

NanoKnife

NanoKnife-systemet

Brukerhåndbok
Versjon 3.0



NanoKnife-systemet

Brukerhåndbok

Copyright © 2021 AngioDynamics. *Alle varemerker og registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere. * AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, NanoKnife og NanoKnife-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon for AngioDynamics. Ingen deler av denne håndboken kan reproduseres eller sendes i noen form eller på noen måte, det være seg elektronisk eller mekanisk, for noe som helst formål uten skriftlig tillatelse fra AngioDynamics.

CE 2797



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
USA Customer Service 800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
Nederland

INNHold

| | |
|--|-----------|
| DEL 1: INTRODUKSJON | 1 |
| 1.1 Oversikt | 1 |
| 1.2 Anvendelsesområde / Indikasjoner for bruk | 1 |
| 1.2.1 Anvendelsesområde..... | 1 |
| 1.2.2 Indikasjon for bruk..... | 1 |
| 1.3 Profil for tiltenkte brukere | 1 |
| 1.4 Komponenter | 1 |
| 1.5 Deler | 1 |
| 1.6 Symboler | 2 |
| 1.7 Symboler for spesifikke deler | 4 |
| DEL 2: SIKKERHETSINSTRUKSJONER | 5 |
| 2.1 Oversikt | 5 |
| 2.2 Sikkerhetsfunksjoner i generatoren | 5 |
| 2.3 Kontraindikasjoner | 6 |
| 2.4 Advarsler | 6 |
| 2.4.1 Kliniske problemer (inkludert arytmi, hypertensjon og tromberisiko)..... | 6 |
| 2.4.2 Bruk av elektroder..... | 6 |
| 2.4.3 Bruk av generatoren (inkludert fare for elektrisk sjokk)..... | 7 |
| 2.5 Forholdsregler | 7 |
| 2.6 Potensielle bivirkninger | 9 |
| DEL 3: GENERATORKOMPONENTER | 10 |
| 3.1 Oversikt | 10 |
| 3.2 Beskrivelse av NanoKnife-generatoren | 11 |
| 3.3 NanoKnife-generator – nedre fremre komponenter | 12 |
| 3.4 NanoKnife-generatorens strømenhet – nedre bakre komponenter | 13 |
| 3.5 NanoKnife-generatorens bakre håndtak | 14 |
| 3.6 Utstyr og medfølgende komponenter | 14 |
| 3.7 LCD-berøringsskjerm | 14 |
| 3.8 Konsollkomponenter | 15 |
| 3.9 Komponenter i elektrodesondene | 15 |
| DEL 4: INSTALLASJON OG OPPSTART | 16 |
| 4.1 Sted og installasjon | 16 |
| 4.1.1 Installasjonsinstruksjoner..... | 16 |
| 4.2 Selvttest for oppstart av NanoKnife-generatoren | 16 |

| | |
|--|-----------|
| DEL 5: BRUK AV SYSTEMET | 18 |
| 5.1 Prosedyreoversikt | 18 |
| 5.1.1 Prosedyreoppsett (før pasienten går inn i prosedyrerommet): | 18 |
| 5.1.2 Klargjøring av pasient | 18 |
| 5.1.3 Prosedyreplanlegging | 19 |
| 5.1.4 Prosedyreoppsett | 19 |
| 5.1.5 Sondeplassing | 20 |
| 5.1.6 Pulsgenerering | 21 |
| 5.1.7 Fjerning og kassering av sonder | 21 |
| 5.1.8 Avslutning av prosedyren | 22 |
| 5.1.9 Avslutning, rengjøring og lagring av utstyret | 22 |
| 5.2 Retningslinjer og anbefalinger for prosedyren | 22 |
| 5.3 Prosedyreparameterinnstillinger | 23 |
| 5.4 Tabell over knapper | 24 |
| 5.5 Tilstandssymboltabell | 27 |
| DEL 6: PROSEDYREOPPSETT | 29 |
| 6.1 Oversikt over skjermbildet for prosedyreoppsett | 29 |
| 6.2 Pasientinformasjon | 30 |
| 6.3 Saksinformasjon | 32 |
| 6.4 Sondevalg | 32 |
| 6.5 Tilkoblingsstatus for sonde | 34 |
| 6.6 Innstilling av pulsleveringsmodus | 38 |
| 6.6.1 Hvordan man endrer pulsleveringsmodusen til 90 PPM | 38 |
| 6.6.2 Hvordan man endrer pulsleveringsmodusen til EKG synkronisert | 39 |
| 6.7 Saksmerknader | 39 |
| 6.7.1 Hvordan man taster inn saksmerknader | 40 |
| 6.8 Gå videre til neste skjermbilde | 41 |
| DEL 7: PROSEDYREPLANLEGGING | 42 |
| 7.1 Skjermbildet Prosedyreplanlegging | 42 |
| 7.2 Rutenett for sondeplassing | 43 |
| 7.3 Innstillinger for målsonen for ablasjon | 45 |
| 7.4 Håndtak for målsonerotasjon | 47 |
| 7.5 Pulsparametertabell | 48 |
| 7.5.1 Pulsparameterbegrensninger | 50 |
| 7.5.2 Hvordan man endrer pulsparametre | 51 |
| 7.5.3 Hvordan man endrer pulsparametre for alle aktive sondepar | 52 |
| 7.5.4 Hvordan man tildeler parameterne S+ og S- på nytt | 52 |
| 7.5.5 Hvordan man reverserer polariteten til aktive sondepar | 54 |
| 7.5.6 Hvordan man oppgir sondeparavstander manuelt | 54 |
| 7.5.7 Hvordan man reaktiverer rutenettet for sondeplassing | 56 |
| 7.6 Knappene Legg til rad og Slett rad | 56 |
| 7.6.1 Hvordan man sletter sondepar fra pulsparametertabellen | 56 |
| 7.6.2 Hvordan man legger til sondepar i pulsparametertabellen | 57 |

| | | |
|------------------------------------|--|-----------|
| 7.7 | Avstandsløser | 58 |
| 7.7.1 | Hvordan man bruker avstandsløseren..... | 58 |
| 7.8 | Kategorien Hurtigjustering | 60 |
| 7.8.1 | Hvordan man raskt legger til eller fjerner sondepar..... | 61 |
| 7.8.2 | Hvordan man raskt pulslengden for alle sondepar | 61 |
| 7.8.3 | Hvordan man raskt endrer pulsantallet for alle sondepar | 61 |
| 7.8.4 | Hvordan man raskt endrer spenningsinnstilling for alle sondepar | 62 |
| 7.8.5 | Hvordan man raskt endrer spenningsinnstilling for alle sondepar | 62 |
| 7.9 | Kategorien Polaritet | 63 |
| 7.9.1 | Hvordan man tilordner polariteten på nytt til et sondepar | 63 |
| 7.9.2 | Hvordan man tilordner polariteten på nytt til alle sondepar | 63 |
| 7.10 | Kategorien Alternativer | 64 |
| 7.10.1 | Alternativer for rutenettet for sondeplassing | 64 |
| 7.10.2 | Hvordan man endrer alternativer for rutenettet for sondeplassing | 65 |
| 7.11 | Tilbakestill til standardinnstillinger | 65 |
| 7.12 | Gå videre til neste skjermbilde | 65 |
| DEL 8: PULSGENERERING | 67 | |
| 8.1 | Skjermbildet Pulsgenerering | 67 |
| 8.2 | Pulsgenereringstabell | 68 |
| 8.2.1 | Hvordan man endrer pulsparametre..... | 69 |
| 8.2.2 | Hvordan man endrer pulsparametre for alle aktive sondepar..... | 70 |
| 8.2.3 | Hvordan man reverserer polariteten til aktive sondepar | 70 |
| 8.2.4 | Hvordan man deaktiverer sondepar | 71 |
| 8.2.5 | Hvordan man aktiverer sondepar | 72 |
| 8.2.6 | Hvordan man beregner strømmålinger..... | 72 |
| 8.2.7 | Hvordan man evaluerer leverte pulser og status | 72 |
| 8.3 | Rutenett for sondeparstatus | 73 |
| 8.4 | Diagram for elektriske resultater | 74 |
| 8.4.1 | Veksling mellom diagrammer for elektriske resultater | 74 |
| 8.4.2 | Diagram for elektriske resultater under pulslevering | 75 |
| 8.4.3 | Diagram for elektriske resultater etter pulslevering | 76 |
| 8.5. | Spenningsmåler og ladealternativer | 77 |
| 8.5.1 | Hvordan man utlader kondensatorer | 77 |
| 8.5.2 | Hvordan man lader kondensatorer | 77 |
| 8.6 | Lydindikasjoner under pulsleveringen | 78 |
| 8.7 | Kontrollpanel for pulslevering | 78 |
| 8.7.1 | Hvordan man starter konduktivitetsstest | 80 |
| 8.7.2 | Høy strøm detektert under konduktivitetsstest | 82 |
| 8.7.3 | Lav strøm detektert under konduktivitetsstest | 82 |
| 8.7.4 | Hvordan man endrer pulsparametre etter konduktivitetsstest | 83 |
| 8.7.5 | Hvordan man starter pulsparametre | 84 |
| 8.7.6 | Hvordan man stanser pulsparametre | 86 |
| 8.7.7 | Hvordan man gjenopptar pulslevering | 87 |
| 8.7.8 | Hvordan man tilbakestiller midt i pulsleveringen..... | 87 |
| 8.7.10 | Lavstrømtilstander under pulslevering..... | 89 |
| 8.7.11 | Høy strøm detektert under pulslevering..... | 90 |

| | | |
|----------------|---|------------|
| 8.7.12 | Levering av ekstra sonder | 91 |
| 8.7.13 | Hvordan man tilbakestill pulslevering for en ablasjon med tilbaketrekking | 92 |
| 8.7.14 | Hvordan man tilbakestill pulslevering ved en overlappende ablasjon | 92 |
| 8.7.15 | Hvordan man bruker den røde stoppknappen | 93 |
| 8.7.16 | Lagring av pulsparametre og diagrammer for elektriske resultater | 93 |
| DEL 9: | PROSEDYREAVSLUTNING | 95 |
| 9.1 | Eksport av prosedyrefiler | 95 |
| 9.1.1 | Hvordan man eksporterer prosedyrefiler: | 95 |
| 9.2 | Frakobling av elektrodesonder | 97 |
| 9.3 | Tilbakestilling av NanoKnife-programvaren for en ny pasient | 97 |
| 9.4 | Avslutning av NanoKnife-generatoren | 97 |
| DEL 10: | EKG-SYNKRONISERING | 99 |
| 10.1 | Oversikt | 99 |
| 10.2 | Ekstern R-bølgedetektor / hjertesynkroniseringsenhet | 99 |
| 10.3 | EKG-synkronisering | 99 |
| 10.4 | Før konduktivitetstesten | 100 |
| 10.4.1 | EKG synkronisert | 100 |
| 10.4.2 | EKG tapt | 100 |
| 10.4.3 | EKG-støy | 100 |
| 10.5 | Under konduktivitetstesten | 101 |
| 10.5.1 | EKG synkronisert | 101 |
| 10.5.2 | EKG tapt | 101 |
| 10.5.3 | EKG-støy | 102 |
| 10.6 | Under pulslevering | 102 |
| 10.6.1 | EKG synkronisert | 102 |
| 10.6.2 | EKG tapt | 102 |
| 10.6.3 | EKG-støy | 103 |
| DEL 11: | ELEKTRODESONDER | 105 |
| 11.1 | Enkle NanoKnife-elektrodesonder | 105 |
| DEL 12: | FEILSØKING | 107 |
| 12.1 | Oversikt | 107 |
| 12.2 | Dokumenterte problemer og løsninger | 107 |
| 12.3 | Feilmeldinger | 110 |
| DEL 13: | VEDLIKEHOLD OG SERVICE | 116 |
| 13.1 | Oversikt | 116 |
| 13.2 | Forebyggende vedlikehold og periodiske verifiseringer | 116 |
| 13.3 | Rengjøring | 116 |
| 13.4 | Bytte hovedsikringer | 116 |

| | |
|--|------------|
| DEL 14: TEKNISKE OPPLYSNINGER | 118 |
| 14.1 Generell informasjon | 118 |
| 14.2 Strømforsyningsspesifikasjoner | 118 |
| 14.3 Sikringstypespesifikasjoner | 118 |
| 14.4 Miljøforhold | 118 |
| 14.4.1 Driftsforhold..... | 118 |
| 14.4.2 Transport- og oppbevaringsforhold..... | 118 |
| 14.5 Klassifiseringer | 119 |
| 14.5.1 EN 60601-1-klassifisering..... | 119 |
| 14.5.2 Beskyttelse mot elektrisk støt..... | 119 |
| 14.5.3 Inntrengning av væske..... | 119 |
| 14.5.4 Sikkerhetsnivå..... | 119 |
| 14.5.5 Rådsdirektiv 93/42/EØF vedrørende medisinske enheter..... | 119 |
| 14.5.6 FDA-klassifisering..... | 119 |
| 14.5.7 Påførte deler..... | 119 |
| 14.6 Bruksforhold | 119 |
| 14.6.1 Fysiske spesifikasjoner (uten emballasje)..... | 119 |
| 14.7 Tekniske spesifikasjoner | 119 |
| 14.8 Essensiell ytelse | 120 |
| 14.9 RF-identifikasjon | 120 |
| 14.10 Sammendrag av applikasjonsspesifikasjon | 120 |
| 14.10.1 Tiltente medisinske forhold..... | 120 |
| 14.10.2 Tiltent pasientpopulasjon..... | 121 |
| 14.10.3 Tiltent kroppsdel..... | 121 |
| 14.10.4 Profil for tiltente brukere..... | 121 |
| 14.10.5 Tiltente bruksforhold..... | 121 |
| 14.10.6 Driftsprinsipp..... | 122 |
| DEL 15: GARANTI OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET | 123 |
| 15.1 Garanti | 123 |
| 15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet | 123 |
| DEL 16: SYMBOLLISTE | 129 |

DEL 1: INTRODUKSJON

1.1 Oversikt

En *NanoKnife**-prosedyre er en ablasjonsprosedyre som innebærer levering av en serie elektriske pulser med høyspent likestrøm mellom to elektroder som er plassert i eller rundt en målsone for ablasjon. De elektriske pulsene produserer et elektrisk felt som induserer elektroporering på celler i målsonen for ablasjon. Elektroporering er en teknikk der et elektrisk felt påføres celler for å øke cellemembranenes permeabilitet ved at det dannes nanoskaladefekter i lipidbilaget. Etter levering av et tilstrekkelig antall høyspenningspulser, vil cellene rundt og mellom elektrodene bli irreversibelt ødelagt. Denne mekanismen, som forårsaker permanent celledskade, kalles irreversibel elektroporering (IRE).

