

NanoKnife

NanoKnife System

Uživatelská příručka
Verze 3.0



NanoKnife System

Uživatelská příručka

Copyright © 2023 AngioDynamics. *Všechny ochranné známky a registrované ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. *AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnife a logo NanoKnife jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics, Inc. a pobočky nebo dceřiné společnosti.

Tento dokument obsahuje patentované informace společnosti AngioDynamics. Žádná část této příručky nesmí být za žádným účelem, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, ať elektronicky či mechanicky, reprodukována ani přenášena bez písemného povolení společnosti AngioDynamics.

CE 2797



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
Zákaznický servis pro USA 800-772-6446



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
Nizozemí

UK
CA
0086

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

OBSAH

ČÁST 1: ÚVOD	1
1.1 Přehled.....	1
1.2 Zamýšlený účel / Indikace k použití.....	1
1.2.1 Zamýšlený účel.....	1
1.2.2 Indikace k použití.....	1
1.3 Zamýšlený uživatelský profil.....	1
1.4 Komponenty.....	1
1.5 Části.....	1
1.6 Symboly.....	2
1.7 Symboly specifických dílů.....	4
ČÁST 2: BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	5
2.1 Přehled.....	5
2.2 Bezpečnostní funkce generátoru.....	5
2.3 Kontraindikace.....	6
2.4 Varování.....	6
2.4.1 Klinické problémy (včetně arytmie, hypertenze a rizika trombózy).....	6
2.4.2 Použití elektrod.....	6
2.4.3 Použití generátoru (včetně nebezpečí úrazu elektrickým proudem).....	7
2.5 Bezpečnostní opatření.....	7
2.6 Potenciální nežádoucí účinky.....	9
ČÁST 3: KOMPONENTY GENERÁTORU	10
3.1 Přehled.....	10
3.2 Popis generátoru NanoKnife.....	11
3.3 Generátor NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zpředu umístěny ve spodní části přístroje.....	12
3.4 Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zezadu umístěny ve spodní části přístroje.....	13
3.5 Zadní rukojeť generátoru NanoKnife.....	14
3.6 Vybavení a dodávané komponenty.....	14
3.7 Dotykový LCD displej.....	15
3.8 Komponenty konzole.....	15
3.9. Komponenty elektrodové sondy.....	16
ČÁST 4: INSTALACE A SPUŠTĚNÍ	17
4.1 Umístění a instalace.....	17
4.1.1 Pokyny k instalaci.....	17
4.2 Automatický test spuštění generátoru NanoKnife.....	17

ČÁST 5: PROVOZ SYSTÉMU	19
5.1 Přehled zákroku	19
5.1.1 Nastavení zákroku (předtím, než je pacient přivezen na operační sál):	19
5.1.2 Příprava pacienta	19
5.1.3 Plánování zákroku	20
5.1.4 Nastavení zákroku	20
5.1.5 Umístění sondy	21
5.1.6 Generování pulzu	22
5.1.7 Vyjmutí a likvidace sondy	22
5.1.8 Ukončení zákroku	23
5.1.9 Vypnutí, čištění a skladování zařízení	23
5.2 Standardy zákroku a doporučení	23
5.3 Nastavení parametrů zákroku	24
5.4 Tabulka tlačítek	25
5.5 Tabulka stavových symbolů	29
ČÁST 6: NASTAVENÍ ZÁKROKU	31
6.1 Přehled obrazovky nastavení zákroku	31
6.2 Informace o pacientovi	32
6.3 Informace o případu	34
6.4 Výběr sondy	34
6.5 Stav připojení sondy	36
6.6 Nastavení režimu dodávání pulzu	40
6.6.1 Jak změnit režim dodávání pulzu na 90 PPM	40
6.6.2 Jak změnit režim dodávání pulzu na EKG synchronizaci	41
6.7 Poznámky k případu	41
6.7.1 Jak zadat poznámky k případu	42
6.8 Pokračovat na další obrazovku	43
ČÁST 7: PLÁNOVÁNÍ ZÁKROKU	44
7.1 Obrazovka plánování zákroku	44
7.2 Mřížka umístění sondy	45
7.3 Nastavení oblasti cílové ablace	47
7.4 Rotační úchyt cílové zóny	49
7.5 Tabulka parametrů pulzu	50
7.5.1 Omezení parametrů pulzu	52
7.5.2 Jak upravit parametry impulzů	53
7.5.3 Jak upravit parametry pulzu pro všechny aktivní páry sond	54
7.5.4 Jak znovu přiřadit parametry P+ a P-	54
7.5.5 Jak změnit polaritu aktivního páru sond	56
7.5.6 Jak manuálně zadat vzdálenosti páru sond	56
7.5.7 Jak znovu aktivovat mřížku umístění sondy	58
7.6 Tlačítka Přidat a Vymazat řádek	58
7.6.1 Jak vymazat páry sond z tabulky parametrů pulzu	58
7.6.2 Jak přidat páry sond do tabulky parametrů pulzu	59
7.7 Řešení vzdálenosti	60
7.7.1 Jak používat pomůcku pro Řešení vzdálenosti	60

7.8	Karta Rychlé upravení	62
7.8.1	Jak rychle přidat nebo odebrat páry sond.....	63
7.8.2	Jak rychle upravit délku pulzu pro všechny páry sond	63
7.8.3	Jak rychle upravit počet pulzů pro všechny páry sond	63
7.8.4	Jak rychle upravit nastavení napětí pro všechny páry sond	64
7.8.5	Jak zadat expozici sondy pro všechny páry sond.....	64
7.9	Karta Polarita	65
7.9.1	Jak znovu přiřadit polaritu páru sond.....	65
7.9.2	Jak znovu přiřadit polaritu všem párům sond	65
7.10	Karta Možnosti	66
7.10.1	Možnosti mřížky umístění sondy	66
7.10.2	Jak upravit možnosti mřížky umístění sondy	67
7.11	Obnovit výchozí nastavení	67
7.12	Pokračovat na další obrazovku	68
ČÁST 8:	GENEROVÁNÍ PULZU	69
8.1	Obrazovka generování pulzu	69
8.2	Tabulka generování pulzu	70
8.2.1	Jak upravit parametry impulzů.....	71
8.2.2	Jak upravit parametry impulzů pro všechny dvojice elektrod	72
8.2.3	Jak změnit polaritu aktivního páru sond	72
8.2.4	Jak deaktivovat dvojici elektrod	73
8.2.5	Jak aktivovat dvojice elektrod	74
8.2.6	Jak se vypočítávají hodnoty proudu	74
8.2.7	Jak hodnotit dodávané impulzy a stav.....	75
8.3	Stavová mřížka dvojice elektrod	76
8.4	Graf elektrických výsledků	76
8.4.1	Jak přepínat mezi grafy elektrických výsledků.....	77
8.4.2	Graf elektrických výsledků během dodávání impulzů.....	77
8.4.3	Graf elektrických výsledků po dodávání impulzů.....	78
8.5	Možnosti měření napětí a vybíjení	79
8.5.1	Jak kondenzátory vybit	79
8.5.2	Jak kondenzátory nabít.....	79
8.6	Zvukové signalizace během dodávání impulzů	80
8.7	Kontrolní panel dodávání impulzů	80
8.7.1	Jak zahájit test vodivosti	82
8.7.2	Zaznamenání vysokého proudu během testu vodivosti.....	84
8.7.3	Zaznamenání nízkého proudu během testu vodivosti	85
8.7.4	Jak upravit parametry impulzů po testu vodivosti	86
8.7.5	Jak zahájit dodávání impulzů.....	86
8.7.6	Jak zastavit dodávání impulzů.....	89
8.7.7	Jak obnovit dodávání impulzů	89
8.7.8	Jak resetovat dodávání impulzů uprostřed dodávání impulzů.....	90
8.7.9	Jak přeskočit dvojice elektrod během dodávání impulzů.....	90
8.7.10	Podmínky s nízkým proudem během dodávání impulzů	91
8.7.11	Podmínky s vysokým proudem během dodávání impulzů.....	92
8.7.12	Jak dodávat další impulzy.....	94

8.7.13	Jak resetovat dodávání impulzů pro pullback ablaci	94
8.7.14	Jak resetovat dodávání impulzů pro překrývající se ablaci	95
8.7.15	Jak používat Červené STOP tlačítko	95
8.7.16	Ukládání parametrů impulzů a grafů elektrických výsledků	96
ČÁST 9:	UKONČENÍ PROCEDURY	98
9.1	Export souborů z procedury	98
9.1.1	Jak exportovat soubory z procedur:	98
9.2	Odpojení elektrodových sond	100
9.3	Resetování softwaru NanoKnife pro nového pacienta	100
9.4	Vypnutí generátoru NanoKnife	100
ČÁST 10:	SYNCHRONIZACE EKG	102
10.1	Přehled	102
10.2	Externí detektor R-vln / Kardiologické zařízení pro gating	102
10.3	Synchronizace EKG	102
10.4	Před testem vodivosti	102
10.4.1	EKG synchronizováno	102
10.4.2	EKG bez signálu	103
10.4.3	EKG s šumem	103
10.5	Během testu vodivosti	103
10.5.1	EKG synchronizováno	103
10.5.2	EKG bez signálu	104
10.5.3	EKG s šumem	104
10.6	Během dodávání impulzů	105
10.6.1	EKG synchronizováno	105
10.6.2	EKG bez signálu	105
10.6.3	EKG s šumem	106
ČÁST 11:	ELEKTRODOVÉ SONDY	108
11.1	NanoKnife jedoelektrodová sonda	108
ČÁST 12:	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	110
12.1	Přehled	110
12.2	Zdokumentované problémy a řešení	110
12.3	Chybové zprávy	113
ČÁST 13:	ÚDRŽBA A SERVIS	119
13.1	Přehled	119
13.2	Preventivní údržba a pravidelné kontroly	119
13.3	Čištění	119
13.4	Výměna hlavních pojistek	120

ČÁST 14: TECHNICKÉ ÚDAJE	121
14.1 Obecné informace	121
14.2 Specifikace napájení	121
14.3 Specifikace typu pojistek	121
14.4 Podmínky prostředí	121
14.4.1 Provozní podmínky.....	121
14.4.2 Přepravní a skladovací podmínky.....	121
14.5 Klasifikace	121
14.5.1 Klasifikace EN 60601-1	121
14.5.2 Ochrana proti elektrickému šoku	122
14.5.3 Průnik tekutin	122
14.5.4 Bezpečnostní úroveň.....	122
14.5.5 Směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.....	122
14.5.6 Klasifikace FDA.....	122
14.5.7 Aplikované díly.....	122
14.6 Podmínky použití	122
14.6.1 Fyzikální specifikace (bez obalu).....	122
14.7 Technické specifikace	122
14.8 Základní funkčnost	122
14.9 Radiofrekvenční identifikace	123
14.10 Shrnutí specifikace aplikace	123
14.10.1 Určené lékařské podmínky	123
14.10.2 Určená skupina pacientů	123
14.10.3 Určená část těla.....	123
14.10.4 Zamýšlený uživatelský profil.....	124
14.10.5 Určené podmínky použití	124
14.10.6 Princip provozu.....	124
ČÁST 15: ZÁRUKA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	125
15.1 Záruka	125
15.2 Elektromagnetická kompatibilita	125
ČÁST 16: GLOSÁŘ SYMBOLŮ	131

ČÁST 1: ÚVOD

1.1 Přehled

Zárok *NanoKnife** je ablační zákrok, kterým se aplikuje série vysokonapěťových stejnosměrných elektrických pulzů mezi dvě elektrody umístěné v nebo kolem cílové ablační oblasti. Elektrické pulzy vytvářejí elektrické pole, které indukují elektroporaci buněk v oblasti cílené ablace. Elektroporace je technika, při které se na buňky aplikuje elektrické pole za účelem zvýšení permeability buněčných membrán prostřednictvím tvorby defektů nano-rozměrů v lipidové dvojvrstvě. Po dodání dostatečného počtu vysokonapěťových pulzů dojde k nevratnému poškození buněk obklopujících elektrody a mezi elektrodami. Tento mechanismus, který způsobuje trvalé poškození buněk, se nazývá ireverzibilní elektroporace (IRE).

Vzhledem k přirozenému reflexu těla na vysokonapěťové elektrické pulzy (500–3 000 voltů) musí být pacientům podána neuromuskulární blokáda (paralytická), aby se minimalizoval pohyb pacienta během aplikace pulzu; proto je nutné, aby se všechny zákroky *NanoKnife* prováděly v celkové anestezii. Kromě toho je pro snížení rizika arytmií při zákrocích *NanoKnife* prováděných v břišní nebo hrudní dutině pacienta nutné, aby byl pulz synchronizován se srdečním rytmem pacienta. Toho je dosaženo pomocí kompatibilního externího zařízení pro srdeční gating s připojením ke generátoru *NanoKnife*. Generátor *NanoKnife* je navržen tak, aby dodal jeden vysokonapěťový pulz na jeden srdeční pulz v rámci refrakterní periody (tj. 50 ms poté, co je pacientova R-vlna detekována zařízením pro srdeční gating).

1.2 Zamýšlený účel / Indikace k použití

1.2.1 Zamýšlený účel

Ablace tkáně elektroporací buněčné membrány.

1.2.2 Indikace k použití

NanoKnife System je indikován k ablaci tkáně prostaty u pacientů se středně rizikovým karcinomem prostaty

1.3 Zamýšlený uživatelský profil

Mezi uživatele systému *NanoKnife* budou patřit lékaři (chirurgové, intervenční radiologové) a členové klinického týmu (sestry, vysokoškolské sestry, asistenti lékaře, chirurg-kolega, chirurgičtí/radiologičtí technici). Primární uživatelé a širší okruh uživatelů mohou obsluhovat uživatelské rozhraní pro ovládání generátoru *NanoKnife* a přidružených periférií, včetně nastavení fyzického zákroku (které může zahrnovat manévrovací vybavení a zařízení, připojování elektrod, připojení EKG, připojení k napájení atd.), vytváření protokolů zákroku, sledování průběhu zákroku a zastavování zákroku pod dohledem a vedením primárního ošetřujícího lékaře.

1.4 Komponenty

NanoKnife System obsahuje tři komponenty: (1) Generátor *NanoKnife*, který funguje mimo sterilní pole. (2) Nožní spínač se dvěma pedály, který se připojuje ke generátoru *NanoKnife* a funguje také mimo sterilní pole, a (3) jednoelektrodové sondy, které fungují ve sterilním poli. Jednoelektrodové sondy jsou určeny pro jednoho pacienta, na jedno použití, a jsou baleny a dodávány sterilní. Generátor *NanoKnife* má šest výstupů pro sondy, které uživateli umožňují připojit až šest jednoelektrodových sond najednou. Najednou může být v činnosti pouze jeden pár elektrodových sond. Viz Část 5 „Provoz systému“, kde je uvedeno více informací.














1.5 Části
















Uživatelská příručka generátoru *NanoKnife* obsahuje části, které jsou progresivní. Před použitím systému si důkladně přečtěte tuto uživatelskou příručku. V případě pochybností o správném použití systému se neváhejte obrátit na svého místního dodavatele nebo výrobce. Návod k použití je k dispozici elektronicky na www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal.










1.6 Symboly

Zařízení NanoKnife generátor a symboly označení. Tabulka 1.6.1 níže obsahuje seznam symbolů, význam symbolu a umístění každého symbolu nalezeného na zařízení NanoKnife generátor a označení. Slovník symbolů je uveden v Části 16: této příručce.

Tabulka 1.6.1: Symboly NanoKnife generátoru

Symbol	Význam	Umístění
	Bezpečnostní uzemnění	Označení bezpečnostního uzemnění. Kontrola vnitřku zařízení.
	Nebezpečné vysoké napětí	Označuje každou část uvnitř generátoru, kde se mohou vyskytovat nebezpečné potenciálové rozdíly vysokého napětí s výjimkou hlavního napětí.
	<u>Otevřeno</u> : Při stisknutí hlavního vypínače v poloze označené tímto symbolem se generátor vypne.	Vytištěno na hlavním vypínači
	<u>Zavřeno</u> : Při stisknutí hlavního vypínače v poloze označené tímto symbolem se generátor zapne.	Vytištěno na hlavním vypínači
	Teplotní limity	Vytištěno na štítku krabice
	Limity vlhkosti	Vytištěno na štítku krabice
	Limity atmosférického tlaku	Vytištěno na štítku krabice
	Konektor sondy 1	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor sondy 2	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor sondy 3	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor sondy 4	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor sondy 5	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor sondy 6	Vytištěno na přední straně generátoru

Symbol	Význam	Umístění
	Aplikovaná část typu BF	Vytištěno na přední straně generátoru mezi konektory sond
	Nebezpečné napětí	Vytištěno na přední straně generátoru mezi konektory sond
	Nouzové zastavení	Vytištěno na přední straně generátoru
	Tlačítko nouzového zastavení	Vytištěno na přední straně generátoru
	Indikátor stavu tlačítka nouzového zastavení	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor pedálu	Vytištěno na přední straně generátoru
	Vstup signálu EKG synchronizace	Vytištěno na zadní straně generátoru nad samičím konektorem BNC.
	<u>Upozornění:</u> Označuje, že by si uživatel měl přečíst průvodní dokumentaci, aby porozuměl a/nebo správně používal část označenou symbolem.	Vytištěno na datovém štítku
	Nebezpečné vysoké napětí	Vytištěno na datovém štítku
	Střídavý proud: Označuje druh proudu, který má být dodán.	Vytištěno na datovém štítku
	Výkon pojistky	Vytištěno na datovém štítku
	Generátor a všechny jeho části likvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci elektronických zařízení.	Vytištěno na datovém štítku
	Legální výrobce	Vytištěno na datovém štítku
	Datum výroby	Vytištěno na datovém štítku
	Nebezpečné pro magnetickou rezonanci (MR)	Vytištěno na datovém štítku

Symbol	Význam	Umístění
	Váha; hmotnost	Vytištěno na datovém štítku
	Katalogové číslo	Vytištěno na datovém štítku
	Sériové číslo	Vytištěno na datovém štítku
	Autorizovaný zástupce v EU	Vytištěno na datovém štítku
	Pouze na předpis, k poskytování a použití pouze na pokyn promovaneho lékaře a pod lékařským dohledem	Vytištěno na datovém štítku
	Značka Federal Communications Commission potvrzuje, že výrobek je v souladu s pravidly FCC část 15 pro záměrná vysílací zařízení	Vytištěno na datovém štítku
	Uvedená značka ETL je důkazem shody produktu se severoamerickými normami elektrické bezpečnosti	Vytištěno na datovém štítku
	Zařízení splňuje podmínky směrnice vztahující se na zdravotnické prostředky a příslušné standardy systému kontroly kvality.	Vytištěno na datovém štítku
	Toto zařízení komunikuje přes radiové spojení	Vytištěno na datovém štítku

1.7 Symboly specifických dílů

Tabulka 1.7.1: Symboly specifických dílů

Symbol	Význam	Umístění
	Indikátor zapnutí konzole svítí, je-li konzole zapnutá.	Nad klávesnicí konzole
	Pokud svítí indikátor klávesnice Caps Lock, klávesnice píše velkými písmeny.	Nad klávesnicí konzole
	Indikátor stavu jednotky pevného disku při jejím provozu přerušovaně svítí.	Nad klávesnicí konzole

ČÁST 2: BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

2.1 Přehled

Generátor smí obsluhovat pouze řádně kvalifikovaný personál.

Federální zákony nebo zákony USA omezují používání systému na lékaře nebo na pokyn lékaře.

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS Evropského společenství (směrnice o zdravotnických prostředcích). Umístění značky „CE“ na přístroj znamená shodu s touto směrnicí.

CE 2797

Bezpečnostní pokyny obsažené v této příručce jsou rozděleny do následujících částí:

Bezpečnostní funkce generátoru – označuje bezpečnostní funkce dostupné na výrobku, které napomáhají bezpečnému používání.

Kontraindikace – podmínky, za kterých by se NanoKnife* System neměl používat.

Varování – bezpečnostní pokyny, jejichž nedodržení může vést k vážným nežádoucím účinkům, které se týkají pacienta, uživatele, jakékoli jiné osoby nebo životního prostředí.

Bezpečnostní opatření – bezpečnostní pokyny, jejichž nedodržení může vést k nežádoucím událostem nízké nebo zanedbatelné závažnosti, které by mohly postihnout pacienta, uživatele, některou jinou osobu, nebo by mohly vést k poruše zařízení.

Potenciální nežádoucí účinky – seznam stavů, které mohou být důsledkem ablace.

2.2 Bezpečnostní funkce generátoru

Generátor obsahuje následující bezpečnostní funkce, které pomáhají uživateli poskytovat bezpečnou aplikaci:

- **Synchronizace EKG:**
Generátor NanoKnife má nastavenou EKG synchronizaci jako výchozí nastavení režimu dodání pulzu. EKG synchronizace musí být použita u všech ablací v hrudníku a břiše, aby se předešlo potenciálním rizikům popsaným níže.
- **Nožní spínač se dvěma pedály:**
Generátor NanoKnife má nožní spínač se dvěma pedály, který zabraňuje náhodnému dodání pulzů při zákroku. Použití nožních pedálů vyžaduje, aby uživatel nejprve aktivoval systém sešlápnutím levého (ARM) pedálu nožního spínače a poté následně do 10 sekund po aktivaci sešlápl pravý (Pulz) pedál nožního spínače, aby začala dodávka energie do těla pacienta.
- **Omezení výstupního proudu:**
Když generátor zjistí, že proud mezi jakýmkoli párem elektrod překračuje provozní parametry, zbývající pulzy v aktuální sadě 10 pulzů se zastaví. Tato bezpečnostní funkce chrání před aplikací výstupní energie, která překračuje maximální aktuální nastavení.
- **Test vodivosti:**
Po umístění elektrodových sond a před aplikací pulzu vyše generátor jeden nízkoenergetický pulz mezi každým aktivním párem sond skrz oblast cílové ablace, aby potvrdil, že impedance tkáně je v přijatelném rozsahu.

2.3 Kontraindikace

Ablační zákroky využívající NanoKnife System jsou kontraindikovány v těchto případech:

- Ablace lézí v hrudní oblasti za přítomnosti implantovaných kardiostimulátorů nebo defibrilátorů.
- Ablace lézí v blízkosti implantovaných elektronických zařízení nebo implantovaných zařízení s kovovými částmi.
- Ablace očních lézí včetně očních víček.
- Epilepsie nebo srdeční arytmie v anamnéze pacienta.
- Nedávno prodělaný infarkt myokardu.

2.4 Varování

2.4.1 Klinické problémy (včetně arytmie, hypertenze a rizika trombózy)

- Zařízení NanoKnife bylo hodnoceno pro ablací tkáně prostaty u pacientů se středně rizikovým karcinomem prostaty. Použití tohoto zařízení u jiných orgánů pro jiné chorobné stavy nebylo plně hodnoceno.
- Pacienti s Q-T intervaly delšími než 500 ms (milisekund) jsou vystaveni zvýšenému riziku nepřiměřených dodávek energie a arytmií. U těchto pacientů je nezbytné ověření správné funkce synchronizačního zařízení před zahájením dodávek energie.
- Asynchronní dodávka energie (90 PPM (pulzů za minutu)) může vyvolat síňovou nebo komorovou fibrilaci, zejména u pacientů se strukturálním onemocněním srdce. Zajistěte, aby byly k dispozici vhodné intervence (např. defibrilátor) a vhodně vyškolený personál pro řešení potenciálních srdečních arytmií (viz [Část 6.6](#)).
- Používání QRS synchronizačních zařízení, jejichž výstup není kompatibilní se specifikacemi uvedenými v této příručce, může vést k arytmiím včetně fibrilace komor.
- U pacientů s implantovanými elektrickými zařízeními by měla být přijata odpovídající bezpečnostní opatření. Pozor na kontraindikaci u některých pacientů.
- Existují potenciální rizika spojená s umístěním ablace: v blízkosti perikardu (tachykardie) nebo v blízkosti nervus vagus (bradykardie).
- Další pacienti mohou být ohroženi nedostatečnou svalovou blokadou nebo analgezií (reflexní tachykardie a reflexní hypertenze); pacienti s abnormálním sinusovým rytmem před ablací (arytmie); pacienti s anamnézou hypertenze (hypertenze); nebo pacienti s parciální trombózou portálních žil, nízkým centrálním žilním tlakem (CVP) a protrombotickým stavem (žilní trombóza).

2.4.2 Použití elektrod

- Vyhněte se opakovanému vaskulárnímu poškození během umístění elektrody.
- Jak se předpokládá u zákroku s použitím jehly, opakované vaskulární poškození při zavádění elektrody do cévy během jejího umísťování může vést ke vzniku trombu.
- Zajistěte nepřetržité obrazové navádění během umísťování jehly. Pokud tak neučiníte, může to vést k traumatickému poranění okolních struktur.
- Při umísťování elektrod v oblastech, které vyžadují oddělení nebo retrakci tkáně, je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození okolní tkáně.
- Aby se předešlo riziku infekce, použijte vždy ochranný obal elektrod (víčko, hadičky atd.), když elektrody nejsou umístěny v těle pacienta.
- Používejte pouze elektrodové sondy s neporušenou elektrickou izolací. Jakékoli elektrody s poškozenou elektrickou izolací musí být okamžitě zlikvidovány a nesmí být připojeny ke generátoru NanoKnife.

- Pro zachování sterility elektrody nevyjímejte elektrody z obalu, dokud uživatel není připraven k aplikaci elektrody do těla pacienta.
- Nepoužívejte elektrody po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na jejich obalu. Dodržujte specifické pokyny výrobce elektrod (například vytištěné na obalu elektrod).
- S generátorem NanoKnife System používejte pouze elektrodové sondy AngioDynamics.
- Zachovejte elektrické oddělení elektrod od bezpečnostního uzemnění následujícím způsobem
 - Odpojte od generátoru každou elektrodu, která není aplikována do těla pacienta.
 - Vyvarujte se jakémukoli svorkování kabelu elektrody, pokud to není výslovně uvedeno nebo schváleno výrobcem elektrody.
 - Nepřipojujte žádné zařízení (například pro měření) k elektrodám, pokud nebyly výrobcem dodány a speciálně určeny k takovému použití.

2.4.3 Použití generátoru (včetně nebezpečí úrazu elektrickým proudem)

Varování: Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.

Varování: Aby se zabránilo elektrickému šoku, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecímu zdroji s ochranným uzemněním.

- Generátor interně generuje napětí, která jsou nebezpečná a mohou být smrtelná. Generátor neobsahuje díly opravitelné uživatelem a neměl by být otvírán.
- Nepoužívejte generátor v přítomnosti hořlavých nebo výbušných směsí plynů.
- Pro elektrickou bezpečnost potřebuje generátor uzemnění. Používejte pouze hlavní napájecí kabely pro medicínské použití, např. ty, které dodává výrobce.
- Před připojením generátoru k elektrické síti se ujistěte, že nejsou poškozeny hlavní napájecí kabely. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyměňte je – hlavní kabely nelze opravit.
- Nepřipojujte ani neodpojujte generátor od hlavního napájecího kabelu mokřými rukama.
- Ujistěte se, že hlavní napájecí kabel bude připojen do řádně uzemněné elektrické zásuvky.
- Kdykoli je to nutné, vyměňujte pojistky generátoru výhradně za pojistky specifikované v této příručce, viz [Část 14.3](#).
- Údržbu smí provádět pouze školený personál. Generátor musí procházet pravidelnou preventivní údržbou, jak je uvedeno v části o údržbě a servisu, viz [Část 13.2](#).
- Uživatelská příručka NanoKnife je základní součástí generátoru a musí se vždy nacházet v jeho blízkosti. Uživatelé si musejí v příručce přečíst správné a úplné informace o používání generátoru.

2.5 Bezpečnostní opatření

- Elektrody, které nejsou vzájemně rovnoběžné, mohou mít za následek neúplnou ablací.
- Nevhodně umístěné elektrody nebo kovové implantáty v poli mohou deformovat požadované ablační pole.
- Poloha elektrod by měla být během aplikace pulzu monitorována, aby bylo zajištěno, že se hloubka sondy nemění v důsledku reakce tkáně.
- Mezi předním panelem generátoru a dalšími zdravotnickými zařízeními citlivými na RF rušení, jako jsou mimo jiné kardiostimulátory a implantabilní srdeční defibrilátory, by měla být zachována vzdálenost alespoň 65 cm.
- Elektrody jsou vystaveny potenciálně škodlivé elektrické energii. Při probíhajícími zákroku se nedotýkejte kovových částí elektrod.

- Účinky zákroku NanoKnife na plod nejsou známy. K provádění zákroku u těhotných žen přistupujte, pouze pokud jste si jisti, že přínosy zákroku převažují nad riziky.
- Bezpečnost zákroku a jeho účinnost může být ovlivněna použitím jiných elektrod než dodaných společností AngioDynamics nebo autorizovaným distributorem.
- Intraoperační hypertenze může být známkou nedostatečného podání anestezie, což může zahrnovat nedostatečné podání narkotik. Stav, při kterých dochází ke stimulaci svalů, vyžadují okamžitou farmakologickou korekci. Veškeré podávání anestezie se musí řídit ASA (American Society of Anesthesiology) nebo ekvivalentními doporučeními.
- Pokusy o dodání energie musí být ukončeny po varování na vysoký proud během ablace v anatomických místech, kde jsou přiléhající lumina nebo jiné kritické struktury. Nepřetržité pokusy dodat energii během opakovaných výstrahách na vysoký proud při ablaci, jako jsou tato, mohou vést k tvorbě píštěle zejména u pacientů, kteří podstoupili předchozí radiační terapii nebo operaci v bezprostřední zóně ablace.
- Ve srovnání s ověřenými standardními postupy použití parametrů definovaných operátorem zvyšuje riziko neúspěšnosti zákroků nebo komplikací po zákroku.
- Vyvarujte se zkratování elektrod při aplikaci pulzů. Kontakt mezi elektrodami nebo mezery mezi elektrodami menší než 5 mm (milimetrů) mohou vést ke zkratu v průběhu dodávky energie s výsledkem neúplné ablace.
- Ujistěte se, že je generátor připojen ke správnému hlavnímu napájecímu zdroji (viz [Část 14.2](#)) a že zásuvka pro napájení z elektrické sítě může dodávat požadovaný výkon.
- Nepoužívejte generátor, pokud máte podezření na závadu. Kontaktujte výrobce nebo místního autorizovaného dodavatele.
- Vyhněte se úmyslnému nebo náhodnému polížení generátoru tekutinami. Nenechávejte na generátoru nádoby s tekutinami. Nemanipulujte se zařízením mokřýma rukama.
- Generátor skladujte mimo dosah přímého slunečního světla, zdrojů tepla a prachu. Nevystavujte dotykový LCD displej po dlouhou dobu přímému slunečnímu záření.
- Dodržujte požadavky na provozní prostředí a skladování, jak je uvedeno v [Části 14.4](#). Ujistěte se, že nic nebrání větracím mřížkám na zadním panelu generátoru a pod konzolí a že je umožněno řádné větrání vnitřních obvodů.
- Vyhněte se přemísťování ZAPNUTÉHO přístroje. Vyhněte se otřesům zařízení během přepravy.
- Vyhněte se poškrábání dotykového LCD displeje, aby byla zachována kvalita obrazu.
- Před čištěním zařízení VYPNĚTE a odpojte hlavní kabel od generátoru.
- Před připojováním externích zařízení generátor VYPNĚTE.
- Připojte pouze zařízení vyhovující příslušným předpisům (IEC 60601-1).
- Neumisťujte lékařské elektrické (ME) zařízení tak, aby bylo v nouzové situaci obtížné ho odpojit.
- Odpojte zařízení ze zásuvky nebo zdroje energie, aby bylo lékařské elektrické (ME) zařízení izolováno od elektrické sítě.

2.6 Potenciální nežádoucí účinky

K nežádoucím účinkům, které mohou být spojeny s použitím systému NanoKnife, patří mimo jiné následující:

- Arytmie
 - Fibrilace síní nebo flutter
 - Bigeminie
 - Bradykardie
 - Srdeční zástava nebo atrioventrikulární blok
 - Paroxysmální supraventrikulární tachykardie
 - Tachykardie
 - › Reflexní tachykardie
 - › Komorová tachykardie
 - Fibrilace komor
- Poškození kritické anatomické struktury (nerv, céva a/nebo duktus)
- Dysurie
- Epididymitis
- Erektální dysfunkce
- Tvorba píštěle
- Hematurie
- Hematom
- Krvácení
- Hemothorax
- Infekce
- Pneumothorax
- Prostatitis
- Reflexní hypertenze
- Neúmyslná mechanická perforace
- Striktura močové trubice
- Inkontinence moči
- Retence moči
- Urosepse
- Stimulace nervus vagus, asystola
- Žilní trombóza

Oznámení pouze pro Evropskou unii: Jakákoli vážná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušné orgány naleznete na následující webové adrese. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ČÁST 3: KOMPONENTY GENERÁTORU

3.1 Přehled

Generátor NanoKnife využívá jedoelektrodové sondy na jedno použití pro jednoho pacienta k přenosu energie z generátoru do oblasti cílové ablace.

Generátor NanoKnife na Obrázku 3.1.1 obsahuje následující:

1. Dotykový LCD displej
2. Konzole a klávesnice
3. Napájecí jednotka a napájecí kabel
4. Nožní spínač se dvěma pedály



Obrázek 3.1.1: Generátor NanoKnife – hlavní komponenty

3.2 Popis generátoru NanoKnife

Interakce uživatele s generátorem je podobná používání osobního počítače; uživatel ovládá generátor prostřednictvím konzole a dotykového LCD displeje. Konzole obsahuje konvenční klávesnici se světelnými indikátory funkce Power-On, Caps Lock a Hard Disk Drive, touchpad se dvěma tlačítky a dva USB porty umístěné na pravém bočním panelu.

Podrobnosti o komponentách generátoru, které jsou při pohledu zepředu umístěny vpravo, včetně konzole, jsou zobrazeny na Obrázku 3.2.1, zatímco názvy elementů generátoru jsou uvedeny v Tabulce 3.2.1.



Obrázek 3.2.1: Generátor NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zepředu umístěny vpravo

Tabulka 3.2.1: Generátor NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zepředu umístěny vpravo

Viz Obrázek 3.2.1	Komponenta	Popis
1	Dotykový LCD displej	Zobrazuje grafické uživatelské rozhraní
2	Štítek LCD displeje	Obsahuje logo NanoKnife
3	Klávesnice	Slouží k zadávání dat a interakci s generátorem
4	USB porty	USB porty pro připojení paměťových zařízení USB
5	Táč	Pro umístění externího zařízení pro srdeční gating
6	Postranní kapsy	Navrženy jako úložný prostor pro pedál, elektrody a další příslušenství, například uživatelskou příručku
7	Brzdy předních kol	Každé přední kolo je opatřeno páčkou pro zastavení kola: pohybem páčky dolů se kolo zabrzdí, pohybem páčky nahoru se kolo uvolní

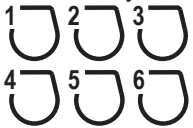

3.3 Generátor NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zředu umístěny ve spodní části přístroje

Při pohledu zředu je na spodním panelu generátoru pět elementů, jak je znázorněno na Obrázku 3.3.1 a popsáno v Tabulce 3.3.1.



Obrázek 3.3.1: Generátor NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zředu umístěny ve spodní části přístroje

Tabulka 3.3.1: Generátor NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zředu umístěny ve spodní části přístroje

Viz Obrázek 3.3.1	Komponenta	Popis
1	Šest konektorů elektrodových sond 	Zásuvka pro elektrody
2	7. anténa	7. anténa je pouze pro servisní úkony apod. Při klinických zákrocích se nepoužívá.
3	Červené tlačítko STOP označené symbolem 	Po stisknutí se vnitřně odpojí konektory elektrod. Umožňuje přerušení zákroku bez odstranění elektrod z těla pacienta. Akumulovaná energie v napájecí komponentě se vybije. Uvolněte otočením ve směru hodinových ručiček.

4	Indikátor stavu červeného tlačítka STOP ☀ = ● = ○	Rozsvícení indikuje, že červené tlačítko STOP je uvolněno a zákrok může začít. Pokud NESVÍTÍ, červené tlačítko STOP je aktivováno a jednotka je v bezpečném režimu. Chcete-li pokračovat v zákroku, musíte červené tlačítko STOP uvolnit.
5	Konektor pedálu, označený symbolem 	Místo připojení pro nožní spínač se dvěma pedály

3.4 Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zezadu umístěny ve spodní části přístroje

Napájecí jednotka generátoru provádí veškerou činnost zákroku pro dodávku ablace a měření. Operátor interaguje s napájecí jednotkou pomocí nožního spínače se dvěma pedály, který spouští zákrok. [Obrázek 3.4.1](#) a [Tabulka 3.4.1](#) uvádějí podrobnosti o funkcích generátoru při pohledu zezadu. Zadní panel napájecí jednotky generátoru je vybaven vypínačem napájení a konektory pro napájecí jednotku a externí EKG synchronizací ablace.



Obrázek 3.4.1: Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zezadu umístěny ve spodní části přístroje

Tabulka 3.4.1: Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – komponenty jsou při pohledu zezadu umístěny ve spodní části přístroje

Viz Obrázek 3.4.1	Komponenta	Popis
1	Skupina napájecích zdrojů	Obsahuje hlavní vypínač, kabelový konektor a pojistky

2	Pojistky	Místo pro vložení pojistek; umožňuje volbu síťového napětí
3	Hlavní vypínač	ZAPÍNÁ/VYPÍNÁ generátor
4	Kabelový konektor	Připojuje hlavní napájecí kabel
5	Konektor externí synchronizace	Připojuje zařízení pro srdeční gating, např. detekci QRS
6	Datový štítek	Uvádí název jednotky, model, sériové číslo, výrobce, specifikace napájecího zdroje a specifikace napájecích pojistek

3.5 Zadní rukojeť generátoru NanoKnife

Zadní rukojeť slouží k přemísťování generátoru. Generátor by se měl zvednout z rukojeti pouze za účelem přemístění přes překážku. Je také vhodný pro navíjení hlavního napájecího kabelu, když se nepoužívá, viz [Obrázek 3.5.1](#).



Obrázek 3.5.1: Zadní rukojeť generátoru NanoKnife

3.6 Vybavení a dodávané komponenty

Tabulka 3.6.1 uvádí přehled komponent generátoru a dodávaná množství.

Tabulka 3.6.1: Vybavení a dodávané komponenty

Množství	Komponenta
1	Generátor
1	Nožní spínač se dvěma pedály
1	Napájecí kabel
Volitelné	Elektrody (zakoupeno samostatně)

POZNÁMKA: Nožní spínač se dvěma pedály je základní částí systému NanoKnife. Je třídy IPX-8. Je nutné používat pouze originální díly dodávané výrobcem NanoKnife nebo autorizovaným distributorem.

3.7 Dotykový LCD displej

Úhel pohledu LCD displeje se pohybuje v rozmezí od 45° dopředu do 90° dozadu, viz [Obrázek 3.7.1](#).



Obrázek 3.7.1: Dotykový LCD displej generátoru NanoKnife



3.8 Komponenty konzole

Generátor má na konzoli šest prvků, které jsou zobrazené na [Obrázku 3.8.1](#) a popsané v [Tabulce 3.8.1](#).



Obrázek 3.8.1: Komponenty konzole generátoru NanoKnife

Tabulka 3.8.1: Popis komponent konzole

Viz Obrázek 3.8.1	Komponenta	Popis
1	Touchpad s levým a pravým tlačítkem	Přesune kurzor obrazovky přes obrazovku pro interakci s aplikací; dvě tlačítka nahrazují konvenční pravé a levé tlačítko myši.
2	Přední rukojeť	Pomáhá při přemísťování zařízení.
3	Indikátor funkce pevného disku označený HDD symbolem	Když se rozsvítí, znamená to, že pevný disk právě pracuje.
4	Indikátor Caps Lock označený  symbolem	Když se rozsvítí, znamená to, že písmena na klávesnici jsou v kapitálkách.
5	Indikátor ZAPNUTÉ konzole označený symbolem 	Když se rozsvítí, znamená to, že konzole je zapnutá.
6	USB porty	USB porty pro připojení paměťových zařízení USB

3.9. Komponenty elektrodové sondy

Elektrodové sondy pro použití s generátorem NanoKnife dodává společnost AngioDynamics. Jednoelektrodové sondy jsou k dispozici v délkách 15 cm a 25 cm. K zákroku jsou nutné minimálně dvě sondy. V závislosti na velikosti oblasti tkáně, ve které má být provedena ablace, lze při zákroku použít až šest sond. Sondy lze po každém zákroku přemístit, aby pokryly větší cílovou oblast.

K jednoelektrodovým sondám se jako volitelné příslušenství dodává spacer, který umožňuje snadnější rozmístění sond v pevné vzdálenosti a zachování paralelního umístění sond.

Podrobné informace o komponentě elektrodové sondy naleznete v návodu k použití jednoelektrodové sondy.

Další informace o dostupných elektrodách získáte od svého obchodního zástupce AngioDynamics nebo od autorizovaného distributora.

ČÁST 4: INSTALACE A SPUŠTĚNÍ

4.1 Umístění a instalace

Generátor musí být instalován a provozován v prostředí, které vyhovuje provozním podmínkám uvedeným v [Části 14.4](#).

Generátor musí být instalován na pevném povrchu, který je vhodný pro jeho hmotnost, jak je uvedeno v [Části 14.6.1](#).

Kromě toho musí být generátor instalován tak, aby jakýkoli povrch rovnoběžný se zadním panelem napájecí jednotky a ve vztahu s jeho ventilačními mřížkami byl vzdálen alespoň 5 cm (centimetrů).

Dbejte, aby žádné předměty (např. protiprachové kryty) nepřekryly ventilační mřížky.

4.1.1 Pokyny k instalaci

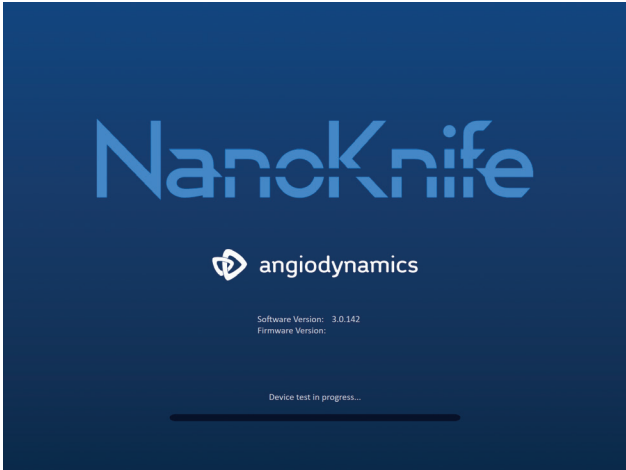
- Připojte hlavní napájecí kabel (dodaný výrobcem) ke kabelovému konektoru na zadním panelu.
- Připojte zástrčku do síťové zásuvky s ochranným uzemněním.
- ZAPNĚTE generátor pomocí hlavního vypínače skupiny napájecích zdrojů, umístěném na zadním panelu napájecí jednotky. Systém je ZAPNUTÝ, je-li hlavní vypínač stisknutý v poloze „I“. Je-li vypínač stisknutý v poloze „O“, je zařízení VYPNUTÉ.

