

Visual-ICE™ MRI

Kryoablasjonssystem

no Brukerhåndbok 2

INNHALDSFORTEGNELSE

ADVARSEL VEDØRENDE GJENBRUK	7
UTSTYRSBESKRIVELSE	7
Beskrivelse av systemet	7
Figur 1. Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystem	7
Innhold	8
Konsoll	9
Figur 2. Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsoll sett forfra	9
Figur 3. Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsoll sett bakfra	10
Berøringsskjerm	10
Kommunikasjonsporter	10
Figur 4. Oppbevaringsrom for skjerm	10
Styreplate	11
Tilbakestilling av programvare	11
Port for tilleggsvisning	11
Kontakter for koplingsbokskabelbunt	11
Strømbryterknott	11
Oppbevaringsrom	11
Bremsepedal	11
Argon-stengeventil	11
Gassinntak	11
Manuell lufterventil	11
Mobilt tilkoplingspanel	12
Figur 5. Mobilt tilkoplingspanel sett forfra	12
Nålegrensesnitt	13
Figur 6. Nålegrensesnitt	13
Figur 7. Nålkanal	13
Gasstrykkindikator	13
STOPP ALT-knapp	14
Testkanal 8-knapp	14
Nålkanaler	14
Kontakter for koplingsbokskabelbunt	14
Figur 8. Mobilt tilkoplingspanel – kontakter i koplingsbokskabelbunt	14
Hjullåsspaker	15
Figur 9. Mobilt tilkoplingspanel – hjullåsspak	15
Arbeidsprinsipp	15
Materialer	15

Ikke-pyrogen	15
Brukerinformasjon	15
TILTENKT BRUK	16
INDIKASJONER FOR BRUK	16
Erklæring om klinisk nytte	16
KONTRAINDIKASJONER	16
ADVARSLER	16
FORHOLDSREGLER	19
BIVIRKNINGER	21
SAMSVAR MED STANDARDER	23
MR-betinget sikkerhet	23
Tabell 1. Kabellengder	23
Tabell 2. Elektromagnetisk stråling	24
Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet	25
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer som ikke er livsoppretholdende	26
Tabell 5. Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Visual-ICE MRI-kryoblasjonssystemet	27
LEVERING	27
Enhetsinformasjon	27
Håndtering og oppbevaring	27
INSTRUKSJONER FOR BRUK	28
Nødvendig tilleggsutstyr	28
Installasjon, kalibrering og service	29
KLARGJØRING	29
Systemoppsett	29
Tabell 6. Systemoppsettflyt	29
Klargjøre for bruk	30
Plassere det mobile tilkoplingspanelet i magnetrommet	30
Sette opp konsollen i kontrollrommet	30
Skjermbilde 1. Deaktivert kanal	31
Skjermbilde 2. Melding om å Vent (ventilere) gass	32
Skjermbilde 3. Skjermbildet Login (Innlogging)	32
Skjermbilde 4. Feil Login (Innlogging)	33
Skjermbilde 5. Reset Password Challenge (Oppfordringskode for å tilbakestille passord)	34
Skjermbilde 6. Password Reset (Tilbakestilling av passord)	34
Skjermbilde 7. Emergency Login (Nøddinnlogging)	35

Skjerm bilde 8. Startup Screen (Oppstartsskjermen).....	35
Figur 10. Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollens gasskoplinger.....	36
Figur 11. Oppsett for gassflasken	37
Tilkopling av koplingsbokskabelbunt i kontrollrommet	37
Figur 12. Tilkopling av gass-slange for koplingsbokskabelbunt	38
Figur 13. Tilkopling av fiberoptisk kabel for koplingsbokskabelbunt	39
Figur 14. Tilkopling av fiberoptisk kabel for koplingsbokskabelbunt	39
Koble til koplingsbokskabelbunten i magnetrommet	40
Åpne gassflaskeventilene	41
Figur 15. EZ-Connect2-adapter for to sylindere	42
Skjerm bilde 9. Melding om No Gas Connected (Ingen gass tilkoblet).....	43
Tabell 7. Arbeidstrykk for gass.....	43
GJENNOMFØRE KRYOABLASJONSPROSEDYREN	44
Tabell 8. Kryoablasjonsprosedyreflyt	44
Testing før prosedyre	45
Skjerm bilde 10. Prosedyreskjerm bilde	45
Figur 16. Låse nålen i kanalen	45
Skjerm bilde 11. Meny for Select Needle Type (Valg av nåletype).....	46
Navigere i brukergrensesnittet	48
Skjerm bilde 12. Skjerm bildet Login (Innlogging)	48
Skjerm bildet Startup (Oppstart).....	48
Tabell 9. Knapper på skjerm bildet Startup (Oppstart).....	49
Skjerm bilde 14. Prosedyreskjerm bilde	49
Navigasjonslinje.....	49
Skjerm bilde 15. Navigasjonslinje	49
Tabell 10. Navigasjonslinje	50
Tabell 11. Kanalkontroller	51
Channel Status (Kanalstatus)	52
Skjerm bilde 16. Delen for kanalkontroller og Channel Status (Kanalstatus).....	52
Skjerm bilde 17. Forstørret tidtaker	52
Skjerm bilde 18. Procedure Report Example (Eksempel på prosedyrerapport).....	53
Skjerm bilde 19. Skjerm bildet View Reports (Visning av rapport).....	54
Skjerm bilde 20. Skjerm bildet Export Report (Eksport av rapport).....	55
Konfigurere innstillinger	56
Skjerm bilde 21. Configure Settings (Konfigurere innstillinger).....	56
Tabell 13. Alternativer for Configure Settings (Konfigurere innstillinger)	57

PROSEDYRE	57
Utføre en kryoablasjonsprosedyre	57
Skjermbilde 22. Tid for gjenværende gass	58
Rapporter	60
Skjermbilde 23. Skjermbildet Export Report (Eksport av rapport)	60
Skjermbilde 24. Melding om eksportert rapport	61
Nedstengning av systemet	61
Figur 17. Koble fra strømkabel for koplingsbokskabelbunt	62
Figur 18. Koble fra fiberoptisk kabel for koplingsbokskabelbunt	63
Figur 19. Koble fra koplingsbokskabelbunt (gasskoplingsmuffe i ulåst posisjon)	63
Figur 20. Beskyttelsesdeksler	64
Bytte gassflasker under en prosedyre	65
Standard oppsett av gassflaske	65
Koble til to gassylindre	66
Skjermbilde 25. Avanserte kanalkontroller	66
Skjermbilde 26. Koblede kanaler	67
Syklusprogrammeringskontroll	67
Skjermbilde 27. Advanced Cycle Controls (Avanserte sykluskontroller)	68
Skjermbilde 28. Cycle Sequence Controls (Syklussekvenskontroller)	69
Kjøre en lagret sekvens	70
Skjermbilde 29. Lagrede sekvenskontroller	70
ADMINISTRATIVE FUNKSJONER	71
Configure Settings (Konfigurere innstillinger)	71
Skjermbilde 30. Configure Settings (Konfigurere innstillinger)	71
Tabell 14. Kontroller for å Configure Settings (Konfigurere innstillinger)	72
Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering)	73
Skjermbilde 31. Bekreftelse på programvareoppdatering	73
ETTER PROSEDYREN	74
Rengjøring av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet	74
Kassering	74
FEILSØKING	74
Software Recovery (Programvaregjenoppretting)	75
Skjermbilde 32. Skjermen for Software Recovery (Programvaregjenoppretting)	75
Skjermbilde 33. Melding om Invalid Configuration (Ugyldig konfigurasjon)	76
Elektroniske, elektriske og brukerfeil-relaterte problemer	77
Skifte sikringer	78
Gassproblemer	79

Mekaniske problemer	81
Gassflaske og gasstilførselsslange	81
Koplingsbokskabelbunter	81
Mobilt tilkoplingspanel	82
Nåler	83
Meldinger	83
SYSTEMSPESIFIKASJONER	96
Ekstern gassforsyning	96
MR-SIKKERHETSINFORMASJON	98
Forklaring av MR-symboler	98
Betinget MR-bruk av MR-kryoablasjonshåler	98
MR-tilknyttet oppvarming	99
MR-advarsler	100
Forholdsregler for MR	100
MR-artefakter	100
INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING	100
GARANTI	100
SYMBOLFORKLARINGER	100

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

ADVARSEL VEDØRENDE GJENBRUK

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

UTSTYRSBESKRIVELSE

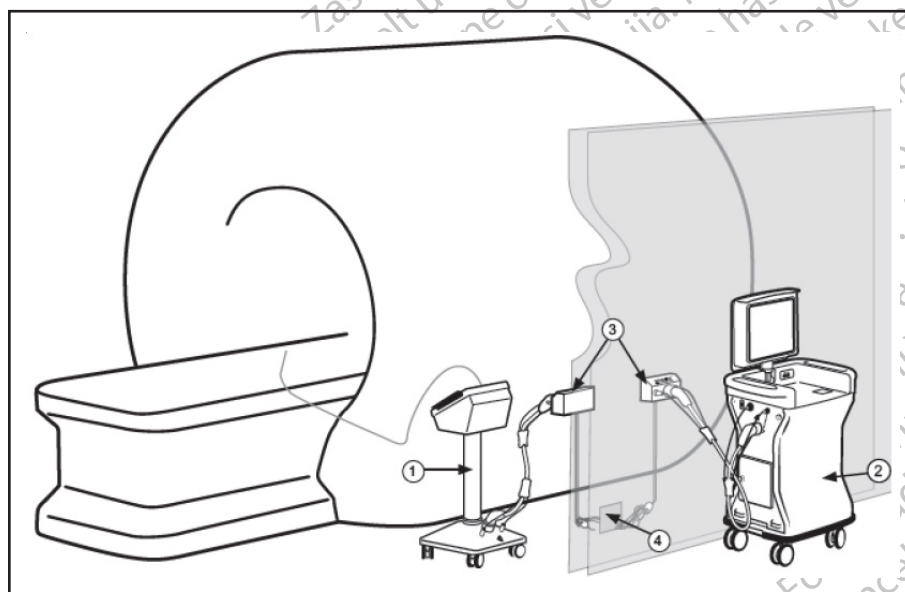
Beskrivelse av systemet

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet gjør det mulig for klinikere å kontrollere frysings- og tinningsdriften til flere MR-kryoablasjonsnåler. Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet består av en konsoll og et mobilt tilkoplingspanel (MCP). Figur 1 viser plasseringen av konsollen og det mobile tilkoplingspanelet i et MR-rom.

Konsollen befinner seg i kontrollrommet hvor enten den behandlende kliniker eller en assistent betjener systemet ved hjelp av berøringsskjermen. Forsiden av konsollen har fiberoptiske, strøm- og gasskopplingskontakter til en koplingsbokskabelbunt. Motsatt ende av koplingsbokskabelbunten kobles til koplingsboksen i kontrollrommet. Elektriske og fiberoptiske signalkabler samt gass-slangene går fra konsollen til koplingsboksen i kontrollrommet.

Det mobile tilkoplingspanelet befinner seg i magnetrommet nær MR-magneten. Det mobile tilkoplingspanelet har et nålgrensesnitt med åtte uavhengige nåltilkoplingskanaler (hver støtter to nåleporter). Plattformen til det mobile tilkoplingspanelet har fiberoptiske, strøm- og gasskontakter for tilkopling til en koplingsbokskabelbunt. Motsatt ende av koplingsbokskabelbunten kobles til koplingsboksen i magnetrommet. Elektriske og fiberoptiske signalkabler samt gass-slangene går fra det mobile tilkoplingspanelet til koplingsboksen i magnetrommet.

Et spesialdesignet penetrasjonspanel fungerer som en gjennomgang mellom koplingsboksene i magnetrommet og kontrollrommet. Elektroniske kontrollsignaler mellom det mobile tilkoplingspanelet og konsollen sendes gjennom fiberoptiske kabler for å redusere interferens fra RF-feltet og gradientmagnetfeltene til MR-skanneren.



Figur 1. Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystem

- | | | | |
|---------------------------|-----------|------------------|---------------------|
| 1 Mobilt tilkoplingspanel | 2 Konsoll | 3 Koplingsbokser | 4 Penetrasjonspanel |
|---------------------------|-----------|------------------|---------------------|

Innhold

Konsoll:

Én (1) Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsoll

Én (1) brukerhåndbok for Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet: Brukerhåndboken kan være en fysisk kopi eller tilgjengelig elektronisk på www.IFU-BSCI.com. Brukerhåndboken beskriver systemet og gir instruksjoner for bruk og vedlikehold av systemet.

Én (1) hurtigveiledning for Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet: Hurtigveiledningen oppsummerer viktige trinn i driften av systemet.

Én (1) skrunøkkel

Én (1) fiberoptisk videokabel

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

Ett (1) konsolltrekk: Konsolltrekket brukes til å beskytte Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet under oppbevaring.

TO (2) enkeltflaskeadaptere: Enkeltflaskeadapterne består av en tilførselsslange for høytrykksgass festet til en trykkmåler.

Én (1) enkeltflaskeadapter for argon: Enkeltflaskeadapteren for argon består av en tilførselsslange for høytrykks-argongass festet til en trykkmåler.

- For å tilrettelegge for variasjoner i operasjonsrom, kan gasstilførselsslanger med ulike lengder leveres for tilkopling av argonflasken til Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. Se tabell 1.

Én (1) enkeltflaskeadapter for helium: Enkeltflaskeadapteren for helium består av en tilførselsslange for høytrykks-heliumgass festet til en trykkmåler.

- For å tilrettelegge for variasjoner i operasjonsrom kan gasstilførselsslanger med ulike lengder leveres for tilkopling av heliumsylinderen til Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. Se tabell 1.

Valgfritt

Én (1) EZ-Connect2-adapter for to sylindre: EZ-Connect2-adapteren for to sylindre er en valgfri del som brukes for å koble to gassylindre i tandem til Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. Adapteren for to sylindre består av en fireveis adapterenhet med argontrykkmåler, en lang gasstilførselsslange for tilkopling til systemet og en kort gasstilførselsslange for tilkopling til flasken. Se avsnittet **Tilkopling av to gassflasker** for instruksjoner om bruk av EZ-Connect2-adapteren for to sylindre.

Mobilt tilkoplingspanel (MCP):

Ett (1) Visual-ICE MRI mobilt tilkoplingspanel

Én (1) Deksel for mobilt tilkoplingspanel: Dekselet for det mobile tilkoplingspanelet brukes til å beskytte det mobile tilkoplingspanelet under oppbevaring og transport.

To (2) koplingsbokskabelbunter for konsoll og mobilt tilkoplingspanel: Koplingsbokskabelbuntene (én for konsollen, én for det mobile tilkoplingspanelet) brukes til å koble til koplingsboksene som er installert i kontroll- og magnetrommene.

For å imøtekomme magnet- og kontrollromvariasjoner er koplingsbokskabelbunter tilgjengelige i alternative lengder for å koble til koplingsboksene i magnetrommet og kontrollrommet (se tabell 1). Riktig lengde bestemmes når koplingsboksene og penetrasjonspanelet er installert. Koplingsbokskabelbuntene av relevant lengde leveres sammen med systemet.

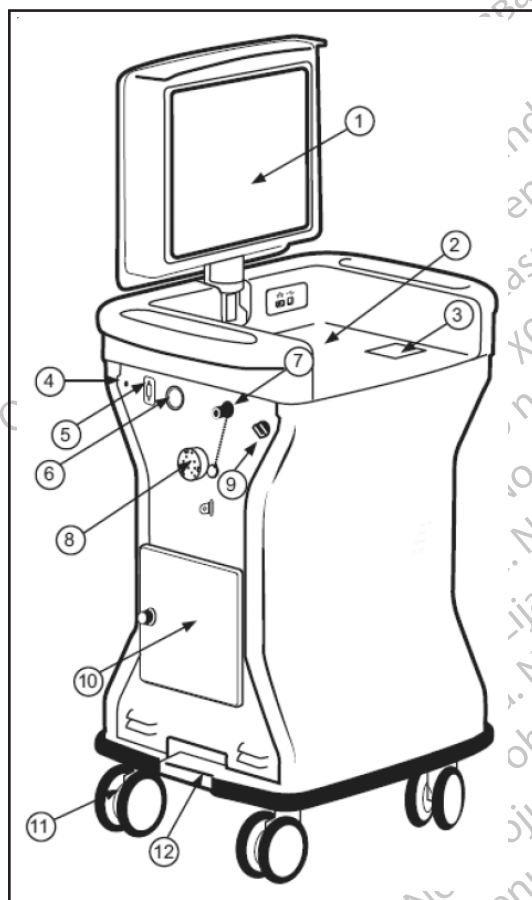
Koplingsboks:

Én (1) koplingsboksenhet: Koplingsboksenheten består av to koplingsbokser, to sett med fiberoptiske kabler, gass-slanger og strømkabler og et penetrasjonspanel.

Konsoll

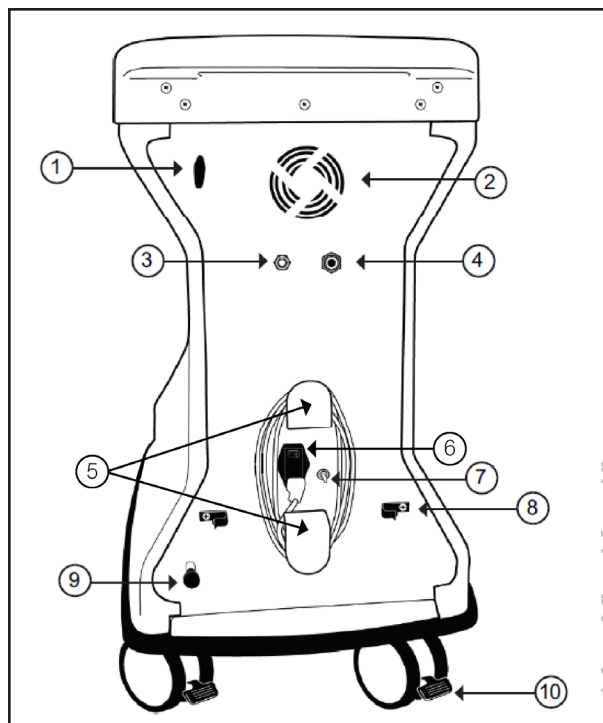
Konsollen har én argoninntakskopling, én heliuminntakskopling, en innfelt 19 in kontakt på berøringsskjermen, en museplate, en USB-port, en port for tilleggsvisning (DVI) og en Ethernet-port (inaktiv). Systemets maskinvare og programvare befinner seg i systemets konsoll.

Konsollen er montert på fire svingbare hjul slik at den kan flyttes. Konsollen inneholder en tre-veis bremsepedalmekanisme foran, for å immobilisere de to forhjulene på konsollen og for å gi retningskontroll ved flytting. Bakhjulene har individuelle bremsepedaler. Klemmen på gasstilførselsslangen bak på systemet (figur 3) brukes til å føre gasstilførselsslengene mot gulvet for å redusere faren for snubling. Et rom i den nedre seksjonen gir oppbevaringsplass for systemets tilbehør.



Figur 2. Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsoll sett forfra

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------------------|---|---------------------|
| 1 Berøringsskjerm | 4 Tilbakestilling av programvare | 7 Koplingsbokskabelbunt – fiberoptisk kontakt | 10 Oppbevaringsrom |
| 2 Oppbevaringsrom for skjerm | 5 Port for tilleggsvisning (DVI) | 8 Koplingsbokskabelbunt – gasskoplingskontakt | 11 Hjul (svingbare) |
| 3 Styreplate | 6 Koplingsbokskabelbunt – strømuttak | 9 Strømbryterknott | 12 Bremsepedal |



Figur 3. Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsoll sett bakfra

- | | | |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 1 Argon-stengeventil | 5 Ledningsbrakett | 9 Manuell lufteventil |
| 2 Kjølevifte | 6 Strømbryter | 10 Bakhjulsbrems |
| 3 Argoninntakskopling | 7 Jordterminal (velg land) | |
| 4 Heliuminntakskopling | 8 Klemme for gasstilførselsslange | |

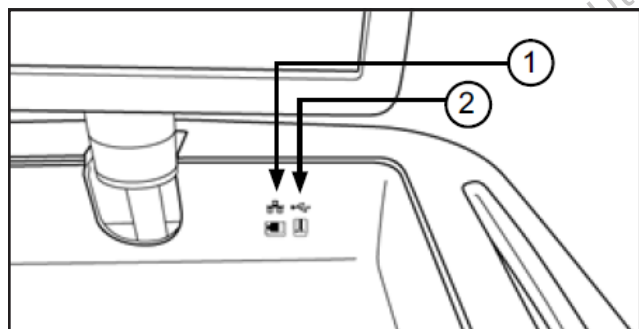
Berøringsskjerm

Kryoablasjonsprosedyren styres ved hjelp av berøringsskjermen. Skjermen kan vippes og roteres for optimal visnings- og betjeningsvinkel for brukeren. Berøringsskjermen har et virtuelt engelsk QWERTY-tastatur for innlegging av prosedyrerelaterte data, og kan betjenes ved hjelp av berøring. Skjermen kan legges flatt i skjermoppbevaringsholderen på toppen av enheten for systemoppbevaring.

Kommunikasjonsporter

2 kommunikasjonsporter er plassert på bakveggen i skjermens oppbevaringsrom (figur 4).

- Ethernet-porten er ikke aktivert
- USB 2.0-porten lar deg lagre rapporter til en USB-minnepinne for nedlasting til en annen datamaskin eller for utskrift.



Figur 4. Oppbevaringsrom for skjerm

- | | |
|---------------------------------|----------------|
| 1 Ethernet-port (ikke aktivert) | 2 USB 2.0-port |
|---------------------------------|----------------|

Styreplate

Styreplaten er plassert i det nedfelte oppbevaringsrommet for skjermen. Styreplaten kan brukes i stedet for berøringsskjermen for å kommunisere med systemet. Bruk styreplaten for å flytte og plassere markøren på skjermen. For å trykke på en knapp på skjermen, plasserer du markøren over knappen og trykker på venstre knapp på styreplaten.

Tilbakestilling av programvare

Knappen for **tilbakestilling av programvaren** brukes for å starte Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet i gjenopprettingsmodus hvis programvaren blir korrumpert (se avsnittet **Gjenopprette programvaren**).

Port for tilleggsvisning

Porten for tilleggsvisning (DVI) muliggjør tilkopling av en ekstern skjerm. Den tilkoblede eksterne monitoren speiler berøringsskjermens grensesnittvisning. Systemet oppdager automatisk når den eksterne monitoren er tilkoblet.

MERK: Den eksterne monitoren må støtte en oppløsning på 1280 x 1024, 60 Hz.

Kontakter for koplingsbokskabelbunt

Forsiden av konsollen har kontakter til fiberoptiske kabler, strømkabler og gass-slangere for koplingsbokskabelbunten. Gasskoplingsmuffen på koplingsbokskabelbunten har åtte individuelle gasskoplinger (én for hver nålkanal). Når gasskoplingsmuffen er koblet til konsollens gasstilkopplingskontakt, utføres alle åtte gass-slangetilkoplingene samtidig.

Strømbryterknott

Strømbryterknotten slår PÅ Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet for å gjøre det klart for en prosedyre.

Oppbevaringsrom

Oppbevaringsrommet kan brukes til å lagre tilbehør for Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet, for eksempel gasstilførselsslangere og verktøy. Ikke oppbevar tunge ting i oppbevaringsrommet. Vektgrensen er 23 kg (50 lb). Ikke oppbevar væske i rommet. Væsker som søles i oppbevaringsrommet kan dryppe inn i systemet. Rommet er ikke vanntett.

Bremsepedal

Bremsepedalen virker inn på de to forhjulene på Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. Sett bremsen i OPP-stillingen for å forhindre at de to forhjulene svinger under transport. Sett bremsen i NED-stillingen for å låse de to forhjulene. Når bremsepedalene står i midtre stilling, er de to forhjulene fri til å rulle og svinge. Hvis gulvet er ujevnt, kan det være nødvendig å låse de to bakke hjulene i tillegg til å låse forhjulene. Lås bakhjulene ved hjelp av den individuelle låsepedalen på hvert hjul.

Argon-stengeventil

Argon-stengeventilen brukes til å slå gasstilførselen til Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet PÅ eller AV. Den bør bli stående i stillingen **Argon PÅ**, og brukes til å slå **AV** argongassen bare i en nødssituasjon.

Gassinntak

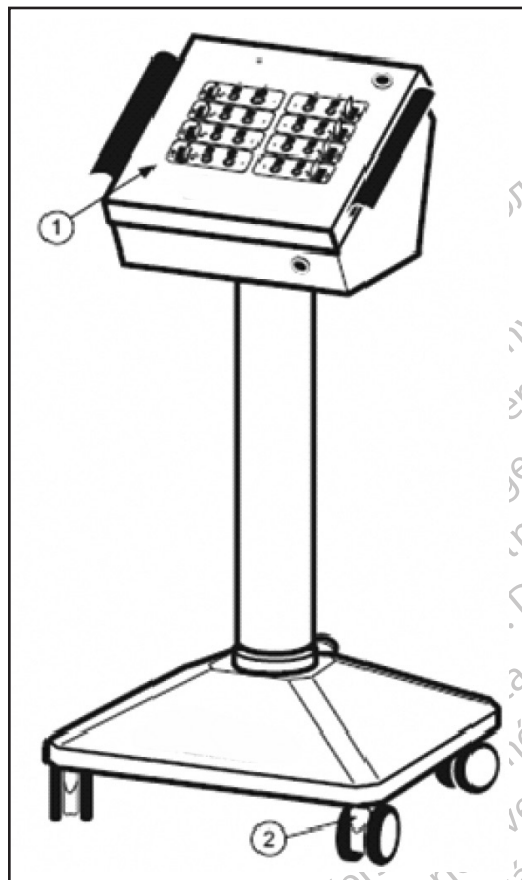
Gasstilførselsslangene kobler argon- og heliumgasstilførselen fra de respektive gassflaskene til argon- og heliumgassinntakene. Argoninntaket er en hannkopling, heliuminntaket er en hunnkopling.

Manuell lufteventil

Den manuelle lufteventilen brukes til å lufte ut høytrykks-gass fra Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet hvis den automatiske luftefunksjonen ikke er i bruk.

Mobilt tilkoplingspanel

Det **mobile tilkoplingspanelet** (Figur 5) har et nålgrensesnitt med åtte nummererte nåkanaler. Plattformen til det mobile tilkoplingspanelet har fiberoptiske strøm- og gasskontakter for tilkopling til en koplingsbokskabelbunt. Det mobile tilkoplingspanelet er montert på en plattform med hjul for mobilitet. Hvert hjul har en hjullåsspak som skal låse hjulet under en kryoablasjonsprosedyre.



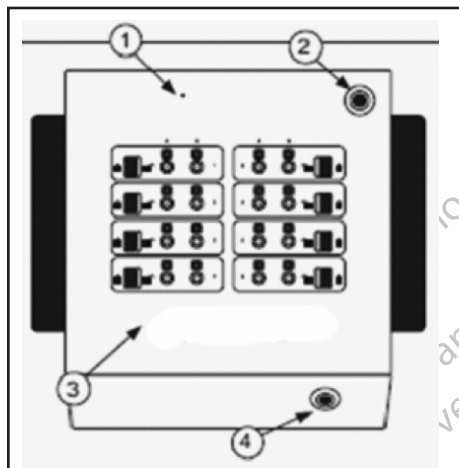
Figur 5. Mobilt tilkoplingspanel sett forfra

1 Nålgrensesnitt

2 Hjullåsspak

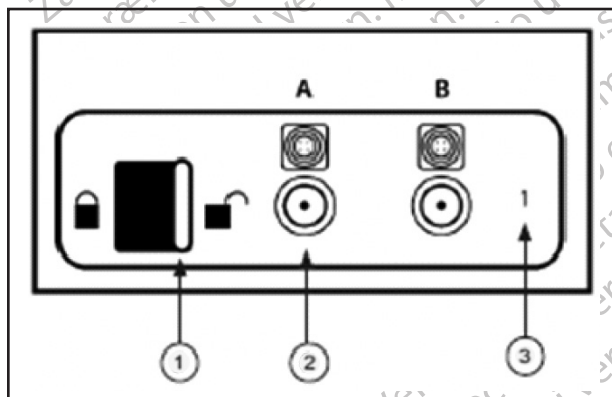
Nålegrensesnitt

Nålegrensesnittet har åtte nummererte **nålkkanaler**. Hver kanal har to porter som støtter tilkopling av opptil to MRI-kryoablasjonsnåler. Nålegrensesnittet har en **LED-lampe for gasstrykk** for å varsle brukeren om tilstedeværelsen eller fraværet av høytrykksgass, en **STOPP ALT**-knapp for å stoppe alle operasjoner, og en **Testkanal 8**-knapp for testing av en nål lagt til kanal 8.



Figur 6. Nålegrensesnitt

- 1 LED-lampe for gasstrykk 2 STOPP ALT-knapp 3 Nålkanal 4 Testkanal 8-knapp



Figur 7. Nålkanal

- 1 Låsetapp 2 Nåleport med elektrisk tilkopling 3 Kanalnummer

Gasstrykkindikator

Gasstrykkindikatoren er en LED-lampe på nålegrensesnittet på det mobile tilkoplingspanelet som indikerer tilstedeværelse eller fravær av høytrykksgass. Når høytrykksgass er til stede, er lyser LED-lampen hvitt. LED-en pulserer når det ikke er noe gasstrykk.

ADVARSEL: Lås ikke opp låsetappen for en nålkanal hvis LED-lampen for GASS-trykk lyser hvitt. Hvis låsetappene låses opp når kanalene er under trykk, kan det føre til kraftig utstøting av nålkoplingene.

STOPP ALT-knapp

Hvis du vil stoppe drift på alle kanaler fra panelet for mobil tilkopling, trykker du på **STOPP ALT**-knappen på nålgrensesnittet. Når STOPP ALT-knappen trykkes, vises en melding på berøringsskjermens grensesnitt som indikerer at alle operasjoner har blitt stoppet fra det mobile tilkoplingspanelet.