Grunnet kroppens naturlige refleks ved høyspente elektriske pulser (500 til 3000 volt) må pasientene få administrert en nevrologisk blokkering (paralytisk) for å redusere bevegelse mest mulig under pulslevering; det forutsettes derfor at alle *NanoKnife*-prosedyrer utføres under generell anestesi. Videre, for å redusere risiko for arytmi, krever *NanoKnife*-prosedyrer som utføres i pasientens abdominale eller torakale kavitet, at pulsleveringen synkroniseres med pasientens hjerterytme via en kompatibel ekstern hjertesynkroniseringsenhet som er koblet til *NanoKnife*-generatoren. *NanoKnife*-generatoren er utformet for å levere en høyspent puls per hjerteslag, i den refraktære perioden (dvs. 50 ms etter at pasientens R-bølge er detektert av hjertesynkroniseringsenheten).

1.2 Anvendelsesområde / Indikasjoner for bruk

1.2.1 Anvendelsesområde

Ablasjon av vev ved elektroporering av cellemembran.

1.2.2 Indikasjon for bruk

NanoKnife-systemet er indisert for ablasjon av prostatavev hos pasienter med intermedieær risiko for prostatakreft.

1.3 Profil for tiltenkte brukere

Brukerne av *NanoKnife*-systemet vil inkludere leger (kirurger, intervensjonsrøntgenpersonell) og medlemmer av det kliniske teamet (sykepleier, sykepleierstudent, legens assistent, assisterende kirurg, kirurg-/røntgenteknikere). Hovedbrukerne og brukerne i utvidet forstand kan benytte brukergrensesnittet til å kontrollere *NanoKnife*-generatoren og tilknyttede periferenheter, inkludert fysisk prosedyreoppsett (som kan inkludere håndteringsutstyr og -anordninger, tilkoblingselektrode, EKG-koblinger, tilkobling til strømforsyning osv.), opprettelse av prosedyreprotokoller, overvåking av prosedyreforløp og stansing av prosedyrer under den behandlende hovedlegens oppsyn og ledelse.

1.4 Komponenter

NanoKnife-systemet inneholder tre komponenter. (1) *NanoKnife*-generatoren, som brukes utenfor det sterile feltet. (2) En dobbel fotbryter som er koblet til *NanoKnife*-generatoren og også fungerer utenfor det sterile feltet, og (3) enkle elektrodesonder som fungerer innen det sterile feltet. De enkle elektrosondene skal brukes én gang av én enkelt pasient, og er emballert og sendes sterile. *NanoKnife*-generatoren har seks sondeuttak som gjør det mulig å koble til opptil seks enkle elektrodesonder samtidig. Bare ett par kan brukes om gangen. Du finner mer informasjon i [Del 5](#), "Bruk av systemet".

1.5 Deler















Delene i brukerhåndboken for *NanoKnife*-generatoren er progressive. Du bør lese grundig gjennom denne brukerhåndboken før du begynner å bruke systemet. Ikke nøl med å ta kontakt med en lokal distributør eller produsenten hvis det skulle oppstå spørsmål om korrekt bruk av systemet. Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal.











1.6 Symboler

Selve NanoKnife-generatoren og etikettene dens inneholder symboler. Tabell 1.6.1 nedenfor inneholder en liste over symboler og angir symbolenes mening samt plasseringen av hvert symbol på selve NanoKnife-generatoren og etikettene. Du finner en symbolglossar i Avsnitt 16: i denne håndboken.

Tabell 1.6.1: NanoKnife-generatorens symboler




| Symbol | Betydning | Plassering |
|--------|--|--|
| | Utgang til beskyttelsesjording | Merker beskyttelsesjording. Se innsiden av enheten. |
| | Farlig høyspent | Merker alle deler i generatoren der det kan finnes en farlig høyspent potensialdifferens, med unntak av hovedspenningen. |
| | Åpen: Når en hovedstrømbryter er trykket inn til posisjonen som er merket med dette symbolet, er generatoren slått AV. | Trykket på hovedstrømbryteren |
| | Lukket: Når en hovedstrømbryter er trykket inn til posisjonen som er merket med dette symbolet, er generatoren slått PÅ. | Trykket på hovedstrømbryteren |
| | Temperaturgrenser | Trykket på etiketten på esken |
| | Grenser for luftfuktighet | Trykket på etiketten på esken |
| | Grenser for lufttrykk | Trykket på etiketten på esken |
| | Sondekontakt 1 | Trykket på forsiden av generatoren |
| | Sondekontakt 2 | Trykket på forsiden av generatoren |
| | Sondekontakt 3 | Trykket på forsiden av generatoren |
| | Sondekontakt 4 | Trykket på forsiden av generatoren |
| | Sondekontakt 5 | Trykket på forsiden av generatoren |
| | Sondekontakt 6 | Trykket på forsiden av generatoren |

| Symbol | Betydning | Plassering |
|---|---|--|
|  | Type BF anvendt del | Trykket på forsiden av generatoren, mellom sondekontaktene |
|  | Farlig spenning | Trykket på forsiden av generatoren, mellom sondekontaktene |
|  | Nødstop | Trykket på forsiden av generatoren |
|  | Nødstopknapp | Trykket på forsiden av generatoren |
|  | Statusindikator for nødstopknappen | Trykket på forsiden av generatoren |
|  | Pedalkontakt | Trykket på forsiden av generatoren |
|  | Inntak for EKG-synkroniseringssignal | Trykket på baksiden av generatoren, over BNC-hunkontakten. |
|  | Forsiktig: Indikerer at brukeren må lese den medfølgende dokumentasjonen for å forstå og/eller bruke delen som er merket med symbolet, på riktig måte. | Trykket på typeskiltet |
|  | Farlig høyspent | Trykket på typeskiltet |
|  | Vekselstrøm: Indikerer strømmypen som må leveres. | Trykket på typeskiltet |
|  | Sikringsytelse | Trykket på typeskiltet |
|  | Generatoren og alle delene til generatoren må kasseres i henhold til lokale forskrifter vedrørende kassering av elektroniske enheter. | Trykket på typeskiltet |
|  | Legal produsent | Trykket på typeskiltet |
|  | Produksjonsdato | Trykket på typeskiltet |

| Symbol | Betydning | Plassering |
|---|--|------------------------|
|  | Ikke MR-sikker | Trykket på typeskiltet |
|  | Masse; vekt | Trykket på typeskiltet |
|  | Katalognummer | Trykket på typeskiltet |
|  | Serienummer | Trykket på typeskiltet |
|  | EU-autorisert representant | Trykket på typeskiltet |
|  | Kun på resept; skal kun leveres til og brukes under en lisensiert leges ledelse og med medisinsk overvåking | Trykket på typeskiltet |
|  | FCC-merket (Federal Communications Commission) sertifiserer at produktet er i samsvar med del 15 av FCC-reglene vedrørende bevisst signalutsendende enheter. | Trykket på typeskiltet |
|  | ETL-listemerket er et bevis på at produktet overholder elektriske sikkerhetsstandarder i Nord-Amerika. | Trykket på typeskiltet |
|  | Enheten overholder kravene i forskriften for medisinsk utstyr og gjeldende kvalitetssystemstandarder. | Trykket på typeskiltet |
|  | Denne enheten sender ut radiofrekvente signaler. | Trykket på typeskiltet |

1.7 Symboler for spesifikke deler

Tabell 1.7.1: Symboler for spesifikke deler

| Symbol | Betydning | Plassering |
|---|--|------------------------------|
|  | På-indikator for konsollen; lyser når konsollen er slått PÅ. | Over tastaturet på konsollen |
|  | Versallåsindikator på tastaturet; hvis denne indikatoren lyser, skriver tastaturet bare med store bokstaver. | Over tastaturet på konsollen |
|  | Statusindikator for harddiskstasjonen Denne indikatoren lyser periodisk når harddiskstasjonen er i gang. | Over tastaturet på konsollen |

DEL 2: SIKKERHETSINSTRUKSJONER

2.1 Oversikt

Generatoren må bare betjenes av personell som har gjennomgått egnet opplæring.

Føderal eller amerikansk lovgivning (USA) begrenser bruken av systemet til av eller på forordning fra lege.

Dette produktet overholder kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF (direktivet om medisinsk utstyr). Når «CE-merket» er plassert på instrumentet, indikerer dette at produktet er i samsvar med dette direktivet.

CE 2797

Sikkerhetsinstruksjonene som finnes i denne håndboken, er delt inn i følgende avsnitt:

Generatorens sikkerhetsfunksjoner – identifiserer sikkerhetsfunksjonene som finnes på produktet for å bidra til sikker bruk.

Kontraindikasjoner – tilfeller der NanoKnife*-systemet ikke bør brukes.

Advarsler – sikkerhetsinstruksjoner for situasjoner som, hvis instruksjonene ikke følges, kan føre til alvorlige negative resultater for pasienten, brukeren eller andre personer eller miljøet.

Forholdsregler – sikkerhetsinstruksjoner for situasjoner som, hvis instruksjonene ikke følges, kan føre til uønskede resultater av liten eller ubetydelig alvorlighetsgrad for pasienten, brukeren eller andre personer. Eventuelt kan det oppstå en svikt i enheten.

Potensielle bivirkninger – en liste over forhold som kan oppstå ved en ablasjon.

2.2 Sikkerhetsfunksjoner i generatoren

Generatoren har følgende sikkerhetsfunksjoner innebygget for å hjelpe brukeren til å oppnå sikker bruk:

- **EKG-synkronisering:**
EKG-synkronisering er definert som standardinnstilling for pulslevering. EKG-synkronisering må benyttes ved alle ablasjoner i toraks og abdomen for å unngå de potensielle risikoene som er forklart nedenfor.
- **Dobbel fotbryter:**
NanoKnife-generatoren omfatter en dobbel fotbryter som hindrer utilsiktet levering av prosedyrepulser. Du må først aktivere systemet ved å trykke ned venstre fotbryter (AKTIVER) og deretter trykke ned høyre fotbryter (Puls) innen det har gått 10 sekunder fra aktiveringen, for å levere energi til pasienten.
- **Begrensning av utgangsstrøm:**
Når generatoren sporer at strømmen mellom et elektrodepar overstiger driftsparameterne, stanser de gjenværende pulsene i det aktuelle settet på 10 pulser. Denne sikkerhetsfunksjonen beskytter mot at det brukes utgangsstrøm som overskrider maksimumsinnstillingene for strøm.
- **Konduktivitetstest:**
Når elektrodsondene er plassert og før pulsleveringen sender generatoren en puls med lav energi mellom hvert aktive sondepar gjennom målsonen for ablasjon for å bekrefte at vevsimpedansen er innenfor et akseptabelt område.

2.3 Kontraindikasjoner

Ablasjonsprosedyrer som utføres med NanoKnife-systemet, er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Ablasjon av lesjoner i torakalområdet hvis pasienten har implantert en pacemaker eller defibrillator.
- Ablasjon av lesjoner i nærheten av implanterte elektroniske enheter eller implanterte enheter med metalldeleer.
- Ablasjon i øynene, deriblant øyelokkene.
- Pasienthistorikk med epilepsi eller hjertearytmi.
- Nylig historikk med hjerteinfarkt.

2.4 Advarsler

2.4.1 Kliniske problemer (inkludert arytmi, hypertensjon og tromberisiko)

- NanoKnife-enheten er evaluert for ablasjon av prostatavev hos pasienter med intermediær risiko for prostatakreft. Bruken av enheten i andre organer for andre sykdomsstatuser er ikke fullstendig evaluert.
- Pasienter med Q-T-intervaller som er større enn 500 ms (millisekunder), har økt risiko for feil energilevering og arytmi. For slike pasienter er det svært viktig å verifisere korrekt funksjon med en synkroniseringsenhet før energileveringen igangsettes.
- Asynkron energilevering (90 pulser per minutt – PPM) kan utløse atrialt eller ventrikulært flimmer. Dette er særlig tilfellet hos pasienter med strukturell hjertesykdom. Påse at intervensjonsmidler (defibrillator osv.) og personell som har gjennomgått egnet opplæring, er lett tilgjengelige for å ta hånd om eventuell hjertearytmi (se [del 6.6](#)).
- Hvis det brukes QRS-synkroniseringsanordninger som har effekter som ikke er kompatible med spesifikasjonene som er oppført i denne håndboken, kan det oppstå arytmi, deriblant ventrikkelflimmer.
- Det må treffes tilstrekkelige forholdsregler for pasienter med implanterte elektriske enheter. Vær oppmerksom på kontraindikasjoner for bestemte pasienter.
- Det finnes potensielle risikoer knyttet til ablasjonsstedet: nær pericardium (takykardi) eller nær nervus vagus (bradykardi).
- Andre pasienter kan utgjøre en risiko ved utilstrekkelig muskelblokkering eller anestesialgesi (reflekstakykardi og reflekshypertensjon), pasienter med unormal sinusrytme før ablasjon (arytmi); pasienter med en hypertensjonshistorie (hypertensjon) eller pasienter med delvis portåretrombose, lavt sentralt venetrykk (CVP) og en protrombotisk tilstand (venetrombose).

