

Visual-ICE™ MRI

Σύστημα κρυπτηξίας

el Εγχειρίδιο χειρισμού 2

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ.....	7
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ.....	7
Περιγραφή του συστήματος	7
Εικόνα 1. Σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.....	8
Περιεχόμενα.....	8
Κονσόλα.....	9
Εικόνα 2. Πρόσοψη της κονσόλας κρυοπηξίας Visual-ICE MRI	10
Εικόνα 3. Πίσω όψη του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI	11
Σύστημα παρακολούθησης με οθόνη αφής.....	11
Θύρες επικοινωνίας	12
Εικόνα 4. Κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης.....	12
Επιφάνεια αφής ποντικιού.....	12
Επαναφορά λογισμικού	12
Θύρα βοηθητικής οθόνης	12
Υποδοχές καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	13
Περίστροφικός διακόπτης ρύθμισης ισχύος.....	13
Διαμέρισμα αποθήκευσης.....	13
Πετάλι φρένου	13
Βαλβίδα παροχής αργού	13
Είσοδοι αερίου	13
Βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού	13
Φορητός πίνακας σύνδεσης.....	14
Εικόνα 5. Πρόσοψη φορητού πίνακα σύνδεσης.....	14
Διεπαφή βελόνας.....	15
Εικόνα 6. Διεπαφή βελόνας.....	15
Εικόνα 7. Κανάλι βελόνας.....	15
Ένδειξη πίεσης αερίου.....	16
Κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ	16
Κουμπί Κανάλι δοκιμής 8	16
Κανάλια βελόνας	16
Υποδοχές καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας.....	17
Εικόνα 8: Φορητός πίνακας σύνδεσης - Υποδοχές καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας.....	17
Μοχλοί ασφάλισης τροχών	17
Εικόνα 9: Φορητός πίνακας σύνδεσης - Μοχλός ασφάλισης τροχών.....	17
Αρχή λειτουργίας	18
Υλικά	18

Μη πυρετογόνο	18
Πληροφορίες για τον χρήστη	18
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	18
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	19
Δήλωση κλινικού οφέλους	19
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	19
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	19
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	23
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	25
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ	27
Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού υπό όρους	27
Πίνακας 1. Μήκη καλωδίου.....	28
Πίνακας 2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	29
Πίνακας 3. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.....	30
Πίνακας 4. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για συστήματα που δεν υποστηρίζουν τις ζωτικές λειτουργίες.....	31
Πίνακας 5. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος κρυπτηξίας Visual-ICE MRI.....	32
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	33
Λεπτομέρειες του οργάνου.....	33
Χειρισμός και αποθήκευση.....	33
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	33
Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα.....	33
Εγκατάσταση, βαθμονόμηση και σέρβις.....	34
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ	35
Προετοιμασία συστήματος.....	35
Πίνακας 6. Ροή προετοιμασίας συστήματος.....	35
Προετοιμασία για χρήση	35
Τοποθέτηση του φορητού πίνακα σύνδεσης στην αίθουσα του μαγνήτη	36
Προετοιμασία της κονσόλας στην αίθουσα ελέγχου	36
Οθόνη 1. Απενεργοποιημένο κανάλι	38
Οθόνη 2. Μήνυμα για Vent (Εξαέρωση) του αερίου.....	38
Οθόνη 3. Οθόνη Login (Σύνδεση).....	39
Οθόνη 4. Εσφαλμένα στοιχεία Login (Σύνδεση)	40
Οθόνη 5. Reset Password Challenge (Συνθηματικό επαναφοράς κωδικού πρόσβασης).....	40
Οθόνη 6. Password Reset (Επαναφορά κωδικού πρόσβασης)	41
Οθόνη 7. Emergency Login (Σύνδεση έκτακτης ανάγκης).....	41

Οθόνη 8. Οθόνη Startup (Έναρξη)	42
Εικόνα 10. Συνδέσεις αερίου κονσόλας κρυοπηξίας Visual-ICE MRI	43
Εικόνα 11. Προετοιμασία φιάλης αερίου	43
Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου	44
Εικόνα 12. Σύνδεση της γραμμής αερίου της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	44
Εικόνα 13. Σύνδεση της γραμμής οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	45
Εικόνα 14. Σύνδεση της γραμμής οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	46
Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα του μαγνήτη	47
Άνοιγμα βαλβίδων φιαλών αερίου	48
Εικόνα 15. Προσαρμογέας διπλής φιάλης EZ-Connect2	49
Οθόνη 9. Μήνυμα No Gas Connected (Δεν έχει συνδεθεί αέριο)	50
Πίνακας 7. Πιέσεις λειτουργίας αερίου	50
ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΡΥΟΠΗΞΙΑΣ	51
Πίνακας 8. Ροή διαδικασίας κρυοπηξίας	51
Έλεγχος πριν από τη διαδικασία	52
Οθόνη 10. Οθόνη διαδικασίας	52
Εικόνα 16. Κλειδωμά βελόνας στο κανάλι	52
Οθόνη 11. Μενού Select Needle Type (Επιλογή τύπου βελόνας)	53
Πλοήγηση στο περιβάλλον εργασίας χρήστη	55
Οθόνη 12. Οθόνη Login (Σύνδεση)	56
Οθόνη Startup (Έναρξη)	56
Πίνακας 9. Κουμπιά οθόνης Startup (Έναρξη)	57
Οθόνη 14. Οθόνη διαδικασίας	57
Γραμμή εργαλείων πλοήγησης	57
Οθόνη 15. Γραμμή εργαλείων πλοήγησης	57
Πίνακας 10. Γραμμή εργαλείων πλοήγησης	58
Πίνακας 11. Ρυθμίσεις Καναλιών	59
Channel Status (Κατάσταση καναλιού)	60
Οθόνη 16. Τμήμα Ρυθμίσεις Καναλιού και Channel Status (Κατάσταση καναλιού)	60
Οθόνη 17. Μεγεθυμένο Χρονόμετρο	61
Οθόνη 18. Παράδειγμα μιας αναφοράς Procedure (Διαδικασία)	62
Οθόνη 19. Οθόνη View Reports (Προβολή αναφορών)	63
Οθόνη 20. Οθόνη Export Report (Εξαγωγή αναφοράς)	64
Διαμόρφωση ρυθμίσεων	65
Οθόνη 21. Διαμόρφωση ρυθμίσεων	65
Πίνακας 13. Επιλογές διαμόρφωσης ρυθμίσεων	66

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	66
Εκτέλεση διαδικασίας κρυοπηξίας	66
Οθόνη 22. Υπολειπόμενος χρόνος αερίου	67
Αναφορές	69
Οθόνη 23. Οθόνη Export Report (Εξαγωγή αναφοράς)	70
Οθόνη 24. Μήνυμα ολοκλήρωσης εξαγωγής αναφοράς	70
Τερματισμός λειτουργίας συστήματος	71
Εικόνα 17. Αποσύνδεση της γραμμής ηλεκτρικής ισχύος της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	72
Εικόνα 18. Αποσύνδεση της γραμμής οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	72
Εικόνα 19. Αποσύνδεση της γραμμής αερίου της καλωδίωσης του πίνακα συνδεσμολογίας (πλήμνη σύνδεσης αερίου στη θέση απασφάλισης)	73
Εικόνα 20. Προστατευτικά καλύμματα	74
Αλλαγή φιαλών αερίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας	75
Τυπική εγκατάσταση φιάλης αερίου	75
Σύνδεση διπλής φιάλης αερίου	75
Οθόνη 25. Προηγμένες ρυθμίσεις καναλιού	76
Οθόνη 26. Συνδεδεμένα κανάλια	77
Ρύθμιση προγραμματισμού κύκλου	78
Οθόνη 27. Advanced Cycle Controls (Προηγμένες ρυθμίσεις κύκλου)	78
Οθόνη 28. Ρυθμίσεις Cycle Sequence (Ακολουθία κύκλων)	80
Εκτέλεση μιας αποθηκευμένης ακολουθίας	81
Οθόνη 29. Ρυθμίσεις αποθηκευμένων ακολουθιών	81
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ	82
Διαμόρφωση ρυθμίσεων	82
Οθόνη 30. Διαμόρφωση ρυθμίσεων	82
Πίνακας 14. Στοιχεία χειρισμού διαμόρφωσης ρυθμίσεων	83
Manual Software Update (Μη αυτόματη ενημέρωση λογισμικού)	84
Οθόνη 31. Επιβεβαίωση ενημέρωσης λογισμικού	84
ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	85
Καθαρισμός του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI	85
Απόρριψη	85
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	86
Software Recovery (Ανάκτηση λογισμικού)	86
Οθόνη 32. Οθόνη Software Recovery (Ανάκτηση λογισμικού)	86
Οθόνη 33. Μήνυμα Invalid Configuration (Μη έγκυρη διαμόρφωση)	87
Προβλήματα σχετικά με σφάλματα που αφορούν ηλεκτρονικά εξαρτήματα, ηλεκτρικά εξαρτήματα και ενέργειες του χρήστη	88

Αντικατάσταση ασφαλειών	89
Προβλήματα με το αέριο	90
Μηχανικά προβλήματα	93
Φιάλη αερίου και γραμμή παροχής αερίου	93
Καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας.....	94
Φορητός πίνακας σύνδεσης.....	94
Βελόνες	95
Εμφανιζόμενα μηνύματα.....	96
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	110
Εξωτερική παροχή αερίου	110
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ.....	112
Επεξηγήσεις συμβόλων MR	112
Χρήση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους για τις βελόνες κρυοπηξίας MRI	112
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία	113
Προειδοποιήσεις MR	114
Προφυλάξεις μαγνητικής τομογραφίας	114
Τεχνήματα εικόνας MR	115
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	115
ΕΓΓΥΗΣΗ	115
ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	115

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 μόνο που χρησιμοποιούνται με το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI είναι αποστειρωμένες συσκευές. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

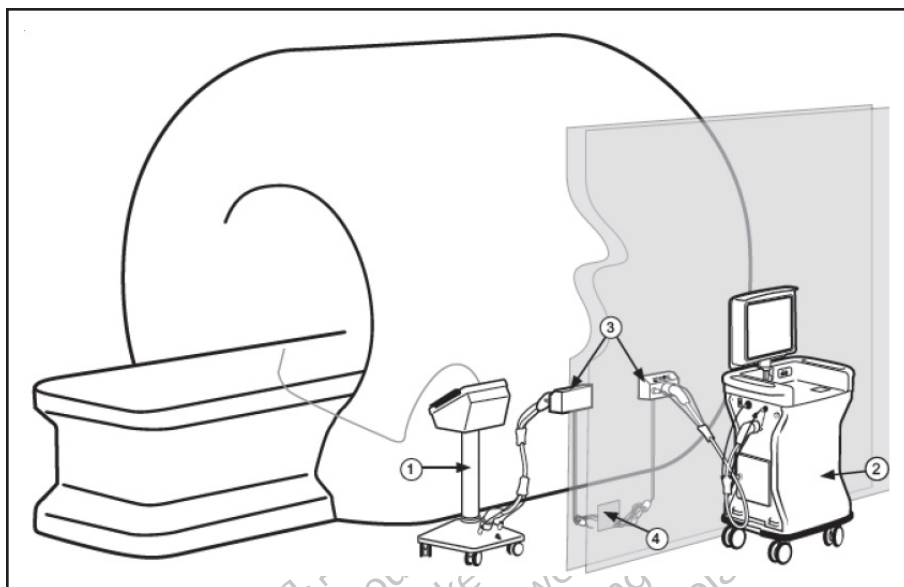
Περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI επιτρέπει στους χρήστες ιατρούς να ελέγχουν τις λειτουργίες ψύξης και απόψυξης πολλαπλών βελονών κρυοπηξίας MRI. Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI αποτελείται από μια κονσόλα και έναν φορητό πίνακα σύνδεσης (MCP). Η Εικόνα 1 απεικονίζει την τοποθέτηση της κονσόλας και του φορητού πίνακα σύνδεσης σε μια σουίτα μαγνητικού συντονισμού.

Η κονσόλα βρίσκεται στην αίθουσα ελέγχου όπου είτε ο θεράπων ιατρός είτε ένας βοηθός χειρίζεται το σύστημα χρησιμοποιώντας το σύστημα παρακολούθησης με οθόνη αφής. Το μπροστινό μέρος της κονσόλας παρέχει υποδοχές οπτικών ινών, ηλεκτρικές υποδοχές και υποδοχές σύνδεσης αερίου για σύνδεση με καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας. Το αντίθετο άκρο της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας συνδέεται με τον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου. Οι γραμμές ηλεκτρικού ρεύματος και σήματος οπτικών ινών, καθώς και οι γραμμές αερίου εκτείνονται από την κονσόλα έως τον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου.

Ο φορητός πίνακας σύνδεσης βρίσκεται στην αίθουσα μαγνήτη κοντά στον μαγνήτη MRI. Ο φορητός πίνακας σύνδεσης περιέχει μια διεπαφή βελόνας με οκτώ ανεξάρτητα κανάλια σύνδεσης βελόνας (η κάθε μία υποστηρίζει δύο θύρες βελόνας). Η πλατφόρμα του φορητού πίνακα σύνδεσης παρέχει υποδοχές οπτικών ινών, ηλεκτρικές υποδοχές και υποδοχές αερίου για σύνδεση με καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας. Το αντίθετο άκρο της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας συνδέεται με τον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη. Οι γραμμές ηλεκτρικού ρεύματος και σήματος οπτικών ινών, καθώς και οι γραμμές αερίου εκτείνονται από τον φορητό πίνακα σύνδεσης έως τον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη.

Ένας προσαρμοσμένος πίνακας διείσδυσης χρησιμεύει ως δίοδος τροφοδοσίας μεταξύ των πινάκων συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη και στην αίθουσα ελέγχου. Τα ηλεκτρονικά σήματα ελέγχου μεταξύ του φορητού πίνακα σύνδεσης και της κονσόλας μεταδίδονται μέσω των γραμμών οπτικών ινών για να μειώνονται οι παρεμβολές από το πεδίο ραδιοσυχνότητας και τα βαθμιδωτά μαγνητικά πεδία του σαρωτή μαγνητικού τομογράφου.



Εικόνα 1. Σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

1 Φορητός πίνακας σύνδεσης 2 Κονσόλα 3 Πίνακες συνδεσμολογίας 4 Πίνακας διείσδυσης

Περιεχόμενα

Κονσόλα:

Μία (1) κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

Ένα (1) εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI: Το εγχειρίδιο χρήσης ενδέχεται να είναι έντυπο αντίγραφο ή διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com. 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 Visual-ICE MRI: Ο οδηγός γρήγορης αναφοράς συνοψίζει τα βασικά βήματα για τη λειτουργία του συστήματος.

Ένα (1) κλειδί

Ένα (1) καλώδιο βίντεο οπτικών ινών

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

Ένα (1) κάλυμμα κονσόλας: Το κάλυμμα κονσόλας χρησιμοποιείται για την προστασία του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

ΔΥΟ (2) προσαρμογείς μονής φιάλης: Οι προσαρμογείς μονής φιάλης αποτελούνται από μια γραμμή παροχής αερίου υψηλής πίεσης με συνδεδεμένο μετρητή πίεσης.

Ένας (1) προσαρμογέας μονής φιάλης αργού: Ο προσαρμογέας μονής φιάλης αργού είναι μια γραμμή παροχής αερίου αργού υψηλής πίεσης με συνδεδεμένο μετρητή πίεσης.

- 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 στο σύστημα κρυοπηξίας του Visual-ICE MRI. Ανατρέξτε στον πίνακα 1.

Ένας (1) προσαρμογέας μονής φιάλης ηλίου: Ο προσαρμογέας μονής φιάλης ηλίου είναι μια γραμμή παροχής αερίου ηλίου υψηλής πίεσης με συνδεδεμένο μετρητή πίεσης.

- Για εύκολη προσαρμογή στις διαφοροποιήσεις της αίθουσας όπου πραγματοποιείται η διαδικασία, η γραμμή παροχής αερίου διατίθεται σε εναλλακτικά μήκη για τη σύνδεση της φιάλης ηλίου στο σύστημα κρυοπηξίας του Visual-ICE MRI. Ανατρέξτε στον πίνακα 1.

Προαιρετικά

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

Φορητός πίνακας σύνδεσης (MCP):

Ένας (1) φορητός πίνακας σύνδεσης Visual-ICE MRI

Ένα (1) κάλυμμα φορητού πίνακα σύνδεσης: Το κάλυμμα του φορητού πίνακα σύνδεσης χρησιμοποιείται για την προστασία του φορητού πίνακα σύνδεσης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά.

Δύο (2) καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας για την κονσόλα και τον φορητό πίνακα σύνδεσης:

Οι καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας (ένας για την κονσόλα, ένας για τον φορητό πίνακα σύνδεσης) χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση με τους πίνακες συνδεσμολογίας που είναι εγκατεστημένοι στις αίθουσες ελέγχου και μαγνήτη.

Για εύκολη προσαρμογή στις διαφοροποιήσεις της αίθουσας μαγνήτη και αίθουσας ελέγχου, διατίθενται καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας σε εναλλακτικά μήκη για τη σύνδεση με τους πίνακες συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη και την αίθουσα ελέγχου (ανατρέξτε στον Πίνακα 1). Το κατάλληλο μήκος καθορίζεται όταν είναι εγκατεστημένοι οι πίνακες συνδεσμολογίας και ο πίνακας διείσδυσης. Οι καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας κατάλληλου μήκους αποστέλλονται μαζί με το σύστημα.

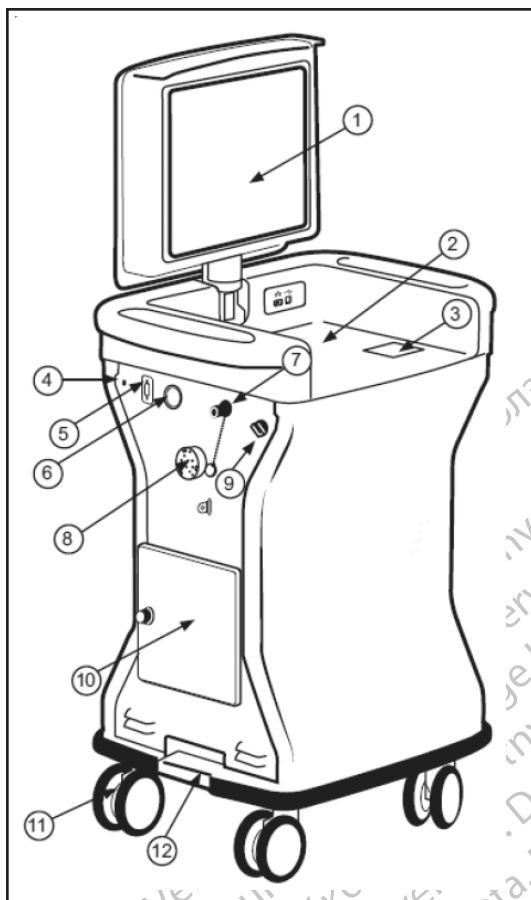
Πίνακας συνδεσμολογίας:

Ένα (1) συγκρότημα πίνακα συνδεσμολογίας: Το συγκρότημα πίνακα συνδεσμολογίας περιλαμβάνει δύο πίνακες συνδεσμολογίας, 2 σέτ καλωδίων οπτικών ινών, αερίου και ηλεκτρικού ρεύματος και έναν πίνακα διείσδυσης.

Κονσόλα

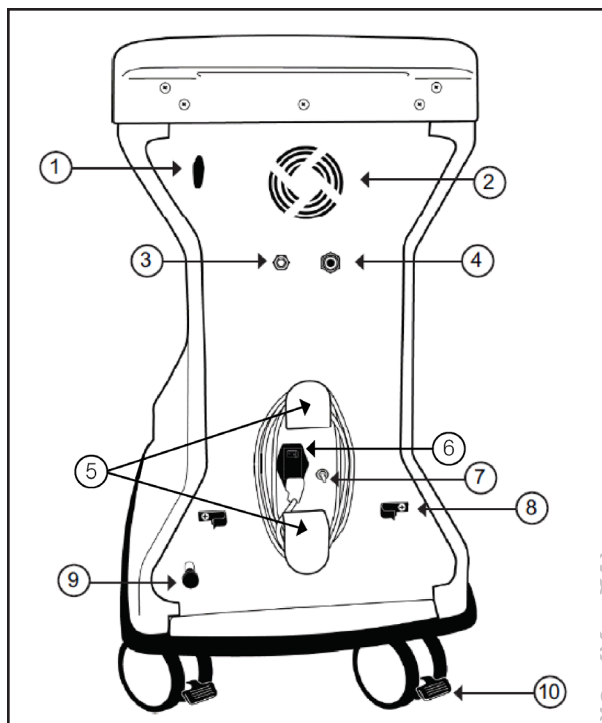
Η κονσόλα έχει ένα συνδετικό εισόδου αργού, ένα συνδετικό εισόδου ηλίου, ένα σύστημα παρακολούθησης με οθόνη αφής 19 in σε εσοχή, μια επιφάνεια αφής ποντικίου, μια θύρα USB, μια θύρα βοηθητικής οθόνης (DVI) και μια θύρα Ethernet (ανενεργή). Το υλικό και το λογισμικό λειτουργίας του συστήματος είναι ενσωματωμένα εντός του συστήματος.

Η κονσόλα διαθέτει τέσσερις περιστρεφόμενους τροχούς για τη μετακίνηση του συστήματος. Η κονσόλα διαθέτει έναν μηχανισμό πεταλιού φρένου τριών θέσεων στο μπροστινό μέρος για την ακινητοποίηση των δύο μπροστινών τροχών της και για τον έλεγχο της κατεύθυνσης κατά τη μετακίνησή της. Οι πίσω τροχοί διαθέτουν ξεχωριστά πετάλια φρένου ο καθένας. Τα κλιπ των γραμμών παροχής αερίου στο πίσω μέρος του συστήματος (Εικόνα 3) χρησιμοποιούνται για τη στρέψη των γραμμών παροχής αερίου προς το δάπεδο, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο να σκοντάψει κάποιος σε αυτές. Ένα διαμέρισμα στο κάτω τμήμα λειτουργεί ως αποθηκευτικός χώρος για τα παρελκόμενα του συστήματος.



Εικόνα 2. Πρόσοψη της κονσόλας κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

- | | | | |
|---|---|---|---------------------------|
| 1 Σύστημα παρακολούθησης με οθόνη αφής | 4 Επανάφορά λογισμικού | 7 Καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας – Υποδοχή οπτικής ίνας | 10 Διαμέρισμα αποθήκευσης |
| 2 Κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης | 5 Θύρα βοηθητικής οθόνης (DVI) | 8 Καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας – Υποδοχή σύνδεσης αερίου | 11 Τροχοί (ροδάκια) |
| 3 Επιφάνεια αφής ποντικιού | 6 Καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας – Υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος | 9 Περιστροφικός διακόπτης ρύθμισης ισχύος | 12 Πετάλι φρένου |



Εικόνα 3. Πίσω όψη του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

- | | | |
|---------------------------|--|-----------------------------------|
| 1 Βαλβίδα παροχής αργού | 5 Στήριγμα περιτύλιξης καλωδίου | 9 Βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού |
| 2 Ανεμιστήρας ψύξης | 6 Διακόπτης λειτουργίας | 10 Πετάλι φρένου πίσω τροχών |
| 3 Συνδετικό εισόδου αργού | 7 Ακροδέκτης γείωσης (επιλεγμένες χώρες) | |
| 4 Συνδετικό εισόδου ηλίου | 8 Κλίπ γραμμής παροχής αερίου | |

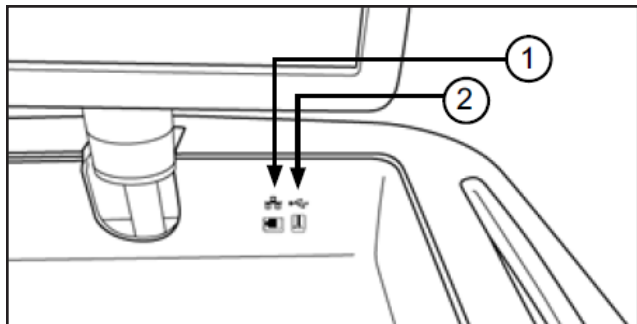
Σύστημα παρακολούθησης με οθόνη αφής

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 και λειτουργεί με το άγγιγμα του δακτύλου. Το σύστημα παρακολούθησης αναδιπλώνεται επίπεδα στην κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης στο επάνω μέρος της μονάδας για την αποθήκευση του συστήματος.

Θύρες επικοινωνίας

Στο πίσω πλαίσιο της κοιλότητας αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης υπάρχουν 2 θύρες επικοινωνίας (Εικόνα 4).

- Η θύρα Ethernet είναι ανενεργή
- Η θύρα USB 2.0 σας επιτρέπει να αποθηκεύετε αναφορές σε μονάδα flash USB για να τις μεταφέρετε σε άλλον υπολογιστή ή να τις εκτυπώσετε.



Εικόνα 4. Κοιλότητα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης

- 1 Θύρα Ethernet (ανενεργή) 2 Θύρα USB 2.0

Επιφάνεια αφής ποντικιού

Η επιφάνεια αφής ποντικιού βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα αποθήκευσης εσοχής του συστήματος παρακολούθησης. Η επιφάνεια αφής ποντικιού παρέχει έναν εναλλακτικό τρόπο αλληλεπίδρασης με το σύστημα αντί της οθόνης αφής. Χρησιμοποιήστε την επιφάνεια αφής για να μετακινήσετε και να τοποθετήσετε τον δρομέα στο σύστημα παρακολούθησης. Για να πιάσετε ένα κουμπί στην οθόνη, τοποθετήστε τον δρομέα επάνω από το κουμπί και πιάστε το αριστερό πλήκτρο της επιφάνειας αφής.

Επαναφορά λογισμικού

Το κουμπί **Επαναφοράς λογισμικού** χρησιμοποιείται για την εκκίνηση του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI σε λειτουργία ανάκτησης εάν το λογισμικό αλλοιωθεί (ανατρέξτε στην ενότητα **Ανάκτηση λογισμικού**).

Θύρα βοηθητικής οθόνης

Η **θύρα βοηθητικής οθόνης (DVI)** επιτρέπει τη σύνδεση εξωτερικού συστήματος παρακολούθησης. Το συνδεδεμένο εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης θα αντικαταστήσει την προβολή του περιβάλλοντος εργασίας της οθόνης αφής. Το σύστημα ανιχνεύει αυτόματα πότε είναι συνδεδεμένο το εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης πρέπει να υποστηρίζει ανάλυση 1280 x 1024, 60 Hz.

Υποδοχές καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

Το μπροστινό μέρος της κονσόλας παρέχει υποδοχές οπτικών ινών, ηλεκτρικές υποδοχές και υποδοχές σύνδεσης αερίου για την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας. Η πλήμνη σύνδεσης αερίου της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας περιέχει οκτώ ξεχωριστά συνδετικά αερίου (ένα για κάθε κανάλι βελόνας). Όταν η πλήμνη σύνδεσης αερίου συνδεθεί με την υποδοχή σύνδεσης αερίου της κονσόλας, πραγματοποιούνται ταυτόχρονα και οι οκτώ συνδέσεις γραμμής αερίου.

Περιστροφικός διακόπτης ρύθμισης ισχύος

Ο περιστροφικός διακόπτης ρύθμισης ισχύος ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙ το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI για την προετοιμασία μιας διαδικασίας.

Διαμέρισμα αποθήκευσης

Το διαμέρισμα αποθήκευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποθήκευση παρελκομένων του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, όπως των γραμμών παροχής αερίου και των εργαλείων. Μην τοποθετείτε πολύ βαριά αντικείμενα στο διαμέρισμα αποθήκευσης. Το όριο βάρους είναι 23 kg (50 lb). Μην αποθηκεύετε υγρά στο διαμέρισμα. Τυχόν υγρά που ενδέχεται να χυθούν μέσα στο διαμέρισμα αποθήκευσης μπορεί να στάξουν στο εσωτερικό του συστήματος. Το διαμέρισμα δεν είναι υδατοστεγές.

Πετάλι φρένου

Το πετάλι φρένου επιδρά στους δύο μπροστινούς τροχούς του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Θέστε το φρένο στην ΕΠΑΝΩ θέση για να εμποδίσετε την περιστροφή των δύο μπροστινών τροχών κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Θέστε το φρένο στην ΚΑΤΩ θέση για να ασφαλίσετε τους δύο μπροστινούς τροχούς στη θέση τους. Όταν το πετάλι φρένου είναι στη μεσαία θέση, οι δύο μπροστινοί τροχοί μπορούν να κυλήσουν και να περιστραφούν ελεύθερα. Εάν το δάπεδο δεν είναι ομαλό, μπορεί να είναι απαραίτητο να ασφαλίσετε και τους δύο πίσω τροχούς μαζί με τους μπροστινούς τροχούς. Ασφαλίστε κάθε πίσω τροχό χρησιμοποιώντας το ξεχωριστό πετάλι ασφάλισης κάθε τροχού.

Βαλβίδα παροχής αργού

Η βαλβίδα παροχής αργού χρησιμοποιείται για το ΑΝΟΙΓΜΑ ή το ΚΛΕΙΣΙΜΟ της παροχής αερίου στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Θα πρέπει να παραμένει στη θέση **Αργό ΑΝΟΙΚΤΟ** και να χρησιμοποιείται για το **ΚΛΕΙΣΙΜΟ** της παροχής αερίου αργού μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Είσοδοι αερίου

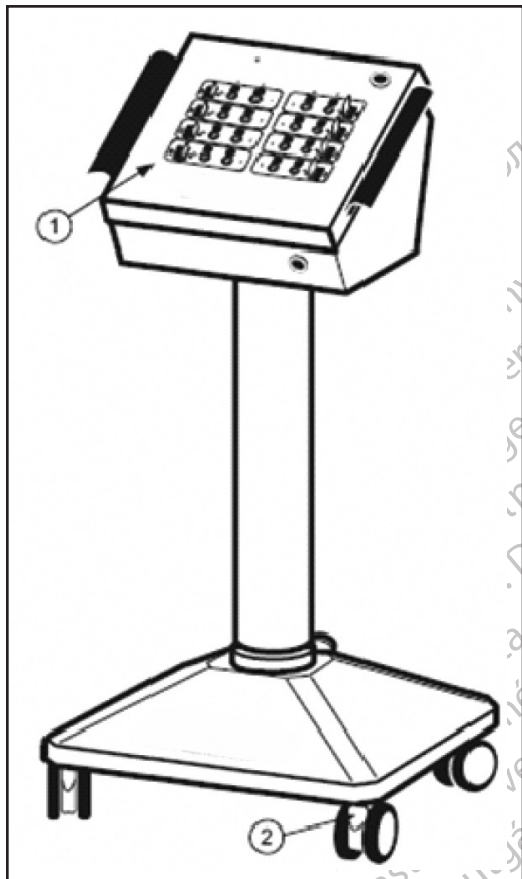
Οι γραμμές παροχής αερίου συνδέουν την παροχή των αερίων αργό και ήλιο από τις αντίστοιχες φιάλες αερίου στις εισόδους αερίου αργού και ηλίου. Η είσοδος αργού είναι ένα αρσενικό συνδετικό τύπου βύσματος, ενώ η είσοδος ηλίου είναι ένα θηλυκό συνδετικό τύπου υποδοχής.

Βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού

Η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού χρησιμοποιείται για την εκτόνωση του αερίου υψηλής πίεσης από το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI εάν δεν χρησιμοποιείται η δυνατότητα αυτόματης εκτόνωσης πίεσης.

Φορητός πίνακας σύνδεσης

Ο φορητός πίνακας σύνδεσης (Εικόνα 5) παρέχει μια διεπαφή βελόνας που περιέχει οκτώ αριθμημένα κανάλια βελόνας. Η πλατφόρμα του φορητού πίνακα σύνδεσης παρέχει υποδοχές οπτικών ινών, ηλεκτρικές υποδοχές και υποδοχές σύνδεσης αερίου για σύνδεση με καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας. Ο φορητός πίνακας σύνδεσης είναι τοποθετημένος σε τροχοφόρο πλατφόρμα για τις μετακινήσεις. Κάθε τροχός έχει μοχλό ασφάλισης τροχού για το κλείδωμα του τροχού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.

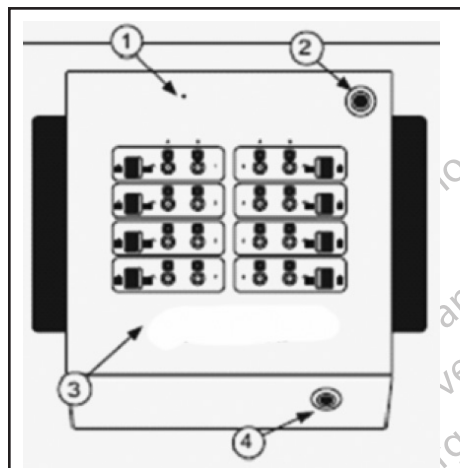


Εικόνα 5. Πρόσοψη φορητού πίνακα σύνδεσης

- 1 Διεπαφή βελόνας 2 Μοχλός ασφάλισης τροχών

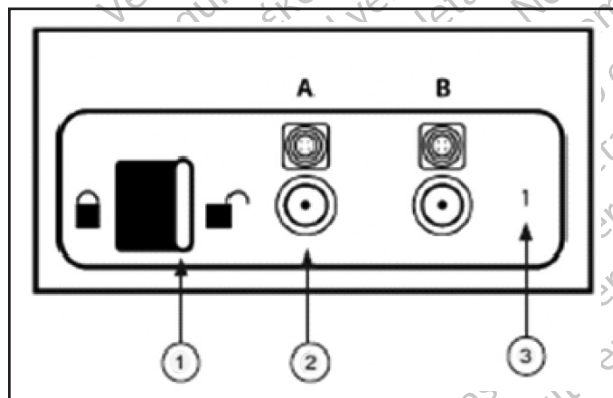
Διεπαφή βελόνας

Η **διεπαφή βελόνας** διαθέτει οκτώ αριθμημένα κανάλια βελόνας. Κάθε κανάλι διαθέτει δύο θύρες για την υποστήριξη της σύνδεσης έως και δύο βελονών κρυοπηξίας MRI. Η διεπαφή βελόνας έχει μια **λυχνία LED ένδειξης πίεσης αερίου** ώστε να ειδοποιεί τον χρήστη για την παρουσία ή την απουσία αερίου υψηλής πίεσης, ένα κουμπί **ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ** για να διακόπτονται όλες οι λειτουργίες και ένα κουμπί **Κανάλι δοκιμής 8** για τη δοκιμή βελόνας που προστίθεται στο κανάλι 8.