Testkanal 8-knapp

Brukeren i magnetrommet kan legge til en nål i en nåltilkoplingsport i kanal 8 og starte testing av nålen direkte fra det mobile tilkoplingspanelet. Dersom en ytterligere nål kreves under prosedyren, skal nålen føres inn i kanal 8 og låses på låsetappen. Etter at du har lagt til nålen, trykker du **Testkanal 8**-knappen på nålgrensesnittet for å utføre integritets- og funksjonstesting for den nye nålen. En melding på berøringsskjermens grensesnitt angir at testing har blitt startet på kanal 8.

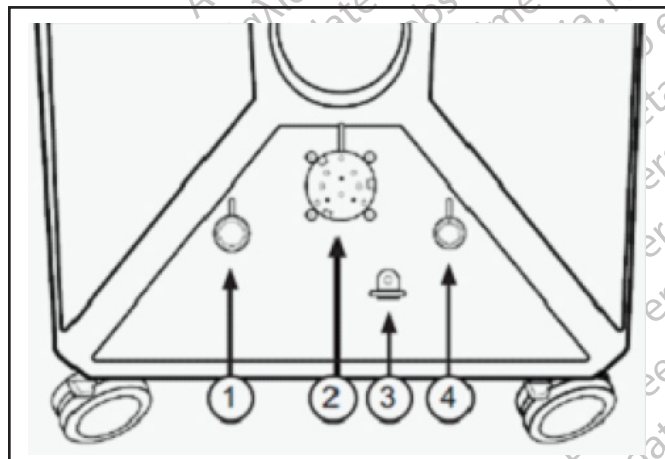
MERK: Hvis kanal 8 ikke er tilgjengelig, kan en nål legges til en annen åpen kanal, og testing kan startes ved å trykke på **Test**-knappen for den respektive kanalen på berøringsskjermen på konsollen.

Nålkanaler

Nålgrensesnittet har åtte nummererte **nålkanaler**. Hver kanal har to porter som støtter tilkopling av opptil to MRI-kryoablasjonsnåler. Hver kanal fungerer uavhengig av alle andre kanaler i både fryse- og tinemodus. Låsetappen på hver kanal låser nålene i portene for å sikre dem under prosedyren.

Kontakter for koplingsbokskabelbunt

Plattformen for det mobile tilkoplingspanelet har **kontakter** for gass-slanger, fiberoptiske kabler og strømkabler til koplingsbokskabelbunt. Gasskoplingsmuffen på **koplingsbokskabelbunt** har åtte individuelle gasskoplinger (én for hver nålkanal). Når gasskoplingsmuffen er koblet til det mobile tilkoplingspanelets gasstillkopplingskontakt, utføres alle åtte gassledningstilkoplingene samtidig.

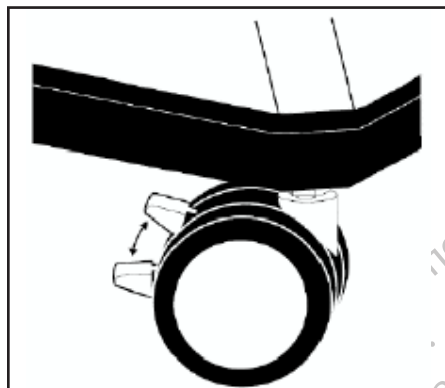


Figur 8. Mobilt tilkoplingspanel – kontakter i koplingsbokskabelbunt

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1 Strømuttak | 2 Gasskopplingskontakt |
| 3 Sikkerhetskabelring | 4 Fiberoptisk kontakt |

Hjullåsspaker

Bruk **hjullåsspakene** for å låse det mobile tilkoplingspanelets hjul på plass under en prosedyre (Figur 9). Når hjullåsspaken trykkes NED, låses hjulet slik at vognen ikke forflytter seg under prosedyren. Når hjullåsspaken skyves OPP, frigjøres hjulet.



Figur 9. Mobilt tilkoplingspanel – hjullåsspak

Arbeidsprinsipp

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er et mobilt system som er beregnet for kryoablativ vevsdestruksjon i minimalt invasive prosedyrer. Systemet er datamaskinstyrt og har en berøringsskjerm som brukeren kan betjene for å kontrollere og overvåke prosedyren. Innovative gasstørkere lager ensartede iskuler og øker fryseevnen for alle nåler. Behandlingen som gis av systemet, er basert på Joule-Thomson-effekten som vi ser i komprimerte gasser. Joule-Thomson-effekten er temperaturforandringen i en komprimert gass som strømmer gjennom en smal åpning og ekspanderer under et lavere trykk. I visse gasser, som argon, reduseres temperaturen på grunn av Joule-Thomson-effekten, mens i andre gasser, som helium, øker temperaturen.

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet bruker høytrykks-argongass som sirkulerer gjennom MRI-kryoablasjonsnåler med lukket spiss, for å fryse vev. Aktiv vev tining oppnås ved å sirkulere heliumgass gjennom nålene.

Vevsabrasjon oppnås gjennom gjentatte fryse- og tinesykluser, og både frysing og tining bidrar til celledød. Vanligvis brukes flere fryse/tine-sykluser for å oppnå fullstendig destruksjon av målvevet.

Når flere MRI-kryoablasjonsnåler er plassert i eller i nærheten av målvevet, og frysing igangsettes, dannes en iskule rundt den distale enden av nåleskaftene. Etter hvert vokser iskulene sammen og omslutter målvevet helt. En viktig fordel med kryoablasjon er at bildebehandlingsprosedyrer, så som magnetresonanstomografi (MR), er i stand til å vise posisjonen og størrelsen på iskulen. Denne fordelene med kryoablasjon brukes for å ha god kontroll over behandlingen. Under bruken må prosedyren kontinuerlig overvåkes via bildeveiledning for å sikre tilstrekkelig dekning av vev og for å unngå skade på tilstøtende strukturer.

Materialer

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

Ikke-pyrogen

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

Brukerinformasjon

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

TILTENKT BRUK

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

Pasientgrupper

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

INDIKASJONER FOR BRUK

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er indisert for bruk som et kryokirurgisk verktøy innenfor feltene generell kirurgi, dermatologi, nevrologi (inkludert kryoanalgese), torakal kirurgi (med unntak av hjertevev), gynekologi, onkologi og urologi. Dette systemet er utformet for å destruere vev (inkludert prostata- og nyrevev, levermetastaser, tumorer og hudlesjoner) ved bruk av ekstremt lave temperaturer.

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet brukes ved følgende spesifikke indikasjoner:

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

Erklæring om klinisk nytte

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

Den kliniske fordelene måles etter generelle kliniske resultater med akseptable sikkerhetsforholdsregler for målanatomien og indikasjonen.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som er spesifikke for Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.

ADVARSLER

Generelt

- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell som har inngående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med kryoablasjonsprosedyrer.
- Personell som er til stede ved alle tilkoplinger før en kryokirurgiprose, må være godt kjent med alle rutinemessige forholdsregler som tas i et MR-miljø.
- Se bruksanvisningen for Boston Scientific MRI-kryoablasjonsnålen og tilbehørsproduktet for spesifikk informasjon om advarsler for disse produktene.
- Denne enheten må ikke brukes til noe annet formål enn den angitte tiltenkte bruken og indikasjonene for bruk.
- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet må ikke endres på noen måte. Bare autorisert Boston Scientific-personell eller autorisert Boston Scientific-opplært personell skal utføre service på Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemene.

- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet skal inspiseres og utføres service på regelmessig i samsvar med systemspesifikasjonene. Service må utføres av autoriserte serviceteknikere. Se avsnittet **Installasjon, kalibrering og service** for detaljert informasjon.
- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet må ikke brukes hvis systemet er skadet eller interne komponenter eller skarpe kanter er eksponert.
- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemets konsoll er MR-usikker. Plasser aldri konsollen i magnetrommet.
- Alt hjelpeutstyr må være MR-sikkert eller MR-betinget. Følg den MR-betingede merkingen for alle tilbehørsenheter.
- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr.
- Lås hjulene på Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet før det brukes, for å unngå utilsiktet forflytning av systemet under en prosedyre.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en elektrisk stikkontakt med jording som er klassifisert for sykehus.
- Ikke start kryoablasjonsprosedyren før du har sjekket at Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet og alt nødvendig utstyr er klart til bruk.
- Bruk av andre kabler enn de som er spesifisert, med unntak av de som selges av Boston Scientific for bruk som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.
- Bruk bare nåler som er MR-kompatible, med Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.
- Bruk ikke nålen hvis den ble bøyd eller skadet under utpakking eller bruk. Bruk aldri en defekt nål for en kryoablasjonsprosedyre. En defekt MRI-kryoablasjonsnål med gasslekkasje kan forårsake gassemboli i pasienten.
- Ikke knekk, klem, kutt eller dra for kraftig i nåleslangen. Skade på nålehåndtaket eller -slangen kan føre til at nålen blir ubrukelig.
- Ha tilstrekkelig argongass tilgjengelig for å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren. Antall og type nåler, gassflaskens størrelse og gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. (Se kapittelet **SYSTEMSPESIFIKASJONER** for krav til gasskvalitet). Minst én full reserveflaske skal være tilgjengelig for hver behandling.
- Gass under høyt trykk utgjør en fare hvis den håndteres på feil måte. Lokale lover og sikkerhetsregler for systemer, beholdere og komponenter som inneholder eller benytter trykksatt gass, må alltid følges.
- Sørg for at gassflaskene er trygt festet til en vegg eller en godkjent vogn for å forhindre at flaskene velter.
- Ikke koble Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet til en gasstilførsel på over 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for å unngå skade på interne systemkomponenter.
- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet må ikke brukes i nærheten av antenner, f.eks. antenner, anestesimidler eller flyktige stoffer.
- Ikke bøy eller lag knekk på gasstilførselsslangen. Skarpe bøyninger eller knekker kan skade gasstilførselsslangen.
- Ikke trill Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet over gasstilførselsslangen, da dette kan skade slangen.

Prosedyrerelatert

- Før du starter en kryoablasjonsprosedyre, må du sette opp Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet (se avsnittet **Systemoppsett**) og teste nålens integritet og funksjon. Testene må fullføres med godkjent resultat for å kunne starte prosedyren.
- Bruk ikke nålen hvis det ikke dannes is på den i frysefasen. Skaff en ny nål og gjenta testprosedyren.
- Bruk ikke nålen hvis bobler kommer ut av nålen under integritets- og funksjonstestene.
- Sørg for at det gjøres tilstrekkelige tiltak for å beskytte organer og strukturer ved siden av målvevet.

- Det sterile feltet og steriliteten til kryoablasjonsnåler skal opprettholdes til enhver tid. Den distale enden av den sterile MRI-kryoablasjonsnålen må ikke kontamineres.
- Unngå kontakt med den distale delen av MRI-kryoablasjonsnålen, for å opprettholde steriliteten under testing.
- Overvåk kontinuerlig nålens innføring og plassering, iskulen som dannes, og nålefjerningen under bildeveiledning (som direkte visualisering, eller magnetisk resonansavbildning (MR)) for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler som er spesifisert for bruk med systemet, enn 30 cm (12 in). Hvis ikke dette overholdes, kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
- Kontroller at høytrykksgasskoplingene til konsollen og det mobile tilkoplingspanelet er godt festet før gassbeholderen(e) åpnes.
- Fest sikkerhetskabelen i enden av gasstilførselsslangen til systemkonsollen før du fester gasstilførselsslangen til argongassinntaket. Sikkerhetskabelen gir ekstra beskyttelse hvis gasstilførselsslangen blir koblet fra systemet ved et uhell. Ikke bruk en gasstilførselsslange uten en sikkerhetskabel. Å gjøre dette kan kompromittere sikkerheten til personell i rommet. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.
- Hver enkelt nål må være låst inne i en nålkanal før kryoablasjonsprosedyren startes, slik at man unngår risikoen for å skyte ut nålene fra det mobile tilkoplingspanelet når systemet trykkes.
- Skanning med høy SAR-sekvens under tining kan føre til termisk skade på grunn av nåloppvarming.
- Hvis nålene fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanalene eller kople fra nålene fra nålegrensesnittet før all bruk av kanalene er fullført.
- Lås ikke opp låsetappen for en nålkanal hvis LED-lampen for GASS-trykk lyser hvitt på det mobile tilkoplingspanelet. Hvis låsetappene låses opp når kanalene er under trykk, kan det føre til kraftig utstøting av nålkoplingene.
- Bruk funksjonene **Freeze** (Frysing) og **Thaw** (Tining) kun når nålen er plassert i målvevet.
- Det kan rime på nålehåndtaket og gass-slangen under frysing. Unngå forlenget kontakt med frosne deler av et nålehåndtak, for å unngå utilsiktet termisk vevskade på pasient eller helsepersonell.
- Nåleslangen kan bli ekstremt kald når man utfører frysesykluser i løpet av en kryoablasjonsprosedyre. Det er viktig at pasientens hud er beskyttet mot direkte kontakt med nåleslangen, for å unngå risikoen for termisk skade på pasienten. Sikre at en egnet isolasjonsbarriere er plassert etter behov (f.eks. håndklær) eller at en annen metode er tatt i bruk for å hindre at nåleslangen berører pasientens hud.
- MR-kryoablasjonsnåler kan varmes opp når RF-feltet i skanneren er aktivt. Farene forbundet med oppvarming kan minimeres ved å bruke skannesekvenser med lav SAR og begrense varigheten av skanningen. Det anbefales at skanneren brukes i normal driftsmodus med en spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på $\leq 1,5$ watt per kilogram (W/kg). Det anbefales også at skannevarigheten begrenses til omtrent ett minutt per skanning hvis nålen ikke opererer i frysemodus under skanningen.
- Nålehåndtaket kan bli varmt under aktiv tining. Vær oppmerksom på plasseringen av nålehåndtaket. Forlenget kontakt med varme deler av nålehåndtaket kan forårsake utilsiktet termisk vevs-/forbrenningsskade hos pasient eller helsepersonell.
- Aktiv tining produserer varme langs det distale nåleskaftet. Utvis forsiktighet for å unngå termiske skader / forbrenningsskader på vev som ikke er i målområdet.
- Sørg for tilstrekkelig tining eller avkjøling før du forsøker å fjerne nåler fra pasienten.
- Avbryt all bruk av nålen før den fjernes, for å begrense risikoen for termisk skade og/eller vevsskade.
- En elektroauteriseringsenhet må aldri berøre en nål eller være i nærheten av dem når nålen er koblet til MCP.
- Ikke ta på MCP samtidig som du berører pasienten, for å unngå risikoen for å gi pasienten støt hvis det oppstår en elektrisk feil.

- Ikke ta på skjermen hvis berøringsskjermen blir blank i mer enn fem (5) sekunder under en prosedyre. Slå umiddelbart av strømmen til systemet og avslutt prosedyren for å unngå utilsiktet aktivering av nåler.
- Advar personell i operasjonsrommet før Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet ventileres, for å unngå at de skvetter på grunn av lyden.
- Advar prosedyrepersonellet om at gass i koplingsbokskabelbuntene ventileres gjennom konsollen på slutten av frysefasen, for å unngå at de skvetter. Ventilasjonens varighet avhenger av den kombinerte lengden til de to koplingsbokskabelbuntene. En typisk luftingsvarighet etter frysing er ca. 10 sekunder.
- Advar prosedyrepersonellet om at gass i koplingsbokskabelbuntene ventileres gjennom konsollen på slutten av opptiningsfasen, for å unngå at de skvetter. En typisk varighet for lufting av heliumgass etter tining er omtrent 3 sekunder.
- Advar prosedyrepersonellet om at gass i koplingsbokskabelbuntene ventileres gjennom konsollen for å oppnå raske overganger fra heliumrensing til argonfrysing og fra frysing til heliumtining, for å unngå at de skvetter. Ventilasjonens varighet avhenger av den kombinerte lengden til de to koplingsbokskabelbuntene. En typisk luftingsvarighet for argon etter frysing er ca. 10 sekunder. Helium lufter raskere, vanligvis på ca. 3 sekunder.
- Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller høytrykks-gass-slangen(e) ikke kan frakobles inntakskoplingen(e), må du ikke bruke overdreven kraft for å frigjøre gasstilførselsslangen eller løsne trykkmåleren. Gass-slangen kan fremdeles stå under trykk.
- Ikke bruk overdreven kraft for å frigjøre koplingsbokskabelbuntens gasskoplingsmuffe. Gass-slangene kan fremdeles stå under trykk.
- Ikke trekk i strømledningen. Ta tak i støpslet, ikke strømledningen, for å koble enheten fra stikkkontakten.
- Produktet og tilbehøret skal kasseres i samsvar med informasjonen i avsnittet **Kassering**.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Les hele bruksanvisningen nøye før bruk. Unnlatelse fra å følge alle advarsler og forholdsregler kan resultere i komplikasjoner.
- Ikke bruk Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet hvis det finnes fuktighet eller kondens på systemets overflate. La systemet tørke helt i 12 timer før du starter systemet. Hvis et fuktig system eller et system med kondens slås på, kan det føre til permanent skade på elektriske kretskort, noe som vil gjøre systemet ubrukelig.
- Ta forholdsregler for å unngå potensiell elektrostatisk utladning. Hvis elektrostatisk utladning oppstår når du berører skjermen, kan skjermen flimre i noen sekunder. Systemet vil fortsette å fungere, og skjermen vil oppdateres etter noen øyeblikk.
- Vær forsiktig så du unngår hendelser av elektrostatisk utladning (ESD) når dekslene fjernes fra Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen og det mobile koplingspanelet for Visual-ICE MRI-kryoablasjon. Boston Scientific anbefaler at operatøren berører en eller flere metalldele på baksiden av systemet før vedkommende berører noe på nålegrensesnittet.
- Ingen informasjon angående kryoablasjon i kombinasjon med andre behandlinger er tilgjengelig fra Boston Scientific.
- Bruk bare den medfølgende USB-minnepinnen som er levert av Boston Scientific til å eksportere rapporter eller oppdatere programvare. Annen informasjon eller programvare kan korrumpere Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.
- Ikke koble annet USB-utstyr til USB-porten på Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.
- Ikke bruk en USB-forlengelseskabel for å koble USB-minnepinnen til USB-porten. Koble USB-minnepinnen direkte til USB-porten på Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. Bruk av en USB-forlengelseskabel kan resultere i elektromagnetiske emisjoner som overskrider foreskrevne grenser.

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

Håndtering

- Håndter Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet forsiktig. Uforsiktig håndtering kan skade systemet slik at det ikke blir mulig å bruke det. Systemet skal aldri tippes på skakke.
- Flytt på Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen ved å dra konsollen etter håndtaket på baksiden.
- Manøvrer Visual-ICE MRI mobilt tilkoplingspanel ved hjelp av håndtakene.
- Ikke plasser mat, drikke eller andre gjenstander på toppen av systemet. Dette kan ødelegge systemet.
- Ikke oppbevar væsker i oppbevaringsrommet. Oppbevaringsrommet er ikke vanntett.
- Ikke plasser tunge gjenstander på skjermen når den er foldet ned, eller i skjermens oppbevaringsrom når den er i oppreist stilling. Vektgrensen er 9 kg (20 lb).
- Før skjermen foldes ned, skal du sjekke at ingen gjenstander befinner seg i oppbevaringsrommet. Vær forsiktig når skjermen foldes ned i oppbevaringsrommet. Ikke bruk overdreven kraft så du skader skjermen.
- Vær forsiktig når du senker eller dreier berøringsskjermen, for å unngå faren for å klemme fingrene.
- Løft Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen for å flytte den over eventuelle hindringer eller terskler som er høyere enn 1 cm. To personer, én på hver side, bør bruke håndtakene til å løfte konsollen.
- Løft det mobile tilkoplingspanelet ved hjelp av håndtakene for å fjerne hindringer, enten stigende eller synkende.
- Rengjør Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet i samsvar med instruksjonene i avsnittet **Håndtering og oppbevaring**. Ikke bruk rengjøringsmidler som antiseptisk Betadine-løsning eller klor, da de kan skade berøringsskjermen.
- Plasser argongassflasken så nært systemet at du er sikker på at gasstilførselsslangen ikke strekkes eller utgjør en snublefare.
- Før gasstilførselsslangene for høytrykksgass ned mot gulvet, og fest slangene med klemmen som sitter på baksiden av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet, for å redusere faren for å snuble.
- Før kopplingsbokskabelbuntene mot gulvet for å minimere risikoen for snubling.

Prosedyrerelatert

- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet skal plasseres i umiddelbar nærhet for tilgjengelig nåletilkopling og -bruk.
- Slå Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet PÅ før gassflaskene kobles til, for å være sikker på at diagnostiske tester blir riktig utført.
- Sjekk at den manuelle lufteventilen er lukket og argon-stengeventilen er i PÅ-stillingen før gass-slangene kobles til konsollen.
- Hvis systemet lager en kontinuerlig hveselyd, må du kontrollere at den manuelle lufteventilen er helt lukket. Hvis den manuelle lufteventilen er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå AV systemet ved hjelp av strømbryterknotten på forsiden av systemet (figur 2). Steng gasstilførselen ved bruk av flaskeventilen. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
- Hvis man mislykkes i å kjøre Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet innenfor grensene for arbeidstrykk som er angitt på brukergrensesnittet (tabell 7), kan det påvirke evnen til å danne iskulen.
- Boston Scientific anbefaler at bare nåler av samme type plasseres sammen i én enkelt kanal. Hvis du bruker nåler av forskjellig type i en og samme kanal, kan det dessuten påvirke nøyaktigheten til **gassindikatoren**.
- Unngå å skade nålen med andre kirurgiske instrumenter under bruk.
- Selv om alle tiltak er gjort for å redusere bildeartefakter mens nålene brukes i magnetsynderen, kan det fremdeles være noen artefakter (avhengig av avbildningsoppløsning og prosedyre).

- For å minimere oppvarming og bildeartefakter plasserer du nålslangen slik at slangen går midt i MR-systemet. Unngå å føre slangen langs siden av MR-systemet og hold den unna RF-spolene. Når du fører nålslangen, må du unngå å bøye eller krysse slangen.
- Hvis en skanning med høyt SAR-nivå utføres mens nålen ikke fryser, kan farene forbundet med oppvarming reduseres ved å velge modusen **Stick** (Stav) fra nedtrekksmenyen **Freeze Intensity** (Fryseintensitet).
- Modusen **Stick** (Stav) kan aktiveres fra nedtrekksmenyen **Freeze Intensity** (Fryseintensitet) for å avkjøle skaffet aktivt under en skanning. Når **Stick** (Stav) er valgt, strømmer argongass gjennom kryoablasjonsnålen med lav driftssyklus, noe som kjøler ned nåleskaffet for å opprette et svært tynt lag med is rundt nåleskaffet.
- Hvis en nål ser ut til å være blokkert, må du trykke på knappen **Thaw** (Tin) for å tine nålen i minst ett minutt for å fjerne blokkeringen.
- Når trykket i argongassflasken faller under nedre grense for arbeidstrykk, viser systemet en alarmmelding. For å sikre optimal ytelse skal du bytte ut en argonflaske hvis trykket faller under den nedre arbeidstrykkgrensen.
- Slipp ut trykket fra systemet etter at kryoablasjonsprosedyren er fullført (se avsnittet **Nedstengning av systemet**).
- Når det dannes is i rense- og tinefasen, angir dette at argongass er koblet til heliuminntaket. Før du fortsetter, må du bytte gassflasker og sørge for at hver gasstilførselsslange er koblet til riktig flaske (se avsnittet **Standard oppsett av gassflaske**).
- Et avbrudd av en programmert fase avslutter den aktuelle fasen og den programmerte syklusen umiddelbart.

BIVIRKNINGER

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

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

- Leverdysfunksjon/-svikt
- Brokk
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Hypotermi
- Tarmslyng
- Impotens
- Infeksjon/abscess/sepsis
- Inflammasjon
- Muskelkramper
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep
- Nerveskade
- Nevropati
- Obstruksjon
- Smerte/ubehag
- Perforasjon (inkludert organ og nærliggende strukturer)
- Perikardial effusjon
- Perirenal væskeansamling
- Pleuraeffusjon
- Pneumatose (luft eller gass i unormal mengde og/eller på uvanlig sted i kroppen)
- Pneumotoraks (punktert lunge)
- Post-ablasjonssyndrom (f.eks. feber, smerte, kvalme, oppkast, ubehag, myalgi)
- Nyreinsuffisiens/-svikt
- Renal parenkym- eller kapselskade
- Respirasjonsvansker/-insuffisiens/-svikt
- Skrotumødem
- Stenose/striktur
- Subkutant emfysem
- Trombose/trombe
- Vevsskade
- Transitorisk iskemisk attack (TIA)
- Tumorcellespredning
- Uretral avskalling
- Hyppig urinerings/urge
- Urininkontinens
- Urinretensjon
- Urinveisinfeksjon
- Vasovagal respons
- Kartraume (f.eks. disseksjon, skade, perforering, pseudoaneurisme, ruptur eller annet)
- Sårinfeksjon

SAMSVAR MED STANDARDER

Elektriske spesifikasjoner:

- Inngangsspenning: 100 VAC til 240 VAC, enfaset
- Inngangsfrekvens: 50 Hz–60 Hz
- VA-effekt: 450 VA
- IP-klassifisering: IP10
- Sikringsstørrelse: T 5.0AL
- Elektrisk beskyttelse: Klasse I, type BF-vern mot støt
- Signalinngangs-/utgangsporter: én (1) Ethernet-port (ikke aktivert), én (1) USB 2.0-port, én (1) port for tilleggsvisning (DVI)

MR-betinget sikkerhet

Visual-ICE MRI MCP er testet for sikker bruk med 1,5 tesla og 3 tesla-skannere.

Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen er ikke sikker for bruk i et MR-kammer.

Elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet (EMC og EMI)

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen nedenfor.

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet har blitt testet i operasjonsstuemiljø med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og elektromagnetisk interferens (EMI). Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet har blitt testet og funnet å være i samsvar med IEC 60601-1-2 og CISPR 11, EN 55011.

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

Tabell 1. Kabellengder

Kabel	Lengde
Strømkabel	4,6 m (15 ft)
Ekstern videokabel	5 m (16 ft)
Gass-slange (kobles til nåler)	2,5 m (8 ft)
Gasstilførselsslange (kobles til argon- og heliumgassflaskene)	Tilgjengelige lengder: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Koplingsbokskabelbunter	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

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

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

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

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler som er spesifisert for bruk med systemet, enn 30 cm (12 in). Hvis ikke dette overholdes, kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

Tabell 2. Elektromagnetisk stråling

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

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø på en profesjonell helseinstitusjon med de spesifiserte samsvarsnivåene for immunitet nedenfor. Kunden eller brukeren av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsy- ningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	± 2 kV for strømforsy- ningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstopp IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger fra strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT, 1 syklus 70 % UT, 25 sykluser / 30 sykluser ved 0° og 50 Hz / 60 Hz. 0 % UT; 250 sykluser / 300 sykluser ved 50 Hz / 60 Hz.	0 % UT, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT, 1 syklus 70 % UT, 25 sykluser / 30 sykluser ved 0° og 50 Hz / 60 Hz. 0 % UT; 250 sykluser / 300 sykluser ved 50 Hz / 60 Hz.	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt fra strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: UT er vekselstrømspanningen før testnivået påføres.			

Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet for systemer som ikke er livsoppretholdende

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø på en profesjonell helseinstitusjon med de spesifiserte samsvarsnivåene for immunitet nedenfor. Kunden eller brukeren av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms i ISM-bånd over 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse^a, skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde^b. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF, nærhetsfelt IEC 61000-4-3 (per IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabell 9	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabell 9	
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
^a Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere, med teoretisk sikkerhet. For å evaluere de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.			
^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

Tabell 5. Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet

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

LEVERING

Enhetsinformasjon

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet leveres ikke-sterilt og er beregnet på flergangsbruk. Tilbehørsprodukter fra Boston Scientific som kreves for å utføre kryoablasjonsprosedyrer, leveres separat.

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

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Bruksforhold

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

Oppbevaringsbetingelser

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

Transportforhold

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

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

INSTRUKSJONER FOR BRUK

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

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

Nødvendig tilleggsutstyr

Tilbehørsprodukter for utføring av kryoablasjonsprosedyrer

MERK: Se produktspesifikke bruksanvisninger.

Følgende nåler må brukes med Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet:

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

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

Valgfritt tilbehør:

- **ID-etiketter for kryoablasjonsnålekanal:** Etiketter med nålekanal-ID er festet til nåleslangen for å gjøre det enklere å identifisere nålene under en kryoablasjonsprosedyre. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å bestille kanal-ID-etiketter for kryoablasjonsnåler.
- **Argongassflaske(r)**
- **Heliumgassflaske(r) hvis det brukes helium for tining**

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

Installasjon, kalibrering og service

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

ADVARSEL: Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet må ikke endres på noen måte. Bare autorisert Boston Scientific-personell eller autorisert Boston Scientific-opplært personell skal utføre service på Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemene. Hvis det er nødvendig med service, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

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

KLARGJØRING

Systemoppsett

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

Tabell 6. Systemoppsettflyt

1	Systemoppsett	• Bekreft at gass, nåler og tilbehør er tilgjengelig • Plasser Visual-ICE MRI mobilt tilkoplingspanel i magnetrommet, og lås alle hjulene • Plasser Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen i kontrollrommet og lås bremsen • Påse at den manuelle lufteventilen er <u>stengt</u> og argon-stengeventilen er <u>PÅ</u> • Slå Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet <u>PÅ</u> • Innlogging
2	Koble til gassflasker	• Koble til heliumgassstilførselsslangen til konsollen og koble deretter gasstilførselsslangen til heliumflasken • Koble til argongassstilførselsslangen til konsollen og koble deretter gasstilførselsslangen til argonflasken • Påse at sikkerhetskabler er koblet til
3	Koble til koplingsbokskabelbunter	• Koble til koplingsbokskabelbunt i kontrollrommet • Koble til koplingsbokskabelbunt i magnetrommet • Påse at sikkerhetskablene er koblet til MERK: Draper bunter for å unngå snublefare
4	Åpne gassflaskeventilene	• ÅPNE ventilen på heliumflasken og så på argonflasken • Kontroller at gasstrykket er innenfor arbeidsgrensene for kryoablasjonsprosedyren (se tabell 7)

Klargjøre for bruk

Før du tar Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet i bruk, må du inspisere konsollen, det mobile tilkoplingspanelet, strømledningen, bremses, sikkerhetskabler, gasstilførselsslanger, gasstilkoplinger, koplingsbokskabelbunter og berøringsskjermen for å påse at de ikke er skadet. Hvis noen av komponentene er skadet, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

FORSIKTIG: Ikke bruk Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet hvis det finnes fuktighet eller kondens på systemets overflate. La systemet tørke helt i 12 timer før du starter systemet. Hvis et fuktig system eller et system med kondens slås på, kan det føre til permanent skade på elektriske kretskort, noe som vil gjøre systemet ubrukelig.