4.2 Automatický test spuštění generátoru NanoKnife

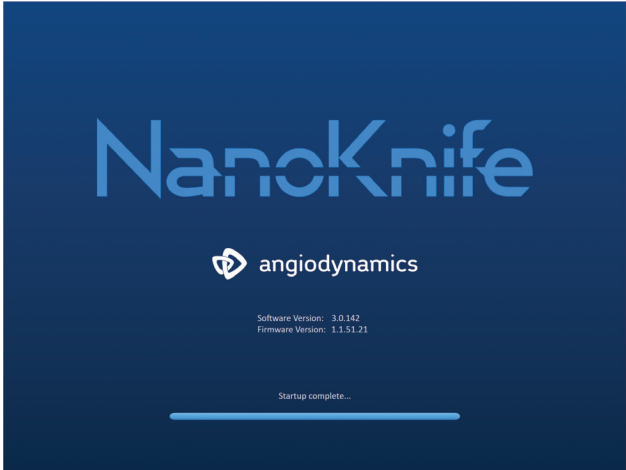
Pro spuštění generátoru NanoKnife postupujte následovně:

1. Nastavte hlavní vypínač na zadním panelu napájecí jednotky do polohy „I“. Zelený indikátor ZAPNUTÍ na konzoli se rozsvítí, jakmile konzole začne načítat operační systém. Pokud se generátor nezapne, přečtěte si [Část 12](#), Odstraňování problémů.
2. Počkejte asi 10 sekund, než se video signál zobrazí na LCD displeji.
3. Zkontrolujte, že indikátor stavu **červeného STOP** tlačítka na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud nesvítí, uvolněte knoflíkové **červené STOP** tlačítko otočením po směru hodinových ručiček, jak je na **červeném STOP** tlačítku označeno.
4. Generátor NanoKnife zahájí automatický test při spuštění. Než uživatel získá přístup k softwaru NanoKnife, projde řadou testů:
 - Inicializace zařízení
 - Kontrola stavu zařízení
 - Kontrola připojení
 - Testování nabití

Stavový řádek zobrazuje průběh automatického testu při spuštění, viz [Obrázek 4.2.1](#) a [Obrázek 4.2.2](#).

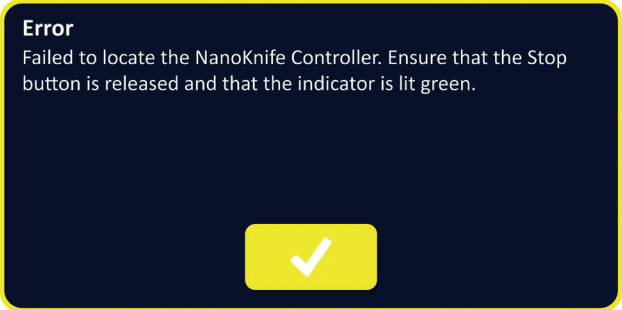


Obrázek 4.2.1: Probíhá spouštěcí obrazovka



Obrázek 4.2.2: Spouštěcí obrazovka úspěšně prošla všemi automatickými testy

Pokud některý z automatických testů generátoru selže, zobrazí se chybová zpráva. [Obrázek 4.2.3](#) je příkladem chybové zprávy. Uživatel pak musí kliknout na tlačítko „Pokračovat“ ✓, čímž se generátor vypne, aby mohl být restartován.



Obrázek 4.2.3: Vyskakovací okno Chyba automatického testu při spuštění

Úplný seznam chybových zpráv automatického testu při spuštění naleznete v [Části 12.3](#). Pokud jsou všechny automatické testy úspěšné, na dotykovém LCD displeji se objeví obrazovka Nastavení zákroku (viz [Obrázek 6.1.1](#)). Pokud generátor opakovaně selže v automatickém testu, zavolejte na servisní oddělení hardwaru společnosti AngioDynamics.

ČÁST 5: PROVOZ SYSTÉMU

5.1 Přehled zákroku

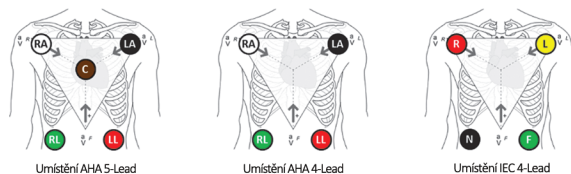
Přehled typického ablačního zákroku pomocí NanoKnife je uveden níže. Podrobné pokyny k použití generátoru NanoKnife najdete v následujících částech této uživatelské příručky.

5.1.1 Nastavení zákroku (předtím, než je pacient přivezen na operační sál):


1. Zapojte generátor NanoKnife a zařízení pro srdeční gating do uzemněné elektrické zásuvky v operačním sále.
2. Zapněte generátor NanoKnife. Generátor NanoKnife zahájí a dokončí automatický test při zapnutí (POST).
3. Připojte nožní spínač se dvěma pedály ke generátoru NanoKnife.

5.1.2 Příprava pacienta

4. Připravte pacienta na celkovou anestezii.
5. Dejte pacienta do vhodné polohy pro předpokládané zavedení jednoelektrodové sondy NanoKnife (např. poloha na zádech, na břicho, na boku, pozice litotomie).
6. Zapněte zařízení pro srdeční gating.
7. Umístěte pacientské svody zařízení pro srdeční gating na pacienta standardními samolepicími EKG elektrodami.



Obrázek 5.1.1: Umístění vodiče zařízení pro srdeční gating

8. Druhý konec přívodního kabelu zařízení pro srdeční gating připojte k zařízení pro srdeční gating.
9. Připojte jeden konec BNC kabelu zařízení pro srdeční gating k držáku konektoru zařízení pro srdeční gating označenému „Synchronizovaný výstup“. Připojte druhý konec BNC kabelu k uchycení konektoru generátoru NanoKnife označenému .
10. Potvrďte EKG signál vizuálně na monitoru zařízení pro srdeční gating a vyberte jednu nebo více křivek vhodných párů svodů (tj. výběr páru svodů, který zobrazuje vysokou vlnu R a nízkou vlnu T, synchronizační indikátory jsou zarovnané s vlnou R, bez elektrické interference nebo šumu).

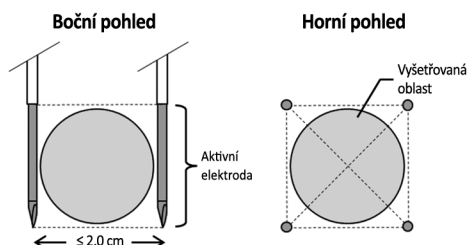


Obrázek 5.1.2: Příklad křivky vhodného páru svodů

11. Připravte pacienta na sterilní zákrok.
12. **VOLITELNÉ:** Provedte chirurgický řez (např. pro zákroky NanoKnife prováděné prostřednictvím laparotomie, tj. otevřené operace).
13. **VOLITELNÉ:** Provedte další zamýšlené zákroky u pacienta (např. odstranění kovového stentu, biopsii, lýzu adhezí atd.).

5.1.3 Plánování zákroku

14. Zadejte ID pacienta na obrazovce Nastavení zákroku softwaru NanoKnife.
15. Volitelné: Zadejte informace o zákroku a poznámky k případu do softwaru NanoKnife.
16. Použijte zobrazovací zařízení k vizualizaci cílové oblasti (oblastí) a okolních tkání.
17. Změřte rozměry X, Y a Z oblasti cílené ablace pomocí měřicích nástrojů zobrazovacího zařízení.
18. Na obrazovce Výběr sondy vyberte požadovaný typ pole sondy.
19. Kliknutím na tlačítko Další ➔ přejděte na obrazovku Plánování zákroku.
20. Zadejte rozměry X, Y a Z cílové oblasti do softwaru NanoKnife.
21. Pomocí zobrazovacího zařízení určete přístup k umístění jednoelektrodové sondy a úhel zasunutí, který se vyhne překážkám ve tkáních (např. kost) a zabrání umístění kterékoli z jednoelektrodových sond do kritické struktury nebo skrze ní (např. krevní cévy, žlučovody). Odkryté elektrody každé jednoelektrodové sondy by měly být umístěny tak, aby zachytily cílovou oblast ablace a přitom udržovaly vzdálenosti párů sond mezi 1,0 cm a 2,0 cm. Další informace o rozmístění sond a expozici sondy naleznete v [Části 5.3](#) Nastavení parametrů zákroku.



Obrázek 5.1.3: Jednoelektrodové sondy zachycující cílovou oblast

22. Zadejte plán umístění sondy do mřížky umístění sondy.
23. Kliknutím na tlačítko Zpět ◀ se vrátíte na obrazovku Nastavení zákroku.

5.1.4 Nastavení zákroku

Poznámka: Další pokyny k zákroku naleznete v návodu k použití jednoelektrodové sondy, který je součástí každého výrobku.

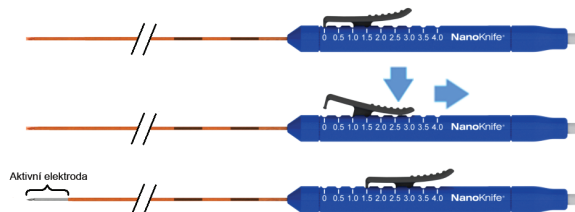
Poznámka: Generátor NanoKnife 3.0 vyžaduje použití aktivačních sond, které mají modrou rukojeť.

24. Pomocí sterilní techniky otevřete a vyjměte každou jednoelektrodovou sondu z obalu. Odstraňte a zlikvidujte ochranné přepravní pouzdro zakrývající jehlu.
25. Umístěte každou jednoelektrodovou sondu na sterilní pole stolu.
26. Každou jednoelektrodovou sondu opatřete unikátním číslem (1 až 6) na obou koncích kabeláže jednoelektrodové sondy pomocí předem očíslovaných štítků dodávaných se sondami nebo sterilním markerem a Steri-Strip.



Obrázek 5.1.4: Jednoelektrodové sondy s unikátním číslováním

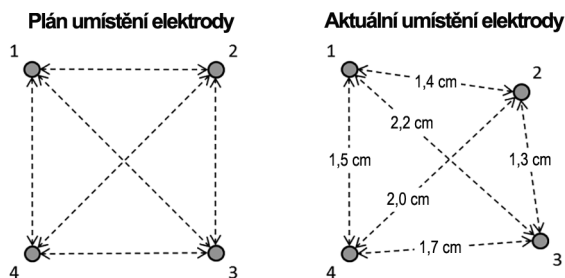
27. Předejte každou jedoelektrodovou sondu ošetřujícím lékaři uvnitř sterilního pole.
28. Předejte konektory kabelu jedoelektrodové sondy uživateli generátoru NanoKnife, který se nachází mimo sterilní pole.
29. Připojte každý konektor kabelu jedoelektrodové sondy k odpovídajícímu očíslovanému konektoru sondy generátoru NanoKnife.
30. Kliknutím na tlačítko Další ➔ přejděte na obrazovku Plánování zákroku.
31. Upravte oblast exponované elektrody jedoelektrodové sondy, označovanou jako nastavení expozice sondy, posunem palcem, zatlačením na proximální zvýšený konec pro odjištění.



Obrázek 5.1.5: Úprava oblasti expozice elektrody

5.1.5 Umístění sondy

32. Před vložením každé jedoelektrodové sondy ověřte pomocí zobrazovací techniky její vstupní bod a trajektorii.
33. **Volitelné:** Použijte jednu nebo více distančních destiček/spacers jedoelektrodových sond NanoKnife ke snadnějšímu umístění jedoelektrodových sond paralelně k sobě a v nastavené vzdálenosti od sebe.
34. Umístěte každou jedoelektrodovou sondu pečlivě a systematicky pomocí zobrazovací techniky za kontinuálního navádění obrazem a vyhněte se překážkám ve tkáních a kritickým strukturám.
35. Použijte zobrazovací zařízení k ověření, zda umístění jedoelektrodové sondy odpovídá zamýšlenému plánu umístění sondy.
36. Změřte a zaznamenejte veškeré vzdálenosti mezi elektrodami pomocí měřicích nástrojů zobrazovacího zařízení.



Obrázek 5.1.6: Měření vzdálenosti mezi sondami

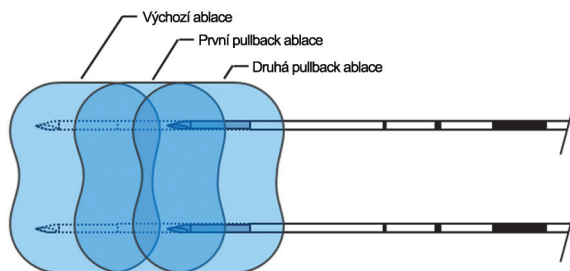
37. Aktualizujte mřížku umístění sondy, aby odrážela změny provedené v původním plánu umístění sondy.
38. Zkontrolujte tabulku parametrů pulzu a ujistěte se, že jsou zahrnuty všechny zamýšlené aktivní páry sond a všechny zamýšlené neaktivní páry sond jsou vyloučeny.
39. **Volitelné:** Použijte klinický úsudek k přijetí nebo úpravě výchozích parametrů pulzu. Další informace naleznete v [Části 5.3](#) Nastavení parametrů zákroku.

5.1.6 Generování pulzu

40. Kliknutím na tlačítko Další → přejděte na obrazovku Generování pulzu. Generátor NanoKnife se nabije na testovací napětí vodivosti (≈ 400 voltů). Pokud se během testu vodivosti vyskytuje vysoký proud viz také [Část 12](#) Odstraňování problémů.
41. Potvrďte adekvátní úroveň paralýzy pacienta pomocí monitoru záškubů (tj. 0/4 záškuby).
42. Potvrďte stav EKG synchronizace na obrazovce generování pulzu.
43. Zahajte test vodivosti pomocí nožního spínače se dvěma pedály. Generátor NanoKnife bude vydávat testovací pulzy vodivosti.
44. Po úspěšném dokončení testu vodivosti klikněte na tlačítko Pokračovat ✓. Generátor NanoKnife se nabije na maximální napětí nastavené v tabulce parametrů pulzu (např. 3 000 voltů).
45. Zahajte dodávání pulzu pomocí nožního spínače se dvěma pedály. Generátor NanoKnife zahájí dodávání pulzů. Pokud se během dodávání pulzu vyskytnou potíže (včetně upozornění na vysoký nebo nízký proud), přečtěte si [Část 12](#) Odstraňování problémů.

Upozornění: Sledujte proces dodávání pulzu, abyste zachytili varování, které se během procesu mohou vyskytnout.

46. Po ukončení dodávání pulzu zkontrolujte grafy napětí a proudu, abyste se ujistili, že byly dodány všechny zamýšlené pulzy.
47. Vyhodnoťte oblast ablace pomocí zobrazovacího zařízení, aby byla zajištěna účinnost a zachování kritických struktur.
48. **Volitelné:** Vyhodnoťte aktuální změny zobrazené v tabulce parametrů pulzu pro každý aktivní pár sond a pomocí klinického úsudku určete, zda jsou pro některý pár sond potřeba další pulzy.
49. **Volitelné:** Jednoelektrové sondy NanoKnife lze po dodání pulzu přemístit, aby bylo možné provést ablací větší oblasti za použití překrývající se techniky a/nebo ablační techniky pullback.



Obrázek 5.1.7: Ablační technika pullback

5.1.7 Vyjmutí a likvidace sondy



50. Posunem palce změňte nastavení expozice sondy na 0 cm pro každou jednoelektrovou sondu, čímž zakryjete exponovanou oblast elektrody a ostrý hrot.
51. Odstraňte každou jednoelektrovou sondu z těla pacienta.
52. Umístěte jedoelektrovou sondu na sterilní přípravou plochu.
53. **Volitelné:** Tlačte na místo vpichu NanoKnife jedoelektrovou sondou, dokud nedosáhnete hemostázy; alternativně může být v případě potřeby použito kauterizační zařízení.
54. Odpojte všechny konektory kabelu jednoelektrového sondy od generátoru NanoKnife.
55. **Volitelné:** V případě potřeby proveďte u pacienta další zamýšlené zákroky a v případě potřeby zašijte chirurgickou incizi.

56. Jednoelektrokové sondy jsou ostrá zařízení. Použitá nebo nepoužitá zařízení by měla být zlikvidována v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními zásadami, týkajícími se takových zařízení. Nekontaminované obaly zařízení by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními zásadami, týkajícími se takových záležitostí.

5.1.8 Ukončení zákroku

57. Odstraňte svody zařízení pro srdeční gating z těla pacienta.
58. Kontrolujte úroveň paralýzy pacienta pomocí monitoru záškubů, dokud paralytické účinky nepominou.
59. Po probuzení pacienta z celkové anestezie transportujte pacienta k pooperační rekonvalescenci a monitorujte péči.

5.1.9 Vypnutí, čištění a skladování zařízení

60. **Volitelné:** Klikněte na tlačítko Export  a exportujte soubory zákroku z generátoru NanoKnife pomocí externího paměťového zařízení USB.
61. Klikněte na tlačítko Ukončení  na navigační liště a počkejte, až generátor NanoKnife dokončí sekvenci vypnutí.
62. Vypněte, odpojte a vyčistěte generátor NanoKnife, nožní spínač se dvěma pedály a zařízení pro srdeční gating. Podrobné pokyny k čištění naleznete v [Části 13.3](#).
63. Omotejte úhledně napájecí kabel generátoru NanoKnife kolem zadní rukojeti generátoru NanoKnife.
64. Odpojte a vyčistěte kabel zařízení pro srdeční gating a svody. Úhledně stočte kabely a vodiče a uložte je do boční kapsy generátoru NanoKnife.
65. Úhledně stočte kabel nožního spínače se dvěma pedály a uložte jej do boční kapsy generátoru NanoKnife.
66. Opatrně přemístěte generátor NanoKnife a zařízení pro srdeční gating do vhodného prostoru určeného pro uložení lékařského vybavení.

5.2 Standardy zákroku a doporučení

- NanoKnife System vyžaduje hlubokou svalovou blokádu a celkovou anestezii (0/4 záškubů při testu Train of Four).
- Doporučené postupy ASA požadují, aby byl u celkové anestezie snadno dostupný defibrilátor (doporučeny jsou defibrilační podložky).
- Svody EKG ze zařízení pro srdeční gating by se měly umístit na vhodném místě na pacientovi před přípravou sterilního pole.
- Anesteziologické EKG monitory mohou zobrazovat artefakty na EKG křivce během dodávání pulzu; periferní kapilární saturace kyslíkem (SpO2) a trasování arteriálních linií by však během dodávání pulzu neměly vykazovat artefakty.
- Pacienti mají být napoloženi tak, aby přístup k cílové lézi byl co nejsnazší (podle klinického úsudku a zkušeností ošetřujícího lékaře).
- Předpokládaný odběr proudu po testu vodivosti by neměl překročit 35 ampér, aby se snížila frekvence stavu, kdy vodičem prochází větší než zamýšlený elektrický proud (tj. dodávání pulzu se zastaví kvůli vysokému detekovanému proudu nad 50 ampér).

Upozornění: Odběr proudu se během dodávání pulzu obvykle zvýší.

- Kovové implantáty (např. kryté nebo holé kovové stenty) umístěné do 1 cm od oblasti cílové ablace by měly být před aplikací pulzu odstraněny, aby se snížilo riziko neúplné ablace.
- Pro větší oblasti cílové ablace lze použít techniku pullback ablace, která je definovaná jako sekvenční ablace provedená po vytažení všech jednoelektrokových sond o nastavenou vzdálenost. Aby bylo zajištěno dostatečné překrytí ablace, neměla by pullback vzdálenost překročit nastavení expozice sondy. Pokud má například každá sonda nastavenou expozici sondy na 1,5 cm, měla by být pullback vzdálenost každé sondy menší než 1,5 cm (např. 1,3 cm).
- Pro větší oblasti cílové ablace (> 4,0 cm) lze použít techniku překrývající se ablace, která je definovaná jako sekvenční ablace provedená po přemístění jedné nebo více jednoelektrokových sond.

Upozornění: Viditelnost jednoelektrokové sondy pod ultrazvukem může být po počáteční ablací snížena. Hyperechogenní zóna pozorovaná na ultrazvuku bezprostředně po ablací může bránit možnosti provádět měření vzdálenosti párů sond a vyhnout se poškození životně důležitých/kritických struktur po přemístění jednoelektrokových sond.

- Překrývající se ablační technika využívající pole dvou sond se nedoporučuje jako alternativa k použití dostatečného počtu jednoelektrokových sond k zachycení celé cílové oblasti ablace.
- Ke snížení rizika výsevu nádoru se před odstraněním sondy z těla pacienta doporučuje nastavení expozice sondy na 0 cm pro každou jednoelektrokovou sondu.
- Ke snížení rizika mechanické perforace během aplikace pulzu a následné trombózy by měly být sondy umístěny paralelně s krevními cévami, dukty nebo jinými kritickými strukturami.
- Vzhledem k protražované metodě buněčné smrti ablací NanoKnife může následné zobrazení pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) provedené méně než 3 měsíce po zákroku NanoKnife detekovat přirozenou imunitní odpověď po ablací jako pozitivní známku metabolické aktivity.

5.3 Nastavení parametrů zákroku

Jakékoli odkazy na „typická“ nastavení v [Tabulce 5.3.1](#) nezaručují zlepšení, dokonalejší nebo příznivé výsledky. Je výhradní odpovědností ošetřujícího lékaře určit vhodná nastavení zařízení na základě svého nejlepšího klinického úsudku.

Tabulka 5.3.1: Nastavení parametrů zákroku

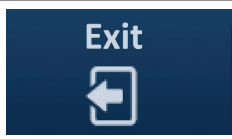

Parametry zákroku	Nastavení
Vzdálenost sondy:	
Minimální doporučená vzdálenost	1,0 cm
Maximální doporučená vzdálenost	2,3 cm
Typický rozsah použití	1,5–2,0 cm
Délka expozice sondy	
Minimální doporučená expozice sondy	1,0 cm
Maximální doporučená expozice sondy	2,5 cm
Doporučený výchozí bod pro většinu měkkých tkání	1,5 cm
Doporučený výchozí bod pro tkáň s vysokou vodivostí (např. svaly)	1,0 cm
Doporučená maximální expozice sondy pro tkáň s vysokou vodivostí	1,5 cm

Délka pulzu:	
Výchozí nastavení systému	90 μ s
Minimální doporučené nastavení	70 μ s
Maximální doporučené nastavení	100 μ s
Typický rozsah použití	70–90 μ s
Počet pulzů na pár sond:	
Výchozí nastavení systému	70 pulzů
Maximální doporučené nastavení	100 pulzů
Typický rozsah používaný pro toto nastavení	70–90 pulzů
Typický počet celkových pulzů na pár sond (po více kolech)	140–270 pulzů
Voltů/cm:	
Výchozí nastavení systému	1500 voltů/cm
Typický rozsah použití	1400–2000 voltů/cm
Volty:	
Výchozí nastavení systému	Hodnota pro výchozí nastavení voltů je založena na vzdálenosti sond, aby bylo dosaženo 1500 voltů/cm
Minimální nastavení systému	500 voltů ¹
Maximální doporučené nastavení	3000 voltů
Proudový rozsah páru sondy	
Maximální aktuální systém dovolí	50 ampér
Typický cílový rozsah proudu při testu vodivosti	20–35 ampér ²
Poznámky:	
1. Během testu vodivosti systém dodá jeden pulz s intenzitou přibližně 400 voltů. 2. Proud normálně stoupá, když jsou dodávány pulzy, další informace naleznete v Části 8.2.6.	











5.4. Tabulka tlačítek

Seznam tlačítek a ikon, které se objevují v softwaru NanoKnife, a jejich funkce naleznete v [Tabulce 5.4.1](#) níže.

Tabulka 5.4.1: Tlačítka a jejich funkce

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Ukončit na obrazovce Nastavení zákroku ukončí aplikaci a vypne generátor.
	Tlačítko Nový pacient na všech obrazovkách umožňuje uživateli přejít na obrazovku Nastavení zákroku a zahájit nový zákrok u jiného pacienta.

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Export na všech obrazovkách otevře dialogové okno Export, které umožňuje uživateli uložit data zákroku na USB flash disk.
	Tlačítko Poznámky na všech obrazovkách otevírá dialogové okno Poznámky k případu, které zobrazuje poznámky k existujícímu případu a umožňuje uživateli zadávat nové poznámky k případu.
	Tlačítko Nastavení na všech obrazovkách otevře dialogové okno Nastavení, které zobrazuje dostupný jazyk a nastavení režimu dodávání pulzu.
	Pomocí tlačítka Další na obrazovkách Nastavení zákroku a Plánování zákroku přejdete na další obrazovku.
	Pomocí tlačítka Zpět na obrazovkách Plánování zákroku a Generování pulzů se vrátíte na předchozí obrazovku.
	Tlačítko Ukončit na obrazovce Generování pulzu ukončí aplikaci a vypne generátor.
	Modré tlačítko Přijmout, umístěné v různých dialogových oknech nastavení a parametrů, umožňuje uživateli přijmout operaci, jak je uvedeno v dialogovém okně.
	Modré tlačítko Odmítnout, umístěné v různých dialogových oknech nastavení a parametrů, umožňuje uživateli odmítnout operaci, jak je uvedeno v dialogovém okně.
	Oranžové tlačítko Přijmout, umístěné v různých dialogových oknech varování a dialogových oknech Pozor, umožňuje uživateli přijmout operaci, jak je uvedeno v dialogovém okně.
	Oranžové tlačítko Odmítnout, umístěné v různých dialogových oknech varování a dialogových oknech Pozor, umožňuje uživateli odmítnout operaci, jak je uvedeno v dialogovém okně.
	Žluté tlačítko Přijmout, umístěné v různých dialogových oknech poruch, umožňuje uživateli pokračovat v ukončení softwaru a vypnutí generátoru.

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko se šipkou nahoru, umístěné v různých dialogových oknech nastavení parametrů pulzu, umožňuje uživateli zvýšit parametry pulzu o konkrétní přírůstek, jak je uvedeno v Tabulce 7.5.2 . Pro rychlé zvýšení hodnoty parametru stiskněte a podržte tlačítko.
	Tlačítko se šipkou dolů, umístěné v různých dialogových oknech nastavení parametrů pulzu, umožňuje uživateli snížit parametry pulzu o konkrétní přírůstek, jak je uvedeno v Tabulce 7.5.2 . Pro rychlé snížení hodnoty parametru stiskněte a podržte tlačítko.
	Tlačítko Přidat složku v dialogovém okně Export umožňuje uživateli přidat vybranou složku s daty zákroku z okna „Vybrat složku pro uložení“ do okna „Složky pro uložení“.
	Tlačítko Odstranit složku v dialogovém okně Export umožňuje uživateli odstranit vybranou složku s daty zákroku z okna „Složky pro uložení“.
	Tlačítko Deaktivace dvojice elektrod v dialogovém okně Možnosti párů elektrod, dostupném na obrazovce Generování pulzu, umožňuje uživateli deaktivovat vybranou dvojici elektrod v tabulce parametrů pulzu. POZNÁMKA: Generátor se nepokusí dodávat pulzy mezi dvojicí elektrod, která byla deaktivována.
	Tlačítko Aktivace dvojice elektrod v dialogovém okně Možnosti dvojice elektrod, dostupném na obrazovce Generování pulzu, umožňuje uživateli reaktivovat vybranou dvojici elektrod v tabulce parametrů pulzu.
	Tlačítko Přidat řádek na obrazovce Plánování zákroku umožňuje uživateli přidat novou dvojici elektrod do tabulky parametrů pulzu. Když je přidána sekvence pulzů dvojice elektrod, v tabulce parametrů pulzu se zobrazí nový řádek s výchozími parametry.
	Tlačítko Smazat řádek na obrazovce Plánování zákroku umožňuje uživateli odstranit dvojici elektrod z tabulky parametrů pulzu.
	Tlačítko Řešení vzdálenosti na obrazovce Plánování zákroku otevře dialogové okno Řešení vzdálenosti, které umožňuje uživateli zadat vzdálenosti mezi dvojicí elektrod a nechat je automaticky uspořádat v mřížce umístění elektrod s chybou nejmenších čtverců.
	Tlačítko Obnovit výchozí nastavení na obrazovce Plánování zákroku vrátí mřížku umístění sondy a tabulku parametrů pulzu na výchozí hodnoty.






Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Zastavit dodávání pulzů na obrazovce Generování pulzu umožňuje uživateli kdykoli zastavit dodávání pulzů.
	Tlačítko Přeskočit dvojici elektrod na obrazovce Generování pulzu umožňuje uživateli přeskočit zbývající pulzy, které mají být dodány pro aktivní dvojici elektrod, a přejít k další dvojici elektrod, uvedené v tabulce generování pulzů.
	Tlačítko Obrátit všechny dvojice na kartě Polaritý znovu přiřadí polaritu všem dvojicím elektrod.
	Tlačítko Obrátit polaritu, umístěné ve vyskakovacím okně Modifikace dvojice elektrod, převrací polaritu aktivní dvojice elektrod.
	Tlačítko Vrátit se k mřížce ve vyskakovacím okně Vzdálenost znovu aktivuje mřížku umístění sondy a umožňuje uživateli zadávat vzdálenosti dvojice elektrod pro aktivní dvojice elektrod pomocí ikon mřížky.
	Tlačítko Nabít na obrazovce Generování pulzu umožňuje uživateli nabíjet kondenzátory po dodání pulzu nebo pokud se generátor vybije.
	Tlačítko Vybít na obrazovce Generování pulzu umožňuje uživateli vybit kondenzátory.
	Tlačítko Opakovat test vodivosti v dialogovém okně Test vodivosti dokončen umožňuje uživateli opakovat test vodivosti pomocí nožního spínače se dvěma pedály.
	Tlačítko Pokračovat v dialogovém okně Test vodivosti dokončen umožňuje uživateli nabít generátor na maximální napětí uvedené v tabulce parametrů pulzu.
	Tlačítko Obnovit dodávání pulzu v dialogovém okně Možnosti nabíjení při neúplném dodání pulzu umožňuje uživateli pokusit se dokončit zbývající pulzy, které byly buď uživatelem přeskočeny, nebo byly zastaveny z důvodu nadproudu.

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko „Restart Pulse Delivery“ (restartovat dodávání pulzu) v dialogovém okně Možnosti nabíjení při úplném dodání pulzu umožňuje uživateli restartovat dodávání pulzů a otevřít dialogové okno Možnosti dat pulzu (Pulse Data Options).
	Tlačítko Zrušit nabíjení, které se nachází v dialogovém okně Možnosti nabíjení při neúplném dodání pulzu a v dialogovém okně Možnosti dat pulzu umožňuje uživateli zavřít aktuální dialogové okno a NENABÍJET generátor.
	Tlačítko Zachovat údaje o pulzu v dialogovém okně Možnosti dat pulzu umožňuje uživateli UCHOVAT počáteční hodnoty proudu, maximálního proudu, změny proudu a hodnoty dodaných pulzů a SMAZAT graf výsledků.
	Tlačítko Resetovat údaje o pulzu v dialogovém okně Možnosti dat pulzu umožňuje uživateli SMAZAT počáteční hodnoty proudu, maximálního proudu, změny proudu a hodnoty dodaných pulzů a SMAZAT graf výsledků. POZNÁMKA: zobrazí se dialogové okno varování pro potvrzení výběru, který uživatel určil.

5.5 Tabulka stavových symbolů

Seznam stavových symbolů, které se objevují v softwaru NanoKnife, a jejich definice naleznete v [Tabulce 5.5.1](#) níže.

Tabulka 5.5.1: Stavové ikony a jejich definice

Stavová ikona	Definice
	Elektrodová sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojena a je platná
	Elektrodová sonda je připojena, ale expirovala nebo je neplatná
	Nejsou připojeny žádné jednoelektrodové sondy nebo je počet připojených sond menší než volba výběru sondy uživatelem.
	Byl připojen platný počet sond a odpovídá volbě výběru sondy uživatelem.

Stavová ikona	Definice
	Sonda je neplatná nebo počet sond je neplatný.
	Sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojena a je platná
	Sonda je připojena, ale expirovala nebo je neplatná
	Systém připraven k aktivaci. Stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače se aktivuje generátor NanoKnife pro dodávání pulzu.
	Zařízení připraveno k dodávání pulzů. Stisknutím pravého (PULSE) pedálu nožního spínače se zahájí dodávání pulzu. POZNÁMKA: Před dokončením odpočítávání stiskněte pravý (PULSE) pedál nožního spínače. Pokud během 10sekundového odpočítávání nestisknete pravý pedál (PULSE) nožního spínače, generátor NanoKnife se deaktivuje.
	„EKG vypnuto“, pokud je zvoleno 90 PPM.
	„EKG synchronizováno“, pokud je zvolena EKG synchronizace a signál je synchronizován.
	„EKG s šumem“, pokud je zvolena EKG synchronizace a signál je příliš rychlý.
	„EKG bez signálu“, pokud je zvolena EKG synchronizace a EKG signál je příliš pomalý nebo chybí.

ČÁST 6: NASTAVENÍ ZÁKROKU

6.1 Přehled obrazovky nastavení zákroku

Po zapnutí generátoru NanoKnife a úspěšném dokončení automatických kontrol se zobrazí obrazovka Nastavení zákroku. Obrazovka má tyto čtyři panely: Informace o pacientovi, informace o případě, výběr sondy a stav připojení sondy, z nichž každý je popsán v následujících podsekcích, viz [Obrázek 6.1.1](#).



Obrázek 6.1.1: Obrazovka nastavení zákroku

POZNÁMKA: Uživatel komunikuje se softwarem NanoKnife pomocí kombinace klávesových vstupů, kliknutí na touchpad a dotyků na dotykové obrazovce. Ve zbývajících částech tohoto dokumentu se výrazy „Vybrat“ a/nebo „Kliknout“ budou vztahovat k výběru provedenému uživatelem, který se děje buď pomocí klávesnice nebo tlačítek touchpadu nebo fyzickým dotykem obrazovky.

Panel **Informace o pacientovi** umožňuje uživateli zadat nebo specifikovat informace o pacientovi:

- ID pacienta – povinné, text zadaný pomocí klávesnice. Uživatel musí zadat ID pacienta, aby mohl přejít na další obrazovku.
- Věk (roky) – volitelné, upraví se pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně.
- Pohlaví – volitelné, zadává se kliknutím na tlačítko ♂ nebo tlačítko ♀.
- Diagnóza – volitelné, text zadaný pomocí klávesnice.

Panel **Informace o případě** umožňuje uživateli zadat informace o zákroku:

- Datum zákroku – automaticky nastaveno.
- Jméno lékaře – volitelné, text zadaný pomocí klávesnice.
- Místo ablace – volitelné, text zadaný pomocí klávesnice.

Panel **Výběr sondy** umožňuje uživateli vybrat počet sond, označovaných jako pole vybrané sondy. Vpravo se zobrazí boční pohled a pohled shora na pole vybrané sondy.

Panel Výběr sondy obsahuje seznam počtu sond a dvě zobrazovací podokna. To umožňuje uživateli vybrat počet sond, zobrazit boční pohled a pohled shora na tvar a velikost ablační zóny. Lze vybrat z tohoto počtu sond:

- Pole dvou sond – pole sond oválného tvaru sestávající ze dvou (2) jednoelektrodoových sond
- Pole tří sond – pole sond ve tvaru trojúhelníku sestávající ze tří (3) jednoelektrodoových sond
- Pole čtyř sond – pole sond čtvercového tvaru sestávající ze čtyř (4) jednoelektrodoových sond
- Pole pěti sond – pole sond lichoběžníkového tvaru sestávající z pěti (5) jednoelektrodoových sond
- Pole šesti sond – pole sond ve tvaru obdélníku sestávající ze šesti (6) jednoelektrodoových sond

Upozornění: Pro NanoKnife 3.0 je podporována pouze konfigurace obdélníkového pole se šesti sondami. Hvězdicové pole šesti sond (se středovou sondou) dříve nabízené s NanoKnife 2.2 není k dispozici. Výběr pole šesti sond nezajistí konfiguraci, která zahrnuje středovou sondu.

Panel stavu **připojení sond** obsahuje ikony sond a logo NanoKnife a ukazuje počet sond připojených ke generátoru NanoKnife. Šest ikon sond představuje šest konektorů sondy umístěných na předním panelu generátoru NanoKnife. Software NanoKnife kontroluje expiraci a autentičnost každé připojené sondy.

Podrobné pokyny, jak používat obrazovku Nastavení zákroku jsou popsány v následujících podsekcích.

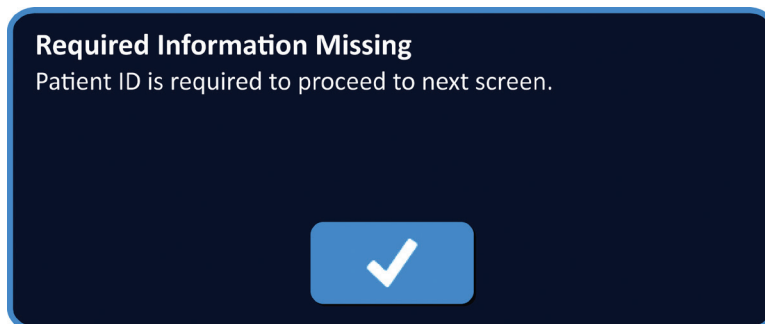
6.2 Informace o pacientovi

Panel Informace o pacientovi obsahuje textové pole ID pacienta, textové pole věku pacienta, přepínač pohlaví a textové pole diagnózy, viz [Obrázek 6.2.1](#). Pro přechod na obrazovku Plánování zákroku je vyžadováno ID pacienta. Věk, pohlaví a diagnózu není nutné zadávat.

Pomocí klávesnice zadejte ID pacienta do textového pole ID pacienta. ID pacienta může obsahovat čísla a/nebo písmena.

Obrázek 6.2.1: Panel informací o pacientovi

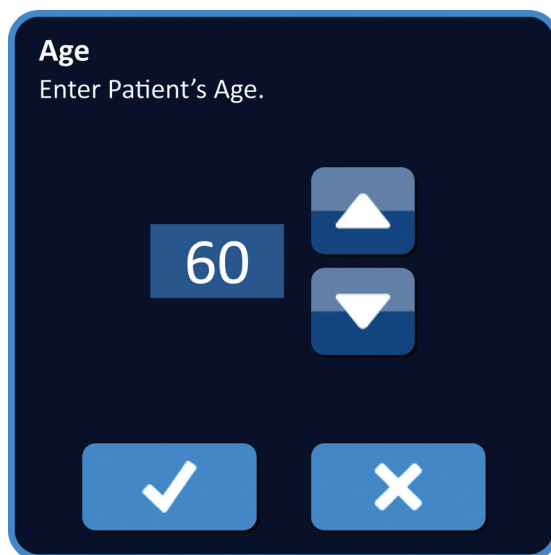
Pokud uživatel nechá textové pole ID pacienta prázdné a pokusí se přejít na další obrazovku, objeví se vyskakovací okno, viz [Obrázek 6.2.2](#). Kliknutím na tlačítko ✓ se zavře vyskakovací okno. Před přechodem na další obrazovku musí uživatel zadat ID pacienta.



Obrázek 6.2.2: Vyskakovací okno Požadované informace chybí – Vyžaduje se ID pacienta

Chcete-li zadat věk pacienta, klikněte na textové pole Věk, které zobrazí vyskakovací okno Věk, viz [Obrázek 6.2.3](#). Použijte tlačítka ▲/▼ ve vyskakovacím okně pro zadání věku pacienta v letech. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno.







POZNÁMKA: Kliknutím a podržením tlačítek ▲/▼ lze hodnotu rychle upravit.



Obrázek 6.2.3: Vyskakovací okno Věk

Pro zadání pohlaví pacienta klikněte na tlačítko  nebo , které odpovídá pohlaví pacienta, viz [Tabulka 6.2.1](#).

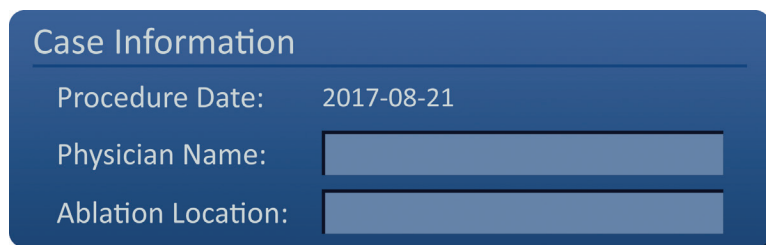
Tabulka 6.2.1: Tlačítka pro přepínání pohlaví

Pohlaví	Význam
 	Výchozí – není vybráno žádné pohlaví
 	Vybráno mužské pohlaví
 	Vybráno ženské pohlaví

Pro zadání diagnózy pacienta, klikněte na textové pole Diagnóza a pomocí klávesnice zadejte pacientovu diagnózu.

6.3 Informace o případě

Panel Informace o případě obsahuje textové pole Datum zákroku, Jméno lékaře a Místo ablace, viz [Obrázek 6.3.1](#). Datum zákroku je automaticky nastaveno. Jméno lékaře a místo ablace není nutné zadávat.



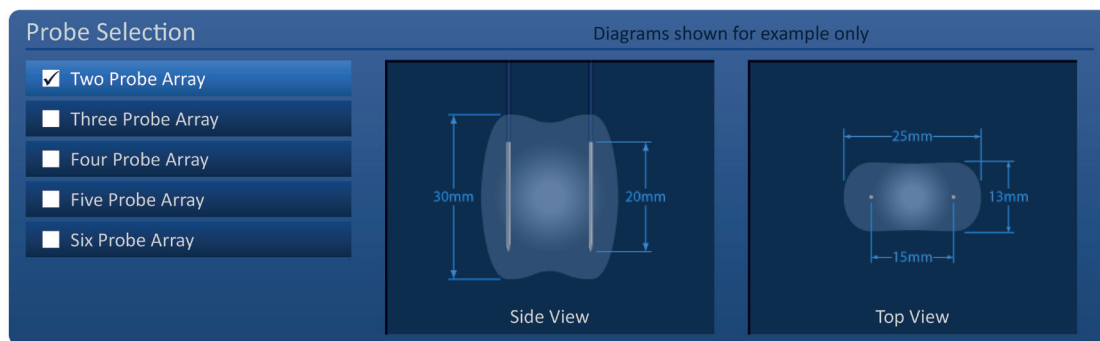
Obrázek 6.3.1: Část Informace o případě

Pro zadání jména lékaře, klikněte na textové pole Jméno lékaře a zadejte jméno lékaře pomocí klávesnice.

Pro zadání místa ablace, klikněte na textové pole Místo ablace a pomocí klávesnice zadejte místo ablace.

6.4 Výběr sondy

Panel Výběr sondy obsahuje seznam počtu sond a dvě obrazové roviny, viz [Obrázek 6.4.1](#). Panel Výběr sondy umožňuje uživateli vybrat počet sond, označovaných jako pole vybrané sondy. Vpravo se zobrazí boční pohled a pohled shora na pole vybrané sondy.



Obrázek 6.4.1: Výběr sondy

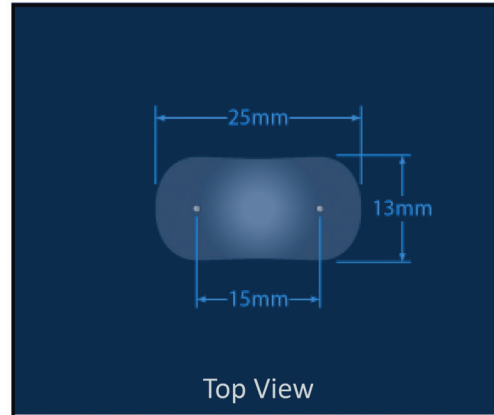
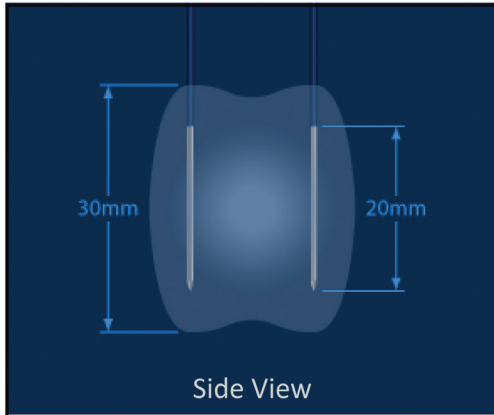
Uživatel by měl vybrat počet sond na základě velikosti a tvaru cílové ablační oblasti. Všechny ablační zákroky využívající systém NanoKnife by měly být založeny na zobrazovacích měřeních a na klinickém posouzení.