Εικόνα 6. Διεπαφή βελόνας

- | | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------|---|----------------|---|-------------------------|
| 1 | Λυχνία LED ένδειξης πίεσης αερίου | 2 | Κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ | 3 | Κανάλι βελόνας | 4 | Κουμπί Κανάλι δοκιμής 8 |
|---|-----------------------------------|---|---------------------|---|----------------|---|-------------------------|



Εικόνα 7. Κανάλι βελόνας

- | | | | | | |
|---|------------------|---|-----------------------------------|---|------------------|
| 1 | Ράβδος ασφάλισης | 2 | Θύρα βελόνας με ηλεκτρική σύνδεση | 3 | Αριθμός καναλιού |
|---|------------------|---|-----------------------------------|---|------------------|

Ένδειξη πίεσης αερίου

Η Ένδειξη πίεσης αερίου είναι μια λυχνία LED στη διεπαφή βελόνας του φορητού πίνακα σύνδεσης που υποδεικνύει την παρουσία ή απουσία αερίου υψηλής πίεσης. Όταν υπάρχει αέριο υψηλής πίεσης, η λυχνία LED είναι σταθερά λευκή. Η λυχνία LED πάλλεται όταν δεν υπάρχει πίεση αερίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απασφαλίζετε τη ράβδο ασφάλισης για οποιοδήποτε κανάλι βελόνας εάν η λυχνία LED της ένδειξης πίεσης αερίου είναι σταθερά λευκή. Η απασφάλιση των ράβδων ασφάλισης όταν τα κανάλια βρίσκονται υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει ισχυρή εξώθηση των συνδετικών της βελόνας.

Κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ

Για να διακόψετε τη λειτουργία όλων των καναλιών από τον φορητό πίνακα σύνδεσης, πιέστε το κουμπί **ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ** στη διεπαφή βελόνας. Όταν πατήσετε το κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ, εμφανίζεται ένα μήνυμα στο περιβάλλον εργασίας της οθόνης αφής που υποδεικνύει ότι όλες οι λειτουργίες έχουν διακοπεί από τον φορητό πίνακα σύνδεσης.

Κουμπί Κανάλι δοκιμής 8

Ο χρήστης στην αίθουσα μαγνήτη μπορεί να προσθέσει μια βελόνα σε μια θύρα σύνδεσης βελόνας στο κανάλι 8 και να ξεκινήσει τη δοκιμή της βελόνας απευθείας από τον φορητό πίνακα σύνδεσης. Εάν απαιτείται επιπλέον βελόνα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εισαγάγετε τη βελόνα στο κανάλι 8 και ασφαλίστε τη ράβδο ασφάλισης. Αφού προσθέσετε τη βελόνα, πιέστε το **Κανάλι δοκιμής 8** στη διεπαφή βελόνας για να εκτελέσετε δοκιμή ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας της νέας βελόνας. Στο περιβάλλον εργασίας της οθόνης αφής θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η δοκιμή έχει αρχίσει στο κανάλι 8.

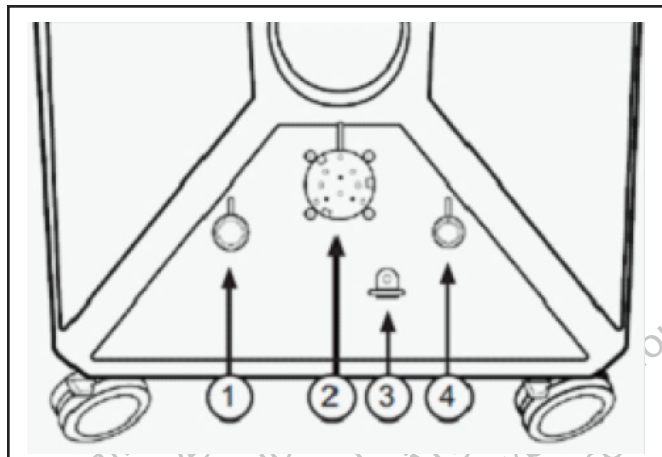
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το κανάλι 8 δεν είναι διαθέσιμο, μπορεί να προστεθεί βελόνα σε άλλο ανοικτό κανάλι και να ξεκινήσει η δοκιμή πιέζοντας το κουμπί **Test** (Δοκιμή) για το αντίστοιχο κανάλι στο περιβάλλον εργασίας της οθόνης αφής της κονσόλας.

Κανάλια βελόνας

Η διεπαφή βελόνας διαθέτει οκτώ αριθμημένα **κανάλια βελόνας**. Κάθε κανάλι διαθέτει δύο θύρες για την υποστήριξη της σύνδεσης έως και δύο βελονών κρυοπηξίας MRI. Κάθε κανάλι λειτουργεί ανεξάρτητα από όλα τα άλλα κανάλια, είτε για τη λειτουργία ψύξης είτε για τη λειτουργία απόψυξης. Η ράβδος ασφάλισης σε κάθε κανάλι κλειδώνει τις βελόνες στις θύρες ασφαλιζοντάς τις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Υποδοχές καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

Η πλατφόρμα του φορητού πίνακα σύνδεσης παρέχει **υποδοχές** αερίου, οπτικών ινών και ηλεκτρικών γραμμών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας. Η πλήρης σύνδεση αερίου της **καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας** περιέχει οκτώ ξεχωριστά συνδετικά αερίου (ένα για κάθε κανάλι βελόνας). Όταν η πλήρης σύνδεση αερίου συνδεθεί με την υποδοχή σύνδεσης αερίου του φορητού πίνακα σύνδεσης, πραγματοποιούνται ταυτόχρονα και οι οκτώ συνδέσεις γραμμής αερίου.

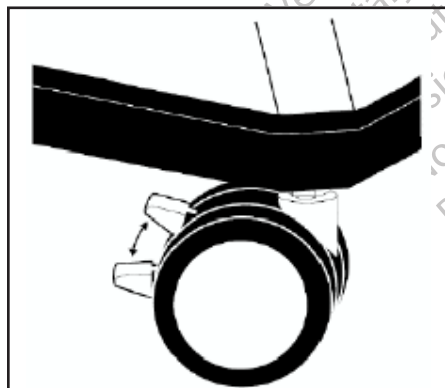


Εικόνα 8: Φορητός πίνακας σύνδεσης - Υποδοχές καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| 1 Υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος | 2 Υποδοχή σύνδεσης αερίου |
| 3 Δακτύλιος καλωδίου ασφαλείας | 4 Υποδοχή οπτικών ινών |

Μοχλοί ασφάλισης τροχών

Χρησιμοποιήστε τους **μοχλούς ασφάλισης τροχών** για να κλειδώσετε τους τροχούς του φορητού πίνακα σύνδεσης στη θέση τους κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας (Εικόνα 9). Εάν πιέσετε τον μοχλό ασφάλισης τροχών προς τα ΚΑΤΩ, ο τροχός ασφαρίζεται και αποτρέπεται η κίνηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν ανυψώσετε τον μοχλό ασφάλισης τροχών προς τα ΕΠΑΝΩ, ο τροχός απασφαρίζεται.



Εικόνα 9: Φορητός πίνακας σύνδεσης - Μοχλός ασφάλισης τροχών

Αρχή λειτουργίας

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI είναι ένα φορητό σύστημα το οποίο προορίζεται για την καταστροφή ιστού με κρυοπηξία με τη χρήση μιας ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας. Το σύστημα ελέγχεται από υπολογιστή με περιβάλλον εργασίας χρήστη οθόνης αφής που επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει και να παρακολουθεί τη διαδικασία. Οι καινοτόμοι ξηραντήρες αερίου παράγουν συνεκτικές σφαίρες πάγου και ενισχύουν την απόδοση ψύξης για όλες τις βελόνες.

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 Visual-ICE MRI χρησιμοποιεί αέριο αργό υψηλής πίεσης το οποίο κυκλοφορεί μέσω βελονών κρυοπηξίας MRI κλειστής αιχμής για την επαγωγή ψύξης σε ιστούς. Η ενεργή απόψυξη του ιστού επιτυγχάνεται με την κυκλοφορία αερίου ηλίου μέσω των βελόνων.

Η κατάλυση του ιστού επιτυγχάνεται με επαναλαμβανόμενους κύκλους ψύξης και απόψυξης, όπου τόσο η ψύξη όσο και η απόψυξη συμβάλλουν στον θάνατο των κυττάρων. Γενικά, χρησιμοποιούνται πολλαπλοί κύκλοι ψύξης-απόψυξης, ώστε να επιτυγχάνεται ολοκληρωτική καταστροφή του ιστού-στόχου.

Όταν τοποθετηθούν πολλαπλές βελόνες κρυοπηξίας MRI μέσα ή κοντά στον ιστό-στόχο και ξεκινήσει η ψύξη, σχηματίζεται μια σφαίρα πάγου γύρω από το άνω άκρο των στελεχών των βελονών. Με την πάροδο του χρόνου, οι σφαίρες πάγου συγχωνεύονται και περικλείουν εντελώς τον ιστό-στόχο. Ένα σημαντικό όφελος της κρυοπηξίας είναι ότι οι απεικονιστικές διαδικασίες, όπως η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), 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.

Υλικά

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

Μη πυρετογόνο

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

Πληροφορίες για τον χρήστη

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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 Visual-ICE MRI 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 Visual-ICE MRI 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 Visual-ICE MRI ενδείκνυται 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.

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI έχει τις ακόλουθες ειδικές ενδείξεις:

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

Δήλωση κλινικού οφέλους

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, 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 με αποδεκτή ασφάλεια ειδικά για τη στοχευόμενη ανατομία και ένδειξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ειδικά για τη χρήση του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικά

- Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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.
- Το προσωπικό που παραβρίσκεται κατά την πραγματοποίηση όλων των συνδέσεων πριν από μια διαδικασία κρυοχειρουργικής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με όλες τις συνήθεις προφυλάξεις που λαμβάνονται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Για συγκεκριμένες προειδοποιήσεις σχετικά με αυτά τα προϊόντα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βελόνας κρυοπηξίας MRI και του βοηθητικού προϊόντος της Boston Scientific.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για κανέναν άλλον σκοπό πλην της αναφερόμενης προοριζόμενης χρήσης και των ενδείξεων χρήσης.

- Μην τροποποιείτε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI με κανέναν τρόπο. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Boston Scientific ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό εκπαιδευμένο από την Boston Scientific επιτρέπεται να πραγματοποιεί σέρβις στα συστήματα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.
- Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI εάν το σύστημα έχει εμφανείς ζημιές, με εκτεθειμένα εσωτερικά εξαρτήματα ή αιχμηρές προεξοχές.
- Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI είναι μη ασφαλής για χρήση με μαγνητικό συντονισμό. Μην τοποθετείτε ποτέ την κονσόλα στην αίθουσα μαγνήτη.
- Όλος ο υποστηρικτικός βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να είναι ασφαλής για χρήση με μαγνητικό συντονισμό ή ασφαλής σε MT Υπό Όρους. Ακολουθήστε την επισήμανση «Ασφαλές σε MT υπό όρους» για όλες τις παρελκόμενες συσκευές.
- Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό.
- Ασφαλίστε τους τροχούς του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, για να αποφύγετε την ακούσια μετακίνηση του συστήματος κατά τη διάρκεια μιας 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 Visual-ICE MRI 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 Visual-ICE MRI.
- Με το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες MRI.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν είναι λυγισμένη ή υπέστη ζημιά κατά την απόπειρα αποσυσκευασίας ή χρήσης της. Ποτέ μην χρησιμοποιήσετε μια ελαττωματική βελόνα για μια διαδικασία κρυοπηξίας. Μια ελαττωματική βελόνα κρυοπηξίας MRI στην οποία υπάρχει διαρροή αερίου μπορεί να προκαλέσει εμβολή αερίου στον ασθενή.
- Μην συστρέφετε, 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 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 τα συστήματα αερίων υπό πίεση, τις δεξαμενές και τα εξαρτήματά τους.
- Βεβαιωθείτε ότι οι φιάλες αερίου είναι δεμένες με αλυσίδα σε τοίχο ή σε εγκεκριμένο τροχήλατο για να αποτραπεί η ακούσια ανατροπή των φιαλών.
- Μη συνδέετε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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 Visual-ICE MRI 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 Visual-ICE MRI επάνω από τη γραμμή παροχής αερίου, καθώς η δραστηριότητα αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γραμμή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, προετοιμάστε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI (ανατρέξτε στην ενότητα **Προετοιμασία 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.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ληφθεί επαρκή μέτρα για την προστασία οργάνων και δομών παρακείμενων στον στοχευόμενο ιστό.
- Το αποστειρωμένο πεδίο και η στειρότητα των βελονών κρυοπηξίας πρέπει να διατηρούνται ανά πάσα στιγμή. Μην επιμολύνετε το περιφερικό άκρο της αποστειρωμένης βελόνας κρυοπηξίας MRI.
- Αποφεύγετε την επαφή με το περιφερικό τμήμα της βελόνας κρυοπηξίας MRI για να διατηρήσετε τη στειρότητα 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 ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)] 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 Visual-ICE MRI, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται για χρήση με το σύστημα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Επιβεβαιώστε ότι οι συνδέσεις αερίου υψηλής πίεσης στην κονσόλα και τον φορητό πίνακα σύνδεσης έχουν συνδεθεί καλά πριν ανοίξετε τις φιάλες αερίου.
- Στερεώστε το καλώδιο ασφαλείας που βρίσκεται στο άκρο της γραμμής παροχής αερίου στο σύστημα πριν συνδέσετε τη γραμμή παροχής αερίου αργού στην είσοδο αερίου αργού. 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 ασφαλίζει σε ένα κανάλι βελόνας πριν από την έναρξη της διαδικασίας κρυοπηξίας, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος βίαιης εξώθησης των βελονών από τον φορητό πίνακα σύνδεσης υπό πίεση αερίου.
- Η σάρωση με ακολουθία με υψηλό SAR κατά την απόψυξη μπορεί να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό λόγω θέρμανσης της βελόνας.
- Εάν οι βελόνες εξακολουθούν να είναι συνδεδεμένες, μην απασφαλίσετε τα κανάλια και μην αποσυνδέσετε τις βελόνες από τη διεπαφή βελόνας προτού ολοκληρωθούν όλες οι λειτουργίες στο κανάλι.
- Μην απασφαλίζετε τη ράβδο ασφάλισης για οποιοδήποτε κανάλι βελόνας εάν η λυχνία LED της ένδειξης πίεσης αερίου στον φορητό πίνακα σύνδεσης είναι σταθερά λευκή. Η απασφάλιση των ράβδων ασφάλισης όταν τα κανάλια βρίσκονται υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει ισχυρή εξώθηση των συνδετικών της βελόνας.

- Να χρησιμοποιείτε τις λειτουργίες **Ψύξη** και **Απόψυξη** μόνο όταν η βελόνα είναι τοποθετημένη στον ιστό-στόχο.
- 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.
- Οι βελόνες κρυοπηξίας MRI μπορεί να θερμανθούν όταν το πεδίο ραδιοσυχνότητας του σαρωτή είναι ενεργό. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση ακολουθιών σάρωσης με χαμηλό SAR και τον περιορισμό της διάρκειας της σάρωσης. Συνιστάται ο σαρωτής να λειτουργεί στον Κανονικό Τρόπο Λειτουργίας με μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (SAR) $\leq 1,5$ watt ανά κιλό (W/kg). Συνιστάται επίσης η διάρκεια σάρωσης να περιορίζεται σε περίπου ένα λεπτό ανά σάρωση, εάν η βελόνα δεν λειτουργεί σε τρόπο λειτουργίας ψύξης κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
- Η λαβή της βελόνας μπορεί να θερμανθεί κατά τη διάρκεια της ενεργής 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 ενεργή απόψυξη παράγει θερμότητα κατά μήκος του περιφερικού 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.
- Η συσκευή ηλεκτροκαυτηρίασης δεν πρέπει ποτέ να αγγίζει τη βελόνα ούτε να βρίσκεται πολύ κοντά της όταν η βελόνα είναι συνδεδεμένη με το MCP.
- Μην αγγίζετε το MCP ενώ αγγίζετε τον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενούς σε περίπτωση ακούσιας ηλεκτρικής βλάβης.
- 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.
- Προειδοποιήστε το προσωπικό που λαμβάνει μέρος στη διαδικασία πριν διενεργήσετε εκτόνωση πίεσης στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI ώστε να μην αιφνιδιαστεί.
- Προειδοποιήστε το προσωπικό που λαμβάνει μέρος στη διαδικασία ότι το αέριο στις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας εκτονώνεται μέσω της κονσόλας στο τέλος της φάσης ψύξης, ώστε να μην αιφνιδιαστεί. Η διάρκεια του εξαερισμού εξαρτάται από το συνδυασμένο μήκος των δύο καλωδιώσεων πίνακα συνδεσμολογίας. Η τυπική διάρκεια εξαερισμού μετά την ψύξη είναι περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- Προειδοποιήστε το προσωπικό που λαμβάνει μέρος στη διαδικασία ότι το αέριο στις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας εκτονώνεται μέσω της κονσόλας στο τέλος της φάσης απόψυξης, ώστε να μην αιφνιδιαστεί. Μια τυπική διάρκεια για τον εξαερισμό του αερίου ηλίου μετά την απόψυξη είναι περίπου 3 δευτερόλεπτα.

- Προειδοποιήστε το προσωπικό που λαμβάνει μέρος στη διαδικασία ότι το αέριο στις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας εκτονώνεται μέσω της κονσόλας για να επιτυγχάνονται ταχείες μεταβάσεις από την έκπλυση του ηλίου στην ψύξη του αργού και από την ψύξη στην απόψυξη του ηλίου, ώστε να μην αιφνιδιαστεί. Η διάρκεια του εξαερισμού εξαρτάται από το συνδυασμένο μήκος των δύο καλωδιώσεων πίνακα συνδεσμολογίας. Η τυπική διάρκεια εξαερισμού για το αργόν μετά την ψύξη είναι περίπου 10 δευτερόλεπτα. Το ήλιον εξαερώνεται πιο γρήγορα, συνήθως σε περίπου 3 δευτερόλεπτα.
- Εάν είναι δύσκολο να χαλαρώσετε τον μετρητή πίεσης που είναι συνδεδεμένος στη φιάλη, ή δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση της μίας ή περισσότερων γραμμών παροχής αερίου υψηλής πίεσης από τις συνδέσεις εισόδου, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να απελευθερώσετε τη γραμμή παροχής αερίου ή να χαλαρώσετε τον μετρητή πίεσης. Η γραμμή αερίου μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να ελευθερώσετε την πλήρη σύνδεσης αερίου της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας. Οι γραμμές αερίου μπορεί να εξακολουθούν να βρίσκονται υπό πίεση.
- Μην τραβάτε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Για να αποσυνδέσετε το όργανο 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 χρησιμοποιήσετε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI εάν υπάρχει υγρασία ή συμπύκνωση υδρατμών (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 υδρατμών θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη ζημιά των ηλεκτρικών πλακετών, καθιστώντας το σύστημα μη λειτουργικό.
- Λάβετε προφυλάξεις για την αποφυγή δυνητικής ηλεκτροστατικής εκκένωσης. Εάν συμβεί ηλεκτροστατική εκκένωση όταν αγγίζετε το σύστημα παρακολουθήσης, η οθόνη μπορεί να τρεμοσβήνει για λίγα δευτερόλεπτα. Το σύστημα θα παραμείνει λειτουργικό και θα γίνει στιγμιαία ανανέωση της εικόνας στο σύστημα παρακολουθήσης.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε συμβάντα ηλεκτροστατικής εκφόρτισης (ESD) κατά την αφαίρεση των καλυμμάτων από την κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI και τον φορητό πίνακα σύνδεσης κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Η Boston Scientific συνιστά στον χειριστή να αγγίζει ένα ή περισσότερα μεταλλικά μέρη στο πίσω μέρος του συστήματος πριν αγγίξει οτιδήποτε στη διεπαφή βελόνας.
- Η Boston Scientific δεν έχει στη διάθεσή της δεδομένα για την κρυοπηξία σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες.
- Να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη μονάδα flash USB της Boston Scientific μόνο για εξαγωγή αναφορών ή ενημέρωση λογισμικού. Η χρήση άλλων δεδομένων ή άλλου λογισμικού ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.
- Μη συνδέετε καμία άλλη μονάδα USB στη θύρα USB του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδιο επέκτασης USB για να συνδέσετε τη μονάδα flash USB στη θύρα USB. Συνδέετε τη μονάδα flash USB της Boston Scientific απευθείας στη θύρα USB που διαθέτει το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Η χρήση καλωδίου επέκτασης 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 Visual-ICE MRI με προσοχή. Ο απότομος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα και να το καταστήσει μη λειτουργικό. Δεν πρέπει να γέρνετε ποτέ το σύστημα.
- Να μετακινείτε την κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI τραβώντας την κονσόλα από την πίσω λαβή.
- Μετακινήστε τον φορητό πίνακα σύνδεσης Visual-ICE MRI χρησιμοποιώντας τις λαβές.
- Μην τοποθετείτε τρόφιμα, ποτά ή άλλα αντικείμενα επάνω στο σύστημα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.
- Μην αποθηκεύετε υγρά στο διαμέρισμα αποθήκευσης. Το διαμέρισμα αποθήκευσης δεν είναι υδατοστεγές.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στο σύστημα παρακολούθησης όταν είναι κατεβασμένο ή στην κοιλότητα αποθήκευσης του συστήματος παρακολούθησης όταν το σύστημα παρακολούθησης είναι ανεβασμένο. Το όριο βάρους είναι 9 kg (20 lb).
- 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 ή περιστρέφετε το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής, για να αποφύγετε το ενδεχόμενο σύνθλιψης των δακτύλων σας.
- Ανασηκώστε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI για να το ανεβάσετε σε οποιοδήποτε επίπεδο ψηλότερο του 1 cm. Δύο άτομα, ένα από κάθε πλευρά, θα πρέπει να κρατάνε την κονσόλα από τις λαβές για να την ανασηκώσουν.
- Ανασηκώστε τον φορητό πίνακα σύνδεσης χρησιμοποιώντας τις λαβές για να απομακρύνετε κάθε εμπόδιο, είτε ανεβαίνοντας είτε κατεβαίνοντας.
- Καθαρίστε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας **Χειρισμός και αποθήκευση**. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά, όπως αντισηπτικό διάλυμα Betadine ή λευκαντικό διάλυμα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην οθόνη αφής.
- Τοποθετήστε τη φιάλη αργού αρκετά κοντά στο σύστημα για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή παροχής αερίου δεν είναι τεντωμένη και δεν κινδυνεύει κάποιος να σκοντάψει σε αυτήν.
- Στρέψτε τις γραμμές παροχής αερίου υψηλής πίεσης προς το δάπεδο και ασφαλίστε τις γραμμές με τα κλιπ που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο να σκοντάψει κάποιος σε αυτές.
- Κατευθύνετε τις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας προς το δάπεδο, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα παραπατήματος.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

- Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI πρέπει να τοποθετείται πολύ κοντά, για προσβάσιμη σύνδεση και χρήση της βελόνας.
- ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI πριν συνδέσετε τις φιάλες αερίου, για να διασφαλίσετε τη διεξαγωγή των κατάλληλων διαγνωστικών ελέγχων.
- Επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι κλειστή και ότι η βαλβίδα παροχής αργού είναι στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ πριν συνδέσετε τη γραμμή αερίου στην κονσόλα.
- Εάν το σύστημα παράγει έναν συνεχή συριστικό ήχο, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι τελείως κλειστή. Εάν η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι τελείως κλειστή και ο συριστικός ήχος συνεχίζεται, ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το σύστημα χρησιμοποιώντας τον περιστροφικό διακόπτη ρύθμισης ισχύος που βρίσκεται στην πρόσοψη του συστήματος (Εικόνα 2). Κλείστε τις παροχές αερίου χρησιμοποιώντας τις βαλβίδες των φιαλών. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

- Η λειτουργία του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI εκτός των ορίων πίεσης λειτουργίας που υποδεικνύονται στη διεπαφή χρήστη (Πίνακας 7) ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία σχηματισμού σφαιριδίου πάγου.
- Η Boston Scientific συνιστά να τοποθετούνται σε ένα μεμονωμένο κανάλι μόνο βελόνες του ίδιου τύπου. Επιπλέον, η χρήση βελονών διαφορετικού τύπου σε ένα κανάλι μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της **Ένδειξης αερίου**.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στη βελόνα από άλλα χειρουργικά εργαλεία.
- Παρόλο που έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μείωση των τεχνημάτων απεικόνισης κατά τη χρήση των βελονών εντός του οπής του μαγνήτη, ενδέχεται να υπάρχουν ακόμη ορισμένα τεχνήματα (ανάλογα με την ανάλυση και τη διαδικασία απεικόνισης).
- Για να ελαχιστοποιήσετε τη θέρμανση και τα τεχνήματα εικόνας, τοποθετήστε τη σωλήνωση της βελόνας έτσι ώστε η σωλήνωση να διατρέχει το κέντρο του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Αποφύγετε τη δρομολόγηση της σωλήνωσης κατά μήκος της πλευράς του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και φυλάξτε την μακριά από τα πηνία ραδιοσυχνότητας. Κατά τη δρομολόγηση της σωλήνωσης της βελόνας, αποφύγετε τη δημιουργία βρόχου ή τη διασταύρωση της σωλήνωσης.
- Εάν μια σάρωση με υψηλό επίπεδο SAR εκτελείται ενώ η βελόνα δεν έχει παγώσει, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να μετριαστούν με την επιλογή τρόπου λειτουργίας **Stick** (Σταθεροποίηση) από το αναπτυσσόμενο μενού **Freeze Intensity** (Ένταση ψύξης).
- Ο τρόπος λειτουργίας **Stick** (Σταθεροποίηση) μπορεί να ενεργοποιηθεί από το αναπτυσσόμενο μενού **Freeze Intensity** (Ένταση ψύξης) για την ενεργή ψύξη του στελέχους κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Όταν επιλέξετε **Stick** (Σταθεροποίηση), αέριο αργό ρέει μέσω της βελόνας κρυοπηξίας σε κύκλο χαμηλού φόρτου ψύχοντας το στέλεχος της βελόνας, για τη δημιουργία ενός πολύ λεπτού στρώματος πάγου γύρω από το στέλεχος της βελόνας.
- Εάν μια βελόνα φαίνεται να έχει μπλοκάρει, πιέστε το κουμπί **Thaw** (Απόψυξη) για να την αποψύξετε για τουλάχιστον ένα λεπτό, ώστε να απεμπλακεί.
- 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**).
- Ο σχηματισμός πάγου κατά τη διάρκεια των φάσεων Έκπλυσης και Απόψυξης υποδεικνύει ότι το αέριο αργό έχει συνδεθεί στην είσοδο του αερίου ηλίου. Πριν προχωρήσετε, αλλάξτε τις φιάλες και βεβαιωθείτε ότι κάθε γραμμή παροχής αερίου είναι συνδεδεμένη με τη σωστή φιάλη (ανατρέξτε στην ενότητα **Τυπική εγκατάσταση φιάλης αερίου**).
- Οποιαδήποτε διακοπή μιας προγραμματισμένης φάσης τερματίζει αμέσως την εν λόγω φάση και τον προγραμματισμένο κύκλο.

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 κρυοπληξίας «Cryoshock» [π.χ. ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων, σοβαρή διαταραχή πήξης, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (ΔΕΠ)]
- 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, κακουχία, μυαλγία)

- Νεφρική ανεπάρκεια/βλάβη
- Κάκωση νεφρικού παρεγχύματος ή νεφρικής κάψας
- Αναπνευστική δυσχέρεια/ανεπάρκεια/βλάβη
- Οσχεϊκό οίδημα
- Στένωση/συστολή
- Υποδόριο εμφύσημα
- Θρόμβωση/θρόμβος
- Ιστική βλάβη
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Διασπορά καρκινικών κυττάρων όγκου
- Απόφραξη ουρήθρας
- Συχνουρία/επιτακτική ούρηση
- Ακράτεια ούρων
- Κατακράτηση ούρων
- Λοίμωξη της ουροφόρου οδού
- Αγγειοπνευμονογαστρική απόκριση
- 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 – 60 Hz
- Διαβάθμιση VA: 450 VA
- Διαβάθμιση IP: IP10
- Διαβάθμιση ασφάλειας: T 5.0AL
- Ηλεκτρική προστασία: Κατηγορία I, Τύπος BF, προστασία από ηλεκτροπληξία
- Θύρες εισόδου/εξόδου σήματος: μία (1) θύρα Ethernet (ανενεργή), μία (1) θύρα USB 2.0, μία (1) θύρα βοηθητικής οθόνης (DVI)

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού υπό όρους

Το MCP Visual-ICE MRI έχει ελεγχθεί ως ασφαλές για χρήση με σαρωτές 1,5 Tesla και 3 Tesla.

Η κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI δεν είναι ασφαλής για χρήση σε θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και ατρωσία (ΗΜΣ και EMI)

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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 Visual-ICE MRI έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον αίθουσας χειρουργείου ως προς τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI). Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1-2 και CISPR 11, EN 55011.

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

Πίνακας 1. Μήκη καλωδίου

Καλώδιο	Μήκος
Καλώδιο τροφοδοσίας	4,6 m (15 ft)
Καλώδιο εξωτερικού βίντεο	5 m (16 ft)
Σωλήνωση αερίου (συνδεδεμένη με τις βελόνες)	2,5 m (8 ft)
Γραμμή παροχής αερίου (συνδεδεμένη με τις φιάλες αερίων αργού και ηλίου)	Διαθέσιμα μήκη: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 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 Visual-ICE MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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 in) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται για χρήση με το σύστημα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Πίνακας 2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα κρυπτοηξίας Visual-ICE MRI προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που έχει τα επίπεδα συμμόρφωσης τα οποία καθορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος κρυπτοηξίας Visual-ICE MRI 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 κρυπτοηξίας Visual-ICE MRI χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων 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	
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 Visual-ICE MRI προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που έχει τα επίπεδα συμμόρφωσης προς την ατρωσία τα οποία καθορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) 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 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV μεταξύ γραμμών και γείωσης	±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV μεταξύ γραμμών και γείωσης	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή 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 κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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 κρυοπηξίας Visual-ICE MRI προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που έχει τα επίπεδα συμμόρφωσης προς την ατρωσία τα οποία καθορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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 ISM πάνω από 150 kHz έως 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms σε ζώνες 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 κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ 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 ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο: 
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	
Πεδία γειτνίασης ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3 (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Έκδ. 4)	9 V/m – 28 V/m σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Έκδ. 4, Πίνακας 9	9 V/m – 28 V/m σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Έκδ. 4, Πίνακας 9	
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 της ύπαρξης σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI υπερβαίνει το ανωτέρω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.

^β 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 κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

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

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε 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 Visual-ICE MRI παρέχεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση. 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 ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

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

Χειρισμός και αποθήκευση

Συνθήκες λειτουργίας

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

Συνθήκες φύλαξης

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

Συνθήκες μεταφοράς

Για την αποστολή του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, χρησιμοποιήστε τα αρχικά χαρτοκιβώτια 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.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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.

Με το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παρακάτω βελόνες:

- **Βελόνες κρυοπηξίας MRI της Boston Scientific:** Οι βελόνες κρυοπηξίας MRI 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 MRI παρέχονται αποστειρωμένες.

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

Προαιρετικά παρελκόμενα:

- **Αυτοκόλλητα αναγνώρισης καναλιού βελόνας κρυοπηξίας:** Τα αυτοκόλλητα αναγνώρισης καναλιού βελόνας κρυοπηξίας επικολλώνται στη σωληνώση 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.
- **Φιάλη/ες αερίου αργού**
- **Φιάλη/ες αερίου ηλίου, εάν χρησιμοποιείται ήλιο για την απόψυξη**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αέριο αργό πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις καθαρότητας που καθορίζονται στην ενότητα **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 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 Visual-ICE MRI απαιτείται 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 Visual-ICE MRI με κανέναν τρόπο. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Boston Scientific ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό εκπαιδευμένο από την Boston Scientific επιτρέπεται να πραγματοποιεί σέρβις στα συστήματα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Εάν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Προετοιμασία συστήματος

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

Πίνακας 6. Ροή προετοιμασίας συστήματος

1	Προετοιμασία συστήματος	• Επιβεβαιώστε τη διαθεσιμότητα του αερίου, των βελονών και των παρελκομένων • Τοποθετήστε τον φορητό πίνακα σύνδεσης Visual-ICE MRI στην αίθουσα του μαγνήτη και ασφαλίστε όλους τους τροχούς • Τοποθετήστε την κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI στην αίθουσα ελέγχου και ασφαλίστε το φρένο • Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι <u>κλειστή</u> και η βαλβίδα παροχής αργού είναι στην ΑΝΟΙΚΤΗ θέση • ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI • Συνδεθείτε
2	Σύνδεση φιαλών αερίου	• Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου ηλίου στην κονσόλα και στη συνέχεια συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου στη φιάλη του ηλίου • Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου αργού στην κονσόλα και στη συνέχεια συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου στη φιάλη του αργού • Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια ασφαλείας είναι συνδεδεμένα
3	Σύνδεση καλωδιώσεων πίνακα συνδεσμολογίας	• Συνδέστε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου • Συνδέστε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα του μαγνήτη • Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια ασφαλείας είναι συνδεδεμένα ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καλύψτε τις καλωδιώσεις για την αποφυγή κινδύνων παραπατήματος
4	Άνοιγμα βαλβίδων φιαλών αερίου	• ΑΝΟΙΞΤΕ τη βαλβίδα στο ήλιο και έπειτα στο αργό • Επαληθεύστε ότι η πίεση αερίου βρίσκεται εντός των ορίων λειτουργίας για τη διαδικασία κρυοπηξίας (ανατρέξτε στον Πίνακα 7)

Προετοιμασία για χρήση

Πριν από τη χρήση του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, επιθεωρήστε την κονσόλα, τον φορητό πίνακα σύνδεσης, το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας, τα φρένα, τα καλώδια ασφαλείας, τις γραμμές παροχής αερίου, τις συνδέσεις αερίου, τις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας 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 το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI εάν υπάρχει υγρασία ή συμπύκνωση υδρατμών (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 υδρατμών θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη ζημιά των ηλεκτρικών πλακετών, καθιστώντας το σύστημα μη λειτουργικό.

Πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία κρυοπηξίας, προετοιμάστε το σύστημα Visual-ICE MRI, συνδέστε τις φιάλες αερίου και εκτελέστε ελέγχους λειτουργικότητας σε κάθε βελόνα κρυοπηξίας MRI (ανατρέξτε στην ενότητα **Έλεγχος πριν από τη διαδικασία**).

Τοποθέτηση του φορητού πίνακα σύνδεσης στην αίθουσα του μαγνήτη

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.

1. Τοποθετήστε τον φορητό πίνακα σύνδεσης κατά μήκος της τράπεζας ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση αερίου της βελόνας έχει επαρκές μήκος ώστε να φτάνει τον ασθενή. Ο φορητός πίνακας σύνδεσης πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε οι βελόνες να μπορούν να μετακινούνται μέσα και έξω από τον μαγνήτη, χωρίς να ασκείται τάση στη σωλήνωση της βελόνας.
2. Ασφαλίστε όλους τους τροχούς χρησιμοποιώντας τους μοχλούς ασφάλισης τροχού (Εικόνα 9).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αγγίζετε το πλαίσιο του φορητού πίνακα σύνδεσης ενώ αγγίζετε τον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ηλεκτρικής βλάβης.

Προετοιμασία της κονσόλας στην αίθουσα ελέγχου

1. Τοποθετήστε την κονσόλα στην αίθουσα ελέγχου. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει εύκολη πρόσβαση στον διακόπτη λειτουργίας και στους περιστροφικούς διακόπτες ρύθμισης ισχύος (Εικόνα 2 και Εικόνα 3).