Før en kryoablasjonsprosedyre startes, må Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet settes opp, gassflasker kobles til og funksjonstest utføres på hver MRI-kryoablasjonsnål (se avsnittet **Test før prosedyre**).

Plassere det mobile tilkoplingspanelet i magnetrommet

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

1. Plasser det mobile tilkoplingspanelet ved siden av pasientbordet. Påse at nålens gass-slange er lang nok til å nå frem til pasienten. Det mobile tilkoplingspanelet skal plasseres slik at nålene kan beveges inn og ut av magnetsylindern uten å legge press på nålslangen.
 2. Lås alle hjulene med hjulbremsespakene (figur 9).
-

ADVARSEL: Ikke ta på chassiset til det mobile tilkoplingspanelet samtidig som du berører pasienten, for å unngå risikoen for å gi pasienten støt hvis det oppstår en elektrisk feil.

Sette opp konsollen i kontrollrommet

1. Plasser konsollen i kontrollrommet. Påse at det er lett å komme til både strømbryteren og strømbryterknotten (figur 2 og figur 3).
-

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

2. Lås de to forhjulene med bremsepedalen på konsollen. Om nødvendig, lås de to bakhjulene med de individuelle bremsene på hvert hjul.
 3. Sett strømledningen inn i en stikkontakt av sykehuskvalitet (nettstrøm) med jordforbindelse. Boston Scientific anbefaler å bruke en stabil og avbruddssikker strømforsyning.
-

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

4. Påse at strømbryteren på baksiden av konsollen er stilt til PÅ (figur 3). Denne strømbryteren skal alltid være PÅ. Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet vil ikke slås PÅ hvis denne strømbryteren er stilt til AV.
5. Påse at stengeventilen for argongass på konsollen er i Argon PÅ-stillingen. Vri den til Argon PÅ-stillingen, hvis det er nødvendig.

6. Påse at den manuelle lufteventilen er helt stengt (figur 3). Om nødvendig, vri knotten med urviseren til den er helt stengt.
7. Løft skjermen til OPPREIST stilling, og juster den til en høyde og vinkel som er komfortabel for visning.

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

8. **VALGFRITT:** Hvis en ekstern skjerm kobles til, plugges du kabelen for tilleggsvisning inn i porten for tilleggsvisning på forsiden av konsollen.

MERK: Den eksterne monitoren må støtte en oppløsning på 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Slå systemet PÅ ved hjelp av strømbryterknotten som sitter på forsiden av konsollen (figur 2). Under oppstart utfører systemet flere diagnostiske tester for å verifisere at maskinvaren og programvaren fungerer riktig. Systemet kan generere en serie med klikkelyder når det utfører diagnostiske selvtester. Denne oppstartprosedyren tar ca. 45 sekunder.

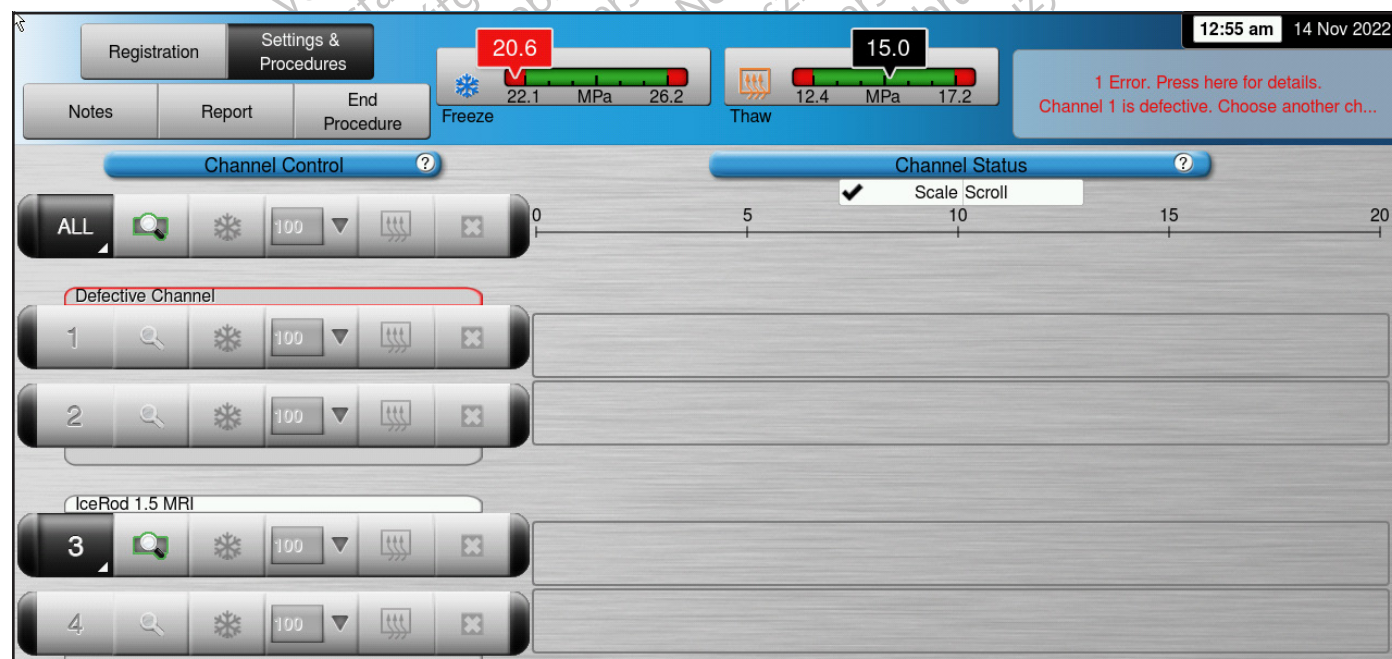
MERK: Hvis systemet ble feil avslått etter forrige prosedyre, kan oppstartsprosessen ta opptil 2 minutter.

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

De diagnostiske testene sjekker:

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

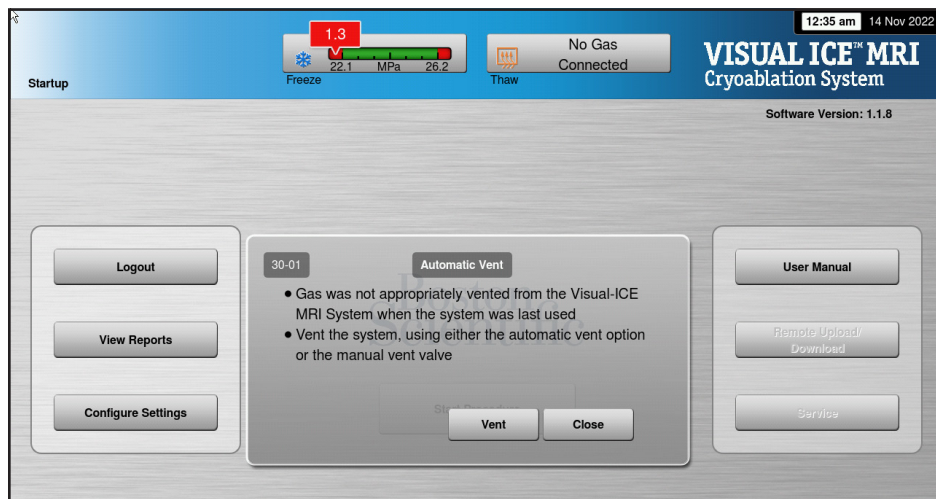
Hvis systemet oppdager en feil på en enkelt kanal, blir kanalen deaktivert og vinduet som viser type nål, med rød kant, angir at kanalen er defekt. En melding om feilen vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen (se skjermbilde 1).



Skjermbilde 1. Deaktivert kanal

Ved en svikt som forhindrer bruk av systemet, vises en melding som ber deg å kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter (se avsnittet **Viste meldinger**).

Hvis Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemets programvare oppdager trykksatt gass i systemet og gasstilførselen ikke er koblet til, vises en melding som ber deg å ventilere gass fra systemet.



Skjerm bilde 2. Melding om å Vent (ventilere) gass

Skjermbildet Login (Innlogging) vises etter at oppstartsprosessen er fullført.

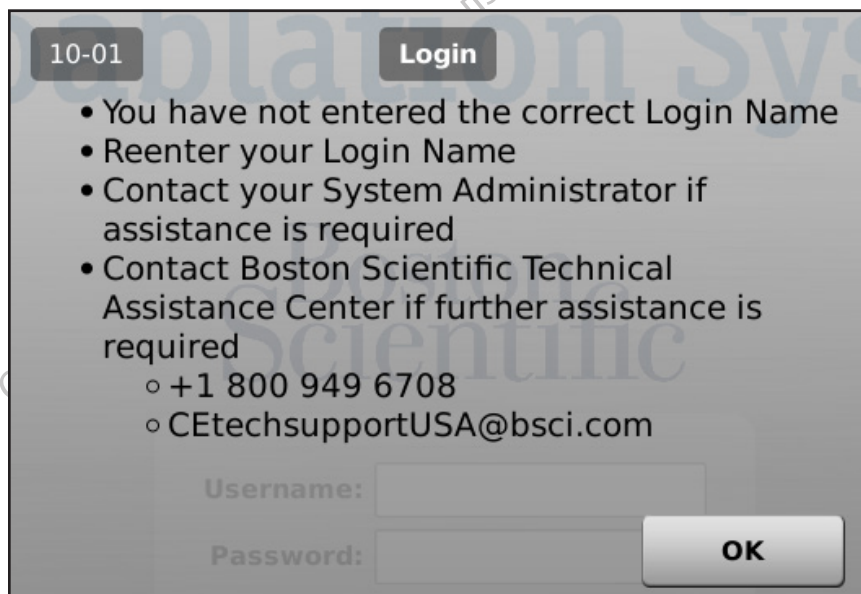


Skjerm bilde 3. Skjermbildet Login (Innlogging)

10. Oppgi innloggingsnavn (login name) og passord (password) i de respektive feltene ved hjelp av det virtuelle tastaturet.

MERK: Innloggingsnavn og passord skiller ikke mellom store og små bokstaver. Tall vises når tastaturet er i modus for store bokstaver. For å endre bokstavtypen bruker du Shift-knappen på det virtuelle tastaturet.

MERK: Hvis du lar brukergrensesnittet være inaktivt i en forhåndsinnstilt tid uten aktivitet, krever Visual-ICE MRI-kryoblasjonssystemets programvare at du taster inn passordet ditt for å låse opp brukergrensesnittet (se avsnittet **Configure Settings (Konfigurere innstillinger)**).

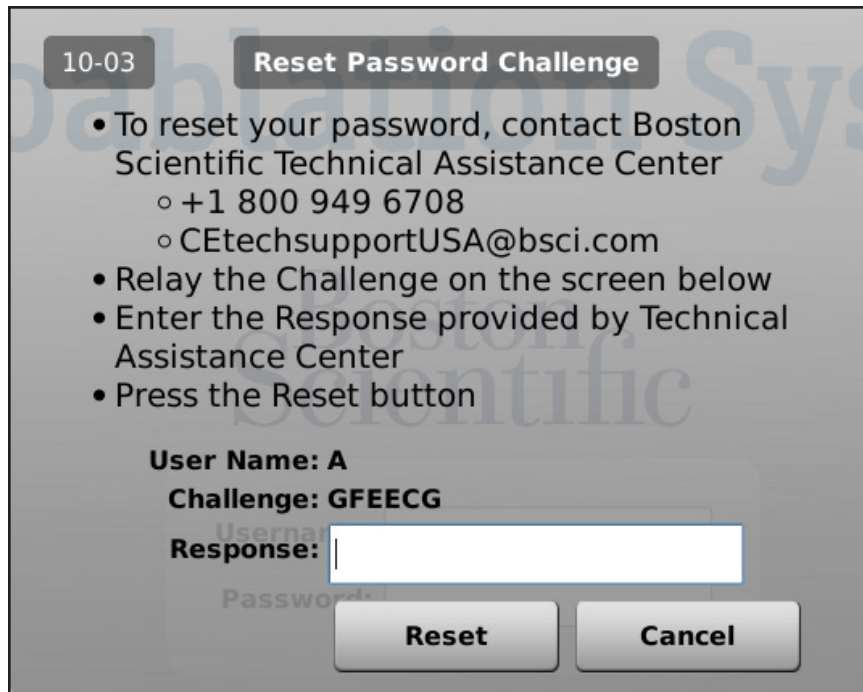


Skjerm bilde 4. Feil Login (Innlogging)

Ytterligere innloggingsalternativer:

Hvis du har glemt passordet, kan du kontakte systemadministrator og be om at administrator logger seg inn, går til skjermen *Manage Users* (Administrer brukere) og endrer passordet ditt.

Du kan også trykke på knappen **Forgot Password** (Glemt passord) øverst på skjermbildet *Login* (Innlogging) (skjermbilde 3). Det vises en melding med en oppfordringskode som skal videresendes til Boston Scientific Technical Assistance Center (tekniske assistansesenter) (skjermbilde 5).



10-03 **Reset Password Challenge**

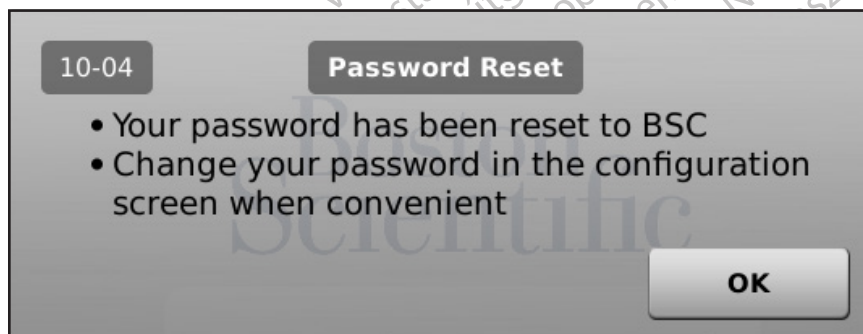
- To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CETechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Reset button

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

Skjermbilde 5. Reset Password Challenge (Oppfordringskode for å tilbakestille passord)

Det tekniske assistansesenteret vil så gi deg et svar som skal skrives inn på skjermen ved hjelp av det virtuelle tastaturet. Passordet ditt vil bli tilbakestilt (skjermbilde 6), og du vil ha mulighet for å endre passordet på *konfigurasjonsskjermen*.



10-04 **Password Reset**

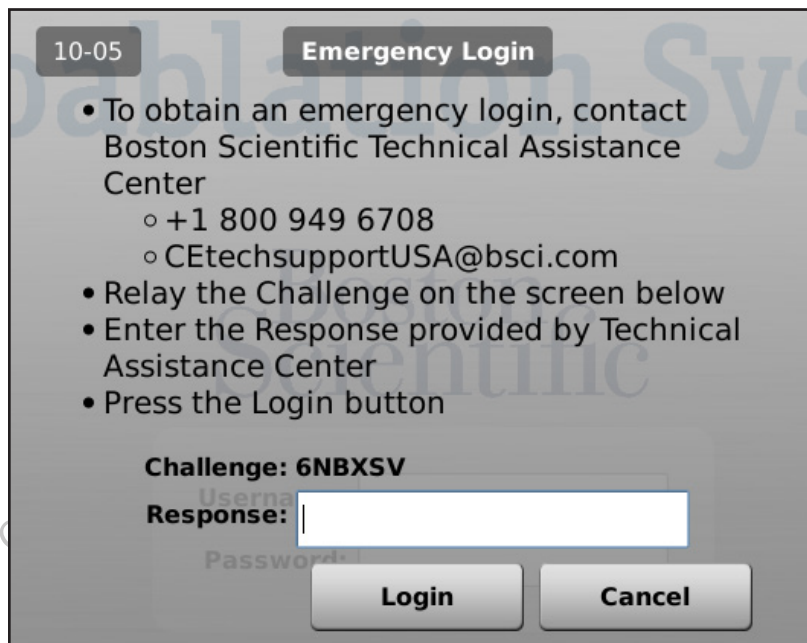
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Skjermbilde 6. Password Reset (Tilbakestilling av passord)

I nødstilfeller trykker du på **Emergency Login** (Nøddinnlogging) øverst på skjermen (skjermbilde 3). En melding med en oppfordringskode vises. Ring til Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få riktig svar som skal oppgis. Trykk deretter på knappen **Login** (Innlogging) (skjermbilde 7).

MERK: Denne handlingen tilbakestiller ikke passordet.



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**

Skjermbilde 7. Emergency Login (Nøddinnlogging)

Etter vellykket innlogging vises skjermbildet *Startup* (Oppstart) (skjermbilde 8).



Startup

Freeze: 20.6 MPa (22.1 to 26.2)

Thaw: 15.1 MPa (12.4 to 17.2)

12:53 am 14 Nov 2022

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

Boston Scientific

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

Skjermbilde 8. Startup Screen (Oppstartsskjermen)

Koble til gassflasker

ADVARSEL: Ikke koble Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet til en gasstilførsel på over 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), for å unngå skade på interne systemkomponenter.

ADVARSEL: Sørg for at gassflaskene er lenket til en vegg eller en godkjent vogn for å forhindre utilsiktet velting av flaskene.

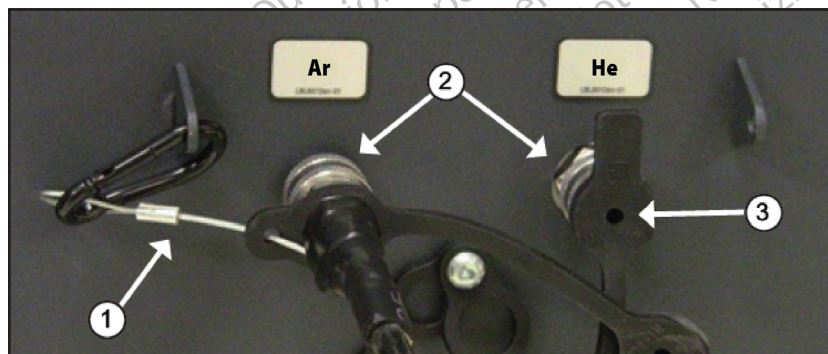
ADVARSEL: Ha tilstrekkelig argongass tilgjengelig for å kunne utføre den planlagte kryoablasjonsprosedyren. Antall og type nåler, gassflaskens størrelse og gasstrømmens trykk og hastighet påvirker hvor mye gass som er nødvendig. (Se avsnittet **Ekstern gasstilførsel** for krav til gasskvalitet). Minst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

FORSIKTIG: Slå Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet PÅ før gassflaskene kobles til, for å være sikker på at de diagnostiske testene blir riktig utført.

1. Plasser gassflasken(e) så nært Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen at du kan være sikker på at gasstilførselsslangen ikke er stram og utgjør en snublefare.
2. Påse at den manuelle lufteventilen på baksiden av konsollen er i stillingen CLOSED (LUKKET).
3. Ta av fuktighetsdekselet fra helium- og argoninntakene på konsollen.
4. Fest sikkerhetskabelen i enden av gasstilførselsslangen til systemet.

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

5. Koble heliumtilførselsslangen til heliuminntaket på konsollen med hurtigkoplingen på baksiden av systemet.

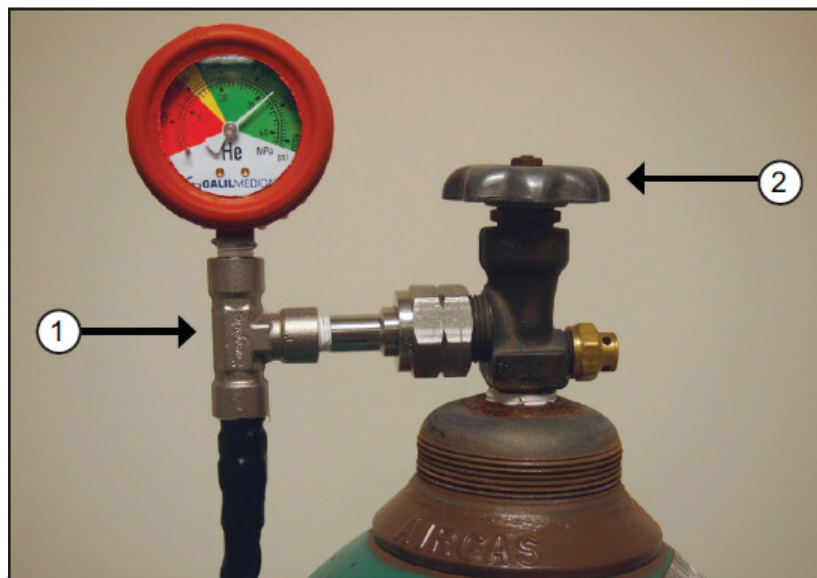


Figur 10. Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollens gasskoplinger

- | | | | | | |
|---|-----------------|---|-----------------|---|---------------|
| 1 | Sikkerhetskabel | 2 | Hurtigkoplinger | 3 | Fuktovertrekk |
|---|-----------------|---|-----------------|---|---------------|

6. Før heliumtilførselsslangen gjennom slangeklemmen på konsollen.
7. Koble heliumtilførselsslangen til heliumflasken ved å feste måleradapteren til flasketilkoplingen (figur 11).

MERK: Gassflasketilkoplinger har venstregjenger.



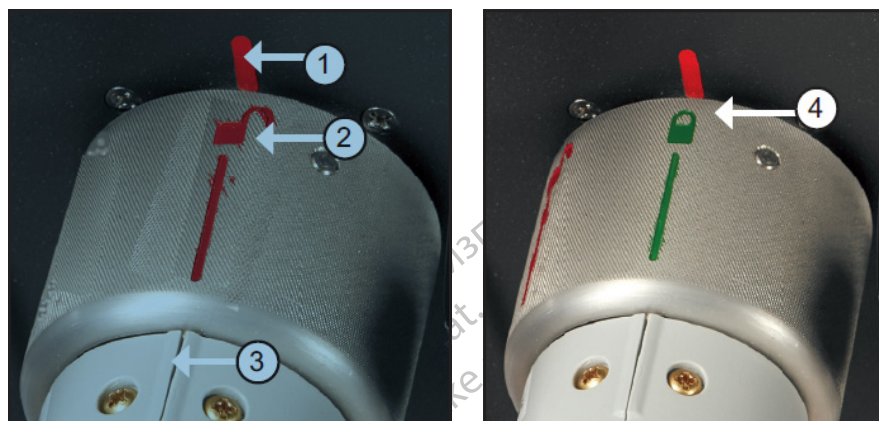
Figur 11. Oppsett for gassflasken

- 1 Måleradapter 2 Flaskeventil
8. Gjenta prosedyren som er forklart i trinn 4 til og med 7 for å koble argongassflasken til konsollen ved hjelp av argontilførselsslangen.

Tilkopling av koplingsbokskabelbunt i kontrollrommet

1. Plasser én ende av koplingsbokskabelbunten ved siden av koplingsboksen i kontrollrommet.
 - a. **Fest sikkerhetskabelen på enden av gass-slangen til sikkerhetskabelringen på koplingsboksen.**
 - b. Fjern beskyttelseshettene fra kontaktene for koplingsbokskabelbunten og koplingsbokskontaktene.

- c. Koble gasskoplingsmuffen på koplingsbokskabelbunten til gasskoplingskontakten på koplingsboksen (figur 12). For å opprette tilkoplingen må du rette inn kanten (boble 3) og den røde, ulåste posisjonsmarkøren (boble 2) på gasskoplingsmuffen med innrettingsmerket (boble 1) over gasskoplingsmuffen, skyve inn gasskoplingsmuffen og vri gasskoplingsmuffen mot klokken til låst posisjon (boble 4). En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.



Rett inn gasskoplingsmuffen

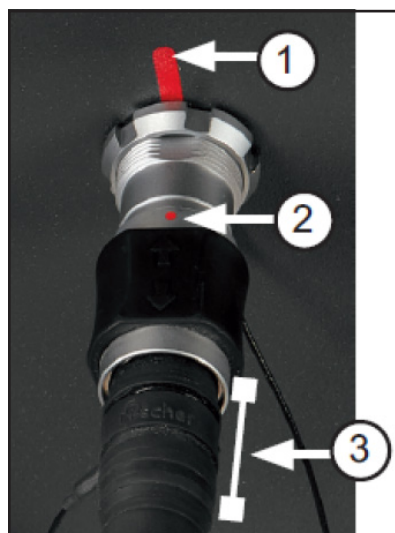
Vri mot klokken til låst posisjon

Figur 12. Tilkopling av gass-slange for koplingsbokskabelbunt

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 1 Innrettingsmerke | 3 Kant |
| 2 (Rød) Ulåst posisjon | 4 (Grønn) Låst posisjon |

- d. Koble den fiberoptiske kontakten på koplingsbokskabelbunten til den fiberoptiske kontakten på koplingsboksen (figur 13). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) over den fiberoptiske kontakten med den røde innrettingsprikken (boble 2) på den fiberoptiske koplingen og skyve inn kontakten. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.

MERK: For å bekrefte at den fiberoptiske koplingen sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 13, boble 3. Hvis den fiberoptiske kabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.

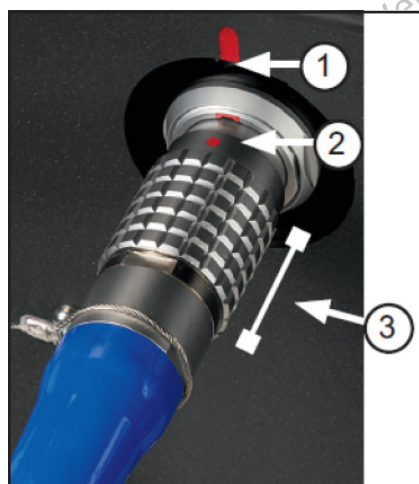


Figur 13. Tilkopling av fiberoptisk kabel for koplingsbokskabelbunt

- 1 Innrettingsmerke
- 2 Rød innrettingsprikk
- 3 Område for tilkoplingskontroll

e. Koble strømkontakten på koplingsbokskabelsbunten til strømuttaket på koplingsboksen (figur 14). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) på strømuttaket med den røde innrettingsprikken (boble 2) på strømkontakten og skyve inn koplingen. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.

MERK: For å bekrefte at strømkontakten sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 14, boble 3. Hvis strømkabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.



Figur 14. Tilkopling av fiberoptisk kabel for koplingsbokskabelbunt

- 1 Innrettingsmerke
- 2 Rød innrettingsprikk
- 3 Område for tilkoplingskontroll

2. Plasser motsatt ende av koplingsbokskabelbunten ved siden av konsollens framside.
 - a. **Fest sikkerhetskabelen på enden av gass-slangen til sikkerhetskabelringen på konsollen.**
 - b. Fjern beskyttelseshettene fra kontaktene for koplingsbokskabelbunten og konsollkontaktene.
 - c. Koble gasskoplingsmuffen på koplingsbokskabelbunten til gasskoplingskontakten på konsollen (figur 12). For å opprette tilkoplingen må du rette inn kanten (boble 3) og den røde, ulåste posisjonsmarkøren (boble 2) på gasskoplingsmuffen med innrettingsmerket (boble 1) over gasskoplingsmuffen, skyve inn gasskoplingsmuffen og vri gasskoplingsmuffen mot klokken til låst posisjon (boble 4). En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.
 - d. Koble den fiberoptiske kontakten på koplingsbokskabelbunten til den fiberoptiske kontakten på konsollen (figur 13). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) over den fiberoptiske kontakten med den røde innrettingsprikken (boble 2) på den fiberoptiske koplingen og skyve inn kontakten. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.

MERK: For å bekrefte at den fiberoptiske koplingen sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 13, boble 3. Hvis den fiberoptiske kabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.

- e. Koble strømkontakten på koplingsbokskabelbunten til strømuttaket på konsollen (figur 14). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) på strømuttaket med den røde innrettingsprikken (boble 2) på strømkontakten og skyve inn koplingen. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.

MERK: For å bekrefte at strømkontakten sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 14, boble 3. Hvis strømkabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.

- f. Før koplingsbokskabelbunten mot gulvet for å minimere risikoen for snubling.

Koble til koplingsbokskabelbunten i magnetrommet

1. Plasser én ende av koplingsbokskabelbunten ved siden av koplingsboksen i magnetrommet.
 - a. **Fest sikkerhetskabelen på enden av gass-slangen til sikkerhetskabelringen på koplingsboksen.**
 - b. Fjern beskyttelseshettene fra kontaktene for koplingsbokskabelbunten og koplingsbokskontaktene.
 - c. Koble gasskoplingsmuffen på koplingsbokskabelbunten til gasskoplingskontakten på koplingsboksen (figur 12). For å opprette tilkoplingen må du rette inn kanten (boble 3) og den røde, ulåste posisjonsmarkøren (boble 2) på gasskoplingsmuffen med innrettingsmerket (boble 1) over gasskoplingsmuffen, skyve inn gasskoplingsmuffen og vri gasskoplingsmuffen mot klokken til låst posisjon (boble 4). En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.
 - d. Koble den fiberoptiske kontakten på koplingsbokskabelbunten til den fiberoptiske kontakten på koplingsboksen (figur 13). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) over den fiberoptiske kontakten med den røde innrettingsprikken (boble 2) på den fiberoptiske koplingen og skyve inn kontakten. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.

MERK: For å bekrefte at den fiberoptiske koplingen sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 13, boble 3. Hvis den fiberoptiske kabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.

- e. Koble strømkontakten på koplingsbokskabelbunten til strømuttaket på koplingsboksen (figur 14). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) på strømuttaket med den røde innrettingsprikken (boble 2) på strømkontakten og skyve inn koplingen. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.

MERK: For å bekrefte at strømkontakten sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 14, boble 3. Hvis strømkabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.

