintaget. 3. Nålen kan vara igensatt (av damm eller is). Försök testa den en gång till. 4. Om nålen fortfarande inte fryser • Tryck på knappen Stop (Stopp) för att stoppa all aktivitet på kanalen. • Håll fast nålkontakten med ena handen och lås upp kanalen för att koppla bort nålen. • Flytta nålen till en annan kanal och gör om testet. OBS! Om endast en nål är ansluten till kanalen kan det finnas ett visst resttryck bakom nålanslutningen. 5. Om problemet kvarstår, byt ut nålen mot en ny nål och kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.
Ingen heliumgas leds till nålen	1. Ventilen för heliumgastuben kan vara stängd. Öppna gastubens ventil genom att vrida ventilen moturs för att tillåta ett tillräckligt gasflöde. Bekräfta att rätt tryck visas i gasmätaren. 2. Nålen kan vara igensatt. • Tryck på knappen Stop (Stopp) för att stoppa all aktivitet på kanalen. • Håll fast nålkontakten med ena handen och lås upp kanalen för att koppla bort nålen. • Flytta nålen till en annan kanal och gör om testet. OBS! Om endast en nål är ansluten till systemet kan det finnas ett visst resttryck bakom nålanslutningen. 3. Om problemet kvarstår, byt ut nålen mot en ny nål.
Den manuella tryckavlastningsventilen läcker gas	Den manuella tryckavlastningsventilen kan vara öppen. Stäng den manuella tryckavlastningsventilen helt och hållet.

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

Mekaniska problem

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

Gastub och gasmatningsslang

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Säkerhetskabeln saknas på antingen tubänden eller systemänden av gastillförselslangen	Använd inte en gasmatningsslang som saknar säkerhetskabel. Att göra det kan leda till en säkerhetsrisk för personalen i rummet. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för ytterligare instruktioner.
En mätare eller gastillförselslang är skadad	Använd inte en skadad produkt. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för nya tillbehör.
En gasläcka upptäcktes mellan mätaradaptorn och tubventilen	• Dra åt anslutningen med den nyckel som medföljer Visual-ICE MRI-kryoablationssystem. • Stäng tubventilen och ventiler gasen från Visual-ICE MRI-kryoablationssystem och gasledningarna med hjälp av den manuella avluftningsventilen (figur 3). Kontrollera att det inte finns något tryck i systemet. Lossa och avlägsna mätarenhetens adapter. Kontrollera att det inte finns någon smuts på gastubens anslutningspunkt. Rengör tätningssytan efter behov för att ta bort eventuell smuts. Placera om och dra åt adaptorn för mätarenheten på tubventilen med hjälp av den nyckel som medföljer Visual-ICE MRI-kryoablationssystem.

Kablar till kopplingsdosa

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Det är svårt att ansluta Kontakter på kablar till kopplingsdosa	1. Kontrollera att kontakterna är i linje med inriktningmärkena på uttagen. Läs avsnitten Anslutning av kopplingsdosans kablar i kontrollrummet och Anslutning av kopplingsdosans kablar i magnetrummet för information om anslutning av kopplingsdosans kablar. 2. Inspektera kontakterna med avseende på skador. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om kontakterna är skadade. Använd inte en skadad kopplingsdosa.

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Det är svårt att lossa kablar till kopplingsdosan på gasanslutningsnavet	Gasledningarna har inte tryckavlastats och står fortfarande under tryck. WARNING! Använd inte för stor kraft för att lossa kopplingsdosan på kopplingens fattning för gasanslutning. Gasslangarna kan fortfarande stå under tryck. • Kontrollera att gastuberna är STÄNGDA. • Om Visual-ICE MRI-systemet är AV, slå på systemet och vänta trettio sekunder på att systemet automatiskt avluftas. • Om Visual-ICE MRI-systemet är PÅ, avsluta ingreppet och ventiler systemet med hjälp av den automatiska ventilationsfunktionen. • När du är klar stänger du den manuella avluftningsventilen. • Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.
Det är svårt att frångkoppla Kontakter på kablar till kopplingsdosa	Se avsnittet Stänga av systemet för information om hur kablar till kopplingsdosan frångkopplas.

