

NanoKnife

NanoKnife rendszer

Felhasználói kézikönyv
3.0-s verzió



NanoKnife rendszer

Felhasználói kézikönyv

Szerzői jog © 2024 AngioDynamics. *Minden védjegy és bejegyzett védjegy az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. *Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a NanoKnife és a NanoKnife logó az AngioDynamics Inc. és kapcsolt vállalata vagy leányvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Ez a dokumentum az AngioDynamics tulajdonában lévő bizalmas információkat tartalmaz. A jelen kézikönyv egyetlen része sem másolható vagy továbbítható semmilyen formában és semmilyen eszközzel, elektronikus vagy mechanikai módon, semmilyen célra, az AngioDynamics írásbeli engedélye nélkül.

CE 2797



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804
Amerikai Egyesült Államok
Ügyfélszolgálat az Egyesült
Államokban 800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
Hollandia



UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

CONTENTS

1. FEJEZET: BEVEZETÉS	1
1.1 Áttekintés	1
1.2 Rendeltetés / Felhasználási terület	1
1.2.1 Rendeltetés	1
1.2.2 Felhasználási terület	1
1.3 Célfelhasználók	1
1.4 Alkotóelemek	1
1.5 Szakaszok	2
1.6 Szimbólumok	2
1.7 Speciális alkatrészek szimbólumai	5
2. FEJEZET: BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK	6
2.1 Áttekintés	6
2.2 A generátor biztonsági funkciói	6
2.3 Ellenjavallatok	7
2.4 Figyelmeztetések	7
2.4.1 Klinikai problémák (beleértve az arrhythmia, hypertoniát és a thrombus kialakulásának kockázatát)	7
2.4.2 Az elektródák használata	7
2.4.3 A generátor használata (ideértve az áramütés veszélyét)	8
2.5 Óvintézkedések	9
2.6 Lehetséges nemkívánatos hatások	10
3. FEJEZET: A GENERÁTOR ALKOTÓELEMEI	11
3.1 Áttekintés	11
3.2 A NanoKnife generátor leírása	12
3.3 NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek	13
3.4 A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek	14
3.5 A NanoKnife generátor hátsó fogantyúja	15
3.6 Berendezés és biztosított alkotóelemek	15
3.7 Az érintőképernyő LCD kijelzője	16
3.8 A konzol alkotóelemei	16
3.9 Az elektródaszonda alkotóelemei	17
4. FEJEZET: TELEPÍTÉS ÉS ELINDÍTÁS	18
4.1 Elhelyezés és telepítés	18
4.1.1 Telepítési utasítások	18
4.2 A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése	18
5. FEJEZET: A RENDSZER MŰKÖDÉSE	20
5.1 Az eljárás áttekintése	20
5.1.1 Az eljárás előkészítése (mielőtt a beteg belépne a kezelőbe)	20
5.1.2 A beteg előkészítése	20
5.1.3 Az eljárás megtervezése	21
5.1.4 Az eljárás előkészítése	21

5.1.5	A szonda elhelyezése	22
5.1.6	Impulzusgenerálás.....	23
5.1.7	A szonda eltávolítása és ártalmatlanítása	24
5.1.9	A berendezés leállítása, tisztítása és tárolása	24
5.2	Eljárási útmutató és ajánlások.....	25
5.3	Az eljárási paraméterek beállítása	26
5.4	Táblázat a gombokról.....	27
5.5	Az állapotjelző szimbólumok magyarázata	31
6. FEJEZET:	AZ ELJÁRÁS BEÁLLÍTÁSAI	33
6.1	A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő áttekintése	33
6.2	Betegadatok.....	34
6.3	Esetadatok	36
6.4	A szonda kiválasztása.....	36
6.5	Szondacsatlakozási állapot	39
6.6	A Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) beállítása	42
6.6.1	Az impulzusleadási mód 90 PPM-re állítása	43
6.6.2	Az impulzusleadás EKG-szinkronizált módba állítása.....	44
6.7	Esetmegjegyzések	44
6.7.1	Az esetmegjegyzések beírása.....	45
6.8	Továbblépés a következő képernyőre	46
7. FEJEZET:	ELJÁRÁS TERVEZÉSE.....	47
7.1	Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő	47
7.2	Szondaelhelyezési rács	48
7.3	Az ablációs célterület beállításai.....	50
7.4	Célzóna forgatóeszköze	53
7.5	Impulzusparaméterek táblázat.....	54
7.5.1	Impulzusparaméterekkel kapcsolatos megkötések	56
7.5.2	Az impulzusparaméterek módosítása.....	57
7.5.3	Az impulzusparaméterek módosítása az összes aktív szondapár vonatkozásában	58
7.5.4	A P+ és P- paraméterek átállítása	58
7.5.5	Az aktív szondapárok polaritásának megfordítása	59
7.5.6	A szondapárok közötti távolság beírása kézzel	60
7.5.7	A szondaelhelyezési rács újraaktiválása	62
7.6	Sorok hozzáadása és törlése gombok.....	62
7.6.1	Szondapárok törlése az impulzusparaméterek táblázatból	62
7.6.2	Szondapárok hozzáadása az impulzusparaméterek táblázathoz.....	63
7.7	Automatikus távolságbeállító	64
7.7.1	Az automatikus távolságbeállító használata.....	65
7.8	Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lap	67
7.8.1	Szondapárok gyors hozzáadása és eltávolítása	67
7.8.2	Az impulzushossz gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában.....	68
7.8.3	Az impulzusszám gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában.....	68

7.8.4	A feszültségbeállítás gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában.....	68
7.8.5	A fedetlen szondarész hosszának beírása az összes szondapárra vonatkozóan	69
7.9	Polarity (Polaritás) lap	70
7.9.1	Egy szondapár polaritásának átállítása	70
7.9.2	Az összes szondapár polaritásának átállítása.....	70
7.10	Options (Opciók) lap	70
7.10.1	A szondaelhelyezési rács beállításai	71
7.10.2	A szondaelhelyezési rács beállításainak módosítása	72
7.11	Alapértelmezett beállítások visszaállítása	72
7.12	Tovább lépés a következő képernyőre	73
8. FEJEZET:	IMPULZUSGENERÁLÁS	74
8.1	Az impulzusgenerálás táblázat	74
8.2	Az impulzusgenerálás táblázat	75
8.2.1	Az impulzusparaméterek módosítása.....	76
8.2.2	Az impulzusparaméterek módosítása az összes szondapárra vonatkozóan	77
8.2.3	Az aktív szondapárok polaritásának megfordítása	78
8.2.4	Szondapárok inaktiválása.....	78
8.2.5	Szondapárok aktiválása.....	79
8.2.6	Az áramerősség-mérések kiszámítása.....	80
8.2.7	A leadott impulzusok és az állapot értékelése	81
8.3	Szondapár állapottrács	81
8.4	Elektromos eredmények grafikon	82
8.4.1	Váltás a különböző elektromos eredmények grafikonok között.....	83
8.4.2	Elektromos eredmények diagram impulzusleadás alatt	83
8.4.3	Elektromos eredmények diagram impulzusleadás után	84
8.5	Feszültségmérő és töltési opciók	85
8.5.1	A kondenzátorok kisütése.....	85
8.5.2	A kondenzátorok feltöltése.....	85
8.6	Hangjelzések impulzusleadás alatt	86
8.7	Impulzusleadás vezérlőpanel	86
8.7.1	A vezetőképességi teszt elindítása.....	88
8.7.2	Magas áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során.....	90
8.7.3	Alacsony áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során.....	91
8.7.4	Az impulzusparaméterek módosítása a vezetőképességi teszt után	92
8.7.5	Az impulzusleadás elindítása	93
8.7.6	Az impulzusleadás leállítása.....	95
8.7.7	Az impulzusleadás folytatása	96
8.7.8	Az impulzusleadás visszaállítása impulzusleadás közben	96
8.7.9	Szondapárok kihagyása az impulzusleadás során.....	97
8.7.10	Alacsony áramerősség az impulzusleadás során.....	98
8.7.11	Magas áramerősségű állapotok az impulzusleadás során	100
8.7.12	További impulzusok leadása.....	101
8.7.13	Az impulzusleadás visszaállítása pullback ablációhoz	101
8.7.14	Az impulzusleadás visszaállítása átfedéssel ablációhoz.....	102

8.7.15	A piros STOP gomb használata.....	102
8.7.16	Az impulzusparaméterek és az elektromos eredmények grafikon tárolása	103
9.	FEJEZET: AZ ELJÁRÁS VÉGE.....	106
9.1	Az eljárási fájlok exportálása	106
9.1.1	Az eljárási fájlok exportálása:	106
9.2	Az elektródaszondák leválasztása	108
9.3	A NanoKnife szoftver alaphelyzetbe állítása új beteghez	108
9.4	A NanoKnife generátor leállítása.....	109
10.	FEJEZET: EKG-SZINKRONIZÁLÁS	110
10.1	Áttekintés	110
10.2	Külső R-hullám detektor / szívritmuskapuzási eszköz	110
10.3	EKG-szinkronizálás	110
10.4	A vezetőképességi teszt előtt.....	111
10.4.1	EKG-szinkronizált	111
10.4.2	Elveszett EKG-jel.....	111
10.4.3	Zajos EKG-jel.....	111
10.5	A vezetőképességi teszt alatt.....	112
10.5.1	EKG-szinkronizált	112
10.5.2	Elveszett EKG-jel.....	112
10.5.3	Zajos EKG-jel.....	113
10.6	Az impulzusleadás alatt.....	113
10.6.1	EKG-szinkronizált	113
10.6.2	Elveszett EKG-jel.....	113
10.6.3	Zajos EKG-jel.....	114
11.	FEJEZET: SZONDÁK.....	116
11.1	NanoKnife egyelektrodás szondák	116
12.	FEJEZET: HIBAELHÁRÍTÁS	118
12.1	Áttekintés	118
12.2	Dokumentált problémák és megoldások.....	118
12.3	Hibaüzenetek	123
13.	FEJEZET: KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZELÉS	129
13.1	Áttekintés	129
13.2	Megelőző karbantartás és időszakos ellenőrzések.....	129
13.3	Tisztítás	129
13.4	A fő biztosítékok cseréje	129
14.	FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK	131
14.1	Általános információk	131
14.2	Tápellátási specifikációk	131
14.3	Biztosíték típusának specifikációi	131

14.4 Környezeti feltételek	131
14.4.1 Üzemeltetési feltételek	131
14.4.2 Szállítási és tárolási feltételek	131
14.5 Besorolások	132
14.5.1 EN 60601-1 szerinti besorolás	132
14.5.2 Áramütés elleni védelem	132
14.5.3 Folyadékok behatolása	132
14.5.4 Biztonsági szint	132
14.5.5 Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv	132
14.5.6 FDA szerinti besorolás	132
14.5.7 Betegoldali alkatrészek	132
14.6 Használati feltételek	132
14.6.1 Fizikai jellemzők (csomagolás nélkül)	132
14.7 Műszaki jellemzők	132
14.8. Alapvető teljesítmény	133
14.9 Rádiófrekvenciás azonosítás	133
14.10 Az alkalmazási előírások összefoglalása	134
14.10.1 Célzott betegségek	134
14.10.2 Célpopuláció	134
14.10.3 Célszövetek	134
14.10.4 Célfelhasználók	134
14.10.5 Rendeltetésszerű használat feltételei	134
14.10.6 Működési elv	135
15. FEJEZET: JÓTÁLLÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS	136
15.1 Jótállás	136
15.2 Elektromágneses kompatibilitás	136
16. FEJEZET: SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	142

1. FEJEZET: BEVEZETÉS

1.1 Áttekintés

A *NanoKnife** eljárás egy ablációs eljárás, amely során egy sor nagyfeszültségű elektromos impulzus leadására kerül sor, az ablációs célterületen belül vagy körülötte elhelyezett két elektróda között. Az elektromos impulzusok elektromos mezőt hoznak létre, amely elektroporációt indukál az ablációs célterületen belüli sejtekben. Az elektroporáció egy olyan technika, amely során a sejteket elektromos mező hatásának teszik ki, a sejtmembránok áteresztőképességének növelése érdekében, a lipid kettősrétegben megjelenő nanoméretű defektusok kialakulása révén. Megfelelő számú nagyfeszültségű impulzusok leadása után az elektródákat körülvevő és az elektródák között elhelyezkedő sejtek irreverzibilisen károsodnak. Ezt a mechanizmust, amely maradandó sejtkárosodást okoz, irreverzibilis elektroporációnak (IRE) nevezik.

A szervezet nagyfeszültségű (500–3000 voltos) elektromos impulzusokra adott természetes reakciója miatt a betegnek neuromuszkuláris blokkolót (bénítót) kell adni, hogy a beteg mozgása minimálisra csökkenjen az impulzusleadás során. Ezért minden *NanoKnife* eljárást altatásban kell végezni. Továbbá, a ritmuszavarok kockázatának csökkentése érdekében a beteg has- vagy mellüregében végzett *NanoKnife* eljárásoknál az impulzusleadást szinkronizálni kell a beteg szívritmusával, amit a *NanoKnife* generátorhoz csatlakoztatott, kompatibilis külső szívritmuskapuzási eszközzel érnek el. A *NanoKnife* generátort úgy tervezték, hogy szívverésenként egy nagyfeszültségű impulzust adjon le a refrakter periódusban (azaz 50 ms-mal azt követően, hogy a beteg R-hullámát a szívritmuskapuzási eszköz érzékelt).

1.2 Rendeltetés / Felhasználási terület

1.2.1 Rendeltetés

Szövetabláció a sejtmembránok elektroporációja révén.

1.2.2 Felhasználási terület

A *NanoKnife* rendszer prosztataszövet ablációjára javallott közepes kockázatú prosztatarákban szenvedő betegeknél

1.3 Célfelhasználók

A *NanoKnife* rendszer felhasználói közé tartoznak az orvosok (sebészek, intervenció radiológusok) és a klinikai csapat tagjai (ápolók, ápolási szakemberek, orvosasszisztensek, sebészeti rezidensek, sebészeti/radiológiai technikusok). Az elsődleges és a szélesebb körű felhasználók a kezelői felületet használhatják a *NanoKnife* generátor és az ahhoz kapcsolódó perifériák vezérlésére, beleértve a fizikai eljárás beállítását (idetartozhat az eszközök és készülékek mozgatása, az elektródák csatlakoztatása, az EKG-csatlakoztatása, a tápegység csatlakoztatása stb.), az eljárási protokollok kialakítását, az eljárás előrehaladásának monitorozását és az eljárások leállítását az elsődleges kezelőorvos felügyelete és irányítása alatt.

1.4 Alkotóelemek

A *NanoKnife* rendszer három alkotóelemből áll: (1) a *NanoKnife* generátor, amely a steril mezőn kívül működik. (2) egy kétpedálos lábkapcsoló, amely a *NanoKnife* generátorhoz csatlakozik és szintén a steril mezőn kívül működik és (3) egyelektródás szondák, amelyek a steril mezőn belül működnek. Az egyelektródás szondák egyetlen betegnél használható, eldobható eszközök, amelyeket steril csomagolásban szállítanak. A *NanoKnife* generátor hat szonda kimenettel rendelkezik, ami lehetővé teszi, hogy a felhasználó egyszerre akár hat egyelektródás szondát csatlakoztasson. Egyszerre csak egy elektródaszonda-pár üzemeltethető. További részletekért lásd „A rendszer működése” című [5. fejezetet](#).

1.5. Szakaszok

A NanoKnife generátor felhasználói kézikönyve progresszív szakaszokat tartalmaz. A rendszer üzemeltetése előtt figyelmesen olvassa el ezt a felhasználói kézikönyvet. Feltétlenül lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval vagy a gyártóval, ha kétségei vannak a rendszer helyes használatával kapcsolatban. A használati utasítás elektronikusan a www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal webhelyen érhető el.

1.6 Szimbólumok

A NanoKnife generátor készüléken és a címkén szimbólumok találhatók. Az alábbi 1.6.1. táblázat tartalmazza a szimbólumok listáját, a szimbólumok jelentését, valamint a NanoKnife generátor készüléken és a címkén található egyes szimbólumok helyét. A szimbólumok magyarázatát a jelen kézikönyv 16. fejezete tartalmazza.

1.6.1. táblázat: NanoKnife generátor szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	Védőföldelés kimenete	A védőföldelést jelöli. Keresse az eszköz belsejében.
	Veszélyes magas feszültség	A generátoron belüli minden olyan részt jelöl, ahol veszélyes nagyfeszültségű elektromos potenciálkülönbség lehet jelen, kivéve a főfeszültséget.
	<u>Nyitva</u> : Ha a főkapcsolót az ezzel a szimbólummal jelölt állásban lenyomja, a generátor kikapcsol.	A főkapcsolóra nyomtatva
	<u>Zárva</u> : Ha a főkapcsolót az ezzel a szimbólummal jelölt állásban lenyomja, a generátor bekapcsol.	A főkapcsolóra nyomtatva
	Hőmérsékletre vonatkozó határértékek	A láda címkéjére nyomtatva
	Páratartalomra vonatkozó határértékek	A láda címkéjére nyomtatva
	Légköri nyomásra vonatkozó határértékek	A láda címkéjére nyomtatva
	1-es szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	2-es szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	3-as szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	4-es szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	5-ös szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	6-os szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	BF típusú betegoldali alkatrész	A generátor előlapjára nyomtatva a szondacsatlakozók között
	Veszélyes feszültség	A generátor előlapjára nyomtatva a szondacsatlakozók között
	Vészleállító	A generátor előlapjára nyomtatva
	Vészleállító gomb	A generátor előlapjára nyomtatva
	Vészleállító gomb állapotjelzője	A generátor előlapjára nyomtatva
	Pedálcsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	EKG-szinkronizációs jelbemenet	A generátor hátlapjára nyomtatva, a BNC csatlakozóhévely fölé.
	<u>Figyelem</u> : Azt jelzi, hogy a szimbólummal jelölt alkatrész megértéséhez és/vagy helyes használatához a felhasználónak el kell olvasnia a mellékelt dokumentációt.	Az adattáblára nyomtatva
	Veszélyes magas feszültség	Az adattáblára nyomtatva
	Váltóáram: Jelzi, hogy milyen áramot kell biztosítani.	Az adattáblára nyomtatva
	A biztosíték specifikációi	Az adattáblára nyomtatva
	A generátor és alkatrészeinek hulladékkezelését az elektronikus eszközök hulladékkezeléséről szóló helyi szabályozások szerint kell végezni.	Az adattáblára nyomtatva

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	Hivatalos gyártó	Az adattáblára nyomtatva
	A gyártás dátuma	Az adattáblára nyomtatva
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás környezetben	Az adattáblára nyomtatva
	Tömeg; súly	Az adattáblára nyomtatva
	Katalógusszám	Az adattáblára nyomtatva
	Sorozatszám	Az adattáblára nyomtatva
	Hivatalos európai képviselő	Az adattáblára nyomtatva
	Kizárólag orvosi rendelvényre, kizárólag működési engedéllyel rendelkező orvos utasítására és orvosi felügyelet mellett történő kiadásra és felhasználásra	Az adattáblára nyomtatva
	Az amerikai Szövetségi Kommunikációs Bizottság (Federal Communications Commission) védjegye igazolja, hogy a termék megfelel az FCC 15. részében feltüntetett, a szándékos adóberendezésekre vonatkozó szabályoknak.	Az adattáblára nyomtatva
	Az ETL minősítés jelölése igazolja, hogy a termék megfelel az észak-amerikai elektronikus biztonsági szabványoknak.	Az adattáblára nyomtatva
	Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeleteknek és a megfelelő minőségügyi szabványok előírásainak.	Az adattáblára nyomtatva
	Ez az eszköz rádiófrekvenciás hullámokat bocsát ki	Az adattáblára nyomtatva

1.7 Speciális alkatrészek szimbólumai

1.7.1. táblázat: Speciális alkatrészek szimbólumai

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	A konzol bekapcsolásának jelzője Akkor világít, ha a konzol be van kapcsolva.	A konzol billentyűzete felett
	Caps Lock billentyű jelzőfény Ha világít, a billentyűzet nagybetűkkel ír.	A konzol billentyűzete felett
HDD	A merevlemez-meghajtó állapotjelzője Időszakosan világít, amikor a merevlemez-meghajtó működik.	A konzol billentyűzete felett

2. FEJEZET: BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

2.1 Áttekintés

A generátort kizárólag megfelelően képzett személyzet üzemeltetheti.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a rendszer kizárólag orvosi utasításra vagy orvos által használható.

Ez a termék megfelel az Európai Közösség Tanácsának 93/42/EGK tanácsi irányelvében (orvostechnikai eszközökről szóló irányelv) foglalt követelményeknek. A készüléken található „CE-jelölés” jelzi, hogy a készülék megfelel az említett irányelvnek.

CE 2797

A jelen kézikönyvben található biztonsági útmutató a következő szakaszból áll:

A generátor biztonsági funkciói – a terméken rendelkezésre álló, a biztonságos használatot segítő biztonsági elemeket mutatja be.

Ellenjavallatok – olyan feltételek, amelyek mellett a NanoKnife* rendszer nem használható.

Figyelmeztetések – biztonsági utasítások, amelyek figyelmen kívül hagyása a beteget, a felhasználót, bármely más személyt vagy a környezetet érintő súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

Óvintézkedések – biztonsági utasítások, amelyek figyelmen kívül hagyása a beteget, a felhasználót vagy bármely más személyt érintő enyhe vagy elhanyagolható súlyosságú nemkívánatos eseményekhez, vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

Potenciális nemkívánatos hatások – az abláció következtében lehetségesen kialakuló állapotok felsorolása.

2.2 A generátor biztonsági funkciói

A generátor a következő biztonsági funkciókat tartalmazza, amelyek segítik a felhasználót, hogy biztonságosan használja az eszközt:

- **EKG-szinkronizálás:**
A NanoKnife generátor alapértelmezett impulzusleadási beállítása az EKG-szinkronizálás. Az EKG-szinkronizálást minden mellkasi és hasi abláció esetében alkalmazni kell, hogy elkerüljék az alábbiakban ismertetett potenciális kockázatokat.
- **Kétpedálos lábkapcsoló:**
A NanoKnife generátor kétpedálos lábkapcsolóval rendelkezik, amely megakadályozza a véletlenszerű impulzusleadást az eljárás során. A felhasználónak először a bal (ARM jelű) lábpedál lenyomásával aktiválnia kell a rendszert, majd ezt követően az aktiválást követő 10 másodpercen belül le kell nyomnia a jobb (Pulse jelű) lábpedált, hogy leadja az energiát a betegnek.
- **Kimeneti áramkorlát:**
Amikor a generátor azt érzékeli, hogy az áram bármelyik elektródapár között meghaladja a működési paramétereket, a 10 impulzusból álló áramsorozaton belül fennmaradó impulzusok leállnak. Ez a biztonsági funkció biztosítja, hogy a kimeneti energia ne haladja meg az áram felső határértékét.
- **Vezetőképességi teszt:**
Az elektródaszondák elhelyezése után és az impulzus leadása előtt a generátor minden aktív elektródapár között lead egy alacsony energiájú impulzust az ablációs célterületen keresztül, annak megerősítése érdekében, hogy a szöveti impedancia elfogadható tartományon belül van.

2.3. Ellenjavallatok

A NanoKnife rendszerrel végzett ablációs eljárások a következő esetekben ellenjavalltak:

- A mellkasi területen lévő léziók ablációja beültetett szívritmus-szabályozók vagy defibrillátorok jelenléte esetén
- Beültetett elektronikus eszközök vagy fém alkatrészeket tartalmazó beültetett eszközök közelében található léziók ablációja.
- Szemléziók ablációja, a szemhéjakat is beleértve.
- Epilepszia vagy szívritmuszavar a beteg kórtörténetében
- A közelmúltban bekövetkezett szívizominfarktus a kórelőzményben.

2.4. Figyelmeztetések

2.4.1 Klinikai problémák (beleértve az arrythmiát, hypertóniát és a thrombus kialakulásának kockázatát)

- A NanoKnife eszközt a prosztataszövet ablációja tekintetében értékelték közepes kockázatú prosztatákban szenvedő betegeknél. Az eszköz más szervek és más betegségek esetében történő alkalmazását még nem értékelték teljes körűen.
- Az 500 ms-nál (milliszekundumnál) hosszabb QT intervallummal rendelkező betegeknél megnő a nem megfelelő energialeadás és a szívritmuszavar kockázata. A szinkronizációs eszköz megfelelő működésének ellenőrzése az energialeadás megkezdése előtt elengedhetetlen az ilyen betegek esetében.
- Az aszinkron energialeadás (90 PPM (impulzus per perc)) pitvar- vagy kamrafibrillációt válthat ki, különösen organikus szívbetegségben szenvedő betegeknél. Gondoskodjon róla, hogy az esetleges szívritmuszavarok kezeléséhez megfelelő berendezés (például defibrillátor) és megfelelően képzett személyzet rendelkezésre álljon (lásd a [6.6. szakaszt](#)).
- Az olyan QRS-szinkronizációs eszközök használata, amelyek kimenete nem kompatibilis az ebben a kézikönyvben feltüntetett specifikációkkal, ritmuszavarokhoz vezethet, beleértve a kamrafibrillációt is.
- A beültethető elektromos eszközökkel rendelkező betegek esetében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. Adott betegeknél figyelembe kell venni az ellenjavallatot.
- Az abláció helyével kapcsolatosan felmerülő lehetséges kockázatok: a szívburrok közelében (tachycardia) vagy a nervus vagus közelében (bradycardia).
- Az elégtelen izomblokkolás vagy érzéstelenítés további betegeket veszélyeztethet (reflexes tachycardiát és reflexes hypertóniát okozhat): az ablációt megelőzően rendellenes szinuszritmussal rendelkező (arrhythmias) betegek; betegek, akiknek a kórelőzményében magasvérnyomás (hypertonia) szerepel; illetve olyan betegek, akiknél részleges portális vénás trombózis, alacsony központi vénás nyomás (CVP) és prothromboticus állapot (például vénás trombózis) áll fenn.

2.4.2 Az elektródák használata

- Kerülje az ismételt érrendszeri sérülést az elektródák elhelyezése során.
- Amint az a tüvel végzett eljárások esetében általában várható, az elektródák többszöri behelyezése egy érbe ismételt érsérüléseket okozhat, ami trombózishoz vezethet.
- Biztosítani kell a folyamatos képi vezérlést a tű behelyezésekor. Ennek elmulasztása a környező struktúrák traumás sérüléséhez vezethet.
- Az elektródák elhelyezése során óvatosan kell eljárni olyan területeken, ahol a szövetet szét kell választani vagy visszahúzni, hogy elkerüljük a környező szövetek károsodását.

- A fertőzés kockázatának elkerülése érdekében mindig őrizze meg az elektródák védőcsomagolását (kupak, csövek stb.) akkor is, amikor az elektródák nincsenek a beteg testében.
- Csak ép elektromos szigeteléssel rendelkező elektródaszondákat szabad használni. A sérült elektromos szigetelésű elektródákat azonnal ki kell dobni, tilos azokat a NanoKnife generátorhoz csatlakoztatni.
- Az elektróda sterilítésének megőrzése érdekében ne vegye ki az elektródákat a csomagolásból, amíg a felhasználó készen nem áll arra, hogy az elektródát a betegnél használja.
- Az elektródákat tilos a csomagolásukon feltüntetett lejárat dátum után használni. Kövesse az elektróda gyártójának specifikus (például az elektródák csomagolásán feltüntetett) utasításait.
- Az AngioDynamics elektródaszondákat kizárólag a NanoKnife rendszerhez tartozó generátorral szabad használni.
- Biztosítsa az elektródák elektromos elszigetelését a biztonsági földeléstől az alábbiak szerint:
 - Válasszon le minden olyan elektródát a generátorról, amely nincs a beteghez csatlakoztatva.
 - Kerülje az elektróda kábelének leszorítását, kivéve, ha az elektróda gyártója kifejezetten erre utasítja vagy engedélyezi ezt.
 - Ne csatlakoztasson semmilyen eszközt (például mérőműszereket) az elektródákhoz, hacsak nem a gyártó biztosította őket, és engedélyezte kifejezetten erre a célra.

2.4.3 A generátor használata (ideértve az áramütés veszélyét)

Figyelmeztetés: A berendezés semmilyen módosítása nem megengedett.

Figyelmeztetés: Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezés kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható.

- A generátor belsőleg olyan feszültséget termel, amely életveszélyes és akár halálos hatású lehet. A generátor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket, és tilos felnyitni.
- A generátort tilos gyúlékony vagy robbanásveszélyes gázkeverékek jelenlétében használni.
- Az elektromos biztonság érdekében a generátornak földelésre van szüksége. Csak orvosi minőségű hálózati tápkábeleket használjon, például olyanokat, amelyeket a gyártó biztosított.
- Mielőtt a generátort a hálózathoz csatlakoztatja, győződjön meg arról, hogy a hálózati tápkábelek nem sérültek. Ha bármilyen sérülést észlel, cserélje ki őket, a hálózati tápkábelek nem javíthatók.
- Tilos a generátort nedves kézzel a hálózati tápkábelhez csatlakoztatni vagy leválasztani róla.
- Ügyeljen arra, hogy a hálózati tápkábelt megfelelően földelt elektromos csatlakozóaljzathoz csatlakoztassa.
- Amikor szükséges, a generátor biztosítékait kizárólag az ebben a kézikönyvben meghatározott biztosítékokra cserélje ki, lásd a 14.3. szakaszt.
- A karbantartást kizárólag képzett személyzet végezheti. A generátoron el kell végezni a „Karbantartás és szervizelés” című fejezetben meghatározott rendszeres megelőző karbantartást, lásd a 13.2. szakaszt.
- A NanoKnife felhasználói kézikönyv a generátor alapvető része, és mindig vele együtt kell tartani. A felhasználóknak ezt a kézikönyvet kell átnézniük a generátor helyes és teljes körű használatáról szóló információkért.

2.5 Óvintézkedések

- Az egymással nem párhuzamos elektródák esetében előfordulhat, hogy az abláció nem lesz teljes.
- A helytelenül elhelyezett elektródák vagy a kezelési területen található fémimplantátumok eltorzíthatják a kívánt ablációs mezőt.
- Az elektródák helyzetét folyamatosan figyelemmel kell kísérni az impulzusok leadása alatt, így biztosítható, hogy a szonda mélysége változatlan marad és a szövetek reakciója nem befolyásolja azt.
- Legalább 65 cm távolságot kell tartani a generátor előlapja és más, rádiófrekvenciás interferenciára érzékeny orvostechnikai eszközök, például pacemaker és beültethető cardialis defibrillátorok között.
- Az elektródák potenciálisan káros elektromos energiának vannak kitéve. Ne érintse meg az elektródák fémrészét eljárás közben.
- A NanoKnife eljárás magzatra gyakorolt hatásai nem ismertek. Terhes nőknél az eljárást csak akkor szabad mérlegelni, ha biztosítható, hogy az eljárás előnyei meghaladják a kockázatokat.
- Befolyásolhatja az eljárás biztonságosságát és hatásosságát, ha az AngioDynamics vagy a hivatalos forgalmazó által biztosított elektródáktól eltérő elektródákat használnak.
- A műtét alatti hipertónia nem megfelelő anesztéziára utalhat, például elégtelen narkotikumadagolásra. Az izomstimulációval járó állapotok azonnali farmakológiai korrekciót igényelnek. Minden aneszteziológiai beavatkozást az Amerikai Aneszteziológusok Társasága (ASA, American Society of Anesthesiologists) irányelvei, vagy más, azzal egyenértékű irányelvek alapján kell végezni.
- Az energialeadási kísérleteket meg kell szakítani, ha magas áramú figyelmeztetés lép fel az abláció során olyan anatómiai területeken, ahol szomszédos lumenek vagy egyéb kritikus struktúrák találhatók. A folyamatos energialeadás ismétlődő magas áramú figyelmeztetések alatt, ilyen típusú ablációk esetén fisztula kialakulásához vezethet, különösen az olyan betegeknél, akiknél korábban sugárkezelést vagy műtétet végeztek az ablációs terület közvetlen környezetében.
- A kezelő által meghatározott paraméterek használata az alapértelmezett beállítások helyett növeli az eredménytelen eljárások vagy a beavatkozás utáni szövődmények kockázatát.
- Ügyeljen arra, hogy impulzusleadás közben ne okozzon rövidzárlatot az elektródák között. Rövidzárlatot okozhat az energialeadás során, ha az elektródák érintkeznek egymással vagy a közöttük lévő távolság kevesebb mint 5 mm, ami nem teljes ablációt eredményezhet.
- Győződjön meg arról, hogy a generátor a megfelelő hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva (lásd a 14.2. szakaszt), és hogy az aljzat képes biztosítani a szükséges áramot.
- Ne használja a generátort, ha hibára gyanakszik. Lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a helyi hivatalos forgalmazóval.
- Kerülje el a folyadékok szándékos kiöntését vagy véletlen kiömlését a generátorra. Folyadékot tartalmazó tartályokat tilos a generátorra helyezni. Tilos a berendezést nedves kézzel kezelni.
- A generátort tartsa távol közvetlen napsütéstől, hőforrásoktól és portól. Ügyeljen arra, hogy a kijelzőt ne érje hosszú ideig közvetlen napsütés.
- Tartsa be a 14.4. szakaszban megadott környezeti üzemeltetési és tárolási feltételeket. Ügyeljen arra, hogy semmi se takarja el a generátor hátsó paneljén és a konzol alatt elhelyezett szellőzőrácsokat, így biztosítva a belső áramkörök megfelelő szellőzését.
- Ne mozgassa a készüléket, amikor be van kapcsolva. Ügyeljen arra, hogy a berendezés ne rázkódjon szállítás közben.
- A kép minőségének megőrzése érdekében ügyeljen arra, hogy a kijelző ne karcolódjon meg.

- Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket és válassza le a hálózati tápkábelt a generátorról.
- Mielőtt csatlakoztatná a külső eszközöket, kapcsolja ki a generátort.
- Kizárólag olyan eszközöket csatlakoztasson, amelyek megfelelnek a releváns szabályozásoknak (IEC 60601-1).
- Ne helyezze el az orvosi elektromos (ME, medical electrical) berendezést úgy, hogy vészhelyzet esetén ez megnehezítse az eszköz áramtalanítását.
- Az orvosi elektromos (ME) berendezés a hálózati tápforrásról való leválasztásához húzza ki az eszköz tápkábelét a fali aljzatból vagy a tápforrásból.

2.6 Lehetséges nemkívánatos hatások

A NanoKnife rendszer használatával kapcsolatos lehetséges mellékhatások többek között az alábbiak lehetnek:

- | | |
|--|----------------------------------|
| • Arrhythmia | • Haematuria |
| ◦ Pitvarfibrilláció vagy -lebegés | • Hematóma |
| ◦ Bigeminia | • Vérzés |
| ◦ Bradycardia | • Haemothorax |
| ◦ Szívblokk vagy atrioventricularis blokk | • Fertőzés |
| ◦ Paroxysmalis supraventricularis tachycardia | • Légmell |
| ◦ Tachycardia | • Prostatitis |
| › Reflex tachycardia | • Reflexes hypertonia |
| › Kamrai tachycardia | • Véletlen mechanikai perforáció |
| ◦ Kamrafibrilláció | • Húgycső sludge |
| • Kritikus fontosságú anatómiai struktúrák (ideg, ér és/vagy vezeték) károsodása | • Húgycsőszűkület |
| • Dysuria | • Vizeletinkontinencia |
| • Epididymitis | • Vizeletretenció |
| • Erectilis dysfunctio | • Urosepsis |
| • Fisztulaképződés | • Vagusstimuláció, asystolia |
| | • Vénás trombózis |

Kizárólag az Európai Unióban érvényes tájékoztatás: Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

3. FEJEZET: A GENERÁTOR ALKOTÓELEMEI

3.1 Áttekintés

A NanoKnife generátor egyetlen betegnél használható, eldobható, egyelektródás szondákat használ az energia továbbítására a generátorból az ablációs célterületre.

A 3.1.1. ábrán látható NanoKnife generátor tartoznak a következők:

1. Érintőképernyő LCD kijelzője
2. Konzol és billentyűzet
3. Tápegység és tápkábel
4. Kétpedálos lábkapcsoló



3.1.1. ábra: NanoKnife generátor – Fő alkotóelemek

3.2 A NanoKnife generátor leírása

A felhasználó interakciója a generátorral hasonló egy személyi számítógép használatához; a felhasználó a konzolon és a kijelzőn keresztül vezérli a generátort. A konzol tartalmaz egy hagyományos billentyűzetet bekapcsolási, Caps Lock és merevlemez-meghajtó funkciójelzőkkel, egy kétgombos érintőpadot, valamint két USB-portot a jobb oldalsó panelen.

A generátor elülső/jobbsi alkotóelemei, beleértve a konzolt is, a [3.2.1. ábrán](#) láthatók, a generátor elemeinek nevét pedig a [3.2.1. táblázat](#) tartalmazza.



3.2.1. ábra: NanoKnife generátor – Az előlap jobb oldalán található elemek

3.2.1. táblázat: NanoKnife generátor – Az előlap jobb oldalán található elemek

Lásd a 3.2.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Az érintőképernyő LCD kijelzője	Grafikus felhasználói felületet jelenít meg
2	LCD-kijelző címkéje	A NanoKnife logóját tartalmazza
3	Billentyűzet	Az adatok bevitelére és a generátorral való interakcióra szolgál
4	USB-portok	USB-portok USB-tárolóeszközök csatlakoztatásához
5	Tálca	Helyet biztosít a külső szívritmuskapuzási eszköz számára.
6	Oldalzsebek	Tárolóként szolgálnak a pedál, az elektródák és egyéb kiegészítők, például a Felhasználói Kézikönyv számára
7	Elülső kerékfék	Mindegyik elülső kerékhez tartozik egy kar, amely a kerék rögzítésére szolgál; ha a kar le van engedve, rögzíti a kereket, ha felemelik, a kerék szabadon mozgatható

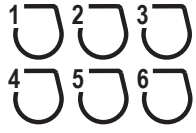
3.3 NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek

A generátor a 3.3.1. ábrán látható és a 3.3.1. táblázatban leírt öt elülső/alsó panelelemmel rendelkezik.



3.3.1. ábra: NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek

3.3.1. táblázat: NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek

Lásd a 3.3.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Hat elektródaszonda-csatlakozó 	Csatlakozó az elektródák számára
2	7. antenna	A 7. antennát csak szervizelési eljárásokhoz stb. használják. Klinikai eljárások során nem használják.
3	Piros stop gomb, amelyet a következő szimbólummal jelöltek: 	Megnyomásakor belsőleg leválasztja az elektródacsatlakozókat. Lehetővé teszi az eljárás megszakítását anélkül, hogy az elektródákat el kellene távolítani a betegről. A tápegységben felhalmozódott energia kisül. A kioldáshoz forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba.

4	A piros STOP gomb állapotjelzője  	Amikor világít, azt jelzi, hogy a piros STOP gomb fel van engedve, és az eljárás megkezdődhet. Ha nem világít, a piros STOP gomb be van nyomva, és az egység biztonsági üzemmódban van. A piros STOP gombot fel kell engedni a továbblépéshez.
5	Pedálcsatlakozó, amelyet a következő szimbólummal jelöltek: 	Csatlakozási pont a kétpedálos lábkapcsoló számára

3.4 A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek

A generátor tápegysége végzi az abláció leadásához és a méréshez szükséges összes eljárási tevékenységet. A kezelő a kétpedálos lábkapcsolón keresztül irányítja a tápegységet, ami elindítja az eljárást. A 3.4.1. ábra és a 3.4.1. táblázat részletesen bemutatja a generátor hátlapi jellemzőit. A generátor tápegységének hátsó paneljén található tápegység kapcsolója, csatlakozója, valamint az abláció külső EKG-szinkronizálásához szükséges csatlakozó.



3.4.1. ábra: A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek

3.4.1. táblázat: A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek

Lásd a 3.4.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Tápegység csoport	Itt található a főkapcsoló, a kábelcsatlakozó és a védőbiztosítékok csúszkája
2	Védőbiztosíték-csúszka	Hely a védőbiztosítékok bevezetésére; lehetővé teszi a hálózati feszültség kiválasztását

3	Főkapcsoló	Be-/kikapcsolja a generátort
4	Kábelcsatlakozó	A hálózati tápkábel csatlakoztatására szolgál
5	Külső szinkronizáció csatlakozója	Szívritmuskapuzási eszköz (például QRS-érzékelő) csatlakoztatására szolgál
6	Adattábla	Az egység nevét, típusát, sorozatszámát, gyártóját, a tápegység specifikációit és a biztosítékok specifikációit jelzi.

3.5 A NanoKnife generátor hátsó fogantyúja

A generátor a hátsó fogantyú segítségével mozgatható. A generátort csak a fogantyúnál fogva szabad felemelni, ha akadályon kell átemelni. Ezenkívül, amikor nem használjuk rátekerhetjük a hálózati tápkábelt, lásd a 3.5.1. ábrát.



3.5.1. ábra: A NanoKnife generátor hátsó fogantyúja

3.6 Berendezés és biztosított alkotóelemek

A 3.6.1. táblázat tartalmazza a generátor alkotóelemeit és a biztosított mennyiségeket.

3.6.1. táblázat: Berendezés és biztosított alkotóelemek

Mennyiség	Alkotóelem
1	Generátor
1	Kétpedálos lábkapcsoló
1	Tápkábel
Opcionális	Elektródák (külön vásárolhatók meg)

MEGJEGYZÉS: A kétpedálos lábkapcsoló a NanoKnife rendszer elengedhetetlen része. IPX-8 besorolású. Csak a NanoKnife gyártója vagy hivatalos forgalmazója által szállított eredeti alkatrészeket szabad használni.

3.7. Az érintőképernyő LCD kijelzője

Az LCD kijelző látószöge 45°-tól (előrefelé) 90°-ig (hátrafelé) terjed, amint az a 3.7.1. ábrán látható.



3.7.1. ábra: A NanoKnife generátor érintőképernyőjének LCD kijelzője

3.8 A konzol alkotóelemei

A generátor a 3.8.1. ábrán látható és a 3.8.1. táblázatban leírt hat konzolelemmel rendelkezik.



3.8.1. ábra: A NanoKnife generátor konzolelemei

3.8.1. táblázat: A konzol alkotóelemeinek leírása

Lásd a 3.8.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Bal és jobb gombbal rendelkező érintőpad	A képernyőmutatót mozgatja a képernyőn az alkalmazással való interakcióhoz. A hagyományos jobb és bal egérgombot két gomb helyettesíti.
2	Elülső fogantyú	Segít a készülék mozgatásában.
3	A merevlemez funkció fényjelzője, amelyet a HDD szimbólummal jelöltek	Ha világít, azt jelzi, hogy a merevlemez jelenleg működik-e.

4	A Caps Lock funkció fényjelzője, amelyet a  szimbólummal jelöltek	Amikor világít, azt jelzi, hogy a billentyűzet betűgombjai nagybetűs módban vannak.
5	A konzol bekapcsolt állapotának jelzője, amelyet a  szimbólummal jelöltek	Amikor világít, azt jelzi, hogy a konzol be van kapcsolva.
6	USB-portok	USB-portok USB-tárolóeszközök csatlakoztatásához

3.9 Az elektródaszonda alkotóelemei

Az AngioDynamics által biztosított elektródaszondák használhatók a NanoKnife generátorhoz.

Az egyelektródás szondák 15 cm és 25 cm hosszban kaphatók. Egy eljáráshoz legalább két szondára van szükség. Az ablálni kívánt szövetterület nagyságától függően legfeljebb hat szonda használható egy eljárás során. A szondák minden eljárás után áthelyezhetők, hogy nagyobb célterületet fedjenek le.

Az egyelektródás szondákhoz kiegészítőként távtartó kapható, amely segít a szondákat fix távolságban elhelyezni és párhuzamosan tartani.