2. Plasser motsatt ende av koplingsbokskabelbunten ved siden av det mobile tilkoplingspanelet.
 - a. **Fest sikkerhetskabelen på enden av gass-langen til sikkerhetskabelringen på det mobile tilkoplingspanelet.**
 - b. Fjern beskyttelseshettene fra kontaktene for koplingsbokskabelbunten og det mobile tilkoplingspanelet.
 - c. Koble gasskoplingsmuffen på koplingsbokskabelbunten til gasstilkopplingskontakten på det mobile tilkoplingspanelet (figur 12). For å opprette tilkoplingen må du rette inn kanten (boble 3) og den røde, ulåste posisjonsmarkøren (boble 2) på gasskoplingsmuffen med innrettingsmerket (boble 1) over gasskoplingsmuffen, skyve inn gasskoplingsmuffen og vri gasskoplingsmuffen mot klokken til låst posisjon (boble 4). En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.
 - d. Koble den fiberoptiske kontakten på koplingsbokskabelbunten til den fiberoptiske kontakten på det mobile tilkoplingspanelet (figur 13). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) over den fiberoptiske kontakten med den røde innrettingsprikken (boble 2) på den fiberoptiske koplingen og skyve inn kontakten. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.
-

MERK: For å bekrefte at den fiberoptiske koplingen sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 13, boble 3. Hvis den fiberoptiske kabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.

- e. Koble strømkontakten på koplingsbokskabelbunten til strømuttaket på det mobile tilkoplingspanelet (figur 14). For å opprette tilkoplingen må du rette inn innrettingsmerket (boble 1) på strømuttaket med den røde innrettingsprikken (boble 2) på strømkontakten og skyve inn koplingen. En klikkelyd angir en vellykket tilkopling.
-

MERK: For å bekrefte at strømkontakten sitter godt fast, trekk i området for tilkoplingskontroll som vises i figur 14, boble 3. Hvis strømkabelen er godt tilkoblet, vil ikke kabelen frakobles.

- f. Før koplingsbokskabelbunten mot gulvet for å minimere risikoen for snubling.

Åpne gassflaskeventilene

1. Drei flaskeventilen på heliumgassflasken forsiktig mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri ventilen ytterligere mot urviseren (ca. en hel omdreining) for å åpne gassflasken slik at det er tilstrekkelig gasstrøm.
2. Gjenta trinn 1 for argongassbeholderen.

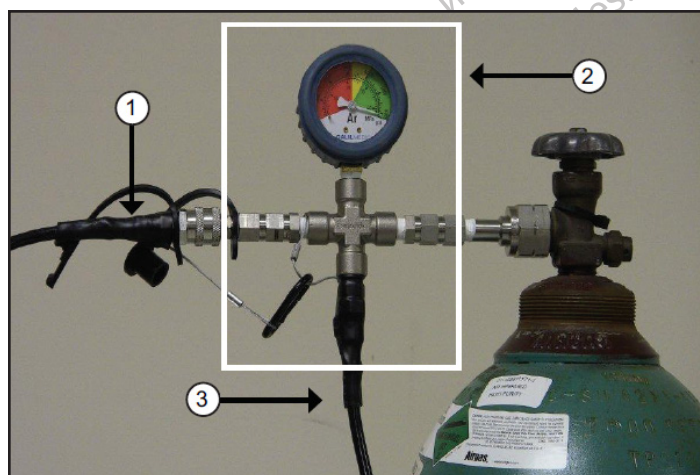
Hvis det ikke vises noe argontrykk på systemets trykkmåler, sjekk at argon-stengeventilen er i stillingen Argon PÅ.

VALGFRITT:

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

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

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

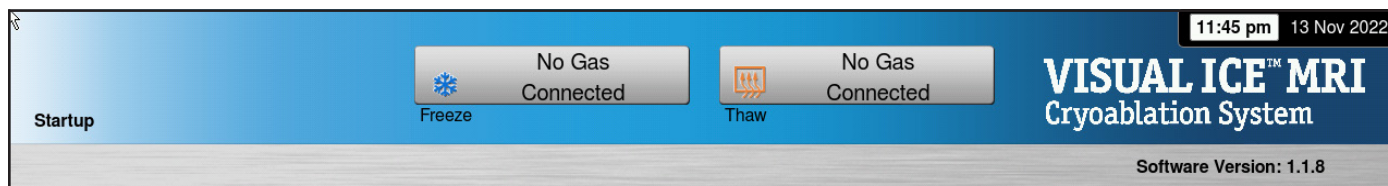


Figur 15. EZ-Connect2-adapter for to sylindere

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

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

3. Påse at **gassindikatoren** (skjerm bilde 9) viser minimum arbeidstrykk før en prosedyre startes (tabell 7). **Gassindikatoren** skal vise trykket i det grønne området. Hvis systemet oppdager at trykket i én av gassflaskene er under 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), vises en melding på *navigasjonslinjen* (skjerm bilde 9). Koble gassflaskene til Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.



Skjerm bilde 9. Melding om No Gas Connected (Ingen gass tilkoblet)

Tabell 7. Arbeidstrykk for gass

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

FORSIKTIG:

- Når trykket i gassflasken faller under nedre grense for arbeidstrykk, viser systemet en alarmmelding på *navigasjonslinjen*. For å sikre optimal ytelse må en gassflaske byttes ut hvis trykket faller under den nedre grensen for arbeidstrykk.
- Unnlatelse fra å bruke Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet innenfor arbeidstrykkgrensene kan påvirke kryoablasjonsprosedyren.
- Hvis systemet lager en kontinuerlig hveselyd, må du kontrollere at den manuelle lufteventilen er helt lukket. Hvis den manuelle lufteventilen er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå av systemet ved hjelp av strømbryterknotten på forsiden av systemet (figur 2). Steng gasstilførselen ved bruk av flaskeventilen. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

GJENNOMFØRE KRYOABLASJONSPROSEDYREN

Tabell 8 beskriver trinnene for å teste MRI-kryoablasjonsnålene og utføre kryoablasjonsprosedyren. Dette avsnittet beskriver hvert trinn i detalj.

Tabell 8. Kryoablasjonsprosedyreflyt

1	Teste nåler	- Trykk på knappen Start Procedure (Start prosedyre) - Trykk på knappen Registration (Registrering) og legg inn pasientbehandlingsinformasjonen (valgfritt) - Velg og klargjør sterile nåler for testing - Koble nåler til det mobile tilkoplingspanelet og lås kanaler MERK: Bare plasser nåler av samme type i én enkelt kanal - Velg nåletype fra nedtrekksmenyen. - Utfør integritets- og funksjonstest på nålene
2	Utfør kryoablasjonsprosedyren	- Før nåler inn i målvevet FORSIKTIG: Hvis en skanning med høyt SAR-nivå utføres mens nålen ikke fryser, kan farene forbundet med oppvarming reduseres ved å velge modusen Stick (Stav) fra nedtrekksmenyen Freeze Intensity (Fryseintensitet). - Start fryseaktiviteten ved å trykke på knappen Freeze (Frys) - Bruk MR-avbildningsteknologi for å overvåke iskuledannelsen kontinuerlig under hele prosedyren. - Start tinningsaktiviteten ved å trykke på knappen Thaw (Tin) ADVARSEL: Skanning med høy SAR-sekvens under tining kan føre til termisk skade på grunn av nåloppvarming
3	Avanserte kontroller	- Trykk og hold på knappen Channel (Kanal) for å programmere fryse/tine-sykluser - Trykk og hold nede knappen Thaw (Tin) for å få tilgang til avanserte tinningskontroller (se avsnittet Avanserte kontroller for mer informasjon)
4	Avslutt prosedyren	- Fjern nåler - Avslutt prosedyren (trykk på knappen End Procedure (Avslutt prosedyre) i skjermen Procedure (Prosedyre)) - Vis og lagre rapport om ønskelig - Eksporter rapport til en USB-minnepinne fra Boston Scientific - Luft systemet automatisk ved å velge det automatiske luftealternativet, eller alternativt luft systemet manuelt under systemnedstenging (se avsnittet Nedstenging av systemet, trinn 1)

Testing før prosedyre

ADVARSEL: Før en kryoablasjonsprosedyre startes, må Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet settes opp og nålintegritets- og funksjonstester må utføres på hver MRI-kryoablasjonsnål.

1. Trykk på **Start Procedure** (Start prosedyre) på berøringsskjermen. *Prosedyreskjermbildet vises (skjermbilde 10).*

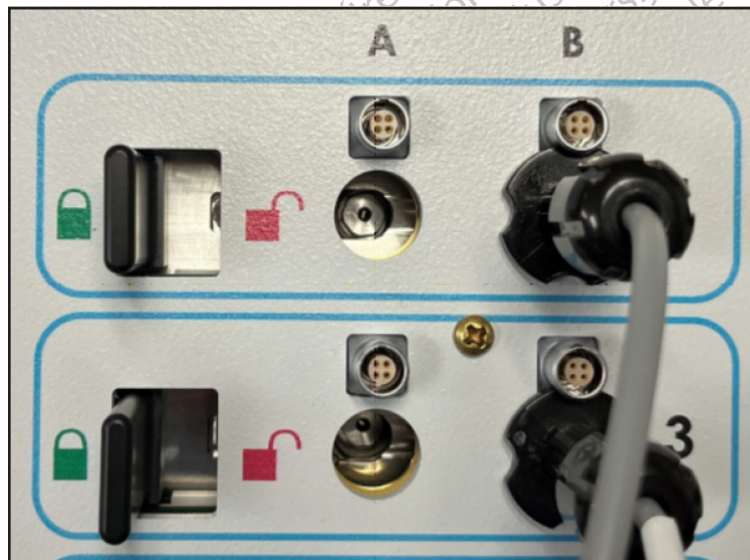


Skjermbilde 10. Prosedyreskjermbilde

2. Ta MRI-kryoablasjonsnålen forsiktig ut av emballasjen ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
3. Fjern hetten på koplingen og koble deretter nålen til nålegrensesnittet på det mobile tilkoplingspanelet (figur 6).

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

4. Etter at nålen(e) er ført inn i ønsket kanal, låses kanalen ved å skyve låsetappen bort fra systemets midtlinje (figur 16).



Figur 16. Låse nålen i kanalen

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

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

6. Gjenta trinn 2 til og med 5 for hver MRI-kryoablasjonsnål som skal bli testet.

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

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

7. En meny vises med et utvalg av nåltyper (skjerm bilde 11). Velg riktig nåltype fra nedtrekksmenyen.



Skjerm bilde 11. Meny for Select Needle Type (Valg av nåltype)

8. Etter at den første nålen er valgt, velges de påfølgende nålene automatisk. Bekreft at nåltypen som vises i hver kanal, samsvarer med den tilkoblede nåltypen.
9. Hold inne **Channel**-knappen (Kanal) for å åpne avanserte kanalkontroller som muliggjør endring av nåltypen for en kanal, om nødvendig.
10. Klargjør for utføring av integritets- og funksjonstest av nålen.

ADVARSEL: Det sterile feltet og steriliteten til kryoablasjonsnåler må opprettholdes til enhver tid. Den distale enden av den sterile kryoablasjonsnålen må ikke kontamineres. Unngå kontakt med den distale delen av kryoablasjonsnålen, for å opprettholde steriliteten under testing.

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

11. Utfør nåleintegritets- og funksjonstesten på hver nål ved å trykke på **Test**-knappen på den kanalen som inneholder nålen(e). Testen på 90 sekunder utfører automatisk en serie med rense-, fryse- og tinefaser. Disse fasene varer i 45 sekunder med rensing med helium, 15 sekunder med frysing med argon og 30 sekunder med tining med helium.

ADVARSEL: Advar prosedyrepersonellet om at gass i koplingsbokskabelbuntene ventileres gjennom konsollen for å oppnå raske overganger fra heliumrensing til argonfrysing og fra frysing til heliumtining, for å unngå at de skvetter. Ventilasjonens varighet avhenger av den kombinerte lengden til de to koplingsbokskabelbuntene. En typisk luftingsvarighet for argon etter frysing er ca. 10 sekunder. Helium lufter raskere, vanligvis på ca. 3 sekunder.

VALGFRITT: Alternativt kan det utføres integritets- og funksjonstest av alle nålene ved å trykke på **Test**-knappen på kanalen merket **ALL** (ALLE). En melding ber om bekreftelse på at alle nålene skal testes. Velg YES (JA) hvis det stemmer.

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

MERK: Når helium ikke er koblet til, består to-minutterstesten av 50 sekunders lavtrykks-argonstrømning, 15 sekunders frysing med høytrykks-argonstrømning og 55 sekunders lavtrykks-argonstrømning.

MERK: Hvis en tidligere testet nål flyttes til en ny kanal under en prosedyre, må nåleintegritets- og funksjonstesten utføres om igjen på denne nålen.

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

Rensing: Påse at ingen bobler dannes langs nålens skaft og spiss. Påse at det ikke dannes en iskule under rensefasen.

ADVARSEL: En defekt MRI-kryoablasjonsnål med gasslekkasje kan forårsake gassemboli i pasienten. **Bruk aldri en defekt nål for en kryoablasjonsprosedyre. Returner defekte nåler til Boston Scientific for evaluering.**

FORSIKTIG: Hvis det dannes is under rensefasen, angir dette at argongass er koblet til heliuminntaket. Før du fortsetter, må du bytte gassflasker og sørge for at hver gasstilførselsslange er koblet til riktig flaske (se avsnittet **Standard oppsett av gassflaske**).

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

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

Opptining: Påse at iskulen løsner fra nålespissen og at ingen bobler kommer ut av nålespissen.

FORSIKTIG: Hvis det dannes is under tinefasen, angir dette at argongass er koblet til heliuminntaket. Før du fortsetter, må du bytte om flaskene og sørge for at hver flaske er koblet til riktig inntak (se avsnittet **Standard oppsett av gassflaske**).

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

Etter en vellykket nåleintegritets- og funksjonstest, viser Test-knappen et grønt kontrollmerke, og gjenværende kontrollknapper på kanalen blir aktivert. Nålen(e) er klar(e) for bruk.

Navigere i brukergrensesnittet

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

- Programvareskjermen
- **Control** (Kontroll)-knapp
- PÅ-posisjon
- VALGFRITT = valgfritt eller alternativt trinn

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet har et grafisk brukergrensesnitt som muliggjør rask kommunikasjon mellom brukeren og systemet via et grensesnitt på berøringsskjermen.

Skjermbildet Login (Innlogging)

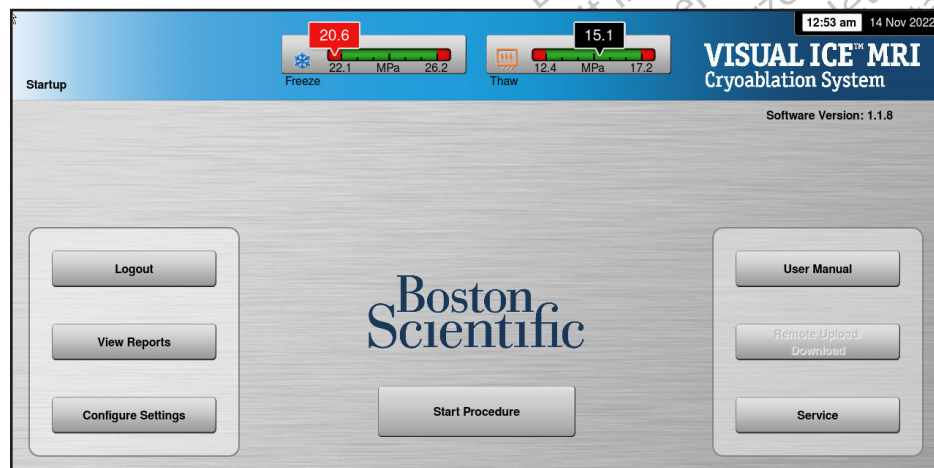
Når systemet slås på, vises skjermbildet *Login* (Innlogging) etter at oppstartsprosessen er fullført (se avsnittet **Systemoppsett**).



Skjermbilde 12. Skjermbildet Login (Innlogging)

Skjermbildet Startup (Oppstart)

Etter at du har logget inn i systemet, vises skjermbildet *Startup* (Oppstart) ulike valg.



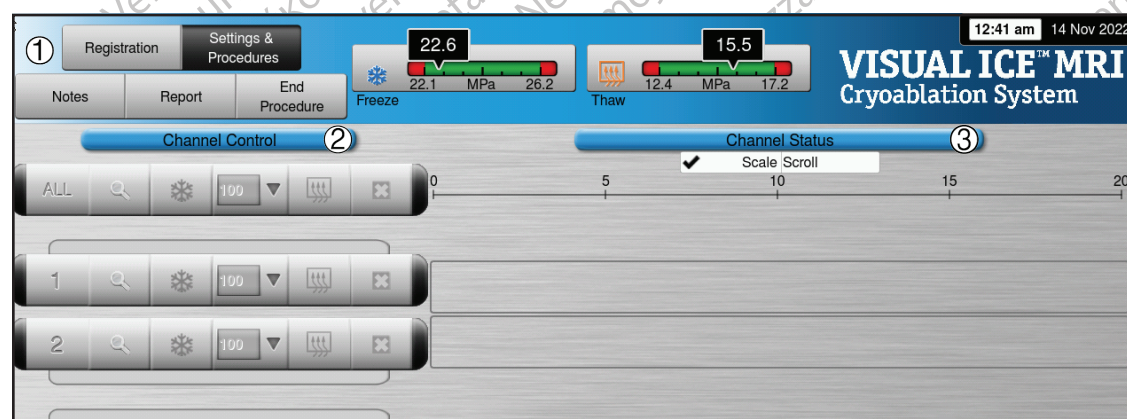
Skjermbilde 13. Skjermbildet Startup (Oppstart)

Tabell 9. Knapper på skjermbildet Startup (Oppstart)

Knapp	Beskrivelse
Start Procedure (Start prosedyre)	Overgang til <i>prosedyreskjermbildet</i> for å starte en kryoablasjonsprosedyre.
Logout (Logg ut)	Logg ut av systemet.
View Reports (Vis rapporter)	Vise innholdet i en rapport og eksportere rapporter til en USB-minnepinne. MERK: Administrative brukere kan også slette rapporter.
Configure Settings (Konfigurere innstillinger)	Konfigurere forskjellige systeminnstillinger (se avsnittet Configure Settings (Konfigurere innstillinger)). MERK: Noen konfigurasjonsparametere er begrenset til kun administrative og/eller service-brukere.
User Manual (Brukerhåndbok)	Vis informasjon om hvordan du får tilgang til en elektronisk versjon av brukerhåndboken.
Service (Service)	Innlogging for servicepersonell for å endre konfigurasjonsinnstillinger og utføre og registrere preventivt vedlikehold. MERK: Dette alternativet er kun tilgjengelig for autorisert servicepersonell.

Prosedyreskjermbilde

Prosedyreskjermbildet i Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet har en enkeltskjermvisning for å kontrollere og overvåke en kryoablasjonsprosedyre. *Prosedyreskjermbildet* er delt inn i deler for navigasjonslinje, kanalkontroller og Channel Status (Kanalstatus). Tittellinjen i hver del i *prosedyreskjermbildet* gir brukervalgt selvhjelp for den aktuelle delen.



Skjermbilde 14. Prosedyreskjermbilde

1 Navigasjonslinje 2 Channel Control (Kanalkontroll) 3 Channel Status (Kanalstatus)

Navigasjonslinje



Skjermbilde 15. Navigasjonslinje

Navigasjonslinjen inneholder trykkmåler/gassindikator og prosedyreknapper som du kan velge for å legge inn registreringsinformasjon, konfigurere prosedyreinnstillinger, legge inn prosedyremerknader, vise og eksportere rapporter og avslutte prosedyren. Av og til kan det bli vist feilmeldinger istedenfor logoen.

Tabell 10. Navigasjonslinje

Knapp	Beskrivelse
Trykkmåler/ gassindikator	Viser arbeidstrykket for argon- og heliumgass i systemet. MERK: Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet inneholder interne regulatorer som regulerer gasstrykket til riktige grenser for arbeidstrykk. Trykket som vises på gassindikatoren er det indre, regulerte trykket, og ikke flaskens gasstrykk. Ved å trykke på trykkmåleren vises den beregnede tiden som gjenstår før gassflasken er tømt. Beregnet tid vises i timer, minutter og sekunder. Under nåletesting viser begge trykkmålerne den beregnede gjenværende tiden. De første beregningene i løpet av nåletesting er basert på at alle tilkoblede nåler opererer samtidig på 100 % fryseintensitet. Gassindikatoren oppdateres i sanntid når nåler frakobles eller flere nåler kobles til og når fryseintensiteten justeres. Hvis du trykker på gassindikatoren, går displayet tilbake til trykkmåleren.
Registration (Registrering)	Har valgfrie dataregistreringsfelter for å registrere pasient-ID, sykehusnavn, sykehusadresse, legens navn og organtype. To egendefinerte felt er gitt for ytterligere informasjon. Navnene på de egendefinerte feltene kan spesifiseres i skjermen <i>Configure Settings</i> (Konfigurere innstillinger) (se avsnittet Configure Settings (Konfigurere innstillinger)).
Notes (Merknader)	Her kan tekst legges inn. Velg denne knappen for å åpne skjermtastaturet for innlegging av informasjon. Prosedyremerknader som legges inn her blir inkludert i prosedyrerapporten (se avsnittet <i>Konfigurere innstillinger</i>) (se avsnittet Skjermbildet Startup (Oppstart)).
Settings and Procedure (Innstillinger og prosedyre)	Viser <i>Procedure Screen</i> (Prosedyreskjermbildet) for å starte en kryoablasjonsprosedyre.
Report (Rapport)	Viser en rapport med alle prosedyredataene som er lagt inn og innhentet for den aktuelle prosedyren. Rapporten kan lagres på USB-minnepinnen. Hvis du trykker på Report -knappen (Rapport) under en prosedyre, vises all prosedyreinformasjon som er lagret opptil det tidspunktet.
End Procedure (Avslutte prosedyren)	Avslutter den aktuelle prosedyren og går tilbake til skjermbildet <i>Startup</i> (Oppstart). Når du trykker på denne knappen, vises en bekreftelsesanmodning, en anmodning om å lagre rapporten og et valg for automatisk avlufting av systemet.

Brukervalgt selvhjelp

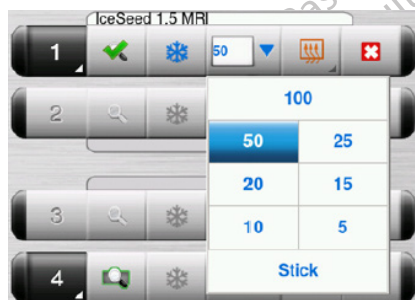
Tittellinjen for hver seksjon gir tilgang til mer hjelp-informasjon. Trykk på tittellinjen for å få tilgang til en forklaring av knappene og feltene som er tilgjengelige i hver seksjon av *Procedure Screen* (Prosedyreskjermen).

Kanalkontroller

Kanalene 1 til 8 er merket individuelt og inneholder uavhengige kontroller for **Testing**, **Frysing**, **Fryseintensitet**, **Tining** og **Stopp**. Hver enkelt kanal viser nåletypen for nålene som er koblet til, ved siden av kanalkontrollene (skjerm bilde 16). Kanalen som er merket **ALL** (ALLE) betjener alle de aktive kanalene samtidig.

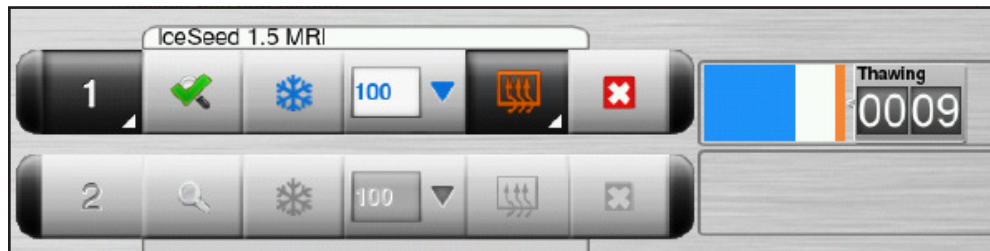
Tabell 11. Kanalkontroller

Knapp	Beskrivelse
	Knappen Channel (Kanal) – identifiserer de(n) aktive kanal(en). > <i>Advanced Channel Controls</i> (Avanserte kanalkontroller): Ved å holde inne Channel -knappen (Kanal) gis det mulighet til å endre nåletypen som er valgt for kanalen, lenke sammen to tilstøtende kanaler for simultandrift og programmere fryse/tine-sykluser.
	Kanal merket ALL (ALLE) – muliggjør testing, frysing og tining på ALLE aktive kanaler samtidig. Trykk på knappen for ønsket funksjon (Test (Testing), Freeze (Frysing), eller Thaw (Tining)) på denne kanalen for å aktivere funksjonen på alle nålene samtidig.
	Test -knappen – starter nåleintegritets- og funksjonstesting som er påkrevet før en kryoablasjonsnål tas i bruk. Ingen andre kontroller blir aktivert før nåletestingen er fullført.
	Tested -knappen (Testet) – etter å ha testet nålens integritet og funksjon, viser knappen en hake, og de gjenværende kontrollknappene på kanalen blir aktive.
	Freeze -knappen (Frysing) – starter en frysefase ved valgt fryseintensitet.
	Nedtrekksmenyen Freeze Intensity (Fryseintensitet) gjør det mulig å justere fryseintensiteten fra 100 % til 5 %, eller å velge "Stick" (Stav)-intensitet. MERK: • Visual-ICE MRI-systemet kontrollerer fryseintensiteten ved å justere varigheten av argonstrøm for hver 10 sekunders periode (f.eks. 50 % fryseintensitet fryser i 5 sekunder og er deaktivert i 5 sekunder). • Ingen valg for fryseintensitet oppgis mellom 100 % og 50 %. Som en konsekvens av de lange lengdene på koplingsbokskabelbuntene er reduksjonene i iskulestørrelsen liten for gasssykluser mellom 100 % og 50 % FORSIKTIG: Hvis en skanning med høyt SAR-nivå utføres mens nålen ikke fryser, kan farene forbundet med oppvarming reduseres ved å velge modusen Stick (Stav) fra nedtrekksmenyen Freeze Intensity (Fryseintensitet). MERK: Når "Stick" (Stav) er valgt, strømmer argongass gjennom kryoablasjonsnålen med lav driftssyklus for å opprette et svært tynt lag med is rundt nåleskaftet. Det tynne islaget stabiliserer nålen for å forhindre utilsiktet forskyvning når klinikeren setter andre nåler.
	Thaw -knappen (Tining) – starter en tinefase.
	Stop -knappen (Stopp) – stopper alle aktiviteter.



Channel Status (Kanalstatus)

Channel Status (Kanalstatus) viser status på hver fase for frysing, tining og inaktivitet med numeriske og fargekodede visninger på fremdriftsindikatoren. Variasjoner i blå nyanse visualiserer den valgte fryseintensiteten. **Tidtaker**-knappen til høyre for fremdriftsindikatoren viser medgått tid for den aktuelle fasen.

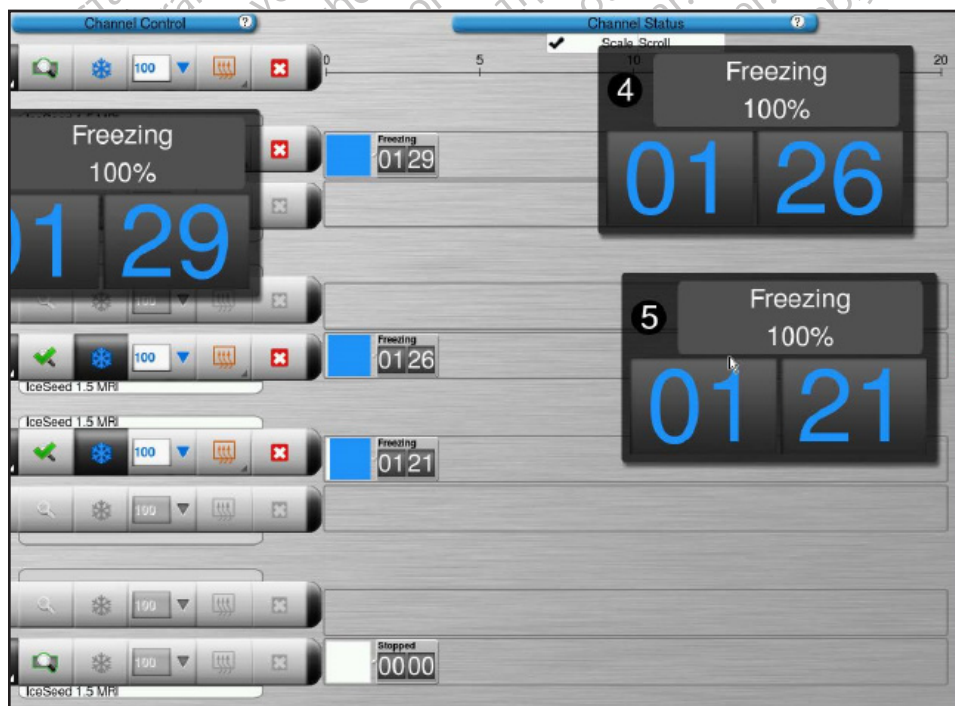


Skjerm bilde 16. Delen for kanalkontroller og Channel Status (Kanalstatus)

Forstørre og flytte tidtakere

Under en nåletest, frysing, tining eller inaktiv fase kan du trykke på **tidtaker**-knappen for å forstørre tidtakervisningen (skjerm bilde 18). Den forstørrede tidtakeren viser kanalnummeret øverst i venstre hjørne av tidtakervinduet, medgått tid, og i frysefasen, den valgte fryseintensiteten.

Tidtakere for tre valgte kanaler kan forstørres samtidig. Trykk på tidtakeren for å redusere den til sin opprinnelige størrelse.



Skjerm bilde 17. Forstørret tidtaker

Posisjonen for en forstørret tidtaker kan endres ved å dra tidtakeren til et annet sted på skjermen.