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. Ασφαλίστε τους δύο μπροστινούς τροχούς χρησιμοποιώντας το πετάλι φρένου στην κονσόλα. Εάν χρειάζεται, ασφαλίστε τους δύο πίσω τροχούς χρησιμοποιώντας το φρένο του κάθε τροχού.
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.

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

4. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας είναι στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (Εικόνα 3). Ο διακόπτης λειτουργίας θα πρέπει να παραμένει συνεχώς στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ. Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI δεν θα ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν ο εν λόγω διακόπτης λειτουργίας είναι στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.
5. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα παροχής αργού της κονσόλας είναι στη θέση ΑΡΓΟ ΑΝΟΙΚΤΟ. Γυρίστε την στη θέση ΑΡΓΟ ΑΝΟΙΚΤΟ, εάν χρειάζεται.
6. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι τελείως κλειστή (Εικόνα 3). Εάν χρειάζεται, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά μέχρι να κλείσει τελείως.
7. 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.

8. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Εάν συνδέετε εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης, συνδέστε το βοηθητικό καλώδιο του συστήματος παρακολούθησης στη θύρα βοηθητικής οθόνης στην πρόσοψη της κονσόλας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης πρέπει να υποστηρίζει ανάλυση 1280 x 1024, 60 Hz.

9. **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ** το σύστημα χρησιμοποιώντας τον περιστροφικό διακόπτη ρύθμισης ισχύος που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας (Εικόνα 2). Κατά τη διάρκεια της εκκίνησης, το σύστημα εκτελεί διάφορους διαγνωστικούς ελέγχους για να επαληθεύσει ότι το υλικό και το λογισμικό λειτουργούν σωστά. Το σύστημα ενδέχεται να παράγει μια σειρά ήχων (κλικ) καθώς εκτελεί τους εν λόγω αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους. Η διαδικασία εκκίνησης ολοκληρώνεται σε περίπου 45 δευτερόλεπτα.

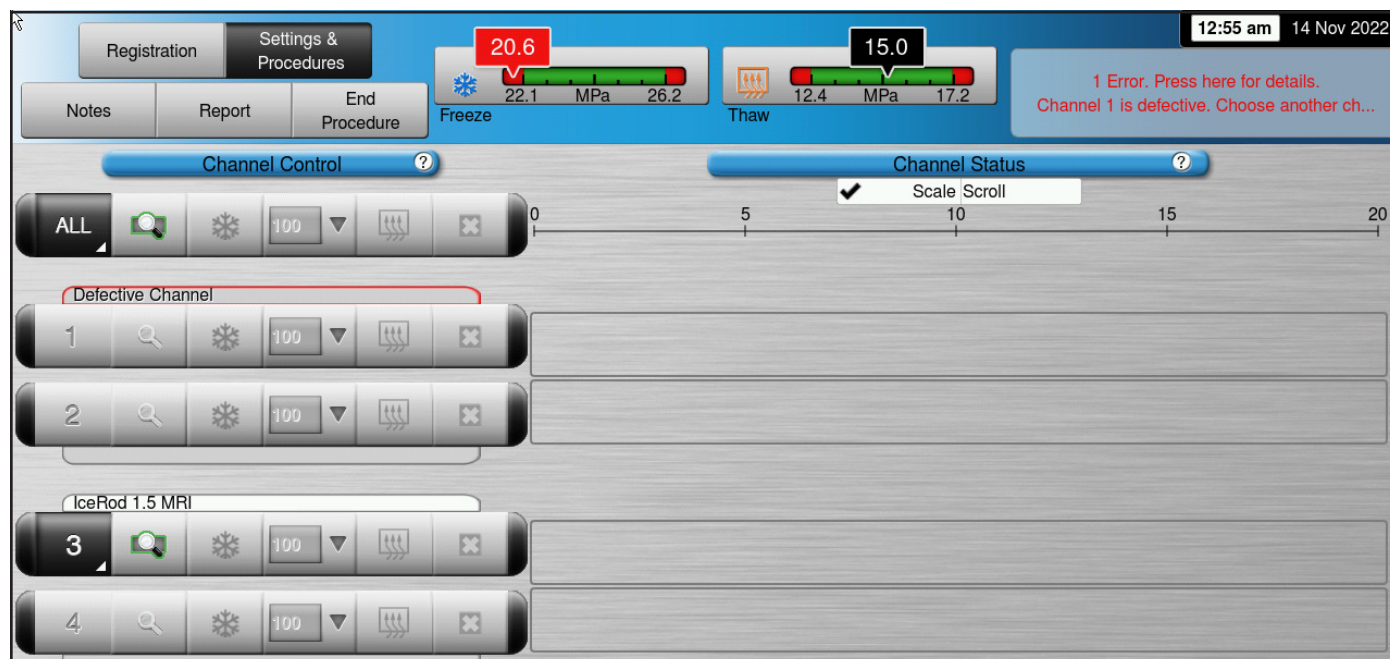
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σύστημα δεν τερματίστηκε σωστά μετά την προηγούμενη διαδικασία, η εκκίνηση μπορεί να διαρκέσει έως και 2 λεπτά.

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.
- Κρίσιμα εξαρτήματα του συστήματος, όπως σωληνοειδείς βαλβίδες, εσωτερικά τροφοδοτικά, ανεμιστήρες ψύξης, μετατροπείς πίεσης και κυκλώματα μέτρησης θερμοκρασίας.

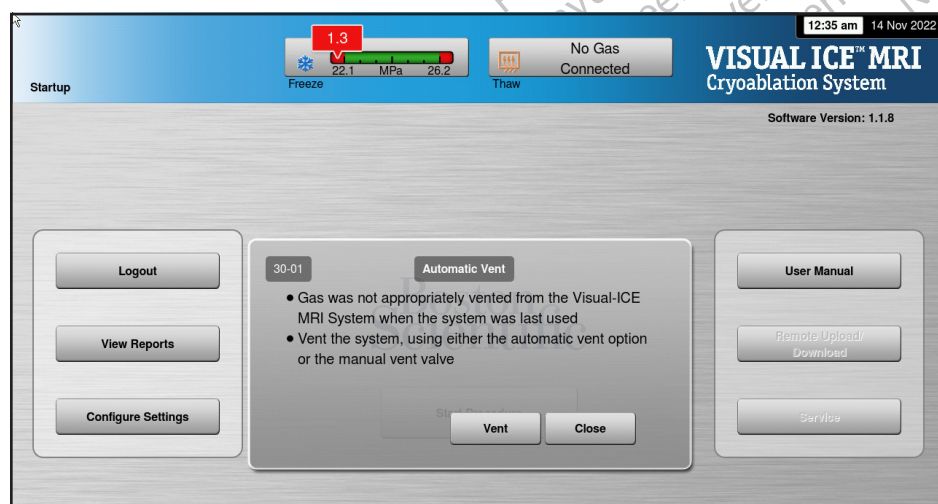
Εάν το σύστημα εντοπίσει βλάβη σε ένα μεμονωμένο κανάλι, το κανάλι απενεργοποιείται και το παράθυρο ένδειξης του τύπου βελόνας, που εμφανίζεται με κόκκινο περίγραμμα, επισημαίνει ότι το κανάλι είναι ελαττωματικό. Ένα μήνυμα που υποδεικνύει τη βλάβη εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της Γραμμής Εργαλείων Πλοήγησης. (βλ. Θθόνη 1).



Θθόνη 1. Απενεργοποιημένο κανάλι

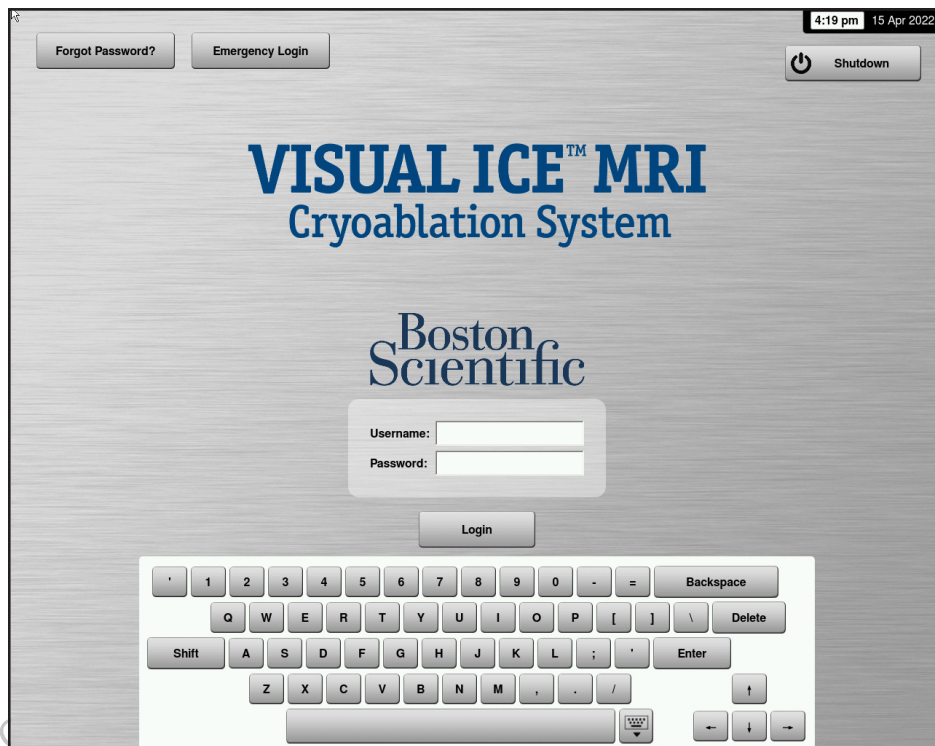
Μια βλάβη που εμποδίζει τη χρήση του συστήματος εμφανίζει ένα μήνυμα το οποίο σας καθοδηγεί να επικοινωνήσετε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific (ανατρέξτε στην ενότητα **Εμφανιζόμενα μηνύματα**).

Εάν το λογισμικό του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI εντοπίσει πεπιεσμένο αέριο στο σύστημα ενώ η παροχή αερίου δεν είναι συνδεδεμένη, εμφανίζεται ένα μήνυμα το οποίο σας ζητάει να εξαερώσετε το αέριο από το σύστημα.



Θθόνη 2. Μήνυμα για Vent (Εξαέρωση) του αερίου

Η οθόνη Login (Σύνδεση) εμφανίζεται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκκίνησης.



Οθόνη 3. Οθόνη Login (Σύνδεση)

10. Εισαγάγετε το όνομα σύνδεσης και τον κωδικό πρόσβασης που σας έχουν εκχωρηθεί χρησιμοποιώντας το εικονικό πληκτρολόγιο επί της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όνομα χρήστη και ο κωδικός πρόσβασης δεν επηρεάζονται από τη χρήση κεφαλαίων ή πεζών. Οι αριθμοί εμφανίζονται όταν το πληκτρολόγιο είναι ρυθμισμένο στα κεφαλαία. Για εναλλαγή πεζών-κεφαλαίων, χρησιμοποιήστε το κουμπί shift στο εικονικό πληκτρολόγιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αφήσετε τη διεπαφή χρήστη σε αδράνεια για προκαθορισμένο χρονικό διάστημα χωρίς να πραγματοποιήσετε καμία ενέργεια, το λογισμικό του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI θα σας ζητήσει να εισαγάγετε ξανά τον κωδικό πρόσβασης για να ξεκλειδώσει η διεπαφή χρήστη (ανατρέξτε στην ενότητα **Διαμόρφωση ρυθμίσεων**).

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

Username:

Password:

OK

Οθόνη 4. Εσφαλμένα στοιχεία Login (Σύνδεση)

Πρόσθετες επιλογές για τη σύνδεση:

Εάν ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασής σας, επικοινωνήστε με τον Διαχειριστή του Συστήματος και ζητήστε από τον διαχειριστή να συνδεθεί, να μεταβεί στην οθόνη *Manage Users* (Διαχείριση Χρηστών) και να αλλάξει τον κωδικό πρόσβασής σας.

Εναλλακτικά, πιέστε το κουμπί **Forgot Password** (Ξέχασα τον κωδικό μου) στο επάνω μέρος της οθόνης *Login* (Σύνδεση) (Οθόνη 3). Εμφανίζεται ένα μήνυμα με ένα συνθηματικό το οποίο θα πρέπει να αναφέρετε στο Κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific (Οθόνη 5).

10-03 Reset Password Challenge

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

User Name: A

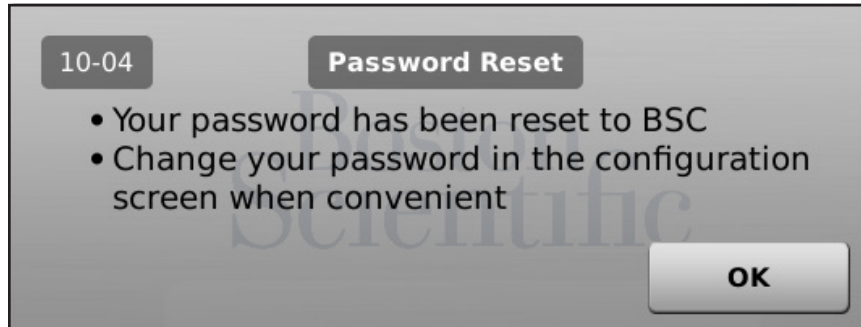
Challenge: GFEECG

Response:

Reset **Cancel**

Οθόνη 5. Reset Password Challenge (Συνθηματικό επαναφοράς κωδικού πρόσβασης)

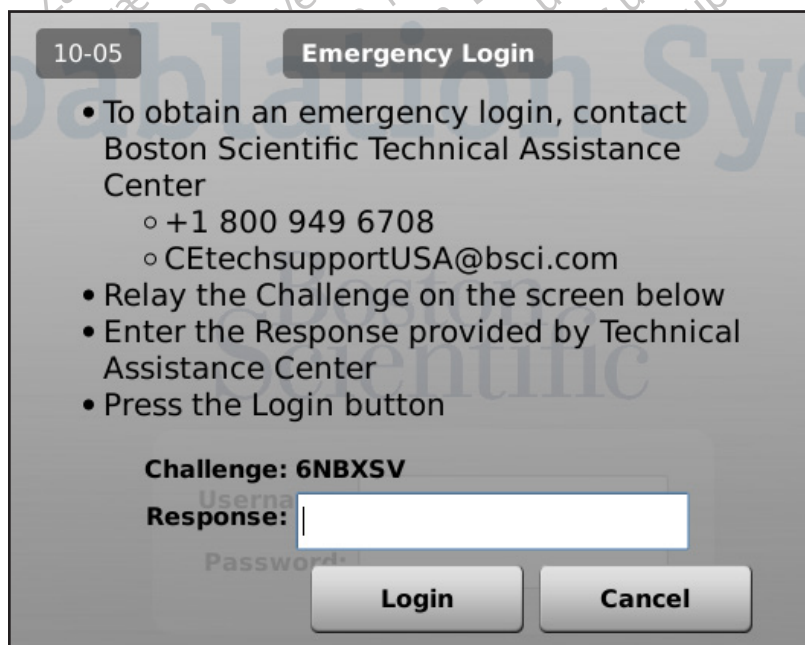
Το κέντρο τεχνικής βοήθειας θα σας δώσει μια απάντηση την οποία θα πρέπει να εισαγάγετε στην οθόνη χρησιμοποιώντας το εικονικό πληκτρολόγιο. Θα γίνει επαναφορά του κωδικού σας (Οθόνη 6) και εσείς θα έχετε την ευκαιρία να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασής σας στην οθόνη διαμόρφωσης.



Οθόνη 6. Password Reset (Επαναφορά κωδικού πρόσβασης)

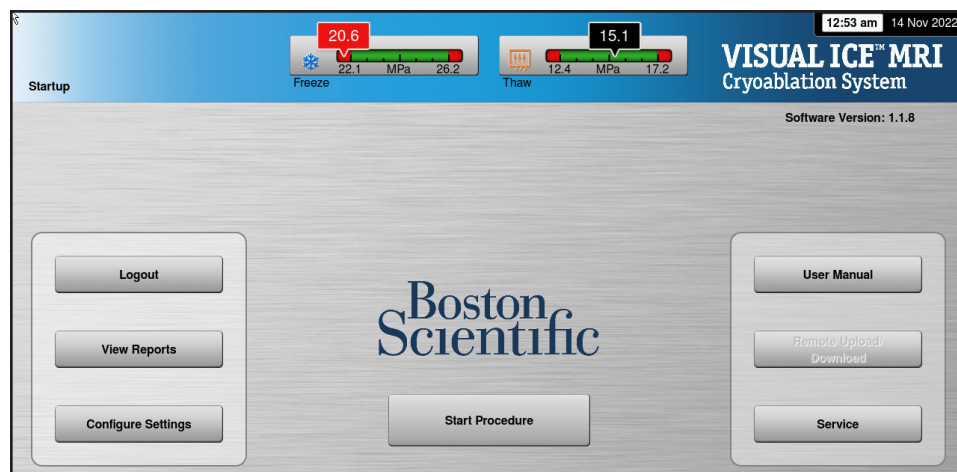
Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πιέστε το κουμπί **Emergency Login** (Σύνδεση έκτακτης ανάγκης) στο επάνω μέρος της οθόνης (Οθόνη 3). Εμφανίζεται ένα μήνυμα με ένα συνθηματικό. Καλέστε το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να λάβετε τη σωστή απαντητική φράση, πληκτρολογήστε την και κατόπιν πιέστε το κουμπί **Login** (Σύνδεση) (Οθόνη 7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ενέργεια δεν επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασής σας.



Οθόνη 7. Emergency Login (Σύνδεση έκτακτης ανάγκης)

Μετά την επιτυχημένη σύνδεση, εμφανίζεται η Οθόνη Startup (Έναρξη) (Οθόνη 8).



Οθόνη 8. Οθόνη Startup (Έναρξη)

Σύνδεση φιαλών αερίου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην συνδέετε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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 οι φιάλες αερίου είναι δεμένες με αλυσίδα σε τοίχο ή σε εγκεκριμένο τροχήλατο για να αποτραπεί η ακούσια ανατροπή των φιαλών.

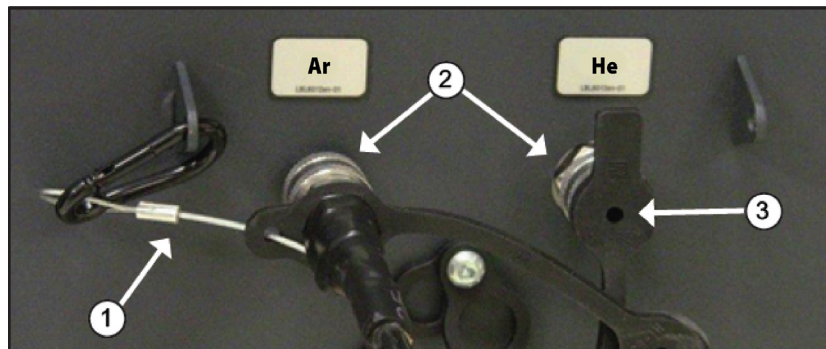
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο επαρκές αέριο αργό για τη διεξαγωγή της προγραμματισμένης διαδικασίας κρυοπηξίας: ο αριθμός και ο τύπος των βελονών, το μέγεθος της φιάλης αερίου, η πίεση και ο ρυθμός ροής του αερίου επηρεάζουν τον απαιτούμενο όγκο αερίου (ανατρέξτε στην ενότητα **Εξωτερική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

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI πριν συνδέσετε τις φιάλες αερίου, για να διασφαλίσετε τη διεξαγωγή των κατάλληλων διαγνωστικών ελέγχων.

1. Τοποθετήστε τη φιάλη ή τις φιάλες αερίου αρκετά κοντά στην κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή παροχής αερίου δεν είναι τεντωμένη και δεν κινδυνεύει κάποιος να σκοντάψει σε αυτή.
2. Στο πίσω μέρος της κονσόλας, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι στην ΚΛΕΙΣΤΗ θέση.
3. Αφαιρέστε τα καλύμματα προστασίας από την υγρασία από τις εισόδους ηλίου και αργού στην κονσόλα.
4. Στερεώστε το καλώδιο ασφαλείας από το άκρο της γραμμής παροχής αερίου στο σύστημα.

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

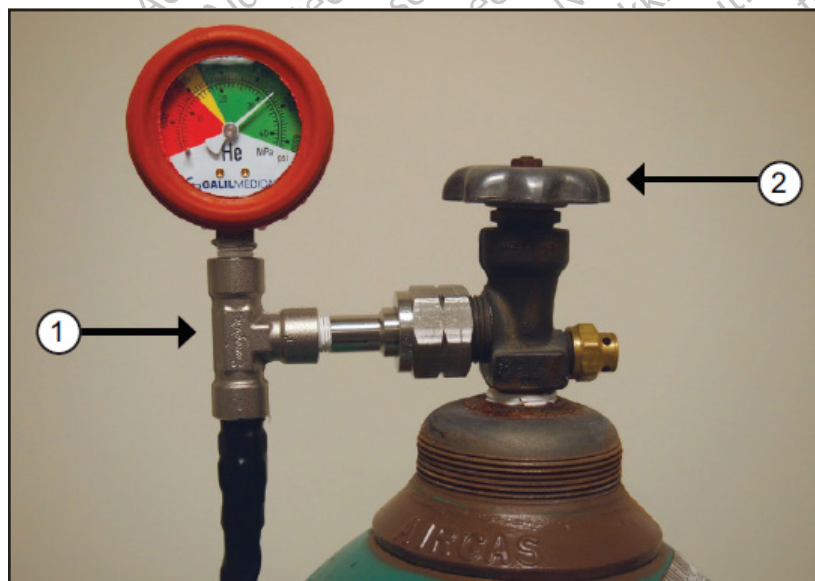
5. Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου ηλίου υψηλής πίεσης στην είσοδο ηλίου της κονσόλας χρησιμοποιώντας το συνδετικό ταχείας σύνδεσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος.



Εικόνα 10. Συνδέσεις αερίου κονσόλας κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

- 1 Καλώδιο ασφαλείας
 - 2 Συνδεσμοί ταχείας σύνδεσης
 - 3 Κάλυμμα προστασίας από την υγρασία
6. Περάστε τη γραμμή παροχής αερίου ηλίου μέσα από το κλιπ γραμμής παροχής στην κονσόλα.
 7. Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου ηλίου υψηλής πίεσης στη φιάλη ηλίου ασφαρίζοντας τον προσαρμογέα της διάταξης μετρητή πίεσης στη σύνδεση της φιάλης (Εικόνα 11).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συνδέσεις των φιαλών αερίου έχουν αριστερά σπειρώματα.

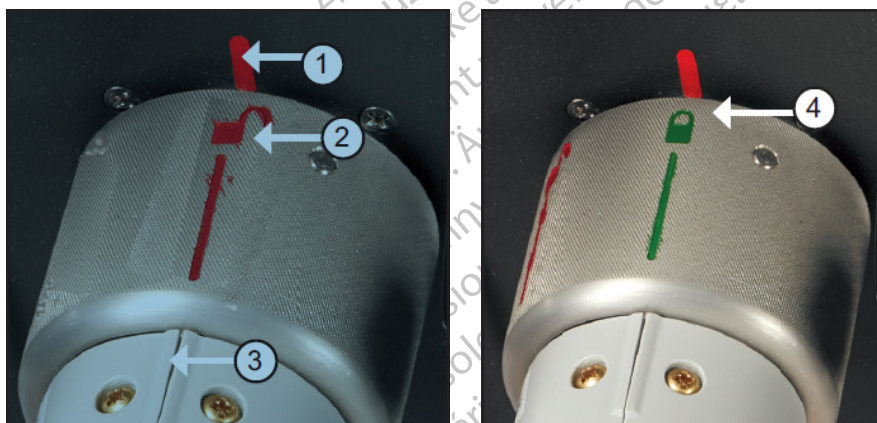


Εικόνα 11. Προετοιμασία φιάλης αερίου

- 1 Προσαρμογέας διάταξης μετρητή πίεσης
 - 2 Βαλβίδα φιάλης
8. Επαναλάβετε τη διαδικασία που περιγράφεται στα Βήματα 4 έως 7 για να συνδέσετε τη φιάλη αερίου αργού στην κονσόλα, χρησιμοποιώντας τη γραμμή παροχής αερίου αργού.

Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου

1. Τοποθετήστε ένα άκρο της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας δίπλα στον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου.
 - α. **Ασφαλίστε το καλώδιο ασφαλείας στο άκρο της γραμμής αερίου στον δακτύλιο καλωδίου ασφαλείας στον πίνακα συνδεσμολογίας.**
 - β. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τα συνδετικά της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας και τις υποδοχές του πίνακα συνδεσμολογίας.
 - γ. Συνδέστε την πλήμνη σύνδεσης αερίου στην καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή σύνδεσης αερίου επί του πίνακα συνδεσμολογίας (Εικόνα 12). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε την προεξοχή (στοιχείο 3) και τον κόκκινο δείκτη θέσης απασφάλισης (στοιχείο 2) στην πλήμνη σύνδεσης αερίου με το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή σύνδεσης αερίου, ωθήστε προς τα μέσα την πλήμνη σύνδεσης αερίου και στρέψτε την πλήμνη σύνδεσης αερίου αριστερόστροφα στη θέση ασφάλισης (στοιχείο 4). Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.



Ευθυγραμμίστε την πλήμνη σύνδεσης αερίου

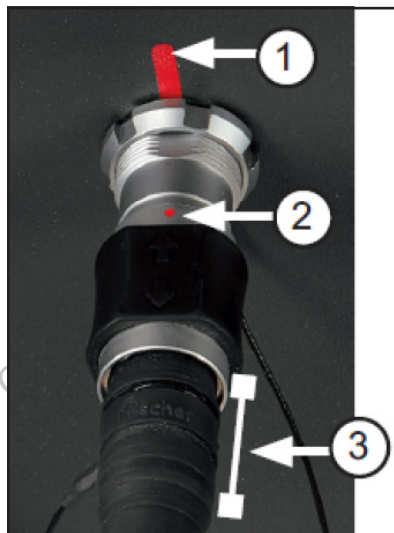
Περιστρέψτε αριστερόστροφα στη θέση ασφάλισης

Εικόνα 12. Σύνδεση της γραμμής αερίου της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

- | | | | |
|---|----------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Σημάδι ευθυγράμμισης | 3 | Προεξοχή |
| 2 | (Κόκκινο) Θέση απασφάλισης | 4 | (Πράσινο) Θέση ασφάλισης |

- δ. Συνδέστε το συνδετικό οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή σύνδεσης οπτικών ινών επί του πίνακα συνδεσμολογίας (Εικόνα 13). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή της οπτικής ίνας με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό των οπτικών ινών και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό οπτικής ίνας είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 13, στοιχείο 3. Αν η γραμμή οπτικών ινών έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.

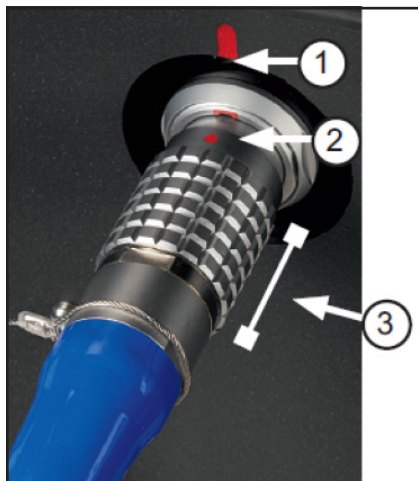


Εικόνα 13. Σύνδεση της γραμμής οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

- 1 Σημάδι ευθυγράμμισης
- 2 Κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης
- 3 Περιοχή ελέγχου σύνδεσης

- ε. Συνδέστε το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος επί του πίνακα συνδεσμολογίας (Εικόνα 14). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την γκρίζα περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 14, στοιχείο 3. Αν η ηλεκτρική γραμμή έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.



Εικόνα 14. Σύνδεση της γραμμής οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

- 1 Σημάδι ευθυγράμμισης
 - 2 Κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης
 - 3 Περιοχή ελέγχου σύνδεσης
2. Τοποθετήστε το αντίθετο άκρο της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας δίπλα στο μπροστινό μέρος της κονσόλας.
- α. **Ασφαλίστε το καλώδιο ασφαλείας στο άκρο της γραμμής αερίου στον δακτύλιο καλωδίου ασφαλείας στην κονσόλα.**
 - β. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τα συνδετικά της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας και τις υποδοχές της κονσόλας.
 - γ. Συνδέστε την πλήμνη σύνδεσης αερίου στην καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή σύνδεσης αερίου επί της κονσόλας (Εικόνα 12). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε την προεξοχή (στοιχείο 3) και τον κόκκινο δείκτη θέσης απασφάλισης (στοιχείο 2) στην πλήμνη σύνδεσης αερίου με το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή σύνδεσης αερίου, ωθήστε προς τα μέσα την πλήμνη σύνδεσης αερίου και στρέψτε την πλήμνη σύνδεσης αερίου αριστερόστροφα στη θέση ασφάλισης (στοιχείο 4). Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.
 - δ. Συνδέστε το συνδετικό οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή σύνδεσης οπτικών ινών επί της κονσόλας (Εικόνα 13). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή της οπτικής ίνας με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό των οπτικών ινών και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό οπτικής ίνας είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 13, στοιχείο 3. Αν η γραμμή οπτικών ινών έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.

- ε. Συνδέστε το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος επί της κονσόλας (Εικόνα 14). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.
-

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την γκρίζα περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 14, στοιχείο 3. Αν η ηλεκτρική γραμμή έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.

- στ. Κατευθύνετε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας προς το δάπεδο, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα παραπατήματος.

Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα του μαγνήτη

1. Τοποθετήστε ένα άκρο της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας δίπλα στον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη.
 - α. **Ασφαλίστε το καλώδιο ασφαλείας στο άκρο της γραμμής αερίου στον δακτύλιο καλωδίου ασφαλείας στον πίνακα συνδεσμολογίας.**
 - β. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τα συνδετικά της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας και τις υποδοχές του πίνακα συνδεσμολογίας.
 - γ. Συνδέστε την πλήμνη σύνδεσης αερίου στην καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή σύνδεσης αερίου επί του πίνακα συνδεσμολογίας (Εικόνα 12). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε την προεξοχή (στοιχείο 3) και τον κόκκινο δείκτη θέσης απασφάλισης (στοιχείο 2) στην πλήμνη σύνδεσης αερίου με το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή σύνδεσης αερίου, ωθήστε προς τα μέσα την πλήμνη σύνδεσης αερίου και στρέψτε την πλήμνη σύνδεσης αερίου αριστερόστροφα στη θέση ασφάλισης (στοιχείο 4). Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.
 - δ. Συνδέστε το συνδετικό οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή σύνδεσης οπτικών ινών επί του πίνακα συνδεσμολογίας (Εικόνα 13). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή της οπτικής ίνας με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό των οπτικών ινών και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.
-

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό οπτικής ίνας είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 13, στοιχείο 3. Αν η γραμμή οπτικών ινών έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.

- ε. Συνδέστε το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος επί του πίνακα συνδεσμολογίας (Εικόνα 14). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την γκρίζα περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 14, στοιχείο 3. Αν η ηλεκτρική γραμμή έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.

2. Τοποθετήστε το αντίθετο άκρο της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας δίπλα στον φορητό πίνακα σύνδεσης.
 - α. **Ασφαλίστε το καλώδιο ασφαλείας στο άκρο της γραμμής αερίου στον δακτύλιο καλωδίου ασφαλείας στον φορητό πίνακα σύνδεσης.**
 - β. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τα συνδετικά της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας και τις υποδοχές στον φορητό πίνακα σύνδεσης.
 - γ. Συνδέστε την πλήμνη σύνδεσης αερίου της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην υποδοχή σύνδεσης αερίου στον φορητό πίνακα σύνδεσης (Εικόνα 12). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε την πρόεξοχή (στοιχείο 3) και τον κόκκινο δείκτη θέσης απασφάλισης (στοιχείο 2) στην πλήμνη σύνδεσης αερίου με το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή σύνδεσης αερίου, ωθήστε προς τα μέσα την πλήμνη σύνδεσης αερίου και στρέψτε την πλήμνη σύνδεσης αερίου αριστερόστροφα στη θέση ασφάλισης (στοιχείο 4). Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.
 - δ. Συνδέστε το συνδετικό οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή σύνδεσης οπτικών ινών στον φορητό πίνακα σύνδεσης (Εικόνα 13). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή της οπτικής ίνας με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό των οπτικών ινών και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό οπτικής ίνας είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 13, στοιχείο 3. Αν η γραμμή οπτικών ινών έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.

- ε. Συνδέστε το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας με την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος στον φορητό πίνακα σύνδεσης (Εικόνα 14). Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, ευθυγραμμίστε το σημάδι ευθυγράμμισης (στοιχείο 1) πάνω από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος με την κόκκινη κουκκίδα ευθυγράμμισης (στοιχείο 2) στο συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος και ωθήστε το συνδετικό προς τα μέσα. Ένας ήχος «κλικ» υποδεικνύει μια επιτυχή σύνδεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαληθεύσετε ότι το συνδετικό ηλεκτρικής ισχύος είναι ασφαλισμένο, τραβήξτε την γκρίζα περιοχή ελέγχου σύνδεσης που αναγνωρίζεται στην Εικόνα 14, στοιχείο 3. Αν η ηλεκτρική γραμμή έχει συνδεθεί με ασφάλεια, το καλώδιο δεν θα αποσυνδεθεί.

- στ. Κατευθύνετε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας προς το δάπεδο, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα παραπατήματος.