Az elektródaszonda alkotóelemeivel kapcsolatos információkat az egyelektródás szonda használati utasításában talál.

A rendelkezésre álló elektródákkal kapcsolatos további információkért forduljon az AngioDynamics értékesítési képviselőjéhez vagy hivatalos forgalmazójához.

4. FEJEZET: TELEPÍTÉS ÉS ELINDÍTÁS

4.1 Elhelyezés és telepítés

A generátort olyan környezetben kell telepíteni és üzemeltetni, amely megfelel a 14.4. szakaszban meghatározott üzemeltetési feltételeknek.

A generátort a 14.6.1. szakaszban meghatározottak szerint olyan kemény felületre kell helyezni, amely képes elviselni a súlyát.

Ezenkívül a generátort úgy kell telepíteni, hogy a tápegység hátsó paneljével párhuzamos bármely felület és a tápegység szellőzőrácsai között legalább 5 cm távolság maradjon.

Ügyelni kell arra, hogy különböző tárgyak (például portakarók) ne takarják el a szellőzőrácsokat.

4.1.1 Telepítési utasítások

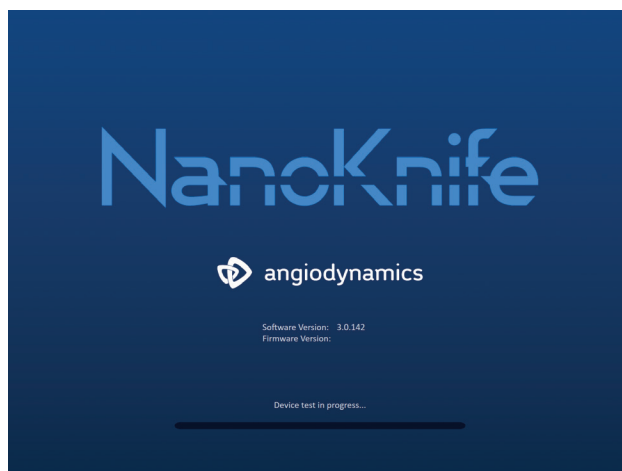
- Csatlakoztassa a (gyártó által biztosított) hálózati tápkábelt a hátlapon található kábelcsatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a tápkábel dugóját egy védőföldeléssel ellátott hálózati aljzathoz.
- Kapcsolja be a generátort a tápegység hátsó paneljén, a tápegység csoport területén található főkapcsolóval. A rendszer akkor van bekapcsolva, amikor a főkapcsoló „I” állásban van. Ha a kapcsoló „O” állásban van, az eszköz kikapcsolt állapotban van.

4.2 A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése

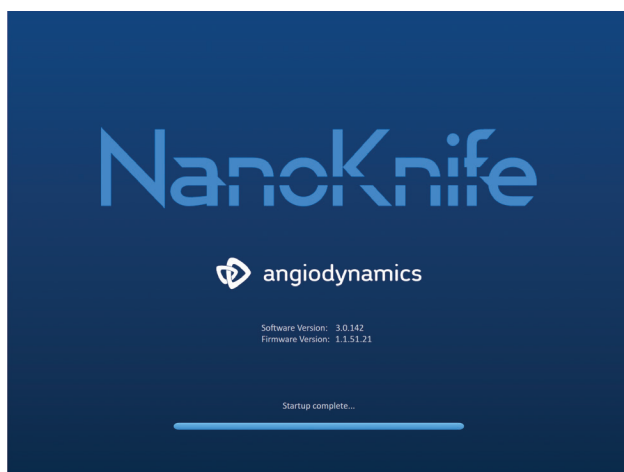
A NanoKnife generátor elindításához járjon el az alábbiak szerint:

1. Állítsa a tápegység hátlapján található főkapcsolót az „I” állásba. A konzolon található zöld bekapcsolás jelző világítani kezd, miközben a konzol elindítja az operációs rendszert. Ha a generátor nem kapcsol be, olvassa el a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetet.
2. Várjon körülbelül 10 másodpercet, hogy a videójel megjelenjen az LCD kijelzőn.
3. Ellenőrizze, hogy zölden világít-e a **piros STOP** gomb állapotjelzője a generátor előlő paneljén. Ha a fény nem világít, forgassa el a **piros STOP** gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a **piros STOP** gomb felengedéséhez.
4. A NanoKnife generátor elindítja az indítási önellenőrzést. A készülék elvéggez egy sor tesztet, mielőtt a felhasználó hozzáférhetne a NanoKnife szoftverhez:
 - Az eszköz előkészítése
 - Az eszköz állapotának ellenőrzése
 - A töltés tesztelése
 - Csatlakozók ellenőrzése

Egy állapotjelző sáv jelzi az indítási önellenőrzés előrehaladását, lásd a 4.2.1. és 4.2.2. ábrát.

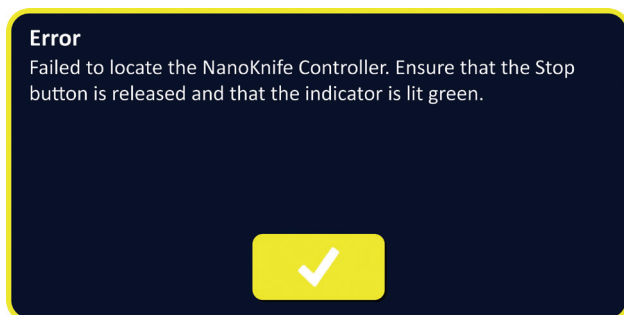


4.2.1. ábra: Az indítási képernyő folyamatban



4.2.2. ábra: Az indítási képernyő sikeresen átment minden önellenőrzési teszten

Ha a generátor egyik önellenőrzési tesztje sikertelen, hibaüzenet jelenik meg. A [4.2.3. ábrán](#) egy példa hibaüzenet látható. Ezután a felhasználónak a Tovább ✓ gombra kell kattintania, amely leállítja a generátort, hogy újra lehessen indítani.



4.2.3. ábra: Indítási önellenőrzési hibaértesítő

Az indítási önellenőrzési hibaüzenetek teljes listáját a [12.3. szakaszban](#) találja.

Ha az összes önellenőrzési teszt sikeres, az érintőképernyő LCD kijelzőjén megjelenik a Procedure Setup (Eljárás előkészítése) képernyő (lásd a [6.1.1. ábrát](#)). Ha a generátor ismételten sikertelenül végzi az önellenőrzést, hívja az AngioDynamics hardveres szervizét.

5. FEJEZET: A RENDSZER MŰKÖDÉSE

5.1 Az eljárás áttekintése

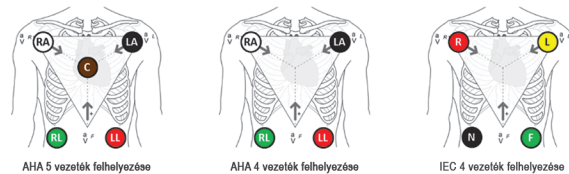
Az alábbiakban egy tipikus NanoKnife ablációs eljárás áttekintése olvasható. A NanoKnife generátor használatával kapcsolatos részletes útmutatást a felhasználói kézikönyv következő részeiben találja.

5.1.1 Az eljárás előkészítése (mielőtt a beteg belépne a kezelőbe):

1. Csatlakoztassa a NanoKnife generátort és a szívritmuskapuzási eszközt egy földelt konnektorhoz a kezelőben.
2. Kapcsolja be a NanoKnife generátort. A NanoKnife generátor elindítja és elvégzi az indítási önellenőrzést (Power-On Self-Test, POST).
3. Csatlakoztassa a kétpedálos lábkapcsolót a NanoKnife generátorhoz.

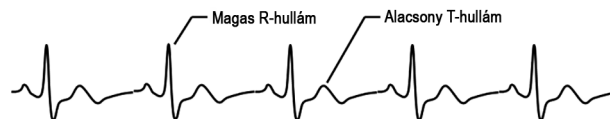
5.1.2. A beteg előkészítése

4. Készítse elő a beteget az altatáshoz.
5. Helyezze a beteget a NanoKnife egyelektródás szonda tervezett bevezetéséhez megfelelő testhelyzetbe (például háton fekvő, hason fekvő, oldalt fekvő vagy kőmetsző helyzetbe).
6. Kapcsolja be a szívritmuskapuzási eszközt.
7. Helyezze a szívritmuskapuzási eszköz vezetékeit a betegre szabványos tapadó EKG-elektródákkal.



5.1.1. ábra: A szívritmuskapuzási eszköz vezetékeinek felhelyezése

8. Csatlakoztassa a szívritmuskapuzási eszköz vezetékkábelének másik végét a szívritmuskapuzási eszközhöz.
9. Csatlakoztassa a szívritmuskapuzási eszköz BNC kábelének egyik végét az eszközön található, „Synchronized Output” (szinkronizált kimenet) felirattal ellátott csatlakozóhoz. A BNC kábel másik végét csatlakoztassa a NanoKnife generátoron található,  szimbólummal jelölt csatlakozóhoz.
10. Ellenőrizze az EKG-jelet vizuálisan a szívritmuskapuzási eszköz monitorján, és válasszon ki egy vagy több megfelelő vezetékpár hullámformát (azaz olyan vezetékpárt válasszon, amely magas R-hullámot és kis T-hullámot mutat, a szinkronjelzők az R-hullámhoz igazodnak, nincsenek elektromos interferenciák vagy zajok).



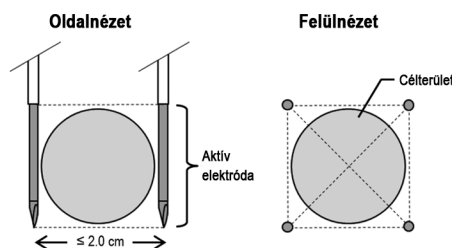
5.1.2. ábra: Megfelelő vezetékpár hullámforma példa

11. Készítse elő a beteget a steril eljáráshoz.

12. **OPCIONÁLIS:** Végezzen műtéti bemetszést (például laparotómiával, azaz nyitott műtéttel végzett NanoKnife eljárások esetén).
13. **OPCIONÁLIS:** Végezze el az egyéb tervezett eljárásokat a betegen (például fémszent eltávolítása, biopszia, adhéziók lízise stb.).

5.1.3 Az eljárás megtervezése

14. Írja be a betegazonosítót a NanoKnife szoftver Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőjén.
15. Opcionális: Írja be az eljárás adatait és az esetmegjegyzéseket a NanoKnife szoftverbe.
16. Használjon képkalkoló berendezéseket a célszövet(ek) és a környező szövetek megjelenítésére.
17. A képkalkoló berendezés mérőeszközeivel mérje meg az ablációs célterület X, Y és Z méretét.
18. Válassza ki a szondarendszer kívánt típusát a Probe Selection (Szonda kiválasztása) képernyőn.
19. Kattintson a Tovább ➔ gombra, hogy a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre lépjen.
20. Írja be a célterület X, Y és Z méreteit a NanoKnife szoftverbe.
21. Használjon képkalkoló berendezést az egyelektródás szonda optimális helyének és beszűrési szögének meghatározásához, ügyelve arra, hogy elkerülje a szöveti akadályokat (például a csontokat), és hogy ne szűrjön át kritikus képleteket (például ereket, epevezetéseket). Az egyes egyelektródás szondák exponált elektródáit úgy kell elhelyezni, hogy azok körülkerítsék az ablációs célterületet, miközben a szondapár közötti távolság 1,0 cm és 2,0 cm közötti maradjon. A szondák közötti távolsággal és a fedetlen szondarésszel kapcsolatos további információkat „Az eljárási paraméterek beállítása” című 5.3. szakaszban talál.



5.1.3. ábra: A célterületet körülkerítő egyelektródás szondák

22. Illessze be a szondaelhelyezési tervet a szondaelhelyezési rácsba.
23. Kattintson a Vissza ◀ gombra, hogy visszatérjen a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre.

5.1.4 Az eljárás előkészítése

Megjegyzés: Az eljárással kapcsolatos további utasításokat az egyelektródás szonda, egyes termékekhez mellékelt használati utasításában talál.

Megjegyzés: A NanoKnife 3.0 generátorhoz kék fogantyúval rendelkező aktivációs szondákat kell használni.

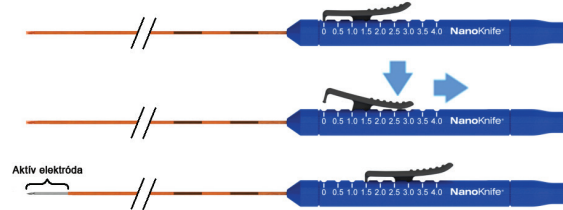
24. Steril technikával bontsa fel minden egyes egyelektródás szonda csomagolását és vegye ki őket. Távolítsa el és dobja ki a tűt borító védőburkolatot.
25. Helyezze az egyes egyelektródás szondákat a steril mezőben lévő asztalra.

26. Rendeljen egyedi számot (1-től 6-ig) minden egyes egyelektródás szondához, a szonda kábelének mindkét végén, a szondákhoz mellékelt előre számozott címkék segítségével vagy steril jelölő és Steri-Strip sebzáró csík használatával.



5.1.4. ábra: Egyedileg megszámozott egyelektródás szondák

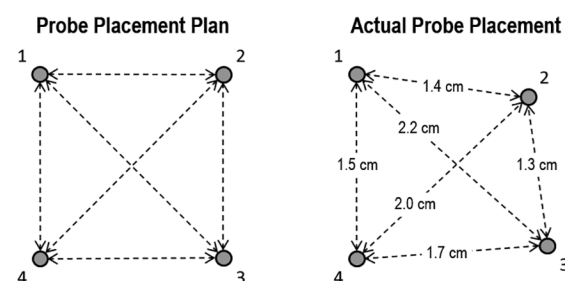
27. Adja át az egyes egyelektródás szondákat a kezelőorvosnak a steril mezőben.
28. Adja át az egyes egyelektródás szondák kábelcsatlakozását a NanoKnife generátor, steril mezőn kívül elhelyezkedő kezelőjének.
29. Csatlakoztassa az egyes egyelektródás szondák kábelcsatlakozóját a NanoKnife generátor megfelelő, számozott elektródacsatlakozóihoz.
30. Kattintson a Tovább ➔ gombra, hogy a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre lépjen.
31. Állítsa be az egyelektródás szonda exponált (fedetlen) elektródarégióját (ezt nevezzük fedetlen szondarész beállításnak) a hüvelykujcsúszka segítségével. A reteszelés kioldásához nyomja le a proximális megemelt véget.



5.1.5. ábra: Elektróda fedetlen régiójának beállítása

5.1.5 A szonda elhelyezése

32. Bevezetés előtt képalkotó berendezés segítségével ellenőrizze az egyes egyelektródás szondák belépési pontját és útvonalát.
33. **Opcionális:** Az egyelektródás szondák párhuzamos és egymástól meghatározott távolságban történő elhelyezéséhez használjon egy vagy több egyelektródás szonda távtartót.
34. Az egyelektródás szondákat helyezze el óvatosan és szisztematikusan a képalkotó berendezés segítségével, folyamatos képi vezérlés mellett, elkerülve a szöveti akadályokat és a kritikus képleteket.
35. A képalkotó berendezés segítségével ellenőrizze, hogy az egyelektródás szondák helyzete megfelel-e a szondaelhelyezési tervnek.
36. A képalkotó berendezés mérőeszközeivel mérje meg és rögzítse az elektródák közötti távolságot.



5.1.6. ábra: A szondák közötti távolság mérése

37. Frissítse a szondaelhelyezési rácsot, hogy tükrözze az eredeti szondaelhelyezési tervben végrehajtott módosításokat.
38. Ellenőrizze, hogy az impulzusparamétereket tartalmazó táblázatban minden aktív szondapár helyesen szerepel-e, illetve az összes inaktív szondapár kizárásra került-e a tervezettek szerint.
39. **Opcionális:** Az alapértelmezett impulzusparamétereket fogadja el vagy módosítsa klinikai megítélése szerint. További információkat „Az eljárási paraméterek beállítása” című 5.3. szakaszban talál.

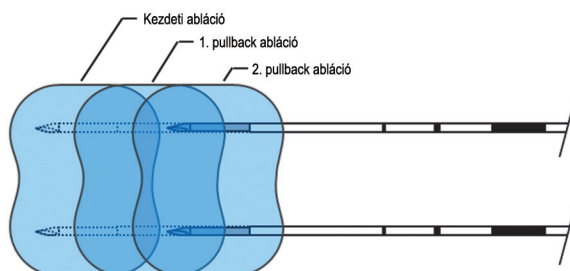
5.1.6 Impulzusgenerálás

40. Kattintson a Tovább ➔ gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen. A NanoKnife generátor feltöltődik a vezetőképességi teszthez szükséges feszültségre (kb. 400 voltra). Ha magas áramerősséget észlel a vezetőképességi teszt során, olvassa el a „Hibaelhárítás” című, 12. fejezetet is.
41. Izomrángás monitor segítségével ellenőrizze, hogy a betegnél kialakult-e megfelelő szintű izombénulás (vagyis 0/4 izomrángás észlelhető).
42. Erősítse meg az EKG-szinkronizálás státuszt a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn.
43. A kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítsa el a vezetőképességi tesztet. A NanoKnife generátor leadja a vezetőképességi teszthez szükséges impulzusokat.
44. A vezetőképességi teszt sikeres elvégzése után kattintson a Folytatás ✓ gombra. A NanoKnife generátor feltöltődik a Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) táblázatban beállított maximális feszültségre (pl. 3000 voltra).
45. A kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítsa el az impulzusleadást. A NanoKnife generátor elkezd az impulzusleadást. Ha nehézségekbe (ideértve a magas vagy alacsony áramerősséggel kapcsolatos értesítéseket) ütközik az impulzusleadás során olvassa el a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetet.

Figyelem: Figyelje az impulzusleadási folyamatot az esetleges figyelmeztetések tekintetében.

46. Az impulzusleadás befejezése után tekintse át a feszültség és áramerősség grafikonokat, hogy meggyőződjön arról, hogy minden tervezett impulzus leadásra került.
47. Képképző berendezés segítségével vizsgálja át az ablációs területet a hatásosság és a kritikus képletek épségének megőrzése tekintetében.
48. **Opcionális:** Tekintse át a Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) táblázatban megjelenített, az egyes aktív szondapárokra vonatkozó változásokat, és döntse el, hogy klinikai megítélése szerint szükség van-e további impulzusokra bármelyik szondapár esetében.

49. **Opcionális:** Impulzusleadás után a NanoKnife egyelektrodás szondák áthelyezhetők nagyobb terület, átfedéssel és/vagy pullback ablációs technikával végzett ablációjára céljából.



5.1.7. ábra: Pullback ablációs technika

5.1.7 A szonda eltávolítása és ártalmatlanítása

50. A hüvelykujcsúszka segítségével állítsa 0 cm-re a fedetlen szondarész beállítását minden egyes egyelektrodás szonda esetében, ezzel lefedve a fedetlen elektródarégiót és az éles hegyet.
51. Távolítsa el az egyelektrodás szondát a beteg testéből.
52. Helyezze az egyes egyelektrodás szondákat a steril előkészítési területre.
53. **Opcionális:** Nyomjon rá a NanoKnife egyelektrodás szonda beszúrás helyére a hemosztázis eléréséig. Alternatív lehetőségként kauterizáló eszközt is használhat, ha szükséges.
54. Válassza le az egyes egyelektrodás szondák kábelcsatlakozóját a NanoKnife generátorról.
55. **Opcionális:** Szükség esetén végezze el a betegnél az egyéb tervezett eljárásokat, majd varrja össze a műteti bemetszést, ha szükséges.
56. Az egyelektrodás szondák éles eszközök. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

5.1.8 Az eljárás befejezése

57. Távolítsa el a betegből a szívritmuskapuzási eszköz vezetékeit.
58. Izomrángás monitor segítségével ellenőrizze a beteg izombénulásának szintjét, amíg a bénító hatása el nem múlik.
59. Miután a beteg felébredt az altatásból, vitesse át az őrzőbe a műtét utáni felépülés és a monitorozott ellátás céljából.

5.1.9 A berendezés leállítása, tisztítása és tárolása

60. **Opcionális:** Kattintson az Exportálás  gombra és exportálja az eljárási fájlokat a NanoKnife generátorból egy külső USB-tárolóra.
61. Kattintson a navigációs sávon található Kilépés  gombra és várja meg, hogy a NanoKnife generátor befejezze a leállítási folyamatot.
62. Kapcsolja ki, áramtalanítsa és tisztítsa meg a NanoKnife generátort, a kétpedálos lábkapcsolót és a szívritmuskapuzási eszközt. A részletes tisztítási utasításokat a [13.3. szakaszban](#) találja.
63. Tekerje a NanoKnife generátor tápkábelét gondosan a NanoKnife generátor hátsó fogantyúja köré.

64. Húzza ki és tisztítsa meg a szívritmuskapuzási eszköz kábelét és vezetékeit. Gondosan tekerje fel a kábeleket és vezetékeket és tárolja azokat a NanoKnife generátor oldalzsebében.
65. Gondosan tekerje fel a kétpedálos lábkapcsoló kábelét és tárolja azt a NanoKnife generátor oldalzsebében.
66. A NanoKnife generátort és a szívritmuskapuzási eszközt óvatosan szállítsa át az orvosi berendezések tárolására kijelölt területre.

5.2 Eljárási útmutató és ajánlások

- A NanoKnife rendszer mély izomblokád mellett altatásban használható (0/4 izomrángás a „train-of four” ingerléses teszt során).
- Az ASA irányelvek előírják, hogy az altatáshoz defibrillátornak kell rendelkezésre állnia (defibrillátortappancsok használata ajánlott).
- A szívritmuskapuzási eszköz EKG vezetékeit még a steril mező előkészítése előtt fel kell helyezni a megfelelő helyre a beteg testén.
- Az aneszteziológiai EKG monitorokon műtermékek jelenhetnek meg az EKG-görbén az impulzusleadás alatt. A perifériás kapilláris oxigénszaturáció (SpO₂), illetve a katéteres artériás nyomás mérését azonban nem zavarják meg műtermékek az impulzusleadás során.
- A betegeket úgy kell elhelyezni (a kezelőorvos klinikai megítélése és tapasztalata alapján), hogy ezáltal a célléziót a lehető legkönnyebben meg lehessen közelíteni.
- A túlárammal járó helyzetek (amikor az impulzusleadás leáll az 50 amperes értéket meghaladó áramerősség miatt) gyakoriságának csökkentése érdekében, a vezetőképességi tesztet követően a várható áramfelvétel nem haladhatja meg a 35 ampert.

Figyelem: Az áramfelvétel általában nő az impulzusleadás során.

- A nem teljes abláció kockázatának csökkentése érdekében az impulzusleadás előtt el kell távolítani az ablációs célterülethez képest 1 cm-en belül elhelyezkedő fémimplantátumokat (pl. a fedett vagy csupasz fémsztenteket).
- Nagyobb ablációs célterületek ablációjához ún. pullback ablációs technika alkalmazható, amely során sorozatos ablációkat végeznek az összes egyelektródás szonda meghatározott távolságba történő visszahúzását követően. Megfelelő ablációs átfedés biztosítására a pullback (visszahúzási) távolság nem lépheti túl a beállított fedetlen szondarész értékét. Ha például az egyes szondák esetében a beállított fedetlen szondarész értéke 1,5 cm, az egyes szondák visszahúzási távolsága 1,5 cm-nél kevesebb, kell hogy legyen (pl. 1,3 cm).
- Nagyobb ablációs célterületek (> 4,0 cm) ablációjához átfedéses technika alkalmazható, ami egy vagy több egyelektródás szonda áthelyezése után végzett sorozatos ablációkat jelent.

Figyelem: Az egyelektródás szonda ultrahangos láthatósága csökkenhet a kezdeti abláció után. Az ultrahangon közvetlenül az abláció után látható hiperechogén zóna akadályozhatja a szondapár távolságmérések elvégzését és a létfontosságú/kritikus képletek károsodásának elkerülését az egyelektródás szondák újrapozicionálása után.

- A kétszondás rendszert alkalmazó átfedéses ablációs technika nem javasolt a megfelelő számú egyelektródás szonda alkalmazásának alternatívájaként a teljes ablációs célterület körülkerítésére.
- A tumorterjedés kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a fedetlen szondarész beállítását 0 cm-re állítani minden egyes egyelektródás szonda esetében, mielőtt eltávolítják a szondát a beteg testéből.

- Az impulzusleadás közben bekövetkezett mechanikus perforáció és az azt követő trombózis kockázatának csökkentése érdekében a szondákat az erekkel, csatornákkal vagy más kritikus képletekkel párhuzamosan kell elhelyezni.
- Mivel a NanoKnife abláció a sejthalál elhúzódó folyamatát idézi elő, a beavatkozást követő 3 hónapon belül végzett utánkövetési pozitronemissziós tomográfiás (PET) képalkotás a természetes immunválaszt mutathatja ki, amely tévesen metabolikus aktivitásnak tűnhet.

5.3 Az eljárási paraméterek beállítása

Az 5.3.1. táblázatban szereplő „típusos” beállításokra tett utalások nem garantálják a jobb vagy kedvezőbb eredményeket. A kezelőorvos kizárólagos felelőssége, hogy legjobb klinikai megítélése alapján meghatározza a megfelelő eszközbéállításokat.

5.3.1. táblázat: Az eljárási paraméterek beállítása

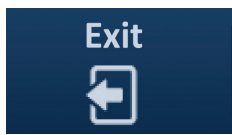
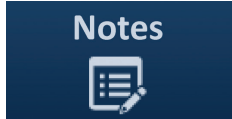
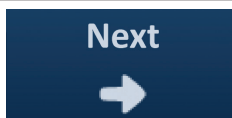
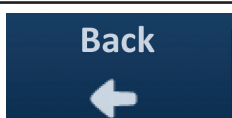
Eljárási paraméter	Beállítás
Szondatávolság:	
Minimális ajánlott távolság	1,0 cm
Maximális ajánlott távolság	2,3 cm
Jellemzően alkalmazott tartomány	1,5–2,0 cm
A szonda fedetlen részének hossza	
A fedetlen szondarész ajánlott minimális értéke	1,0 cm
A fedetlen szondarész ajánlott maximális értéke	2,5 cm
Ajánlott kiindulási pont a legtöbb lágy szövet esetében	1,5 cm
Ajánlott kiindulási pont a magas vezetőképességű szövetek (pl. az izom) esetében	1,0 cm
A fedetlen szondarész ajánlott maximális értéke magas vezetőképességű szövetek esetében	1,5 cm
Impulzushossz:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	90 µsec
Minimális ajánlott beállítás	70 µsec
Maximális rendszerbeállítás	100 µsec
Jellemzően alkalmazott tartomány	70–90 µsec
Impulzusok száma szondapáronként:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	70 impulzus
Maximális rendszerbeállítás	100 impulzus
Jellemzően alkalmazott tartomány ebben a beállításban	70–90 impulzus
Típusos teljes impulzusszám szondapáronként (több kör után)	140–270 impulzus
Volt/cm:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	1500 volt/cm
Jellemzően alkalmazott tartomány	1400–2000 volt/cm
Volt:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	Az alapértelmezett feszültségbeállítás értéke a szondatávolságon alapul, az 1500 volt/cm érték eléréséhez.

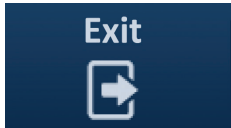
Minimális rendszerbeállítás	500 volt ¹
Maximális rendszerbeállítás	3000 volt
Szondapárok áramerősség-tartománya	
A rendszer által megengedett maximális áramerősség	50 amp
Típusos áramerősség-céltartomány a vezetőképességi teszt során	20–35 amp ²
Megjegyzések:	
1. A vezetőképességi teszt során a rendszer egy körülbelül 400 voltos impulzust ad le. 2. Az áramerősség normális esetben emelkedik az impulzusok leadásával. További információkat a 8.2.6. szakaszban talál.	

5.4 Táblázat a gombokról

Az alábbi 5.4.1. táblázatban találja a NanoKnife szoftverben megjelenő gombok és ikonok listáját és funkciójának leírását.

5.4.1. táblázat: Gombok és funkciójuk

Gomb	Funkció
	A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőn található Exit (Kilépés) gombbal kiléphet az alkalmazásból és leállíthatja a generátort.
	A New Patient (Új beteg) gomb az összes képernyőn lehetővé teszi, hogy a felhasználó a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre lépjen, hogy új eljárást kezdjen el másik betegnél.
	Az Export (Exportálás) gomb az összes képernyőn megnyitja az Export (Exportálás) párbeszédablakot, ami lehetővé teszi, hogy a felhasználó elmentse az eljárás adatait egy pendrive-ra.
	A Notes (Megjegyzések) gomb az összes képernyőn megnyitja a Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablakot, amely megjeleníti a már meglévő, esettel kapcsolatos megjegyzéseket, és lehetővé teszi, hogy a felhasználó az esethez kapcsolódó újabb megjegyzéseket írjon be.
	A Settings (Beállítások) gomb az összes képernyőn megnyitja a Settings (Beállítások) párbeszédablakot, amelyben megjelennek az elérhető nyelv és a Pulse Delivery Mode (Impulzuseadási mód) beállítások.
	A Procedure Setup (Eljárási beállítások) és a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőkön található Next (Tovább) gomb megnyomásával továbbléphet a következő képernyőre.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) és a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőkön található Back (Vissza) gomb megnyomásával visszaléphet az előző képernyőre.

Gomb	Funkció
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Exit (Kilépés) gombbal kiléphet az alkalmazásból és leállíthatja a generátort.
	A különböző beállítások és paraméterek párbeszédablakában található kék Elfogadás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző beállítások és paraméterek párbeszédablakában található kék Elutasítás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző figyelmeztető és figyelemfelhívó párbeszédablakokban található narancssárga Elfogadás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző figyelmeztető és figyelemfelhívó párbeszédablakokban található narancssárga Elutasítás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző hiba párbeszédablakokban található sárga Elfogadás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a szoftverből való kilépést és a generátor leállítását.
	A különböző impulzusparaméter-beállítási párbeszédablakokban található Felfelé nyíl gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a <u>7.5.2. táblázatban</u> felsorolt impulzusparamétereket adott értékkel növelje. Nyomja le és tartsa lenyomva a paraméterérték gyors növeléséhez.
	A különböző impulzusparaméter-beállítási párbeszédablakokban található Lefelé nyíl gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a <u>7.5.2. táblázatban</u> felsorolt impulzusparamétereket adott értékkel csökkentse. Nyomja le és tartsa lenyomva a paraméterérték gyors csökkentéséhez.
	Az Export (Exportálás) párbeszédablakban található Mappa hozzáadása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a „Choose folder to save” (Menteni kívánt mappa kiválasztása) mezőben kiválasztott, eljárási adatokat tartalmazó mappát hozzáadja a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) mezőhöz.
	Az Export (Exportálás) párbeszédablakban található Mappa eltávolítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy eltávolítsa a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) mezőből a kiválasztott, eljárási adatokat tartalmazó mappát.

Gomb	Funkció
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn elérhető Probe Pair Options (Szondapár beállításai) párbeszédablakban található Szondapár inaktiválása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy inaktiválja a kiválasztott szondapárt az impulzusparaméterek táblázatában. MEGJEGYZÉS: A generátor nem próbál meg impulzusokat leadni az inaktivált szondapár között.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn elérhető Probe Pair Options (Szondapár beállításai) párbeszédablakban található Szondapár aktiválása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy újraaktiválja a kiválasztott szondapárt az impulzusparaméterek táblázatában.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Sor hozzáadása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy új szondapárt adjon hozzá az impulzusparaméterek táblázatához. Szondapár impulzussorozatának hozzáadása esetén az impulzusparaméterek táblázatában megjelenik egy új sor az alapértelmezett paraméterekkel.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Sor törlése gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy szondapárt töröljön az impulzusparaméterek táblázatából.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található az automatikus távolságbeállító gomb megnyitja a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablakot, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megadja a szondapárok közötti távolságokat, és automatikusan elrendezi azokat a szondaelhelyezési rácson, a legkisebb négyzetes hibával.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Alapértelmezett beállítások visszaállítása gomb visszaállítja a Probe Placement Grid (Szondaelhelyezési rács) és a Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) táblázatot az alapértelmezett értékekre.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Impulzusleadás leállítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy bármikor leállítsa az impulzusleadást.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn elérhető Szondapár kihagyása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kihagyja az aktív szondapár maradék impulzusait, és áttérjen az impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő szondapárra.
	A Polarity (Polaritás) lapon található Összes szondapár megfordítása gomb megfordítja az összes szondapár polaritását.

Gomb	Funkció
	A Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablakban található Polaritás megfordítása gomb megfordítja az aktív szondapár polaritását.
	A Distance (Távolság) felugró ablakban található Visszatérés a rácshoz gomb újra bekapcsolja a szondaelhelyezési rácsot, és lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy az aktív szondapárok közötti távolságot a rács ikonok segítségével adja meg.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Töltés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kondenzátorok töltését az impulzusok leadása után, vagy ha a generátor lemerült.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Kisütés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kondenzátorok kisütését.
	A Conductivity Test Complete (Vezetőképességi teszt kész) párbeszédablakban található Vezetőképességi teszt megismétlése gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a vezetőképességi teszt megismétlését a kétpedálos lábkapcsoló segítségével.
	A Conductivity Test Complete (Vezetőképességi teszt kész) párbeszédablakban található Folytatás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a generátort az impulzusparaméterek táblázatában feltüntetett maximális feszültségre töltsen fel.
	Az Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Nem teljes impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédablakban található Impulzusleadás folytatása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megkísérelje leadni a fennmaradó impulzusokat, amelyeket vagy a felhasználó hagyott ki, vagy azért maradtak ki, mert a rendszer leállította a folyamatot a túláram miatt.
	A Completed Pulse Delivery Charge Options (Befejezett impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédpanelben található Impulzusleadás újraindítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára az impulzusleadás újraindítását és a Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablak megnyitását.
	Az Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Nem teljes impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédablakban, a Completed Pulse Delivery Charge Options (Befejezett impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédablakban és a Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablakban található Töltés visszavonása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy bezárja az aktuális párbeszédablakot és a generátor feltöltése NÉLKÜL.

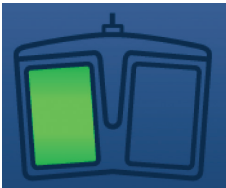
Gomb	Funkció
	A Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablakban található Impulzusadatok megtartása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kezdeti áramerősség, a maximális áramerősség, az áramerősség-változás és a leadott impulzusok értékeinek megtartását és az eredménygrafikon TÖRLÉSÉT.
	A Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablakban található Impulzusadatok visszaállítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kezdeti áramerősség, a maximális áramerősség, az áramerősség-változás és a leadott impulzusok értékeinek TÖRLÉSÉT, valamint az eredménygrafikon TÖRLÉSÉT. MEGJEGYZÉS: megjelenik egy figyelmeztető párbeszédablak, amelyben a felhasználó megerősítheti a kívánt választást.

5.5 Az állapotjelző szimbólumok magyarázata

Az alábbi 5.5.1. táblázatban találja a NanoKnife szoftverben megjelenő állapotjelző szimbólumok listáját és funkciójuk leírását.

5.5.1. táblázat: Állapotjelző ikonok és azok meghatározása

Állapotjelző ikon	Meghatározás
	Az elektródaszonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Az elektródaszonda csatlakozik és lejárt vagy érvénytelen
	Nem csatlakozik egyetlen egyelektródás szonda sem, vagy a csatlakoztatott szondák száma kevesebb, mint a felhasználó által kiválasztott szondaszám.
	Érvényes számú szonda csatlakozik, ami megfelel a felhasználó által kiválasztott szondaszámnak.
	Érvénytelen szonda vagy szondaszám.
	Szonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Szonda csatlakozik, de lejárt vagy érvénytelen

Állapotjelző ikon	Meghatározás
	A rendszer készen áll az aktiválásra. Nyomja le a bal (ARM jelű) lábkapcsolópedált, hogy aktiválja a NanoKnife generátort az impulzusleadáshoz.
	A rendszer készen áll az impulzusleadásra. Nyomja le a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált az impulzusleadás elindításához. MEGJEGYZÉS: Nyomja meg a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált még a visszaszámlálás befejezése előtt. Ha a jobb (PULSE) lábkapcsolópedált nem nyomja le a 10 másodperces visszaszámláláson belül, a NanoKnife generátor inaktíválódik.
	„EKG letiltva”, ha a 90 PPM van kiválasztva.
	„EKG-szinkronizált”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel szinkronizálva van.
	„Zajos EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel túl gyors.
	„Elveszett EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és nincs jel vagy túl lassú.

6. FEJEZET: AZ ELJÁRÁS BEÁLLÍTÁSAI

6.1 A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő áttekintése

A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő a NanoKnife generátor bekapcsolása és az automatikus önellenőrzés sikeres befejezése után jelenik meg. A képernyő a következő négy panelből áll: Patient Information (Betegadatok), Case Information (Esetadatok), Probe Selection (Szonda kiválasztása) és Probe Connection Status (Szondacsatlakozási állapot), amelyek mindegyikét a következő alszakaszokban ismertetjük (6.1.1. ábra).

The screenshot displays the 'Procedure Setup' interface. At the top, there's a title bar with 'Procedure Setup' and a button 'Enter Patient ID'. Below this, the interface is divided into four main sections: 1. Patient Information: Includes fields for Patient ID, Age, Gender (with male/female icons), and Diagnosis. 2. Case Information: Includes fields for Procedure Date (pre-filled with 2017-08-21), Physician Name, and Ablation Location. 3. Probe Selection: A list of probe arrays (Two, Three, Four, Five, Six) with checkboxes. The 'Two Probe Array' is selected. To the right are two diagrams: 'Side View' showing a probe with 30mm and 20mm dimensions, and 'Top View' showing a probe with 25mm, 15mm, and 13mm dimensions. 4. Probe Connection Status: A row of six probe icons labeled Probe 1 through Probe 6. The NanoKnife logo is visible on the right. At the bottom is a navigation bar with buttons: Exit, New Patient, Export, Notes, Settings, and Next.

6.1.1. ábra: Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő

MEGJEGYZÉS: A felhasználó a NanoKnife szoftvert a billentyűzettel végzett bejegyzések, az érintőpados kattintások és az érintőképernyő megérintésével tudja kezelni. A dokumentum további részében a „kiválasztás” és/vagy „kattintás” kifejezések a Felhasználó által a billentyűzeten vagy az érintőgombokon keresztül, illetve a képernyő fizikai megérintésével végzett kiválasztásra utalnak.

A **Patient Information** (Betegadatok) panelen a felhasználó betegadatokat írhat be vagy adhat meg:

- Betegazonosító – kötelező, a billentyűzet segítségével beírt szöveg. A felhasználónak be kell írnia a betegazonosítót, hogy továbbléphessen a következő képernyőre.
- Életkor (években) – opcionális, a felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével állítható be.
- Nem – opcionális, a ♂ vagy a ♀ gomb segítségével írható be.
- Diagnózis – Opcionális, a billentyűzet segítségével beírt szöveg.

A **Case Information** (Esetadatok) panelen a felhasználó esetadatokat írhat be:

- Az eljárás dátuma – automatikusan kerül beállításra.

- Az orvos neve – opcionális, a billentyűzet segítségével bevitt szöveg.
- Az abláció helye – opcionális, a billentyűzet segítségével bevitt szöveg.

A **Probe Selection** (Szonda kiválasztása) panelen a felhasználó kiválaszthat néhány szondát, amelyekre kiválasztott szondarendszerként utalunk. A kiválasztott szondarendszer oldal- és felülnézete a jobb oldalon fog megjelenni.

A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen a szondaszámok listája és két képmező található. Ez lehetővé teszi, hogy a felhasználó kiválassza, hogy hány szondás rendszert kíván használni, illetve oldal- és felülnézetből megtekintheti az ablációs zóna alakját és méretét. A következő szondaszámú rendszerek közül lehet választani:

- Kétszondás rendszer – Ovális alakú szondarendszer, amely két (2) egyelektrodás szondából áll.
- Háromszondás rendszer – Háromszög alakú szondarendszer, amely három (3) egyelektrodás szondából áll.
- Négszondás rendszer – Négyzet alakú szondarendszer, amely négy (4) egyelektrodás szondából áll.
- Ötszondás rendszer – Trapéz alakú szondarendszer, amely öt (5) egyelektrodás szondából áll.
- Hatszondás rendszer – téglalap alakú szondarendszer, amely hat (6) egyelektrodás szondából áll.

Figyelem: A NanoKnife 3.0 csak a téglalap alakú hatszondás konfigurációt támogatja. A korábban a NanoKnife 2.2 verziójához kínált csillag alakú hatszondás rendszer (középső szondával) már nem elérhető. A hatszondás rendszer kiválasztása nem biztosít olyan konfigurációt, amely középső szondát tartalmaz.

A **Probes Connection** Status (Szonda csatlakozási állapota) panelen szonda ikonok és a NanoKnife logó található, és azt jelzi, hogy hány szonda csatlakozik a NanoKnife generátorhoz. A hat szonda ikon a NanoKnife generátor előlapján található hat szondacsatlakozót jelképezi. A NanoKnife szoftver ellenőrzi az összes csatlakoztatott szonda lejárátát és hitelességét.

A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő használatával kapcsolatos részletes utasítások a következő alszakaszokban találhatók meg.

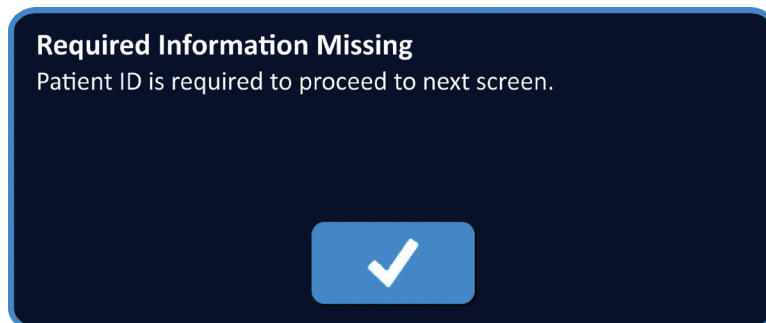
6.2 Betegadatok

A Patient Information (Betegadatok) panelen a Patient ID (Betegazonosító) szövegmező, az Age (Életkor) szövegmező, a Gender (Nem) váltógombok és a Diagnosis (Diagnózis) szövegmező található (6.2.1. ábra). A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre való továbblépéshez szükség van a betegazonosítóra. Az Age (Életkor), Gender (Nem) és Diagnosis (Diagnózis) mezőket nem kötelező kitölteni.

Írja be a betegazonosítót a billentyűzet segítségével a Patient ID (Betegazonosító) szövegmezőbe. A betegazonosító tartalmazhat számokat és/vagy betűket.

6.2.1. ábra: Patient Information (Betegadatok) panel

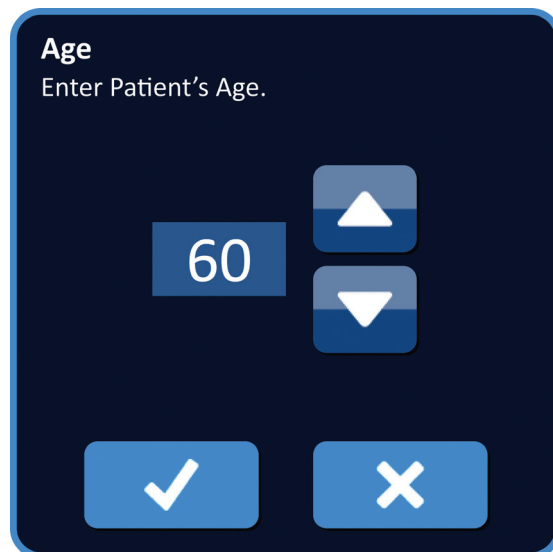
Ha a felhasználó a Patient ID (Betegazonosító) szövegmezőt üresen hagyja, és megpróbál továbblépni a következő képernyőre, megjelenik egy felugró ablak (6.2.2. ábra). A felugró ablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. A felhasználónak be kell írni a betegazonosítót, mielőtt továbblépne a következő képernyőre.