Panel Výběr sondy obsahuje seznam počtu sond: Pole dvou sond, pole tří sond, pole čtyř sond, pole pěti sond a pole šesti sond.

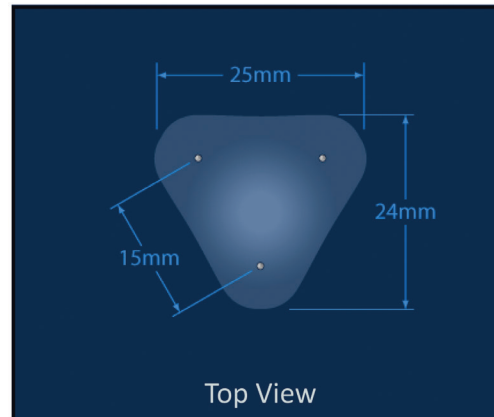
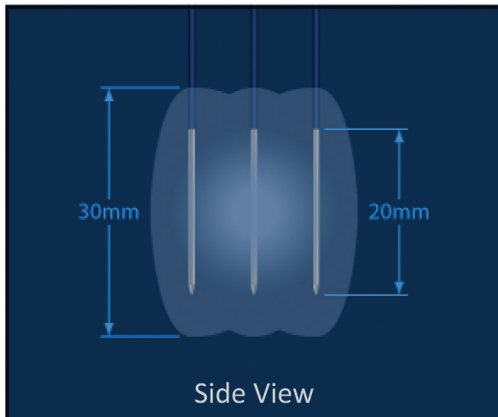
Pro výběr počtu sond klikněte na počet sond. V zaškrtačím políčku nalevo od pole vybrané sondy se objeví ✓.

Dostupná pole sond, ze kterých si můžete vybrat na panelu Výběr sondy, jsou uvedena na Obrázku 6.4.2.

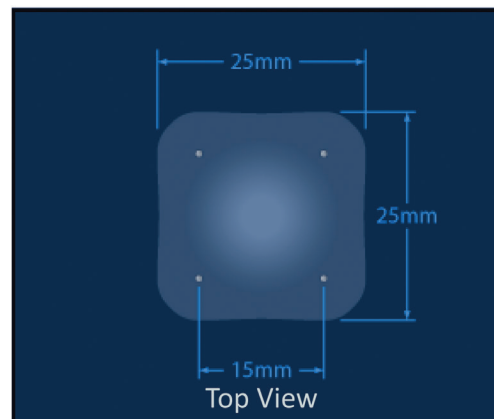
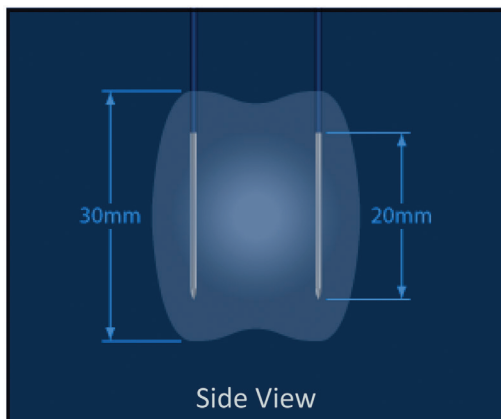
Pole dvou sond



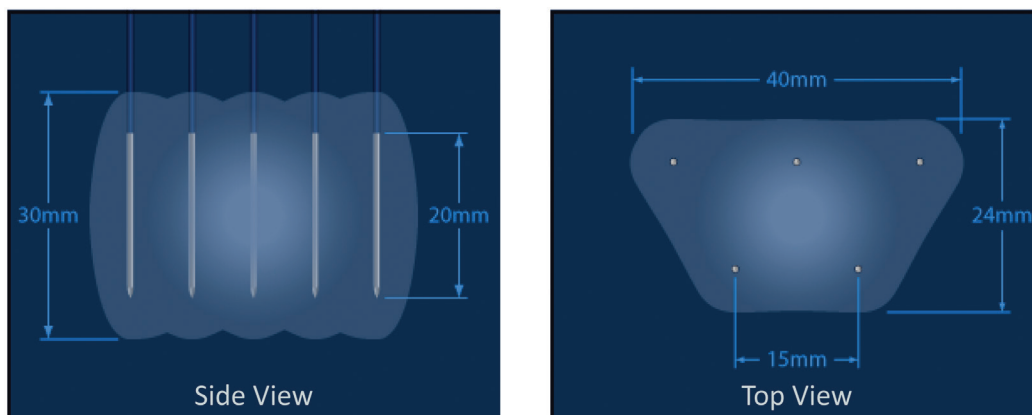
Pole tří sond



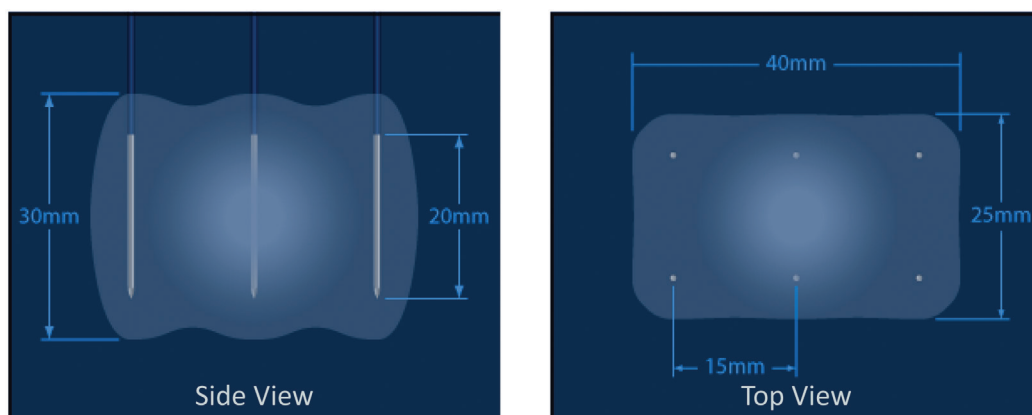
Pole čtyř sond



Pole pěti sond



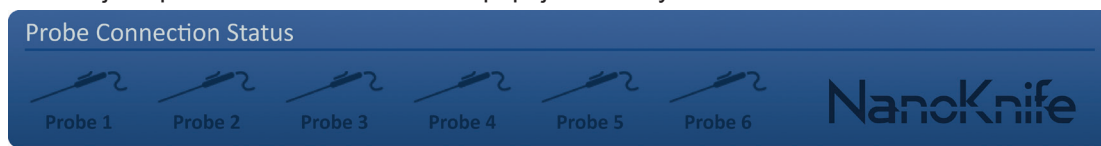
Pole šesti sond



Obrázek 6.4.2: Počet sond

6.5 Stav připojení sondy




Panel stavu připojení sondy obsahuje ikony sond a logo NanoKnife a ukazuje počet sond připojených ke generátoru NanoKnife. Šest ikon sond představuje šest konektorů sondy umístěných na předním panelu generátoru NanoKnife, viz [Obrázek 6.5.1](#). Software NanoKnife kontroluje expiraci a autentičnost každé připojené sondy.



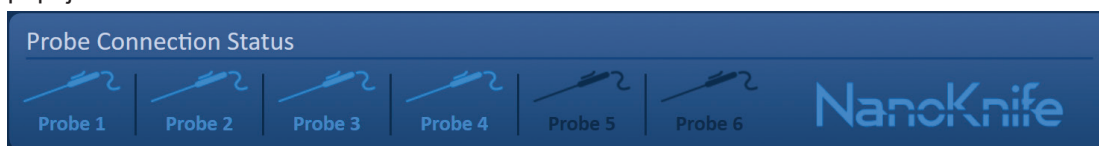
Obrázek 6.5.1: Stav připojení sondy

Stav každé jedné elektrody je jednoznačně identifikován softwarem NanoKnife, viz Tabulka 6.5.1.

Tabulka 6.5.1: Stav připojení sondy – Ikona sondy

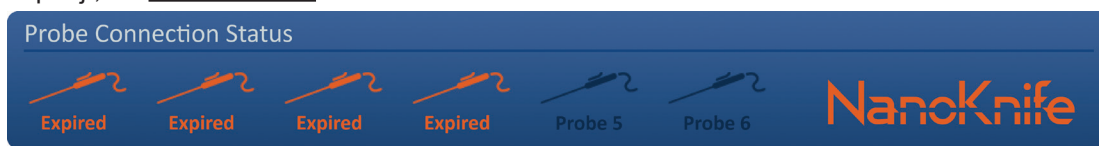
Stav připojení	Význam
	Sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojena a je platná
	Sonda je připojena, ale expirovala nebo je neplatná

Softwaru NanoKnife může trvat až 10 sekund, než určí stav připojení každé sondy, která byla připojena. Jakmile je sonda připojena, ikona sondy změní barvu, což znamená, že sonda byla připojena.



Obrázek 6.5.2: Stav připojení sondy – Validované sondy

Oranžová ikona sondy znamená, že připojená sonda expirovala nebo je neplatná. Každá jednoelektrová sonda má pracovní dobu osm hodin, která začíná okamžikem, kdy software NanoKnife rozpozná, že sonda byla připojena. Na konci osmihodinové pracovní doby sondy expirují, viz [Obrázek 6.5.3](#).



Obrázek 6.5.3: Stav připojení sondy – Expirované sondy




POZNÁMKA: Expirované a neplatné sondy je nutné před pokračováním vyměnit.

Pro přístup k obrazovce Generování pulzů musí být splněny následující požadavky na připojení sondy.

1. Počet sond připojených ke generátoru NanoKnife odpovídá poli vybrané sondy na panelu Výběr sondy.
2. Sondy připojené ke generátoru NanoKnife nejsou expirované nebo neplatné.
3. Sondy jsou připojeny v sekvenčním pořadí (např. čtyři sondy jsou připojeny ke konektoru sondy 1, 2, 3 a 4).

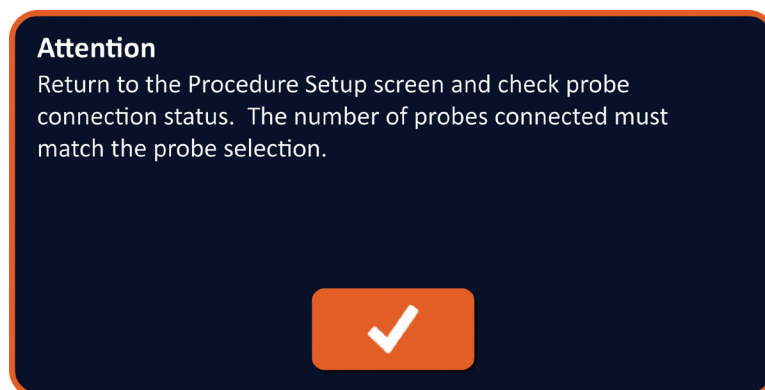
Logo NanoKnife změní barvu podle toho, zda byly splněny požadavky na připojení sondy, viz [Tabulka 6.5.2](#).

Tabulka 6.5.2: Stav připojení sondy – Logo NanoKnife

Stav	Význam
	Nejsou připojeny žádné sondy nebo je počet připojených sond menší než pole vybrané sondy.
	Počet připojených sond odpovídá poli vybrané sondy a podmínky připojení sond byly splněny.
	Počet připojených sond překračuje pole vybrané sondy a/nebo nebyly splněny podmínky připojení sond.

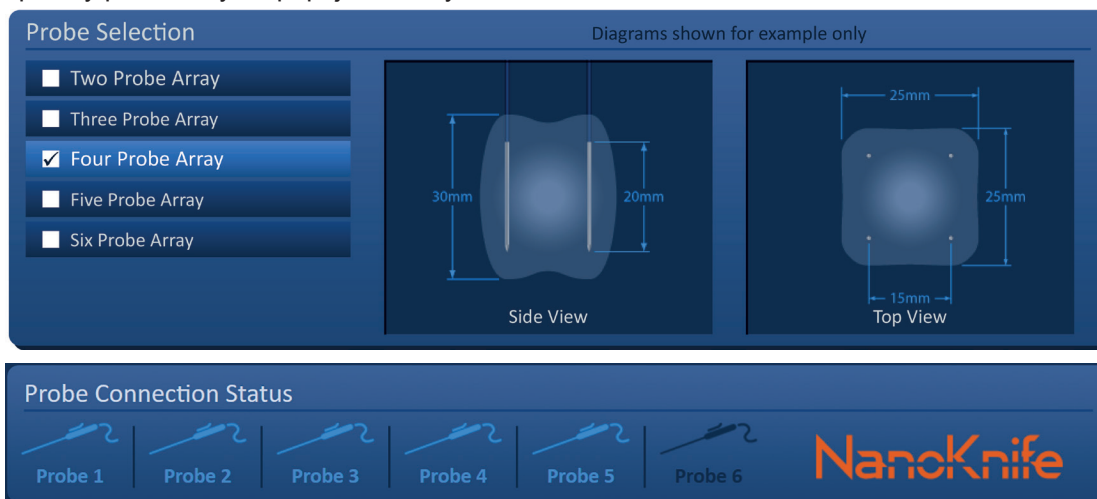
POZNÁMKA: I bez platného počtu sond má uživatel stále přístup na obrazovku Plánování zákroku k zadávání informací o pacientovi a informací o případu.

Pokud uživatel nesplňuje požadavky na připojení sondy a pokusí se přejít na obrazovku Generování pulzu, objeví se vyskakovací okno, viz [Obrázek 6.5.4](#). Kliknutím na tlačítko ✓ se zavře vyskakovací okno. Před přechodem na obrazovku Generování pulzu musí uživatel splnit požadavky na připojení sondy. Vraťte se na obrazovku Nastavení zákroku a zkontrolujte stav připojení sondy.



Obrázek 6.5.4: Zkontrolujte vyskakovací okno stavu připojení sondy

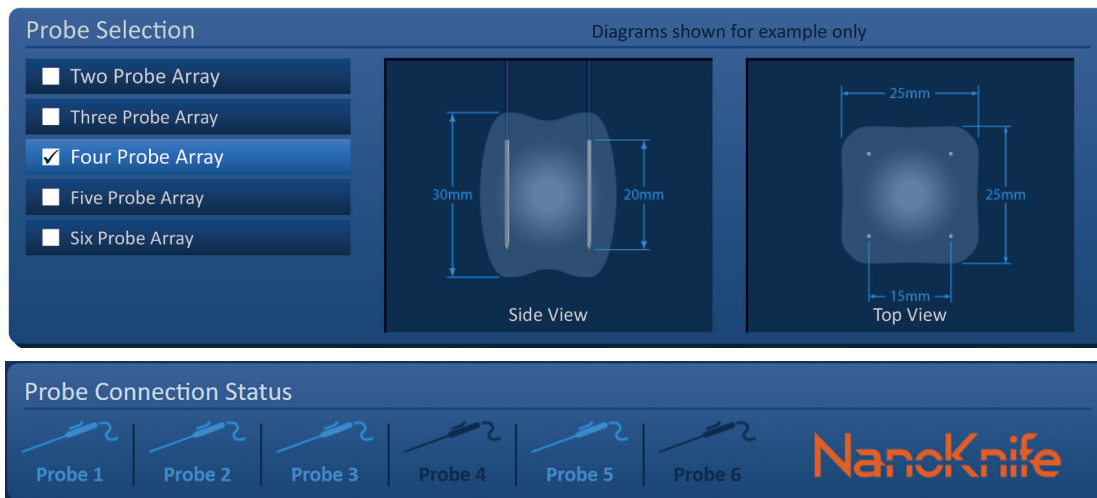
Pokud počet připojených sond překročí pole vybrané sondy, logo NanoKnife se změní na oranžové, viz [Obrázek 6.5.5](#). Vyjměte jedoelektrodovou sondu z konektoru sondy 5, aby byly splněny požadavky na připojení sondy.



Obrázek 6.5.5: Neplatné připojení sondy – Připojeno příliš mnoho sond

POZNÁMKA: Uživatel se může vrátit na obrazovku Nastavení zákroku a vybrat si jiný počet sond v kterémkoli okamžiku zákroku.


Pokud sondy nejsou připojeny v sekvenčním pořadí, logo NanoKnife se změní na oranžové, viz [Obrázek 6.5.6](#). Přemístěte jedoelektrodovou sondu z konektoru sondy 5 do konektoru sondy 4, aby byly splněny požadavky na připojení sondy.



Obrázek 6.5.6: Neplatné připojení sondy – Sondy nejsou připojeny sekvenčně

POZNÁMKA: Sonda může být použita s jiným generátorem NanoKnife; osmihodinová pracovní doba se však nezmění. Doba použitelnosti sondy vyprší osm hodin poté, co byla sonda připojena a rozpoznána prvním generátorem NanoKnife.

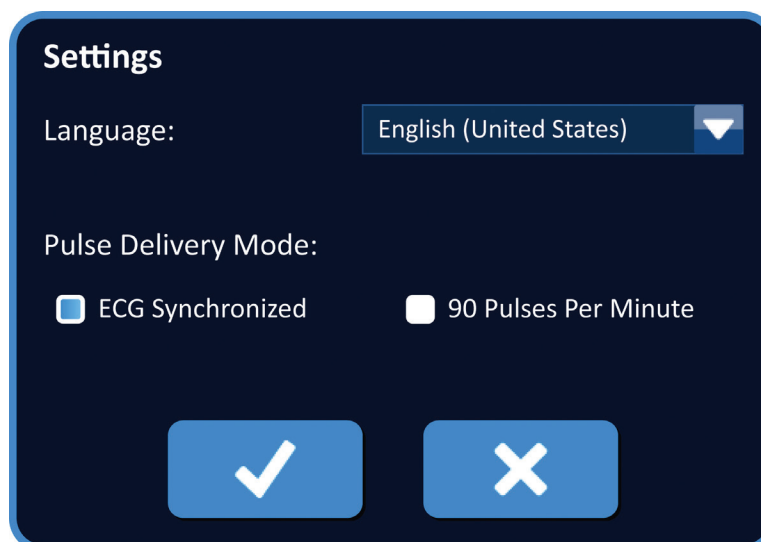
6.6 Nastavení režimu dodávání pulzu

Uživatel může změnit režim dodávání pulzu v dialogovém okně Nastavení. Kliknutím na tlačítko Nastavení  umístěné na navigační liště na všech obrazovkách se otevře dialogové okno Nastavení, viz [Obrázek 6.6.1](#).



Obrázek 6.6.1: Navigační lišta – tlačítko Nastavení


Dialogové okno Nastavení se skládá ze dvou režimů dodávání pulzu, 1) EKG synchronizace a 2) 90 pulzů za minutu. Výchozí nastavení je EKG synchronizace.

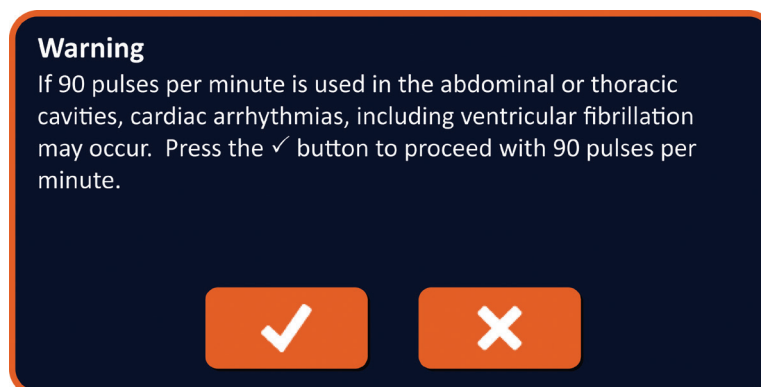


Obrázek 6.6.2: Dialogové okno Nastavení – Režim EKG synchronizace

Varování: EKG synchronizace je preferovaným nastavením, pokud se oblast cílové ablace nachází v břišní a hrudní dutině. Režim 90 pulzů za minutu by se neměl používat, pokud je oblast cílové ablace v břišní nebo hrudní dutině, protože je spojen s významným zvýšením rizika arytmie.

6.6.1 Jak změnit režim dodávání pulzu na 90 PPM

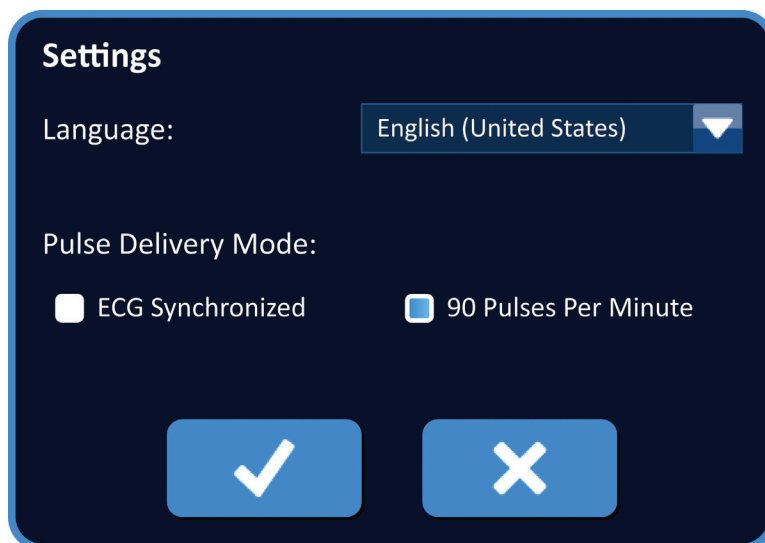
Kliknutím na tlačítko Nastavení  umístěné na navigační liště otevřete dialogové okno Nastavení. Klikněte na přepínač 90 pulzů za minutu. Zobrazí se vyskakovací okno s varováním, viz [Obrázek 6.6.3](#).



Obrázek 6.6.3: Vyskakovací okno s varováním na časování pulzu

Kliknutím na tlačítko ✓ se změní režim dodávání pulzu na 90 pulzů za minutu a zavře se vyskakovací okno s varováním. Kliknutím na tlačítko ✗ se nemění režim dodávání pulzu a vyskakovací okno se zavře.

Kliknutím na tlačítko ✓ v dialogovém okně Nastavení se potvrdí změna režimu dodávání pulzu a zavře se dialogové okno Nastavení, viz [Obrázek 6.6.4](#). Kliknutím na tlačítko ✗ se nemění režim dodávání pulzu a zavře se dialogové okno Nastavení.



Obrázek 6.6.4: Dialogové okno Nastavení – Režim 90 pulzů za minutu

6.6.2 Jak změnit režim dodávání pulzu na EKG synchronizaci

Kliknutím na tlačítko Nastavení ⚙ umístěné na navigační liště otevřete dialogové okno Nastavení. Klikněte na přepínač EKG synchronizace.

Kliknutím na tlačítko ✓ v dialogovém okně Nastavení potvrďte změnu režimu dodávání pulzu na EKG synchronizaci a zavřete dialogové okno Nastavení.

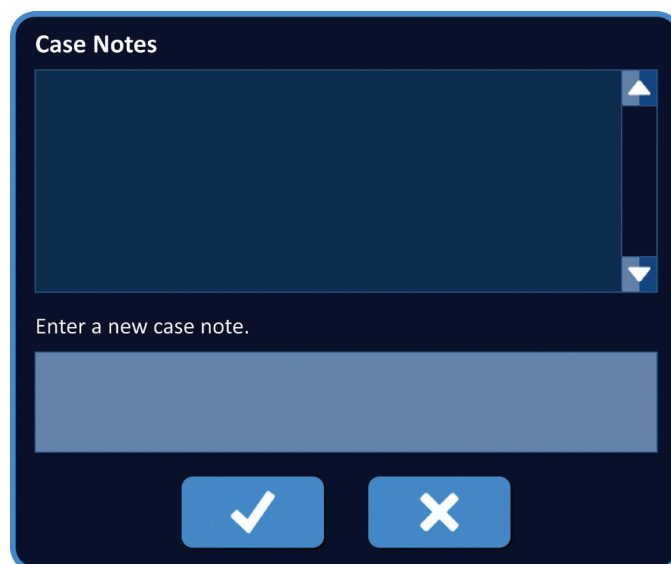
6.7 Poznámky k případu

Uživatel může během zákroku zaznamenávat poznámky k případu pomocí dialogového okna Poznámky k případu. Kliknutím na tlačítko Poznámky 📝 umístěné na navigační liště otevřete na všech obrazovkách dialogové okno Poznámky k případu, viz [Obrázek 6.7.1](#).




Obrázek 6.7.1: Navigační lišta – tlačítko Poznámky

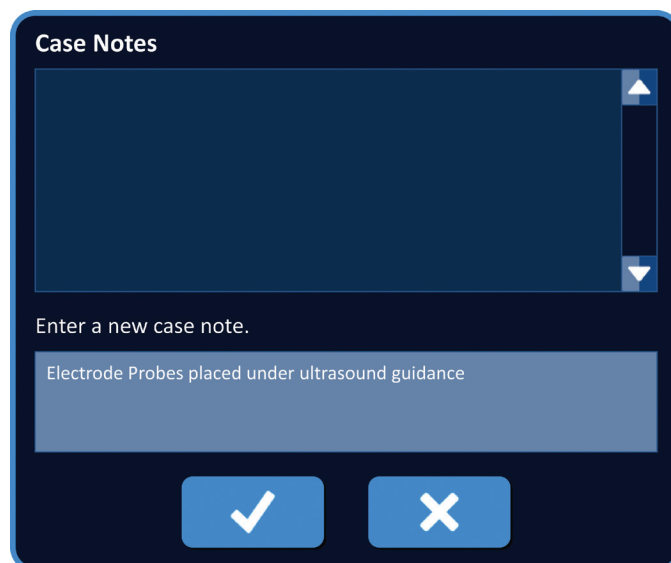
Dialogové okno Poznámky k případu obsahuje dvě textová pole, viz [Obrázek 6.7.2](#). Tmavě modré textové pole umístěné v horní části dialogového okna zobrazuje záznam poznámek k případu s časovým razítkem, které byly dříve vloženy do protokolu poznámek k případu. Do světle modrého textového pole ve spodní části dialogového okna se zadávají nové poznámky k případu.





Obrázek 6.7.2: Dialogové okno Poznámky k případu


6.7.1 Jak zadat poznámky k případu

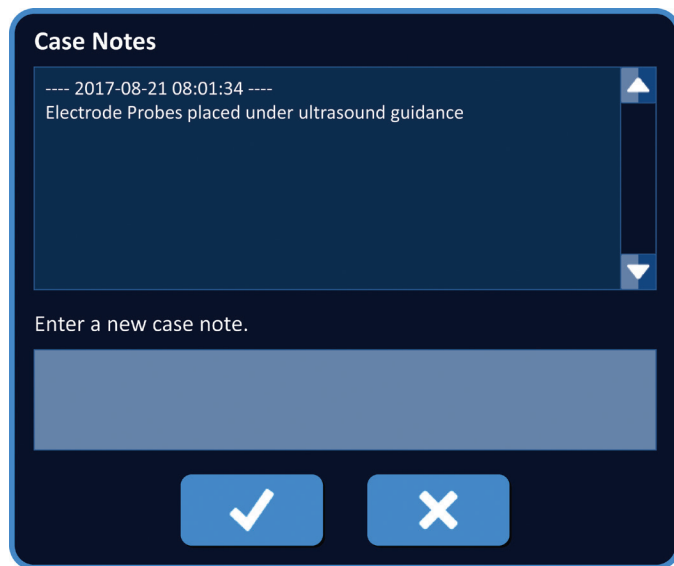
Kliknutím na tlačítko Poznámky  zobrazíte dialogové okno tlačítka Poznámky k případu. Zadejte novou poznámku do světle modrého textového pole označeného „Zadat novou poznámku k případu“, viz [Obrázek 6.7.3](#).



Obrázek 6.7.3: Dialogové okno Poznámky k případu – Nová poznámka k případu


Kliknutím na tlačítko  se zaznamená poznámka a zavře se dialogové okno Poznámky k případu. Kliknutím na tlačítko  se zruší nová poznámka a zavře se dialogové okno Poznámky k případu.

Pro zaznamenání další poznámky k případu nebo ověření, že byla zaznamenána předchozí poznámka k případu, klikněte na tlačítko Poznámky , abyste zobrazili dialogové okno Poznámky k případu. Dříve zadané poznámky k případu se zobrazí v tmavě modrém textovém poli spolu s datem a časovým razítkem udávajícím, kdy byla poznámka k případu přidána do protokolu poznámek k případu, viz [Obrázek 6.7.4](#).



Obrázek 6.7.4: Dialogové okno Poznámky k případu – Poznámky s časovým razítkem

6.8 Pokračovat na další obrazovku

Po dokončení části Informace klikněte na tlačítko Další  a přejděte na obrazovku Plánování zákroku.



Obrázek 6.8.1: Navigační lišta – tlačítko Další

ČÁST 7: PLÁNOVÁNÍ ZÁKROKU

7.1 Obrazovka plánování zákroku

Na obrazovce Plánování zákroku se plánuje a zadává umístění sondy a definují se parametry pulzu. Obrazovka obsahuje mřížku umístění sondy, nastavení oblasti cílové ablace a karty Parametry a možnosti, viz [Obrázek 7.1.1](#).



Obrázek 7.1.1: Obrazovka plánování zákroku

Mřížka umístění sondy je mřížka o rozměrech 8 × 8 cm, která zobrazuje pole vybrané sondy zachycující oblast cílové ablace. Pole vybrané sondy se zobrazí jako sada ikon mřížky. Na mřížce umístění sondy je stejný počet ikon mřížky jako sond v poli vybrané sondy. Ikony mřížky lze posouvat v mřížce umístění sondy a zadávat vzdálenosti páru sond měřené pomocí zobrazovacího zařízení.

Nastavení oblasti cílové ablace obsahuje textová pole rozměrů zóny léze, okraje a cílové zóny. Rozměry zóny léze a okraje lze upravit pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně. Rozměry cílové zóny se vypočítají na základě hodnot léze a okraje.

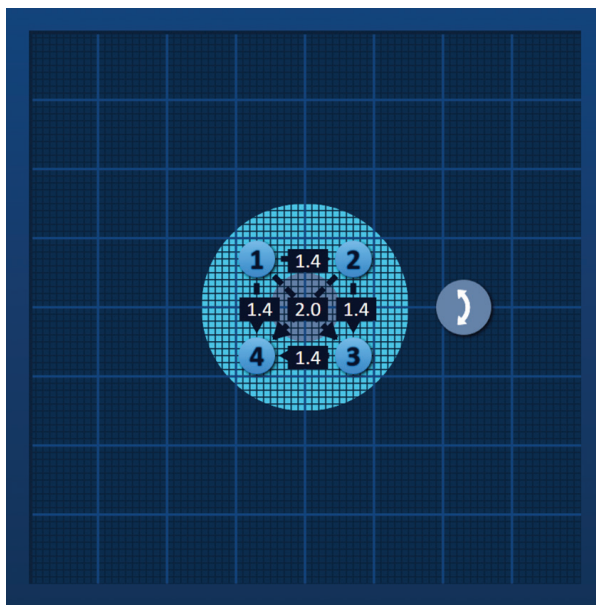
Karty **Parametry a Možnosti** umožňují uživateli upravit parametry pulzu a zapnout nebo vypnout funkce mřížky umístění sondy. Panel Parametry a možnosti obsahuje tyto čtyři karty: Tabulka, Rychlé nastavení, Polarita a Možnosti.

- Tabulka – Zobrazuje podrobné parametry pulzu.
- Rychlé nastavení – Snadné upravení parametrů pulzu pro všechny páry sond.
- Polarita – Snadné upravení polarity páru sond nebo všech párů sond.
- Možnosti – Zapnout nebo vypnout funkce mřížky umístění sondy.

Podrobné pokyny, jak používat obrazovku Plánování zákroku jsou popsány v následujících podsekcích.

7.2 Mřížka umístění sondy

Mřížka umístění sondy je mřížka o rozměrech 8 × 8 cm, která zobrazuje pole vybrané sondy zachycující oblast cílové ablace, viz [Obrázek 7.2.1](#).



Obrázek 7.2.1: Mřížka umístění sondy

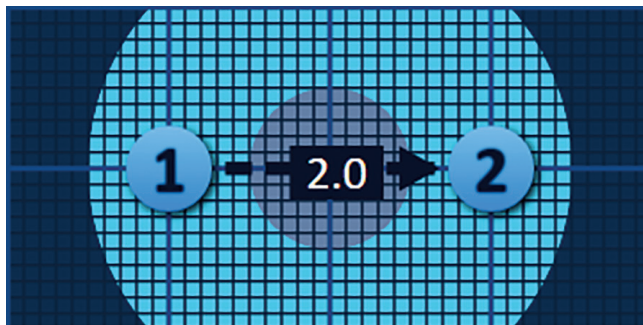
Hlavní linky mřížky jsou modré linky vzdálené 1 cm od sebe. Vedlejší linky mřížky jsou tmavě modré linky, které jsou od sebe vzdáleny 1 mm. Pod čarami mřížky je dvourozměrná oblast cílové ablace. Tmavě šedý kruh ve středu mřížky umístění sondy je zóna léze. Cílová zóna obklopuje zónu léze v nastavené vzdálenosti označované jako okraj. Podrobné pokyny pro úpravu nastavení oblasti cílové ablace jsou popsány v [Části 7.3](#).

Každá kruhová ikona s číslem, označovaná jako ikona mřížky, představuje sondu z pole vybrané sondy. Výchozí ikony mřížky jsou vycentrovány na mřížce umístění sondy a zachycují oblast cílové ablace. Na mřížce umístění sondy je stejný počet ikon mřížky jako sond v poli vybrané sondy. Každá ikona mřížky je barevná a očíslovaná, aby představovala stav připojení sondy, viz [Tabulka 7.2.1](#).

Tabulka 7.2.1: Mřížka umístění sondy – Ikony mřížky

Ikona mřížky	Význam
	Sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojena a je platná
	Sonda je připojena, ale expirovala nebo je neplatná

Přerušované linky, které spojují ikony mřížky, představují aktivní páry sond. Aktivní páry sond jsou zahrnuty v tabulce parametrů pulzu. Každý aktivní pár sond zobrazuje hodnotu vzdálenosti páru sondy v centimetrech, zaokrouhlenou na nejbližší desetinu. Špičky přerušované šipky směřují k negativní sondě (P-), aby reprezentovaly polaritu aktivního páru sond, viz [Obrázek 7.2.2](#).

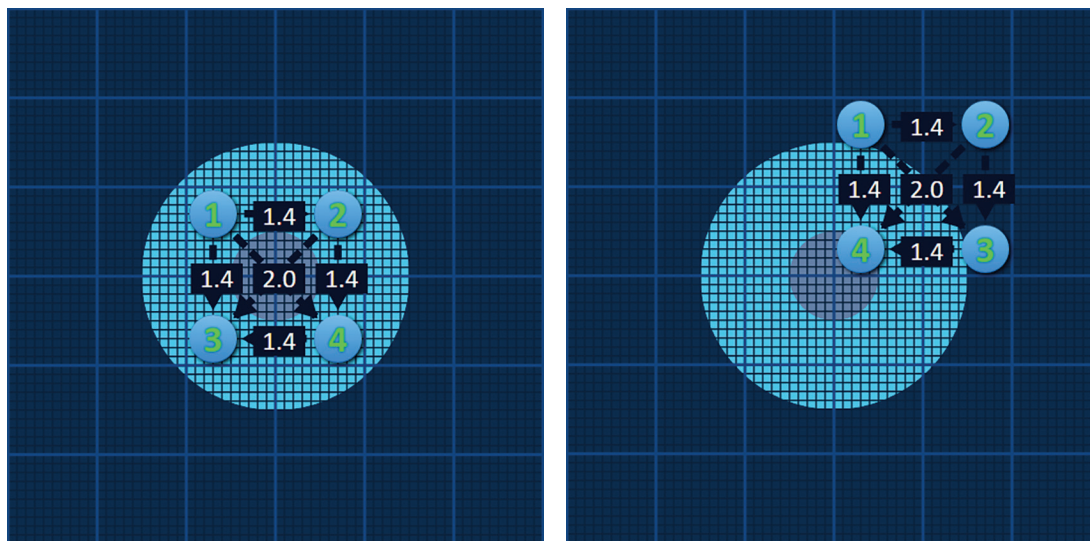


Obrázek 7.2.2: Mřížka umístění sondy – Šipka polarity


Ikony mřížky lze posouvat v mřížce umístění sondy a zadávat vzdálenosti páru sond měřené pomocí zobrazovacího zařízení. Kliknutím a přetažením libovolné ikony mřížky ji vyberte a přesuňte. Číslo ikony mřížky se změní na zářivě zelenou, což znamená, že byla vybrána a lze ji přesunout. Výběr ikony mřížky lze zrušit opětovným kliknutím.

Poznámka: Ikony mřížky lze posouvat v krocích po 1 mm pomocí kláves se šipkami na klávesnici.

Lze vybrat více ikon mřížky a přesunout je současně. Podržte klávesu Ctrl na klávesnici a klikněte na každou ikonu mřížky, kterou chcete přesunout. Pomocí kláves se šipkami na klávesnici lze přesunout vybrané ikony mřížky jako skupinu, viz [Obrázek 7.2.3](#).

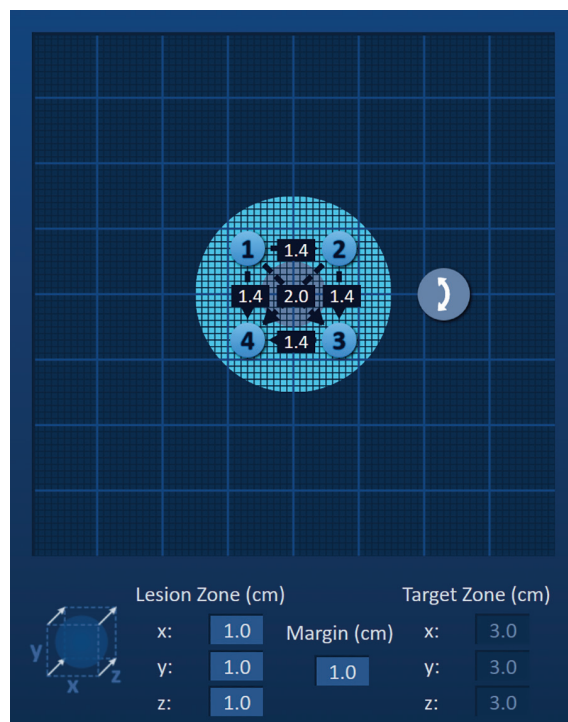


Obrázek 7.2.3: Mřížka umístění sondy – Výběr a přesouvání více ikon mřížky

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení  se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.

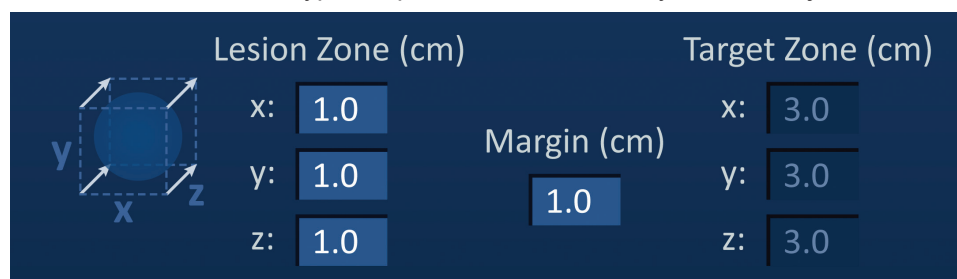
7.3 Nastavení oblasti cílové ablace

Nastavení oblasti cílové ablace se nachází přímo pod mřížkou umístění sondy a obsahuje textová pole rozměrů zóny léze, okraje a cílové zóny, viz [Obrázek 7.3.1](#).



Obrázek 7.3.1: Nastavení oblasti cílové ablace a mřížky umístění sondy

Zóna léze je znázorněna jako tmavě šedý kruh umístěný ve středu mřížky umístění sondy. Cílová zóna obklopuje zónu léze v nastavené vzdálenosti označované jako okraj. Výchozí rozměry zóny léze jsou 1,0 cm × 1,0 cm × 1,0 cm, viz [Obrázek 7.3.2](#). Výchozí nastavení okraje je 1,0 cm. Cílová zóna se vypočítá pomocí nastavení zóny léze a okraje.

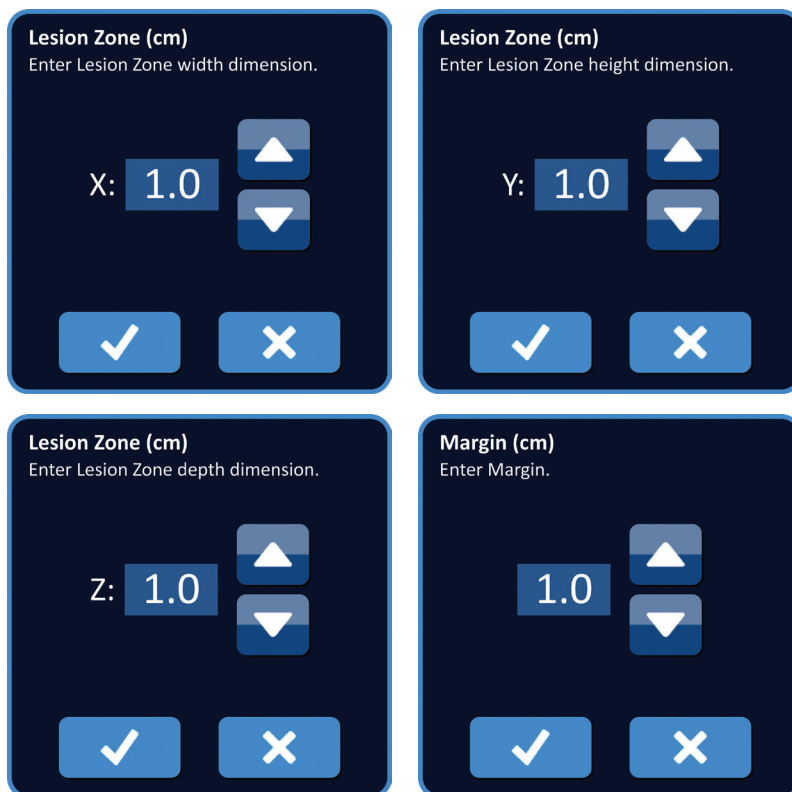


Obrázek 7.3.2: Nastavení zóny cílové ablace – Výchozí hodnoty

POZNÁMKA: Úpravy nastavení oblasti cílové ablace jsou volitelné a nemění žádné parametry dodávání pulzu.

Existují tři textová pole nastavení zóny léze, která představují 3 průměry cílové léze na ose X, Y a Z. Hodnoty zóny léze X a Y jsou průměry šířky a výšky cílové léze, které jsou kolmé k předpokládané trajektorii umístění sondy. Hodnota zóny léze Z je průměr cílové léze, který probíhá podél předpokládané trajektorie umístění sondy. Krychle plánování zákroku nalevo od nastavení zóny léze je grafickým znázorněním čtyř sond, které zachycují lézi, aby pomohla uživateli určit cílovou lézi a orientaci umístění sondy.