Άνοιγμα βαλβίδων φιαλών αερίου

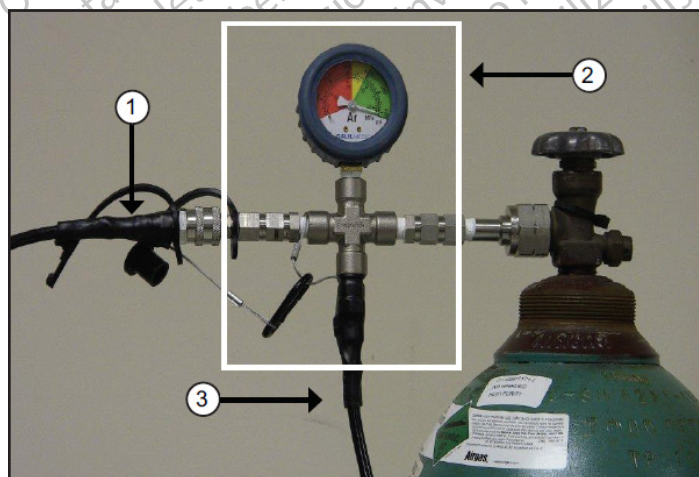
1. Στρέψτε προσεκτικά τη βαλβίδα της φιάλης αερίου ηλίου προς τα αριστερά κατά ένα τέταρτο της στροφής. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται αμέσως η ένδειξη πίεσης στον μετρητή. Στρέψτε τη βαλβίδα της φιάλης ακόμη πιο αριστερόστροφα (περίπου κατά μία πλήρη στροφή) για να ανοίξετε τη φιάλη αερίου τόσο, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου.
2. Επαναλάβετε το Βήμα 1 για τη φιάλη αερίου αργού.
Εάν η πίεση του αργού δεν εμφανίζεται στον μετρητή πίεσης του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα παροχής αργού βρίσκεται στη θέση ΑΡΓΟ ΑΝΟΙΚΤΟ.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:

Ο προσαρμογέας διπλής φιάλης EZ-Connect2 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, ασφαλίζοντας 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, ασφαλίζοντας το άκρο της βοηθητικής γραμμής στη σύνδεση της φιάλης.
- Ανοίξτε πρώτα τη βαλβίδα της κύριας φιάλης και χρησιμοποιήστε αυτήν τη φιάλη μέχρι να αδειάσει. Μην ανοίξετε τη βαλβίδα της δεύτερης φιάλης πριν αδειάσει η πρώτη φιάλη.
- Ανατρέξτε στην ενότητα **Αλλαγή φιαλών αερίου 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 15. Προσαρμογέας διπλής φιάλης EZ-Connect2

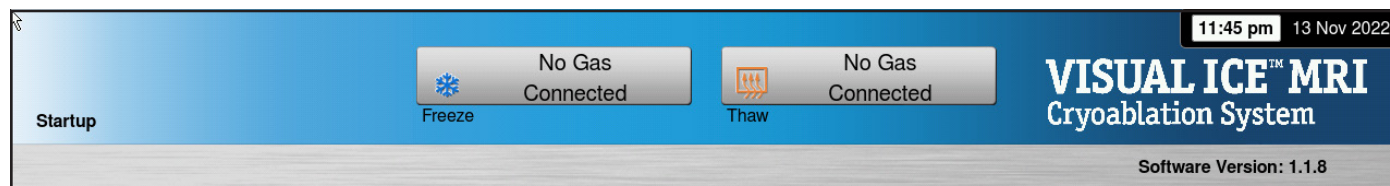
1 Βοηθητική γραμμή παροχής αερίου

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 **Εξωτερική παροχή αερίου** για απαιτήσεις καθαρότητας αερίου). Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία γεμάτη εφεδρική φιάλη για κάθε θεραπεία.

3. Βεβαιωθείτε ότι η **Ένδειξη αερίου** (Οθόνη 9) 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. Εάν το σύστημα εντοπίσει ότι η μέτρηση της πίεσης για οποιαδήποτε φιάλη αερίου είναι χαμηλότερη από 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), εμφανίζεται ένα μήνυμα στη *Γραμμή εργαλείων* πλοήγησης (Οθόνη 9). Συνδέστε τις φιάλες αερίου στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.



Οθόνη 9. Μήνυμα No Gas Connected (Δεν έχει συνδεθεί αέριο)

Πίνακας 7. Πιέσεις λειτουργίας αερίου

Αέριο	Ονομαστική πίεση λειτουργίας	Όρια πίεσης λειτουργίας
Αργό	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi έως 3800 psi 221 bar έως 262 bar 22,1 MPa έως 26,2 MPa
Ήλιο	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi έως 2500 psi 124 bar έως 172 bar 12,4 MPa έως 17,2 MPa

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Όταν η πίεση της φιάλης αερίου πέσει κάτω από το χαμηλότερο όριο πίεσης λειτουργίας, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα ειδοποίησης στη *Γραμμή εργαλείων* πλοήγησης. Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση, αντικαταστήστε τη φιάλη αερίου εάν η πίεση πέσει κάτω από το χαμηλότερο όριο πίεσης λειτουργίας.
- Η λειτουργία του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI εκτός των ορίων πίεσης λειτουργίας ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία κρυοπηξίας.
- Εάν το σύστημα παράγει έναν συνεχή συριστικό ήχο, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι τελείως κλειστή. Εάν η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι τελείως κλειστή και ο συριστικός ήχος συνεχίζεται, ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το σύστημα χρησιμοποιώντας τον περιστροφικό διακόπτη ρύθμισης ισχύος που βρίσκεται στην πρόσοψη του συστήματος (Εικόνα 2). Κλείστε τις παροχές αερίου χρησιμοποιώντας τις βαλβίδες των φιαλών. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΡΥΟΠΗΞΙΑΣ

Ο Πίνακας 8 περιγράφει τα βήματα για τον έλεγχο των βελονών κρυοπηξίας MRI, καθώς και τα βήματα για τη διαδικασία κρυοπηξίας. Η ενότητα αυτή περιγράφει κάθε βήμα λεπτομερώς.

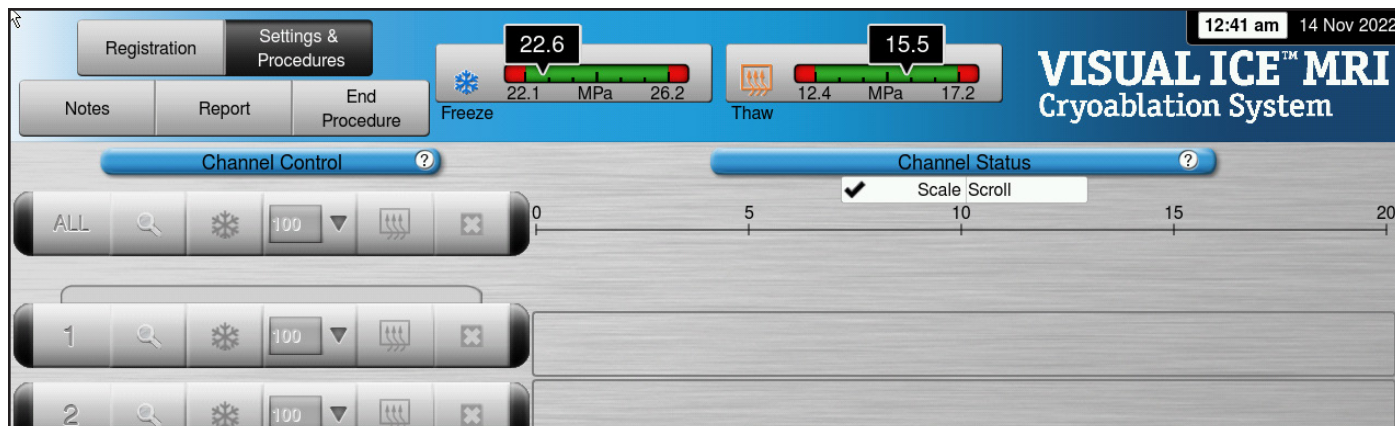
Πίνακας 8. Ροή διαδικασίας κρυοπηξίας

1	Έλεγχος βελονών	- Πιέστε το κουμπί Start Procedure (Έναρξη διαδικασίας) - Εισαγάγετε τις πληροφορίες θεραπείας του ασθενούς με το κουμπί Registration (Καταχώριση) (προαιρετικά) - Επιλέξτε και προετοιμάστε τις αποστειρωμένες βελόνες για έλεγχο - Συνδέστε τις βελόνες στον φορητό πίνακα σύνδεσης και κλειδώστε τα κανάλια ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να τοποθετείτε μόνο βελόνες του ίδιου τύπου σε ένα μεμονωμένο κανάλι - Επιλέξτε τον τύπο βελόνας από το αναπτυσσόμενο μενού - Εκτελέστε έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας
2	Εκτέλεση διαδικασίας κρυοπηξίας	- Εισαγάγετε βελόνες στον ιστό-στόχο ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν μια σάρωση με υψηλό επίπεδο SAR εκτελείται ενώ η βελόνα δεν έχει παγώσει, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να μετριαστούν με την επιλογή τρόπου λειτουργίας Stick (Σταθεροποίηση) από το αναπτυσσόμενο μενού Freeze Intensity (Ένταση ψύξης). - Ξεκινήστε τη δραστηριότητα ψύξης πιέζοντας το κουμπί Freeze (Ψύξη). - Υπό απεικονιστική καθοδήγηση MRI, παρακολουθείτε συνεχώς το σχηματισμό σφαίρας πάγου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. - Ξεκινήστε τη δραστηριότητα απόψυξης πιέζοντας το κουμπί Thaw (Απόψυξη). ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σάρωση με ακολουθία με υψηλό SAR κατά την απόψυξη μπορεί να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό λόγω θέρμανσης της βελόνας
3	Προηγμένες ρυθμίσεις	- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Καναλιού για να προγραμματίσετε κύκλους ψύξης-απόψυξης - Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Thaw (Απόψυξη) για να αποκτήσετε πρόσβαση στις προηγμένες ρυθμίσεις απόψυξης (ανατρέξτε στην ενότητα Προηγμένες ρυθμίσεις για περισσότερες πληροφορίες)
4	Τέλος διαδικασίας	- Αφαιρέστε τις βελόνες - Τερματίστε τη διαδικασία [Πιέστε το κουμπί End Procedure (Τερματισμός διαδικασίας) στην οθόνη Διαδικασία]. - Προβάλετε και αποθηκεύστε την αναφορά, εάν είναι επιθυμητό - Εξάγετε την αναφορά σε μονάδα flash USB που παρέχεται από την Boston Scientific - Εξαερώνετε αυτόματα το σύστημα, επιλέγοντας την επιλογή αυτόματου αερισμού ή εναλλακτικά, εξαερώνετε το σύστημα μη αυτόματα κατά τη διάρκεια του τερματισμού λειτουργίας του συστήματος (ανατρέξτε στην ενότητα Τερματισμός λειτουργίας συστήματος, Βήμα 1)

Έλεγχος πριν από τη διαδικασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία κρυοπηξίας, προετοιμάστε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI και εκτελέστε ελέγχους ακεραιότητας και λειτουργικότητας σε κάθε βελόνα κρυοπηξίας MRI.

1. Στο σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής, πιέστε το κουμπί **Start Procedure** (Έναρξη διαδικασίας). Εμφανίζεται η **Οθόνη διαδικασίας** (Οθόνη 10).

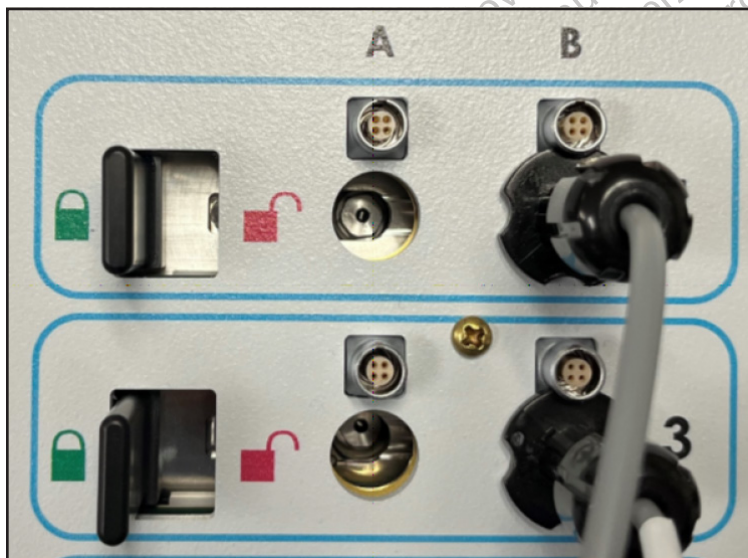


Οθόνη 10: Οθόνη διαδικασίας

2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα κρυοπηξίας MRI από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του συνδετικού και έπειτα συνδέστε τη βελόνα στη διεπαφή βελόνας στον φορητό πίνακα σύνδεσης (Εικόνα 6).

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.

4. Μετά τη σύνδεση μίας ή περισσότερων βελονών στο επιθυμητό κανάλι, κλειδώστε το κανάλι σύροντας τη ράβδο ασφάλισης μακριά από το κέντρο του συστήματος (Εικόνα 16).



Εικόνα 16. Κλείδωμα βελόνας στο κανάλι

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

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

6. Επαναλάβετε τα Βήματα 2 έως και 5 για κάθε βελόνα κρυοπηξίας MRI 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.

7. Εμφανίζεται ένα μενού με μια επιλογή τύπων βελονών (Οθόνη 11). Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο βελόνας από το αναπτυσσόμενο μενού.



Οθόνη 11. Μενού Select Needle Type (Επιλογή τύπου βελόνας)

8. Μετά την επιλογή της πρώτης βελόνας, η επιλογή για τις επόμενες βελόνες εμφανίζει από προεπιλογή την αρχική επιλογή. Επιβεβαιώστε ότι ο τύπος βελόνας που εμφανίζεται σε κάθε κανάλι αντιστοιχεί στον τύπο της συνδεδεμένης βελόνας.
9. Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί **Καναλιού** για να ανοίξετε το στοιχείο Προηγμένες ρυθμίσεις καναλιού, που σας επιτρέπουν να αλλάξετε τον τύπο βελόνας για ένα κανάλι, όπως χρειάζεται.
10. Προετοιμαστείτε για τη διεξαγωγή ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το αποστειρωμένο πεδίο και η στειρότητα 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 στειρότητα 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 αποστειρωμένο 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 αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
11. Εκτελέστε τον Έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας σε κάθε μία βελόνα, πιέζοντας το κουμπί **Test** (Έλεγχος) στο κανάλι που περιέχει τη βελόνα ή τις βελόνες. Ο έλεγχος των 90 δευτερολέπτων διεξάγει αυτόματα μια σειρά φάσεων έκπλυσης, ψύξης και απόψυξης. Οι διάρκειες αυτών των φάσεων είναι: 45 δευτερόλεπτα έκπλυση με ήλιο, 15 δευτερόλεπτα ψύξη με αργό και 30 δευτερόλεπτα απόψυξη με ήλιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προειδοποιήστε το προσωπικό που λαμβάνει μέρος στη διαδικασία ότι το αέριο στις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας εκτονώνεται μέσω της κονσόλας για να επιτυγχάνονται ταχείες μεταβάσεις από την έκπλυση του ηλίου στην ψύξη του αργού και από την ψύξη στην απόψυξη του ηλίου, ώστε να μην αιφνιδιαστεί. Η διάρκεια του εξαερισμού εξαρτάται από το συνδυασμένο μήκος των δύο καλωδιώσεων πίνακα συνδεσμολογίας. Η τυπική διάρκεια εξαερισμού για το αργόν μετά την ψύξη είναι περίπου 10 δευτερόλεπτα. Το ήλιον εξαερώνεται πιο γρήγορα, συνήθως σε περίπου 3 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Εναλλακτικά, μπορούν να ελεγχθούν όλες οι βελόνες ταυτόχρονα πιέζοντας το κουμπί **Test** (Έλεγχος) στο κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ). Εμφανίζεται ένα μήνυμα που σας ζητάει επιβεβαίωση για τον έλεγχο όλων των βελονών. Εάν συμφωνείτε, επιλέξτε YES (ΝΑΙ).

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Εάν απαιτείται πρόσθετος έλεγχος, πιέστε ξανά το κουμπί **Test** (Έλεγχος) για να επαναλάβετε τον έλεγχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν δεν έχει συνδεθεί ήλιο, ο έλεγχος των δύο λεπτών αποτελείται από 50 δευτερόλεπτα ροής αργού χαμηλής πίεσης, 15 δευτερόλεπτα ψύξης με αργό υψηλής πίεσης και 55 δευτερόλεπτα ροής αργού χαμηλής πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν μια βελόνα που έχει ήδη ελεγχθεί μεταφερθεί σε ένα νέο κανάλι οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, ο Έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας πρέπει να διεξαχθεί ξανά σε αυτήν τη βελόνα.

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. Βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζεται σφαίρα πάγου κατά τη διάρκεια της φάσης Έκπλυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια ελαττωματική βελόνα κρυοπηξίας MRI 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο σχηματισμός πάγου κατά τη διάρκεια της φάσης Έκπλυσης υποδεικνύει ότι το αέριο αργό έχει συνδεθεί στην είσοδο του αερίου ηλίου. Πριν προχωρήσετε, αλλάξτε τις φιάλες και βεβαιωθείτε ότι κάθε γραμμή παροχής αερίου είναι συνδεδεμένη με τη σωστή φιάλη (ανατρέξτε στην ενότητα **Τυπική εγκατάσταση φιάλης αερίου**).

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: Βεβαιωθείτε ότι η σφαίρα πάγου αποσπάται από την αιχμή της βελόνας και ότι δεν διαφεύγουν φυσαλίδες από το άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο σχηματισμός πάγου κατά τη διάρκεια της φάσης Απόψυξης υποδεικνύει ότι το αέριο αργό έχει συνδεθεί στην είσοδο του αερίου ηλίου. Πριν προχωρήσετε, αλλάξτε τις φιάλες και βεβαιωθείτε ότι κάθε φιάλη είναι συνδεδεμένη με τη σωστή είσοδο (ανατρέξτε στην ενότητα **Τυπική εγκατάσταση φιάλης αερίου**).

Κατά τη διάρκεια του Ελέγχου ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας, οι ενδείξεις αερίου και για τα δύο αέρια παρέχουν εκτιμήσεις για τον χρόνο που απομένει μέχρι να αδειάσουν οι φιάλες, θεωρώντας ότι όλες οι συνδεδεμένες βελόνες λειτουργούν ταυτόχρονα (ανατρέξτε στην ενότητα **Γραμμή Εργαλείων Πλοήγησης**).

Όταν ο Έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας ολοκληρωθεί με επιτυχία, το κουμπί Test (Έλεγχος) εμφανίζει ένα πράσινο σημάδι ελέγχου και τα υπόλοιπα κουμπιά ρύθμισης στο κανάλι καθίστανται ενεργά. Η(οι) βελόνα(ες) είναι έτοιμη(ες) για χρήση.

Πλοήγηση στο περιβάλλον εργασίας χρήστη

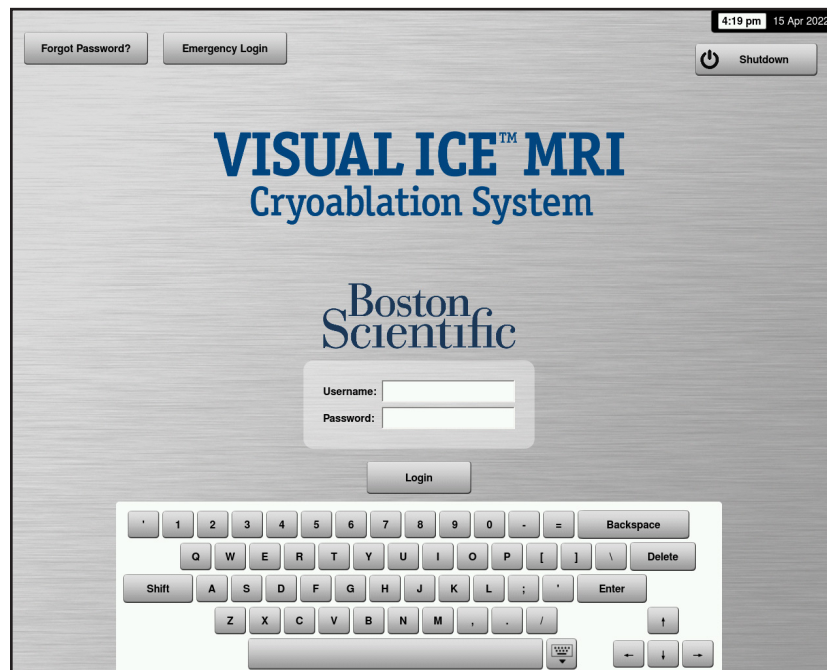
Σε ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήστη, οι τυπογραφικές συμβάσεις συμβολίζουν διάφορες ενότητες του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη, κουμπιά λογισμικού, θέσεις και βήματα.

- Ενότητα **Οθόνη λογισμικού**
- Κουμπί **Control** (Έλεγχος)
- Θέση **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ**
- **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ** = προαιρετικό ή εναλλακτικό βήμα

Το σύστημα κρυπτηξίας Visual-ICE MRI παρέχει ένα γραφικό περιβάλλον χρήστη η οποία διευκολύνει τη γρήγορη επικοινωνία ανάμεσα στον χρήστη και το σύστημα μέσω του περιβάλλοντος εργασίας οθόνης αφής.

Οθόνη Login (Σύνδεση)

Αφού το σύστημα ενεργοποιηθεί, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκκίνησης, εμφανίζεται η οθόνη Login (Σύνδεση) (ανατρέξτε στην ενότητα **Προετοιμασία συστήματος**).



Οθόνη 12. Οθόνη Login (Σύνδεση)

Οθόνη Startup (Εναρξη)

Μετά τη σύνδεση στο σύστημα, η οθόνη Startup (Εναρξη) εμφανίζει διάφορες επιλογές.



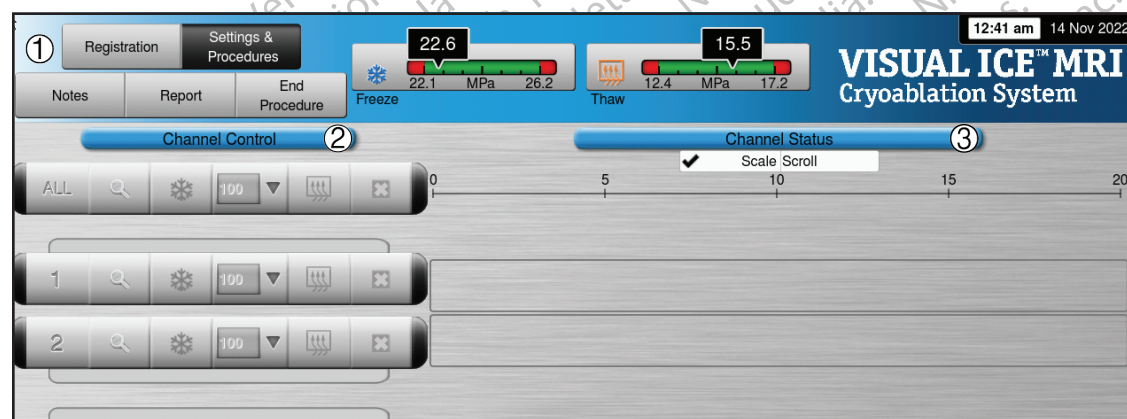
Οθόνη 13. Οθόνη Startup (Εναρξη)

Πίνακας 9. Κουμπιά οθόνης Startup (Έναρξη)

Κουμπί	Περιγραφή
Start Procedure (Έναρξη διαδικασίας)	Μετάβαση στην Οθόνη διαδικασίας για την έναρξη μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.
Logout (Αποσύνδεση)	Αποσύνδεση από το σύστημα.
View Reports (Προβολή αναφορών)	Προβολή του περιεχομένου μιας αναφοράς και εξαγωγή αναφορών σε μονάδα flash USB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες με ρόλο διαχειριστή μπορούν επίσης να διαγράψουν αναφορές.
Configure Settings (Διαμόρφωση ρυθμίσεων)	Διαμόρφωση των διαφόρων ρυθμίσεων του συστήματος (ανατρέξτε στην ενότητα Διαμόρφωση ρυθμίσεων). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένες παράμετροι διαμόρφωσης προορίζονται μόνο για τους διαχειριστές ή/και τους τεχνικούς.
User Manual (Εγχειρίδιο χρήσης)	Προβολή πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο πρόσβασης στην ηλεκτρονική έκδοση του εγχειριδίου χρήσης.
Service (Σέρβις)	Σύνδεση του προσωπικού σέρβις στον χώρο του πελάτη για τροποποίηση των ρυθμίσεων διαμόρφωσης και για διεξαγωγή και καταγραφή ενεργειών προληπτικής συντήρησης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις στον χώρο του πελάτη.

Οθόνη διαδικασίας

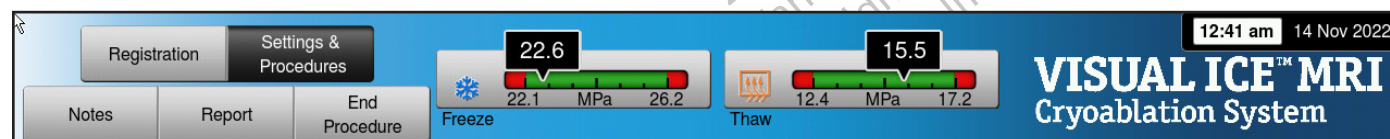
Η Οθόνη διαδικασίας του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI προβάλλει μία ενιαία οθόνη για τη ρύθμιση και παρακολούθηση μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Η Οθόνη διαδικασίας χωρίζεται στις ενότητες Γραμμής Εργαλείων Πλοήγησης, Ρυθμίσεις καναλιών και Channel Status (Κατάσταση καναλιού). Η γραμμή τίτλου κάθε ενότητας στην Οθόνη διαδικασίας παρέχει επιλεγόμενα από τον χρήστη θέματα αυτοβοήθειας ως προς τη συγκεκριμένη ενότητα.



Οθόνη 14. Οθόνη διαδικασίας

- 1 Γραμμή εργαλείων πλοήγησης 2 Channel Control (Ρύθμιση καναλιού) 3 Channel Status (Κατάσταση καναλιού)

Γραμμή εργαλείων πλοήγησης



Οθόνη 15. Γραμμή εργαλείων πλοήγησης

Η Γραμμή Εργαλείων Πλοήγησης περιέχει τον Μετρητή Πίεσης / Ένδειξη Αερίου και κουμπιά για τη διαδικασία τα οποία μπορείτε να επιλέξετε για την εισαγωγή πληροφοριών καταχώρισης, τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων της διαδικασίας, την εισαγωγή σημειώσεων για τη διαδικασία, την προβολή και εξαγωγή αναφορών, καθώς και για τον τερματισμό της διαδικασίας. Περιστασιακά μπορεί να εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος στη θέση του λογότυπου.

Πίνακας 10. Γραμμή εργαλείων πλοήγησης

Κουμπί	Περιγραφή
Μετρητής πίεσης/Ένδειξη αερίου	Εμφανίζει την πίεση λειτουργίας των αερίων αργό και ήλιο εντός του συστήματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κρουσηξίας Visual-ICE MRI διαθέτει εσωτερικούς ρυθμιστές οι οποίοι ρυθμίζουν την πίεση αερίου στα κατάλληλα όρια λειτουργίας. Η πίεση που εμφανίζεται στην ένδειξη αερίου είναι η εσωτερική, ρυθμιζόμενη πίεση και όχι η πίεση αερίου στη φιάλη. Εάν πιέσετε τον Μετρητή πίεσης , η ένδειξη του μετρητή αλλάζει εμφανίζοντας τον εκτιμώμενο χρόνο διαδικασίας που απομένει πριν από την εξάντληση του αερίου στις φιάλες. Οι εκτιμώμενοι χρόνοι εμφανίζονται σε ώρες:λεπτά:δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου των βελονών, και οι δύο μετρητές πίεσης εμφανίζουν τον εκτιμώμενο χρόνο που απομένει. Οι αρχικές εκτιμήσεις κατά τη διάρκεια του ελέγχου των βελονών βασίζονται στην υπόθεση ότι όλες οι συνδεδεμένες βελόνες λειτουργούν ταυτόχρονα σε 100% ένταση ψύξης. Η Ένδειξη αερίου ενημερώνεται σε πραγματικό χρόνο όταν αποσυνδέονται βελόνες ή όταν προστίθενται βελόνες και όποτε η ένταση ψύξης μεταβάλλεται. Εάν πιέσετε την Ένδειξη Αερίου, η οθόνη επιστρέφει στον Μετρητή Πίεσης.
Registration (Καταχώριση)	Παρέχει προαιρετικά πεδία εισαγωγής δεδομένων για την καταχώριση των εξής στοιχείων: Αναγνωριστικό Ασθενούς, Όνομα Νοσοκομείου, Διεύθυνση Νοσοκομείου, Όνομα Ιατρού και Τύπος Οργάνου. Παρέχονται δύο εξατομικευμένα πεδία για πρόσθετες πληροφορίες. Μπορείτε να ορίσετε τα ονόματα των εξατομικευμένων πεδίων στην Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων (ανατρέξτε στην ενότητα διαμόρφωσης ρυθμίσεων). Παρέχει προαιρετικά πεδία εισαγωγής δεδομένων για την καταχώριση των εξής στοιχείων: Αναγνωριστικό Ασθενούς, Όνομα Νοσοκομείου, Διεύθυνση Νοσοκομείου, Όνομα Ιατρού και Τύπος Οργάνου. Παρέχονται δύο εξατομικευμένα πεδία για πρόσθετες πληροφορίες. Μπορείτε να ορίσετε τα ονόματα των εξατομικευμένων πεδίων στην Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων (ανατρέξτε στην ενότητα διαμόρφωσης ρυθμίσεων).
Notes (Σημειώσεις)	Ένας χώρος για εισαγωγή κειμένου. Η επιλογή αυτού του κουμπιού εμφανίζει το πληκτρολόγιο οθόνης για πληκτρολόγηση δεδομένων. Οι σημειώσεις για τη διαδικασία που πληκτρολογούνται σε αυτό τον χώρο περιλαμβάνονται στην αναφορά της διαδικασίας (ανατρέξτε στην ενότητα Οθόνης διαμόρφωσης ρυθμίσεων) [ανατρέξτε στην ενότητα Οθόνη Startup (Έναρξη)].
Settings and Procedure (Ρυθμίσεις και Διαδικασίες)	Εμφανίζει την Οθόνη διαδικασίας για την έναρξη μιας διαδικασίας κρουσηξίας.
Report (Αναφορά)	Εμφανίζει μια αναφορά όλων των δεδομένων της διαδικασίας που έχουν εισαχθεί από τον χρήστη και καταγραφεί από το σύστημα για την τρέχουσα διαδικασία. Η αναφορά μπορεί να αποθηκευτεί στη μονάδα flash USB. Εάν πιέσετε το κουμπί Report (Αναφορά) κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, εμφανίζονται όλες οι πληροφορίες που έχουν αποθηκευτεί για τη διαδικασία έως εκείνη τη στιγμή.
End Procedure (Τέλος διαδικασίας)	Τερματίζει την τρέχουσα διαδικασία και επιστρέφει στην Οθόνη Startup (Έναρξη). Πιέζοντας αυτό το κουμπί δημιουργείται ένα αίτημα επιβεβαίωσης, ένα αίτημα αποθήκευσης αναφοράς και μια επιλογή για αυτόματη εκδίωξη του αερίου από το σύστημα.

Αυτοβοήθεια που επιλέγεται από τον χρήστη

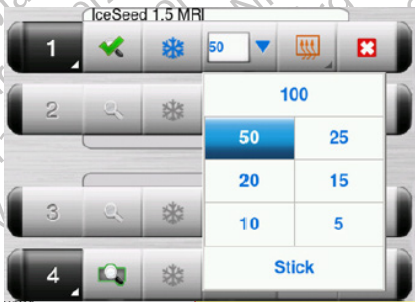
Η γραμμή τίτλου κάθε ενότητας παρέχει πρόσβαση σε πρόσθετες βοηθητικές πληροφορίες. Πιέστε τη γραμμή τίτλου για να αποκτήσετε πρόσβαση στις επεξηγήσεις των κουμπιών και των πεδίων που είναι διαθέσιμα σε κάθε ενότητα της Οθόνης διαδικασίας.

Ρυθμίσεις Καναλιών

Τα κανάλια 1 έως 8 φέρουν ξεχωριστή σήμανση το καθένα και περιλαμβάνουν ανεξάρτητες ρυθμίσεις για **Έλεγχο**, **Ψύξη**, **Ένταση Ψύξης**, **Απόψυξη** και **Διακοπή**. Κάθε μεμονωμένο κανάλι εμφανίζει τον τύπο βελόνας των συνδεδεμένων βελονών δίπλα στις ρυθμίσεις καναλιού (Οθόνη 16). Το Κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ) θέτει σε λειτουργία όλα τα ενεργά κανάλια ταυτόχρονα.

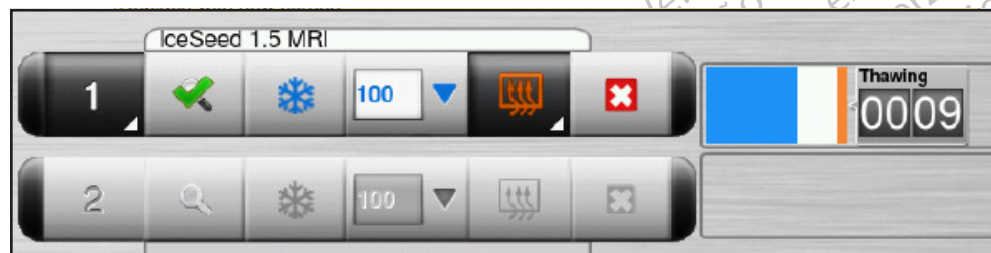
Πίνακας 11. Ρυθμίσεις Καναλιών

Κουμπί	Περιγραφή
	Κουμπί Κανάλι – Προσδιορίζει το ενεργό κανάλι ή τα ενεργά κανάλια. > Προηγμένες Ρυθμίσεις Καναλιού: Πιέζοντας παρατεταμένα το κουμπί Κανάλι εμφανίζονται επιλογές για την αλλαγή του τύπου βελόνας που επιλέγεται για αυτό το κανάλι, τη σύνδεση δύο διπλανών καναλιών μεταξύ τους για ταυτόχρονη λειτουργία και τον προγραμματισμό κύκλων ψύξης - απόψυξης.
	Κανάλι με τη σήμανση ALL (ΟΛΑ) – Επιτρέπει τον έλεγχο, την ψύξη και την απόψυξη για ΟΛΑ τα ενεργά κανάλια ταυτόχρονα. Πιέστε το κουμπί για την επιθυμητή λειτουργία (Έλεγχος , Ψύξη ή Απόψυξη) σε αυτό το κανάλι για να ενεργοποιήσετε την εν λόγω λειτουργία σε όλες τις βελόνες ταυτόχρονα.
	Κουμπί Έλεγχος – Ξεκινά τον Έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας που απαιτείται πριν από τη χρήση οποιασδήποτε βελόνας κρυοπηξίας. Κανένα άλλο κουμπί ρύθμισης δεν είναι ενεργό μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος της βελόνας.
	Κουμπί Ελέγχθηκε – Όταν ο Έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας ολοκληρωθεί, αυτό το κουμπί εμφανίζει ένα πράσινο σημάδι ελέγχου και τα υπόλοιπα κουμπιά ρύθμισης στο κανάλι καθίστανται ενεργά.
	Κουμπί Ψύξη – Εκκινεί μια φάση Ψύξης στην επιλεγμένη ένταση ψύξης.

Κουμπί	Περιγραφή
	Αναπτυσσόμενο μενού Ένταση Ψύξης – Παρέχει μια επιλογή για τη ρύθμιση της έντασης ψύξης από 100% έως 5% ή για την επιλογή της έντασης «Stick» (Σταθεροποίηση). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Το σύστημα Visual-ICE MRI ελέγχει την ένταση ψύξης ρυθμίζοντας τη διάρκεια της ροής αργού ανά χρονικό διάστημα των 10 δευτερολέπτων (π.χ. όταν η ένταση είναι 50% παρέχεται ψύξη για 5 δευτερόλεπτα και ακολουθεί αδράνεια για 5 δευτερόλεπτα). • Παρέχονται επιλογές έντασης χωρίς ψύξη μεταξύ 100% και 50%. Ως συνέπεια των μακρών μηκών των καλωδιώσεων πίνακα συνδεσμολογίας, οι μειώσεις στο μέγεθος των σφαιρών πάγου είναι μικρές για κύκλους λειτουργίας αερίου μεταξύ 100% και 50%. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν μια σάρωση με υψηλό επίπεδο SAR εκτελείται ενώ η βελόνα δεν έχει παγώσει, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να μετριαστούν με την επιλογή τρόπου λειτουργίας Stick (Σταθεροποίηση) από το αναπτυσσόμενο μενού Freeze Intensity (Ένταση ψύξης). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν επιλέξετε Stick (Σταθεροποίηση), αέριο αργό 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. 
	Κουμπί Απόψυξη – Εκκινεί μια φάση Απόψυξης.
	Κουμπί Διακοπή – Διακόπτει κάθε δραστηριότητα.