6.2.2. ábra: Kötelező adat nincs megadva felugró ablak – Betegazonosító megadása szükséges

A beteg életkorának beírásához, kattintson az Age (Életkor) mezőre. Ekkor megjelenik az Age (Életkor) felugró ablak (6.2.3. ábra). A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja beírni a beteg életkorát években kifejezve. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul.

MEGJEGYZÉS: Az érték gyors beállításához kattintson és tartsa lenyomva a ▲/▼ gombokat.



6.2.3. ábra: Age (Életkor) felugró ablak

A beteg nemének beírásához kattintson a  vagy  gombra, a beteg nemének megfelelően, [6.2.1. táblázat](#).

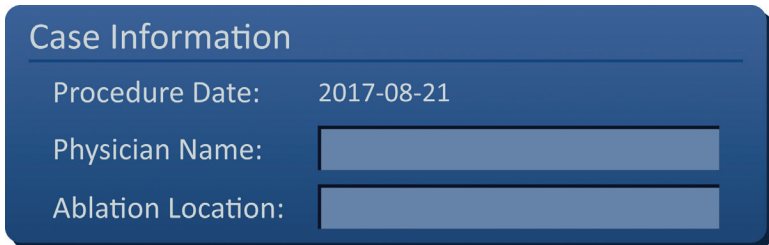
6.2.1. táblázat: Nem beállítására szolgáló gombok

Nem	Jelentés
	Alapértelmezett – nincs kiválasztva nem
	Férfi nem kiválasztva
	Női nem kiválasztva

A beteg diagnózisának beírásához kattintson a Diagnosis (Diagnózis) szövegmezőre, és írja be a beteg diagnózisát a billentyűzet segítségével.

6.3 Esetadatok

A Case Information (Esetadatok) panel a Procedure Date (Eljárás dátuma) mezőt, a Physician Name (Orvos neve) szövegmezőt és az Ablation (Abláció helye) szövegmezőt tartalmazza (6.3.1. ábra). Az eljárás dátuma automatikusan kerül beállításra. A Physician Name (Orvos neve) és az Ablation Location (Abláció helye) mezőket nem kötelező kitölteni.



The screenshot shows the 'Case Information' panel with the following fields:

- Procedure Date: 2017-08-21
- Physician Name: [Empty text box]
- Ablation Location: [Empty text box]

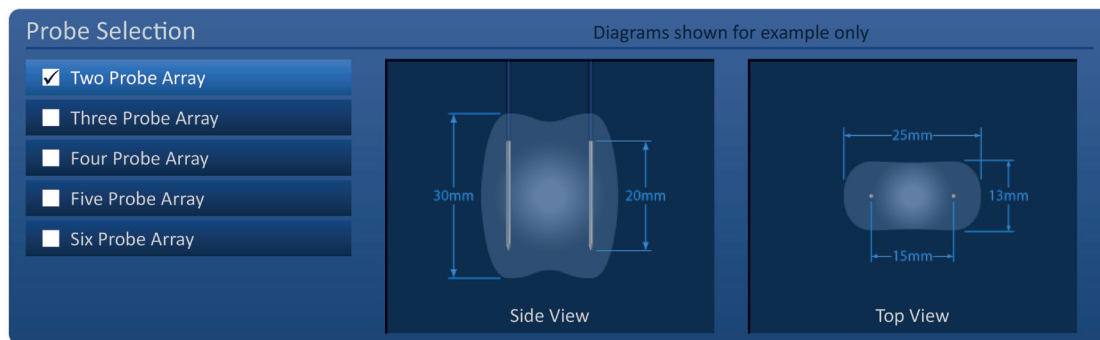
6.3.1. ábra: Case Information (Esetadatok) panel

Az orvos nevének beírásához kattintson a Physician Name (Orvos neve) szövegmezőre, és írja be az orvos nevét a billentyűzet segítségével.

Az abláció helyének beírásához kattintson az Ablation Location (Abláció helye) szövegmezőre, és írja be az abláció helyét a billentyűzet segítségével.

6.4 A szonda kiválasztása

A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen a szondaszámok listája és két képmező található (6.4.1. ábra). A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen a felhasználó kiválaszthat néhány szondát, amelyekre kiválasztott szondarendszerként utalunk. A kiválasztott szondarendszer oldal- és felülnézete a jobb oldalon fog megjelenni.



6.4.1. ábra: A szonda kiválasztása

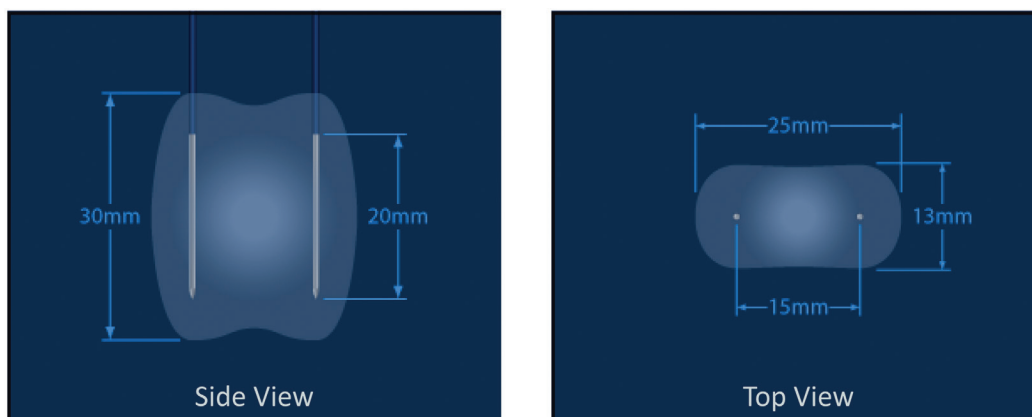
A felhasználónak az ablációs célterület mérete és alakja alapján kell kiválasztani a szondák számát. A NanoKnife rendszert használó összes ablációs eljárásnak képkalkotási méréseken és klinikai megítélésen kell alapulnia.

A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen megtalálható a különböző szondaszámú rendszerek listája: Two Probe Array (kétszondás rendszer), Three Probe Array (háromszondás rendszer), Four Probe Array (négszondás rendszer), Five Probe Array (ötszondás rendszer) és Six Probe Array (hatszondás rendszer).

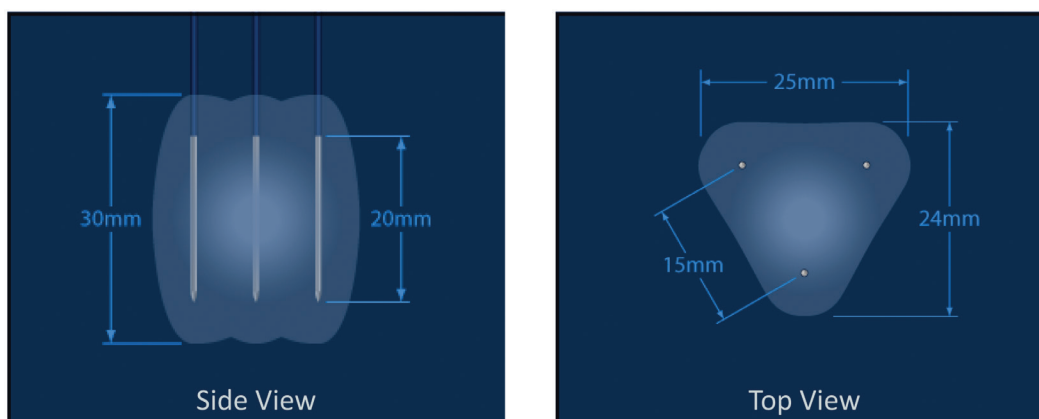
A szondaszám kiválasztásához kattintson a megfelelő szondaszámú rendszerre. A kiválasztott szondarendszertől balra található jelölőnégyzetben megjelenik egy ✓.

A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelben kiválasztható szondarendszerek listája a 6.4.2. ábrán látható.

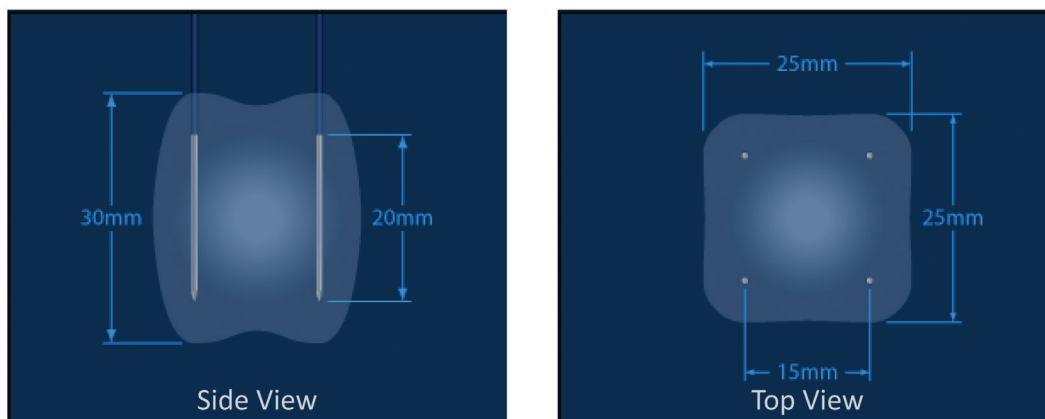
Kétszondás rendszer



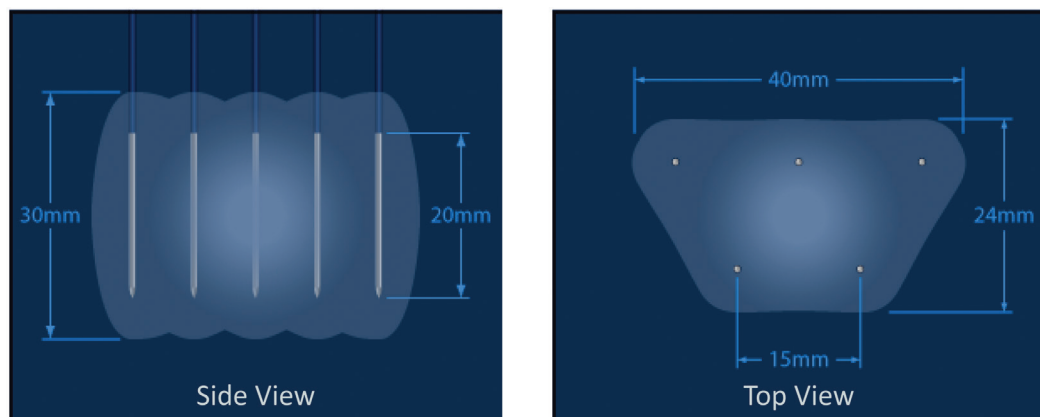
Háromszondás rendszer



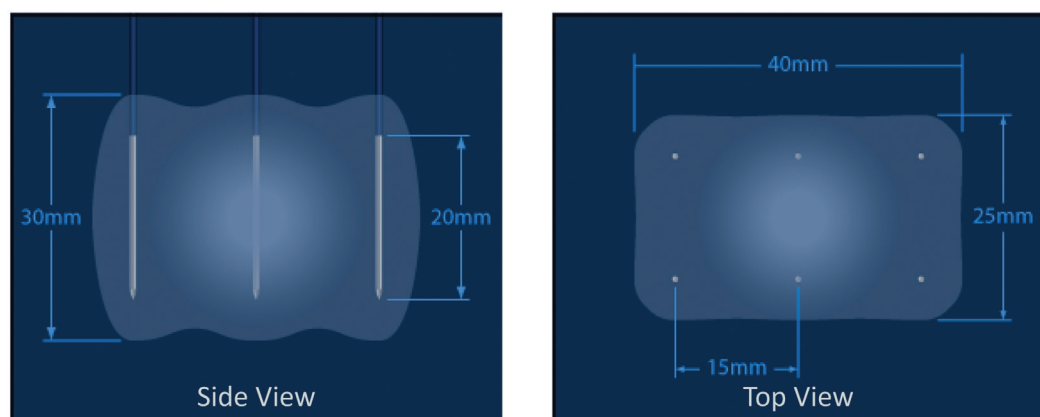
Négyszondás rendszer



Ötszondás rendszer



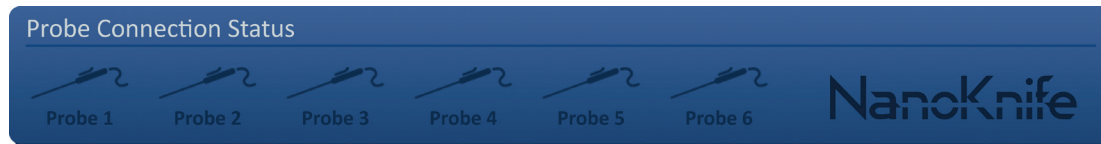
Hatszondás rendszer



6.4.2. ábra: A szondák száma

6.5 Szondacsatlakozási állapot

A Probes Connection Status (Szonda csatlakozási állapot) panelen szondaikonok és a NanoKnife logó található, és azt jelzi, hogy hány szonda csatlakozik a NanoKnife generátorhoz. A hat szondaikon a NanoKnife generátor előlapján található hat szondacsatlakozót jelképezi (6.5.1. ábra). A NanoKnife szoftver ellenőrzi az összes csatlakoztatott szonda lejárátát és hitelességét.



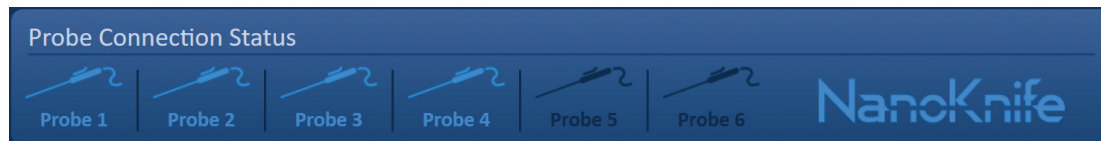
6.5.1. ábra: Szondacsatlakozási állapot

A NanoKnife szoftver egyedileg azonosítja minden egyelektródás szonda állapotát, 6.5.1. táblázat.

6.5.1. táblázat: Szondacsatlakozási állapot – Szondaikon

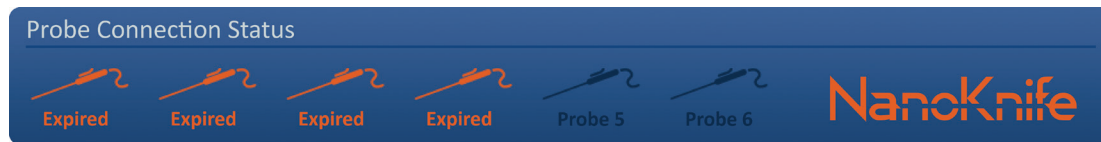
Csatlakozási állapot	Jelentés
	Szonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Szonda csatlakozik, de lejárt vagy érvénytelen

A NanoKnife szoftvernek legfeljebb 10 másodpercre van szüksége ahhoz, hogy meghatározza az egyes csatlakoztatott szondák csatlakozási állapotát. Adott szonda csatlakoztatása után a szonda ikonjának színe megváltozik, jelezve, hogy a szonda csatlakoztatva van.



6.5.2. ábra: Szondacsatlakozási állapot – validált szondák

A narancssárga szondaikon azt jelzi, hogy a csatlakoztatott szonda lejárt vagy érvénytelen. Minden egyelektródás szonda munkaideje nyolc óra, amely akkor kezdődik, amikor a NanoKnife szoftver felismeri, hogy a szonda csatlakoztatva van. A nyolcórás munkaidő végén a szonda szavatossága lejár (6.5.3. ábra).



6.5.3. ábra: Szondacsatlakozási állapot – lejárt szondák

MEGJEGYZÉS: A lejárt és érvénytelen szondákat ki kell cserélni az eljárás folytatása előtt.

A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő megnyitásához a következő szondacsatlakozási követelményeknek kell teljesülniük.

1. A NanoKnife generátorhoz csatlakoztatott szondák száma megfelel a Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelben kiválasztott szondarendszernek.
2. A NanoKnife generátorhoz csatlakoztatott szondák nem jártak le és nem érvénytelenek.
3. A szondákat egymás utáni sorrendben kell csatlakoztatni (például négy szonda használata esetén az 1-es, a 2-es, a 3-as és a 4-es szondacsatlakozóhoz kell őket csatlakoztatni).

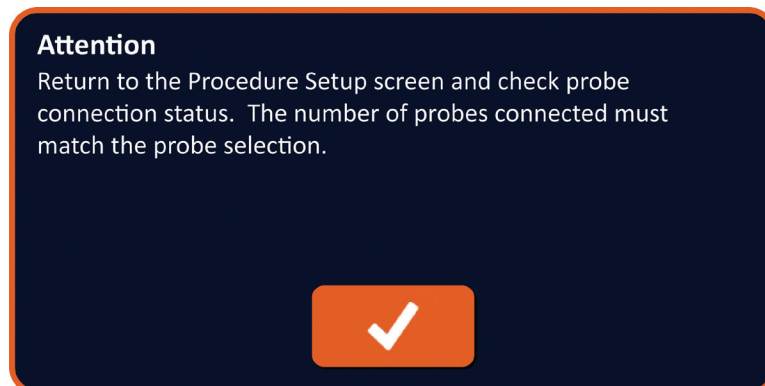
A NanoKnife logó színe megváltozik, jelezve, ha a szonda csatlakoztatási követelményei teljesültek, [6.5.2. táblázat](#).

6.5.2. táblázat: Szondacsatlakozási állapot – NanoKnife logó

Állapot	Jelentés
	Nem csatlakozik egyetlen szonda sem, vagy a csatlakoztatott szondák száma kevesebb, mint a kiválasztott szondarendszerben.
	A csatlakoztatott szondák száma megegyezik a kiválasztott szondarendszerben lévő szondák számával és teljesültek a szondacsatlakoztatási követelmények.
	A csatlakoztatott szondák száma meghaladja a kiválasztott szondarendszerben lévő szondák számát és/vagy a szondacsatlakoztatási követelmények nem teljesültek.

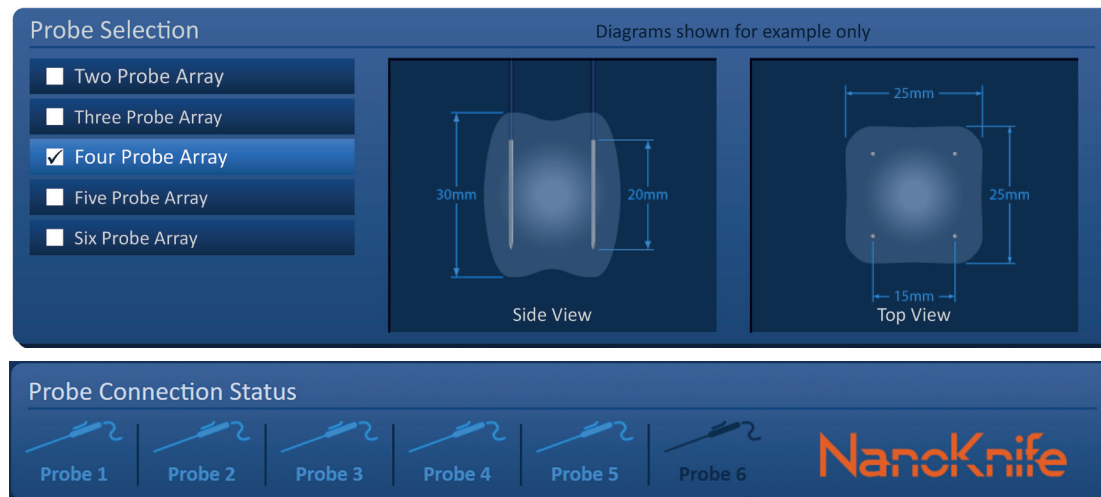
MEGJEGYZÉS: A felhasználó továbbra is hozzáfér a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőhöz a beteg- és esetadatok bevitel céljából, érvénytelen szondaszám esetén is.

Ha a felhasználó nem teljesíti a szondacsatlakoztatási követelményeket és megpróbál továbblépni a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre, megjelenik egy felugró ablak [6.5.4. ábra](#). A felugró ablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. Mielőtt továbblépne a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre a felhasználónak teljesíteni kell a szondacsatlakoztatással kapcsolatos követelményeket. Térjen vissza a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre és ellenőrizze a szonda csatlakozási állapotát.



6.5.4. ábra: Szonda csatlakozási állapotának ellenőrzése felugró ablak

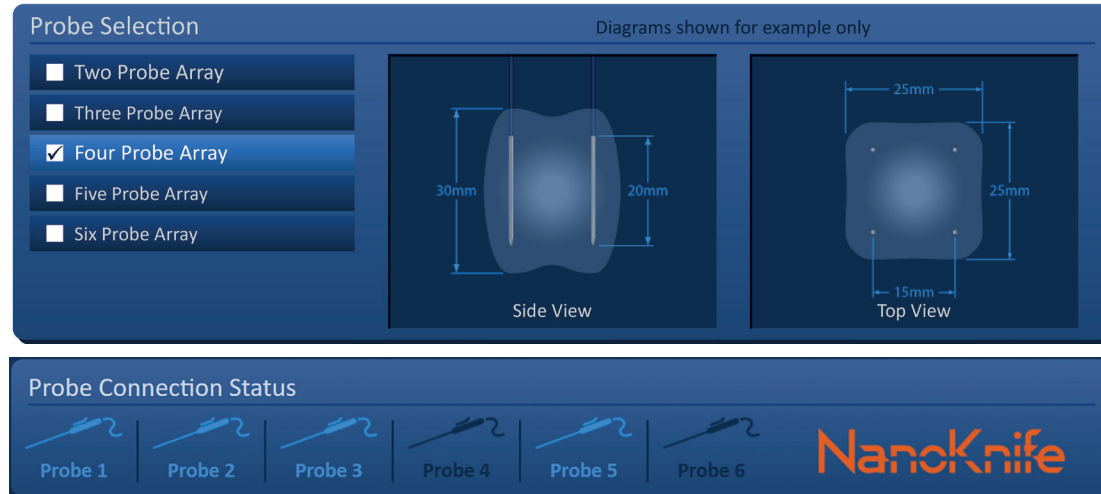
Ha a csatlakoztatott szondák száma meghaladja a kiválasztott szondarendszerben lévő szondák számát a NanoKnife logó narancssárgára vált (6.5.5. ábra). Húzza ki az egyelektródás szondát az 5-ös szondacsatlakozóból, hogy teljesítse a szondacsatlakoztatási követelményeket.



6.5.5. ábra: Érvénytelen szondacsatlakoztatás – Túl sok szonda csatlakozik

MEGJEGYZÉS: A felhasználó az eljárás során bármikor visszatérhet a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre, hogy más szondaszámot válasszon ki.

Ha a szondákat nem egymás utáni sorrendben csatlakoztatják, a NanoKnife logó narancssárgára vált (6.5.6. ábra). Húzza ki az egyelektródás szondát az 5-ös szondacsatlakozóból és csatlakoztassa a 4-eshez, hogy teljesítse a szondacsatlakoztatási követelményeket.



6.5.6. ábra: Érvénytelen szondacsatlakozás – a szondákat nem egymás utáni sorrendben csatlakoztatták

MEGJEGYZÉS: A szonda használható másik NanoKnife generátorral, a nyolcórás munkaidő azonban nem fog változni. A szonda lejár nyolc órával azt követően, hogy az első NanoKnife generátorhoz csatlakoztatták és az felismerte.

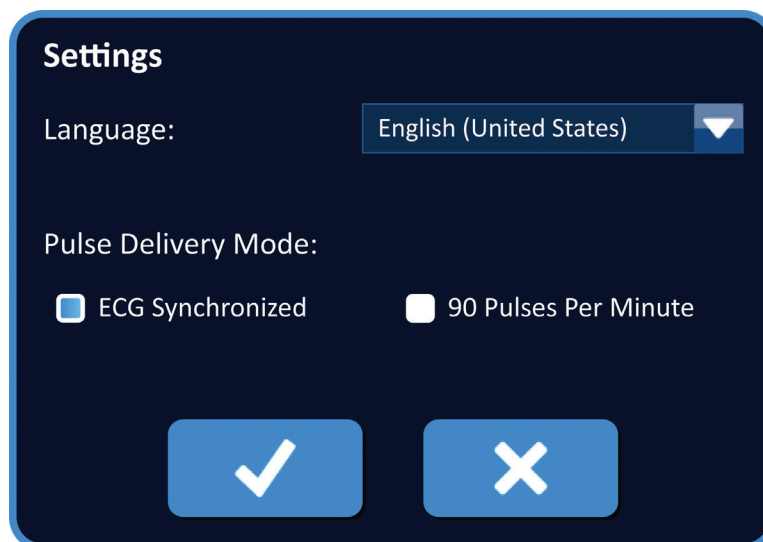
6.6 A Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) beállítása

A Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) a Settings (Beállítások) párbeszédablakban módosítható. A Settings (Beállítások) párbeszédablak (6.6.1. ábra) megnyitásához kattintson az összes képernyőn, a navigációs sávban megtalálható Beállítás  gombra.



6.6.1. ábra: Navigációs sáv – Beállítások gomb

A Settings (Beállítások) párbeszédablakban két Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) közül lehet választani: 1) ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) és 2) 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc). Az alapértelmezett beállítás az ECG Synchronized (EKG-szinkronizált).

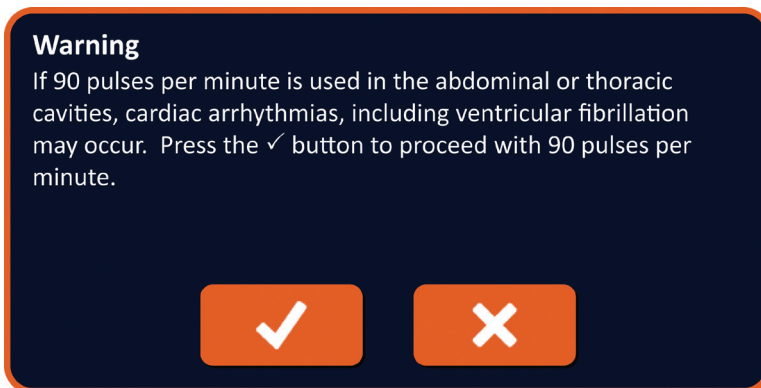


6.6.2. ábra: Settings (Beállítások) párbeszédablak – EKG-szinkronizált mód

Figyelmeztetés: Az ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) az előnyben részesítendő beállítás, ha az ablációs célterület a has vagy a mellüreg. A 90 Pulses per Minute (90 impulzus per perc) mód nem használható, ha az ablációs célterület a has- vagy a mellüreg, ez a mód ugyanis az arrhythmia kockázatának jelentős növekedésével jár.

6.6.1 Az impulzusleadási mód 90 PPM-re állítása

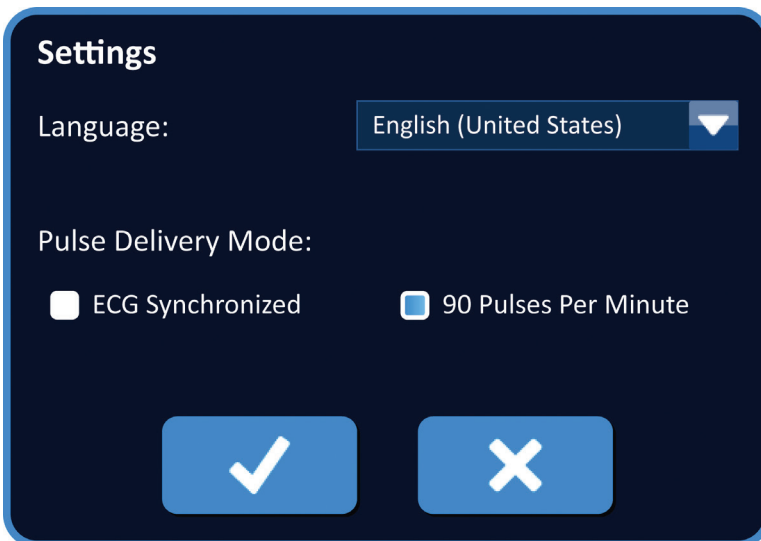
A Settings (Beállítások) párbeszédablak megnyitásához kattintson a navigációs sávban található Beállítás  gombra. Kattintson a 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc) választógombra. Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (6.6.3. ábra).



6.6.3. ábra: Impulzus időzítésével kapcsolatos figyelmeztető felugró ablak

Kattintson a ✓ gombra a Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc) értékre történő állításához és a figyelmeztető felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, a Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) nem változik és a felugró ablak nem zárul be.

Kattintson a Settings (Beállítások) párbeszédablakban található ✓ gombra annak megerősítésére, hogy az impulzusleadási mód megváltozott, illetve a Settings (Beállítások) párbeszédablak bezárásához (6.6.4. ábra). Ha a ✗ gombra kattint, az impulzusleadási mód nem változik és a Settings (Beállítások) párbeszédablak bezárul.



6.6.4. ábra: Settings (Beállítások) párbeszédablak – 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc) mód

6.6.2 Az impulzusleadás EKG-szinkronizált módba állítása

A Settings (Beállítások) párbeszédablak megnyitásához kattintson a navigációs sávban található Beállítás  gombra. Kattintson az ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) választógombra.

Kattintson a Settings (Beállítások) párbeszédablakban található  gombra annak megerősítésére, hogy az impulzusleadás ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) módra változott, illetve a Settings (Beállítások) párbeszédablak bezárásához.

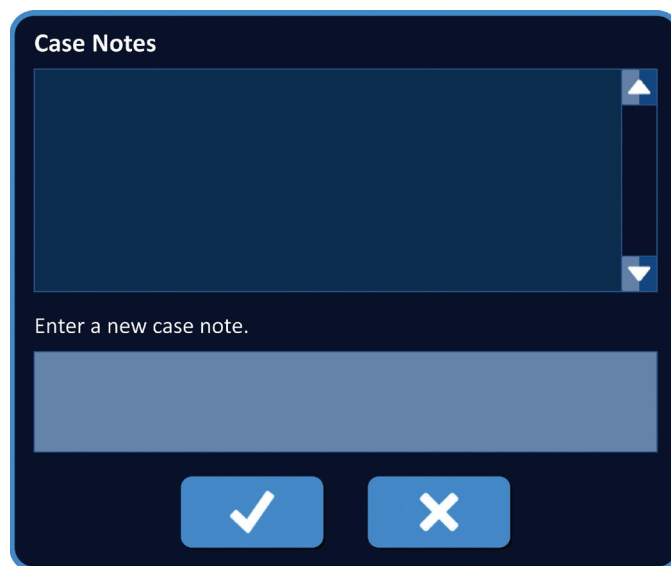
6.7 Esetmegjegyzések

A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablakban a felhasználó esettel kapcsolatos megjegyzéseket írhat be az eljárás alatt. A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak (6.7.1. ábra) megnyitásához kattintson az összes képernyőn, a navigációs sávban megtalálható Esetmegjegyzések  gombra.



6.7.1. ábra: Navigációs sáv – Megjegyzések gomb

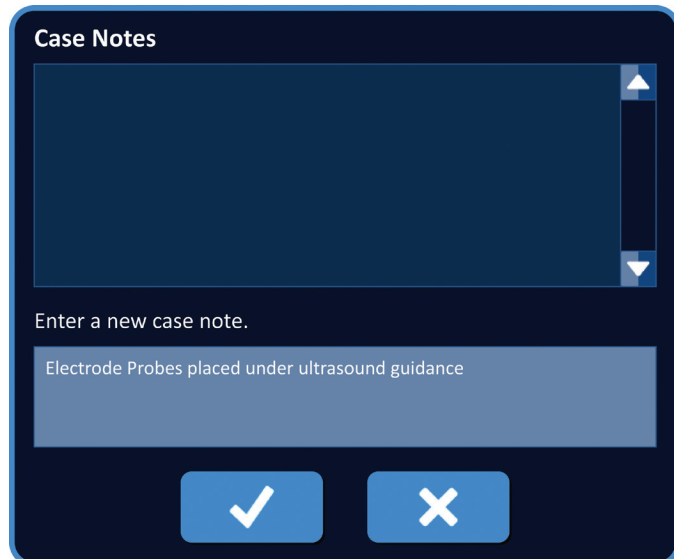
A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak két szövegmezőből áll (6.7.2. ábra). A párbeszédablak felső részén található sötétkék szövegmezőben az esetnaplóba korábban beírt, időbélyegzővel ellátott megjegyzések jelennek meg. A párbeszédablak alsó részén található világoskék szövegmezőbe írhatók be az új megjegyzések.



6.7.2. ábra: Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak

6.7.1 Az esetmegjegyzések beírása

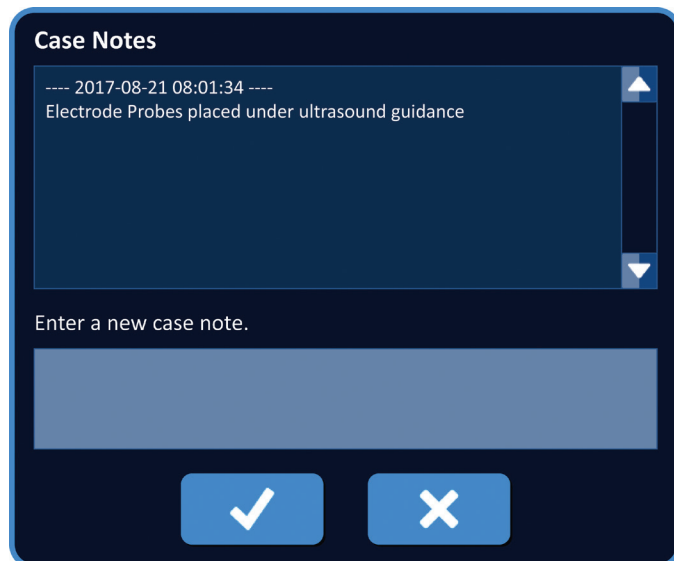
A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak megnyitásához kattintson a Megjegyzések  gombra. Az új megjegyzést az „Enter a new case note” (Írja be az esettel kapcsolatos új megjegyzést) felirattal ellátott világoskék szövegmezőbe írhatja be (6.7.3. ábra).



6.7.3. ábra: Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak – Új megjegyzés

A megjegyzés elmentéséhez és a Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. Ha a ✗ gombra kattint, az új megjegyzés törlődik és a Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak bezárul.

A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak megnyitásához kattintson a Megjegyzések  gombra. A korábban beírt esetmegjegyzések a sötétkék szövegdobozban jelennek meg, dátummal és időbélyegzővel ellátva, ami azt jelzi, hogy mikor került az esetmegjegyzés az esetmegjegyzés-naplóba (6.7.4. ábra).



6.7.4. ábra: Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak – Időbélyegzős megjegyzések

6.8 Tovább lépés a következő képernyőre

Miután bevitte a szükséges adatokat, kattintson a Tovább ➔ gombra, hogy a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre lépjen.



6.8.1. ábra: Navigációs sáv – Next (Tovább) gomb

7. FEJEZET: ELJÁRÁS TERVEZÉSE

7.1 Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő

A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn történik a szondaelhelyezés megtervezése és bevitele, továbbá az impulzusparaméterek meghatározása. A képernyőn található a szondaelhelyezési rács, az ablációs célterület beállításai és a szondaelhelyezési rács, valamint a paraméterek és opciók panel (7.1.1. ábra).



7.1.1. ábra: Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő

A **szondaelhelyezési rács** egy 8 × 8 cm-es rács, amelyben megjelenik az ablációs célterületet körülkerítő kiválasztott szondarendszer elrendezése. A kiválasztott szondarendszer rácsikonok halmazaként jelenik meg. A szondaelhelyezési rácsra ugyanannyi rácsikon jelenik meg ahány szondát tartalmaz a kiválasztott szondarendszer. A rácsikonok mozgathatók a szondaelhelyezési rácsra belül a képpalkotó berendezéssel mért szondapárok közötti távolságok beviteléhez.

Az **ablációs célterület beállításai** területen található a Lesion Zone (Léziózóna), a Margin (Szél) és Target Zone (Célzóna) méretei szövegmezők. A Lesion Zone (Léziózóna) és a Margin (Szél) méretei a felugró ablakban megjelenő ▲/▼ gombok segítségével módosíthatók. A Target Zone (Célzóna) méretei a Lesion (Lézió) és a Margin (Szél) értékei alapján számíthatók ki.

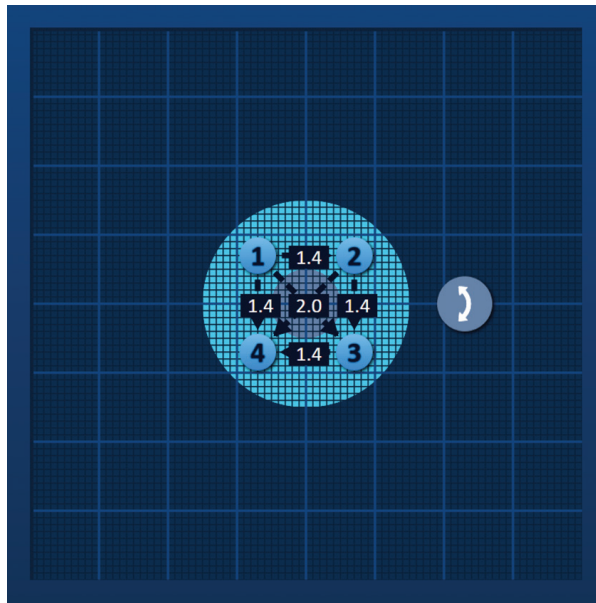
A **paraméterek és opciók** panelben a felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket és ki-, illetve bekapcsolhatja a szondaelhelyezési rács funkcióit. A paraméterek és opciók panelen a következő négy lapfűl található: Table (Táblázat), Quick Adjust (Gyors beállítás), Polarity (Polaritás) és Options (Opciók).

- Table (Táblázat) – a részletes impulzusparamétereket jeleníti meg.
- Quick Adjust (Gyors beállítás) – az impulzusparaméterek egyszerű beállítása az összes szondapár vonatkozásában.
- Polarity (Polaritás) – szondapárok polaritásának beállítása az összes szondapár vonatkozásában.
- Options (Opciók) – a szondaelhelyezési rács funkcióinak ki-, illetve bekapcsolása.

A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő használatával kapcsolatos részletes utasítások a következő alszakaszokban találhatók meg.

7.2 Szondaelhelyezési rács

A **szondaelhelyezési rács** egy 8×8 cm-es rács, amelyben megjelenik az ablációs célterületet körülkerítő kiválasztott szondarendszer elrendezése (7.2.1. ábra).



7.2.1. ábra: Szondaelhelyezési rács

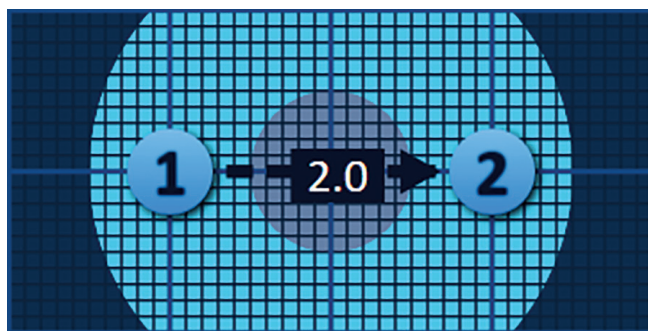
Arács fő vonalai egymástól 1 cm távolságra elhelyezkedő kék vonalak. A rács alvonalai egymástól 1 mm távolságra elhelyezkedő sötétkék vonalak. A rácsvonalak alatt egy kétdimenziós ablációs célterület van. A szondaelhelyezési rács közepén található sötétzöld kör a léziózóna. A célzóna meghatározott távolságban (ezt nevezzük szélnek) veszi körül a léziózónát. Az ablációs célterület módosítására vonatkozó részletes utasításokat a 7.3. szakaszban találja.

A rácsikonnak nevezett, számot tartalmazó kör alakú ikonok a kiválasztott szondarendszer egy-egy szondáját képviselik. Az alapértelmezett rácsikonok a szondaelhelyezési rács közepén helyezkednek el és körülkerítik az ablációs célterületet. A szondaelhelyezési rácson ugyanannyi rácsikon jelenik meg ahány szondát tartalmaz a kiválasztott szondarendszer. Az egyes rácsikonok színnel és számmal jelölik a szondacsatlakozás állapotát. 7.2.1. táblázat.

7.2.1. táblázat: Szondaelhelyezési rács – Rács ikonok

Rácsikon	Jelentés
	Szonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Szonda csatlakozik, de lejárt vagy érvénytelen

A rácsikonokat összekötő szaggatott vonalak az aktív szondapárokat jelölik. Az aktív szondapárok az impulzusparaméterek táblázatban vannak feltüntetve. Minden aktív szondapár esetében megjelenik a szondapár távolság értéke centiméterben, a legközelebbi tizedesjegyre kerekítve. A szaggatott vonal nyilai a negatív szondára (P-) mutatnak, így jelölve az aktív szondapár polaritását, 7.2.2. ábra.

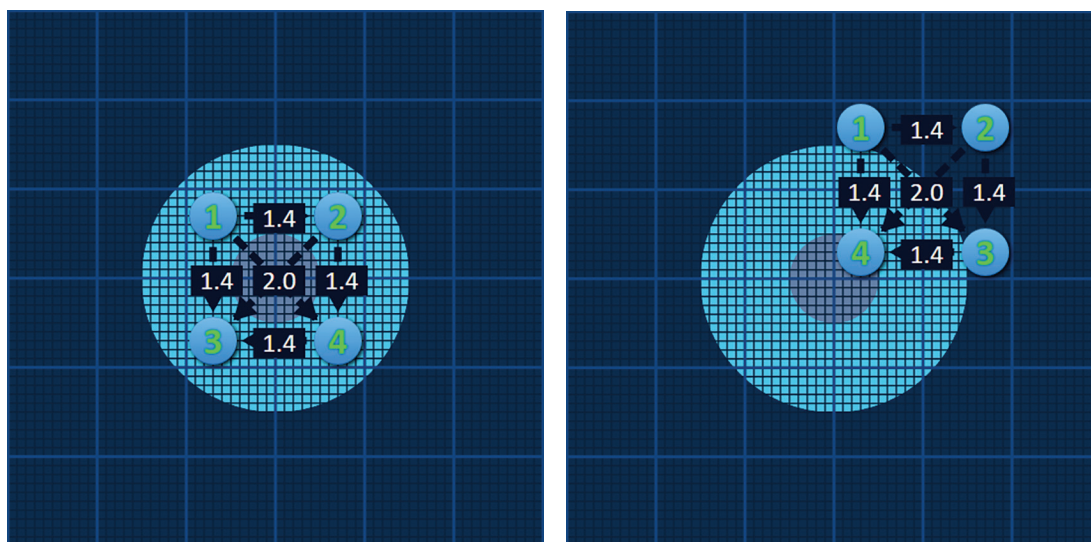


7.2.2. ábra: Szondaelhelyezési rács – Polaritás nyíl

A rácsikonok mozgathatók a szondaelhelyezési rácson belül a képalkotó berendezéssel mért szondapárok közötti távolságok beviteléhez. A rácsikon kiválasztásához és mozgatásához kattintson rá és húzza el. A rácsikon száma világoszöldre változik, arra utalva, hogy az ikon ki lett jelölve és mozgatható. A rácsikon kijelölését megszüntetheti, ha még egyszer rákattint.

Megjegyzés: A rácsikonok 1 mm-es lépésekben mozgathatók a billentyűzet nyíl gombjai segítségével.

Több rácsikon is kijelölhető és mozgatható egyszerre. Tartsa lenyomva a billentyűzet Ctrl gombját és kattintson az egyes mozgatni kívánt rácsikonokra. A billentyűzet nyíl gombjaival mozgathatja csoportosan a kijelölt rácsikonokat (7.2.3. ábra).