2.4.2 Bruk av elektroder

- Unngå gjentatt vaskulær skade ved plassering av elektroder.
- Som forutsett med en prosedyre basert på bruk av nål, kan gjentatt vaskulær skade som skyldes flere innsettinger i et kar under plassering av elektroder medføre trombose.
- Sørg for kontinuerlig bildestyring under plasseringer av nåler. Ellers kan det oppstå traumatisk skade på de omgivende strukturene.
- Det bør utvises forsiktighet ved plassering av elektrodene i områder som krever at vevet skilles eller trekkes inn for å unngå skader på omgivende vev.
- Infeksjonsrisiko kan unngås ved alltid å holde elektrodene i den beskyttende emballasjen (deksel, rør osv.) når elektrodene ikke er plassert i pasienten.
- Bare elektrodesonder med intakt elektrisk isolasjon må brukes. Elektroder med skadet elektrisk isolasjon må fjernes øyeblikkelig og ikke kobles til NanoKnife-generatoren.
- For å sikre at elektrodene er sterile, må de ikke tas ut av emballasjen før du er klar til å sette dem på pasienten.

- Elektrodene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på emballasjen. Spesifikke instruksjoner fra produsenten av elektrodene må overholdes. (F.eks. instruksjoner som er trykket på elektrodeemballasjen.)
- Det må bare brukes elektrodsonder fra AngioDynamics sammen med generatoren til NanoKnife-systemet.
- Det må opprettholdes elektrisk separasjon mellom elektrodene og beskyttelsesjordingen. Dette oppnås ved å gjøre følgende:
 - Koble eventuelle elektroder som ikke er satt på pasienten, fra generatoren.
 - Unngå at elektrodekabelen kommer i klem, med mindre elektrodeprodusenten uttrykkelig har autorisert eller instruert om dette.
 - Ikke koble andre enheter (f.eks. målingsenheter) til elektrodene, med mindre de er levert sammen med elektrodene og produsenten spesifikt har indikert dem for slik bruk.

2.4.3 Bruk av generatoren (inkludert fare for elektrisk sjokk)

Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret på noen som helst måte.

Advarsel: For å unngå faren for elektriske støt må dette utstyret bare kobles til en strømforsyning med beskyttelsesjording.

- Generatoren produserer internt spenninger som er farlige og kan være dødelige. Generatoren inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren, og skal ikke åpnes.
- Generatoren skal ikke brukes i nærheten av brennbare eller eksplosive gassblandinger.
- Generatoren må jordes av hensyn til elektrisk sikkerhet. Det må bare brukes strømtilførselsledninger som er beregnet på medisinske formål, for eksempel ledningene som leveres av produsenten.
- Før generatoren kobles til strømmettet, må det kontrolleres at strømtilførselsledningene ikke er skadet. Bytt dem ut hvis de er skadet – strømtilførselsledninger kan ikke repareres.
- Du må ikke koble generatoren til og fra strømtilførselsledningen med våte hender.
- Bekreft at strømtilførselsledningen kobles til en korrekt jordet elektrisk kontakt.
- Hvis det er nødvendig å bytte sikringene til generatoren, må det kun benyttes sikringer av typen som er spesifisert i denne håndboken. Se [del 14.3](#).
- Vedlikehold skal utelukkende utføres av personell som har fått egnet opplæring. Det må utføres regelmessig, forebyggende vedlikehold på generatoren, som spesifisert i [del 13.2](#), «Vedlikehold og service».
- Brukerhåndboken for NanoKnife er en viktig del av generatoren og skal alltid følge med den. Brukerne må konsultere denne håndboken for korrekt og fullstendig informasjon om bruken av generatoren.

2.5 Forholdsregler

- Elektroder som ikke er parallelle med hverandre, kan føre til ufullstendig ablasjon.
- Feilplasserte elektroder eller metallimplantater i feltet kan føre til en forvrengning i det ønskede ablasjonsfeltet.
- Plasseringen av elektrodene må overvåkes under pulslevering for å kontrollere at sondedybden ikke endres som følge av vevsreaksjon.
- Det må holdes en avstand på minst 65 cm mellom generatorens frontpanel og andre medisinske enheter som er utsatt for radiofrekvent interferens, for eksempel men ikke begrenset til pacemakere og defibrillorer.
- Det går potensielt skadelig elektrisk energi gjennom elektrodene. Du må ikke berøre metalldelen på elektrodene mens en prosedyre er i gang.
- Virkningene NanoKnife-prosedyren har på fostre, er ikke kjent. Prosedyrer på gravide kvinner skal bare utføres hvis det er bekreftet at fordelene med prosedyren oppveier for risikoene.

- Sikkerheten og effektiviteten til prosedyren kan bli påvirket hvis det brukes andre elektroder enn elektroder som leveres av AngioDynamics eller en autorisert distributør.
- Intraoperativ hypertensjon kan være en indikasjon på utilstrekkelig administrasjon av anestesi, muligens utilstrekkelig narkose. Ved muskelstimulering må det foretas øyeblikkelig farmakologisk korrigerende. All administrasjon av anestesi må følge retningslinjene fra ASA (American Society of Anesthesiology) eller tilsvarende retningslinjer.
- Forsøk på energilevering må avsluttes etter varsel om høy strøm under ablasjon på anatomiske steder med tilstøtende lumen eller andre kritiske strukturer. Kontinuerlige forsøk på energilevering under gjentatte høystrømvarsler under ablasjoner av denne typen, kan medføre fisteldannelse, særlig hos pasienter som har fått strålebehandling eller kirurgisk inngrep i ablasjonssonen.
- Bruk av operatørdefinerte parametere i stedet for standardparametere øker faren for ineffektive prosedyrer eller komplikasjoner etter prosedyrene.
- Unngå å kortslutte elektrodene når de leverer pulser. Elektrode-til-elektrode-kontakt eller en avstand mellom elektroder på under 5 mm (millimeter) kan føre til en kortslutning under leveringen av energi, noe som resulterer i ufullstendig ablasjon.
- Påse at generatoren er koblet til en egnet nettstrømforsyning (se [del 14.2](#)), og at kontakten på nettstrømforsyningen kan levere nødvendig strøm.
- Ikke bruk generatoren hvis du mistenker at den ikke fungerer som den skal. Kontakt produsenten eller en lokal autorisert leverandør.
- Unngå væskesøl – med eller uten hensikt – på generatoren. Ikke sett beholdere med væske på generatoren. Ikke håndter utstyret med våte hender.
- Oppbevar generatoren borte fra direkte sollys, varmekilder og støv. Unngå å utsette LCD-berøringsskjermen for direkte sollys i lengre tidsperioder.
- Overhold betingelsene for miljømessig drift og oppbevaring, som beskrevet i [del 14.4](#). Påse at ingenting sperrer for ventilasjonsgitterne på bakpanelet på generatoren og under konsollen. Dette er for å sikre at de interne kretsene blir hensiktsmessig ventilert.
- Ikke flytt på enheten når den er slått PÅ. Unngå vibrering av utstyret under transport.
- For å bevare bildekvaliteten bør du unngå å røre LCD-berøringsskjermen.
- Før enheten rengjøres, må den slås AV, og strømtilførselsledningen må kobles fra generatoren.
- Slå generatoren AV før du kobler til eksterne enheter.
- Koble bare til enheter som er i samsvar med relevante forskrifter (IEC 60601-1).
- Ikke plasser ME-utstyr (medisinsk-elektrisk utstyr) på en måte som gjør at det er vanskelig å trekke ut støpselet til enheten hvis det skulle oppstå en nødssituasjon.
- Koble enheten fra veggkontakten eller strømforsyningen for å isolere ME-utstyret fra strømmettet.

2.6 Potensielle bivirkninger

Bivirkninger som kan være tilknyttet bruken av NanoKnife-systemet, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Arytmi
 - Atrieflimmer
 - Bigemini
 - Bradykardi
 - Hjerteblokk eller atrioventrikulært blokk
 - Paroksysmal supraventrikulær takykardi
 - Takykardi
 - › Reflektakykardi
 - › Ventrikulær takykardi
 - Ventrikkelflimmer
- Skade på kritisk anatomisk struktur (nerve, kar og/eller kanal)
- Dysuri
- Epididmytitt
- Erekttil dysfunksjon
- Fisteldannelse
- Hematuri
- Hematom
- Hemoragi
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Pneumotoraks
- Prostatitt
- Reflekshypertensjon
- Utilsiktet mekanisk perforasjon
- Innsnevring i urinrøret
- Urininkontinens
- Urinretensjon
- Urosepsis
- Vagalstimulering, asystoli
- Venetrombose

Merknad kun for EU: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet i ditt medlemsland. Se følgende nettside for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DEL 3: GENERATORKOMPONENTER

3.1 Oversikt

NanoKnife-generatoren bruker elektrodesonder til engangsbruk for én enkelt pasient til å sende energi fra generatoren og til en målsone for ablasjon.

NanoKnife-generatoren i [figur 3.1.1](#) inneholder følgende:

1. LCD-berøringsskjerm
2. Konsoll og tastatur
3. Strømenhet og strømledning
4. Dobbel fotbryter



Figur 3.1.1: NanoKnife-generator – hovedkomponenter

3.2 Beskrivelse av NanoKnife-generatoren

Generatoren brukes på mer eller mindre samme måte som en datamaskin. Brukeren betjener generatoren via konsollen og LCD-berøringsskjermen. Konsollen har et tradisjonelt tastatur med lysindikatorer for av/på, versallås og harddiskfunksjon. Den har også en styrepute med to knapper samt to USB-porter på det høyre sidepanelet.

Detaljene for generatorens forside og høyre side, deriblant konsollen, vises i [figur 3.2.1](#), og navnene på generatorelementene er oppført i [tabell 3.2.1](#)



Figur 3.2.1: NanoKnife-generator – fremre høyre komponenter

Tabell 3.2.1: NanoKnife-generator – fremre høyre komponenter

| Se figur 3.2.1 | Komponent | Beskrivelse |
|----------------|---------------------|---|
| 1 | LCD-berøringsskjerm | Viser et grafisk brukergrensesnitt |
| 2 | LCD-skjermetikett | Inneholder NanoKnife-logoen |
| 3 | Tastatur | Brukes til å legge inn data og betjene generatoren |
| 4 | USB-porter | USB-porter for å koble til USB-lagringenheter |
| 5 | Brett | Gir en plass for en ekstern hjertesynkroniseringsenhet. |
| 6 | Sidelommer | Designet som beholder for pedalen, elektrodene og annet tilbehør, for eksempel brukerhåndboken |
| 7 | Fronthjulsbremsere | Hvert av fronthjulene har en spak som kan brukes til å stoppe hjulet. Du kan stoppe hjulet ved å trykke ned spaken og frigjøre hjulet ved å heve spaken |

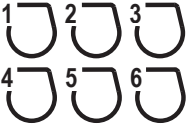



3.3 NanoKnife-generator – nedre fremre komponenter

Generatoren har fem elementer på det fremre/nedre panelet. Disse elementene er vist i [figur 3.3.1](#) og beskrevet i [tabell 3.3.1](#).



Figur 3.3.1: NanoKnife-generator – nedre fremre komponenter

Tabell 3.3.1: NanoKnife-generator – nedre fremre komponenter

| Se figur 3.3.1 | Komponent | Beskrivelse |
|----------------|---|---|
| 1 | Seks elektrodekontakter  | Kontakter for elektrodene |
| 2 | 7. antenne | Den 7. antennen skal bare brukes til serviceprosyre osv. Den brukes ikke i kliniske prosedyrer. |
| 3 | Rød stoppknapp identifisert med symbolet  | Hvis du trykker på denne knappen, blir elektrodekontaktene koblet fra internt. Dette gjør det mulig å avbryte prosedyren uten å fjerne elektrodene fra pasienten. Oppsamlet energi i strømkomponenten lades ut. Roter knappen med klokken for å frigjøre den. |
| 4 | Statusindikator for den røde stoppknappen  | Når indikatoren lyser, betyr dette at den røde stoppknappen er frigjort, og at prosedyren kan begynne. Hvis den IKKE lyser, er den røde stoppen aktivert og enheten i sikkerhetsmodus. Den røde stoppknappen må frigjøres før du kan fortsette med prosedyren. |
| 5 | Pedalkontakt identifisert med symbolet  | Koblingssted for den doble fotbryteren |

3.4 NanoKnife-generatorens strømenhet – nedre bakre komponenter

Strømenheten til generatoren utfører all prosedyreaktiviteten for levering og måling av ablasjon. Operatøren betjener strømenheten med den doble fotbryteren, som starter prosedyren. [Figur 3.4.1](#) og [tabell 3.4.1](#) inneholder flere opplysninger om funksjonene på baksiden av generatoren. Det bakre panelet på strømenheten til generatoren har en bryter for strømforsyningen samt kontakter for strømforsyningsenheten og ekstern EKG-synkronisering for ablasjonen.