Channel Status (Κατάσταση καναλιού)

Η *Channel Status* (Κατάσταση καναλιού) δείχνει την κατάσταση κάθε φάσης ψύξης, απόψυξης και αδράνειας με αριθμητικές και χρωματικά κωδικοποιημένες ενδείξεις στον δείκτη προόδου. Οι διαφοροποιήσεις της μπλε απόχρωσης απεικονίζουν οπτικά την επιλεγμένη ένταση ψύξης. Το κουμπί **Χρονόμετρο** στα δεξιά του δείκτη προόδου εμφανίζει τον χρόνο που έχει παρέλθει στην τρέχουσα φάση.

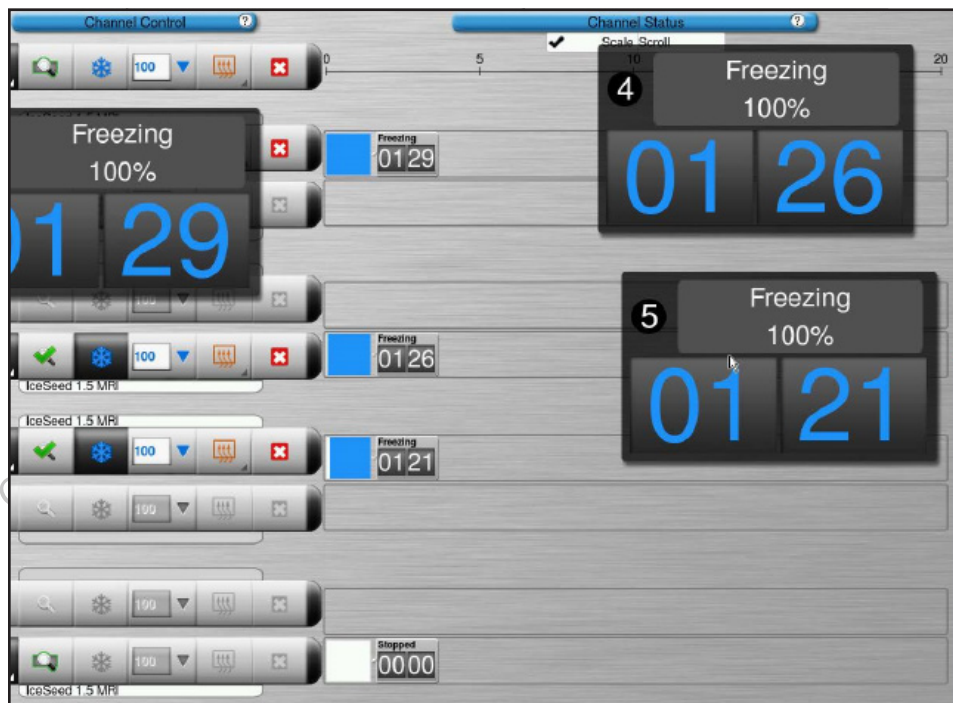


Οθόνη 16. Τμήμα Ρυθμίσεις Καναλιού και Channel Status (Κατάσταση καναλιού)

Μεγέθυνση και Επανατοποθέτηση Χρονόμετρων

Κατά τη διάρκεια μιας φάσης ελέγχου, ψύξης, απόψυξης ή αδράνειας μιας βελόνας, πιέστε το κουμπί **Χρονόμετρου** για να μεγεθύνετε την ένδειξη του χρονόμετρου (Οθόνη 18). Το μεγεθυμένο Χρονόμετρο εμφανίζει τον αριθμό καναλιού στην επάνω αριστερή γωνία του παραθύρου του χρονόμετρου, τον χρόνο που παρήλθε και, κατά τη διάρκεια της ψύξης, την επιλεγμένη ένταση ψύξης.

Μπορείτε να μεγεθύνετε ταυτόχρονα τα χρονόμετρα για τρία επιλεγμένα κανάλια. Πιέστε το χρονόμετρο για να το επαναφέρετε στο αρχικό του μέγεθος.



Οθόνη 17. Μεγεθυμένο Χρονόμετρο

Μπορείτε να αλλάξετε τη θέση κάθε μεγεθυμένου χρονόμετρου σύροντας το χρονόμετρο σε μια νέα θέση στην οθόνη.

Για να εμφανίσετε για λίγο τον χρόνο που σχετίζεται με έναν ολοκληρωμένο κύκλο, πιέστε την ενότητα της επιλεγμένης λειτουργίας στη γραμμή κατάστασης.

Πιέστε το κουμπί **Scale** (Κλίμακα) για να ρυθμίσετε την ένδειξη γραφήματος της κατάστασης καναλιού, έτσι ώστε όλες οι λειτουργίες να είναι ορατές. Πιέστε το κουμπί **Scroll** (Κύλιση) για να ρυθμίσετε την ένδειξη γραφήματος σε προσαυξήσεις των 5 λεπτών. Η ένδειξη πραγματοποιεί κύλιση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Πιέστε το κουμπί **Μεγιστοποίησης** (+) για να μεγεθύνετε την ένδειξη γραφήματος. Πιέστε το κουμπί **Ελαχιστοποίησης** (-) για να επαναφέρετε την ένδειξη στο αρχικό της μέγεθος.

View Reports (Προβολή αναφορών)

Οι αναφορές διαδικασίας παρέχουν μια σύνοψη της διαδικασίας κρυοπηξίας. Οι αναφορές περιέχουν τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην Οθόνη Registration (Καταχώριση), λεπτομέρειες για τους κύκλους ψύξης-απόψυξης, το ιστορικό των φάσεων ψύξης και απόψυξης σε μορφή γραφήματος, καθώς και τυχόν σημειώσεις που πληκτρολογήθηκαν από τον ιατρό.

The screenshot displays the Visual ICE MRI Cryoablation System software interface. The top navigation bar includes buttons for Registration, Settings & Procedures, Notes, Report (selected), and End Procedure. It also shows estimated remaining times for Freeze and Thaw cycles, both at 00:00:00. The main content area is titled 'Procedure' and contains a 'Needle Types' table with 8 channels. Below the table, there are timelines for Channel 3 and Channel 4, showing freeze and thaw durations. A 'Report Sections' sidebar on the left lists Registration, Procedure (selected), and Notes. The 'Activity Durations' table shows 31 sec for Freeze and 3 sec for Thaw.

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

Channel 3 Timeline

0 sec 43 sec

100% Freeze 31 sec Depressurize 9 sec Thaw 3 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 0

Activity Durations	
Freeze Durations	Thaw Durations
31 sec	3 sec

Channel 4 Timeline

0 sec 43 sec

100% Freeze 31 sec Depressurize 9 sec

Οθόνη 18. Παράδειγμα μιας αναφοράς Procedure (Διαδικασία)

Για να προβάλετε μια αναφορά που έχει αποθηκευτεί στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, πιάστε το κουμπί **View Reports** (Προβολή Αναφορών) στην Οθόνη Startup (Έναρξη) (Οθόνη 13).

Η Οθόνη View Reports (Προβολή αναφορών) εμφανίζει μια λίστα όλων των αναφορών διαδικασιών που έχουν αποθηκευτεί στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI (Οθόνη 19). Μπορείτε να επιλέξετε μια αναφορά για προβολή ή εξαγωγή ή μπορείτε να διαγράψετε τις δικές σας αναφορές. Οι χρήστες με αναγνωριστικό σύνδεσης διαχειριστή μπορούν να διαγράψουν οποιαδήποτε αναφορά.

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

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

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

Visual ICE MRI Cryoablation System | **Boston Scientific**
10:30 pm 13 Nov 2022

Liver Procedure

Registration

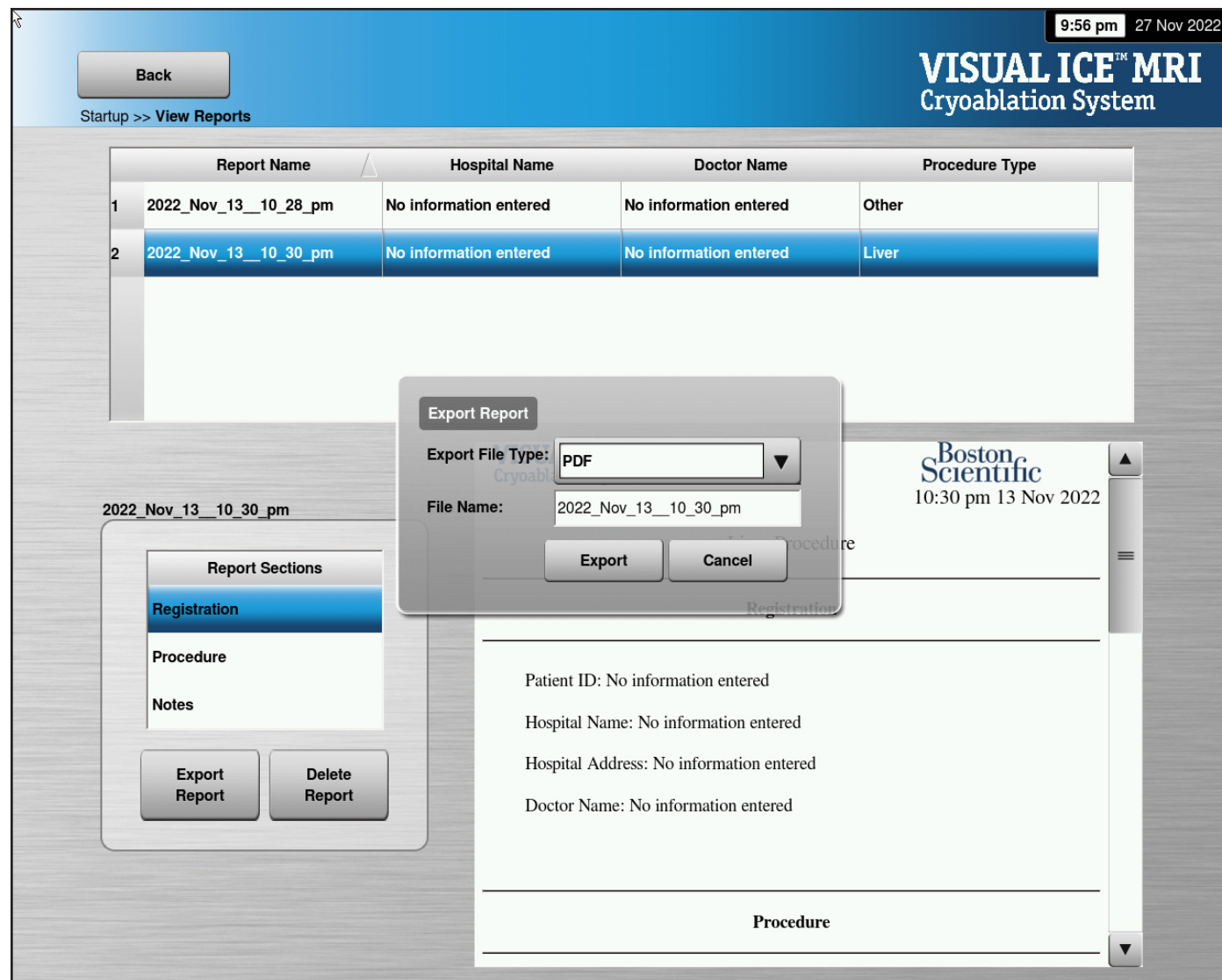
Patient ID: No information entered
Hospital Name: No information entered
Hospital Address: No information entered
Doctor Name: No information entered

Procedure

Οθόνη 19. Οθόνη View Reports (Προβολή αναφορών)

Για να ταξινομήσετε τη λίστα κατά Report Name (Όνομα Αναφοράς), Hospital Name (Όνομα Νοσοκομείου), Physician Name (Όνομα Ιατρού) ή Procedure Type (Τύπος Διαδικασίας), πιέστε την ενότητα με τον αντίστοιχο τίτλο στη λίστα αναφορών.

Το κουμπί **Export Report** (Εξαγωγή αναφοράς) εμφανίζει ένα παράθυρο για να επιλέξετε τον Export File Type (Τύπο Αρχείου Εξαγωγής) και το File Name (Όνομα Αρχείου) για την εξαγωγή της αναφοράς. Οι αναφορές μπορούν να εξαχθούν σε μορφή HTML, PDF ή CSV.



Οθόνη 20. Οθόνη Export Report (Εξαγωγή αναφοράς)

Διαμόρφωση ρυθμίσεων

Η Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων επιτρέπει την επιλογή των ρυθμίσεων που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Οι ρυθμίσεις που μπορούν να αλλαχθούν είναι Ρυθμίσεις Συστήματος, Ρυθμίσεις Διαδικασίας, Ρυθμίσεις Καταχώρισης και Μονάδες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διαμόρφωση ρυθμίσεων**). Τα κουμπιά ρύθμισης διαθέτουν επιλογές για Manage Users (Διαχείριση Χρηστών) και Manual Software Update (Μη Αυτόματη Ενημέρωση Λογισμικού) (ανατρέξτε στην ενότητα **Διαμόρφωση ρυθμίσεων**). Τα κουμπιά Manual Software Update (Μη αυτόματη ενημέρωση λογισμικού) είναι διαθέσιμα μόνο στους διαχειριστές του συστήματος και στο προσωπικό σέρβις.

Μόνο το προσωπικό του σέρβις έχει τη δυνατότητα να ρυθμίσει την ώρα και την ημερομηνία του συστήματος.

Οθόνη 21. Διαμόρφωση ρυθμίσεων

Πίνακας 13. Επιλογές διαμόρφωσης ρυθμίσεων

Κουμπί	Περιγραφή
Manage Users (Διαχείριση χρηστών)	Αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασής σας. Οι χρήστες με δικαιώματα διαχειριστή μπορούν να προσθέτουν χρήστες, να καταργούν χρήστες ή να αλλάζουν τον κωδικό πρόσβασης οποιουδήποτε χρήστη.
Manual Software Update (Μη αυτόματη ενημέρωση λογισμικού)	Εγκαταστήστε μια ενημέρωση λογισμικού μέσω μιας μονάδας flash USB. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο στους διαχειριστές και στους τεχνικούς του σέρβις.

Οθόνη Service (Σέρβις)

Η Οθόνη Service (Σέρβις) είναι διαθέσιμη μόνο σε εκπαιδευμένο, εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Boston Scientific με αναγνωριστικό σύνδεσης τεχνικού. Η Οθόνη Service (Σέρβις) παρέχει στους τεχνικούς τη δυνατότητα να εκτελούν διαγνωστικούς ελέγχους στο σύστημα, να ενεργοποιούν ή να απενεργοποιούν λειτουργίες του συστήματος, να ρυθμίζουν την ελάχιστη και τη μέγιστη πίεση αερίου, να προβάλλουν αρχεία καταγραφής συμβάντων και να πραγματοποιούν μη αυτόματη διαμόρφωση του συστήματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εκτέλεση διαδικασίας κρυοπηξίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι βελόνες κρυοπηξίας MRI μπορεί να θερμανθούν όταν το πεδίο ραδιοσυχνότητας του σαρωτή είναι ενεργό. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση ακολουθιών σάρωσης με χαμηλό SAR και τον περιορισμό της διάρκειας της σάρωσης. Συνιστάται ο σαρωτής να λειτουργεί στον Κανονικό Τρόπο Λειτουργίας με μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (SAR) $\leq 1,5$ watt ανά κιλό (W/kg). Συνιστάται επίσης η διάρκεια σάρωσης να περιορίζεται σε περίπου ένα λεπτό ανά σάρωση, εάν η βελόνα δεν λειτουργεί σε τρόπο λειτουργίας ψύξης κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρόλο που έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μείωση των τεχνημάτων απεικόνισης κατά τη χρήση των βελονών κρυοπηξίας MRI εντός της σπής του μαγνήτη, ενδέχεται να υπάρχουν ακόμη ορισμένα τεχνήματα (ανάλογα με την ανάλυση και τη διαδικασία απεικόνισης).

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.

1. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Στην **Οθόνη διαδικασίας**, επιλέξτε το κουμπί **Registration** (Καταχώριση) για να εισαγάγετε προαιρετικές πληροφορίες για τη θεραπεία του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να εισαγάγετε πληροφορίες με 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 άλλες πληροφορίες καταχώρισης, μπορείτε να δώσετε τίτλο σε δύο εξατομικευμένα πεδία που υπάρχουν στην **Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων** (ανατρέξτε στην ενότητα **Διαμόρφωση ρυθμίσεων**).

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

2. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Επιλέξτε το κουμπί **Notes** (Σημειώσεις) στην **Οθόνη διαδικασίας** για να εισαγάγετε πρόσθετες σημειώσεις για τη διαδικασία. Μπορείτε να εισαγάγετε σημειώσεις οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας.
3. Τοποθετήστε τις βελόνες κρυοπηξίας MRI και τους θερμικούς αισθητήρες στον ιστό-στόχο.

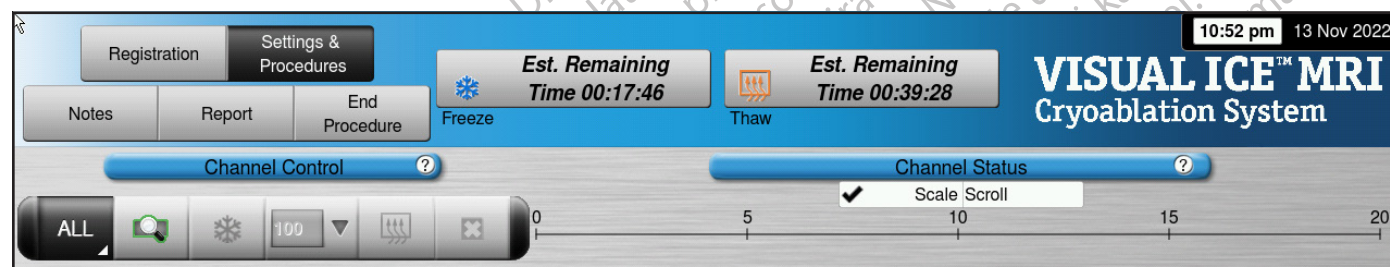
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν μια σάρωση με υψηλό επίπεδο SAR εκτελείται ενώ η βελόνα δεν έχει παγώσει, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θέρμανση μπορούν να μετριαστούν με την επιλογή τρόπου λειτουργίας **Stick** (Σταθεροποίηση) από το αναπτυσσόμενο μενού Freeze Intensity (Ένταση ψύξης). Όταν επιλέξετε **Stick** (Σταθεροποίηση), αέριο αργό ρέει μέσω της βελόνας κρυοπηξίας σε κύκλο χαμηλού φόρτου, για τη δημιουργία ενός πολύ λεπτού στρώματος πάγου γύρω από το στέλεχος της βελόνας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν ενεργοποιήσετε μια βελόνα, χρησιμοποιήστε απεικονιστική καθοδήγηση για να επαληθεύσετε ότι οι βελόνες κρυοπηξίας έχουν τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.

4. Επιλέξτε την επιθυμητή Freeze Intensity (Ένταση Ψύξης) χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, παρακολουθείτε τον χρόνο αερίου που υπολείπεται στις φιάλες χρησιμοποιώντας την **Ένδειξη Αερίου** στη Γραμμή εργαλείων πλοήγησης (Οθόνη 22). Εάν χρειαστεί να αλλάξετε τις φιάλες αερίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην Ενότητα **Αλλαγή φιαλών αερίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας**.



Οθόνη 22. Υπολειπόμενος χρόνος αερίου

5. Πιέστε το κουμπί **Freeze** (Ψύξη) στα επιλεγμένα κανάλια που περιέχουν βελόνες για να ξεκινήσετε την αρχική φάση ψύξης της διαδικασίας. Για να προσαρμόσετε την ένταση της ψύξης, πιέστε το κουμπί **Freeze Intensity** (Ένταση ψύξης) και επιλέξτε την επιθυμητή ένταση από το αναπτυσσόμενο μενού. Ο κύκλος ψύξης θα συνεχιστεί στο επιλεγμένο επίπεδο ψύξης μέχρι να αλλάξετε ή να διακόψετε την εν λόγω λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρακολουθείτε συνεχώς τον σχηματισμό σφαίρας πάγου χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση, όπως άμεση προβολή ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τη διασφάλιση επαρκούς κάλυψης του ιστού και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στις παρακείμενες δομές.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Για να εκκινήσετε μια φάση ψύξης σε όλες τις βελόνες ταυτόχρονα, πιέστε το κουμπί **Freeze** (Ψύξη) στο κανάλι με τη σήμανση ALL (ΟΛΑ). 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, επιλέξτε την ένταση στο κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ) πριν πιέσετε το κουμπί **Freeze** (Ψύξη).

6. Παρακολουθείτε τον χρόνο που παρήλθε στη φάση ψύξης κοιτάζοντας το χρονόμετρο [ανατρέξτε στην ενότητα **Channel Status** (Κατάσταση καναλιού) για οδηγίες σχετικά με τη μεγέθυνση της ένδειξης του χρονομέτρου]. Όταν παρέλθει η επιθυμητή διάρκεια ψύξης, πιέστε το κουμπί **Stop** (Διακοπή) για να θέσετε το σύστημα σε φάση αδράνειας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προειδοποιήστε το προσωπικό που λαμβάνει μέρος στη διαδικασία ότι το αέριο στις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας εκτονώνεται μέσω της κονσόλας στο τέλος της φάσης ψύξης, ώστε να μην αιφνιδιαστεί. Η διάρκεια του εξαερισμού εξαρτάται από το συνδυασμένο μήκος των δύο καλωδιώσεων πίνακα συνδεσμολογίας. Η τυπική διάρκεια εξαερισμού μετά την ψύξη είναι περίπου 10 δευτερόλεπτα.

7. Για να αποψύξετε ενεργητικά τη σφαίρα πάγου, πιέστε το κουμπί **Thaw** (Απόψυξη) στα κανάλια που περιέχουν βελόνες για να ξεκινήσει η φάση απόψυξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σάρωση με ακολουθία με υψηλό SAR κατά την απόψυξη μπορεί να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό λόγω θέρμανσης της βελόνας.

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

8. Παρακολουθείτε τον χρόνο που παρήλθε στη φάση απόψυξης κοιτάζοντας το χρονόμετρο (ανατρέξτε στην ενότητα **Ρύθμιση προγραμματισμού κύκλου** για οδηγίες σχετικά με τη διεξαγωγή μιας φάσης χρονομετρημένης απόψυξης). Όταν παρέλθει η επιθυμητή διάρκεια απόψυξης, πιέστε το κουμπί **Stop** (Διακοπή) για να θέσετε το σύστημα σε φάση αδράνειας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προειδοποιήστε το προσωπικό που λαμβάνει μέρος στη διαδικασία ότι το αέριο στις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας εκτονώνεται μέσω της κονσόλας στο τέλος της φάσης απόψυξης, ώστε να μην αιφνιδιαστεί. Μια τυπική διάρκεια για τον εξαερισμό του αερίου ηλίου μετά την απόψυξη είναι περίπου 3 δευτερόλεπτα.

9. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως και 8, μέχρι να ολοκληρωθεί ο επιθυμητός αριθμός κύκλων ψύξης-απόψυξης.

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

10. Αφαιρέστε όλες τις βελόνες από τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απασφαλίζετε τη ράβδο ασφάλισης για οποιοδήποτε κανάλι βελόνας εάν η λυχνία LED της ένδειξης πίεσης αερίου στον φορητό πίνακα σύνδεσης είναι σταθερά λευκή. Η απασφάλιση των ράβδων ασφάλισης όταν τα κανάλια βρίσκονται υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει ισχυρή εξώθηση των συνδετικών της βελόνας.

11. Απασφαλίστε τη ράβδο ή τις ράβδους ασφάλισης και αφαιρέστε όλες τις βελόνες από τη διεπαφή βελόνας.

12. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε έναν περιέκτη για βιολογικώς επικίνδυνα υλικά, σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου και τους κανονισμούς ασφαλείας.

13. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, πιέστε το κουμπί **End Procedure** (Τέλος Διαδικασίας) στην *Οθόνη διαδικασίας*. Εμφανίζονται τρία μηνύματα τα οποία απαιτούν ενέργεια από τον χρήστη:

- Επιβεβαίωση τέλους διαδικασίας – Πιέστε το κουμπί **Yes** (Ναι) για να τερματίσετε τη διαδικασία.
- Αίτημα αποθήκευσης αναφοράς – Πιέστε το κουμπί **Yes** (Ναι) για να αποθηκεύσετε μια αναφορά.
- Αίτημα αυτόματου εξαερισμού του αερίου υψηλής πίεσης – Πιέστε το κουμπί **Yes** (Ναι) για να γίνει αυτόματος εξαερισμός του αερίου από το σύστημα. Το σύστημα σας προτρέπει να κλείσετε τις παροχές αερίου πριν από τη διαδικασία εξαερισμού. Ο αυτόματος εξαερισμός διαρκεί περίπου 1,5 λεπτό. Πριν εκκινήσετε τον αυτόματο εξαερισμό, προειδοποιήστε όσους βρίσκονται κοντά ότι αναμένεται να ακουστεί σχετικός θόρυβος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν οι βελόνες εξακολουθούν να είναι συνδεδεμένες, μην απασφαλίζετε τα κανάλια και μην αποσυνδέσετε τις βελόνες από τη διεπαφή βελόνας προτού ολοκληρωθούν όλες οι λειτουργίες στο κανάλι.

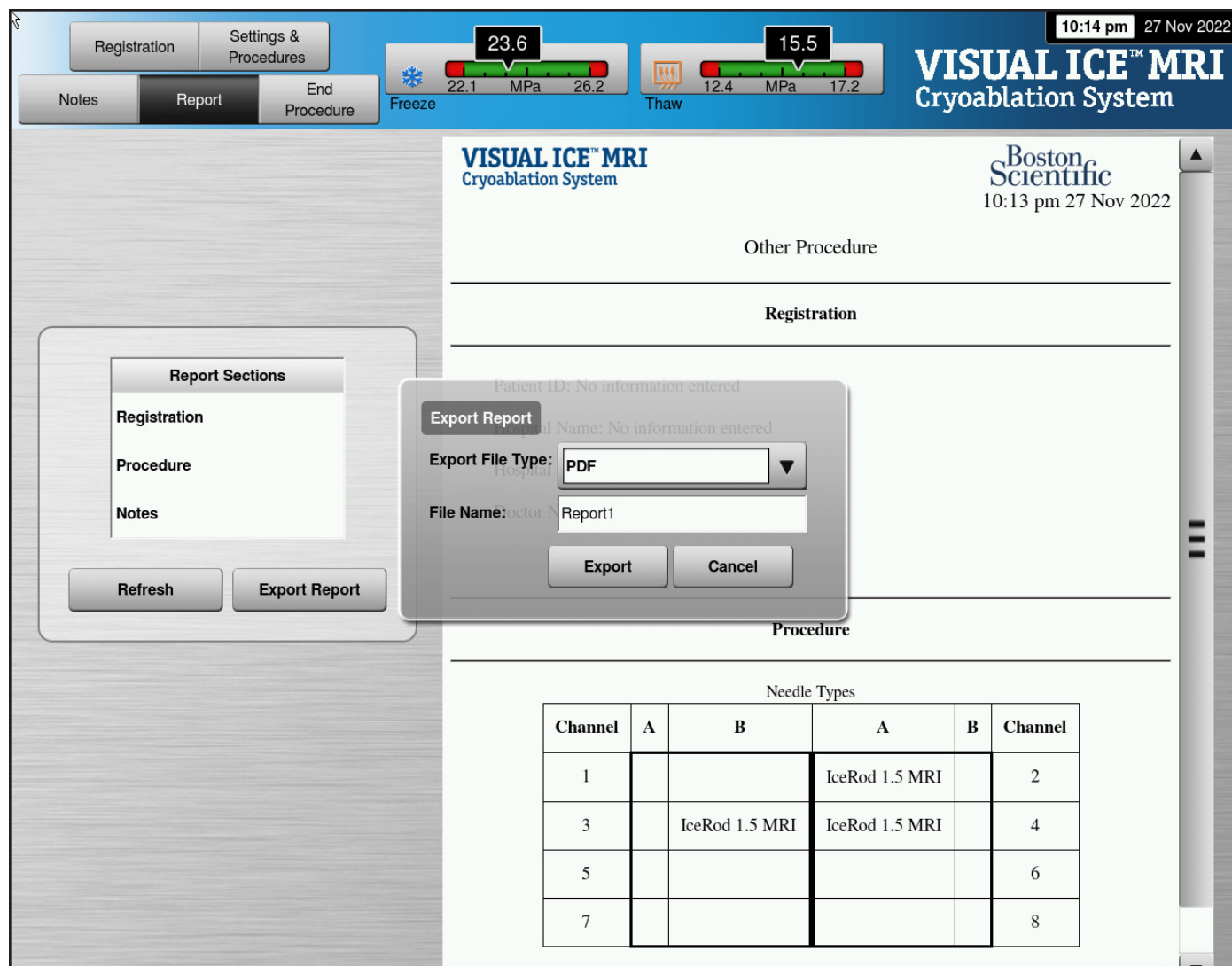
14. Εάν είστε έτοιμοι να προβείτε σε τερματισμό λειτουργίας του συστήματος, ανατρέξτε στην Ενότητα **Τερματισμός λειτουργίας συστήματος** για τη διαδικασία τερματισμού λειτουργίας του συστήματος.

Αναφορές

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, πιέστε το κουμπί **Report** (Αναφορά) στην *Οθόνη διαδικασίας* για να προβάλετε μια σύνοψη των πληροφοριών της αναφοράς που έχουν αποθηκευτεί μέχρι εκείνη τη στιγμή.

Στο τέλος μιας διαδικασίας κρυοπηξίας, μπορείτε να αποθηκεύσετε στο σύστημα μια αναφορά στην οποία συνοψίζεται ολόκληρη η διαδικασία και να την εξαγάγετε για χρήση σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.

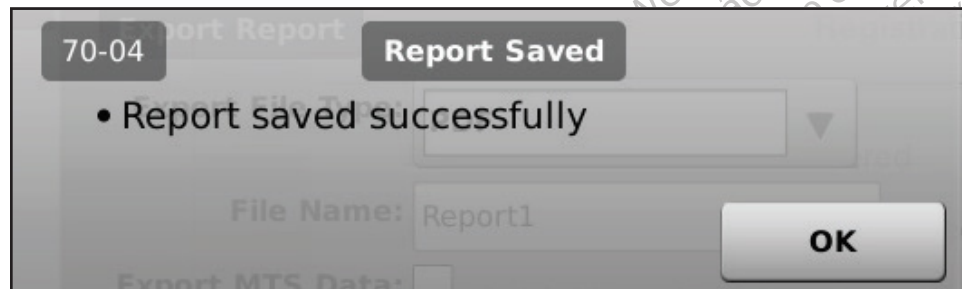
1. Πιέστε το κουμπί **Report** (Αναφορά) στην *Οθόνη διαδικασίας*.
2. Όταν προβάλλετε μια αναφορά, μπορείτε να μετακινηθείτε στην αναφορά χρησιμοποιώντας τη γραμμή κύλισης στη δεξιά πλευρά της οθόνης ή μπορείτε να επιλέξετε να προβάλετε μια ενότητα πιέζοντας το όνομα της ενότητας της αναφοράς στην αριστερή πλευρά της οθόνης.
3. Πιέστε το κουμπί **Export Report** (Εξαγωγή αναφοράς) για να αποθηκεύσετε την αναφορά στη μονάδα flash USB. Εμφανίζεται ένα παράθυρο για να επιλέξετε τη μορφή του αρχείου και το όνομα του αρχείου. Πληκτρολογήστε το όνομα του αρχείου χρησιμοποιώντας το εικονικό πληκτρολόγιο οθόνης.



Οθόνη 23. Οθόνη Export Report (Εξαγωγή αναφοράς)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο μονάδα flash USB που παρέχεται από την Boston Scientific με το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη μονάδα flash για σκοπούς που δεν σχετίζονται με δεδομένα και αναφορές του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.

- Πιέστε το κουμπί **Export** (Εξαγωγή) για να ξεκινήσει η εξαγωγή του αρχείου. Περιμένετε την επιβεβαίωση πριν αφαιρέσετε τη μονάδα flash USB από το σύστημα.



Οθόνη 24. Μήνυμα ολοκλήρωσης εξαγωγής αναφοράς

Τερματισμός λειτουργίας συστήματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προειδοποιήστε το προσωπικό χειρουργείου πριν την εκτέλεση του εξαερισμού στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI για να μην αιφνιδιαστούν.

1. Εάν δεν επιλέξατε να εξαερώσετε αυτόματα το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI, μετά το πάτημα του **End Procedure** (Τέλος διαδικασίας) στο περιβάλλον εργασίας της οθόνης αφής, εκτελέστε αυτά τα βήματα για να εκτονώνετε μη αυτόματα το σύστημα:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα **Εκτέλεση διαδικασίας κρυοπηξίας**, Βήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με την επιλογή της επιλογής αυτόματου αερισμού στο τέλος της διαδικασίας κρυοπηξίας.

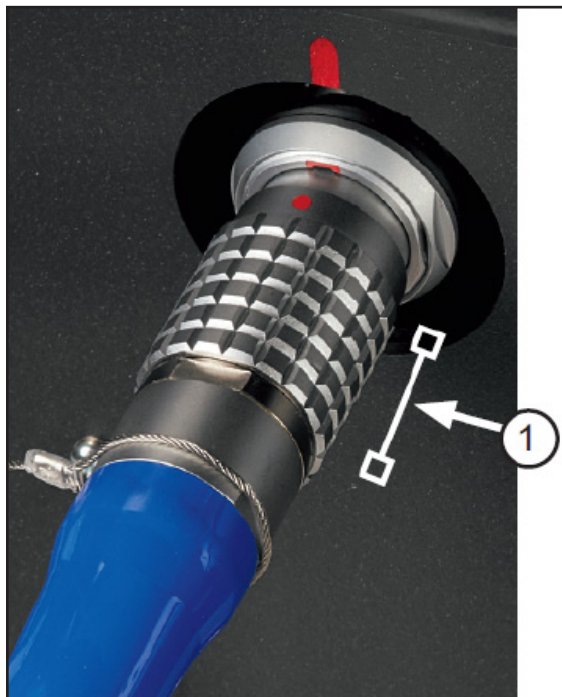
- α. Στρέψτε τη βαλβίδα παροχής των φιαλών αργού δεξιόστροφα για να κλείσετε τις φιάλες αερίου.
 - β. Στρέψτε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού του συστήματος Visual-ICE MRI στην ΑΝΟΙΚΤΗ θέση για την απελευθέρωση του αερίου υψηλής πίεσης από το σύστημα.
 - γ. Στρέψτε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού στην ΚΛΕΙΣΤΗ θέση μετά την ολοκλήρωση της εξαέρωσης αερίου.
2. Αποσυνδέστε τις γραμμές παροχής αερίου υψηλής πίεσης από το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI και από τις φιάλες αερίου. Αποθηκεύστε τις γραμμές παροχής αερίου και τις διατάξεις μετρητή στο διαμέρισμα αποθήκευσης που παρέχεται στο σύστημα (Εικόνα 2).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν είναι δύσκολο να χαλαρώσετε τον μετρητή πίεσης που είναι συνδεδεμένος στη φιάλη ή δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση της μίας ή περισσότερων γραμμών παροχής αερίου υψηλής πίεσης από τις συνδέσεις εισόδου, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να απελευθερώσετε τη γραμμή παροχής αερίου ή να χαλαρώσετε τον μετρητή πίεσης. Η γραμμή αερίου μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση.