Pro upravení šířky zóny léze, klikněte na textové pole označené „x:“, aby se zobrazilo vyskakovací okno zóny léze, viz [Obrázek 7.3.3](#). Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně zadá šířka zóny léze v centimetrech. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Stejným způsobem se upraví výška a hloubka zóny léze.



Obrázek 7.3.3: Vyskakovací okna nastavení zóny léze a okraje

Při změně nastavení zóny léze nebo okraje, software NanoKnife automaticky aktualizuje rozměry cílové zóny, viz [Obrázek 7.3.4](#).

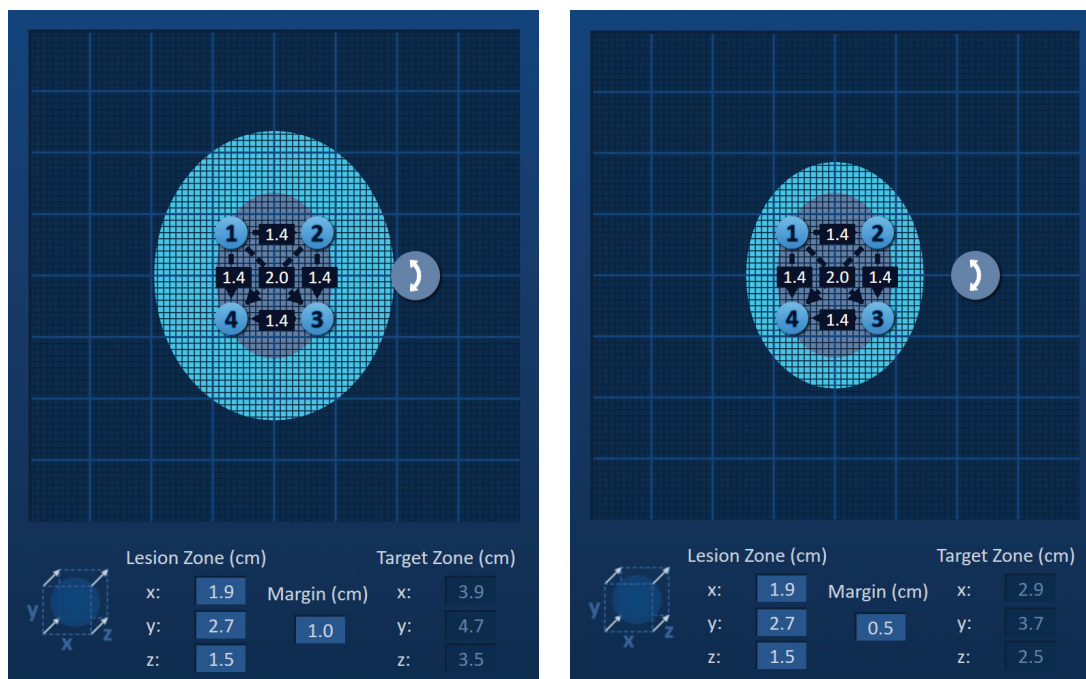


Obrázek 7.3.4: Upravit nastavení zóny léze

Okraj je vzdálenost mezi zónou léze a cílovou zónou.


UPOZORNĚNÍ: Úprava nastavení okraje by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

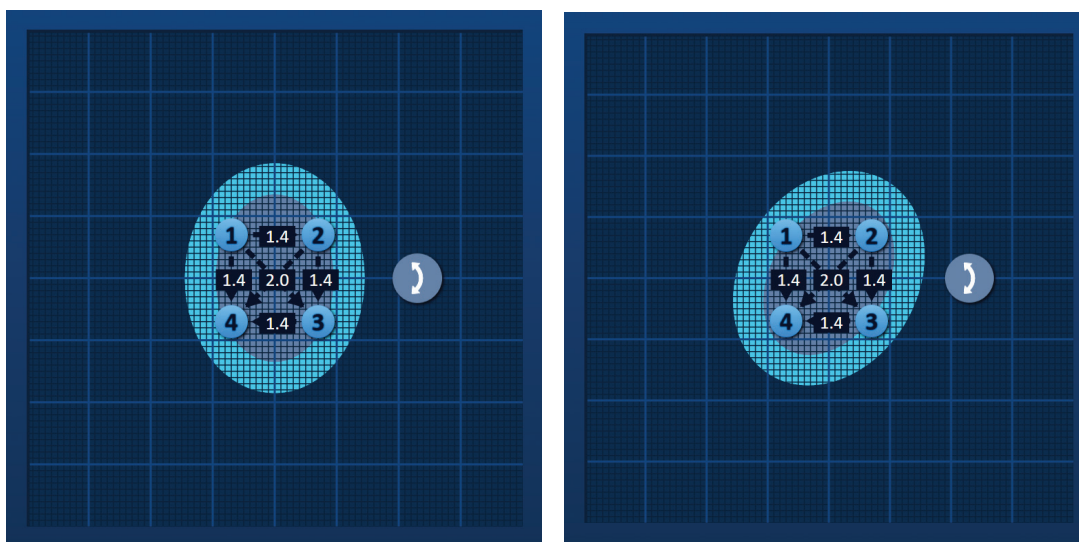
Pro upravení nastavení okraje, klikněte na textové pole pod „Okraj (cm)“, aby se zobrazilo vyskakovací okno Okraj, viz [Obrázek 7.3.3](#). Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně zadejte okraj v centimetrech. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Mřížka umístění sondy se aktualizuje, aby odrážela změnu, viz [Obrázek 7.3.5](#).



Obrázek 7.3.5: Úprava nastavení okraje



7.4 Rotační úchyt cílové zóny

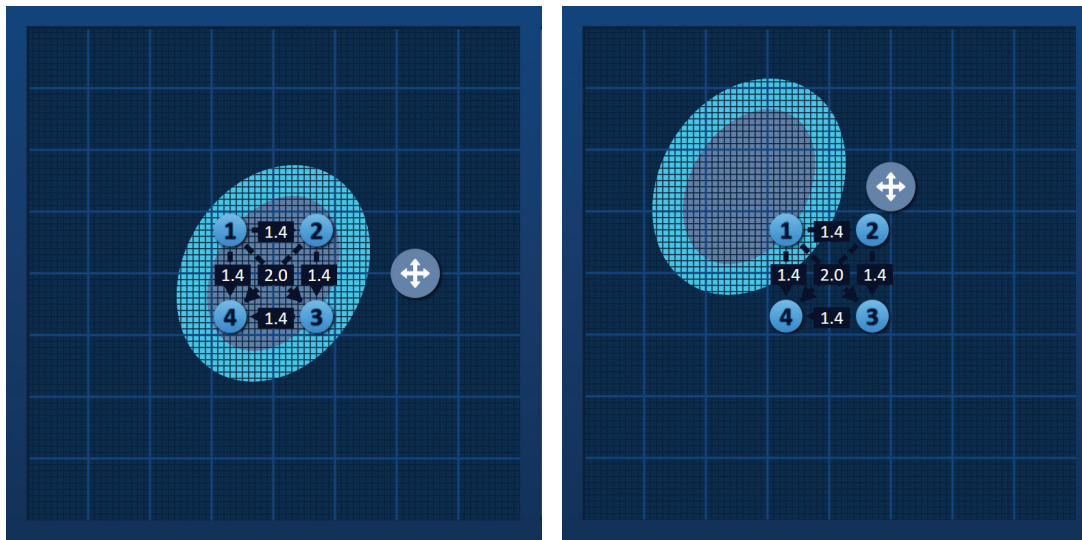
Když rotační úchyt cílové zóny zobrazuje symbol , je v režimu rotace. Uživatel může otočit oblast léze a cílové zóny až o 360 stupňů, ve směru nebo proti směru hodinových ručiček pomocí techniky kliknutí a přetažení. Oblast cílové ablace bude rotovat kolem středu zóny léze ve stejném směru jak kliká a přetahuje uživatel, viz [Obrázek 7.4.1](#).



Obrázek 7.4.1: Rotátor zóny zákroku – Režim rotace



POZNÁMKA: Při provozu v režimu rotace se rotační úchyt cílové zóny nepohne ze své aktuální polohy.


Kliknutím pravým tlačítkem myši na rotační úchyt cílové zóny se aktivuje režim přeložení. Ikona rotačního úchytu cílové zóny se změní z  na , což znamená, že byl aktivován režim přeložení. Uživatel může přesunout (tj. přeložit) oblast cílové ablace na jiné místo v mřížce umístění sondy pomocí techniky kliknutí a přetažení, viz [Obrázek 7.4.2](#).



Obrázek 7.4.2: Rotátor zóny zákroku – Režim přeložení

POZNÁMKA: Rotační úchyt cílové zóny se při provozu v režimu přeložení přesune ze své aktuální polohy a je omezen vnějšími okraji mřížky umístění sondy.

Uživatel může vrátit rotační úchyt cílové zóny zpět do režimu rotace kliknutím pravým tlačítkem myši na rotační úchyt cílové zóny. Ikona rotačního úchytu cílové zóny se změní z  na , což znamená, že byl povolen režim rotace.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení  se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.

7.5 Tabulka parametrů pulzu

Tabulka parametrů pulzu se nachází na záložce Tabulka a zobrazuje výchozí parametry pulzu pro pole vybrané sondy, viz [Obrázek 7.5.1](#). K dosažení ablačního efektu dodává generátor NanoKnife sérii krátkých vysokonapěťových elektrických pulzů mezi párem jednoelektrodových sond, označovaných jako aktivní pár sond. Každý řádek tabulky parametrů pulzu představuje aktivní pár sond.

POZNÁMKA: Aktivní páry sond zahrnuté v tabulce parametrů pulzu jsou uvedeny v sekvenčním pořadí. Na obrazovce generování pulzu budou aktivní páry sond uspořádány jinak, od nejvyššího napětí k nejnižšímu.

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

Distance Solver

Obrázek 7.5.1: Tabulka parametrů pulzu

Tabulka parametrů pulzu obsahuje: P+, P-, napětí, délka pulzu, počet pulzů, V/cm a sloupce vzdálenosti. Pod tabulkou jsou tlačítka Přidat řádek, Odstranit řádek a Řešení vzdálenosti. Každý parametr pulzu je definován v [Tabulce 7.5.1](#).

Tabulka 7.5.1: Parametry a definice pulzu

Parametr pulzu	Definice
P+	Pozitivní sonda aktivního páru sond.
P-	Negativní sonda aktivního páru sond.
Napětí	Maximální napětí každého pulzu dodaného mezi aktivním párem sond s jednotkami ve voltech (V).
Délka pulzu	Délka trvání každého dodaného pulzu v mikrosekundách (μ s).
Počet pulzů	Zamýšlený počet pulzů, který má být dodán mezi aktivním párem sond.
V/cm	Volty na centimetr – faktor násobený vzdáleností páru sond pro výpočet napětí aktivního páru sond v jednotkách volty/cm.
Vzdálenost	Vzdálenost mezi pozitivními a negativními sondami aktivního páru sond s jednotkami v centimetrech (cm).

7.5.1 Omezení parametrů pulzu

Omezení pro každou z hodnot parametru pulzu jsou zobrazena v Tabulce 7.5.2.

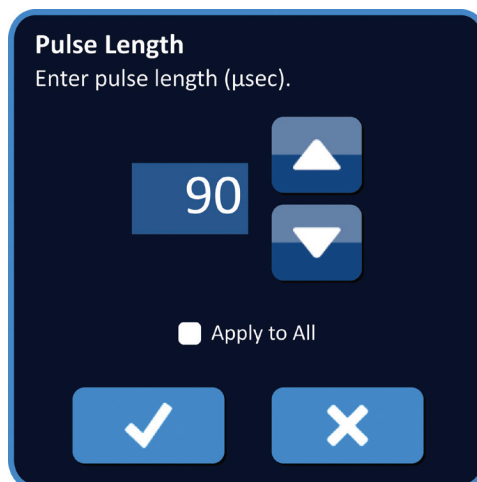
Tabulka 7.5.2: Omezení parametrů pulzu

Parametr pulzu	Minimální hodnota	Maximální hodnota	Inkrementální krok
P+ (Pozitivní sonda)	1 (musí být odlišná od sondy -)	6 (musí být odlišná od sondy -)	1
P- (Negativní sonda)	1 (musí být odlišná od sondy +)	6 (musí být odlišná od sondy +)	1
Napětí	500 voltů	3000 voltů	50 voltů POZNÁMKA: Vypočítává se a aktualizuje se automaticky podle toho, jak se upravují vzdálenosti páru sond nebo je upraven parametr volty/cm.
Délka pulzu	20 μ s	100 μ s	10 μ s
Č. pulzů (Počet pulzů)	10	100	10
V/cm (volty/cm)	500 voltů/cm	3000 voltů/cm	50 voltů/cm POZNÁMKA: Automaticky se vypočítává a aktualizuje při změně parametru napětí.
Vzdálenost (Vzdálenost páru sond)	0 cm (s aktivovanou mřížkou umístění sondy) 0,1 cm (s deaktivovanou mřížkou umístění sondy)	11,3 cm (s aktivovanou mřížkou umístění sondy) 5,0 cm (s deaktivovanou mřížkou umístění sondy)	0,1 cm

7.5.2 Jak upravit parametry impulzů

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Chcete-li upravit parametr napětí, délky pulzu, počtu pulzů nebo parametr pulzu V/cm, kliknutím na buňku obsahující parametr pulzu zobrazíte vyskakovací okno.



Obrázek 7.5.2: Příklad vyskakovacího okna s parametrem pulzu

Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně upraví parametr pulzu. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka parametrů pulzu se aktualizuje, aby odrážela změnu. Barva buňky parametru pulzu se změní na žlutou, což znamená, že parametr pulzu byl upraven uživatelem. Oranžové buňky s parametrem pulzu znamenají, že parametr je v maximálním nebo minimálním nastavení. Barvy polí s parametry impulzů a jejich význam je uveden v [Tabulce 7.5.3](#).

Tabulka 7.5.3: Barvy a význam buněk tabulky parametrů pulzu

Barva pole	Význam
1500	Tmavě šedé pole označuje parametr pulzu, který je aktuálně nastaven na výchozí hodnotu.
1200	Žluté pole označuje, že parametr pulzu je buď nad nebo pod výchozí hodnotou.
3000	Oranžové pole buňky označuje, že parametr je nastaven na maximální nebo minimální hodnotu.
500	

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení ↺ se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.

7.5.3 Jak upravit parametry pulzu pro všechny aktivní páry sond

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Chcete-li upravit parametr napětí, délky pulzu, počtu pulzů nebo parametr pulzu V/cm pro všechny aktivní páry sond, klikněte na libovolnou buňku obsahující parametr pulzu, aby se zobrazilo vyskakovací okno. Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně upravíte parametr pulzu. Klikněte na tlačítko Použít na všechny. Klikněte na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka parametrů pulzu se aktualizuje, aby odražela změnu, viz Obrázek 7.5.3.

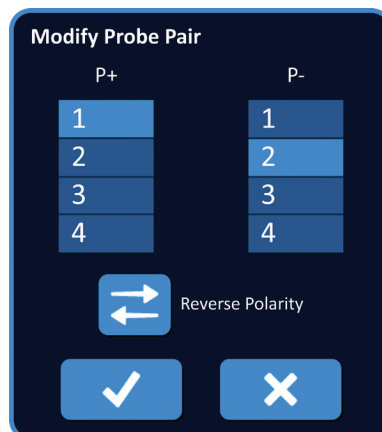


Obrázek 7.5.3: Parametr pulzu – Použít na všechny

7.5.4 Jak znovu přiřadit parametry P+ a P-

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

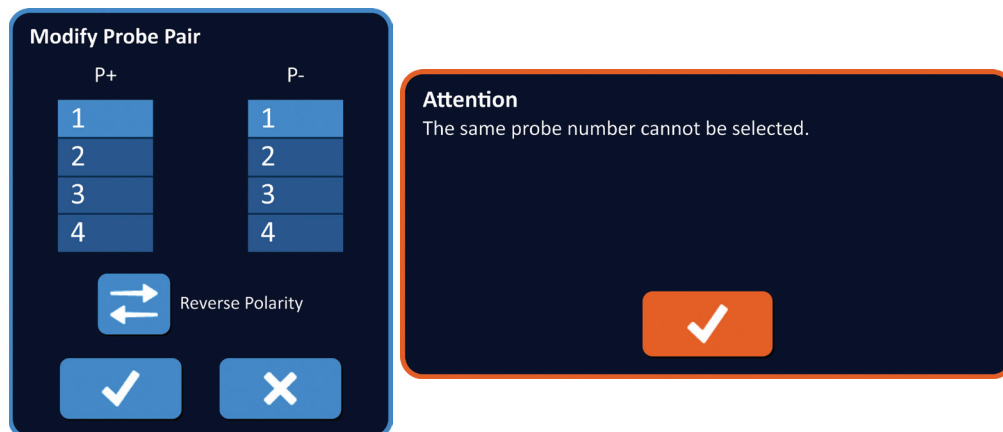
Chcete-li znovu přiřadit parametry P+ a P- pro aktivní páry sond, klikněte na libovolnou buňku ve sloupci P+ nebo P-, která obsahuje parametr, aby se zobrazilo vyskakovací okno Upravit pár sond, viz Obrázek 7.5.4.



Obrázek 7.5.4: Upravit vyskakovací okno páru sondy

Kliknutím na jinou hodnotu P+ nebo P- se změní parametr. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnoty uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnoty zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka parametrů pulzu se aktualizuje, aby odrážela změnu.

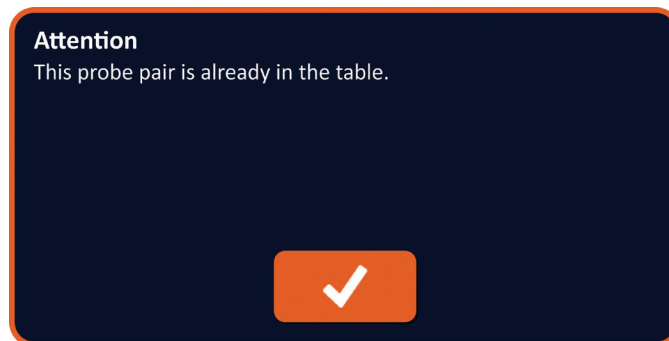
POZNÁMKA: Pokud se uživatel pokusí zadat identické hodnoty P+ a P-, objeví se vyskakovací okno Upozornění, viz [Obrázek 7.5.5](#).



Obrázek 7.5.5: Vyskakovací okno Upozornění – Identická hodnota sondy

Kliknutím na tlačítko ✓ se zavře vyskakovací okno Upozornění. Hodnoty P+ a P- se vrátí zpět na původní hodnoty.

POZNÁMKA: Pokud se uživatel pokusí zadat pár sond, který je již uveden v tabulce parametrů pulzu, objeví se vyskakovací okno s varováním, [Obrázek 7.5.6](#).

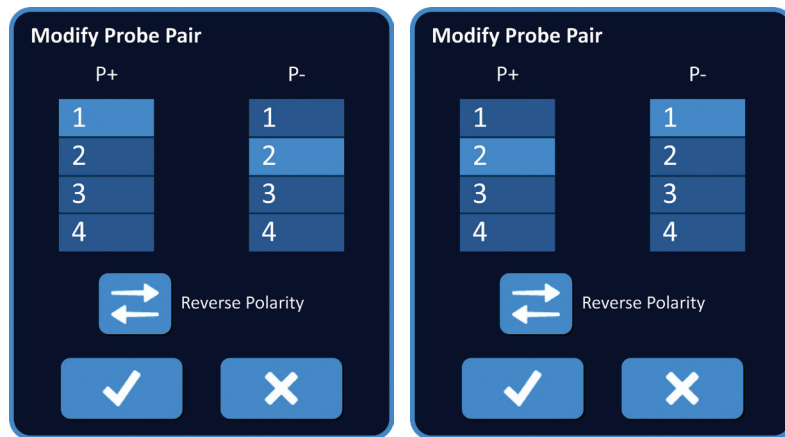


Obrázek 7.5.6: Vyskakovací okno Upozornění – Identický pár sond

Kliknutím na tlačítko ✓ se zavře vyskakovací okno Upozornění. Hodnoty P+ a P- se vrátí zpět na původní hodnoty.

7.5.5 Jak změnit polaritu aktivního páru sond

Chcete-li změnit polaritu aktivního páru sond, klikněte na libovolnou buňku ve sloupci P+ nebo P- pro aktivní pár sond, aby se zobrazilo vyskakovací okno Upravit pár sond, viz [Obrázek 7.5.4](#). Stiskněte tlačítko Změnit polaritu ↔, viz [Obrázek 7.5.7](#).



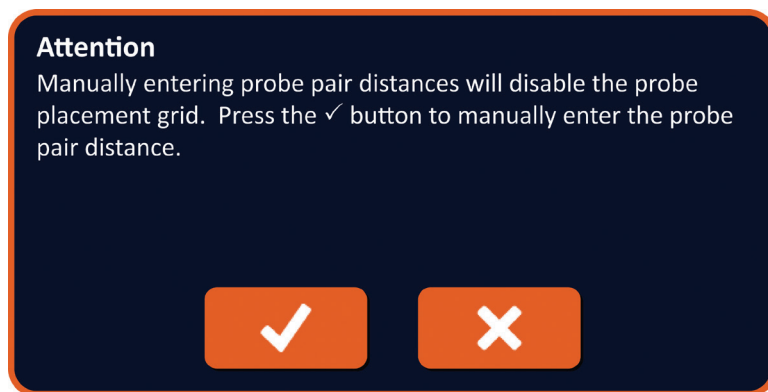
Obrázek 7.5.7: Změnit polaritu páru sond

Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnoty uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnoty zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka parametrů pulzu se aktualizuje, aby odrážela změnu.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení ↻ se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.

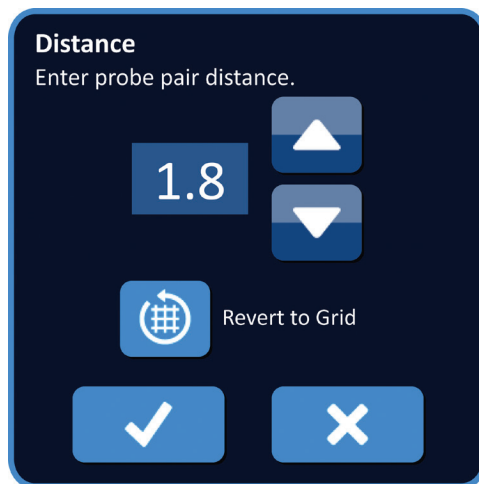
7.5.6 Jak manuálně zadat vzdálenosti páru sond

Vzdálenosti páru sond se obvykle zadávají pohybem ikon mřížky kolem mřížky pro umístění sondy. Software NanoKnife umožňuje uživateli přepsat mřížku umístění sondy a manuálně zadat vzdálenosti páru sond do tabulky parametrů pulzu. Chcete-li přepsat mřížku umístění sondy a zadat vzdálenosti páru sond pro aktivní páry sond, klikněte na buňku ve sloupci Vzdálenost, která obsahuje hodnotu, aby se zobrazilo vyskakovací okno Upozornění, viz [Obrázek 7.5.8](#).



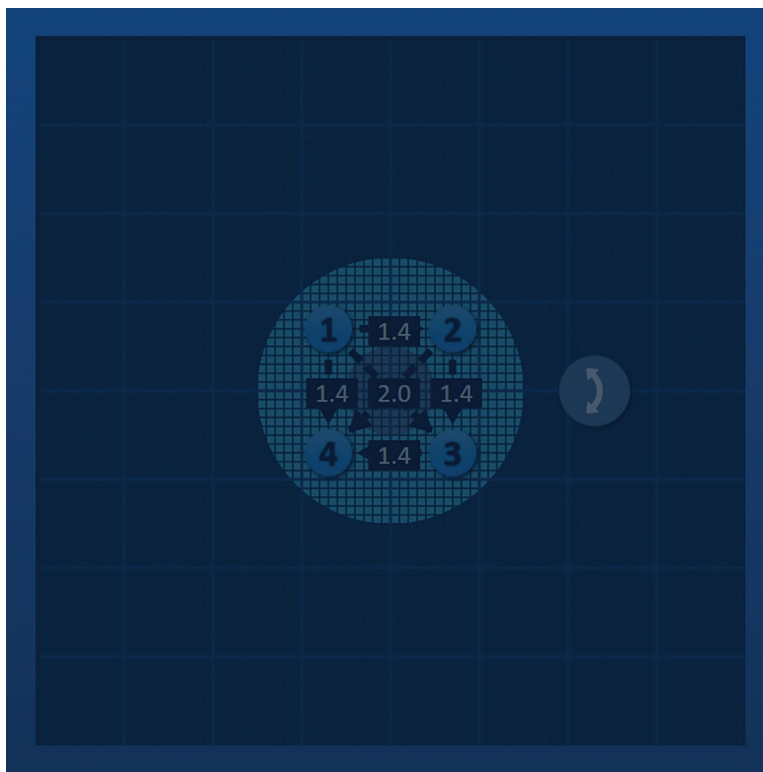
Obrázek 7.5.8: Vyskakovací okno Upozornění – Deaktivovat mřížku umístění sondy

Kliknutím na tlačítko ✓ se deaktivuje mřížka umístění sondy a zavře se vyskakovací okno Upozornění a zobrazí se vyskakovací okno Vzdálenost, viz [Obrázek 7.5.9](#). Kliknutím na tlačítko ✗ se zruší a zavře vyskakovací okno Upozornění.



Obrázek 7.5.9: Vyskakovací okno Vzdálenost


Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně Vzdálenost se upraví hodnota vzdálenosti. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka parametrů pulzu se aktualizuje, aby odrážela změnu a mřížka umístění sondy bude deaktivována, viz [Obrázek 7.5.10](#).

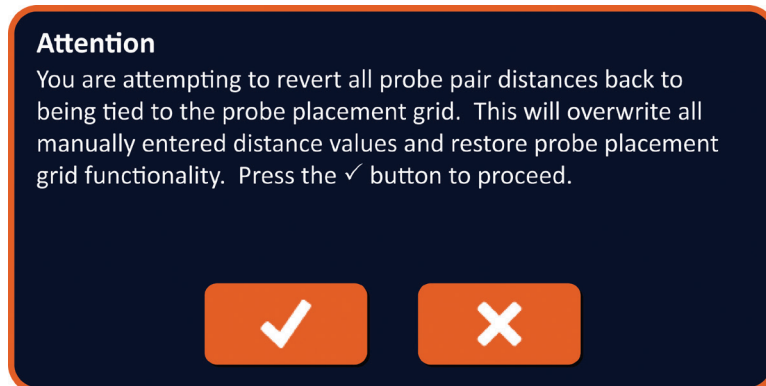


Obrázek 7.5.10: Mřížka umístění sondy – Deaktivována

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení ↺ se znovu aktivuje mřížka umístění sondy. Mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu se vrátí na výchozí hodnoty.

7.5.7 Jak znovu aktivovat mřížku umístění sondy



Chcete-li znovu aktivovat mřížku umístění sond a zadat vzdálenosti páru sond pro aktivní páry sond pomocí ikon mřížky, klikněte na buňku ve sloupci Vzdálenost, aby se zobrazilo vyskakovací okno Vzdálenost, viz [Obrázek 7.5.9](#). Kliknutím na tlačítko Vrátit se k mřížce  se zobrazí vyskakovací okno Upozornění, viz [Obrázek 7.5.11](#).



Obrázek 7.5.11: Vyskakovací okno Upozornění – Vrátit se k mřížce

Kliknutím na tlačítko ✓ se resetují hodnoty vzdálenosti definované mřížkou umístění sondy a zavře se vyskakovací okno. Klepnutím na tlačítko ✗ se zruší a zavře vyskakovací okno.

7.6 Tlačítka Přidat a Vymazat řádek

Tlačítka Přidat řádek a Vymazat řádek umožňují uživateli přidat a vymazat aktivní páry sond z tabulky parametrů pulzu. Pokud například uživatel zjistí, že není potřeba dodávat pulzy mezi sondou 1 a sondou 2, může použít tlačítko Vymazat řádek  k vymazání aktivní dvojice sondy z tabulky parametrů pulzu. Pokud chce uživatel dodávat pulzy mezi párem sond, který není aktuálně uveden v tabulce parametrů pulzu, může uživatel pomocí tlačítka Přidat řádek  přidat pár sond do tabulky parametrů pulzu.

7.6.1 Jak vymazat páry sond z tabulky parametrů pulzu

UPOZORNĚNÍ: Přidávání nebo mazání párů sond by mělo být založeno na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Klikněte na světle šedou buňku v prvním sloupci řádku, který chcete odstranit. Ve světle šedé buňce v prvním sloupci se objeví trojúhelník a barva pole vybraného řádku se změní z tmavě šedé na světle modrou, viz [Obrázek 7.6.1](#).




Obrázek 7.6.1: Změna barvy pozadí

Kliknutím na tlačítko  se zobrazí vyskakovací okno Upozornění, viz [Obrázek 7.6.2](#).




Obrázek 7.6.2: Pole pro potvrzení vymazání

Kliknutím na tlačítko ✓ odstraní vybraný pár sond z tabulky parametrů pulzu a zavře vyskakovací okno. Klepnutím na tlačítko ✗ se zruší a zavře vyskakovací okno.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení  se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.


7.6.2 Jak přidat páry sond do tabulky parametrů pulzu

UPOZORNĚNÍ: Přidávání nebo mazání párů sond by mělo být založeno na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Kliknutím na tlačítko  přidáte nový pár sond do tabulky parametrů pulzu. Bude vybrán nový řádek páru sond a bude mít světle modrou barvu pole, viz [Obrázek 7.6.3](#).

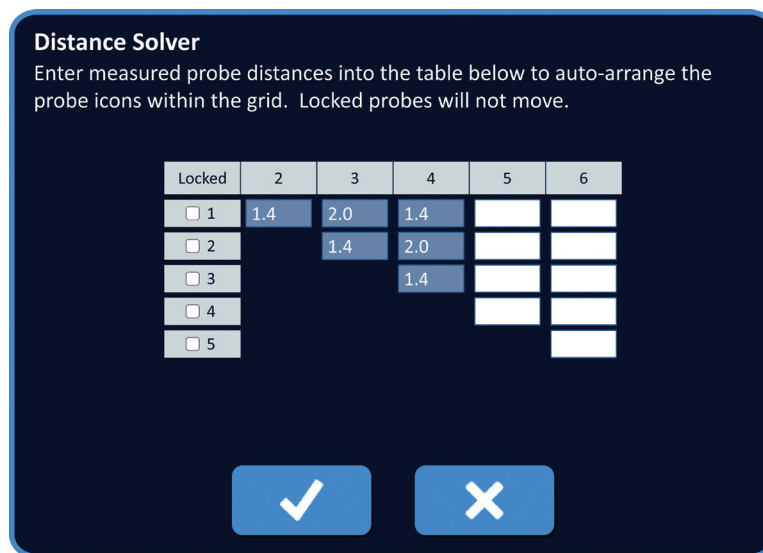


Obrázek 7.6.3: Přidat řádek do tabulky parametrů pulzu

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení  se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.

7.7 Řešení vzdálenosti

Řešení vzdálenosti je pomůcka, která umožňuje uživateli zadávat vzdálenosti sond a nechat je automaticky uspořádat na mřížce. To umožňuje uživateli zadávat skutečné vzdálenosti párů sond měřené ze zobrazovacího zařízení namísto použití touchpadu nebo dotykové obrazovky k ručnímu pohybu sond po mřížce, viz [Obrázek 7.7.1](#).



Obrázek 7.7.1: Pomůcka pro úpravu vzdálenosti sond


7.7.1 Jak používat pomůcku pro Řešení vzdálenosti

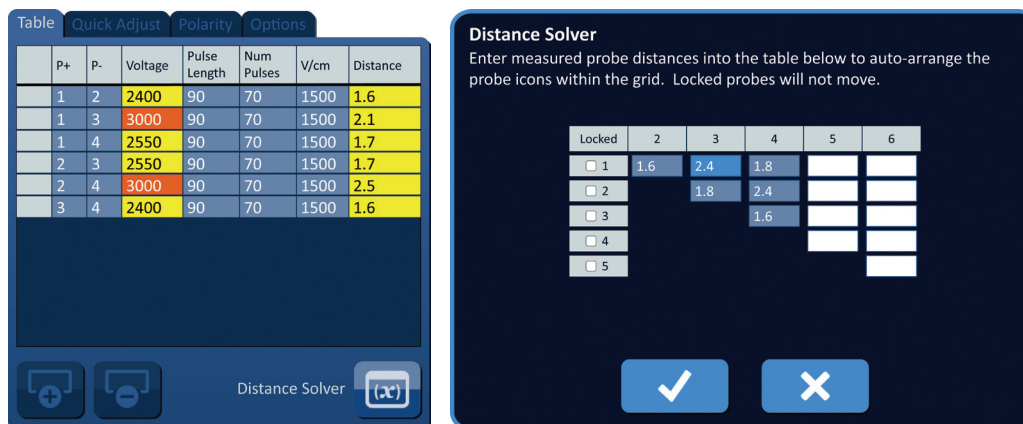
POZNÁMKA: Pomůcka Řešení vzdálenosti neakceptuje hodnoty větší než 5 cm.

POZNÁMKA: Pomůcka Řešení vzdálenosti akceptuje vstupní hodnoty s rozlišením 0,1 cm.

POZNÁMKA: Nepřesná data zadaná do pomůcky Řešení vzdálenosti povedou k nepřesným výsledkům.

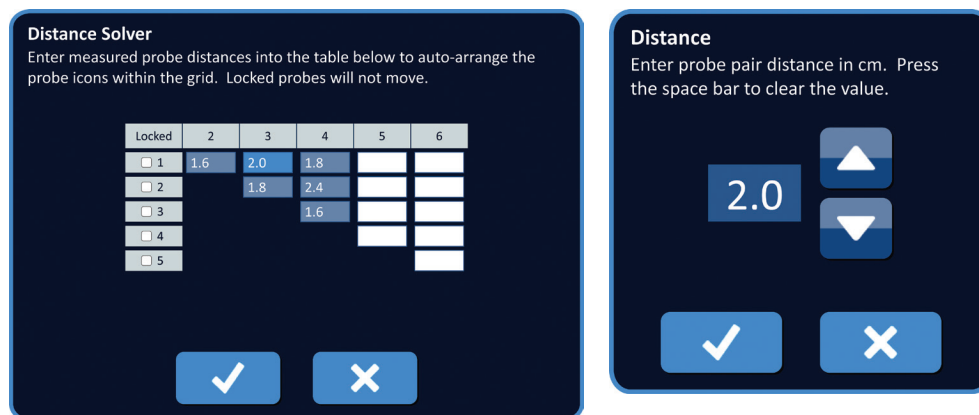
POZNÁMKA: Pomůcka Řešení vzdálenosti nemusí dosáhnout řešení, pokud jsou zadány nesprávné vstupní hodnoty.

Klikněte na tlačítko Řešení vzdálenosti , aby se zobrazilo dialogové okno Řešení vzdálenosti. Zadejte požadované vzdálenosti mezi sondami do tmavě šedých polí v dialogovém okně Řešení vzdálenosti, viz [Obrázek 7.7.2](#).



Obrázek 7.7.2: Tabulka parametrů pulzu & Pomůcka pro úpravu

Pokud je například vzdálenost páru sondy mezi sondou 1 a sondou 3 aktuálně 2,4 cm a uživatel určí, že vzdálenost páru sondy mezi sondou 1 a sondou 3 by měla být 2,0 cm, uživatel klikne na textové pole Řádek 1 / Sloupec 3 dialogového okna Řešení vzdálenosti pro zobrazení vyskakovacího okna Vzdálenost. Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně Vzdálenost zadejte hodnotu 2,0, viz [Obrázek 7.7.3](#).



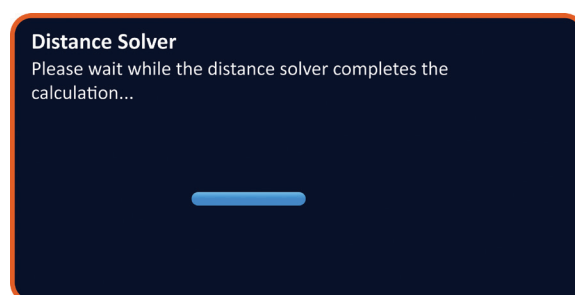
Obrázek 7.7.3: Řešení vzdálenosti – Vyskakovací okno vzdálenosti páru sondy

Volitelné: Kliknutím na přepínač ve sloupci Uzamčeno zabráníte přemístění konkrétních ikon mřížky uvnitř mřížky umístění sondy.

Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno Vzdálenost. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnoty zruší a zavře se vyskakovací okno. Dialogové okno Řešení vzdálenosti se aktualizuje, aby odráželo změnu.

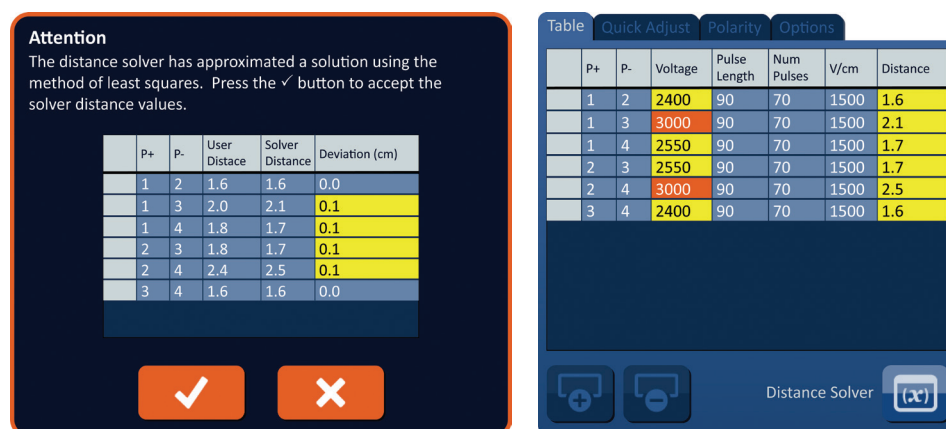
Po provedení všech požadovaných změn se kliknutím na tlačítko ✓ zavře dialogové okno Řešení vzdálenosti a zobrazí se dialogové okno Výsledek řešení vzdálenosti.

POZNÁMKA: Během výpočtu řešení se může zobrazit vyskakovací okno Stav řešení vzdálenosti, viz [Obrázek 7.7.4](#).



Obrázek 7.7.4: Vyskakovací okno Stav řešení vzdálenosti

Poté, co pomůcka Řešení vzdálenosti dokončí výpočet, zobrazí se v dialogovém okně Výsledky řešení vzdálenosti uživatelská vstupní vzdálenost, výstupní vzdálenost pomůcky Řešení vzdálenosti a odchylka mezi těmito dvěma hodnotami, viz [Obrázek 7.7.5](#).



Obrázek 7.7.5: Výsledky řešení vzdálenosti & Tabulka parametrů pulzu

Žluté buňky ve sloupci Odchylka označují, že mezi zadanou hodnotou a vypočtenou hodnotou existují odchylky. Kliknutím na tlačítko **X** odmítnete Výsledky řešení vzdálenosti, zavřete dialogové okno Výsledky řešení vzdálenosti a vrátíte se do dialogového okna Řešení vzdálenosti, kde můžete provést další úpravy.

Kliknutím na tlačítko **✓** přijmete Výsledky řešení vzdálenosti, zavřete dialogové okno Výsledky řešení vzdálenosti a aktualizujte tabulku parametrů pulzu. Ikony mřížky se automaticky přemístí uvnitř mřížky umístění sondy tak, aby odrážely změny provedené výpočtem pomůcky Řešení vzdálenosti.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.


7.8 Karta Rychlé upravení

Karta Rychlé upravení zobrazuje sadu ovládacích prvků, které umožňují uživateli rychle přidávat nebo odebrat páry sond, upravovat parametry pulzu pro všechny aktivní páry sond a vstupovat do nastavení expozice sondy, viz [Obrázek 7.8.1](#).



Obrázek 7.8.1: Karta Rychlé upravení

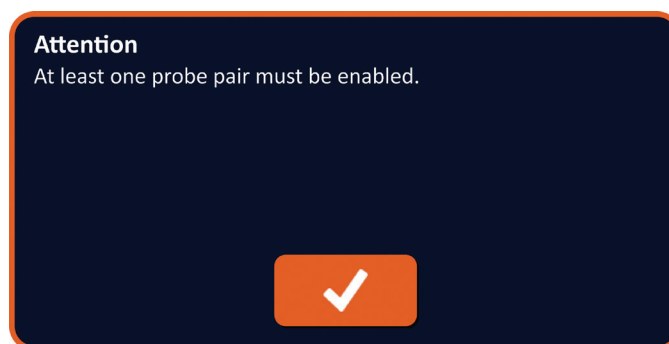
UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení  se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.


7.8.1 Jak rychle přidat nebo odebrat páry sond

Klepnutím na kartu Rychlé upravení se zobrazí ovládací prvky Rychlé upravení. Každá světle modrá buňka v tabulce označená jako „Přidat nebo odebrat páry sond“ představuje aktivní pár sond; tmavě modré buňky v tabulce představují neaktivní páry sond. Kliknutím na světle modrou buňku změňte barvu buňky na tmavě modrou a odstraníte ji z tabulky parametrů pulzu. Kliknutím na tmavě modrou buňku změňte barvu na světle modrou a přidáte ji do tabulky parametrů pulzu.

POZNÁMKA: Musí být aktivní alespoň jeden pár sond. Pokud se uživatel pokusí deaktivovat všechny páry sond, objeví se vyskakovací okno s varováním, viz [Obrázek 7.8.2](#).







Obrázek 7.8.2: Vyskakovací okno Upozornění – Odebrat pár sond

Kliknutím na tlačítko  se zavře vyskakovací okno Upozornění. Pár sond zůstane aktivní.





7.8.2 Jak rychle upravit délku pulzu pro všechny páry sond

Klepnutím na kartu Rychlé upravení se zobrazí ovládací prvky Rychlé upravení. Každá světle modrá buňka v tabulce pod označením „Délka pulzu (μ s)“ představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modré buňky v tabulce představují dostupné parametry, ze kterých si můžete vybrat. Kliknutím na tmavě modrou buňku rychle upravíte parametr pro všechny páry sond. Buňka se změní na světle modrou, což znamená, že se parametr změnil.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek   upravíte parametr a získáte přístup k parametrům pulzu nad nebo pod tím, co je zobrazeno. Tlačítko  nebo , jehož barva se změní na půlnoční modř, znamená, že parametr je nastaven na minimální nebo maximální hodnotu.

7.8.3 Jak rychle upravit počet pulzů pro všechny páry sond

Klepnutím na kartu Rychlé upravení se zobrazí ovládací prvky Rychlé upravení. Každá světle modrá buňka v tabulce pod označením „Počet pulzů“ představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modré buňky v tabulce představují dostupné parametry, ze kterých si můžete vybrat. Kliknutím na tmavě modrou buňku rychle upravíte parametr pro všechny páry sond. Buňka se změní na světle modrou, což znamená, že se parametr změnil.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek   upravíte parametr a získáte přístup k parametrům pulzu nad nebo pod tím, co je zobrazeno. Tlačítko  nebo , jehož barva se změní na půlnoční modř, znamená, že parametr je nastaven na minimální nebo maximální hodnotu.

