

ICEfx™ Cryoablation System

Σύστημα κρυοπηξίας

Εγχειρίδιο χειρισμού 2

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	6
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	6
Περιγραφή του συστήματος	6
Περιεχόμενα	6
Κονσόλα κρυπτηξίας ICEfx	7
Εικόνα 1. Μπροστινή όψη κονσόλας	7
Εικόνα 2. Πίσω όψη κονσόλας	8
Σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής	8
Τροχήλατο σύστημα κρυπτηξίας ICEfx	10
Εικόνα 3. Τροχήλατο σύστημα κρυπτηξίας ICEfx	10
Εικόνα 4. Τροχήλατο σύστημα κρυπτηξίας ICEfx - Μοχλοί ασφάλισης τροχών	10
Αρχή λειτουργίας	11
Υλικά	11
Μη πυρετογόνο	11
Πληροφορίες για τον χρήστη	11
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	12
Ομάδες ασθενών	12
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	12
Δήλωση κλινικού οφέλους	12
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	12
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	12
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	16
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	18
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ	19
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	19
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και ατρωσία (ΗΜΣ και EMI)	20
Πίνακας 1. Μήκη καλωδίου	20
Πίνακας 2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	21
Πίνακας 3. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	22
Πίνακας 4. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για συστήματα που δεν υποστηρίζουν τις ζωτικές λειτουργίες	23
Πίνακας 5. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος κρυπτηξίας ICEfx	24
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	25
Λεπτομέρειες του οργάνου	25
Χειρισμός και φύλαξη	25

Αφαίρεση της κονσόλας από το τροχήλατο	25
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	26
Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα.....	26
Εγκατάσταση, βαθμονόμηση και σέρβις.....	27
Προετοιμασία.....	27
Ρύθμιση συστήματος.....	27
Πίνακας 6. Ροή προετοιμασίας συστήματος.....	27
Εικόνα 5. Τοποθέτηση της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx στο τροχήλατο	28
Εικόνα 6. Σφίξιμο της βίδας συγκράτησης στο τροχήλατο	28
Εικόνα 7. Βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) - Θέση ON (ΑΝΟΙΚΤΟ).....	29
Εικόνα 8. Βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) - Τελείως κλειστή	30
Σύνδεση του αερίου αργού	31
Εικόνα 9. Σύνδεση του καλωδίου ασφαλείας στην κονσόλα	32
Εικόνα 10. Σύνδεση γραμμής παροχής αερίου αργού	32
Εικόνα 11. Προετοιμασία φιάλης αερίου.....	32
Εικόνα 12. Άνοιγμα φιάλης αερίου αργού.....	33
Εικόνα 13. Προσαρμογέας διπλής φιάλης EZ-Connect2.....	34
Οθόνη 1: Ένδειξη αερίου	34
Πίνακας 7. Πίεση λειτουργίας αερίου αργού.....	34
Πλοήγηση στο περιβάλλον εργασίας χρήστη.....	35
Γραμμή τίτλου	36
Οθόνη 2: Γραμμή τίτλου.....	36
Πίνακας 8. Γραμμή τίτλου.....	36
Μενού επιλογών.....	36
Οθόνη 3: Μενού επιλογών.....	36
Πίνακας 9. Μενού επιλογών.....	37
Οθόνη 4: Οθόνη Start Case (Έναρξη περιστατικού).....	37
Πίνακας 10. Στοιχεία χειρισμού της οθόνης Start Case (Έναρξη περιστατικού).....	37
Οθόνη 5: Select Tissue Type (Επιλογή τύπου ιστού).....	38
Πίνακας 11. Select Tissue Type (Επιλογή τύπου ιστού).....	38
Οθόνη 6: Οθόνη Edit Case Information (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού).....	39
Πίνακας 12. Στοιχεία χειρισμού οθόνης Edit Case Information (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού).....	39
Οθόνη 7: Οθόνη αρχικής διαδικασίας.....	40
Πίνακας 13. Στοιχεία χειρισμού κοινής διαδικασίας.....	40
Οθόνη 8: Χρονομετρητής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας FastThaw	41
Πίνακας 14. Πληροφορίες για τον χρονομετρητή.....	41

MTS	42
Οθόνη 9: Οθόνη Διαδικασίας - MTS	42
Πίνακας 15. Στοιχεία χειρισμού MTS	43
Οθόνη 10: Οθόνη Διαδικασία - Αλλαγή του ονόματος αναγνωριστικού MTS.....	43
Πίνακας 16. Αλλαγή του ονόματος MTS	43
Οθόνη 11: Οθόνη Διαδικασία κατά τη διάρκεια του ελέγχου	44
Πίνακας 17. Στοιχεία χειρισμού ελέγχου	44
Εκκίνηση κύκλου ψύξης.....	44
Οθόνη 12: Οθόνη Διαδικασία κατά τη διάρκεια της ψύξης	45
Πίνακας 18. Στοιχεία χειρισμού ψύξης	45
Οθόνη 13: Ανεπτυγμένο ιστορικό καναλιού	46
Εκκίνηση κύκλου απόψυξης (βελόνες CX μόνο).....	46
Οθόνη 14: Οθόνη Διαδικασία κατά τη διάρκεια απόψυξης (λειτουργία FastThaw).....	47
Πίνακας 19. Στοιχεία χειρισμού απόψυξης	47
Οθόνη 15: Οθόνη λειτουργίας καυτηρίασης	49
Πίνακας 20. Στοιχεία χειρισμού λειτουργίας καυτηρίασης.....	49
Προηγμένα στοιχεία χειρισμού καναλιού	50
Οθόνη 16: Λίστα τύπων βελόνας	50
Στοιχείο χειρισμού Program Cycles (Προγραμματισμός κύκλων).....	50
Οθόνη 17: Επιλογή προγραμματισμένου κύκλου	51
Οθόνη 18: Παράθυρο διαλόγου Program Cycles (Προγραμματισμός κύκλων).....	51
Οθόνη 19: Οθόνη προγραμματισμού κύκλων	52
Οθόνη 20: Οθόνη αποθήκευσης ακολουθίας κύκλων.....	52
Reports (Αναφορές).....	52
Οθόνη 21: Οθόνη All Reports (Όλες οι αναφορές)	53
Οθόνη 22: Αναφορά διαδικασίας	54
Διαμόρφωση ρυθμίσεων	54
Πίνακας 21. Οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) - Διαμορφώσιμες ρυθμίσεις	54
Πίνακας 22. Οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) - Κουμπιά χειρισμού.....	55
Επιλογές διαχειριστή	56
Διαδικασία	57
Εκτέλεση της διαδικασίας κρυοπηξίας	57
Πίνακας 23. Ροή διαδικασίας κρυοπηξίας	57
Έλεγχος βελονών/MTS πριν από τη διαδικασία	57
Οθόνη 23: Οθόνη διαδικασίας.....	58
Εικόνα 14. Κλείδωμα βελόνας στο κανάλι	58

Εκτέλεση διαδικασίας κρυοπηξίας.....	61
Οθόνη 24: Argon Remaining (Αργό που απομένει).....	61
Προσθήκη βελόνας CX κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας.....	64
Αλλαγή φιαλών αερίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.....	64
ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	65
Τερματισμός της λειτουργίας του συστήματος.....	65
Εικόνα 15. Βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) - Πλήρως ανοικτή.....	65
Εικόνα 16. (ίδια όπως την Εικόνα 8) Βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) - Τελείως κλειστή.....	66
Μετά τη διαδικασία.....	67
Καθαρισμός του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.....	67
Απόρριψη.....	67
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	67
Ανάκτηση λογισμικού.....	68
Αντικατάσταση ασφαλειών.....	70
Εμφανιζόμενα μηνύματα.....	77
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	91
Μηχανικές προδιαγραφές.....	91
Παροχή αερίου αργού.....	91
Προδιαγραφές φιάλης αερίου.....	91
Ακρίβεια εμφανιζόμενων τιμών.....	91
Ουσιώδης επίδοση.....	91
Κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.....	92
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	92
ΕΓΓΥΗΣΗ	93
ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	93

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Οι συσκευές μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται με το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx είναι στείρες συσκευές. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx αποτελείται από μια κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx και ένα προαιρετικό τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx.

Περιεχόμενα

Μία (1) κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx

Ένα (1) προαιρετικό τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx: Το τροχήλατο παρέχει αποθηκευτικό χώρο για έως και τέσσερις θήκες βελόνων κρυοπηξίας και παρέχει ένα άγκιστρο για την προσάρτηση σακούλας παρελκομένων.

Ένα (1) εγχειρίδιο χρήσης συστήματος κρυοπηξίας ICEfx: Το εγχειρίδιο χρήσης περιγράφει το σύστημα και παρέχει οδηγίες για τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος.

Ένας (1) οδηγός γρήγορης αναφοράς του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx: Ο οδηγός γρήγορης αναφοράς συνοψίζει τα βασικά βήματα στη λειτουργία του συστήματος.

Ένα (1) καλώδιο τροφοδοσίας

Ένα (1) κάλυμμα κονσόλας: Το κάλυμμα κονσόλας χρησιμοποιείται για την προστασία της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

Μία (1) μονάδα flash USB (4 GB) σε προσαρτημένη θήκη: Η μονάδα flash USB χρησιμοποιείται για τη μεταφορά αναφορών διαδικασίας στον υπολογιστή ενός πελάτη για αποθήκευση ή εκτύπωση.

Ένα (1) Κλειδί: Το Κλειδί χρησιμοποιείται κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση της γραμμής παροχής αερίου.

Μία (1) Σακούλα παρελκομένων: Η Σακούλα παρελκομένων χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των παρελκομένων του συστήματος και μπορεί να προσαρτηθεί στο άγκιστρο που βρίσκεται στο πλαϊνό τμήμα του τροχήλατου του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.

Ένας (1) προσαρμογέας διπλής φιάλης EZ-Connect2: Ο προσαρμογέας διπλής φιάλης είναι ένα εξάρτημα που χρησιμοποιείται για την παράλληλη σύνδεση δύο φιαλών αργού στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. Ο προσαρμογέας διπλής φιάλης αποτελείται από ένα συναρμολόγημα προσαρμογέα τετραπλής σύνδεσης με μετρητή πίεσης αργού και βοηθητική σύνδεση παροχής αερίου που προσαρτάται σε μια μεγάλου μήκους γραμμή παροχής αερίου και μια μικρού μήκους βοηθητική γραμμή παροχής αερίου με σύνδεση φιάλης αερίου. Ανατρέξτε στην ενότητα **Σύνδεση του αερίου αργού** για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του προσαρμογέα διπλής φιάλης EZ-Connect2.

- Για εύκολη προσαρμογή στις διαφοροποιήσεις της αίθουσας όπου πραγματοποιείται η διαδικασία, η γραμμή παροχής αερίου διατίθεται σε εναλλακτικά μήκη για τη σύνδεση της φιάλης αργού στην κονσόλα. Ανατρέξτε στον πίνακα 1.

Κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx

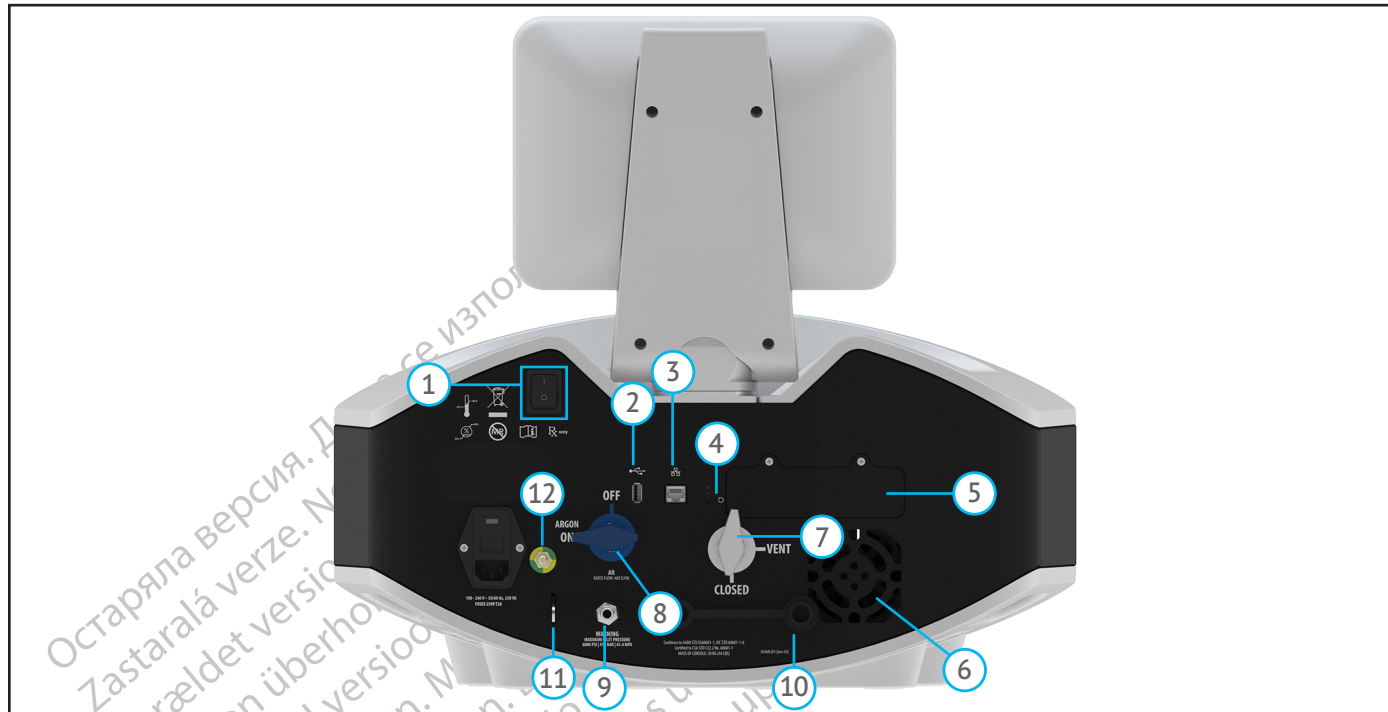
Η κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx είναι μια κινητή, επιτραπέζια μονάδα κρυοπηξίας χωρίς ήλιο. Το μπροστινό μέρος της κονσόλας περιέχει τέσσερα κανάλια σύνδεσης βελονών (το κάθε κανάλι υποστηρίζει δύο θύρες βελόνας), δύο θύρες (MTS) συσκευής Multi-Point 1.5 Thermal Sensor και ένα ενσωματωμένο σύστημα παρακολούθησης 10,1 inch με οθόνη αφής.



Εικόνα 1. Μπροστινή όψη κονσόλας

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 1. Σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής | 4. Ράβδοι ασφάλισης |
| 2. Οπτική ένδειξη | 5. Θύρες σύνδεσης βελονών |
| 3. Θύρες σύνδεσης MTS | 6. Λαβές |

Το πίσω μέρος της Κονσόλας (Εικόνα 2) περιέχει τον διακόπτη λειτουργίας, μία θύρα USB, μία θύρα Ethernet (ανενεργή), ένα κουμπί επαναφοράς λογισμικού, μια είσοδο αερίου αργού, μια βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) και μια βαλβίδα παροχής Argon (αργού).



Εικόνα 2. Πίσω όψη κονσόλας

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Διακόπτης λειτουργίας | 7. Βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) |
| 2. Θύρα USB | 8. Βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) |
| 3. Θύρα Ethernet (ανενεργή) | 9. Είσοδος αερίου αργού (ταχείας σύνδεσης) |
| 4. Κουμπί επαναφοράς λογισμικού | 10. Κάλυμμα προστασίας από την υγρασία |
| 5. Θύρα σέρβις | 11. Κλιπ ασφάλειας αερίου |
| 6. Ανεμιστήρας ψύξης | 12. Ακροδέκτης γείωσης (επιλεγμένες χώρες) |

Σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής

Η διαδικασία κρυοπηξίας ελέγχεται μέσω της χρήσης του συστήματος παρακολούθησης οθόνης αφής. Το σύστημα παρακολούθησης διαθέτει δυνατότητα κλίσης και περιστροφής για να παρέχει στον χρήστη τη βέλτιστη γωνία θέασης και χειρισμού. Το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής περιλαμβάνει ένα εικονικό αγγλικό πληκτρολόγιο οθόνης QWERTY για καταχώριση των δεδομένων της διαδικασίας. Το σύστημα παρακολούθησης αναδιπλώνεται επίπεδα στην κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης στο επάνω μέρος της μονάδας για αποθήκευση.

Πίνακας σύνδεσης βελόνας

Ο πίνακας σύνδεσης βελόνας διαθέτει δύο θύρες σύνδεσης MTS και τέσσερα αριθμημένα κανάλια βελόνας. Κάθε κανάλι διαθέτει δύο θύρες για τη σύνδεση έως και δύο βελονών κρυοπηξίας.

Θύρες σύνδεσης MTS

Δύο **θύρες σύνδεσης MTS** βρίσκονται πάνω από τα κανάλια σύνδεσης βελόνας για να υποστηρίξουν τη σύνδεση των MTS της Boston Scientific που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας στο εσωτερικό του σημείου που αποτελεί τον στόχο της κρυοπηξίας και κοντά σε αυτό.

Κανάλια βελόνας

Ο πίνακας σύνδεσης βελόνας διαθέτει τέσσερα αριθμημένα κανάλια βελόνας. Κάθε κανάλι διαθέτει δύο θύρες για τη σύνδεση έως και δύο βελονών κρυοπηξίας. Κάθε κανάλι λειτουργεί ανεξάρτητα από όλα τα άλλα κανάλια, είτε για τη λειτουργία ψύξης είτε για τη λειτουργία απόψυξης.

Ράβδοι ασφάλισης

Η ράβδος ασφάλισης σε κάθε κανάλι βελόνας κλειδώνει τις βελόνες στις θύρες ασφαλιζοντάς τις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Λαβές

Δύο λαβές, μία από κάθε πλευρά, είναι διαθέσιμες για το ανασήκωμα της κονσόλας. Οι λαβές είναι «αποκομμένες» υποδοχές στο κάτω μέρος της βάσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η κονσόλα είναι προσαρτημένη στο τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx, χρησιμοποιήστε τις λαβές του τροχήλατου για να ανασηκώσετε το σύστημα.

Διακόπτης λειτουργίας

Ο διακόπτης λειτουργίας ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙ την κονσόλα, για την προετοιμασία μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.

Θύρα επικοινωνίας

Μια θύρα επικοινωνίας **USB 2.0** βρίσκεται πίσω από την κονσόλα ώστε να επιτρέπει στον χρήστη να αποθηκεύει αναφορές σε μονάδα flash USB της Boston Scientific για μεταφόρτωση σε άλλον υπολογιστή ή για εκτύπωση.

Επαναφορά λογισμικού

Το κουμπί **Επαναφοράς λογισμικού** χρησιμοποιείται για την εκκίνηση της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx σε λειτουργία ανάκτησης εάν το λογισμικό καταστραφεί (ανατρέξτε στην Ενότητα **Ανάκτηση Λογισμικού**).

Βαλβίδα παροχής Argon (Αργού)

Η **βαλβίδα παροχής Argon (Αργού)** χρησιμοποιείται για το ΑΝΟΙΓΜΑ ή το ΚΛΕΙΣΙΜΟ της παροχής αερίου στην κονσόλα. Συνιστάται να αφήνετε τη βαλβίδα στη θέση «GAS ON (ΑΕΡΙΟ ΑΝΟΙΚΤΟ)». Να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ το αέριο αργό μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Βαλβίδα Vent (εξαέρωσης)

Η **βαλβίδα Vent (εξαέρωσης)** χρησιμοποιείται για την εκκένωση του αερίου αργού υψηλής πίεσης από την κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx.

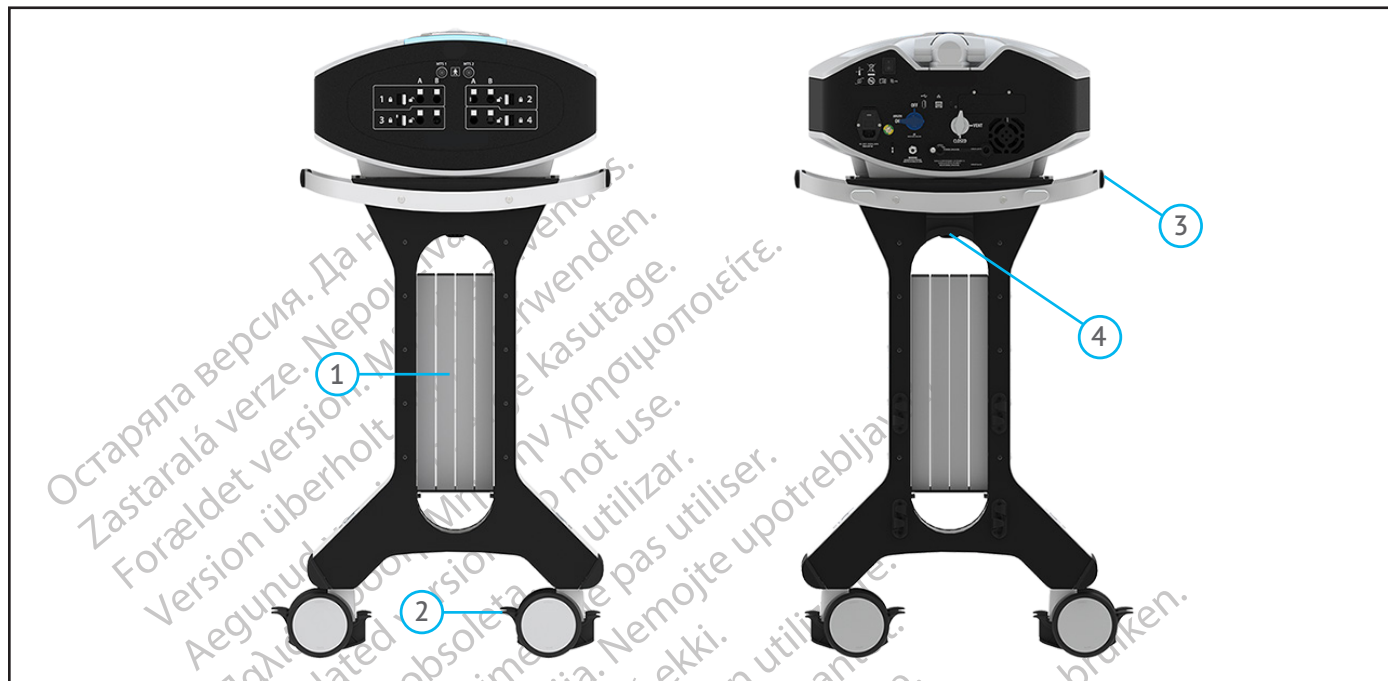
Είσοδος αερίου αργού

Η γραμμή παροχής αερίου συνδέει την παροχή αερίου αργού από τη φιάλη αερίου αργού στην **είσοδο αερίου αργού** μέσω ενός συνδετικού ταχείας σύνδεσης.

Τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx

Το προαιρετικό τροχήλατο του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx παρέχει μια ασφαλή πλατφόρμα για την κονσόλα. Το τροχήλατο του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx έχει τέσσερις ασφαλιζόμενους τροχούς που διασφαλίζουν ότι το τροχήλατο δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Ένα άνοιγμα στο εσωτερικό του τροχήλατου παρέχει αποθηκευτικό χώρο για έως και τέσσερις θήκες βελονών κρυοπηξίας.

Το τροχήλατο διαθέτει λαβές για εύκολη μετακίνηση και ένα άγκιστρο για την προσάρτηση σακούλας παρελκομένων.

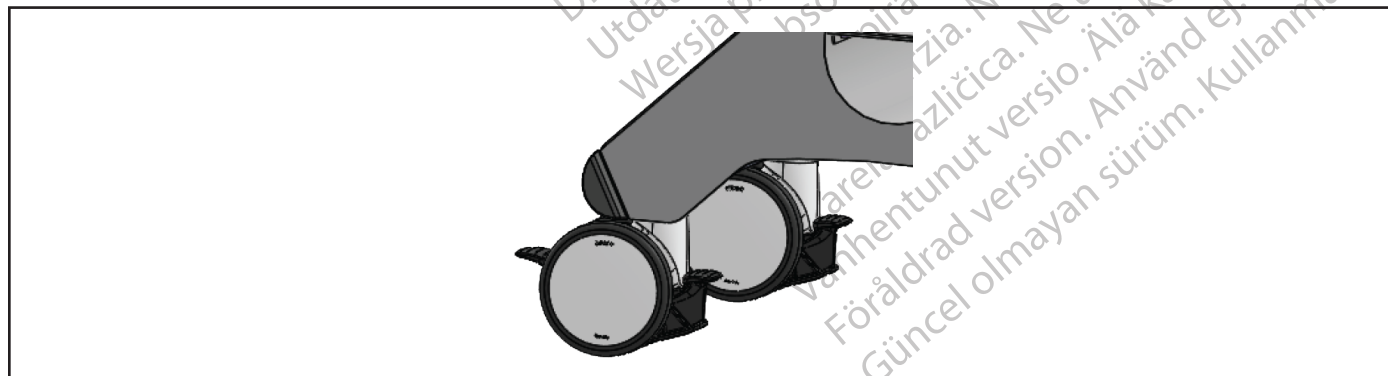


Εικόνα 3. Τροχήλατο συστήματος κρυοπηξίας ICEfx

- | | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 1. Αποθηκευτικός χώρος | 3. Λαβή |
| 2. Ασφαλιζόμενος τροχός | 4. Άγκιστρο σακούλας παρελκομένων |

Μοχλοί ασφάλισης τροχών

Χρησιμοποιήστε τους μοχλούς ασφάλισης τροχών για να κλειδώσετε το τροχήλατο συστήματος κρυοπηξίας ICEfx στη θέση του κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας (Εικόνα 4). Μπορείτε να κλειδώσετε τους μοχλούς ασφάλισης τροχών και από τις δύο πλευρές. Εάν πιέσετε τον μοχλό ασφάλισης τροχών προς τα ΚΑΤΩ, ο τροχός ασφαλίζεται και αποτρέπεται η κίνηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν ανυψώσετε τον μοχλό ασφάλισης τροχών προς τα ΕΠΑΝΩ, ο τροχός απασφαλίζεται.



Εικόνα 4. Τροχήλατο συστήματος κρυοπηξίας ICEfx - Μοχλοί ασφάλισης τροχών

Αρχή λειτουργίας

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx είναι ένα κινητό σύστημα το οποίο προορίζεται για την καταστροφή ιστού με κρυοπηξία, με τη χρήση μιας ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας. Το σύστημα ελέγχεται από υπολογιστή με επιφάνεια εργασίας οθόνης αφής που επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει και να παρακολουθεί τη διαδικασία. Η θεραπεία που χορηγείται με το σύστημα βασίζεται στο φαινόμενο Joule-Thomson που εκδηλώνεται από τα πεπιεσμένα αέρια. Το φαινόμενο Joule-Thomson είναι μια μεταβολή στη θερμοκρασία ενός πεπιεσμένου αερίου καθώς ρέει μέσα από ένα στενό στόμιο και διαστέλλεται σε χαμηλότερη πίεση. Σε ορισμένα αέρια, όπως το αργό, η θερμοκρασία μειώνεται λόγω του φαινομένου Joule-Thomson, ενώ σε άλλα αέρια, όπως το ήλιο, η θερμοκρασία αυξάνεται.

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx χρησιμοποιεί αέριο αργό υψηλής πίεσης το οποίο κυκλοφορεί μέσω βελονών κρυοπηξίας κλειστής αιχμής για την επαγωγή ψύξης σε ιστούς. Η ψύξη οφείλεται στο φαινόμενο Joule-Thomson που επαυξάνεται από έναν εναλλάκτη ανακτήσιμης θερμότητας εντός της βελόνας κρυοπηξίας. Η ενεργή απόψυξη ιστού επιτυγχάνεται μέσω του ελέγχου του θερμαντικού στοιχείου στο εσωτερικό των βελονών κρυοπηξίας CX, για την παροχή ενεργής απόψυξης χωρίς τη χρήση αερίου ηλίου (λειτουργία i-Thaw ή λειτουργία FastThaw) και κατάλυση διαδρομής (λειτουργία καυτηρίασης).

Οι θεραπείες με κρυοπηξία εκτελούνται με βελόνες κρυοπηξίας μικρής διαμέτρου οι οποίες εισάγονται στη στοχευόμενη βλάβη, συνήθως υπό απεικονιστική καθοδήγηση με αξονική τομογραφία (CT). Όταν τοποθετηθούν βελόνες κρυοπηξίας μέσα ή κοντά στον ιστό-στόχο και ξεκινήσει η ψύξη, σχηματίζεται μια σφαίρα πάγου γύρω από το άπω άκρο των στελεχών των βελονών. Με την πάροδο του χρόνου, η σφαίρα πάγου περικλείει και καταστρέφει τον ιστό-στόχο.

Η σχεδίαση της βελόνας κρυοπηξίας και η θερμοκρασία του αερίου αργού, καθώς και η διάρκεια ψύξης, προσδιορίζουν το μέγεθος και το σχήμα της σφαίρας πάγου. Η κατάλυση του ιστού επιτυγχάνεται με επαναλαμβανόμενους κύκλους ψύξης και απόψυξης, όπου τόσο η ψύξη όσο και η απόψυξη συμβάλλουν στον θάνατο των κυττάρων. Κάθε κύκλος ψύξης-απόψυξης αποτελείται από έναν κύκλο ψύξης ο οποίος ακολουθείται από έναν κύκλο απόψυξης. Γενικά, χρησιμοποιούνται πολλαπλοί κύκλοι ψύξης-απόψυξης, ώστε να επιτυγχάνεται ολοκληρωτική καταστροφή του ιστού-στόχου.

Ένα σημαντικό όφελος της κρυοπηξίας είναι ότι οι απεικονιστικές διαδικασίες, όπως η υπερηχογραφία και η αξονική τομογραφία, μπορούν να εμφανίσουν τη θέση και το μέγεθος της σφαίρας πάγου. Αυτό το όφελος της κρυοπηξίας χρησιμοποιείται για τον ορθό έλεγχο της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, η διαδικασία πρέπει να παρακολουθείται μέσω απεικονιστικής καθοδήγησης προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής κάλυψη του ιστού και να αποφεύγεται βλάβη των παρακείμενων δομών.

Εκτός από την απεικονιστική καθοδήγηση, η Boston Scientific παρέχει αισθητήρες θερμοκρασίας για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης της θερμοκρασίας των ιστών κοντά στο σημείο-στόχο και στις παρακείμενες δομές ζωτικής σημασίας. Αυτοί οι αισθητήρες θερμοκρασίας μπορούν να παρέχουν ποσοτικά δεδομένα ως συμπλήρωμα στις πληροφορίες ποιότητας που παρέχονται από την απεικονιστική μέθοδο. Η ένδειξη θερμοκρασίας της βελόνας για βελόνες τύπου CX αποτελεί ένα οπτικό μέσο για την παρακολούθηση της απόδοσης των βελονών.

Υλικά

Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βελόνας κρυοπηξίας και του παρελκόμενου προϊόντος της Boston Scientific.

Μη πυρετογόνο

Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την πυρετογονικότητα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βελόνας κρυοπηξίας και του παρελκόμενου προϊόντος της Boston Scientific.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx έχει σχεδιαστεί για λειτουργία από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα οι οποίοι έχουν κατανοήσει απολύτως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις διαδικασίες κρυοπηξίας. Διατίθεται προαιρετική εκπαίδευση από τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx προορίζεται για την καταστροφή ιστού με κρυοπηξία κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών. Για τη διεξαγωγή αυτών των διαδικασιών απαιτούνται διάφορα βοηθητικά προϊόντα της Boston Scientific. Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx προορίζεται για χρήση ως εργαλείο κρυοχειρουργικής στους τομείς της γενικής χειρουργικής, της δερματολογίας, της νευρολογίας (συμπεριλαμβανομένης της κρυοαναλγησίας), της θωρακοχειρουργικής (με εξαίρεση τον καρδιακό ιστό), της γυναικολογίας, της ογκολογίας και της ουρολογίας. Το σύστημα αυτό είναι σχεδιασμένο για την καταστροφή ιστού (συμπεριλαμβανομένου του προστατικού και νεφρικού ιστού, των ηπατικών μεταστάσεων, των όγκων και των δερματικών βλαβών) με εφαρμογή εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών.