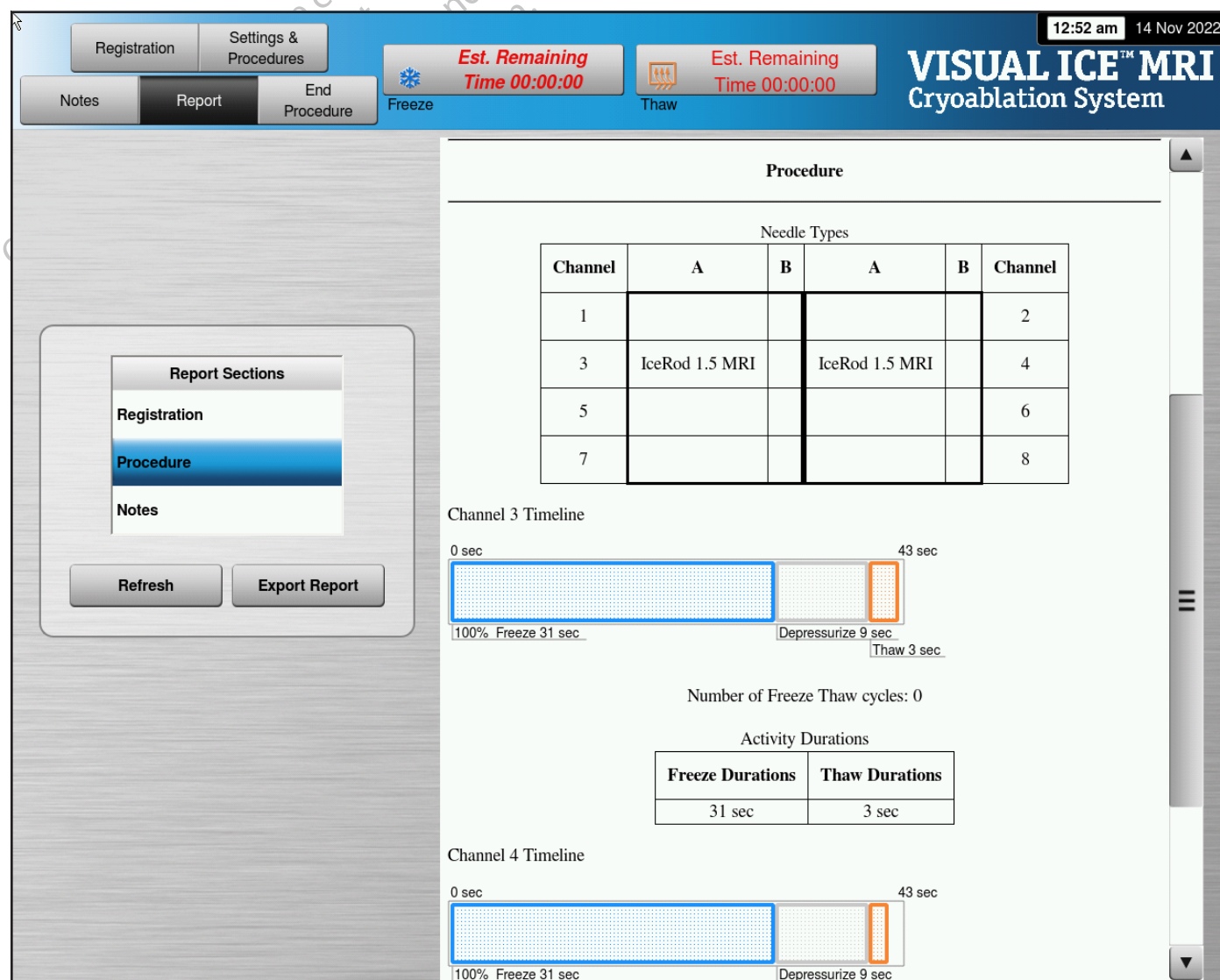
For en kort visning av tiden som er forbundet med en fullført syklus, trykker du på den delen av statuslinjen som gjelder den valgte operasjonen.

Trykk på **Scale**-knappen (Skalere) for å justere den grafiske visningen av kanalstatus, slik at alle operasjoner er synlige. Trykk på **Scroll** (Bla) for å justere den grafiske visningen til 5-minutters intervaller. Visningen blir gjennom hele prosedyren.

Trykk på **Maximize** (Forstør) (+) for å forstørre den grafiske visningen. Trykk på **Minimize** (Reduser) (-) for å redusere visningen til sin opprinnelige størrelse.

View Reports (Vis rapporter)

Prosedyrerapporter gir oppsummeringer av kryoablasjonsprosedyrer. Rapportene inneholder informasjonen som er gitt i skjermen *Registration* (Registrering) i fryse/tine-syklusene, grafisk historie om fryse-tine-sykluser og eventuelle merknader som er lagt inn av legen.



Skjerm bilde 18. Procedure Report Example (Eksempel på prosedyrerapport)

For å vise en rapport som er blitt lagret på Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet, trykk på **View Reports** (Vis rapporter) i skjermbildet *Startup* (Oppstart) (skjermbilde 13).

Skjermbildet *View Reports* (Vis rapport) viser en liste over alle lagrede prosedyrerapporter i Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet (skjermbilde 19). Du kan velge å vise eller eksportere en rapport, eller du kan slette dine egne rapporter. Brukere med en administrativ innloggings-ID kan slette en hvilken som helst rapport.

The screenshot displays the 'View Reports' interface of the Visual ICE MRI Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a 'Startup >> View Reports' link. The main area features a table with the following columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. Two reports are listed, with the second one selected.

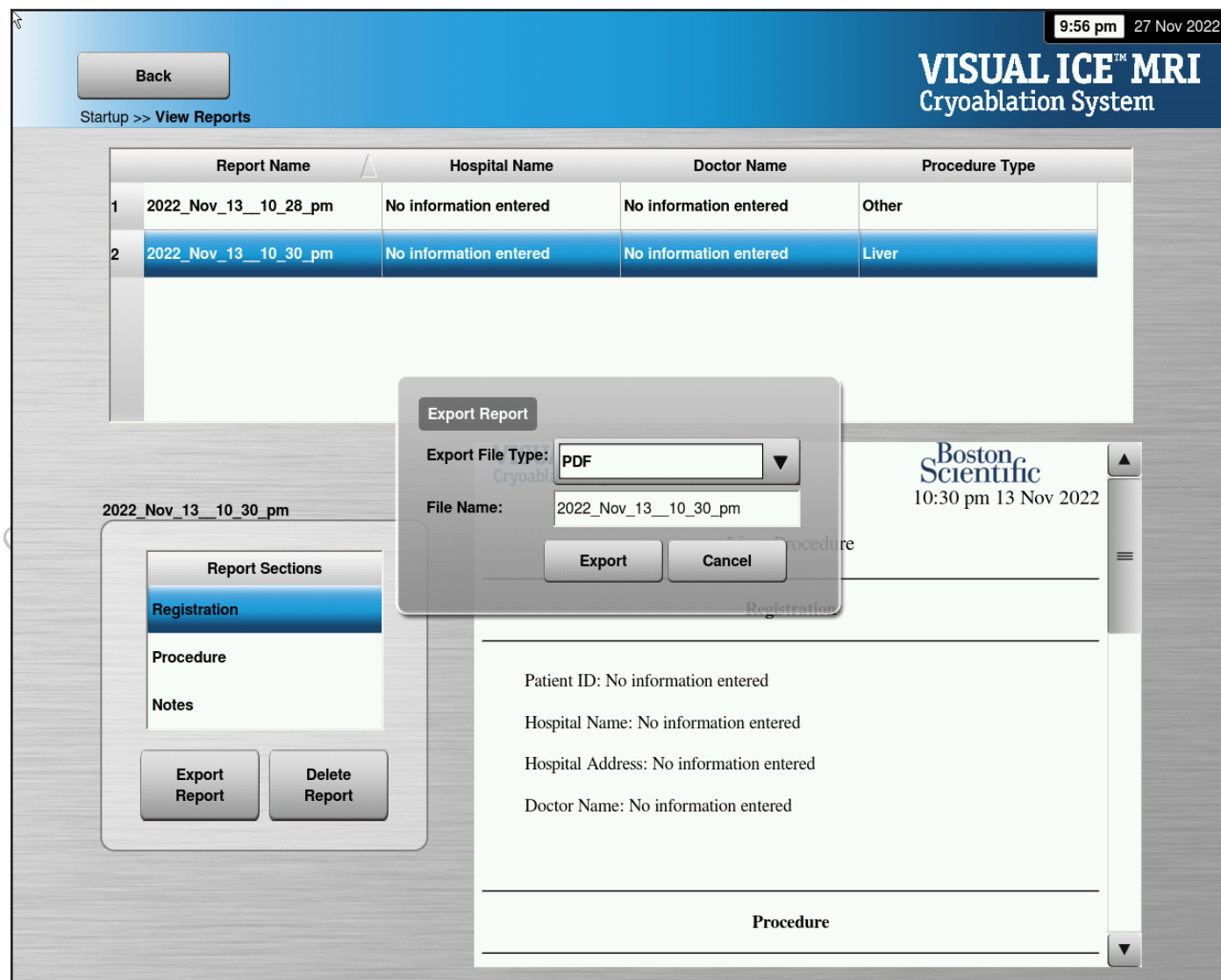
	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2022_Nov_13__10_28_pm	No information entered	No information entered	Other
2	2022_Nov_13__10_30_pm	No information entered	No information entered	Liver

Below the table, a sidebar on the left shows 'Report Sections' with options for 'Registration', 'Procedure', and 'Notes'. The 'Registration' section is currently selected. At the bottom of the sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main content area on the right displays the details for the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm), including the 'Liver Procedure' title and a 'Registration' section with fields for Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, and Doctor Name, all marked as 'No information entered'. The 'Procedure' section is also visible at the bottom.

Skjermbilde 19. Skjermbildet View Reports (Visning av rapport)

For å sortere listen etter Report Name (rapportnavn), Hospital Name (sykehusets navn), Physician Name (legens navn), eller Procedure Type (prosedyretype), trykker du på den aktuelle toppteksten på rapportlisten.

Export Report-knappen (Eksportere rapport) viser et vindu for å velge Export File Type (Eksportfiltype) og File Name (Filnavn) for å eksportere rapporten. Rapporter kan eksporteres i formatene HTML, PDF eller CSV.



Skjerm bilde 20. Skjerm bildet Export Report (Eksport av rapport)

Konfigurere innstillinger

Skjermbildet *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) lar deg velge innstillinger som brukes under en kryoablasjonsprosedyre. Innstillinger som kan endres, omfatter System, Procedure (Prosedyre), Registration Settings (Registreringsinnstillinger) og Units (Enheter) (se avsnittet **Configure Settings (Konfigurere innstillinger)**).

Kontrollknappene brukes for alternativene Manage Users (Administrere brukere) og Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering) (se avsnittet **Configure Settings (Konfigurere innstillinger)**). Knappen Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering) er kun tilgjengelige for systemadministratorer og servicepersonell.

Kun servicepersonell kan stille systemets dato og klokkeslett.

10:36 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Visual ICE™ MRI Cryoablation System

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

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

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

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

Skjermbilde 21. Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Tabell 13. Alternativer for Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Knapp	Beskrivelse
Manage Users (Administrere brukere)	Change your password (Endre passord) Administrative brukere kan legge til brukere, slette brukere eller endre passordene deres.
Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering)	Installere en programvareoppdatering via en USB-minnepinne. MERK: Denne funksjonen er kun tilgjengelig for administratorer og servicebrukere.

Service Screen (Serviceskjerm)

Service Screen (Serviceskjermen) er kun tilgjengelig for Boston Scientific-opplært og autorisert servicepersonell med serviceinnloggings-ID. *Service Screen* (Serviceskjermen) gjør det mulig for servicebrukere å kjøre systemdiagnostikk, aktivere eller deaktivere systemfunksjoner, justere minimum og maksimum gasstrykk, vise hendelseslogger og utføre manuell systemkonfigurering.

PROSEDYRE

Utføre en kryoablasjonsprosedyre

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

ADVARSEL: MRI-kryoablasjonsnåler kan varmes opp når RF-feltet i skanneren er aktivt. Farene forbundet med oppvarming kan minimeres ved å bruke skannesekvenser med lav SAR og begrense varigheten av skanningen. Det anbefales at skanneren brukes i normal driftsmodus med en spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på $\leq 1,5$ watt per kilogram (W/kg). Det anbefales også at skannevarigheten begrenses til omtrent ett minutt per skanning hvis nålen ikke opererer i frysemodus under skanningen.

FORSIKTIG: Selv om alle tiltak er gjort for å redusere bildeartefakter mens nålene brukes i MRI-kryoablasjonsnålene i magnetsylinderen, kan det fremdeles gjenstå noen artefakter (avhengig av avbildningsoppløsning og prosedyre).

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

1. **VALGFRITT:** Gå til *prosedyreskjerm* bildet og velg **Registration** (Registrering) for å taste inn valgfri informasjon om behandling av pasienten. Bruk det virtuelle tastaturet til å legge inn informasjon. Tilgjengelige dataregistreringsfelt er Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name og Organ Type (pasient-ID, sykehusnavn, sykehusets adresse, legens navn og organtype). Hvis du behøver å legge inn annen registreringsinformasjon, finnes det to egendefinerte felt for dette i skjermen *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) (se avsnittet **Configure Settings (Konfigurere innstillinger)**).

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

2. **VALGFRITT:** Velg **Notes** (Merknader) i *Procedure Screen* (Prosedyreskjermen) for å legge inn ytterligere prosedyremerknader. Det kan legges inn merknader når som helst under en kryoablasjonsprosedyre.
3. Plasser MRI-kryoablasjonsnålene i målvevet.

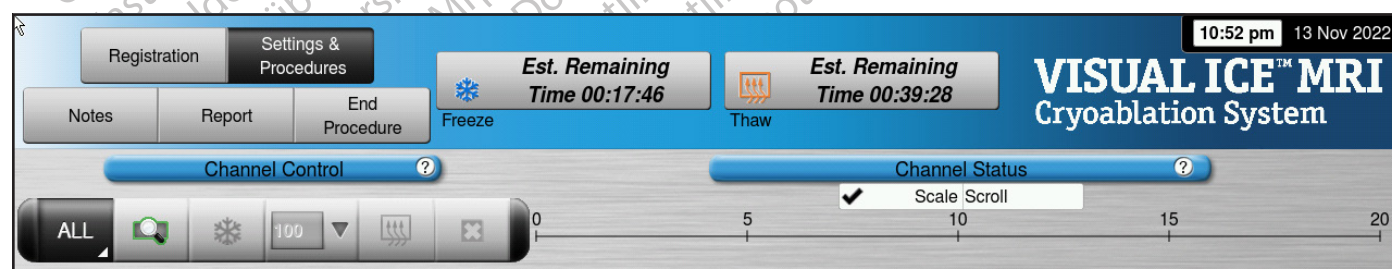
FORSIKTIG: Hvis en skanning med høyt SAR-nivå utføres mens nålen ikke fryser, kan farene forbundet med oppvarming reduseres ved å velge modusen **Stick** (Stav) fra nedtrekksmenyen Freeze Intensity (Fryseintensitet). Når **Stick** (Stav) er valgt, strømmes argongass gjennom kryoablasjonsnålen med lav driftssyklus for å opprette et svært tynt lag med is rundt nåleskaftet.

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

ADVARSEL: Bruk avbildningsveiledning for å verifisere at kryoablasjonsnålene er plassert på ønsket sted før du aktiverer en nål.

4. Velg ønsket Freeze Intensity (Fryseintensitet) fra nedtrekksmenyen.

MERK: Gjennom hele prosedyren må du følge med på mengden av gass som er igjen på flaskene, ved hjelp av **gassindikatoren** på navigasjonslinjen (skjerm bilde 22). Hvis det blir nødvendig å bytte gassflaskene under en prosedyre, følg instruksjonene i avsnittet **Bytte gassflasker under en prosedyre**.



Skjerm bilde 22. Tid for gjenværende gass

5. Trykk på knappen **Freeze** (Frys) på valgte kanaler som inneholder nåler, for å starte den første frysefasen i prosedyren. For å justere fryseintensiteten trykker du på knappen **Freeze Intensity** (Fryseintensitet) og velg ønsket intensitet fra nedtrekksmenyen. Frysesyklusen vil fortsette på det valgte frysenivået til denne operasjonen endres eller stoppes.

ADVARSEL: Overvåk iskuledannelsen hele tiden ved hjelp av bildeveiledning, som direkte visualisering eller magnetisk resonansavbildning (MR), for å sikre tilstrekkelig vevsdekning og for å unngå skade på nærliggende strukturer.

VALGFRITT: For å starte en frysefase på alle nålene samtidig, trykk på **Freeze** (Frysing) på kanalen som er merket ALL (ALLE). Hvis du trykker på en av funksjonsknappene på den kanalen som er merket ALL (ALLE), vises en melding som ber deg om å bekrefte samtidig drift av alle nålene.

MERK: Velger du **ALL** (ALLE), vil det starte en frysefase med den intensiteten som er valgt for hver av kanalene. For å utføre frysing med samme intensitet i alle aktive kanaler, velg intensiteten i **ALL** (ALLE) kanaler før du trykker på **Freeze** (Frysing).

6. Se på tidtakeren for å overvåke medgått tid av frysefasen (se avsnittet **Channel Status** (Kanalstatus) for instruksjoner om hvordan du forstørker visningen av tidtakeren). Når ønsket frysevarighet er nådd, trykker du på **Stop** (Stopp) for å gå inn i en inaktiv fase.

ADVARSEL: Advar prosedyrepersonellet om at gass i koplingsbokskabelbuntene ventileres gjennom konsollen på slutten av frysefasen, for å unngå at de skvetter. Ventilasjonens varighet avhenger av den kombinerte lengden til de to koplingsbokskabelbuntene. En typisk luftingsvarighet etter frysing er ca. 10 sekunder.

7. For aktiv tining av iskulen, trykk på **Thaw** (Tining) på de kanalene som inneholder nåler, for å starte tinefasen.

ADVARSEL: Skanning med høy SAR-sekvens under tining kan føre til termisk skade på grunn av nåloppvarming.

VALGFRITT: For å starte en tinefase på alle nålene samtidig, trykk på **Thaw** (Tining) på kanalen som er merket ALL (ALLE). Hvis du trykker på en av funksjonsknappene på kanalen som er merket **ALL** (ALLE), vises en melding som ber deg om å bekrefte samtidig bruk av alle nålene.

8. Se på tidtakeren for å overvåke hvor lenge tinefasen har pågått (se avsnittet **Programmering av sykluskontroll** for instruksjoner om hvordan du utfører en tidskontrollert tinefase). Når ønsket tinevarighet er nådd, trykker du på **Stop** (Stopp) for å gå inn i en inaktiv fase.

ADVARSEL: Advar prosedyrepersonellet om at gass i koplingsbokskabelbuntene ventileres gjennom konsollen på slutten av opptiningsfasen, for å unngå at de skvetter. En typisk varighet for lufting av heliumgass etter tining er omtrent 3 sekunder.

9. Gjenta trinn 4 til og med 8 til ønsket antall fryse/tine-sykluser er fullført.

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

10. Fjern alle nåler fra pasienten.

ADVARSEL: Lås ikke opp låsetappen for en nålkanal hvis LED-lampen for GASS-trykk lyser hvitt på det mobile tilkoplingspanelet. Hvis låsetappene låses opp når kanalene er under trykk, kan det føre til kraftig utstøting av nålkoplingene.

11. Frigjør låsetappen(e) og fjern alle nåler fra nålegrensesnittet.
12. Kast alle brukte nåler i en beholder for bioavfall i henhold til sykehusets regler og sikkerhetsforskrifter.
13. Når prosedyren er fullført, trykk på knappen **End Procedure** (Avslutt prosedyre) på *Procedure Screen* (prosedyreskjermen). Tre meldinger vises som ber om følgende tiltak:
 - Bekreftelse for å avslutte prosedyren – trykk på knappen **Yes** (Ja) for å avslutte prosedyren.
 - Anmodning om å lagre en rapport – trykk på knappen **Yes** (Ja) for å lagre en rapport.
 - Anmodning om automatisk avlufting av høytrykksgass – trykk på knappen **Yes** (Ja) for å avlufte systemet automatisk. Systemet ber deg om å stenge gasstilførselen før avlufting. Den automatiske avluftingen tar ca. 1,5 minutt. Før automatisk avlufting startes, må du varsle andre i nærheten om å forvente avluftingsstøyen.

ADVARSEL: Hvis nålene fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanalene eller kople fra nålene fra nålegrensesnittet før all bruk av kanalene er fullført.

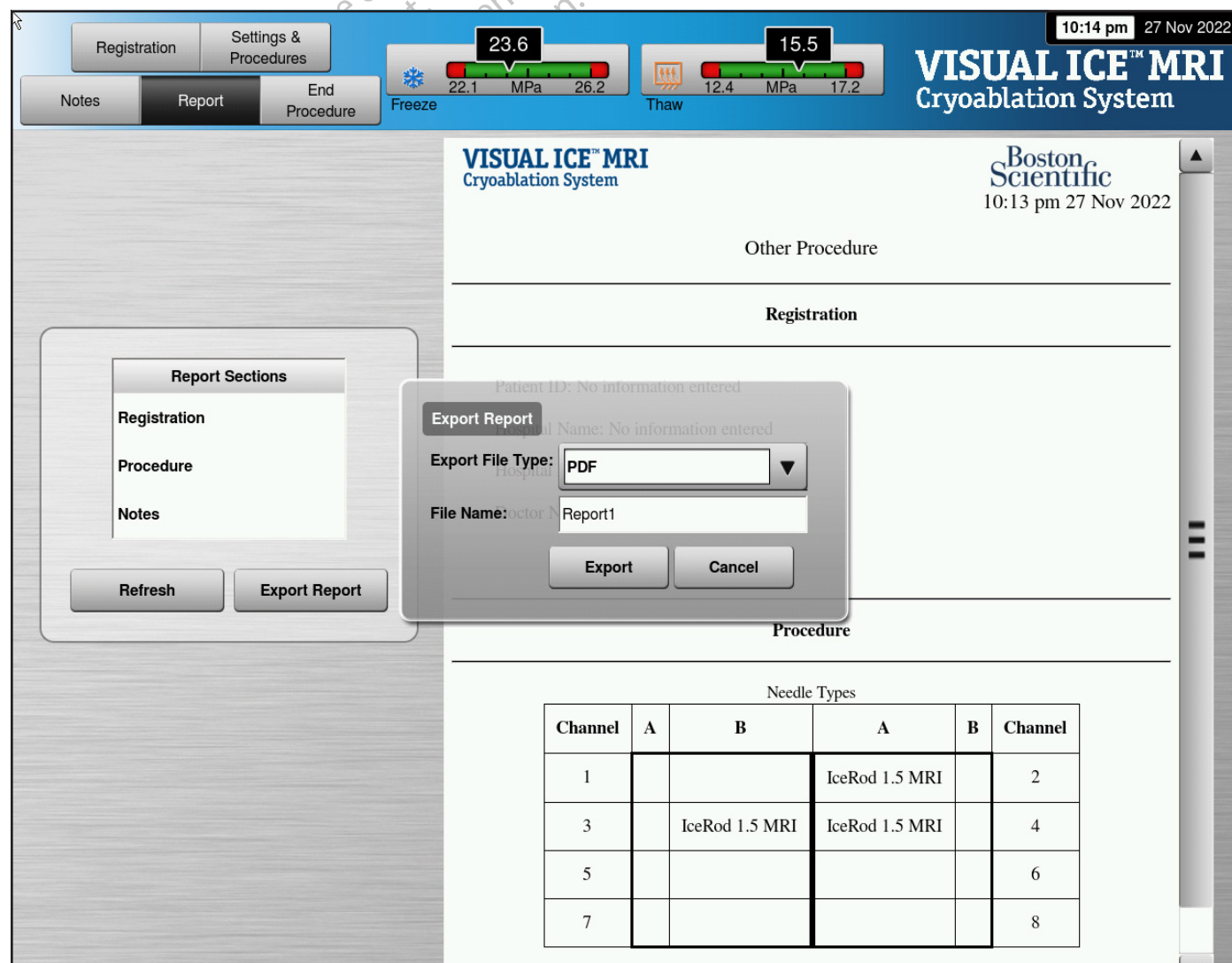
14. Hvis du er klar til å slå av systemet, se avsnittet **Nedstengning av systemet** for prosedyren for å slå av systemet.

Rapporter

Trykk når som helst under en prosedyre på knappen **Report** (Rapport) på *Procedure Screen* (Prosedyreskjermen) for å vise en oppsummering av rapportinformasjonen som er blitt lagret opptil det tidspunktet.

På slutten av en kryoablasjonsprosedyre kan en rapport som oppsummerer hele prosedyren, lagres i systemet og eksporteres for bruk på en datamaskin.

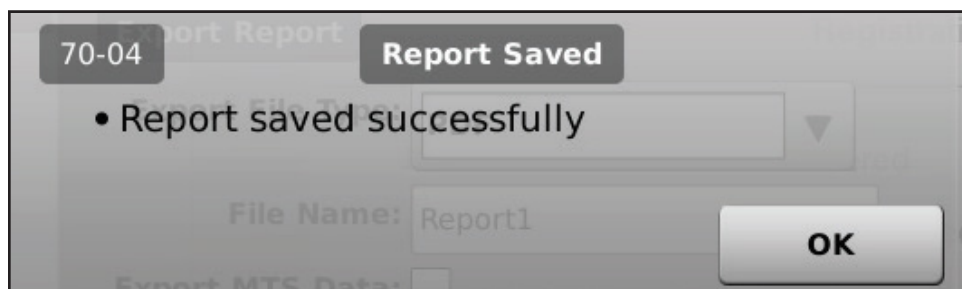
1. Trykk på knappen **Report** (Rapport) på *prosedyreskjerm* bildet.
2. Når du viser en rapport, kan du bla gjennom rapporten ved hjelp av rullefeltet på høyre side av skjermen, eller du kan velge å vise et avsnitt ved å trykke på navnet på avsnittet på venstre side av skjermen.
3. Trykk på knappen **Export Report** (Eksporter rapport) for å lagre rapporten på USB-minnepinnen. Et vindu åpnes hvor du kan velge filformat og filnavn. Oppgi filnavnet ved hjelp av det virtuelle tastaturet.



Skjerm bilde 23. Skjerm bildet Export Report (Eksport av rapport)

FORSIKTIG: Bruk kun en USB-minnepinne som er levert av Boston Scientific sammen med Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. Denne minnepinnen må ikke brukes til formål som ikke er relatert til Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemets data og rapporter.

- Trykk på knappen **Export** (Eksporter) for å begynne å eksportere filen. Vent på bekreftelse før du fjerner USB-minnepinnen fra systemet.



Skjerm bilde 24. Melding om eksportert rapport

Nedstengning av systemet

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

- Hvis du ikke valgte å lufte Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet automatisk etter å ha trykket **End Procedure** (Avslutt prosedyre) på berøringsskjermgrensesnittet, utfør disse trinnene for å lufte ut systemet manuelt:

MERK: Se avsnittet **Utføre en kryoablasjonsprosedyre**, trinn 13, for informasjon om valg av automatisk lufting på slutten av kryoablasjonsprosedyren.

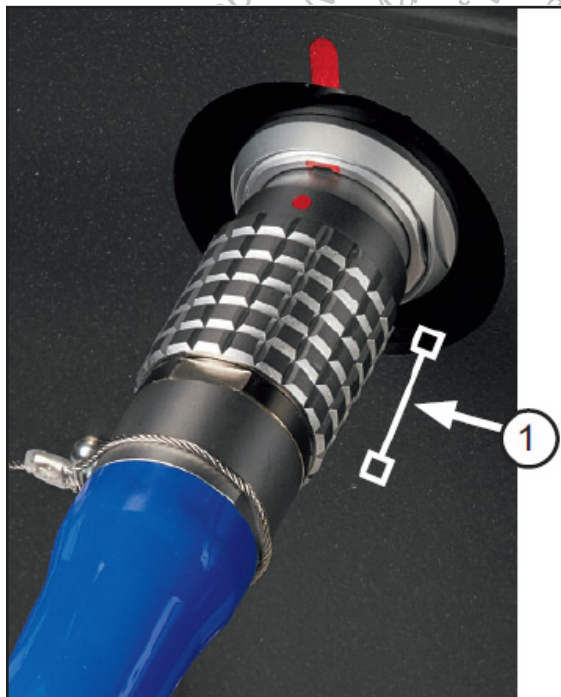
- Vri stengeventilen på gassflaskene med urviseren for å lukke gassflaskene.
 - Vri den manuelle lufteventilen på Visual-ICE MRI-systemet til ÅPEN posisjon for å avlufte høytrykksgass fra systemet.
 - Vri den manuelle lufteventilen til LUKKET posisjon etter at avluftingen er fullført.
- Koble gasstilførselsslangene fra Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet og fra gassflaskene. Oppbevar gasstilførselsslangene og måleinstrumentet i oppbevaringsrommet på systemet (figur 2).

ADVARSEL: Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller høytrykksgass-slangen(e) ikke kan frakobles inntakskoplingene, må du ikke bruke overdreven kraft for å løsne gasstilførselsslangen eller trykkmåleren. Gass-slangen kan fremdeles stå under trykk.

3. Dekk helium- og argoninntakene med de fuktsikre pluggene.
4. Trykk på **Logout** (Logg ut) på skjermbildet *Startup* (Oppstart) for å logge av systemet.
5. Trykk på knappen **Shutdown** (Nedstengning) på skjermbildet *Login* (Innlogging) for å slå av systemet. En melding vises som ber om bekreftelse på at systemet skal slås av.
6. Vent til skjermen blir sort. Vri strømbryterknotten til AV.
7. **VALGFRITT:** Hvis en ekstern skjerm kobles til, kobler du fra kabelen for tilleggsvisning fra porten for tilleggsvisning på konsollen.
8. Koble Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet fra nettstrøm, og kveil opp strømledningen på baksiden av systemet.