7.8.4 Jak rychle upravit nastavení napětí pro všechny páry sond

Klepnutím na kartu Rychlé upravení se zobrazí ovládací prvky Rychlé upravení. Každá světle modrá buňka v tabulce pod označením „Napětí na cm“ představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modré buňky v tabulce představují dostupné parametry, ze kterých si můžete vybrat. Kliknutím na tmavě modrou buňku rychle upravíte parametr pro všechny páry sond. Buňka se změní na světle modrou, což znamená, že se parametr změnil.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek ◀▶ upravíte parametr a získáte přístup k parametrům pulzu nad nebo pod tím, co je zobrazeno. Tlačítko ◀ nebo ▶, jehož barva se změní na půlnoční modř, znamená, že parametr je nastaven na minimální nebo maximální hodnotu.

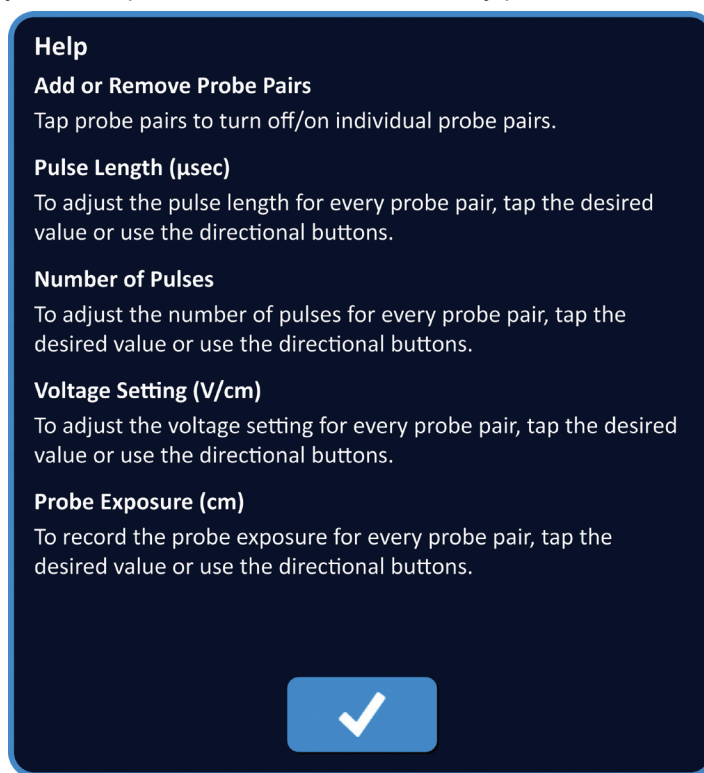
7.8.5 Jak zadat expozici sondy pro všechny páry sond

Klepnutím na kartu Rychlé upravení se zobrazí ovládací prvky Rychlé upravení. Každá světle modrá buňka v tabulce pod označením „Expozice sondy (cm)“ představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modré buňky v tabulce představují dostupné parametry, ze kterých si můžete vybrat. Výchozí nastavení expozice sondy je 0,0 cm. Kliknutím na tmavě modrou buňku rychle upravíte parametr pro všechny páry sond. Buňka se změní na světle modrou, což znamená, že se parametr změnil.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek ◀▶ upravíte parametr a získáte přístup k parametrům pulzu nad nebo pod tím, co je zobrazeno. Tlačítko ◀ nebo ▶, jehož barva se změní na půlnoční modř, znamená, že parametr je nastaven na minimální nebo maximální hodnotu.

POZNÁMKA: Zadání nastavení expozice sondy je volitelné a nemění žádný z parametrů dodávání pulzu.

Textové pole nápovědy poskytuje další informace. Chcete-li otevřít obrazovku nápovědy, vyberte symbol ? v pravém horním rohu obrazovky plánování zákroku.




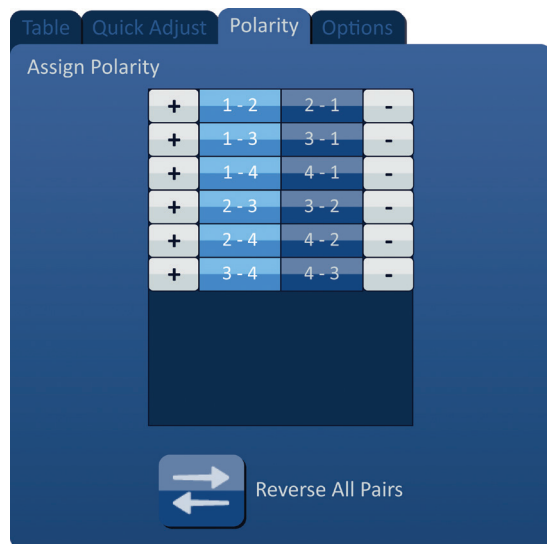
Obrázek 7.8.3: Karta Rychlé upravení parametrů – vyskakovací okno nápovědy

7.9 Karta Polarita

Karta Polarita zobrazuje sadu ovládacích prvků, které umožňují uživateli rychle znovu přiřadit polaritu každého páru sond jednotlivě nebo všech párů sond současně, viz [Obrázek 7.9.1](#).

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení  se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.




Obrázek 7.9.1: Karta Polarita

7.9.1 Jak znovu přiřadit polaritu páru sond


Kliknutím na kartu Polarita zobrazíte ovládací prvky Přiřadit polaritu. Každý řádek uvedený v tabulce představuje aktivní pár sond. Aktuální přiřazení polarity je označeno světle modrou barvou pole buňky. Klikněte buď na modrou buňku obsahující obrácená čísla, nebo použijte tlačítka + a – pro nové přiřazení polarity páru sond.

7.9.2 Jak znovu přiřadit polaritu všem párům sond

Kliknutím na tlačítko Obrátit všechny dvojice  znovu přiřadíte polaritu všem párům sond.

7.10 Karta Možnosti

Karta Možnosti zobrazuje sadu ovládacích prvků, které umožňují uživateli upravovat vizuální elementy uvnitř mřížky umístění sondy, viz [Obrázek 7.10.1](#).

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí nastavení  se mřížka umístění sondy a tabulka parametrů pulzu vrátí na výchozí hodnoty.



Obrázek 7.10.1: Karta Možnosti obrazovky plánování zákroku

7.10.1 Možnosti mřížky umístění sondy

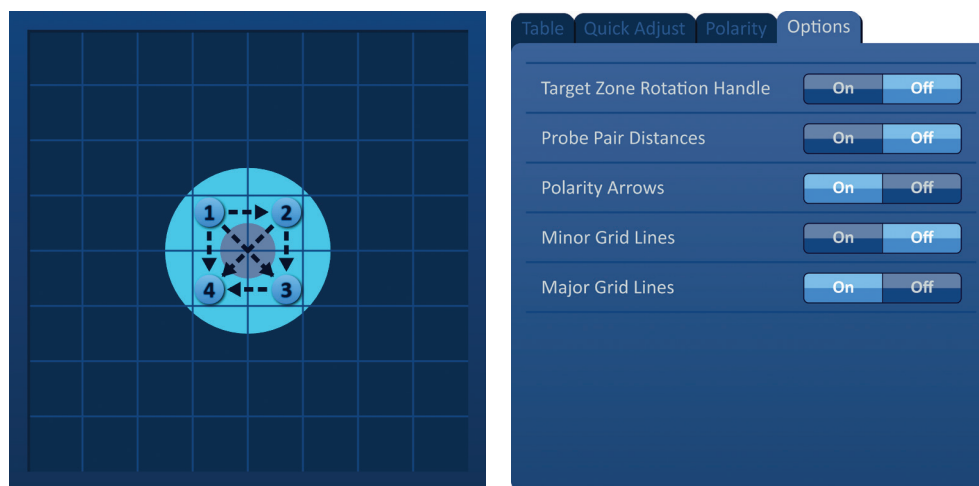
Popisy jednotlivých možností jsou uvedeny v [Tabulce 7.10.1](#).

Tabulka 7.10.1 Možnosti mřížky umístění sondy

Možnost	Popis
Rotační úchyt cílové zóny	Skrýt (OFF) nebo zobrazit (ON) Rotační úchyt cílové zóny.
Vzdálenosti páru sond	Skrýt (OFF) nebo zobrazit (ON) mezi-párové vzdálenosti sondy mezi aktivními páry sond.
Šipky polarity	Skrýt (OFF) nebo zobrazit (ON) tečkované linky a linky se šipkami mezi aktivními páry sond.
Vedlejší linky mřížky	Skrýt (OFF) nebo zobrazit (ON) linky milimetrové mřížky.
Hlavní linky mřížky	Skrýt (OFF) nebo zobrazit (ON) linky centimetrové mřížky.


7.10.2 Jak upravit možnosti mřížky umístění sondy

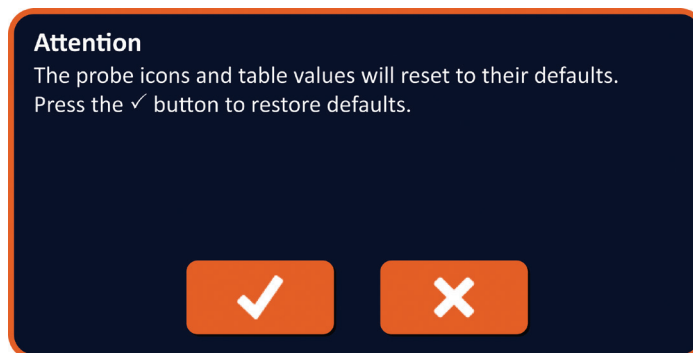
Klikněte na tlačítko ON/OFF vedle možnosti pro zapnutí nebo vypnutí vizuálního prvku, viz [Obrázek 7.10.2](#).



Obrázek 7.10.2: Možnosti mřížky umístění sondy

7.11 Obnovit výchozí nastavení

Tlačítko Obnovit výchozí nastavení  zobrazí vyskakovací okno Upozornění, které uživateli umožňuje vrátit sondy do výchozího nastavení zákroku, umístěné kolem středu rozměru léze, zadaného ošetřujícím lékařem. Kliknutím na tlačítko Obnovit výchozí vrátíte mřížku umístění sondy a tabulku parametrů pulzu na výchozí hodnoty, včetně nastavení oblasti cílové ablace, umístění ikony mřížky, polarity sondy a možností mřížky umístění sondy.



Obrázek 7.11.1: Vyskakovací okno Obnovit výchozí nastavení

7.12 Pokračovat na další obrazovku

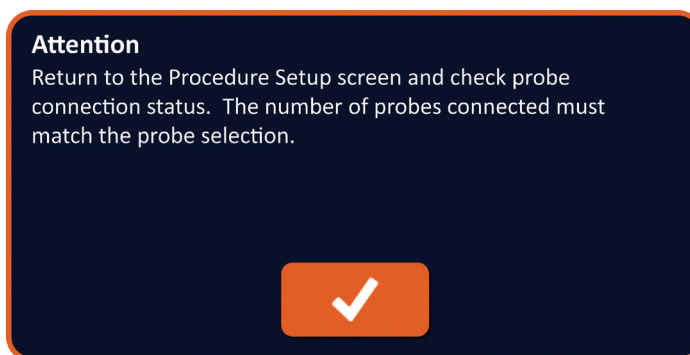
Po zadání plánu umístění sondy na obrazovce Plánování zákroku klikněte na tlačítko Další → a přejděte na obrazovku Generování pulzu, viz [Obrázek 7.12.1](#).



Obrázek 7.12.1: Navigační lišta – tlačítko Další

VAROVÁNÍ: Je velmi důležité, aby číslo sondy odpovídalo číslu uvedenému na Generátoru, aby byl jeho konektor zasunut tak, aby prováděný zákrok odpovídal plánovanému zákroku.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že jsou sondy správně připojeny ke generátoru a umístěny do cílové tkáně před dodáním pulzu. Pokus o přechod na obrazovku Generování pulzu bez správného počtu sond připojených ke generátoru vyvolá vyskakovací okno Upozornění, viz [Obrázek 7.12.2](#).



Obrázek 7.12.2: Zkontrolujte vyskakovací okno stavu připojení sondy

ČÁST 8: GENEROVÁNÍ PULZU

8.1 Obrazovka generování pulzu

Obrazovka generování pulzu je místo, kde je řízeno a monitorováno dodávání pulzu. Obrazovka zahrnuje tabulku generování pulzu, stavovou mřížku páru sondy, graf elektrických výsledků, měřič napětí a ovládací panel dodávání pulzu, viz [Obrázek 8.1.1](#).



Obrázek 8.1.1: Obrazovka generování pulzu

Tabulka generování pulzu je místo, kde se zobrazují parametry pulzu, aktuální měření a stavy dodávání pulzu. Parametry pulzu zobrazené v tabulce jsou stejné parametry jako v tabulce Parametry pulzu na obrazovce Plánování zákroku. Jsou však seřazeny podle napětí, od nejvyššího po nejnižší. Uživatel může upravovat parametry pulzu a aktivovat nebo deaktivovat páry sond před a po dodání pulzu. Předpokládané hodnoty proudu pro každý pár sond se po dokončení testu tkáňové vodivosti zobrazí v tabulce generování pulzu. Předpokládané hodnoty proudu se po zahájení dodávání pulzu nahradí počátečními hodnotami proudu. Maximální proud a změny v hodnotách proudu pro každý pár sond budou aktualizovány během dodávání pulzu. Zobrazí se také celkový počet pulzů dodaných pro každý pár sond spolu se stavovým řádkem.

Stavová mřížka dvojice elektrod je obrazové znázornění mřížky umístění elektrody zobrazeno na obrazovce umístění elektrody Dva štítky ikon sondy, označující pár sond, který je aktivní během aplikace pulzu, budou pomalu měnit barvu mezi tmavě modrou a zelenou.

Graf elektrických výsledků uživateli umožňuje přepínat mezi grafy napětí, proudu a odporu během a po dodávání impulzu. Grafy se aktualizují po každém dodání pulzu.

Měřič napětí zobrazuje napětí přítomné v reálném čase na kondenzátorech před, během a po dodávání impulzu.

Panel **Řízení dodávání pulzu** je místo, kde může uživatel zastavit dodávání pulzu, přeskočit pár sond během dodávání pulzu a nabíjet nebo vybíjet kondenzátory. Panel také obsahuje indikátor stavu EKG synchronizace a okno zpráv. Okno zpráv zobrazuje užitečné informace během a po dodání pulzu.

Podrobné pokyny, jak používat obrazovku Generování pulzu, jsou popsány v následujících podsekcích.

8.2 Tabulka generování pulzu

Tabulka generování pulzu je místo, kde se zobrazují parametry pulzu, aktuální měření a stavy dodávání pulzu, viz [Obrázek 8.2.1](#).

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	

Obrázek 8.2.1: Tabulka generování pulzu

Tabulka generování pulzu obsahuje sloupce pro parametry P+, P-, napětí, délku pulzu, počet pulzů, V/cm, odhad. proud, počáteční proud, maximální proud, změnu proudu, dodané pulzy a stav. Každý parametr je definován v [Tabulce 8.2.1](#).

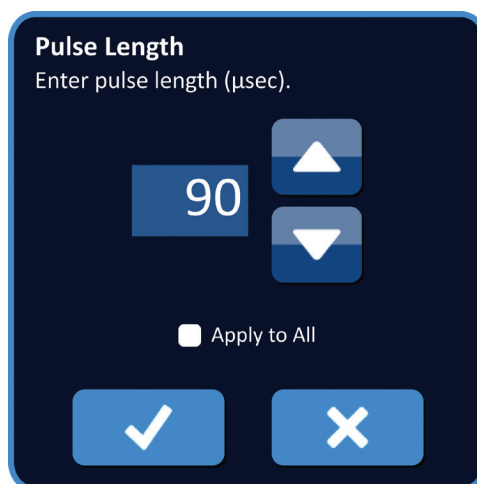
Tabulka 8.2.1: Tabulka Generování pulzu – Parametry a definice

Parametr pulzu	Definice
P+	Pozitivní sonda z páru sond.
P-	Negativní sonda z páru sond.
Napětí	Maximální napětí každého pulzu dodaného mezi párem sond s jednotkami ve voltech (V).
Délka pulzu	Délka trvání každého dodaného pulzu v mikrosekundách (μ s).
Počet pulzů	Určený počet impulzů, které mají být dodány mezi dvojicí elektrod.
V/cm	Volty na centimetr – faktor násobený vzdáleností dvojice elektrod pro výpočet napětí dvojice elektrod v jednotkách volty/cm.
Předp. proud	Předpokládaný proud mezi dvojicí elektrod po dokončení testu vodivosti tkáně v ampérech. Sloupec je po zahájení dodávání impulzu nahrazen počátečním proudem.
Počáteční proud	Počáteční proud mezi dvojicí elektrod během dodávání impulzu v ampérech. Sloupec po zahájení dodávání impulzu nahrazuje předpokládaný proud.
Maximální proud	Maximální proud mezi dvojicí elektrod během dodávání impulzu.
Změna proudu	Vypočtený rozdíl mezi hodnotami maximálního proudu a počátečního proudu v ampérech.
Dodávané impulzy	Celkový počet impulzů dodávaných dvojicí elektrod. POZNÁMKA: Impulzy se počítají ve skupinách po 10 po úspěšném dokončení každého sledu impulzů.
Stav	Procento úspěšně dodaných impulzů během dodávání impulzu pro dvojici elektrod. Stav odpovídá 100 %, jestliže jsou dodány všechny určené impulzy. Jestliže se dodávání impulzů zastaví nebo uživatel u dvojice elektrod zbývající impulzy vynechá, stav označuje pouze úspěšně dokončené sledy impulzů.

8.2.1 Jak upravit parametry impulzů

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Uživatel může upravovat parametry pulzu a aktivovat nebo deaktivovat páry sond před a po dodání pulzu. Pro nastavení napětí, délky impulzu, počtu impulzů nebo V/cm parametru impulzu stiskněte pole obsahující parametry impulzů, aby se zobrazilo vyskakovací okno, viz [Obrázek 8.2.2](#).



Obrázek 8.2.2: Příklad vyskakovacího okna s parametrem pulzu

Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně upraví parametr pulzu. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka generování impulzů se aktualizuje a změna se zobrazí.

Barva buňky parametru pulzu se změní na žlutou, což znamená, že parametr pulzu byl upraven uživatelem. Oranžové buňky s parametrem pulzu znamenají, že parametr je v maximálním nebo minimálním nastavení. Barvy polí s parametry impulzů a jejich význam je uveden v [Tabulce 8.2.2](#).

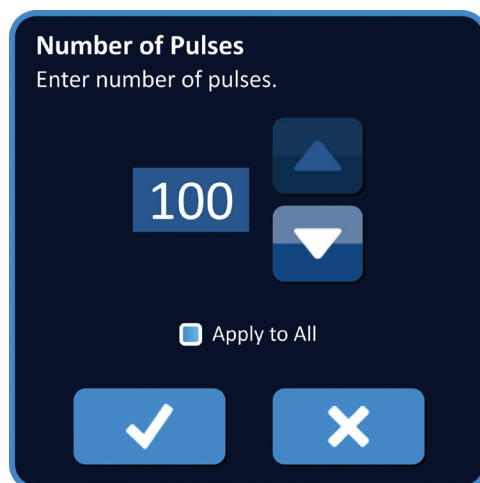
Tabulka 8.2.2: Barvy a význam buněk tabulky parametrů pulzu

Barva pole	Význam
1500	Tmavě šedé pole označuje parametr pulzu, který je aktuálně nastaven na výchozí hodnotu.
1200	Žluté pole označuje, že parametr pulzu je buď nad nebo pod výchozí hodnotou.
3000	Oranžové pole buňky označuje, že parametr je nastaven na maximální nebo minimální hodnotu.
500	

8.2.2 Jak upravit parametry impulzů pro všechny dvojice elektrod

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

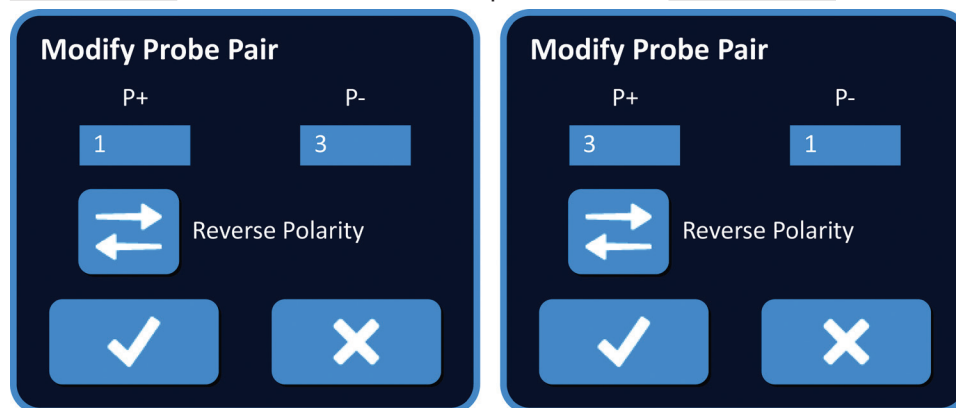
Pro nastavení napětí, délky impulzu, počtu impulzů a V/cm parametru impulzů pro všechny dvojice elektrod stiskněte jakékoli pole obsahující parametry generování impulzů, aby se zobrazilo vyskakovací okno. Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně upraví parametr pulzu. Klikněte na tlačítko Použít na všechny. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka generování impulzů se aktualizuje a změna se zobrazí, viz [Obrázek 8.2.3](#).



Obrázek 8.2.3: Parametr pulzu – Použít na všechny

8.2.3 Jak změnit polaritu aktivního páru sond

Chcete-li změnit polaritu aktivního páru sond, klikněte na libovolnou buňku ve sloupci P+ nebo P- pro aktivní pár sond, aby se zobrazilo vyskakovací okno Upravit pár sond, viz [Obrázek 8.2.4](#). Stiskněte tlačítko Změnit polaritu ⇄, viz [Obrázek 8.2.4](#).



Obrázek 8.2.4: Změnit polaritu páru sond

Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnoty uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnoty zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka generování impulzů se aktualizuje a změna se zobrazí.

8.2.4 Jak deaktivovat dvojici elektrod

UPOZORNĚNÍ: Aktivace a deaktivace dvojice elektrod by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Klikněte na světle šedou buňku v prvním sloupci řádku, který chcete odstranit. Ve světle šedém poli prvního sloupce se objeví trojúhelník a barva zvoleného řádku se změní z tmavě šedé na zářivě modrou, viz [Obrázek 8.2.5](#).

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	

Obrázek 8.2.5: Změna barvy pozadí

Zobrazí se vyskakovací okno Možnosti dvojice elektrod, [Obrázek 8.2.6](#).



Obrázek 8.2.6: Vyskakovací okno s možnostmi dvojice elektrod – Deaktivace dvojice elektrod

Pro deaktivaci zvolené dvojice elektrod stiskněte tlačítko v tabulce generace impulzů. Pro potvrzení deaktivace dvojice elektrod stiskněte tlačítko a okno zavřete. Stisknutím tlačítka se změny zruší a okno se zavře. Tabulka generování impulzů se aktualizuje a změna se zobrazí, viz [Obrázek 8.2.7](#).

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	

Obrázek 8.2.7: Deaktivovaná dvojice elektrod

8.2.5 Jak aktivovat dvojice elektrod

UPOZORNĚNÍ: Aktivace a deaktivace dvojic elektrod by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Stiskněte světle šedé pole v prvním sloupci v řádku, který obsahuje symbol **X**. Barva zvoleného řádku se změní z tmavě modré na světle modrou a objeví se okno s možnostmi dvojice elektrod, viz [Obrázek 8.2.8](#).

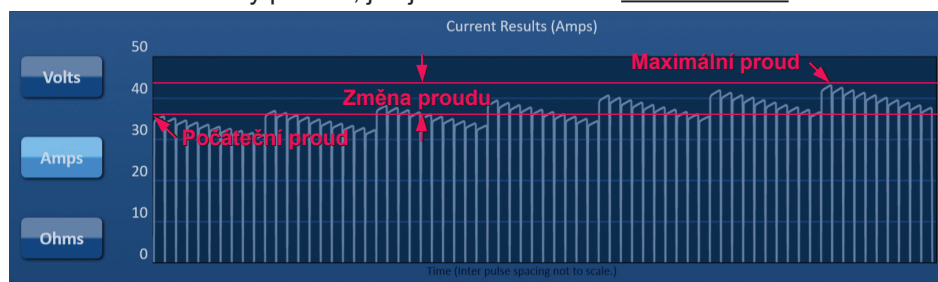


Obrázek 8.2.8: Vyskakovací okno s možnostmi dvojice elektrod – Aktivace dvojice elektrod

Pro aktivaci zvolené dvojice elektrod stiskněte tlačítko **+** v tabulce generace impulzů. Pro potvrzení aktivace dvojice elektrod stiskněte tlačítko **✓** a okno zavřete. Stisknutím tlačítka **X** se změny zruší a okno se zavře. Tabulka generování impulzů se aktualizuje a změna se zobrazí.

8.2.6 Jak se vypočítávají hodnoty proudu

Předpokládané hodnoty proudu pro každou dvojici elektrod se zobrazují v tabulce generace impulzů po úspěšném dokončení testu vodivosti tkáně. Předpokládané hodnoty proudu se po zahájení dodávání pulzu nahradí počátečními hodnotami proudu. Maximální hodnoty proudu a jejich změna se během dodávání impulzu aktualizuje pro každou dvojici elektrod. Aktuální změna hodnoty pro každou dvojici elektrod se počítá odečtením počáteční hodnoty od maximální hodnoty proudu, jak je znázorněno na [Obrázku 8.2.9](#).



Obrázek 8.2.9: Počáteční a maximální proud a jeho změna

8.2.7 Jak hodnotit dodávané impulzy a stav

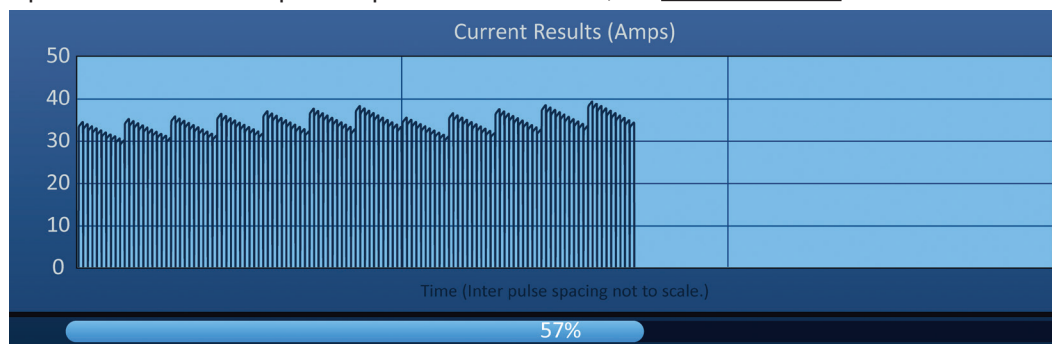
Celkový počet impulzů dodaných pro každou dvojici elektrod spolu se stavovým pruhem zobrazuje během a po dodání impulzů. Sloupec s dodávanými impulzy a stavem se v tabulce parametrů generování impulzů aktualizuje spolu s dodáním skupiny 10 impulzů, viz [Obrázek 8.2.10](#).

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

Obrázek 8.2.10: Sloupec s dodávanými impulzy a stavem během dodávání impulzů

POZNÁMKA: Do sloupce dodávaných impulzů se nepočítají úspěšně dodávané impulzy v rámci stejného sledu impulzů, skupiny 10 impulzů, které vedou k nadproudovému stavu.

Stavový pruh je umístěna pod grafem elektrických výsledků a označuje celkový postup v průběhu dodávání impulzu a procento dokončení, viz [Obrázek 8.2.11](#).

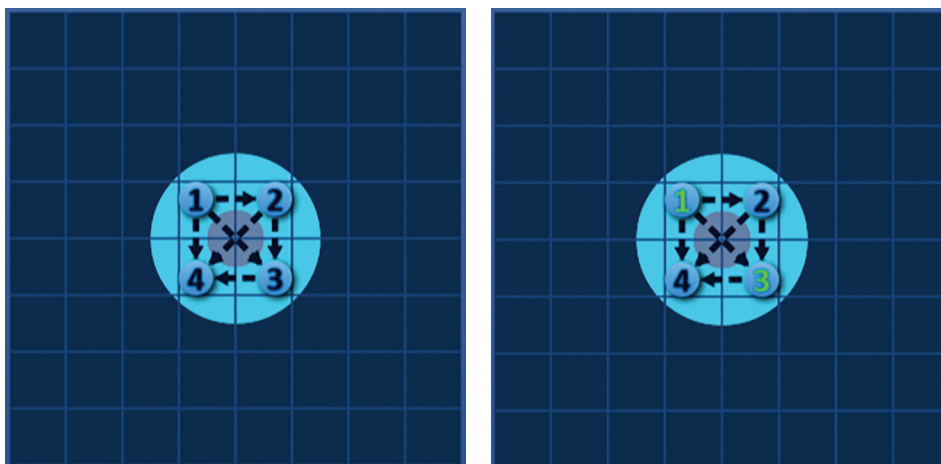


Obrázek 8.2.11: Stavový pruh v průběhu dodávání impulzu

Stavový pruh je synchronizován s grafem elektrických výsledků. Aktualizuje se po každém dodání impulzu.

8.3 Stavová mřížka dvojice elektrod

Stavová mřížka dvojice elektrod je obrazové znázornění mřížky umístění elektrody zobrazeno na obrazovce umístění elektrody. Ikony dvou elektrod pomalu mění barvu z tmavě modré na zelenou označující dvojici elektrod, která je během dodávání impulzu aktivní, viz [Obrázek 8.3.1](#). Pozitivní elektroda změní barvu z tmavě modré na zelenou před negativní elektrodou, což indikuje polaritu dvojice elektrod.



Obrázek 8.3.1: Stavová mřížka dvojice elektrod

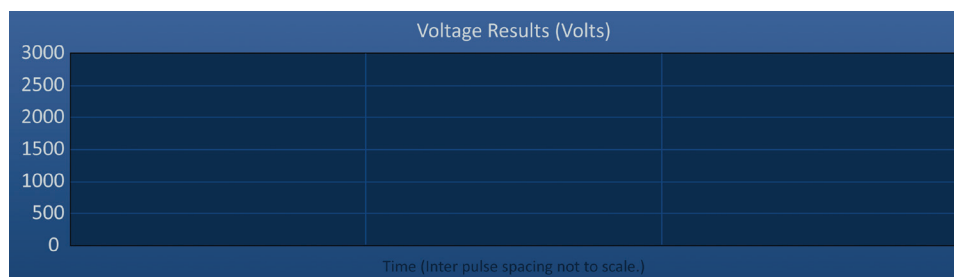
8.4 Graf elektrických výsledků

Graf elektrických výsledků uživateli umožňuje přepínat mezi grafy napětí, proudu a odporu během a po dodávání impulzu. Seznam tlačítek, která se objevují vedle grafu elektrických výsledků a jejich funkce naleznete v [Tabulce 8.4.1](#).

Tabulka 8.4.1: Tlačítka grafu elektrických výsledků a jejich význam

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Volty přepíná graf elektrických výsledků na zobrazení hodnot napětí mezi 0 a 3 000 volty.
	Tlačítko Ampéry přepíná graf elektrických výsledků na zobrazení hodnot proudu mezi 0 a 50 ampéry.
	Tlačítko Ohmy přepíná graf elektrických výsledků na zobrazení hodnot odporu mezi 0 a 250 ohmy.

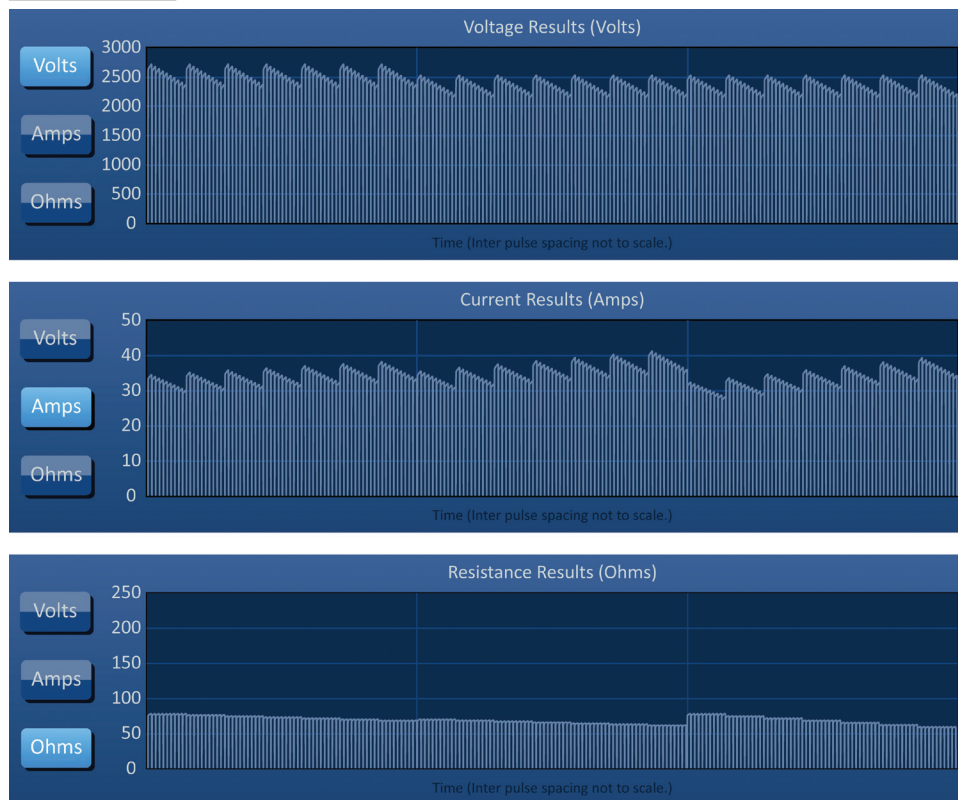
Grafy elektrických výsledků obsahují vodorovné linky, které představují přechody mezi každou dvojicí elektrod uvedenou v tabulce generování impulzů, viz [Obrázek 8.4.1](#).



Obrázek 8.4.1: Grafy výsledků napětí s vodorovnými linkami

8.4.1 Jak přepínat mezi grafy elektrických výsledků

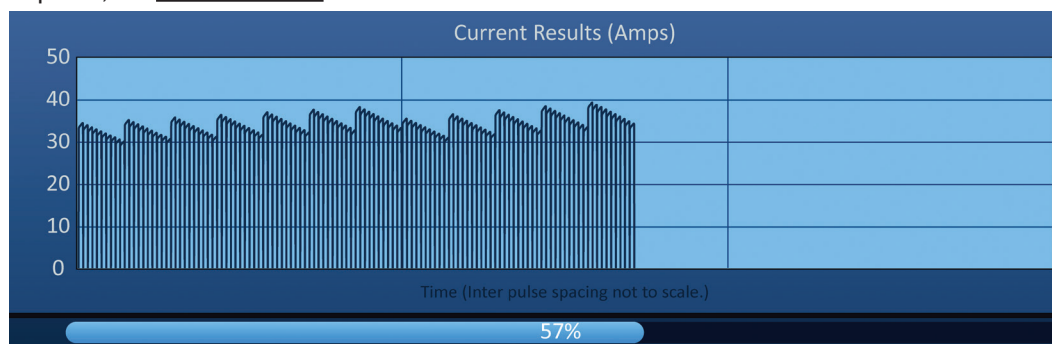
Graf elektrických výsledků lze přepínat mezi napětím, proudem a odporem před, během a po dodávání impulzu. Stisknutím tlačítka Volts se zobrazí graf s výsledky napětí. Stisknutím tlačítka Ampéry se zobrazí graf s výsledky proudu. Stisknutím tlačítka Ohmy se zobrazí graf s výsledky odporu. Barva tlačítka se po stisknutí změní na zářivě modrou, viz [Obrázek 8.4.2](#).



Obrázek 8.4.2: Grafy elektrických výsledků

8.4.2 Graf elektrických výsledků během dodávání impulzů

Barevné schéma grafu elektrických výsledků se bude během dodávání impulzů měnit. Barva pozadí se změní na světle modrou a údaje o impulzu na tmavě modrou. Synchronizovaný stavový pruh umístěn pod grafem elektrických výsledků označuje celkový průběh dodávání impulzů, viz [Obrázek 8.4.3](#).



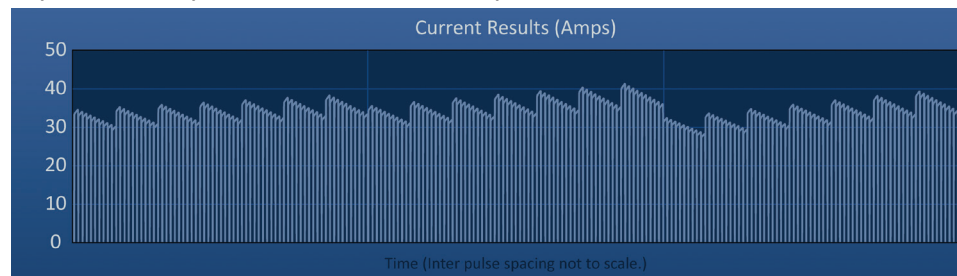
Obrázek 8.4.3: Graf výsledků proudu během dodávání impulzů

Graf elektrických výsledků se aktualizuje po každém dodání impulzu a poskytuje uživateli elektrické měření. Uživatel se může rozhodnout zastavit dodávání impulzu, jestliže hodnoty proudu dosahují hranice 50 ampérů a předejít tak podmínkám s vysokým proudem.

UPOZORNĚNÍ: Podmínky s vysokým proudem mohou vést k neefektivní ablaci nebo dodání nadměrné energie. Další informace týkající se podmínek při vysokém proudu naleznete v [Části 8.7.11](#).

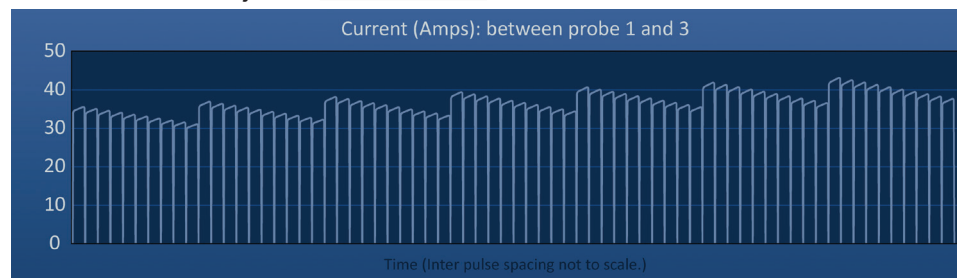
8.4.3 Graf elektrických výsledků po dodávání impulzů

Grafy elektrických výsledků budou zobrazovat elektrická měření i po dokončení dodání impulzu a také po zastavení dodávání impulzu uživatelem, viz [Obrázek 8.4.4](#).



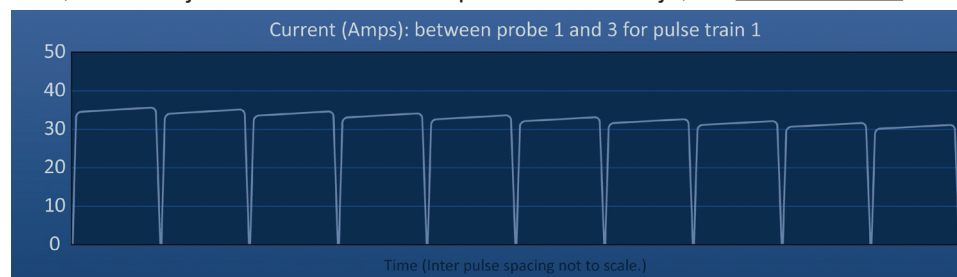
Obrázek 8.4.4: Graf elektrických výsledků – všechny dvojice elektrod

Uživatel si může přiblížit konkrétní dvojici elektrod stisknutím oblasti grafu, která dané dvojici odpovídá. Název grafu elektrických výsledků se změní podle toho, která dvojice elektrod se zobrazuje, viz [Obrázek 8.4.5](#).



Obrázek 8.4.5: Graf elektrických výsledků – jedna dvojice elektrod

Uživatel si může dále přiblížit konkrétní sled impulzů po 10 impulzech kliknutím na oblast grafu, která danému sledu odpovídá. Název grafu elektrických výsledků se změní podle toho, která dvojice elektrod a sledu impulzů se zobrazuje, viz [Obrázek 8.4.6](#).



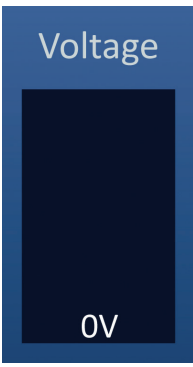
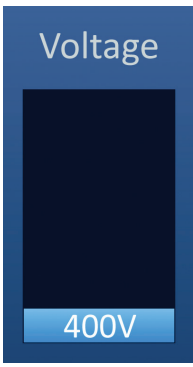
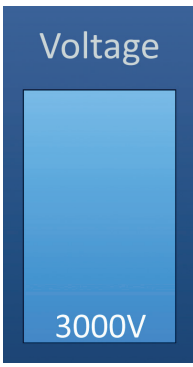
Obrázek 8.4.6: Graf elektrických výsledků – jeden sled impulzů

Uživatel si může oddálit zobrazení elektrických měření všech dvojic elektrod kliknutím na jakékoli místo v oblasti grafu.

8.5 Možnosti měření napětí a vybíjení

Měřič napětí zobrazuje napětí přítomné v reálném čase na kondenzátorech před, během a po dodávání impulzu. Stavů různých měření napětí jsou znázorněny v [Tabulce 8.5.1](#).

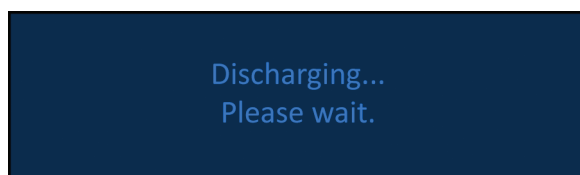
Tabulka 8.5.1: Stavů měření napětí

Vybito	Test vodivosti	Dodávání impulzu
		

POZNÁMKA: Kondenzátory se vybíjí, jestliže se systém NanoKnife ponechá bez jakékoliv akce na obrazovce generování impulzů po dobu 5 minut.

8.5.1 Jak kondenzátory vybit

Pro vybití kondenzátorů stiskněte tlačítko . V okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.5.1](#) níže.



Obrázek 8.5.1: Okno se zprávou při vybíjení

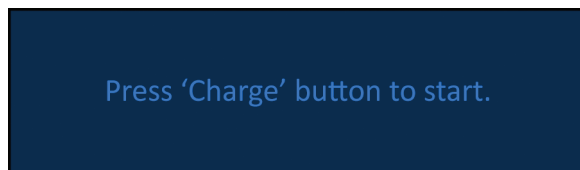
V pravém horním rohu obrazovky se také objeví světle modré označení, jak je znázorněno na [Obrázku 8.5.2](#).



Obrázek 8.5.2: Označení stavu vybíjení

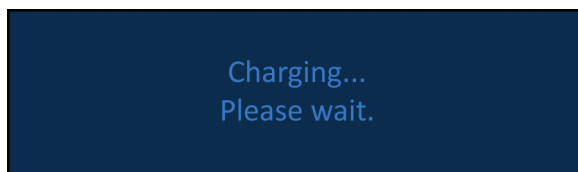
8.5.2 Jak kondenzátory nabít

Jestliže jsou kondenzátory vybité, objeví se okno s pokynem pro uživatele, aby stisknul tlačítko pro zahájení nabíjení, viz [Obrázek 8.5.3](#).



Obrázek 8.5.3: Okno se zprávou, když jsou kondenzátory vybité

Pro nabití kondenzátorů stiskněte . V okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.5.4](#) níže.