3. Καλύψτε τις εισόδους ηλίου και αργού με τα προστατευτικά βύσματα για την υγρασία.
4. Πιέστε το κουμπί **Logout** (Αποσύνδεση) στην *Οθόνη Startup* (Έναρξη) για να αποσυνδεθείτε από το σύστημα.
5. Πιέστε το κουμπί **Shutdown** (Τερματισμός λειτουργίας) στην *Οθόνη Login* (Σύνδεση) για να απενεργοποιήσετε το σύστημα. Εμφανίζεται ένα μήνυμα το οποίο ζητά επιβεβαίωση για τον τερματισμό της λειτουργίας του συστήματος.
6. Περιμένετε μέχρι να σβήσει η οθόνη. Στρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη ρύθμισης ισχύος στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.
7. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Εάν έχει συνδεθεί εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης, αποσυνδέστε το καλώδιο βοηθητικής οθόνης από τη θύρα βοηθητικής οθόνης στην κονσόλα.
8. Αποσυνδέστε το σύστημα Visual-ICE MRI από την πρίζα και τυλίξτε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας γύρω από το στήριγμα καλωδίου στο πίσω μέρος του συστήματος.

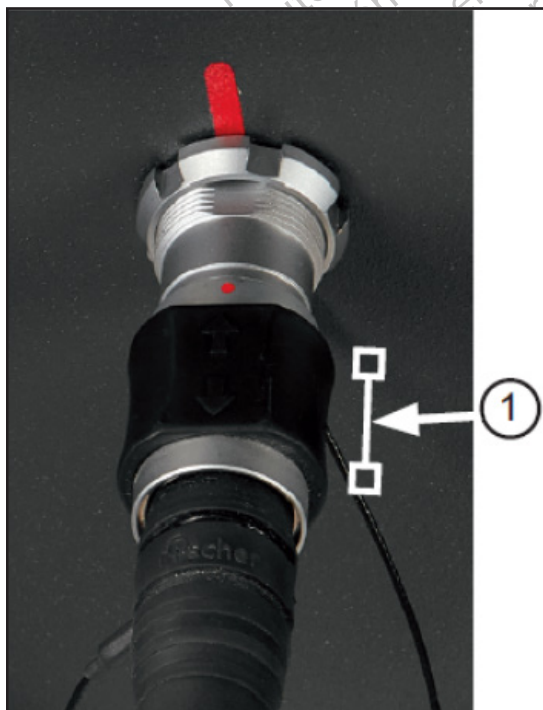
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τραβάτε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Για να αποσυνδέσετε το όργανο από την πρίζα του τοίχου, πιάστε και τραβήξτε το βύσμα, όχι το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.

9. Αποσυνδέστε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας από την κονσόλα στην αίθουσα ελέγχου.
- α. Αποσυνδέστε την ηλεκτρική γραμμή από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος της κονσόλας, τραβώντας τη λαβή με την εγκοπή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 17.



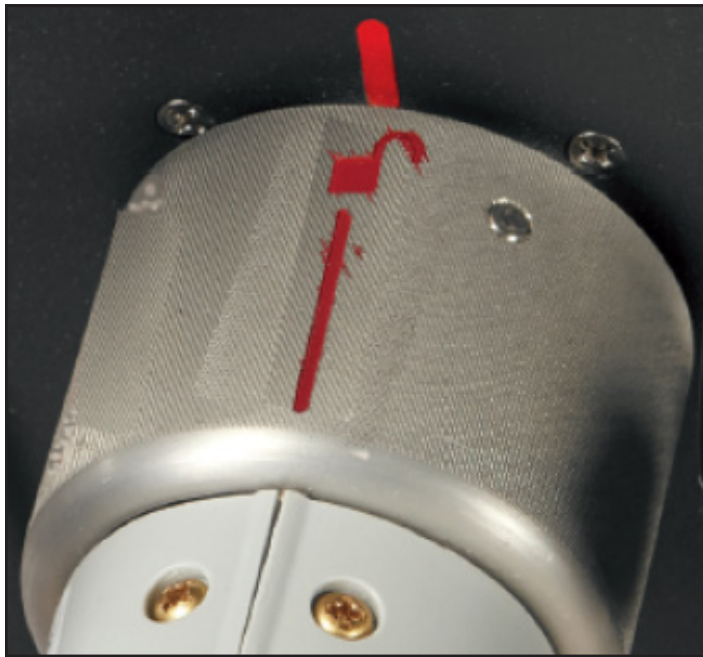
Εικόνα 17. Αποσύνδεση της γραμμής ηλεκτρικής ισχύος της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

- β. Αποσυνδέστε τη γραμμή οπτικών ινών από την υποδοχή οπτικών ινών της κονσόλας τραβώντας τη μαύρη ελαστική λαβή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 18.



Εικόνα 18. Αποσύνδεση της γραμμής οπτικών ινών της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας

- γ. Αποσυνδέστε τη γραμμή αερίου από την υποδοχή σύνδεσης αερίου στην κονσόλα περιστρέφοντας την πλήμνη σύνδεσης αερίου δεξιόστροφα στη θέση απασφάλισης (Εικόνα 19).



Εικόνα 19. Αποσύνδεση της γραμμής αερίου της καλωδίωσης του πίνακα συνδεσμολογίας (πλήμνη σύνδεσης αερίου στη θέση απασφάλισης)

- δ. Αποσυνδέστε το καλώδιο ασφαλείας για τη γραμμή αερίου.
- ε. Τοποθετήστε προστατευτικά καλύμματα στις υποδοχές της καλωδίωσης του πίνακα συνδεσμολογίας στην κονσόλα για να παρέχουν προστασία από τη σκόνη και τα υπολείμματα.
10. Αποσυνδέστε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας από τον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου.
- α. Αποσυνδέστε τη γραμμή ηλεκτρικής ισχύος από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος του πίνακα συνδεσμολογίας τραβώντας τη λαβή με την εγκοπή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 17.
- β. Αποσυνδέστε τη γραμμή οπτικών ινών από την υποδοχή οπτικών ινών του πίνακα συνδεσμολογίας τραβώντας τη μαύρη ελαστική λαβή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 18.
- γ. Αποσυνδέστε τη γραμμή αερίου από την υποδοχή σύνδεσης αερίου του πίνακα συνδεσμολογίας περιστρέφοντας την πλήμνη σύνδεσης αερίου δεξιόστροφα στη θέση απασφάλισης (Εικόνα 19).
- δ. Αποσυνδέστε το καλώδιο ασφαλείας για τη γραμμή αερίου.
- ε. Τοποθετήστε προστατευτικά καλύμματα στις υποδοχές της καλωδίωσης του πίνακα συνδεσμολογίας για να παρέχουν προστασία από τη σκόνη και τα υπολείμματα.
11. Αποσυνδέστε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας από τον φορητό πίνακα σύνδεσης στην αίθουσα μαγνήτη.
- α. Αποσυνδέστε την γραμμή ηλεκτρικής ισχύος από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος του φορητού πίνακα σύνδεσης τραβώντας τη λαβή με την εγκοπή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 17.
- β. Αποσυνδέστε τη γραμμή οπτικών ινών από την υποδοχή οπτικών ινών του φορητού πίνακα σύνδεσης τραβώντας τη μαύρη ελαστική λαβή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 18.
- γ. Αποσυνδέστε τη γραμμή αερίου από την υποδοχή σύνδεσης αερίου του πίνακα συνδεσμολογίας και τον φορητό πίνακα σύνδεσης περιστρέφοντας την πλήμνη σύνδεσης αερίου δεξιόστροφα στη θέση απασφάλισης (Εικόνα 19).
- δ. Αποσυνδέστε το καλώδιο ασφαλείας για τη γραμμή αερίου.

- ε. Τοποθετήστε προστατευτικά καλύμματα στις υποδοχές της καλωδίωσης του πίνακα συνδεσμολογίας στον φορητό πίνακα σύνδεσης για να παρέχουν προστασία από τη σκόνη και τα υπολείμματα (Εικόνα 20).



Εικόνα 20. Προστατευτικά καλύμματα

12. Αποσυνδέστε την καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας από τον πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη.
 - α. Αποσυνδέστε τη γραμμή ηλεκτρικής ισχύος από την υποδοχή ηλεκτρικής ισχύος του πίνακα συνδεσμολογίας τραβώντας τη λαβή με την εγκοπή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 17.
 - β. Αποσυνδέστε τη γραμμή οπτικών ινών από την υποδοχή οπτικών ινών του πίνακα συνδεσμολογίας τραβώντας τη μαύρη ελαστική λαβή που αναγνωρίζεται από το στοιχείο στην Εικόνα 18.
 - γ. Αποσυνδέστε τη γραμμή αερίου από την υποδοχή σύνδεσης αερίου του πίνακα συνδεσμολογίας περιστρέφοντας την πλήμνη σύνδεσης αερίου δεξιόστροφα στη θέση απασφάλισης (Εικόνα 19).
 - δ. Αποσυνδέστε το καλώδιο ασφαλείας για τη γραμμή αερίου.
 - ε. Τοποθετήστε προστατευτικά καλύμματα στις υποδοχές της καλωδίωσης του πίνακα συνδεσμολογίας για να παρέχουν προστασία από τη σκόνη και τα υπολείμματα.
13. Καθαρίζετε την κονσόλα, τον φορητό πίνακα σύνδεσης και τις καλωδιώσεις του πίνακα συνδεσμολογίας μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα Καθαρισμός του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι στεγνό πριν το αποθηκεύσετε.
14. Τοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα στα συνδετικά των καλωδιώσεων του πίνακα συνδεσμολογίας και τοποθετήστε τις καλωδιώσεις του πίνακα συνδεσμολογίας σε ασκούς αποθήκευσης.
15. 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, όπως η μονάδα flash USB, στο διαμέρισμα αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης. Να είστε προσεκτικοί όταν χαμηλώνετε το σύστημα παρακολούθησης στο διαμέρισμα 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.

16. Καλύψτε την κονσόλα κρουοπηξίας Visual-ICE MRI και τον φορητό πίνακα σύνδεσης με τα καλύμματα που παρέχονται.

Αλλαγή φιαλών αερίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας

Εάν χρειαστεί να αντικαταστήσετε μια φιάλη αερίου 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 το αέριο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η **Ένδειξη Αερίου** στη Γραμμή Εργαλείων Πλοήγησης υποδεικνύει πόσος χρόνος απομένει σε κάθε φιάλη αερίου 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 αερίου, με τον απαιτούμενο τύπο και καθαρότητα αερίου, δίπλα στην κενή φιάλη.
3. Κλείστε και σφίξτε τις βαλβίδες και των δύο φιαλών αερίου.
4. Ανοίξτε αργά τη μη αυτόματου εξαερισμού για να εκκενώσετε το αέριο από το σύστημα και τη γραμμή παροχής αερίου υψηλής πίεσης. Περιμένετε μέχρι να εκτονωθεί η πίεση και οι δύο μετρητές στις γραμμές παροχής αερίου να εμφανίσουν μηδενική πίεση.
5. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο γαλλικό κλειδί για να αφαιρέσετε τη διάταξη μετρητή από την κενή φιάλη.
6. Συνδέστε τη διάταξη μετρητή στη γεμάτη φιάλη.
7. Κλείστε και σφίξτε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού.
8. Στρέψτε προσεκτικά τη βαλβίδα της φιάλης αερίου ηλίου προς τα αριστερά 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.
9. 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 προς τα αριστερά, για να ανοίξετε τη φιάλη αερίου, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου. Εάν η πίεση του αργού δεν εμφανίζεται στην Ένδειξη Πίεσης, βεβαιωθείτε ότι η Βαλβίδα Παροχής Αργού είναι ΑΝΟΙΚΤΗ.
10. Συνεχίστε τη διαδικασία κρουοπηξίας με την επόμενη προγραμματισμένη φάση ψύξης ή απόψυξης.

Σύνδεση διπλής φιάλης αερίου

1. Τοποθετήστε με ασφάλεια μια γεμάτη φιάλη αερίου αργού, με την απαιτούμενη καθαρότητα, δίπλα στην κενή φιάλη.
2. Κλείστε και σφίξτε τη βαλβίδα της φιάλης της κενής φιάλης αερίου.
3. Ανοίξτε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού για να εκκενώσετε το αέριο από το σύστημα και από τις γραμμές παροχής αερίου υψηλής πίεσης. Περιμένετε μέχρι να εκτονωθεί όλη η πίεση και οι μετρητές ή οι μετρητές πίεσης στη Γραμμή Εργαλείων Πλοήγησης να εμφανίσει(ουν) μηδενική πίεση.
4. Κλείστε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού.
5. Συνδέστε τη βοηθητική γραμμή παροχής αερίου στον προσαρμογέα διπλής φιάλης EZ-Connect2 χρησιμοποιώντας τα συνδετικά ταχείας σύνδεσης.
6. Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βοηθητικής γραμμής παροχής αερίου στην καινούρια φιάλη.
7. Στρέψτε προσεκτικά τη βαλβίδα της καινούριας φιάλης αερίου προς τα αριστερά 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.

Προηγμένες ρυθμίσεις καναλιού

Οι Προηγμένες Ρυθμίσεις Καναλιού για κάθε κανάλι παρέχουν επιλογές για την αλλαγή του τύπου βελόνας για το επιλεγμένο κανάλι, τη σύνδεση δύο καναλιών μεταξύ τους και τον προγραμματισμό πολλαπλών κύκλων ψύξης-απόψυξης.

Επιλογή ελέγχου τύπου βελόνας

1. Για να αλλάξετε τον τύπο βελόνας για ένα κανάλι, πιέστε παρατεταμένα το κουμπί **Καναλιού** για να εισέλθετε στο στοιχείο Προηγμένες ρυθμίσεις καναλιού για το εν λόγω κανάλι (Οθόνη 25).
2. Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο βελόνας από το αναπτυσσόμενο μενού.
3. Πιέστε το κουμπί **OK**.

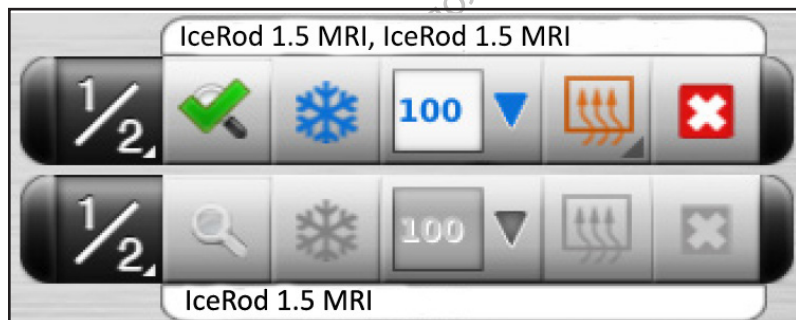


Οθόνη 25. Προηγμένες ρυθμίσεις καναλιού

Ρύθμιση για Σύνδεση Καναλιών

1. Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί **Καναλιού** για να εισέλθετε στο στοιχείο *Προηγμένες Ρυθμίσεις Καναλιού* για το εν λόγω κανάλι (Προηγμένες Ρυθμίσεις Καναλιού).
2. Πιέστε το κουμπί **Link** (Σύνδεση) για να συνδέσετε μαζί δύο κανάλια για ταυτόχρονη λειτουργία. Όταν δύο κανάλια είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους, το κουμπί **Καναλιού** δείχνει και τα δύο κανάλια (Οθόνη 26).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία αυτή δεν είναι διαθέσιμη στο κανάλι με τη σήμανση **ALL** (ΟΛΑ). Μπορείτε να συνδέσετε μόνο κανάλια που βρίσκονται στο ίδιο οριζόντιο επίπεδο στη διεπαφή βελόνας (π.χ. 1 και 2, 3 και 4, 5 και 6).

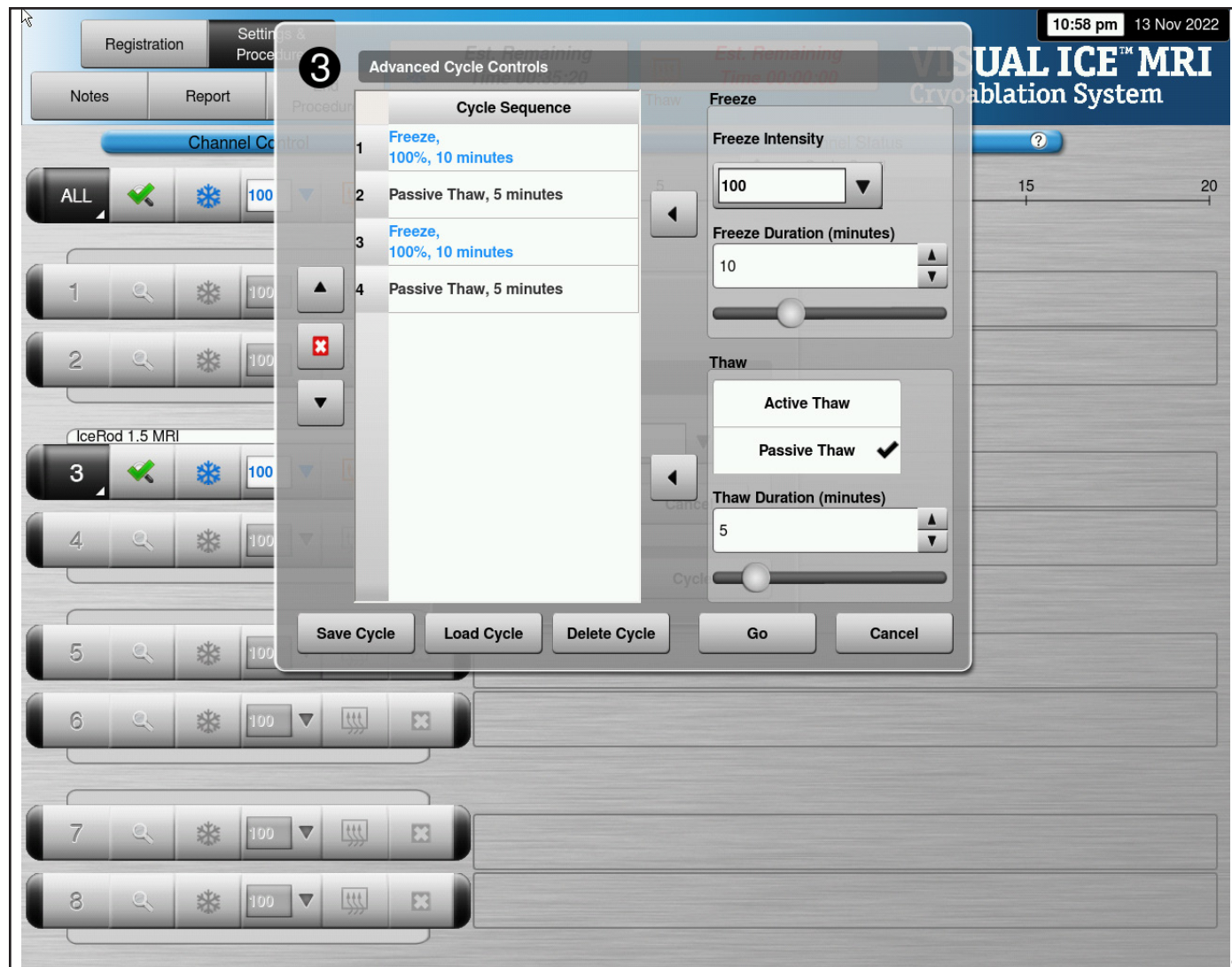


Οθόνη 26. Συνδεδεμένα κανάλια

3. Πιέστε το κουμπί **Αποσύνδεσης** (η πρόσβαση σε αυτό γίνεται εάν πιέσετε παρατεταμένα το κουμπί **Καναλιού**) για να καταργήσετε τη σύνδεση μεταξύ δύο καναλιών ώστε το κάθε ένα να λειτουργεί ανεξάρτητα.

Ρύθμιση προγραμματισμού κύκλου

1. Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί **Καναλιού** για να εισέλθετε στο στοιχείο *Προηγμένες ρυθμίσεις Καναλιού* για το εν λόγω κανάλι.
2. Πιέστε το κουμπί **Cycles** (Κύκλοι) (Προηγμένες ρυθμίσεις καναλιού) για να εισέλθετε στο στοιχείο *Advanced Cycle Controls* (Προηγμένες ρυθμίσεις κύκλου) και να προγραμματίσετε έναν ή περισσότερους κύκλους ψύξης-απόψυξης (Οθόνη 27).



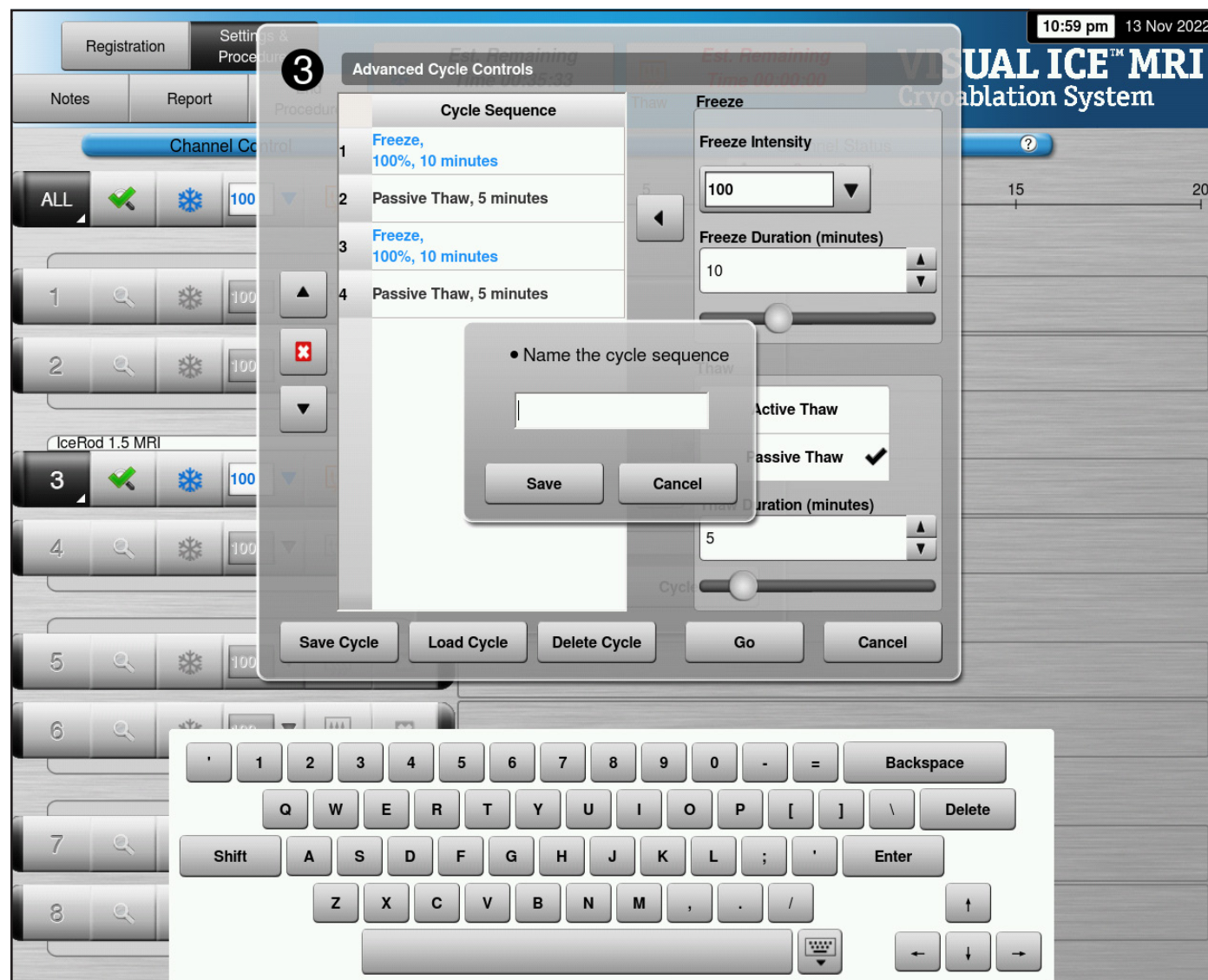
Οθόνη 27. Advanced Cycle Controls (Προηγμένες ρυθμίσεις κύκλου)

3. Επιλέξτε την επιθυμητή ένταση ψύξης από τα κουμπιά ρύθμισης *Freeze* (Ψύξη) χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού και κατόπιν επιλέξτε τη διάρκεια της φάσης ψύξης χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο βέλος ή τη γραμμή κύλισης.
4. Προσθέστε τον προγραμματισμένο κύκλο ψύξης στο μενού *Cycle Sequence* (Ακολουθία Κύκλων) χρησιμοποιώντας το κουμπί με το αριστερό **Βέλος** δίπλα στα κουμπιά ρύθμισης της ενότητας *Freeze* (Ψύξη).
5. Επιλέξτε την επιθυμητή απόψυξη κάνοντας κλικ στις διαθέσιμες επιλογές των κουμπιών ρύθμισης της ενότητας *Thaw* (Απόψυξη). Επιλέξτε τη διάρκεια της απόψυξης χρησιμοποιώντας τα αντίστοιχα βέλη ή τη γραμμή κύλισης.
6. Προσθέστε τον προγραμματισμένο κύκλο απόψυξης στο μενού *Cycle Sequence* (Ακολουθία Κύκλων) χρησιμοποιώντας το κουμπί με το αριστερό **Βέλος** δίπλα στα κουμπιά ελέγχου της ενότητας *Thaw* (Απόψυξη).
7. Προγραμματίστε επιπλέον κύκλους επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3 – 6, όπως χρειάζεται.
8. Επιλέξτε την ακολουθία των κύκλων επισημαίνοντας έναν προγραμματισμένο κύκλο στα κουμπιά ρύθμισης *Cycle Sequence* (Ακολουθία κύκλων). Χρησιμοποιώντας το κουμπί με το **Επάνω** ή **Κάτω** βέλος, μετακινήστε τον κύκλο στην επιθυμητή ακολουθία.
9. Καταργήστε έναν κύκλο από το στοιχείο *Cycle Sequence* (Ακολουθία Κύκλων) επισημαίνοντας τον κύκλο και, στη συνέχεια, πατώντας το κουμπί **Stop** (Διακοπή).
10. Πιέστε το κουμπί **Go** (Μετάβαση) για να εκκινήσετε τη διαδικασία κρυοπηξίας με τους προγραμματισμένους κύκλους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε διακοπή μιας προγραμματισμένης φάσης τερματίζει αμέσως την εν λόγω φάση και τον προγραμματισμένο κύκλο.

11. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 10 για να προγραμματίσετε επιπλέον κανάλια.

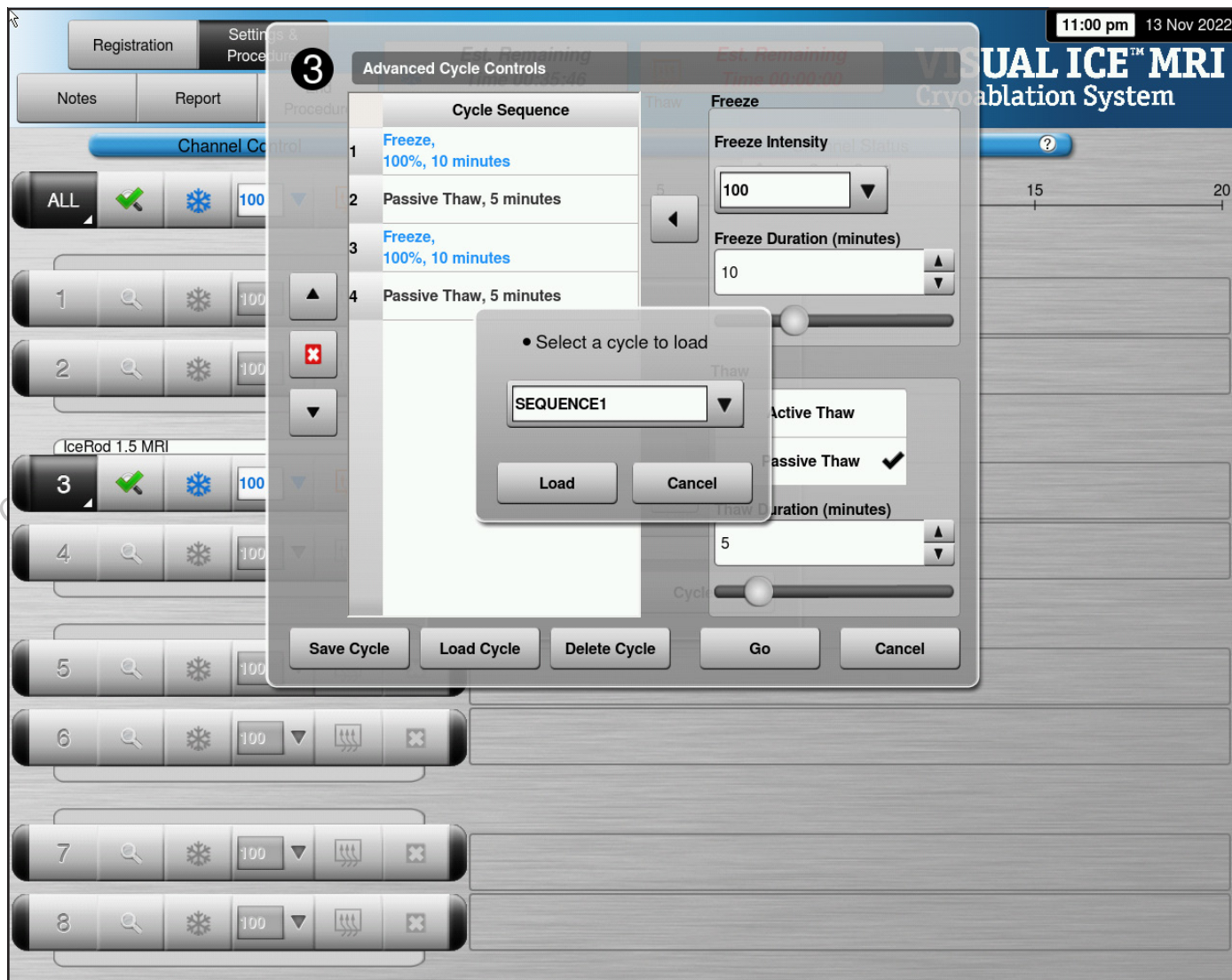
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να αποθηκεύσετε τις προγραμματισμένες ακολουθίες επιλέγοντας το κουμπί **Save Cycle** (Αποθήκευση κύκλου). Δώστε ένα όνομα στην ακολουθία και κατόπιν πιέστε το κουμπί **Save** (Αποθήκευση) (Οθόνη 31).



Οθόνη 28. Ρυθμίσεις Cycle Sequence (Ακολουθία κύκλων)

Εκτέλεση μιας αποθηκευμένης ακολουθίας

Για να εκτελέσετε μια αποθηκευμένη ακολουθία, μεταβείτε στο στοιχείο *Προηγμένες ρυθμίσεις καναλιού* για το επιλεγμένο κανάλι, πιάστε το κουμπί **Cycles** (Κύκλοι) και κατόπιν πιάστε το κουμπί **Load Cycle** (Φόρτωση κύκλου). Χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού, επιλέξτε την αποθηκευμένη ακολουθία, πιάστε το κουμπί **Load** (Φόρτωση) και, στη συνέχεια, πιάστε το κουμπί **Go** (Μετάβαση) (Οθόνη 29).



Οθόνη 29. Ρυθμίσεις αποθηκευμένων ακολουθιών

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Διαμόρφωση ρυθμίσεων

Η Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων σας επιτρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις του συστήματος που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κρυοπηξίας. Έως και πέντε (5) λογαριασμοί χρήστη μπορούν να διαμορφωθούν για κάθε σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.

Οι ρυθμίσεις που μπορούν να αλλαχθούν συμπεριλαμβάνουν τις System (Σύστημα), Procedure (Διαδικασία) και Registration Settings (Ρυθμίσεις καταχώρισης) και Units (Μονάδες) (ανατρέξτε στον Πίνακα 14). Μόνο το προσωπικό του σέρβις έχει τη δυνατότητα να ρυθμίσει την ώρα και την ημερομηνία του συστήματος. Οι διαχειριστές συστήματος μπορούν να αλλάξουν τη ζώνη ώρας.

Μετά την αλλαγή των ρυθμίσεων, πιέστε το κουμπί **Back** (Πίσω) για να επιστρέψετε στην Οθόνη Startup (Έναρξη). Εμφανίζεται ένα μήνυμα το οποίο συνοψίζει τις αλλαγές που έγιναν στις ρυθμίσεις και ζητάει επιβεβαίωση για την αποθήκευση των ρυθμίσεων. Πιέστε **Yes** (Ναι) για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις, **No** (Όχι) για να εξέλθετε από την οθόνη χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές που κάνατε ή Cancel (Άκυρο) για να επιστρέψετε στην Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων και να συνεχίσετε να κάνετε αλλαγές.