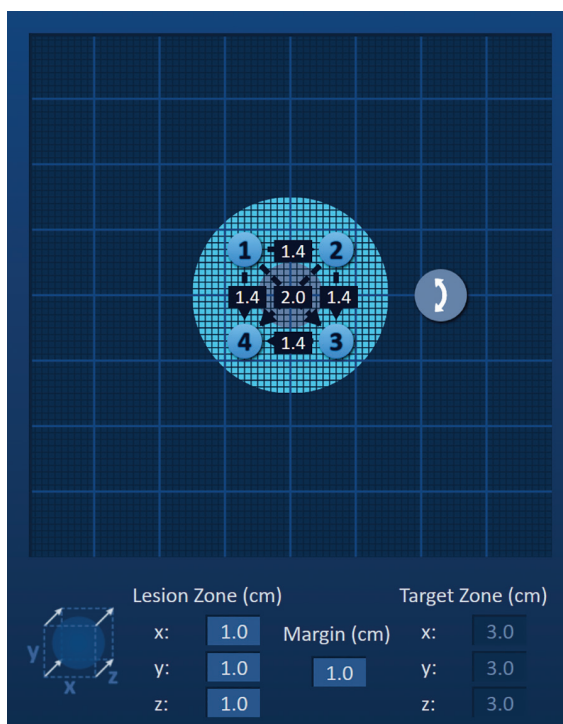


7.2.3. ábra: Szondaelhelyezési rács – Több rácsikon kiválasztása és mozgatása

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

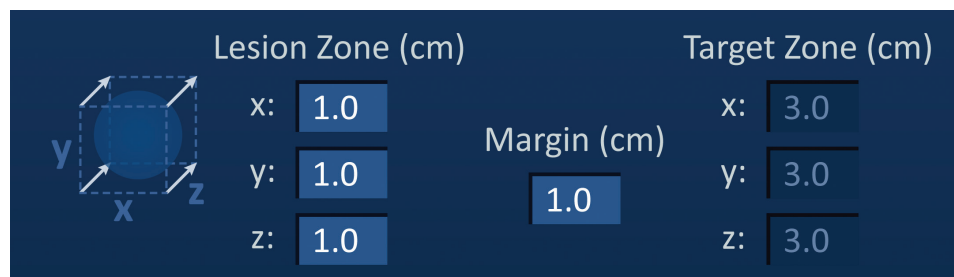
7.3 Az ablációs célterület beállításai

Az ablációs célterület beállítási panele közvetlenül a szondaelhelyezési rács alatt helyezkedik el és a Lesion Zone (Léziózóna), Margin (Szél) és Target Zone (Célzóna) méreteinek szövegmezőit tartalmazza (7.3.1. ábra).



7.3.1. ábra: Az ablációs célterület beállításai és a szondaelhelyezési rács

A léziózónát egy sötétzöld kör képviseli, amely a szondaelhelyezési rács közepén helyezkedik el. A célzóna meghatározott távolságban (ezt nevezzük szélnek) veszi körül a léziózónát. A Lesion Zone (Léziózóna) alapértelmezett méretei: 1,0 × 1,0 × 1,0 cm (7.3.2. ábra). A Margin (Szél) alapértelmezetten 1,0 cm-re van beállítva. A Target Zone (Célzóna) méreteit a léziózóna és a szél beállításai segítségével számolhatók ki.



7.3.2. ábra: Ablációs célzóna beállításai – Alapértelmezett értékek

MEGJEGYZÉS: Az ablációs célterület beállításainak módosítása opcionális, és nem változtatja meg az impulzusleadási paramétereket.

Három Lesion Zone (Léziózóna) beállítási szövegmező van, amelybe beírható a céllezíó 3 átmérője az X, Y és Z tengelyen. A léziózóna X és Y értékei a céllezíó szélességi és magassági átmérőit jelölik, amelyek merőleges a szonda várható elhelyezési irányára. A léziózóna Z értéke a céllezíó azon átmérőjét jelöli, amely a szonda várható elhelyezési irányával párhuzamosan fut. A Lesion Zone (Léziózóna) beállításaitól balra található eljárásstervezési kocka adott léziót körülkerítő négy szonda grafikus ábrázolása, ami segít a felhasználónak meghatározni a céllezíót és a szondaelhelyezés irányát.

A Lesion Zone (Léziózóna) szélességének módosításához kattintson az „x:” jelölésű szövegmezőre, a Lesion Zone (Léziózóna) felugró ablak megjelenítéséhez (7.3.3. ábra). A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével adhatja meg a léziózóna szélességét centiméterben. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Ugyanezzel a módszerrel módosíthatja a léziózóna magasságát és mélységét.

Lesion Zone (cm)
Enter Lesion Zone width dimension.

X: 1.0

✓ ✕

Lesion Zone (cm)
Enter Lesion Zone height dimension.

Y: 1.0

✓ ✕

Lesion Zone (cm)
Enter Lesion Zone depth dimension.

Z: 1.0

✓ ✕

Margin (cm)
Enter Margin.

1.0

✓ ✕

7.3.3. ábra: A Lesion Zone (Léziózóna) és Margin (Szél) beállítása felugró ablakok

A Lesion Zone (Léziózóna) vagy a Margin (Szél) beállításainak módosításakor a NanoKnife szoftver automatikusan frissíti a Target Zone (Célzóna) méreteit (7.3.4. ábra).

Lesion Zone (cm)		Target Zone (cm)	
X:	1.9	X:	3.9
Y:	2.7	Y:	4.7
Z:	1.5	Z:	3.5

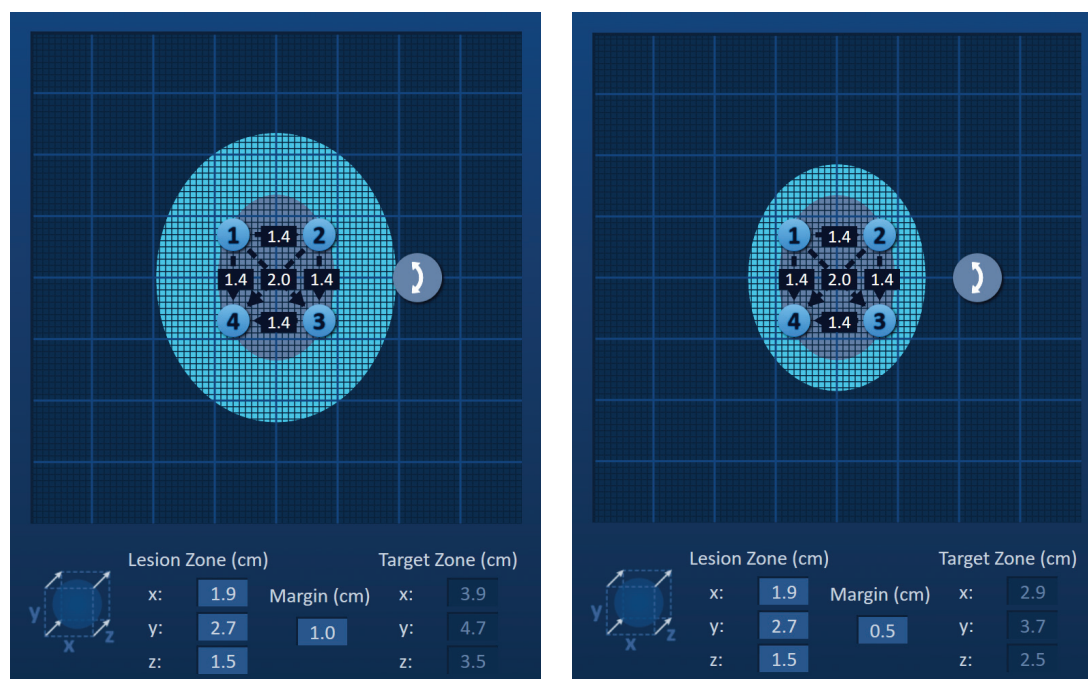
Margin (cm): 1.0

7.3.4. ábra: Módosított Lesion Zone (Léziózóna) beállítások

A Margin (Szél) a Lesion Zone (Léziózóna) és a Target Zone (Célzóna) közötti távolság.

FIGYELEM: A Margin (Szél) beállításait a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

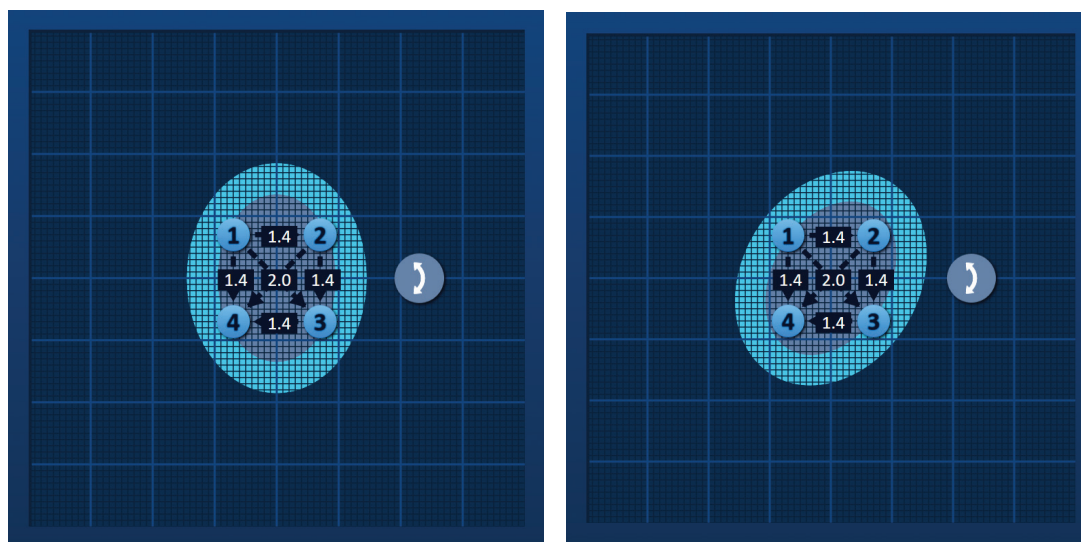
A Margin (Szél) beállításának módosításához kattintson a Margin (cm) (Szél, cm) felirat alatti szövegmezőre a Margin (Szél) felugró ablak megjelenítéséhez (7.3.3. ábra). A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével írhatja be a szél értékét centiméterben. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. A szondaelhelyezési rács frissül tükrözve a változást (7.3.5. ábra).



7.3.5. ábra: A Margin (Szél) beállításának módosítása

7.4 Célzóna forgatóeszköze

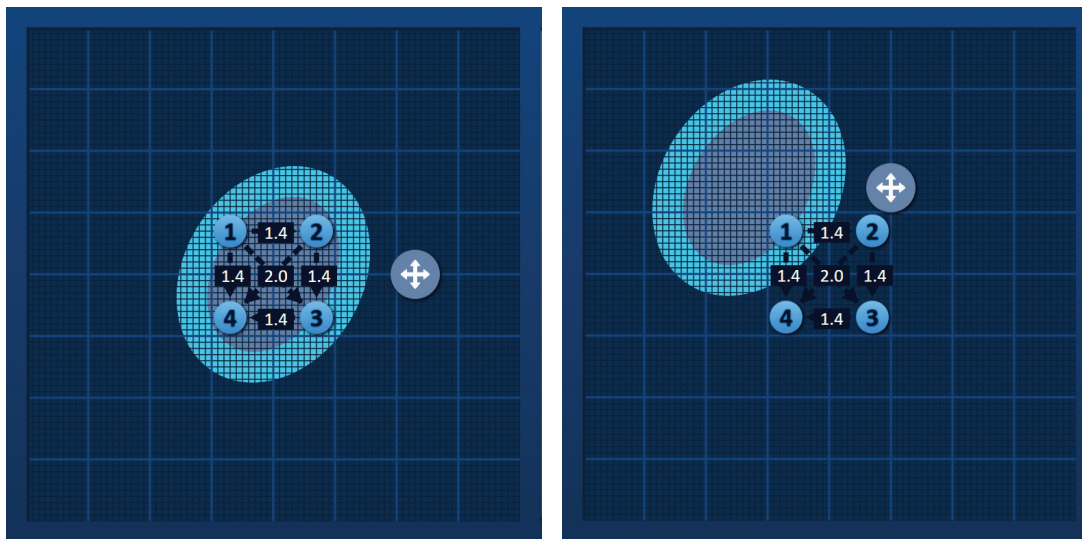
Amikor a célzóna forgatóeszköze a  szimbólumot jeleníti meg, azt jelenti, hogy forgatási módban van. A felhasználó kattintás és húzás technikával elforgathatja a léziót és a célzóna területet akár 360 fokban, az óramutató járásával megegyezően vagy ellentétes irányban. Az ablációs célterület a Lesion Zone (Léziózóna) középpontja körül fog elforgni, ugyanabba az irányba, amerre a felhasználó kattintás után elhúzza a kurzort (7.4.1. ábra).



7.4.1. ábra: Eljárési zóna forgatóeszköze – Forgatási mód

MEGJEGYZÉS: A célzóna forgatóeszköze nem mozdul el az aktuális helyzetéből, amikor forgatási módban működik.

Az áthelyezési mód aktiválásához kattintson jobb gombbal a célzó forgatóeszközére. A célzó forgatóeszközének ikonja  ikonról  ikonra változik, jelezve, hogy az áthelyezési mód aktiválásra került. A felhasználó kattintás és húzás technikával mozgathatja (azaz áthelyezheti) az ablációs célterületet egy másik helyre a szondaelhelyezési rácson belül (7.4.2. ábra).



7.4.2. ábra: Eljárási zóna forgatóeszköze – Áthelyezési mód

MEGJEGYZÉS: Amikor áthelyezési módban működik, a célzó forgatóeszköze elmozdul az aktuális pozíciójából, szondaelhelyezési rács külső szélei által korlátozott módon.

Ha a célzó forgatóeszközre kattint jobb gombbal, a felhasználó visszaállíthatja forgatási módba a célzó forgatóeszközt. A célzó forgatóeszköz ikonja  ikonról  ikonra változik, jelezve, hogy a forgatási mód aktiválásra került.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.5 Impulzusparaméterek táblázat

Az Impulzusparaméterek táblázat a Table (Táblázat) lapon található, és a kiválasztott szondarendszer alapértelmezett impulzusparamétereit jeleníti meg (7.5.1. ábra). Az ablációs hatás elérése érdekében a NanoKnife generátor rövid, nagyfeszültségű elektromos impulzusok sorozatát adja le két egyelektrodás szonda, az úgynevezett aktív szondapár között. Az Impulzusparaméterek táblázat minden sora egy aktív szondapárt képvisel.

MEGJEGYZÉS: Az Impulzusparaméterek táblázatban szereplő aktív szondapárok sorrendben vannak feltüntetve. Az aktív szondapárok a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn feszültség szerint, a legmagasabbtól a legalacsonyabbig lesznek rendezve.

TableQuick AdjustPolarityOptions

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
	1	2	2100	90	70	1500	1.4
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Distance Solver

7.5.1. ábra: Impulzusparaméter táblázat

Az Impulzusparaméter táblázat a következő oszlopokból áll: P+, P-, Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), V/cm Distance (Távolság). A táblázat alatt a Sor hozzáadása, a Sor törlése és a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) gombok találhatók. Az egyes impulzusparaméterek meghatározása a 7.5.1. táblázatban olvasható.

7.5.1. táblázat: Impulzusparaméterek és meghatározásuk

Impulzusparaméter	Meghatározás
P+	Az aktív szondapár pozitív szondája.
P-	Az aktív szondapár negatív szondája.
Feszültség	Az aktív szondapár elemei között leadott egyes impulzusok maximális feszültsége, voltban (V) kifejezve.
Impulzushossz	Az egyes leadott impulzusok időtartama mikroszekundumban (μsec) kifejezve.
Impulzusszám	Az aktív szondapár elemei között leadandó impulzusok tervezett száma.
V/cm	Volt per centiméter – a szondapár elemei közötti távolsággal megszorozott tényező az aktív szondapár feszültségének kiszámításához, mértékegysége Volt/cm.
Távolság	Egy aktív szondapár pozitív és negatív szondája közötti távolság, centiméterben (cm) kifejezve.

7.5.1 Impulzusparaméterekkel kapcsolatos megkötések

Az egyes impulzusparaméterek értékével kapcsolatos megkötések a 7.5.2. táblázatban vannak feltüntetve.

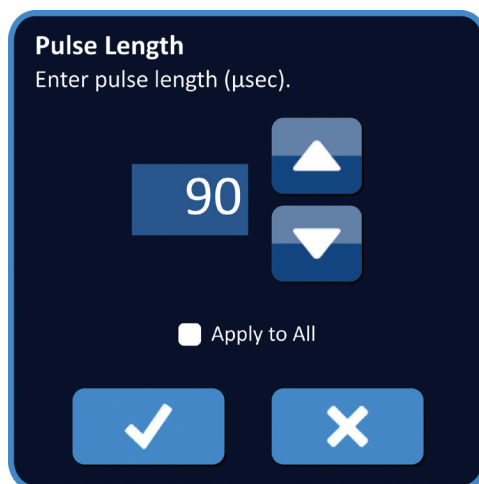
7.5.2. táblázat: Impulzusparaméterekkel kapcsolatos megkötések

Impulzusparaméter	Minimális érték	Maximális érték	Lépésenkénti változás
P+ (pozitív szonda)	1 (különböznie kell a negatív szondától)	6 (különböznie kell a negatív szondától)	1
P- (negatív szonda)	1 (különböznie kell a pozitív szondától)	6 (különböznie kell a pozitív szondától)	1
Feszültség	500 volt	3000 volt	50 volt MEGJEGYZÉS: A rendszer automatikusan kiszámítja és frissíti, ahogy a szondapárok közötti távolság vagy a Volt/cm paraméter módosul.
Impulzushossz	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Impulzussz. (Impulzusok száma)	10	100	10
V/cm (volt/cm)	500 volt/cm	3000 volt/cm	50 volt/cm MEGJEGYZÉS: A rendszer automatikusan kiszámítja és frissíti, amikor a feszültség paramétert módosítják.
Távolság (szondapár elemei közötti távolság)	0 cm (ha a szondaelhelyezési rács engedélyezve van) 0,1 cm (ha a szondaelhelyezési rács le van tiltva)	11,3 cm (ha a szondaelhelyezési rács engedélyezve van) 5,0 cm (ha a szondaelhelyezési rács le van tiltva)	0,1 cm

7.5.2 Az impulzusparaméterek módosítása

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), vagy V/cm impulzusparaméterek módosításához kattintson az adott impulzusparaméter cellájára egy felugró ablak megjelenítéséhez.



7.5.2. ábra: Impulzusparaméterek felugró ablak – példa

A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül tükrözve a változást.

Az impulzusparaméter cellájának színe sárgára változik, jelezve, hogy az impulzusparamétert a felhasználó módosította. Ha egy impulzusparaméter cellája narancssárga színű, ez azt jelzi, hogy a paraméter a maximális vagy minimális beállításon van. Az impulzusparaméterek celláinak háttérszíne és ezek jelentése a 7.5.3. táblázatban van feltüntetve.

7.5.3. táblázat: Impulzusparaméter táblázat celláinak színe és jelentése

Cella színe	Jelentés
1500	A sötétszürke háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter jelenleg az alapértelmezett értékre van állítva.
1200	A sárga háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter az alapértelmezett érték felett vagy alatt van.
3000	A narancssárga háttérszín azt jelzi, hogy a paraméter maximális vagy minimális értékre van beállítva.
500	

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ⏮ gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.5.3 Az impulzusparaméterek módosítása az összes aktív szondapár vonatkozásában

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), vagy V/cm impulzusparaméterek módosításához kattintson az adott impulzusparamétert tartalmazó bármelyik cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez. A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson az Apply to All (Alkalmazás mindre) választógombra. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül tükrözve a változást (7.5.3. ábra).

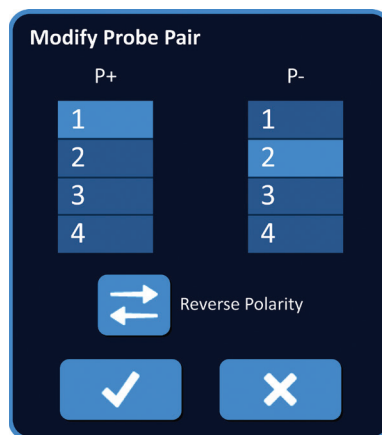


7.5.3. ábra: Impulzusparaméter – Apply to All (Alkalmazás mindre)

7.5.4 A P+ és P- paraméterek átállítása

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

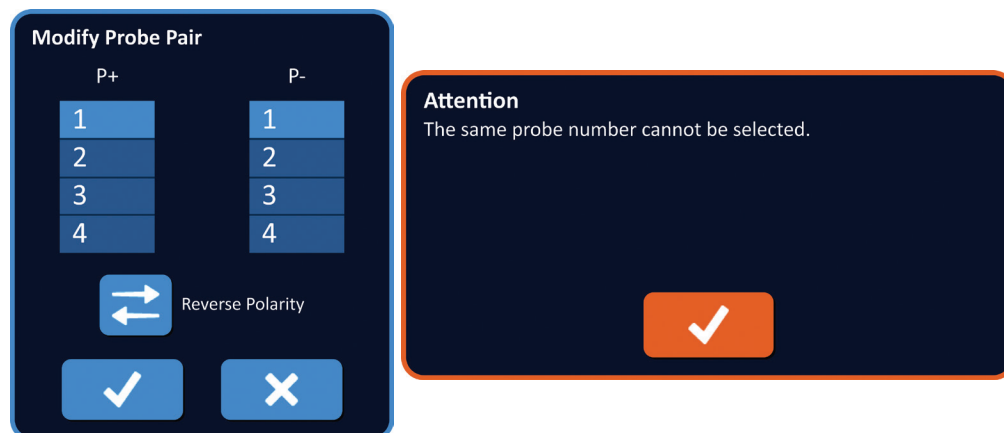
Aktív szondapárokhoz történő új P+ és P- paraméterek hozzárendeléséhez kattintson a P+ vagy P- oszlop bármelyik cellájára, amely a paramétert tartalmazza, a Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.4. ábra).



7.5.4. ábra: Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak

Kattintson egy másik P+ vagy P- értékre a paraméter módosításához. Kattintson a ✓ gombra az értékek elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül tükrözve a változást.

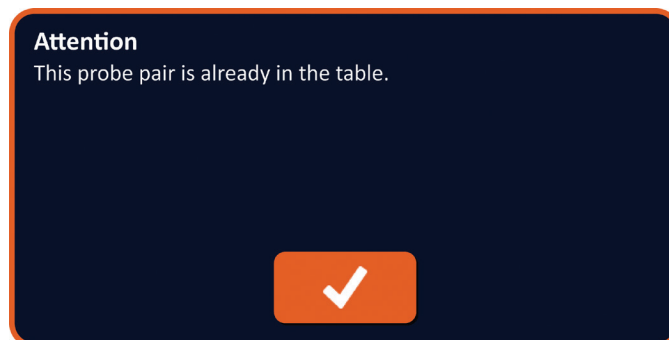
MEGJEGYZÉS: Ha a felhasználó azonos P+ és P- értékeket próbál megadni, akkor megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (7.5.5. ábra).



7.5.5. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Azonos szondaérték

Az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. A P+ és P- értékek visszaállnak az eredeti értékekre.

MEGJEGYZÉS: Ha a felhasználó olyan szondapárt próbál megadni, amely már szerepel az impulzusparaméterek táblázatban, akkor megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (7.5.6. ábra).

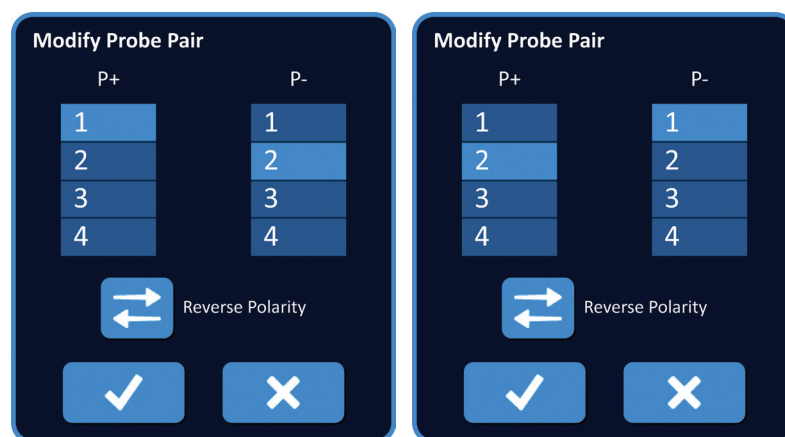


7.5.6. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Azonos szondapár

Az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. A P+ és P- értékek visszaállnak az eredeti értékekre.

7.5.5 Az aktív szondapár polaritásának megfordítása

Egy aktív szondapár polaritásának megfordításához kattintson az aktív szondapár P+ vagy P- oszlopának bármelyik cellájára, a Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.4. ábra). Kattintson a Polaritás megfordítása ⇄ gombra (7.5.7. ábra).



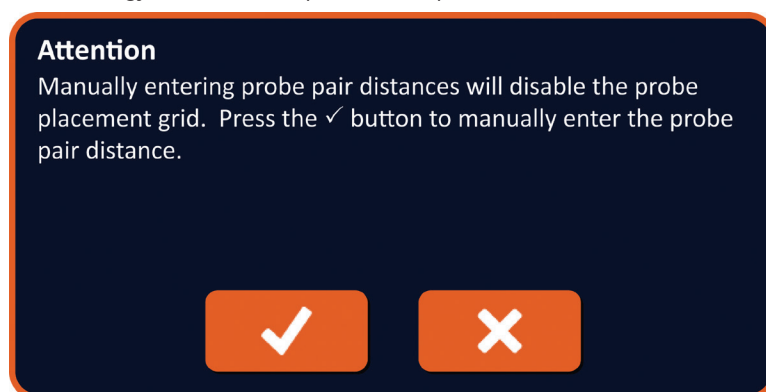
7.5.7. ábra: A szondapár polaritásának megfordítása

Kattintson a ✓ gombra az értékek elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül tükrözve a változást.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ⌛ gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

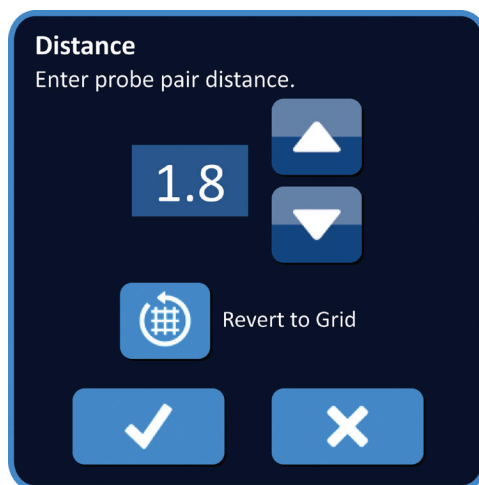
7.5.6 A szondapárok közötti távolság beírása kézzel

A szondapár elemei közötti távolságot jellemzően a rácsikonok mozgatásával lehet megadni a szondaelhelyezési rácson. A NanoKnife szoftver lehetővé teszi, hogy a felhasználó felülírja a szondaelhelyezési rácsot, és hogy manuálisan adja meg a szondapár elemei közötti távolságot az impulzusparaméterek táblázatában. A szondaelhelyezési rács felülírásához és az aktív szondapár elemei közötti távolság megadásához kattintson a Distance (Távolság) oszlopban lévő cellára, amely tartalmazza a megjelenítendő értéket, az Attention (Figyelem) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.8. ábra).



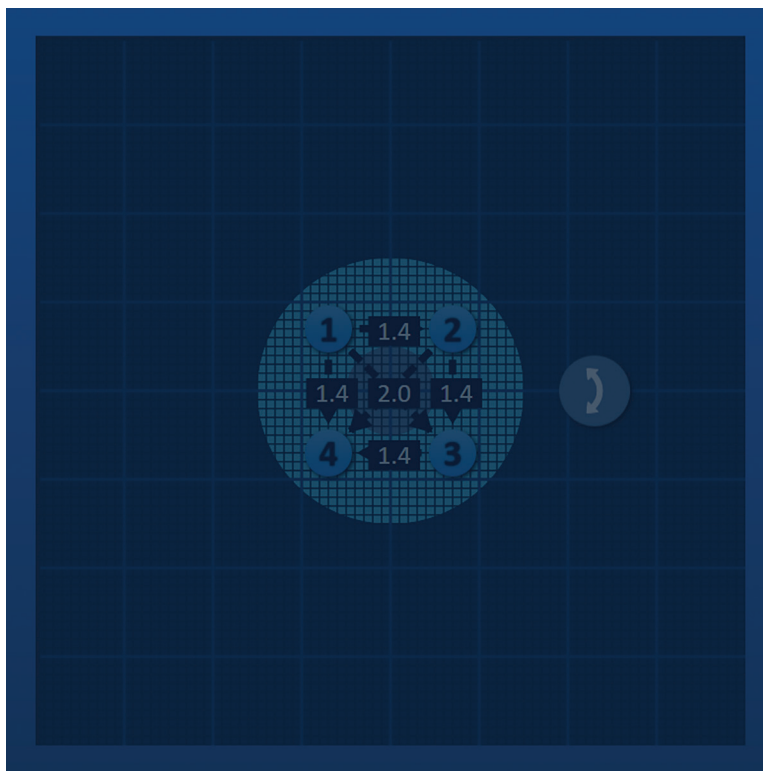
7.5.8. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – A szondaelhelyezési rács inaktíválása

Kattintson a ✓ gombra a szondaelhelyezési rács inaktíválásához, az Attention (Figyelem) felugró ablak bezáráshoz és a Distance (Távolság) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.9. ábra). Ha a ✗ gombra kattint, a művelet visszavonásra kerül és az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárul.



7.5.9. ábra: Távolság felugró ablak

A Distance (Távolság) felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani a távolság értékét. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül tükrözve a változást, és a szondaelhelyezési rács inaktíválódik (7.5.10. ábra).

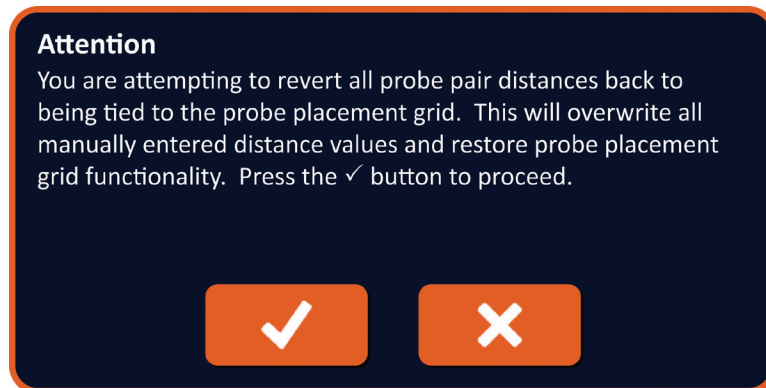


7.5.10. ábra: Szondaelhelyezési rács – Inaktív

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ↺ gombra kattint a szondaelhelyezési rács újraaktiválódik, továbbá a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.5.7 A szondaelhelyezési rács újraaktiválása

A szondaelhelyezési rács újraaktiválásához és az aktív szondapár elemei közötti távolság megadásához a rácsikonok segítségével, kattintson a Distance (Távolság) oszlopban lévő cellára, a Distance (Távolság) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.9. ábra). Kattintson a Vissza a rácshoz  gombra az Attention (Figyelem) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.11. ábra).



7.5.11. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Vissza a rácshoz

Kattintson a  gombra a szondaelhelyezési rács által meghatározott távolságértékek visszaállításához, és a felugró ablak bezárásához. Ha a  gombra kattint, a művelet visszavonásra kerül és a felugró ablak bezárul.

7.6 Sorok hozzáadása és törlése gombok

A Sor hozzáadása és Sor törlése gombokkal a felhasználó aktív szondapárt adhat hozzá vagy törölhet az impulzusparaméterek táblázatából. Ha például a felhasználó úgy dönt, hogy az 1. és a 2. szonda közötti impulzusok leadása szükségtelen, akkor a Sor törlése  gomb segítségével törölheti az aktív szondapárt az Impulzusparaméterek táblázatból. Ha a felhasználó olyan szondapár között szeretne impulzusokat leadni, amely jelenleg nem szerepel az Impulzusparaméterek táblázatban, akkor a Sor hozzáadása  gomb segítségével hozzáadhatja a szondapárt az Impulzusparaméterek táblázathoz.

7.6.1 Szondapárok törlése az impulzusparaméterek táblázatból

FIGYELEM: Szondapár hozzáadásáról vagy törléséről mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a törölni kívánt sor első oszlopának világosszürke cellájára. Az első oszlop világosszürke cellájában megjelenik egy háromszög, és a kiválasztott sor háttérszíne sötétszürkéről világoskékre változik (7.6.1. ábra).

TableQuick AdjustPolarityOptions

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
	1	2	2100	90	70	1500	1.4
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Distance Solver

TableQuick AdjustPolarityOptions

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
▶	1	2	2100	90	70	1500	1.4
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Distance Solver

7.6.1. ábra: A háttérszín megváltozása

Kattintson a  gombra az Attention (Figyelem) felugró ablak megjelenítéséhez (7.6.2. ábra).

Table	Quick Adjust	Polarity	Options				
	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
	1	2	2100	90	70	1500	1.4
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Attention

Press the ✓ button to delete this probe pair.

✓ ✗

7.6.2. ábra: Törlés megerősítése ablak

Kattintson a ✓ gombra a kiválasztott szondapár eltávolításához az impulzusparaméterek táblázatból és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, a művelet visszavonásra kerül és a felugró ablak bezárul.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.6.2 Szondapárok hozzáadása az impulzusparaméterek táblázathoz

FIGYELEM: Szondapár hozzáadásáról vagy törléséről mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a  gombra új szondapár hozzáadásához az impulzusparaméterek táblázathoz. Az új szondapárt tartalmazó sor kijelölésre kerül, és háttérszíne világoskékre vált (7.6.3. ábra).

TableQuick AdjustPolarityOptions

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Distance Solver

TableQuick AdjustPolarityOptions

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
▶	1	2	2100	90	70	1500	1.4
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Distance Solver

7.6.3. ábra: Sor hozzáadása az impulzusparaméter táblázathoz

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.7 Automatikus távolságbeállító

Az automatikus távolságbeállító segédprogram lehetővé teszi, hogy miután a felhasználó megadta a szondák közötti távolságot azok automatikusan elrendeződjenek a rácson. Ezáltal a felhasználó a szondapárok közötti tényleges, képalkotó berendezéssel mért távolságot tudja megadni, ahelyett, hogy az érintőpad vagy az érintőképernyő segítségével manuálisan mozgathatná a szondákat a rácson (7.7.1. ábra).

Distance Solver

Enter measured probe distances into the table below to auto-arrange the probe icons within the grid. Locked probes will not move.

Locked	2	3	4	5	6
☐ 1	1.4	2.0	1.4		
☐ 2		1.4	2.0		
☐ 3			1.4		
☐ 4					
☐ 5					

✓

✗

7.7.1. ábra: Szondatávolság beállítóeszköz

7.7.1 Az automatikus távolságbeállító használata

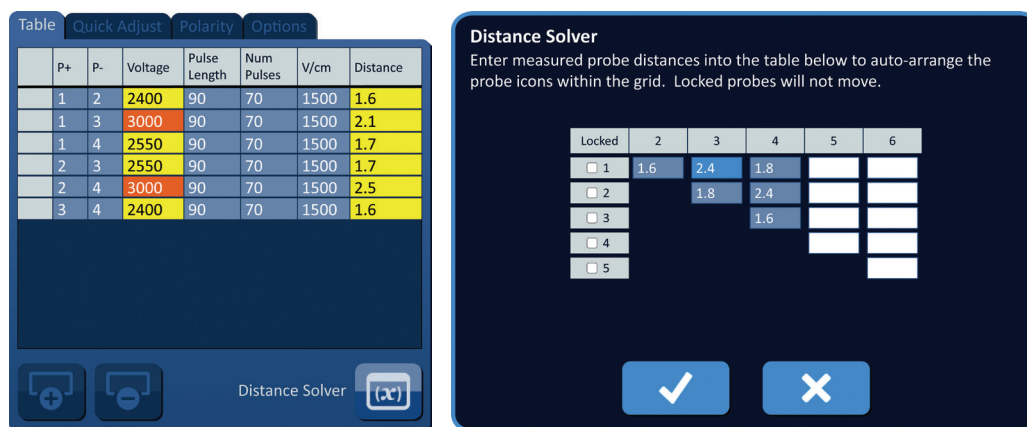
MEGJEGYZÉS: Az automatikus távolságbeállító nem fogad el 5 cm-nél nagyobb értékeket.

MEGJEGYZÉS: Az automatikus távolságbeállító 0,1 cm-es felbontású bemeneti értékeket fogad el.

MEGJEGYZÉS: Ha az automatikus távolságbeállítónak pontatlan értékeket adnak meg, az eredmény is pontatlan lesz.

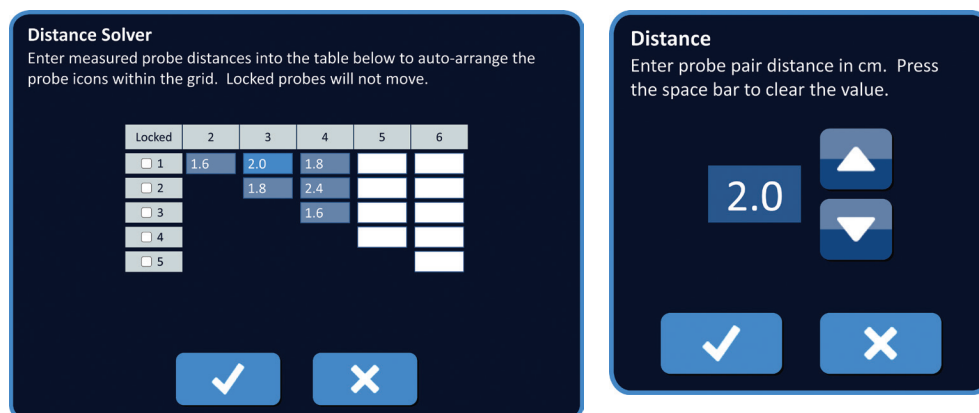
MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az automatikus távolságbeállító nem jut el megoldáshoz, ha helytelen bemeneti értékeket adnak meg.

A Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak megnyitásához kattintson az Automatikus távolságbeállító  gombra. Írja be a szondák közötti kívánt távolságot Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak sötétszürke mezőibe (7.7.2. ábra).



7.7.2. ábra: Impulzusparaméter táblázat és távolságbeállító

Ha például az 1. és a 3. szonda közötti szondapár-távolság jelenleg 2,4 cm, és a felhasználó úgy dönt, hogy az 1. és a 3. szonda közötti szondapár-távolság 2,0 cm kell, hogy legyen, akkor a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak 1. sorában a 3. oszlopban található szövegmezőre kattintva megjeleníti a Distance (Távolság) felugró ablakot. A Distance (Távolság) felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja beírni a 2,0-es értéket (7.7.3. ábra).



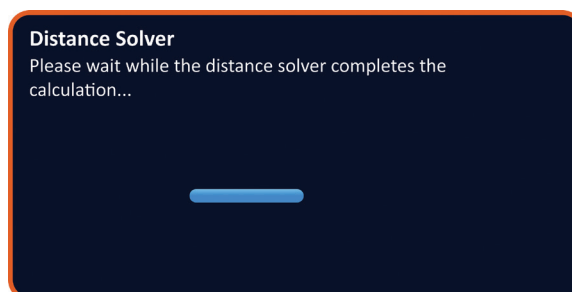
7.7.3. ábra: Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) – Distance (Távolság) felugró ablak

Opcionális: Kattintson a Locked (Zárolva) oszlopban lévő választógombra, ha szeretné megakadályozni, hogy bizonyos rácsonok áthelyeződjenek a szondaelhelyezési rácson belül.

Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a Distance (Távolság) felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. A Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak frissül tükrözve a változást.

Miután elvégezte az összes kívánt módosítást, kattintson a ✓ gombra a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak megnyitásához.

MEGJEGYZÉS: A Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) állapotjelző felugró ablak megjelenhet az eredmény kiszámítása közben (7.7.4. ábra).



7.7.4. ábra: Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) állapotjelző felugró ablak

Miután az automatikus távolságbeállító befejezte a számítást, a Distance Solver Results (Automatikus távolságbeállító eredményei) párbeszédpanelben megjelenik a felhasználó által megadott távolság, a távolságbeállító eszköz által kiszámított kimeneti távolság és a két érték közötti eltérés (7.7.5. ábra).

Attention
The distance solver has approximated a solution using the method of least squares. Press the ✓ button to accept the solver distance values.

	P+	P-	User Distance	Solver Distance	Deviation (cm)
1	2	1.6	1.6	0.0	
1	3	2.0	2.1	0.1	
1	4	1.8	1.7	0.1	
2	3	1.8	1.7	0.1	
2	4	2.4	2.5	0.1	
3	4	1.6	1.6	0.0	

✓
✗

		P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
1	2	2400	90	70	1500	1.6		
1	3	3000	90	70	1500	2.1		
1	4	2550	90	70	1500	1.7		
2	3	2550	90	70	1500	1.7		
2	4	3000	90	70	1500	2.5		
3	4	2400	90	70	1500	1.6		

Distance Solver

7.7.5. ábra: Az automatikus távolságbeállító eredményei és az impulzusparaméterek táblázat

A sárga színű cellák a Deviation (Eltérés) oszlopban azt jelzik, hogy eltérés van a beírt érték és a kiszámított érték között. A ✗ gomb megnyomásával elutasíthatja az automatikus távolságbeállító eredményeit, ezzel bezárva a Distance Solver Results (Automatikus távolságbeállító eredményei) párbeszédablakot, és visszatérhet a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablakhoz további módosítások elvégzéséhez.

Kattintson a ✓ gombra az automatikus távolságbeállító eredményeinek elfogadásához, a Distance Solver Results (Automatikus távolságbeállító eredményei) párbeszédablak bezárásához és az impulzusparaméterek táblázat frissítéséhez. A rácson automatikusan áthelyeződnek a szondaelhelyezési rácson, tükrözve az automatikus távolságbeállító számításai alapján végrehajtott változásokat.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.8 Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lap

A Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lapon megjelenik egy sor vezérlőelem, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára szondapárok gyors hozzáadását vagy eltávolítását, az összes aktív szondapár impulzusparamétereinek módosítását, valamint a fedetlen szondarész beállításainak megadását (7.8.1. ábra).



7.8.1. ábra: Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lap

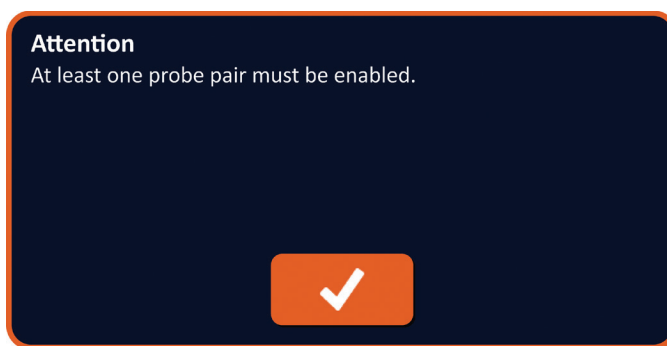
FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.8.1 Szondapárok gyors hozzáadása és eltávolítása

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. Az „Add or Remove Probe Pairs” (Szondapárok hozzáadása vagy eltávolítása) feliratú táblázat világoskék cellái egy-egy aktív szondapárt jelölnek. A táblázat középkék cellái az inaktív szondapárokat jelölik. Ha rákattint egy világoskék cellára a cella színe középkékre változik, és törlődik az Impulzusparaméterek táblázatból. Ha rákattint egy középkék cellára a cella színe világoskékre változik, és hozzáadódik az Impulzusparaméterek táblázathoz.