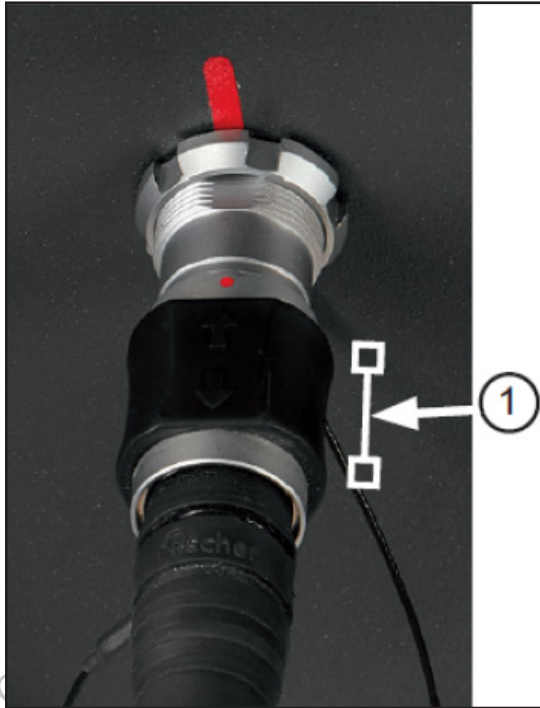
ADVARSEL: Ikke trekk i strømledningen. Ta tak i støpslet, ikke strømledningen, for å koble enheten fra stikkontakten.

9. Koble koplingsbokskabelbunten fra konsollen i kontrollrommet.
 - a. Koble strømledningen fra strømuttaket på konsollen ved å trekke i det rillede grepet som vises i figur 17.



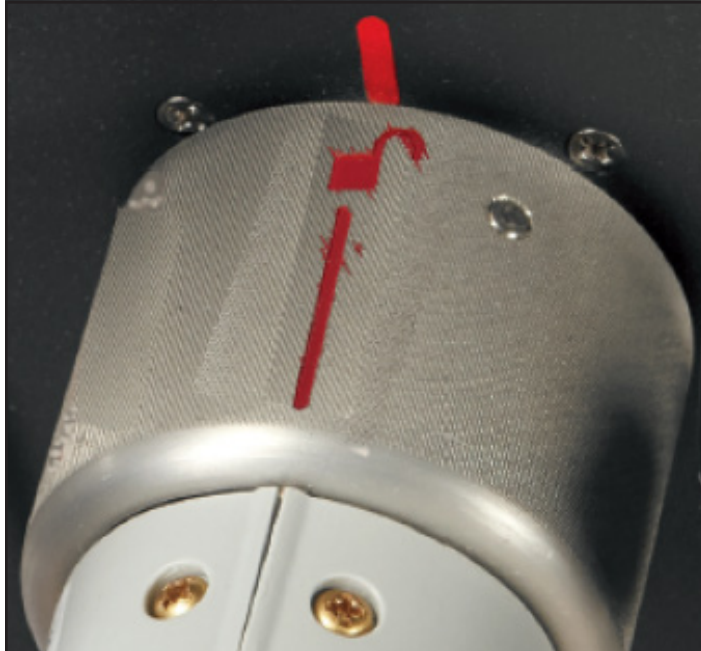
Figur 17. Koble fra strømkabel for koplingsbokskabelbunt

- b. Koble den fiberoptiske ledningen fra den fiberoptiske kontakten på konsollen ved å trekke i det svarte gummigrepet som vises i figur 18.



Figur 18. Koble fra fiberoptisk kabel for koplingsbokskabelbunt

- c. Koble gass-slangen fra gasskopplingskontakten på konsollen ved å vri gasskopplingsmuffen med klokken til ulåst posisjon (figur 19).



Figur 19. Koble fra koplingsbokskabelbunt (gasskopplingsmuffe i ulåst posisjon)

- d. Koble fra sikkerhetskabelen for gass-slangen.
 - e. Plasser beskyttelsesdekslene på kontaktene for koplingsbokskabelbunten på konsollen for å beskytte mot støv og smuss.
10. Koble koplingsbokskabelbunten fra koplingsboksen i kontrollrommet.
- a. Koble strømledningen fra strømuttaket på koplingsboksen ved å trekke i det rillete grepet som vises i figur 17.
 - b. Koble den fiberoptiske ledningen fra den fiberoptiske kontakten på koplingsboksen ved å trekke i det svarte gummigrepet som vises i figur 18.
 - c. Koble gass-slangen fra gasskopplingskontakten på koplingsboksen ved å vri gasskoplingsmuffen med klokken til ulåst posisjon (figur 19).
 - d. Koble fra sikkerhetskabelen for gass-slangen.
 - e. Plasser beskyttelsesdekslene på kontaktene for koplingsbokskabelbunten på koplingsboksen for å beskytte mot støv og smuss.
11. Koble fra koplingsbokskabelbunten fra det mobile tilkoplingspanelet i magnetrommet.
- a. Koble strømledningen fra strømuttaket på det mobile tilkoplingspanelet ved å trekke i det rillete grepet som vises i figur 17.
 - b. Koble den fiberoptiske ledningen fra den fiberoptiske kontakten på det mobile tilkoplingspanelet ved å trekke i det svarte gummigrepet som vises i figur 18.
 - c. Koble gass-slangen fra gasskopplingskontakten på koplingsboksen og det mobile tilkoplingspanelet ved å vri gasskoplingsmuffen med klokken til ulåst posisjon (figur 19).
 - d. Koble fra sikkerhetskabelen for gass-slangen.
 - e. Plasser beskyttelsesdekslene på kontaktene for koplingsbokskabelbunten på det mobile tilkoplingspanelet for å beskytte mot støv og smuss (figur 20).



Figur 20. Beskyttelsesdeksler

12. Koble koplingsbokskabelbunten fra koplingsboksen i magnetrommet.
 - a. Koble strømledningen fra strømuttaket på koplingsboksen ved å trekke i det rillede grepet som vises i figur 17.
 - b. Koble den fiberoptiske ledningen fra den fiberoptiske kontakten på koplingsboksen ved å trekke i det svarte gummigrepet som vises i figur 18.
 - c. Koble gass-slangen fra gasskopplingskontakten på koplingsboksen ved å vri gasskopplingsmuffen med klokken til ulåst posisjon (figur 19).
 - d. Koble fra sikkerhetskabelen for gass-slangen.
 - e. Plasser beskyttelsesdekslene på kontaktene for koplingsbokskabelbunten på koplingsboksen for å beskytte mot støv og smuss.
13. Rengjør konsollen, det mobile tilkoplingspanelet og koplingsbokskabelbuntene etter hver bruk i henhold til instruksjonene i avsnittet Rengjøre Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. Sjekk at systemet er tørt før det settes bort til oppbevaring.
14. Plasser beskyttelsesdekslene på kontaktene for koplingsbokskabelbunten, og plasser koplingsbokskabelbuntene i oppbevaringsposene.
15. Skyv skjermen ned i skjermoppbevaringsrommet før systemet settes bort til oppbevaring.

FORSIKTIG: Før du skyver ned skjermen, må du kontrollere at ingen gjenstand, for eksempel USB-minnebrikken, er blitt værende igjen i skjermoppbevaringsrommet. Vær forsiktig når skjermen foldes ned i skjermoppbevaringsrommet. Ikke bruk overdreven kraft så du skader skjermen.

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

16. Dekk til Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen og det mobile tilkoplingspanelet med dekslene som følger med.

Bytte gassflasker under en prosedyre

Hvis det blir nødvendig å bytte en gassflaske under en prosedyre, stopp alle fryse- og tineoperasjoner.

Standard oppsett av gassflaske

1. Planlegg hensiktsmessig tidspunkt å bytte en flaske på, ved å beregne hvor mye gass som kreves for å fullføre prosedyren. **Gassindikatoren** på navigasjonslinjen indikerer hvor mye tid som er igjen for hver gassflaske, basert på valgt gasstrømintensitet, type og antall nåler som benyttes. Ta også hensyn til antall fryse-/tinesykluser som er planlagt for prosedyren.
2. Sett en full gassflaske med riktig gasstype og renhet nær den tomme flasken, og sikre den.
3. Steng og stram til ventilene på begge gassflaskene.
4. Åpne langsomt den manuelle lufteventilen på konsollen for å avlufts gass fra systemet og gasstilførselsslangen. Vent til at alt trykket er sluppet ut og måleinstrumentene på begge gasstilførselsslangene viser null trykk.
5. Bruk en skrunøkkel for å fjerne målerinstrumentet fra den tomme gassflasken.
6. Koble måleinstrumentet til den fulle flasken.
7. Steng og stram til den manuelle lufteventilen.
8. Drei flaskeventilen på heliumgassflasken forsiktig mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskeventilen videre mot klokken for å åpne gassflasken til måleren viser tilstrekkelig gasstrøm.

9. Drei flaskeventilen på argongassflasken mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskeventilen videre mot klokken for å åpne gassflasken til måleren viser tilstrekkelig gasstrøm. Hvis det ikke vises noe argontrykk på systemets gassindikator, sjekk at argonstengeventilen er i stillingen OPEN (ÅPEN).
10. Fortsett kryoablasjonsprosedyren fra neste planlagte fryse- eller tine-fase.

Koble til to gassyndre

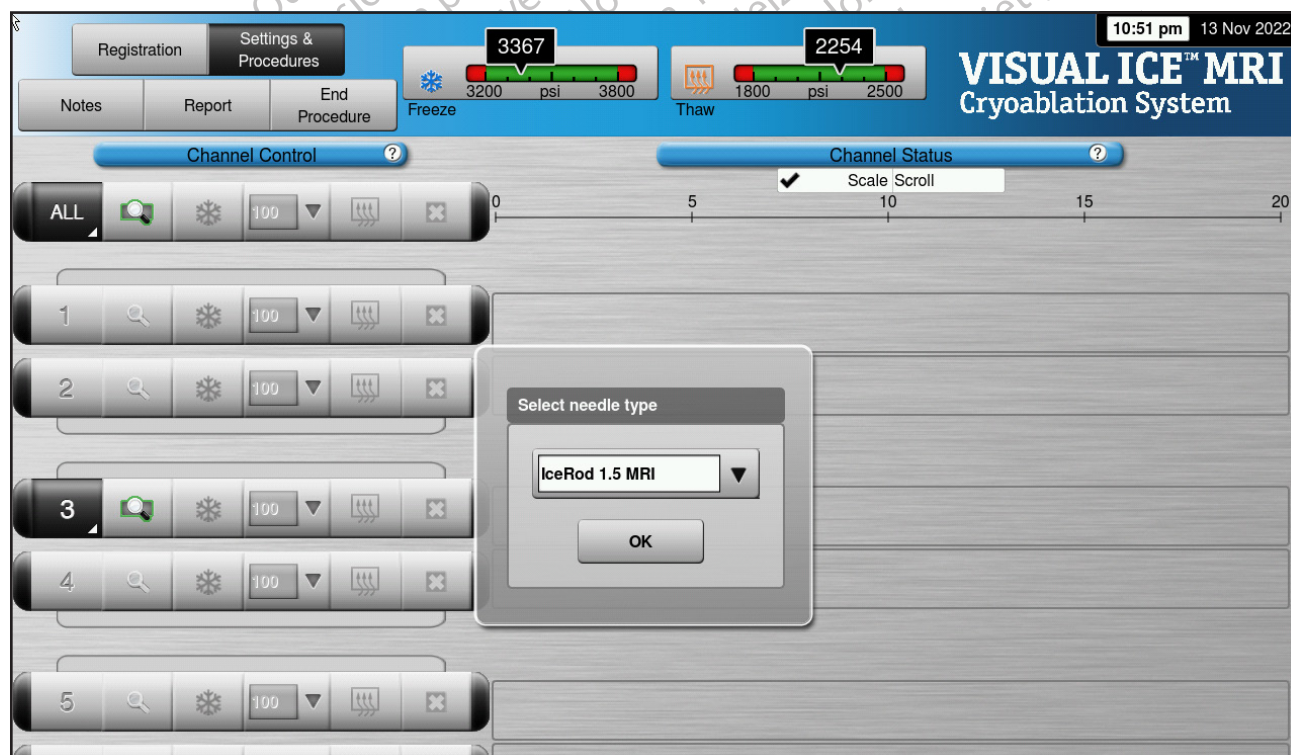
1. Sett en full argongassflaske med nødvendig renhet nær den tomme flasken, og sikre den.
2. Steng og stram til ventilen på den tomme gassflasken.
3. Åpne den manuelle lufteventilen på konsollen for å avluften gass fra systemet og gasstilførselsslangene. Vent til alt trykket er sluppet ut og trykkmåleren(e) på navigasjonslinjen viser null trykk.
4. Steng den manuelle lufteventilen.
5. Koble den ekstra gasstilførselsslangen til EZ-Connect2-adapteren for to sylindre, med hurtigkoplingene.
6. Koble den andre enden av den ekstra gasstilførselsslangen til den nye gassflasken.
7. Drei flaskeventilen på den nye gassflasken mot klokken en kvart omdreining. Sjekk at trykkavlesningen på trykkmåleren reagerer umiddelbart. Vri flaskeventilen videre mot klokken for å åpne gassflasken til måleren viser tilstrekkelig gasstrøm.

Avanserte kanalkontroller

Avanserte kanalkontroller for hver kanal gir alternativer for å endre nåletype for den valgte kanalen, lenke sammen to kanaler og programmere flere fryse/tine-sykluser.

Velg nåletype-kontroll

1. For å bytte nåletype for en kanal, trykk på knappen **Channel** (Kanal) for å åpne Advanced Channel Controls (Avanserte kanalkontroller) for kanalen (skjerm bilde 25).
2. Velg riktig nåletype fra nedtrekksmenyen.
3. Trykk på **OK**-knappen.

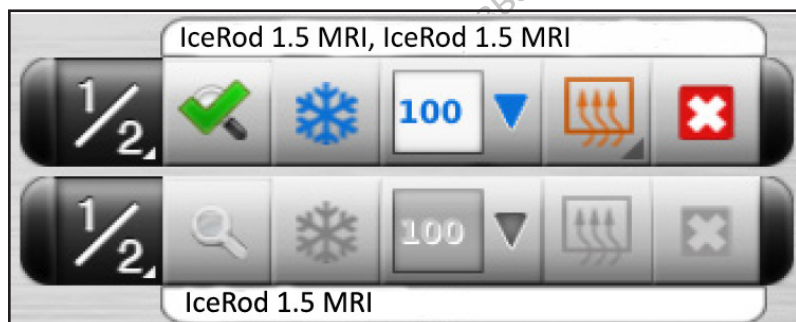


Skjerm bilde 25. Avanserte kanalkontroller

Koble kanaler

1. Trykk på og hold knappen **Channel** (Kanal) inne for å åpne *Advanced Channel Controls* (Avanserte kanalkontroller) for den aktuelle kanalen.
2. Trykk på **Link**-knappen (Koble) for å koble to kanaler sammen for simultan operasjon. Når to kanaler er koblet, viser **Channel**-knappen (Kanal) begge kanalene (skjerm bilde 26).

MERK: Denne funksjonen er ikke tilgjengelig på den kanalen som er merket **ALL** (ALLE). Du kan bare koble kanaler som er på det samme horisontale planet på nålegrensesnittet (f.eks. 1 og 2, 3 og 4, 5 og 6).

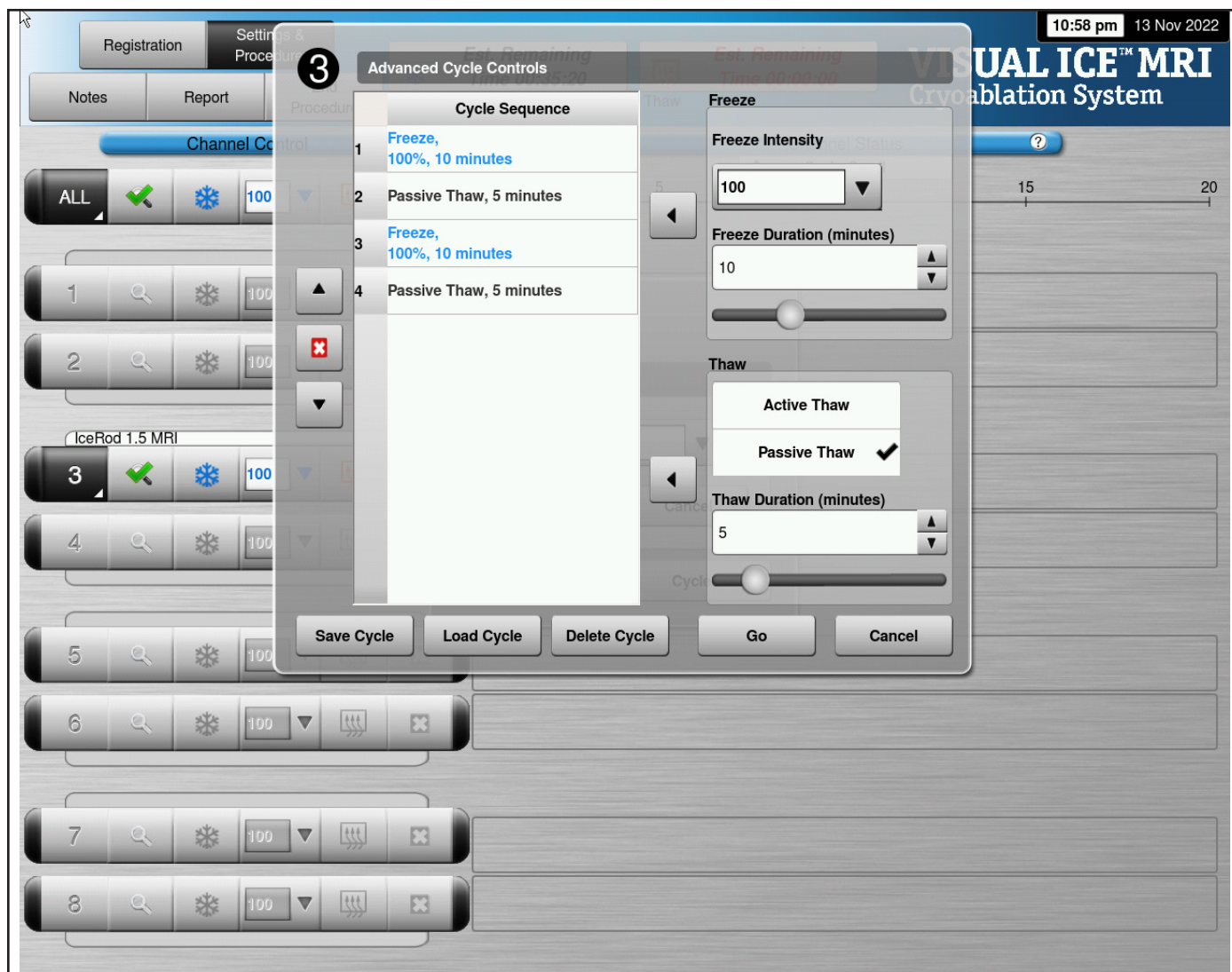


Skjerm bilde 26. Koblete kanaler

3. Trykk på **Unlink** (Frakoble) (åpnes ved å holde inne knappen **Channel** (Kanal)) for å fjerne koplingen mellom de to kanalene, slik at de opererer uavhengig av hverandre.

Syklusprogrammeringskontroll

1. Trykk på og hold inne knappen **Channel** (Kanal) for å åpne *Advanced Channel Controls* (Avanserte kanalkontroller) for den aktuelle kanalen.
2. Trykk på **Cycles**-knappen (Sykluser) for å åpne *Advanced Cycle Controls* (Avanserte sykluskontroller) og programmere fryse/tine-syklus(er) (skjerm bilde 27).



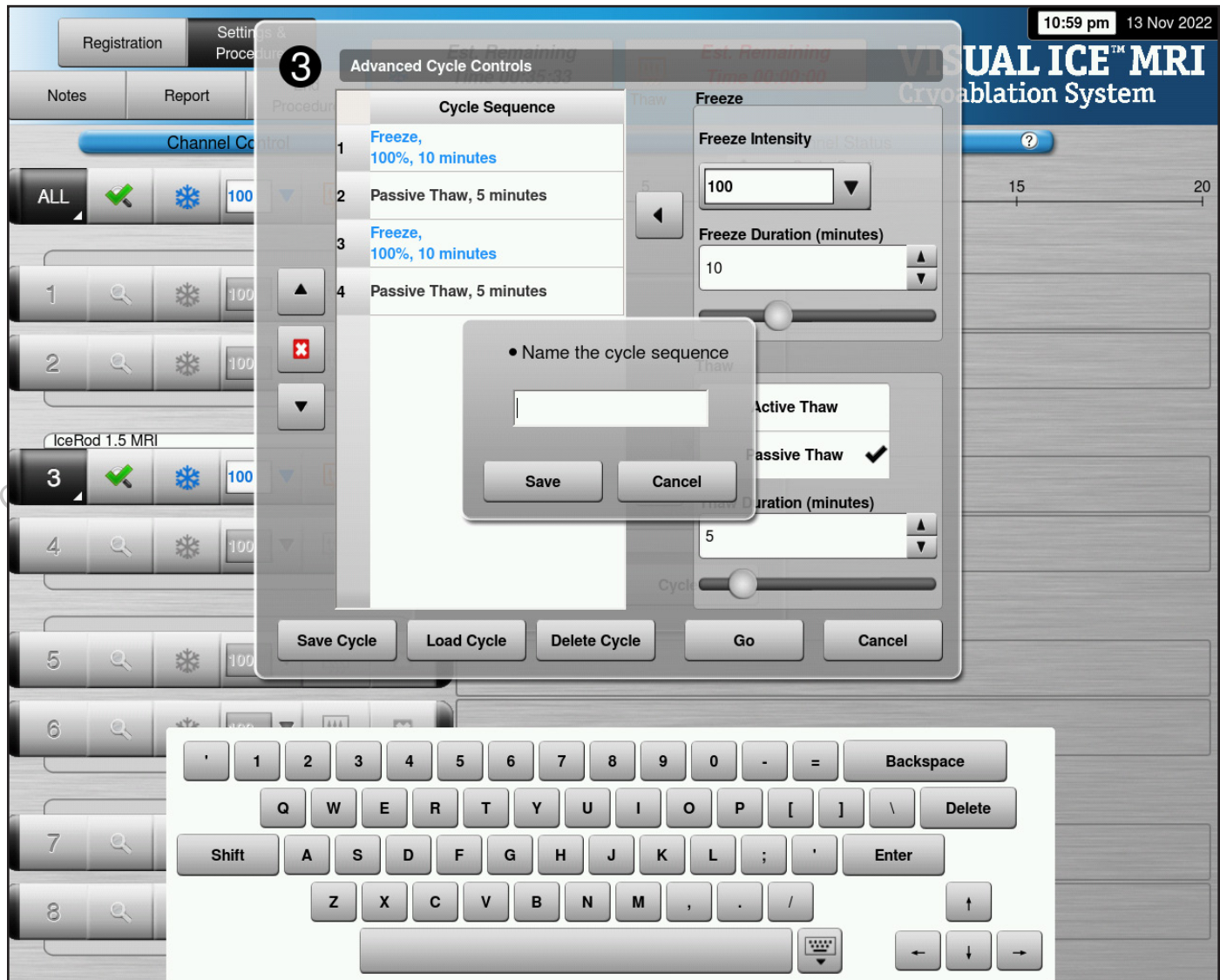
Skjerm bilde 27. Advanced Cycle Controls (Avanserte sykluskontroller)

3. Velg fryseintensitet fra Freeze-kontrollene (Frysing) med nedtrekksmenyen, og frysefasens varighet med riktig pil eller rullefelt.
4. Legg den programmerte frysesyklusen til menyen Cycle Sequence (Syklussekvens) ved å bruke den venstre **Arrow** (Pil)-knappen ved siden av Freeze-kontrollene (Frysing).
5. Velg ønsket tining ved å klikke på mulige alternativer i Thaw-kontrollene (Tining). Velg tiningens varighet med nedtrekksmenyen eller rullefeltet.
6. Legg den programmerte tinesyklusen til menyen Cycle Sequence (Syklussekvens) ved å bruke den venstre **pil**-knappen ved siden av Thaw-kontrollene (Tining).
7. Programmer ytterligere sykluser ved å gjenta trinn 3–6 etter behov.
8. Ordne syklussekvensen ved å markere en programmert syklus på Cycle Sequence-kontrollene (Syklussekvens). Flytt syklusen til ønsket sekvens ved å bruke **Up** eller **Down**-knappen (opp- eller ned-knappen).
9. Fjern syklusen fra Cycle Sequence (syklussekvens) ved å markere syklusen og trykke på **Stop**-knappen.
10. Trykk på **Go** (Start) for å starte kryoablasjonsprosedyren med de programmerte syklusene.

FORSIKTIG: Et avbrudd av en programmert fase avslutter den aktuelle fasen og den programmerte syklusen umiddelbart.

11. Gjenta trinn 1 til 10 for å programmere flere kanaler.

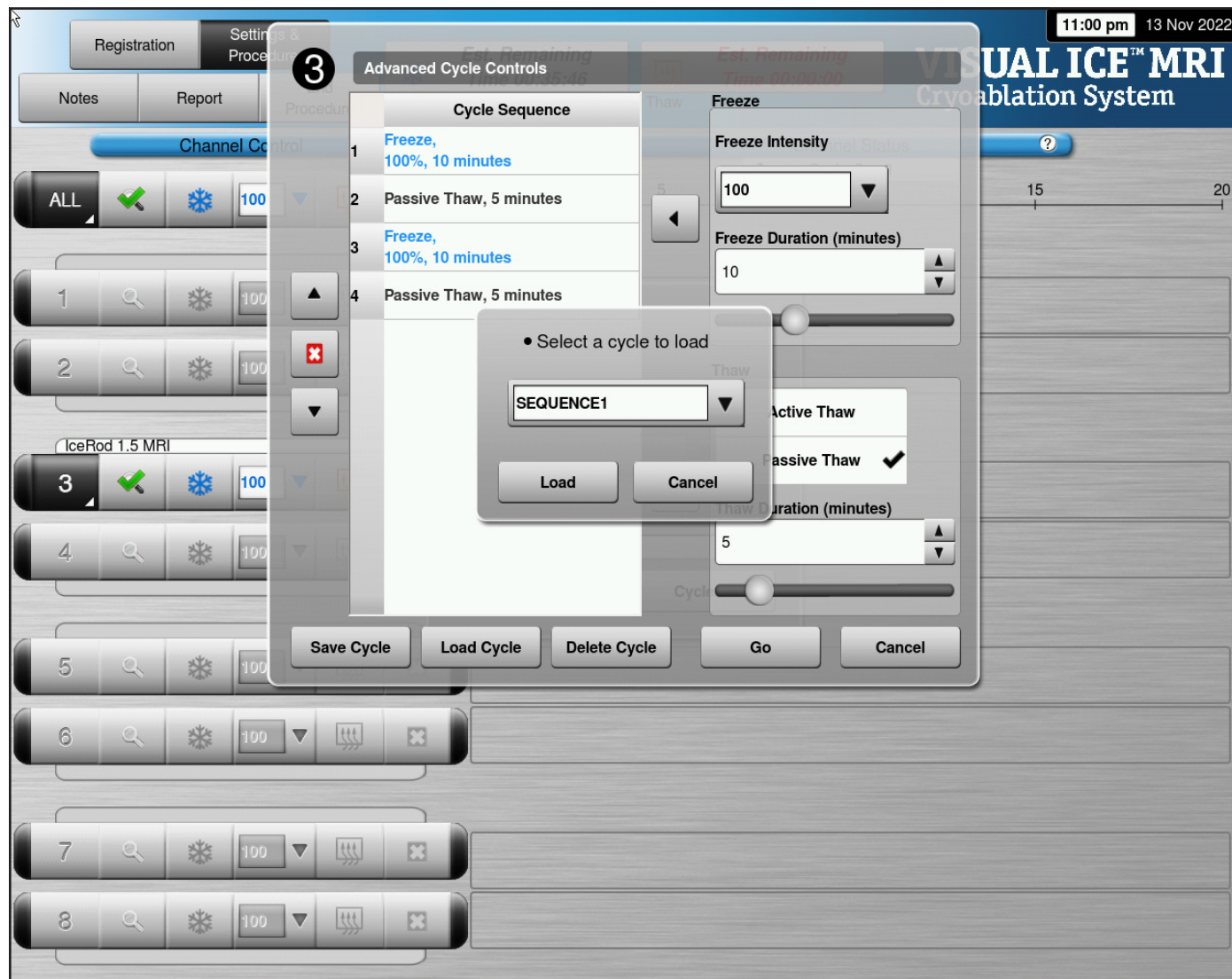
MERK: Programmerte sekvenser kan lagres ved å velge knappen **Save Cycle** (Lagre syklus). Gi sekvensen et navn, trykk deretter på **Save** (Lagre) (skjerm bilde 31).



Skjerm bilde 28. Cycle Sequence Controls (Syklussekvenskontroller)

Kjøre en lagret sekvens

For å starte en lagret sekvens, velg *Advanced Channel Controls* (Avanserte kanalkontroller) for valgt kanal, trykk på **Cycles** (Sykluser) og **Load Cycle** (Last inn syklus). Velg den lagrede sekvensen fra nedtrekksmenyen, trykk på **Load** (Last inn), trykk deretter på **Go** (Start) (skjermbilde 29).



Skjermbilde 29. Lagrede sekvenskontroller

ADMINISTRATIVE FUNKSJONER

Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Under *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) kan du velge systeminnstillinger som brukes under en kryoablasjonsprosedyre. Maksimum fem (5) brukerkontoer kan konfigureres for hvert Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystem.

Innstillinger som kan endres omfatter innstillinger for System, Procedure (Prosedyre), Registration (Registrering) og Units (Enheter) (se tabell 14). Kun servicepersonell kan justere systemets dato og klokkeslett. Systemadministratorer kan endre Time Zone (Tidssonen).

Når innstillinger er endret, trykk på **Back** (Tilbake) for å gå tilbake til skjermbildet *Startup* (Oppstart). Det vises en melding som oppsummerer endringene som er gjort i innstillingene, og som ber om bekreftelse for å lagre innstillingene. Trykk på **Yes** (Ja) for å lagre innstillingene, **No** (Nei) for å gå ut av skjermen uten å lagre endringene eller **Cancel** (Avbryt) for å gå tilbake til skjermen *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) og fortsette å gjøre endringer.