Figur 3.4.1: NanoKnife-generatorens strømenhet – nedre bakre komponenter

Tabell 3.4.1: NanoKnife-generatorens strømenhet – nedre bakre komponenter

| Se figur 3.4.1 | Komponent | Beskrivelse |
|----------------|------------------------------------|--|
| 1 | Strømforsyningsgruppe | Består av hovedstrømbryteren, ledningskontakten og sikringsdekselet |
| 2 | Sikringsdeksel | Sted for innsetting av sikringer. Her kan også hovedspenningen velges |
| 3 | Nettstrømbryter | Slår generatoren AV/PÅ |
| 4 | Ledningskontakt | Tilkoblingspunkt for strømtilførselsledningen |
| 5 | Kontakt for ekstern synkronisering | Tilkoblingspunkt for en hjertesynkroniseringsenhet, for eksempel QRS-detektering |
| 6 | Typeskilt | Viser enhetens navn, modell, serienummer, produsent, strømforsyningsspesifikasjoner og sikringsspesifikasjoner |

3.5 NanoKnife-generatorens bakre håndtak

Det bakre håndtaket hjelper med å flytte generatoren. Generatoren skal bare løftes etter håndtaket for å flytte den over hindringer. Du kan også vikle strømtilførselsledningen rundt dette håndtaket når generatoren ikke er i bruk. Se [figur 3.5.1](#).



Figur 3.5.1: NanoKnife-generatorens bakre håndtak

3.6 Utstyr og medfølgende komponenter

[Tabell 3.6.1](#) viser generatorkomponentene og hvor mange av hver enhet som følger med i pakken.

Tabell 3.6.1: Utstyr og medfølgende komponenter

| Antall | Komponent |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1 | Generator |
| 1 | Dobbel fotbryter |
| 1 | Strømledning |
| Tilleggsutstyr | Elektroder (selges separat) |

MERK: Den doble fotbryteren er en viktig del av NanoKnife-systemet. Den er klassifisert som IPX-8. Det skal utelukkende brukes originale deler som leveres av produsenten av, eller en autorisert distributør for, NanoKnife.

3.7 LCD-berøringsskjerm

Visningsvinkelen for LCD-skjermen kan justeres mellom 45° forover og 90° bakover, [figur 3.7.1](#).



Figur 3.7.1: NanoKnife-generatorens LCD-berøringsskjerm



3.8 Konsollkomponenter

Generatoren har seks konsollkomponenter. Disse komponentene er vist i [figur 3.8.1](#) og beskrevet i [tabell 3.8.1](#).



Figur 3.8.1: NanoKnife-generator – konsollkomponenter

Tabell 3.8.1: Beskrivelse av konsollkomponentene

| Se figur 3.8.1 | Komponent | Beskrivelse |
|----------------|---|--|
| 1 | Styreplate med venstre og høyre knapp | Beveger markøren over skjermen, slik at du kan utføre handlinger i programmet. De to knappene tilsvarer de konvensjonelle høyre- og venstreknappene på en mus. |
| 2 | Fremre håndtak | Dette håndtaket er et praktisk hjelpemiddel til flytting av enheten. |
| 3 | Lysindikatoren for harddiskfunksjon identifisert av symbolet HDD | Denne indikatoren lyser når harddisken arbeider. |
| 4 | Versallåsindikatoren identifisert av  -symbolet | Når denne indikatoren lyser, legges det inn store bokstaver når du skriver på tastaturet. |
| 5 | På-indikatoren for konsollen er identifisert med symbolet  | Denne indikatoren lyser når konsollen er slått PÅ. |
| 6 | USB-porter | USB-porter for å koble til USB-lagringseenheter |

3.9 Komponenter i elektrodesondene

AngioDynamics tilbyr elektrodesonder som kan brukes med NanoKnife-generatoren.

Det finnes enkle elektrodesonder med lengde på 15 og 25 cm. Det trengs minst to sonder for å utføre en prosedyre. Maksimalt seks sonder kan brukes i én og samme prosedyre. Dette avhenger imidlertid av størrelsen på bløtvevet som skal fjernes. Sondene kan flyttes etter hver prosedyre for å dekke en større målsone.

Det finnes også tilgjengelig et avstandsstykke for enkle elektrodesonder som tilleggsutstyr. Dette kan brukes til å holde sondene parallelle og i en fast avstand fra hverandre.

Du finner detaljert informasjon om komponentene i elektrodesondene i bruksanvisningen for de enkle elektrodesondene.

Hvis du ønsker mer informasjon om tilgjengelige elektroder, kan du kontakte en salgsrepresentant for AngioDynamics eller en autorisert distributør.

DEL 4: INSTALLASJON OG OPPSTART

4.1 Sted og installasjon

Generatoren må installeres og brukes i et miljø som er i samsvar med driftsbetingelsene som er spesifisert i [del 14.4](#).

Generatoren må settes på en hard overflate som er i stand til å bære vekten dens, som angitt i [del 14.6.1](#).

I tillegg er det viktig at generatoren installeres på en måte som gjør at det er en klaring på minst 5 cm (centimeter) mellom eventuelle overflater som er parallelle med det bakre panelet på strømenheten og ventilasjonsgitterne, og generatoren.

Du må passe på at det ikke brukes noen elementer (f.eks. støvtrekk) som kan tette igjen ventilasjonsgitterne.

4.1.1 Installasjonsinstruksjoner

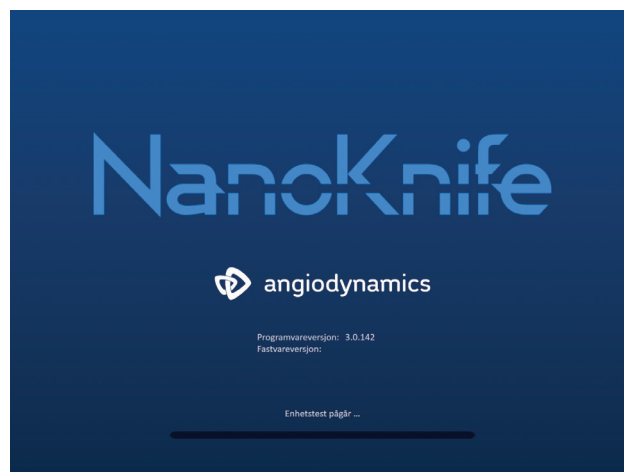
- Koble strømtilførselsledningen (leveres av produsenten) til ledningskontakten på det bakre panelet.
- Sett støpselet inn i et jordet strømuttak.
- Trykk på hovedstrømbryteren for å slå generatoren PÅ. Hovedstrømbryteren er plassert på strømforsyningsgruppen på det bakre panelet til strømenheten. Systemet er PÅ når hovedstrømbryteren er i «I»-stillingen. Når bryteren er i «O»-stillingen, er enheten AV.

4.2 Selvtest for oppstart av NanoKnife-generatoren

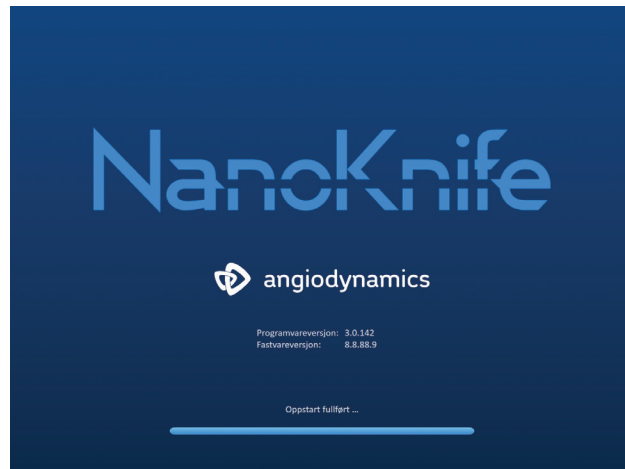
Følg trinnene nedenfor for å starte NanoKnife-generatoren:

1. Flytt hovedstrømbryteren på det bakre panelet på strømenheten til «I»-stillingen. Den grønne PÅ-indikatoren på konsollen begynner å lyse når konsollen begynner å laste inn operativsystemet. Hvis generatoren ikke slås på, kan du lese om feilsøking i [del 12](#).
2. Det tar ca. 10 sekunder før videosignalet vises på LCD-skjermen.
3. Kontroller at statusindikatoren for **den røde stoppknappen** på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, dreier du **den røde stoppknappen** med urviseren, som indikert på knappen, for å frigjøre **den røde stoppknappen**.
4. NanoKnife-generatoren starter en selvtest for oppstart. Den vil gjennomføre en serie tester før brukeren får tilgang til NanoKnife-programvaren:
 - Initialisering av enheten
 - Kontroll av tilkoblingene
 - Kontroll av enhetsstatus
 - Test av lading

En statuslinje viser fremdriften til selvtesten for oppstart, [figur 4.2.1](#) og [figur 4.2.2](#).



Figur 4.2.1: Oppstartsskjermbildet – fremdrift



Figur 4.2.2: Opstartsskjermbildet – alle selvtester bestått

Det vises en feilmelding hvis en av selvtestene til generatoren mislykkes. [Figur 4.2.3](#) er et eksempel på en feilmelding. Du må da klikke på knappen Gå videre ✓. Generatoren slås da av, slik at den kan startes på nytt.



Figur 4.2.3: Feilmelding ved selvtest for opstart

[Del 12.3](#) inneholder en komplett liste over feilmeldinger ved selvtest ved opstart.

Hvis alle selvtester ble riktig utført, vises skjermbildet Prosedyreoppsett på LCD-berøringsskjermen (se [figur 6.1.1](#)). Hvis selvtesten av generatoren stadig feiler, ta kontakt med maskinvareservice hos AngioDynamics.

DEL 5: BRUK AV SYSTEMET

5.1 Prosedyreoversikt

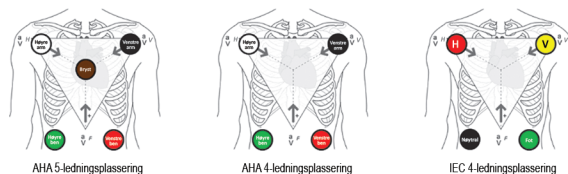
Du finner nedenfor en oversikt over en typisk NanoKnife-ablasjonsprosedyre. Se senere deler i denne håndboken for detaljerte instruksjoner om bruken av NanoKnife-generatoren.

5.1.1 Prosedyreoppsett (før pasienten går inn i prosedyrerommet):


1. Koble NanoKnife-generatoren og hjertesynkroniseringsenheten til et jordet uttak på prosedyrerommet.
2. Slå på NanoKnife-generatoren. NanoKnife-generatoren starter og utfører en selvtest ved oppstart (POST).
3. Koble den doble fotbræren til NanoKnife-generatoren.

5.1.2 Klargjøring av pasient

4. Klargjør pasienten for generell anestesi.
5. Plasser pasienten i riktig posisjon for foregrepet innsetting av enkle NanoKnife-elektrodesonder (f.eks. supinasjon, pronasjon, lateral, litotomi).
6. Slå på hjertesynkroniseringsenheten.
7. Plasser hjertesynkroniseringsenhetens pasientledninger på pasienten med standard EKG-klebeelektroder.



Figur 5.1.1: Plassering av hjertesynkroniseringsenhetens ledninger

8. Koble den andre enden av hjertesynkroniseringsenhetens ledning til denne enheten.
9. Koble en ende av hjertesynkroniseringsenhetens BNC-kabel til denne enhetens kontakthus merket «Synchronized Output». Koble den andre enden av BNC-kabelen til NanoKnife-generatorens kontakthus merket .
10. Bekreft EKG-signalet visuelt på hjertesynkroniseringsenhetens display, og velg én eller flere egnede bølgeformer for ledningspar (dvs. velg et ledningspar som viser en stor R-bølge og en liten T-bølge, synkroniseringsindikatorer justert med R-bølge, ingen elektrisk interferens eller støy).

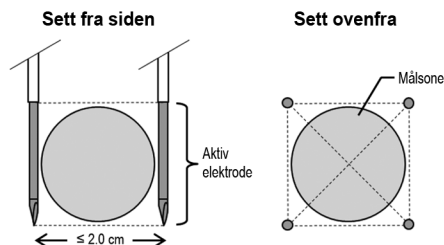


Figur 5.1.2: Eksempel på egnet bølgeform for ledningspar

11. Klargjør pasienten for steril prosedyre.
12. **VALGFRITT:** Foreta et kirurgisk innsnitt (f.eks., for NanoKnife-prosedyrer utført via laparotomi dvs. åpen kirurgi).
13. **VALGFRITT:** Utfør andre tiltenkte prosedyrer på pasienten (f.eks. fjerning av metallstent, biopsi, lysis av adhesjoner osv.)

5.1.3 Prosedyreplanlegging

14. Tast inn pasient-ID-en i NanoKnife-programvarens skjermbilde Prosedyreoppsett.
15. Valgfritt: Tast inn prosedyreinformasjon og saksmerknader i NanoKnife-programvaren.
16. Bruk avbildningsutstyr til å vise målsone(-r) og omgivende vev.
17. Mål X-, Y- og Z-dimensjonene til målsonen for ablasjon ved hjelp av måleverktøyene for avbildningsutstyr.
18. Velg ønsket sondespisstype i skjermbildet for sondevalg.
19. Klikk på knappen Neste ➔ for å gå videre til skjermbildet Prosedyreplanlegging.
20. Tast inn målsoneens X-, Y- og Z-dimensjoner i NanoKnife-programvaren.
21. Bruk avbildningsutstyr til å finne en plasseringstilnærming og innsettingsvinkel for de enkle elektrodesondene som gjør at de unngår vevshindringer (f.eks. ben), og slik at ingen av de enkle elektrodesondene føres inn i eller gjennom kritiske strukturer (f.eks. blodkar og gallegang). De eksponerte elektrodene i hver sonde må plasseres slik at de omgir målsonen for ablasjon samtidig som man opprettholder sondeparavstander mellom 1,0 cm og 2,0 cm. Les om prosedyreparameterinnstillinger i [del 5.3](#) for mer informasjon om måling av avstand mellom sonder og sondeeksponering.