MEGJEGYZÉS: Legalább egy szondapár aktív kell, hogy legyen. Ha a felhasználó megpróbálja inaktíválni az összes szondapárt, megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (7.8.2. ábra).



7.8.2. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Szondapárok eltávolítása

Az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. A szondapár aktív marad.

7.8.2 Az impulzushossz gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A „Pulse Length (µsec)” (Impulzushossz, µsec) felirat alatti táblázat világoskék cellái az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀/▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

7.8.3 Az impulzusszám gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázatban a „Number of Pulses” (Impulzusok száma) felirat alatt található világoskék cellák az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀/▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

7.8.4 A feszültségbeállítás gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázatban a „Voltage per cm” (Centiméterenként feszültség) felirat alatt található világoskék cellák az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀/▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

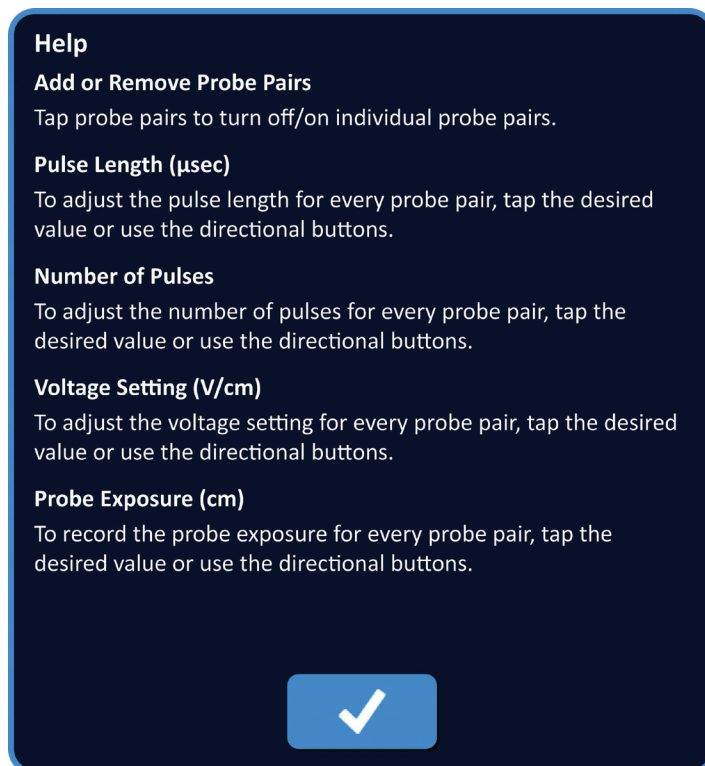
7.8.5 A fedetlen szondarész hosszának beírása az összes szondapárra vonatkozóan

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázatban a „Probe Exposure (cm)” (Fedetlen szondarész, cm) felirat alatt található világoskék cellák az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. A fedetlen szondarészértéke alapértelmezetten 0,0 cm-re van beállítva. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

MEGJEGYZÉS: A Probe Exposure Setting (Fedetlen szondarész beállítás) megadása opcionális, és nem változtatja meg az impulzusleadási paramétereket.

A Help (Súgó) szövegmezőben további információkat talál. A súgó képernyő megnyitásához kattintson a ? szimbólumra a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő jobb felső részén.



7.8.3. ábra: Quick Adjust Parameters (Paraméterek gyors beállítása)
lap – Help (Súgó) felugró ablak

7.9 Polarity (Polaritás) lap

A Polarity (Polaritás) lapon megjelenik egy sor vezérlőelem, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy gyorsan átállítsa az egyes szondapárok polaritását egyenként vagy az összes szondapárét egyszerre (7.9.1. ábra).

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.



7.9.1. ábra: Polarity (Polaritás) lap

7.9.1 Egy szondapár polaritásának átállítása

Kattintson a Polarity (Polaritás) fülre az Assign Polarity (Polaritás beállítása) vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázat minden sora egy aktív szondapárt képvisel. Az aktuális polaritásbeállítást a világoskék háttérszín jelzi. Kattintson a fordított sorrendű számokat tartalmazó kék cellára, vagy használja a + vagy - gombokat a szondapár polaritásának átállításához.

7.9.2 Az összes szondapár polaritásának átállítása

Kattintson az Összes szondapár megfordítása  gombra az összes szondapár polaritásának átállításához.

7.10 Options (Opciók) lap

Az Options (Opciók) lapon megjelenik egy sor vezérlőelem, amelyek segítségével a felhasználó vizuális elemeket módosíthat a szondaelhelyezési rácson belül (7.10.1. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása  gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.



7.10.1. ábra: Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő Options (Opciók) lapja

7.10.1 A szondaelhelyezési rács beállításai

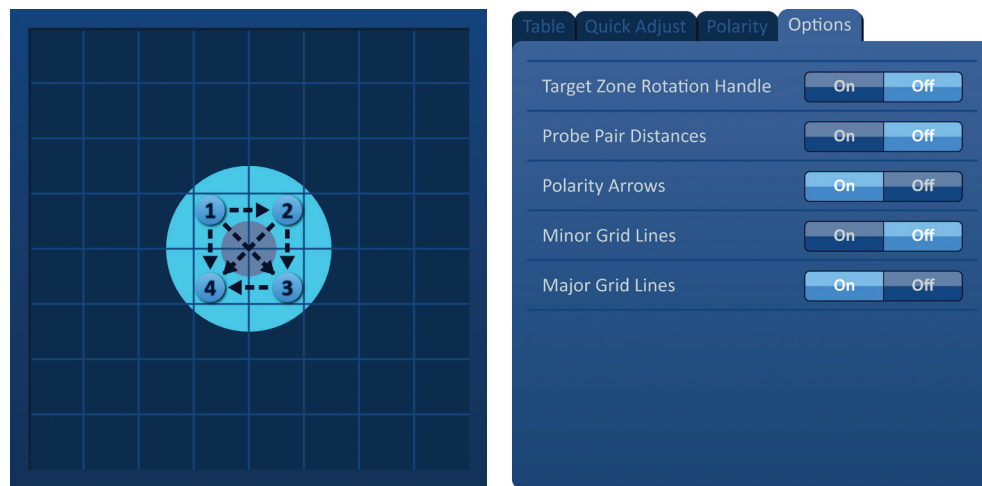
Az egyes opciók leírása a [7.10.1. táblázatban](#) található.

7.10.1. táblázat: A szondaelhelyezési rács beállításai

Opció	Leírás
Célzóna forgatóeszköze	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) a célzóna forgatóeszközét.
Szondapártávolságok	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) az aktív szondapárok közötti távolságokat.
Polaritást jelző nyilak	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) az aktív szondapárok közötti nyíllal rendelkező szaggatott vonalakat.
A rács alvonalai	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) a milliméterenként elhelyezkedő rácsvonalakat.
A rács fővonalai	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) a centiméterenként elhelyezkedő rácsvonalakat.

7.10.2 A szondaelhelyezési rács beállításainak módosítása

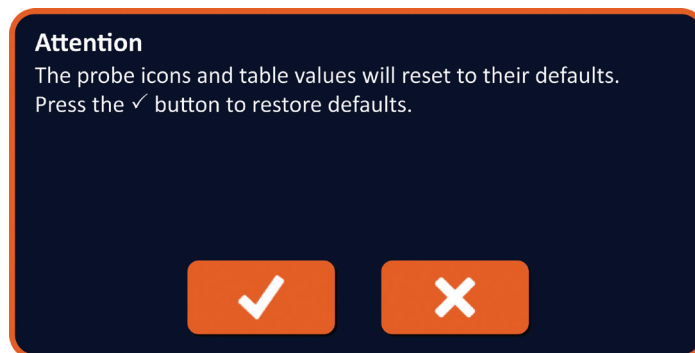
Kattintson az egyes opciók melletti ON/OFF gombra egy adott vizuális elem be- vagy kikapcsolásához (7.10.2. ábra).



7.10.2. ábra: A szondaelhelyezési rács beállításai

7.11 Alapértelmezett beállítások visszaállítása

Az Alapértelmezett beállítások visszaállítása  gomb egy felugró ablakot nyit meg, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy visszaállítsa a kezelőorvos által megadott méretű lézió középpontja körül elhelyezkedő szondák alapértelmezett eljárási beállításait. Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre, beleértve az ablációs célterület beállításait, a rácsikonok helyét, a szondák polaritását és a szondaelhelyezési rács beállításait.



7.11.1. ábra: Alapértelmezett beállítások visszaállítása felugró ablak

7.12 Tovább lépés a következő képernyőre

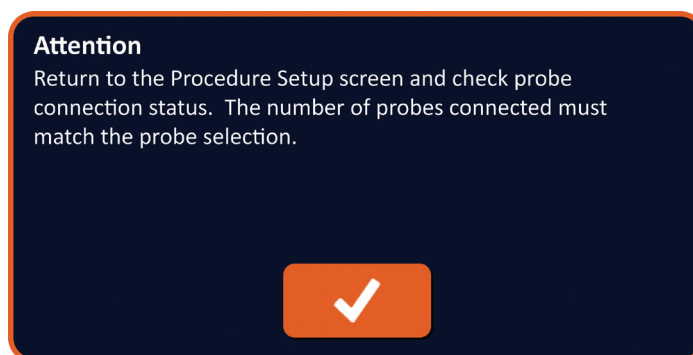
Miután betöltötte a szondaelhelyezési tervet a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn, kattintson a Tovább ➔ gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen (7.12.1. ábra).



7.12.1. ábra: Navigációs sáv – Next (Tovább) gomb

FIGYELMEZTETÉS: Nagyon fontos, hogy a szondaszám megegyezzen a generátoron jelzett számmal, biztosítva, hogy a csatlakozó megfelelően legyen csatlakoztatva, és így a végrehajtott eljárás megfeleljen a tervezett eljárásnak.

FIGYELEM: Gondoskodjon róla, hogy a szondák megfelelően csatlakozzanak a generátorhoz, és az impulzusleadás előtt el legyenek helyezve a célszövetben. Ha úgy próbál tovább lépni a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre, hogy a generátorhoz nem csatlakozik megfelelő számú szonda, akkor megjelenik az Attention (Figyelem) felugró ablak (7.12.2. ábra).



7.12.2. ábra: Szonda csatlakozási állapotának ellenőrzése felugró ablak

8. FEJEZET: IMPULZUSGENERÁLÁS

8.1 Az impulzusgenerálás táblázat

A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn történik az impulzusleadás vezérlése és nyomon követése. A képernyőn található az impulzusgenerálás táblázat, a szondapár állapota rács, az elektromos eredmények grafikon, a feszültségmérő és az impulzusleadás vezérlőpanele (8.1.1. ábra).



8.1.1. ábra: Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő

Az impulzusgenerálás táblázatban jelennek meg az impulzusparaméterek, az aktuális mérések és az impulzusleadások állapota. A táblázatban megjelenített impulzusparaméterek megegyeznek a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Impulzusparaméterek táblázat paramétereivel, azonban feszültség szerint vannak rendezve, a legmagasabbtól a legalacsonyabbig. A felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket, és aktiválhatja vagy inaktíválhatja a szondapárokat az impulzusleadás előtt és után. A becsült áramerősség-értékek minden szondapárra vonatkozóan megjelennek az impulzusgenerálás táblázatban a szöveti vezetőképességi teszt befejezése után. Amint elkezdődik az impulzusleadás, a becsült áramerősség-értékeket a kezdetben mért áramerősség-értékek váltják fel. Az egyes szondapárok maximális áramerősségét és az áramerősség változását az impulzusok leadása során mindvégig frissíti a rendszer. Megjelenik továbbá az egyes szondapárok esetében leadott impulzusok teljes száma és egy állapotsáv is.

A szondapár-állapotrács a Probe Placement (Szonda elhelyezése) képernyőn megjelenő szondaelhelyezési rács képi megjelenítése. A két szondaikon színe lassan sötétkék és zöld között változik, jelezve az impulzusleadás során aktív szondapárt.

Az elektromos eredmények grafikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó az impulzus leadása közben és után is váltson a feszültség, az áramerősség és az ellenállás grafikonok között. Az impulzusleadás alatt a grafikonok minden egyes impulzus leadása után frissülnek.

A feszültségmérő kijelzi a kondenzátorok valós idejű feszültségét az impulzus leadása előtt, közben és után.

Az **impulzusleadás vezérlése** panelen a felhasználó leállíthatja az impulzusleadást, kihagyhat egy szondapárt az impulzusleadás során, illetve feltöltheti vagy kisűtheti a kondenzátorokat. A panel tartalmaz egy EKG-szinkronizációs állapotjelzőt és egy üzenetablakot is. Az üzenetablak hasznos információkat jelenít meg az impulzus leadása közben és után.

A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő használatára vonatkozó részletes utasításokat a következő alfejezetek tartalmazzák.

8.2 Az impulzusgenerálás táblázat

Az impulzusgenerálás táblázatban jelennek meg az impulzusparaméterek, az aktuális mérések és az impulzusleadások állapota (8.2.1. ábra).

Table											
	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Predict. Current	Max Current	Current Change	Pulses Delivered	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

8.2.1. ábra: Az impulzusgenerálás táblázat

Az impulzusgenerálás táblázat a következő oszlopokat tartalmazza: P+, P-, Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), V/cm, Predict. Current (Becsült áramerősség), Initial Current (Kezdeti áramerősség), Max Current (Max. áramerősség), Current Change (Áramerősség-változás), Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és Status (Állapot). Az egyes paraméterek meghatározását a 8.2.1. táblázatban találja.

8.2.1. táblázat: Az impulzusgenerálás táblázat paraméterei és meghatározásuk

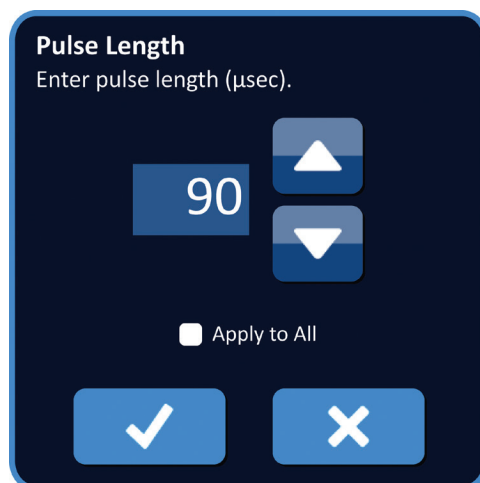
Impulzusparaméter	Meghatározás
P+	A szondapár pozitív szondája.
P-	A szondapár negatív szondája.
Feszültség	A szondapár között leadott egyes impulzusok maximális feszültsége, voltban (V) kifejezve.
Impulzushossz	Az egyes leadott impulzusok időtartama mikroszekundumban (µsec) kifejezve.
Impulzusszám	A szondapár elemei között leadandó impulzusok tervezett száma.
V/cm	Volt per centiméter – a szondapár elemei közötti távolsággal megszorított tényező a szondapár feszültségének kiszámításához, mértékegysége Volt/cm.
Becsült áramerősség	A szondapár közötti becsült áramfelvétel a szöveti vezetőképességi teszt befejezését követően, amperben kifejezve. Az impulzusleadás elindulása után, az oszlop Kezdeti áramerősség oszloppá válik.
Kezdeti áramerősség	A szondapár közötti kezdeti áramfelvétel a szöveti az impulzusleadás alatt, amperben kifejezve. Ez az oszlop jelenik meg a Becsült áramerősség oszlop helyett az impulzusleadás elindulása után.

Max. áramerősség	A szondapár közötti kezdeti áramfelvétel a szöveti az impulzusleadás alatt, amperben kifejezve.
Áramerősség változása	A maximális áramerősség és a kezdeti áramerősség értéke közötti számított különbség, amperben kifejezve.
Leadott impulzusok	Adott szondapár esetében leadott impulzusok teljes száma. MEGJEGYZÉS: Az impulzusok számlálása 10-es csoportokban történik az egyes impulzussorozatok sikeres leadása után.
Állapot	A szondapár impulzusleadása során sikeresen leadott impulzusok százalékos aránya. Az állapot 100%, ha megtörtént az összes tervezett impulzus leadása. Ha az impulzusleadás leáll, vagy a felhasználó kihagyja egy adott szondapár fennmaradó impulzusait, az állapot csak a sikeresen befejezett impulzussorozatokat jelzi.

8.2.1 Az impulzusparaméterek módosítása

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket, és aktiválhatja vagy inaktívalhatja a szondapárokat az impulzusleadás előtt és után. A Voltage (Feszültség), a Pulse Length (Impulzushossz), a Num Pulses (Impulzusszám) vagy a V/cm impulzusparaméter módosításához kattintson az impulzusparamétert tartalmazó cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez (8.2.2. ábra).



8.2.2. ábra: Impulzusparaméterek felugró ablak – példa

A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

Az impulzusparaméter cellájának színe sárgára változik, jelezve, hogy az impulzusparamétert a felhasználó módosította. Ha egy impulzusparaméter cellája narancssárga színű, ez azt jelzi, hogy a paraméter a maximális vagy minimális beállításon van. Az impulzusparaméterek celláinak háttérszíne és ezek jelentése a 8.2.2. táblázatban van feltüntetve.

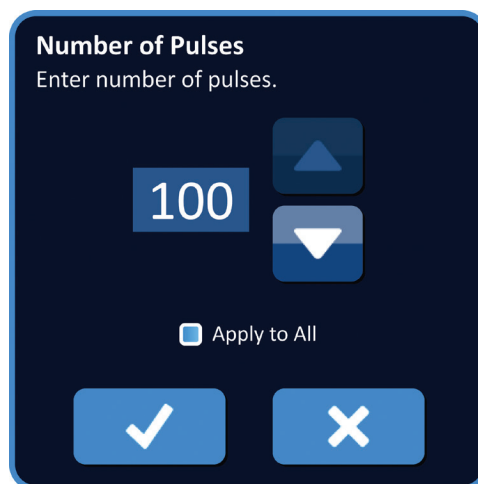
8.2.2. táblázat: Impulzusparaméter táblázat celláinak színe és jelentése

Cella színe	Jelentés
1500	A sötétszürke háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter jelenleg az alapértelmezett értékre van állítva.
1200	A sárga háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter az alapértelmezett érték felett vagy alatt van.
3000 500	A narancssárga háttérszín azt jelzi, hogy a paraméter maximális vagy minimális értékre van beállítva.

8.2.2 Az impulzusparaméterek módosítása az összes szondapárra vonatkozóan

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

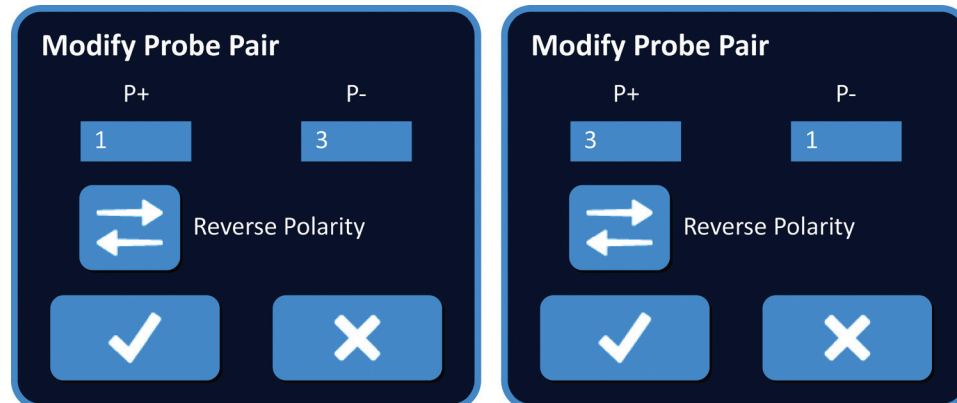
A Voltage (Feszültség), a Pulse Length (Impulzushossz), a Num Pulses (Impulzusszám), vagy V/cm impulzusparaméterek módosításához az összes szondapárra vonatkozóan, kattintson az adott impulzusgenerálás paramétert tartalmazó bármelyik cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez. A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson az Apply to All (Alkalmazás mindre) választógombra. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást (8.2.3. ábra).



8.2.3. ábra: Impulzusparaméter – Apply to All (Alkalmazás mindre)

8.2.3 Az aktív szondapár polaritásának megfordítása

Egy aktív szondapár polaritásának megfordításához kattintson az aktív szondapár P+ vagy P- oszlopának bármelyik cellájára, a Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak megjelenítéséhez (8.2.4. ábra). Kattintson a Polaritás megfordítása  gombra (8.2.4. ábra).



8.2.4. ábra: A szondapár polaritásának megfordítása

Kattintson a  gombra az értékek elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a  gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

8.2.4 Szondapár inaktíválása

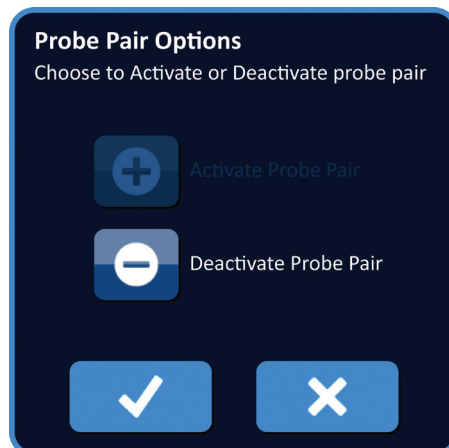
FIGYELEM: Szondapár aktiválásáról vagy inaktíválásáról mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a törölni kívánt sor első oszlopának világosszürke cellájára. Az első oszlop világosszürke cellájában megjelenik egy háromszög, és a kiválasztott sor háttérszíne sötétszürkéről világoskékre változik (8.2.5. ábra).

Table	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Predict. Current	Max Current	Current Change	Pulses Delivered	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
▶	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

8.2.5. ábra: A háttérszín megváltozása

Megjelenik a Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak (8.2.6. ábra).



8.2.6. ábra: Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak – Deactivate Probe Pair (Szondapár inaktiválása)

Kattintson a gombra a kiválasztott szondapár inaktiválásához az impulzusgenerálás táblázatban. Kattintson a gombra a szondapár inaktiválásának megerősítéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a gombra kattint, a változások törlődnek és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül tükrözve a változást (8.2.7. ábra).

Table											
	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Predict. Current	Max Current	Current Change	Pulses Delivered	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

8.2.7. ábra: Inaktív szondapár

8.2.5 Szondapárok aktiválása

FIGYELEM: Szondapár aktiválásáról vagy inaktiválásáról mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a szimbólumot tartalmazó sor első oszlopának világosszürke cellájára. A kiválasztott sor háttérszíne sötétkékről világoskékre változik, és megjelenik a Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak (8.2.8. ábra).

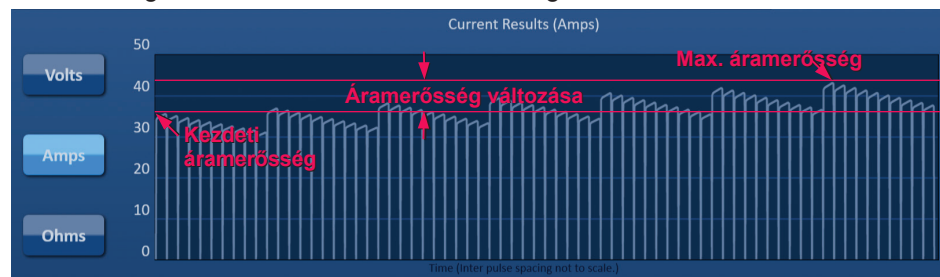


8.2.8. ábra: Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak – Activate Probe Pair (Szondapár aktiválása)

Kattintson a **+** gombra a kiválasztott szondapár aktiválásához az impulzusgenerálás táblázatban. Kattintson a **✓** gombra a szondapár aktiválásának megerősítéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a **✗** gombra kattint, a változások törlődnek és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

8.2.6 Az áramerősség-mérések kiszámítása

A becsült áramerősség-mérések minden szondapárra vonatkozóan megjelennek az impulzusgenerálás táblázatban a szöveti vezetőképességi teszt sikeres befejezése után. Amint elkezdődik az impulzusleadás, a becsült áramerősség-értékeket a kezdetben mért áramerősség-értékek váltják fel. Az egyes szondapárok esetében mért maximális áramerősség értékeket és az áramerősség változását az impulzusok leadása során mindvégig frissíti a rendszer. Az egyes szondapárok esetében az áramerősség-változás értékét úgy kell kiszámítani, hogy a 8.2.9. ábrán látható módon kivonjuk a kezdeti áramerősség-értéket a maximális áramerősség-értékből.



8.2.9. ábra: Initial Current (Kezdeti áramerősség), Max Current (Max. áramerősség) és Change in Current (Áramerősség-változás)

8.2.7 A leadott impulzusok és az állapot értékelése

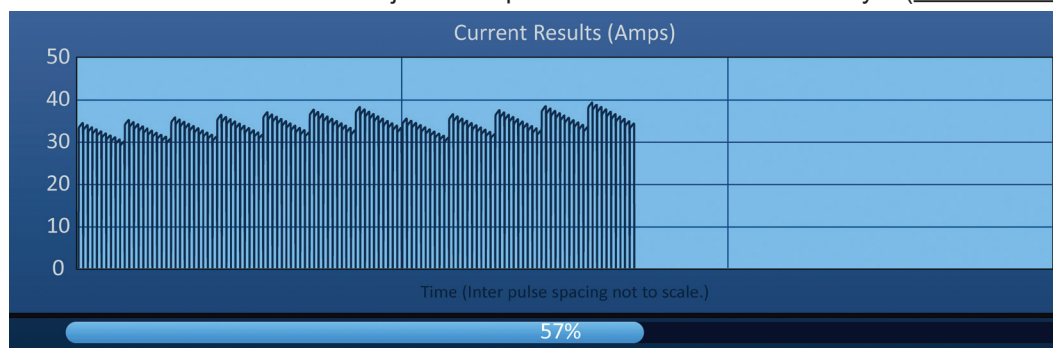
Az impulzusleadás alatt és után megjelenik az egyes szondapárok esetében leadott impulzusok teljes száma és egy állapotsáv. Az impulzusgenerálás paraméterei táblázat Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és Status (Állapot) oszlopai frissülnek minden 10 impulzusból álló sorozat leadása után (8.2.10. ábra).

Pulses Delivered	Status
70	100%
50	71%
0	0%

8.2.10. ábra: A Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és a Status (Állapot) oszlopok impulzusleadás alatt

MEGJEGYZÉS: A 10 impulzusból álló egyazon impulzussorozaton belül sikeresen leadott impulzusok, amelyek túlárammal járó állapothoz vezetnek, nem számítanak bele a leadott impulzusok oszlopban megjelenő értékekbe.

Az Elektromos eredmények grafikon alatt található állapotsáv jelzi az impulzusleadás általános előrehaladását és a teljesített impulzusleadás százalékos arányát (8.2.11. ábra).

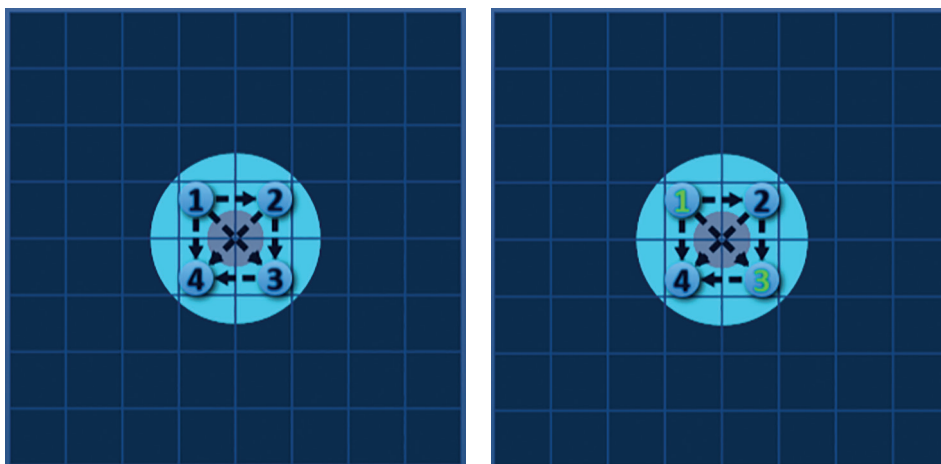


8.2.11. ábra: Állapotsáv impulzusleadás alatt

Az állapotsáv szinkronizálódik az elektromos eredmények táblázattal. Az állapotsáv minden impulzusleadás után frissül.

8.3 Szondapár állapottrács

A szondapár-állapottrács a Probe Placement (Szonda elhelyezése) képernyőn megjelenő szondaelhelyezési rács képi megjelenítése. A két szondaikon színe lassan sötétkék és zöld között változik, jelezve az impulzusleadás során aktív szondapárt (8.3.1. ábra). A pozitív szonda színe sötétkékről zöldre változik még a negatív szonda előtt, jelezve a szondapár polaritását.



8.3.1. ábra: Szondapár állapotrács

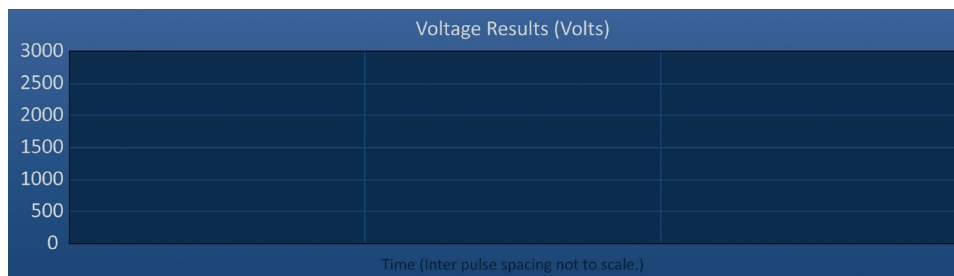
8.4 Elektromos eredmények grafikon

Az elektromos eredmények grafikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó az impulzus leadása közben és után is váltson a feszültség, az áramerősség és az ellenállás grafikonok között. Az alábbi 8.4.1. táblázatban találja az elektromos eredmények grafikon mellett megjelenő gombok listáját és funkciójának leírását.

8.4.1. táblázat: Az elektromos eredmények grafikon gombjai és jelentésük

Gomb	Funkció
	A Volts (volt) gombbal az elektromos eredmények grafikon 0 és 3000 volt közötti feszültségértékek megjelenítésére kapcsolható.
	Az Amps (amper) gombbal az elektromos eredmények diagram 0 és 50 amper közötti áramerősség-értékek megjelenítésére kapcsolható.
	Az Ohms (ohm) gombbal az elektromos eredmények diagram 0 és 250 ohm közötti ellenállásértékek megjelenítésére kapcsolható.

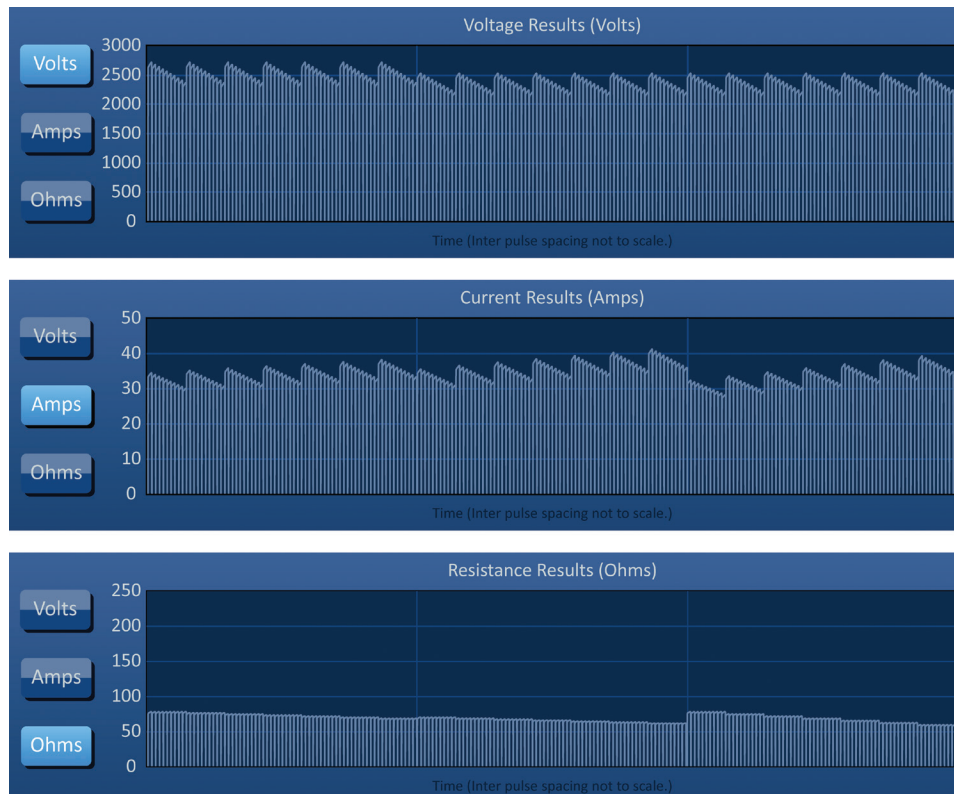
Az elektromos eredmények diagramok függőleges rácsvonalakat tartalmaznak, amelyek az impulzusgenerálás táblázatban (8.4.1. ábra) felsorolt egyes szondapárok közötti átmeneteket jelölik.



8.4.1. ábra: Feszültségeredmények grafikon függőleges rácsvonalakkal

8.4.1 Váltás a különböző elektromos eredmények grafikonok között

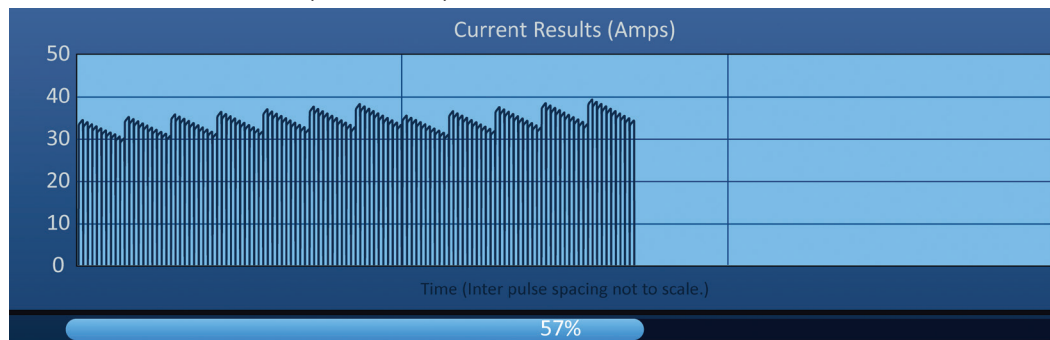
Az elektromos eredmények grafikonon váltani lehet a feszültség, az áramerősség és az ellenállás grafikonok között, az impulzusleadás előtt, alatt és után is. A Volts (volt) gombra kattintva megtekintheti a feszültségeredmények grafikonát. Az Amps (amper) gombra kattintva megtekintheti az áramerősség-eredmények grafikonát. Az Ohms (ohm) gombra kattintva megtekintheti az ellenállás-eredmények grafikonát. A gomb színe világoskékre változik, amikor rákattint (8.4.2. ábra).



8.4.2. ábra: Elektromos eredmények diagram

8.4.2 Elektromos eredmények diagram impulzusleadás alatt

Az elektromos eredmények grafikon színsémája változik az impulzusleadás alatt. A háttér színe világoskék, az impulzusadatok pedig sötétkékre változnak. Az elektromos eredmények grafikon alatt található szinkronizált állapot sáv jelzi az impulzusleadás általános előrehaladását (8.4.3. ábra).



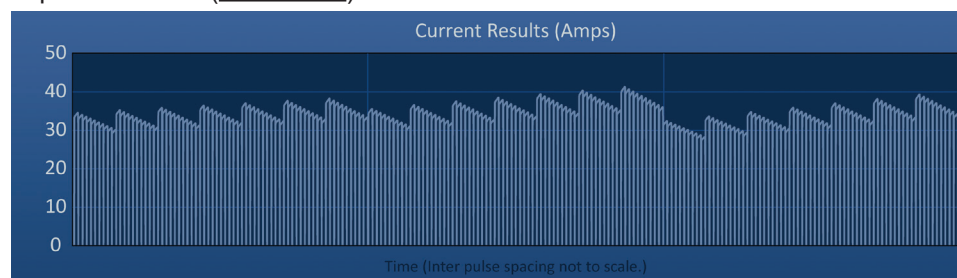
8.4.3. ábra: Elektromos eredmények grafikon impulzusleadás alatt

Az elektromos eredmények grafikon minden impulzusleadás után frissül, biztosítva a felhasználó számára az aktuális áramértékeket. A felhasználó dönthet úgy, hogy leállítja az impulzusleadást, ha az áramerősség-értékek megközelítik az 50 amperes határértéket, így elkerülheti a magas áramerősségű állapotot.

FIGYELEM: A magas áramerősség hatástalan ablációhoz vagy túl nagy energia leadásához vezethet. A magas áramerősségű állapotokkal kapcsolatosan további információkat a [8.7.11. szakaszban](#) talál.

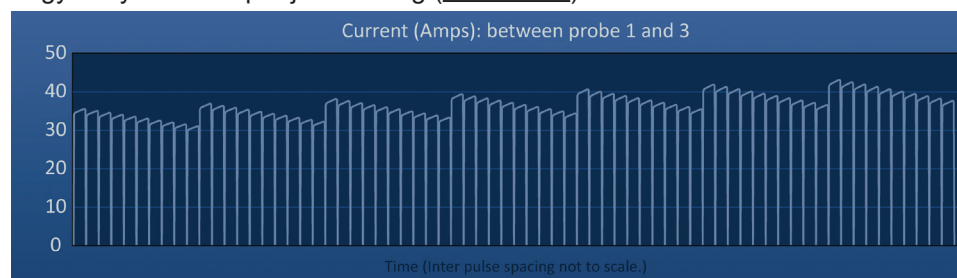
8.4.3 Elektromos eredmények diagram impulzusleadás után

Az elektromos eredmények grafikonok továbbra is megjelenítik az elektromos méréseket, az impulzusleadás befejezése után, illetve miután a felhasználó leállította az impulzusleadást ([8.4.4. ábra](#)).



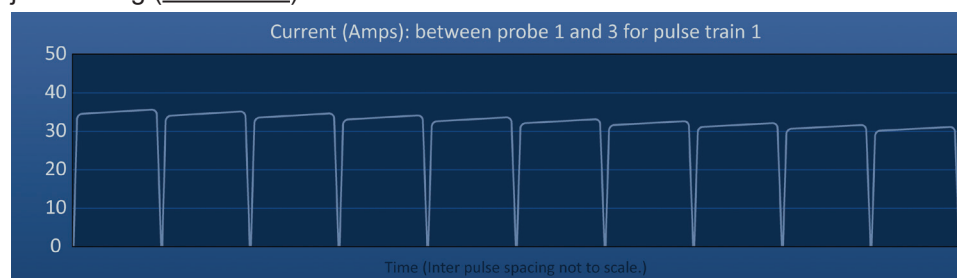
8.4.4. ábra: Elektromos eredmények grafikon – Összes szondapár

A felhasználó ráközelíthet egy adott szondapárra, ha a grafikonon belül a szondapárnak megfelelő területre kattint. Az Elektromos eredmények grafikon címe megváltozik, jelezve, hogy melyik szondapár jelenik meg ([8.4.5. ábra](#)).



8.4.5. ábra: Elektromos eredmények grafikon – Egy szondapár

A felhasználó tovább nagyíthat egy 10 impulzusból álló adott impulzussorozatot, ha az impulzussorozatnak megfelelő területre kattint a grafikonon belül. Az Elektromos eredmények grafikon címe megváltozik, jelezve, hogy melyik szondapár és impulzussorozat jelenik meg ([8.4.6. ábra](#)).



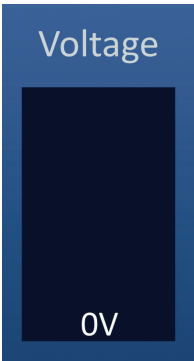
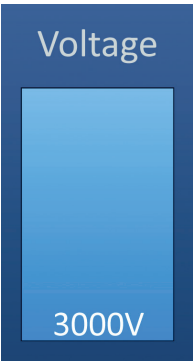
8.4.6. ábra: Elektromos eredmények grafikon – Egy impulzussorozat

A grafikon területén belül bárhová kattintva a felhasználó kicsinyítheti a grafikont, hogy megtekintse az összes szondapár elektromos méréseit.

8.5 Feszültségmérő és töltési opciók

A feszültségmérő kijelzi a kondenzátorok valós idejű feszültségét az impulzus leadása előtt, közben és után. A különböző feszültségmérési állapotok a [8.5.1. táblázatban](#) láthatók.

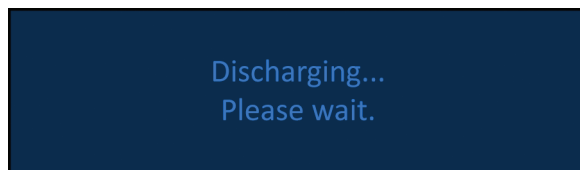
8.5.1. táblázat: Feszültségmérési állapotok

Lemerült	Vezetőképességi teszt	Impulzusleadás
		

MEGJEGYZÉS: Ha a NanoKnife rendszer 5 percig inaktív marad a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn, a kondenzátorok lemerülnek.

8.5.1 A kondenzátorok kisütése

A kondenzátorok kisütéséhez kattintson a  gombra. Az üzenetablak a lenti [8.5.1. ábrán](#) látható szöveget jeleníti meg.



8.5.1. ábra: Üzenetablak kisütés közben

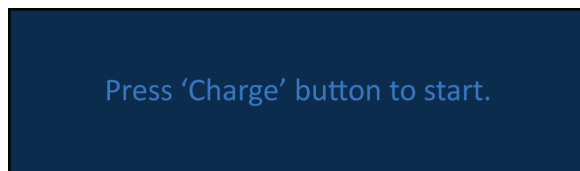
Egy világoskék jelzés is megjelenik a képernyő jobb felső sarkában (lásd a [8.5.2. ábrát](#)).



8.5.2. ábra: Kisütési állapot jelző

8.5.2 A kondenzátorok feltöltése

Amikor a kondenzátorok lemerülnek, az üzenetablak arra utasítja a felhasználót, hogy a töltés elindításához nyomja meg a töltés gombot ([8.5.3. ábra](#)).



8.5.3. ábra: Üzenetablak a kondenzátorok kisütésekor

A kondenzátorok feltöltéséhez kattintson a  gombra. Az üzenetablak a lenti [8.5.4. ábrán](#) látható szöveget jeleníti meg.

Charging...
Please wait.

8.5.4. ábra: Üzenetablak töltés közben

Egy világoskék jelzés is megjelenik a képernyő jobb felső sarkában (lásd a 8.5.5. ábrát).

Charging

8.5.5. ábra: Töltési állapot jelző

8.6 Hangjelzések impulzusleadás alatt

A generátor négy különböző hangjelzést ad. A hangjelzések listáját és jelentésüket a 8.6.1. táblázatban találja.

8.6.1. táblázat: Hangjelzések

Hangjelzések	Leírás
Egy hosszú sípolás	Az impulzusleadás megkezdődött
Két rövid sípolás	Vezetőképességi teszt impulzusleadás vagy impulzussorozat-leadás
Négy rövid sípolás	Magas áramerősségű vagy alacsony áramerősségű állapot észlelése az impulzussorozatban.
Két hosszú sípolás	Az impulzusleadás befejeződött

8.7 Impulzusleadás vezérlőpanel

Az impulzusleadás vezérlése panelen a felhasználó leállíthatja az impulzusleadást, kihagyhat egy szondapárt az impulzusleadás során, illetve feltöltheti vagy kisűtheti a kondenzátorokat (8.7.1. ábra).