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

Skjerm bilde 30. Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Tabell 14. Kontroller for å Configure Settings (Konfigurere innstillinger)

Innstilling	Beskrivelse
Cylinder Volume (Gassflaskevolum)	Velg gassflaskevolum og måleenheter i henhold til standarden i den geografiske regionen. Gassflaskens volum og enheter kan bare endres av administrator eller servicepersonell.
Inactivity Timeout (Tidsavbrudd på grunn av inaktivitet)	Velg hvor lenge (fra 30 minutter til 180 minutter) systemet kan være inaktivt før det krever at du må taste inn passordet ditt på nytt. Standard tidsavbrudd for inaktivitet er 120 minutter.
Language (Språk)	Velg hvilket språk programvaren skal benytte.
Low Cylinder Alert (Varsling om lavt flaskevolum)	Velg ønsket påminnelsesintervall (0 minutter til 15 minutter) før gassindikatoren viser et varsel om at beregnet restvolum i gassflasken er lavt.
Link all channels (Koble alle kanalene)	Kryss av i denne boksen for automatisk å koble alle tilstøtende kanaler for samtidig drift (f. eks. 1 og 2, 3 og 4, 5 og 6, ...)
Passive thaw timer count up (Tidtager for passiv tining)	Kryss av i denne boksen for automatisk å vise medgått tid under passiv tining. Den digitale tidtakeren viser meldingen <i>Stopped</i> (Stoppet), og forløpt tid i passiv tining vises.
Custom Fields (Egendefinerte felt)	Legg inn egendefinerte navn for å navngi de to tilgjengelige egendefinerte feltene for registrering av opplysninger i skjermen <i>Registration</i> (Registrering).
Upload Registration (Last opp registrering)	Bruk nedtrekksmenyen for å aktivere eller deaktivere alternativet for å laste opp registreringsdata med prosedyrerapportene. Som standard blir ikke registreringsdata lastet opp. Denne funksjonen er kun tilgjengelig for administrator eller servicepersonell.
Clear Hospital Information (Slette sykehusinformasjon)	Slette sykehusets navn, adresse og legens navn fra systemets loggfil.
View HIPAA Logs (Se HIPAA-logger)	Vis HIPAA-loggene som inneholder klokkeslett, dato og bruker-ID for alle systemhandlinger som inneholdt eller benyttet elektronisk beskyttet helseinformasjon.
Time Zone (Tidssone)	Tidssonen kan endres av administrator eller servicepersonell. Visual-ICE MRI-kryoblasjonssystemet justerer automatisk for sommertid.
Pressure Units (Trykkenheter)	Velg trykkenhetene som gassindikatoren viser.

Kontrollknapper øverst på skjermen tilgjengeliggjør alternativene **Manage Users** (Administrer brukere) og **Manual Software Update** (Manuell programvareoppdatering).

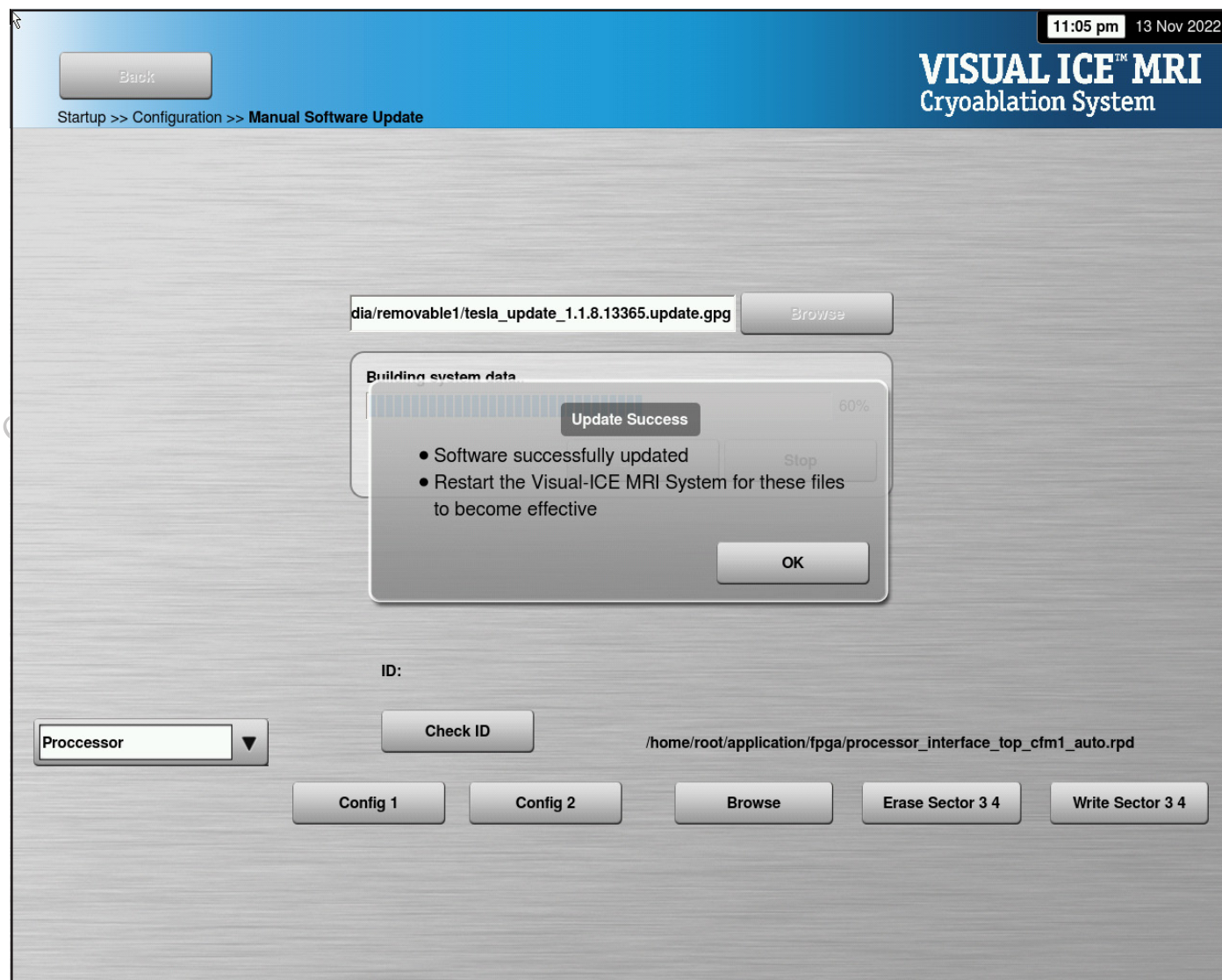
Manage Users (Administrer brukere): Velg brukernavnet ditt, og trykk på **Change Password** (Endre passord) for å endre passordet. Administrative brukere kan legge til brukere, slette brukere eller endre passordene deres.

Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering): Trykk på **Manuell Software Update** (Manuell programvareoppdatering) for å installere en programvareoppdatering via en USB-minnepinne. Denne funksjonen er kun tilgjengelig for administrator og servicebrukere.

Manual Software Update (Manuell programvareoppdatering)

Administrative brukere og servicebrukere kan oppdatere programvaren for Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet manuelt via en USB-minnepinne.

1. Trykk på **Manual Software Update** (Manuell programvareoppdatering) på skjermen *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) (skjermbilde 30).
2. Trykk på **Browse** (Bla gjennom) for å velge oppdateringsfilen, og trykk på **Update** (Oppdater).
En bekreftelsesmelding vises når programvareoppdateringen er fullført (skjermbilde 31).



Skjermbilde 31. Bekreftelse på programvareoppdatering

ETTER PROSEDYREN

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

Når det gjelder kunder i Australia, skal alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til enheten, rapporteres til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Rengjøring av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet

Rengjør Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet etter hver gangs bruk i henhold til trinnene nedenfor.

1. Rengjør berøringsskjermen når Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er slått AV.
 - Tørk forsiktig over skjermen med en fuktig gaskompress.
 - Bruk vann eller rengjøringsløsninger med isopropylalkohol.
 - Ikke bruk rengjøringsmidler som antiseptisk Betadine-løsning eller klor.
2. Rengjør konsollen, det mobile tilkoplingspanelet og koplingsboks buntene ved å tørke av hver med en fuktig gasklut.
 - Bruk såpevann eller rengjøringsløsninger med isopropylalkohol.
 - Ikke bruk rengjøringsmidler som antiseptisk Betadine-løsning eller klor.
 - Ikke la vann eller annen væske komme inn i nålenes tilkoplingsporter på nålegrensesnittet på det mobile tilkoplingspanelet. Nålenes tilkoplingsporter må holdes helt tørre til enhver tid.
3. Påse at rengjorte overflater er tørre før systemet slås av eller på.

Kassering

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

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

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

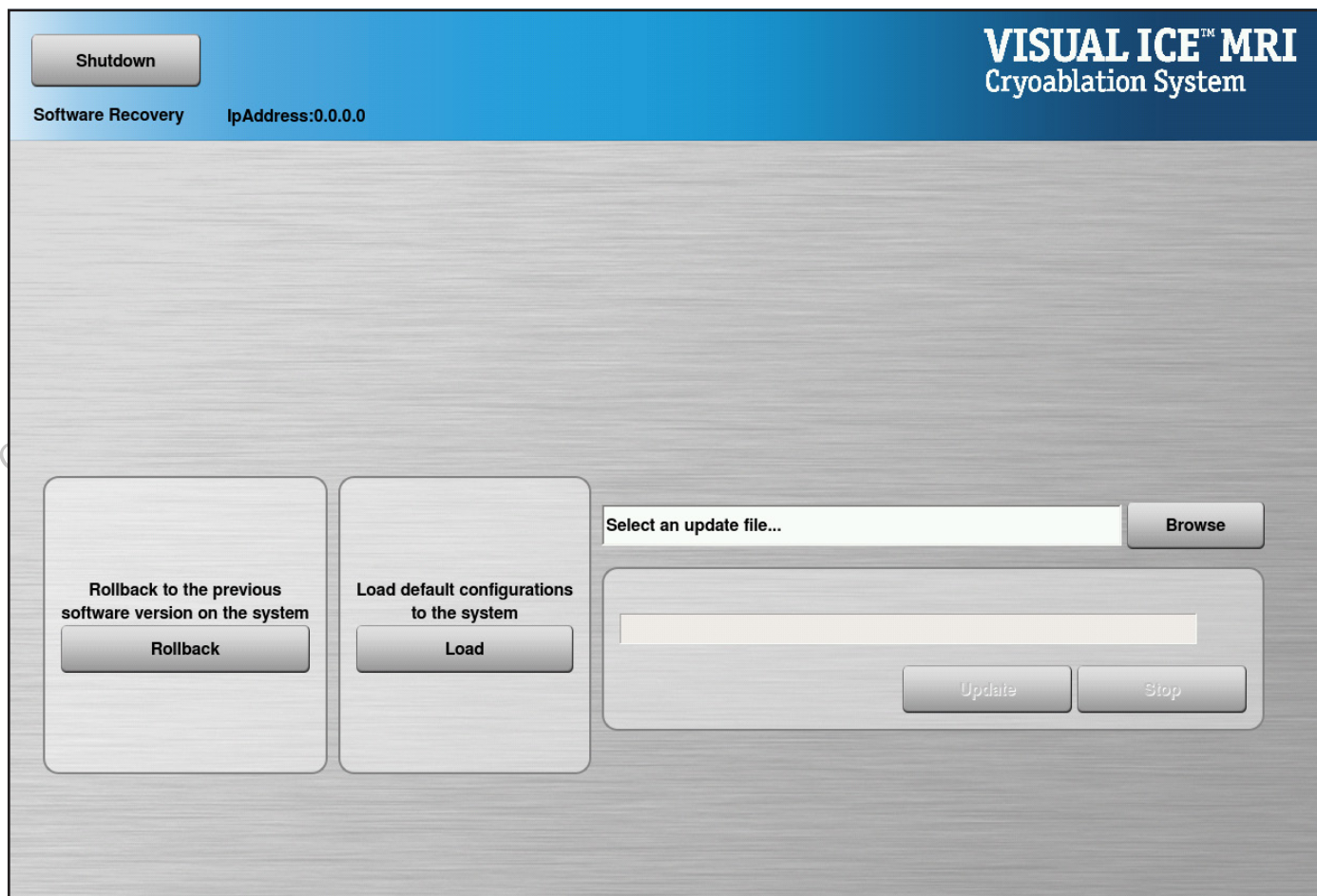
FEILSØKING

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

Software Recovery (Programvaregjenoppretting)

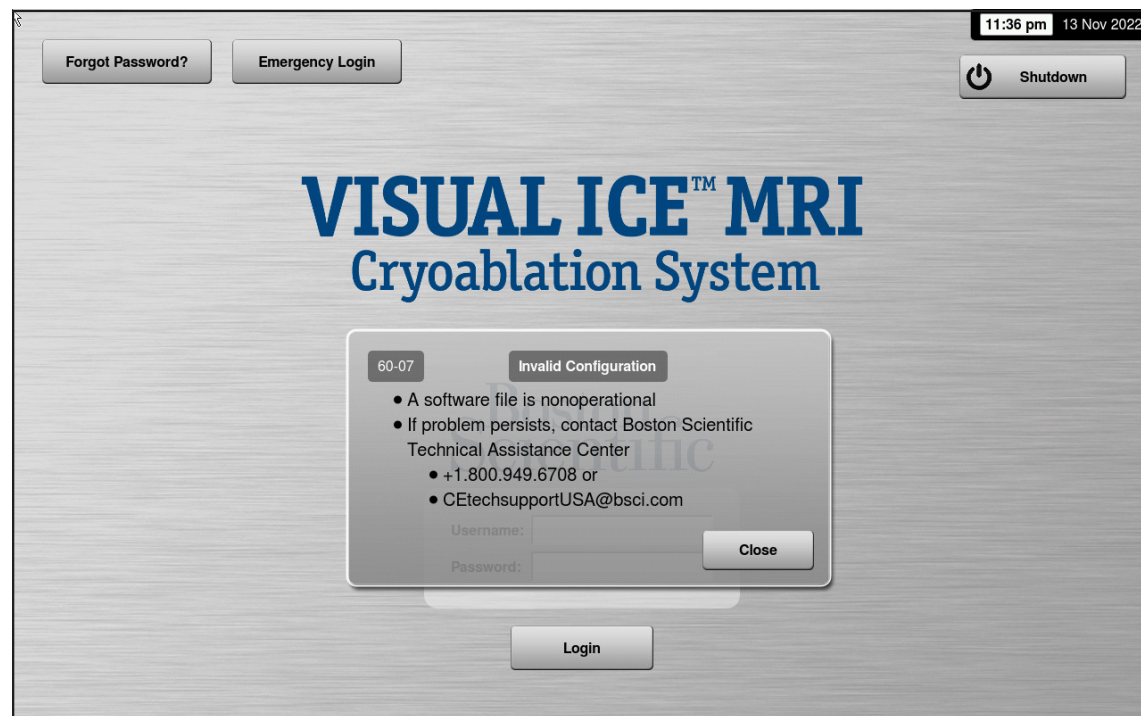
Skulle det oppstå programvarekorruptsjon eller -feil, kan programvaren gjenopprettes til forrige programwareversjon. Administrative og servicebrukere kan oppdatere programvare med en passende USB-minnepinne.

1. Avstengning av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.
2. Hold inne knappen for **Software Reset** (Tilbakestilling av programvaren) ved å sette inn enden på en utbrettet binders i tilbakestillingshullet på systemet, samtidig som du slår på systemet. Systemet viser skjermen *Software Recovery* (Programvaregjenoppretting).



Skjerm bilde 32. Skjermen for Software Recovery (Programvaregjenoppretting)

3. Trykk på knappen **Rollback** (Tilbakeføring) for å tilbakeføre programvaren til forrige programwareversjon.
4. **VALGFRITT:** Trykk på **Load** (Last inn) for å oppdatere programvaren hvis skjermen viste en melding på skjermbildet *Login* (Innlogging) om at programvarekonfigurasjonen er ugyldig (skjermbilde 33).



Skjermbilde 33. Melding om Invalid Configuration (Ugyldig konfigurasjon)

5. Hvis programvaren skal oppdateres til en nyere versjon som finnes på en USB-minnepinne:
 - Logg inn som administrativ bruker.
 - Trykk på knappen **Configure Settings** (Konfigurere innstillinger) på skjermbildet *Startup* (Oppstart) (skjermbilde 13).
 - Trykk på **Manual Software Update** (Manuell programwareoppdatering) på skjermen *Configure Settings* (Konfigurere innstillinger) (skjermbilde 21).
 - Sett inn USB-minnepinnen.

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

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

MERK:

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

Elektroniske, elektriske og brukerfeil-relaterte problemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Systemet slår seg ikke PÅ (dvs. viften går ikke), eller strømtilførselen avbrytes under prosedyren	1. Strømbryterknotten på systemets frontpanel eller strømbryteren på bakpanelet er AV (figur 2 og figur 3). Slå strømmen PÅ. 2. Strømledningen til Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen er koblet fra stikkontakten eller fra baksiden av konsollen. Koble strømledningen til Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen, og påse at den er satt helt inn. Koble strømledningen til stikkontakten. 3. Det er ikke strøm i stikkontakten. Sjekk at stikkontakten er slått ON (PÅ). Ring sykehusets biomedisinske ingeniør for assistanse, om nødvendig. 4. En sikring kan ha gått. Reservesikringer befinner seg i strømledningskontakten på systemet (figur 3). Se avsnittet Bytte sikring for instruksjoner om hvordan sikringer i systemet skal byttes ut.
Kanal eller nål gjenkjennes ikke av systemet og er ikke tilgjengelig for bruk	1. Kontroller at koplingsbokskabelbuntene er tilkoblet. Se avsnittene Koble til koplingsbokskabelbuntene i kontrollrommet og Koble til koplingsbokskabelbuntene i magnetrommet for informasjon om hvordan du kobler til koplingsbokskabelbuntene. 2. Sjekk den samsvarende kanallåsetappen, og påse at den er i helt låst stilling. 3. Minst én nål må settes inn i en kanal for at kanalen skal være tilgjengelig for bruk. 4. Kanalen kan være defekt. Ikke bruk denne kanalen. Flytt nålen(e) til en annen kanal. Utfør integritets- og funksjonstesten på nålen igjen.
Berøringsskjermen reagerer ikke	1. Styreplaten kan muligens brukes for å kontrollere systemet. 2. Slå av og start systemet på nytt ved hjelp av strømbryterknotten foran på systemet (figur 2).
USB-minnepinnen virker ikke Eller USB-minnepinnen gjenkjennes ikke av systemet	1. USB-minnepinnen er ikke koblet til USB-porten. Koble USB-minnepinnen til porten med ikonet for USB-port (figur 4). 2. USB-minnepinnen er ikke korrekt koblet til USB-porten. Fjern USB-minnepinnen fra systemets USB-port. Vent noen sekunder og koble USB-minnepinnen til USB-porten på nytt. 3. Hvis problemet fortsetter, prøv å bruke en annen USB-minnepinne. 4. USB-minnepinnen er defekt. Erstatt USB-minnepinnen med en ny USB-minnepinne.
Skjermbildet <i>Login</i> (Innlogging) vises etter at systemet har vært i hvilemodus fra skjermbildet <i>Procedure</i> (Prosedyre) i mer enn 2 timer	Oppgi riktig passord for å gå tilbake til skjermen <i>Procedure</i> (Prosedyre).
Berøringsskjermen blir blank under en prosedyre	Videokabelen kan være frakoblet. ADVARSEL: Ikke ta på skjermen hvis berøringsskjermen blir blank i mer enn fem (5) sekunder under en prosedyre. Slå umiddelbart av strømmen til systemet og avslutt prosedyren for å unngå utilsiktet aktivisering av nåler. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Skifte sikringer

Veiledning	Foto
1. Skru AV strømbryteren bak på Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen. Løsne fingerskruen på klemmen som holder ledningen på plass.	
2. Fjern strømledningen fra klemmen. Fjern de to skruene som holder klemmen, og fjern klemmen fra strøminntaket.	
3. Sett inn en liten skrutrekker i åpningen nederst på sikringsholderen for å vippe sikringsholderen ut av strøminntaket.	
4. Hold hånden under sikringsholderen, og trekk sikringsholderen forsiktig ut av strøminntaket. MERK: Det er fire sikringer i sikringsholderen.	
5. Fang sikringsholderen og sikringene når sikringsholderen fjernes fra strøminntaket. De to sikringene som er igjen i sikringsholderen, er de sikringene som er en del av systemets strømkrets.	
6. Erstatt sikringene i sikringsholderen med de to løse sikringene. MERK: Bruk kun sikringer som er spesifisert av Boston Scientific i Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsollen.	
7. Knepp sikringsholderen tilbake i strøminntaket. Sett klemmen på plass, plugg inn strømledningen og stram til fingerskruen på klemmen.	

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

Gassproblemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Visual-ICE MRI-kryoblasjonssystemet tillater ikke testing av en nål i en låst kanal	1. Sjekk at systemet har driftstrykk. Se tabell 7 for informasjon om driftsgasstrykk. 2. Kontroller at koplingsbokskabelbuntene er tilkoblet. Se avsnittene Koble til koplingsbokskabelbunten i kontrollrommet og Koble til koplingsbokskabelbunten i magnetrommet for informasjon om hvordan du kobler til koplingsbokskabelbuntene. 3. Argon-stengeventilen kan være i ARGON AV-stillingen. Kontroller at argon-stengeventilen (figur 3) er i ARGON PÅ-stillingen for å tillate nok gasstrøm. 4. Om nødvendig, åpne ventilen på gassflasken ytterligere ved å vri ventilen mot urviseren for å tillate nok gasstrøm. Sjekk at riktig trykk vises på gassindikatoren.
Nålen fryser ikke under nålens integritets- og funksjonstest	1. Ventilen på argongassflasken kan være stengt. Åpne gassflaskens ventil ved å dreie ventilen på gassflasken mot urviseren for å gi nok gasstrøm. Sjekk at riktig trykk vises på gassindikatoren. 2. Sjekk at argongassflasken er koblet til argoninntaket. 3. Nålen kan være tilstoppet (av støv eller is). Prøv å teste den igjen. 4. Hvis nålen fremdeles ikke fryser: • Trykk på Stop (Stopp)-knappen for å stoppe all aktivitet på kanalen. • Hold nålens kopling fast med en hånd, og lås opp kanalen for å koble fra nålen. • Flytt nålen til en annen kanal og kjør testen igjen. MERK: Hvis bare én nål er koblet til kanalen, kan det være igjen litt resttrykk bak nålekoplingen. 5. Hvis problemet vedvarer, må du bytte ut nålen med en ny nål og ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
Ingen heliumgass kommer til nålen	1. Heliumgassflaskens ventil kan være lukket. Åpne ventilen på gassflasken ved å dreie den mot urviseren for å gi nok gasstrøm. Sjekk at riktig trykk vises på gassindikatoren. 2. Nålen kan være tilstoppet: • Trykk på Stop (Stopp)-knappen for å stoppe all aktivitet på kanalen. • Hold nålens kopling fast med en hånd, og lås opp kanalen for å koble fra nålen. • Flytt nålen til en annen kanal og kjør testen igjen. MERK: Hvis bare én nål er koblet til kanalen, kan det være igjen litt resttrykk bak nålens kopling. 3. Hvis problemet fortsetter, erstatt nålen med en ny nål.
Den manuelle lufteventilen lekker gass	Den manuelle lufteventilen kan være åpen. Steng den manuelle lufteventilen helt.

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Det høres en hvesende lyd før nålene kobles til	1. Sjekk at det regulerte trykket er innenfor grenseverdiene for arbeidstrykk (grønt område på gassindikatoren). Systemet kan avluftes for å redusere trykket til under 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) for å hindre skade på systemet. Hvis trykket faller til innenfor arbeidstrykkområdet, vil systemet fungere som normalt. 2. Den automatiske lufteventilen kan sitte fast i åpen stilling. Hvis den manuelle lufteventilen er helt lukket og hveselyden vedvarer, må du slå av systemet og kontakte Boston Scientific tekniske assistansesenter.
Trykket som vises på gassindikatoren viser at gasstrykket er for lavt (Tabell 7)	1. Sjekk at argon-stengeventilen er åpen. 2. Kontroller at argongassflaskens ventil er åpen nok til å gi gasstrøm. If necessary, open the valve approximately another half turn (Gassflaskens avstengingsventil er ikke åpen til å gi tilstrekkelig flyt. Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til.) 3. Sjekk at det er høyt nok trykk i gassflasken ved å se på måleren på flasken. 4. Erstatt flasken om nødvendig.
Under nålens integritets- og funksjonstest fryser nålen i de første 45 sek. av testen istedenfor å tine, og så begynner den å tine i 15 sek. istedenfor å fryse	Gass-slangene er koblet feil (f.eks. heliumgassstilførselsslangen er koblet til argonflasken og omvendt). • Avslutt prosedyren. • Luft ut høytrykksgass fra systemet. • Koble fra gasstilførselsslangene og koble dem til igjen på korrekt gassflaske. • Start en ny prosedyre. • Kjør nåletesten igjen.
Det er vanskelig å løsne på trykkmåleren koblet til flasken, eller argongassstilførselsslangen kan ikke kobles fra argoninntakskoplingen.	Gass-slangene ble ikke luftet, og gass-slangene er fremdeles under trykk. ADVARSEL: Hvis det er vanskelig å løsne trykkmåleren som er koblet til flasken, eller argongassstilførselsslangen ikke kan frakobles argongassinntakskoplingen, må du ikke bruke overdreven kraft for å frigjøre gasstilførselsslangen eller løsne trykkmåleren. Gass-slangen kan fremdeles stå under trykk. • Kontroller at gassflaskene er STENGT. • Kontroller at trykkmåleren på gassflasken viser 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Hvis du ser på skjermbildet <i>Procedure</i> (Prosedyre), sjekk at gassdisplayet viser at gass ikke er tilkoblet. • Hvis Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er PÅ, avslutt prosedyren og luft ut systemet med den automatiske luftefunksjonen. • Hvis du fortsatt ikke kan koble fra gasstilførselsslangene, eller hvis systemet er AV, åpne den manuelle lufteventilen bak på systemet for å avluft systemet helt. • Når avluften er ferdig, steng den manuelle lufteventilen.
Gass begynner å lekke gjennom en nåleport etter at gasstrømmen ble startet med knappene Test , Freeze (Frysing) eller Thaw (Tining)	Kanalen kan ha en løs eller ødelagt kontakt. • Koble fra nålen og flytt den til en annen kanal. • Utfør integritets- og funksjonstesten igjen på nålen. • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Mekaniske problemer

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Nålen kan ikke kobles fast i nåleporten	1. Kontroller at låsetappen er i stillingen "UNLOCKED" (ulåst). 2. Nålens kopling kan være defekt. Bruk en annen nål. 3. Det kan være restgassstrykk i nåleporten. Bruk en annen kanal. 4. Sjekk hva gassindikatoren viser. Hvis det er trykk i systemet, avslutt prosedyren og luft ut systemet med den automatiske luftefunksjonen.
Låsetappen på nålegrensesnittet kan ikke settes i posisjonen LOCKED (LÅST)	1. Kontroller at alle nålene i kanalen er helt satt inn i nåltilkopplingsportene. 2. Låsetappen kan være defekt. Flytt nålen til en annen kanal. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service. 3. Sjekk hva gassindikatoren viser, og kontroller at systemet ikke står under trykk. Hvis det er trykk i systemet, avslutt prosedyren og luft ut systemet med den automatiske luftefunksjonen.
Konsollen beveger seg ikke fritt	1. Frigjør bremsene for å låse opp forhjulene. 2. Sjekk bremsene på bakhjulene og påse at de er av.

Gassflaske og gasstilførselsslange

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Sikkerhetskabel mangler enten på flaskesiden eller på systemsiden av gasstilførselsslangen.	Ikke bruk en gasstilførselsslange uten en sikkerhetskabel. Å gjøre dette kan kompromittere sikkerheten til personell i rommet. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for videre veiledning.
En måler eller en gasstilførselsslange er skadet.	Ikke bruk noen defekte produkter. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for nytt tilbehør.
En gasslekkasje ble oppdaget mellom måleenhetens adapter og flaskeventilen.	• Dra til tilkoplingen med skrunøkkelen som fulgte med Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet. • Steng flaskens ventil og luft ut gassen fra Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet og gasstilførselsslange med den manuelle lufteventilen (figur 3). Sjekk at systemtrykket er avluftet. Løsne og fjern måleradapteren. Sjekk at det ikke finnes smuss på gassflaskens koplingspunkt. Rengjør tetningsflaten etter behov for å fjerne smuss. Sett måleradapteren på flaskeventilen på nytt, og stram den til med skrunøkkelen som fulgte med Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet.

Koplingsbokskabelbunter

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Det er vanskelig å koble til kontaktene for koplingsbokskabelbunt	1. Kontroller at kontaktene er innrettet med innrettingsmerkene på kontaktene. Se avsnittene Koble til koplingsbokskabelbunt i kontrollrommet og Koble til koplingsbokskabelbunt i magnetrommet for informasjon om hvordan du kobler til koplingsbokskabelbuntene. 2. Inspiser kontaktene for skade. Hvis kontaktene er skadet, må du kontakte Boston Scientifics tekniske assistansesenter. Bruk ikke en skadet koplingsbokskabelbunt.

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Det er vanskelig å løsne gasskoplingsmuffen for koplingsbokskabelbuntene	Gass-slangene ble ikke luftet, og gass-slangene er fremdeles under trykk. ADVARSEL: Ikke bruk overdreven kraft for å frigjøre koplingsbokskabelbuntens gasskoplingsmuffe. Gass-slangene kan fremdeles stå under trykk. • Kontroller at gassflaskene er STENGT. • Hvis Visual-ICE MRI-systemet er slått AV, slår du på systemet og venter tretti sekunder til systemet ventileres automatisk. • Hvis Visual-ICE MRI-systemet er PÅ, avslutt prosedyren og luft ut systemet med den automatiske luftefunksjonen. • Når avluftingen er ferdig, steng den manuelle lufteventilen. • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
Det er vanskelig å koble fra kontaktene for koplingsbokskabelbuntene	Se avsnittet Slå av systemet for informasjon om frakopling av koplingsbokskabelbuntene.