Ομάδες ασθενών

Ο σκοπούμενος πληθυσμός περιλαμβάνει ασθενείς που προορίζονται για καταστροφή ιστού με κρυοπηξία κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx έχει τις ακόλουθες ειδικές ενδείξεις:

- Ουρολογία - Κατάλυση του προστατικού ιστού σε περιπτώσεις καρκίνου του προστάτη
- Ογκολογία - Κατάλυση καρκινικού ή κακοήθους ιστού και καλοθών όγκων, καθώς και ανακουφιστική παρέμβαση
- Δερματολογία - Κατάλυση ή κρυοπηξία καρκίνων του δέρματος και άλλων δερματικών παθήσεων
- Γυναικολογία - Κατάλυση κακοήθους νεοπλασίας ή καλοήθους δυσπλασίας των γυναικείων γεννητικών οργάνων
- Γενική χειρουργική - Ανακουφιστική θεραπεία όγκων, υποτροπιάζουσες καρκινικές βλάβες και κατάλυση ινοαδενωμάτων του μαστού
- Θωρακική χειρουργική - (με εξαίρεση τον καρδιακό ιστό)

Δήλωση κλινικού οφέλους

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx, όταν χρησιμοποιείται με διάφορα βοηθητικά προϊόντα της Boston Scientific, προορίζεται για την καταστροφή ιστού (συμπεριλαμβανομένου του προστατικού και νεφρικού ιστού, των ηπατικών μεταστάσεων, των όγκων και των δερματικών βλαβών) με εφαρμογή εξαιρετικά ψυχρών θερμοκρασιών κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών.

Το κλινικό όφελος μετράται από τις συνολικές κλινικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των αποδεκτών αποτελεσμάτων ασφάλειας και απόδοσης ειδικά για την στοχευόμενη ανατομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ειδικά για τη χρήση του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικά

- Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx έχει σχεδιαστεί για λειτουργία από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα οι οποίοι έχουν κατανοήσει απολύτως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις διαδικασίες κρυοπηξίας.
- Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βελόνας κρυοπηξίας και του παρελκόμενου προϊόντος της Boston Scientific.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κανέναν άλλον σκοπό πλην της αναφερόμενης προοριζόμενης χρήσης και των ενδείξεων χρήσης.

- Μην τροποποιείτε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx με κανέναν τρόπο. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Boston Scientific ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό εκπαιδευμένο από την Boston Scientific επιτρέπεται να πραγματοποιεί σέρβις στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx.
- Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx πρέπει να επιθεωρείται και να υποβάλλεται σε σέρβις στα χρονικά διαστήματα που ορίζουν οι προδιαγραφές του συστήματος. Το σέρβις πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένους μηχανικούς του σέρβις. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εγκατάσταση, βαθμονόμηση και σέρβις** για λεπτομερείς πληροφορίες.
- Μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx εάν το σύστημα έχει εμφανείς ζημιές, έχει εκτεθειμένα εσωτερικά εξαρτήματα ή αιχμηρές προεξοχές.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό.
- Εάν το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx είναι τοποθετημένο σε τροχήλατο, ασφαλίστε τους τροχούς του τροχήλατου πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, ώστε να αποφύγετε την ακούσια μετακίνηση του συστήματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο παρών εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα νοσοκομειακού τύπου με προστατευτική γείωση.
- Μην ξεκινάτε μια διαδικασία κρυοπηξίας προτού επαληθεύσετε ότι το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx και όλος ο βοηθητικός εξοπλισμός λειτουργούν πλήρως.
- Η χρήση καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που προδιαγράφονται, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από την Boston Scientific για χρήση ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.
- Με το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx, να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες μη MRI.
- Η Boston Scientific συνιστά τη χρήση των θερμικών αισθητήρων πολλαπλών σημείων (MTS) της Boston Scientific για την παρακολούθηση των θερμοκρασιών ψύξης/απόψυξης για το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο θεραπείας και για την παρακολούθηση των θερμοκρασιών στα παρακείμενα όργανα και στις παρακείμενες δομές.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν είναι λυγισμένη ή υπέστη ζημιά κατά την αποσυσκευασία της ή την προετοιμασία της για χρήση. Ποτέ μην χρησιμοποιήσετε μια ελαττωματική βελόνα για μια διαδικασία κρυοπηξίας. Μια ελαττωματική βελόνα κρυοπηξίας στην οποία υπάρχει διαρροή αερίου μπορεί να προκαλέσει εμβολή αερίου στον ασθενή.
- Μην συστρέψετε, συνθλίβετε, κόβετε ή τραβάτε υπερβολικά τη σωλήνωση της βελόνας. Τυχόν ζημιά στη λαβή ή τη σωλήνωση της βελόνας ενδέχεται να καταστήσει τη βελόνα μη χρησιμοποιήσιμη.
- Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο επαρκές αέριο αργό για τη διεξαγωγή της προγραμματισμένης διαδικασίας κρυοπηξίας: ο αριθμός και ο τύπος των βελονών, το μέγεθος της φιάλης αερίου, η πίεση και ο ρυθμός ροής του αερίου επηρεάζουν τον απαιτούμενο όγκο αερίου (ανατρέξτε στην ενότητα **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ** για απαιτήσεις καθαρότητας αερίου). Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία γεμάτη εφεδρική φιάλη για κάθε θεραπεία.
- Το αέριο υψηλής πίεσης είναι επικίνδυνο εάν δεν γίνει σωστός χειρισμός του. Πρέπει να τηρούνται πάντα οι τοπικοί νόμοι και οι κανόνες ασφαλείας σχετικά με συστήματα αερίων υπό πίεση, των δεξαμενών και των εξαρτημάτων τους.
- Βεβαιωθείτε ότι η φιάλη αερίου αργού είναι δεμένη με αλυσίδα σε τοίχο ή σε εγκεκριμένο τροχήλατο για να αποτραπεί η ακούσια ανατροπή της φιάλης.
- Μη συνδέετε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx σε παροχή αερίου που υπερβαίνει τα 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), ώστε να αποφύγετε βλάβη των εσωτερικών εξαρτημάτων του συστήματος.

- Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν στον χώρο εύφλεκτοι ατμοί, π.χ. εύφλεκτα αναισθητικά ή πτητικές ουσίες.
- Μην κάμπτετε ούτε να συστρέψετε τη γραμμή παροχής αερίου. Οι απότομες κάμψεις ή στρεβλώσεις μπορεί να διακυβεύσουν την ακεραιότητα της γραμμής παροχής αερίου.
- Μην κυλάτε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx επάνω από τη γραμμή παροχής αερίου, καθώς η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γραμμή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, προετοιμάστε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx (ανατρέξτε στην ενότητα **Εγκατάσταση συστήματος**) και, στη συνέχεια, εκτελέστε τους ελέγχους ακεραιότητας βελόνας και λειτουργικότητας. Για να ξεκινήσει η διαδικασία, πρέπει να ολοκληρωθούν με επιτυχία οι δοκιμές.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν δεν υπάρχει σχηματισμός πάγου κατά τη διάρκεια της φάσης Ψύξης. Πάρτε μια νέα βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία ελέγχου.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα, εάν κατά τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας της βελόνας παρατηρήσετε να διαφεύγουν από τη βελόνα φυσαλίδες αέρα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ληφθεί επαρκή μέτρα για την προστασία οργάνων και δομών παρακείμενων στον στοχευόμενο ιστό.
- Βεβαιωθείτε ότι οι MTS λειτουργούν σωστά πριν τους εισαγάγετε στον ασθενή, επαληθεύοντας ότι εμφανίζουν εύλογη ένδειξη θερμοκρασίας δωματίου.
- Το αποστειρωμένο πεδίο και η στείριότητα των βελονών κρυοπηξίας πρέπει να διατηρούνται ανά πάσα στιγμή. Μη μολύνετε το περιφερικό άκρο της αποστειρωμένης βελόνας κρυοπηξίας.
- Αποφεύγετε την επαφή με το περιφερικό τμήμα της βελόνας κρυοπηξίας για να διατηρήσετε τη στείριότητα κατά τη διάρκεια των δοκιμών.
- Παρακολουθείτε συνεχώς την εισαγωγή της βελόνας, την τοποθέτηση της βελόνας, τον σχηματισμό σφαίρας πάγου και την αφαίρεση χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση [όπως άμεση προβολή, υπερηχογραφία ή αξονική τομογραφία (CT)] για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του ιστού και να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις παρακείμενες δομές.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών εξαρτημάτων, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται για χρήση με το σύστημα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.
- Επιβεβαιώστε ότι η παροχή αερίου αργού υψηλής πίεσης είναι συνδεδεμένη με ασφάλεια πριν ανοίξετε τη φιάλη αργού.
- Στερεώστε το καλώδιο ασφαλείας που βρίσκεται στο άκρο της γραμμής παροχής αερίου στην κονσόλα πριν συνδέσετε τη γραμμή παροχής αερίου αργού στην είσοδο αερίου. Το καλώδιο ασφαλείας παρέχει εφεδρική προστασία σε περίπτωση που η γραμμή παροχής αερίου αποσυνδεθεί ακούσια από το σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε μια γραμμή παροχής αερίου από την οποία λείπει το καλώδιο ασφαλείας. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να διακυβεύσει την ασφάλεια του προσωπικού που βρίσκεται στην αίθουσα. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω οδηγίες.
- Κάθε βελόνα πρέπει να κλειδώνεται σε ένα κανάλι βελόνας πριν από την έναρξη της διαδικασίας κρυοπηξίας, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος βίαιης εξώθησης των βελονών υπό πίεση αερίου.
- Εάν οι βελόνες εξακολουθούν να είναι συνδεδεμένες, μην ξεκλειδώσετε τα κανάλια και μην αποσυνδέσετε τις βελόνες από τον πίνακα σύνδεσης βελόνας προτού ολοκληρωθούν όλες οι λειτουργίες στο κανάλι.

- Να χρησιμοποιείτε τις λειτουργίες **Ψύξη** και **Απόψυξη** μόνο όταν η βελόνα είναι τοποθετημένη στον ιστό-στόχο.
- Εάν απαιτείται η προσθήκη μιας βελόνας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συνδέστε τη βελόνα σε ένα ανοικτό κανάλι. Εάν δεν υπάρχει ανοικτό κανάλι διαθέσιμο, ανατρέξτε στην Ενότητα **Προσθήκη βελόνας CX κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας** για οδηγίες προσθήκης βελόνας CX σε κανάλι με ανοικτή θύρα.
- Οι λαβές των βελονών και η γραμμή αερίου ενδέχεται να παγώσουν κατά τη διάρκεια της ψύξης. Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με παγωμένα τμήματα της λαβής της βελόνας για να μην προκληθεί ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία όταν διεξάγονται κύκλοι ψύξης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Η προστασία του δέρματος του ασθενούς από την άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας είναι σημαντική, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι ένας κατάλληλος μονωτικός φραγμός έχει τοποθετηθεί όπου χρειάζεται (όπως π.χ. πετσέτες) ή ότι έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη μέθοδος, ώστε να αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.
- Η λαβή της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της ενεργητικής απόψυξης. Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού/έγκαυμα στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Η ενεργητική απόψυξη παράγει θερμότητα κατά μήκος του άπω στελέχους της βελόνας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε θερμικό τραυματισμό/έγκαυμα σε μη στοχευόμενους ιστούς.
- Βεβαιωθείτε ότι η απόψυξη ή η ψύξη είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε βελόνες από τον ασθενή.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο θερμικού τραυματισμού ή/και τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.
- Όταν διεξάγετε τη λειτουργία **FastThaw** ή όταν διεξάγετε τη λειτουργία **Καυτηρίαση** για κατάλυση διαδρομής, να παρακολουθείτε την Ένδειξη Ενεργής Ζώνης καθώς αποσύρετε τη βελόνα, για την αποφυγή ακούσιας ιστικής βλάβης από την καυτή βελόνα.
- Εάν μια βελόνα χωρίς λειτουργικότητα CX συνδεθεί στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx, η ενεργητική απόψυξη δεν είναι δυνατή. Η απελευθέρωση βελόνας από το σφαιρίδιο πάγου μπορεί να επιτευχθεί μόνο με παθητική απόψυξη. Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να διασφαλίσετε επαρκή απόψυξη.
- Μην αγγίζετε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx ενώ αγγίζετε τον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενούς σε περίπτωση ακούσιας ηλεκτρικής βλάβης.
- Μην αγγίζετε την οθόνη εάν το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής σβήσει για περισσότερο από πέντε (5) δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Απενεργοποιήστε αμέσως την ηλεκτρική τροφοδοσία του συστήματος και τερματίστε τη διαδικασία για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση των βελονών.
- Προειδοποιήστε το προσωπικό χειρουργείου πριν διενεργήσετε εκτόνωση πίεσης στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx ώστε να μην αιφνιδιαστεί.
- Εάν είναι δύσκολο να χαλαρώσετε το μανόμετρο που είναι συνδεδεμένο στον κύλινδρο ή δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση της γραμμής παροχής αργού υψηλής πίεσης από τις συνδέσεις εισόδου αργού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να απελευθερώσετε τη γραμμή παροχής αερίου ή να χαλαρώσετε το μανόμετρο. Η γραμμή αερίου μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση.
- Μην τραβάτε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Για να αποσυνδέσετε το σύστημα από την πρίζα του τοίχου, πιάστε και τραβήξτε το βύσμα, όχι το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.
- Απορρίψτε τη συσκευή και τα παρελκόμενα σύμφωνα με την ενότητα **Απόρριψη**.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να επιφέρει επιπλοκές.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx εάν υπάρχει υγρασία ή συμπύκνωση (σταγονίδια) στις επιφάνειες του συστήματος. Αφήστε το σύστημα να στεγνώσει τελείως για 12 ώρες πριν το ενεργοποιήσετε. Η ενεργοποίηση του συστήματος παρουσία υγρασίας ή συμπύκνωσης θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη βλάβη των ηλεκτρικών πλακετών, καθιστώντας το σύστημα μη λειτουργικό.
- Λάβετε προφυλάξεις για την αποφυγή δυνητικής ηλεκτροστατικής εκκένωσης. Εάν συμβεί ηλεκτροστατική εκκένωση όταν αγγίξετε το σύστημα παρακολούθησης, η οθόνη μπορεί να τρεμοσβήνει και οι ενδείξεις θερμοκρασίας των αισθητήρων MTS μπορεί να είναι ανακριβείς για λίγα δευτερόλεπτα. Το σύστημα θα παραμείνει λειτουργικό και θα γίνει στιγμιαία ανανέωση της εικόνας στο μόνιτορ.
- Η Boston Scientific δεν έχει στη διάθεσή της δεδομένα για την κρυοπηξία σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη μονάδα flash USB της Boston Scientific για εξαγωγή αναφορών ή ενημέρωση λογισμικού. Η χρήση άλλων δεδομένων ή άλλου λογισμικού ενδέχεται να προκαλέσει καταστροφή του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.
- Μην συνδέετε καμία άλλη μονάδα USB στη θύρα USB του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδιο προέκτασης USB για να συνδέσετε τη μονάδα flash USB στη θύρα USB. Συνδέετε τη μονάδα flash USB απευθείας στη θύρα USB που διαθέτει το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. Η χρήση καλωδίου προέκτασης USB ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές που υπερβαίνουν τα επιτρεπτά από τους κανονισμούς όρια.
- Επιλέξτε ένα μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς το οποίο δεν αποκαλύπτει την ταυτότητα του ασθενούς σε άλλους χρήστες του συστήματος.

Χειρισμός

- Να χειρίζεστε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx με προσοχή. Ο απότομος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα και να το καταστήσει μη λειτουργικό. Δεν πρέπει να γέρνετε ποτέ την κονσόλα. Εάν η κονσόλα δεν είναι προσαρτημένη στο τροχήλατο, βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα είναι τοποθετημένη σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.
- Μην τοποθετείτε τρόφιμα, ποτά ή άλλα αντικείμενα επάνω στην κονσόλα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στο μόνιτορ όταν είναι κατεβασμένο ή στην κοιλότητα αποθήκευσης του μόνιτορ όταν το σύστημα παρακολούθησης είναι ανεβασμένο.
- Πριν χαμηλώσετε το σύστημα παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα στην κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης. Να είστε προσεκτικοί όταν χαμηλώνετε το σύστημα παρακολούθησης στην κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο σύστημα παρακολούθησης.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χαμηλώνετε το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής, για να αποφύγετε το ενδεχόμενο σύνθλιψης των δακτύλων σας.
- Εάν η κονσόλα είναι προσαρτημένη στο τροχήλατο συστήματος κρυοπηξίας ICEfx, χρησιμοποιήστε τις λαβές του τροχήλατου για να ανασηκώσετε το σύστημα ώστε να το ανεβάσετε σε οποιοδήποτε επίπεδο ψηλότερο των 2 cm. Δύο άτομα, ένα από κάθε πλευρά, θα πρέπει να κρατάνε το σύστημα από τις λαβές για να το ανασηκώσουν.
- Καθαρίστε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx σύμφωνα με τις οδηγίες της Ενότητας **Καθαρισμός του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx**. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά, όπως Betadine αντισηπτικό διάλυμα ή χλωριούχο διάλυμα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην οθόνη αφής.

- Κατά την τοποθέτηση της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx ή κατά την αφαίρεση της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx από το τροχήλατο του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx, ανασηκώστε την κονσόλα χρησιμοποιώντας τις λαβές που βρίσκονται στο κάτω μέρος της βάσης. Ανατρέξτε στην Ενότητα **Αφαίρεση της κονσόλας από το τροχήλατο** για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση ή την αφαίρεση της κονσόλας από το τροχήλατο του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.
- Τοποθετήστε τη φιάλη αργού αρκετά κοντά στην κονσόλα για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή παροχής αερίου δεν είναι τεντωμένη και δεν κινδυνεύει κάποιος να σκοντάψει σε αυτήν.
- Στρέψτε τη γραμμή παροχής αερίου αργού υψηλής πίεσης προς το δάπεδο και ασφαλίστε τη γραμμή με το κλιπ που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας, για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο να σκοντάψει κάποιος σε αυτήν.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

- Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx πρέπει να τοποθετείται πολύ κοντά, για προσβάσιμη σύνδεση και χρήση της βελόνας.
- ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ την κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx πριν συνδέσετε την φιάλη αργού, για να διασφαλίσετε τη διεξαγωγή των κατάλληλων διαγνωστικών ελέγχων.
- Επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) είναι κλειστή και ότι η βαλβίδα παροχής Argon (αργού) είναι στη θέση ON (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) πριν συνδέσετε τη γραμμή αερίου στην κονσόλα.
- Εάν η κονσόλα παράγει έναν συνεχή συριστικό ήχο, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) είναι τελείως κλειστή. Εάν η βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) είναι τελείως κλειστή και ο συριστικός ήχος συνεχίζεται, ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το σύστημα χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ισχύος που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας (Εικόνα 2). Κλείστε την παροχή αερίου χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα της φιάλης. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
- Η αποτυχία λειτουργίας του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx εντός των ορίων πίεσης λειτουργίας που υποδεικνύονται στη διεπαφή χρήστη (Πίνακας 7) ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία σχηματισμού πάγου.
- Η Boston Scientific συνιστά να τοποθετούνται σε ένα μεμονωμένο κανάλι μόνο βελόνες του ίδιου τύπου. Η χρήση βελονών διαφορετικού τύπου σε ένα κανάλι μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της **Ενδειξης αερίου**.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στη βελόνα από άλλα χειρουργικά εργαλεία.
- Μην αφήσετε τον MTS να έλθει σε επαφή με τη βελόνα κρυοπηξίας κατά τη διάρκεια της χρήσης, διότι μπορεί να εμφανιστούν ακανόνιστες μετρήσεις θερμοκρασίας.
- Οι βελόνες χωρίς λειτουργικότητα CX δεν υποστηρίζουν τις λειτουργίες i-Thaw ή FastThaw. Η απελευθέρωση βελόνας από το σφαιρίδιο πάγου μπορεί να επιτευχθεί μόνο με παθητική απόψυξη.
- Οι βελόνες χωρίς λειτουργικότητα CX δεν υποστηρίζουν τη λειτουργία καυτηρίασης για τους σκοπούς της κατάλυσης διαδρομής.
- Η λειτουργία καυτηρίασης δεν πρέπει να ξεκινήσει εάν η ένδειξη ενεργής ζώνης είναι ορατή εκτός του δέρματος του ασθενούς.
- Εάν μια βελόνα φαίνεται να έχει μπλοκάρει, πιέστε το κουμπί **Απόψυξη** για να την αποψύξετε για τουλάχιστον ένα λεπτό, ώστε να απεμπλακεί.
- Εάν μια βελόνα χωρίς λειτουργικότητα CX φαίνεται ότι έχει μπλοκάρει, περιμένετε να αποψυχθεί παθητικά ο σχηματισμένος πάγος. Μη χρησιμοποιήσετε τη βελόνα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για να συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Όταν η πίεση της φιάλης αργού πέσει κάτω από το χαμηλότερο όριο πίεσης λειτουργίας, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα ειδοποίησης. Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση, αντικαταστήστε τη φιάλη αργού εάν η πίεση πέσει κάτω από το χαμηλότερο όριο πίεσης λειτουργίας.

- Αποσυμπίστε το σύστημα μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας κρυοπηξίας (ανατρέξτε στην ενότητα **Τερματισμός λειτουργίας συστήματος**).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή/και τη διαδικασία κρυοπηξίας συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Στηθάγχη
- Αρρυθμία
- Ατελεκτασία
- Σπασμοί ουροδόχου κύστης
- Αιμορραγία (μικρού/μεγάλου βαθμού)
- Έγκαυμα/κρυοπάγημα
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
- Φαινόμενο «Cryoshock» [π.χ. ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων, σοβαρή διαταραχή πήξης, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC)]
- Θάνατος
- Διάταση
- Οίδημα/πρήξιμο
- Δυσλειτουργία εκσπερμάτισης
- Εμβολή (έμβολα αέρα, οργάνου, θρομβωτικά έμβολα)
- Στυτική δυσλειτουργία
- Πυρετός
- Συρίγγιο
- Κάταγμα
- Γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα)
- Μειωμένη επούλωση
- Αιμάτωμα
- Αιματοουρία
- Αιμοθώρακας
- Ηπατική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια
- Κήλη
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Υποθερμία
- Ειλεός
- Ανικανότητα
- Λοίμωξη/απόστημα/σήψη
- Φλεγμονή
- Μυϊκός σπασμός
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νέκρωση
- Ανάγκη επιπρόσθετης παρέμβασης ή χειρουργικής επέμβασης

- Κάκωση νεύρου
- Νευροπάθεια
- Απόφραξη
- Πόνος/δυσφορία
- Διάτρηση (συμπεριλαμβανομένων των οργάνων και παρακείμενων δομών)
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περινεφρική συλλογή υγρού
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμάτωση (αέρας ή αέριο σε μη φυσιολογική ποσότητα ή/και θέση στο σώμα)
- Πνευμοθώρακας
- Σύνδρομο μετά την κατάλυση (π.χ. πυρετός, πόνος, ναυτία, έμετος, δυσφορία, μυαλγία)
- Νεφρική ανεπάρκεια/βλάβη
- Κάκωση νεφρικού παρεγχύματος ή νεφρικής κάψας
- Αναπνευστική δυσχέρεια/ανεπάρκεια/βλάβη
- Οσχεϊκό οίδημα
- Στένωση
- Υποδόριο εμφύσημα
- Θρόμβωση/θρόμβος
- Βλάβη ιστού
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Διασπορά καρκινικών κυττάρων όγκου
- Απόφραξη ουρήθρας
- Συχνουρία/επιτακτική ούρηση
- Ακράτεια ούρων
- Κατακράτηση ούρων
- Ουρολοίμωξη
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Τραυματισμός αγγείου (π.χ. διαχωρισμός, κάκωση, διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, ρήξη ή άλλο)
- Λοίμωξη τραύματος

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

- Τάση εισόδου: 100 VAC έως 240 VAC, μονοφασικό
- Συχνότητα εισόδου: 50 Hz έως 60 Hz
- Διαβάθμιση VA: 250 VA
- Διαβάθμιση IP: IP10
- Διαβάθμιση ασφάλειας: T 2AL
- Ηλεκτρική προστασία: Κατηγορία I, Τύπος BF, προστασία από ηλεκτροπληξία
- Θύρες εισόδου/εξόδου σήματος: μία (1) θύρα πλήρους ταχύτητας USB 2.0

Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές πέραν των ορίων συμμόρφωσης μπορεί να προκαλέσουν απώλεια της ικανότητας ελέγχου της οθόνης αφής.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και ατρωσία (ΗΜΣ και EMI)

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρακάτω πληροφορίες περί ΗΜΣ.

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον αίθουσας χειρουργείου ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI). Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1-2 και EN 55011.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) μπορεί να επηρεάσει το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx, προκαλώντας την εσφαλμένη λειτουργία του.

Πίνακας 1. Μήκη καλωδίου

Καλώδιο	Μήκος
Καλώδιο τροφοδοσίας	4,6 m (15 ft)
Σωλήνωση αερίου (συνδεδεμένη με τις βελόνες)	2,5 m (8 ft)
Γραμμή παροχής αερίου (συνδεδεμένη με τη φιάλη αργού)	Διαθέσιμα μήκη: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γραμμή παροχής αερίου διατίθεται σε περισσότερα από ένα μήκη, για προσαρμογή στις διαφοροποιήσεις της αίθουσας όπου πραγματοποιείται η διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που προδιαγράφονται, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από την Boston Scientific για χρήση ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών εξαρτημάτων, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm (12 inches) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται για χρήση με το σύστημα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.

Πίνακας 2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx προορίζεται για χρήση σε ειδικευμένο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που έχει τα επίπεδα συμμόρφωσης που καθορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων (ΡΣ) μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κατηγορία Α	
Εκπομπές αρμονικών, IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος, IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσηλευτικά ιδρύματα (CISPR 11 κατηγορία Α). Αν χρησιμοποιηθεί σε αστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11, κατηγορία Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία για υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως είναι η αλλαγή θέσης ή η αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.		

Πίνακας 3. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx προορίζεται για χρήση σε ειδικευμένο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που έχει τα επίπεδα συμμόρφωσης προς την ατρωσία τα οποία καθορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα (EFT)/ΡΙπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25 κύκλοι/ 30 κύκλοι σε 0° και 50 Hz/60 Hz. 0% UT, 250 κύκλοι/ 300 κύκλοι σε 50 Hz/60 Hz.	0% UT, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25 κύκλοι/ 30 κύκλοι σε 0° και 50 Hz/60 Hz. 0% UT, 250 κύκλοι/ 300 κύκλοι σε 50 Hz/60 Hz.	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS) ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

Πίνακας 4. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για συστήματα που δεν υποστηρίζουν τις ζωτικές λειτουργίες

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα κρυπτοηξίας ICEfx προορίζεται για χρήση σε ειδικευμένο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που έχει τα επίπεδα συμμόρφωσης προς την ατρωσία τα οποία καθορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος κρυπτοηξίας ICEfx θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms σε ζώνες συχνοτήτων ISM πάνω από 150 kHz έως 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms σε ζώνες συχνοτήτων ISM πάνω από 150 kHz έως 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος κρυπτοηξίας ICEfx, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 2,5 GHz
Πεδία γειτνίασης ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3 (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Έκδ. 4)	9 V/m έως 28 V/m σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Έκδ. 4, Πίνακας 9	9 V/m έως 28 V/m σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Έκδ. 4, Πίνακας 9	όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη^α, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^β. Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

^a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας (RF), ενδέχεται να απαιτείται ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το σύστημα κρυπτοηξίας ICEfx υπερβαίνει το ανωτέρω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, το σύστημα κρυπτοηξίας ICEfx θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος κρυπτοηξίας ICEfx.

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Πίνακας 5. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος κρυπτοηξίας ICEfx

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος κρυπτοηξίας ICEfx

Το σύστημα κρυπτοηξίας ICEfx προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος κρυπτοηξίας ICEfx μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του συστήματος κρυπτοηξίας ICEfx όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού Watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί κατά προσέγγιση εάν χρησιμοποιήσετε την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Λεπτομέρειες του οργάνου

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx παρέχεται μη αποστειρωμένο. Τα βοηθητικά προϊόντα της Boston Scientific που απαιτούνται για τη διεξαγωγή της διαδικασίας κρυοπηξίας διατίθενται ξεχωριστά.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και φύλαξη

Συνθήκες λειτουργίας

- Θερμοκρασία: 10 °C έως 40 °C
- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Συνθήκες φύλαξης

- Θερμοκρασία: -15 °C έως 50 °C
- Σχετική υγρασία: 10% to 90%

Συνθήκες μεταφοράς

Για την αποστολή του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx, χρησιμοποιήστε το αρχικό χαρτοκιβώτιο αποστολής, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς κατά τη μεταφορά. Εάν το αρχικό χαρτοκιβώτιο αποστολής δεν είναι διαθέσιμο, ο πελάτης αναλαμβάνει την ευθύνη να διασφαλίσει τις κατάλληλες συνθήκες μεταφοράς ή, εναλλακτικά, μπορεί να επικοινωνήσει με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να λάβει το κατάλληλο χαρτοκιβώτιο αποστολής.

Αφαίρεση της κονσόλας από το τροχήλατο

Η παρακάτω διαδικασία περιγράφει τον τρόπο απόσπασης της κονσόλας από το τροχήλατο, εάν αυτό απαιτείται για την αποθήκευση ή εάν η κονσόλα επιστρέφεται στην Boston Scientific για σέρβις.

1. Ξεσφίξτε τη βίδα συγκράτησης που στερεώνει το τροχήλατο στην κονσόλα.
2. Σηκώστε την κονσόλα από το τροχήλατο και μεταφέρετέ την σε σταθερή επιφάνεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε τρόφιμα, ποτά ή άλλα αντικείμενα επάνω στην κονσόλα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx έχει σχεδιαστεί για λειτουργία από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα οι οποίοι έχουν κατανοήσει απολύτως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις διαδικασίες κρυοπηξίας. Διατίθεται προαιρετική εκπαίδευση από τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να επιφέρει επιπλοκές.

Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα

Βοηθητικά προϊόντα για χρήση κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών κρυοπηξίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε τις οδηγίες χρήσης που είναι ειδικές για το προϊόν.

Οι παρακάτω βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται με το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx:

- **Βελόνες κρυοπηξίας της Boston Scientific:** Οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα συστήματα κρυοπηξίας της Boston Scientific και είναι διαθέσιμες σε μια ποικιλία διαμορφώσεων που παράγουν διάφορα μεγέθη και σχήματα σφαίρας πάγου, επιτρέποντας στον ιατρό να επιλέγει τις κατάλληλες βελόνες για την επιθυμητή ζώνη κατάλυσης. Οι βελόνες κρυοπηξίας παρέχονται αποστειρωμένες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Με το σύστημα αυτό, να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες μη MRI.

Προαιρετικά παρελκόμενα:

- **Αυτοκόλλητα αναγνώρισης καναλιού βελόνας κρυοπηξίας:** Τα αυτοκόλλητα αναγνώρισης καναλιού βελόνας κρυοπηξίας επικολλώνται στη σωλήνωση της βελόνας, για να παρέχουν ευκολότερη ταυτοποίηση των βελονών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κρυοπηξίας. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να παραγγείλετε αυτοκόλλητα αναγνώρισης καναλιού βελόνας κρυοπηξίας.
- **Θερμικοί αισθητήρες πολλαπλών σημείων (MTS) της Boston Scientific:** Οι MTS διαθέτουν τέσσερις θέσεις αισθητήρων κατά μήκος του περιφερικού στελέχους της βελόνας για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας κοντά στο σημείο-στόχο και στις παρακείμενες δομές ζωτικής σημασίας.
- **Σετ θέρμανσης ουρήθρας της Boston Scientific:** Το σετ θέρμανσης ουρήθρας είναι ο αγωγός κυκλοφορίας του ζεστού φυσιολογικού ορού διαμέσου της ουρήθρας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας στον προστάτη.

Τα ακόλουθα στοιχεία που χρησιμοποιούνται με το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και θα πρέπει να καθαρίζονται ή/και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το κάθε προϊόν.

Τα παρακάτω στοιχεία είναι απαραίτητα για τη διεξαγωγή διαδικασιών κρυοπηξίας και δεν διατίθενται από την Boston Scientific.

- **Φιάλη/ες αερίου αργού**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αέριο αργό πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις καθαρότητας που καθορίζονται στην ενότητα **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**.

Εγκατάσταση, βαθμονόμηση και σέρβις

Μόνο προσωπικό της Boston Scientific ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Boston Scientific επιτρέπεται να πραγματοποιούν σέρβις και προληπτική συντήρηση στο σύστημα. Η προληπτική συντήρηση του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx πρέπει να διενεργείται κάθε δύο έτη. Για να διατηρηθεί η απόδοση και η ασφάλεια του συστήματος, πρέπει να εκτελείται η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τροποποιείτε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx με κανέναν τρόπο. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Boston Scientific ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό εκπαιδευμένο από την Boston Scientific επιτρέπεται να πραγματοποιεί σέρβις στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. Εάν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx θα εμφανίσει μια υπενθύμιση στην οθόνη περίπου έναν μήνα πριν από την ημερομηνία της προσεχούς προληπτικής συντήρησης. Εάν εμφανιστεί το μήνυμα υπενθύμισης και δεν έχετε ακόμα προγραμματίσει την προληπτική συντήρηση, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε τη συντήρηση.