8.7.1. ábra: Impulzusleadás vezérlőpanele

Az alábbi 8.7.1. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő gombok listáját és funkciójuk leírását.

8.7.1. táblázat: Az impulzusleadás vezérlőpanelének gombjai és funkciói

Gomb	Funkció
	Az Impulzusleadás leállítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a vezetőképességi teszt és az impulzusleadás alatt bármikor leállítsa az impulzusleadást.
	A Szondapár kihagyása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kihagyja az aktív szondapár maradék impulzusait, és áttérjen az impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő szondapárra.
	A Töltés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a generátor töltését az impulzusok leadása után, vagy ha a generátor időtűllépés miatt lemerült.
	A Kisütés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a generátor kisütését.

A panel tartalmaz egy EKG-szinkronizálási állapotjelzőt is. Az alábbi 8.7.2. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő EKG-szinkronizálási állapotjelzők listáját és jelentésüket.

8.7.2. táblázat: EKG-szinkronizációs állapot

EKG-állapot	Leírás
 ECG Disabled	„EKG letiltva”, ha a 90 PPM van kiválasztva.
 ECG Synchronized	„EKG-szinkronizált”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel szinkronizálva van.
 ECG Noisy	„Zajos EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel túl gyors (vagyis több mint 120/perc).
 ECG Lost	„Elveszett EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és nincs jel vagy túl lassú.

Az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikonja, amely arra utasítja a felhasználót, hogy nyomja le a bal (ARM jelű) vagy a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált. Az alábbi 8.7.3. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő kétpedálos lábkapcsoló ikonok listáját és azok jelentését.

8.7.3. táblázat: Kétpedálos lábkapcsoló ikonok és leírás

Ikon	Leírás
	A rendszer készen áll az aktiválásra. Nyomja le a bal (ARM jelű) lábkapcsolópedált, hogy aktiválja a NanoKnife generátort az impulzusleadáshoz.
	A rendszer készen áll az impulzusleadásra. Nyomja le a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált az impulzusleadás elindításához.

Egy üzenetablak jelenik meg a kétpedálos lábkapcsoló ikon helyett, ha a rendszer nincs Üzemkész állapotban. Az üzenetablakban a felhasználó tájékoztatására vagy utasítására szolgáló szöveg jelenik meg.

8.7.1 A vezetőképességi teszt elindítása

A vezetőképességi teszt során minden aktív szondapár között egy alacsony energiájú impulzus leadása történik az ablációs célterületen keresztül, annak megerősítése érdekében, hogy a szöveti impedancia elfogadható tartományon belül van. A vezetőképességi teszt alatt a feszültség körülbelül 400 volt. A vezetőképességi teszt a kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítható el.

Amikor a felhasználó a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lép a generátor feltöltődik a vezetőképességi teszthez. Amikor a kondenzátorok 400 voltra töltődnek, az impulzusleadás vezérlőpanelen megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a bal pedál zölden világít (8.7.2. ábra).



8.7.2. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló ikon – Bal pedál megvilágítva

A képernyő jobb felső sarkában egy zöld jelzés is megjelenik (lásd a 8.7.3. ábrát).



8.7.3. ábra: Az eszköz üzemkész jelzés

Nyomja meg a bal („ARM” jelű) lábkapcsolópedált a generátor aktiválásához. Az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a jobb pedál zöld színnel világít, és elindul egy 10 másodperces visszaszámlálás (8.7.4. ábra).



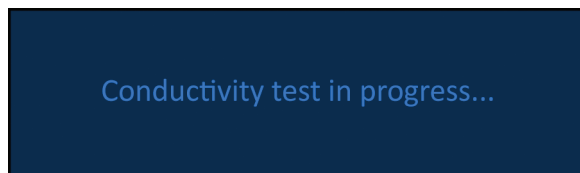
8.7.4. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló – Jobb pedál megvilágítva

Nyomja meg a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált még a visszaszámlálás befejezése előtt a vezetőképességi teszt elindításához.

MEGJEGYZÉS: Ha a jobb (PULSE) lábkapcsolópedált nem nyomja le a 10 másodperces visszaszámláláson belül, a NanoKnife generátor inaktíválódik.

MEGJEGYZÉS: Ha úgy nyomja le a jobb (PULSE jelű) pedált, hogy a generátor nincs aktiválva, semmi sem történik.

A vezetőképességi teszt elindulása után megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 8.7.5. ábrán látható szöveg jelenik meg.



8.7.5. ábra: Üzenetablak a vezetőképességi teszt közben

Két rövid sípolás hallható minden szondapár tesztelése után.

MEGJEGYZÉS: Az impulzusleadás leállítása gombbal a felhasználó bármikor leállíthatja a vezetőképességi tesztet impulzusleadás alatt.

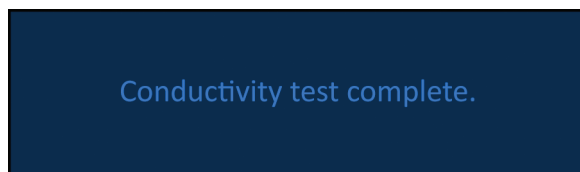
A vezetőképességi teszt alatt az impulzuserősítés táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopa frissül a becsült áramerősség- értékekkel (8.7.6. ábra).

Predict. Current	Max Current	Current Change
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

8.7.6. ábra: Impulzuserősítés táblázat – Predict. Current (Becsült áramerősség) értékek

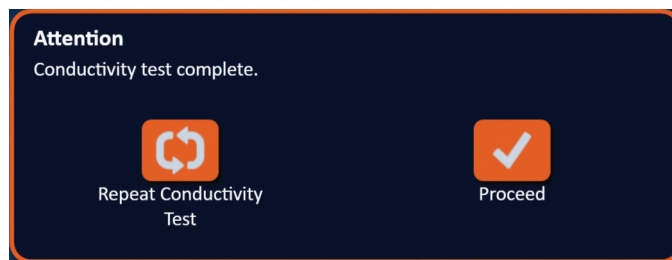
FIGYELEM: A felhasználónak fontolóra kell vennie az impulzusparaméterek vagy a fedetlen szondarész beállításainak megváltoztatását, ha a becsült áramerősség-értékek nagyobbak, mint 35 Amper, hogy elkerülje a túlárammal járó állapotokat az impulzusleadás során. A nagy áramerősségű állapotok hibaelhárítására vonatkozó további utasításokat lásd a 12. fejezetben.

Az állapotsáv jelzi a vezetőképességi teszt előrehaladását és a teljesített impulzusleadás százalékos arányát. A vezetőképességi teszt befejezése után az üzenetablakban megjelenik a 8.7.7. ábrán olvasható szöveg.



8.7.7. ábra: Üzenetablak a vezetőképességi teszt befejezésekor

Ha a vezetőképességi teszt sikeres, megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak, amelyben a felhasználó megismételheti a tesztet vagy tovább léphet az impulzusleadásra (8.7.8. ábra).



8.7.8. ábra: Conductivity Test Complete (Vezetőképességi teszt befejeződött) felugró ablak

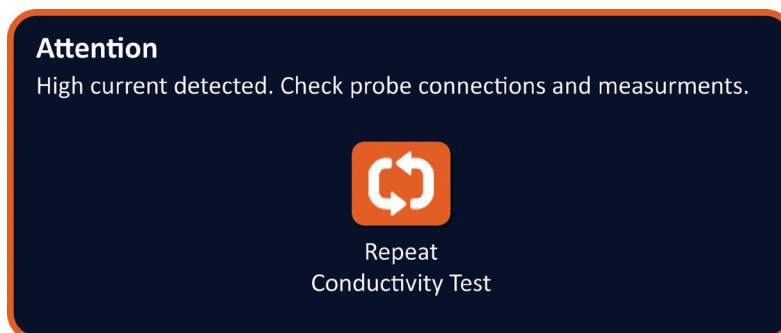
Nyomja meg a ✓ gombot a folytatáshoz és az impulzusleadás előkészítéséhez. Ha megnyomja a ↺ gombot, a rendszer készen áll a vezetőképességi teszt megismétlésére.

MEGJEGYZÉS: A felhasználónak a vezetőképességi teszt megismétlése gomb megnyomása után is a kétpedálos lábkapcsolót kell használnia a vezetőképességi teszt elindításához.

A ✓ gomb megnyomása után a generátor feltölti a kondenzátorokat, és az üzenetablakban a 8.5.4. ábrán látható szöveg jelenik meg, továbbá a képernyő jobb felső sarkában megjelenik a 8.5.5. ábrán látható világoskék jelzés. A feszültségmérő alulról felfelé haladva fokozatosan megtelik, és kijelzi a kondenzátorok valós idejű feszültségét. A feltöltés jellemzően 30 másodpercet vesz igénybe.

8.7.2 Magas áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során

Ha a vezetőképességi teszt sikertelen, megjelenik az okot jelző felugró ablak. Ha az ok az észlelt magas áramerősségből fakad, akkor megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak, amely arra utasítja a felhasználót, hogy ellenőrizze a szondák csatlakozásait és a méréseket (8.7.9. ábra).



8.7.9. ábra: Vezetőképességi teszt – High Current Detected (Magas áramerősség észlelése) felugró ablak

Az impulzusgenerálás táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopa frissül a becsült áramerősség-értékekkel a vezetőképességi teszt során. A Predict. Current (Becsült áramerősség) cella színe narancssárgára vált azt jelezve, hogy a becsült áramerősség nagyobb mint 45 A (8.7.10. ábra).

Predict. Current	Max Current	Current Change
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

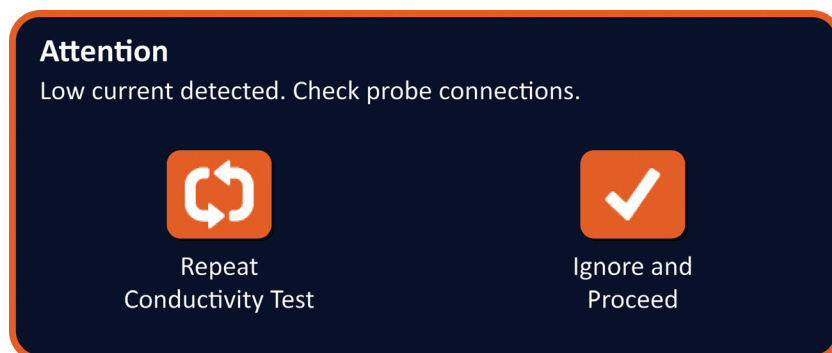
8.7.10. ábra: Impulzusgenerálás táblázat – Vezetőképességi teszt – Magas áramerősség észlelése

Nyomja meg a  gombot, hogy a rendszer készen álljon a vezetőképességi teszt megismétlésére.

FIGYELEM: A felhasználónak módosítania kell az impulzusparamétereket vagy a fedetlen szondarész beállításokat, és meg kell ismételnie a vezetőképességi tesztet, hogy az impulzusleadás folytatásához. A nagy áramerősségű állapotok hibaelhárítására vonatkozó további utasításokat lásd a 8.7.11. szakaszban.

8.7.3 Alacsony áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során

Ha a vezetőképességi teszt sikertelen, megjelenik az okot jelző felugró ablak. Ha a sikertelen vezetőképességi teszt oka az észlelt alacsony áramerősségből fakad, akkor megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak, amely arra utasítja a felhasználót, hogy ellenőrizze a szondák csatlakozásait (8.7.11. ábra). Ha alacsony áramerősséget észlel a vezetőképességi teszt során, olvassa el a „Hibaelhárítás” című, 12. fejezetet is.



8.7.11. ábra: Vezetőképességi teszt – Low Current Detected (Alacsony áramerősség észlelése) felugró ablak

Az impulzusgenerálás táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopa frissül a becsült áramerősség-értékekkel a vezetőképességi teszt során. A Predict. Current (Becsült áramerősség) cella színe narancssárgára vált azt jelezve, hogy a becsült áramerősség kisebb mint 0,75 A (8.7.12. ábra).

Predict. Current	Max Current	Current Change
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

8.7.12. ábra: Impulzusgenerálás táblázat
– Vezetőképességi teszt – Alacsony áramerősség észlelése

Nyomja meg a  gombot, hogy a rendszer készen álljon a vezetőképességi teszt megismétlésére. Ha megnyomja a  gombot, a rendszer figyelmen kívül hagyja az alacsony áramerősségre vonatkozó figyelmeztetést, folytatja az eljárást és előkészíti az impulzusleadást.

FIGYELEM: A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet.

8.7.4 Az impulzusparaméterek módosítása a vezetőképességi teszt után

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket, és aktiválhatja vagy inaktíválhatja a szondapárokat a vezetőképességi teszt befejezése után és az impulzusleadás előtt. A Voltage (Feszültség), a Pulse Length (Impulzushossz), a Num Pulses (Impulzusszám) vagy a V/cm impulzusparaméter módosításához kattintson az impulzusparaméter tartalmazó cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez (8.2.2. ábra).

A felugró ablakban található / gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson a  gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a  gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

Az impulzusparaméter cellájának színe sárgára változik, jelezve, hogy az impulzusparamétert a felhasználó módosította. Ha egy impulzusparaméter cellája narancssárga színű, ez azt jelzi, hogy a paraméter a maximális vagy minimális beállításon van. Az impulzusparaméterek celláinak háttérszíne és ezek jelentése a 8.2.2. táblázatban van feltüntetve.

Ha a vezetőképességi tesztet követően egy impulzusparamétert megváltoztattak, a kondenzátorok lemerülnek, és az üzenetablakban a 8.5.1. ábrán látható szöveg jelenik meg.

Amikor a kondenzátorok lemerülnek, az üzenetablak arra utasítja a felhasználót, hogy a töltés elindításához nyomja meg a töltés gombot (8.5.3. ábra). A kondenzátorok feltöltéséhez kattintson a  gombra. Az üzenetablak a lenti 8.5.4. ábrán látható szöveget jeleníti meg.

Amikor a kondenzátorok elérik a teljes töltöttséget, az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a bal pedál zölden világít (8.7.13. ábra), valamint egy zöld jelzés is megjelenik a képernyő jobb felső sarkában (lásd a 8.7.14. ábrát).

MEGJEGYZÉS: A vezetőképességi teszt új impulzusparaméterekkel történő megismétléséhez kattintson a Vissza  gombra a navigációs sávon a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő megjelenítéséhez. Kattintson a Tovább  gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen. Mielőtt impulzusleadással folytatná, el kell végezni egy vezetőképességi tesztet.

8.7.5 Az impulzusleadás elindítása

Az impulzusleadás több nagyfeszültségű impulzus leadását jelenti az impulzusgenerálás táblázatban szereplő minden egyes aktív szondapár között. Az impulzusleadás során csak egy szondapár lesz aktív. Az impulzusleadás a szondapárok között az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett sorrendben történik, fentről lefelé haladva.

A generátor újratöltődik minden 10 impulzusból álló csoport leadása után. A 10 impulzusból álló csoportra impulzussorozatként utalunk. Az impulzusleadási feszültség 500 és 3000 Volt között mozog. Az impulzusleadás a kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítható el.

A vezetőképességi teszt sikeres befejezése után a generátor feltöltődik az impulzusleadáshoz. Amikor a kondenzátorok eléri a teljes töltöttséget, az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a bal pedál zölden világít (8.7.13. ábra).



8.7.13. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló ikon – Bal pedál megvilágítva

A képernyő jobb felső sarkában egy zöld jelzés is megjelenik (lásd a 8.7.14. ábrát).



8.7.14. ábra: Az eszköz üzemkész jelzés

Nyomja meg a bal („ARM” jelű) lábkapcsolópedált a generátor aktiválásához. Az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a jobb pedál zöld színnel világít, és elindul egy 10 másodperces visszaszámlálás (8.7.15. ábra).



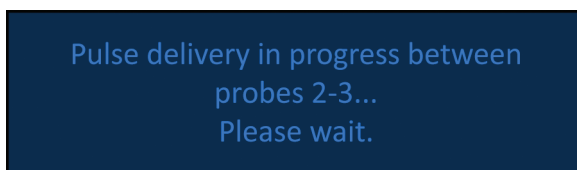
8.7.15. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló – Jobb pedál megvilágítva

Az impulzusleadás elindításához nyomja le a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált még a visszaszámlálás befejezése előtt.

MEGJEGYZÉS: Ha a jobb (PULSE) lábkapcsolópedált nem nyomja le a 10 másodperces visszaszámláláson belül, a NanoKnife generátor inaktíválódik.

MEGJEGYZÉS: Ha úgy nyomja le a jobb (PULSE jelű) pedált, hogy a generátor nincs aktiválva, semmi sem történik.

Az impulzusleadás elindulása után, egy hosszú sípolás hallható és megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 8.7.16. ábrán látható szöveg látható.



8.7.16. ábra: Üzenetablak az impulzusleadás közben

FIGYELEM: A felhasználónak figyelemmel kell kísérnie és ellenőriznie kell az üzenetablakban megjelenő értesítéseket az impulzusleadás alatt. A hibák figyelmen kívül hagyása hatástalan ablációhoz vagy túl nagy energia leadásához vezethet.

MEGJEGYZÉS: Az impulzusleadás leállítása gombbal a felhasználó bármikor leállíthatja az impulzusleadást.

FIGYELEM: Ha az impulzusleadás során hangos pukkanó hangok hallhatók, ajánlott leállítani az impulzusleadást az impulzusleadás leállítása gombbal. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetben vannak-e elhelyezve, a szondák a generátoron lévő megfelelő szondacsatlakozóhoz csatlakoznak-e, és a szondák közötti távolságokat pontosan beírták-e a szondaelhelyezési rácsba. A hibaelhárítására vonatkozó további információkat lásd a 12. fejezetben.

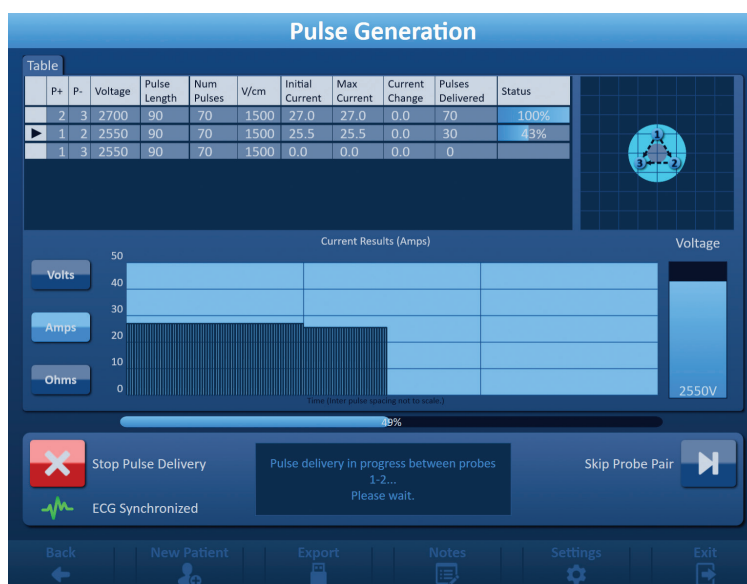
Az impulzusleadás elindítása után az impulzusgenerálás táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopát az impulzusgenerálás táblázat Initial Current (Kezdeti áramerősség) oszlopa váltja fel, amely frissül az impulzusleadás során kezdetben mért áramerősség-értékekkel. Az impulzusleadás során a Max Current (Max. áramerősség) és a Current Change (Áramerősség változása) oszlopok is frissülnek (8.7.17. ábra).

Initial Current	Max Current	Current Change
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

8.7.17. ábra: Impulzusgenerálás táblázat – Initial Current (Kezdeti áramerősség) értékek

FIGYELEM: A felhasználónak fontolóra kell vennie az impulzusleadás leállítását, ha a maximális áramerősség-értékek 50 amperhez közelítenek, hogy elkerülje a magas áramerősségű állapotokat az impulzusleadás során. A nagy áramerősségű állapotok hibaelhárítására vonatkozó további utasításokat lásd a 8.7.11. szakaszban és a 12. fejezetben.

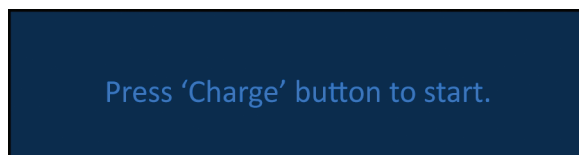
A szondapárállapot rácsban található két szondaikon színe lassan sötétkék és zöld között változik, jelezve az impulzusleadás során aktív szondapárt. Az elektromos eredmények grafikon minden impulzusleadás után frissül, biztosítva a felhasználó számára az aktuális áramértékeket. Két rövid sípolás hallható minden sikeres impulzussorozat-leadás után. Az állapotsáv jelzi az impulzusleadás általános előrehaladását és a teljesített impulzusleadás százalékos arányát. A Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és Status (Állapot) oszlopok frissülnek minden 10 impulzusból álló sorozat leadása után (8.7.18. ábra).



8.7.18. ábra: Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő impulzusleadás közben

MEGJEGYZÉS: Ha az EKG-szinkronizálás volt kiválasztva, és az EKG-jel zajos vagy elveszett az impulzusleadás során, az EKG-szinkronizálás állapotjelző frissül, hogy tükrözze az állapotot. A 8.7.2. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő EKG-szinkronizálási állapotjelzők listáját és jelentésüket. Az impulzusleadás leáll, amíg az EKG-szinkronizálási jelet helyre nem állítják. Az EKG-szinkronizált impulzusleadással kapcsolatosan további információkat a [10. fejezetben](#) talál.

Az impulzusleadás befejezése után két hosszú sípolás lesz hallható, a kondenzátorok lemerülnek és az üzenetablak a lenti 8.7.19. ábrán látható szöveget fogja megjeleníteni.

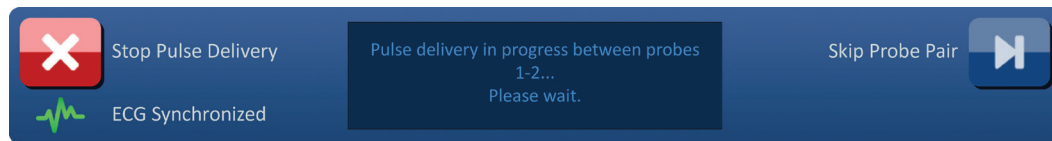


8.7.19. ábra: Üzenetablak az impulzusleadás befejezésekor

A [8.7.12.](#), [8.7.13.](#) és [8.7.14. szakaszban](#) találhatók a generátor, további impulzusok leadásához szükséges visszaállítása vonatkozó utasítások.

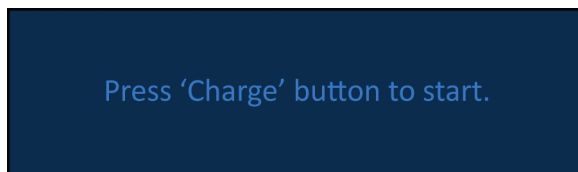
8.7.6 Az impulzusleadás leállítása

Az impulzusleadás leállítása gombbal a felhasználó bármikor leállíthatja az impulzusleadást ([8.7.20. ábra](#)).



8.7.20. ábra: Impulzusleadás vezérlőpanele – Stop Pulse Delivery (Impulzusleadás leállítása) gomb

Az impulzusleadás leállítása után a kondenzátorok kisülnek és az üzenetablak a lenti [8.7.21. ábrán](#) látható szöveget jeleníti meg.

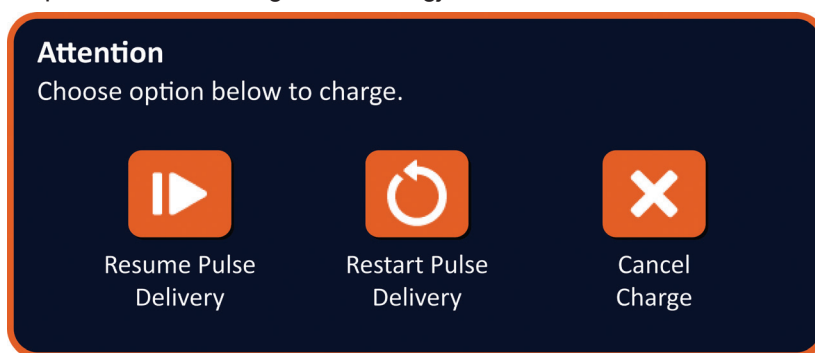


8.7.21. ábra: Üzenetablak az impulzusleadás leállítása után

Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a [8.7.7. szakaszban](#).

8.7.7 Az impulzusleadás folytatása

Az impulzusleadás folytatásához kattintson a  gombra az alábbi [8.7.22. ábrán](#) látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.



8.7.22. ábra: Töltési opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

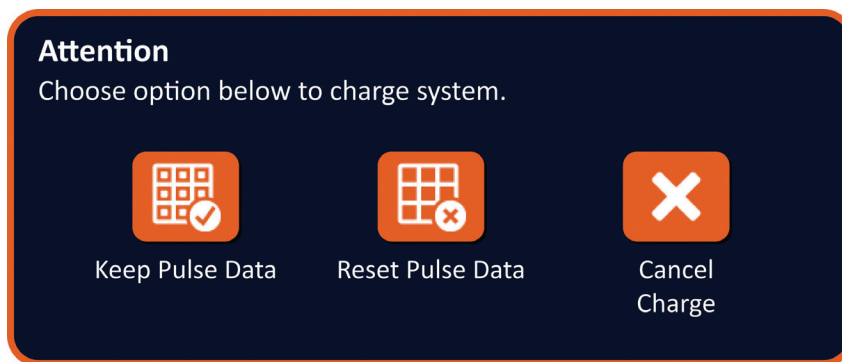
Kattintson a  gombra a kondenzátorok feltöltéséhez, és hogy előkészítse a rendszert, hogy ott folytathassa az impulzusok leadását, ahol az megszakadt. Ha a  gombra kattint, az impulzusleadás újraindul. Ha a  gombra kattint, a felugró ablak bezárul, és a kondenzátorok nem töltődnek fel.

Az impulzusleadás újraindításával kapcsolatosan információkat a [8.7.8. szakaszban](#) talál.

8.7.8 Az impulzusleadás visszaállítása impulzusleadás közben

Az impulzusleadás visszaállításához nyomja meg az Impulzusleadás leállítása gombot az impulzusleadás leállításához. Kattintson a  gombra az alábbi [8.7.22. ábrán](#) látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.

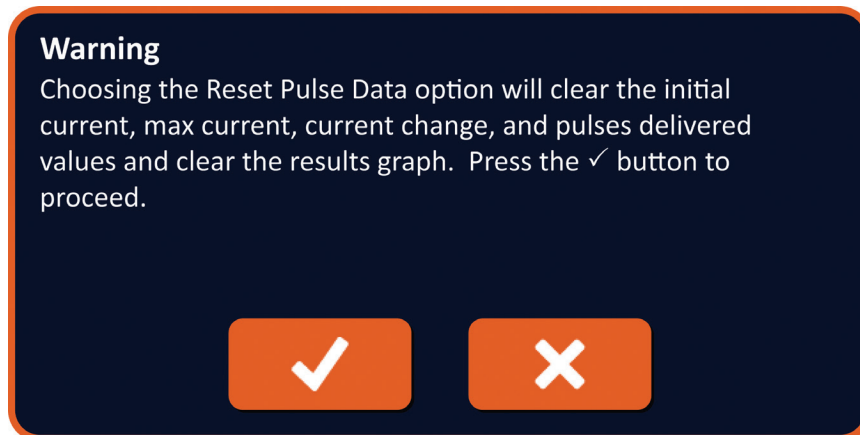
Kattintson a  gombra az alábbi [8.7.23. ábrán](#) látható impulzusadatokkal kapcsolatos opciók ablak megjelenítéséhez.



8.7.23. ábra: Impulzusadatok opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek megtartásához kattintson az impulzusadatok megtartása gombra. A generátor feltölti a kondenzátorokat az impulzusleadáshoz.

Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek visszaállításához kattintson az impulzusadatok visszaállítása gombra. Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (8.7.24. ábra).

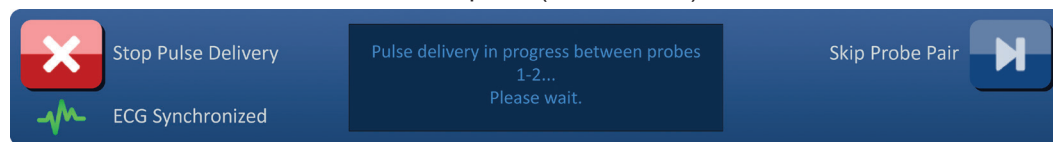


8.7.24. ábra: Impulzusadatok visszaállítása Warning (Figyelmeztetés) ablak

Kattintson a ✓ gombra az impulzusadatok visszaállításához, a figyelmeztető felugró ablak bezárásához, és a kondenzátorokat feltöltéséhez az impulzusleadáshoz. Ha a ✕ gombra kattint, az impulzusadatok nem módosulnak, a felugró ablak bezárul és a rendszer visszalép az impulzusadatok opciók felugró ablakhoz (8.7.23. ábra).

8.7.9 Szondapárok kihagyása az impulzusleadás során

A Skip Probe Pair (Szondapár kihagyása) gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kihagyja az aktív szondapár maradék impulzusait, és áttérjen az impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő szondapárra (8.7.25. ábra).



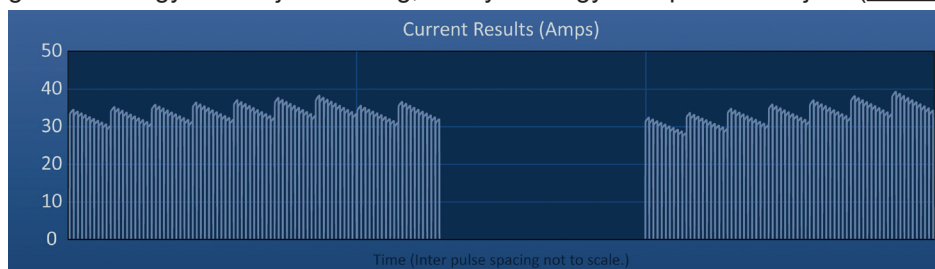
8.7.25. ábra: Impulzusleadás vezérlőpanele – Skip Probe Pair (Szondapár kihagyása) gomb

Ha a Skip Probe Pair (Szondapár kihagyása) gombra kattint, az üzenetablak a lenti 8.7.26. ábrán látható szöveget jeleníti meg.

Skipping remaining pulses between
probes 1 and 3

8.7.26. ábra: Üzenetablak szondapár kihagyása után

Az impulzusleadás körülbelül 5 másodperccel az Impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő aktív szondapár elindulása után kezdődik újra. Az Elektromos eredmények grafikonon egy szünet jelenik meg, amely a kihagyott impulzusokat jelzi (8.7.27. ábra).



8.7.27. ábra: Elektromos eredmények grafikon szondapár kihagyása után

A Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és a Status (Állapot) oszlopokban megjelenik a leadott impulzusok teljes száma, és a teljesített impulzusleadás százalékos aránya (8.7.28. ábra).

Pulses Delivered	Status
70	100%
20	29%
70	100%

8.7.28. ábra: Elektromos eredmények grafikon szondapár kihagyása után

FIGYELEM: Ha a felhasználó leállítja majd újraindítja az impulzusleadást a szondapár kihagyása gomb használata után, a generátor megpróbálja leadni az előzőleg kihagyott impulzusokat.

8.7.10 Alacsony áramerősség az impulzusleadás során

Ha a generátor olyan impulzusokat érzékel, amelyek mért áramerőssége 0,75 ampernél kisebb, a generátor megakadályozza az egyazon impulzussorozaton belül fennmaradó impulzusok leadását. Erre alacsony áramerősség állapotként hivatkozunk. Egy rövid idő után a generátor megpróbál leadni egy újabb impulzussorozatot ugyanazokkal az impulzusparaméterekkel. A generátor megpróbálja leadni az összes tervezett impulzust, amíg meg nem nyomják az impulzusleadás leállítása gombot.

Ha az impulzusleadás során a rendszer alacsony áramerősséget észlel, az üzenetablak a lenti 8.7.29. ábrán látható szöveget jeleníti meg. Az impulzusleadás során észlelt alacsony áramerősséggel kapcsolatos további információkat a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetben talál.

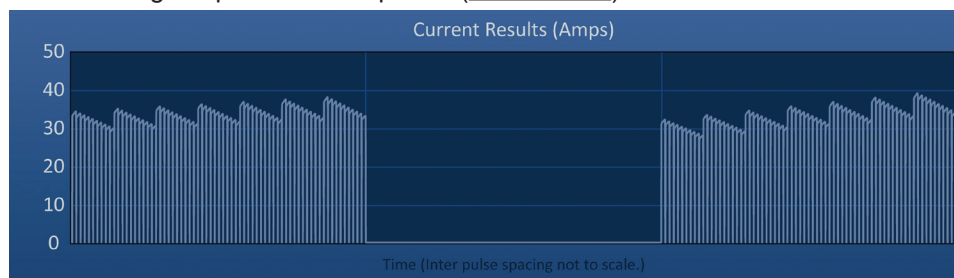
Warning! Low current detected between probes 2-3

8.7.29. ábra: Üzenetablak – Alacsony áramerősség észlelése impulzusleadás során

FIGYELEM: Klinikai megítélése alapján állítsa le az impulzusok leadását, ha több alacsony áramerősségű állapot lép fel a leadás során.

FIGYELEM: Egy impulzussorozaton belül mind a 10 impulzust a beállított minimális áramerősség feletti értékkel kell leadni ahhoz, hogy az adott impulzus hozzáadódjon a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. Például, ha alacsony áramerősségű állapot lép fel a 6. impulzus leadása során, a hátralévő 4 impulzust a rendszer nem adja le, és egyik impulzus sem adódik hozzá a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. A leadott impulzusok azonban továbbra is megjelennek az elektromos eredmények grafikonokon.

Az elektromos eredmények grafikonon egy szünet jelenik meg, amely az alacsony áramerősségű impulzusokat képviseli (8.7.30. ábra).



8.7.30. ábra: Elektromos eredmények grafikon alacsony áramerősség észlelése után

Az alacsony áramerősségű mérések lehetséges okai a következők:

- A szondák leváltak a generátorról
- A szondák közötti távolságokat hibásan mérték meg
- A szondák közötti távolságokat hibásan írták be a szondaelhelyezési rácsba
- A fedetlen szondarégiók levegő hatásának vannak kitéve
- A szondák közötti távolság meghaladja az előírt értékeket
- A feszültség túl alacsony a célszövet számára
- A fedetlen elektródarégió túl rövid

Ellenőrizze a szonda csatlakoztatását, elhelyezését és impulzusparamétereit. Ajánlott azonosítani az okot, és megismételni a magas áramimpulzusok miatt esetlegesen kihagyott impulzusokat. Ha nehézségekbe (ideértve a magas vagy alacsony áramerősséggel kapcsolatos értesítéseket) ütközik az impulzusleadás során olvassa el a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetet.

FIGYELEM: Ha a felhasználó úgy dönt, hogy folytatja az impulzusleadást, miután alacsony áramerősséget tapasztalt, a generátor megpróbálja leadni azokat az impulzusokat, amelyek az alacsony áramerősség miatt kimaradtak.

Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.7. szakaszban.

8.7.11 Magas áramerősségű állapotok az impulzusleadás során

Ha a generátor olyan impulzusokat érzékel, amelyek mért áramerőssége meghaladja a beállított maximális 50 amperes áramerősséget, a generátor rövidre zárja az impulzussorozatot, és megakadályozza az egyazon impulzussorozaton belül fennmaradó impulzusok leadását. Erre magas áramerősségű állapotként hivatkozunk. Egy rövid idő után a generátor megpróbál leadni egy újabb impulzussorozatot ugyanazokkal az impulzusparaméterekkel. A generátor megpróbálja leadni az összes tervezett impulzust, amíg meg nem nyomják az impulzusleadás leállítás gombot.

Ha az impulzusleadás során a rendszer magas áramerősséget észlel, 4 rövid sípolás lesz hallható, és az üzenetablak a lenti 8.7.31. ábrán látható szöveget jeleníti meg.

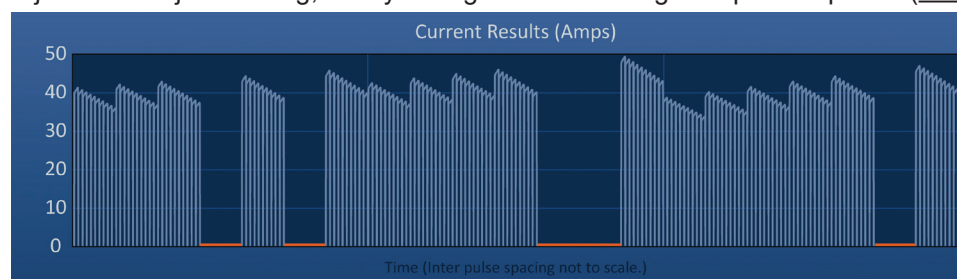
Warning! Pulse delivery skipped between probes 2-3
due to high current.

8.7.31. ábra: Üzenet ablak –
Magas áramerősség észlelése az impulzusleadás során

FIGYELEM: Klinikai megítélése alapján állítsa le az impulzusok leadását, ha több túlárammal járó állapot lép fel a leadás során.

MEGJEGYZÉS: Egy impulzussorozaton belül mind a 10 impulzust a beállított maximális áramerősség alatti értékkel kell leadni ahhoz, hogy az adott impulzus hozzáadódjon a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. Például, ha túlárammal járó állapot lép fel a 6. impulzus leadása során, a hátralévő 4 impulzust a rendszer nem adja le, és egyik impulzus sem adódik hozzá a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. A leadott impulzusok azonban továbbra is megjelennek az elektromos eredmények grafikonokon.

Az Elektromos eredmények grafikonon a vízszintes tengely mentén narancssárga vonallal rajzolt szünet jelenik meg, amely a magas áramerősségű állapotot képviseli (8.7.32. ábra).



8.7.32. ábra: Elektromos eredmények grafikon magas áramerősség észlelése után

A magas áramerősségű állapotok lehetséges okai a következők:

- A szondák közelednek egymáshoz, vagy az elektródahegyek érintkeznek.
- A fedetlen elektródarégió túl nagy a célszövethez
- A szondák közötti távolságokat hibásan mérték meg
- A szondák közötti távolságokat hibásan írták be a szondaelhelyezési rácsba
- A feszültség túl magas a célszövet számára
- Az impulzushossz túl nagy a célszövet számára

Ellenőrizze a szonda elhelyezését és impulzusparamétereit. Ajánlott azonosítani az okot, és megismételni a magas áramimpulzusok miatt esetlegesen kihagyott impulzusokat. Az impulzusleadás során észlelt magas áramerősséggel kapcsolatos további információkat a „Hibaelhárítás” című [12. fejezetben](#) talál.

FIGYELEM: Ha a felhasználó úgy dönt, hogy folytatja az impulzusleadást, miután túláramot tapasztalt, a generátor megpróbálja leadni a magas áramerősség miatt kihagyott impulzusokat.

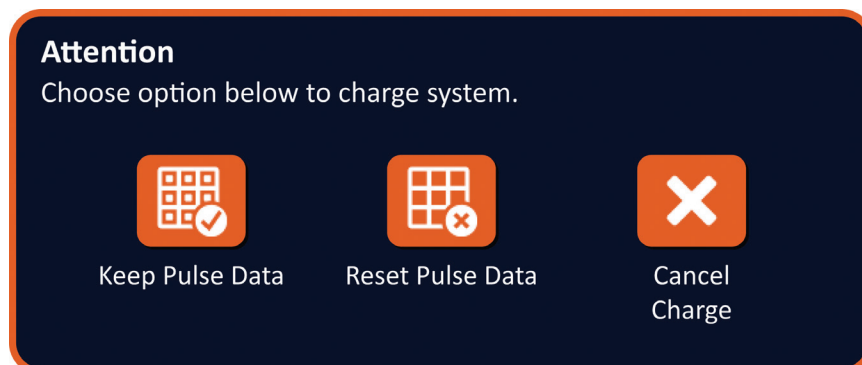
FIGYELEM: Rövidebb fedetlen szondarész használatával jelentősen csökkentheti az áramfelvételt az impulzusleadás során. A magas áramerősségű és túlárammal járó állapotok előfordulásának minimalizálása érdekében csökkentse a fedetlen szondarész hosszát.

Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a [8.7.7. szakaszban](#).

8.7.12 További impulzusok leadása

FIGYELEM: Klinikai megítélése alapján döntse el, hogy szükség van-e további impulzusokra.

Az impulzusleadás sikeres befejezése után kattintson a  gombra az alábbi [8.7.33. ábrán](#) látható impulzusadatokkal kapcsolatos opciók felugró ablak megjelenítéséhez.



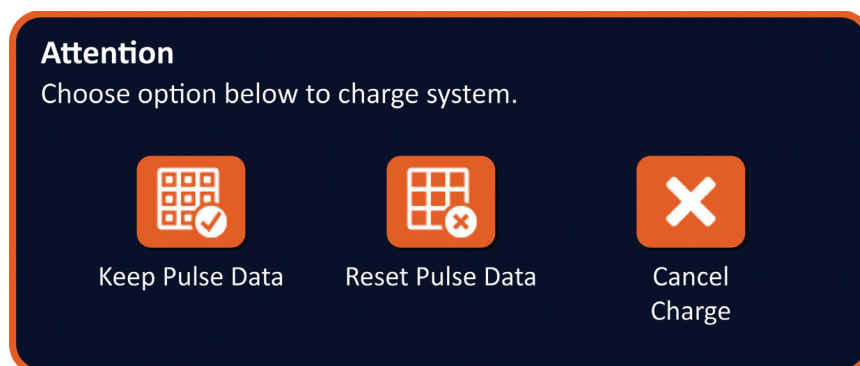
8.7.33. ábra: Impulzusadatok opciók felugró ablak – Impulzusleadás után

Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek megtartásához kattintson az impulzusadatok megtartása  gombra. A generátor feltölti a kondenzátorokat az impulzusleadáshoz.

8.7.13 Az impulzusleadás visszaállítása pullback ablációhoz

Nagyobb ablációs célterületek ablációjához ún. pullback ablációs technika alkalmazható, amely során sorozatos ablációkat végeznek az összes egyelektródás szonda meghatározott távolságba történő visszahúzását követően. Megfelelő ablációs átfedés biztosítására a pullback (visszahúzási) távolság nem lépheti túl a beállított fedetlen szondarész értékét. Ha például az egyes szondák esetében a beállított fedetlen szondarész értéke 1,5 cm, az egyes szondák visszahúzási távolsága 1,5 cm-nél kevesebb, kell hogy legyen (pl. 1,3 cm).

Miután az impulzus leadása sikeresen befejeződött a szonda kezdeti behelyezési mélységében, képi vezérlés mellett húzza vissza ugyanolyan távolságra az egyes NanoKnife egyelektródás szondákat. Kattintson a  gombra az alábbi [8.7.34. ábrán](#) látható impulzusadatok opciók felugró ablak megjelenítéséhez.



8.7.34. ábra: Impulzusadatok opciók felugró ablak – Impulzusleadás után

Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek visszaállításához kattintson az impulzusadatok visszaállítása  gombra. Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (8.7.24. ábra).

Kattintson a  gombra az impulzusadatok visszaállításához, a figyelmeztető felugró ablak bezárásához, és a kondenzátorokat feltöltéséhez az impulzusleadáshoz.

Megjegyzés: Valahányszor visszaállítják az impulzusadatokat, a vezetőképességi tesztet meg kell ismételni, mielőtt az impulzusleadás folytatódna.

8.7.14 Az impulzusleadás visszaállítása átfedéssel ablációhoz

Nagyobb ablációs célterületek ablációjához átfedéssel alkalmazható, ami egy vagy több egyelektródás szonda áthelyezése után végzett sorozatos ablációkat jelent.