Mobil anslutningspanel

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Det är svårt att flytta den mobila anslutningspanelen	Kontrollera att alla hjullåsen är olåsta. Se figur 9 i avsnittet Låsspärrar.
Lysdioden för gastrycksindikator är släckt	1. Se till att kopplingsdosans kablar är anslutna. Se avsnitten Anslutning av kopplingsdosans kablar i kontrollrummet och Anslutning av kopplingsdosans kablar i magnetrummet för information om anslutning av kopplingsdosans kablar. 2. Kontrollera att systemet är påslaget. 3. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.
Knappen Testkanal 8 svarar inte	1. Kontrollera att det finns en nål i kanal 8 och att låsspärren är inkopplad. 2. Tryck på knappen Test för kanal 8 på konsolen 3. Kontrollera att systemet är påslaget. 4. Kontrollera att kopplingsdosans kablar är anslutna. Läs avsnitten Anslutning av kopplingsdosans kablar i kontrollrummet och Anslutning av kopplingsdosans kablar i magnetrummet för information om anslutning av kopplingsdosans kablar. 5. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.
Knappen STOP ALL (Stoppa allt) svarar inte	1. Tryck på knappen STOP ALL (STOPPA ALLT) på konsolen. 2. Kontrollera att systemet är påslaget. 3. Kontrollera att kopplingsdosans kablar är anslutna. 4. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.

Nålar

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Under frysfasen, eller efter en upptiningsfas, bildas inga isbollar eller mindre isbollar på nålen/nålarna i en given kanal	1. Utför följande steg i den ordning de beskrivs: • Stoppa frysning/upptining för alla kanaler. • Tina problematisk(a) nål(ar) i minst en minut. • Frys nålen/nålarna för att kontrollera korrekt funktion. 2. Om problemet kvarstår, anslut en ny nål till en annan kanal och testa nålen. Fortsätt behandlingen med den nytestade nålen. 3. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för ytterligare instruktioner när ingreppet är klart.

Symptom	Potentiella orsaker/lösningar
Det kommer ut bubblor ur nålen under integritets- och funktionstest av nål	VARNING! Använd inte nålen. - Koppla bort nålen från den mobila anslutningspanelen och separera nålen. - Skicka tillbaka nålen till Boston Scientific för utvärdering. - Använd en ny nål för att fortsätta ingreppet. - Testa den nya nålen för att bekräfta att den nya nålen är hel och fungerar. - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för ytterligare anvisningar när ingreppet är klart.
Nålen är böjd eller skadad när du försöker packa upp eller använda den.	VARNING! Använd inte nålen. - Separera nålen. - Använd en annan nål för att fortsätta ingreppet. - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för ytterligare anvisningar när ingreppet är klart.

Meddelanden som visas

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

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

INLOGGNING

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required	Inget namn angavs. ELLER Namnet som angavs matchar inget av namnen i systemet.
(10-01 Inloggning - Du har inte skrivit in korrekt inloggningsnamn - Skriv in ditt inloggningsnamn igen - Kontakta din systemadministratör om du behöver hjälp - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om ytterligare hjälp krävs)	
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	Inget lösenord har angetts. ELLER Det angivna lösenordet matchar inte lösenordet som hör till inloggningsnamnet.
(10-02 Inloggning - Du har inte skrivit in korrekt lösenord - Skriv in ditt lösenord igen - Kontakta din systemadministratör om du behöver hjälp - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om ytterligare hjälp krävs)	

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-03 Reset Password Challenge - To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by the Technical Assistance Center - Press the Reset button (10-03 Återställ ett glömt lösenord) - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att återställa ditt lösenord - Uppge frågan på skärmen nedan - Ange den respons som tillhandahålls av den tekniska supporten - Tryck på Återställning)	Användaren har glömt sitt lösenord, tryckt på Forgot Password (Glömt lösenord) och fått en fråga som ska vidarebefordras till den tekniska supporten.
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Lösenordsåterställning) - Ditt lösenord har återställts till XXX - Ändra ditt lösenord på konfigurationsskärmen när det är lämpligt)	Användaren gav ett korrekt svar på kontrollfrågan för att återställa lösenordet och ska nu ange det nya lösenordet.
10-05 Emergency Login - To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Technical Assistance Center - Press the Login button (10-05 Nödinloggning) - För att få en nödinloggning, kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter - Uppge frågan på skärmen nedan - Ange den respons som tillhandahålls av den tekniska supporten - Tryck på Logga in)	Användaren har begärt nödinloggning och har fått en fråga som ska vidarebefordras till den tekniska supporten.
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (10-06 Felaktigt svar) - Du har inte angivit korrekt svar - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för ett svar till frågan på skärmen)	Användaren försökte använda nödinloggning och angav fel svar på kontrollfrågan. Användaren måste kontakta den tekniska supporten för att få ett svar på kontrollfrågan för nödinloggning. OBS! Den här åtgärden återställer inte lösenordet.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
10-07 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (10-07 Felaktigt svar) - Du har inte angivit korrekt svar - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för ett svar till frågan på skärmen)	Användaren försökte återställa sitt lösenord och angav fel svar på kontrollfrågan. Användaren måste kontakta den tekniska supporten för att återställa sitt lösenord.