Προετοιμασία

Ρύθμιση συστήματος

Ο Πίνακας 6 απεικονίζει τη σειρά και τα βήματα προετοιμασίας του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx. Η ενότητα αυτή περιγράφει κάθε βήμα λεπτομερώς.

Πίνακας 6. Ροή προετοιμασίας συστήματος

1	Προετοιμασία κονσόλας	- Επιβεβαιώστε τη διαθεσιμότητα του αερίου, των βελονών και των παρελκομένων - Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα είναι τοποθετημένη πάνω σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια (εάν δεν είναι συνδεδεμένη στο τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx) - Ασφαλίστε τα φρένα στο τροχήλατο (εάν χρησιμοποιείτε το τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx) - Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε πρίζα νοσοκομειακού τύπου - Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) είναι κλειστή και η βαλβίδα παροχής Argon (αργού) είναι στη θέση ΑΝΟΙΚΤΟ - ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ την κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx - Σύνδεση
2	Σύνδεση αργού	- Συνδέστε το καλώδιο ασφαλείας και συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου αργού μεταξύ της κονσόλας και της φιάλης αργού - ΑΝΟΙΞΤΕ τη βαλβίδα της φιάλης αργού - Επαληθεύστε ότι η πίεση αερίου βρίσκεται εντός των ορίων λειτουργίας για τη διαδικασία κρυοπηξίας

Προετοιμασία για χρήση

Πριν από τη χρήση της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx, επιθεωρήστε την κονσόλα, το καλώδιο τροφοδοσίας, τα φρένα, το καλώδιο ασφαλείας, τη γραμμή παροχής αερίου και την οθόνη αφής του συστήματος παρακολούθησης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Boston Scientific.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx εάν υπάρχει υγρασία ή συμπύκνωση (σταγονίδια) στις επιφάνειες του συστήματος. Αφήστε το σύστημα να στεγνώσει τελείως για 12 ώρες πριν το ενεργοποιήσετε. Η ενεργοποίηση του συστήματος παρουσία υγρασίας ή συμπύκνωσης θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη βλάβη των ηλεκτρικών πλακετών, καθιστώντας το σύστημα μη λειτουργικό.

Σύνδεση της κονσόλας στο τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx

1. Τοποθετήστε την κονσόλα στο τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. Η κοιλότητα στο κάτω μέρος της κονσόλας ακουμπά στον θόλο στο επάνω μέρος του τροχήλατου συστήματος ICEfx.



Εικόνα 5. Τοποθέτηση της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx στο τροχήλατο

2. Σφίξτε τη βίδα συγκράτησης στο τροχήλατο.



Εικόνα 6. Σφίξιμο της βίδας συγκράτησης στο τροχήλατο

Προετοιμασία της κονσόλας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να γέρνετε ποτέ την κονσόλα. Εάν η κονσόλα δεν είναι προσαρτημένη στο τροχήλατο, βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα είναι τοποθετημένη σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.

1. Επαληθεύστε ότι υπάρχει εύκολη πρόσβαση στον διακόπτη λειτουργίας, τη βαλβίδα παροχής Argon (αργού) και τη βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) στο πίσω μέρος της κονσόλας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαθέστε χώρο με επαρκή αερισμό και ελεύθερη ροή αέρα. Για τη διασφάλιση σωστού αερισμού, να διατηρείτε πάντα τα πλαϊνά μέρη της κονσόλας τουλάχιστον 0,5 m (20 in) από τον τοίχο ή άλλα εμπόδια που παρεμποδίζουν τη ροή αέρα.

2. Κλειδώστε τους τροχούς στο τροχήλατο.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε πρίζα νοσοκομειακού τύπου (πρίζα κεντρικής παροχής ρεύματος) με σύνδεση γείωσης.

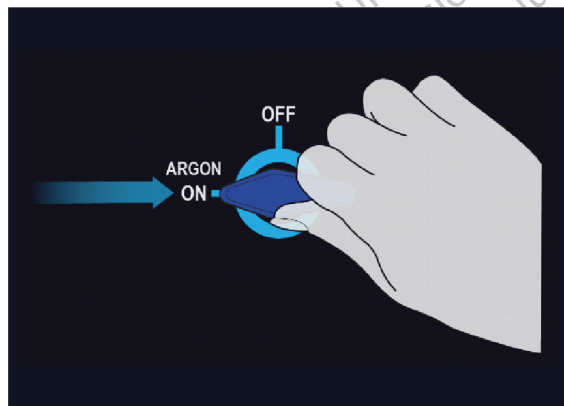
Η Boston Scientific συνιστά τη χρήση μιας πρίζας σταθερής και αδιάλειπτης τροφοδοσίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η παροχή ρεύματος στην κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx δεν είναι σταθερή ή έχει θόρυβο, οι ενδείξεις θερμοκρασίας των MTS μπορεί να μην είναι ακριβείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο παρών εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα νοσοκομειακού τύπου με προστατευτική γείωση.

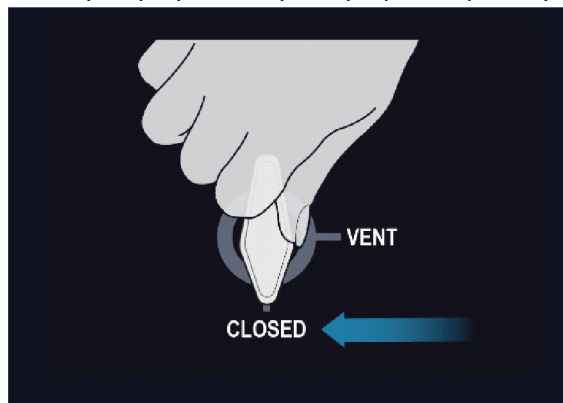
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Όταν πρόκειται να εκτελέσετε μια διαδικασία κρυοπηξίας προστάτη, προετοιμάστε το σύστημα ουρηθρικής θέρμανσης ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σετ θέρμανσης ουρήθρας.

4. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας είναι στη θέση ON (ΑΝΟΙΚΤΟ). Εάν χρειάζεται, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά στη θέση ON (ΑΝΟΙΚΤΟ).



Εικόνα 7. Βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) - Θέση ON (ΑΝΟΙΚΤΟ)

5. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) είναι τελείως κλειστή. Εάν χρειάζεται, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά στη θέση CLOSED (ΚΛΕΙΣΤΟ).



Εικόνα 8. Βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) - Τελείως κλειστή

6. Ανασηκώστε το σύστημα παρακολούθησης στην ΟΡΘΙΑ θέση και ρυθμίστε τη θέση του ώστε να έχετε άνετη γωνία θέασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να είστε προσεκτικοί όταν περιστρέφετε το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής, για να αποφύγετε το ενδεχόμενο σύνθλιψης των δακτύλων σας.

7. Ενεργοποιήστε την κονσόλα χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας.

Κατά τη διάρκεια της εκκίνησης, το σύστημα εκτελεί διάφορους διαγνωστικούς ελέγχους για να επαληθεύσει ότι το υλικό και το λογισμικό λειτουργούν σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η λειτουργία του συστήματος δεν τερματίστηκε σωστά μετά την προηγούμενη διαδικασία, η εκκίνηση μπορεί να διαρκέσει έως και 2 λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να ενεργοποιήσετε το σύστημα πριν να συνδέσετε το αέριο στο σύστημα. Εάν το σύστημα δεν ενεργοποιηθεί πριν από τη σύνδεση του αερίου, το λογισμικό δεν θα εκτελέσει τους διαγνωστικούς ελέγχους.

Οι διαγνωστικοί έλεγχοι ελέγχουν τα εξής:

- Ότι στο σύστημα εκτελείται η σωστή έκδοση υλικολογισμικού (firmware).
- Κρίσιμα εξαρτήματα του συστήματος, όπως σωληνοειδείς βαλβίδες, εσωτερικά τροφοδοτικά, ανεμιστήρες ψύξης, μετατροπείς πίεσης και κυκλώματα μέτρησης θερμοκρασίας.

Μια βλάβη που εμποδίζει τη χρήση του συστήματος εμφανίζει ένα μήνυμα το οποίο σας καθοδηγεί να επικοινωνήσετε με τη Boston Scientific

Εξυπηρέτηση πελατών. Ανατρέξτε στην Ενότητα **Εμφανιζόμενα μηνύματα** για πληροφορίες σχετικά με τα εμφανιζόμενα μηνύματα.

Εάν το λογισμικό του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx εντοπίσει πεπιεσμένο αέριο στο σύστημα ενώ η γραμμή παροχής αερίου δεν είναι συνδεδεμένη, εμφανίζεται ένα μήνυμα το οποίο σας ζητάει να εξαερώσετε χειροκίνητα το αέριο από το σύστημα.

Συνδεθείτε

Η οθόνη **Σύνδεση** εμφανίζεται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκκίνησης.

1. Εισαγάγετε το **Όνομα χρήστη** και τον **Κωδικό πρόσβασης** χρησιμοποιώντας το εικονικό πληκτρολόγιο επί της οθόνης.

2. Πιέστε **Login** (Σύνδεση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Στο όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης δεν γίνεται διάκριση πεζών-κεφαλαίων. Οι αριθμοί εμφανίζονται όταν το πληκτρολόγιο είναι ρυθμισμένο στα κεφαλαία. Για εναλλαγή πεζών-κεφαλαίων, χρησιμοποιήστε το κουμπί Shift στο εικονικό πληκτρολόγιο
- Εάν αφήσετε το περιβάλλον εργασίας χρήστη σε αδράνεια για ένα προκαθορισμένο χρονικό διάστημα χωρίς να πραγματοποιήσετε καμία ενέργεια, το λογισμικό του συστήματος κρυπτογράφησης ICEfx θα σας ζητήσει να εισαγάγετε ξανά τον κωδικό πρόσβασης για να ξεκλειδώσει το περιβάλλον εργασίας χρήστη.

Πρόσθετες επιλογές για τη σύνδεση:

Forgot Password (Ξέχασα τον κωδικό μου)	Εάν ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασής σας, επικοινωνήστε με τον Διαχειριστή του Συστήματος και ζητήστε από τον διαχειριστή να συνδεθεί, να μεταβεί στην οθόνη <i>Διαχείριση Χρηστών</i> και να αλλάξει τον κωδικό πρόσβασής σας. Εναλλακτικά, πιέστε το κουμπί Forgot Password (Ξέχασα τον κωδικό μου) στην οθόνη <i>Σύνδεση</i>. Εμφανίζεται ένα μήνυμα με ένα συνθηματικό το οποίο θα πρέπει να αναφέρετε στο κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific. Το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific θα σας δώσει μια απάντηση την οποία θα πρέπει να εισαγάγετε στην οθόνη χρησιμοποιώντας το εικονικό πληκτρολόγιο. Αφότου ληφθεί η σωστή απάντηση, θα γίνει επαναφορά του κωδικού πρόσβασής σας και θα έχετε την ευκαιρία να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασής σας στην οθόνη <i>Settings</i> (Ρυθμίσεις).
Emergency Login (Σύνδεση έκτακτης ανάγκης)	Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πιέστε το κουμπί Emergency Login (Σύνδεση έκτακτης ανάγκης) στην οθόνη <i>Σύνδεση</i>. Εμφανίζεται ένα μήνυμα με ένα συνθηματικό. Καλέστε το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να λάβετε τη σωστή απαντητική φράση, πληκτρολογήστε την και κατόπιν πιέστε το κουμπί Login (Σύνδεση). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ενέργεια δεν επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασής σας. Μετά την επιτυχημένη σύνδεση, εμφανίζεται η οθόνη <i>Start Case</i> (Έναρξη περιστατικού) (Οθόνη 4).

Σύνδεση του αερίου αργού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνδέετε το σύστημα κρυπτογράφησης ICEfx σε παροχή αερίου που υπερβαίνει τα 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), ώστε να αποφύγετε βλάβη των εσωτερικών εξαρτημάτων του συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η φιάλη αερίου αργού είναι δεμένη με αλυσίδα σε τοίχο ή σε εγκεκριμένο τροχήλατο για να αποτραπεί η ακούσια ανατροπή της φιάλης.

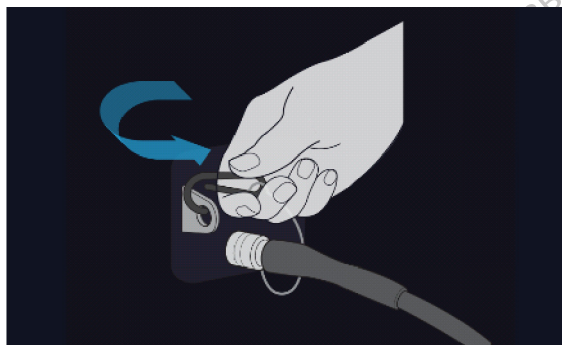
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο επαρκές αέριο αργό για τη διεξαγωγή της προγραμματισμένης διαδικασίας κρυπτογράφησης: ο αριθμός και ο τύπος των βελονών, το μέγεθος της φιάλης αερίου, η πίεση και ο ρυθμός ροής του αερίου επηρεάζουν τον απαιτούμενο όγκο αερίου (ανατρέξτε στην ενότητα **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ** για απαιτήσεις καθαρότητας αερίου). Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία γεμάτη εφεδρική φιάλη για κάθε θεραπεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ την κονσόλα κρυπτογράφησης ICEfx πριν συνδέσετε την φιάλη αργού, για να διασφαλίσετε τη διεξαγωγή των κατάλληλων διαγνωστικών ελέγχων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τοποθετήστε τη φιάλη αργού αρκετά κοντά στην κονσόλα για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή παροχής αερίου δεν είναι τεντωμένη και δεν κινδυνεύει κάποιος να σκοντάψει σε αυτήν.

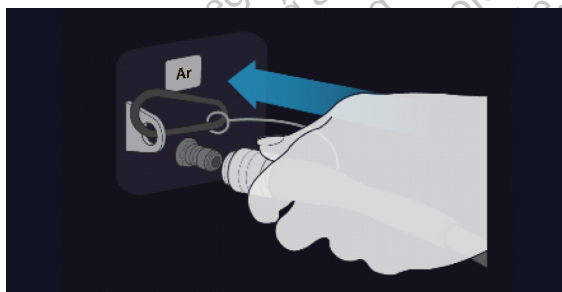
1. Στο πίσω μέρος της κονσόλας, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) είναι στη θέση CLOSED (ΚΛΕΙΣΤΗ) (βλ. Εικόνα 8).
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την υγρασία από την είσοδο αργού στην κονσόλα.
3. Στερεώστε το καλώδιο ασφαλείας από το άκρο της γραμμής παροχής αερίου στο κλιπ ασφαλείας της κονσόλας. (βλ. Εικόνα 9)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ασφαλείας είναι σωστά στερεωμένο στην κονσόλα, για προστασία σε περίπτωση τυχαίας αποσύνδεσης της γραμμής παροχής αερίου.



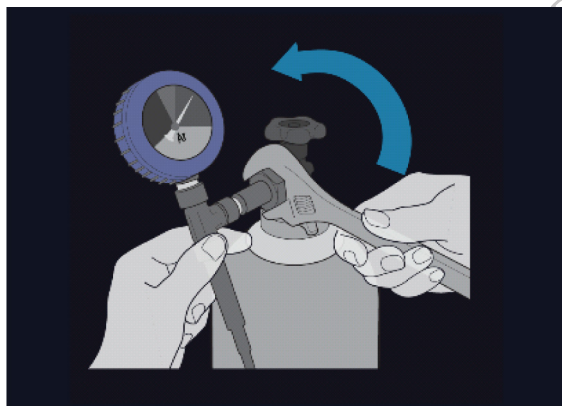
Εικόνα 9. Σύνδεση του καλωδίου ασφαλείας στην κονσόλα

4. Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου αργού υψηλής πίεσης στην είσοδο αργού της κονσόλας χρησιμοποιώντας το συνδετικό ταχείας σύνδεσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας (βλ. Εικόνα 10).



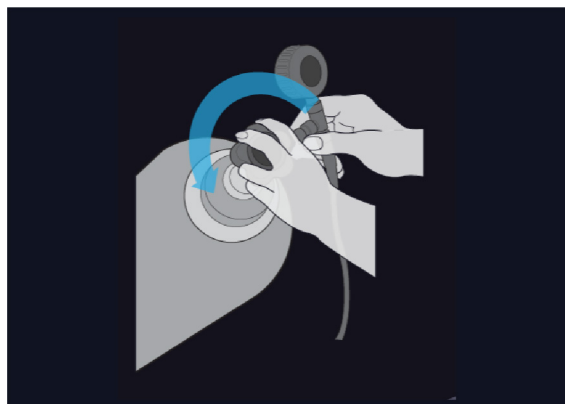
Εικόνα 10. Σύνδεση γραμμής παροχής αερίου αργού

5. Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου αργού υψηλής πίεσης στη φιάλη αερίου ασφαλίζοντας τον προσαρμογέα της διάταξης μετρητή πίεσης στη σύνδεση της φιάλης (βλ. Εικόνα 11).



Εικόνα 11. Προετοιμασία φιάλης αερίου

6. Στρέψτε προσεκτικά τη βαλβίδα της φιάλης αερίου αργού προς τα αριστερά κατά ένα τέταρτο της στροφής. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται αμέσως η ένδειξη πίεσης στον μετρητή. Στρέψτε τη βαλβίδα της φιάλης ακόμη πιο αριστερόστροφα (περίπου κατά μία πλήρη στροφή) για να ανοίξετε τη φιάλη αερίου τόσο, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου.



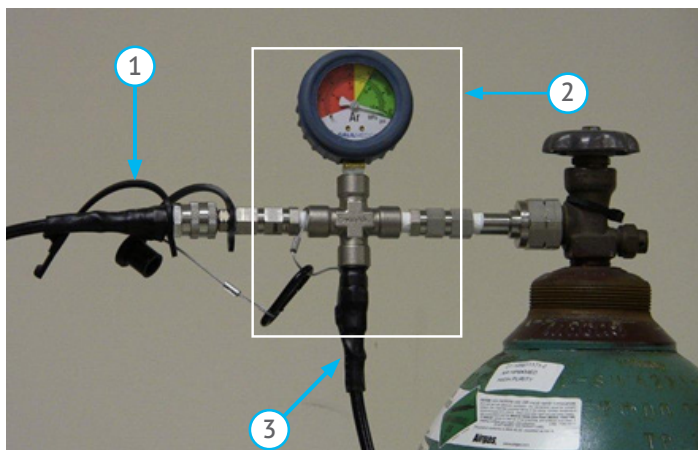
Εικόνα 12. Άνοιγμα φιάλης αερίου αργού

Εάν η πίεση του αργού δεν εμφανίζεται στον μετρητή πίεσης του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) βρίσκεται στη θέση ON (ΑΝΟΙΚΤΟ).

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:

Ο προσαρμογέας EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter συνδέει δύο φιάλες αερίου αργού στην κονσόλα για την υποστήριξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Μια διάταξη προσαρμογέα τετραπλής σύνδεσης με μετρητή πίεσης αργού συνδέει μια γραμμή παροχής αερίου, την κύρια φιάλη αερίου και μια βοηθητική γραμμή παροχής αερίου. Εάν χρησιμοποιείτε τον προαιρετικό προσαρμογέα διπλής φιάλης EZ-Connect2, συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου με τη διάταξη προσαρμογέα τετραπλής σύνδεσης με μετρητή πίεσης στην κύρια φιάλη αργού, ασφαρίζοντας τη διάταξη προσαρμογέα μετρητή πίεσης στη σύνδεση της φιάλης.

- Συνδέστε το άκρο της γραμμής παροχής αερίου στην είσοδο αργού της κονσόλας χρησιμοποιώντας το συνδετικό ταχείας σύνδεσης.
- Συνδέστε τη βοηθητική γραμμή παροχής αερίου στη διάταξη προσαρμογέα τετραπλής σύνδεσης χρησιμοποιώντας το συνδετικό ταχείας σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της βοηθητικής γραμμής παροχής αερίου.
- Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βοηθητικής γραμμής παροχής αερίου στη δεύτερη φιάλη αργού, ασφαρίζοντας το άκρο της βοηθητικής γραμμής στη σύνδεση της φιάλης.
- Ανοίξτε πρώτα τη βαλβίδα της κύριας φιάλης και χρησιμοποιήστε αυτή τη φιάλη μέχρι να αδειάσει. Μην ανοίξετε τη βαλβίδα της δεύτερης φιάλης πριν αδειάσει η πρώτη φιάλη.
- Ανατρέξτε στην ενότητα **Αλλαγή φιαλών αργού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας** για οδηγίες σχετικά με την αλλαγή της φιάλης αερίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, σε περίπτωση που η δεύτερη φιάλη επίσης αδειάσει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.



Εικόνα 13. Προσαρμογέας διπλής φιάλης EZ-Connect2

- 1 Βοηθητική γραμμή παροχής αερίου
- 2 Διάταξη προσαρμογέα τετραπλής σύνδεσης με μετρητή πίεσης
- 3 Γραμμή παροχής αερίου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο επαρκές αέριο αργό για τη διεξαγωγή της προγραμματισμένης διαδικασίας κρυοπηξίας. Ο αριθμός και ο τύπος των βελονών, το μέγεθος της φιάλης αερίου, η πίεση και ο ρυθμός ροής του αερίου επηρεάζουν τον απαιτούμενο όγκο αερίου (ανατρέξτε στην ενότητα **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ** για απαιτήσεις καθαρότητας αερίου). Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία γεμάτη εφεδρική φιάλη για κάθε θεραπεία.

7. Βεβαιωθείτε ότι η Ένδειξη αερίου (Οθόνη 1) εμφανίζει την ελάχιστη πίεση λειτουργίας πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία (Πίνακας 7). Η Ένδειξη αερίου θα πρέπει να δείχνει ότι η πίεση βρίσκεται στην πράσινη ζώνη.

November 16, 2017 10:14 AM	Argon Remaining 308 MINS 266 bar
---	--

Οθόνη 1: Ένδειξη αερίου

Εάν το λογισμικό εντοπίσει ότι η μέτρηση της πίεσης για τη φιάλη αργού είναι χαμηλότερη από 3,45 bar (50 psi), εμφανίζεται ένα μήνυμα στο περιβάλλον εργασίας χρήστη, το οποίο αναφέρει ότι δεν υπάρχει συνδεδεμένο αέριο. Συνδέστε τη φιάλη αργού στην κονσόλα.

Πίνακας 7. Πίεση λειτουργίας αερίου αργού

Ονομαστική πίεση λειτουργίας	Όρια πίεσης λειτουργίας
3500 psi	3200 psi έως 3800 psi
241 bar	221 bar έως 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa έως 26,2 MPa

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Όταν η πίεση της φιάλης αργού πέσει κάτω από το χαμηλότερο όριο πίεσης λειτουργίας, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα ειδοποίησης. Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση, αντικαταστήστε τη φιάλη αργού εάν η πίεση πέσει κάτω από το χαμηλότερο όριο πίεσης λειτουργίας.
- Η λειτουργία της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx εκτός των ορίων πίεσης λειτουργίας ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία σχηματισμού πάγου.
- Εάν η κονσόλα παράγει έναν συνεχή συριστικό ήχο, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) είναι τελείως κλειστή. Εάν η βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) είναι τελείως κλειστή και ο συριστικός ήχος συνεχίζεται, ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το σύστημα χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ισχύος που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας (Εικόνα 2). Κλείστε την παροχή αερίου χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα της φιάλης. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Έναρξη χρήσης του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη

Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx παρέχει ένα περιβάλλον εργασίας χρήστη με γραφικά το οποίο διευκολύνει τη γρήγορη επικοινωνία ανάμεσα στον χρήστη και το σύστημα μέσω διεπαφής οθόνης αφής.

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες που βοηθούν τον χρήστη να εξοικειωθεί με το περιβάλλον εργασίας χρήστη του λογισμικού.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Εκτέλεση της διαδικασίας κρυοπηξίας** για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, καθώς και διενέργειας διαδικασίας κρυοπηξίας.

Συμβάσεις του εγγράφου

Σε ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήσης, οι τυπογραφικές συμβάσεις συμβολίζουν διάφορες ενότητες του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη, κουμπιά λογισμικού, θέσεις και βήματα.

- Ενότητα **οθονών λογισμικού**
- Κουμπί **Control** (Στοιχείο χειρισμού)
- Θέση ON (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ)
- **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ** = προαιρετικό ή εναλλακτικό βήμα

Σύνδεση

Όταν το σύστημα ενεργοποιείται, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκκίνησης εμφανίζεται η οθόνη **Σύνδεση**.

Για σύνδεση, εισαγάγετε το **Όνομα χρήστη** και τον **Κωδικό πρόσβασης** και, στη συνέχεια, πιέστε **Login** (Σύνδεση).

Πλοήγηση στο περιβάλλον εργασίας χρήστη

Οδηγός ρύθμισης και οδηγός εξαέρωσης αερίου

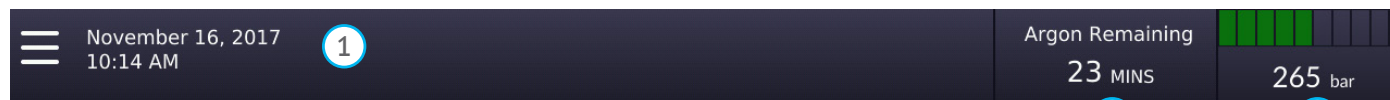
Το λογισμικό παρέχει οδηγούς που καθοδηγούν τον χρήστη σε κάθε ένα από τα απαιτούμενα βήματα για την έναρξη ή τον τερματισμό μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.

Ο οδηγός ρύθμισης εμφανίζεται όταν πιέσετε **START CASE** (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) και καθοδηγεί τον χρήστη κατά τη ρύθμιση του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων της σύνδεσης και του ελέγχου της βελόνας. Για να παραλείψετε τον οδηγό, πιέστε **SKIP SETUP WIZARD** (ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΟΔΗΓΟΥ ΡΥΘΜΙΣΗΣ).

Ο οδηγός εξαέρωσης αερίου εμφανίζεται όταν πιέσετε **END CASE** (ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) και παρέχει οδηγίες στον χρήστη σχετικά με τη σωστή εξαέρωση του συστήματος και τη σωστή αποσύνδεση της γραμμής παροχής αερίου αργού. Για να παραλείψετε τον οδηγό, πιέστε **RETURN HOME** (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ).

Γραμμή τίτλου

Η Γραμμή τίτλου περιλαμβάνει το Μενού επιλογών, το Υπολειπόμενο αργό και τον Μετρητή πίεσης/την Ένδειξη αερίου.



Οθόνη 2: Γραμμή τίτλου

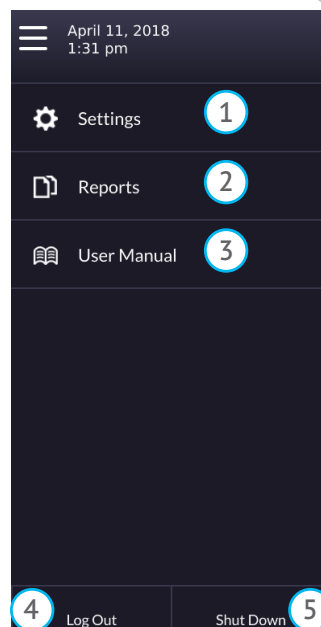
Πίνακας 8. Γραμμή τίτλου

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1	Μενού επιλογών	Εάν πιέσετε το εικονίδιο Μενού επιλογών θα εμφανιστεί ένα αναπτυσσόμενο μενού επιλογών. Ανατρέξτε στην Ενότητα Μενού επιλογών για περιγραφές των διαθέσιμων επιλογών.
2	Argon Remaining (Αργό που απομένει)	Εμφανίζει μια εκτίμηση για τον χρόνο που απομένει μέχρι να αδειάσει η φιάλη, θεωρώντας ότι όλες οι συνδεδεμένες βελόνες λειτουργούν ταυτόχρονα.
3	Μετρητής πίεσης/ Ένδειξη αερίου	Εμφανίζει την πίεση που παρέχει η φιάλη αερίου αργού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx διαθέτει έναν εσωτερικό ρυθμιστή ο οποίος ρυθμίζει την πίεση του αργού στα κατάλληλα όρια λειτουργίας. Η ένδειξη αερίου ενημερώνεται σε πραγματικό χρόνο όταν αποσυνδέονται βελόνες ή όταν προστίθενται βελόνες και όποτε μεταβάλλεται η ένταση ψύξης.

Μενού επιλογών

Το Μενού επιλογών παρέχει πρόσβαση σε πρόσθετες δυνατότητες, όπως η απόκτηση πρόσβασης σε αναφορές και αλλαγή ρυθμίσεων.

Για την προβολή και επιλογή επιλογών, πιέστε το εικονίδιο  στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης και επιλέξτε την επιθυμητή επιλογή από το αναπτυσσόμενο μενού.



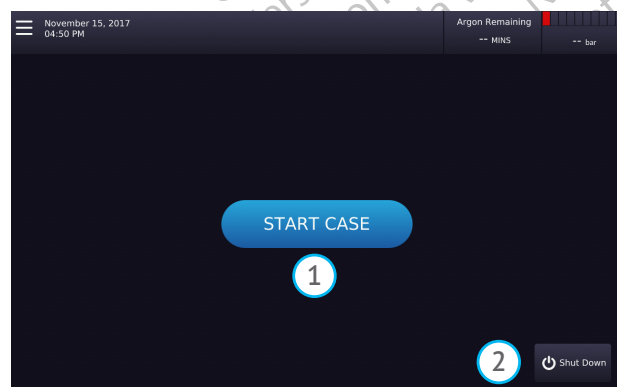
Οθόνη 3: Μενού επιλογών

Πίνακας 9. Μενού επιλογών

Αρ.	Κουμπί	Περιγραφή
1	Settings (Ρυθμίσεις)	Διαμόρφωση των διαφόρων ρυθμίσεων του συστήματος (ανατρέξτε στην ενότητα Διαμόρφωση ρυθμίσεων). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένες παράμετροι διαμόρφωσης προορίζονται μόνο για τους διαχειριστές ή/και τους τεχνικούς.
2	Reports (Αναφορές)	Όταν δεν υπάρχει ενεργό περιστατικό, επιλέξτε Reports (Αναφορές) για να προβάλετε το περιεχόμενο των αποθηκευμένων αναφορών διαδικασίας και κάντε εξαγωγή των αναφορών σε μια μονάδα flash USB. Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, επιλέξτε Reports (Αναφορές) για να εμφανιστούν λεπτομέρειες για το τρέχον περιστατικό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες με ρόλο διαχειριστή μπορούν επίσης να διαγράψουν αναφορές.
3	User Manual (Εγχειρίδιο χρήσης)	Προβολή πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο πρόσβασης στην ηλεκτρονική έκδοση του εγχειριδίου χρήσης.
4	Log Out (Αποσύνδεση)	Αποσύνδεση από το σύστημα.
5	Shut Down (Τερματισμός λειτουργίας)	Τερματισμός της λειτουργίας του συστήματος.

Έναρξη της διαδικασίας

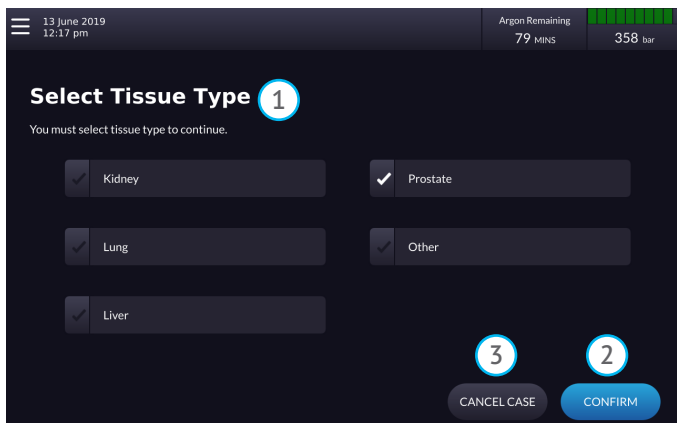
Μετά τη σύνδεση στο σύστημα, εμφανίζεται η οθόνη *Start Case* (Έναρξη περιστατικού). Πιέστε **START CASE** (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) για την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Αφού πιέσετε **START CASE** (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) θα εμφανιστεί η οθόνη *Select Tissue Type* (Επιλογή τύπου ιστού). Επιλέξτε ένα όργανο και θα εμφανιστεί ο οδηγός έναρξης περιστατικού.



Οθόνη 4: Οθόνη Start Case (Έναρξη περιστατικού)

Πίνακας 10. Στοιχεία χειρισμού της οθόνης Start Case (Έναρξη περιστατικού)

Αρ.	Κουμπί	Περιγραφή
1	START CASE (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ)	Πιέστε START CASE (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) για να ξεκινήσετε τον οδηγό έναρξης περιστατικού. Ο οδηγός καθοδηγεί τον χρήστη στα βήματα που απαιτούνται για τη ρύθμιση του συστήματος. Μόλις ολοκληρωθεί η ρύθμιση, εμφανίζεται η οθόνη <i>Διαδικασία</i> .
2	Shut Down (Τερματισμός λειτουργίας)	Πιέστε Shut Down (Τερματισμός λειτουργίας) για να ξεκινήσει ο τερματισμός της λειτουργίας του συστήματος.