Figur 5.1.3: Enkle elektrodesonder som omgir målsonen

22. Tast inn sondeplasseringsplanen i rutenettet for sondeplassering.
23. Klikk på knappen Tilbake ⬅ for å gå tilbake til skjermbildet Prosedyreoppsett.

5.1.4 Prosedyreoppsett

Merk: Se bruksanvisningen for enkle elektrodesonder som fulgte med hvert produkt for ytterligere prosedyreinstruksjon.

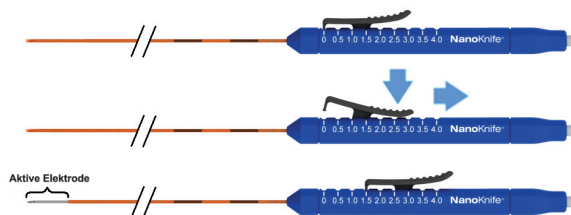
Merk: NanoKnife 3.0-generatoren fordrer bruk av aktiveringssonder med et blått håndtak.

24. Bruk steril teknikk, åpne og fjern hver enkle elektrosonde fra sin emballasje. Ta av og kast det beskyttende forsendelseshylsteret som beskytter nålen.
25. Plasser hver enkle elektrosonde på det sterile feltbordet.
26. Gi hver enkelt elektrosonde i hver ende av den enkle elektrodesondekabelen, et unikt nummer (1-6) ved å bruke forhåndsnummererte merker som følger med sondene, eller en steril markør og Steri-Strip.



Figur 5.1.4: Enkle elektrodesonder med unikt nummer

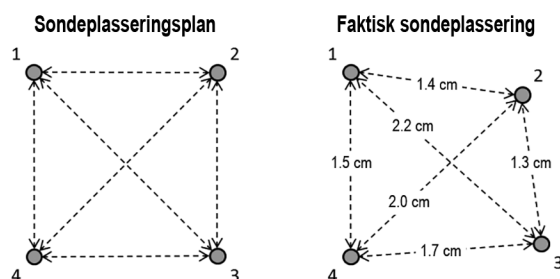
27. Før bort hver enkle elektrodesonde til den behandelende legen i det sterile feltet.
28. Før bort de enkle elektrosondenes kabelkontakter til NanoKnife-generatorens bruker, som er utenfor det sterile feltet.
29. Koble hver enkle elektrodesondes kabelkontakt til NanoKnife-generatorens sondekontakt med det tilsvarende nummeret.
30. Klikk på knappen Neste ➔ for å gå videre til skjermbildet Prosedyreplanlegging.
31. Juster det eksponerte elektrodeområdet til den enkle elektrodesonden, kalt innstillingen for sondeeksponering. Bruk tommelskyveren og trykk ned på den proksimale hevede enden for å låse opp.



Figur 5.1.5: Justering av elektrodeeksponeringsområdet

5.1.5 Sondeplassering

32. Kontroller innføringspunktet og banen til hver enkle elektrodesonde før innføring med avbildningsutstyret.
33. **Valgfritt:** Bruk ett eller flere NanoKnife-avstandsstykker som hjelp til å plassere de enkle elektrodesondene parallelt med hverandre og på en definert avstand.
34. Plasser hver enkle elektrodesonde omhyggelig og systematisk. Bruk avbildningsutstyr med kontinuerlig bildestyring samtidig som du unngår vevhindringer og kritiske strukturer.
35. Bruk avbildningsutstyr for å kontrollere at de enkle elektrodesondenes plassering stemmer med planen for tiltenkt sondeplassering.
36. Mål og registrer alle mellomelektrodeavstander ved hjelp av avbildningsutstyrets måleverktøy.



Figur 5.1.6: Målinger av avstanden mellom sonder

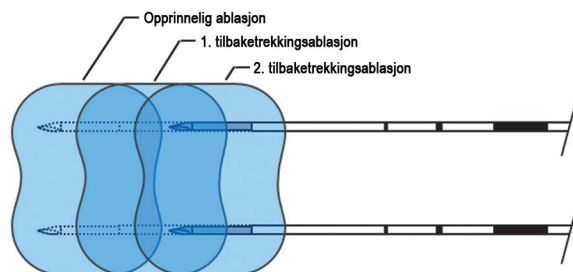
37. Oppdater rutenettet for sondeplassering slik at det gjenspeiler endringene som er foretatt i den opprinnelige sondeplasseringsplanen.
38. Gå gjennom pulsparametertabellen for å sikre at alle tiltenkte aktive sondepar er tatt med og at alle tiltenkte inaktive sondepar er utelukket,
39. **Valgfritt:** Bruk klinisk vurdering for å godta eller endre standard pulsparametere. Les om prosedyreparameterinnstillinger i [del 5.3](#) hvis du trenger mer informasjon.

5.1.6 Pulsgenerering

40. Klikk på knappen Neste ➔ for å gå videre til skjermbildet Pulsgenerering. NanoKnife-generatoren vil lade til spenning for konduktivitetstest (≈ 400 volt). Se også [del 12](#) om feilsøking hvis det oppstår høystrøm under konduktivitetstesten.
41. Bekreft riktig paralysenivå for pasienten med en rykningsmonitor (dvs. 0/4 rykninger).
42. Bekreft statusen "EKG-synkronisering" på skjermbildet Pulsgenerering.
43. Start konduktivitetstesten med den doble fotbryteren. NanoKnife-generatoren leverer konduktivitetstestpulser.
44. Klikk på knappen Gå videre ✓ etter å ha utført konduktivitetstesten med positivt resultat. NanoKnife-generatoren vil lade til den maksimale spenningen som er definert i pulsparametertabellen (f.eks. 3000 volt).
45. Start pulsleveringen med den doble fotbryteren. NanoKnife-generatoren begynner pulsleveringen. Se feilsøking i [del 12](#) hvis det skulle oppstå problemer (inkludert varsler om høy eller lav strøm) under pulslevering.

Merk: Overvåk pulsleveringsprosessen og se etter advarsler under prosessen.

46. Når pulsleveringen er ferdig, sjekker du spennings- og strømgrafene for å kontrollere at alle tiltenkte pulser ble levert.
47. Evaluer ablasjonsområdet ved hjelp av avbildningsutstyret for å sørge for at kritiske strukturer bevares og er effektive.
48. **Valgfritt:** Evaluer de aktuelle endringene i pulsparametertabellen for hvert aktive sondepar, og bestem om det trengs ekstra pulser for et sondepar. Bruk klinisk skjønn.
49. **Valgfritt:** De enkle NanoKnife-elektrodesondene kan omplasseres etter pulslevering for å fjerne et større område ved bruk av en ablasjonsteknikk med overlapping og/eller tilbaketrekking.



Figur 5.1.7: Teknikk for ablasjon ved tilbaketrekking

5.1.7 Fjerning og kassering av sonder



50. Bruk tommelskyveren til å endre innstillingen for sondeeksponering til 0 cm for hver enkle elektrodesonde. Dermed dekker du det eksponerte elektrodeområdet og den skarpe spissen.
51. Fjern hver enkle elektrodesonde fra pasienten.
52. Plasser den enkle elektrodesonden på det sterile preparerte området.
53. **Valgfritt:** Legg trykket på sondens punktursted til det oppnås hemostase; du kan eventuelt bruke en kauterisasjonsenhet.
54. Koble alle kabelkontaktene på de enkle elektrodesondene fra NanoKnife-generatoren.
55. **Valgfritt:** Utfør andre tiltenkte prosedyrer på pasienten hvis det trengs, og suturer kirurgisk insisjon om nødvendig.
56. Enkle elektrodesonder er skarpe anordninger. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler. Ikke-kontaminert emballasje skal resirkuleres, om mulig, eller kasseres

som restavfall i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

5.1.8 Avslutning av prosedyren

57. Fjern hjertesynkroniseringsenhetens ledningskabler fra pasienten.
58. Kontroller pasientens paralysenivå med en rykningsmonitor til de paralytiske effektene er over.
59. Når pasienten har våknet eller generell anestesi, må du transportere ham eller henne for postoperativ rehabilitering og overvåkt pleie.

5.1.9 Avslutning, rengjøring og lagring av utstyret

60. **Valgfritt:** Klikk på knappen Eksport , og eksporter prosedyrefilene fra NanoKnife-generatoren med en ekstern USB-lagringseenhet.
61. Klikk på knappen Avslutt  på navigasjonslinjen, og vent til NanoKnife-generatoren fullfører avslutningssekvensen.
62. Slå av, koble fra og rengjør NanoKnife-generatoren, den doble fotbryteren og hjertesynkroniseringsenheten. Se [del 13.3](#) for detaljerte rengjøringsinstruksjoner.
63. Vikle NanoKnife-generatorens strømkabel godt rundt den bakre håndtaket på NanoKnife-generatoren.
64. Koble fra og rengjør hjertesynkroniseringsenhetens kabel og ledningstråder. Nøst godt opp kabler og ledninger og lagre dem i sidelommen på NanoKnife-generatoren.
65. Nøst godt opp den doble fotbryterens ledning og lagre den i sidelommen på NanoKnife-generatoren.
66. Transporter NanoKnife-generatoren og hjertesynkroniseringsenheten varsomt til egnet område for lagring av medisinsk utstyr.

5.2 Retningslinjer og anbefalinger for prosedyren

- NanoKnife-systemet krever dyp muskelblokkering og generell anestesi (0/4 rykninger på TOF-testen - Train of Four).
- ASA-retningslinjene krever at en defibrillator holdes lett tilgjengelig ved generell anestesi. (Det anbefales å bruke defibrillatorelektroder.)
- EKG-ledninger for hjertesynkroniseringsenhet bør plasseres på riktig sted på pasienten før det sterile feltet klargjøres.
- Anestesi-EKG-monitører kan vise artefakter på EKG-bølgeformen under pulslevering; men den perifere kapillaroksygenmetningen (SpO2) og de arterielle linjesporingene skal ikke vise artefakter under pulsleveringen.
- Pasientene skal plasseres slik at det gis best mulig tilgang til målsonen med lesjonen (iht. den behandlende legens kliniske vurdering og erfaring).
- For å redusere antallet overstrømshendelser (dvs. stopp i pulsleveringen på grunn av høy strøm over 50 ampere), må det forutsatte strømforbruket som følger konduktivitetstesten, ikke overstige 35 ampere.

Forsiktig: Strømforbruket vil vanligvis stige under pulsleveringen.

- Metallimplantater (f.eks. dekkede eller bare metallstenter) som er plassert innen 1 cm fra målsonen for ablasjon, må fjernes før pulsleveringen for å redusere risikoen for ufullstendig ablasjon.
- En teknikk for ablasjon ved tilbaketrekking, definert som sekvensielle ablasjoner som utføres etter tilbaketrekking av alle enkle elektrodesonder en definert avstand, kan brukes til å fjerne større målsoner. For å sikre adekvat ablasjonsoverlapping må tilbaketrekkingensavstanden ikke overstige innstillingene for sondeeksponering. For eksempel, hvis hver sonde har en sondeeksponeringsinnstilling på 1,5 cm, skal tilbaketrekkingensavstanden for hver sonde være under 1,5 cm (f.eks. 1,3 cm).
- For å fjerne større områder (> 4,0 cm) kan det brukes en overlappende ablasjonsteknikk, definert som sekvensielle ablasjoner utført etter omplassering av en eller flere enkle elektrodesonder.

Forsiktig: Synlighet for enkle elektrodesonder under ultralyd kan reduseres etter opprinnelig ablasjon. Den hyperekkkoiske sonen som ses øyeblikkelig etter ablasjon på ultralyd, kan forhindre evnen til å måle sondeparavstander og unngå å skade vitale/kritiske strukturer etter omplassering av de enkle elektrodesondene.

- En overlappende ablasjonsteknikk med spiss med to sonder anbefales ikke som alternativ til bruk av et adekvat antall enkle elektrodesonder for å omgi hele målsonen for ablasjon.
- For å redusere risiko for tumorseeding anbefales det å sette innstillingen for sondeeksponering på 0 cm for hver enkle elektrodesonde før du fjerner sonden fra pasienten.
- For å redusere risiko for mekanisk perforering under pulslevering og senere trombose, må sondene plasseres parallelt med blodkar, kanaler og andre kritiske strukturer.
- Grunnet NanoKnife-ablasjonens forlengede celledødmetode kan oppfølgende avbildning via PET utført under 3 måneder etter NanoKnife-prosedyren detektere den naturlige immune responsen etter ablasjon som en positiv indikasjon på metabolsk aktivitet.

5.3 Prosedyreparameterinnstillinger

En henvisning til 'vanlige' innstillinger i [tabell 5.3.1](#) garanterer ikke bedre eller gunstige resultater. Det er den behandlende legens eneansvar å definere riktige enhetsinnstillinger ved bruk av best klinisk vurdering.