INGREPP

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (20-01 Kan inte starta testet) - Gasttrycket är för lågt/högt för att påbörja ett förfarande - Kontrollera att gastuberna har tillräckligt tryck för att påbörja förfarandet)	Användaren tryckte på Test när antingen gastuberna ännu inte var anslutna eller när gasttrycket var lägre än driftstrycket (se tabell 7). För att fortsätta måste gastuber med tillräckligt tryck kopplas in.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Avstängningsventil för argon) - Argonavstängningsventilen kan vara stängd - Kontrollera och öppna vid behov)	När systemet startades upptäckte systemet att gas hade kopplats in, men någon gas tillfördes inte systemet. Argonavstängningsventilen kan vara stängd. För att fortsätta måste argonavstängningsventilen öppnas.
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO (20-03 Testa alla) - Du valde att testa alla nålar samtidigt - Placera nålarna, enskilt eller i grupp, i skålen så att hela nålskaftets längd är nedsänkt i vatten eller saltlösning. Iaktta nålarna medan testcykeln körs för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor och att små isbollar bildas under frysningsdelen av sekvensen - Vill du starta testning på alla kanaler eller bara de otestade kanalerna? JA NEJ)	Användaren tryckte på Test i kanalen ALL (Alla) för att styra alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta test av alla aktiva nålar, eller bara de kanaler som inte har testats.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
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 Frys alla kanaler - Du valde att kontrollera alla nålar samtidigt - Vill du starta frysning för alla aktiva nålar nu? JA NEJ)	Användaren valde Freeze (Frys) i kanalen ALL (Alla) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta frysning för alla aktiva nålar.
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 Intensitet för frys alla - Du valde att kontrollera alla nålar samtidigt - Vill du att [x %] frysintensitet ska appliceras på alla nålar nu? JA NEJ)	Användaren valde en frysstyrka i kanalen ALL (Alla) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta att den valda styrka ska tillämpas på alla aktiva nålar.
20-06 Thaw All Channels - You selected to control all needles simultaneously. - Do you want to initiate thaw for all active needles now? YES NO (20-06 Tina alla kanaler - Du valde att kontrollera alla nålar samtidigt - Vill du starta upptining för alla aktiva nålar nu? JA NEJ)	Användaren valde knappen Thaw (Upptining) i kanalen ALL (Alla) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta upptining av alla aktiva nålar.
20-07 Stop All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to stop activity in all needles now? YES NO (20-07 Stoppa alla kanaler - Du valde att kontrollera alla nålar samtidigt - Vill du stoppa aktivitet i alla nålar nu? JA NEJ)	Användaren valde Stop (Stopp) i kanalen ALL (Alla) för att kontrollera alla aktiva kanaler. För att fortsätta måste användaren bekräfta stopp av alla aktiva nålar.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Avsluta ingrepp - Är du säker på att du vill avsluta ingreppet? JA NEJ)	Användaren valde End Procedure (Avsluta ingrepp) och måste bekräfta att ingreppet ska avslutas.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automatisk avluftning - Vill du automatiskt avlufta högtrycksgas från systemet? JA NEJ)	Användaren erbjuds ett alternativ för att automatiskt avlufta högtrycksgasen i systemet.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automatisk avluftning) • Är gastillförseln avstängd? JA AVBRYT	Om användaren valde automatisk gasavluftning, måste användaren se till att gastillförseln är avstängd innan den automatiska avluftningen aktiveras.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automatisk avluftning) • Gastrycket faller inte. • Se till att gasflaskans avstängningsventil är stängd.)	Användaren valde automatisk avluftning av gasen i slutet av ingreppet, men trycket föll inte. Användaren måste försäkra sig om att avstängningsventilen är stängd.
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (20-15 Automatisk avluftning) • Avluftning pågår • Om nålarna fortfarande är kopplade, lås inte upp kanalerna eller koppla ur nålarna innan avluftningen är klar)	Användaren valde att avlufta högtrycksgasen automatiskt i slutet på ingreppet.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (20-16 Automatisk avluftning) • Automatisk avluftning är klar)	Användaren valde att avlufta högtrycksgasen automatiskt i slutet på ingreppet.
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 Gasavluftning) • Innan du kopplar bort gasslangen, tryckavlasta Visual-ICE MRI-systemet manuellt med hjälp av den manuella avluftningsventilen på maskinens baksida)	Användaren valde att inte använda möjligheten att automatiskt avlufta gas från systemet.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Systemavstängning) • Vill du stänga av systemet? JA NEJ	Användaren valde Shutdown (Stäng av) på skärmen login (inloggning) för att stänga av systemet.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (20-19 Tidsgräns för ingrepp) • Ingreppet har överskridit tidsgränsen • Ingreppet kommer att avslutas)	Ingreppet överskred den tillåtna varaktighetsgränsen på 8 timmar.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
20-26 STOP ALL • STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 STOPPA ALLA) • Användaren tryckte på knappen STOPPA ALLA på den mobila anslutningspanelen)	Användaren tryckte på knappen Stop ALL (Stoppa ALLA) på den mobila anslutningspanelen.
20-27 Testing channel 8 • Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Testkanal 8) • Knappen Testkanal 8 har tryckts in på den mobila anslutningspanelen)	Användaren tryckte på knappen Test Channel 8 (Testkanal 8) in på den mobila anslutningspanelen. Nålens integritet och funktionstest kommer att utföras 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 Anslut mobil anslutningspanel) • Mobil anslutningspanel ej detekterad Anslut mobil anslutningspanel, eller om skärmen Ingrepp redan är öppen: • Anslut mobil anslutningspanel eller avsluta ingrepp)	Den mobila anslutningspanelen var inte ansluten när ingreppet startades eller kopplades från under ingreppet. Lösningar: Kontrollera att kablarna till kopplingsdosan mellan kopplingsdosan och den mobila anslutningspanelen är anslutna. Se avsnitt 4.6 för information om anslutning av kablar till kopplingsdosan i magnetrummet.
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 Kablar till kopplingsdosa är inte igenkända) • Verifiera anslutningarna till Visual-ICE MRI-systemet • Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om problemet kvarstår)	Den mobila anslutningspanelen är ansluten men är inte kalibrerad. Motståndet hos kablar till kopplingsdosan ligger inte inom toleranserna för sparade kalibrerade värden. Lösningar: 1. Koppla bort och återanslut kablar till kopplingsdosan i magnet- och kontrollrummen. 2. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om problemet kvarstår för att boka in servicearbete.