FIGYELEM: Az egyelektródás szonda ultrahangos láthatósága csökkenhet a kezdeti abláció után. Az ultrahangon közvetlenül az abláció után látható hiperechogén zóna megakadályozhatja a szondapárok közötti távolságmérések elvégzését és a létfontosságú/kritikus képletek károsodásának elkerülését az egyelektródás szondák újrapozicionálása után.

FIGYELEM: A kétszondás rendszert alkalmazó átfedéssel ablációs technika nem javasolt a megfelelő számú egyelektródás szonda alkalmazásának alternatívájaként a teljes ablációs célterület körülkerítésére.

Az impulzusleadás kezdeti szondakonfigurációval történő sikeres befejezése után, kattintson a Vissza  gombra a navigációs sávon a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő megjelenítéséhez.

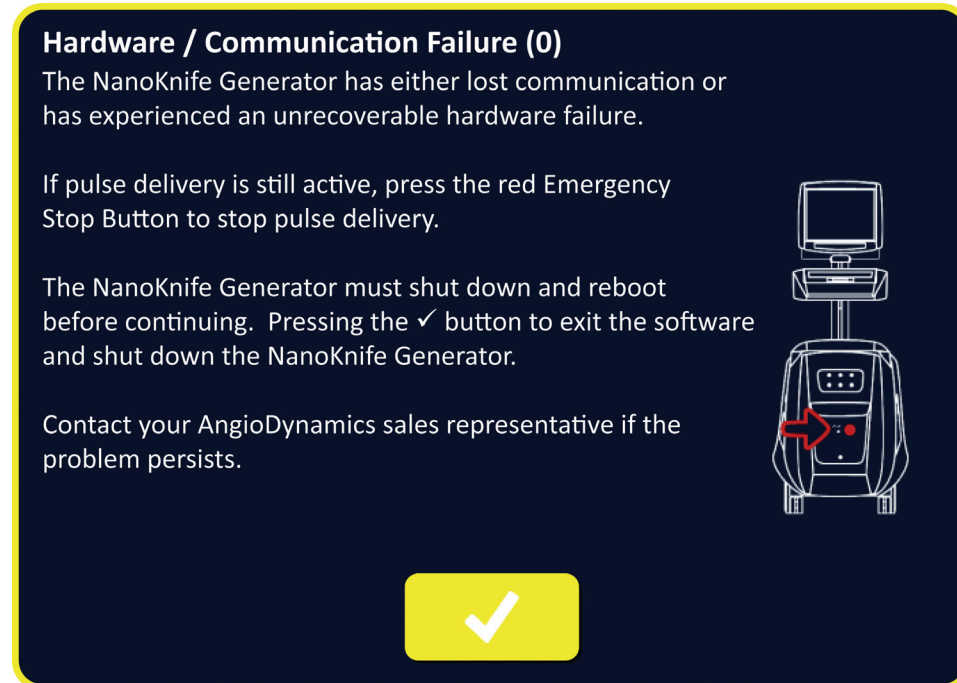
Helyezze át a NanoKnife egyelektródás szondákat, és frissítse a szondaelhelyezési tervet a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn. Kattintson a Tovább  gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen. Mielőtt impulzusleadással folytatná, el kell végezni egy vezetőképességi tesztet.

8.7.15 A piros STOP gomb használata

Az impulzusleadás leállításának javasolt módja az impulzusleadás leállítása gomb használata. Az impulzusleadás leállítása gomb használatával kapcsolatosan további információkat a 8.7.6. szakaszban talál.

Az impulzusleadás leállítása gomb helyett a generátor előlapján található **piros STOP** gomb (lásd a 3.3.1. ábrát) is használható.

A **piros STOP** gomb megnyomása után a generátor belsőleg lekapcsolja az energiafogyasztást, és automatikusan lemeríti a kondenzátorokban tárolt energiát. Megjelenik a Hardware / Communication Failure (Hardver-/kommunikációs hiba) felugró ablak (8.7.35. ábra).



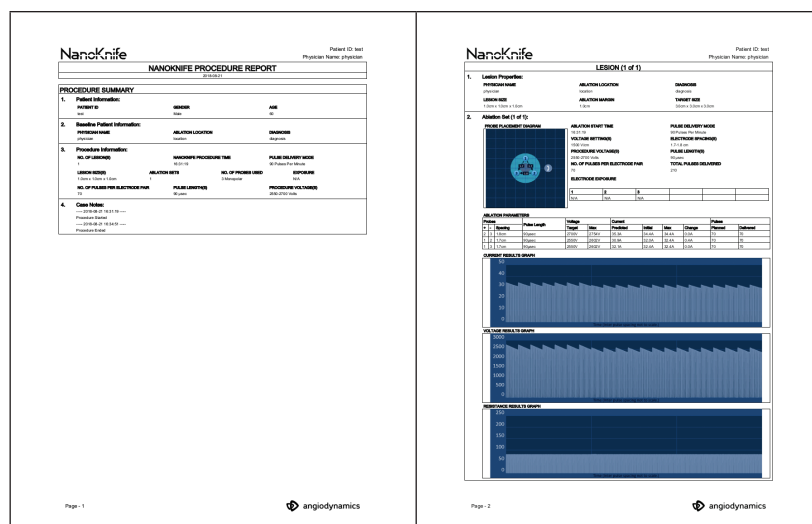
8.7.35. ábra: Hardware / Communication Failure (Hardver-/kommunikációs hiba) felugró ablak

Miután megnyomta a **piros STOP** gombot az impulzusleadás leállításához, kövesse az alábbi lépéseket:

- Kattintson a **✓** gombra a Hardware / Communication Failure (Hardver-/kommunikációs hiba) felugró ablak bezárásához, lépjen ki a NanoKnife alkalmazásból, és állítsa le a Windows operációs rendszert.
 - Miután az érintőképernyő LCD kijelzője elsötétült, kapcsolja a hátlapon található hálózati főkapcsolót OFF (KI) állásba.
 - Engedje fel a **piros STOP** gombot a gombon lévő nyilak által jelzett, az óramutató járásával megegyező irányba.
 - Kapcsolja ON (BE) állásba a generátor hátlapján található hálózati főkapcsolót, és várja meg, hogy a generátor újrainduljon.

8.7.16 Az impulzusparaméterek és az elektromos eredmények grafikon tárolása

A NanoKnife szoftver tárolja minden befejezett eljárás eljárási adatait, az esettmegjegyzéseket, az impulzusparamétereket és az elektromos eredmények grafikonjait. Az eljárás adatai exportálhatók egy USB-tárolóeszköze az eljárás dátumával „ÉÉÉÉ-HH-NN” formátumban címkézett tömörített mappaként. Minden tömörített mappa tartalmaz egy PDF-fájlt és egy XML-fájlt minden egyes betegre vonatkozóan. A PDF- és XML-fájlnévek az eljárás dátumát „ÉÉÉÉ-HH-NN” formátumban és az abláció kezdési időpontját „ÓÓ.PP-MP” 24 órás formátumban tartalmazzák. A PDF fájlra NanoKnife eljárási jelentésként utalunk (8.7.36. ábra).



8.7.36. ábra: NanoKnife eljárási jelentés PDF

A PDF fájlok tartalma:

- Patient ID (Betegazonosító), Gender (Nem), Age (Életkor) és Diagnosis (Diagnózis)
- Physician Name (Orvos neve)
- Ablation Location (Abláció helye)
- Number of Lesions (Léziók száma)
- Lesion Size (Lézió mérete)
- Ablation Sets per Lesion (Lézióenkénti ablációs sorozatok)
- Number of Probes Used (Használt szondák száma)
- Electrode Spacings (Szondák közötti távolság)
- Electrode Exposures (Fedetlen szondarészek hossza)
- Pulse Lengths (Impulzushossz)
- Voltage Settings (Feszültség beállításai)
- Procedure Voltages (Feszültségértékek az eljárás során)
- Number of Pulses Per Electrode Pair (Impulzusok száma elektródapáronként)
- Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma)
- Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód)
- Ablation Start and End Times (Abláció kezdési és befejezési időpontja)
- Number of Over Current Conditions (Túlárammal járó állapotok száma, a grafikonok és az esetmegjegyzések alapján)
- Probe Placement Grid (Szondaelhelyezési rács) képe
- Current Results Chart (Áramerősség-eredmények grafikon) képe
- Voltage Results Chart (Feszültségeredmények grafikon) képe
- Resistance Results Chart (Ellenállás-eredmények grafikon) képe
- Case Notes (Esetmegjegyzések)

A PDF fájlban található adatokon kívül, az XML fájl a következőket tartalmazza:

- Detailed Voltage Measurements (Feszültségmérések részletei)
- Detailed Current Measurements (Áramerősség-mérések részletei)

MEGJEGYZÉS: Az XML fájl megnyitható olyan kereskedelmi alkalmazásokban, mint például a *Microsoft Excel 2003 vagy újabb verzió, Open Office táblázatkezelő, Notepad stb.

Az eljárási fájlok exportálásával kapcsolatosan további információkat a 9.1.1. szakaszban talál.

9. FEJEZET: AZ ELJÁRÁS VÉGE

9.1 Az eljárási fájlok exportálása

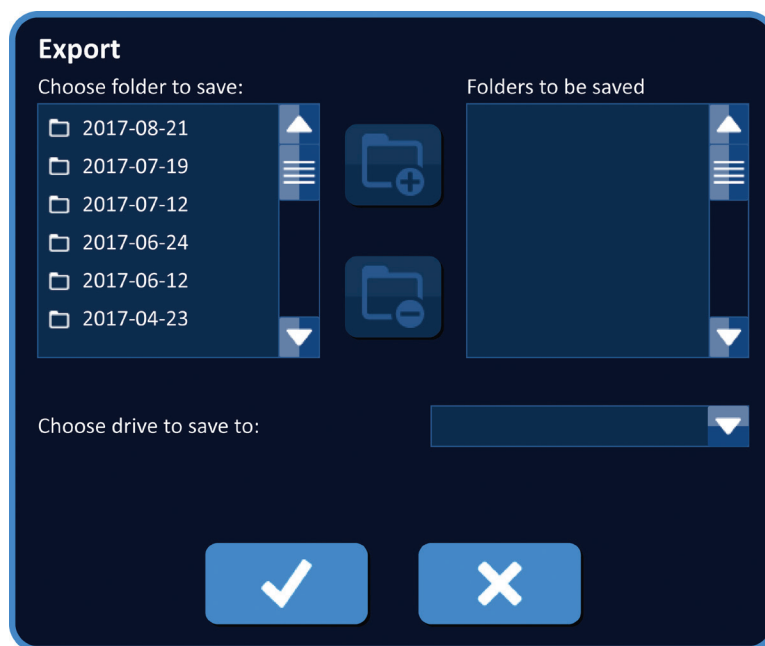
A NanoKnife generátorból az eljárási fájlok USB- tárolóeszközre (pl. pendrive-ra) exportálhatók, amelyet a konzol oldalán található egyik USB-porthoz kell csatlakoztatni. Az Export (Exportálás) párbeszédablak megjelenítéséhez, kattintson az Exportálás  gombra a navigációs sávon.



9.1.1. ábra: Navigációs sáv – Exportálás gomb

9.1.1 Az eljárási fájlok exportálása:

Az Export (Exportálás) párbeszédablak megjelenítéséhez, kattintson az Exportálás  gombra a navigációs sávon (9.1.2. ábra).

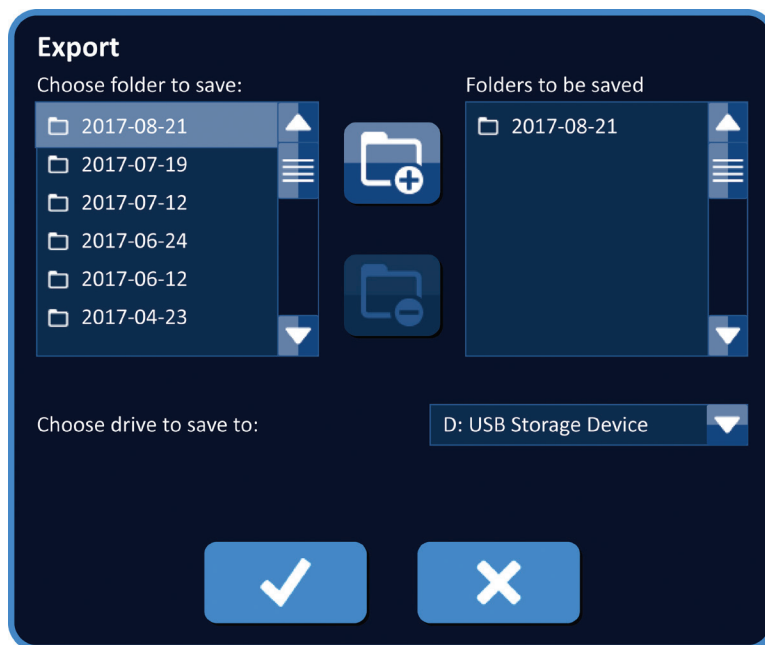


9.1.2. ábra: Export (Exportálás) párbeszédablak

Csatlakoztasson egy USB-tárolóeszközt (pl. pendrive-ot) a NanoKnife generátor konzoljának oldalán található egyik USB-portba kell csatlakoztatni. Várjon 10 másodpercet, amíg a NanoKnife szoftver felismeri a pendrive-ot.

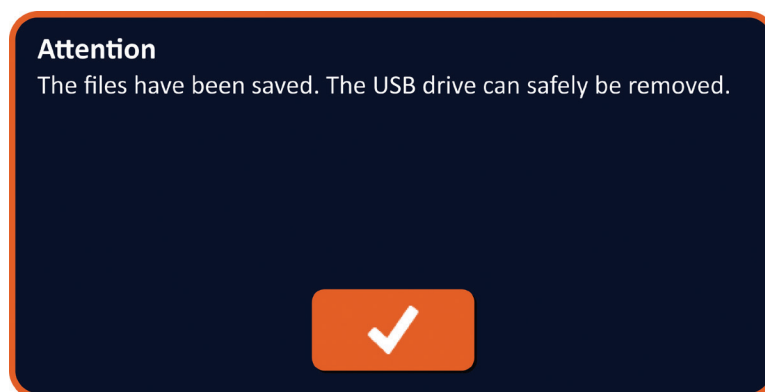
Ha a NanoKnife szoftver nem választja ki automatikusan az USB-tárolóeszközt, vagy ha több USB-tárolóeszköz van csatlakoztatva a konzolhoz, használja a legördülő menüt a kívánt USB-tárolóeszköz kiválasztásához az eljárási fájlok exportálásához.

1. Válassza ki az exportálandó mappá(ka)t  a „Choose folder to save” (Menteni kívánt mappa kiválasztása) szövegmezőben. A mappa neve az eljárás dátumkódjának felel meg ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban. Minden mappa egy sor eljárási fájl tartalmaz az adott napon végrehajtott összes eljárásról.
2. Kattintson a mappa hozzáadása  gombra, hogy a kiválasztott mappát hozzáadja a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) mezőhöz (9.1.3. ábra).



9.1.3. ábra: Export (Exportálás) párbeszédablak – Mappa hozzáadása

3. Opcionális: Ha el szeretne távolítani mappát a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) szövegmezőből, jelölje ki a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) szövegmezőből eltávolítandó mappá(ka)t , majd kattintson a Mappa eltávolítása  gombra.
4. Kattintson a  gombra az eljárási fájlok másolatának az USB-tárolóeszköze történő mentéséhez és az Export (Exportálás) párbeszédablak bezárásához. A fájlok exportálását követően megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak (9.1.4. ábra), ekkor az USB-tárolóeszköz biztonságosan eltávolítható.



9.1.4. ábra: Eljárási fájlok mentve felugró ablak

5. Húzza ki az USB-tárolóeszközt a NanoKnife generátorból.

MEGJEGYZÉS: Az eljárási fájlok USB-tárolóeszközre történő exportálása nem távolítja el a fájlokat a NanoKnife generátorból.

9.2 Az elektródaszondák leválasztása

Az egyes egyelektródás szondák NanoKnife generátor szondacsatlakozóiról történő leválasztásához forgassa el az elektródaszonda kábelcsatlakozójának gallérját az óramutató járásával megegyező irányba és rögzítse azt, majd húzza ki a kábelcsatlakozót a NanoKnife generátorból. Az elektródaszondák kizárólag egyetlen betegnél használhatók és minden eljárás után megfelelően ártalmatlanítani kell őket.

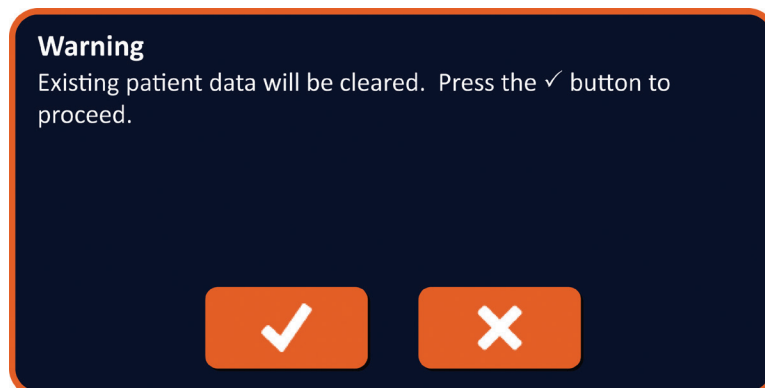
9.3 A NanoKnife szoftver alaphelyzetbe állítása új beteghez

Kattintson a navigációs sávban található Új beteg gombra, (9.3.1. ábra).



9.3.1. ábra: Navigációs sáv – Új beteg gomb

Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (9.3.2. ábra).



9.3.2. ábra: Warning (Figyelmeztetés) felugró ablak – New Patient (Új beteg) gomb

Kattintson a gombra, a meglévő betegadatok törléséhez, és hogy visszatérjen a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre. Ha a gombra kattint, a felugró ablak bezárul, és a betegadatok nem törlődnek.

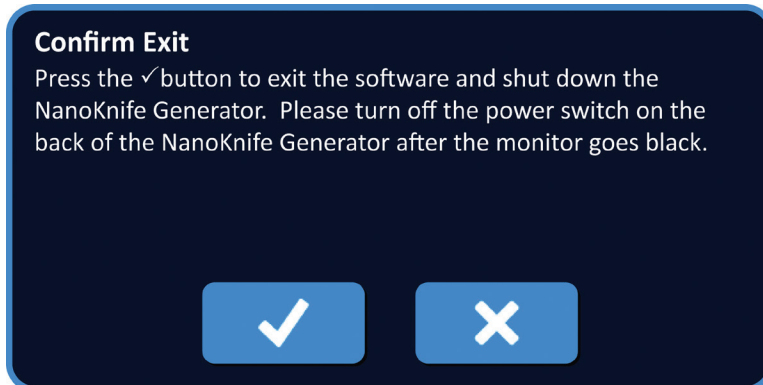
9.4 A NanoKnife generátor leállítása

Kattintson a Procedure Setup (Eljárási beállítások) vagy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő navigációs sávján található Exit (Kilépés) gombra (9.4.1. ábra).



9.4.1. ábra: Navigációs sáv – Kilépés gomb

Megjelenik a Confirm Exit (Kilépés megerősítése) felugró ablak (9.4.2. ábra).



9.4.2. ábra: Confirm Exit (Kilépés megerősítése) felugró ablak

Kattintson a ✓ gombra a Confirm Exit (Kilépés megerősítése) felugró ablakban. Ha a ✕ gombra kattint, a felugró ablak bezárul, és a NanoKnife generátor nem áll le.

Amikor a NanoKnife alkalmazás bezárul, a Windows operációs rendszert leáll. Miután az érintőképernyő LCD kijelzője elsötétült, megszólal egy hosszú sípoló hang, ami azt jelzi, hogy most már biztonságosan OFF (KI) állásba kapcsolhatja a hátulapon található hálózati főkapcsolót.

FIGYELEM: Károsíthatja a NanoKnife generátort, ha a hálózati főkapcsolót OFF (KI) állásba kapcsolja még mielőtt meghallaná a sípolást.

10. FEJEZET: EKG-SZINKRONIZÁLÁS

10.1 Áttekintés

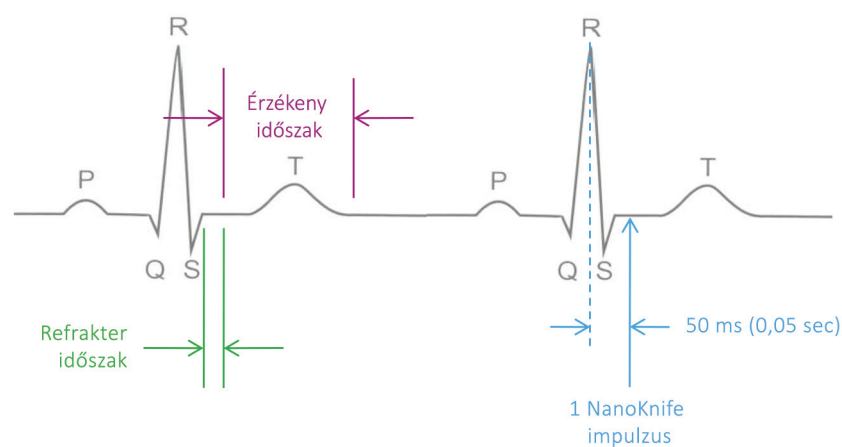
A generátor EKG.szinkron módban indul (alapértelmezett beállítás). Amikor ebben a módban működik, a generátort külső R-hullám detektorhoz kell csatlakoztatni.

10.2 Külső R-hullám detektor / szívritmuskapuzási eszköz

A külső R-hullám detektornak 7600-as típusú IVY készüléknek kell lennie (AngioDynamics cikkszám 3303-30-15).

- A külső szinkronizációs eszköz csatlakozója, a generátor hátlapján elhelyezkedő,  szimbólummal jelölt BNC csatlakozóhüvely.

A NanoKnife generátor lead egy energiimpulzust 50 ms-mal a kiváltó jel emelkedő szakasza után, feltéve, hogy a triggerelési intervallum nagyobb, mint 500 ms.



10.2.1. ábra: EKG-szinkronizált impulzusleadás

10.3 EKG-szinkronizálás

A triggerelő EKG-jel három különböző állapotú lehet:

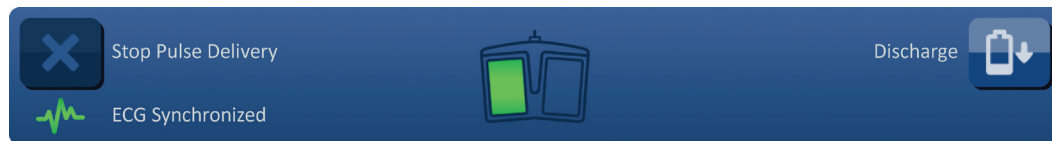
1. EKG-szinkronizált
2. Zajos EKG-jel
3. Elveszett EKG-jel

Az utolsó két állapot megakadályozza az energialeadás megkezdését vagy folytatását (ha már megkezdődött). Az alábbi szakaszok a fenti három állapot rövid leírását tartalmazzák a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő különböző állapotaira vonatkozóan.

10.4 A vezetőképességi teszt előtt

10.4.1 EKG-szinkronizált

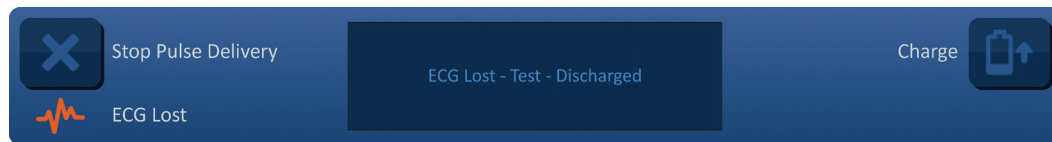
A NanoKnife szoftver megerősíti az EKG-szinkronizálást, amikor a felhasználó a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre navigál. Ezen a képernyőn az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik egy EKG-szinkronizálási állapotjelző. Ha a jel az elfogadható tartományba esik, az EKG-szinkronizálási állapot jelző a 10.4.1. ábrán látható módon jelenik meg.



10.4.1. ábra: EKG-szinkronizált mód a vezetőképességi teszt előtt

10.4.2 Elveszett EKG-jel

Ha nincs EKG-jel vagy lassú, akkor a generátor nem engedi, hogy a felhasználó elindítsa a vezetőképességi tesztet. Egy üzenetablak jelenik meg a kétpedálos lábkapcsoló ikon helyén. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.4.2. ábrán látható szöveg olvasható.



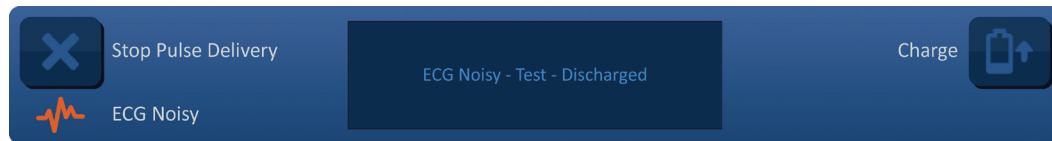
10.4.2. ábra: Elveszett EKG-jel a vezetőképességi teszt előtt

Az EKG-jel elvesztésének lehetséges okai a következők lehetnek:

- Az EKG kábel levált a tapadó EKG-elektródáról.
- A szívritmuskapuzási eszköz nem hoz létre szinkronizációs jelet az R-hullámon.
- A szívritmuskapuzási eszköz vezetékpárja alacsony amplitúdójú R-hullámot mutat.
- A tapadó EKG-elektródák leváltak a beteg bőréről.
- A tapadó EKG-elektródák rossz helyen vannak.
- A szívritmuskapuzási eszköz kábele nem csatlakozik.
- A szívritmuskapuzási eszköz és a generátor közötti BNC kábel levált.
- A beteg szívfrekvenciája kevesebb mint 17/perc.

10.4.3 Zajos EKG-jel

Ha az EKG-jel túl gyors, akkor a generátor nem engedi, hogy a felhasználó elindítsa a vezetőképességi tesztet. Egy üzenetablak jelenik meg a kétpedálos lábkapcsoló ikon helyén. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.4.3. ábrán látható szöveg olvasható.



10.4.3. ábra: Zajos EKG-jel a vezetőképességi teszt előtt

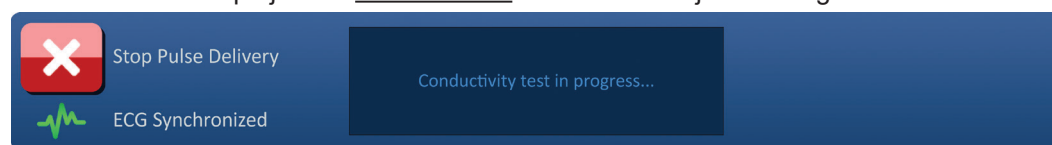
A zajos EKG-jel lehetséges okai a következők lehetnek:

- A beteg szívfrekvenciája nagyobb mint 120/perc.
- Elektromos zavar jelenik meg a szívritmuskapuzási eszköz monitorján.
- Az EKG-kábel keresztezi egy elektromos eszköz (pl. elektrokoagulációs eszköz) vezetékeit.
- A szívritmuskapuzási eszköz szinkronizációs jelet generál az R-hullámon és a T-hullámon is.
- A szívritmuskapuzási eszköz nagy amplitúdójú P-hullámot mutat.

10.5 A vezetőképességi teszt alatt

10.5.1 EKG-szinkronizált

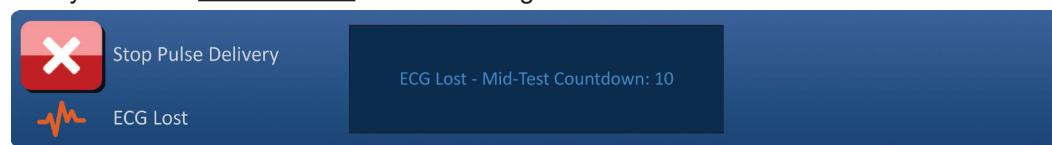
Ha az EKG-jel az elfogadható tartományban marad a vezetőképességi teszt alatt, az EKG-szinkronizálási állapotjelző a [10.5.1. ábrán](#) látható módon jelenik meg.



10.5.1. ábra: EKG-szinkronizált mód a vezetőképességi teszt során

10.5.2 Elveszett EKG-jel

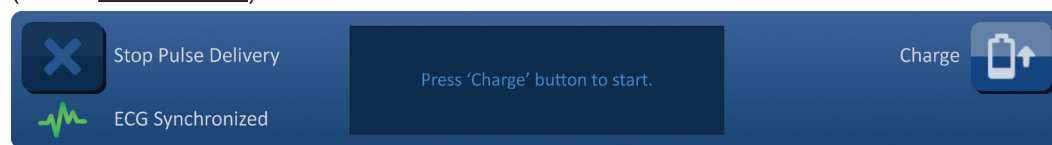
Ha a vezetőképességi teszt során nincs EKG-jel vagy lassú, akkor a vezetőképességi teszt leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti [10.5.2. ábrán](#) látható szöveg olvasható.



10.5.2. ábra: Elveszett EKG-jel a vezetőképességi teszt során

Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a vezetőképességi teszt automatikusan folytatódik.

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek. Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a [10.5.3. ábrát](#)).

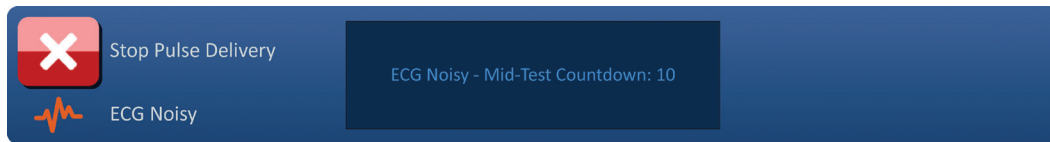


10.5.3. ábra: Az EKG-jel helyreállítása a vezetőképességi teszt során

A kondenzátorok a vezetőképességi teszthez szükséges feszültségre történő feltöltéséhez kattintson a  gombra. A generátor készen áll, hogy újra elindítsa a vezetőképességi tesztet. A vezetőképességi teszt elindítására vonatkozó utasításokat lásd a [8.7.1. szakaszban](#).

10.5.3 Zajos EKG-jel

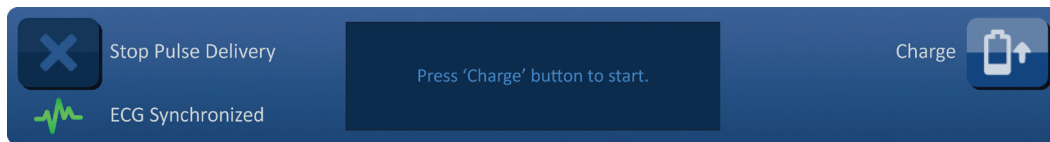
Ha az EKG-jel túl gyors a vezetőképességi teszt során, akkor a vezetőképességi teszt leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti [10.5.4. ábrán](#) látható szöveg olvasható.



10.5.4. ábra: Zajos EKG-jel a vezetőképességi teszt során

Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a vezetőképességi teszt automatikusan folytatódik.

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek. Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a [10.5.5. ábrát](#)).



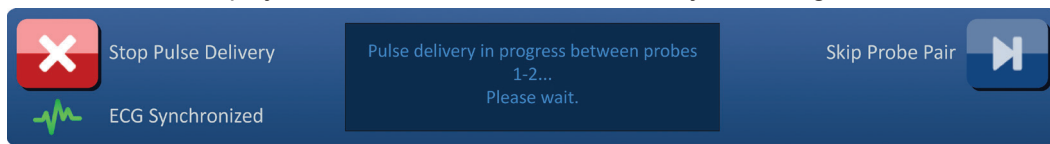
10.5.5. ábra: Az EKG-jel helyreállítása a vezetőképességi teszt során

A kondenzátorok a vezetőképességi teszthez szükséges feszültségre történő feltöltéséhez kattintson a  gombra. A generátor készen áll, hogy újra elindítsa a vezetőképességi tesztet. A vezetőképességi teszt elindítására vonatkozó utasításokat lásd a [8.7.1. szakaszban](#).

10.6 Az impulzusleadás alatt

10.6.1 EKG-szinkronizált

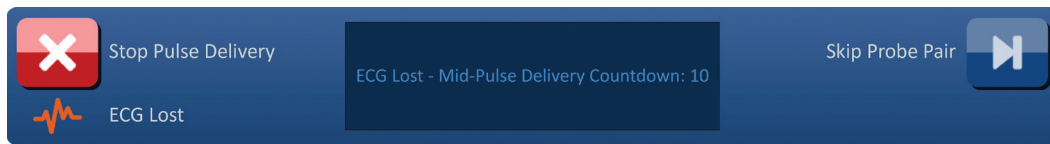
Ha az EKG-jel az elfogadható tartományban marad az impulzusleadás alatt, az EKG-szinkronizálási állapotjelző a [10.6.1. ábrán](#) látható módon jelenik meg.



10.6.1. ábra: EKG-szinkronizált mód impulzusleadás alatt

10.6.2 Elveszett EKG-jel

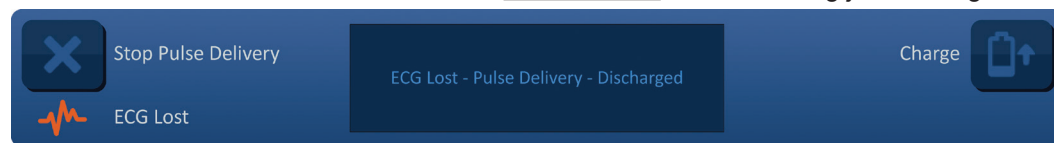
Ha az impulzusleadás során nincs EKG-jel vagy lassú, akkor az impulzusleadás leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti [10.6.2. ábrán](#) látható szöveg olvasható.



10.6.2. ábra: Elveszett EKG-jel impulzusleadás alatt

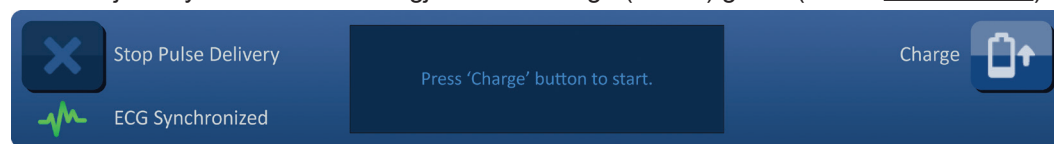
Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, az impulzusleadás automatikusan folytatódik.

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek, és az üzenetablakban az alábbi [10.6.3. ábrán](#) látható szöveg jelenik meg.



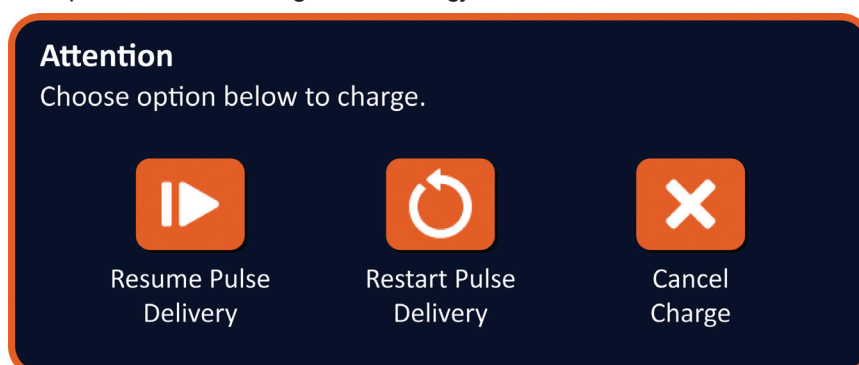
10.6.3. ábra: Elveszett EKG-jel impulzusleadás alatt – Lemerült

Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a [10.6.4. ábrát](#)).



10.6.4. ábra: Az EKG-jel helyreállítása impulzusleadás alatt

Az impulzusleadás folytatásához kattintson a  gombra az alábbi [10.6.5. ábrán](#) látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.

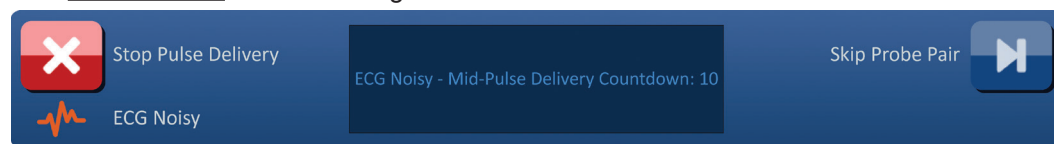


10.6.5. ábra: Töltési opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

Kattintson a  gombra a kondenzátorok feltöltéséhez, és hogy előkészítse a rendszert, hogy ott folytathassa az impulzusok leadását, ahol az megszakadt. Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a [8.7.7. szakaszban](#).

10.6.3 Zajos EKG-jel

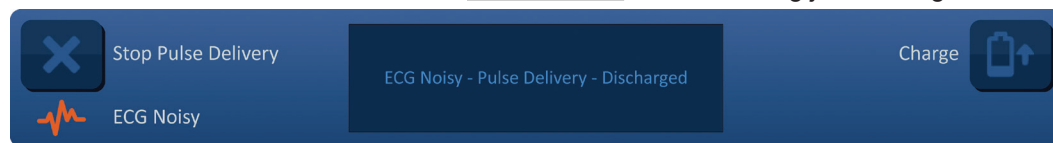
Ha az impulzusleadás során az EKG-jel túl gyors, akkor az impulzusleadás leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti [10.6.6. ábrán](#) látható szöveg olvasható.



10.6.6. ábra: Zajos EKG-jel impulzusleadás alatt

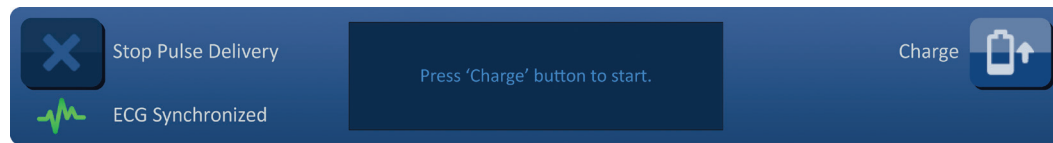
Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, az impulzusleadás automatikusan folytatódik.

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek, és az üzenetablakban a lenti 10.6.7. ábrán látható szöveg jelenik meg.



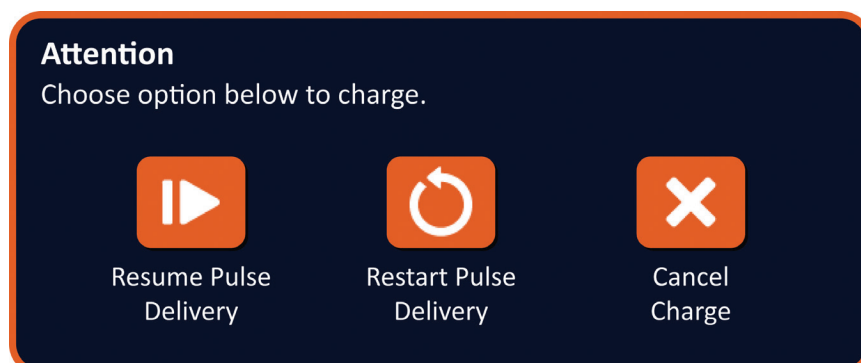
10.6.7. ábra: Zajos EKG-jel impulzusleadás alatt – Lemerült

Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a 10.6.8. ábrát).



10.6.8. ábra: Az EKG-jel helyreállítása impulzusleadás alatt

Az impulzusleadás folytatásához kattintson a  gombra az alábbi 10.6.9. ábrán látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.



10.6.9. ábra: Töltési opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

Kattintson a  gombra a kondenzátorok feltöltéséhez, és hogy előkészítse a rendszert, hogy ott folytathassa az impulzusok leadását, ahol az megszakadt. Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.7. szakaszban.

11. FEJEZET: SZONDÁK

11.1 NanoKnife egyelektródás szondák

A NanoKnife egyelektródás szondák monopolárisak, ami azt jelenti, hogy csak anódként vagy katódként működhetnek. Ezért egy NanoKnife eljárás elvégzéséhez legalább két NanoKnife egyelektródás szondát kell használni. A NanoKnife egyelektródás szondákat szövetek célterületén belül helyezik el „körülkerítő” módszerrel. A NanoKnife generátor előre programozott impulzus algoritmusokkal rendelkezik, amelyek egy eljárás során akár hat NanoKnife egyelektródás szonda használatát is lehetővé teszik. Az eljáráshoz szükséges NanoKnife egyelektródás szondák száma a szöveti célterület méretétől és alakjától függ. A NanoKnife generátort úgy tervezték, hogy egyszerre csak egy elektródapár között adjon le energiát. A három vagy több egyelektródás szondával végzett NanoKnife eljárásoknál az impulzusleadást egymás utáni sorrendben alkalmazott szondapárokkal végzik, váltakozó polaritással az egyes szondapárok között (11.1.1. ábra).



Az impulzusleadás alatt a NanoKnife generátor monitorozza az aktív NanoKnife egyelektródás szondák között leadott áram erősségét. Az impulzusleadás felfüggesztésre kerül, ha az áramerősség eléri az 50 amperes értéket. Az aktív szonda fedetlen részének hossza, az impulzus hossza és a feszültségparaméterek módosíthatók annak érdekében, hogy az impulzusleadás a normál működési tartományon belül maradjon.

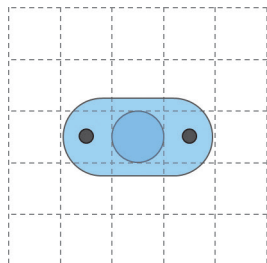
Használat közben több NanoKnife egyelektródás szonda kerül elhelyezésre a szöveti célterület körül, úgy, hogy az aktív elektróda fedetlen része körbeveszi a célterületet. Ez perkután, laparoszópos vagy nyitott sebészeti (laparotómiás) megközelítéssel történik. NanoKnife egyelektródás szondák elhelyezése képképző technikák, például CT, fluoroszkópia vagy ultrahang vezérlése alatt történik. Miután a NanoKnife egyelektródás szondákat elhelyezték, az impulzusleadást két lábpedálos szekvenciával indítják el. Az impulzusleadás befejezése után a szondákat eltávolítják és a kapott szöveti célterületet képképző berendezéssel megjelenítik.

Figyelem: A szondák helyzetét figyelemmel kell kísérni az impulzusok leadása alatt, így biztosítható, hogy a szonda mélysége változatlan marad és a szövetek reakciója nem befolyásolja azt. Szükség esetén szüneteltesse az impulzusleadást, és helyezze át a szondákat.

A NanoKnife 3.0 generátorral használható NanoKnife egyelektródás szondák kék színű fogantyúval rendelkeznek, és 15 cm, illetve 25 cm hosszban kaphatók. Egy eljárás elvégzéséhez legalább két NanoKnife egyelektródás szondára van szükség. A célterület méretétől függően legfeljebb hat NanoKnife egyelektródás szonda használható bármely eljáráshoz. A szondákat sikeres impulzusleadás után át lehet helyezni, hogy nagyobb területet fedjenek le, átfedéssel és/vagy pullback ablációs technikával végzett abláció céljából.