Obrázek 8.5.4: Okno se zprávou při nabíjení

V pravém horním rohu obrazovky se také objeví světle modré označení, jak je znázorněno na [Obrázku 8.5.5](#).



Obrázek 8.5.5: Označení stavu nabíjení

8.6 Zvukové signalizace během dodávání impulzů

Generátor vydává čtyři různé zvukové signalizace. Seznam zvukových tónů a jejich význam je uveden níže v [Tabulce 8.6.1](#).

Tabulka 8.6.1: Zvukové signalizace

Zvuková signalizace	Popis
Jedno dlouhé pípnutí	Dodávání impulzu bylo zahájeno
Dvě krátká pípnutí	Dodání impulzu pro test vodivosti nebo dodání sledu impulzů
Čtyři krátká pípnutí	V rámci sledu impulzů byly zaznamenány podmínky s vysokým nebo nízkým proudem
Dvě dlouhá pípnutí	Dodávka impulzů dokončena

8.7 Kontrolní panel dodávání impulzů





V kontrolním panelu dodávání impulzů může uživatel zastavit dodávání impulzu, přeskočit dvojici elektrod během dodávání impulzu a nabít nebo vybit kondenzátory, viz [Obrázek 8.7.1](#).



Obrázek 8.7.1: Kontrolní panel dodávání impulzů





Seznam tlačítek, která se objevují v kontrolním panelu dodávání impulzů, a jejich funkčnost naleznete v [Tabulce 8.7.1](#) níže.

Tabulka 8.7.1: Tlačítka kontrolního panelu dodávání impulzů a jejich funkčnost

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Zastavit dodávání impulzu umožňuje uživateli zastavit dodávání impulzů, a to i během testu vodivosti.
	Tlačítko Přeskočit dvojici elektrod umožňuje uživateli přeskočit zbývající impulzy, které mají být dodány pro aktivní pár sond, a přejít k dalšímu páru sond uvedenému v tabulce generování impulzů.
	Tlačítko Nabít umožňuje uživateli nabít generátor po dodání impulzu nebo po jeho vybití vypršením časového limitu.
	Tlačítko Vybít umožňuje uživateli vybit generátor.



Panel obsahuje také ukazatele stavu synchronizace EKG. Seznam ukazatelů stavu synchronizace EKG, které se objevují v kontrolním panelu dodávání impulzů, a jejich význam naleznete v [Tabulce 8.7.2](#) níže.

Tabulka 8.7.2: Stav synchronizace EKG

Stav EKG	Popis
 ECG Disabled	„EKG vypnuto“, pokud je zvoleno 90 PPM.
 ECG Synchronized	„EKG synchronizováno“, pokud je zvolena EKG synchronizace a signál je synchronizován.
 ECG Noisy	„EKG s šumem“, pokud je zvolena synchronizace a EKG signál je příliš rychlý (tj. nad 120 bpm).
 ECG Lost	„EKG bez signálu“, pokud je zvolena EKG synchronizace a EKG signál je příliš pomalý nebo chybí.

Na kontrolním panelu dodávání impulzů se zobrazí ikona nožního spínače se dvěma pedály, která dává uživateli pokyn stisknout buďto levý (ARM) nebo pravý (PULSE) pedál nožního spínače. Seznam ikon nožního spínače se dvěma pedály, které se objevují v kontrolním panelu dodávání impulzů, a jejich význam naleznete v [Tabulce 8.7.3](#) níže.

Tabulka 8.7.3: Ikony nožního spínače se dvěma pedály a jejich popis

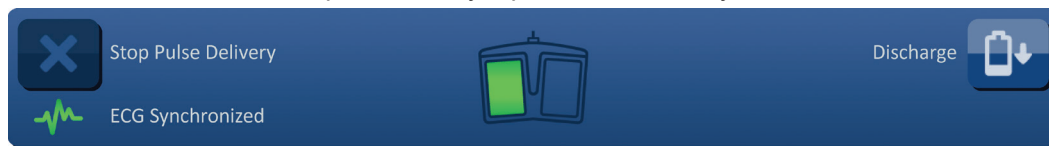
Ikona	Popis
	Systém připraven k aktivaci. Stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače se aktivuje generátor NanoKnife pro dodávání pulzu.
	Zařízení připraveno k dodávání pulzů. Stisknutím pravého (PULSE) pedálu nožního spínače se zahájí dodávání pulzu.

Jestliže systém není připraven, na místě nožního spínače se dvěma pedály se objeví okno se zprávou. V okně se zobrazuje text pro informování nebo poučení uživatele.

8.7.1 Jak zahájit test vodivosti

Test vodivosti zahrnuje jeden nízkoenergetický pulz mezi každým aktivním párem sond skrz oblast cílené ablace, aby potvrdil, že impedance tkáně je v přijatelném rozsahu. Napětí během testu vodivosti je přibližně 400 voltů. Proces testu vodivosti je zahájen pomocí nožního spínače se dvěma pedály.

Generátor se nabíjí pro test vodivosti, jakmile uživatel vstoupí na obrazovku generování impulzů. Když se kondenzátory nabíjí na 400 voltů, na kontrolním panelu dodávání impulzů se zobrazí ikona nožního spínače s levým pedálem osvětleným zeleně, [Obrázek 8.7.2](#).



Obrázek 8.7.2: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – osvětlený levý pedál

V pravém horním rohu obrazovky se také objeví zelené označení, jak je znázorněno na [Obrázku 8.7.3](#).



Obrázek 8.7.3: Označení stavu Zařízení připraveno

Stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače se aktivuje generátor. Na kontrolním panelu dodávání impulzů se zobrazí ikona nožního spínače s pravým pedálem osvětleným zeleně a 10sekundový odpočet, [Obrázek 8.7.4](#).



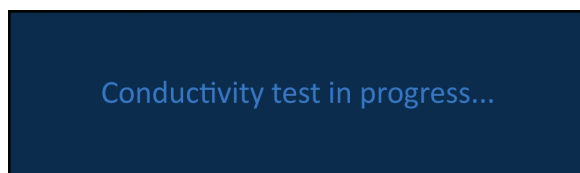
Obrázek 8.7.4: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – osvětlený pravý pedál

Před dokončením odpočítávání stiskněte pravý (PULSE) pedál nožního spínače a zahajte test vodivosti.

POZNÁMKA: Pokud během 10sekundového odpočítávání nestisknete pravý pedál (PULSE) nožního spínače, generátor NanoKnife se deaktivuje.

POZNÁMKA: Stisknutí pravého (PULSE) pedálu nožního spínače bez připraveného generátoru nemá žádný efekt.

Po zahájení testu vodivosti se v okně objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.5](#) níže.



Obrázek 8.7.5: Okno se zprávou v průběhu testu vodivosti

Po otestování každé dvojice elektrod zazní dvě krátká pípnutí.

POZNÁMKA: Uživatel může zastavit test vodivosti stisknutím tlačítka Zastavit dodávání impulzu kdykoli v průběhu dodávání impulzu.

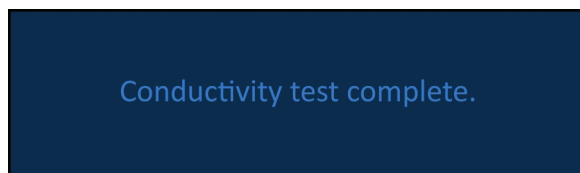
V průběhu testu vodivosti se sloupec předp. proudu tabulky generování impulzů aktualizuje s měřením předpokládaného proudu, viz [Obrázek 8.7.6](#).

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

Obrázek 8.7.6: Tabulka generování impulzů – Hodnoty předpokládaného proudu

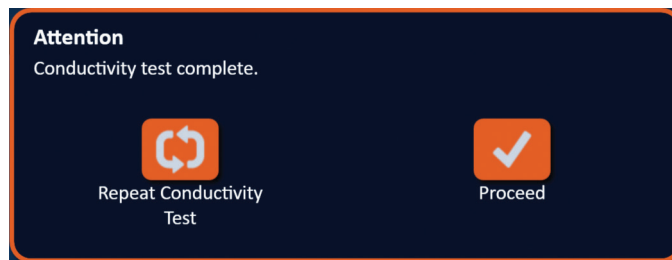
UPOZORNĚNÍ: Jestliže jsou předpokládané hodnoty proudu vyšší než 35 ampérů, měl by uživatel zvážit úpravu parametrů impulzu nebo nastavení expozice elektrody, aby se zabránilo podmínkám s vysokým proudem během dodávání impulzu. Další informace týkající se řešení problémů při vysokém proudu naleznete v [Části 12](#).

Stavový pruh označuje průběh testu vodivosti a procento jeho dokončení. Po dokončení testu vodivosti se v okně objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.7](#) níže.



Obrázek 8.7.7: Okno se zprávou o dokončení testu vodivosti

Jestliže je test vodivosti úspěšný, objeví se vyskakovací okno Upozornění, které uživateli umožňuje opakovat test vodivosti nebo pokračovat k dodávání impulzu, viz [Obrázek 8.7.8](#).



Obrázek 8.7.8: Vyskakovací okno o dokončení testu vodivosti

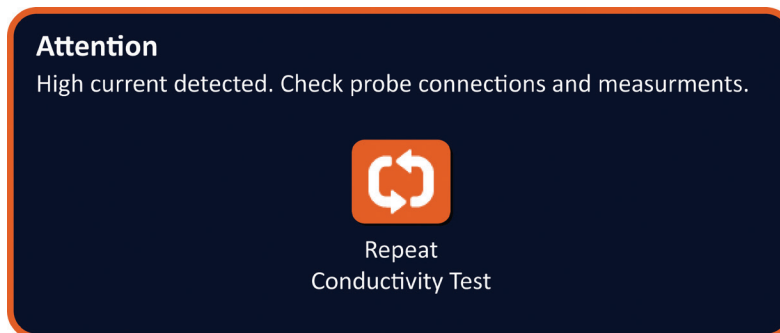
Pro pokračování a přípravu na dodávání impulzu stiskněte tlačítko ✓. Stisknutí tlačítka ↻ připraví systém na opakování testu vodivosti.

POZNÁMKA: Uživatel bude muset nadále používat nožní spínač se dvěma pedály pro zahájení testu vodivosti i po stisknutí tlačítka Opakování testu vodivosti.

Po stisknutí tlačítka ✓ generátor nabije kondenzátory, objeví se okno s textem, jak je znázorněno na [Obrázku 8.5.4](#) a v pravém horním rohu obrazovky se také objeví světle modré označení, jak je znázorněno na [Obrázku 8.5.5](#). Měření napětí se postupně vyplní zdola nahoru a zobrazuje napětí přítomné v reálném čase na kondenzátorech. Nabíjení obvykle trvá 30 sekund.

8.7.2 Zaznamenání vysokého proudu během testu vodivosti

Jestliže je test vodivosti neúspěšný, objeví se vyskakovací okno s odůvodněním. Jestliže je důvodem zaznamenání vysokého proudu, objeví se vyskakovací okno Upozornění a pokyny pro uživatele, aby zkontroloval připojení elektrod a měření, viz [Obrázek 8.7.9](#).



Obrázek 8.7.9: Test vodivosti – vyskakovací okno o zaznamenání vysokého proudu

Sloupec s předp. proudem v tabulce generování impulzů se aktualizuje o měření předpokládaného proudu během testu vodivosti. Sloupec s s předp. proudem se změní na oranžovou, což znamená, že předpokládaný proud je vyšší než 45 ampérů, viz [Obrázek 8.7.10](#).

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

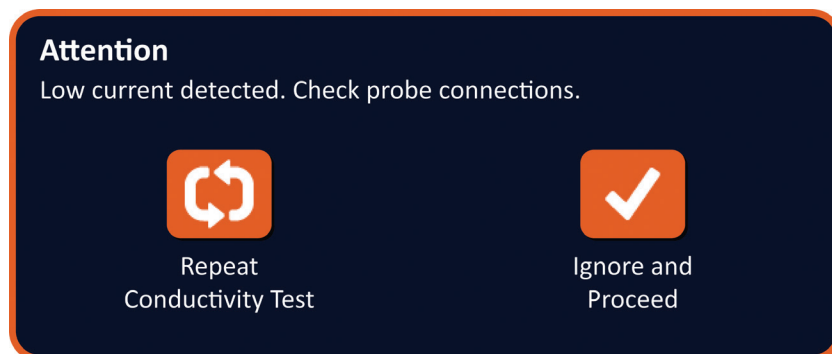
Obrázek 8.7.10: Tabulka generování impulzů – Test vodivosti – Zaznamenání vysokého proudu

Stiskněte tlačítko ↺ a systém se připraví na opakování testu vodivosti.

UPOZORNĚNÍ: Pro pokračování k dodávání impulzu musí uživatel změnit parametry impulzu a nastavení expozice elektrody a zopakovat test vodivosti. Další informace týkající se řešení problémů při vysokém proudu naleznete v [Části 8.7.11](#).

8.7.3 Zaznamenání nízkého proudu během testu vodivosti

Jestliže je test vodivosti neúspěšný, objeví se vyskakovací okno s odůvodněním. Jestliže je důvodem neúspěšného testu vodivosti zaznamenání nízkého proudu, objeví se vyskakovací okno Upozornění a pokyny pro uživatele, aby zkontroloval připojení elektrod, viz [Obrázek 8.7.11](#). Viz také [Část 12](#) Odstraňování problémů, pokud se během testu vodivosti setkáte s nízkým proudem.



Obrázek 8.7.11: Test vodivosti – vyskakovací okno o zaznamenání nízkého proudu

Sloupec s předp. proudem v tabulce generování impulzů se aktualizuje o měření předpokládaného proudu během testu vodivosti. Sloupec s Barva pole s proudem se změní na oranžovou, což znamená, že předpokládaný proud je nižší než 0,75 ampérů, viz [Obrázek 8.7.12](#).

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

Obrázek 8.7.12: Tabulka generování impulzů – Test vodivosti – Zaznamenání nízkého proudu

Stiskněte tlačítko ↺ a systém se připraví na opakování testu vodivosti. Stisknutím tlačítka ✓ ignorujete varování o nízkém proudu a pokračujete v přípravě pro dodávání impulzů.

UPOZORNĚNÍ: Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Na základě klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte.

8.7.4 Jak upravit parametry impulzů po testu vodivosti


UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzu by měla být založena na klinickém stanovení ošetřujícím lékařem.

Uživatel může upravovat parametry impulzů a aktivovat nebo deaktivovat dvojice elektrod po dokončení testu vodivosti a před dodáváním impulzů. Pro nastavení napětí, délky impulzu, počtu impulzů nebo V/cm parametru impulzu stiskněte pole obsahující parametry impulzů, aby se zobrazilo vyskakovací okno, viz [Obrázek 8.2.2](#).

Pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně se upraví parametr pulzu. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a zavře se vyskakovací okno. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a zavře se vyskakovací okno. Tabulka generování impulzů se aktualizuje a změna se zobrazí.

Barva buňky parametru pulzu se změní na žlutou, což znamená, že parametr pulzu byl upraven uživatelem. Oranžové buňky s parametrem pulzu znamenají, že parametr je v maximálním nebo minimálním nastavení. Barvy polí s parametry impulzů a jejich význam je uveden v [Tabulce 8.2.2](#).

Jestliže byl změněn parametr impulzu následně po testu vodivosti, kondenzátory se vybijí a v okně se zobrazí text uvedený na [Obrázku 8.5.1](#).

Jestliže jsou kondenzátory vybité, objeví se okno s pokynem pro uživatele, aby stisknul tlačítko pro zahájení nabíjení, viz [Obrázek 8.5.3](#). Pro nabití kondenzátorů stiskněte . V okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.5.4](#) níže.

Když se kondenzátory nabíjí, na kontrolním panelu dodávání impulzů se zobrazí ikona nožního spínače s levým pedálem osvětleným zeleně, viz [Obrázek 8.7.13](#) a zelené označení se objeví také v horním pravém rohu obrazovky, jak je znázorněno na [Obrázku 8.7.14](#).

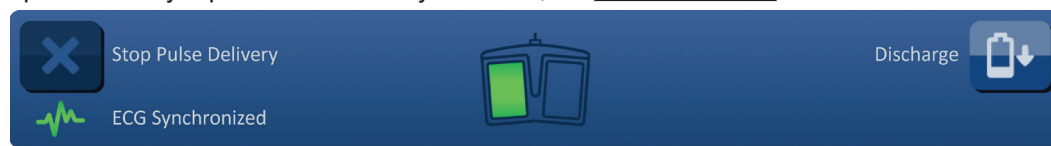
POZNÁMKA: Pro zopakování testu vodivosti s novými parametry impulzu stiskněte tlačítko Zpět ← na navigační liště, aby se zobrazila obrazovka pro plánování postupu. Stisknutím tlačítka Další → přejděte na obrazovku generování impulzu. Test vodivosti bude vyžadován před dodáváním impulzů.

8.7.5 Jak zahájit dodávání impulzů

Dodávání impulzů zahrnuje dodání několika impulzů s vysokým napětím mezi každou aktivní dvojicí elektrod zahrnutých v tabulce generování impulzů. Během dodávání impulzů bude aktivní pouze jedna dvojice elektrod. K dodávání impulzů mezi dvojicemi elektrod dochází postupně, jak je uvedeno v tabulce dodávání impulzů odshora dolů

Generátor se znovu nabije po dodání každých 10 impulzů. Skupina 10 impulzů se označuje jako sled impulzů. Napětí dodávání impulzů je v rozmezí 500 až 3 000 voltů. Dodávání impulzu se zahajuje pomocí nožního spínače se dvěma pedály.

Po úspěšném dokončení testu vodivosti se generátor pro dodávání impulzu nabíjí. Když se kondenzátory nabíjí, na kontrolním panelu dodávání impulzů se zobrazí ikona nožního spínače s levým pedálem osvětleným zeleně, viz [Obrázek 8.7.13](#).



Obrázek 8.7.13: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – osvětlený levý pedál

V pravém horním rohu obrazovky se také objeví zelené označení, jak je znázorněno na [Obrázku 8.7.14](#).



Obrázek 8.7.14: Označení stavu Zařízení připraveno

Stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače se aktivuje generátor. Na kontrolním panelu dodávání impulzů se zobrazí ikona nožního spínače s pravým pedálem osvětleným zeleně a 10sekundový odpočet, [Obrázek 8.7.15](#).



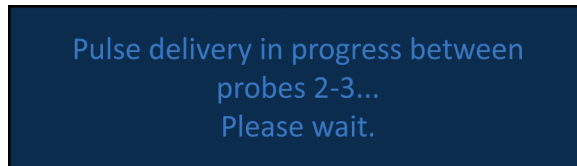
Obrázek 8.7.15: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – osvětlený pravý pedál

Před dokončením odpočítávání stiskněte pravý (PULSE) pedál nožního spínače a zahajte dodávání impulzu.

POZNÁMKA: Pokud během 10sekundového odpočítávání nestisknete pravý pedál (PULSE) nožního spínače, generátor NanoKnife se deaktivuje.

POZNÁMKA: Stisknutí pravého (PULSE) pedálu nožního spínače bez připraveného generátoru nemá žádný efekt.

Po zahájení dodávání impulzu zazní dlouhé pípnutí a v okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.16](#) níže.



Obrázek 8.7.16: Okno se zprávou v průběhu dodávání impulzů

UPOZORNĚNÍ: Uživatel by měl během dodávání impulzů sledovat a prověřovat zprávy zobrazené v oznamovacím okně. Přehlédnutí chyb může vést k neefektivní ablaci nebo dodání nadměrné energie.

POZNÁMKA: Uživatel může zastavit dodávání impulzů stisknutím tlačítka Zastavit dodávání impulzu kdykoli v průběhu dodávání impulzu.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se během dodávání impulzů ozývá hlasité praskání, doporučuje se dodávání impulzů zastavit pomocí tlačítka Zastavit dodávání impulzu. Ověřte, že jsou obě elektrody umístěny plně na cílové tkáni, připojeny ke správnému konektoru elektrody generátoru a vzdálenost mezi nimi byla do mířky umístění elektrod zadána přesně. Další informace o řešení problémů viz [Část 12](#).

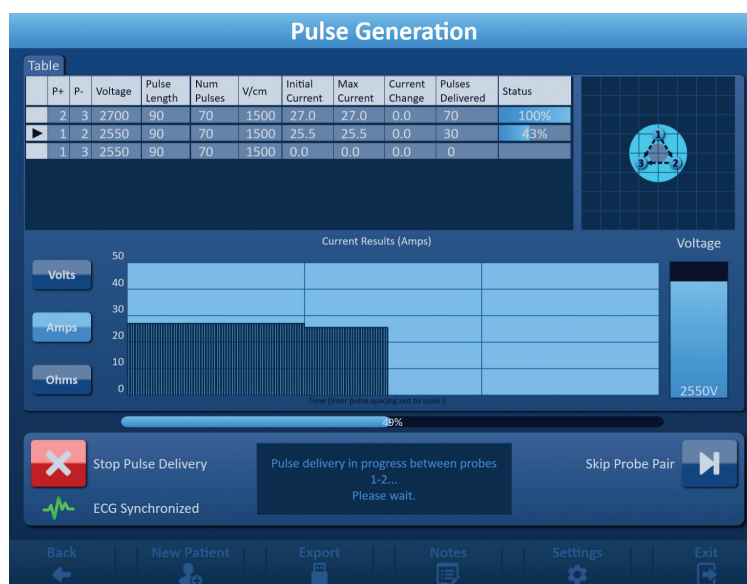
Po zahájení dodávání impulzu bude sloupec s předp. proudem v tabulce generování impulzů nahrazen sloupcem počátečního proudu a aktualizován o měření počátečního proudu během dodávání impulzů. Sloupce s maximálním proudem a změnou proudu se během dodávání impulzů také aktualizují, viz [Obrázek 8.7.17](#).

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

Obrázek 8.7.17: Tabulka generování impulzů – Hodnoty počátečního proudu

UPOZORNĚNÍ: Jestliže maximální hodnoty proudu dosahují 50 ampérů, uživatel by měl zvážit zastavení dodávání impulzu z důvodu zabránění podmínkám s vysokým proudem během dodávání impulzu. Další informace týkající se řešení problémů s vysokým proudem naleznete v [Částech 8.7.11 a 12](#).

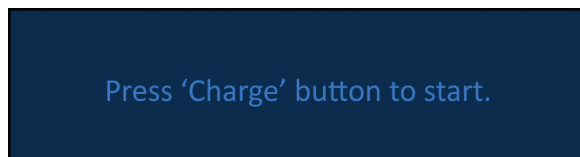
Ikony dvou elektrod v mřížce stavu dvojice elektrod pomalu mění barvu z tmavě modré na zelenou označující dvojici elektrod, která je během dodávání impulzu aktivní. Graf elektrických výsledků se aktualizuje po každém dodání impulzu a poskytuje uživateli elektrické měření. Po každém úspěšném doručení sledu impulzů zazní dvě krátká pípnutí. Stavový pruh označuje celkový postup v průběhu dodávání impulzu a procento dokončení. Sloupec s dodávanými impulzy a stavem se aktualizuje spolu s dodáním skupiny 10 impulzů, viz [Obrázek 8.7.18](#).



Obrázek 8.7.18: Obrazovka generování impulzů během jejich dodávání

POZNÁMKA: Pokud byla vybrána synchronizace EKG, a EKG signál během postupu obsahuje šum nebo není přítomen, ukazatel stavu synchronizace EKG se aktualizuje, aby odpovídal aktuálnímu stavu. Seznam ukazatelů stavu synchronizace EKG, které se objevují v kontrolním panelu dodávání impulzů, a jejich význam naleznete v [Tabulce 8.7.2](#). Dodávání impulzu bude pozastaveno dokud se neobnoví signál synchronizace EKG. Další informace týkající se synchronizovaného dodávání impulzů EKG naleznete v [Části 10](#).

Po dokončení dodávání impulzu zazní dlouhé pípnutí, kondenzátory se vybijí a v okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.19](#) níže.

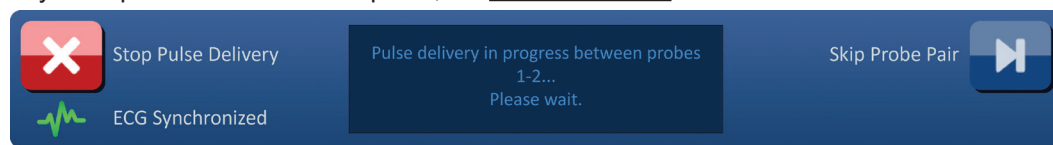


Obrázek 8.7.19: Okno se zprávou při dokončení dodávání impulzů

Informace týkající se resetování generátoru pro další fáze dodávání impulzů naleznete v [Částech 8.7.12, 8.7.13 a 8.7.14](#).

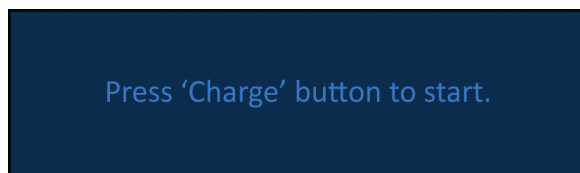
8.7.6 Jak zastavit dodávání impulzů

Uživatel může zastavit dodávání impulzů stisknutím tlačítka Zastavit dodávání impulzu kdykoli v průběhu dodávání impulzu, viz [Obrázek 8.7.20](#).



Obrázek 8.7.20: Kontrolní panel dodávání impulzů – Tlačítko Zastavit dodávání impulzu


Po zastavení dodávání impulzu se kondenzátory vybijí a v okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.21](#) níže.

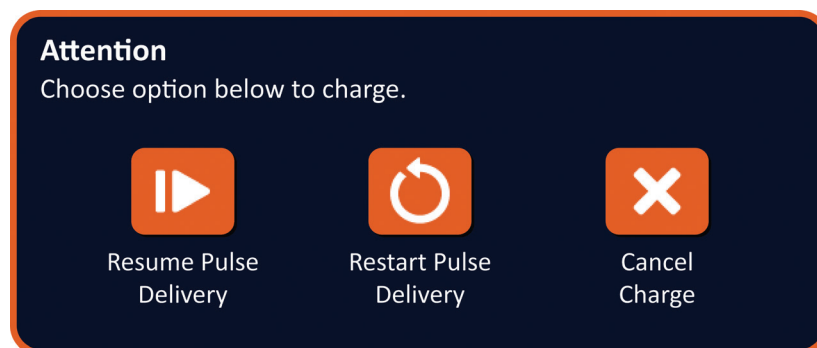


Obrázek 8.7.21: Okno se zprávou při zastavení dodávání impulzů




Informace ohledně obnovení dodávání impulzů naleznete v [Části 8.7.7](#).

8.7.7 Jak obnovit dodávání impulzů

Pro obnovení dodávání impulzu stiskněte tlačítko , aby se zobrazilo vyskakovací okno s možnostmi, jak je zobrazeno níže na [Obrázku 8.7.22](#).





Obrázek 8.7.22: Vyskakovací okno s možnostmi nabíjení – uprostřed dodávání impulzů

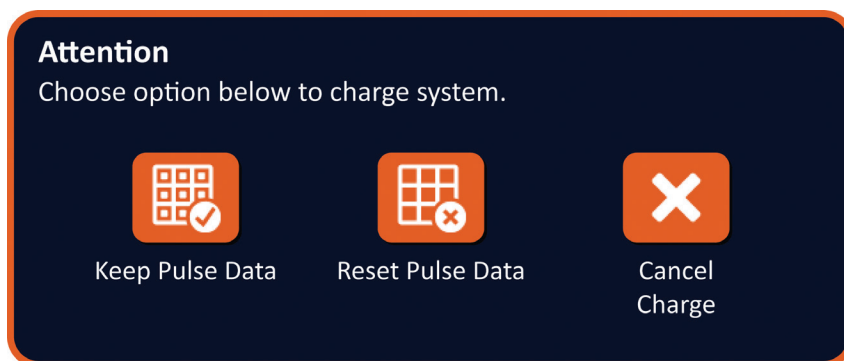
Stiskněte tlačítko  pro nabití kondenzátorů a připravte systém na dodávání impulzů, aby pokračoval tam, kde se dodávání impulzů zastavilo. Stisknutím tlačítka  se dodávání impulzů restartuje. Stisknutím tlačítka  se zavře vyskakovací okno a kondenzátory se nenabíjí.

Informace o restartování dodávání impulzů naleznete v [Části 8.7.8](#).


8.7.8 Jak resetovat dodávání impulzů uprostřed dodávání impulzů


Dodávání impulzů resetujete stisknutím tlačítka Zastavit dodávání impulzu. Stiskněte tlačítko , aby se zobrazilo vyskakovací okno s možnostmi, jak je zobrazeno na [Obrázku 8.7.22](#).

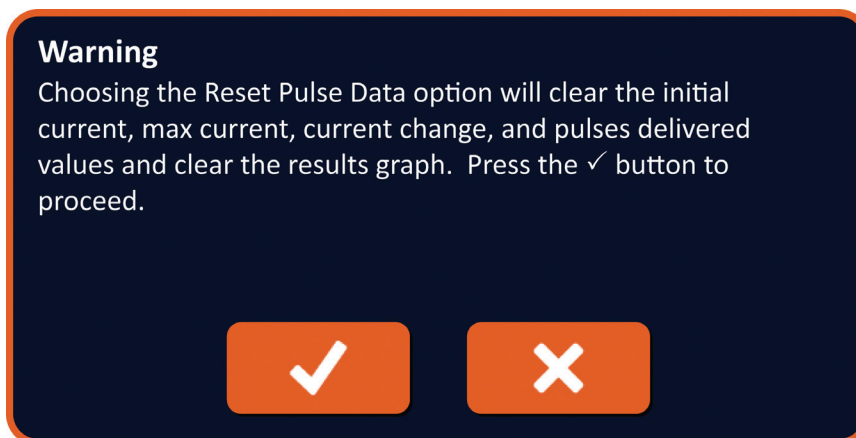
Stiskněte tlačítko , aby se zobrazilo vyskakovací okno s možnostmi údajů o impulzu, jak je zobrazeno níže na [Obrázku 8.7.23](#).





Obrázek 8.7.23: Vyskakovací okno s možnostmi údajů o impulzu – uprostřed dodávání impulzů

Stiskněte tlačítko , abyste uchovali údaje o impulzu, jako je počáteční hodnota proudu, maximální proud, změny proudu a hodnoty dodaných pulzů zobrazených v tabulce generování impulzů. Generátor nabije kondenzátory pro dodávání impulzu.

Pro resetování počáteční hodnoty proudu, maximálního proudu, změny proudu a hodnot dodaných pulzů zobrazených v tabulce generování impulzů, stiskněte tlačítko  pro resetování údajů o impulzu. Zobrazí se vyskakovací okno s varováním, viz [Obrázek 8.7.24](#).

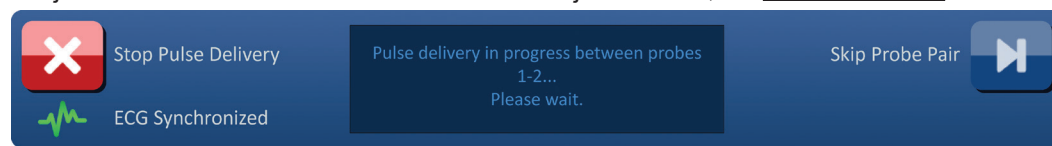


Obrázek 8.7.24: Vyskakovací okno s varováním na resetování údajů o impulzu

Kliknutím na tlačítko  resetujete údaje o impulzu, zavřete vyskakovací okno s varováním a nabijete kondenzátory pro dodávání impulzů. Kliknutím na tlačítko  resetujete údaje o impulzu, zavřete vyskakovací okno a vrátíte se do vyskakovacího okna s možnostmi údajů o impulzu, viz [Obrázek 8.7.23](#).

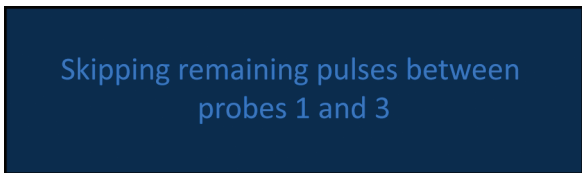
8.7.9 Jak přeskočit dvojice elektrod během dodávání impulzů

Uživatel může kdykoli během dodávání impulzů přeskočit zbývající impulzy pro aktivní dvojici elektrod stisknutím tlačítka Přeskočit dvojici elektrod, viz [Obrázek 8.7.25](#).



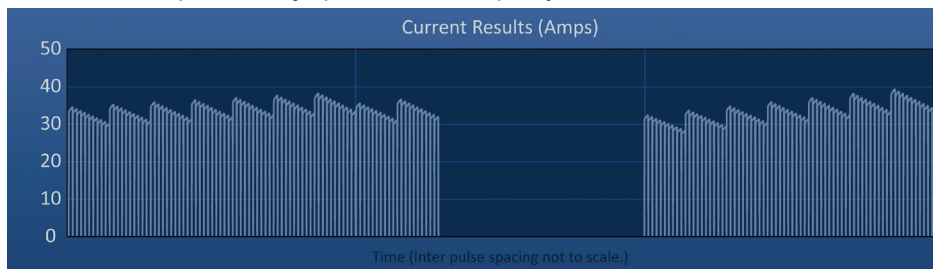
Obrázek 8.7.25: Kontrolní panel dodávání impulzů – Tlačítko Přeskočit dvojici elektrod

Po stisknutí tlačítka Přeskočit dvojici elektrod se v okně objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.26](#) níže.



Obrázek 8.7.26: Okno se zprávou po přeskočení dvojice elektrod

Dodávání impulzů se obnoví přibližně po 5 sekundách na počátku další aktivní dvojice elektrod uvedené v tabulce generování impulzů. Na grafu elektrických výsledků se zobrazí mezera, která představuje přeskočené impulzy, viz [Obrázek 8.7.27](#).



Obrázek 8.7.27: Graf výsledků proudu po přeskočení dvojice elektrod

Sloupec s dodávanými impulzy a stavem zobrazí celkový počet dodaných impulzů a procento dokončených impulzů, viz [Obrázek 8.7.28](#).

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

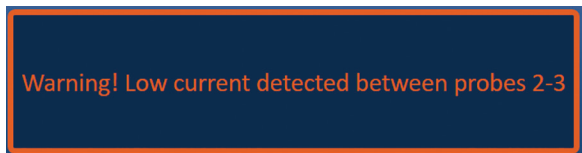
Obrázek 8.7.28: Graf výsledků proudu po přeskočení dvojice elektrod

UPOZORNĚNÍ: Jestliže uživatel zastaví a obnoví dodávání impulzů po předchozím stisknutí tlačítka pro přeskočení dvojice elektrod, generátor se pokusí dodávat impulzy, které byly přeskočeny.

8.7.10 Podmínky s nízkým proudem během dodávání impulzů

Jestliže generátor zaznamená impulzy s hodnotami proudu nižšími než 0,75 ampérů, zabrání dodávání zbývajících impulzů v rámci stejného sledu impulzů. Tento stav se označuje jako podmínky s nízkým proudem. Po krátké době se generátor pokusí dodat další sled impulzů o stejných parametrech. Generátor se pokusí dodat všechny určené impulzy, dokud není stisknuto tlačítko Zastavit dodávání impulzu.

Jestliže je během dodávání impulzů zaznamenán nízký proud, v okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.29](#) níže. Další informace ohledně řešení problémů se zaznamenáním nízkého proudu během dodávání impulzů naleznete v [Části 12](#).

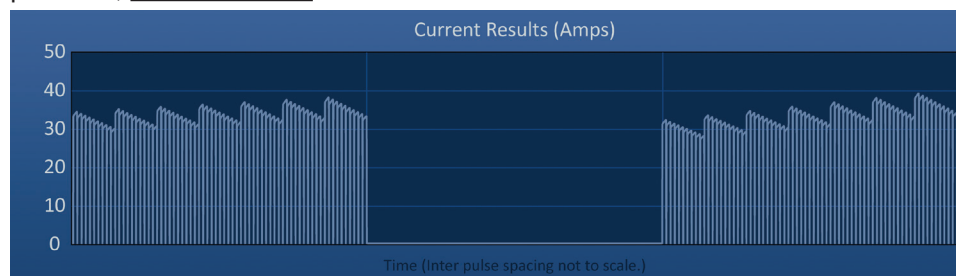


Obrázek 8.7.29: Okno se zprávou – Zaznamenán nízký proud během dodávání impulzů

UPOZORNĚNÍ: Na základě klinického posouzení zastavte dodávání impulzů, jestliže během něj nastanou podmínky s nízkým proudem.

UPOZORNĚNÍ: Všech 10 impulzů ve sledu impulzů musí být dodáno s vyšším proudem, než je minimální nastavení proudu, aby byly má přidány do sloupce Celkem dodáno impulzů. Jestliže například během dodávání 6. impulzu nastanou podmínky s nízkým proudem, zbývající 4 impulzy nebudou dodány a do sloupce Celkem dodáno impulzů nebudou přidány žádné impulzy. Dodané impulzy se však zobrazí v grafech elektrických výsledků.

Na grafu elektrických výsledků se zobrazí mezera, která představuje impulzy s nízkým proudem, [Obrázek 8.7.30](#).



Obrázek 8.7.30: Graf výsledků proudu po zaznamenání nízkého proudu

Mezi možné příčiny hodnot s nízkým proudem patří:

- Odpojení elektrod od generátoru
- Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami
- Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod
- Exponované oblasti elektrod jsou vystaveny vzduchu
- Vzdálenost mezi elektrodami přesáhla pokyny
- Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké
- Nedostatečně exponovaná oblast elektrod

Ověřte připojení sond, jejich umístění a parametry impulzu. Doporučuje se zjistit příčinu a zopakovat jakékoli impulzy, které byly přeskočeny z důvodu nízkého proudu. Další informace ohledně řešení problémů se zaznamenáním nízkého proudu během dodávání impulzů naleznete v [Části 12](#).

UPOZORNĚNÍ: Jestliže uživatel zvolí obnovení dodávání impulzu po stavu s nízkým proudem, generátor se pokusí o dodání jakýchkoli impulzů, které byly přeskočeny z důvodu nízkého proudu.

Informace ohledně obnovení dodávání impulzů naleznete v [Části 8.7.7](#).

8.7.11 Podmínky s vysokým proudem během dodávání impulzů

Jestliže generátor zaznamená impulzy, které překročily nastavení maximálního proudu 50 ampérů, ukončí sled impulzů a zabrání dodávání zbývajících impulzů v rámci stejného sledu impulzů. Tento stav se označuje jako podmínky s nadměrně vysokým proudem. Po krátké době se generátor pokusí dodat další sled impulzů o stejných parametrech. Generátor se pokusí dodat všechny určené impulzy, dokud není stisknuto tlačítko Zastavit dodávání impulzu.

Jestliže je během dodávání impulzů zaznamenán vysoký proud, zazní 4 krátká pípnutí a v okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 8.7.31](#) níže.

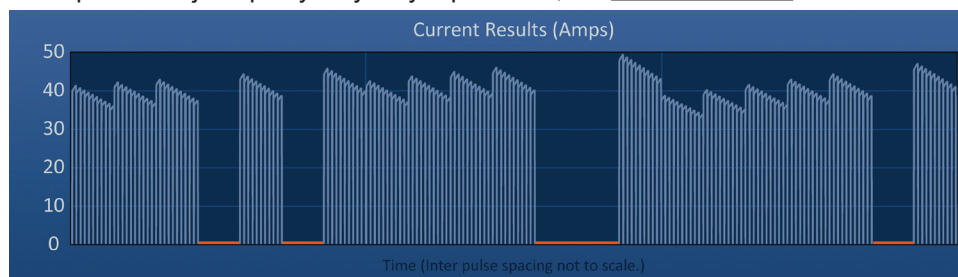
Warning! Pulse delivery skipped between probes 2-3
due to high current.

**Obrázek 8.7.31: Okno se zprávou –
Zaznamenán vysoký proud během dodávání impulzů**

UPOZORNĚNÍ: Na základě klinického posouzení zastavte dodávání impulzů, jestliže během něj nastanou podmínky s vysokým proudem.

POZNÁMKA: Všech 10 impulzů ve sledu impulzů musí být dodáno s nižším proudem, než je maximální nastavení proudu, aby byly má přidány do sloupce Celkem dodáno impulzů. Jestliže například během dodávání 6. impulzu nastanou podmínky s vysokým proudem, zbývající 4 impulzy nebudou dodány a do sloupe Celkem dodáno impulzů nebudou přidány žádné impulzy. Dodané impulzy se však zobrazí v grafech elektrických výsledků.

Na grafu elektrických výsledků se zobrazí mezera s oranžovou linkou podél vodorovné osy, která představuje impulzy s vysokým proudem, viz [Obrázek 8.7.32](#).



Obrázek 8.7.32: Graf výsledků proudu po zaznamenání vysokého proudu

Mezi možné příčiny podmínek s vysokým proudem patří:

- Elektrody konvergují nebo se dotýkají jejich hroty
- Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké
- Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami
- Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod
- Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké
- Délka impulzu je pro cílovou tkáň příliš velká

Ověřte umístění elektrod a parametry impulzu. Doporučuje se zjistit příčinu a zopakovat jakékoli impulzy, které byly přeskočeny z důvodu vysokého proudu. Další informace ohledně řešení problémů se zaznamenáním vysokého proudu během dodávání impulzů naleznete v [Části 12](#).


UPOZORNĚNÍ: Jestliže uživatel zvolí obnovení dodávání impulzu po stavu s vysokým proudem, generátor se pokusí o dodávání jakýchkoli impulzů, které byly přeskočeny z důvodu vysokého proudu.

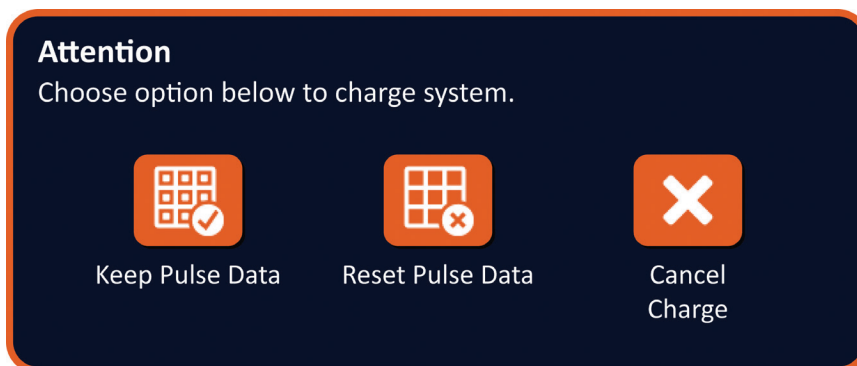
UPOZORNĚNÍ: Použití kratších expozic elektrod významně sníží odběr proudu během dodávání impulzů. Pro minimalizaci výskytu vysokého proudu a podmínek s nadměrně vysokým proudem použijte kratší expozice elektrod.

Informace ohledně obnovení dodávání impulzů naleznete v [Části 8.7.7](#).


8.7.12 Jak dodávat další impulzy

UPOZORNĚNÍ: Na základě klinického posouzení určete, zda je potřeba dodávat další impulzy.

Pro úspěšném dokončení dodávání impulzu stiskněte tlačítko , aby se zobrazilo vyskakovací okno s možnostmi údajů o impulzu, jak je zobrazeno níže na [Obrázku 8.7.33](#).