GAS

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
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 avluftning) - Gasen släpptes inte ut ur Visual-ICE MRI-kryoablationssystem ordentligt när systemet senast användes - Tryckavlasta systemet, antingen genom automatisk tryckavlastning eller manuell tryckavlastningsventil)	Vid start fanns det gastryck kvar i systemet vilket gör det svårt att ansluta nålar.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Gasavluftning) - Ventilera manuellt Visual-ICE MRI-kryoablationssystem med hjälp av ventilen på baksidan av maskinen)	Användaren tryckte på Close (Stäng) efter ett meddelande om att gasen inte hade avluftats korrekt när systemet användes senast. För att rensa återstående gastryck måste användaren manuellt avlufta gasen med den manuella avluftsventilen.
30-03 Low Gas Level - Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (30-03 Låg gasnivå) - Låg nivå av [helium/argon]-gas i tuben - Byt ut gastuben mot en ny tub så snart som möjligt)	Systemet visar en varning om att uppskattad återstående volym i gastuben är låg. Varningen kan konfigureras av användaren så att den visas med ett intervall på mellan 0 minuter och 15 minuter. (Se tabell 14, Low Cylinder Alert (Varning om låg volym i tub)).

PROGRAMVARA

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Uppdatering misslyckades) - Ett fel inträffade under uppdateringsprocessen - Försök uppdatera igen)	Under användarens uppdatering av systemet inträffade ett fel som förhindrade att uppdateringen slutfördes. En annan uppdatering bör utföras.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Uppdatering misslyckades) - Ett fel inträffade under uppladdningsprocessen - Prova uppladdning på nytt)	Under användarens uppdatering av systemet inträffade ett fel som förhindrade att uppladdningen slutfördes. Du bör försöka att ladda upp en gång till.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
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 programvara - Programvaran för Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är inte kompatibel med regulatoriska godkännanden - Kontakta Boston Scientific Technical Assistance Center för att boka service)	Programvaran jämfördes med godkända programversioner i bestämmelserna för respektive marknad. Inkompatibilitet med förordningskrav upptäcktes. Systemet bör uppdateras med lämplig programvara. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Ogiltig konfiguration - En programfil fungerar inte - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om problemet kvarstår)	Det uppstod ett problem med programvarans konfigurationsfiler. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Programvaruåterställning - Detta kommer att återladda programvaran på detta system - Är du säker på att du vill göra det här? JA NEJ)	Användaren tryckte på Software Recovery (Programvaruåterställning) och sedan på Rollback (Återställ). Genom att aktivera återställs programvaran till en tidigare version.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Programvaruåterställning - Är du säker på att du vill återställa standardinställningarna för alla konfigurationer? JA NEJ)	Användaren tryckte på Software Recovery (Programvaruåterställning) och sedan på Load (Ladda). Genom att aktivera återställs alla konfigurationsinställningar till standard.
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 maskinvara - Maskinvaran är inte kompatibel med nuvarande programvara - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service JA NEJ)	Maskinvaran är inte kompatibel med nuvarande programvara.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Uppdatera maskinvara - Vill du uppdatera x maskinvarufiler nu? JA NEJ)	En administratörs- eller serviceanvändare har loggat in och maskinvaran kräver uppdatering.
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 Uppdatering misslyckades - Maskinvaran är inte kompatibel med nuvarande programvara - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service JA NEJ)	En administratörs- eller serviceanvändare tryckte på Yes (Ja) för att uppdatera maskinvaran och uppdateringen misslyckades.

RAPPORTER

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Spara rapport - Vill du spara rapporten till Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet? JA NEJ)	Användaren valde End Procedure (Avsluta ingrepp) och fick möjlighet att spara rapporten innan behandlingen avslutades.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Systemet är upptaget - Slutför ingreppet)	Systemaktiviteten visades medan rapport sparades.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Rapportfel - Fel inträffade medan rapporten sammanställdes - Rapporten kan vara ofullständig)	Användaren valde att öppna en rapport under en behandling eller att spara data till en rapport i slutet på ett ingrepp. Fel inträffade som kan påverka fullständigheten hos rapporten.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Rapport sparad - Rapporten har sparats)	Rapporten har sparats på ett USB-minne