Tabell 5.3.1: Prosedyreparameterinnstillinger

| Prosedyreparameter | Innstilling |
|---|---------------------|
| Sondeavstand: | |
| Minste anbefalte avstand | 1,0 cm |
| Største anbefalte avstand | 2,3 cm |
| Vanlig brukt område | 1,5 – 2,0 cm |
| Sondeeksponeringslengde | |
| Minste anbefalte sondeeksponering | 1,0 cm |
| Største anbefalte sondeeksponering | 2,5 cm |
| Anbefalt startpunkt for vanlig bløtvev | 1,5 cm |
| Anbefalt startpunkt for vev med høy konduktivitet (f.eks. muskel) | 1,0 cm |
| Anbefalt maksimal sondeeksponering for vev med høy konduktivitet | 1,5 cm |
| Puls lengde: | |
| Standard systeminnstilling | 90 µsek |
| Minste anbefalte innstilling | 70 µsek |
| Maksimal systeminnstilling | 100 µsek |
| Vanlig brukt område | 70 – 90 µsek |
| Antall pulser per sondepar | |
| Standard systeminnstilling | 70 pulser |
| Maksimal systeminnstilling | 100 pulser |
| Vanlig brukt område for denne innstillingen | 70 – 90 pulser |
| Vanlig antall pulser totalt per sondepar (etter flere runder) | 140 – 270 pulser |
| Volt/cm: | |
| Standard systeminnstilling | 1500 volt/cm |
| Vanlig brukt område | 1400 – 2000 volt/cm |












| | |
|---|---|
| Volt: | |
| Standard systeminnstilling | Verdien som angis i standard voltinnstilling er den som gir 1500 volt/cm for den aktuelle sondeavstanden: |
| Minste systeminnstilling | 500 volt ¹ |
| Maksimal systeminnstilling | 3000 volt |
| Strømområde for sondepar | |
| Maksimal strøm systemet tillater | 50 ampere |
| Vanlig strømområdemål i konduktivitetstest | 20 – 35 ampere ² |
| Merknader: | |
| <p>1. Under konduktivitetstesten vil systemet levere en puls på omtrent 400 volt. 2. Strømmen stiger vanligvis når pulser leveres, se del 8.2.6 for mer informasjon.</p> | |

5.4 Tabell over knapper

Tabell 5.4.1 nedenfor inneholder en liste over knapper og ikoner som vises i NanoKnife-programvaren, og deres funksjon.

Tabell 5.4.1: Knapper og deres funksjon

| for skjermen | Funksjon |
|---|---|
| Avslutt  | Knappen Avslutt på skjermbildet Prosedyreoppsett avslutter programmet og slår av generatoren. |
| Ny pasient  | Knappen Ny pasient på alle skjermbilder fører deg til skjermbildet Prosedyreoppsett for å starte en ny prosedyre på en annen pasient. |
| Eksporter  | Knappen Eksporter på alle skjermbilder åpner en dialogboks Eksporter. Du kan bruke denne til å lagre prosedyredataene på en USB-minnepinne. |
| Merknader  | Knappen Merknader på alle skjermer åpner dialogboksen Saksmerknader, som viser eksisterende saksmerknader og gjør det mulig å taste inn nye. |
| Innstillinger  | Knappen Innstillinger på alle skjermbilder åpner dialogboksen Innstillinger, som viser tilgjengelige innstillinger for språk og pulsleveringsmodus. |
| Neste  | Knappen Neste på skjermbildene Prosedyreoppsett og Prosedyreplanlegging fører deg til neste skjermbilde. |
| Tilbake  | Knappen Tilbake på skjermbildene Prosedyreplanlegging og Pulsgenerering fører deg til forrige skjermbilde. |
| Avslutt  | Knappen Avslutt på skjermbildet Pulsgenerering avslutter programmet og slår av generatoren. |

| for skjermen | Funksjon |
|---|---|
|  | Den blå godtakelsesknappen i forskjellige dialogbokser for innstillinger og parametre gjør det mulig å godta operasjonen anført i dialogboksen. |
|  | Den blå forkastelsesknappen i forskjellige dialogbokser for innstillinger og parametre gjør det mulig å forkaste operasjonen anført i dialogboksen. |
|  | Den oransje godtakelsesknappen i forskjellige i advarsels- og OBS-dialogbokser gjør det mulig å godta operasjonen anført i dialogboksen. |
|  | Den oransje forkastelsesknappen i forskjellige i advarsels- og OBS-dialogbokser gjør det mulig å forkaste operasjonen anført i dialogboksen. |
|  | Den gule godtakelsesknappen i ulike dialogbokser for feil gjør det mulig å gå videre med å avslutte programvaren og slå av generatoren. |
|  | Oppil-knappen i forskjellige dialogbokser med innstillinger for pulsparametre gjør det mulig å øke pulsparametrene med et spesifikt trinn anført i tabell 7.5.2 . Trykk og hold nede knappen for å øke parameterverdien raskt. |
|  | Nedpil-knappen i forskjellige dialogbokser med innstillinger for pulsparametre gjør det mulig å redusere pulsparametrene med et spesifikt trinn anført i tabell 7.5.2 . Trykk og hold nede knappen for å redusere parameterverdien raskt. |
|  | Knappen Legg til mappe i dialogboksen Eksporter gjør det mulig å legge til den valgte mappen med prosedyredata fra boksen "Velg mappe for lagring" i boksen "Mapper som skal lagres". |
|  | Knappen Fjern mappe i dialogboksen Eksporter gjør det mulig å fjerne den valgte mappen med prosedyredata fra boksen "Mapper som skal lagres". |
|  | Hvis du klikker knappen Deaktiver sondepar i dialogboksen Alternativer for sondepar som vises på skjermbildet Pulsgenerering, deaktiveres det valgte sondeparet i pulsparametertabellen. MERK: Generatoren vil ikke prøve å levere pulser mellom et sondepar som er blitt deaktivert. |
|  | Knappen Aktiver sondepar i dialogboksen Alternativer for sondepar, som du får tilgang til på skjermbildet Pulsgenerering, gjør det mulig å reaktivere det valgte sondeparet i pulsparametertabellen. |


| for skjermen | Funksjon |
|---|---|
|  | Knappen Legg til rad i skjermbildet Prosedyreplanlegging gjør det mulig å legge til et nytt sondepar til pulsparametertabellen. Når det legges til en pulssekvens for sondepar, vises det en ny linje med standardparametere i pulsparametertabellen. |
|  | Knappen Slett rad i skjermbildet Prosedyreplanlegging gjør det mulig å fjerne et sondepar fra pulsparametertabellen. |
|  | Knappen Avstandsløser i skjermbildet Prosedyreplanlegging åpner dialogboksen Avstandsløser, som gjør det mulig å legge inn sondeparavstandene og få dem automatisk plassert på rutenettet med minst antall feil ved bruk av minste kvadraters metode. |
|  | Knappen Tilbakestill til standardinnstillinger på skjermbildet Prosedyreplanlegging setter rutenettet for sondeplassering og pulsparametertabellen tilbake til standardverdier. |
|  | Knappen Stopp pulslevering i skjermbildet Pulsgenerering gjør det mulig å stoppe leveringen av pulser når som helst. |
|  | Knappen Hopp over sondepar i skjermbildet Pulsgenerering gjør det mulig å hoppe over de gjenværende pulsene som skal leveres for det aktive sondeparet og gå videre til neste sondepar som er anført i pulsgenereringstabellen. |
|  | Knappen Tilbakestill alle par på kategorien Polaritet tildeler polariteten til alle sondepar på nytt. |
|  | Knappen Reverser polaritet i popup-vinduet Modifiser sondepar reverserer polariteten til det aktive sondeparet. |
|  | Knappen Tilbakestill til rutenett i popup-vinduet Avstand reaktiverer rutenettet for sondeplassering og gjør det mulig å legge inn paravstander for aktive sondepar med rutenettikonene. |
|  | Knappen Lade på skjermbildet Pulsgenerering gjør det mulig å lade kondensatorene etter pulslevering eller hvis generatoren utlades. |









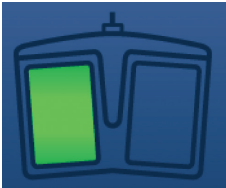


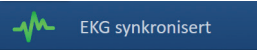


| for skjermen | Funksjon |
|---|--|
|  | Knappen Utlade på skjermbildet Pulsgenerering gjør det mulig å lade ut kondensatorene. |
|  | Knappen Gjenta konduktivitetstest i dialogboksen Konduktivitetstest fullført gjør det mulig å gjenta konduktivitetstesten ved hjelp av den doble fotbryteren. |
|  | Knappen Gå videre i dialogboksen Konduktivitetstest fullført gjør det mulig å lade generatoren til den maksimale spenningen anført i pulsparametertabellen. |
|  | Knappen Gjenoppta pulslevering i dialogboksen for ladingsalternativer ved ufullstendig pulslevering gjør det mulig å forsøke å fullføre de gjenstående pulsene som er blitt hoppet over eller stanset på grunn av overstrømhendelser. |
|  | Knappen Start pulslevering på nytt i dialogboksen for ladingsalternativer ved fullført pulslevering gjør det mulig å starte pulsleveringen på nytt og få tilgang til dialogboksen for pulsdatalalternativer. |
|  | Knappen Avbryt ladning i dialogboksen for ladingsalternativer ved ufullstendig pulslevering, dialogboksen for ladingsalternativer ved fullført pulslevering og dialogboksen for pulsdatalalternativer gjør det mulig å lukke den aktuelle dialogboksen og IKKE lade generatoren. |
|  | Knappen Behold pulsdatal i dialogboksen for pulsdatalalternativet gjør det mulig å BEHOLDE verdiene for opprinnelig strøm, maksimal strøm, strømdring og leverte pulser, og SLETTE resultatgrafene. |
|  | Knappen Tilbakestill pulsdatal i dialogboksen for pulsdatalalternativet gjør det mulig å SLETTE verdiene for opprinnelig strøm, maksimal strøm, strømdring og leverte pulser, og SLETTE resultatgrafene. MERK: En advarselsdialogboks vises for å bekrefte de tiltenkte valgene. |

5.5 Tilstandssymboltabell

Tabell 5.5.1 nedenfor inneholder en liste over tilstandssymboler som vises i NanoKnife-programvaren, og deres funksjon.

Tabell 5.5.1: Tilstandsikoner og deres definisjon

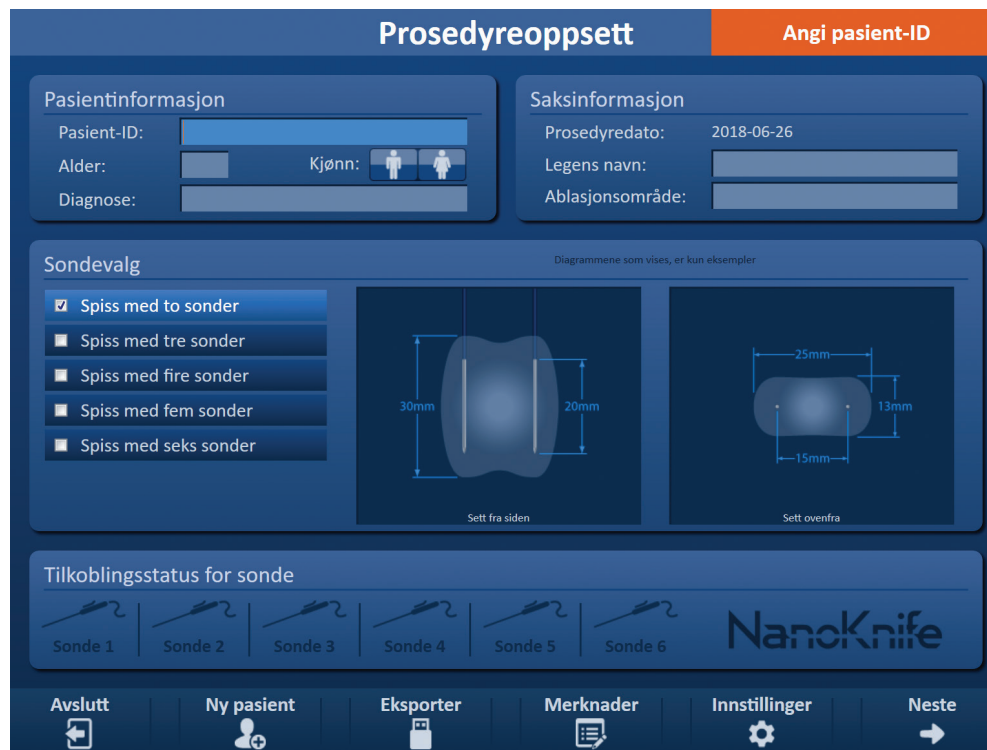
| Tilstandsikon | Definisjon |
|---|--|
|  | Elektrodesonde ikke tilkoblet eller ikke gjenkjent |

| Tilstandsikon | Definisjon |
|--|---|
|  | Sonde tilkoblet og gyldig |
|  | Elektrodesonde tilkoblet og utløpt eller ugyldig |
|  | Ingen enkle elektrodesonder er koblet til, eller antallet tilkoblede sonder er lavere enn brukerens sondevalg. |
|  | Et gyldig antall sonder har blitt tilkoblet, og samsvarer med brukerens sondevalg. |
|  | Ugyldig sonde eller sondeantall. |
|  | Sonde ikke tilkoblet eller ikke gjenkjent |
|  | Sonde tilkoblet og gyldig |
|  | Sonde tilkoblet og utløpt eller ugyldig |
|  | System klart til å bli aktivert. Trykk på venstre (AKTIVER) fotbryter for å aktivere NanoKnife-generatoren for pulslevering. |
|  | Systemet er klart til å levere pulser Trykk på høyre (PULS) fotbryter for å starte pulsleveringen. MERK: Trykk på høyre (PULS) fotbryter før nedtellingen er fullført. Hvis den høyre (PULS) fotbryteren ikke trykkes inn 10-sekunders nedtellingen, vil NanoKnife-generatoren deaktiveres. |
|  EKG deaktivert | “EKG deaktivert” hvis 90 PPM er valgt. |
|  EKG synkronisert | “EKG synkronisert” hvis EKG-synkronisering er valgt og signalet er synkronisert. |
|  EKG-støy | “EKG-støy” hvis EKG-synkronisering er valgt og signalet er for raskt. |
|  EKG tapt | “EKG tapt” hvis EKG-synkronisering er valgt og signalet er for tregt eller mangler. |

DEL 6: PROSEDYREOPPSETT

6.1 Oversikt over skjermbildet for prosedyreoppsett

Skjermbildet for prosedyreoppsett vises når NanoKnife-generatoren er slått på og de automatiske selvkontrollene er utført. Skjermbildet omfatter følgende fire paneler: Pasientinformasjon, Saksinformatjon, Sondevalg og Tilkoblingsstatus for sonde, som er forklart enkeltvis i følgende underavsnitt, [Figur 6.1.1](#).