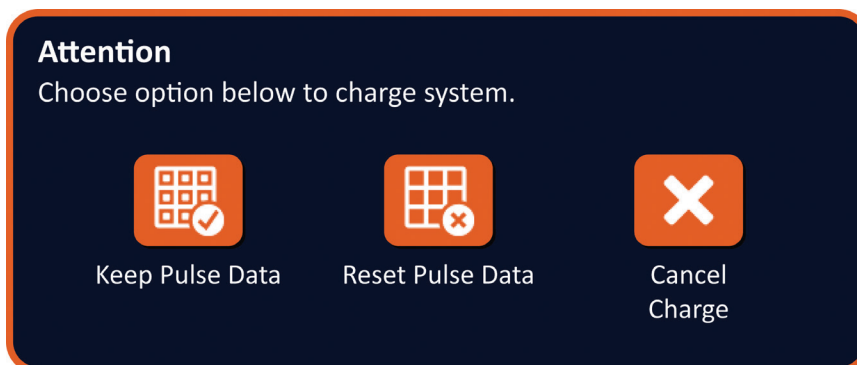
Obrázek 8.7.33: Vyskakovací okno s možnostmi údajů o impulzu – po dodávání impulzů

Stiskněte tlačítko , abyste uchovali údaje o impulzu, jako je počáteční hodnota proudu, maximální proud, změny proudu a hodnoty dodaných pulzů zobrazených v tabulce generování impulzů. Generátor nabije kondenzátory pro dodávání impulzu.


8.7.13 Jak resetovat dodávání impulzů pro pullback ablaci


Pro větší oblasti cílové ablace lze použít techniku pullback ablace, která je definovaná jako sekvenční ablace provedená po vytažení všech jednoelektrodových sond o nastavenou vzdálenost. Aby bylo zajištěno dostatečné překrytí ablace, neměla by pullback vzdálenost překročit nastavení expozice sondy. Pokud má například každá sonda nastavenou expozici sondy na 1,5 cm, měla by být pullback vzdálenost každé sondy menší než 1,5 cm (např. 1,3 cm).

Po úspěšném dokončení dodávání impulzů při počáteční hloubce zavedení elektrody vytáhněte každou jednoelektrodovou sondu NanoKnife na stejnou vzdálenost pomocí zobrazovací techniky. Stiskněte tlačítko , aby se zobrazilo vyskakovací okno s možnostmi údajů o impulzu, jak je zobrazeno níže na [Obrázku 8.7.34](#).



Obrázek 8.7.34: Vyskakovací okno s možnostmi údajů o impulzu – po dodávání impulzů

Pro resetování počáteční hodnoty proudu, maximálního proudu, změny proudu a hodnot dodaných pulzů zobrazených v tabulce generování impulzů, stiskněte tlačítko  pro resetování údajů o impulzu. Zobrazí se vyskakovací okno s varováním, viz [Obrázek 8.7.24](#).

Kliknutím na tlačítko  resetujete údaje o impulzu, zavřete vyskakovací okno s varováním a nabijete kondenzátory pro dodávání impulzů.

Poznámka: Kdykoli dojde k resetování údajů o impulzu, je před dalším dodáváním impulzů potřeba zopakovat test vodivosti.

8.7.14 Jak resetovat dodávání impulzů pro překrývající se ablaci

K ablaci větších oblastí cílené ablace lze použít techniku překrývající se ablace, která je definovaná jako sekvenční ablace prováděná po přemístění jedné nebo více jednoelektrodoých sond.

UPOZORNĚNÍ: Viditelnost jednoelektrodové sondy pod ultrazvukem může být po počáteční ablaci snížena. Hyperechogenní zóna pozorovaná bezprostředně po ablaci na ultrazvuku může bránit schopnosti provádět měření vzdálenosti párů sond po přemístění jednoelektrodoých sond.

UPOZORNĚNÍ: Překrývající se ablační technika využívající pole dvou sond se nedoporučuje jako alternativa k použití dostatečného počtu jednoelektrodoých sond k zachycení celé cílové oblasti ablace.

Po úspěšném dokončení dodávání impulzů s počáteční konfigurací elektrody stiskněte tlačítko Zpět ◀ na navigační liště, aby se zobrazila obrazovka pro plánování postupu.

Provedte repozici jednoelektrodoých sond NanoKnife a aktualizujte plán umístění elektrody na obrazovce pro plánování postupu. Stisknutím tlačítka Další ▶ přejděte na obrazovku generování impulzu. Test vodivosti musí být proveden před dodáváním impulzů.

8.7.15 Jak používat červené STOP tlačítko

Preferovaným způsobem zastavení dodávání impulzů je použití tlačítka Zastavit dodávání impulzu. Další informace týkající se používání tlačítka Zastavení dodávání impulzů naleznete v [Části 8.7.6](#).

Další možností kromě tlačítka Zastavit dodávání impulzu je stisknutí **červeného STOP** tlačítka na předním panelu generátoru, jak je znázorněno na [Obrázku 3.3.1](#).

Po stisknutí **červeného STOP** tlačítka generátor interně odpojí energetickou zátěž a automaticky vybijí energii akumulovanou v kondenzátorech. Selhání zobrazování vyskakovacích oken hardwaru/komunikace, viz [Obrázek 8.7.35](#).

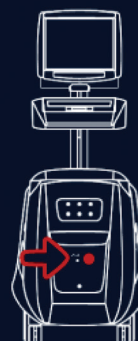
Hardware / Communication Failure (0)

The NanoKnife Generator has either lost communication or has experienced an unrecoverable hardware failure.

If pulse delivery is still active, press the red Emergency Stop Button to stop pulse delivery.

The NanoKnife Generator must shut down and reboot before continuing. Pressing the ✓ button to exit the software and shut down the NanoKnife Generator.

Contact your AngioDynamics sales representative if the problem persists.



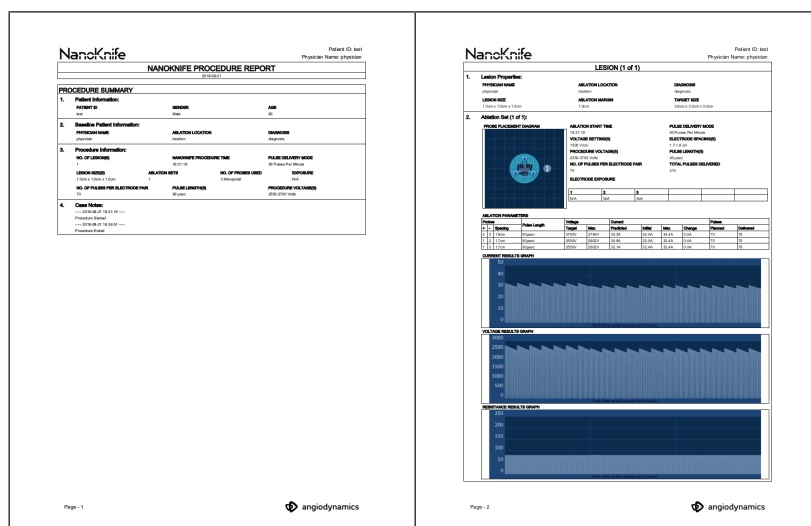
Obrázek 8.7.35: Selhání vyskakovacích oken hardwaru/komunikace

Po stisknutí **červeného STOP** tlačítka pro zastavení dodávání impulzu je nutné provést následující kroky:

- Stisknutím tlačítka **✓** zavřete vyskakovací okno Selhání hardwaru/komunikace, opustíte aplikaci NanoKnife a vypnete operační systém Windows.
 - Po zčernání dotykové obrazovky LCD displeje vypněte hlavní vypínač umístěný na zadním panelu.
 - Uvolněte **červené STOP** tlačítko otáčením ve směru hodinových ručiček, jak ukazují šipky na tlačítku.
 - Zapněte napájení hlavním vypínačem na zadním panelu generátoru a vyčkejte na zapnutí generátoru.

8.7.16 Ukládání parametrů impulzů a grafů elektrických výsledků

Software NanoKnife o postupu ukládá informace, poznámky z případů, parametry impulzů a grafy elektrických výsledků po dokončení každého postupu. Informace o procedurách je možné exportovat na USB zařízení ve formě zazipované složky označené datem postupu ve formátu „RRRR-MM-DD“. Každá zazipovaná složka obsahuje PDF soubor a XML soubor pro každého pacienta. Názvy PDF a XML souborů se skládají z data procedury ve formátu „RRRR-MM-DD“ a času zahájení ablace „HH.MM-SS“ ve 24hodinovém formátu. PDF soubor se označuje jako zpráva procedury NanoKnife, viz [Obrázek 8.7.36](#).



Obrázek 8.7.36: Zpráva procedury NanoKnife v PDF

Každý PDF soubor obsahuje:

- ID pacienta, pohlaví, věk a diagnóza
- Jméno lékaře
- Umístění ablace
- Počet lézí
- Velikost léze
- Ablace na jednu lézi
- Počet použitých elektrod
- Vzdálenosti elektrod (vzdálenosti mezi elektrodami)
- Expozice elektrod (délka expozice elektrod)
- Délky pulzu
- Nastavení napětí
- Napětí procedury
- Počet pulzů na každou dvojici elektrod
- Celkem dodáno pulzů
- Režim dodávání pulzů
- Čas zahájení a ukončení ablace
- Počet podmínek s nadměrně vysokým proudem (určených z grafů a poznámek případů)
- Obrázek mřížky umístění elektrod
- Obrázek grafu s výsledky proudu
- Obrázek grafu s výsledky napětí
- Obrázek grafu s výsledky odporu
- Poznámky k případu

Kromě informací v PDF souboru, každý XML soubor obsahuje:


- Podrobná měření napětí
- Podrobná měření proudu

POZNÁMKA: Soubor XML lze otevřít komerčními aplikacemi, jako je *Microsoft Excel 2003 nebo novější, tabulkový procesor Open Office, Notepad atd.

Další informace týkající se exportu souborů z procedur naleznete v [Části 9.1.1](#).

ČÁST 9: UKONČENÍ PROCEDURY


9.1 Export souborů z procedury

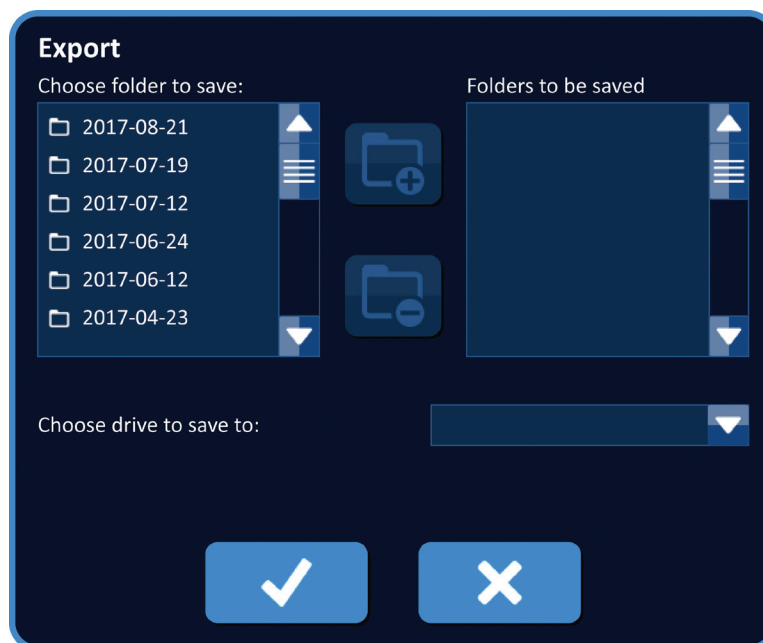
Soubory z procedur lze exportovat z generátoru NanoKnife pomocí paměťového zařízení USB (např. USB flashdisk) připojeného do některého z portů USB umístěných po straně konzole. Kliknutím na tlačítko Export  na navigační liště zobrazíte dialogové okno Exportu.



Obrázek 9.1.1: Navigační lišta – tlačítko Export

9.1.1 Jak exportovat soubory z procedur:



Kliknutím na tlačítko Export  na navigační liště zobrazíte dialogové okno Exportu, viz [Obrázek 9.1.2](#).

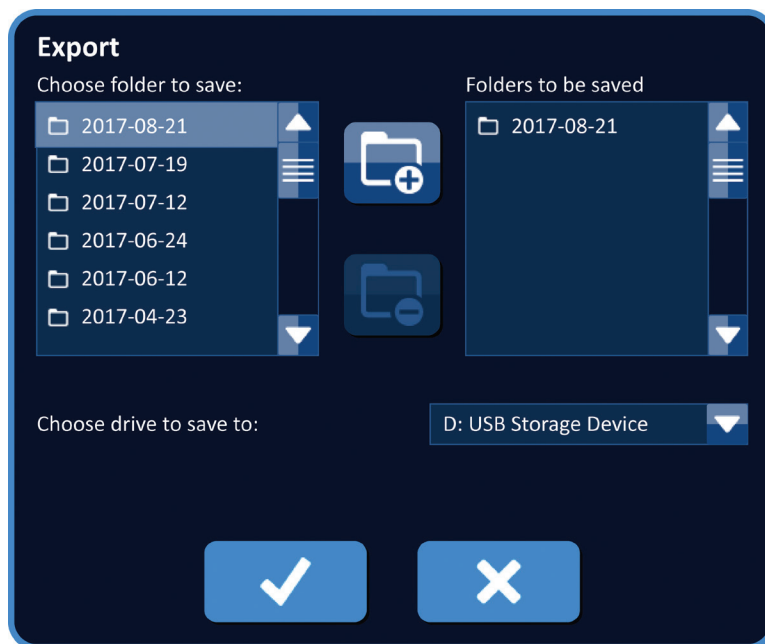


Obrázek 9.1.2: Dialogové okno pro export



Vložte USB zařízení (např. USB flashdisk) do některého z portů USB umístěných po straně konzole generátoru NanoKnife. Vyčkejte 10 sekund, aby software NanoKnife rozpoznal USB flashdisk.

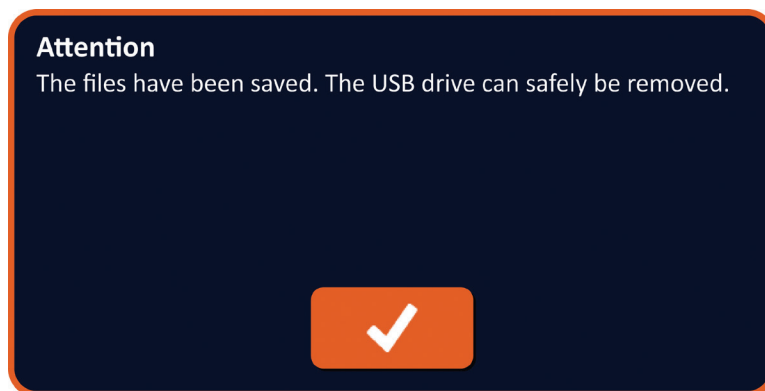
Jestliže software NanoKnife automaticky nezvolí paměťové zařízení USB nebo je těchto zařízení ke konzoli připojeno více, klikněte na rozbalovací nabídku a zvolte požadované zařízení USB pro export souborů z procedury.

1. Vyberte složku (složky) , která se bude exportovat, z textového pole Vyberte složku pro uložení. Název složky se shoduje s kódem data postupu ve formátu RRRR-MM-DD. Každá složka obsahuje sadu souborů postupů pro všechny postupy provedené v daný den.
2. Klikněte na tlačítko Přidat složku  a přidejte zvolenou složku do textového pole „Složky k uložení“, viz [Obrázek 9.1.3](#).



Obrázek 9.1.3: Dialogové okno pro export – Přidat složku

3. Volitelné: Pro odstranění složky z textového pole „Složky k uložení“ zvolte složku (složky), které chcete odstranit z textového pole „Složky k uložení“ a klikněte na tlačítko Odstranit složku .
4. Klikněte na tlačítko  pro uložení kopie souborů z procedury na paměťové zařízení USB a zavřete dialogové okno Exportovat. Jakmile budou soubory exportovány, zobrazí se vyskakovací okno Upozornění, viz [Obrázek 9.1.4](#), a USB paměťové zařízení lze bezpečně vyjmout.



Obrázek 9.1.4: Vyskakovací okno pro uložení souborů z procedur

5. Vyjměte USB paměťové zařízení z generátoru NanoKnife.

POZNÁMKA: Exportováním souborů z procedur na paměťové zařízení USB se soubory z generátoru NanoKnife neodstraní.

9.2 Odpojení elektrodových sond

Odpojte každou jedoelektrodovou sondu z konektorů generátoru NanoKnife tím, že otočíte objímku kabelového konektoru elektrody ve směru hodinových ručiček a konektor z generátoru NanoKnife vytáhnete. Elektrodové sondy jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta a po každé proceduře by měly být řádně zlikvidovány.

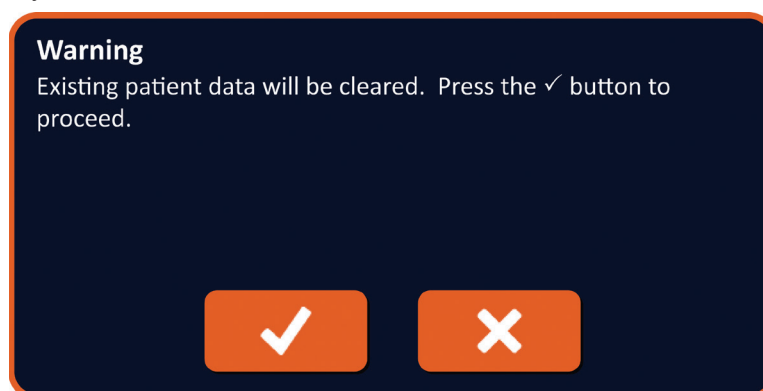
9.3 Resetování softwaru NanoKnife pro nového pacienta

Klikněte na tlačítko Nový pacient  umístěné na navigační liště, viz [Obrázek 9.3.1](#).



Obrázek 9.3.1: Navigační lišta – tlačítko Nový pacient


Zobrazí se vyskakovací okno s varováním, viz [Obrázek 9.3.2](#).



Obrázek 9.3.2: Vyskakovací okno s varováním – tlačítko Nový pacient

Kliknutím na tlačítko ✓ vymažete údaje o stávajícím pacientovi a vrátíte se na obrazovku nastavení procedury. Stisknutím tlačítka X se zavře vyskakovací okno a údaje o pacientovi se nevymažou.

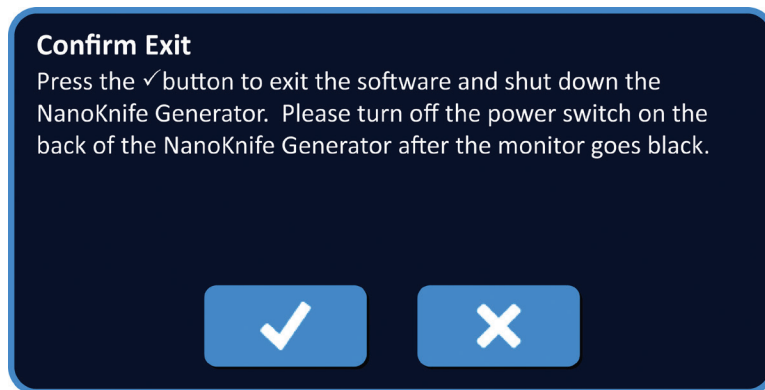
9.4 Vypnutí generátoru NanoKnife

Klikněte na tlačítko Ukončení  umístěné buďto v navigační liště nastavení procedury, nebo na obrazovkách generování impulzů, viz [Obrázek 9.4.1](#).



Obrázek 9.4.1: Navigační lišta – tlačítko Ukončení

Zobrazí se vyskakovací okno Potvrdit ukončení, viz [Obrázek 9.4.2](#).



Obrázek 9.4.2: Vyskakovací okno Potvrdit ukončení

Stiskněte tlačítko ✓ ve vyskakovacím okně Potvrdit ukončení. Stisknutím tlačítka ✕ se zavře vyskakovací okno, ale generátor NanoKnife se nevypne.

Po zavření aplikace NanoKnife ukončí činnost i operační systém Windows. Po zčernání dotykové obrazovky LCD displeje zazní dlouhé pípnutí, které znamená, že lze bezpečně vypnout hlavní vypínač na zadní straně panelu do pozice OFF.

UPOZORNĚNÍ: Vypnutí hlavního vypínače do pozice OFF před zazněním pípnutí může generátor NanoKnife poškodit.


ČÁST 10: SYNCHRONIZACE EKG

10.1 Přehled

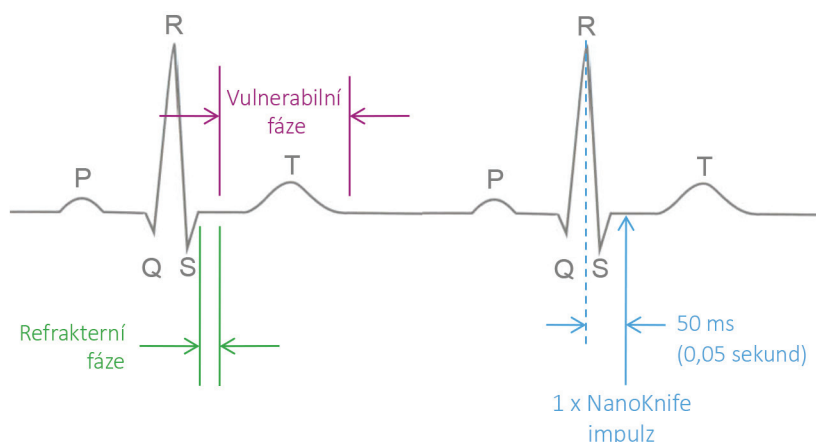
Generátor se spouští v režimu EKG synchronní (výchozí nastavení). Při práci v tomto režimu, musí být generátor připojen k externímu detektoru R-vlny.

10.2 Externí detektor R-vln / Kardiologické zařízení pro gating

Externí detektor R-vln musí být zařízení IVY model 7600, AngioDynamics objednáč číslo 3303-30-15

- Konektor externí synchronizace je samičí konektor BNC umístěný na zadním panelu generátoru a označený symbolem .

Generátor NanoKnife bude dodávat energetický impuls 50 ms po náběžné hraně spouštěcího signálu za předpokladu, že spouštěcí interval je větší než 500 ms.



Obrázek 10.2.1: Dodávání impulsu synchronizováno s EKG

10.3 Synchronizace EKG

Existují tři stavy, ve kterých se spouštěcí signál EKG může nacházet:

1. EKG synchronizováno
2. EKG s šumem
3. EKG bez signálu

Poslední dva stavy zabrání zahájení nebo pokračování (pokud již byla zahájena) dodávky energie. Následující oddíly obsahují krátký popis těchto tří stavů pro různé stavy obrazovky Generování impulsů.

10.4 Před testem vodivosti

10.4.1 EKG synchronizováno

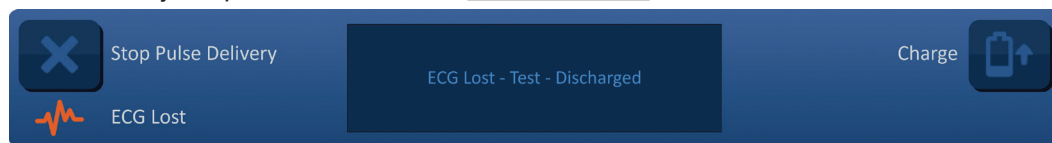
Synchronizace EKG se ověřuje softwarem NanoKnife, když uživatel přejde na obrazovku dodávání impulsů. Na této obrazovce kontrolní panel dodávání impulsů zobrazuje ukazatel stavu synchronizace EKG. Jestliže signál spadá do přijatelného rozmezí, pak se ukazatel stavu synchronizace EKG zobrazí jako na [Obrázku 10.4.1](#).



Obrázek 10.4.1: EKG synchronizováno před testem vodivosti

10.4.2 EKG bez signálu

Jestliže je EKG signál pomalý nebo není přítomen, generátor uživateli neumožní spustit test vodivosti. Na místě ikony nožního spínače se dvěma pedály se objeví okno se zprávou. V okně se objeví zpráva zobrazena na Obrázku 10.4.2 níže.



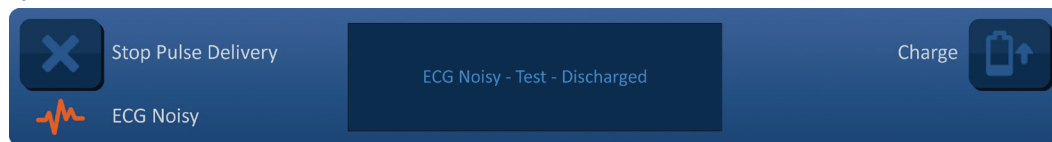
Obrázek 10.4.2: EKG bez signálu před testem vodivosti

Mezi možné příčiny EKG bez signálu patří:

- EKG kabel by odpojen od nalepovací EKG elektrody.
- Kardiologické zařízení pro gating negeneruje synchronizační signál na R-vlně.
- Dvojice vodičů kardiologického zařízení pro gating má nízkou amplitudu R-vlny.
- Nalepovací EKG elektrody se od pacienta odpojily.
- Nalepovací EKG elektrody jsou nesprávně umístěny.
- EKG kabel kardiologického zařízení pro gating je odpojen.
- BNC kabel mezi kardiologickým zařízením pro gating a generátorem je odpojen.
- Srdeční frekvence pacienta je pod 17 tepů/min.

10.4.3 EKG s šumem

Jestliže je EKG signál příliš rychlý, generátor uživateli neumožní spustit test vodivosti. Na místě ikony nožního spínače se dvěma pedály se objeví okno se zprávou. V okně se objeví zpráva zobrazena na Obrázku 10.4.3 níže.



Obrázek 10.4.3: EKG se šumem před testem vodivosti

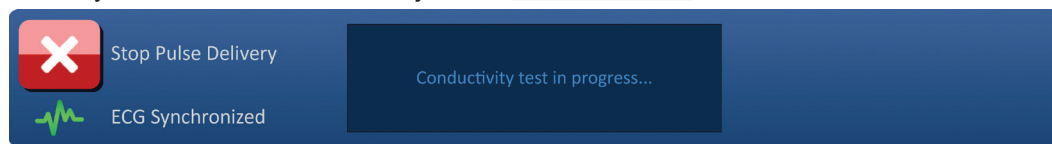
Mezi možné příčiny EKG se šumem patří:

- Srdeční frekvence pacienta je nad 120 tepů/min.
- Na monitoru kardiologického zařízení pro gating se zobrazují elektrické interference.
- EKG kabel překřížil drát elektrického zařízení (např. zařízení pro elektrokauterizaci).
- Kardiologické zařízení pro gating generuje synchronizační signál na R-vlně a T-vlně.
- Dvojice vodičů kardiologického zařízení pro gating má vysokou amplitudu P-vlny.

10.5 Během testu vodivosti

10.5.1 EKG synchronizováno

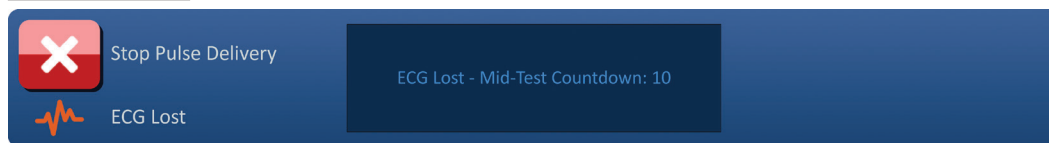
Jestliže EKG signál spadá během testu vodivosti do přijatelného rozmezí, pak se ukazatel stavu synchronizace EKG zobrazí jako na Obrázku 10.5.1.



Obrázek 10.5.1: EKG synchronizováno během testu vodivosti

10.5.2 EKG bez signálu

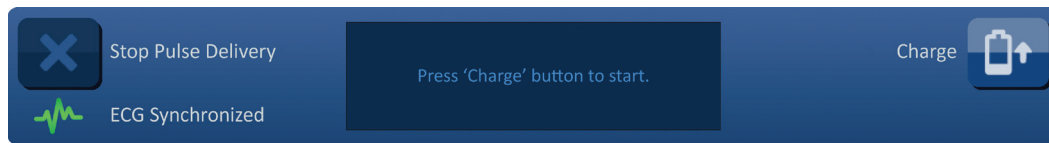
Je-li EKG signál pomalý nebo není přítomen během testu vodivosti, dojde k jeho zastavení a začne odpočítávání 10 sekund. V okně se objeví zpráva zobrazena na Obrázku 10.5.2 níže.




Obrázek 10.5.2: EKG bez signálu během testu vodivosti

Jestliže se EKG signál obnoví do 10. sekundy odpočítávání, bude test vodivosti automaticky pokračovat.

Jestliže EKG signál není během 10sekundového odpočtu obnoven, kondenzátory se vybijí. Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Nabít, jak je znázorněno na Obrázku 10.5.3.

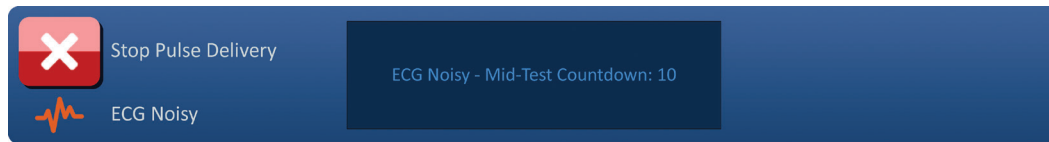


Obrázek 10.5.3: Obnovení EKG signálu během testu vodivosti

Pro nabití kondenzátorů na napětí pro test vodivosti stiskněte tlačítko . Generátor je připraven znovu zahájit test vodivosti. Více informací ohledně zahájení testu vodivosti naleznete v Části 8.7.1.

10.5.3 EKG s šumem

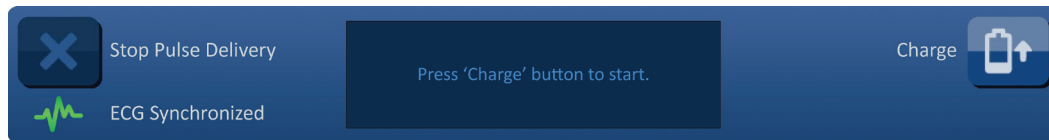
Je-li EKG signál během testu vodivosti příliš rychlý, dojde k jeho zastavení a začne odpočítávání 10 sekund. V okně se objeví zpráva zobrazena na Obrázku 10.5.4 níže.




Obrázek 10.5.4: EKG signál s šumem během testu vodivosti

Jestliže se EKG signál obnoví do 10. sekundy odpočítávání, bude test vodivosti automaticky pokračovat.

Jestliže EKG signál není během 10sekundového odpočtu obnoven, kondenzátory se vybijí. Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Nabít, jak je znázorněno na Obrázku 10.5.5.



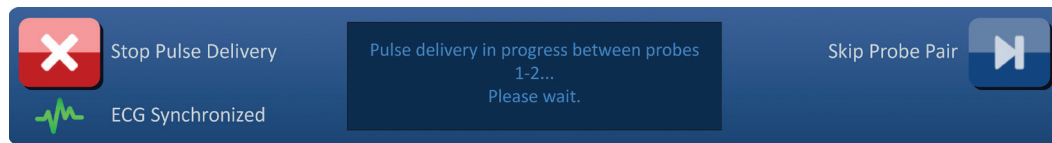
Obrázek 10.5.5: Obnovení EKG signálu během testu vodivosti

Pro nabití kondenzátorů na napětí pro test vodivosti stiskněte tlačítko . Generátor je připraven znovu zahájit test vodivosti. Více informací ohledně zahájení testu vodivosti naleznete v Části 8.7.1.

10.6 Během dodávání impulzů

10.6.1 EKG synchronizováno

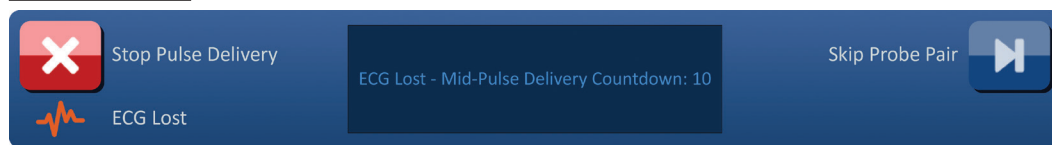
Jestliže EKG signál spadá během dodávání signálu do přijatelného rozmezí, pak se ukazatel stavu synchronizace EKG zobrazí jako na [Obrázku 10.6.1](#).



Obrázek 10.6.1: EKG synchronizováno během dodávání impulzu

10.6.2 EKG bez signálu

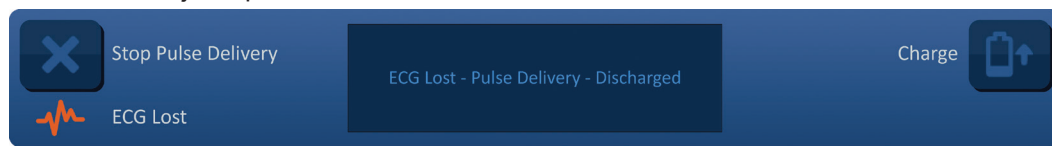
Je-li EKG signál pomalý nebo není přítomen během dodávání impulzů, dojde k zastavení dodávání impulzů a začne odpočítávání 10 sekund. V okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 10.6.2](#) níže.



Obrázek 10.6.2: EKG bez signálu během dodávání impulzů

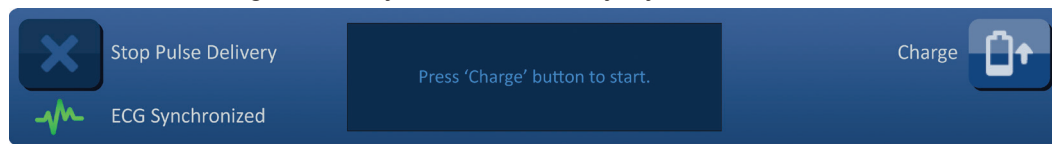
Jestliže se EKG signál obnoví do 10. sekundy odpočítávání, bude dodávání impulzů automaticky pokračovat.

Jestliže EKG signál není během 10sekundového odpočtu obnoven, kondenzátory se vybijí a v okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 10.6.3](#) níže.




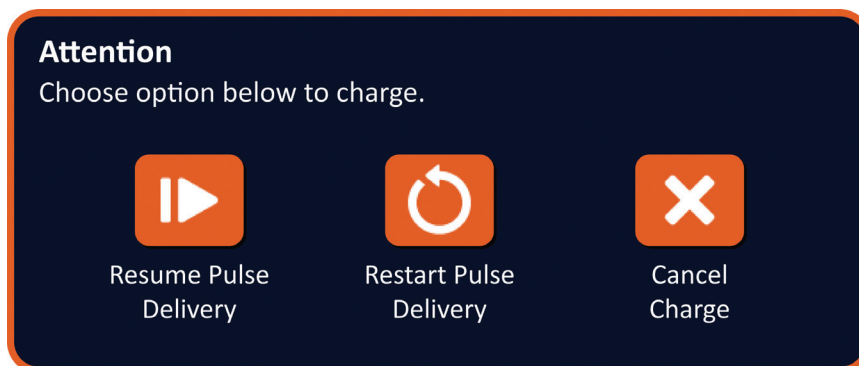
Obrázek 10.6.3: EKG bez signálu během dodávání impulzů – vybito

Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Nabít, jak je znázorněno na [Obrázku 10.6.4](#).




Obrázek 10.6.4: EKG signál obnoven během dodávání impulzu

Pro obnovení dodávání impulzu stiskněte tlačítko , aby se zobrazilo vyskakovací okno s možnostmi, jak je zobrazeno níže na [Obrázku 10.6.5](#).

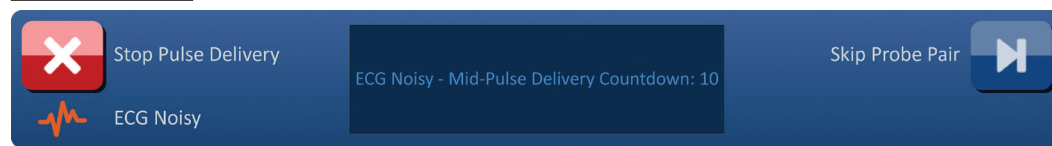


Obrázek 10.6.5: Vyskakovací okno s možnostmi nabíjení – uprostřed dodávání impulzů

Stiskněte tlačítko  pro nabití kondenzátorů a připravte systém na dodávání impulzů, aby pokračoval tam, kde se dodávání impulzů zastavilo. Více informací ohledně obnovení dodávání impulzů naleznete v [Části 8.7.7](#).

10.6.3 EKG s šumem

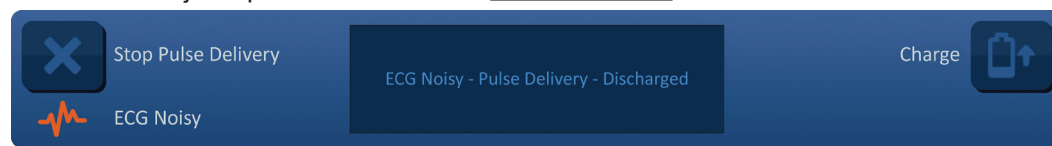
Je-li EKG signál během dodávání impulzů příliš rychlý, dojde k zastavení dodávání impulzů a začne odpočítávání 10 sekund. V okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 10.6.6](#) níže.



Obrázek 10.6.6: EKG s šumem během dodávání impulzů

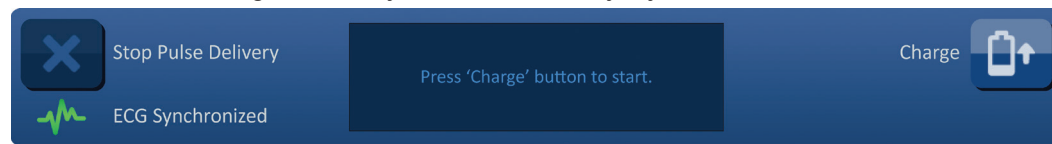
Jestliže se EKG signál obnoví do 10. sekundy odpočítávání, bude dodávání impulzů automaticky pokračovat.

Jestliže EKG signál není během 10sekundového odpočtu obnoven, kondenzátory se vybijí a v okně se objeví zpráva zobrazena na [Obrázku 10.6.7](#) níže.




Obrázek 10.6.7: EKG s šumem během dodávání impulzů – vybito

Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Nabít, jak je znázorněno na [Obrázku 10.6.8](#).



Obrázek 10.6.8: EKG signál obnoven během dodávání impulzu

Pro obnovení dodávání impulzu stiskněte tlačítko , aby se zobrazilo vyskakovací okno s možnostmi, jak je zobrazeno níže na [Obrázku 10.6.9](#).

Attention

Choose option below to charge.



Resume Pulse
Delivery



Restart Pulse
Delivery



Cancel
Charge

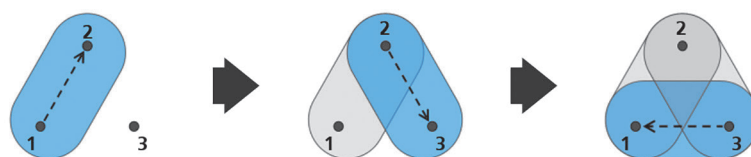
Obrázek 10.6.9: Vyskakovací okno s možnostmi nabíjení – uprostřed dodávání impulzů

Stiskněte tlačítko **▶** pro nabití kondenzátorů a připravte systém na dodávání impulzů, aby pokračoval tam, kde se dodávání impulzů zastavilo. Více informací ohledně obnovení dodávání impulzů naleznete v [Části 8.7.7](#).

ČÁST 11: ELEKTRODOVÉ SONDY

11.1 NanoKnife jednoelektrodová sonda

Jednoelektrodové sondy NanoKnife jsou monopolární, což znamená, že mohou působit pouze jako anoda, nebo katoda. Z toho důvodu je pro provedení procedury NanoKnife nutné použít sondy minimálně dvě. Jednoelektrodové sondy NanoKnife se umístí do cílové oblasti tkáně pomocí přístupu zvaného bracketing. Generátor NanoKnife je vyroben v předprogramovaném pulzním algoritmu, který může pojmout až šest jednoelektrodových sond NanoKnife v jedné proceduře. Počet požadovaných jednoelektrodových sond NanoKnife pro proceduru závisí na velikosti a tvaru cílové oblasti tkáně. Generátor NanoKnife je navržen tak, aby dodával energii pouze mezi jednou dvojicí elektrod v jednom čase. Pro procedury NanoKnife, které zahrnutí tři nebo více jednoelektrodových sond NanoKnife, je dodávání impulzů rozděleno mezi po sobě jdoucí dvojice elektrod se střídavou polaritou mezi každou z nich, viz Obrázek 11.1.1.



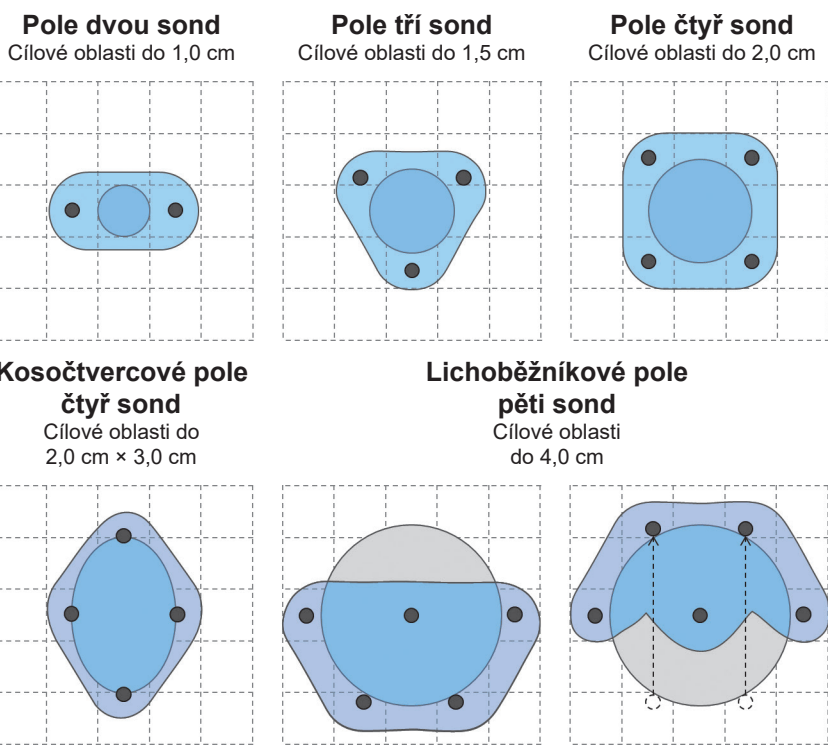
Dvojice elektrod 1→2 Dvojice elektrod 2→3 Dvojice elektrod 3→1
Obrázek 11.1.1: Postup NanoKnife využívající jednoelektrodové sondy

Během dodávání impulzů generátor NanoKnife monitoruje dodávaný proud mezi aktivními jednoelektrodovými sondami NanoKnife. Dodávání impulzů je pozastaveno, jestliže hodnoty proudu dosáhnou 50 ampérů. Délku expozice aktivní sondy, délku impulzu a parametry napětí lze upravit tak, aby dodávání impulzů bylo i nadále v rámci normálního operačního rozmezí.

Při použití je několik jednoelektrodových sond NanoKnife umístěno kolem cílové oblasti tkáně tak, že expozice aktivních elektrod svírá cílovou oblast pomocí perkutánního, laparoskopického nebo laparotomického (tj. otevřeného chirurgického) přístupu. Umístění jednoelektrodové sondy NanoKnife je řízeno zobrazovací metodou skrze CT, fluoroskopii nebo ultrazvuk. Jakmile byly jednoelektrodové sondy NanoKnife zavedeny na určené místo, pomocí sekvence nožního pedálu se zahájí dodávání impulzů. Po dokončení dodávání impulzů se sondy odstraní a zobrazí se cílová oblast tkáně pomocí zobrazovací techniky.