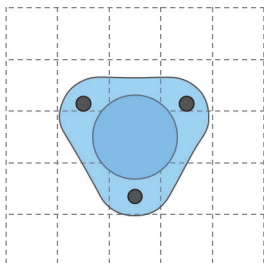
Kétszondás rendszer

Legfeljebb 1,0 cm-es célterületek



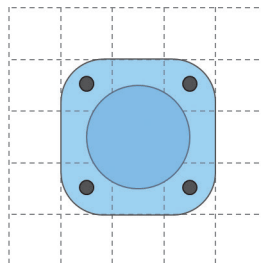
Háromszondás rendszer

Legfeljebb 1,5 cm-es célterületek



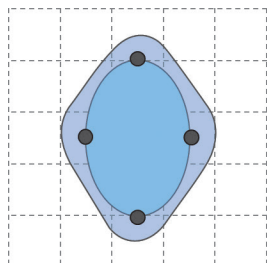
Négyszondás rendszer

Legfeljebb 2,0 cm-es célterületek



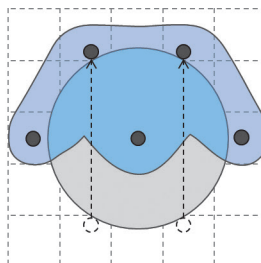
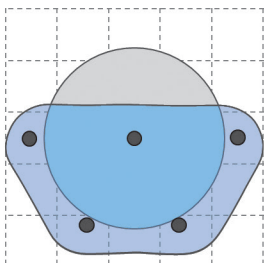
Négyszondás gyémánt alakú rendszer

Legfeljebb 2,0 × 3,0 cm-es célterületek



Ötszondás trapéz alakú rendszer

Legfeljebb 4,0 cm-es célterületek



11.1.2. ábra: NanoKnife egyelektrodás szonda konfigurációk – példák

A NanoKnife generátor csak az AngioDynamics, Inc. által biztosított, kifejezetten a NanoKnife generátorral való használatra tervezett elektródaszondákkal használható, a legtöbb jelenleg elérhető szoftverrel.

12. FEJEZET: HIBAEELHÁRÍTÁS

12.1 Áttekintés

A következő táblázatok a NanoKnife generátor néhány folyamatproblémáját és hibaüzenetét, valamint ezek kezelésének módját ismertetik.

12.2 Dokumentált problémák és megoldások

12.2.1. táblázat: Dokumentált problémák és megoldások

Hibás működés: A generátor nem kapcsol be.	
Lehetséges okok	Műveletek
A generátort kihúzták a hálózathoz vagy a hálózati aljzat nincs áram alatt.	Ellenőrizze, hogy a hálózati tápkábel csatlakozik-e a tápegység hátlapján lévő kábelcsatlakozóhoz, és hogy megfelelő hálózati aljzathoz van-e csatlakoztatva. (Lásd a 14.2. szakaszt) Ellenőrizze, hogy a hálózati aljzat áram alatt van-e.
A tápegység fő védőbiztosítékai kiégték.	Cserélje ki a tápegység fő védőbiztosítékait. (Lásd a 13.4. szakaszt) FIGYELEM! Csak az adattáblán feltüntetett, azonos specifikációjú biztosítékokkal cserélhető ki.
Hibás működés: A generátor öntesztelése sikertelen.	
Lehetséges okok	Műveletek
A piros STOP gombot lenyomták (aktiválva van).	Ellenőrizze, hogy a piros STOP gomb állapotjelzője a generátor előlapján zölden világít-e. Ha a fény nem világít, forgassa el a piros STOP gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a piros STOP gomb felengedéséhez. Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.
Hibás működés: Az érintőpad nem vagy hibásan működik.	
Lehetséges okok	Műveletek
Sérült vagy meghibásodott alkotóelem.	Használja az érintőképernyőt az érintőpad helyett. Az eljárás befejezéséhez a felhasználó ideiglenesen használhat az USB-porthoz csatlakoztatott egeret. Általánosságban az eger használata nem javasolt. Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Hibás működés: A vezetőképességi teszt vagy impulzusleadás nem aktiválható.

Lehetséges okok	Műveletek
A kétpedálos lábkapcsoló nem csatlakozik megfelelően a generátorhoz.	Ellenőrizze a kétpedálos lábkapcsoló kábelcsatlakozásait.
A bal (ARM jelű) lábkapcsolópedál és a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedál lenyomása közötti 10 másodperces visszaszámlálás lejárt.	Nyomja meg ismét a bal („ARM” jelű) lábkapcsolópedált a NanoKnife generátor újraaktiválásához. Nyomja meg a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált 10 másodpercen belül az impulzusleadás elindításához.
A kétpedálos lábkapcsoló meghibásodott.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Hibás működés: Magas áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során.

Lehetséges okok	Műveletek
A szondák közelednek egymáshoz, vagy az elektródahegyek érintkeznek.	Ellenőrizze, hogy a szondák egymással párhuzamosan vannak-e elhelyezve, és nem közelednek-e egymáshoz. Szükség szerint helyezze át a szondákat.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel.
Az impulzushossz túl nagy a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse az impulzushosszt 10 µsec-mal. FIGYELEM: A 70 µsec alatti impulzushossz alkalmazása esetén előfordulhat, hogy az abláció nem lesz teljes.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva.

Hibás működés: Magas áramerősség észlelése az impulzusleadás során.	
Lehetséges okok	Műveletek
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Állítsa le az impulzusleadást. Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

Hibás működés: Hangos pukkanó hangok az impulzusleadás alatt.	
Lehetséges okok	Műveletek
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

Hibás működés: A vezetőképességi teszt után alacsony áramerősséget észleltek.	
Lehetséges okok	Műveletek
A szondák le vannak választva a generátorról.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl kicsi a célszövethez.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet, vagy növelje a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szonda kábelcsatlakozójának csatlakozótíje meghajlott.	Ellenőrizze az egyes kábelcsatlakozókat meghajlott csatlakozótíjuk tekintetében. Cserélje ki a meghibásodott szondát. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.

Hibás működés: Alacsony áramerősséget észleltek impulzusleadás során.

Lehetséges okok	Műveletek
A szondák le vannak választva a generátorról.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácshoz.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősség figyelmeztetésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja az alacsony áramerősséggel kapcsolatos figyelmeztetéseket, folytatva az impulzusleadást.

12.3 Hibaüzenetek

12.3.1. táblázat: Hibaüzenetek

Üzenet: Error: Failed to locate the NanoKnife Controller. Ensure that the Stop button is released and that the indicator is lit green. (Hiba: Nem sikerült megtalálni a NanoKnife vezérlőt. Ellenőrizze, hogy a Stop gomb fel van-e engedve, és hogy a jelzőfény zölden világít-e.)	
Lehetséges okok	Műveletek
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése sikertelen volt, mivel a piros STOP gombot lenyomták (aktiválták).	Ellenőrizze, hogy a piros STOP gomb állapotjelzője a generátor előlapján zölden világít-e. Ha a fény nem világít, forgassa el a piros STOP gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a piros STOP gomb felengedéséhez. Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült a NanoKnife szoftver és a NanoKnife generátor vezérlője közötti kommunikációs hiba miatt.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Error: Failed to locate RFID controller. (Hiba: Nem sikerült megtalálni az RFID vezérlőt.)	
Lehetséges okok	Műveletek
A NanoKnife generátort nem megfelelően kapcsolták ki.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Error: Device status test failed (#). (Hiba: Az eszköz állapotellenőrzése sikertelen (#).)	
Lehetséges okok	Műveletek
A NanoKnife generátort nem megfelelően kapcsolták ki.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Jegyezze fel a felugró ablak címében zárójelben szereplő számot. Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Error: Device charge test failed. (Hiba: Az eszköz töltési tesztje sikertelen.)

Lehetséges okok	Műveletek
A NanoKnife generátort nem megfelelően kapcsolták ki.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Attention: High current detected. Check probe connections and measurements. (Figyelem: Magas áramerősség észlelhető. Ellenőrizze a szondák csatlakozását és a méréseket.)

Lehetséges okok	Műveletek
A szondák közelednek egymáshoz, vagy az elektródahegyek érintkeznek.	Ellenőrizze, hogy a szondák egymással párhuzamosan vannak-e elhelyezve, és nem közelednek-e egymáshoz. Szükség szerint helyezze át a szondákat.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel.
Az impulzushossz túl nagy a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse az impulzushosszt 10 µsec-mal. FIGYELEM: A 70 µsec alatti impulzushossz alkalmazása esetén előfordulhat, hogy az abláció nem lesz teljes.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva.

Üzenet: Attention: Low current detected. Check probe connections. (Figyelem: Alacsony áramerősség észlelhető. Ellenőrizze a szondacsatlakozásokat.)

Lehetséges okok	Műveletek
A szondák le vannak választva a generátorról.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.

A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl kicsi a célszövethez.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet, vagy növelje a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.
A szonda kábelcsatlakozójának csatlakozótűje meghajlott.	Ellenőrizze az egyes kábelcsatlakozókat meghajlott csatlakozótűk tekintetében. Cserélje ki a meghibásodott szondát. Ismétlje meg a vezetőképességi tesztet.

Üzenet: ECG Noisy (Zajos EKG-jel)

Lehetséges okok	Műveletek
A beteg szívfrekvenciája nagyobb mint 120/perc.	A beteg szívfrekvenciája 17/percnél nagyobb és 120/percnél kisebb kell, hogy legyen az impulzusleadás folytatásához. Ellenőrizze az aneszteziológiai monitort, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a beteg szívfrekvenciája nagyobb mint 120/perc. Ha a szívritmuskapuzási eszköz kijelzőjén megjelenő szívfrekvencia pontatlan, válasszon másik EKG-vezeték-párt. A megfelelő vezeték-pár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2. szakaszban .
Elektromos zavar jelenik meg a szívritmuskapuzási eszköz monitorján.	Ellenőrizze az egyes EKG-kábeleket a többi elektromos készülék vezetékéhez képest. Szükség szerint helyezze át a többi elektromos eszköz vezetékét, vagy kapcsolja ki a többi elektromos eszközt.

Az EKG-kábel keresztezi egy elektromos eszköz (pl. elektrokoagulációs eszköz) vezetékét.	Ellenőrizze az egyes EKG-kábeleket a többi elektromos készülék vezetékéhez képest. Szükség szerint helyezze át a többi elektromos eszköz vezetékét, vagy kapcsolja ki a többi elektromos eszközt.
A szívritmuskapuzási eszköz szinkronizációs jelet generál az R-hullámon és a T-hullámon is.	Válasszon másik EKG-vezetékpart. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2. szakaszban .
A szívritmuskapuzási eszköz nagy amplitúdójú P-hullámot mutat.	Válasszon másik EKG-vezetékpart. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2. szakaszban .

Üzenet: ECG Lost (Elveszett EKG-jel)

Lehetséges okok	Műveletek
Az EKG kábel levált a tapadó EKG-elektródáról.	Ellenőrizze az egyes EKG-kábelek tapadó EKG-elektródákhoz való csatlakozását. Csatlakoztassa újra az EKG kábelt a megfelelő tapadó EKG-elektródához, ha szükséges.
A szívritmuskapuzási eszköz nem hoz létre szinkronizációs jelet az R-hullámon.	Válasszon másik EKG-vezetékpart. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2. szakaszban .
A szívritmuskapuzási eszköz vezetékpárja alacsony amplitúdójú R-hullámot mutat.	Válasszon másik EKG-vezetékpart. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2. szakaszban .
A tapadó EKG-elektródák leváltak a betegről.	Ellenőrizze minden egyes tapadó EKG-elektródát. Cserélje ki vagy csatlakoztassa újra a tapadó EKG-elektródát, ha szükséges.
A tapadó EKG-elektródák rossz helyen vannak.	Ellenőrizze az egyes tapadó EKG-elektródák elhelyezését. Cserélje ki vagy csatlakoztassa újra a tapadó EKG-elektródát a megfelelő helyen, ha szükséges. Lásd az 5.1.2. szakaszt .
A beteg szívfrekvenciája kevesebb mint 17/perc.	A beteg szívfrekvenciája 17/percnél nagyobb és 120/percnél kisebb kell, hogy legyen az impulzusleadás folytatásához. Ellenőrizze az aneszteziológiai monitort, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a beteg szívfrekvenciája alacsonyabb mint 17/perc. Ha a szívritmuskapuzási eszköz kijelzőjén megjelenő szívfrekvencia pontatlan, válasszon másik EKG-vezetékpart. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2. szakaszban .
A szívritmuskapuzási eszköz kábele nem csatlakozik.	Ellenőrizze a szívritmuskapuzási eszköz és az EKG-kábel közötti csatlakozást. Szükség esetén csatlakoztassa újra a kábelt.
A szívritmuskapuzási eszköz és a generátor közötti BNC kábel levált.	Ellenőrizze a szívritmuskapuzási eszköz és a NanoKnife generátor közötti BNC-kábelcsatlakozást. Ügyeljen arra, hogy a BNC kábel a szívritmuskapuzási eszköz „Synchronized Output” (szinkronizált kimenet) felirattal ellátott csatlakozójához csatlakozzon. Szükség esetén csatlakoztassa újra a kábelt. Lásd az 5.1.2. szakaszt .

Üzenet: Warning An error has occurred. (Figyelmeztetés: hiba történt.)	
Lehetséges okok	Műveletek
A rendszer problémát észlelt a kondenzátorok töltése vagy kisütése közben.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel bezárja a felugró ablakot. Kattintson a Charge (Töltés) gombra. A NanoKnife generátornak töltenie kell a kondenzátorokat. Ha a rendszer nem tudja tölteni vagy kisütni a kondenzátorokat, hívja az AngioDynamics hardverszervizét.

Üzenet: Hardware / Communication Failure (#) (Hardver-/kommunikációs hiba (#))	
Lehetséges okok	Műveletek
A piros STOP gombot lenyomták (aktíválva van).	Ellenőrizze, hogy a piros STOP gomb állapotjelzője a generátor előlapján zölden világít-e. Ha a fény nem világít, forgassa el a piros STOP gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a piros STOP gomb felengedéséhez. Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
Kommunikációs hiba a NanoKnife szoftver és a NanoKnife generátor vezérlője között.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
Sérült vagy meghibásodott alkotóelem.	Jegyezze fel a felugró ablak címében zárójelben szereplő számot. Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Figyelmeztetés! Alacsony áramerősség észlelhető a {X}-{Y} szonda között)	
Lehetséges okok	Műveletek
A szondák le vannak választva a generátorról.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősség figyelmeztetésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja az alacsony áramerősséggel kapcsolatos figyelmeztetéseket, folytatva az impulzusleadást.

Üzenet: Warning! Pulse delivery skipped between probes {X}-{Y} due to high current. (Figyelmeztetés! Az {X}-{Y} szondák közötti impulzusleadás a nagy áramerősség miatt kimaradt.

Lehetséges okok	Műveletek
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Állítsa le az impulzusleadást. Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

13. FEJEZET: KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZELÉS

13.1 Áttekintés

Ez a szakasz az ajánlott időszakos ellenőrzéseket és megelőző karbantartást ismerteti, amelyeket a felhasználónak el kell végeznie annak biztosítására, hogy a NanoKnife rendszer kielégítően teljesítse a rendeltetés szerinti funkcióját.

A generátor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A jótállás érvényét veszti, ha az egységet felnyitották és/vagy a garanciaplomba eltört.

Szervizelési vagy karbantartási támogatásért kérjük, lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával vagy közvetlenül az AngioDynamics vállalattal:

Egyesült Államok

Telefonszám: 1-866-883-8820

Fax: 1-518-932-0660

e-mail: service@angiodynamics.com

13.2 Megelőző karbantartás és időszakos ellenőrzések

Az alábbi 13.2.1. táblázat tartalmazza az ajánlott időszakos ellenőrzéseket és megelőző karbantartást.

13.2.1. táblázat: Megelőző karbantartási ütemterv:

Tesztelés/ Szervizelés	Időintervallum	Indoklás
Éves szervizelés	12 hónap	Egy meghatalmazott szervizszakembernek karbantartási kalibrálást kell végeznie 12 havonta.

13.3. Tisztítás

- A készülék rendszeres tisztításához használjon puha, szőszmentes, száraz vagy 70%-os izopropil-alkoholos tisztítóoldattal enyhén benedvesített kendőt.
- Ne öntsön vizet vagy más folyadékot közvetlenül az eszközre.
- Ne használjon oldószereket vagy egyéb agresszív tisztítószeret az eszköz tisztításához! Az agresszív tisztítószer használata esetén a festék elszíneződhet vagy károsodhat.
- A billentyűzet billentyűi közötti szennyeződés egy kis porszívóval (csökkentett teljesítménnyel) távolítható el.
- A konzol képernyője vízzel benedvesített puha kendővel tisztítható. Ne használjon spray-t vagy aeroszolos termékeket a képernyőn, nehogy a folyadék behatoljon a konzol belsejébe és károsítsa az alkatrészeket.

13.4 A fő biztosítékok cseréje

FIGYELEM!

Ezt a műveletet szakképzett műszaki személyzetnek kell elvégeznie.

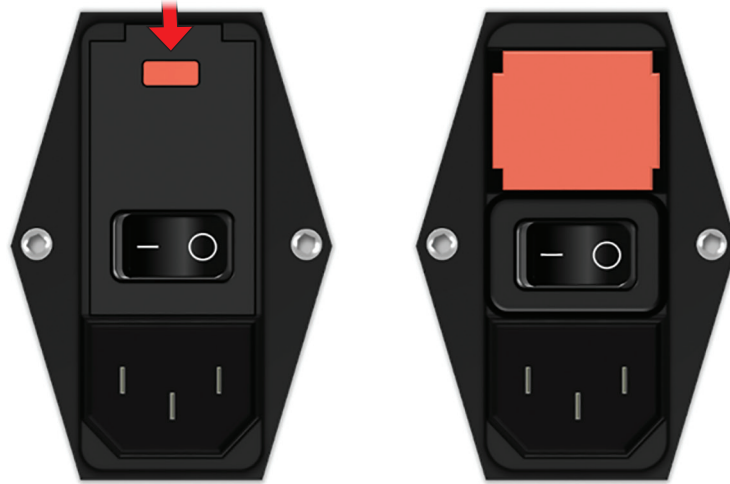
FIGYELMEZTETÉS!

Kizárólag a gyártó által meghatározott, az eszköz címkéjén feltüntetett típusú, áramerősségű és feszültségértékű védőbiztosítékokat használjon.

Ne folytassa a műveletet, ha a generátor nem tölti fel vagy nem süti ki megfelelően a kondenzátorokat a Töltés vagy Kisütés gomb megnyomásakor.

A Kisütés gomb megnyomása után, a nagyfeszültségű kondenzátorok digitális kijelzője által jelzett feszültségnek 70 V-nál alacsonyabbnak kell lennie.

A biztosítékok a generátor hátulján lévő tápcsatlakozó/kapcsoló/biztosíték modul belsejében található biztosítéktartóban helyezkednek el. Lásd az alábbi 13.4.1. ábrát.



13.4.1. ábra: Tápcsatlakozó/kapcsoló/biztosíték modul a biztosíték cseréjéhez

A biztosítékok a piros színű biztosítéktartóban helyezkednek el.

A fő biztosítékok cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Győződjön meg róla, hogy a hálózati kapcsoló „O”, azaz OFF állásban van.
2. Húzza ki a fő tápkábelt a generátorból.
3. Nyissa ki a tápcsatlakozó/kapcsoló/biztosíték modul fedelét úgy, hogy egy laposfejű csavarhúzóval a felső nyílásokba helyezve felfeszíti a fedelet a 13.4.1. ábrán látható módon.
4. Húzza ki a „piros” biztosítéktartót egy laposfejű csavarhúzóval.
5. Cserélje ki a biztosítéktartóban lévő két biztosítékot az eszköz címkéjén feltüntetett specifikációjú új biztosítékokra.
6. Helyezze vissza a biztosítéktartót a tápegységmodulba, és zárja le a fedelet.
7. Csatlakoztassa újra a hálózati tápkábelt.

14. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK

Az ebben a fejezetben meghatározott műszaki adatok a NanoKnife generátor általános rendszer- és funkcionális jellemzőit tartalmazzák.

14.1 Általános információk

A NanoKnife generátor cikkszáma:	H787203003010
A NanoKnife generátor gyártója:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 Amerikai Egyesült Államok
	Díjmentes telefonszám (csak az Egyesült Államokban): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Hivatalos európai képviselő	AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam Hollandia Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Tápellátási specifikációk

Hálózati feszültség:	100–230 V (váltóáram)
Hálózati frekvencia:	50–60 Hz
Maximális bemeneti teljesítmény:	420 VA

14.3 Biztosíték típusának specifikációi

Elektromos leírás:	Időbeli késleltetés 5 A, 250 V
Fizikai leírás:	Axiális vezetékes biztosíték
Méretek:	5 × 20 mm
Egyéb:	Megfelel az IEC 60127-2 számú szabvány 5. részének RoHS kompatibilis.

14.4 Környezeti feltételek

14.4.1 Üzemeltetési feltételek

Szobahőmérséklet:	10–40 °C
Relatív páratartalom:	30–75%
Légköri nyomás:	70–106 kPa

14.4.2 Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet:	–20 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom:	10–90%
Légköri nyomás:	70–106 kPa

14.5 Besorolások

14.5.1 EN 60601-1 szerinti besorolás

Áramütés elleni védelem: I. osztály

CISPR 11 szerinti „A” osztály (elektromágneses kompatibilitás, EMC)

14.5.2 Áramütés elleni védelem

BF típusú betegoldali alkatrész

14.5.3 Folyadékok behatolása

IPX0 – Nincs speciális védelem

Kétpedálos lábkapcsoló: IPX8

14.5.4 Biztonsági szint

A generátor NEM HASZNÁLHATÓ olyan területeken, ahol az EN 60601-1 szabványban meghatározott gyúlékony érzéstelenítő keverékek lehetnek jelen.

14.5.5 Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv

IIb. osztály

14.5.6 FDA szerinti besorolás

II. osztály

14.5.7 Betegoldali alkatrészek

A NanoKnife generátor nem tartalmaz betegoldali alkatrészeket. Az összes betegoldali alkatrészt az egyetlen betegnél használható, eldobható egyelektródás szondák tartalmazzák.

14.6 Használati feltételek

A generátor alkalmas folyamatos üzemeltetésre. Javasolt, hogy a felhasználó minden eljárás végén kapcsolja le a készüléket.

14.6.1 Fizikai jellemzők (csomagolás nélkül)

Méreték: (56 × 68 × 149 cm)

(Szélesség × Hosszúság × Magasság)

Tömeg: 66 kg

14.7 Műszaki jellemzők

Alkotóelem	Leírás
Szondakimenetek száma	1–6
Impulzusok száma*	10–100
Impulzusamplitúdó	500–3000 V
Impulzushossz	20–100 µs
Impulzusintervallum, szinkronizálás nélkül	90 PPM (impulzus per perc), 670 ms/3,5 s minden 10. impulzusnál
Impulzusintervallum, szinkronizálás mellett	EKG, az intervallum a szívfrekvenciától függően változik
Impulzusonkénti maximális energia (névleges)	15 J
Energiatárolás**	minimum 100 µF
Impulzusamplitúdó pontossága	±5%

Impulzushossz precizitása	$\pm 2 \mu\text{s}$ vagy 2% (amelyik nagyobb)
Maximális áramerősség	50 A

*Az impulzusok száma az egyes elektródapárok esetében.

**Újratöltések között

14.8. Alapvető teljesítmény

A rendszernek az előírt feszültségtolerancián belül, a felhasználó által kért impulzusfeszültség $\pm 15\%$ -os tartományában kell energiát leadnia.

A rendszernek megadott hosszúságú impulzusokat kell leadnia, a felhasználó által kért impulzushosszúság $\pm 2 \mu\text{s}$ tűréshatárral.

A rendszernek négyzet hullámú impulzusokat kell leadnia, amelyek emelkedési és csökkenési ideje $< 10 \mu\text{s}$.

A rendszernek tilos impulzust leadnia, ha az EKG-szinkronizálási állapot Zajos vagy Elveszett EKG-jel.

14.9 Rádiófrekvenciás azonosítás

FCC ID: YHS-600-104443

Az FCC azonosítócímkével ellátott RFID-kártya a NanoKnife generátor belsejében található. Az RFID-antennák az eszköz előlapján található szondacsatlakozók körül helyezkednek el.

Az RFID az eldobható NanoKnife szondák vezeték nélküli azonosítására és hitelesítésére szolgál. Minden egyes NanoKnife szonda csatlakozójába egy RFID-címke van beépítve. A címkék tartalmazznak egy integrált áramkört és egy antennát, amelyek a kódolt adatok továbbítására szolgálnak. Az információkat ezután dekódolják és leolvassák egy RFID-olvasóval, amely a címkékről gyűjtött információkat további elemzés céljából egy adatbázisban tárolja. Az RFID 13,56 MHz-es frekvencián működik, működési távolsága pedig $0,58 \pm 0,15$ hüvelyk ($1,47 \text{ cm} \pm 0,38 \text{ cm}$).

A Szolgáltatásminőség (QoS, Quality of Service) érdekében a címke egy adott antennán történő érzékelésének, olvasásának és írásának megbízhatósága 99%-os. Abban az esetben, ha két címkét észlel egyazon antenna hatósugarában, a rendszer figyelmen kívül hagyja őket, amíg csak egy címkét észlel.

A biztonság érdekében a NanoKnife Rendszer titkosított címkéket használ biztonságos RFID-olvasóval. A címkék kommunikációját 128 bites AES titkosítással, 3-DES átfedéssel titkosítják. A címkén tárolt fájlkulcs, valamint a címkén tárolt összes adat titkosítva van. Hasonlóképpen, az RFID olvasó maga és annak összes kulcsa 128 bites AES titkosítással van ellátva.

A feldolgozáshoz a NanoKnife rendszernek legfeljebb 10 másodpercre lehet szüksége. Ha kommunikációs probléma merül fel, és a rendszer nem tudja beolvasni a címkét, vagy az nem érvényes vagy nem ismerhető fel, a rendszer tájékoztatja a felhasználót a szonda állapotáról, és nem engedi a felhasználót továbblépni a következő lépésre. A felhasználónak meg kell próbálnia újracsatlakoztatni a szondát a NanoKnife generátorhoz. Ha ez nem működik, akkor a felhasználónak új szondát kell megpróbálnia használni. Ha egyik megoldás sem működik, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az ügyfélszolgálattal.

Az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részében ismertetett előírásoknak. Az üzemeltetés a következő két feltételhez kötött: (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) az eszköznek el kell fogadnia minden kapott interferenciát, beleértve azokat is, amelyek nem kívánt működést okozhatnak.

A megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

14.10 Az alkalmazási előírások összefoglalása

14.10.1 Célzott betegségek

A NanoKnife rendszer a szöveti célrégiókban lévő sejtek elpusztítására szolgál, beleértve a rákos prosztataszöveteket is. A célrégiókat és a kezelendő patológiákat az orvos a beteg egyedi szükségletei alapján határozza meg. Az eszközt perkután, laparoszkópiás vagy laparotómiás (nyílt sebészeti megközelítéses) módszerrel lehet behelyezni a terápia elvégzéséhez.

14.10.2 Célpopuláció

A NanoKnife rendszer által megcélzott betegpopuláció az életkorok, testsúlyok, rasszok, nemzetiségek, általános egészségi állapotok és betegségek széles körét magába foglalja. A betegeknek az Amerikai Aneszteziológusok Társasága (ASA, American Society of Anesthesiologists) irányelvei, vagy más, azzal egyenértékű irányelvek alapján általános anesztéziára alkalmasnak kell lenniük.

14.10.3 Célszövetek

A rendszert a test különböző szöveteinek kezelésére fogják használni. Ebbe beletartoznak a peritoneális üregben lévő szervek és a végtagok, valamint a test rendellenes szöveteket tartalmazó egyéb üregei és részei, amelyeket NanoKnife rendszerrel kívánnak kezelni.

14.10.4 Célfelhasználók

A NanoKnife rendszer felhasználói közé tartoznak a sebészek, intervenciós radiológusok, ápolók, rezidensek, radiológiai technikusok, klinikai szakemberek (a kórházi irányelveknek megfelelően) és egyéb általános klinikai asszisztensek. Az elsődleges és a szélesebb körű felhasználók a kezelői felületet használhatják a NanoKnife generátor és az ahhoz kapcsolódó perifériák vezérlésére, beleértve a fizikai eljárás beállítását (idetartozhat az eszközök és készülékek mozgatása, az elektródák csatlakoztatása, az EKG-csatlakoztatása, a tápegység csatlakoztatása stb.), az eljárási protokollok kialakítását, az eljárás előrehaladásának monitorozását és az eljárások leállítását az elsődleges kezelőorvos felügyelete és irányítása alatt.

14.10.5 Rendeltetésszerű használat feltételei

- Környezeti feltételek: A NanoKnife rendszer a szokásos kórházi környezeti feltételek között működik, beleértve a jellemző hőmérsékletet, páratartalmat és világítást. A rendszer a szokásos aneszteziológiai, radiológiai és sebészeti műtéti berendezések közelében fog működni.
- Higiéniai követelmények: A NanoKnife rendszernek tiszta és működőképés állapotban kell lennie.
- Használat gyakorisága: A NanoKnife egy többször használatos eszköz.
- Elhelyezés: A NanoKnife rendszer a tervezett behelyezési módszertől függően (nyílt műtéti vagy laparoszkópos behelyezés, illetve képi vezérlésű perkután behelyezés) műtőben vagy radiológiai vizsgálóban használatos.
- Mobilitás: A NanoKnife rendszer mozgatható a kórház különböző helyiségei között. Az eszköznek a kórház területén kell maradnia, de szükség esetén helyiségek és osztályok között szállítható különböző eljárások, illetve tárolás céljából.
- Más eszközök/berendezések azonosítása: A NanoKnife rendszert a monopoláris NanoKnife szondákkal való használatra tervezték.
- Az eszközzel érintkező folyadékok azonosítása: A generátor véletlenül érintkezhet vízzel, sóoldattal, testnedvekkel és más fiziológiás oldatokkal (pl. LRS, módosított Krebs-oldat stb.). A rendszer különböző tisztítószer hatásának is ki lehet téve. Minden érintkezés csak az eszköz külsejével történhet.

14.10.6 Működési elv

Az elektródák elhelyezését és a steril mezőn kívüli szükséges eszközök csatlakoztatása után a felhasználó a NanoKnife (NK) generátort egy grafikus felhasználói felületen (GUI) keresztül vezérli, hogy beírja a dokumentációhoz szükséges betegadatokat. A klinikus továbbhalad, és kiválasztja a kívánt számú NK szondát. A klinikus meghatározza a szondák közötti távolságot. A szondák kiválasztását és a paraméterek beállítását követően a betegnek bénító hatású (azaz izomblokkoló) szert adnak, majd a felhasználó a grafikus felhasználó interfész (GUI) Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőjére lép. Miután megerősítették az izomrelaxációt (paralízist), egy alacsony feszültségű tesztimpulzust alkalmaznak (vezetőképességi teszt), amellyel biztosítják a megfelelő elektromos csatlakozásokat és felmérik, van-e jelentős esély ívképződésre (ez a magas áramú figyelmeztetés) a kiválasztott paraméterek használatakor. A NanoKnife generátor ezt követően a meghatározott feszültségre töltődik, a felhasználó által működtetett lábpedal segítségével aktiválódik, majd a felhasználó, az általa vezérelt lábpedalon keresztül beállítja a terápiás elektromos impulzusok leadását. Minden teszt- és terápiás impulzust az R-hullámot követő 50 milliszekundumos telített gerjesztési perióduson belül kell leadni, ahol az impulzus, a beteg szívritmusához viszonyított időzítését egy külső kiegészítő szívritmuskapuzási eszköz segítségével határozzák meg. A NanoKnife rendszer az előre meghatározott protokoll szerint adja le az impulzusokat, de a felhasználó leállíthatja vagy megszakíthatja, illetve ívképződés esetén a rendszer automatikusan megszakíthatja az impulzusok leadását. A monopoláris NK szondák esetében, magas áramú állapotok észlelése után, a felhasználó kézzel módosíthatja az eljárás paramétereit az esetleges ívképződés függvényében. Az utolsó impulzus leadását követően a NanoKnife generátor kikap, és a NanoKnife szondákat eltávolítják a célterületről. A beteget ezután a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően lezárják, és felébresztik az altatásból.

15. FEJEZET: JÓTÁLLÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

15.1 Jótállás

A NanoKnife generátor normál és megfelelő használat mellett tizenkét hónapig garántáltan mentes minden anyag- és gyártási hibától. A jelen korlátozott jótállás részletei a termékhez mellékelt 12 hónapos korlátozott jótállás és meghosszabbított jótállás füzetben találhatók.

A generátor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A jótállás érvényét veszti, ha az egységet felnyitották és/vagy a garanciaplomba eltört.

15.2 Elektromágneses kompatibilitás

A tesztelési eredmények alapján a generátor megfelel az orvosi berendezések elektromágneses kompatibilitására vonatkozó irányelveknek (IEC 60601-1-2, 4. kiadás).

- A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik üzemi területeken és kórházakban történő alkalmazásra (CISPR 11 szerinti „A” osztály). Lakókörnyezetben történő alkalmazása esetén (ehhez normál körülmények között a „B” osztály szükséges), előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgálatok számára. Lehetséges, hogy a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell fordítania a berendezést.
- Elektromos orvosi készülékek esetében az elektromágneses kompatibilitásra való tekintettel speciális óvintézkedésekre van szükség, továbbá a jelen szakaszban található elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni őket.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az elektromos orvosi készülékek működését.

Figyelmeztetés: A NanoKnife generátor gyártója által meghatározott tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő eszközök – a gyártó által belső alkatrészek pótlására kínált átalakítók és kábelek kivételével – használata következtében fokozódhat a NanoKnife generátor elektromágneses kibocsátása, és csökkenhet annak zavartűrése.

Figyelmeztetés: A NanoKnife generátort tilos más, nem a NanoKnife rendszerrel való használatra tervezett készülék mellett, vagy azokkal egymásra helyezve használni, és ha ez mégis elkerülhetetlen, akkor a NanoKnife generátort monitorozni kell, és ellenőrizni kell normális működését a használni kívánt elrendezésben. Az AngioDynamics által biztosított szívritmuskapuzási eszközt egymásra helyezett konfigurációban tesztelték, és kiderült, hogy ez nem befolyásolja a NanoKnife rendszer működését.

- A termékhez tartozik egy FCC-tanúsítvánnyal rendelkező, 13,56 MHz-en működő hurokantennás rádiófrekvenciás adó is. Az RF adó ASK (amplitúdóeltolódásos kulcsos) modulációt használ egy közeli eszközzel való kommunikációra, amely egy kiegészítő eszközbe van beépítve. A maximális kibocsátási szinteket az FCC 15.225. részének szabványai szerint mérték, és a mérések szerint ez alaphérfkvencián 24,1 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) volt, ami megfelel az FCC 84,0 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) határértékének.

Ajánlott izolációs távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök és a NanoKnife generátor között.

A **NanoKnife generátor** olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, melyben az RF zavarok ellenőrzött szintűek. A **NanoKnife generátor** vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát úgy, hogy megtartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adók) és a **NanoKnife generátor** között az alábbiakban a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének megfelelően javasolt távolságot.

Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Az adókészülék frekvenciájának megfelelő izolációs távolság (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Az olyan jelforrások esetében, amelyek maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti listán, a méterben (m) kifejezett, javasolt izolációs távolság (d) az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlettel számítható ki, ahol P a jelforrás gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciának megfelelő izolációs távolság alkalmazandó.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és visszaverődés.

A NanoKnife rendszerre vonatkozó vizsgálati előírások a rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs hordozókkal szembeni zavartűrésre vonatkozóan

Tesztelési frekvencia (MHz)	Sáv(a) (MHz)	Szolgáltatás(a)	Moduláció(b)	Max. teljesítmény (w)	Távolság (m)	Zavartűrés vizsgálati szint (V/m)
385	380–390	TETRA	Impulzus(b) moduláció (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 KHz eltérés 1 KHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	13-as, 17-es LTE-sáv	Impulzus(b) modulációja 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5-ös sáv	Impulzus(b) modulációja (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE-sáv 1,3,4,25; UMTS	Impulzus(b) modulációja (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7-es sáv	Impulzus(b) modulációja (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus(b) modulációja (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINT eléréséhez szükséges, a jeladó antennája és az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es tesztávolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

^a Egyes szolgáltatások esetén csak az uplink frekvenciák szerepelnek.

^b A hordozót 50%-os működési ciklusú négyszögletes hullámjel alkalmazásával kell modulálni.

^c Az FM moduláció alternatívájaként 18 Hz-en végzett 50%-os impulzusmoduláció is alkalmazható, mivel bár nem felel meg tényleges modulációnak, a legrosszabb eshetőségnek megfelelhet.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A NanoKnife generátort professzionális egészségügyi létesítményben, az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A NanoKnife generátor vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintési: ± 8 kV Átütési: ± 15 kV	Érintési: ± 8 kV Átütési: ± 15 kV	Előírt padlóburkolat: fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a hálózati vezetékeknél ± 1 kV a be- és kimeneteknél 100 KHz ismétlési frekvencia	± 2 kV a hálózati vezetékeknél ± 1 kV a be- és kimeneteknél 100 KHz ismétlési frekvencia	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre előírt minőségnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Differenciál módú: ± 1 kV Közös módú: ± 2 kV	Differenciál módú: ± 1 kV Közös módú: ± 2 kV	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre előírt minőségnek.
Feszültségesések, rövid áramkimaradások és feszültségingadozások a hálózati bemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , illetve 315° mellett. 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus Egyetlen fázis 0° mellett. 0% UT; 250/300 ciklus alatt	0% UT; 0,5 ciklus 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , illetve 315° mellett. 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus Egyetlen fázis 0° mellett. 0% UT; 250/300 ciklus alatt	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre előírt minőségnek. Ha a felhasználó a NanoKnife generátor folyamatos működését igényli áramszünet esetén is, javasoljuk, hogy a NanoKnife generátort szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtesse.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének szintje az adott helyre jellemző szintű kell legyen, szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
MEGJEGYZÉS UT: a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltóáramú hálózati feszültség.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A NanoKnife generátor az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A NanoKnife generátor vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM sávokban 150 KHz és 80 MHz között 80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en	3 Vrms 6 V ISM sávokban 150 KHz és 80 MHz között 80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en	Hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök nem használhatók közelebb a NanoKnife generátor egyetlen részéhez sem, beleértve a kábeleket is, mint a jeladó frekvenciájára alkalmazható egyenletből számított, javasolt izolációs távolság.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Ajánlott izolációs távolság. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között ahol P a jelforrás gyártója által, wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítmény, d pedig a méterben (m) megadott javasolt izolációs távolság. Telepített rádiófrekvenciás adókészülékek esetében a helyszíni elektronikai vizsgálattal^A mért télerősség nem lehet nagyobb, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelési értéke.^B Az alábbi jelöléssel ellátott berendezések közelében interferencia alakulhat ki: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és visszaverődés.
A: A telepített adókészülékek, például (mobil vagy vezeték nélküli) rádiótelefonos adótornyok, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, az AM és FM rádióadás térerejét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni. A telepített rádiófrekvenciás jelforrások által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében meg kell fontolni a helyszíni elektromágneses felmérés lehetőségét. Ha a NanoKnife generátor alkalmazásának helyén a mért térerő meghaladja a fent látható megengedett RF megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a NanoKnife generátor normál módon működik-e. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén kiegészítő intézkedésekre lehet szükség, például más irányba kell fordítani vagy át kell helyezni a NanoKnife generátort. B: A 150 kHz és 800 MHz közötti frekvenciartományban a térerősség 3 V/m-nál alacsonyabb kell legyen.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
A NanoKnife generátort az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A NanoKnife generátor vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Zavarkibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses kibocsátások – útmutató
Rádiófrekvenciás sugárzás, CISPR 11	1. csoport	A NanoKnife generátor csak a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek következtében az RF-kibocsátás igen alacsony és nem valószínű, hogy bármilyen zavaró hatással lenne a közelben lévő elektronikus berendezésekre.
Rádiófrekvenciás sugárzás, CISPR 11	„A” osztály	A NanoKnife generátor bármilyen létesítményben történő használatra alkalmas, beleértve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó, közcélú kiefeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültség-ingadozás/fényingadozás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

16. FEJEZET: SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a NanoKnife generátor, az eldobható szondák és a rendszer egyéb tartozékai címkéjén kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^b
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/Európai Unióban. ^b
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja. ^b
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos. ^b
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. ^b
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. ^b
	5.1.7	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelöli, így azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt. ^b
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^b
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^b
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos újraszterilizálni. ^b
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^b
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^b
	5.3.1	Törékeny, kezelje óvatosan	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan. ^b
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető. ^b
	5.3.7	Hőmérsékletre vonatkozó határértékek	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető. ^b
	5.3.8	Páratartalom-korlátozás	Azt a páratartalom tartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető. ^b
	5.3.9	Légnyomás-korlátozás	Azt a felső légnyomástartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető. ^b
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegnél és egyetlen eljárás során használható. ^b
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^b
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz. ^b
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatók. ^b
	–	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^a
	–	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	–	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	–	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. ⁱ
	–	Nem használható biztonságosan MR-környezetben	Mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezésektől távol tartandó. ^f

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.4.4 0434A	Figyelem	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást azokkal a fontos figyelmeztető információkkal, például figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban, amelyek számos különböző okból nem jeleníthetők meg magán az orvostechikai eszközön. ^b
	5.4.4 0434B	Figyelem	Azt jelzi, hogy a szimbólum elhelyezéseinek közelében lévő eszköz vagy vezérlőelem működtetésekor óvatosságra van szükség. ^c
	6042	Figyelem, áramütés veszélye	Áramütésveszélyes berendezések azonosítására. ^d
	–	Kövesse a használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Lásd a használati utasítást. ^e
	5140	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	A nem ionizáló sugárzás általánosan megemelkedett, potenciálisan veszélyes szintjeinek jelzésére, vagy olyan, például orvosi elektromos területen működő berendezések és rendszerek jelzésére, amelyek rádiófrekvenciás adókat tartalmaznak, vagy amelyek szándékosan alkalmaznak rádiófrekvenciás elektromágneses energiát diagnosztika vagy kezelés céljából. ^d
	3079	Itt nyissa fel	Annak a helynek az azonosítására, ahol a csomagot fel lehet nyitni, és a felbontás módjának feltüntetésére. ^c
	5016	Biztosíték	A berendezésben használt biztosítékok névleges értékét jelzi. ^c
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás ^{c, k}
	–	Kerekettes szemétes	Külön gyűjtőtartály az elektromos és elektronikai hulladékok számára (ezeket tilos szemétként tenni). ^g
	–	FCC megfelelési nyilatkozat	Igazolja, hogy a készülék által okozott elektromágneses interferencia a Szövetségi Kommunikációs Bizottság (FCC, Federal Communications Commission) által jóváhagyott határértékek alatt van. ^h

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	1321A	Tömeg, súly	A tömeget jelzi. ^c
	0621	Törékeny, kezelje óvatosan	A szállítási csomagok tartalma törékeny, ezért gondosan kell azokat kezelni. ^{c, j}
	0623	Ezzel az oldallal felfelé	Ez a csomagok megfelelő függőleges pozíciója szállításhoz és tároláshoz. ^{c, j}
	0626	Tartsa szárazon	A szállítási csomagokat esőtől védve, száraz körülmények között kell tárolni. ^{c, j}
	0632	Hőmérsékletre vonatkozó határértékek	A szállítási csomagokat a megadott hőmérsékleti határok között kell tárolni, szállítani és kezelni. ^{c, j}
	2402	Ne helyezze egymásra	A csomagok egymásra helyezése, illetve más tárgyak rájuk helyezése tilos. ^{c, j}
a. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény. b. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. c. ISO 7000 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok – Regisztrált szimbólumok. d. ISO 60417 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok. e. IEC 60601-1 D2 táblázat, 19-es szimbólum – Elektromos orvosi készülékek – 12. rész: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények. f. ASTM F2503-13 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata. g. EU 2012/19/EK irányelv – Az elektromos és elektronikai berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE irányelv). h. 47 CFR 15. rész – Szövetségi jogszabálygyűjtemény. 47. cím: Telekommunikáció 15. RÉSZ – RÁDIÓFREKVENCIÁS ESZKÖZÖK. i. EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5. j. ISO 780 Csomagolások térbeli megoszlása – Grafikai szimbólumok (áruvédelmi jelképek) a csomagok kezeléséhez és tárolásához k. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)			