Οθόνη 5: Select Tissue Type (Επιλογή τύπου ιστού)

Πίνακας 11. Select Tissue Type (Επιλογή τύπου ιστού)

Αρ.	Κουμπί	Περιγραφή
1	Tissue Type (Τύπος ιστού)	Επιλέξτε kidney (νεφρός), lung (πνεύμονας), liver (ήπαρ), prostate (προστάτης), other (άλλο)
2	CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ)	Πιέστε CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για να συνεχίσετε.
3	CANCEL CASE (ΑΚΥΡΩΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ)	Για να επιλέξετε διαφορετικό τύπο ιστού, πιέστε CANCEL CASE (ΑΚΥΡΩΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) για να επιστρέψετε στην οθόνη <i>Start Case</i> (Έναρξη περιστατικού).

Εισαγωγή πληροφοριών περιστατικού

Χρησιμοποιήστε την οθόνη *Edit Case Information* (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού) για να εισαγάγετε πρόσθετες πληροφορίες για τη διαδικασία κρυοπηξίας. Αυτό είναι ένα προαιρετικό βήμα.

Η οθόνη *Edit Case Information* (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού) εμφανίζεται στην αρχή και στο τέλος μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Στο τέλος μιας διαδικασίας παρέχεται η επιλογή για αποθήκευση των πληροφοριών περιστατικού.

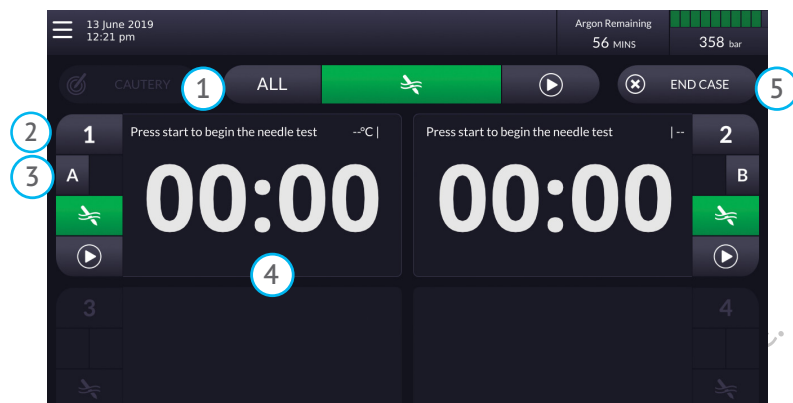
Οθόνη 6: Οθόνη Edit Case Information (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού)

Πίνακας 12. Στοιχεία χειρισμού οθόνης Edit Case Information (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού)

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1	Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)	Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό για τον ασθενή σε αυτό το πεδίο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιλέξτε ένα μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς το οποίο δεν αποκαλύπτει την ταυτότητα του ασθενούς σε άλλους χρήστες του συστήματος.
2	Physician (Ιατρός)	Πληκτρολογήστε το όνομα του ιατρού που διενεργεί τη διαδικασία σε αυτό το πεδίο.
3	Report Name (Όνομα αναφοράς)	Καθορίστε ένα όνομα για την αναφορά. Το όνομα αναφοράς θα εμφανιστεί στην οθόνη Reports (Αναφορές).
4	Notes (Σημειώσεις)	Εισαγάγετε σημειώσεις για τη διαδικασία.
5	Hospital Name (Όνομα νοσοκομείου)	Πληκτρολογήστε το όνομα του νοσοκομείου σε αυτό το πεδίο.
6	Hospital Address (Διεύθυνση νοσοκομείου)	Πληκτρολογήστε τη διεύθυνση του νοσοκομείου σε αυτό το πεδίο.
7	CANCEL CASE (ΑΚΥΡΩΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ)	Πιέστε CANCEL CASE (ΑΚΥΡΩΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) για να απορρίψετε τις εισαχθείσες πληροφορίες καταχώρισης και να επιστρέψετε στην οθόνη Start Case (Έναρξη περιστατικού).
8	DONE (ΤΕΛΟΣ)	Πιέστε DONE (ΤΕΛΟΣ) για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες καταχώρισης.

Χρήση της οθόνης Διαδικασία

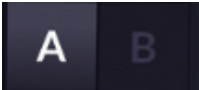
Χρησιμοποιήστε την οθόνη Διαδικασία για έλεγχο και παρακολούθηση της διαδικασίας κρυοπηξίας. Αρχικά, εμφανίζονται μόνο τα στοιχεία χειρισμού που σχετίζονται με τη δοκιμή βελόνας, όπως φαίνεται στην Οθόνη 7. Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, τα στοιχεία χειρισμού ψύξης (Οθόνη 12) και απόψυξης (Οθόνη 13) ενεργοποιούνται για τις βελόνες που δοκιμάστηκαν.



Οθόνη 7: Οθόνη αρχικής διαδικασίας

Ο Πίνακας 13 περιγράφει τα στοιχεία χειρισμού που χρησιμοποιούνται συνήθως για τις λειτουργίες ελέγχου, ψύξης και απόψυξης. Οι ενότητες που ακολουθούν περιγράφουν τα στοιχεία χειρισμού που σχετίζονται με καθεμία από αυτές τις λειτουργίες.

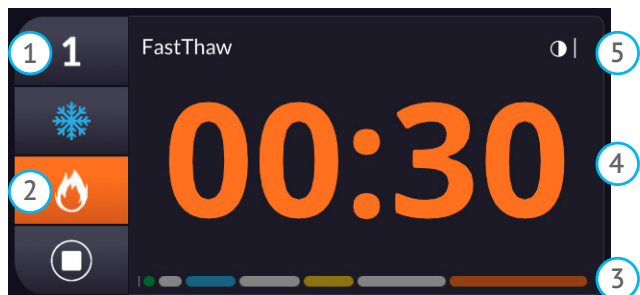
Πίνακας 13. Στοιχεία χειρισμού κοινής διαδικασίας

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1		Χρησιμοποιήστε το κανάλι ALL (ΟΛΑ) για να εκτελέσετε ψύξη, απόψυξη ή έλεγχο λειτουργίας σε ΟΛΑ τα ενεργά κανάλια ταυτόχρονα. Πιέστε το κουμπί που αντιστοιχεί στη λειτουργία που θέλετε να εκτελέσετε και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί Έναρξη . ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν πιέζετε το κουμπί ALL (ΟΛΑ), παρέχεται η επιλογή για προγραμματισμό κύκλων ψύξης-απόψυξης για όλα τα ενεργά κανάλια.
2		Κουμπί Κανάλι – Προσδιορίζει το ενεργό κανάλι ή τα ενεργά κανάλια. Τα κανάλια 1 έως 4 φέρουν ξεχωριστή σήμανση το καθένα και περιλαμβάνουν ανεξάρτητα στοιχεία χειρισμού για την τρέχουσα επιλεγμένη λειτουργία (έλεγχος, ψύξη, απόψυξη ή καυτηρίαση). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα κανάλια χωρίς συνδεδεμένες βελόνες εμφανίζονται με αμυδρό φωτισμό. Προηγμένα στοιχεία χειρισμού καναλιού: Πιέζοντας το κουμπί Κανάλι εμφανίζονται επιλογές για την αλλαγή του τύπου βελόνας που επιλέχθηκε για το συγκεκριμένο κανάλι και τον προγραμματισμό κύκλων ψύξης-απόψυξης για το εν λόγω κανάλι.
3		Κουμπί Θύρα καναλιού – Ταυτοποιεί τις θύρες καναλιού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θύρες χωρίς συνδεδεμένες βελόνες εμφανίζονται με αμυδρό φωτισμό.
4	Χρονομετρητής	Ο χρονομετρητής εμφανίζει τον χρόνο που έχει παρέλθει για την τρέχουσα επιλεγμένη λειτουργία και παρέχει πρόσθετα δεδομένα ειδικά για την εν λόγω λειτουργία. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια του ελέγχου, ο χρονομετρητής διενεργεί αντίστροφη μέτρηση από τα δύο λεπτά, αντί να εμφανίζει τον χρόνο που παρήλθε.
5		END CASE (ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) – Πιέστε END CASE (ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) για να τερματίσετε τη διαδικασία κρυοπηξίας και να επιστρέψετε στην οθόνη <i>Start Case</i> (Έναρξη περιστατικού). Εάν πιέσετε αυτό το κουμπί δημιουργείται ένα αίτημα επιβεβαίωσης και ένα αίτημα αποθήκευσης της αναφοράς διαδικασίας.

Προβολή του χρονομετρητή

Ο χρονομετρητής εμφανίζει τον χρόνο που παρήλθε κατά τη διάρκεια της ψύξης ή της απόψυξης. Ο χρονομετρητής διενεργεί αντίστροφη μέτρηση από τα δύο λεπτά κατά τη διάρκεια του ελέγχου. Ο χρονομετρητής διενεργεί αντίστροφη μέτρηση από την επιλεγμένη διάρκεια κατά τη διάρκεια της λειτουργίας καυτηρίασης. Το επάνω αριστερό και το επάνω δεξιό τμήμα του χρονομετρητή παρέχουν πρόσθετα δεδομένα για τις λειτουργίες ψύξης, απόψυξης και καυτηρίασης.

Η Οθόνη 8 παρέχει ένα παράδειγμα χρονομετρητή που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας FastThaw.



Οθόνη 8: Χρονομετρητής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας FastThaw

Ο Πίνακας 14 παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για τον χρονομετρητή.

Πίνακας 14. Πληροφορίες για τον χρονομετρητή

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1	Τρόπος λειτουργίας	Το επάνω αριστερό τμήμα του χρονομετρητή εμφανίζει πληροφορίες που σχετίζονται με την τρέχουσα λειτουργία: - Ψύξη — Εμφανίζει την ένταση της ψύξης. - Απόψυξη — Εμφανίζει την κατάσταση λειτουργίας απόψυξης (λειτουργία i-Thaw ή FastThaw). - Καυτηρίαση — Εμφανίζει τη διάρκεια της λειτουργίας καυτηρίασης.
2		Κουμπί Απόψυξη — Πιέστε το κουμπί Απόψυξη για αλλαγή από τη λειτουργία FastThaw στη λειτουργία i-Thaw. Το χρώμα φόντου του κουμπιού είναι πορτοκαλί εάν είναι επιλεγμένη η λειτουργία FastThaw και κίτρινο εάν είναι επιλεγμένη η λειτουργία i-Thaw.
3	Γραμμή ένδειξης προόδου	Μια ένδειξη προόδου με χρωματική κωδικοποίηση κάτω από τον χρόνο που παρήλθε δείχνει τον τύπο και τη διάρκεια των λειτουργιών που εκτελούνται στο αντίστοιχο κανάλι. Το χρώμα τμήματος δείχνει τη λειτουργία: - Μπλε = Ψύξη. Η απόχρωση του μπλε δείχνει την ένταση της ψύξης. Το Stick (Σταθεροποίηση βελόνας) έχει ανοικτό μπλε χρώμα. - Πορτοκαλί = Λειτουργία FastThaw - Κίτρινο = Λειτουργία i-Thaw - Ροζ = Λειτουργία καυτηρίασης Το μήκος του τμήματος σχετίζεται με τον χρόνο που παρήλθε για την αντίστοιχη λειτουργία. Εάν κάνετε κλικ στη γραμμή ένδειξης προόδου, θα ανοίξει μια πιο λεπτομερής προβολή.

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
4	Χρονομετρητής	Εμφανίζει τον χρόνο που παρήλθε κατά τη διάρκεια της ψύξης ή της απόψυξης. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου, ο χρονομετρητής διενεργεί αντίστροφη μέτρηση από τα δύο λεπτά. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας καυτηρίασης, ο χρονομετρητής διενεργεί αντίστροφη μέτρηση από την επιλεγμένη διάρκεια. Το χρώμα των ψηφίων του χρονομετρητή αντιστοιχεί στην επιλεγμένη λειτουργία: • Πράσινο = Έλεγχος • Μπλε = Ψύξη. Το Stick (Σταθεροποίηση βελόνας) έχει ανοικτό μπλε χρώμα. • Πορτοκαλί = Λειτουργία FastThaw • Κίτρινο = Λειτουργία i-Thaw • Ροζ = Λειτουργία καυτηρίασης
5	Ένδειξη θερμοκρασίας	Για βελόνες CX, το επάνω δεξιό τμήμα του χρονομετρητή εμφανίζει δεδομένα θερμοκρασίας για την τρέχουσα λειτουργία: • Έλεγχος – Εμφανίζει τη θερμοκρασία της βελόνας. • Ψύξη – Εμφανίζει την εσωτερική θερμοκρασία του αερίου στην αιχμή της βελόνας. • Απόψυξη – Εμφανίζει το εκτιμώμενο εύρος θερμοκρασίας του στελέχους της βελόνας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της φάσης προθέρμανσης βελόνας, ο χρονομετρητής εμφανίζει έναν περιστρεφόμενο δείκτη προθέρμανσης. • Λειτουργία καυτηρίασης – Εμφανίζει το εκτιμώμενο εύρος θερμοκρασίας του στελέχους της βελόνας ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της φάσης προθέρμανσης βελόνας, ο χρονομετρητής εμφανίζει έναν περιστρεφόμενο δείκτη προθέρμανσης.

MTS

Η οθόνη Διαδικασία εμφανίζει τα αναγνωριστικά MTS, τις θέσεις αισθητήρα και τις θερμοκρασίες αισθητήρα για τον συνδεδεμένο MTS. Ο πιο ψυχρός αισθητήρας για κάθε συνδεδεμένο MTS υποδεικνύεται με μπλε ένδειξη στο αντίστοιχο κουμπί [εάν η ρύθμιση MTS Display Coldest (Εμφάνιση πιο ψυχρού MTS) είναι ενεργοποιημένη στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις)].



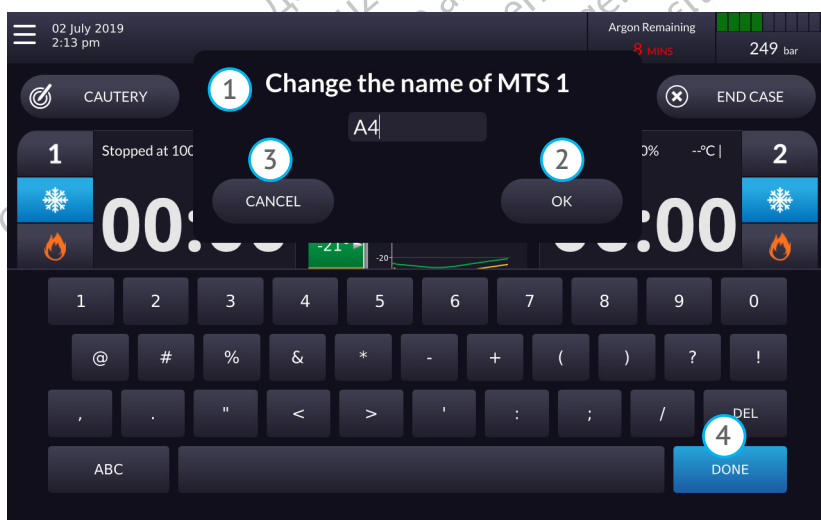
Οθόνη 9: Οθόνη Διαδικασίας - MTS

Πίνακας 15. Στοιχεία χειρισμού MTS

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1	Αναγνωριστικό MTS (MTS 1, MTS 2)	Αναγνωρίζει τη βελόνα.
2	Θέση αισθητήρα	Απόσταση αισθητήρα από το άκρο της βελόνας: πορτοκαλί - 35 mm, ροζ - 25 mm, πράσινο - 15 mm, κίτρινο - 5 mm
3	Θερμοκρασία αισθητήρα	Η πιο ψυχρή θερμοκρασία για κάθε αισθητήρα υποδεικνύεται με μπλε χρώμα στο αντίστοιχο κουμπί [εάν η ρύθμιση Εμφάνιση πιο ψυχρού MTS είναι ενεργοποιημένη στην οθόνη <i>Settings (Ρυθμίσεις)</i>].

Αλλαγή του αναγνωριστικού MTS

Κάντε κλικ στο αναγνωριστικό MTS (MTS 1, MTS 2) για να ανοίξετε την οθόνη *Διαδικασία - Αλλαγή του ονόματος αναγνωριστικού MTS*. Από την οθόνη αυτή μπορείτε να αλλάξετε το όνομα του MTS. Σε αυτό το παράδειγμα, το όνομα αλλάζει σε A4.



Οθόνη 10: Οθόνη Διαδικασία - Αλλαγή του ονόματος αναγνωριστικού MTS

Πίνακας 16. Αλλαγή του ονόματος MTS

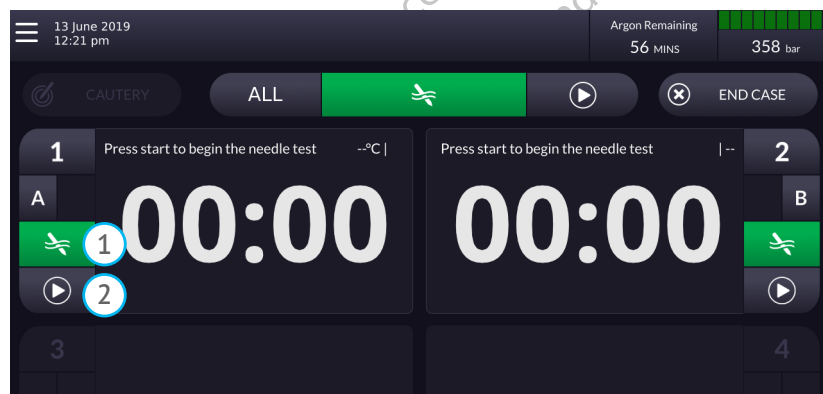
Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1	Αλλαγή του ονόματος MTS	Στο παρεχόμενο πεδίο, εισαγάγετε το νέο όνομα και κάντε κλικ OK , CANCEL (ΑΚΥΡΩΣΗ) ή DONE (ΤΕΛΟΣ).
2	OK	Αλλάζει το όνομα και κλείνει την οθόνη.
3	CANCEL (ΑΚΥΡΩΣΗ)	Επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη.
4	DONE (ΤΕΛΟΣ)	Αλλάζει το όνομα και κλείνει την οθόνη.

Εκκίνηση ελέγχου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν απαιτείται η προσθήκη μιας βελόνας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συνδέστε τη βελόνα σε ένα ανοικτό κανάλι. Εάν δεν υπάρχει ανοικτό κανάλι διαθέσιμο, ανατρέξτε στην Ενότητα **Προσθήκη βελόνας CX κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας** για οδηγίες προσθήκης βελόνας CX σε κανάλι με ανοικτή θύρα.

Πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για να ξεκινήσει ο έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας. Ο έλεγχος μπορεί να ξεκινήσει για ένα μεμονωμένο ενεργό κανάλι ή για **ΟΛΑ** τα ενεργά κανάλια ταυτόχρονα.

Πριν από τη χρήση οποιασδήποτε βελόνας κρυοπηξίας, απαιτείται έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας. Ανατρέξτε στην Ενότητα **Έλεγχος βελονών/MTS πριν από τη διαδικασία** για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής του ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.



Οθόνη 11: Οθόνη Διαδικασία κατά τη διάρκεια του ελέγχου

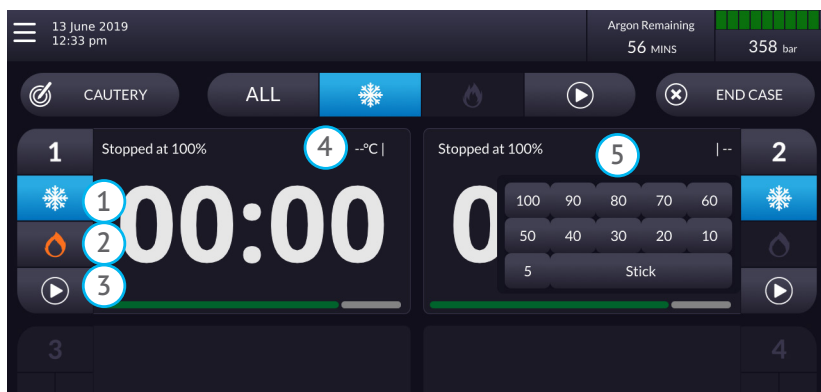
Πίνακας 17. Στοιχεία χειρισμού ελέγχου

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1		Κουμπί Έλεγχου – Δείχνει ότι το κανάλι είναι έτοιμο για έλεγχο. Κανένα άλλο στοιχείο χειρισμού σε κάποιο κανάλι δεν ενεργοποιείται προτού ολοκληρωθεί ο έλεγχος της βελόνας. Αφού ο έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας ολοκληρωθεί, τα στοιχεία χειρισμού διαδικασίας για το κανάλι καθίστανται ενεργά.
2		Πιέστε Έναρξη για να ξεκινήσει ο έλεγχος. Ο χρονομετρητής διενεργεί αντίστροφη μέτρηση από τα δύο λεπτά όταν ξεκινά ο έλεγχος.

Εκκίνηση κύκλου ψύξης

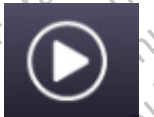
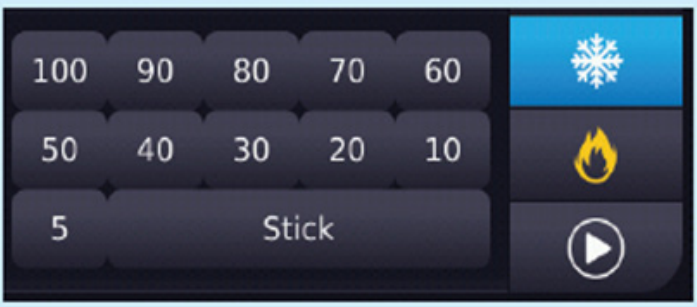
Για την έναρξη ενός κύκλου ψύξης, πιέστε το κουμπί **Ψύξη** για να επιλέξετε την επιθυμητή ένταση ψύξης (η προεπιλεγμένη τιμή είναι 100%), και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί **Έναρξη**. Ο κύκλος ψύξης μπορεί να ξεκινήσει για ένα μεμονωμένο ενεργό κανάλι ή για ΟΛΑ τα ενεργά κανάλια ταυτόχρονα.

Κατά τη διάρκεια της ψύξης, ο χρονομετρητής εμφανίζει τον χρόνο που παρήλθε και την επιλεγμένη ένταση ψύξης. Για βελόνες CX, η θερμοκρασία της αιχμής της βελόνας κατά τη διάρκεια της ψύξης εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία του χρονομετρητή.

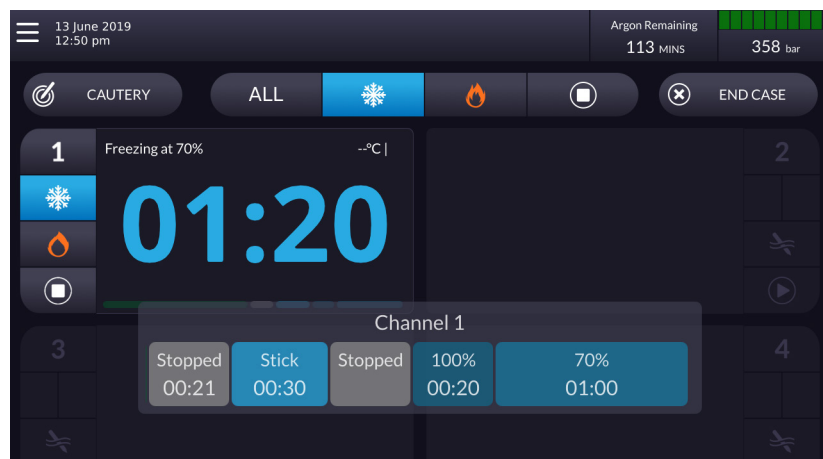


Οθόνη 12: Οθόνη Διαδικασία κατά τη διάρκεια της ψύξης

Πίνακας 18. Στοιχεία χειρισμού ψύξης

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1		Κουμπί Ψύξη – Πιέστε το για να επιλέξετε τη λειτουργία ψύξης και την ένταση ψύξης. Ή επιλέξτε Stick (Σταθεροποίηση βελόνας).
2		Κουμπί Απόψυξη – Πιέστε το κουμπί Απόψυξη για αλλαγή από τη λειτουργία FastThaw στη λειτουργία i-Thaw. Το χρώμα φόντου του κουμπιού είναι πορτοκαλί εάν είναι επιλεγμένη η λειτουργία FastThaw και κίτρινο εάν είναι επιλεγμένη η λειτουργία i-Thaw.
3		Πιέστε Έναρξη για να ξεκινήσει η ψύξη ή επιλέξτε Stick (Σταθεροποίηση βελόνας).
4	Ένδειξη θερμοκρασίας	Για βελόνες CX, εμφανίζεται η θερμοκρασία της αιχμής της βελόνας κατά τη διάρκεια της ψύξης.
5	Ένταση ψύξης	Εάν πιέσετε το κουμπί Ψύξη εμφανίζονται οι επιλέξιμες τιμές έντασης ψύξης. Επιλέξτε μια ένταση ψύξης από το μενού ή επιλέξτε ένταση «Stick» (Σταθερότητα βελόνας).  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx ελέγχει την ένταση ψύξης ρυθμίζοντας τη διάρκεια της ροής αργού ανά χρονικό διάστημα των 10 δευτερολέπτων (π.χ. όταν η ένταση είναι 30% παρέχεται ψύξη για 3 δευτερόλεπτα και ακολουθεί αδράνεια για 7 δευτερόλεπτα). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν επιλέξετε την ένταση «Stick», αέριο αργό υψηλής πίεσης ρέει μέσω της βελόνας κρυοπηξίας σε κύκλο χαμηλού φόρτου, για τη δημιουργία ενός πολύ λεπτού στρώματος πάγου γύρω από το στέλεχος της βελόνας. Το λεπτό στρώμα πάγου ασφαλίζει τη βελόνα ώστε να αποφευχθεί η ακούσια εκτόπισή της ενώ ο ιατρός τοποθετεί άλλες βελόνες.

Η Οθόνη 13 δείχνει το αποτέλεσμα που προκύπτει όταν κάνετε κλικ στη γραμμή ένδειξης προόδου.



Οθόνη 13: Ανεπτυγμένο ιστορικό καναλιού

Εκκίνηση κύκλου απόψυξης (βελόνες CX μόνο)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βελόνες χωρίς λειτουργικότητα CX δεν υποστηρίζουν τις λειτουργίες i-Thaw ή FastThaw. Η απελευθέρωση βελόνας από το σφαιρίδιο πάγου μπορεί να επιτευχθεί μόνο με παθητική απόψυξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λαβή της βελόνας και το άνω στέλεχος της βελόνας μπορεί να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της ενεργητικής απόψυξης. Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας ή του άνω στελέχους της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.

Για την εκκίνηση κύκλου απόψυξης:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κύκλος απόψυξης μπορεί να ξεκινήσει για ένα μεμονωμένο ενεργό κανάλι ή για ΟΛΑ τα ενεργά κανάλια ταυτόχρονα.

1. Πιέστε το κουμπί **Απόψυξη** για να επιλέξετε την κατάσταση λειτουργίας απόψυξης (λειτουργία i-Thaw ή λειτουργία FastThaw).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Όταν είναι ενεργή η λειτουργία **i-Thaw**, επιλέγοντας το **FastThaw** η λειτουργία θα αλλάξει την κατάσταση.
- Ομοίως, όταν είναι επιλεγμένη η λειτουργία FastThaw, η επιλογή της λειτουργίας **i-Thaw** θα αλλάξει την κατάσταση.

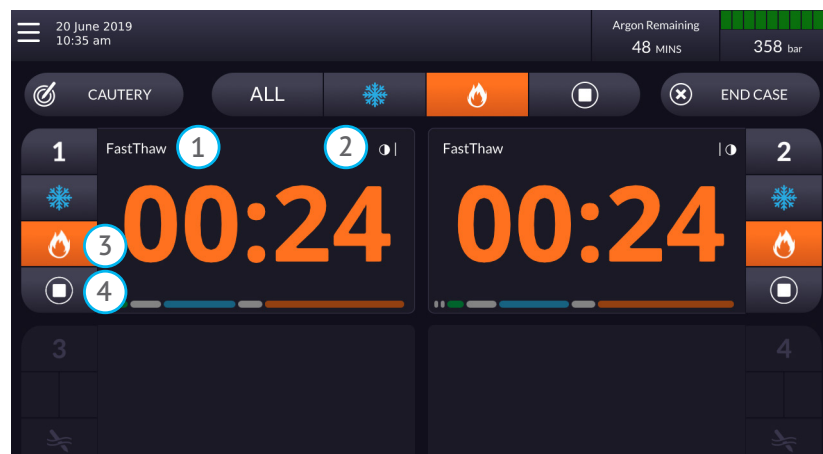
2. Πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για να ξεκινήσει η απόψυξη.
3. Πιέστε το κουμπί **Διακοπή** για να διακόψετε τον κύκλο απόψυξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η απόψυξη ή η ψύξη είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε βελόνες από τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο θερμικού τραυματισμού ή/και τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.

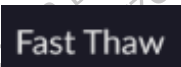
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η βελόνα κολλήσει, περιστρέψτε ελαφρώς τη βελόνα με ήπια κίνηση και αποσύρετέ την αργά.

Στοιχεία χειρισμού απόψυξης



Οθόνη 14: Οθόνη Διαδικασία κατά τη διάρκεια απόψυξης (λειτουργία FastThaw)

Πίνακας 19. Στοιχεία χειρισμού απόψυξης

Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1		Εμφανίζει την τρέχουσα κατάσταση λειτουργίας απόψυξης (λειτουργία i-Thaw ή λειτουργία FastThaw). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία FastThaw παράγει θερμοκρασία υψηλότερη από εκείνη που παράγει η λειτουργία i-Thaw, με αποτέλεσμα ταχύτερο χρόνο απόψυξης.
2		Εμφανίζει το εκτιμώμενο εύρος θερμοκρασίας για το στέλεχος της βελόνας κατά τη διάρκεια της απόψυξης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της φάσης προθέρμανσης βελόνας, ο χρονομετρητής εμφανίζει έναν περιστρεφόμενο δείκτη προθέρμανσης.
3		Κουμπί Απόψυξη — Πιέστε το κουμπί Απόψυξη για αλλαγή από τη λειτουργία FastThaw στη λειτουργία i-Thaw. Το χρώμα φόντου του κουμπιού είναι πορτοκαλί εάν είναι επιλεγμένη η λειτουργία FastThaw και κίτρινο εάν είναι επιλεγμένη η λειτουργία i-Thaw.
4		Πιέστε Διακοπή για να διακοπεί η απόψυξη.

Χρήση λειτουργίας καυτηρίασης (μόνο βελόνες CX)

Η κατάλυση στη διαδρομή βελόνας επιτυγχάνεται με τη χρήση της λειτουργίας καυτηρίασης. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας καυτηρίασης, η διαδρομή βελόνας καταλύεται μέσω της χρήσης θερμικής ενέργειας. Κάθε βελόνα λειτουργεί ανεξάρτητα, με τη χρήση του κουμπιού **Cautery** (Καυτηρίαση) για το κανάλι και τη θύρα όπου είναι συνδεδεμένη η βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρακολουθείτε συνεχώς την εισαγωγή της βελόνας, την τοποθέτηση της βελόνας, τον σχηματισμό σφαίρας πάγου και την αφαίρεση χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση [όπως άμεση προβολή, υπερηχογραφία ή αξονική τομογραφία (CT)] για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του ιστού και να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις παρακείμενες δομές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν διεξάγετε τη λειτουργία **FastThaw** ή όταν διεξάγετε τη λειτουργία **Καυτηρίαση** για κατάλυση διαδρομής, να παρακολουθείτε την Ένδειξη Ενεργής Ζώνης καθώς αποσύρετε τη βελόνα, για την αποφυγή ακούσιας ιστικής βλάβης από την καυτή βελόνα

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Οι βελόνες χωρίς λειτουργικότητα CX δεν υποστηρίζουν τη λειτουργία καυτηρίασης για τους σκοπούς της κατάλυσης διαδρομής.
 - Η λειτουργία καυτηρίασης δεν πρέπει να ξεκινήσει εάν η ένδειξη ενεργής ζώνης είναι ορατή εκτός του δέρματος του ασθενούς.
-

Για να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία καυτηρίασης:

1. Από την οθόνη Διαδικασία, πιέστε το κουμπί **CAUTERY** (ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ) για να εμφανίσετε τα στοιχεία χειρισμού καυτηρίασης.
 2. Πιέστε την επιθυμητή θύρα βελόνας (Α ή Β) σε κάθε κανάλι που περιέχει μια βελόνα την οποία θέλετε να χρησιμοποιήσετε για κατάλυση διαδρομής. Μόνο μία βελόνα ανά κανάλι μπορεί να ενεργοποιήσει τη λειτουργία καυτηρίασης σε μια δεδομένη χρονική στιγμή.
 3. Πιέστε το κουμπί **CAUTERY** (ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ) (Οθόνη 14) για το κανάλι, για να επιλέξετε τη διάρκεια της λειτουργίας καυτηρίασης.
-

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχει η δυνατότητα επιλογής της διάρκειας για τη φάση καυτηρίασης από 30 δευτερόλεπτα έως 3 λεπτά, με δυνατότητα προσαρμογής σε σταδιακή αύξηση ανά 30 δευτερόλεπτα.