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

SYSTEM

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-01 Kommunikationsfel) - Intern kommunikation misslyckades - Försök till återanslutning misslyckades - Startar om Visual-ICE MRI-kryoablationssystem - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om problemet kvarstår)	Programvaran kunde ej ansluta till maskinvaran efter försök att återinitialisera kommunikation. Om omstarten misslyckas är systemet inte användbart.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Fel vid systemstart) - Systemets självtester misslyckades - Starta om systemet - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter om problemet kvarstår)	Programvarans självtester upptäckte ett fel som krävde att systemet startades om.
80-03 Pressure Alert - Pressure exceeds safe operating limits - Close the gas cylinders - Procedure will be terminated and gas vented from the system (80-03 Tryckvarning) - Trycket överskrider de säkra driftsgränserna - Stäng gastuberna - Ingreppet kommer att avslutas och gasen kommer att avluftas från systemet)	Systemet upptäckte att det inre trycket överskred säkerhetsgränserna. Systemet kommer att avsluta behandlingen och avlufta gasen från systemet.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
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 Temperaturvarning) - Den interna temperaturen i Visual-ICE MRI-kryoablationssystem överskrider lämpliga gränsvärden för drift - Avbryt kryoablationsingreppet så snart det är säkert att göra det - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter	Den interna temperaturen i systemet överskred lämpliga gränsvärden för drift.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Dags för service) - Låg batterinivå upptäckt - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service	Systemet har upptäckt en låg batterinivå. Systemdriften kan påverkas om det används med en låg batterinivå.
80-30 System Error* - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-30 Systemfel*) - Gasttrycket kan vara felaktigt. Övervaka ingrepp noggrant med bildvägledning kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter vid avslutat ingrepp.)	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). De interna tryckkontrollerna var inkonsekventa och kan ge en felaktig visning på tryckmätaren .
80-31 System Error* - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (80-31 Systemfel*) - Gastubens avstängningsventil är inte tillräckligt öppen för att kunna åstadkomma rätt flöde. Om nödvändigt, öppna ventilen ytterligare ett halvt varv.)	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Gasflödet från gastuben var otillräckligt. För att öka gasflödet, öppna ventilen på gastuben ytterligare.
80-32 System Error* - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-32 Systemfel*) - Fel på kanal X. Välj en annan kanal. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter vid avslutad behandling.)	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). En defekt solenoid på Kanal X upptäcktes; välj en annan kanal.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Systemfel* - Fel på fläkt X. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter vid avslutat ingrepp.)	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Det upptäcktes att fläkt X inte fungerade.
80-35 System Error* - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (80-35 Systemfel* - Gasflödes hastigheten i kanal XX överskrider systemets driftskrav och kan påverka prestandaförmågan. Minska antalet aktiva nålar.)	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Den beräknade flödes hastigheten för en given kanal överskred det optimala systemkravet. Antalet aktiva nålar ska minskas.
80-36 System Error* - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (80-36 Systemfel* - Gasflödes hastigheten överskrider systemets driftskrav och kan påverka prestandaförmågan. Minska antalet aktiva nålar.)	* Meddelanden om systemfel visas i navigeringsverktygsfältets högra hörn. Användaren kan se information om felet genom att trycka på "Press here" (Tryck här). Den sammanräknade flödes hastigheten för alla kanaler överskred det optimala systemkravet. Antalet aktiva nålar ska minskas.