11:01 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒
Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels
☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

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

View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
11:01 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units
bar
psi ☒
MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027
Export Logs

Οθόνη 30. Διαμόρφωση ρυθμίσεων

Πίνακας 14. Στοιχεία χειρισμού διαμόρφωσης ρυθμίσεων

Ρύθμιση	Περιγραφή
Cylinder Volume (Όγκος Φιάλης)	Επιλέξτε τον όγκο της φιάλης αερίου και τις μονάδες μέτρησης σύμφωνα με το πρότυπο που χρησιμοποιείται στη γεωγραφική περιοχή. Ο όγκος φιάλης αερίου και οι μονάδες μπορούν να αλλαχθούν μόνο 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. Το προεπιλεγμένο χρονικό όριο αδράνειας είναι 120 λεπτά.
Language (Γλώσσα)	Επιλέξτε τη γλώσσα στην οποία θα εμφανίζεται το λογισμικό.
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 ότι ο εκτιμώμενος υπολειπόμενος όγκος στη φιάλη αερίου είναι λίγος.
Link all channels (Σύνδεση όλων των καναλιών)	Επιλέξτε αυτό το πλαίσιο για να συνδέσετε αυτόματα όλα τα διπλανά κανάλια για ταυτόχρονη λειτουργία (π.χ. 1 και 2, 3 και 4, 5 και 6, ...)
Passive thaw timer count up (Αύξουσα μέτρηση χρονομέτρου παθητικής απόψυξης)	Επιλέξτε αυτό το πλαίσιο για να εμφανίζεται αυτόματα ο χρόνος που παρήλθε κατά τη διάρκεια της παθητικής απόψυξης. Το ψηφιακό χρονόμετρο εμφανίζει την ένδειξη <i>Stopped</i> (Διακόπηκε) και υποδεικνύει τον χρόνο που παρήλθε στην παθητική απόψυξη.
Custom Fields (Εξατομικευμένα πεδία)	Εισαγάγετε εξατομικευμένα ονόματα για να δώσετε τίτλο στα δύο εξατομικευμένα πεδία που είναι διαθέσιμα για εισαγωγή πληροφοριών στην <i>Οθόνη Registration</i> (Καταχώριση).
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.
Clear Hospital Information (Απαλοιφή Πληροφοριών Νοσοκομείου)	Απαλείψτε το όνομα του νοσοκομείου, τη διεύθυνση και το όνομα του ιατρού από το αρχείο ιστορικού του συστήματος.
View HIPAA Logs (Προβολή αρχείων καταγραφής HIPAA)	Προβάλλετε τα αρχεία καταγραφής HIPAA που περιέχουν την ώρα, την ημερομηνία και τον κωδικό αναγνώρισης χρήστη για όλες τις ενέργειες του συστήματος που περιέχουν ή χρησιμοποιούν ηλεκτρονικές προστατευόμενες πληροφορίες υγείας.
Time Zone (Ζώνη ώρας)	Η ζώνη ώρας μπορεί να αλλαχθεί από διαχειριστές ή προσωπικό του σέρβις. Το σύστημα κρυπτογράφησης Visual-ICE MRI ρυθμίζεται αυτόματα στη θερινή ώρα.
Pressure Units (Μονάδες Πίεσης)	Επιλέξτε τις μονάδες πίεσης που θα εμφανίζει η Ένδειξη Αερίου.

Τα κουμπιά ρύθμισης στο επάνω μέρος της οθόνης παρέχουν επιλογές για Manage Users (Διαχείριση Χρηστών) και Manual Software Update (Μη Αυτόματη Ενημέρωση Λογισμικού).

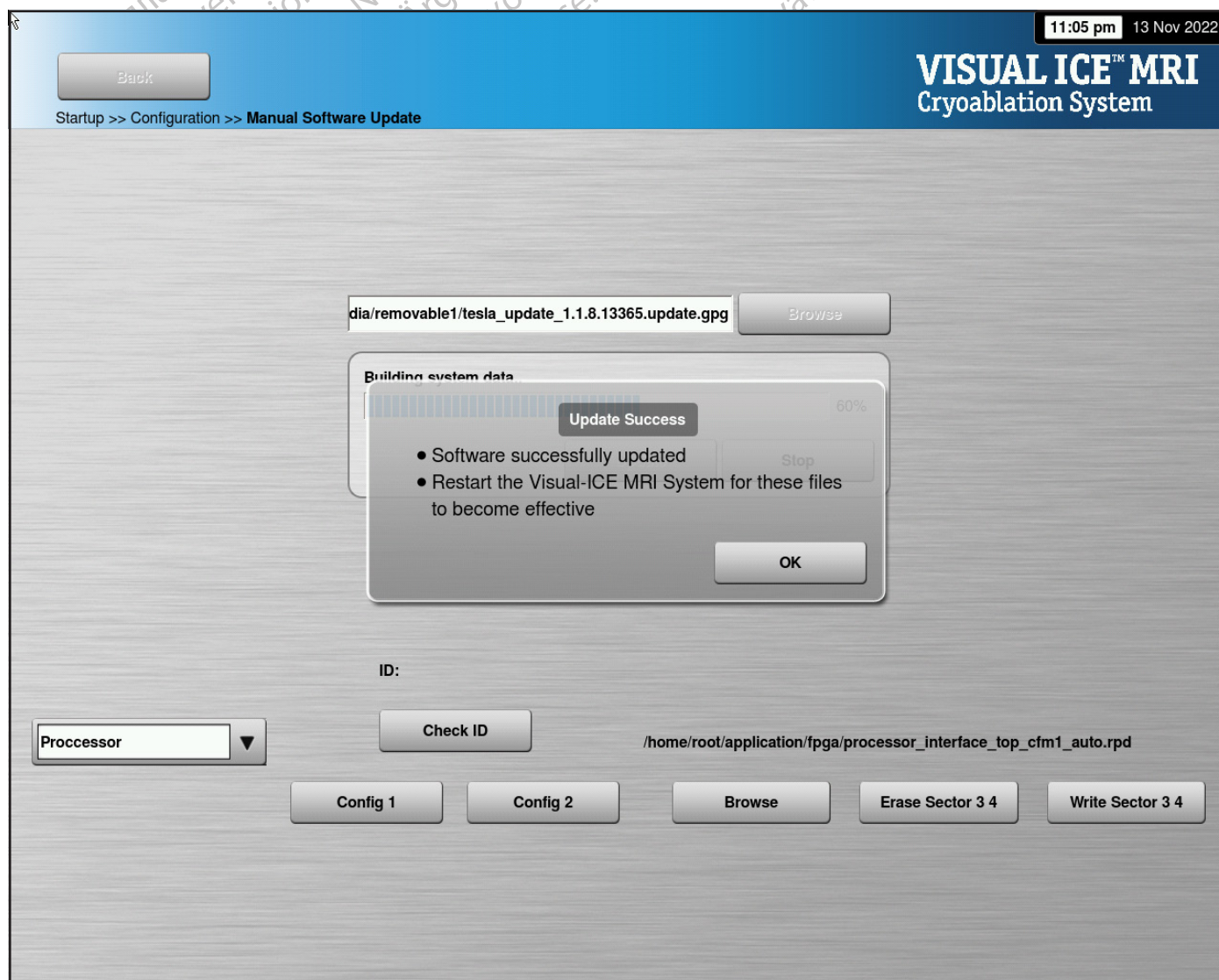
Manage Users (Διαχείριση Χρηστών): Επιλέξτε το όνομα χρήστη σας και πιάστε το κουμπί **Change Password** (Αλλαγή Κωδικού Πρόσβασης) για να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασής σας. Οι χρήστες με δικαιώματα διαχειριστή μπορούν να προσθέτουν χρήστες, να καταργούν χρήστες ή να αλλάζουν τον κωδικό πρόσβασης οποιουδήποτε χρήστη.

Manual Software Update (Μη Αυτόματη Ενημέρωση Λογισμικού): Πιάστε το κουμπί **Manual Software Update** (Μη Αυτόματη Ενημέρωση Λογισμικού) για να εγκαταστήσετε μια ενημέρωση λογισμικού μέσω μιας μονάδας flash USB. Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο στους διαχειριστές και στους τεχνικούς του σέρβις.

Manual Software Update (Μη αυτόματη ενημέρωση λογισμικού)

Οι διαχειριστές και οι τεχνικοί του σέρβις μπορούν να ενημερώνουν με μη αυτόματο τρόπο το λογισμικό του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI μέσω μιας μονάδας flash USB.

1. Πιάστε το κουμπί **Manual Software Update** (Μη Αυτόματη Ενημέρωση Λογισμικού) στην *Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων* (Οθόνη 30).
2. Πιάστε το κουμπί **Browse** (Αναζήτηση) για να επιλέξετε το αρχείο ενημέρωσης και κατόπιν πιάστε **Update** (Ενημέρωση). Όταν ολοκληρωθεί η ενημέρωση του λογισμικού εμφανίζεται ένα μήνυμα επιβεβαίωσης (Οθόνη 31).



Οθόνη 31. Επιβεβαίωση ενημέρωσης λογισμικού

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

Για πελάτες στην Αυστραλία, αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτό το όργανο στη Boston Scientific και στην Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων (<https://www.tga.gov.au>).

Καθαρισμός του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

Καθαρίστε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI μετά από κάθε χρήση ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

1. Καθαρίστε το σύστημα παρακολούθησης οθόνης αφής με το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ.
 - Σκουπίστε απαλά την οθόνη με μια υγρή γάζα.
 - Χρησιμοποιήστε νερό ή καθαριστικά διαλύματα ισοπροπυλικής αλκοόλης.
 - Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά όπως αντισηπτικό διάλυμα Betadine ή λευκαντικό διάλυμα.
2. Καθαρίστε την κονσόλα, τον φορητό πίνακα σύνδεσης και τις καλωδιώσεις του πίνακα συνδεσμολογίας σκουπίζοντας το καθένα με υγρή γάζα.
 - Χρησιμοποιήστε νερό και σαπούνι ή καθαριστικό διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης.
 - Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά όπως αντισηπτικό διάλυμα Betadine ή λευκαντικό διάλυμα.
 - Μην αφήσετε να στάξει ή να εισχωρήσει νερό ή άλλο υγρό μέσα στις θύρες σύνδεσης βελονών της διεπαφής βελόνας στον φορητό πίνακα σύνδεσης. Οι θύρες σύνδεσης βελονών πρέπει να παραμένουν πάντα τελείως στεγνές.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι καθαρισμένες επιφάνειες είναι στεγνές πριν κλείσετε ή ενεργοποιήσετε το σύστημα.

Απόρριψη

Όλες οι εξωτερικές και προσβάσιμες επιφάνειες αυτής της συσκευής θα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης. Συμπεριλάβετε τυχόν κοινά αποσπάσιμα καλώδια (καλώδιο τροφοδοσίας, καλώδια βίντεο, καλώδια σύνδεσης, 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 απαιτείται. 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 Kit 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

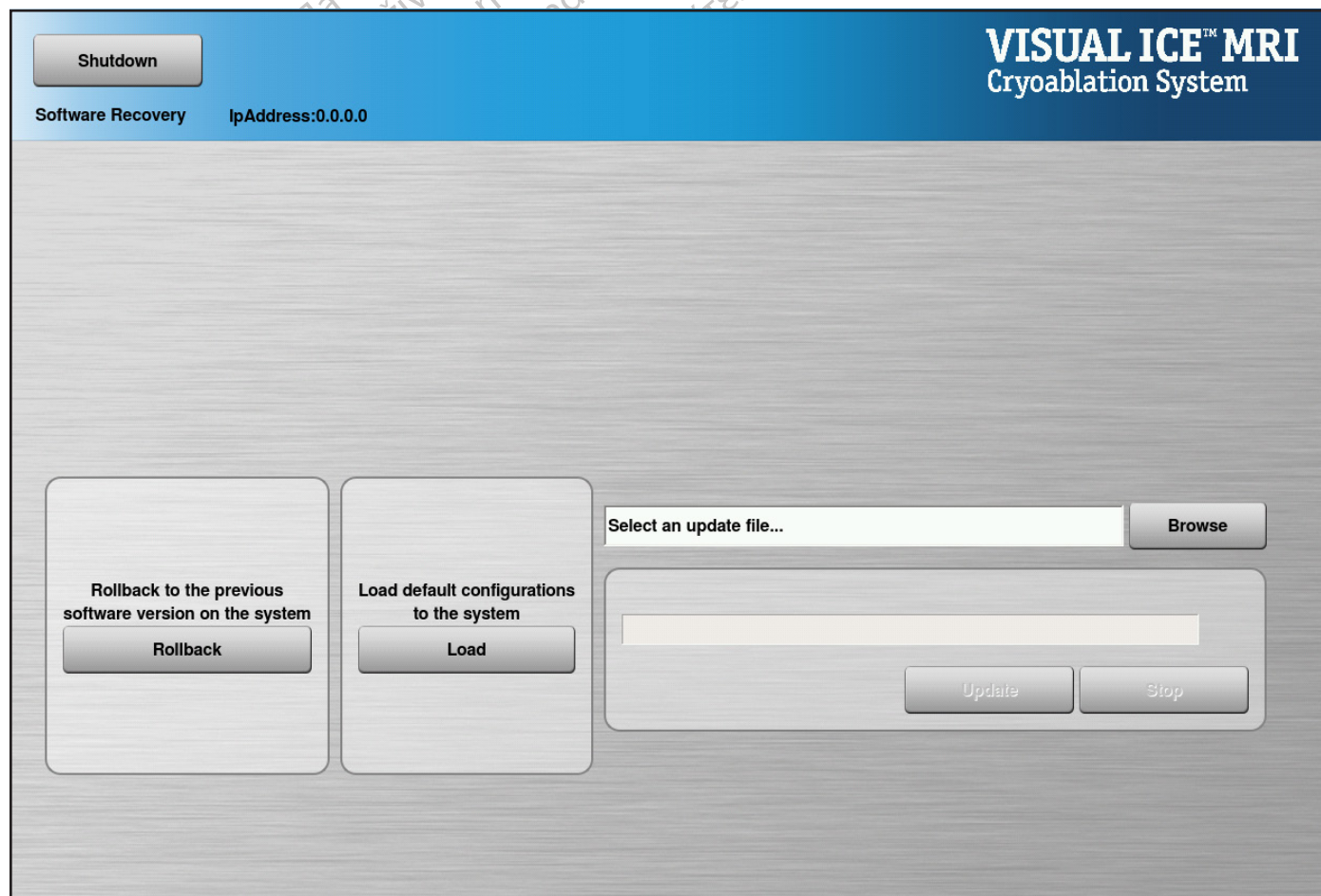
Η Boston Scientific συνιστά τις ακόλουθες επιλογές για την αντιμετώπιση προβλημάτων στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Εάν οι συνιστώμενες ενέργειες δεν επιλύσουν το πρόβλημα ή εάν αντιμετωπίσετε κάποιο πρόβλημα που δεν αναφέρεται παρακάτω, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston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

Software Recovery (Ανάκτηση λογισμικού)

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

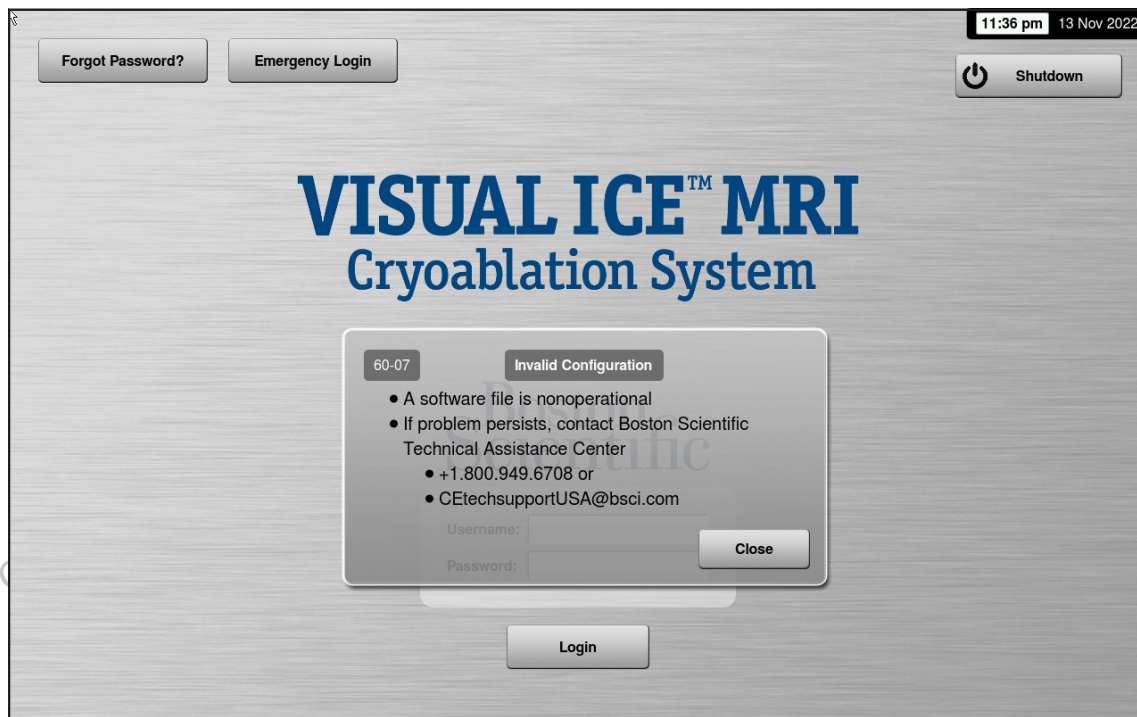
Οι διαχειριστές και οι τεχνικοί του σέρβις μπορούν να ενημερώνουν το λογισμικό με μια κατάλληλη μονάδα flash USB.

1. Τερματισμός λειτουργίας του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.
2. Κρατήστε πατημένο το κουμπί **επαναφοράς λογισμικού** εισάγοντας ένα ισχυμένο κλιπ στην οπή επαναφοράς λογισμικού και ενεργοποιώντας ταυτόχρονα το σύστημα. Το σύστημα εμφανίζει την οθόνη *Software Recovery* (Ανάκτηση λογισμικού).



Οθόνη 32. Οθόνη Software Recovery (Ανάκτηση λογισμικού)

3. Πιέστε το κουμπί **Rollback** (Αποκατάσταση) για να επαναφέρετε το λογισμικό στην προηγούμενη έκδοση λογισμικού.
4. **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ**: Πιέστε το κουμπί **Load** (Φόρτωση) για να ενημερώσετε το λογισμικό εάν στην οθόνη σύνδεσης εμφανιστεί ένα μήνυμα το οποίο υποδεικνύει ότι η διαμόρφωση του λογισμικού δεν είναι έγκυρη στην **Οθόνη Login** (Σύνδεση) (Οθόνη 33).



Οθόνη 33. Μήνυμα Invalid Configuration (Μη έγκυρη διαμόρφωση)

5. Εάν πρόκειται να ενημερώσετε το λογισμικό με νεότερη έκδοση διαθέσιμη σε μονάδα flash USB.
 - Συνδεθείτε ως χρήστης με δικαιώματα διαχειριστή.
 - Πιέστε το κουμπί **Configure Settings** (Διαμόρφωση Ρυθμίσεων) στην **Οθόνη Startup** (Έναρξη) (Οθόνη 13).
 - Πιέστε το κουμπί **Manual Software Update** (Μη αυτόματη ενημέρωση λογισμικού) στην **Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων** (Οθόνη 21).
 - Εισαγάγετε τη μονάδα flash USB.

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

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

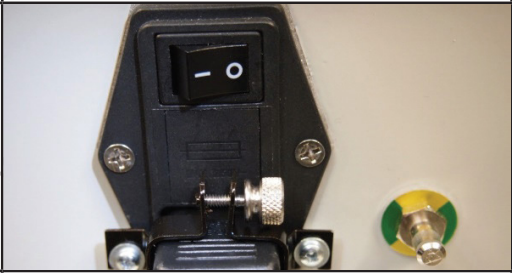
Προβλήματα σχετικά με σφάλματα που αφορούν ηλεκτρονικά εξαρτήματα, ηλεκτρικά εξαρτήματα και ενέργειες του χρήστη

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Το σύστημα δεν ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ (δηλ. ο ανεμιστήρας δεν λειτουργεί) ή η ισχύς χάνεται κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας	1. Ο περιστροφικός διακόπτης ρύθμισης ισχύος στον πρόσθιο πίνακα του συστήματος ή ο διακόπτης λειτουργίας στον πίσω πίνακα είναι στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (Εικόνα 2 και Εικόνα 3). Θέστε τον διακόπτη στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ. 2. Το καλώδιο τροφοδοσίας της κονσόλας κρουοπηξίας Visual-ICE MRI έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα ή από τον πίσω πίνακα της κονσόλας. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην κονσόλα κρουοπηξίας Visual-ICE MRI και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει καλά στην υποδοχή του. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα. 3. Δεν υπάρχει παροχή ρεύματος στην πρίζα. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης της πρίζας είναι ΑΝΟΙΚΤΟΣ. Καλέστε τον μηχανικό βιοϊατρικής του νοσοκομείου, εάν χρειάζεται. 4. Κάποια ασφάλεια μπορεί να έχει καεί. Υπάρχουν εφεδρικές ασφάλειες στην υποδοχή καλωδίου τροφοδοσίας στο σύστημα (Εικόνα 3). Ανατρέξτε στην Ενότητα Αντικατάσταση ασφαλειών για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση των ασφαλειών του συστήματος.
Το κανάλι ή η βελόνα δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα και δεν είναι διαθέσιμο/η για χρήση	1. Βεβαιωθείτε ότι οι καλωδιώσεις του πίνακα συνδεσμολογίας είναι συνδεδεμένες. Ανατρέξτε στις ενότητες Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου και Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση των καλωδιώσεων του πίνακα συνδεσμολογίας. 2. Ελέγξτε την αντίστοιχη ράβδο ασφάλισης καναλιού και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται πλήρως στη θέση κλειδώματος. 3. Τουλάχιστον μία βελόνα πρέπει να έχει εισαχθεί σε ένα κανάλι για να είναι αυτό το κανάλι διαθέσιμο για χρήση. 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 οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται	1. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την επιφάνεια αφής για τον χειρισμό του συστήματος. 2. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ και επανεκκινήστε το σύστημα χρησιμοποιώντας τον περιστροφικό διακόπτη ρύθμισης ισχύος στο μπροστινό μέρος του συστήματος (Εικόνα 2).
Η μονάδα flash USB δεν λειτουργεί Ή Η μονάδα flash USB δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα	1. Η μονάδα flash USB δεν είναι συνδεδεμένη στη θύρα USB. Συνδέστε τη μονάδα flash USB στη θύρα με το εικονίδιο θύρας USB (Εικόνα 4). 2. Η μονάδα flash USB δεν είναι σωστά συνδεδεμένη στη θύρα USB. Αφαιρέστε τη μονάδα flash USB από την ενδεδεδειγμένη θύρα USB του συστήματος. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα και συνδέστε ξανά τη μονάδα flash USB στην ενδεδεδειγμένη θύρα USB. 3. Εάν το πρόβλημα παραμένει, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε μια διαφορετική μονάδα flash USB. 4. Η μονάδα flash USB είναι ελαττωματική. Αντικαταστήστε τη μονάδα flash USB με μια καινούργια μονάδα flash USB.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Εμφανίστηκε η <i>Οθόνη Login</i> (Σύνδεση) αφού το σύστημα έμεινε σε αδράνεια για περισσότερο από 2 ώρες ενώ βρισκόταν στην <i>Οθόνη διαδικασίας</i>	Εισαγάγετε τον κατάλληλο κωδικό πρόσβασης για να επιστρέψετε στην <i>Οθόνη διαδικασίας</i> .
Η οθόνη αφής σβήνει κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας	Το καλώδιο εικόνας μπορεί να αποσυνδέθηκε. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αγγίξετε 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. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Αντικατάσταση ασφαλειών

Οδηγία	Φωτογραφία
1. Στρέψτε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της κονσόλας κρυπτηξίας Visual-ICE MRI στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ. Χαλαρώστε τη χειρόβιδα στο κλιπ συγκράτησης του καλωδίου.	
2. Αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από το κλιπ συγκράτησης. Αφαιρέστε τις δύο βίδες που στερεώνουν το κλιπ συγκράτησης και αφαιρέστε το κλιπ συγκράτησης από τον ρευματολήπτη.	
3. Εισαγάγετε ένα μικρό κατσαβίδι στη σχισμή στο κάτω μέρος του υποδοχέα ασφαλειών για να εξωθήσετε τον υποδοχέα ασφαλειών από τον ρευματολήπτη.	
4. Κρατώντας το χέρι σας κάτω από τον υποδοχέα ασφαλειών, αφαιρέστε προσεκτικά τον υποδοχέα ασφαλειών από την είσοδο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υποδοχέας ασφαλειών περιέχει τέσσερις ασφάλειες.	

Οδηγία	Φωτογραφία
5. Πιάστε τον υποδοχέα ασφαλειών και τις ασφάλειες καθώς τον αφαιρείτε από την είσοδο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Οι δύο ασφάλειες που παραμένουν στον υποδοχέα ασφαλειών είναι οι ασφάλειες που αποτελούν μέρος του κυκλώματος του συστήματος.	
6. Αντικαταστήστε τις ασφάλειες στον υποδοχέα ασφαλειών με τις δύο χαλαρές ασφάλειες. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο τις καθορισμένες ασφάλειες της Boston Scientific στην κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI.	
7. Τοποθετήστε ξανά τον υποδοχέα ασφαλειών στην είσοδο ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Επανατοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και σφίξτε τη χειρόβιδα στο κλιπ συγκράτησης.	
8. Καλέστε το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε μια επίσκεψη τεχνικού, ώστε να εξακριβώσει γιατί κάηκαν οι ασφάλειες, να καθορίσει εάν απαιτείται σέρβις και να παραγγείλει ανταλλακτικές ασφάλειες.	

Προβλήματα με το αέριο

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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. Επαληθεύστε ότι οι καλωδιώσεις του πίνακα συνδεσμολογίας είναι συνδεδεμένες. Ανατρέξτε στις ενότητες Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου και Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση των καλωδιώσεων του πίνακα συνδεσμολογίας. 3. Η βαλβίδα παροχής αργού μπορεί να βρίσκεται στη θέση ΑΡΓΟ ΚΛΕΙΣΤΟ. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα παροχής αργού (Εικόνα 3) βρίσκεται στη θέση ΑΡΓΟ ΑΝΟΙΚΤΟ, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου. 4. 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.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
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 Stop (Διακοπή) για να σταματήσετε κάθε δραστηριότητα στο κανάλι. • Κρατήστε σταθερά το συνδετικό 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 το συνδετικό της βελόνας. 5. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη βελόνα με μια καινούργια και επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
Δεν παρέχεται αέριο ήλιο στη βελόνα	1. Η βαλβίδα της φιάλης αερίου ηλίου μπορεί να είναι κλειστή. Ανοίξτε τη βαλβίδα της φιάλης αερίου στρέφοντας τη βαλβίδα προς τα αριστερά, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αερίου. Επαληθεύστε ότι η Ένδειξη αερίου εμφανίζει τη σωστή πίεση. 2. Η βελόνα μπορεί να είναι φραγμένη. • Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) για να σταματήσετε κάθε δραστηριότητα στο κανάλι. • Κρατήστε σταθερά το συνδετικό 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 σύστημα είναι συνδεδεμένη μόνο μία βελόνα, μπορεί να υπάρχει υπολειπόμενη πίεση πίσω από το συνδετικό της βελόνας. 3. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη βελόνα με μια καινούργια.
Η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού παρουσιάζει διαρροή αερίου.	Η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού μπορεί να είναι ανοικτή. Κλείστε τελείως τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού.
Ακούγεται συριστικός θόρυβος πριν από τη σύνδεση των βελονών	1. Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμιζόμενες πιέσεις βρίσκονται εντός των ορίων πίεσης λειτουργίας (πράσινη ζώνη στην ένδειξη αερίου). Το σύστημα μπορεί να διενεργεί εκτόνωση πίεσης για να ελαττώσει την πίεση κάτω από τα 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο σύστημα. Εάν η πίεση μειωθεί εντός του εύρους πίεσης λειτουργίας, το σύστημα θα λειτουργεί κανονικά. 2. Η βαλβίδα αυτόματης εκτόνωσης πίεσης μπορεί να έχει κολλήσει στην ανοικτή θέση. Εάν η βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού είναι τελείως κλειστή και ο συρισμός επιμένει, τερματίστε τη λειτουργία του συστήματος και καλέστε το Κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Η πίεση που εμφανίζεται στην Ένδειξη αερίου υποδεικνύει ότι η πίεση του αερίου είναι υπερβολικά χαμηλή (Πίνακας 7)	1. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα παροχής 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.
Κατά τη διάρκεια του Ελέγχου Ακεραιότητας και Λειτουργικότητας Βελόνας, η βελόνα ψύχεται τα πρώτα 45 δευτ. του ελέγχου αντί να αποψύχεται και, στη συνέχεια, αρχίζει να αποψύχεται για 15 δευτ. αντί να ψύχεται	Τα αέρια δεν έχουν συνδεθεί σωστά (π.χ. η γραμμή παροχής αερίου ηλίου είναι συνδεδεμένη στη φιάλη αργού και το αντίστροφο). • Τερματίστε τη διαδικασία. • Εξαερώστε το αέριο υψηλής πίεσης από το σύστημα. • Αποσυνδέστε τις γραμμές παροχής αερίου και επανασυνδέστε τις στη σωστή φιάλη. • Ξεκινήστε μια νέα διαδικασία. • Εκτελέστε ξανά τον έλεγχο βελόνας.
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	Δεν εκτονώθηκε η πίεση από τις γραμμές αερίου και εξακολουθούν να βρίσκονται υπό πίεση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν είναι δύσκολο να χαλαρώσετε τον μετρητή πίεσης που είναι συνδεδεμένος στη φιάλη ή δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση της γραμμής παροχής αερίου αργού από τη σύνδεση εισόδου αργού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να απελευθερώσετε τη γραμμή παροχής αερίου ή να χαλαρώσετε τον μετρητή πίεσης. Η γραμμή αερίου μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση. • Επαληθεύστε ότι οι φιάλες αερίου είναι ΚΛΕΙΣΤΕΣ. • Επαληθεύστε ότι ο μετρητής πίεσης στη φιάλη αερίου δείχνει 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Εάν βρίσκεστε στην <i>Οθόνη διαδικασίας</i>, επαληθεύστε ότι η ένδειξη πίεσης αερίου δείχνει ότι δεν έχει συνδεθεί αέριο. • Εάν το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, τερματίστε τη διαδικασία και εκτονώστε την πίεση στο σύστημα χρησιμοποιώντας τη λειτουργία αυτόματου εξαερισμού. • Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να αποσυνδέσετε τις γραμμές παροχής αερίου ή εάν το σύστημα είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, ανοίξτε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού στο πίσω μέρος του συστήματος για να εκτονώσετε τελείως την πίεση στο σύστημα. • Όταν ολοκληρωθεί, κλείστε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού.
Αέριο αρχίζει να διαφεύγει από μια θύρα βελόνας μετά την έναρξη της ροής αερίου μέσω της χρήσης των κουμπιών Test (Έλεγχος), Freeze (Ψύξη) ή Thaw (Απόψυξη)	Η υποδοχή σύνδεσης στο κανάλι μπορεί να έχει χαλαρώσει ή να έχει σπάσει. • Αποσυνδέστε τη βελόνα και μεταφέρετέ την σε ένα διαφορετικό κανάλι. • Εκτελέστε ξανά τον έλεγχο ακεραιότητας και λειτουργικότητας βελόνας στη βελόνα. • 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. Το συνδετικό της βελόνας μπορεί να είναι ελαττωματικό. 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 υπάρχει πίεση στο σύστημα, τερματίστε τη διαδικασία και εκτονώστε την πίεση στο σύστημα χρησιμοποιώντας τη λειτουργία αυτόματου εξαερισμού.
Η ράβδος ασφάλισης στη διεπαφή βελόνας δεν είναι δυνατό να τοποθετηθεί στη θέση ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ	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 υπάρχει πίεση στο σύστημα, τερματίστε τη διαδικασία και εκτονώστε την πίεση στο σύστημα χρησιμοποιώντας τη λειτουργία αυτόματου εξαερισμού.
Η κονσόλα δεν κινείται ελεύθερα	1. Ελευθερώστε το φρένο για να απασφαλίσετε τους μπροστινούς τροχούς. 2. Ελέγξτε τα ξεχωριστά φρένα των πίσω τροχών και βεβαιωθείτε ότι τα φρένα είναι ελεύθερα.

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 του συστήματος	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 Visual-ICE MRI. • Κλείστε τη βαλβίδα της φιάλης και εξαερώστε το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI και τις γραμμές παροχής αερίου χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού (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, όπως απαιτείται, 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 Visual-ICE MRI.

Καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Είναι δύσκολο να συνδεθούν τα συνδετικά της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	1. Επαληθεύστε ότι τα συνδετικά είναι ευθυγραμμισμένα με τα σημάδια ευθυγράμμισης στις υποδοχές. Ανατρέξτε στις ενότητες Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου και Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση των καλωδιώσεων του πίνακα συνδεσμολογίας. 2. Επιθεωρήστε τα συνδετικά για ζημιά. Εάν τα συνδετικά έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific. Μη χρησιμοποιείτε καλωδίωση πίνακα συνδεσμολογίας που έχει υποστεί ζημιά.
Είναι δύσκολο να χαλαρώσετε την πλήμνη σύνδεσης αερίου της καλωδίωσης του πίνακα συνδεσμολογίας	Δεν εκτονώθηκε η πίεση από τις γραμμές αερίου και εξακολουθούν να βρίσκονται υπό πίεση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να ελευθερώσετε την πλήμνη σύνδεσης αερίου της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας. Οι γραμμές αερίου μπορεί να εξακολουθούν να βρίσκονται υπό πίεση. • Επαληθεύστε ότι οι φιάλες αερίου είναι ΚΛΕΙΣΤΕΣ. • Εάν το σύστημα Visual-ICE MRI είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, ενεργοποιήστε το σύστημα και περιμένετε τριάντα δευτερόλεπτα για να εξαερωθεί αυτόματα το σύστημα. • Εάν το σύστημα Visual-ICE MRI είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, τερματίστε τη διαδικασία και εκτονώστε την πίεση στο σύστημα χρησιμοποιώντας τη λειτουργία αυτόματου εξαερισμού. • Όταν ολοκληρωθεί, κλείστε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού. • Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
Είναι δύσκολο να αποσυνδεθούν τα συνδετικά της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας	Ανατρέξτε στην ενότητα Τερματισμός λειτουργίας του συστήματος για πληροφορίες σχετικά με την αποσύνδεση των καλωδιώσεων πίνακα συνδεσμολογίας.

Φορητός πίνακας σύνδεσης

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Είναι δύσκολο να μετακινήσετε τον φορητό πίνακα σύνδεσης	Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι μοχλοί ασφάλισης τροχών είναι απασφαλισμένοι. Ανατρέξτε στην Εικόνα 9 της ενότητας Μοχλοί ασφάλισης τροχών.
Η λυχνία LED της ένδειξης πίεσης αερίου δεν είναι αναμμένη	1. Επαληθεύστε ότι οι καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας είναι συνδεδεμένες. Ανατρέξτε στις ενότητες Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου και Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση των καλωδιώσεων του πίνακα συνδεσμολογίας. 2. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο. 3. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες/Λύσεις
Το κουμπί Κανάλι δοκιμής 8 δεν αποκρίνεται	1. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει βελόνα στο κανάλι 8 και ότι έχει εμπλακεί η ράβδος ασφάλισης. 2. Πιέστε το κουμπί δοκιμής για το κανάλι 8 στην κονσόλα 3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο. 4. Βεβαιωθείτε ότι οι διακλαδώσεις πίνακα συνδεσμολογίας είναι συνδεδεμένες. Ανατρέξτε στις ενότητες Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα ελέγχου και Σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση των καλωδίωσεων του πίνακα συνδεσμολογίας. 5. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
Το κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ δεν αποκρίνεται	1. Πατήστε το κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ στην κονσόλα. 2. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι διακλαδώσεις πίνακα συνδεσμολογίας είναι συνδεδεμένες. 4. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

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	1. 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. 2. 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. 3. 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 τη βελόνα από τον φορητό πίνακα σύνδεσης 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 ακεραιότητά 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.

Εμφανιζόμενα μηνύματα

Το σύστημα κρυοπτηξίας Visual-ICE MRI 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.