Upozornění: Monitorujte polohu elektrod během dodávání impulzů, aby bylo zajištěno, že se hloubka sondy nemění v důsledku reakce tkáně. V případě nutnosti zastavte dodávání impulzu a proveďte repozici elektrod.

Jednoelektrodová sonda NanoKnife pro použití s generátorem NanoKnife 3.0 mají modrou rukojeť a jsou dostupné v délkách 15 cm a 25 cm. Pro dokončení procedury jsou nutné minimálně dvě jednoelektrodové sondy NanoKnife. V závislosti na velikosti cílové oblasti tkáně lze použít až šest jednoelektrodových sond NanoKnife pro jakoukoli proceduru. Elektrody lze po úspěšném dodání pulzu přemístit, aby bylo možné pokrýt větší oblasti za použití překrývající se techniky a/nebo ablační techniky pullback.



Obrázek 11.1.2: Příklady konfigurace jednoelektrodové sondy NanoKnife

Generátor NanoKnife je možné použít pouze s elektrodovými sondami dodanými společností AngioDynamics, Inc., které jsou určeny pro použití s generátorem NanoKnife s nejaktuálnějším dostupným softwarem.

ČÁST 12: ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

12.1 Přehled

V následujících tabulkách jsou popsány některé procesní problémy a chybové zprávy generátoru NanoKnife a způsob jejich řešení.

12.2 Zdokumentované problémy a řešení

Tabulka 12.2.1: Zdokumentované problémy a řešení

Nefunkčnost: Generátor se nezapíná.	
Možné příčiny	Opatření
Generátor odpojen od sítě, anebo v síťové zásuvce není proud.	Zkontrolujte, zda je připojen síťový napájecí kabel ke konektoru na zadním panelu napájecí jednotky a že je připojen k vhodné síťové zásuvce. (Viz část 14.2) Zkontrolujte, zda je v síťové zásuvce proud.
Vypadlé pojistky hlavní ochrany napájecí jednotky.	Vyměňte pojistky hlavní ochrany napájecí jednotky. (Viz část 13.4) UPOZORNĚNÍ! Při výměně používejte pouze pojistky se stejnými specifikacemi, jak je uvedeno na typovém štítku.

Nefunkčnost: Generátor nesplní automatický test.	
Možné příčiny	Opatření
Červené STOP tlačítko je stisknuto (aktivováno).	Zkontrolujte, že indikátor stavu červeného tlačítka STOP na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud nesvítí, uvolněte knoflíkové červené tlačítko STOP tlačítko otočením po směru hodinových ručiček, jak je na červeném tlačítku STOP označeno. Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte. V případě, že problém přetrvává, volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Nefunkčnost: Touchpad nefunguje nebo nefunguje správně.	
Možné příčiny	Opatření
Poškozená nebo vadná součástka.	Místo touchpadu použijte dotykovou obrazovku. Uživatel může dočasně používat myš připojenou k portu USB a dokončit proceduru. Obecně se nedoporučuje používat myš. Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Nefunkčnost: Není možné spustit nebo aktivovat test vodivosti nebo dodávání impulzů.	
Možné příčiny	Opatření
Nožní spínač se dvěma pedály není správně připojen ke generátoru.	Zkontrolujte připojení kabelů pro nožní spínač se dvěma pedály.

Vypršelo 10sekundové odpočítávání od stisknutí levého pedálu (ARM) a pravého pedálu (PULSE) nožního spínače.	Znovu stiskněte levý (ARM) pedál nožního spínače, aby se generátor NanoKnife aktivoval. Poté do 10 sekund stiskněte pravý (PULSE) pedál nožního spínače a zahajte dodávání impulzu.
Nožní spínač se dvěma pedály je vadný.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Nefunkčnost: Zaznamenání vysokého proudu po testu vodivosti.

Možné příčiny	Opatření
Elektrody konvergují nebo se dotýkají jejich hroty.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody umístěny paralelně a nekonvergují. V případě potřeby proveďte repozici elektrod.
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Snižte expozici elektrody o 5 mm a proveďte následnou pullback ablaci pro dosažení její požadované výšky.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Pro danou dvojici elektrod snižte nastavení napětí o 100 V/cm.
Délka impulzu je pro cílovou tkáň příliš velká.	Pro danou dvojici elektrod snižte délku impulzu o 10 μ s. UPOZORNĚNÍ: Použití délky impulzu pod 70 μ s může vést k neúplné ablaci.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům.

Nefunkčnost: Během dodávání impulzů zaznamenán vysoký proud.

Možné příčiny	Opatření
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte dodávání impulzu. Snižte expozici elektrody o 5 mm a proveďte následnou pullback ablaci pro dosažení její požadované výšky. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte dodávání impulzu. Pro danou dvojici elektrod snižte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte dodávání impulzu. Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.

Nefunkčnost: Hlasité praskání během dodávání impulzů.

Možné příčiny	Opatření
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že elektrody jsou plně umístěny na cílové tkáni a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby proveďte repozici elektrod. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte dodávání impulzu. Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte dodávání impulzu. Pro danou dvojici elektrod snižte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.

Nefunkčnost: Zaznamenání nízkého proudu po testu vodivosti.

Možné příčiny	Opatření
Odpojení elektrod od generátoru.	Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zkontrolujte, že elektrody jsou plně umístěny na cílové tkáni a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby proveďte repozici elektrod. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenost mezi elektrodami přesahuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi elektrodami a podle potřeby proveďte jejich repozici. Zopakujte test vodivosti.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Pro danou dvojici elektrod zvýšte nastavení napětí o 100 V/cm. Zopakujte test vodivosti.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Na základě klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte.
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Na základě klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti, pokračujte nebo zvýšte expozici elektrod o 5 mm a zopakujte test vodivosti.
Elektroda má ohnutý spojovací kolík kabelu.	Zkontrolujte, zda není ohnutý některý konektor kabelu. Vyměňte vadnou elektrodu. Zopakujte test vodivosti.

Nefunkčnost: Během dodávání impulzů zaznamenán nízký proud.	
Možné příčiny	Opatření
Odpojení elektrod od generátoru.	Zastavte dodávání impulzu. Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte dodávání impulzu. Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami.	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod.	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že elektrody jsou plně umístěny na cílové tkáni a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby proveďte repozici elektrod. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Vzdálenost mezi elektrodami přesahuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi elektrodami a podle potřeby proveďte jejich repozici. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Zastavte dodávání impulzu. Pro danou dvojici elektrod zvýšte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Varování ohledně nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Na základě klinického úsudku ignorujte varování o nízkém proudu a pokračujte v dodávání impulzů.

12.3 Chybové zprávy

Tabulka 12.3.1: Chybové zprávy

Zpráva: Chyba: Nepodařilo se najít ovladač NanoKnife. Ujistěte se, že není zapnuté tlačítko Stop a indikátor svítí zeleně.	
Možné příčiny	Opatření
Neúspěšný autotest při spuštění generátoru NanoKnife z důvodu zmáčknutého (aktivovaného) červeného tlačítka STOP .	Zkontrolujte, že indikátor stavu červeného tlačítka STOP na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud nesvítí, uvolněte knoflíkové červené tlačítko STOP tlačítko otočením po směru hodinových ručiček, jak je na červeném tlačítku STOP označeno. Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Autotest při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu neúspěšné komunikace mezi softwarem NanoKnife a ovladačem generátoru NanoKnife.	Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.

Autotest při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součástky.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.
---	--

Zpráva: Chyba: Nepodařilo se najít ovladač RFID.

Možné příčiny	Opatření
Generátor NanoKnife byl nesprávně vypnut.	Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Autotest při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součástky.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Chyba: Neúspěšný test stavu zařízení (#).

Možné příčiny	Opatření
Generátor NanoKnife byl nesprávně vypnut.	Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Autotest při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součástky.	Všimněte si čísla uvedeného v závorce v názvu vyskakovacího okna. Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Chyba: Neúspěšný test nabíjení zařízení.

Možné příčiny	Opatření
Generátor NanoKnife byl nesprávně vypnut.	Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Autotest při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součástky.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Upozornění: Zaznamenaný vysoký proud. Zkontrolujte připojení a hodnoty elektrod.

Možné příčiny	Opatření
Elektrody konvergují nebo se dotýkají jejich hroty.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody umístěny paralelně a nekonvergují. V případě potřeby proveďte repozici elektrod.
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Snižte expozici elektrody o 5 mm a proveďte následnou pullback ablaci pro dosažení její požadované výšky.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.

Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Pro danou dvojici elektrod snižte nastavení napětí o 100 V/cm.
Délka impulzu je pro cílovou tkáň příliš velká.	Pro danou dvojici elektrod snižte délku impulzu o 10 μ s. UPOZORNĚNÍ: Použití délky impulzu pod 70 μ s může vést k neúplné ablaci.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům.

Zpráva: Upozornění: Zaznamenán nízký proud. Zkontrolujte připojení elektrody.

Možné příčiny	Opatření
Odpojení elektrod od generátoru.	Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zkontrolujte, že elektrody jsou plně umístěny na cílové tkáni a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby proveďte repozici elektrod. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenost mezi elektrodami přesahuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi elektrodami a podle potřeby proveďte jejich repozici. Zopakujte test vodivosti.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Pro danou dvojici elektrod zvýšte nastavení napětí o 100 V/cm. Zopakujte test vodivosti.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Na základě klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte.
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Na základě klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte nebo zvýšte expozici elektrod o 5 mm a zopakujte test vodivosti.
Elektroda má ohnutý spojovací kolík kabelu.	Zkontrolujte, zda není ohnutý některý konektor kabelu. Vyměňte vadnou elektrodu. Zopakujte test vodivosti.

Zpráva: EKG s šumem

Možné příčiny	Opatření
Srdeční frekvence pacienta je nad 120 tepů/min.	Srdeční frekvence pacienta musí být nad 17 tepů/min a pod 120 tepů/min k obnovení dodávání impulzů. Pro potvrzení srdeční frekvence pacienta nad 120 tepů/min zkontrolujte monitory anestézie. Jestliže srdeční frekvence zobrazená na kardiologickém zařízení pro gating není přesná, zvolte jinou dvojici pro svodové EKG. Informace ohledně výběru vhodné svodové dvojice naleznete v Části 5.1.2.

Na monitoru kardiologického zařízení pro gating se zobrazují elektrické interference.	Zkontrolujte všechny kabely EKG, které jsou spojeny s jiným elektrickým zařízením. Přemístěte kabely jiných elektrických zařízení nebo tato zařízení podle potřeby vypněte.
EKG kabel překřížil drát elektrického zařízení (např. zařízení pro elektrokauterizaci).	Zkontrolujte všechny kabely EKG, které jsou spojeny s jiným elektrickým zařízením. Přemístěte kabely jiných elektrických zařízení nebo tato zařízení podle potřeby vypněte.
Kardiologické zařízení pro gating generuje synchronizační signál na R-vlně a T-vlně.	Zvolte pro EKG jinou dvojici vodičů. Informace ohledně výběru vhodné svodové dvojice naleznete v Části 5.1.2.
Dvojice vodičů kardiologického zařízení pro gating má vysokou amplitudu P-vlny.	Zvolte pro EKG jinou dvojici vodičů. Informace ohledně výběru vhodné svodové dvojice naleznete v Části 5.1.2.

Zpráva: EKG bez signálu

Možné příčiny	Opatření
EKG kabel by odpojen od nalepovací EKG elektrody.	Zkontrolujte všechna připojení EKG kabelů k nalepovacím EKG elektrodám. V případě potřeby připojte EKG kabel k odpovídající nalepovací EKG elektrodě znovu.
Kardiologické zařízení pro gating negeneruje synchronizační signál na R-vlně.	Zvolte pro EKG jinou dvojici vodičů. Informace ohledně výběru vhodné svodové dvojice naleznete v Části 5.1.2.
Dvojice vodičů kardiologického zařízení pro gating má nízkou amplitudu R-vlny.	Zvolte pro EKG jinou dvojici vodičů. Informace ohledně výběru vhodné svodové dvojice naleznete v Části 5.1.2.
Nalepovací EKG elektrody se od pacienta odpojily.	Zkontrolujte všechny nalepovací EKG elektrody. V případě potřeby připojte nalepovací EKG elektrodu znovu nebo na jiné místo.
Nalepovací EKG elektrody jsou nesprávně umístěny.	Zkontrolujte umístění všech nalepovacích EKG elektrod. V případě potřeby vyměňte nebo připojte znovu nalepovací EKG elektrodu do správného umístění. Viz Části 5.1.2.
Srdeční frekvence pacienta je pod 17 tepů/min.	Srdeční frekvence pacienta musí být nad 17 tepů/min a pod 120 tepů/min k obnovení dodávání impulzů. Pro potvrzení srdeční frekvence pacienta pod 20 tepů/min zkontrolujte monitory anestézie. Jestliže srdeční frekvence zobrazená na kardiologickém zařízení pro gating není přesná, zvolte jinou dvojici pro svodové EKG. Informace ohledně výběru vhodné svodové dvojice naleznete v Části 5.1.2.
EKG kabel kardiologického zařízení pro gating je odpojen.	Zkontrolujte spojení mezi kardiologickým zařízením pro gating a EKG kabelem. Kabel podle potřeby připojte znovu.
BNC kabel mezi kardiologickým zařízením pro gating a generátorem je odpojen	Zkontrolujte BNC kabel spojení mezi kardiologickým zařízením pro gating a generátorem NanoKnife. Ujistěte se, že BNC kabel je připojen k držáku konektoru zařízení pro srdeční gating označenému Synchronizovaný výstup. Kabel podle potřeby připojte znovu. Viz Části 5.1.2.

Zpráva: Varování Došlo k chybě.	
Možné příčiny	Opatření
Systém zjistil problém během nabíjení nebo vybití kondenzátorů.	Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se vyskakovací okno zavře. Klikněte na tlačítko Nabít. Generátor NanoKnife by měl nabít kondenzátory. V případě, že systém není schopen provést nabití nebo vybití kondenzátorů, volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Selhání hardwaru/komunikace (#)	
Možné příčiny	Opatření
Červené STOP tlačítko je stisknuto (aktivováno).	Zkontrolujte, že indikátor stavu červeného tlačítka STOP na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud nesvítí, uvolněte knoflíkové červené tlačítko STOP otočením po směru hodinových ručiček, jak je na červeném tlačítku STOP označeno. Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Neúspěšná komunikace mezi softwarem NanoKnife a ovladačem generátoru NanoKnife.	Klikněte na tlačítko Pokračovat, čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Poškozená nebo vadná součástka.	Všimněte si čísla uvedeného v závorce v názvu vyskakovacího okna. Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Varování! Zaznamenán nízký proud mezi sondami {X}-{Y}	
Možné příčiny	Opatření
Odpojení elektrod od generátoru.	Zastavte dodávání impulzu. Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte dodávání impulzu. Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami.	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod.	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že elektrody jsou plně umístěny na cílové tkáni a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby proveďte repozici elektrod. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Vzdálenost mezi elektrodami přesahuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi elektrodami a podle potřeby proveďte jejich repozici. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.

Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Zastavte dodávání impulzu. Pro danou dvojici elektrod zvýšte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Varování ohledně nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Na základě klinického úsudku ignorujte varování o nízkém proudu a pokračujte v dodávání impulzů.

Zpráva: Varování! Přerušeno dodávání impulzů mezi sondami {X}-{Y} v důsledku vysokého proudu.

Možné příčiny	Opatření
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte dodávání impulzu. Snižte expozici elektrody o 5 mm a proveďte následnou pullback ablaci pro dosažení její požadované výšky. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně změřeny vzdálenosti mezi elektrodami	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Nesprávně vloženy vzdálenosti mezi elektrodami do mřížky umístění elektrod	Zastavte dodávání impulzu. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte dodávání impulzu. Pro danou dvojici elektrod snižte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.
Elektrody jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte dodávání impulzu. Ověřte, že elektrody jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte dodávání impulzů a dokončete všechny nedodané impulzy.

ČÁST 13: ÚDRŽBA A SERVIS

13.1 Přehled

Tento oddíl popisuje doporučené pravidelné kontroly a preventivní údržbu, kterou by měl uživatel provádět, aby bylo zajištěno, že systém NanoKnife bude uspokojivě plnit zamýšlenou funkci.

Generátor neobsahuje žádné uživatelem opravitelné díly. Záruka bude neplatná, pokud dojde k otevření jednotky a/nebo přelomení záruční pečeti.

Pro veškerou servisní nebo údržbovou podporu se můžete obrátit na místního prodejce nebo přímo na společnost AngioDynamics:

USA

Telefon: 1-866-883-8820

Fax: 1-518-932-0660

E-mail: service@angiodynamics.com

13.2 Preventivní údržba a pravidelné kontroly

Následující [Tabulka 13.2.1](#) uvádí doporučené pravidelné kontroly a úkony preventivní údržby.

Tabulka 13.2.1: Plán preventivní údržby

Test/servis	Časový interval	Zdůvodnění
Roční servis	12 měsíců	Údržbová kalibrace je nutná každých 12 měsíců a musí ji provést zástupce autorizovaného servisu.

13.3 Čištění

- Při pravidelném čištění zařízení používejte měkkou, netřepivou utěrku, a to suchou nebo mírně navlhčenou v čistícím roztoku 70 % isopropylalkoholu.
- Nelijte vodu ani jiné kapaliny přímo u zařízení.
- Pro čištění zařízení nepoužívejte rozpouštědla nebo jiné agresivní produkty! Použití agresivních čistících prostředků může způsobit odbarvení nebo poškodit lak.
- Nečistotu mezi klávesami na klávesnici lze odstranit malým vysavačem (snížený výkon).
- Obrazovku konzole lze čistit měkkým hadříkem namočeným ve vodě. Na obrazovku nepoužívejte sprej ani aerosolové produkty, aby kapalina nepronikla do konzole a nepoškodila součásti.

13.4 Výměna hlavních pojistek

UPOZORNĚNÍ!

Tato operace může být prováděna pouze kvalifikovaným technickým personálem.

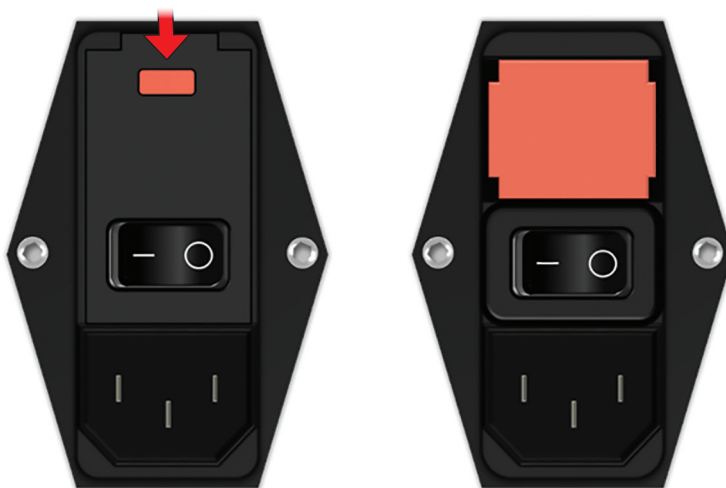
VAROVÁNÍ!

Používejte pouze ochranné pojistky pro tento typ, které mají proudové a napěťové hodnoty stanovené výrobcem a označené typovým štítkem přístroje.

Nepokračujte v činnosti, pokud generátor nenabíjí nebo nevybíjí kondenzátory správně při stisknutí tlačítka Nabít nebo Vybít.

Po stisknutí tlačítka Vybít musí být napětí udané na digitálním indikátoru vysokonapěťových kondenzátorů nižší než 70 V.

Pojistky jsou umístěny v pojistkovém držáku uvnitř modulu napájecího vstupu / spínače / pojistek v zadní části generátoru. Viz [Obrázek 13.4.1](#) níže.



Obrázek 13.4.1: Modul napájecího vstupu / spínače / pojistek pro výměnu pojistek

Pojistky se nacházejí uvnitř červeného držáku pojistek.

Při výměně hlavních pojistek proveďte následující kroky:

1. Ujistěte se, že hlavní vypínač je v poloze „O“, tzn. ve vypnuté poloze.
2. Odpojte kabel síťového napájení od generátoru.
3. Otevřete kryt modulu napájecího vstupu / spínače / pojistek pomocí plochého šroubováku v horních drážkách pro otevření krytu, viz [Obrázek 13.4.1](#).
4. Vytáhněte „červený“ držák pojistek pomocí plochého šroubováku.
5. Vyměňte dvě pojistky v pojistkovém držáku za nové pojistky specifikované na typovém štítku přístroje.
6. Umístěte držák pojistek zpět do napájecí skupiny a uzavřete kryt.
7. Znovu připojte síťový kabel.

ČÁST 14: TECHNICKÉ ÚDAJE

Technické údaje definované v tomto oddíle obsahují celkové systémové a funkční specifikace generátoru NanoKnife.

14.1 Obecné informace

Číslo dílu generátoru NanoKnife:	H787203003010
Výrobce generátoru NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA
	Bezplatný telefon (pouze USA): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Autorizovaný zástupce pro Evropu	AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam Nizozemsko
	Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Specifikace napájení

Síťové napětí:	100 až 230 V AC
Frekvence sítě:	50–60 Hz
Maximální příkon:	420 VA

14.3 Specifikace typu pojistek

Elektrický popis:	Pomalá 5 A, 250 V
Fyzikální popis:	Axiální pojistka
Rozměry:	5 × 20 mm
Jiné:	Splňuje specifikaci IEC 60127-2, list 5 Vyhovuje RoHS

14.4 Podmínky prostředí

14.4.1 Provozní podmínky

Teplota místnosti:	10 °C až 40 °C
Relativní vlhkost:	30 % až 75 %
Atmosférický tlak:	70 až 106 kPa

14.4.2 Přepravní a skladovací podmínky

Teplota:	-20 °C až +60 °C
Relativní vlhkost:	10 % až 90 %
Atmosférický tlak:	70 až 106 kPa

14.5 Klasifikace

14.5.1 Klasifikace EN 60601-1

Ochrana proti elektrickému šoku: Třída I
CISPR 11 Třída A (EMC)

14.5.2 Ochrana proti elektrickému šoku

Aplikovaný díl typu BF

14.5.3 Průnik tekutin

IPX0 – Bez speciální ochrany

Nožní spínač se dvěma pedály: IPX8

14.5.4 Bezpečnostní úroveň

Generátor NENÍ VHODNÝ pro použití v prostorách, kde mohou být přítomny hořlavé anestetické směsi specifikované v EN 60601-1.

14.5.5 Směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Třída II b

14.5.6 Klasifikace FDA

Třída II

14.5.7 Aplikované díly

Generátor NanoKnife neobsahuje aplikované díly. Všechny aplikované díly jsou obsaženy v jedoelektrodových sondách na jedno použití pro jednoho pacienta.

14.6 Podmínky použití

Generátor je vhodný pro trvalý provoz. Doporučuje se vypínat zařízení na konci každé procedury.

14.6.1 Fyzikální specifikace (bez obalu)

Rozměry: 56 cm × 68 cm × 149 cm
(šířka × délka × výška)

Hmotnost: 66 kg

14.7 Technické specifikace

Komponenta	Popis
Počet výstupů sond	1–6
Počet impulzů*	10 až 100
Amplituda impulzu	500 až 3 000 V
Délka pulzu	20–100 μ s
Interval impulzu, nesynchr.	90 PPM, 670 ms/3,5 s každý 10. impulz
Interval impulzu, synchr.	EKG, interval se mění podle srdeční frekvence
Maximální energie na impulz (jmenovitá)	15 J
Akumulace energie**	Min. 100 μ F
Amplitudová přesnost impulzu	\pm 5 %
Délková přesnost impulzu	\pm 2 μ s nebo 2 % (podle toho, která hodnota je větší)
Maximální proud	50 A

*Počet impulzů pro každý pár elektrod.

**Mezi nabitími

14.8 Základní funkčnost

Systém musí dodávat energii s deklarovanou tolerancí napětí \pm 15 % pulzního napětí podle požadavků uživatele.

Systém musí dodávat impulzy o délce s určenou tolerancí $\pm 2 \mu\text{s}$ délky impulzu podle požadavků uživatele.

Systém musí dodávat impulzy čtvercové vlny s dobou nárůstu a poklesu $< 10 \mu\text{s}$.

Systém nesmí dodávat impulzy, jestliže je stav synchronizace EKG se šumem nebo bez signálu.

14.9 Radiofrekvenční identifikace

FCC ID: YHS-600-104443

RFID karta s FCC ID štítkem je umístěna uvnitř generátoru NanoKnife. RFID antény jsou umístěny okolo konektorů sondy na čelním panelu přístroje.

RFID se používá pro bezdrátovou identifikaci a ověření jednorázových sond NanoKnife. RFID štítek je zabudován do každého konektoru sond NanoKnife. Štítky obsahují integrovaný okruh a anténu, která se využívá k přenosu šifrovaných údajů. Informace se odkóduje a přečte RFID čtečkou, která ukládá informace shromážděné ze štítků do databáze pro pozdější analýzu. RFID pracuje při frekvenci 13,56 MHz a má rozmezí operační vzdálenosti $0,58 \pm 0,15$ palců ($1,47 \text{ cm} \pm 0,38 \text{ cm}$).

Pro kvalitu služeb (QoS) má detekce, odečítání a zapisování tagu při konkrétní anténě 99% spolehlivost. V případě, že jsou v rozmezí stejné antény zaznamenány dva štítky, budou ignorovány, dokud nebude zaznamenán pouze jeden z nich.

Z důvodu bezpečnosti používá systém NanoKnife zakódované štítky s bezpečnostní RFID čtečkou. Komunikace štítků jsou zakódovány pomocí 128bit AES overlaying 3-DES. Klíč souboru uloženého na štítku je zakódován, stejně jako všechny údaje uložené na štítku. Všechny klíče jsou zakódovány pomocí 128 bit AES stejně jako samotné čtecí zařízení RFID.

Zpracování systému NanoKnife může trvat až 10 sekund. Pokud se jedná o komunikační problém a systém není schopen štítek přečíst, štítek není platný nebo rozpoznán, systém informuje uživatele o stavu elektrod a neumožní pokračovat k dalšímu kroku. Uživatel by se měl pokusit znovu připojit sondu ke generátoru NanoKnife. Jestliže tento krok nepomůže, je potřeba vyzkoušet novou sondu. Jestliže ani toto řešení nepomůže, měl by se uživatel obrátit na zákaznický servis.

Toto zařízení splňuje podmínky části 15 směrnic FCC. Provoz je podmíněn splněním dvou následujících podmínek: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli vnější rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozování zařízení.

14.10 Shrnutí specifikace aplikace

14.10.1 Určené lékařské podmínky

Systém NanoKnife je určen k usmrcení buněk v cílové oblasti tkáně včetně nádorové tkáně prostaty. Cílové oblasti a patologie procedury určuje lékař u každého jednotlivého pacienta. Zařízení lze zavést perkutánně, laparoskopicky nebo skrze laparotomii (otevřené chirurgické přístupy).

14.10.2 Určená skupina pacientů

Systém NanoKnife je určen pro skupinu pacientů, která zahrnuje široké rozmezí věku, hmotnosti, rasy, národnosti, zdravotního stavu a zdravotních podmínek. Pacienti musí být považováni za kandidáty na celkovou anestézii společností ASA (American Society of Anesthesiologists) nebo rovnocennými pokyny.

14.10.3 Určená část těla

Systém lze použít k léčbě různých tkání těla. Zahrnuje to orgány peritoneální dutiny a končetiny, stejně tak jiné dutiny a místa v těle, které vykazují aberantní cílovou tkáň, na kterou lze NanoKnife zacílit.

14.10.4 Zamýšlený uživatelský profil

Mezi uživatele systému NanoKnife budou patřit chirurgové, intervenční radiologové, sestry, rezidenti, radiologičtí technici, kliničtí odborníci (podle pokynů nemocnice) a další obecní kliničtí asistenti. Primární uživatelé a širší okruh uživatelů mohou obsluhovat uživatelské rozhraní pro ovládání generátoru NanoKnife a přidružených periférií, včetně nastavení fyzického zákroku (které může zahrnovat manévrovací vybavení a zařízení, připojování elektrod, připojení EKG, připojení k napájení atd.), vytváření protokolů zákroku, sledování průběhu zákroku a zastavování zákroku pod dohledem a vedením primárního ošetřujícího lékaře.

14.10.5 Určené podmínky použití

- Podmínky prostředí: Systém NanoKnife bude fungovat při teplotě, vlhkosti a světelných podmínkách standardního nemocničního prostředí. Zařízení bude fungovat v blízkosti standardního anestetického, radiologického a chirurgického operačního vybavení.
- Hygienické požadavky: Systém NanoKnife by se měl nacházet v čistých a operabilních podmínkách.
- Frekvence využití: Systém NanoKnife je zařízení pro vícenásobné použití.
- Umístění: Systém NanoKnife je určen pro použití v rámci operačního nebo radiologického sálu v závislosti na určených pokynech pro umístění (otevřené nebo laparoskopické umístění ve srovnání s perkutánním umístěním vedeným zobrazovací metodou).
- Mobilita: Systém NanoKnife je možné přesouvat mezi místnostmi v rámci nemocnice. Musí zůstat v nemocnici, ale lze ho přesouvat mezi místnostmi a jednotkami podle potřeby pro různé procedury a skladování.
- Identifikace dalších zařízení/vybavení: Systém NanoKnife je určen k interakci s monopolárními sondami NanoKnife.
- Identifikace tekutin, kterým bude zařízení vystaveno nebo se kterými bude v kontaktu: Generátor může neúmyslně přijít do styku s vodou, fyziologickým roztokem, tělesnými tekutinami a dalšími roztoky (LRS, modifikovaný Krebsův roztok atd.). Systém může být vystaven také různým čisticím roztokům. Veškerý kontakt by měl být pouze na vnější straně zařízení.

14.10.6 Princip provozu

Po umístění elektrod a provedení nutných připojení k zařízení mimo sterilní pole uživatel obsluhuje generátor NanoKnife (NK) skrze grafické uživatelské rozhraní a vloží příslušné údaje o pacientovi do dokumentace. Lékař pokračuje a zvolí požadovaný počet NK sond. Nastaví separační vzdálenosti mezi elektrodami. Po zvolení elektrod a nastavení parametrů je pacientovi podáno paralytikum (známé také jako svalové blokátory) a uživatel pokračuje k obrazovce generování impulzů v grafickém uživatelském rozhraní. Po potvrzení paralýzy (známé také jako relaxace svalů) se dodává zkušební impulz s nízkým napětím (známý také jako test vodivosti), aby se zajistila správná elektrická spojení a kontrola významné možnosti elektrického oblouku (tj. výstraha vysokého proudu) při zvolených parametrech. Generátor NanoKnife se poté nabíjí na určené napětí, je připraven pomocí nožního pedálu ovládaného uživatelem a nastaven pro dodání terapeutických elektrických impulzů stejným nožním pedálem. Všechny testovací i terapeutické impulzy jsou dodávány během excitační periody 50 milisekund následující R-vlnu, kdy je pomocí externího příslušenství kardiologického zařízení pro gating stanoveno načasování impulzů vzhledem k srdečnímu rytmu pacienta. Systém NanoKnife dodává impulzy pomocí předem stanoveného protokolu, ale lze jej v případě oblouku manuálně zastavit nebo přerušit uživatelem či automaticky systémem. U monopolárních NK elektrod uživatel může při podmínkách vysokého proudu parametry procedury manuálně upravit v reakci na možnost elektrického oblouku. Po dodání finálního impulzu se generátor NanoKnife vybíjí a elektrody jsou z cílového místa odstraněny. Pacient se uzavře podle standardní klinické praxe a probudí z anestézie.

ČÁST 15: ZÁRUKA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

15.1 Záruka

Generátor NanoKnife zaručuje, že neobsahuje žádné závady materiálu nebo zpracování při běžném a správném používání po dobu dvanácti měsíců. Veškeré podrobnosti o této omezené záruce jsou popsány v brožuře 12 měsíční omezená záruka a prodloužená záruka, která se dodává s každým produktem.

Generátor neobsahuje žádné uživatelem opravitelné díly. Pokud dojde k otevření jednotky nebo porušení záruční pečeti, záruka pozbývá platnosti.

15.2 Elektromagnetická kompatibilita

Generátor byl testován a splňuje požadavky příslušných směrnic pro elektromagnetickou kompatibilitu lékařských zařízení (IEC 60601-1-2, 4. vydání).

- Emisní charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (norma CISPR 11, třída A). Pokud se zařízení používá v obytné oblasti (pro kterou je obvykle požadována třída B), toto zařízení nemusí poskytovat odpovídající ochranu vůči komunikačním službám na radiové frekvenci. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění dopadů těchto vlivů, například přemístění nebo změnu orientace zařízení.
- Lékařské elektrické zařízení vyžaduje v souvislosti s EMC přijetí zvláštních bezpečnostních opatření. Jeho instalace a uvedení do provozu musí být provedeno v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této části.
- Na lékařská elektrická zařízení mohou mít vliv přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení.

Varování: Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než specifikovaných, s výjimkou snímačů a kabelů prodávaných výrobcem generátoru NanoKnife jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti generátoru NanoKnife.

Varování: Generátor NanoKnife by neměl být používán v těsné blízkosti nebo položený na jiném vybavení, které není určeno pro použití spolu se systémem NanoKnife. V případě, že použití v těsné blízkosti jiného zařízení nebo použití na jiném zařízení se nelze vyhnout, sledujte generátor NanoKnife, zda je jeho provoz v použité konfiguraci normální. Kardiologické zařízení pro gating dodáváno společností AngioDynamics bylo testováno na složenou konfiguraci a neovlivňuje fungování systému NanoKnife.

- Tento produkt obsahuje RF vysílač s anténní smyčkou certifikovaný FCC s provozní frekvencí 13,56 MHz. RF vysílač používá ASK modulaci (klíčování amplitudovým posunem) pro komunikaci se zařízením v těsné blízkosti, které je integrováno v doplňkovém zařízení. Maximální úroveň emisí byly měřeny podle norem FCC část 15.225 a byla naměřena hodnota 24,1 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) při základní frekvenci, která má v rámci limitu FCC hodnotu 84,0 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$).

Doporučené odstupy mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a generátorem NanoKnife.			
<p>Generátor NanoKnife je navržen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovanou mírou RF rušení. Zákazník nebo uživatel generátoru NanoKnife může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že udržuje vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a generátorem NanoKnife podle níže uvedených doporučení a v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.</p>			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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
<p>U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, můžeme doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí vztahu využívajícího frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údaje výrobce vysílače.</p> <p>POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Toto poučení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od struktur, objektů a osob.</p>			

Specifikace testu na systému NanoKnife pro odolnost k RF bezdrátovým komunikačním nosičům

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (a) (MHz)	Služba (a)	Modulace (b)	Max. výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA	Modulace impulzů (b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	Odchylka FM (c) ± 5 kHz 1 kHz sinusová křivka	2	0,3	28
710	704–787	LTE pásmo 13 17	Modulace impulzů (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pásmo 5	Modulace impulzů (b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE pásmo 1,3,4,25; UMTS	Modulace impulzů (b) (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Modulace impulzů (b) (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace impulzů (b) (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA: Je-li to nezbytné pro dosažení ÚROVNĚ TESTU IMUNITY, vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME může být snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena podle normy IEC 61000-4-3.

^a U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.


^b Nosič musí být modulován pomocí signálu s obvodovými vlnami 50 % provozního cyklu.

^c Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50 % pulzní modulaci při 18 Hz, protože přesto, že nepředstavuje skutečnou modulaci, může se jednat o nejhorší případ.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Generátor NanoKnife je určen k použití v profesionálním zdravotnickém zařízení v rámci níže specifikovaného elektromagnetického prostředí. Klient nebo uživatel generátoru NanoKnife musí zajistit použití ve vyhovujícím prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontaktní výboj +/-15 kV výboj vzduchovou mezerou	+/-8 kV kontaktní výboj +/-15 kV výboj vzduchovou mezerou	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. V případě pokrytí podlah syntetickým materiálem by měla relativní vlhkost dosáhnout alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / průraz IEC 61000-4-4	+/-2 kV pro napájecí vedení +/-1 kV pro vstupní/ výstupní vedení Opakovací frekvence 100 kHz	+/-2 kV pro napájecí vedení +/-1 kV pro vstupní/ výstupní vedení Opakovací frekvence 100 kHz	Kvalita elektrického vedení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz dle normy IEC 61000-4-5	+/-1 kV v diferenciálním režimu +/-2 kV v běžném režimu	+/-1 kV v diferenciálním režimu +/-2 kV v běžném režimu	Kvalita elektrického vedení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí napájecího vedení dle normy IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykly @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cykly Jedna fáze @ 0°. 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cykly @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cykly Jedna fáze @ 0°. 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita elektrického vedení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje generátoru NanoKnife vyžaduje nepřerušovaný provoz během přerušení dodávky energie ze sítě, doporučuje se napájet generátor NanoKnife ze zdroje nepřerušovaného napájení (UPS) nebo z baterie.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovní charakteristickým pro typická umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT je síťové napětí střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.			

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Generátor NanoKnife je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel **generátoru NanoKnife** musí zajistit použití ve vyhovujícím prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM pásmech mezi 150 KHz a 80 MHz 80 % AM @ 1 KHz	3 Vrms 6 V v ISM pásmech mezi 150 KHz a 80 MHz 80 % AM @ 1 KHz	Přenosné a mobilní RF komunikační přístroje by neměly být používány blíže k jakékoli části generátoru NanoKnife , a to včetně kabeláže, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná na základě vztahu vycházejícího z frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde (P) je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údaje výrobce vysílače a (d) je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly polí z pevných RF vysílačů dle výsledků elektronického průzkumu lokality ^A by měly odpovídat úrovni souladu v jednotlivých frekvenčních pásmech. ^B V blízkosti přístrojů označených následujícím symbolem může docházet k interferencím: 
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Toto poučení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od struktur, objektů a osob.


A: Síly polí z pevných vysílačů, například ze základních stanic pro rádiový (bezdrátový a mobilní) telefon, pozemních mobilních vysílaček, amatérských rádií, AM a FM rádiového vysílání nelze přesně vypočítat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné RF vysílače by měl být proveden elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená síla pole na místě, kde se **generátor NanoKnife** používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň RF souladu, měla by být normální funkčnost **generátoru NanoKnife** ověřena pozorováním. Pokud dojde k pozorování abnormálního chování, je nutné provést další opatření, například přemístění systému **generátoru NanoKnife**.

B: Při frekvenčním rozsahu 150 kHz až 800 MHz by měla být síla pole nižší než 3 V/m.













Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
<p>Generátor NanoKnife je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel generátoru NanoKnife musí zajistit použití ve vyhovujícím prostředí.</p>		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické emise – poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	<p>Generátor NanoKnife využívá RF energii pouze k zajištění své interní funkce. Proto jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly interference s elektronickými zařízeními nacházejícími se poblíž.</p> <p>Generátor NanoKnife je vhodný k použití ve všech objektech včetně obytných objektů a objektů připojených k veřejné síti nízkého napětí, která dodává energii budovám užívaným k obytným účelům.</p>
RF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	

ČÁST 16: GLOSÁŘ SYMBOLŮ

V souladu s nařízením 21 CFR část 801.15 je níže glosář symbolů, které se v označení generátoru NanoKnife, jednorázových elektrod a dalšího systémového příslušenství objevují bez průvodního textu.

Symbol	Referenční číslo	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. ^b
	5.1.2	Autorizovaný v Evropském společenství/Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii. ^b
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. ^b
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. ^b
	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat. ^b
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. ^b
	5.1.7	Sériové číslo	Označuje výrobní sériové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. ^b
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. ^b
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. ^b
	5.2.6	Neprovádějte opakovanou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován. ^b
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití. ^b
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. ^b
	5.3.1	Křehké, při manipulaci zacházejte opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který může být zničen nebo poškozen při neopatrné manipulaci. ^b
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. ^b
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. ^b
	5.3.6	Horní teplotní limit	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ^b
	5.3.7	Teplotní limit	Označuje meze teploty, kterých může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ^b

Symbol	Referenční číslo	Název symbolu	Význam symbolu
	5.3.8	Vlhkostní omezení	Označuje rozmezí vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ^b
	5.3.9	Limity atmosférického tlaku	Označuje rozmezí atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ^b
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu. ^b
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. ^b
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. ^b
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. ^b
	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. ^a
	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích 2017/745. ⁱ
	NA	Nebezpečné pro magnetickou rezonanci (MR)	Vyvarujte se technice pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). ^f
	5.4.4 0434A	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití, který obsahuje důležité varovné informace, jako jsou varování a upozornění, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zdravotnickém prostředku. ^b
	5.4.4 0434B	Upozornění	Označuje, že při ovládání zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, je nutná opatrnost. ^c
	6042	Upozornění na riziko elektrického šoku	Označuje zařízení, které nese riziko elektrického šoku. ^d
	NA	Dodržujte návod k použití ifu.angiodynamics.com	Postupujte dle návodu k použití. ^e

Symbol	Referenční číslo	Název symbolu	Význam symbolu
	5140	Neionizující elektromagnetické záření	Označuje obecně zvýšené, potenciálně nebezpečné hladiny neionizujícího záření nebo označuje zařízení nebo systémy např. v lékařské elektrické oblasti, která zahrnuje RF vysílače, nebo která úmyslně využívá RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku nebo léčbu. ^d
	3079	Zde otevřít	Označuje místo, kde lze balení otevřít a způsob otevření. ^c
	5016	Pojistka	Označuje výkon pojistek použitých v daném zařízení. ^c
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. ^{c, k}
	NA	Kontejner	Tříděný sběr elektrického a elektronického odpadu (nevyhazujte do běžného odpadu). ^g
	NA	FCC Prohlášení o shodě	Potvrzuje, že elektromagnetická interference ze zařízení je v mezích schválených Federální komisí pro komunikaci. ^h
	1321A	Váha, hmotnost	Označuje hmotnost. ^c
	0621	Křehké, při manipulaci zacházejte opatrně	Obsah balení je křehký, proto je třeba s ním zacházet opatrně. ^{c, j}
	0623	Touto stranou nahoru	Toto je správná pozice balení pro přepravu nebo skladování. ^{c, j}
	0626	Udržujte v suchu	Balení je třeba udržovat mimo déšť a uchovávat v suchých podmínkách. ^{c, j}
	0632	Teplotní limit	Balení je třeba uchovávat, přepravovat a zacházet s ním v rámci uvedených teplotních mezí. ^{c, j}
	2402	Neskládejte na sebe	Stohování balení není povoleno a nesmí na ně být kladeno žádné zatížení. ^{c, j}

a. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.
b. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.
c. ISO 7000 – Grafické symboly pro použití zařízení – Registrované symboly.
d. IEC 60417 – Grafické symboly pro použití zařízení.
e. IEC 60601-1 Tabulka D2, symbol 19 – Zdravotnické elektrické zařízení – část 12: Obecné požadavky pro základní bezpečnost a nezbytný výkon.
f. ASTM F2503-13 – Standardní praxe pro značení lékařská zařízení a další položky, aby byla zajištěna bezpečnost použití v prostředí magnetické rezonance.
g. ES směrnice 2012/19/EU – Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).
h. 47 CFR část 15 – Americký kodex federálních předpisů Název 47: Telekomunikace ČÁST 15—RADIOFREKVENČNÍ ZAŘÍZENÍ.
i. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.
j. ISO 780 Distribuční balení – Grafické symboly pro manipulaci a skladování balení.
k. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).