SERVICE

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
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 Dags för service - Serva Visual-ICE MRI-kryoablationssystem snarast - Service måste vara genomförd senast [DATUM]. - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service.)	Användaren påminnes om sista datum för att genomföra planerad systemservice. Påminnelsen börjar fyra veckor innan sista datum.
90-02 Service Due - Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-02 Dags för service - Servicedatum för Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är förfallet - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service.)	Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet genomgick ingen service i tid. Vid efterföljande uppstarter påminns användaren om att servicedatum är förfallet.

Meddelande	Varför meddelandet visas/lösningar
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 uttjänt) - Visual-ICE MRI-kryoablationssystemet är i slutet på dess livslängd - Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att förnya, ersätta eller kassera systemet.)	Visual-ICE MRI-kryoablationssystem har nått slutet på sin livslängd. Kontakta Boston Scientifics tekniska supportcenter för att boka service.

SYSTEMSPECIFIKATIONER

Mekaniska specifikationer

Visual-ICE MRI-kryoablationskonsol

- Vikt: 77 kg (170 lb)
- Höjd: 107 cm (42 in), skärmen nedfälld
157 cm (62 in), skärmen uppfälld
- Utrymmeskrav: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Förvaringsfackets viktkapacitet: 22 kg (50 lb)
- Monitorhållighetens viktkapacitet: 9 kg (20 lb)
- Viktkapacitet, nedfälld monitor: 9 kg (20 lb)

Mobil anslutningspanel

- Vikt: 20 kg (45 lb)
- Höjd: 99 cm (39 in)
- Utrymmeskrav: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Extern gastillförsel

- Argontub:
 - Renhetsnivå: 99,998 % eller högre
 - Solid partikelstorlek: < 5 µm
- Heliumtub:
 - Renhetsnivå: 99,995 % eller högre
 - Solid partikelstorlek: < 5 µm

Specifikationer för gastub

- Maximalt tryck: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Rekommenderad gastubsvolym: 42 L-50 L

Precision hos visade värden

- **Precision för gastillförseltryck:**
 - o ± 50 psi, över ett intervall på 1000 psi–6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar, över ett intervall på 69 bar–414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa i intervallet 6,9 MPa–41,4 MPa
- **Gasträck i inbyggd regulator:**
 - o ± 50 psi, över intervallet 1000 psi–4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar i intervallet 69 bar–276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa i intervallet 6,9 MPa–27,6 MPa
- **Tidsintervall:**
 - o ± 5 sekunder över ett 10-minutersintervall

Grundläggande funktioner

Viktiga prestanda för Visual-ICE MRI-kryoablationssystem definieras som:

- Möjligheten att slå på och av flöde av argon eller helium till de anslutna MRI-kryoablationsnålarna via kommandoinmatningar från användargränssnittet
- Möjligheten att upprätthålla oavbrutet gasflöde till användardefinierade MRI-nålar när gasflödet slås på av användaren
- Möjligheten att oavbrutet förhindra gasflöde till användardefinierade MRI-nålar när användaren stängt av gasflödet
- Möjlighet att visa hur länge de anslutna MRI-nålarna fungerar
- Möjlighet att visa reglerade gasträck
- Förmågan att fungera korrekt när den placeras i ett MRI-rum.