- Κατά τη διάρκεια της φάσης προθέρμανσης βελόνας, ο χρονομετρητής εμφανίζει έναν περιστρεφόμενο δείκτη προθέρμανσης.
 - Όταν επιτευχθεί το κατώφλι για την καυτηρίαση, ο καυτηριασμός ξεκινά αυτόματα.
 - Ο χρονομετρητής θα εμφανίζει την ένδειξη Cauterizing (Διενεργείται καυτηρίαση) στο επάνω αριστερό τμήμα.
 - Η ένδειξη θερμοκρασίας στο επάνω δεξιό τμήμα του χρονομετρητή θα εμφανίσει το εκτιμώμενο εύρος θερμοκρασίας για το στέλεχος της βελόνας.
-

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εύρος θερμοκρασίας του στελέχους εμφανίζεται ως εύρος θερμοκρασίας, διότι οι τιμές του ιστού και της διαδικασίας επηρεάζουν τη θερμοκρασία.

- Όταν η λειτουργία καυτηρίασης τερματιστεί, το χρονόμετρο υποδεικνύει την κατάσταση ως Stopped (Διακόπηκε) και η ένδειξη θερμοκρασίας υποδεικνύει ότι η βελόνα είναι υπό Ψύξη.
-

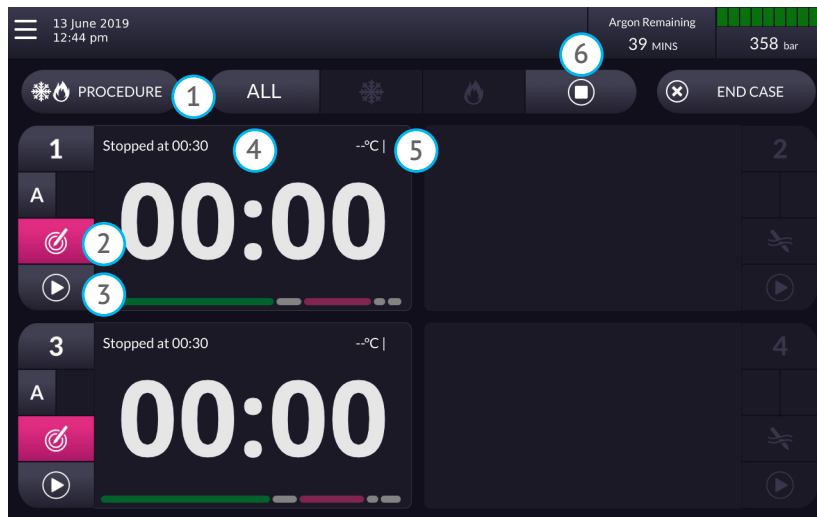
4. Πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για να ξεκινήσει η λειτουργία καυτηρίασης του επιλεγμένου καναλιού.
 5. Εφόσον το επιθυμείτε, πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για να επανεκκινήσετε την κατάλυση διαδρομής σε πρόσθετα τμήματα της διαδρομής της βελόνας.
 6. Μετά την ολοκλήρωση της κατάλυσης διαδρομής, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα.
-

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η απόψυξη ή η ψύξη είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε βελόνες από τον ασθενή.

- Εάν η βελόνα κολλήσει, περιστρέψτε ελαφρώς τη βελόνα με ήπια κίνηση και αποσύρετέ την αργά.
- Κατά την αφαίρεση της βελόνας παρατηρείτε την Ένδειξη Ενεργής Ζώνης των 10 mm επί της βελόνας για καθοδήγηση κατά την απόσυρση της βελόνας. Η Ένδειξη Ενεργής Ζώνης είναι μια επισημασμένη ζώνη κατά

μήκος του στελέχους της βελόνας και βρίσκεται 20 mm άνω του θερμαινόμενου τμήματος της βελόνας.

Στοιχεία χειρισμού λειτουργίας καυτηρίασης



Οθόνη 15: Οθόνη λειτουργίας καυτηρίασης

Πίνακας 20. Στοιχεία χειρισμού λειτουργίας καυτηρίασης

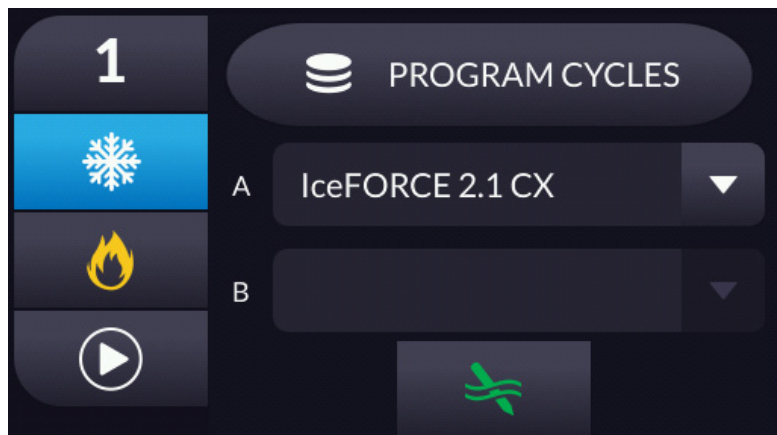
Αρ.	Σκέλος ελέγχου	Περιγραφή
1		Κουμπί PROCEDURE (ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ) – Πιέστε για έξοδο από την κατάσταση λειτουργίας καυτηρίασης και επιστροφή στην οθόνη Διαδικασία.
2		Κουμπί Καυτηρίαση – Πιέστε το κουμπί Καυτηρίαση για να επιλέξετε τη διάρκεια της λειτουργίας καυτηρίασης.
3		Πιέστε Έναρξη για να ξεκινήσει η καυτηρίαση.
4	Κατάσταση λειτουργίας καυτηρίασης	Εμφανίζει την κατάσταση καυτηρίασης.
5	Ένδειξη θερμοκρασίας	Εμφανίζει το εκτιμώμενο εύρος θερμοκρασίας του στελέχους της βελόνας κατά τη διάρκεια της λειτουργίας καυτηρίασης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της φάσης προθέρμανσης βελόνας, ο χρονομετρητής εμφανίζει έναν περιστρεφόμενο δείκτη προθέρμανσης.
6		Πιέστε Διακοπή για να διακοπεί η καυτηρίαση.

Προηγμένα στοιχεία χειρισμού καναλιού

Τα προηγμένα στοιχεία χειρισμού καναλιού παρέχουν επιλογές για την αλλαγή του τύπου βελόνας για το επιλεγμένο κανάλι, τον επανέλεγχο της βελόνας και τον προγραμματισμό πολλαπλών κύκλων ψύξης-απόψυξης.

Επιλογή στοιχείου χειρισμού τύπου βελόνας

1. Για να επιλέξετε ή να αλλάξετε τον τύπο βελόνας για ένα κανάλι, πιέστε το κουμπί **Κανάλι** για να εμφανιστεί η λίστα με τους τύπους βελόνας.



Οθόνη 16: Λίστα τύπων βελόνας

2. Επιλέξτε τον σωστό τύπο βελόνας από τη λίστα.

Επανέλεγχος βελόνας

Για επανέλεγχο της βελόνας, πιέστε το κουμπί **Κανάλι** και, στη συνέχεια, πιέστε  για να ξεκινήσει ο επανέλεγχος βελόνας.

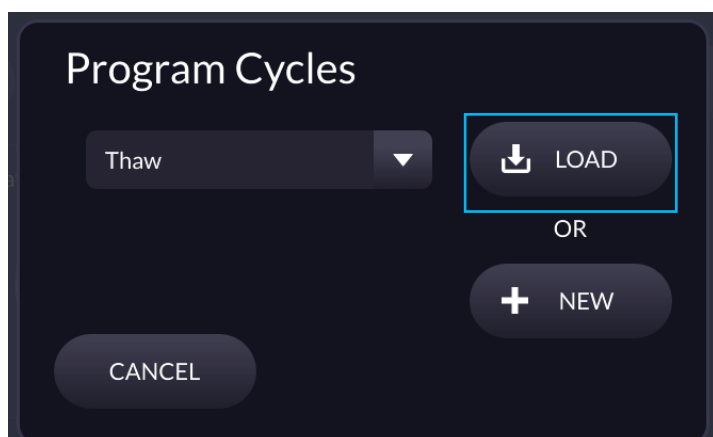
Στοιχείο χειρισμού Program Cycles (Προγραμματισμός κύκλων)

Κάθε κύκλος ψύξης-απόψυξης αποτελείται από έναν κύκλο ψύξης ο οποίος ακολουθείται από έναν κύκλο απόψυξης. Με τη χρήση του στοιχείου χειρισμού *Program Cycles* (Προγραμματισμός κύκλων), ο χρήστης μπορεί να προγραμματίσει πολλαπλούς κύκλους ψύξης-απόψυξης για ένα μεμονωμένο κανάλι ή για όλα τα ενεργά κανάλια ταυτόχρονα.

Κάθε προγραμματισμένος κύκλος αποτελείται από ένα ή περισσότερα βήματα. Κάθε βήμα αντιπροσωπεύει έναν κύκλο ψύξης ή απόψυξης που ορίζεται για έναν συγκεκριμένο χρόνο λειτουργίας.

Για να εκτελέσετε μια αποθηκευμένη ακολουθία κύκλων:

1. Για να εκτελέσετε μια αποθηκευμένη ακολουθία κύκλων, πιέστε το κουμπί του συγκεκριμένου **καναλιού** ή το κουμπί καναλιού **ALL** (ΟΛΑ) και, στη συνέχεια, πιέστε **PROGRAM CYCLES** (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ).
2. Θα εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου Program Cycles (Προγραμματισμός κύκλων). Επιλέξτε την επιθυμητή ακολουθία κύκλων από τη λίστα και πιέστε **LOAD** (ΦΟΡΤΩΣΗ).

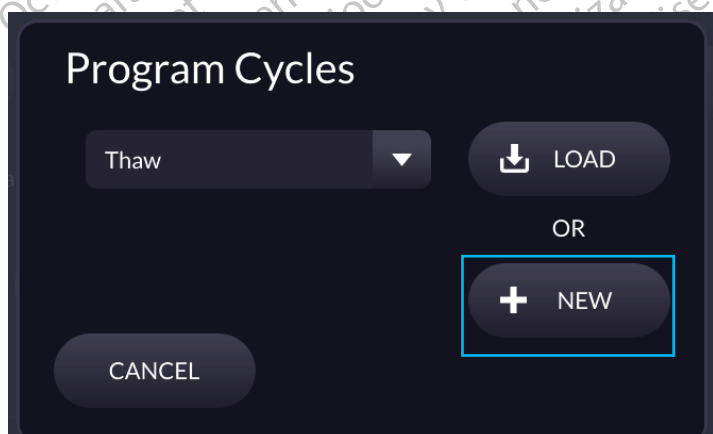


Οθόνη 17: Επιλογή προγραμματισμένου κύκλου

3. Πιέστε **ΕΝΑΡΞΗ** για να ξεκινήσετε τον κύκλο.

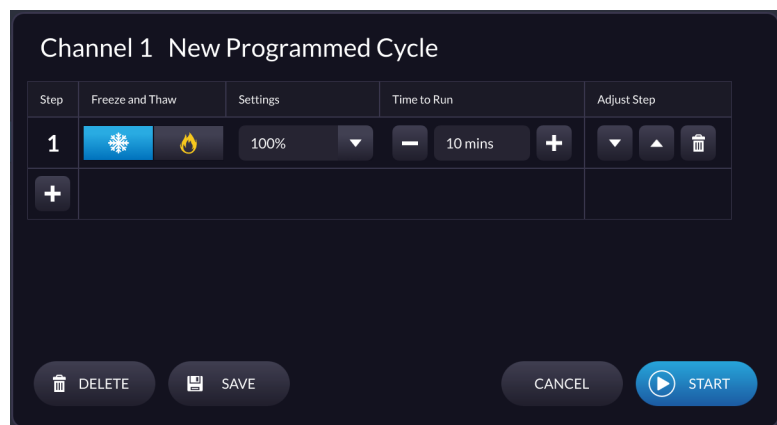
Για τον προγραμματισμό κύκλων ψύξης-απόψυξης:

1. Για τον προγραμματισμό κύκλων ψύξης-απόψυξης για ένα συγκεκριμένο κανάλι, πιέστε το κουμπί του μεμονωμένου καναλιού ή το κουμπί καναλιού **ALL** (ΟΛΑ) και, στη συνέχεια, πιέστε **PROGRAM CYCLES** (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ).
2. Πιέστε **NEW** (ΝΕΟΣ) στο παράθυρο διαλόγου *Program Cycles* (Προγραμματισμός κύκλων).



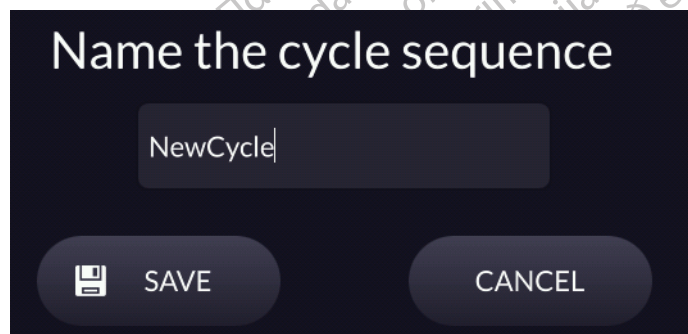
Οθόνη 18: Παράθυρο διαλόγου Program Cycles (Προγραμματισμός κύκλων)

Εμφανίζεται η οθόνη προγραμματισμού κύκλων για το επιλεγμένο κανάλι.



Οθόνη 19: Οθόνη προγραμματισμού κύκλων

3. Πιέστε το πρόσημο συν  στο κάτω αριστερό τμήμα του πλαισίου για να δημιουργήσετε ένα νέο βήμα.
4. Για κάθε βήμα:
 - Επιλέξτε μεταξύ ψύξης και απόψυξης
 - Εάν επιλέξετε ψύξη, επιλέξτε την ένταση της ψύξης
 - Επιλέξτε τον time to run (χρόνο λειτουργίας) για το βήμα
5. Επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4 για να προσθέσετε επιπλέον βήματα.
6. Χρησιμοποιήστε τα βέλη ΕΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ για να αλλάξετε τη σειρά των βημάτων. Για να διαγράψετε ένα βήμα, πιέστε το εικονίδιο διαγραφής.
7. Πιέστε **SAVE** (ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ) για να αποθηκεύσετε την ακολουθία κύκλων.



Οθόνη 20: Οθόνη αποθήκευσης ακολουθίας κύκλων

8. Δώστε ένα όνομα για την ακολουθία κύκλων και πιέστε **SAVE** (ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ).

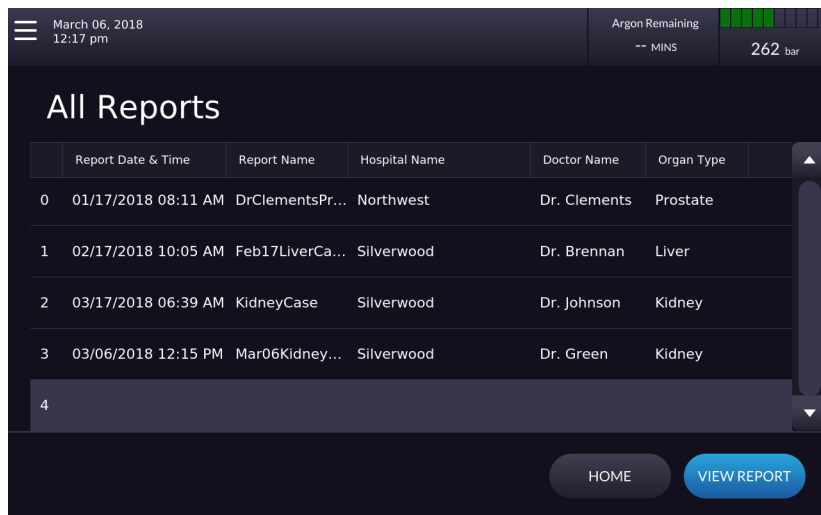
Reports (Αναφορές)

Οι αναφορές διαδικασίας παρέχουν μια σύνοψη της διαδικασίας κρυοπηξίας. Η αναφορά περιέχει τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην οθόνη *Edit Case Information* (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού), λεπτομέρειες για τους κύκλους ψύξης-απόψυξης, τον αριθμό των βελονών MTS, το ιστορικό των μετρήσεων MTS και το ιστορικό των φάσεων ψύξης, απόψυξης και καυτηρίασης σε μορφή γραφήματος.

Προβολή All Reports (Όλες οι αναφορές)

Πιέστε  και επιλέξτε **Reports** (Αναφορές) από το αναπτυσσόμενο μενού για να προβάλετε τις αποθηκευμένες αναφορές διαδικασίας (όταν δεν υπάρχει ενεργό περιστατικό).

Η οθόνη *All Reports* (Όλες οι αναφορές) εμφανίζει μια λίστα όλων των αναφορών που έχουν αποθηκευτεί στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. Επιλέξτε την αναφορά που θέλετε να προβάλετε και πιάστε **VIEW REPORT** (ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ).



The screenshot shows the 'All Reports' interface. At the top, there's a status bar with the date 'March 06, 2018', time '12:17 pm', and 'Argon Remaining' at '262 bar'. Below this is a table with the following data:

	Report Date & Time	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Organ Type
0	01/17/2018 08:11 AM	DrClementsPr...	Northwest	Dr. Clements	Prostate
1	02/17/2018 10:05 AM	Feb17LiverCa...	Silverwood	Dr. Brennan	Liver
2	03/17/2018 06:39 AM	KidneyCase	Silverwood	Dr. Johnson	Kidney
3	03/06/2018 12:15 PM	Mar06Kidney...	Silverwood	Dr. Green	Kidney
4					

At the bottom of the screen, there are two buttons: 'HOME' and 'VIEW REPORT'.

Οθόνη 21: Οθόνη All Reports (Όλες οι αναφορές)

Όταν επιλεγθεί μια αναφορά από την οθόνη *All Reports* (Όλες οι αναφορές), η αναφορά που εμφανίζεται παρέχει επιλογές για διαγραφή ή εξαγωγή της αναφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες με αναγνωριστικό σύνδεσης διαχειριστή μπορούν να διαγράψουν οποιαδήποτε αναφορά.

Ταξινόμηση αναφοράς

Για να ταξινομήσετε τη λίστα κατά Report Name (Όνομα αναφοράς), Hospital Name (Όνομα νοσοκομείου), Doctor Name (Όνομα ιατρού) ή Organ Type (Τύπος οργάνου), πιάστε την κεφαλίδα με τον αντίστοιχο τίτλο στη λίστα αναφορών.

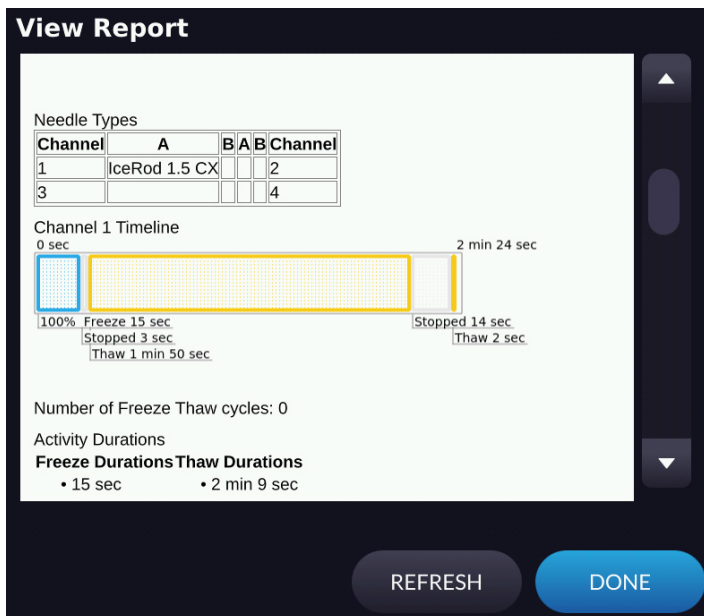
Εξαγωγή αναφοράς

Από την οθόνη *All Reports* (Όλες οι αναφορές), πιάστε **VIEW REPORT** (ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ) για να εμφανίσετε την αναφορά που θέλετε να εξαγάγετε.

Από την οθόνη *View Report* (Προβολή αναφοράς), κάντε κλικ στο **EXPORT** (ΕΞΑΓΩΓΗ) για εξαγωγή των λεπτομερειών αναφοράς και επιλογή του τύπου και του ονόματος αρχείου εξαγωγής. Οι αναφορές μπορούν να εξαχθούν σε μορφή HTML ή CSV. Περιμένετε την επιβεβαίωση πριν αφαιρέσετε τη μονάδα flash USB από την κονσόλα.

Προβολή αναφοράς κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας

Πιάστε  και επιλέξτε **Report** (Αναφορά) από το αναπτυσσόμενο μενού για να προβάλετε τα δεδομένα του τρέχοντος ασθενούς κατά τη διάρκεια ενεργού περιστατικού. Όταν βλέπετε μια αναφορά κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας, η εμφανιζόμενη αναφορά παρέχει την επιλογή για refresh (ανανέωση) των στοιχείων. Οι επιλογές για αποθήκευση, διαγραφή και εξαγωγή δεν είναι διαθέσιμες κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας.



Οθόνη 22: Αναφορά διαδικασίας

Διαμόρφωση ρυθμίσεων

Πιέστε και επιλέξτε **Settings** (Ρυθμίσεις) από το αναπτυσσόμενο μενού για να εμφανίσετε την οθόνη **Settings** (Ρυθμίσεις). Η οθόνη **Settings** (Ρυθμίσεις) επιτρέπει στον χρήστη να διαμορφώσει τις ρυθμίσεις που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.

Ο Πίνακας 21 παραθέτει και περιγράφει τις διαμορφώσιμες ρυθμίσεις. Μετά την πραγματοποίηση αλλαγών στις ρυθμίσεις, πιέστε **Confirm** (Επιβεβαίωση) για αποθήκευση των αλλαγών στις ρυθμίσεις.

Πίνακας 21. Οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) - Διαμορφώσιμες ρυθμίσεις

Ρύθμιση	Περιγραφή
Date (Ημερομηνία)	Ορίστε τις τιμές για τον month (μήνα), την day (ημέρα) και το year (έτος). Η ημερομηνία μπορεί να αλλαχθεί μόνο από το προσωπικό του σέρβις.
Language (Γλώσσα)	Επιλέξτε τη γλώσσα στην οποία θα εμφανίζεται το λογισμικό.
Custom Fields (Εξατομικευμένα πεδία)	Εισαγάγετε εξατομικευμένα ονόματα για να δώσετε τίτλο στα δύο εξατομικευμένα πεδία [Custom Field 1 (Εξατομικευμένο πεδίο 1) και Custom Field 2 (Εξατομικευμένο πεδίο 2)] που είναι διαθέσιμα για εισαγωγή συμπληρωματικών πληροφοριών στην οθόνη <i>Edit Case Information</i> (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού).
Time (Ωρα)	Ορίστε τις τιμές για την hour (ώρα), τα minute (λεπτά) και τη χρονική period (περίοδο) [AM (π.μ.) ή PM (μ.μ.)]. Η ώρα μπορεί να αλλαχθεί μόνο από το προσωπικό του σέρβις.
Argon Cylinder Volume (Όγκος φιάλης αργού)	Επιλέξτε τον όγκο της φιάλης αργού σύμφωνα με το πρότυπο που χρησιμοποιείται στη γεωγραφική περιοχή. Ο όγκος της φιάλης μπορεί να αλλαχθεί μόνο από διαχειριστές ή προσωπικό του σέρβις.
Time Zone (Ζώνη ώρας)	Η ζώνη ώρας μπορεί να αλλαχθεί από διαχειριστές ή προσωπικό του σέρβις. Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx ρυθμίζεται αυτόματα στη θερινή ώρα.
Volume Units (Μονάδες όγκου)	Επιλέξτε τις μονάδες όγκου της φιάλης αργού σύμφωνα με το πρότυπο που χρησιμοποιείται στη γεωγραφική περιοχή.
Pressure Units (Μονάδες Πίεσης)	Επιλέξτε τις μονάδες πίεσης της φιάλης αργού σύμφωνα με το πρότυπο που χρησιμοποιείται στη γεωγραφική περιοχή.

Ρύθμιση	Περιγραφή
Temperature Units (Μονάδες θερμοκρασίας)	Επιλέξτε τις μονάδες θερμοκρασίας που θα εμφανίζονται για τους MTS και τις βελόνες CX.
Clock Type (Τύπος ώρας)	Επιλέξτε τον τύπο ώρας [12 hour (12ωρη) ή 24 hour (24ωρη) μορφή]. Ο τύπος ώρας μπορεί να αλλαχθεί από διαχειριστές ή προσωπικό του σέρβις.
Inactivity Timeout (Χρονικό όριο αδράνειας)	Επιλέξτε την επιθυμητή διάρκεια από 30 λεπτά έως 180 λεπτά κατά την οποία το σύστημα μπορεί να παραμείνει αδρανές πριν σας ζητήσει να εισαγάγετε εκ νέου τον κωδικό πρόσβασής σας.
Idle Timer (Χρονομετρητής αδράνειας)	Ενεργοποιεί (On) ή απενεργοποιεί (Off) τον χρονομετρητή που παρακολουθεί την αδράνεια του συστήματος. Ενεργοποιήστε αυτή την επιλογή εάν θέλετε να διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος όταν αυτό είναι ανενεργό για συγκεκριμένη τιμή Inactivity Timeout (Χρονικό όριο αδράνειας).
Upload Registration (Αποστολή καταχώρισης)	Χρησιμοποιήστε το αναπτυσσόμενο μενού για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε την επιλογή αποστολής των δεδομένων καταχώρισης μαζί με τις αναφορές διαδικασίας. Ως προεπιλογή, τα δεδομένα καταχώρισης δεν αποστέλλονται. Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο στους διαχειριστές και στο προσωπικό του σέρβις.
Button Sound Click (Κλικ ήχου κουμπιού)	Ενεργοποιεί (On) ή απενεργοποιεί (Off) τον ήχο κλικ όταν πιέζετε ένα κουμπί.
MTS Display Coldest (Εμφάνιση πιο ψυχρού MTS)	Ενεργοποιεί (On) ή απενεργοποιεί (Off) την εμφάνιση της θέσης του πιο ψυχρού MTS. Εάν είναι ενεργοποιημένο, το πιο ψυχρό MTS επισημαίνεται με μπλε χρώμα.
Number MTS (Αριθμός MTS)	Ορίστε τον αριθμό θέσεων MTS που θα εμφανίζεται στην οθόνη.
Low Cylinder Alert (Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης φιάλης)	Επιλέξτε το επιθυμητό χρονικό διάστημα υπενθύμισης (0 λεπτά έως 15 λεπτά) για να εμφανίζει η Ένδειξη αερίου μια ειδοποίηση όταν ο εκτιμώμενος όγκος αερίου που απομένει στη φιάλη αργού είναι λίγος.
Display Needle Temperatures (Εμφάνιση θερμοκρασίας βελόνας)	Ενεργοποιεί (On) ή απενεργοποιεί (Off) την εμφάνιση της θερμοκρασίας για βελόνες CX.
Cycles (Κύκλοι)	Επιλέξτε τη δυνατότητα για προγραμματισμό κύκλων.

Κουμπιά χειρισμού

Ο Πίνακας 22 περιγράφει τα κουμπιά χειρισμού στην οθόνη *Settings* (Ρυθμίσεις).

Πίνακας 22. Οθόνη *Settings* (Ρυθμίσεις) - Κουμπιά χειρισμού

Κουμπί	Περιγραφή
ADMIN (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ)	Πιέστε ADMIN (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ) για να αποκτήσετε πρόσβαση σε δυνατότητες διαχειριστή. Ανατρέξτε στην Ενότητα Επιλογές διαχειριστή για περισσότερες πληροφορίες. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιλογές του στοιχείου χειρισμού ADMIN (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ) είναι διαθέσιμες μόνο στους διαχειριστές και στους τεχνικούς του σέρβις.

Κουμπί	Περιγραφή
EXPORT LOGS (ΕΞΑΓΩΓΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ)	Πιέστε EXPORT LOGS (ΕΞΑΓΩΓΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ) για εξαγωγή των αρχείων καταγραφής σε μονάδα USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (ΑΠΑΛΟΙΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ)	Πιέστε CLEAR HOSPITAL DATA (ΑΠΑΛΟΙΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ) για απαλοιφή του ονόματος του νοσοκομείου, της διεύθυνσης του νοσοκομείου και του ονόματος του ιατρού από το αρχείο ιστορικού του συστήματος.
CANCEL (ΑΚΥΡΩΣΗ)	Πιέστε CANCEL (ΑΚΥΡΩΣΗ) για να απορρίψετε τυχόν αλλαγές και να κάνετε έξοδο από την οθόνη.
CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ)	Πιέστε CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για να επιβεβαιώσετε όλες τις αλλαγές στις ρυθμίσεις.

Επιλογές διαχειριστή

Για να εμφανίσετε τις επιλογές διαχειριστή:

1. Πιέστε  και επιλέξτε Settings (Ρυθμίσεις) από το αναπτυσσόμενο μενού για να εμφανίσετε την οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).
2. Πιέστε το κουμπί **ADMIN** (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ).

Ενημέρωση λογισμικού

Μη αυτόματη ενημέρωση λογισμικού

Οι διαχειριστές και οι τεχνικοί του σέρβις μπορούν να ενημερώνουν με μη αυτόματο τρόπο το λογισμικό του συστήματος κρουσηξίας ICEfx μέσω μιας μονάδας flash USB της Boston Scientific.

1. Πιέστε το κουμπί **ADMIN** (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ) στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).
2. Πιέστε **Software Update** (Ενημέρωση λογισμικού).
3. Επιλέξτε τη δυνατότητα **USB** για την εκτέλεση μη αυτόματης ενημέρωσης λογισμικού.
4. Εισαγάγετε τη μονάδα flash USB που περιέχει την ενημέρωση λογισμικού στη θύρα USB που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας.
5. Κάντε αναζήτηση για να επιλέξετε το αρχείο ενημέρωσης και πιέστε **Update** (Ενημέρωση). Όταν ολοκληρωθεί η ενημέρωση του λογισμικού εμφανίζεται ένα μήνυμα επιβεβαίωσης.

Διαχείριση χρηστών

Επιλέξτε **Manage Users** (Διαχείριση Χρηστών) για να προσθέσετε χρήστες, να καταργήσετε χρήστες ή να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασης ή το επίπεδο πρόσβασης οποιουδήποτε χρήστη.

Λειτουργία επίδειξης

Ο τρόπος λειτουργίας επίδειξης προορίζεται για επίδειξη μόνο.

Επιλέξτε **Demo Mode** (Λειτουργία επίδειξης) και κάντε κλικ κάτω από τον μετρητή πίεσης αερίου αργού για να προσομοιώσετε την πίεση αργού. Δεν θα ρέει αργό και δεν θα σχηματιστούν σφαιρίδια πάγου. Για να καταργήσετε την προσομοιωμένη πίεση, κάντε κλικ ξανά. Οι λειτουργίες καυτηρίασης και απόψυξης δεν θα θερμάνουν τις βελόνες.

Όταν απενεργοποιηθεί η παροχή ρεύματος ή όταν κάνετε κλικ ξανά στο κουμπί **Demo Mode** (Λειτουργία επίδειξης), διενεργείται επαναφορά της λειτουργίας επίδειξης στην κατάσταση απενεργοποίησης.

Διαδικασία

Εκτέλεση της διαδικασίας κρυοπηξίας

Ο Πίνακας 23 περιγράφει τα βήματα για τον έλεγχο των βελονών κρυοπηξίας και των MTS, καθώς και τα βήματα για την έναρξη της διαδικασίας κρυοπηξίας. Η ενότητα αυτή περιγράφει κάθε βήμα λεπτομερώς.