ΣΥΝΔΕΣΗ

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 (10-01 Σύνδεση) - Δεν έχετε εισαγάγει το σωστό όνομα σύνδεσης - Εισαγάγετε ξανά το όνομα σύνδεσής σας - Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του συστήματός σας εάν χρειάζεστε βοήθεια - Εάν απαιτείται περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific)	Δεν έχει εισαχθεί κάποιο όνομα. Ή Το όνομα που έχει εισαχθεί δεν αντιστοιχεί με τα εκχωρημένα ονόματα στο σύστημα.
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)	Δεν έχει εισαχθεί κωδικός πρόσβασης. Ή Ο κωδικός πρόσβασης που έχει εισαχθεί δεν αντιστοιχεί στον κωδικό πρόσβασης που συσχετίζεται με το όνομα σύνδεσης.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by the Technical Assistance Center • Press the Reset button [10-03 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 παρέχεται από το κέντρο τεχνικής βοήθειας • Πιέστε το κουμπί Reset (Επαναφορά)]	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 στο κέντρο τεχνικής βοήθειας.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Επαναφορά κωδικού πρόσβασης • Έγινε επαναφορά του κωδικού πρόσβασής σας σε XXX • Αλλάξτε τον κωδικό πρόσβασής σας στην οθόνη διαμόρφωσης με την πρώτη ευκαιρία)	Ο χρήστης πληκτρολόγησε σωστά το συνθηματικό επαναφοράς του κωδικού πρόσβασης και θα πρέπει τώρα να ορίσει τον νέο κωδικό πρόσβασης.
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 the Technical Assistance Center • 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 παρέχεται από το κέντρο τεχνικής βοήθειας • Πιέστε το κουμπί Login (Σύνδεση)]	Ο χρήστης ζήτησε να προβεί σε σύνδεση έκτακτης ανάγκης και έλαβε ένα συνθηματικό που πρέπει να αναφέρει στο κέντρο τεχνικής βοήθειας.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
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)	Ο χρήστης προσπάθησε να πραγματοποιήσει Σύνδεση έκτακτης ανάγκης και δεν απάντησε σωστά στο συνθηματικό. Ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με το κέντρο τεχνικής βοήθειας για να λάβει μια απάντηση για σύνδεση έκτακτης ανάγκης. 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 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)	Ο χρήστης προσπάθησε να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασής του και δεν απάντησε σωστά στο συνθηματικό. Ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με το κέντρο τεχνικής βοήθειας για να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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 enough 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 επαρκή πίεση για την έναρξη της διαδικασίας)	Ο χρήστης πίεσε το κουμπί Test (Έλεγχος) ενώ είτε δεν είχαν ακόμα συνδεθεί φιάλες αερίου είτε η πίεση αερίου ήταν χαμηλότερη από την πίεση λειτουργίας (ανατρέξτε στον Πίνακα 7). Για να συνεχίσει, πρέπει να συνδεθούν φιάλες αερίου με επαρκή πίεση.
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)	Κατά την εκκίνηση του συστήματος, το σύστημα ανίχνευσε συνδεδεμένο αέριο, αλλά δεν εισερχόταν αέριο στο σύστημα. Η βαλβίδα παροχής αργού μπορεί να είναι κλειστή. Για να συνεχίσετε, η βαλβίδα παροχής αργού πρέπει να είναι ανοικτή.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO (20-03 Έλεγχος όλων - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Τοποθετήστε τις βελόνες στη λεκάνη, μεμονωμένα ή σε ομάδες, έτσι ώστε το πλήρες μήκος του στελέχους της βελόνας να είναι βυθισμένο στο νερό ή τον φυσιολογικό ορό. Καθώς εκτελούνται οι κύκλοι δοκιμής, παρατηρήστε τις βελόνες ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα και ότι σχηματίζεται ένα μικρό σφαιρίδιο πάγου κατά το σκέλος ψύξης της ακολουθίας. - Θέλετε να εκκινήσετε τη δοκιμή σε όλα τα κανάλια ή μόνο στα μη ελεγμένα κανάλια; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Test (Έλεγχος) στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Για να συνεχίσει, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει τον έλεγχο για όλες τις συνδεδεμένες βελόνες ή μόνο για μη ελεγμένα κανάλια.
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate freeze for all active needles now? YES NO (20-04 Ψύξη όλων των καναλιών - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Θέλετε να εκκινήσετε ψύξη για όλες τις ενεργές βελόνες τώρα; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Freeze (Ψύξη) στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Για να συνεχίσει, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει την ψύξη όλων των ενεργών βελονών.
20-05 Freeze All Intensity - You selected to control all needles simultaneously - Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? YES NO (20-05 Ένταση Ψύξης Όλων - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Θέλετε εφαρμογή [x%] έντασης ψύξης σε όλες τις βελόνες τώρα; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε μια ένταση ψύξης στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Για να συνεχίσει, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει ότι η επιλεγμένη ένταση θα εφαρμοστεί σε όλες τις ενεργές βελόνες.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
20-06 Thaw All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate thaw for all active needles now? YES NO (20-06 Απόψυξη όλων των καναλιών - Επιλέξατε τον έλεγχο όλων των βελονών ταυτόχρονα - Θέλετε να εκκινήσετε την απόψυξη για όλες τις ενεργές βελόνες τώρα; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Thaw (Απόψυξη) στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Για να συνεχίσει, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει την απόψυξη όλων των ενεργών βελονών.
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 δραστηριότητα σε όλες τις βελόνες τώρα; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε το κουμπί Stop (Διακοπή) στο κανάλι ALL (ΟΛΑ) για χειρισμό όλων των ενεργών καναλιών. Για να συνεχίσει, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει τη διακοπή της λειτουργίας όλων των ενεργών βελονών.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Τέλος Διαδικασίας - Είστε βέβαιοι ότι θέλετε να τερματίσετε τη διαδικασία; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε End Procedure (Τέλος Διαδικασίας) και πρέπει να επιβεβαιώσει ότι επιθυμεί να τερματίσει τη διαδικασία.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Αυτόματος εξαερισμός - Θέλετε να πραγματοποιήσετε αυτόματο εξαερισμό του αερίου υψηλής πίεσης από το σύστημα; NAI OXI)	Δόθηκε στον χρήστη η επιλογή για αυτόματο εξαερισμό του αερίου υψηλής πίεσης από το σύστημα.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Αυτόματος εξαερισμός - Είναι η παροχή αερίου κλειστή; NAI ΑΚΥΡΩΣΗ)	Εάν ο χρήστης επέλεξε την επιλογή αυτόματου εξαερισμού αερίου, θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι η παροχή αερίου είναι κλειστή πριν ενεργοποιηθεί η αυτόματος εξαερισμός.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Αυτόματος εξαερισμός - Η πίεση αερίου δεν μειώνεται - Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα παροχής της φιάλης αερίου είναι κλειστή)	Ο χρήστης επέλεξε να διενεργήσει αυτόματο εξαερισμό του αερίου υψηλής πίεσης στο τέλος της διαδικασίας, αλλά η πίεση δεν μειώνεται. Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι η βαλβίδα παροχής είναι κλειστή.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
20-15 Automatic Vent - Venting is in progress - If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (20-15 Αυτόματος εξαερισμός) - Διαδικασία εξαερισμού σε εξέλιξη - Εάν οι βελόνες είναι ακόμα συνδεδεμένες, μην ξεκλειδώσετε τα κανάλια και μην αποσυνδέσετε τις βελόνες μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία εξαερισμού)	Ο χρήστης επέλεξε να διενεργήσει αυτόματο εξαερισμό του αερίου υψηλής πίεσης στο τέλος της διαδικασίας.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Αυτόματος εξαερισμός) - Η διαδικασία αυτόματου εξαερισμού ολοκληρώθηκε με επιτυχία)	Ο χρήστης επέλεξε να εξαερώσει αυτόματα το αέριο υψηλής πίεσης στο τέλος της διαδικασίας.
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (20-17 Εξαερισμός αερίου) - Πριν αποσυνδέσετε τον σωλήνα αερίου, διενεργήστε μη αυτόματο εξαερισμό στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού στην πίσω πλευρά του μηχανήματος)	Ο χρήστης επέλεξε να μη χρησιμοποιήσει τη δυνατότητα αυτόματου εξαερισμού του αερίου υψηλής πίεσης από το σύστημα.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Τερματισμός λειτουργίας συστήματος) - Θέλετε να τερματίσετε τη λειτουργία του συστήματος; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας) στην οθόνη login (Σύνδεση) για να απενεργοποιήσει το σύστημα.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Χρονικό όριο διαδικασίας) - Η διαδικασία έχει υπερβεί τον επιτρεπόμενο χρόνο - Η διαδικασία θα τερματιστεί)	Η διαδικασία υπερέβη την επιτρεπόμενη διάρκεια των 8 ωρών.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ) - Έχει πατηθεί το κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ στον φορητό πίνακα σύνδεσης)	Ο χρήστης πάτησε το κουμπί Διακοπή ΟΛΩΝ στον φορητό πίνακα σύνδεσης.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
20-27 Testing channel 8 • Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Κανάλι δοκιμής 8 • Έχει πατηθεί το κουμπί Κανάλι δοκιμής 8 στον φορητό πίνακα σύνδεσης)	Ο χρήστης έχει πατήσει το κουμπί Test Channel 8 (Κανάλι δοκιμής 8) στον φορητό πίνακα σύνδεσης. Θα πραγματοποιηθεί έλεγχος ακεραιότητας και λειτουργικότητας στη βελόνα στο κανάλι 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (20-28 Δεν ανιχνεύτηκε φορητός πίνακας σύνδεσης • Συνδέστε τον φορητό πίνακα σύνδεσης ή εάν είστε ήδη στην οθόνη Διαδικασία: • Συνδέστε τον φορητό πίνακα σύνδεσης ή τερματίστε τη διαδικασία)	Ο φορητός πίνακας σύνδεσης δεν συνδέθηκε όταν ξεκίνησε η διαδικασία ή αποσυνδέθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Λύσεις: Επαληθεύστε ότι η καλωδίωση του πίνακα συνδεσμολογίας μεταξύ του πίνακα συνδεσμολογίας και του φορητού πίνακα σύνδεσης είναι συνδεδεμένη. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.6 για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας στην αίθουσα μαγνήτη.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (20-29 Η διάταξη καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας δεν αναγνωρίζεται • Επαληθεύστε τις συνδέσεις του συστήματος Visual-ICE MRI • Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific)	Ο φορητός πίνακας σύνδεσης είναι συνδεδεμένος αλλά δεν έχει βαθμονομηθεί. Η αντίσταση της καλωδίωσης πίνακα συνδεσμολογίας δεν βρίσκεται εντός των ανοχών των αποθηκευμένων βαθμονομημένων τιμών. Λύσεις: 1. Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τις καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας στις αίθουσες μαγνήτη και ελέγχου. 2. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.

ΑΕΡΙΟ

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
30-01 Automatic Vent - Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used - Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (30-01 Αυτόματος εξαερισμός) - Δεν έγινε σωστός εξαερισμός του αερίου από το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI την τελευταία φορά που χρησιμοποιήθηκε το σύστημα - Εξαερώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας είτε την επιλογή αυτόματου εξαερισμού είτε τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού)	Κατά την εκκίνηση, υπήρχε υπολειπόμενη πίεση αερίου στο σύστημα η οποία θα δυσχεράνει τη σύνδεση βελονών.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Εξαερισμός αερίου) - Διενεργήστε μη αυτόματο εξαερισμό στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα στην πίσω πλευρά του μηχανήματος)	Ο χρήστης πίεσε το κουμπί Close (Κλείσιμο) αφού έλαβε μήνυμα ότι το αέριο δεν εξαερώθηκε σωστά την τελευταία φορά που χρησιμοποιήθηκε το σύστημα. Για να απομακρύνει την υπολειπόμενη πίεση αερίου, ο χρήστης πρέπει να εξαερώσει το αέριο μη αυτόματα, χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα μη αυτόματου εξαερισμού.
30-03 Low Gas Level - Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (30-03 Χαμηλή στάθμη αερίου) - Η στάθμη αερίου [ηλίου/αργού] που απομένει στη φιάλη είναι χαμηλή - Αντικαταστήστε τη φιάλη αερίου το συντομότερο δυνατό με μια καινούργια φιάλη)	Το σύστημα εμφάνισε μια ειδοποίηση ότι ο εκτιμώμενος όγκος αερίου που απομένει στη φιάλη αερίου είναι λίγος. Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει την ειδοποίηση ώστε αυτή να εμφανίζεται σε διάστημα από 0 λεπτά έως 15 λεπτά. [Ανατρέξτε στον Πίνακα 14, Low Cylinder Alert (Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης φιάλης)].

ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Η ενημέρωση απέτυχε) - Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διαδικασία ενημέρωσης - Επαναλάβετε την ενημέρωση)	Κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης του συστήματος από τον χρήστη, παρουσιάστηκε κάποιο σφάλμα που απέτρεψε την ολοκλήρωση της ενημέρωσης. Η προσπάθεια για ενημέρωση θα πρέπει να επαναληφθεί.
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry upload (60-04 Η ενημέρωση απέτυχε) - Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διαδικασία αποστολής - Επαναλάβετε την αποστολή)	Κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης του συστήματος από τον χρήστη, παρουσιάστηκε κάποιο σφάλμα που απέτρεψε την ολοκλήρωση της αποστολής. Η προσπάθεια για αποστολή θα πρέπει να επαναληφθεί.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
60-06 Incompatible Software - The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (60-06 Μη συμβατό λογισμικό) - Το λογισμικό του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI δεν είναι συμβατό με τις εγκρίσεις των αρμόδιων φορέων - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις)	Έγινε έλεγχος του λογισμικού έναντι των εγκεκριμένων εκδόσεων λογισμικού στα αρχεία των αρμόδιων φορέων για κάθε αντίστοιχη χώρα. Εντοπίστηκε ασυμβατότητα με την εγκεκριμένη από τους φορείς έκδοση. Το σύστημα θα πρέπει να ενημερώνεται με το κατάλληλο λογισμικό. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Μη Έγκυρη Διαμόρφωση) - Κάποιο αρχείο λογισμικού δεν είναι λειτουργικό. - Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific)	Παρουσιάστηκε πρόβλημα στα αρχεία διαμόρφωσης του λογισμικού. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Ανάκτηση λογισμικού) - Αυτή η ενέργεια θα αποκαταστήσει την προηγούμενη έκδοση λογισμικού σε αυτό το σύστημα - Είστε σίγουροι ότι θέλετε να το κάνετε αυτό; NAI OXI)	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.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Ανάκτηση λογισμικού) - Είστε βέβαιοι ότι θέλετε να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για όλες τις διαμορφώσεις; NAI OXI)	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.
60-11 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-11 Μη συμβατό υλικό) - Το υλικό δεν είναι συμβατό με το τρέχον λογισμικό - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις NAI OXI)	Το υλικό δεν είναι συμβατό με το τρέχον λογισμικό.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? YES NO (Ενημέρωση υλικού • Θέλετε να ενημερώσετε x αρχεία υλικού τώρα; NAI OXI)	Ένας χρήστης διαχειριστής ή σέρβις έχει συνδεθεί και το υλικό απαιτεί ενημέρωση.
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-13 Ενημέρωση ανεπιτυχής) • Το υλικό δεν είναι συμβατό με το τρέχον λογισμικό • Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις NAI OXI)	Ένας χρήστης διαχειριστή ή σέρβις πάτησε Yes (Ναι) για να ενημερώσετε το υλικό και η ενημέρωση δεν ήταν επιτυχής.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Αποθήκευση αναφοράς) • Θέλετε να αποθηκεύσετε την αναφορά στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI; NAI OXI)	Ο χρήστης επέλεξε End Procedure (Τέλος Διαδικασίας) και του δόθηκε η επιλογή να αποθηκεύσει την αναφορά πριν εξέλθει από τη διαδικασία.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (70-02 Το σύστημα είναι απασχολημένο) • Οριστικοποίηση διαδικασίας)	Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας της αποθήκευσης της αναφοράς εμφανίστηκε η δραστηριότητα του συστήματος.
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)	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.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (70-04 Η αναφορά αποθηκεύτηκε) • Η αναφορά αποθηκεύτηκε με επιτυχία)	Η αναφορά αποθηκεύτηκε με επιτυχία σε μια μονάδα USB

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
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)	Ο χρήστης επιχείρησε να εξαγάγει μια αναφορά σε μια μονάδα flash USB χρησιμοποιώντας ένα όνομα αρχείου πανομοιότυπο με ένα όνομα αρχείου στη μονάδα flash. Για να εξαχθεί η αναφορά, θα πρέπει να επιλεγεί ένα διαφορετικό όνομα αρχείου.
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)	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.

ΣΥΣΤΗΜΑ

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-01 Σφάλμα επικοινωνίας - Η εσωτερική επικοινωνία απέτυχε - Η προσπάθεια επανασύνδεσης απέτυχε - Επανεκκίνηση του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI - Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific)	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.
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)	Οι αυτοέλεγχοι του λογισμικού εντόπισαν μια αστοχία η οποία απαίτησε την επανεκκίνηση του συστήματος.

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
80-03 Pressure Alert - Pressure exceeds safe operating limits - Close the gas cylinders - Procedure will be terminated and gas vented from the system (80-03 Ειδοποίηση πίεσης) - Η πίεση υπερβαίνει τα ασφαλή όρια λειτουργίας - Κλείστε τις φιάλες αερίου - Η διαδικασία θα τερματιστεί και το αέριο θα εξαερωθεί από το σύστημα)	Το σύστημα εντόπισε ότι η εσωτερική πίεση ήταν πάνω από τα όρια ασφαλείας. Το σύστημα θα τερματίσει τη διαδικασία και θα εξαερώσει το αέριο από το σύστημα.
80-04 Temperature Warning - The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits - Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-04 Προειδοποίηση θερμοκρασίας) - Η εσωτερική θερμοκρασία του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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)	Η εσωτερική θερμοκρασία του συστήματος υπερέβη τα κατάλληλα όρια λειτουργίας.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Απαιτείται σέρβις) - Εντοπίστηκε χαμηλή ισχύς μπαταρίας - Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις)	Το σύστημα εντόπισε χαμηλή ισχύ μπαταρίας. Η λειτουργία του συστήματος ενδέχεται να επηρεαστεί, εάν λειτουργήσει με χαμηλή ισχύ μπαταρίας.
80-30 System Error* - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-30 Σφάλμα συστήματος*) - Η ένδειξη πίεσης αερίου πιθανώς να μην είναι ακριβής. Παρακολουθείτε προσεκτικά τη διαδικασία χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific.)	*Τα μηνύματα σφάλματος συστήματος εμφανίζονται στη δεξιά γωνία της γραμμής εργαλείων πλοήγησης. Ο χρήστης μπορεί να δει λεπτομέρειες για το σφάλμα πατώντας την υπόδειξη «Press here» (Πιέστε εδώ). Οι έλεγχοι εσωτερικής πίεσης δεν ήταν συνεπείς και η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής στον μετρητή πίεσης.

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.)	*Τα μηνύματα σφάλματος συστήματος εμφανίζονται στη δεξιά γωνία της γραμμής εργαλείων πλοήγησης. Ο χρήστης μπορεί να δει λεπτομέρειες για το σφάλμα πατώντας την υπόδειξη «Press here» (Πιέστε εδώ). Η ροή αερίου από τη φιάλη αερίου ήταν ανεπαρκής. Για να βελτιωθεί η ροή αερίου, ανοίξτε περισσότερο τη βαλβίδα της φιάλης.
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.)	*Τα μηνύματα σφάλματος συστήματος εμφανίζονται στη δεξιά γωνία της γραμμής εργαλείων πλοήγησης. Ο χρήστης μπορεί να δει λεπτομέρειες για το σφάλμα πατώντας την υπόδειξη «Press here» (Πιέστε εδώ). Εντοπίστηκε ελαττωματική σωληνοειδής βαλβίδα στο κανάλι Χ και θα πρέπει να επιλεγεί κάποιο άλλο κανάλι.
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.)	*Τα μηνύματα σφάλματος συστήματος εμφανίζονται στη δεξιά γωνία της γραμμής εργαλείων πλοήγησης. Ο χρήστης μπορεί να δει λεπτομέρειες για το σφάλμα πατώντας την υπόδειξη «Press here» (Πιέστε εδώ). Ο ανεμιστήρας Χ βρέθηκε μη λειτουργικός.
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 ΧΧ υπερβαίνει τις απαιτήσεις λειτουργίας του συστήματος και ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση. Μειώστε τον αριθμό των ενεργών βελονών.)	*Τα μηνύματα σφάλματος συστήματος εμφανίζονται στη δεξιά γωνία της γραμμής εργαλείων πλοήγησης. Ο χρήστης μπορεί να δει λεπτομέρειες για το σφάλμα πατώντας την υπόδειξη «Press here» (Πιέστε εδώ). Ο υπολογισμένος ρυθμός ροής για ένα δεδομένο κανάλι υπερέβη τη βέλτιστη απαίτηση του συστήματος. Ο αριθμός των ενεργών βελονών θα πρέπει να μειωθεί.
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.)	*Τα μηνύματα σφάλματος συστήματος εμφανίζονται στη δεξιά γωνία της γραμμής εργαλείων πλοήγησης. Ο χρήστης μπορεί να δει λεπτομέρειες για το σφάλμα πατώντας την υπόδειξη «Press here» (Πιέστε εδώ). Ο αθροιστικός ρυθμός ροής για όλα τα κανάλια υπερέβη τη βέλτιστη απαίτηση του συστήματος. Ο αριθμός των ενεργών βελονών θα πρέπει να μειωθεί.

ΣΕΡΒΙΣ

Μήνυμα	Λόγος εμφάνισης/Λύσεις
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-01 Απαιτείται σέρβις) • Διενεργήστε σύντομα το σέρβις του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI • Το σέρβις πρέπει να ολοκληρωθεί έως την/τις [ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ]. • Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις).	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.
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-02 Απαιτείται σέρβις) • Η ημερομηνία για το σέρβις του συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI έχει παρέλθει • Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις).	Δεν έγινε το προγραμματισμένο σέρβις στο σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI. Κατά τη διάρκεια των επόμενων εκκινήσεων του συστήματος, θα υπενθυμίζεται στον χρήστη ότι η ημερομηνία για το σέρβις έχει παρέλθει.
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (90-03 Τέλος διάρκειας ζωής συστήματος) • Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI 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.)	Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI έφτασε στο τέλος της λειτουργικής του διάρκειας ζωής. Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής βοήθειας της Boston Scientific για να προγραμματίσετε σέρβις.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Μηχανικές προδιαγραφές

Κονσόλα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI

- Βάρος: 77 kg (170 lb)
- Ύψος: 107 cm (42 in), με το σύστημα παρακολούθησης κατεβασμένο
157 cm (62 in), με το σύστημα παρακολούθησης ανεβασμένο
- Αποτύπωμα: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Χωρητικότητα βάρους διαμερίσματος αποθήκευσης: 22 kg (50 lb)
- Χωρητικότητα βάρους κοιλότητας αποθήκευσης συστήματος παρακολούθησης: 9 kg (20 lb)
- Χωρητικότητα βάρους με το σύστημα παρακολούθησης κλειστό: 9 kg (20 lb)

Φορητός πίνακας σύνδεσης

- Βάρος: 20 kg (45 lb)
- Ύψος: 99 cm (39 in)
- Αποτύπωμα: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Εξωτερική παροχή αερίου

- Φιάλη αργού:
 - ο Επίπεδο καθαρότητας: 99,998% ή υψηλότερο
 - ο Μέγεθος στερεών σωματιδίων: <5 µm
- Φιάλη ηλίου:
 - ο Επίπεδο καθαρότητας: 99,995% ή υψηλότερο
 - ο Μέγεθος στερεών σωματιδίων: <5 µm

Προδιαγραφές φιάλης αερίου

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

Ακρίβεια εμφανιζόμενων τιμών

- **Ακρίβεια πίεσης παρεχομένου αερίου:**
 - ο ±50 psi, στο εύρος από 1000 psi έως 6000 psi
 - ο ±3,4 bar στο εύρος από 69 bar έως 414 bar
 - ο ±0,344 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 ±3,4 bar στο εύρος από 69 bar έως 276 bar
 - ο ±0,344 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 Visual-ICE MRI ορίζεται ως εξής:

- Η ικανότητα ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της ροής του αργού ή του ηλίου προς τις συνδεδεμένες βελόνες κρυοπηξίας MRI μέσω της εισαγωγής εντολών από το περιβάλλον εργασίας χρήστη
- Η ικανότητα διατήρησης αδιάλειπτης ροής αερίου προς επιλεγμένες από τον χρήστη βελόνες MRI όταν η ροή αερίου ενεργοποιείται από τον χρήστη
- Η ικανότητα συνεχούς αποτροπής της ροής αερίου προς επιλεγμένες από τον χρήστη βελόνες MRI όταν η ροή αερίου απενεργοποιείται από τον χρήστη.
- Η δυνατότητα εμφάνισης της διάρκειας λειτουργίας των συνδεδεμένων βελονών MRI.
- Δυνατότητα εμφάνισης ελεγχόμενων πιέσεων αερίου.
- Η δυνατότητα σωστής λειτουργίας όταν αναπτύσσεται σε μια σουίτα MRI.

Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές πέραν των ορίων συμμόρφωσης μπορεί να προκαλέσουν απώλεια της ικανότητας ελέγχου της οθόνης αφής. Η επιφάνεια αφής ποντικίου παρέχει έναν εναλλακτικό τρόπο αλληλεπίδρασης με το σύστημα αντί της οθόνης αφής.

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 ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Το σύστημα κρυοπηξίας Visual-ICE MRI έχει ελεγχθεί ως ασφαλές για χρήση με σαρωτές 1,5 Tesla και 3 Tesla.

Επεξηγήσεις συμβόλων MR

Τα παρακάτω σύμβολα σχετίζονται με το περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και χρησιμοποιούνται για να υποδεικνύουν την ασφάλεια των συσκευών και των εξαρτημάτων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

	Σύμβολο ασφαλούς σε MT Υπό Όρους. Ο φορητός πίνακας σύνδεσης Visual-ICE MRI της Boston Scientific, οι πίνακες συνδεσμολογίας, οι καλωδιώσεις πίνακα συνδεσμολογίας και οι βελόνες MRI είναι ασφαλείς σε MT Υπό Όρους.
	Σύμβολο μη ασφαλούς χρήσης με μαγνητικό συντονισμό. Η κονσόλα Visual-ICE MRI είναι μη ασφαλής για χρήση με μαγνητικό συντονισμό.

Χρήση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους για τις βελόνες κρυοπηξίας MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι βελόνες κρυοπηξίας MRI της Boston Scientific είναι ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Ο ασθενής που χρησιμοποιεί αυτό το όργανο μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε μαγνητικό τομογράφο που πληροί τις παρακάτω συνθήκες:

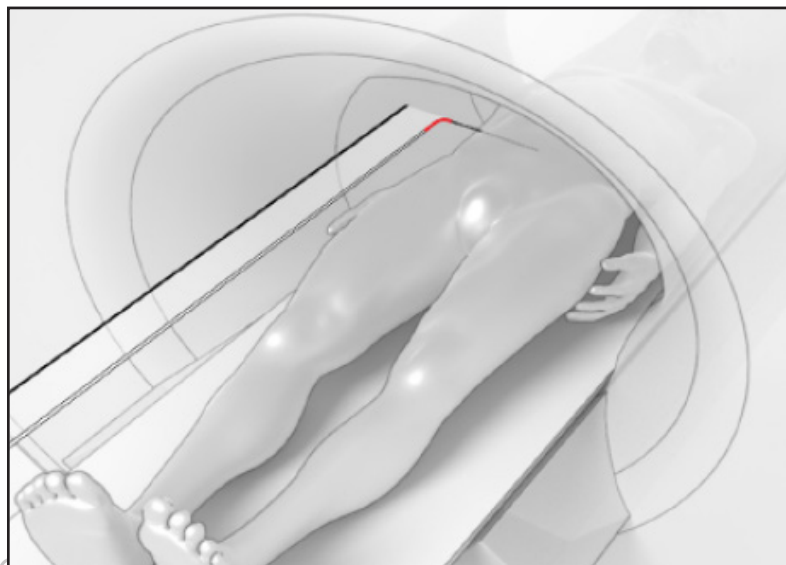
Στατικό μαγνητικό πεδίο:	1,5 T
Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Τρόπος λειτουργίας:	Κανονικός
Μέσος ολοσωματικός ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR):	≤1,0 watt ανά κιλό (W/kg)
Διάρκεια σάρωσης (εκτός από περίπτωση ψύξης)*:	<2 λεπτά

Στατικό μαγνητικό πεδίο:	3,0 T
Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Τρόπος λειτουργίας:	Κανονικός
Μέσος ολοσωματικός ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR):	≤2,0 watt ανά κιλό (W/kg)
Διάρκεια σάρωσης (εκτός από περίπτωση ψύξης)*:	<2 λεπτά

*Μη κλινικές δοκιμές σε ομοίωμα κατέδειξαν ότι η λειτουργία της βελόνας σε τρόπο λειτουργίας παγώματος κατά τη διάρκεια σάρωσης μειώνει τη θέρμανση του άξονα, επιτρέποντας τη διενέργεια σαρώσεων μεγαλύτερης διάρκειας.

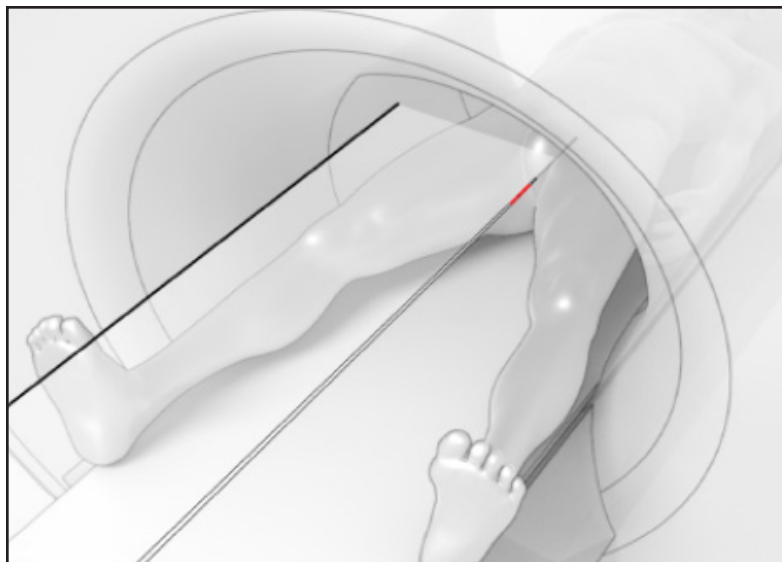
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Το μέγεθος της θερμότητας που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία που παρατηρείται επηρεάζεται κυρίως από τις θέσεις των βελόνων και των καλωδίων βελόνας σε σχέση με το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας: η τοποθέτηση της βελόνας και η δρομολόγηση των καλωδίων κοντά στα τοιχώματα του σαρωτή παράγουν μεγαλύτερη θέρμανση και θα πρέπει να αποφεύγονται, εάν είναι δυνατόν.



Η τοποθέτηση της βελόνας και των καλωδίων κατά μήκος του τοιχώματος του σαρωτή δημιούργησε θέρμανση σύμφωνα με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης. Μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης στα 2,0 W/kg, οι βελόνες (όταν δεν πρόκειται για περίπτωση ψύξης) προκάλεσαν τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας στις αριθμητικές προσομοιώσεις:

Ισχύς μαγνήτη	Αύξηση θερμοκρασίας στη διεπαφή του δέρματος	Αύξηση θερμοκρασίας στο άκρο της βελόνας
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Η τοποθέτηση της βελόνας και των καλωδίων κοντά στο κέντρο του μαγνήτη του σαρωτή μειώνει σημαντικά τη θέρμανση. Μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης στα 2,0 W/kg, οι βελόνες (όταν δεν πρόκειται για περίπτωση ψύξης) προκάλεσαν τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας στις αριθμητικές προσομοιώσεις:

Ισχύς μαγνήτη	Αύξηση θερμοκρασίας στη διεπαφή του δέρματος	Αύξηση θερμοκρασίας στο άκρο της βελόνας
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Προειδοποιήσεις MR

- Όλος ο υποστηρικτικός βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να είναι ασφαλής για χρήση με μαγνητικό συντονισμό ή ασφαλής σε MT Υπό Όρους. Ακολουθήστε την επισήμανση «Ασφαλές σε MT υπό όρους» για όλες τις παρελκόμενες συσκευές.
- Το προσωπικό που παραβρίσκεται κατά την πραγματοποίηση όλων των συνδέσεων πριν από μια διαδικασία κρυοχειρουργικής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με όλες τις συνήθεις προφυλάξεις που λαμβάνονται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας Visual-ICE MRI είναι μη ασφαλής για χρήση με μαγνητικό συντονισμό. Μην τοποθετείτε ποτέ την κονσόλα στην αίθουσα μαγνήτη.
Η σάρωση με ακολουθία με υψηλό SAR κατά την απόψυξη μπορεί να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό λόγω θέρμανσης της βελόνας.

Προφυλάξεις μαγνητικής τομογραφίας

- Για να ελαχιστοποιήσετε τη θέρμανση και τα τεχνητά εικόνες, τοποθετήστε τη σωλήνωση της βελόνας έτσι ώστε η σωλήνωση να διατρέχει το κέντρο του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Αποφύγετε τη δρομολόγηση της σωλήνωσης κατά μήκος της πλευράς του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και φυλάξτε την μακριά από τα πηνία ραδιοσυχνότητας. Κατά τη δρομολόγηση της σωλήνωσης της βελόνας, αποφύγετε τη δημιουργία βρόχου ή τη διασταύρωση της σωλήνωσης.
- Παρόλο που έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μείωση των τεχνημάτων απεικόνισης κατά τη χρήση των βελονών εντός του οπής του μαγνήτη, ενδέχεται να υπάρχουν ακόμη ορισμένα τεχνημάτα (ανάλογα με την ανάλυση και τη διαδικασία απεικόνισης).

Τεχνήματα εικόνας MR

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας το οποίο προκαλείται από τις βελόνες εκτείνεται περίπου 12 mm από τις βελόνες όταν αυτές απεικονίζονται με ακολουθία αξονικών παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά την παροχή συμβουλών στους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του συστήματος κρυσταλλικής Visual-ICE MRI 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 κρυσταλλικής Visual-ICE MRI και τα βοηθητικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια διαδικασιών κρυσταλλικής, καθώς και των άλλων επεμβατικών θεραπειών που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για αλλαγές στον τρόπο ζωής, των φαρμάκων, της φροντίδας στο σπίτι και της αποκατάστασης.

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

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

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

-  Contents
Περιεχόμενα
-  Universal Serial Bus
Ενιαίος σειριακός διάυλος
-  Ethernet
Ethernet
-  Fuse
Ασφάλεια
-  Separate Collection
Ξεχωριστή συλλογή
-  Maximum Inlet Pressure
Μέγιστη πίεση εισόδου
-  Argon
Αργό
-  Reset
Επαναφορά
-  Rated flow
Ονομαστική ροή
-  Mass with Safe Working Load
Μάζα με ασφαλές φορτίο εργασίας
-  Helium
Ήλιο

Остаряла версія. Не поуживати.
 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.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Novécojusi versija. Nenaudokite.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, Visual-ICE MRI, ei, 51472471-03A

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

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

Οι επωνυμίες Visual-ICE και EZ-Connect2 είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

2023-02



51472471-03