EM-störningar som inte överensstämmer med gränsvärdena kan göra att det inte går att styra pekskärmen. Styrplattan är ett alternativ till pekskärmen vid användning av systemet.

Boston Scientifics tekniska supportcenter:

Region	Kontaktnummer	E-post
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Mellanöstern)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/Nya Zeeland	+ 61 1800.676133-alternativ 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (se nedan för enskilda länder)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Österrike	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tjeckien	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrike	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tyskland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italien	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederländerna	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norge	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sverige	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Storbritannien	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

MRT SÄKERHETSINFORMATION

Visual-ICE MRI kryoablationssystem har testats för att vara säkert för användning med magnetkamera på 1,5 tesla och 3 tesla.

Förklaring av MR-symboler

Nedanstående symboler är relaterade till den magnetiska resonansmiljön (MR-miljö) och används för att indikera säkerheten för anordningar och komponenter i MR-miljön.

	Symbolen MR-villkorad Boston Scientific Visual-ICE MRI mobil anslutningspanel, kopplingsdosor, kopplingsdosor och MRT-nålar är MR-villkorade.
	Symbol för Ej MR-säker. Konsolen för Visual-ICE MRI är Ej MR-säker.

Säker MR-användning av MRI-kryoablationsnålar

Icke-kliniska tester har visat att Boston Scientific MRI-kryoablationsnålar är MR-villkorade. En patient med detta implantat kan skannas utan risk i ett MR-system under följande förhållanden:

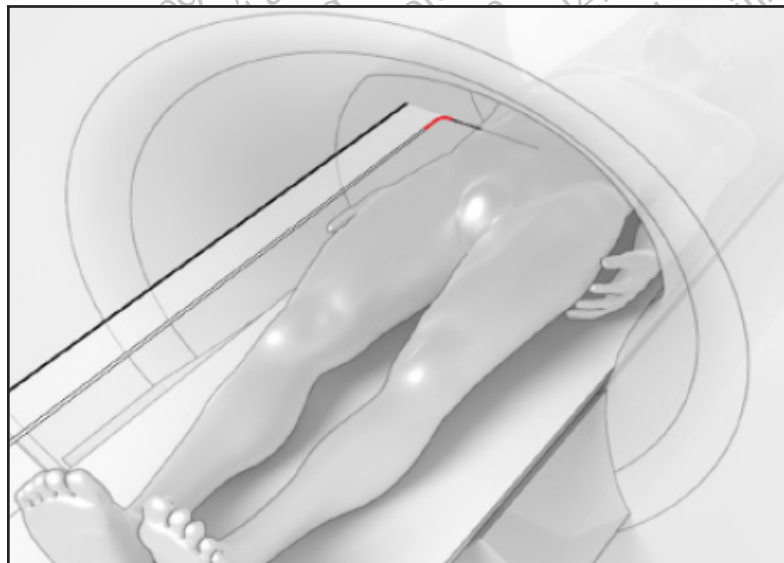
Statiskt magnetfält:	1,5 T
Maximal spatial fältgradient:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Driftläge:	Normalt
Helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR):	≤ 1,0 watt per kilogram (W/kg)
Skanningstid (om inte vid frysning)*:	< 2 minuter

Statiskt magnetfält:	3,0 T
Maximal spatial fältgradient:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Driftläge:	Normalt
Helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR):	≤ 2,0 watt per kilogram (W/kg)
Skanningstid (om inte vid frysning)*:	< 2 minuter

*Icke-kliniska tester i ett fantom visade att användning av nålen i frysläge under skanning minskar upphettning på skaftet vilket möjliggör längre skanningar.