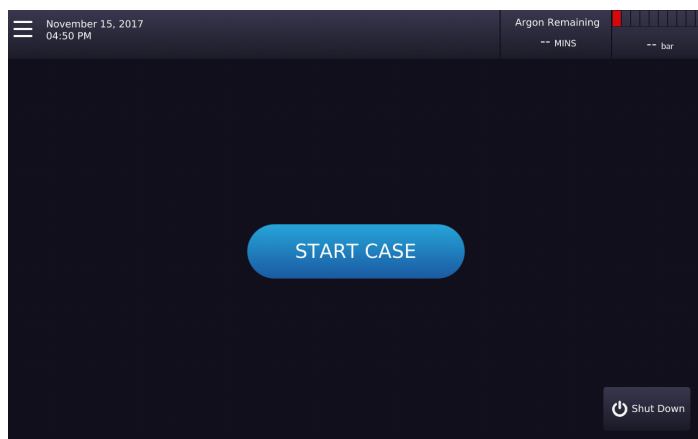
Πίνακας 23. Ροή διαδικασίας κρυοπηξίας

1	Έλεγχος βελονών/MTS	- Πιέστε το κουμπί START CASE (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) (Προαιρετικό) Χρησιμοποιήστε την οθόνη <i>Edit Case Information</i> (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού) για να εισαγάγετε πληροφορίες για τη θεραπεία του ασθενούς - Επιλέξτε και προετοιμάστε τις στείρες βελόνες και τους MTS για έλεγχο - Συνδέστε τις βελόνες στον πίνακα σύνδεσης βελόνας και κλειδώστε τα κανάλια ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να τοποθετείτε μόνο βελόνες του ίδιου τύπου σε ένα μεμονωμένο κανάλι - Συνδέστε τους MTS στις θύρες MTS, εάν απαιτείται - Εκτελέστε έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας
2	Εκτέλεση διαδικασίας κρυοπηξίας	- Εισαγάγετε βελόνες και MTS στον ιστό-στόχο. - Ξεκινήστε τη δραστηριότητα ψύξης πιέζοντας το κουμπί Ψύξη για να επιλέξετε την ένταση της ψύξης και, στη συνέχεια, πιέζοντας το κουμπί Έναρξη για να ξεκινήσει η ψύξη. - Υπό απεικονική καθοδήγηση, παρακολουθείτε συνεχώς το σχηματισμό σφαιριδίου πάγου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. - Έναρξη της δραστηριότητας απόψυξης: - Για βελόνες CX, πιέστε το κουμπί Απόψυξη για να επιλέξετε τη λειτουργία απόψυξης και μετά πατήστε το κουμπί Έναρξη για να ξεκινήσετε την απόψυξη. - Για βελόνες που δεν είναι CX, η απελευθέρωση βελόνας από την σφαίρα πάγου μπορεί να επιτευχθεί μόνο με παθητική απόψυξη. - Πιέστε το κουμπί Κανάλι και επιλέξτε Program Cycles (Προγραμματισμός κύκλων) για να προγραμματίσετε κύκλους ψύξης-απόψυξης
3	Τέλος διαδικασίας	- Αφαιρέστε τις βελόνες και τους MTS - Τερματίστε τη διαδικασία [Πιέστε το κουμπί END CASE (ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) στην οθόνη <i>Διαδικασία</i>]. - Προβάλετε και αποθηκεύστε την αναφορά, εάν είναι επιθυμητό - Εξαγάγετε την αναφορά σε μια μονάδα flash USB

Έλεγχος βελονών/MTS πριν από τη διαδικασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, προετοιμάστε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx (ανατρέξτε στην ενότητα **Εγκατάσταση συστήματος**) και, στη συνέχεια, εκτελέστε τους ελέγχους ακεραιότητας βελόνας και λειτουργικότητας. Για να ξεκινήσει η διαδικασία, πρέπει να ολοκληρωθούν με επιτυχία οι δοκιμές.

1. Στο σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής, πιέστε το κουμπί **START CASE** (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ). Θα εμφανιστεί ο οδηγός ρύθμισης, για να υποδείξει τα βήματα ρύθμισης.



Οθόνη 23: Οθόνη διαδικασίας

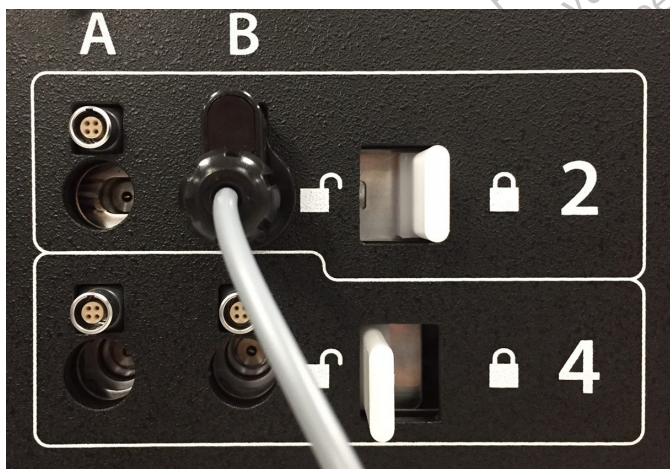
2. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ:** Στην οθόνη *Edit Case Information* (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού) που εμφανίζεται, εισαγάγετε τις προαιρετικές πληροφορίες θεραπείας ασθενούς και τυχόν σημειώσεις, χρησιμοποιώντας το εικονικό πληκτρολόγιο. Τα διαθέσιμα πεδία εισαγωγής δεδομένων είναι Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς), Hospital Name (Όνομα νοσοκομείου), Hospital Address (Διεύθυνση νοσοκομείου), Physician Name (Όνομα ιατρού) και Organ Type (Τύπος οργάνου). Εάν χρειαστεί να εισαγάγετε τυχόν άλλες πληροφορίες, μπορείτε να δώσετε τίτλο σε πρόσθετα εξατομικευμένα πεδία στην οθόνη *Settings* (Ρυθμίσεις) (ανατρέξτε στην Ενότητα **Ρύθμιση συστήματος**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιλέξτε ένα μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς το οποίο δεν αποκαλύπτει την ταυτότητα του ασθενούς σε άλλους χρήστες του συστήματος.

3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα κρυοπηξίας από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε στείρο χώρο εργασίας.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα συνδέσμου και, στη συνέχεια, συνδέστε τη βελόνα στη θύρα σύνδεσης βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην συστρέψετε, συνθλίβετε, κόβετε ή τραβάτε υπερβολικά τη σωλήνωση της βελόνας. Τυχόν ζημιά στη λαβή ή τη σωλήνωση της βελόνας ενδέχεται να καταστήσει τη βελόνα μη χρησιμοποιήσιμη.

5. Μετά τη σύνδεση μίας βελόνας στο επιθυμητό κανάλι, κλειδώστε το κανάλι μετακινώντας τη ράβδο ασφάλισης μακριά από το κέντρο του συστήματος (Εικόνα 14).



Εικόνα 14. Κλείδωμα βελόνας στο κανάλι

6. Για ευκολότερη αναγνώριση της βελόνας όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλές βελόνες κρυοπηξίας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, συνιστάται να τοποθετήσετε ένα αναγνωριστικό αυτοκόλλητο καναλιού βελόνας κρυοπηξίας στη σωλήνωση της βελόνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να παραγγείλετε αυτοκόλλητα αναγνώρισης καναλιού βελόνας κρυοπηξίας για τις βελόνες κρυοπηξίας.

7. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως και 6 για κάθε βελόνα κρυοπηξίας που πρόκειται να υποβληθεί σε έλεγχο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Boston Scientific συνιστά να τοποθετούνται σε ένα μεμονωμένο κανάλι μόνο βελόνες του ίδιου τύπου. Η χρήση βελονών διαφορετικού τύπου σε ένα κανάλι μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της Ένδειξης αερίου.

Όταν το κανάλι είναι κλειδωμένο, το λογισμικό εντοπίζει ότι έχει συνδεθεί βελόνα και το κανάλι ανοίγει για έλεγχο. Ένα σκούρο γκρι κουμπί καναλιού υποδεικνύει ένα κανάλι με συνδεδεμένες βελόνες.

Για βελόνες CX, το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx εντοπίζει αυτόματα τον τύπο της βελόνας που χρησιμοποιείται, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Εάν το σύστημα εντοπίσει ότι η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, εμφανίζεται ένα μήνυμα που αναφέρει ότι η διάρκεια ζωής της βελόνας έληξε και η ροή αερίου σε αυτό το κανάλι απενεργοποιείται.

Για βελόνες μη CX, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο μηνύματος «Passive Thaw Required» (Απαιτείται παθητική απόψυξη).

- Πιέστε το κουμπί **Κανάλι** για να ανοίξετε την επιλογή **Προηγμένα στοιχεία χειρισμού καναλιού**, που σας επιτρέπουν να αλλάξετε τον τύπο βελόνας για ένα κανάλι, όπως χρειάζεται. Ανατρέξτε στην Ενότητα **Προηγμένα στοιχεία χειρισμού καναλιού** για πληροφορίες σχετικά με τα προηγμένα στοιχεία χειρισμού καναλιού.

8. Προετοιμαστείτε για τη διεξαγωγή ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφεύγετε την επαφή με το άπω τμήμα της βελόνας κρυοπηξίας για να διατηρήσετε τη στεριότητα κατά τη διάρκεια των δοκιμών.

- Στερεώστε τη σωλήνωση της βελόνας στην αποστειρωμένη τράπεζα πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία ελέγχου βελόνας.
 - Γεμίστε μια μεγάλη λεκάνη (διαμέτρου τουλάχιστον 30 cm) μέχρι τη μέση με αποστειρωμένο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό.
 - Τοποθετήστε τις βελόνες στη λεκάνη, μεμονωμένα ή σε ομάδες, έτσι ώστε το πλήρες μήκος του στελέχους της βελόνας να είναι βυθισμένο στο αποστειρωμένο νερό ή τον στείρο φυσιολογικό ορό.
9. Εκτελέστε τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας σε καθεμία βελόνα, πιέζοντας το κουμπί **Έλεγχος** στο κανάλι που περιέχει τη(τις) βελόνα(ες) και, στην συνέχεια, πιέζοντας το κουμπί **Έναρξη**. Ο έλεγχος των 120 δευτερολέπτων διεξάγει αυτόματα μια σειρά φάσεων έκπλυσης, ψύξης και απόψυξης. Η διάρκεια αυτών των φάσεων είναι: έκπλυση 50 δευτερολέπτων με αργό χαμηλής πίεσης, ψύξη 15 δευτερολέπτων με αργό υψηλής πίεσης και απόψυξη 55 δευτερολέπτων με αργό χαμηλής πίεσης.
- ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Εναλλακτικά, μπορείτε να ελέγξετε όλες τις βελόνες ταυτόχρονα πιέζοντας το κουμπί **Έναρξη** στο κανάλι ALL (ΟΛΑ). Εμφανίζεται ένα μήνυμα που σας ζητάει επιβεβαίωση για τον έλεγχο όλων των βελονών. Εάν συμφωνείτε, επιλέξτε NAI.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Εάν απαιτείται πρόσθετος έλεγχος, πιάστε ξανά το κουμπί **Έλεγχος** για να επαναλάβετε τον έλεγχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βελόνες CX, εάν μια βελόνα, η οποία έχει ελεγχθεί προηγουμένως, μεταφερθεί σε καινούργιο κανάλι κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx θα αναγνωρίσει ότι η βελόνα έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.

Κατά τη διάρκεια του ελέγχου, παρακολουθείτε προσεκτικά κάθε βελόνα για τα εξής:

Έκπλυση:

Βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται φυσαλίδες κατά μήκος του στελέχους και της αιχμής της βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια ελαττωματική βελόνα κρυοπηξίας στην οποία υπάρχει διαρροή αερίου μπορεί να προκαλέσει εμβολή αερίου στον ασθενή. Ποτέ μην χρησιμοποιήσετε μια ελαττωματική βελόνα για μια διαδικασία κρυοπηξίας. Επιστρέψτε τις ελαττωματικές βελόνες στην Boston Scientific για αξιολόγηση.

Ψύξη:

Βεβαιωθείτε ότι αρχίζει να σχηματίζεται πάγος γύρω από την αιχμή της βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια βελόνα είναι ελαττωματική εάν δεν υπάρχει σχηματισμός πάγου κατά τη διάρκεια της φάσης Ψύξης. Μην χρησιμοποιήσετε μια ελαττωματική βελόνα. Πάρτε μια νέα βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία ελέγχου.

Απόψυξη:

Για βελόνες CX, βεβαιωθείτε ότι η σφαίρα πάγου αποσπάται από την αιχμή της βελόνας και ότι δεν διαφεύγουν φυσαλίδες από την αιχμή της βελόνας.

Για βελόνες μη CX, βεβαιωθείτε ότι δεν διαφεύγουν φυσαλίδες από την αιχμή της βελόνας. Μια βελόνα μη CX δεν θα διενεργήσει ενεργητική απόψυξη της βελόνας. Περιμένετε μέχρι η σφαίρα πάγου να αποψυχθεί παθητικά και να αποσπαστεί από την αιχμή της βελόνας.

Κατά τη διάρκεια του ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, η ένδειξη αερίου για τη φιάλη αργού παρέχει μια εκτίμηση για τον χρόνο που απομένει μέχρι να αδειάσει η φιάλη, θεωρώντας ότι όλες οι συνδεδεμένες βελόνες λειτουργούν ταυτόχρονα (ανατρέξτε στην Ενότητα **Γραμμή τίτλου**).

Όταν ο έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας ολοκληρωθεί με επιτυχία, τα υπόλοιπα κουμπιά ελέγχου στο κανάλι καθίστανται ενεργά. Η(οι) βελόνα(ες) είναι έτοιμη(ες) για χρήση.

10. Αν χρησιμοποιήσετε MTS, προετοιμάστε τον επιθυμητό αριθμό αισθητήρων για έλεγχο. Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx υποστηρίζει τη χρήση δύο θερμικών αισθητήρων.
11. Συνδέστε κάθε θερμικό αισθητήρα σε μια θύρα σύνδεσης MTS, ωθώντας τον σύνδεσμο εντός της θύρας. Για τη σωστή εισαγωγή του MTS, βεβαιωθείτε ότι το ορθογώνιο γλωσσίδι στον σύνδεσμο MTS ευθυγραμμίζεται με την αύλακα στο επάνω μέρος της θύρας σύνδεσης.
12. Επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα του MTS επαληθεύοντας ότι ο συνδεδεμένος αισθητήρας παρέχει μια εύλογη ένδειξη θερμοκρασίας επί της- οθόνης (π.χ. κοντά στη θερμοκρασία δωματίου) στην οθόνη Διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην χρησιμοποιήσετε έναν MTS που απέτυχε στον έλεγχο λειτουργικότητας και ακεραιότητας MTS, διότι μπορεί να εμφανίσει εσφαλμένες μετρήσεις θερμοκρασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην αφήσετε τον MTS να έλθει σε επαφή με τη βελόνα κρυοπηξίας κατά τη διάρκεια της χρήσης, διότι μπορεί να εμφανιστούν ακανόνιστες μετρήσεις θερμοκρασίας.

Εκτέλεση διαδικασίας κρυοπηξίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρακολουθείτε συνεχώς την εισαγωγή της βελόνας, την τοποθέτηση της βελόνας, τον σχηματισμό σφαίρας πάγου και την αφαίρεση χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση [όπως άμεση προβολή, υπερηχογραφία ή αξονική τομογραφία (CT)] για να διασφαλίσετε την επαρκή κάλυψη του ιστού και να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις παρακείμενες δομές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αγγίζετε την οθόνη εάν το σύστημα παρακολουθήσης οθόνης αφήσει σβήσει για περισσότερο από πέντε (5) δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Απενεργοποιήστε αμέσως την ηλεκτρική τροφοδοσία του συστήματος και τερματίστε τη διαδικασία για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση των βελονών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωλήνωση της βελόνας μπορεί να φτάσει σε ακραία χαμηλή θερμοκρασία όταν διεξάγονται κύκλοι ψύξης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Η προστασία του δέρματος του ασθενούς από την άμεση επαφή με τη σωλήνωση της βελόνας είναι σημαντική, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι ένας κατάλληλος μονωτικός φραγμός έχει τοποθετηθεί όπου χρειάζεται (όπως π.χ. πετσέτες) ή ότι έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη μέθοδος, ώστε να αποφευχθεί η επαφή της σωλήνωσης της βελόνας με το δέρμα του ασθενούς.

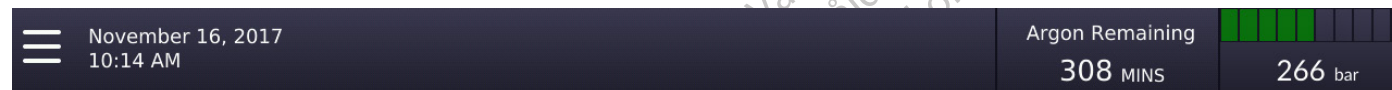
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν μια βελόνα χωρίς λειτουργικότητα CX συνδεθεί στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx, η ενεργητική απόψυξη δεν είναι δυνατή. Η απελευθέρωση βελόνας από το σφαιρίδιο πάγου μπορεί να επιτευχθεί μόνο με παθητική απόψυξη. Χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να διασφαλίσετε επαρκή απόψυξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν απαιτείται η προσθήκη μιας βελόνας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συνδέστε τη βελόνα σε ένα ανοικτό κανάλι. Εάν δεν υπάρχει ανοικτό κανάλι διαθέσιμο, ανατρέξτε στην Ενότητα **Προσθήκη βελόνας CX κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας** για οδηγίες προσθήκης βελόνας CX σε κανάλι με ανοικτή θύρα.

1. Τοποθετήστε τις βελόνες κρυοπηξίας και τους θερμικούς αισθητήρες στον ιστό-στόχο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στη βελόνα από άλλα χειρουργικά εργαλεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, παρακολουθείτε την ποσότητα αργού που απομένει, στην ένδειξη αερίου (Οθόνη 24). Εάν χρειαστεί να αλλάξετε τις φιάλες αργού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην Ενότητα **Αλλαγή φιαλών αργού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας**.



Οθόνη 24: Argon Remaining (Αργό που απομένει)

2. Πιέστε το κουμπί **Ψύξη** στα επιλεγμένα κανάλια που περιέχουν βελόνες για να επιλέξετε την ένταση της ψύξης και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για να ξεκινήσει η αρχική φάση ψύξης της διαδικασίας. Ανατρέξτε στην Ενότητα **Εκκίνηση κύκλου ψύξης** για πληροφορίες σχετικά με την ψύξη.

Για να ρυθμίσετε την ένταση ψύξης, πιέστε το κουμπί **Ψύξη** και επιλέξτε την επιθυμητή ένταση από το μενού. Η φάση ψύξης θα συνεχιστεί στην επιλεγμένη ένταση ψύξης μέχρι να αλλάξετε την ένταση ψύξης ή να διακόψετε την εν λόγω λειτουργία.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ: Για να εκκινήσετε μια φάση ψύξης σε όλες τις βελόνες ταυτόχρονα, πιέστε το κουμπί **Ψύξη** στο κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ) και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για το εν λόγω κανάλι. Εάν πιέσετε οποιοδήποτε κουμπί λειτουργίας στο κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ), εμφανίζεται ένα μήνυμα το οποίο σας ζητάει να επιβεβαιώσετε την ταυτόχρονη λειτουργία όλων των βελονών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιλέξετε το **ALL** (ΟΛΑ) θα ξεκινήσει μια φάση ψύξης στην επιλεγμένη ένταση ψύξης για κάθε κανάλι. Για να εκτελέσετε ψύξη σε όλα τα ενεργά κανάλια στην ίδια ένταση, πιέστε το κουμπί **Ψύξη** για το κανάλι **ALL** (ΟΛΑ) και επιλέξτε να εφαρμόζεται η ένταση ψύξης σε όλα τα ενεργά κανάλια. Μετά την επιλογή της έντασης ψύξης, πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για το κανάλι **ALL** (ΟΛΑ) για να ξεκινήσει η ψύξη ταυτόχρονα σε όλα τα ενεργά κανάλια.

3. Παρατηρήστε τον χρονομετρητή για να παρακολουθήσετε τον χρόνο που παρήλθε στη φάση ψύξης. Όταν παρέλθει η επιθυμητή διάρκεια ψύξης, πιέστε το κουμπί **Stop** (Διακοπή) για να θέσετε το σύστημα σε φάση αδράνειας.
4. Εάν χρησιμοποιούνται θερμικοί αισθητήρες, παρακολουθείτε τη θερμοκρασία του ιστού χρησιμοποιώντας την ενότητα **Αισθητήρες Θερμοκρασίας** στην **Οθόνη Διαδικασία** (ανατρέξτε στην ενότητα **MTS**).
5. **Για βελόνες CX**, για να κάνετε ενεργητική απόψυξη της σφαίρας πάγου, πιέστε το κουμπί **Απόψυξη** στα κανάλια που περιέχουν βελόνες και επιλέξτε τη λειτουργία απόψυξης (λειτουργία i-Thaw ή λειτουργία FastThaw) και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί **Έναρξη** για να ξεκινήσει η φάση απόψυξης. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εκκίνηση κύκλου απόψυξης (μόνο βελόνες CX)** για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόψυξη.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ: Για να εκκινήσετε μια φάση απόψυξης σε όλες τις βελόνες ταυτόχρονα, πιέστε το κουμπί **Απόψυξη** στο κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ) και, στη συνέχεια, πιέστε **Έναρξη**. Εάν πιέσετε οποιοδήποτε κουμπί λειτουργίας στο κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ), εμφανίζεται ένα μήνυμα το οποίο σας ζητάει να επιβεβαιώσετε την ταυτόχρονη λειτουργία όλων των βελονών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λαβή της βελόνας και το άπω στέλεχος της βελόνας μπορεί να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της ενεργητικής απόψυξης. Προσέχετε τη θέση της λαβής της βελόνας. Η παρατεταμένη επαφή με θερμά τμήματα της λαβής της βελόνας ή του άπω στελέχους της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ακούσια θερμική βλάβη ιστού στον ασθενή ή στον ιατρό.

6. **Για βελόνες CX**, να παρακολουθείτε τον χρόνο που παρήλθε στη φάση απόψυξης κοιτάζοντας τον χρονομετρητή (ανατρέξτε στην Ενότητα **Εκκίνηση κύκλου απόψυξης (μόνο βελόνες CX)** για οδηγίες σχετικά με τη διεξαγωγή μιας φάσης χρονομετρημένης απόψυξης). Όταν παρέλθει η επιθυμητή διάρκεια απόψυξης, πιέστε το κουμπί **Διακοπή** για να θέσετε το σύστημα σε φάση αδράνειας.
7. **Για βελόνες μη CX**, δεν είναι δυνατή η ενεργητική απόψυξη. Αφήστε επαρκές χρονικό διάστημα για παθητική απόψυξη.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως και 6 μέχρι να ολοκληρωθεί ο επιθυμητός αριθμός κύκλων ψύξης-απόψυξης.

9. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ:** Πιέστε το κουμπί **Κανάλι** και επιλέξτε **Program Cycles** (Προγραμματισμός κύκλων) για να προγραμματίσετε κύκλους ψύξης-απόψυξης για ένα μεμονωμένο κανάλι. Ανατρέξτε στην ενότητα **Στοιχείο χειρισμού Program Cycles** (Προγραμματισμός κύκλων) για πληροφορίες σχετικά με τον προγραμματισμό κύκλων ψύξης-απόψυξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να προγραμματίσετε κύκλους για όλα τα ενεργά κανάλια, πιέστε ALL (ΟΛΑ) και, στη συνέχεια, πιέστε **Program Cycles** (Προγραμματισμός κύκλων) για να ρυθμίσετε τις επιλογές προγραμματισμού για όλα τα ενεργά κανάλια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η απόψυξη ή η ψύξη είναι επαρκής πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε βελόνες από τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο θερμικού τραυματισμού ή/και τραυματισμού του ιστού, σταματήστε τη λειτουργία όλων των βελονών πριν αφαιρέσετε βελόνες.

10. Αφαιρέστε όλες τις βελόνες και τους MTS από τον ασθενή.
11. Απασφαλίστε τη ράβδο ή τις ράβδους ασφάλισης και αφαιρέστε όλες τις βελόνες και τους MTS από τον πίνακα σύνδεσης βελόνας.
12. Βλ. οδηγίες στην ενότητα **Διάθεση** σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιημένων βελονών και MTS.
13. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, πιέστε το κουμπί **END CASE** (ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ) στην οθόνη **Διαδικασία**. Εμφανίζεται ο οδηγός εξαέρωσης αερίου και παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες για τη διαδικασία τερματισμού λειτουργίας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη:

- Δώστε επιβεβαίωση για τον τερματισμό της διαδικασίας – Πιέστε **Yes, End Case** (Ναι, τερματισμός περιστατικού).
 - Ζητήστε αποθήκευση αναφοράς – Επιλέξτε την κατάλληλη επιλογή για την αποθήκευση των πληροφοριών που εισαγάγατε στην οθόνη **Edit Case Information** (Επεξεργασία πληροφοριών περιστατικού). Ανατρέξτε στην Ενότητα **Αναφορές** για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναφορές.
 - Επιλέξτε προβολή του οδηγού εξαέρωσης αερίου, ο οποίος περιγράφει τον τρόπο αποσυμπίεσης του συστήματος. Πιέστε **GAS VENTING WIZARD** (ΟΔΗΓΟΣ ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ ΑΕΡΙΟΥ) για να δείτε τα βήματα που περιγράφουν τον τρόπο αποσυμπίεσης του συστήματος.
14. Αποσυμπιέστε το σύστημα:
- α. Στρέψτε τη βαλβίδα παροχής της φιάλης αργού δεξιόστροφα για να κλείσετε τη φιάλη.
 - β. Στρέψτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας στη θέση VENT (ΕΞΑΕΡΩΣΗ) για να εκκενώσετε το αέριο υψηλής-πίεσης από το σύστημα.
 - γ. Στρέψτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) στη θέση CLOSED (ΚΛΕΙΣΤΗ) μετά την ολοκλήρωση της εξαέρωσης αερίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν οι βελόνες εξακολουθούν να είναι συνδεδεμένες, μην ξεκλειδώσετε τα κανάλια και μην αποσυνδέσετε τις βελόνες από τον πίνακα σύνδεσης βελόνας κατά τη διάρκεια της εξαέρωσης.

15. Εάν είστε έτοιμοι να προβείτε σε τερματισμό λειτουργίας του συστήματος, ανατρέξτε στην Ενότητα **Τερματισμός λειτουργίας του συστήματος** για τη διαδικασία τερματισμού λειτουργίας του συστήματος.

Προσθήκη βελόνας CX κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας

Εάν απαιτείται η προσθήκη επιπλέον βελόνας CX κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κρυοπηξίας, συνδέστε τη βελόνα CX σε ένα ανοικτό κανάλι, κλειδώστε τη βελόνα στο κανάλι και διενεργήστε έλεγχο.

Εάν δεν υπάρχουν ανοικτά κανάλια, χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία για να προσθέσετε νέα βελόνα CX.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Boston Scientific συνιστά να τοποθετούνται σε ένα μεμονωμένο κανάλι μόνο βελόνες του ίδιου τύπου. Η χρήση βελονών διαφορετικού τύπου σε ένα κανάλι μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της Ένδειξης αερίου.

1. Επιλέξτε το κανάλι για τη νέα βελόνα και σταματήστε όλες τις λειτουργίες για την υπάρχουσα βελόνα στο κανάλι.
2. Ξεκλειδώστε το κανάλι, αποσυνδέστε τη βελόνα από την κονσόλα και αφήστε τη βελόνα στην άκρη.
3. Εισαγάγετε τη νέα βελόνα στο κανάλι και κλειδώστε το κανάλι.
4. Ελέγξτε τη νέα βελόνα.
5. Όταν ο έλεγχος ολοκληρωθεί, ξεκλειδώστε το κανάλι και επανασυνδέστε τη βελόνα που βγάλατε από την κονσόλα στο Βήμα 2.
6. Κλειδώστε το κανάλι και συνεχίστε με τη διαδικασία κρυοπηξίας.

Προσθήκη βελόνας μη CX κατά τη διάρκεια διαδικασίας κρυοπηξίας

Εάν απαιτείται η προσθήκη επιπλέον βελόνας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κρυοπηξίας, συνδέστε τη βελόνα σε ένα ανοικτό κανάλι, κλειδώστε τη βελόνα στο κανάλι και διενεργήστε έλεγχο.

Αλλαγή φιάλών αερίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας

Εάν χρειαστεί να αντικαταστήσετε μια φιάλη αργού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε όλες τις λειτουργίες ψύξης και απόψυξης.

Τυπική εγκατάσταση φιάλης αερίου

1. Προγραμματίστε τον κατάλληλο χρόνο για να αλλάξετε μια φιάλη, υπολογίζοντας την ποσότητα αργού που χρειάζεται για να ολοκληρωθεί η διαδικασία. Η **ένδειξη αερίου** υποδεικνύει πόσα λεπτά αργού απομένουν με βάση την επιλεγμένη ένταση ροής του αερίου, καθώς και τον τύπο και τον αριθμό των βελονών που χρησιμοποιούνται. Επίσης, λάβετε υπόψη σας τον αριθμό των προγραμματισμένων κύκλων ψύξης-απόψυξης για τη διαδικασία.
2. Τοποθετήστε με ασφάλεια μια γεμάτη φιάλη αργού, με τον απαιτούμενο τύπο και καθαρότητα αργού, δίπλα στην κενή φιάλη.
3. Κλείστε και σφίξτε τη βαλβίδα της κενής φιάλης αργού.
4. Ανοίξτε αργά τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) για να απομακρύνετε το αέριο από το σύστημα και τη γραμμή παροχής αερίου υψηλής πίεσης. Περιμένετε μέχρι να εκτονωθεί όλη η πίεση και ο μετρητής πίεσης να εμφανίσει μηδενική πίεση.
5. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο γαλλικό κλειδί για να αφαιρέσετε τη διάταξη μετρητή από την κενή φιάλη αργού.
6. Συνδέστε τη διάταξη μετρητή στη γεμάτη φιάλη αργού.
7. Κλείστε και σφίξτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης).
8. Στρέψτε προσεκτικά αριστερόστροφα τη βαλβίδα της γεμάτης φιάλης αργού κατά ένα τέταρτο της στροφής. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται αμέσως η ένδειξη πίεσης στον μετρητή. Στρέψτε τη βαλβίδα της φιάλης ακόμη πιο προς τα αριστερά, για να ανοίξετε τη φιάλη αερίου, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου.
Εάν δεν εμφανίζεται πίεση αερίου στην **Ένδειξη αερίου**, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα Argon (Αργού) είναι ΑΝΟΙΚΤΗ.
9. Συνεχίστε τη διαδικασία κρυοπηξίας με την επόμενη προγραμματισμένη φάση ψύξης ή απόψυξης.

Σύνδεση δύο φιαλών αργού

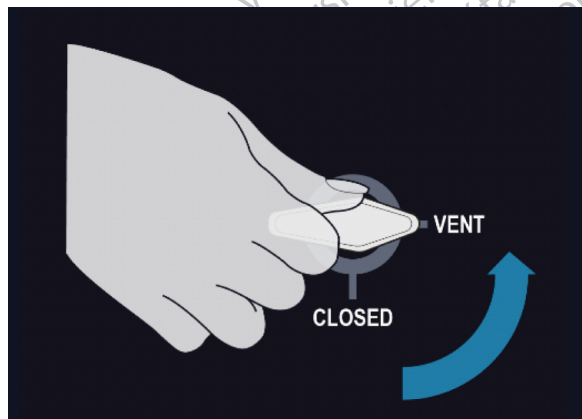
1. Τοποθετήστε με ασφάλεια μια γεμάτη φιάλη αργού, με την απαιτούμενη καθαρότητα, δίπλα στην κενή φιάλη.
2. Κλείστε και σφίξτε τη βαλβίδα της κενής φιάλης αργού.
3. Ανοίξτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) για να εκκενώσετε το αέριο από το σύστημα και τη γραμμή παροχής αερίου υψηλής πίεσης. Περιμένετε μέχρι να εκτονωθεί όλη η πίεση και ο μετρητής πίεσης στη γραμμή παροχής αερίου να εμφανίσει μηδενική πίεση.
4. Κλείστε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) στην κονσόλα.
5. Συνδέστε τη βοηθητική γραμμή παροχής αερίου στον προσαρμογέα διπλής φιάλης EZ-Connect2 χρησιμοποιώντας τους συνδέσμους ταχείας σύνδεσης.
6. Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βοηθητικής γραμμής παροχής αερίου στην καινούργια φιάλη αργού.
7. Στρέψτε προσεκτικά αριστερόστροφα τη βαλβίδα της γεμάτης φιάλης αργού κατά ένα τέταρτο της στροφής. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται αμέσως η ένδειξη πίεσης στον μετρητή. Στρέψτε τη βαλβίδα της φιάλης ακόμη πιο αριστερόστροφα, για να ανοίξετε τη φιάλη αργού, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου.

ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τερματισμός της λειτουργίας του συστήματος

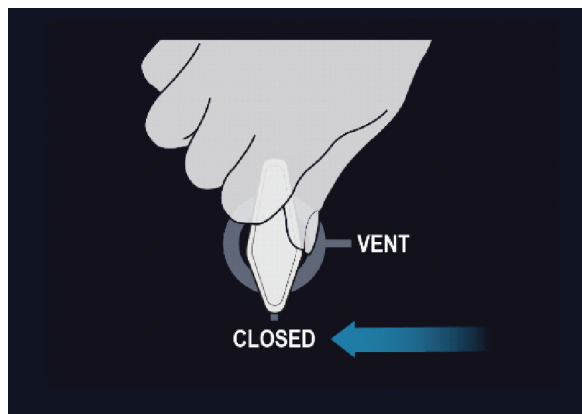
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προειδοποιήστε το προσωπικό χειρουργείου πριν διενεργήσετε εκτόνωση πίεσης στο σύστημα κρυσπηξίας ICEfx ώστε να μην αιφνιδιαστεί.