Figur 6.1.1: Prosedyreoppsett

MERK: Brukergrensesnittene med NanoKnife-programvare som bruker en kombinasjon av tastaturinntastinger, styreputeklikk og inntastinger på berøringsskjerm. I hele dette dokumentet betyr termene “Velg” og/eller “Klikk” et valg utført av brukeren, enten via et tastatur eller styreputeknappene eller ved å berøre skjermen fysisk.

Panelet **Pasientinformasjon** gjør det mulig å taste inn eller spesifisere pasientinformasjon:

- Pasient-ID – Obligatorisk, tekst inntastet med tastaturet. Brukeren må taste inn pasient-ID for å gå videre til neste skjermbilde.
- Alder (i år) – Valgfritt, justeres med knappene ▲/▼ i popup-vinduet.
- Kjønn – Valgfritt, oppgis ved å klikke på knappen ♂ eller ♀.
- Diagnose – Valgfritt, tekst oppgis med tastaturet.

Panelet **Saksinformatjon** gjør det mulig å taste inn prosedyreinformatjon:

- Prosedyredato – Defineres automatisk.
- Legens navn – Valgfritt, tekst oppgis med tastaturet.
- Ablasjonsområde – Valgfritt, tekst oppgis med tastaturet.

På panelet **Sondevalg** kan brukeren velge et antall sonder, referert til som Valgt sondespiss. Side- og toppvisning av valgt sondespiss vises til høyre.

Sondevalgpanelet omfatter en liste over antall sonder og to bilderuter. Her kan brukeren velge et sondeantall og vise side- og toppvisninger av ablasjonsområdet form og størrelse. Du kan velge mellom følgende sondeantall:

- Spiss med to sonder – En oval sondespiss som består av to (2) enkle elektrodesonder
- Spiss med tre sonder – En trekantet sondespiss som består av tre (3) enkle elektrodesonder
- Spiss med fire sonder – En firkantet sondespiss som består av fire (4) enkle elektrodesonder
- Spiss med fem sonder – En trapesformet sondespiss som består av fem (5) enkle elektrodesonder
- Spiss med seks sonder – En rektangelformet sondespiss som består av seks (6) enkle elektrodesonder

Forsiktig: Kun den rektangulære spissen med seks sonder støttes for NanoKnife 3.0. Den stjerneformede spissen med seks sonder (med en midtre sonde) som tidligere kunne brukes med NanoKnife 2.2 er ikke tilgjengelig. Når du velger en spiss med seks sonder, vil ikke konfigurasjonen inkludere en midtre sonde.

Panelet **Tilkoblingsstatus for sonde** omfatter sondeikoner og NanoKnife-logoen og angir antallet sonder som er koblet til NanoKnife-generatoren. De seks sondeikonene gjengir de seks sondekontaktene på frontpanelet til NanoKnife-generatoren. NanoKnife-programvaren kontrollerer utløp og autentisitet til hver tilkoblede sonde.

De følgende underavsnittene inneholder detaljerte instruksjoner om hvordan man bruker skjermbildet Prosedyreoppsett.

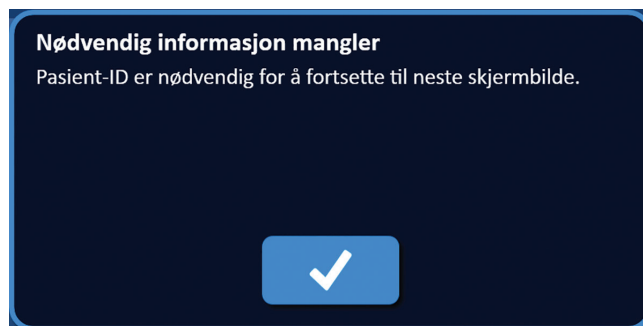
6.2 Pasientinformasjon

Panelet Pasientinformasjon omfatter tekstboksen Pasient-ID, Alder, bryteren Kjønn og tekstboksen Diagnose, [figur 6.2.1](#). Pasient-ID er nødvendig for å fortsette til skjermbildet Prosedyreplanlegging. Det er ikke nødvendig å oppgi Alder, Kjønn og Diagnose.

Tast inn pasientens ID i tekstboksen Pasient-ID med tastaturet. Pasient-ID-en kan inneholde tall og/eller bokstaver.

Figur 6.2.1: Skjermbildet Pasientinformasjon

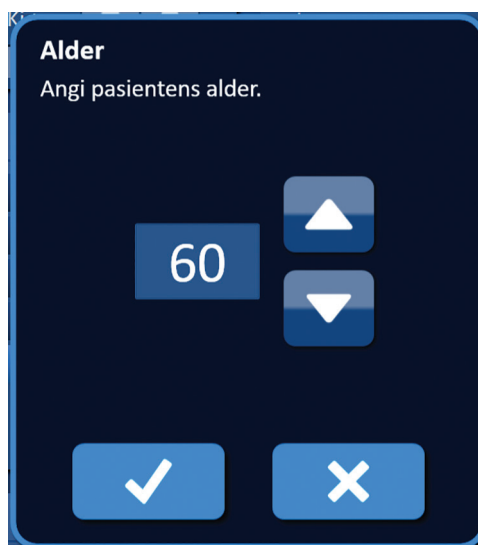
Hvis du lar boksen Pasient-ID være tom og prøver å gå videre til neste skjermbilde, vises et popup-vindu, [figur 6.2.2](#). Klikk på knappen ✓ for å lukke popup-vinduet. Du må taste inn pasient-ID-en for å gå videre til neste skjermbilde.



Figur 6.2.2: Popup-vinduet Nødvendig informasjon mangler – Pasient-ID påkrevd

For å taste inn pasientens alder må du klikke i tekstboksen Alder, som viser popup-vinduet Alder, [figur 6.2.3](#). Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet, og tast inn pasientens alder i år. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes.




MERK: Klikk og hold nede knappene ▲/▼ for å justere verdien raskt.



Figur 6.2.3: Popup-vinduet Alder

For å taste inn pasientens kjønn klikker du på knappen  eller , [tabell 6.2.1](#).

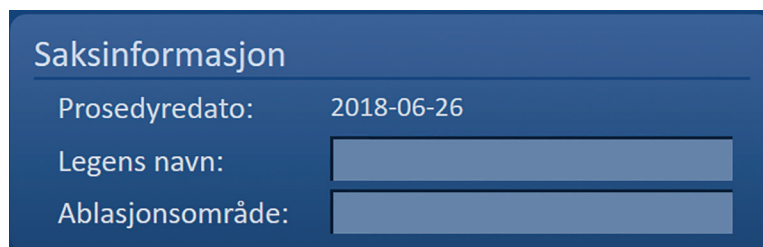
Tabell 6.2.1: Bryterknapper for kjønn

| Kjønn | Betydning |
|---|------------------------------|
|  | Standard – intet kjønn valgt |
|  | Mann |
|  | Kvinne |

For å oppgi pasientens diagnose klikker du på tekstboksen Diagnose og taster inn pasientens diagnose med tastaturet.

6.3 Saksinformatjon

Panelet Saksinformatjon inneholder tekstboksene Prosedyredato, Legens navn og Ablasjonsområde, figur 6.3.1. Prosedyredatoen defineres automatisk. Det er ikke nødvendig å oppgi legens navn eller ablasjonsområde.



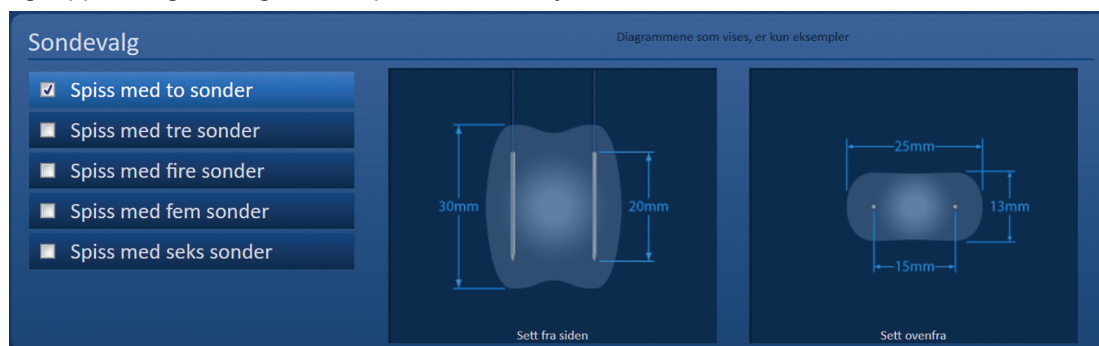
Figur 6.3.1: Saksinformatjon

For å angi legens navn klikker du på tekstboksens Legens navn og taster inn navnet med tastaturet.

For å angi ablasjonsområdet klikker du på tekstboksen Ablasjonsområde og taster det inn med tastaturet.

6.4 Sondevalg

Panelet for sondevalg omfatter en liste over antallet sonder og to bilderuter, figur 6.4.1. På panelet Sondevalg kan brukeren velge et sondeantall, referert til som Valgt sondespiss. Side- og toppvisning av valgt sondespiss vises til høyre.



Figur 6.4.1: Sondevalg

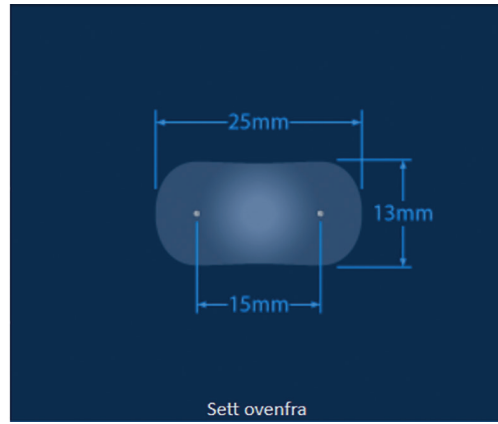
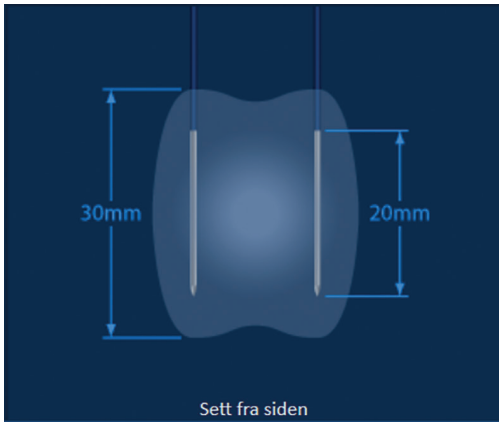
Du bør velge antall sonder ut fra størrelsen og formen på målsonen for ablasjon. Alle ablasjonsprosedyrer som bruker NanoKnife-systemet, bør baseres på avbildningsmålinger og klinisk vurdering.

Sondevalgpanelet omfatter en liste over antallet sonder. spiss med to sonder, spiss med tre sonder, spiss med fire sonder, spiss med fem sonder og spiss med seks sonder.

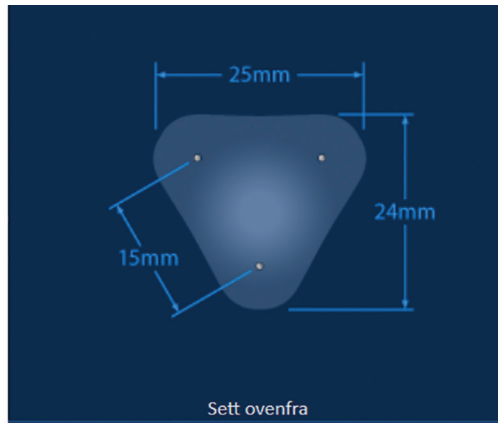
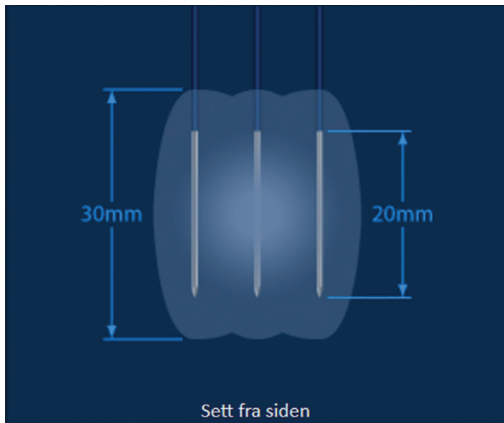
Du velger et sondeantall ved å klikke på antallet sonder. En ✓ vises i avkrysningsboksen til venstre for den valgte sondespissen.

Sondespissene som kan velges fra sondevalgpanelet, vises i [figur 6.4.2](#).