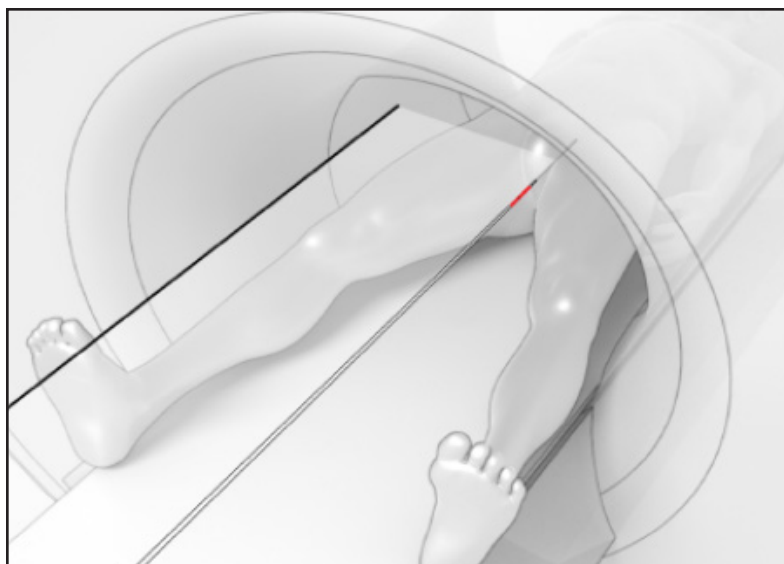
MRI-relaterad uppvärmning

Omfattningen av observerad MRI-relaterad uppvärmning påverkas främst av nålarnas och nålkablarnas lägen i förhållande till MR-systemet: nålplacering och kabeldragning nära skannerns väggar ger högre uppvärmning och bör om möjligt undvikas.



Om nålen och kablarna placerades längs skannerväggen skapades värsta tänkbara uppvärmning. Efter 15 minuters kontinuerlig skanning vid 2,0 W/kg gav nålarna (när de inte fryser) upphov till följande temperaturökningar i numeriska simuleringar:

Magnetstyrka	Temperaturökning vid hudytan	Temperaturökning vid nålspetsen
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Om nålen och kablarna placeras nära mitten av skannerns tunnel minskar uppvärmningen avsevärt. Efter 15 minuters kontinuerlig skanning vid 2,0 W/kg gav nålarna (när de inte fryser) upphov till följande temperaturökningar i numeriska simuleringar:

Magnetstyrka	Temperaturökning vid hudytan	Temperaturökning vid nålspetsen
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MR-varningar

- All stödjande tillbehörsutrustning måste vara MR-säker eller MR-villkorad. Följ etiketten med beteckningen MR-villkorad för alla tillbehör.
- Personal som är närvarande vid alla anslutningar före ett kryokirurgiskt ingrepp måste känna till alla rutinmässiga försiktighetsåtgärder som vidtas i en MRI-miljö.
- Konsolen för Visual-ICE MRI-kryoablationssystem är ej MR-säker. Placera aldrig konsolen i magnetrummet. Skanning med en hög SAR-sekvens under upptining kan leda till värmeskada på grund av att nålen överhettas.

MR-försiktighetsåtgärder

- För att minimera uppvärmning och bildartefakter ska nålslangen placeras så att slangen går i MR-systemets mitt. Undvik att dra slangen längs MR-systemets sida och håll den borta från RF-spolarna. Undvik att lägga nålslangen i slingor eller korsa slangen när du placerar ut den.
- Även om alla ansträngningar har gjorts för att minska bildartefakter vid användning av nålarna i magnettunneln, kan vissa artefakter fortfarande förekomma (beroende på bildåtergivningssupplösningen och ingreppet).

MR-artefakter

Vid icke-kliniska tester har nålarna visat sig orsaka bildartefakter i ett område som sträcker sig cirka 12 mm från nålarna vid avbildning med en axial gradientekopulssekvens och ett MRI-system på 3,0 T.

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren bör ta hänsyn till följande punkter när han eller hon informerar patienten om användningen av Visual-ICE MRI-kryoablationssystem i samband med ingreppet:

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

GARANTI

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

SYMBOLFÖRKLARING

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.

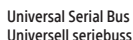
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.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

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



Contents
Innehåll



Universal Serial Bus
Universell seriebuss



Ethernet
Ethernet



Fuse
Säkring



Separate Collection
Separat avfallshantering



Maximum Inlet Pressure
Maximalt inloppstryck



Argon
Argon



Reset
Nollställ



Rated flow
Märkflöde



Mass with Safe Working Load
Vikt vid säker arbetsbelastning



Helium
Helium

-  Maximalt inloppstryck
-  Argon
Argon
-  Reset
Nollställ
-  Rated flow
Märkflöde
-  Mass with Safe Working Load
Vikt vid säker arbetsbelastning
-  Helium
Helium

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

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

Visual-ICE och EZ-Connect2 är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.
Alla övriga varumärken tillhör respektive rättighetsinnehavare.

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

2023-02



51472471-05