1. Εάν η κονσόλα δεν εξαερώθηκε στο τέλος της διαδικασίας, εκτελέστε αυτά τα βήματα για να εξαερώσετε το σύστημα.
 - α. Στρέψτε τη βαλβίδα παροχής της φιάλης αργού δεξιόστροφα για να κλείσετε τη φιάλη.
 - β. Στρέψτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) της κονσόλας στη θέση VENT (ΕΞΑΕΡΩΣΗ) για να εκκενώσετε το αέριο υψηλής πίεσης από το σύστημα.



Εικόνα 15. Βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) - Πλήρως ανοικτή

γ. Στρέψτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) στη θέση CLOSED (ΚΛΕΙΣΤΗ) μετά την ολοκλήρωση της εξαέρωσης.



Εικόνα 16. (ίδια όπως την Εικόνα 8) Βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) - Τελείως κλειστή

2. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου υψηλής πίεσης από την κονσόλα και από τη φιάλη αργού. Αποθηκεύστε τη γραμμή παροχής αερίου και τη διάταξη μετρητών στη σακούλα παρελκομένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν είναι δύσκολο να χαλαρώσετε το μανόμετρο που είναι συνδεδεμένο στον κύλινδρο ή δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση της γραμμής παροχής αργού υψηλής πίεσης από τις συνδέσεις εισόδου αργού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να απελευθερώσετε τη γραμμή παροχής αερίου ή να χαλαρώσετε το μανόμετρο. Η γραμμή αερίου μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση.

3. Καλύψτε την είσοδο αργού με το προστατευτικό βύσμα για την υγρασία.
4. Πιέστε  και επιλέξτε **Logout** (Αποσύνδεση) από το αναπτυσσόμενο μενού για να αποσυνδεθείτε από το σύστημα.
5. Πιέστε το κουμπί **Shutdown** (Τερματισμός λειτουργίας) στην οθόνη σύνδεσης για να απενεργοποιήσετε το σύστημα. Εμφανίζεται ένα μήνυμα το οποίο ζητάει επιβεβαίωση για τον τερματισμό της λειτουργίας του συστήματος.
6. Περιμένετε μέχρι να σβήσει η οθόνη. Θέστε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της κονσόλας στη θέση OFF (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ).
7. Αποσυνδέστε την κονσόλα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τραβάτε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Για να αποσυνδέσετε το σύστημα από την πρίζα του τοίχου, πιάστε και τραβήξτε το βύσμα, όχι το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.

8. Καθαρίζετε την κονσόλα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα **Καθαρισμός του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx**. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι στεγνό πριν το αποθηκεύσετε.
9. Χαμηλώστε το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής στο διαμέρισμα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης πριν αποθηκεύσετε το σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χαμηλώσετε το σύστημα παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα στην κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης. Να είστε προσεκτικοί όταν χαμηλώνετε το σύστημα παρακολούθησης στην κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο σύστημα παρακολούθησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να είστε προσεκτικοί όταν χαμηλώνετε το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής, για να αποφύγετε το ενδεχόμενο σύνθλιψης των δακτύλων σας.

Μετά τη διαδικασία

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

Για τους πελάτες στην Αυστραλία, να αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή στην Boston Scientific και στη Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) του Υπουργείου Υγείας (<https://www.tga.gov.au>).

Καθαρισμός του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx

Καθαρίστε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx μετά από κάθε χρήση ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

1. Καθαρίστε το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής όταν η κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ.
 - Σκουπίστε απαλά την οθόνη με μια υγρή γάζα.
 - Χρησιμοποιήστε νερό ή καθαριστικά διαλύματα ισοπροπυλικής αλκοόλης.
 - Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά, όπως Betadine αντισηπτικό διάλυμα ή χλωριούχο διάλυμα.
2. Καθαρίστε την κονσόλα σκουπίζοντάς την με μια υγρή γάζα.
 - Χρησιμοποιήστε νερό και σαπούνι ή καθαριστικό διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης.
 - Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά, όπως Betadine αντισηπτικό διάλυμα ή χλωριούχο διάλυμα.
 - Μην αφήσετε να στάξει ή να εισχωρήσει νερό ή άλλο υγρό μέσα στις θύρες σύνδεσης βελονών. Οι θύρες σύνδεσης βελονών πρέπει να παραμένουν πάντα τελείως στεγνές. Αποφεύγετε την έκθεση του συστήματος σε υγρά.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι καθαρισμένες επιφάνειες είναι στεγνές πριν κλείσετε ή ενεργοποιήσετε το σύστημα.

Απορριψη

Όλες οι εξωτερικές και προσβάσιμες επιφάνειες αυτής της συσκευής θα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης. Συμπεριλάβετε τυχόν κοινά αποσπάσιμα καλώδια (καλώδιο τροφοδοσίας, καλώδια βίντεο, παρελκόμενα, κ.λπ.). Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης για να διαπιστώσετε αν υπάρχει παρουσία τυχόν επικίνδυνων υλικών.

Αν τοποθετήσετε τη μονάδα σε ροή ανακύκλωσης ηλεκτρονικών συσκευών, ειδοποιήστε τον παραλήπτη σχετικά με την παρουσία αυτών των υλικών. Συνιστάται η χρήση παρόχου υπηρεσιών ανακύκλωσης ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, όμως αυτό δεν είναι απαραίτητο. Μην απορρίπτετε το προϊόν με καύση, ταφή ή τοποθέτηση σε ροή κοινών απορριμμάτων.

Η συσκευή θα πρέπει να απορριφθεί με ασφάλεια σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των κατά τόπους αρχών ή να επιστραφεί στην Boston Scientific. Για να λάβετε ένα Κιτ επιστροφής προϊόντος, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά αντικείμενα απευθείας σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ο οποίος φέρει το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να απορριφθούν με ασφάλεια με τη χρήση των διαθέσιμων καναλιών απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η Boston Scientific συνιστά τις ακόλουθες επιλογές για την αντιμετώπιση προβλημάτων στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. Εάν οι συνιστώμενες ενέργειες δεν επιλύσουν το πρόβλημα ή εάν αντιμετωπίσετε κάποιο πρόβλημα που δεν αναφέρεται παρακάτω, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Ανάκτηση λογισμικού

Σε περίπτωση αλλοίωσης ή αστοχίας του λογισμικού, μπορείτε να αποκαταστήσετε την προηγούμενη έκδοση του λογισμικού.

Οι διαχειριστές και οι τεχνικοί του σέρβις μπορούν να ενημερώνουν το λογισμικό με μια κατάλληλη μονάδα flash USB.

1. Τερματίστε τη λειτουργία της κονσόλας.
2. Κρατήστε πατημένο το κουμπί **Επαναφορά λογισμικού** εισάγοντας έναν ισχυμένο συνδετήρα ή άλλο μικρό συρμάτινο αντικείμενο στην οπή επαναφοράς λογισμικού και ενεργοποιώντας ταυτόχρονα το σύστημα. Το σύστημα εμφανίζει την οθόνη *Software Recovery* (Ανάκτηση λογισμικού).
3. Πιέστε το κουμπί **Rollback** (Αποκατάσταση) για να επαναφέρετε το λογισμικό στην προηγούμενη έκδοση λογισμικού.
4. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ:** Πιέστε το κουμπί **Load** (Φόρτωση) για να ενημερώσετε το λογισμικό εάν στην οθόνη *Σύνδεση* εμφανιστεί ένα μήνυμα το οποίο υποδεικνύει ότι η διαμόρφωση του λογισμικού δεν είναι έγκυρη.
5. Εάν πρόκειται να ενημερώσετε το λογισμικό με νεότερη έκδοση διαθέσιμη σε μονάδα flash USB.
 - Συνδεθείτε ως χρήστης με δικαιώματα διαχειριστή.
 - Επιλέξτε **Settings** (Ρυθμίσεις) από το μενού Επιλογές.
 - Πιέστε το κουμπί **ADMIN** (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ) στην οθόνη *Settings* (Ρυθμίσεις).
 - Πιέστε το κουμπί **Software Update** (Ενημέρωση λογισμικού).
 - Επιλέξτε τη δυνατότητα μη αυτόματης ενημέρωσης λογισμικού.
 - Εισαγάγετε τη μονάδα flash USB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιμένετε 20 δευτερόλεπτα μέχρι το σύστημα να αναγνωρίσει τη μονάδα flash USB.

- Πιέστε το κουμπί **Browse** (Αναζήτηση).
- Επιλέξτε το αρχείο για να κάνετε την ενημέρωση.
- Πιέστε το κουμπί **Update** (Ενημέρωση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το μήνυμα που επιβεβαιώνει την ολοκλήρωση της ενημέρωσης.
- Η ενημέρωση μπορεί να χρειαστεί μισή ώρα για να ολοκληρωθεί.

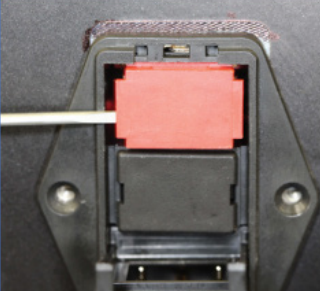
Προβλήματα σχετικά με σφάλματα που αφορούν ηλεκτρονικά εξαρτήματα, ηλεκτρικά εξαρτήματα και ενέργειες του χρήστη

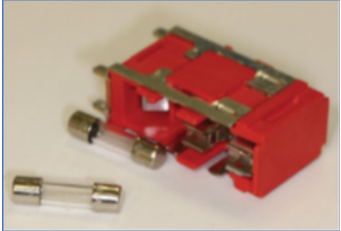
Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Το σύστημα δεν ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ (δηλ. ο ανεμιστήρας δεν λειτουργεί) ή η ισχύς χάνεται κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας	1. Ο διακόπτης λειτουργίας στον πίσω πίνακα είναι στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (Εικόνα 2). Θέστε τον διακόπτη στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ. 2. Το καλώδιο τροφοδοσίας της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα ή από τον πίσω πίνακα της κονσόλας. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην κονσόλα και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει καλά στην υποδοχή του. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα. 3. Δεν υπάρχει ρεύμα στην πρίζα τοίχου. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης της πρίζας είναι ΑΝΟΙΚΤΟΣ. Καλέστε για βοήθεια τον μηχανικό βιοϊατρικής του νοσοκομείου, εάν χρειάζεται. 4. Κάποια ασφάλεια μπορεί να έχει καεί. Ανατρέξτε στην Ενότητα Αντικατάσταση ασφαλειών για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση των ασφαλειών στο σύστημα

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Το κανάλι ή η βελόνα δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα και δεν είναι διαθέσιμο/η για χρήση	1. Ελέγξτε την αντίστοιχη ράβδο ασφάλισης καναλιού και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται πλήρως στη θέση κλειδώματος. 2. Τουλάχιστον μία βελόνα πρέπει να έχει εισαχθεί σε ένα κανάλι για να είναι αυτό το κανάλι διαθέσιμο για χρήση. 3. Εάν τα βήματα 1 και 2 δεν ολοκληρώνονται με επιτυχία, επιλέξτε μια καινούργια βελόνα για χρήση. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να κανονίσετε την επιστροφή της μη λειτουργικής βελόνας. 4. Το κανάλι μπορεί να είναι ελαττωματικό. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το κανάλι. Μεταφέρετε τη βελόνα ή τις βελόνες σε ένα διαφορετικό κανάλι. Εκτελέστε ξανά τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.
Η μονάδα flash USB δεν λειτουργεί ή η μονάδα flash USB δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα	1. Η μονάδα flash USB δεν είναι σωστά συνδεδεμένη στη θύρα USB. Αφαιρέστε τη μονάδα flash USB από τη θύρα USB της κονσόλας. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα και συνδέστε ξανά τη μονάδα flash USB στη θύρα USB. 2. Εάν το πρόβλημα επιμένει, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε μια διαφορετική μονάδα flash USB που διατίθεται από την Boston Scientific. 3. Η μονάδα flash USB είναι ελαττωματική. Αντικαταστήστε τη μονάδα flash USB με μια καινούργια μονάδα flash USB που διατίθεται από την Boston Scientific.
Εμφανίστηκε η οθόνη σύνδεσης αφού το σύστημα έμεινε σε αδράνεια για περισσότερο από 2 ώρες ενώ βρισκόταν στην οθόνη διαδικασίας	Εισαγάγετε τον κατάλληλο κωδικό πρόσβασης για να επιστρέψετε στην οθόνη διαδικασίας.
Η οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ και επανεκκινήστε το σύστημα χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ισχύος στο πίσω μέρος του συστήματος (Εικόνα 2).
Η οθόνη αφής σβήνει κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας	1. Το καλώδιο εικόνας μπορεί να αποσυνδέθηκε. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αγγίζετε την οθόνη εάν το σύστημα παρακολουθήσης οθόνης αφής παραμένει κενό (μαυρισμένο) για περισσότερο από πέντε (5) δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Απενεργοποιήστε αμέσως την ηλεκτρική τροφοδοσία του συστήματος και τερματίστε τη διαδικασία για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση των βελονών. 2. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Αντικατάσταση ασφαλειών

Οδηγία	Φωτογραφία
Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προμηθευτείτε τις ανταλλακτικές ασφάλειες που απαιτούνται για τη διαδικασία αυτή.	
Θέστε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της κονσόλας κρυοπηξίας ICEfx στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.	
Τραβήξτε τον μηχανισμό συγκράτησης κόκκινου καλωδίου για να αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την είσοδο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.	 

Οδηγία	Φωτογραφία
Εισαγάγετε ένα μικρό κατσαβίδι στη σχισμή στο κάτω μέρος της ασφαλειοθήκης για να ωθήσετε προς τα κάτω το κάλυμμα της ασφαλειοθήκης.	
Εισαγάγετε ένα μικρό κατσαβίδι κάτω από το χείλος της ασφαλειοθήκης για να βγάλετε την ασφαλειοθήκη από την είσοδο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.	
Κρατώντας το χέρι σας κάτω από την ασφαλειοθήκη, αφαιρέστε προσεκτικά την ασφαλειοθήκη από την είσοδο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ασφαλειοθήκη περιέχει δύο ασφάλειες.	

Οδηγία	Φωτογραφία
Πιάστε την ασφαλειοθήκη καθώς την αφαιρείτε από την είσοδο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Οι δύο ασφάλειες που είναι στην ασφαλειοθήκη είναι οι ασφάλειες που αποτελούν μέρος του κυκλώματος του συστήματος.	
Αντικαταστήστε τις ασφάλειες στην ασφαλειοθήκη με τις δύο ανταλλακτικές ασφάλειες που παρέχονται από το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο τις καθορισμένες ασφάλειες της Boston Scientific στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx.	
Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.	
Καλέστε το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε μια επίσκεψη τεχνικού, ώστε να εξακριβώσει γιατί κήκκαν οι ασφάλειες, να καθορίσει εάν απαιτείται σέρβις και να παραγγείλει ανταλλακτικές ασφάλειες.	

Προβλήματα με το αέριο

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Το σύστημα κρουοπηξίας ICEfx δεν επιτρέπει τον έλεγχο μιας βελόνας σε ένα κλειδωμένο κανάλι	1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι σε πίεση λειτουργίας. Ανατρέξτε στον Πίνακα 7 για πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργικές πιέσεις αερίου 2. Η βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) μπορεί να βρίσκεται στη θέση OFF (ΚΛΕΙΣΤΟ). Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) (Εικόνα 2) βρίσκεται στη θέση ON (ΑΝΟΙΚΤΟ), ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου. 3. Εάν χρειάζεται, ανοίξτε κι άλλο τη βαλβίδα της φιάλης αερίου στρέφοντάς την αριστερόστροφα, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου. Επαληθεύστε ότι η Ένδειξη αερίου εμφανίζει τη σωστή πίεση.
Η βελόνα δεν ψύχεται κατά τη διάρκεια του ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας	1. Η βαλβίδα της φιάλης αργού μπορεί να είναι κλειστή. Ανοίξτε τη βαλβίδα της φιάλης αερίου στρέφοντάς την προς τα αριστερά, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου. Επαληθεύστε ότι η Ένδειξη αερίου εμφανίζει τη σωστή πίεση. 2. Επιβεβαιώστε ότι η φιάλη αργού είναι συνδεδεμένη στην είσοδο αργού. 3. Η βελόνα μπορεί να είναι φραγμένη (από σκόνη ή πάγο). Δοκιμάστε να επαναλάβετε τον έλεγχο. 4. Εάν η βελόνα εξακολουθεί να μην ψύχεται, • Πιέστε το κουμπί Διακοπή για να σταματήσετε κάθε δραστηριότητα στο κανάλι. • Κρατήστε σταθερά τον σύνδεσμο βελόνας με το ένα χέρι και ξεκλειδώστε το κανάλι για να αποσυνδέσετε τη βελόνα. • Μεταφέρετε τη βελόνα σε ένα διαφορετικό κανάλι και εκτελέστε ξανά τον έλεγχο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν στο κανάλι είναι συνδεδεμένη μόνο μία βελόνα, μπορεί να υπάρχει υπολειπόμενη πίεση πίσω από τον σύνδεσμο της βελόνας. 5. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη βελόνα με μια καινούργια και επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
Η βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) παρουσιάζει διαρροή αερίου	Η βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) μπορεί να είναι ανοικτή. Κλείστε τελείως τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης).
Η πίεση που εμφανίζεται στην Ένδειξη αερίου υποδεικνύει ότι η πίεση του αερίου είναι υπερβολικά χαμηλή (Πίνακας 9)	1. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα παροχής Argon (Αργού) είναι ανοικτή. 2. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα της φιάλης αργού είναι επαρκώς ανοικτή, ώστε να επιτρέπει τη ροή του αερίου. Εάν χρειάζεται, ανοίξτε τη βαλβίδα κατά περίπου μισή στροφή επιπλέον. 3. Επαληθεύστε ότι υπάρχει επαρκής πίεση στη φιάλη χρησιμοποιώντας τον μετρητή της φιάλης. 4. Εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε τη φιάλη.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Είναι δύσκολο να ξεσφίξετε τον μετρητή πίεσης που είναι συνδεδεμένος στη φιάλη ή δεν μπορείτε να αποσυνδέσετε τη γραμμή παροχής αερίου αργού από τη σύνδεση εισόδου αερίου	Η γραμμή αερίου δεν εξαερώθηκε και εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν είναι δύσκολο να χαλαρώσετε το μανόμετρο που είναι συνδεδεμένο στον κύλινδρο ή δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση της γραμμής παροχής αργού υψηλής πίεσης από τις συνδέσεις εισόδου αργού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να απελευθερώσετε τη γραμμή παροχής αερίου ή να χαλαρώσετε το μανόμετρο. Η γραμμή αερίου μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση. 1. Επαληθεύστε ότι η φιάλη αργού είναι ΚΛΕΙΣΤΗ. 2. Επαληθεύστε ότι ο μετρητής πίεσης στη φιάλη αερίου δείχνει 0. 3. Εάν βρίσκεστε στην οθόνη Διαδικασία, επαληθεύστε ότι η ένδειξη πίεσης αερίου δείχνει ότι δεν έχει συνδεθεί αέριο. 4. Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να αποσυνδέσετε τη γραμμή παροχής αερίου ή εάν το σύστημα είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, ανοίξτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) στο πίσω μέρος του συστήματος για να εξαερώσετε τελείως το σύστημα. 5. Όταν η εξαέρωση ολοκληρωθεί, κλείστε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης).
Αέριο αρχίζει να διαφεύγει από μια θύρα βελόνας μετά την έναρξη της ροής αερίου μέσω της χρήσης των κουμπιών Έλεγχος, Ψύξη ή Απόψυξη	Η υποδοχή σύνδεσης στο κανάλι μπορεί να έχει χαλαρώσει ή να έχει σπάσει. 1. Αποσυνδέστε τη βελόνα και μεταφέρετέ την σε ένα διαφορετικό κανάλι. 2. Εκτελέστε ξανά τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας στη βελόνα. 3. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Μηχανικά προβλήματα

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Δεν είναι δυνατή η σταθερή σύνδεση της βελόνας στη θύρα βελόνας	1. Επαληθεύστε ότι η ράβδος ασφάλισης βρίσκεται στη θέση ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ. 2. Ο σύνδεσμος της βελόνας μπορεί να είναι ελαττωματικός. Χρησιμοποιήστε μια διαφορετική βελόνα. 3. Στη θύρα βελόνας μπορεί να υπάρχει υπολειπόμενη πίεση αερίου. Χρησιμοποιήστε ένα διαφορετικό κανάλι. 4. Ελέγξτε την τιμή που εμφανίζεται στην Ένδειξη αερίου. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει πίεση στο σύστημα, τερματίστε τη διαδικασία και ανοίξτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) στο πίσω μέρος του συστήματος για να εξαερώσετε πλήρως το σύστημα. 5. Όταν η εξαέρωση ολοκληρωθεί, κλείστε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης).
Η ράβδος ασφάλισης στον πίνακα σύνδεσης βελόνας δεν είναι δυνατό να τοποθετηθεί στη θέση LOCKED (ΑΣΦΑΛΙΣΗ).	1. Επαληθεύστε ότι όλες οι βελόνες στο κανάλι έχουν εισαχθεί πλήρως στις θύρες σύνδεσης βελόνας. 2. Η ράβδος ασφάλισης μπορεί να είναι ελαττωματική. Μεταφέρετε τη βελόνα σε ένα διαφορετικό κανάλι. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε μια επίσκεψη τεχνικού. 3. Ελέγξτε την Ένδειξη αερίου και επαληθεύστε ότι το σύστημα δεν είναι υπό πίεση. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει πίεση στο σύστημα, τερματίστε τη διαδικασία και ανοίξτε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) στο πίσω μέρος του συστήματος για να εξαερώσετε πλήρως το σύστημα. Όταν η εξαέρωση ολοκληρωθεί, κλείστε τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης).

Το τροχήλατο δεν κινείται ελεύθερα.	Ελευθερώστε τους μοχλούς ασφάλισης τροχών.
Η βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποσυμπίεση του συστήματος.	Κατά την προβολή του οδηγού εξαέρωσης αερίου, εάν εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου που δείχνει ότι η τιμή δεν μειώνεται και η φιάλη αργού είναι κλειστή, η βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) ενδέχεται να είναι φραγμένη. Εάν η βαλβίδα Vent (εξαέρωσης) είναι φραγμένη: 1. Πιέστε CANCEL (ΑΚΥΡΩΣΗ). 2. Πιέστε START CASE (ΕΝΑΡΞΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ). 3. Επιλέξτε SKIP SETUP WIZARD (ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΟΔΗΓΟΥ ΡΥΘΜΙΣΗΣ). 4. Διενεργήστε ψύξη σε ένα ή περισσότερα κανάλια. 5. Παρακολουθήστε την πίεση στην Ένδειξη αερίου. 6. Όταν η πίεση πέσει κάτω από τα 3,45 bar (50 psi), πράγμα για το οποίο μπορεί να χρειαστούν περισσότερα από 10 λεπτά, διακόψτε την ψύξη και, στη συνέχεια, πιέστε END CASE (ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ). 7. Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στα βήματα του οδηγού.

Φιάλη αερίου και γραμμή παροχής αερίου

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Το καλώδιο ασφαλείας λείπει από τη γραμμή παροχής αερίου, είτε από την πλευρά της φιάλης είτε από την πλευρά της κονσόλας.	Μη χρησιμοποιείτε μια γραμμή παροχής αερίου από την οποία λείπει το καλώδιο ασφαλείας. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να διακυβεύσει την ασφάλεια του προσωπικού που βρίσκεται στην αίθουσα. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω οδηγίες.
Ένας μετρητής πίεσης ή μια γραμμή παροχής αερίου έχει υποστεί ζημιά.	Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για νέα παρελκόμενα.
Εντοπίστηκε διαρροή αερίου ανάμεσα στον προσαρμογέα του μετρητή και στη βαλβίδα της φιάλης.	• Σφίξτε τη σύνδεση χρησιμοποιώντας το γαλλικό κλειδί που παρέχεται μαζί με το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. • Κλείστε τη βαλβίδα της φιάλης και εξαερώστε το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx και τις γραμμές παροχής αερίου χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης) (Εικόνα 3). Επαληθεύστε ότι το σύστημα είναι αποσυμπιεσμένο. Χαλαρώστε και αφαιρέστε τον προσαρμογέα της διάταξης μετρητή. Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχουν ρύποι στο σημείο σύνδεσης της φιάλης αερίου και καθαρίστε την επιφάνεια στεγανοποίησης για να απομακρύνετε τυχόν ρύπους. Επανατοποθετήστε και σφίξτε τον προσαρμογέα της διάταξης μετρητή στη βαλβίδα της φιάλης, χρησιμοποιώντας το γαλλικό κλειδί που παρέχεται μαζί με το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx.

Βελόνες

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Κατά τη διάρκεια της φάσης ψύξης ή μετά από μια φάση απόψυξης δεν σχηματίζεται σφαίρα πάγου ούτε μικρή σφαίρα πάγου στη βελόνα ή στις βελόνες που βρίσκονται σε ένα συγκεκριμένο κανάλι.	Για βελόνες CX: - Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα με τη σειρά που περιγράφονται: - Διακόψτε τις λειτουργίες ψύξης/απόψυξης για όλα τα κανάλια. - Αποψύξτε την προβληματική βελόνα ή τις βελόνες για τουλάχιστον ένα λεπτό. - Ψύξτε τη βελόνα ή τις βελόνες για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία. - Εάν το πρόβλημα παραμένει, συνδέστε μια καινούργια βελόνα σε διαφορετικό κανάλι και υποβάλετε τη βελόνα σε έλεγχο. Συνεχίστε τη διαδικασία με τη βελόνα που μόλις ελέγξατε. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω οδηγίες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Για βελόνες χωρίς λειτουργικότητα CX: - Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα με τη σειρά που περιγράφονται: - Διακόψτε τις λειτουργίες ψύξης/απόψυξης για όλα τα κανάλια. - Περιμένετε να αποψυχθεί παθητικά τυχόν σχηματισμένος πάγος. Μη χρησιμοποιήσετε τη βελόνα. - Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για να συνεχίσετε τη διαδικασία. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω οδηγίες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
Κατά τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, φυσαλίδες αέρα διαφεύγουν από τη βελόνα.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη βελόνα. - Αποσυνδέστε και απομονώστε τη βελόνα. - Επιστρέψτε τη βελόνα στην Boston Scientific για αξιολόγηση. - Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για να συνεχίσετε τη διαδικασία. - Ελέγξτε τη νέα βελόνα για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα της νέας βελόνας. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω οδηγίες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
Η βελόνα λύγισε ή υπέστη ζημιά κατά την αποσυσκευασία της ή την προετοιμασία της για χρήση	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη βελόνα. - Απομονώστε τη βελόνα. - Χρησιμοποιήστε διαφορετική βελόνα για να συνεχίσετε τη διαδικασία. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω οδηγίες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Βελόνες CX

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Μια βελόνα δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα.	- Μεταφέρετε τη βελόνα σε μια διαφορετική θύρα. - Εάν το σύστημα εξακολουθεί να μην αναγνωρίζει τη βελόνα, πιέστε το κουμπί Κανάλι για να εμφανιστεί ο τύπος της βελόνας στη λίστα του αναπτυσσόμενου μενού. Επιλέξτε τον τύπο βελόνας που θέλετε από τη λίστα.

MTS

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Δεν καταγράφονται όλες οι αναμενόμενες θέσεις αισθητήρα θερμοκρασίας στη βελόνα MTS στην οθόνη Διαδικασία.	1. Στην οθόνη <i>Settings (Ρυθμίσεις)</i>, επιλέξτε τον επιθυμητό αριθμό αισθητήρων προς εμφάνιση. 2. Μεταφέρετε τη βελόνα MTS σε μια διαφορετική θύρα. 3. Αντικαταστήστε τη βελόνα MTS. 4. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
Η βελόνα MTS είναι συνδεδεμένη, αλλά η θερμοκρασία δεν καταγράφεται στην οθόνη Διαδικασία.	1. Μεταφέρετε τη βελόνα MTS σε μια διαφορετική θύρα. 2. Αντικαταστήστε τη βελόνα MTS. 3. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Εμφανιζόμενα μηνύματα

Το σύστημα κρυπτοηγίας ICEfx εμφανίζει ένα μήνυμα στο περιβάλλον εργασίας χρήστη όταν ο χρήστης ζητήσει βοήθεια ή όταν ανιχνευτούν σφάλματα που αφορούν τον χρήστη, τη βελόνα ή το σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καταγράψτε και αναφέρετε τον αριθμό μηνύματος (π.χ. 10-01, 80-02) εάν απαιτείται βοήθεια από το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Μηνύματα σύνδεσης

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
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	Λόγος εμφάνισης: • Δεν έχει εισαχθεί κάποιο όνομα. • Το όνομα που έχει εισαχθεί δεν αντιστοιχεί με τα εκχωρημένα ονόματα στο σύστημα.
10-01 Σύνδεση • Δεν έχετε εισαγάγει το σωστό όνομα σύνδεσης • Εισαγάγετε ξανά το όνομα σύνδεσης • Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του συστήματός σας εάν χρειάζεστε βοήθεια • Εάν απαιτείται περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific	Λύσεις: 1. Εισαγάγετε ξανά τα διαπιστευτήρια σύνδεσης. 2. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του συστήματος για περαιτέρω βοήθεια. 3. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
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 Σύνδεση • Δεν έχετε εισαγάγει τον σωστό κωδικό πρόσβασης • Εισαγάγετε ξανά τον κωδικό πρόσβασης • Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του συστήματός σας εάν χρειάζεστε βοήθεια • Εάν απαιτείται περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific	Λόγος εμφάνισης: • Δεν έχει εισαχθεί κωδικός πρόσβασης. • Ο κωδικός πρόσβασης που έχει εισαχθεί δεν αντιστοιχεί στον κωδικό πρόσβασης που συσχετίζεται με το όνομα σύνδεσης. Λύσεις: 1. Εισαγάγετε ξανά τον κωδικό πρόσβασης. 2. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του συστήματος για περαιτέρω βοήθεια. 3. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
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 Customer Service • Press the Reset button 10-03 Συνθηματικό επαναφοράς κωδικού πρόσβασης • Για να επαναφέρετε τον κωδικό πρόσβασής σας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific • Αναφέρετε το Συνθηματικό που εμφανίζεται στην παρακάτω οθόνη • Εισαγάγετε την απάντηση που σας δόθηκε από την Εξυπηρέτηση Πελατών • Πιέστε το κουμπί Επαναφορά	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης ξέχασε τον κωδικό πρόσβασής του, πίεσε το κουμπί Forgot Password (Ξέχασα τον κωδικό πρόσβασής μου) και έλαβε ένα συνθηματικό που πρέπει να αναφέρει στην Εξυπηρέτηση Πελατών. Λύσεις: 1. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific και αναφέρετε το συνθηματικό που εμφανίζεται στην οθόνη. 2. Εισαγάγετε την απάντηση που σας δόθηκε από την Εξυπηρέτηση Πελατών. 3. Πιέστε το κουμπί Reset (Επαναφορά).
10-04 Password Reset • Enter your new password below 10-04 Επαναφορά κωδικού πρόσβασης • Εισαγάγετε τον νέο σας κωδικό πρόσβασης παρακάτω	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης πληκτρολόγησε σωστά το συνθηματικό επαναφοράς του κωδικού πρόσβασης και θα πρέπει τώρα να ορίσει τον νέο κωδικό πρόσβασης Λύσεις: 1. Εισαγάγετε τον νέο κωδικό πρόσβασης στο πεδίο New Password (Νέος κωδικός πρόσβασης). 2. Εισαγάγετε τον ίδιο κωδικό πρόσβασης στο πεδίο Confirm Password (Επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης).