Mobilt tilkoplingspanel

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Det er vanskelig å flytte det mobile tilkoplingspanelet	Kontroller at alle hjullåsspaker er låst opp. Se figur 9 i avsnittet Hjullåsspaker.
LED-lampen for gasstrykk lyser ikke	1. Sikre at koplingsbokskabelbuntene er tilkoblet. Se avsnittet Koble til koplingsbokskabelbuntene i kontrollrommet og Koble til koplingsbokskabelbuntene i magnetrommet for informasjon om hvordan du kobler til koplingsbokskabelbuntene. 2. Kontroller at systemet er slått på. 3. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
Testkanal 8-knappen svarer ikke	1. Kontroller at det er en nål i kanal 8 og at låsetappen er innkoblet. 2. Trykk på testknappen for kanal 8 på konsollen 3. Kontroller at systemet er påslått. 4. Kontroller at koplingsbokskabelbuntene er tilkoblet. Se Koble til koplingsboksbuntene i kontrollrommet og Koble til koplingsbokskabelbuntene i magnetrommet for informasjon om hvordan du kobler til koplingsbokskabelbuntene. 5. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
STOPP ALT-knappen svarer ikke	1. Trykk på STOPP ALT-knappen på konsollen. 2. Kontroller at systemet er påslått. 3. Kontroller at koplingsbokskabelbuntene er tilkoblet. 4. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.

Nåler

Symptom	Mulige årsaker/løsninger
Under frysefasen eller etter tinefasen danner det seg ingen iskule eller en liten iskule på nålen(e) i en gitt kanal	- Utfør følgende trinn i rekkefølgen de er beskrevet: - Stopp frysing/tining for alle kanaler. - Tin de(n) problematiske nålen(e) i minst ett minutt. - Frys nålen(e) for å sjekke riktig funksjon. - Dersom problemet fortsetter, skal du koble en ny nål til en annen kanal og teste den nye nålen. Fortsett prosedyren med den nylig testede nålen. - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Under nålens integritets- og funksjonstest observeres det bobler som kommer fra nålen	ADVARSEL: Ikke bruk nålen. - Koble nålen fra det mobile tilkoplingspanelet og legg nålen til side. - Returner nålen til Boston Scientific for evaluering. - Bruk en annen nål for å fortsette prosedyren. - Test den nye nålen for å sjekke nålens integritet og funksjon. - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.
Nålen ble bøyd eller skadet under utpakking eller bruk	ADVARSEL: Ikke bruk nålen. - Legg nålen til side. - Bruk en annen nål for å fortsette prosedyren. - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for ytterligere instruksjoner når prosedyren er fullført.

Meldinger

Visual-ICE MRI-systemet viser en melding på brukerkontrollpanelet når en bruker behøver hjelp eller når bruker-, nåle-, eller systemfeil avdekkes.

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

INNLOGGING

Melding	Meldingsårsak/løsninger
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required	Det ble ikke oppgitt noe navn. ELLER Det oppgitte navnet stemmer ikke med navnene som er tildelt i systemet.
(10-01 Innlogging) - Du har ikke oppgitt korrekt brukernavn - Oppgi brukernavn på nytt - Kontakt din systemadministrator hvis du trenger hjelp - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig	

Melding	Meldingsårsak/løsninger
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (10-02 Innlogging) • Du har ikke oppgitt riktig passord • Oppgi passordet på nytt • Kontakt din systemadministrator hvis du trenger hjelp • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis ytterligere assistanse er nødvendig)	Passord ble ikke angitt. ELLER Passordet som ble oppgitt, samsvarer ikke med passordet som er forbundet med brukernavnet.
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the Reset button (10-03 Nullstill passordspørsmål) • For å tilbakestille passordet ditt, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter • Videreformidle oppfordringskoden i skjermen nedenfor • Legg inn svaret fra teknisk assistansesenter • Trykk på knappen Reset (Tilbakestill))	Brukeren har glemt passordet, trykket på knappen Forgot Password (Glemt passord) og fikk en oppfordringskode som skal formidles til teknisk assistansesenter.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Passordtilbakestilling) • Ditt passord er tilbakestilt til XXX • Endre ditt passord i konfigurasjonsskjermen når det passer deg)	Brukeren oppga riktig svar på passordspørsmålet og skal nå kunne angi det nye passordet.
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 Nøddinnlogging) • For å få en nøddinnlogging, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter • Videreformidle oppfordringskoden i skjermen nedenfor • Legg inn svaret fra teknisk assistansesenter • Trykk på knappen Login (Innlogging))	Brukeren ba om en nøddinnlogging, og fikk en oppfordringskode som skal formidles til kundeservice.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (10-06 Feil svar) - Du har ikke oppgitt riktig svar - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få en oppfordringskode på skjermen)	Bruker prøvde å få tilgang til nødinnlogging, og svarte ikke korrekt på oppfordringen. Bruker må kontakte tekniske assistansesenter for å få et nødinnloggingssvar. MERK: Denne handlingen tilbakestiller ikke passordet.
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 Feil svar) - Du har ikke oppgitt riktig svar - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å få en oppfordringskode på skjermen)	Bruker prøvde å nullstille sitt passord og svarte ikke med riktig oppfordringskode. Bruker må kontakte teknisk assistansesenter for å tilbakestille passordet sitt.

PROSEDYRE

Melding	Meldingsårsak/løsninger
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (20-01 Kan ikke starte test) - Gasstrykket er for lavt/høyt til å kunne starte prosedyren - Sjekk at gassylindrene har nok trykk for å kunne starte prosedyren)	Brukeren trykket på Test -knappen da en av gassflaskene ennå ikke var tilkoblet, eller så er gasstrykket under driftstrykket (se tabell 7). For å fortsette må gassylindre med tilstrekkelig trykk kobles til.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Argon-stengeventil) - Argon-stengeventilen kan være stengt - Sjekk, og åpne om nødvendig)	Ved oppstart av systemet ble det registrert at gassen var tilkoblet, men ingen gass gikk inn i systemet. Argonstengeventilen kan være stengt. For å fortsette, må argonstengeventilen åpnes.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO (20-03 Test alle - Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig - Legg nålene (en for en eller i grupper) i fatet slik at hele lengden av nåleskaftet er senket ned i vannet eller saltløsningen. Observer nålene under kjøring av testsyklusene for å sikre at det ikke finnes luftbobler og at det dannes en liten iskule under sekvensens frysedel. - Vil du initiere testen i alle kanaler eller bare i kanalene som ikke er testet? JA NEI)	Brukeren valgte Test-knappen i kanalen ALL (ALLE) for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte test for alle tilkoblede nåler eller for bare kanalene som ikke er testet.
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 Fryse alle kanaler - Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig - Ønsker du å starte frysing av alle aktive nåler nå? JA NEI)	Bruker valgte Freeze-knappen (Frysing) for ALL (ALLE) kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette, må bruker bekrefte frysing av alle aktive nåler.
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 Fryse alle-intensitet - Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig. - Ønsker du å bruke [x %] fryseintensitet på alle nålene nå? JA NEI)	Bruker valgte fryseintensitet i ALL (ALLE) kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte at den valgte intensiteten skal brukes på alle aktive nåler.
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 Tin alle kanaler - Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig - Ønsker du å starte tining av alle aktive nåler nå? JA NEI)	Brukeren valgt Thaw-knappen (Tining) for ALL (ALLE) kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte tining av alle aktive nåler.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
20-07 Stop All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to stop activity in all needles now? YES NO (20-07 Stopp alle kanaler - Du valgte å kontrollere alle nålene samtidig - Ønsker du å stoppe aktiviteten i alle nålene nå? JA NEI)	Bruker valgte Stop -knappen i ALL (ALLE) kanaler for å kontrollere alle aktive kanaler. For å fortsette må bruker bekrefte stopp for alle aktive nåler.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Avslutt prosedyre - Er du sikker på at du ønsker å avslutte prosedyren? JA NEI)	Bruker valgte End Procedure (Avslutt prosedyre), og må bekrefte ønsket om å avslutte prosedyren.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automatisk avlufting - Ønsker du å avlufter høytrykksgass automatisk fra systemet? JA NEI)	Brukeren er gitt et valg om automatisk avlufting av høytrykksgass fra systemet.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automatisk avlufting - Er gasstilførselen stengt? JA AVBRYT)	Hvis brukeren velger alternativet for automatisk avlufting, må brukeren bekrefte at gasstilførselen er stengt før automatisk avlufting aktiveres.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automatisk avlufting - Gasstrykket synker ikke - Kontroller at gassflaskens stengeventil er lukket)	Brukeren valgte automatisk avlufting av høytrykksgass på slutten av en prosedyre, men trykket sank ikke. Brukeren må sørge for at ventilen er stengt.
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 avlufting - Avlufting pågår - Hvis nåler fortsatt er tilkoblet, må du ikke låse opp kanaler eller koble fra nåler før avluftingen er ferdig)	Brukeren valgte automatisk avlufting av høytrykksgass i slutten av prosedyren.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Automatisk avlufting - Automatisk avlufting er utført)	Brukeren valgte automatisk avlufting av høytrykksgass i slutten av prosedyren.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (20-17 Gassavlufting) - Før gasstilførselsslangen frakobles, utfør manuell avlufting av Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet ved hjelp av den manuelle lufteventilen på baksiden av maskinen)	Brukeren valgte å ikke bruke den automatiske funksjonen for å avluften høytrykksgass fra systemet.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Nedstengning av systemet) - Ønsker du å slå systemet av? JA NEI	Bruker valgte Shutdown (Nedstengning) på login screen (innloggingsskjerm bildet) for å stenge ned systemet.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Prosedyretidsavbrudd) - Prosedyren har overskredet tillatt tid - Prosedyren avsluttes)	Prosedyren har overskredet den tillatte varigheten på 8 timer.
20-26 STOP ALL STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 STOPP ALT) STOPP ALT-knappen har blitt trykket på det mobile tilkoplingspanelet)	Bruker trykket på Stopp ALT -knappen på det mobile tilkoplingspanelet.
20-27 Testing channel 8 Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Testkanal 8) Testkanal 8-knappen har blitt trykket på det mobile tilkoplingspanelet)	Brukeren trykket på Test Channel 8 (Testkanal 8) på det mobile tilkoplingspanelet. Testing av nålens integritet og funksjon vil bli utført 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 Mobilt tilkoplingspanel ikke registrert) - Koble til mobilt tilkoplingspanel eller, hvis allerede i prosedyreskjermen: - Koble til mobilt tilkoplingspanel eller avslutt prosedyre)	Det mobile tilkoplingspanelet var ikke tilkoblet da prosedyren ble startet eller ble frakoblet under prosedyren. Løsninger: Kontroller at koplingsbokskabelbunten mellom koplingsboksen og det mobile tilkoplingspanelet er tilkoblet. Se avsnitt 4.6 for informasjon om tilkopling av koplingsbokskabelbunten i magnetrommet.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (20-29 Koplingsbokskabelbuntenhet ikke gjenkjent) • Kontroller tilkoplingene til Visual-ICE MRI-systemet • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer)	Det mobile tilkoplingspanelet er tilkoblet, men er ikke kalibrert. Motstanden i koplingsbokskabelbunten er ikke innenfor toleransene til de lagrede kalibrerte verdiene. Løsninger: 1. Koble fra koplingsbokskabelbuntene og kople dem til igjen i magnet- og kontrollrom. 2. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer for å avtale service.

GASS

Melding	Meldingsårsak/løsninger
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (30-01 Automatisk avlufting) • Gassen ble ikke riktig avluftet fra Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet da systemet sist ble brukt • Avluft systemet enten ved hjelp av automatisk avlufting eller den manuelle lufteventilen)	Ved oppstart er det gasstrykk igjen i systemet som vil gjøre det vanskelig å koble til nåler.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Gassavlufting) • Avluft Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet manuelt ved hjelp av ventilen på baksiden av maskinen)	Brukeren trykket på Close (Lukk) etter å ha mottatt beskjed om at gassen ikke ble avluftet på korrekt måte sist gang systemet ble brukt. For å bli kvitt det gjenværende gasstrykket må brukeren avluften glass manuelt ved å bruke den manuelle lufteventilen.
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (30-03 Lavt gassnivå) • Lite gjenværende argon-/heliumgass på flasken • Skift ut gassflasken med en ny så fort som mulig)	Systemet viste et varsel om at beregnet resterende volum i gassflasken er lavt. Varslet kan konfigureres av brukeren for å vises i et intervall på 0 minutter til 15 minutter. (Se tabell 14, Low Cylinder Alert (Varsel om lavt flaskenivå)).

PROGRAMVARE

Melding	Meldingsårsak/løsninger
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Oppdatering mislyktes - Det oppsto en feil under oppdateringen - Prøv å oppdatere på nytt)	Det oppsto en feil under brukers oppdatering av systemet, som hindret gjennomføring av oppdateringen. Forsøk en ny oppdatering.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Oppdatering mislyktes - Det oppstod en feil under opplastingen - Prøv å laste opp på nytt)	Det oppsto en feil under brukers oppdatering av systemet, som hindret gjennomføring av opplastingen. Forsøk en ny opplasting.
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 Uforenlig programvare - Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemets programvare er ikke kompatibel med forskriftsmessige godkjenninger - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service)	Programvaren ble sjekket mot godkjente programvareversjoner i forskriftsmessige filer for hvert respektive marked. Inkompatibilitet med forskriftsmessig godkjenning er identifisert. Systemet skal oppdateres med riktig programvare. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Ugyldig konfigurasjon - En programvarefil kan ikke brukes - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer)	Det var et problem med programvarens konfigurasjonsfiler. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Programvaregjenoppretting - Dette vil tilbakeføre programvaren på dette systemet til en eldre versjon - Er du sikker på at du vil gjøre dette? JA NEI)	Brukeren trykket på knappen Software Recovery (Programvaregjenoppretting) for så å velge Rollback (Tilbakestilling). Aktivering vil tilbakeføre programvaren til den forrige programvareversjonen.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Programvaregjenoppretting - Er du sikker på at du vil gjenopprette standardinnstillingene for alle konfigurasjoner? JA NEI)	Brukeren trykket på Software Recovery (Programvaregjenoppretting) for så å velge Load (opplasting). Aktivering vil gjenopprette systemets standardinnstillinger for alle konfigurasjoner.
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 Uforenlig maskinvare - Maskinvaren er ikke kompatibel med nåværende programvare - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service JA NEI)	The hardware is not compatible with the current software.(Maskinvaren er ikke kompatibel med nåværende programvare)
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Oppdater maskinvare - Ønsker du å oppdatere x maskinvarefiler nå? JA NEI)	En administrator eller servicebruker har logget inn, og maskinvaren må oppdateres.
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 Oppdatering mislykket - Maskinvaren er ikke kompatibel med nåværende programvare - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service JA NEI)	En admin eller servicebruker trykket Yes (Ja) for å oppdatere maskinvaren og oppdateringen var mislykket.

RAPPORTER

Melding	Meldingsårsak/løsninger
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Lagre rapport - Ønsker du å lagre rapporten på Visual-ICE MRI-kryoblasjonssystemet? JA NEI)	Bruker valgte End Procedure (Avslutt prosedyren) og ble gitt muligheten til å lagre rapporten før prosedyren ble avsluttet.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 Systemet er opptatt - Fullfører prosedyre.)	Systemaktivitet ble vist under prosessen med å lagre rapporten.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Rapportfeil - Det oppsto feil under oppretting av rapporten - Rapporten kan være ufullstendig)	Brukeren valgte å få tilgang til en rapport i løpet av en prosedyre eller å lagre data til en rapport på slutten av en prosedyre. Det oppsto feil som kan påvirke rapportens fullstendighet.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Rapport lagret - Rapporten ble lagret)	Rapporten ble lagret på en USB-minnepinne.
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Duplisert filnavn - Det valgte filnavnet finnes allerede på USB-minnepinnen - Velg et annet filnavn)	Brukeren prøvde å eksportere en rapport til en USB-minnepinne ved å bruke et filnavn som er et duplikat av et filnavn på minnepinnen. Prøv et annet filnavn for å eksportere rapporten.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full (70-06 Rapportfeil - Kan ikke eksportere rapporten til USB-minnepinnen - USB-minnepinnen kan være frakoblet eller full)	Bruker valgte å Save Reports to Flash Drive (Lagre rapporter til en minnepinne). Ingen minnepinne er registrert, eller minnepinnen har for lite plass.

System

Melding	Meldingsårsak/løsninger
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-01 Kommunikasjonsfeil) • Intern kommunikasjon mislyktes • Forsøk på ny tilkopling mislyktes • Starter Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet på nytt • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer)	Programvaren får ikke kontakt med maskinvaren etter forsøk på å initialisere kommunikasjon på nytt. Hvis omstart mislykkes, kan ikke systemet brukes.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Oppstartsfeil) • Systemets selvtest mislyktes • Start systemet på nytt • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter hvis problemet vedvarer)	Programvarens selvtest oppdaget en feil som krever at systemet startes på nytt.
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 Trykkvarsel) • Trykket overstiger trygge driftsgrenser • Steng gassflaskene • Prosedyren vil avbrytes og gass vil avluftes fra systemet)	System oppdaget at det interne trykket lå over sikkerhetsgrensene. Systemet vil avbryte prosedyren og lufte ut gass fra systemet.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-04 Temperaturvarsel) • Den interne temperaturen i Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet overstiger riktige driftsgrenser • Avslutt kryoablasjonsprosedyren så snart det er trygt å gjøre det • Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter)	Systemets interne temperatur overstiger riktige driftsgrenser.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Behov for service) - Lavt batterinivå oppdaget - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service)	Systemet har registrert lavt batterinivå. Systemdriften kan bli påvirket dersom driften fortsetter med lavt 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 Systemfeil* - Gasstrykkvisningen kan være unøyaktig. Overvåk prosedyren nøye ved hjelp av bildeveiledning. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter.)	*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av "Press here"-instruksjoner (Trykk her). Målingene av det interne trykket var inkonsekvente og kan vise unøyaktig informasjon på trykkmåleren .
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 Systemfeil* - Gassflaskens avstengingsventil er ikke åpen til å gi tilstrekkelig flyt. Om nødvendig, åpne ventilen ca. en halv omdreining til.)	*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av "Press here"-instruksjoner (Trykk her). Gasstrømmen fra flaskene var utilstrekkelig. For å forbedre gassflyten må ventilen åpnes ytterligere
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 Systemfeil* - Kanal X er defekt. Velg en annen kanal. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter.)	*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av "Press here"-instruksjoner (Trykk her). En defekt solenoid ble oppdaget på kanal X; en annen kanal bør velges.
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-34 Systemfeil* - Svikt i vifte X. Ved avslutningen av prosedyren, ta kontakt med Boston Scientifics tekniske assistansesenter.)	*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av "Press here"-instruksjoner (Trykk her). Vifte X ble identifisert som ikke-operativ.
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 Systemfeil* - Gassens strømningshastighet i kanal XX overskrider kravene til systemets drift og kan påvirke ytelsen. Reduser antallet aktive nåler.)	*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av "Press here"-instruksjoner (Trykk her). Den beregnede strømningshastigheten for en gitt kanal overstiger det optimale systemkravet. Antallet aktive nåler bør reduseres.

Melding	Meldingsårsak/løsninger
80-36 System Error* The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles	*Systemfeilmeldinger vises øverst i høyre hjørne av navigasjonslinjen. Brukeren tilbys informasjon om feilen ved hjelp av "Press here"-instruksjoner (Trykk her).
(80-36 Systemfeil* Gassens strømningshastighet overskrider systemets driftskrav og kan påvirke ytelsen. Reduser antallet aktive nåler.)	Den kumulative strømningshastigheten for alle kanalene overstiger det optimale systemkravet. Antallet aktive nåler bør reduseres.

SERVICE

Melding	Meldingsårsak/løsninger
90-01 Service Due - Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon - Service must be completed by [DATE]. - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.	Brukeren er minnet om fristen for å fullføre planlagt systemservice. Påminnelser vil starte fire uker før planlagt servicedato.
(90-01 Service nødvendig - Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet trenger service snart - Service må være utført innen [DATO]. - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service.)	
90-02 Service Due - Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.	Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet fikk ikke service etter planen. Under påfølgende oppstarter minnes brukeren på at service må utføres.
(90-02 Service nødvendig - Servicedato for Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er passert - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service.)	
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.	Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet har nådd slutten på levetiden. Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å avtale service.
(90-03 Systemet er ved slutten av levetiden - Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er ved slutten av sin levetid - Kontakt Boston Scientifics tekniske assistansesenter for å arrangere retur av dette systemet for renovering, utskifting eller kassering)	

SYSTEMSPESIFIKASJONER

Mekaniske spesifikasjoner

Visual-ICE MRI-kryoablasjonskonsoll

- Vekt: 77 kg (170 lb)
- Høyde: 107 cm (42 in), skjermen foldet ned
157 cm (62 in), skjermen oppreist
- Fotavtrykk: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Lagringsrommets vektkapasitet: 22 kg (50 lb)
- Vektkapasitet til skjermens lagringsrom: 9 kg (20 lb)
- Vektkapasitet til foldet skjerm: 9 kg (20 lb)

Mobilt tilkoplingspanel

- Vekt: 20 kg (45 lb)
- Høyde: 99 cm (39 in)
- Fotavtrykk: Fotavtrykk 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Ekstern gassforsyning

- Argonflaske:
 - o Renhetsprosent: 99,998 % eller høyere
 - o Størrelse på faste partikler: < 5 µm
- Heliumflaske:
 - o Renhetsprosent: 99,995 % eller høyere
 - o Størrelse på faste partikler: < 5 µm

Gassflaskespesifikasjoner

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

Nøyaktighet for viste verdier

- **Nøyaktighet for levert gasstrykk:**
 - o ± 50 psi over området 1000 psi til 6000 psi
 - o ± 3,4 bar over området 69 bar til 414 bar
 - o ± 0,344 MPa over området 6,9 MPa til 41,4 MPa
- **Gasstrykk for innebygget regulator:**
 - o ± 50 psi over området 1000 psi til 4000 psi
 - o ± 3,4 bar over området 69 bar til 276 bar
 - o ± 0,344 MPa over området 6,9 MPa til 27,6 MPa
- **Tidsintervaller:**
 - o ± 5 sekunder for ethvert intervall på 10 minutter

Grunnleggende ytelse

Den grunnleggende ytelsen til Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er definert som:

- Evnen til å skru på og av argon- eller heliumstrømmen til de tilkoblede MRI-kryoablasjonsnålene med kommandoinndata fra brukergrensesnittet
- Evnen til å opprettholde uavbrutt gasstrøm til brukervalgte MRI-nåler når gasstrømmen slås på av brukeren
- Evnen til å stoppe gasstrømmen til brukervalgte MRI-nåler uten avvik når gasstrømmen slås av av brukeren
- Muligheten til å vise varigheten av bruk av tilkoblede MR-nåler.
- Muligheten til å vise regulerte gasstrykk.
- Evnen til å fungere riktig ved bruk i et MR-rom.

Elektromagnetiske forstyrrelser utover samsvarsgrenser kan føre til at det blir umulig å kontrollere berøringsskjermen. Styreplaten kan brukes i stedet for berøringsskjermen for å kommunisere med systemet.

Boston Scientifics tekniske assistansesenter:

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

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemet er testet for sikker bruk med 1,5 tesla og 3 tesla-skannere.

Forklaring av MR-symboler

Følgende symboler er relatert til magnetresonansmiljøet (MR) og brukes til å indikere sikkerheten til enheter og komponenter i MR-miljøet.

	MR-betinget-symbolet på det mobile tilkoplingspanelet for Boston Scientific Visual-ICE MRI, koplingsbokser, koplingsbokskabelbunter og MR-nåler er MR-sikre under visse betingelser.
	Symbolet MR usikkert. Visual-ICE MRI-konsollen er MR-usikker.

Betinget MR-bruk av MR-kryoablasjonsnåler

Ikke-klinisk testing har vist at MRI-kryoablasjonsnålene fra Boston Scientific er MR-betinget. En pasient som bruker denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

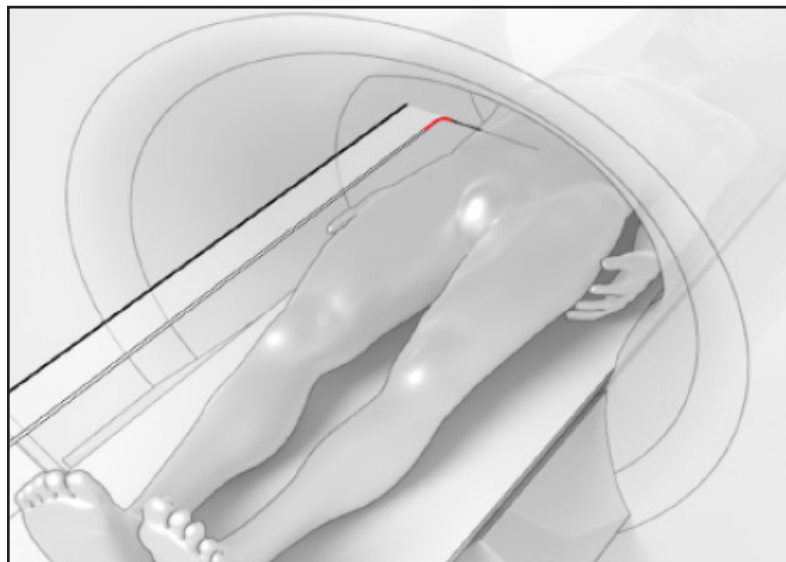
Statisk magnetfelt:	1,5 T
Maksimalt romlig gradientfelt:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Driftsmodus:	Normal
Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen:	$\leq 1,0$ watt per kg (W/kg)
Skannevarighet (med mindre frysing)*:	< 2 minutter

Statisk magnetfelt:	3,0 T
Maksimalt romlig gradientfelt:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Driftsmodus:	Normal
Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen:	$\leq 2,0$ watt per kilogram (W/kg)
Skannevarighet (med mindre frysing)*:	< 2 minutter

*Ikke-klinisk testing i et fantom viste at bruk av nålen i frysemodus under en skanning reduserer oppvarmingen på skaftet og muliggjør lengre skanninger.

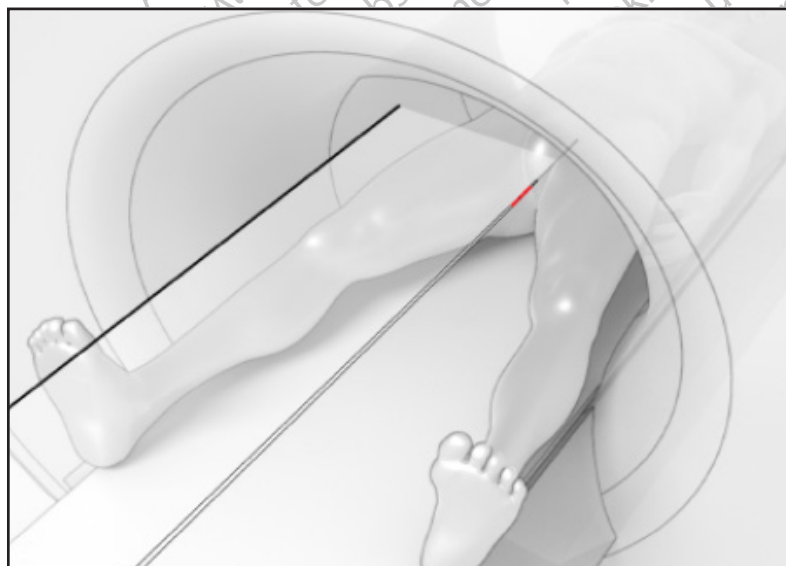
MR-tilknyttet oppvarming

Størrelsen på observert MR-relatert oppvarming påvirkes primært av posisjonen til nålen(e) og nålkablene i forhold til MR-systemet: Nålplassering og kabelføring nær skannerveggene gir større oppvarming, og bør om mulig unngås.



Å plassere nålen og kablene langs skannerveggen skapte et verste-fall-oppvarming. Etter 15 minutter med kontinuerlig skanning ved 2,0 W/kg, produserte nålene (når ikke fryst) følgende temperaturøkninger i numeriske simuleringer:

Magnetstyrke	Temperaturøkning ved hudgrensesnitt	Temperaturøkning ved nålespiss
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Hvis nålen og kablene plasseres nær midten av skannersylinderen, reduseres oppvarmingen betydelig. Etter 15 minutter med kontinuerlig skanning ved 2,0 W/kg, produserte nålene (når ikke fryst) følgende temperaturøkninger i numeriske simuleringer:

Magnetstyrke	Temperaturøkning ved hudgrensesnitt	Temperaturøkning ved nålespiss
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MR-advarsler

- Alt hjelpeutstyr må være MR-sikkert eller MR-betinget. Følg den MR-betingede merkingen for alle tilbehørsenheter.
- Personell som er til stede ved alle tilkoplinger før en kryokirurgiprosedyre, må være godt kjent med alle rutinemessige forholdsregler som tas i et MR-miljø.
- Visual-ICE MRI-kryoablasjonssystemets konsoll er MR-usikker. Plasser aldri konsollen i magnetrommet. Skanning med høy SAR-sekvens under tining kan føre til termisk skade på grunn av nåloppvarming.

Forholdsregler for MR

- For å minimere oppvarming og bildeartefakter plasserer du nåslangen slik at slangen går midt i MR-systemet. Unngå å føre slangen langs siden av MR-systemet og hold den unna RF-spolene. Når du fører nåslangen, må du unngå å bøye eller krysse slangen.
- Selv om alle tiltak er gjort for å redusere bildeartefakter mens nålene brukes i magnetsylinderen, kan det fremdeles være noen artefakter (avhengig av avbildningsoppløsning og prosedyre).

MR-artefakter

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som nålene forårsaker, seg omtrent 12 mm fra nålene når den blir avbildet med en aksial gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING

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

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

GARANTI

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

SYMBOLFORKLARINGER

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

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

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
Innhold
-  Universal Serial Bus
USB (Universal Serial Bus)
-  Ethernet
Ethernet
-  Fuse
Sikring
-  Separate Collection
Spesialavfall
-  Maximum Inlet Pressure
Maksimalt inntakstrykk
-  Argon
Argon
-  Reset
Tilbakestill
-  Rated flow
Nominell strømning
-  Mass with Safe Working Load
Masse med sikker arbeidsbelastning
-  Helium
Helium

Остаряла версія. 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrealt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

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

Visual-ICE og EZ-Connect2 er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaper.
Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

2023-02



51472471-09