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
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 Customer Service • Press the Login button 10-05 Σύνδεση έκτακτης ανάγκης • Για να πραγματοποιήσετε σύνδεση έκτακτης ανάγκης, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific • Αναφέρετε το Συνθηματικό που εμφανίζεται στην παρακάτω οθόνη • Εισαγάγετε την απάντηση που σας δόθηκε από την Εξυπηρέτηση Πελατών • Πιέστε το κουμπί Σύνδεση	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης ζήτησε να προβεί σε σύνδεση έκτακτης ανάγκης και έλαβε ένα συνθηματικό που πρέπει να αναφέρει στην Εξυπηρέτηση Πελατών Λύσεις: 1. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific και αναφέρετε το συνθηματικό που εμφανίζεται στην οθόνη. 2. Εισαγάγετε την απάντηση που σας δόθηκε από την Εξυπηρέτηση Πελατών. 3. Πιέστε το κουμπί Login (Σύνδεση).
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 Εσφαλμένη απάντηση • Δεν έχετε εισαγάγει τη σωστή απάντηση • Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να λάβετε Απάντηση στο Συνθηματικό που εμφανίζεται στην οθόνη	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης προσπάθησε να πραγματοποιήσει Σύνδεση έκτακτης ανάγκης και δεν απάντησε σωστά στο συνθηματικό. Λύσεις: 1. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific και αναφέρετε το συνθηματικό που εμφανίζεται στην οθόνη. 2. Εισαγάγετε την απάντηση που σας δόθηκε από την Εξυπηρέτηση Πελατών. 3. Πιέστε το κουμπί Login (Σύνδεση). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ενέργεια δεν επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης.
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 Λάθος απάντηση • Δεν έχετε εισαγάγει τη σωστή απάντηση • Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να λάβετε Απάντηση στο Συνθηματικό που εμφανίζεται στην οθόνη	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης προσπάθησε να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασής του και δεν απάντησε σωστά στο συνθηματικό Λύσεις: 1. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific και αναφέρετε το συνθηματικό που εμφανίζεται στην οθόνη. 2. Εισαγάγετε την απάντηση που σας δόθηκε από την Εξυπηρέτηση Πελατών. 3. Πιέστε το κουμπί Login (Σύνδεση).

Μηνύματα διαδικασίας

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure 20-01 Αδυναμία έναρξης ελέγχου - Η πίεση αερίου είναι υπερβολικά χαμηλή/υψηλή για την έναρξη μιας διαδικασίας - Βεβαιωθείτε ότι οι φιάλες αερίου έχουν κατάλληλη πίεση για την έναρξη της διαδικασίας	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης πίεσε το κουμπί Έλεγχος ενώ είτε δεν είχε ακόμα συνδεθεί η φιάλη αερίου είτε η πίεση αερίου ήταν χαμηλότερη από την πίεση λειτουργίας (ανατρέξτε στον Πίνακα 7). Λύσεις: 1. Επαληθεύστε ότι η φιάλη αερίου είναι συνδεδεμένη (ανατρέξτε στην Ενότητα Σύνδεση του αερίου αργού). 2. Ελέγξτε εάν η βαλβίδα της φιάλης αερίου είναι επαρκώς ανοικτή ώστε να επιτρέπεται η ροή αερίου (ανατρέξτε στην Ενότητα Σύνδεση του αερίου αργού). Εάν χρειάζεται, ανοίξτε τη βαλβίδα κατά περίπου μισή στροφή επιπλέον. 3. Επαληθεύστε ότι η φιάλη αερίου περιέχει επαρκή πίεση, χρησιμοποιώντας τον μετρητή πίεσης επί της φιάλης. 4. Εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε τη φιάλη αερίου.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Βαλβίδα παροχής αργού - Η βαλβίδα παροχής αργού μπορεί να είναι κλειστή - Ελέγξτε και ανοίξτε την, εάν χρειάζεται	Λόγος εμφάνισης: Κατά την εκκίνηση του συστήματος, το σύστημα ανίχνευσε συνδεδεμένο αέριο, αλλά δεν εισέρχεται αέριο στο σύστημα. Η βαλβίδα παροχής αργού μπορεί να είναι κλειστή. Λύσεις: Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα παροχής argon (αργού) βρίσκεται στη θέση ON (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ).
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate test in all needles now? YES NO 20-03 Έλεγχος όλων - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Θέλετε να εκκινήσετε τον έλεγχο σε όλες τις βελόνες τώρα; NAI OXI	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Έλεγχος στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Λύσεις: Επιβεβαιώστε τον έλεγχο για όλες τις συνδεδεμένες βελόνες.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Ψύξη όλων των καναλιών - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Θέλετε να εκκινήσετε [x%] ψύξη για όλες τις ενεργές βελόνες τώρα; NAI OXI	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Ψύξη στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Λύσεις: Επιβεβαιώστε την εκκίνηση της φάσης ψύξης σε όλες τις ενεργές βελόνες.
20-06 Thaw All Channels - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-06 Απόψυξη όλων των καναλιών - Η βαλβίδα παροχής αργού μπορεί να είναι κλειστή - Ελέγξτε και ανοίξτε την, εάν χρειάζεται	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Απόψυξη στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Λύσεις: Επιβεβαιώστε την εκκίνηση της απόψυξης σε όλες τις ενεργές βελόνες.
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 Διακοπή όλων των καναλιών - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Θέλετε να διακόψετε τη λειτουργία σε όλες τις βελόνες τώρα; NAI OXI	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Διακοπή στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Λύσεις: Επιλέξτε εάν θέλετε να σταματήσει η δραστηριότητα για όλες τις ενεργές βελόνες.
20-18 System Shutdown - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-18 Τερματισμός λειτουργίας συστήματος - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Θέλετε να εκκινήσετε [x%] ψύξη για όλες τις ενεργές βελόνες τώρα; NAI OXI	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επέλεξε Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας) στην οθόνη Σύνδεση για να απενεργοποιήσει το σύστημα. Λύσεις: Επιβεβαιώστε τον τερματισμό λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην ενότητα Τερματισμός λειτουργίας του συστήματος για τη διαδικασία τερματισμού λειτουργίας του συστήματος.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated YES NO 20-19 Χρονικό όριο διαδικασίας - Η διαδικασία έχει υπερβεί τον επιτρεπόμενο χρόνο - Η διαδικασία θα τερματιστεί NAI OXI	Λόγος εμφάνισης: Η διαδικασία υπερέβη την επιτρεπόμενη διάρκεια των 8 ωρών. Λύσεις: - Εάν το μήνυμα εμφανίστηκε διότι το σύστημα αφέθηκε χωρίς επίβλεψη, τερματίστε τη λειτουργία του συστήματος. - Ή - Εάν απαιτείται περισσότερος χρόνος για τη διαδικασία, προβάλετε την οθόνη Διαδικασία ξανά και συνεχίστε τη διαδικασία.

Μηνύματα για το αέριο

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
30-02 Vent System - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 30-02 Σύστημα εξαέρωσης - Το σύστημα δεν εξαερώθηκε στο τέλος του τελευταίου περιστατικού - Εξαερώστε το σύστημα	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης δεν εξαέρωσε πλήρως το σύστημα πριν από τον τελευταίο τερματισμό λειτουργίας. Λύσεις: Για να απομακρύνετε την υπολειπόμενη πίεση αερίου, εξαερώστε το αέριο χειροκίνητα, χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης).
30-03 Low Gas Level - Low level of argon gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Χαμηλή στάθμη αερίου - Η στάθμη αερίου αργού που απομένει στη φιάλη είναι χαμηλή - Αντικαταστήστε τη φιάλη αερίου το συντομότερο δυνατό με μια καινούργια φιάλη	Λόγος εμφάνισης: Το αέριο που απομένει στη φιάλη υπολογίζεται ότι θα διαρκέσει μόνο Χ λεπτά ακόμα. Όπου το Χ αναπαριστά το Low Cylinder Alert (Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης φιάλης) που έχει οριστεί στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) (ανατρέξτε στην Ενότητα Διαμόρφωση Ρυθμίσεων). Λύσεις: Αντικαταστήστε τη φιάλη αερίου το συντομότερο δυνατόν...

Μηνύματα για βελόνες (Βελόνες CX)

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
40-01 Unsupported Needle - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 40-01 Μη υποστηριζόμενη βελόνα - Το σύστημα δεν εξαερώθηκε στο τέλος του τελευταίου περιστατικού - Εξαερώστε το σύστημα	Λόγος εμφάνισης: Ένας τύπος βελόνας που δεν υποστηρίζεται από τη διαμόρφωση του λογισμικού συνδέθηκε στο κανάλι. Το κανάλι θα απενεργοποιηθεί μέχρι να συνδεθεί μια κατάλληλη βελόνα. Λύσεις: 1. Αποσυνδέστε και απομονώστε τη βελόνα. 2. Συνδέστε έναν υποστηριζόμενο τύπο βελόνας και επιλέξτε τον τύπο βελόνας από το αναπτυσσόμενο μενού. 3. Εάν απαιτείται περαιτέρω καθοδήγηση, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
40-03 Recalled Needle - This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use - Return the needle to Boston Scientific - Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Ανακληθείσα βελόνα - Αυτός ο αριθμός παρτίδας βελόνας αναγνωρίστηκε ως αντικείμενο ανάκλησης και δεν είναι διαθέσιμος για χρήση - Επιστρέψτε τη βελόνα στην Boston Scientific για αξιολόγηση - Συνδέστε μια βελόνα από διαφορετικό αριθμό παρτίδας για να συνεχίσετε τη διαδικασία	Λόγος εμφάνισης: Ο αριθμός παρτίδας βελόνας αναγνωρίστηκε ως αριθμός παρτίδας που ανακλήθηκε από τους αρμόδιους φορείς. Το κανάλι θα απενεργοποιηθεί μέχρι να συνδεθεί μια βελόνα από διαφορετικό αριθμό παρτίδας. Λύσεις: 1. Αποσυνδέστε και απομονώστε τη βελόνα. 2. Επιστρέψτε τη βελόνα στην Boston Scientific για αξιολόγηση. 3. Συνδέστε μια βελόνα από διαφορετικό αριθμό παρτίδας για να συνεχίσετε τη διαδικασία
40-04 Expired Needle - The needle 'Use by' date is in the past - Replace with a new needle 40-04 Ληγμένη βελόνα - Η ημερομηνία λήξης (ένδειξη Use by) της βελόνας έχει παρέλθει - Αντικαταστήστε την με μια καινούργια βελόνα	Λόγος εμφάνισης: Η ημερομηνία λήξης της βελόνας αναγνωρίστηκε ως παρελθούσα ημερομηνία. Το κανάλι θα απενεργοποιηθεί μέχρι να συνδεθεί μια κατάλληλη βελόνα. Λύσεις: 1. Αποσυνδέστε και απομονώστε τη βελόνα. 2. Αντικαταστήστε την με μια καινούργια βελόνα.
40-05 Used Needle - This needle has been previously used - Replace with a new needle 40-05 Χρησιμοποιημένη βελόνα - Αυτή η βελόνα έχει ήδη χρησιμοποιηθεί - Αντικαταστήστε την με μια καινούργια βελόνα	Λόγος εμφάνισης: Το λογισμικό αποτρέπει την επαναχρησιμοποίηση βελονών και αναγνώρισε μια βελόνα που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Το κανάλι θα απενεργοποιηθεί μέχρι να συνδεθεί μια καινούργια βελόνα. Λύσεις: 1. Αποσυνδέστε και απομονώστε τη βελόνα. 2. Αντικαταστήστε την με μια καινούργια βελόνα.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
40-06 Corrupt Memory - Needle Memory chip is corrupt on Channel X - Manually select the needle type 40-06 Κατεστραμμένη μνήμη - Το τσιπ μνήμης της βελόνας είναι κατεστραμμένο στο κανάλι X. - Επιλέξτε τον τύπο βελόνας με μη αυτόματο τρόπο	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης συνδεδεσε μια βελόνα που περιέχει ελαττωματικό τσιπ μνήμης. Λύσεις: Επιλέξτε τον τύπο βελόνας χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού.
40-07 Passive Thaw Required - The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability - Passive thaw is required on this channel 40-07 Απαιτείται παθητική απόψυξη - Η τρέχουσα επιλεγμένη βελόνα στο κανάλι [x] δεν είναι κατάλληλη για λειτουργία i-Thaw - Παθητική απόψυξη απαιτείται σε αυτό το κανάλι	Λόγος εμφάνισης: - Συνδυασμοί βελονών που είναι κατάλληλες και μη κατάλληλες για i-Thaw συνδέθηκαν στον πίνακα σύνδεσης βελόνας. Λύσεις: - Απαιτείται παθητική απόψυξη. - Περιμένετε να αποψυχθεί παθητικά ο πάγος.
40-08 i-Thaw Error - Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing - Use passive thaw 40-08 Σφάλμα i-Thaw - Η βελόνα για λειτουργία i-Thaw στο κανάλι [Xa ή Xb] είναι ελαττωματική για ηλεκτρική απόψυξη - Χρησιμοποιήστε παθητική απόψυξη	Λόγος εμφάνισης: Μια βελόνα i-Thaw αναγνωρίστηκε ως μη λειτουργική για i-Thaw. Λύσεις: Χρησιμοποιήστε παθητική απόψυξη.

Μηνύματα για το λογισμικό

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
60-01 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-01 Η ενημέρωση απέτυχε - Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διαδικασία ενημέρωσης - Επαναλάβετε την ενημέρωση	Λόγος εμφάνισης: Κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης του συστήματος από τον χρήστη, παρουσιάστηκε κάποιο σφάλμα που απέτρεψε την ολοκλήρωση της ενημέρωσης. Λύσεις: - Επαναλάβετε την ενημέρωση. - Σε περίπτωση αποτυχίας της ενημέρωσης, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
60-02 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry upload 60-02 Η ενημέρωση απέτυχε - Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διαδικασία αποστολής - Επαναλάβετε την αποστολή	Λόγος εμφάνισης: Κατά τη διάρκεια της αποστολής δεδομένων αρχείου καταγραφής του συστήματος, παρουσιάστηκε κάποιο σφάλμα που απέτρεψε την ολοκλήρωση της αποστολής. Λύσεις: - Επαναλάβετε την ενημέρωση. - Σε περίπτωση αποτυχίας της ενημέρωσης, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
60-03 Incompatible Software - The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-03 Μη συμβατό λογισμικό - Το λογισμικό του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx δεν είναι συμβατό με τις εγκρίσεις των αρμόδιων φορέων - Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.	Λόγος εμφάνισης: Έγινε έλεγχος του λογισμικού έναντι των εγκεκριμένων εκδόσεων λογισμικού στα αρχεία των αρμόδιων φορέων για κάθε αντίστοιχη χώρα. Εντοπίστηκε ασυμβατότητα με την έκδοση που έχει εγκριθεί από τις ρυθμιστικές αρχές. Λύσεις: Εάν απαιτείται περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
60-04 Invalid Configuration - A software file is nonoperational - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-04 Μη Έγκυρη Διαμόρφωση - Κάποιο αρχείο λογισμικού δεν είναι λειτουργικό - Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.	Λόγος εμφάνισης: Παρουσιάστηκε πρόβλημα στα αρχεία διαμόρφωσης του λογισμικού. Λύσεις: Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
60-05 Software Recovery - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-05 Ανάκτηση λογισμικού - Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διαδικασία αποστολής - Επαναλάβετε την αποστολή	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης πίεσε το κουμπί Software Recovery (Ανάκτηση λογισμικού) και, στη συνέχεια, επέλεξε Rollback (Αποκατάσταση). Η ενεργοποίηση θα επαναφέρει το λογισμικό στην προηγούμενη έκδοση λογισμικού. Λύσεις: Επιβεβαιώστε την αποκατάσταση λογισμικού. Ανατρέξτε στην Ενότητα Ανάκτηση λογισμικού για πληροφορίες σχετικά με την ανάκτηση λογισμικού.
60-06 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-06 Ανάκτηση λογισμικού - Είστε βέβαιοι ότι θέλετε να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για όλες τις διαμορφώσεις; NAI OXI	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης πίεσε το κουμπί Software Recovery (Ανάκτηση λογισμικού) και, στη συνέχεια, επέλεξε Load (Φόρτωση). Η ενεργοποίηση θα επαναφέρει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις συστήματος για όλες τις διαμορφώσεις. Λύσεις: Επιβεβαιώστε την αποκατάσταση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
60-07 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Try downloading a software update from the USB flash drive 60-07 Μη συμβατό υλικό - Το υλικό δεν είναι συμβατό με το τρέχον λογισμικό - Δοκιμάστε να κάνετε λήψη μιας ενημέρωσης λογισμικού από μια μονάδα flash USB	Λόγος εμφάνισης: Όταν το σύστημα εκτέλεσε τους αυτοελέγχους κατά την εκκίνηση, εντοπίστηκε ασυμβατότητα μεταξύ του υλικού και του λογισμικού. Λύσεις: Ενημερώστε μη αυτόματα το λογισμικό χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη μονάδα flash USB.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full. 60-08 Δεν είναι δυνατή η εξαγωγή των αρχείων καταγραφής στη μονάδα flash USB - Η μονάδα flash USB μπορεί να αποσυνδέθηκε ή να είναι γεμάτη.	Λόγος εμφάνισης: Κατά τη διάρκεια της εξαγωγής αρχείου καταγραφής, παρουσιάστηκε κάποιο σφάλμα που απέτρεψε την ολοκλήρωση της εξαγωγής. Λύσεις: - Βεβαιωθείτε ότι μονάδα flash USB είναι συνδεδεμένη και διαθέτει επαρκή χώρο. - Εάν απαιτείται περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Μηνύματα για αναφορές

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Σφάλμα αναφοράς - Παρουσιάστηκαν σφάλματα κατά τη σύνταξη της αναφοράς - Η αναφορά μπορεί να είναι ημιτελής	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επέλεξε να μεταβεί σε μια αναφορά κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή να αποθηκεύσει δεδομένα σε μια αναφορά στο τέλος μιας διαδικασίας. Παρουσιάστηκαν σφάλματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την πληρότητα της αναφοράς. Λύσεις: Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Η αναφορά αποθηκεύτηκε - Η αναφορά αποθηκεύτηκε με επιτυχία	Λόγος εμφάνισης: Η αναφορά αποθηκεύτηκε με επιτυχία σε μια μονάδα flash USB. Λύσεις: Δεν απαιτείται καμία ενέργεια από τον χρήστη.
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Διπλό όνομα αρχείου - Το επιλεγμένο όνομα αρχείου υπάρχει ήδη στη μονάδα flash USB - Επιλέξτε ένα διαφορετικό όνομα αρχείου	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επιχείρησε να εξαγάγει μια αναφορά σε μια μονάδα flash USB χρησιμοποιώντας ένα όνομα αρχείου πανομοιότυπο με ένα όνομα αρχείου στη μονάδα flash. Λύσεις: Για να εξαχθεί η αναφορά, επιλέξτε ένα διαφορετικό όνομα αρχείου.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
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 Σφάλμα αναφοράς • Δεν είναι δυνατή η εξαγωγή της αναφοράς στη μονάδα flash USB • Η μονάδα flash USB μπορεί να αποσυνδέθηκε ή να είναι γεμάτη	Λόγος εμφάνισης: Ο χρήστης επέλεξε Save Reports to Flash Drive (Αποθήκευση αναφορών στη μονάδα flash). Δεν εντοπίστηκε μονάδα flash ή δεν υπήρχε αρκετός χώρος στη μονάδα flash. Λύσεις: 1. Αφαιρέστε τη μονάδα flash USB από τη θύρα USB της κονσόλας. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα και συνδέστε ξανά τη μονάδα flash USB στη θύρα USB. 2. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για αντικατάσταση της μονάδας flash USB.

Μηνύματα συστήματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μηνύματα σφάλματος συστήματος εμφανίζονται στο κέντρο της γραμμής τίτλου. Πιέστε στο μήνυμα σφάλματος για να δείτε περαιτέρω λεπτομέρειες.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting ICEfx Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Σφάλμα επικοινωνίας • Η εσωτερική επικοινωνία απέτυχε • Η προσπάθεια επανασύνδεσης απέτυχε • Επανεκκίνηση του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx • Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific	Λόγος εμφάνισης: Το λογισμικό δεν μπόρεσε να συνδεθεί με το υλικό μετά την απόπειρα επανέναρξης της επικοινωνίας. Εάν η επανεκκίνηση αποτύχει, το σύστημα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Λύσεις: 1. Επανεκκινήστε την κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx. 2. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Αποτυχία εκκίνησης • Οι αυτοέλεγχοι του συστήματος απέτυχαν • Επανεκκινήστε το σύστημα • Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific	Λόγος εμφάνισης: Οι αυτοέλεγχοι του λογισμικού εντόπισαν μια αστοχία η οποία απαίτησε την επανεκκίνηση του συστήματος. Λύσεις: 1. Επανεκκινήστε την κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx. 2. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
80-03 Pressure Alert - Pressure exceeds safe operating limits - Close the gas cylinders and vent gas from the system - Procedure will be terminated 80-03 Ειδοποίηση πίεσης - Η πίεση υπερβαίνει τα ασφαλή όρια λειτουργίας - Κλείστε τις φιάλες αερίου και εξαερώστε το σύστημα - Η διαδικασία θα τερματιστεί	Λόγος εμφάνισης: Το σύστημα εντόπισε ότι η εσωτερική πίεση ήταν πάνω από τα όρια ασφαλείας. Το σύστημα θα τερματίσει τη διαδικασία. Ο χρήστης πρέπει να εξαερώσει το σύστημα. Λύσεις: - Κλείστε τη φιάλη αργού. - Εξαερώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα Vent (Εξαέρωσης).
80-04 Temperature Warning - The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits - Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-04 Προειδοποίηση θερμοκρασίας - Η εσωτερική θερμοκρασία του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx υπερβαίνει τα κατάλληλα όρια λειτουργίας - Διακόψτε τη διαδικασία κρυοπηξίας αμέσως μόλις αυτό μπορεί να γίνει με ασφάλεια - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific	Λόγος εμφάνισης: Η εσωτερική θερμοκρασία του συστήματος υπερέβη τα κατάλληλα όρια λειτουργίας. Λύσεις: - Τερματίστε τη διαδικασία κρυοπηξίας αμέσως μόλις αυτό μπορεί να γίνει με ασφάλεια. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-05 Απαιτείται σέρβις - Εντοπίστηκε χαμηλή ισχύς μπαταρίας - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific	Λόγος εμφάνισης: Το σύστημα εντόπισε χαμηλή ισχύ μπαταρίας. Η λειτουργία του συστήματος ενδέχεται να επηρεαστεί, εάν λειτουργήσει με χαμηλή ισχύ μπαταρίας. Λύσεις: Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
80-30 System Error - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Σφάλμα συστήματος - Η ένδειξη πίεσης αερίου πιθανώς να μην είναι ακριβής. Παρακολουθείτε προσεκτικά τη διαδικασία χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση. Χρησιμοποιήστε παθητική απόψυξη. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.	Λόγος εμφάνισης: Οι έλεγχοι εσωτερικής πίεσης δεν ήταν συνεπείς και η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής στο Pressure Gauge (Μετρητής πίεσης). Λύσεις: - Να παρακολουθείτε συνεχώς τη διαδικασία κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση. - Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
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 Σφάλμα συστήματος - Η βαλβίδα παροχής της φιάλης αερίου δεν είναι αρκετά ανοικτή ώστε να παρέχει επαρκή ροή. Εάν χρειάζεται, ανοίξτε τη βαλβίδα κατά περίπου μισή στροφή επιπλέον.	Λόγος εμφάνισης: Η ροή αερίου από τη φιάλη αργού ήταν ανεπαρκής. Για να βελτιωθεί η ροή αερίου, ανοίξτε περισσότερο τη βαλβίδα της φιάλης. Λύσεις: Ελέγξτε εάν η βαλβίδα της φιάλης αργού είναι επαρκώς ανοικτή ώστε να επιτρέπεται η ροή αερίου (ανατρέξτε στην Ενότητα Αναφορές). Εάν χρειάζεται, ανοίξτε τη βαλβίδα κατά περίπου μισή στροφή επιπλέον.
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 Σφάλμα συστήματος - Το κανάλι Χ είναι ελαττωματικό. Επιλέξτε κάποιο άλλο κανάλι. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.	Λόγος εμφάνισης: Εντοπίστηκε ελαττωματική σωληνοειδής βαλβίδα στο κανάλι Χ και θα πρέπει να επιλεγεί κάποιο άλλο κανάλι. Λύσεις: - Επιλέξτε ένα διαφορετικό κανάλι. - Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
80-33 System Error - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. - Boston Scientific Technical Assistance Center 80-33 Σφάλμα συστήματος - Ελαττωματικός MTS στο κανάλι [Χ]. Αντικαταστήστε με καινούργιο MTS. - Κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific	Λόγος εμφάνισης: Η ένδειξη θερμοκρασίας του MTS ήταν εκτός του αναμενόμενου εύρους κατά την αρχική σύνδεση στον πίνακα σύνδεσης βελόνας. Λύσεις: - Αποσυνδέστε και απομονώστε τον MTS. - Συνδέστε καινούργιο MTS.
80-34 System Error - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Σφάλμα συστήματος - Βλάβη ανεμιστήρα Χ. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.	Λόγος εμφάνισης: Ο ανεμιστήρας Χ βρέθηκε μη λειτουργικός. Λύσεις: Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
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 Σφάλμα συστήματος - Ο ρυθμός ροής του αερίου στο κανάλι XX υπερβαίνει τις απαιτήσεις λειτουργίας του συστήματος και ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση. Μειώστε τον αριθμό των ενεργών βελονών.	Λόγος εμφάνισης: Ο υπολογισμένος ρυθμός ροής για ένα δεδομένο κανάλι υπερέβη τον συνιστώμενο ρυθμό ροής για ένα κανάλι. Ο αριθμός των ενεργών βελονών θα πρέπει να μειωθεί. Λύσεις: - Μειώστε τον αριθμό των ενεργών βελονών. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω καθοδήγηση.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
80-36 System Error - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Σφάλμα συστήματος - Ο ρυθμός ροής του αερίου υπερβαίνει τις απαιτήσεις λειτουργίας του συστήματος και ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση. Μειώστε τον αριθμό των ενεργών βελονών.	Λόγος εμφάνισης: Ο αθροιστικός ρυθμός ροής για όλα τα κανάλια υπερέβη τον συνιστώμενο ρυθμό ροής για το σύστημα. Ο αριθμός των ενεργών βελονών θα πρέπει να μειωθεί. Λύσεις: - Μειώστε τον αριθμό των ενεργών βελονών. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για περαιτέρω καθοδήγηση.

Μηνύματα για το σέρβις

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
90-01 Service Due - Service the ICEfx Cryoablation System soon - Service must be completed by [DATE]. - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Απαιτείται σέρβις - Μεριμνήστε σύντομα για το σέρβις του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx - Το σέρβις πρέπει να ολοκληρωθεί έως την/τις [ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ]. - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις.	Λόγος εμφάνισης: Υπενθυμίζεται στον χρήστη η προθεσμία ολοκλήρωσης του προγραμματισμένου σέρβις του συστήματος. Η υπενθύμιση ξεκινά τέσσερις εβδομάδες πριν από την ημερομηνία που πρέπει να γίνει το σέρβις. Λύσεις: Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις.
90-02 Service Due - Service for the ICEfx Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Απαιτείται σέρβις - Η ημερομηνία για το σέρβις του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx έχει παρέλθει - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις.	Λόγος εμφάνισης: Δεν έγινε το προγραμματισμένο σέρβις στο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx. Κατά τη διάρκεια των επόμενων εκκινήσεων του συστήματος, θα υπενθυμίζεται στον χρήστη ότι η ημερομηνία για το σέρβις έχει παρέλθει. Λύσεις: Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις.
90-03 System End of Life - The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Τέλος διάρκειας ζωής συστήματος - Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx βρίσκεται στο τέλος της λειτουργικής του διάρκειας ζωής - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να συνεννοηθείτε για την επιστροφή αυτού του συστήματος για ανακατασκευή, αντικατάσταση ή απόρριψη.	Λόγος εμφάνισης: Το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx έφτασε στο τέλος της λειτουργικής του διάρκειας ζωής. Λύσεις: Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Μηχανικές προδιαγραφές

Κονσόλα κρυοπηξίας ICEfx

- Βάρος: 20 kg (44 lbs)
- Ύψος: 28 cm (11 in), με το μόνιτορ κατεβασμένο 48 cm (19 in), με το μόνιτορ ανεβασμένο
- Αποτύπωμα: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Τροχήλατο σύστημα κρυοπηξίας ICEfx

- Βάρος: 23 kg (50 lbs)
- Ύψος: 91 cm (36 in)
- Αποτύπωμα: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Παροχή αερίου αργού

- Επίπεδο καθαρότητας: 99,998% ή υψηλότερο
- Μέγεθος στερεών σωματιδίων: < 5 µm

Προδιαγραφές φιάλης αερίου

- Μέγιστη πίεση: 41,4 MPa (6000 psi, 414 bar)
- Συνιστώμενος όγκος φιάλης αερίου: 42 L έως 50 L

Ακρίβεια εμφανιζόμενων τιμών

Ακρίβεια θερμοκρασίας:

- ο $\pm 3^{\circ}\text{C}$ στο εύρος από -60°C έως 40°C

Ακρίβεια πίεσης παρεχομένου αερίου:

- ο ± 50 psi, στο εύρος από 1000 psi έως 6000 psi
- ο $\pm 3,4$ bar στο εύρος από 69 bar έως 414 bar
- ο $\pm 0,314$ MPa στο εύρος από 6,9 MPa έως 41,4 MPa

Πίεση αερίου ενσωματωμένου ρυθμιστή:

- ο ± 50 psi, στο εύρος από 1000 psi έως 4000 psi
- ο $\pm 3,4$ bar στο εύρος από 69 bar έως 276 bar
- ο $\pm 0,314$ MPa στο εύρος από 6,9 MPa έως 27,6 MPa

Χρονικά μεσοδιαστήματα:

- ο ± 5 δευτερόλεπτα μέσα σε οποιοδήποτε διάστημα 10 λεπτών

Ουσιώδης επίδοση

Η ουσιώδης επίδοση του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx ορίζεται ως εξής:

- Η ικανότητα ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της ροής του αργού προς τις συνδεδεμένες βελόνες κρυοπηξίας μέσω της εισαγωγής εντολών από το περιβάλλον εργασίας χρήστη.
- Η ικανότητα διατήρησης αδιάλειπτης ροής αερίου προς επιλεγμένες από τον χρήστη βελόνες όταν η ροή αερίου ενεργοποιείται από τον χρήστη.
- Η ικανότητα συνεχούς αποτροπής της ροής αερίου προς επιλεγμένες από τον χρήστη βελόνες όταν η ροή αερίου απενεργοποιείται από τον χρήστη.
- Η ικανότητα ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της ηλεκτρικής παροχής προς τις συνδεδεμένες βελόνες κρυοπηξίας CX μέσω της εισαγωγής εντολών από το περιβάλλον εργασίας χρήστη.
- Η ικανότητα διατήρησης αδιάλειπτης ηλεκτρικής παροχής προς τους θερμαντήρες βελονών των επιλεγμένων από τον χρήστη βελονών CX όταν οι θερμαντήρες ενεργοποιούνται μέσω της εισαγωγής εντολών από το περιβάλλον εργασίας χρήστη

- Η ικανότητα αξιόπιστης αποτροπής της ροής ηλεκτρικού ρεύματος προς τις επιλεγμένες από τον χρήστη βελόνες CX όταν η ηλεκτρική θέρμανση διακόπτεται μέσω της εισαγωγής εντολών από το περιβάλλον εργασίας χρήστη
- Η ικανότητα συνεχούς παρακολούθησης και εμφάνισης των θερμοκρασιών που μετρώνται από θερμικούς αισθητήρες επιλεγμένους από τον χρήστη

Κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific

Περιοχή	Αριθμός επικοινωνίας	e-mail
Ηνωμένες Πολιτείες	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Ασία, Μέση Ανατολή)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Ιαπωνία	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Κίνα	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία	+61 1800.676133 - επιλογή 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Βραζιλία	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Μεξικό	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Ευρώπη (Βλ. παρακάτω για τις επιμέρους χώρες)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Αυστρία	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Δανία	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Δημοκρατία της Τσεχίας	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Φινλανδία	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Γαλλία	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Γερμανία	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ιταλία	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ολλανδία	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Νορβηγία	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ισπανία	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Σουηδία	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ηνωμένο Βασίλειο	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά την παροχή συμβουλών στους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του συστήματος κρυοπηξίας ICEfx σε σχέση με την επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της επανεξέτασης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για το σύστημα κρυοπηξίας ICEfx και τα βοηθητικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια διαδικασιών κρυοπηξίας, καθώς και των άλλων επεμβατικών θεραπειών που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στον τρόπο ζωής, φαρμάκων, καθώς και οδηγιών για τη φροντίδα στο σπίτι και την αποκατάσταση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojusti 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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
Περιεχόμενα



Medical Device under EU Legislation
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη
νομοθεσία της ΕΕ



Universal Serial Bus
Ενιαίος σειριακός διάυλος



Ethernet
Ethernet



Fuse
Ασφάλεια



Separate Collection
Ξεχωριστή συλλογή



Mass
Βάρος



Maximum Inlet Pressure
Μέγιστη πίεση εισόδου



Argon
Αργό



Reset
Επίαναφορά



Rated flow
Ονομαστική ροή



Includes Power Cord
Περιλαμβάνει καλώδιο τροφοδοσίας



Includes Console Cover
Περιλαμβάνει κάλυμμα κονσόλας



Includes Flash drive
Περιλαμβάνει μονάδα flash



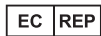
Includes Wrench
Περιλαμβάνει κλειδί



Includes Accessory Bag
Περιλαμβάνει σακούλα παρελκομένων



Includes Dual Cylinder Adapter
Περιλαμβάνει προσαρμογέα διπλής φιάλης



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



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

CE 0123

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

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

Οι επωνυμίες ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw και Multi-Point 1.5 Thermal Sensor είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

2022-06



51217944-03