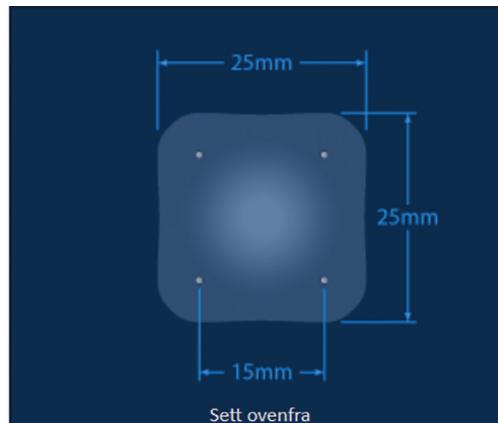
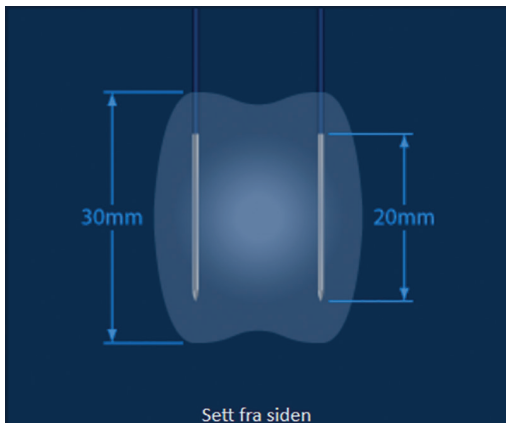
Spiss med to sonder



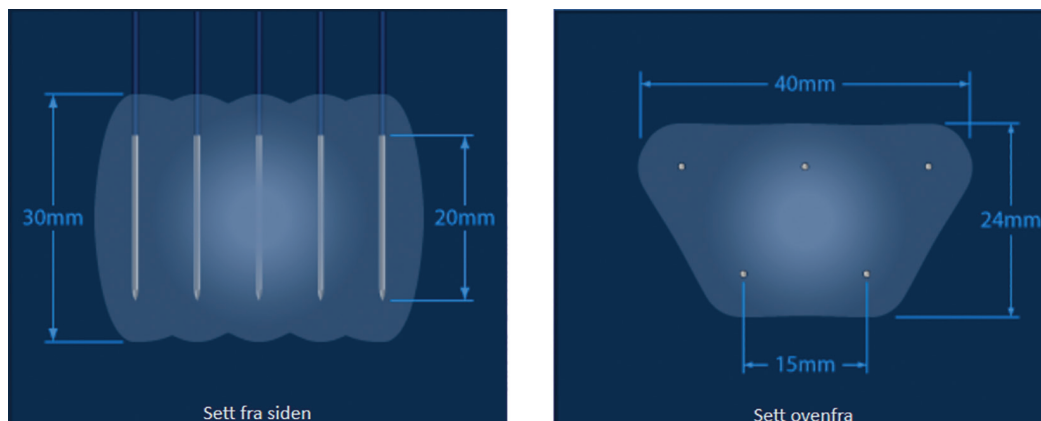
Spiss med tre sonder



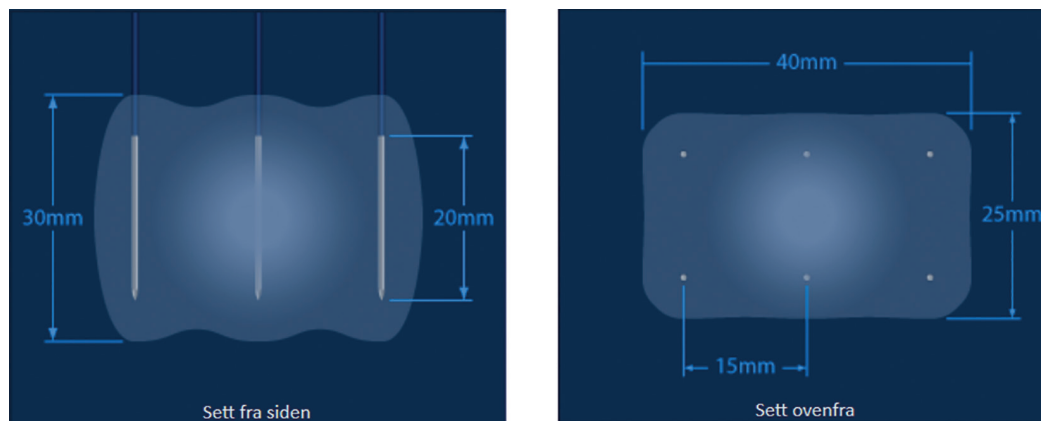
Spiss med fire sonder



Spiss med fem sonder



Spiss med seks sonder



Figur 6.4.2: Antall sonder

6.5 Tilkoblingsstatus for sonde




Panelet Tilkoblingsstatus for sonde omfatter sondeikoner og NanoKnife-logoen og angir antallet sonder som er koblet til NanoKnife-generatoren. De seks sondeikonene gjengir de seks sondekontaktene på frontpanelet til NanoKnife-generatoren, [figur 6.5.1](#). NanoKnife-programvaren kontrollerer utløp og autentisitet til hver tilkoblede sonde.



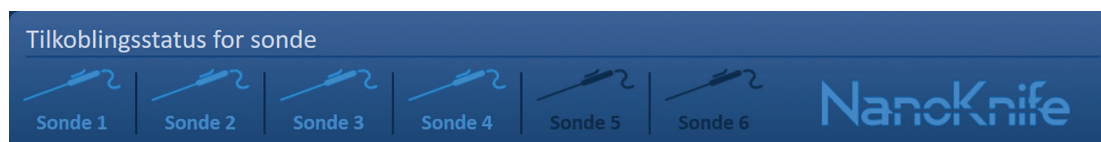
Figur 6.5.1: Tilkoblingsstatus for sonde

Hver enkelte elektrodesondestatus identifiseres unikt av NanoKnife-programvaren, tabell 6.5.1.

Tabell 6.5.1: Sondetilkoblingsstatus – sondeikon

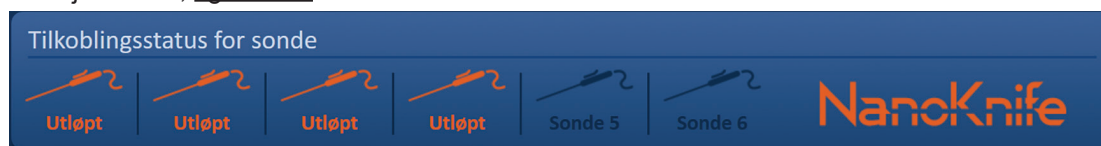
| Tilkoblingsstatus | Betydning |
|---|---|
|  | Sonde ikke tilkoblet eller ikke gjenkjent |
|  | Sonde tilkoblet og gyldig |
|  | Sonde tilkoblet og utløpt eller ugyldig |

Det kan opptil 10 sekunder for NanoKnife-programvaren å definere tilkoblingsstatus for hver sonde som er blitt koblet til. Når en sonde er tilkoblet, skifter sondeikonet farge for å angi at en sonde har blitt tilkoblet.



Figur 6.5.2: Sondetilkoblingsstatus – godkjente sonder

Et oransje sondeikon angir at den tilkoblede sonden er utløpt eller ugyldig. Hver enkelte elektrodesonde har en funksjonstid på åtte timer som starter når NanoKnife-programvaren gjenkjenner at sonden er blitt koblet til. Sondene utløper ved utgangen av den åtte timers funksjonstiden, [figur 6.5.3](#).



Figur 6.5.3: Sondetilkoblingsstatus – utløpte sonder




MERK: Utløpte og ugyldige sonder må skiftes ut før du fortsetter.

Følgende krav til sondetilkobling må oppfylles for at skjermbildet Pulsgenerering skal kunne åpnes.

1. Antallet sonder koblet til NanoKnife-generatoren må stemme med en valgte sondespissen i panelet Sondevalg.
2. Sondene som er koblet til NanoKnife-generatoren, er ikke utløpt eller ugyldige.
3. Sondene er koblet til i sekvensiell rekkefølge (f.eks. fire sonder er koblet til sondekontakten 1, 2, 3 og 4).

NanoKnife-logoen skifter farge for å angi om kravene til sondetilkobling er oppfylt, [tabell 6.5.2](#).

Tabell 6.5.2: Sondetilkoblingsstatus – NanoKnife-logo

| Status | Betydning |
|---|---|
|  | Ingen sonder er koblet til, eller antallet tilkoblede sonder er lavere enn den valgte sondespissen. |
|  | Antallet tilkoblede sonder stemmer med den valgte sondespissen, og betingelsene for sondetilkobling er oppfylt. |
|  | Antallet tilkoblede sonder overstiger den valgte sondespissen, og/eller betingelsene for sondetilkobling er ikke oppfylt. |

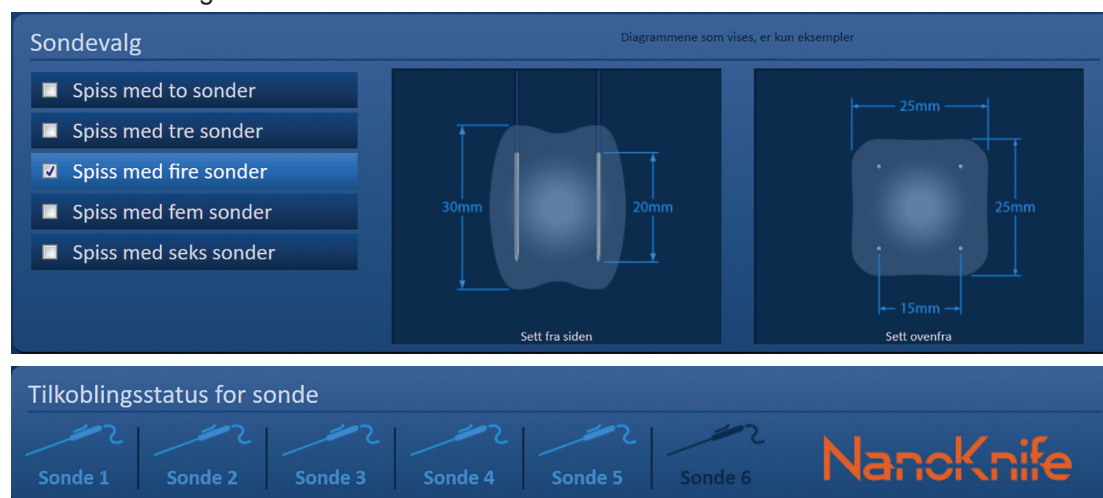
MERK: Du kan fortsatt få tilgang til skjermbildet Prosedyreplanlegging for å legge inn pasient- og saksinformasjon, uten et gyldig antall sonder.

Hvis du ikke oppfyller kravene til sondetilkobling og prøver å gå videre til skjermbildet Pulsgenerering, vises et popup-vindu, [figur 6.5.4](#). Klikk på knappen ✓ for å lukke popup-vinduet. Du må oppfylle kravene for sondetilkobling før du går videre til skjermbildet Pulsgenerering. Gå tilbake til skjermbildet Prosedyreoppsett og kontroller sondens tilkoblingsstatus.



Figur 6.5.4: Popup-vinduet for kontroll av sondetilkoblingsstatus

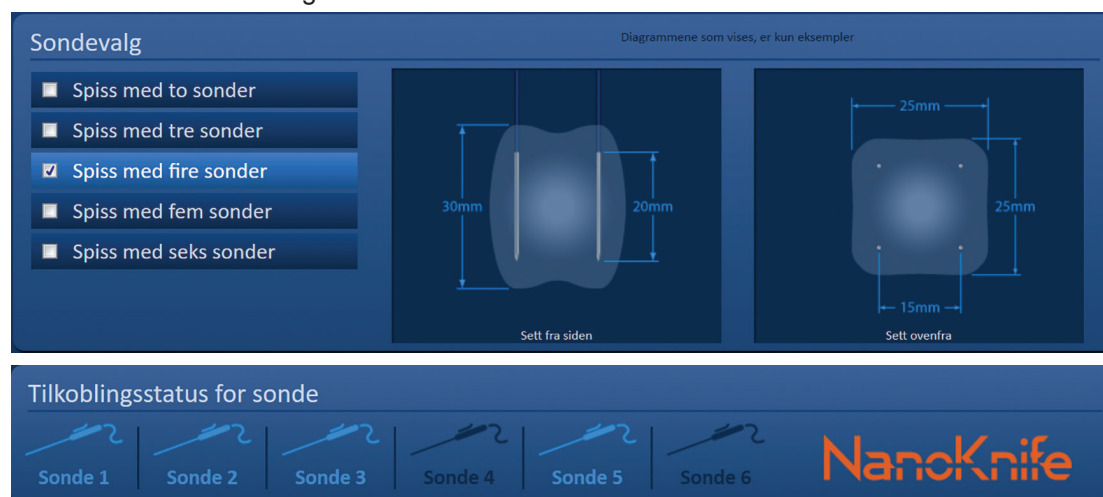
Hvis antallet tilkoblede sonder overstiger den valgte sondespissen, blir NanoKnife-logoen oransje, [figur 6.5.5](#). Fjern den enkle elektrodesonden fra sondekontakt 5 for å oppfylle kravene til sondetilkobling.



Figur 6.5.5: Ugyldig sondetilkobling – for mange sonder tilkoblet

MERK: Du kan når som helst i prosedyren vende tilbake til skjermbildet Prosedyreoppsett for å velge en annen sondetype og et annet antall sonder.


Hvis sondene ikke er tilkoblet i sekvensiell rekkefølge, blir NanoKnife-logoen oransje, [figur 6.5.6](#). Flytt den enkle elektrodesonden fra sondekontakt 5 til sondekontakt 4 for å oppfylle kravene til sondetilkobling.



Figur 6.5.6: Ugyldig sondetilkobling – sonder ikke tilkoblet sekvensielt

MERK: En sonde kan brukes med en annen NanoKnife-generator, men åtte timers funksjonstiden endres ikke. Sonden utløper åtte timer etter at sonden er blitt tilkoblet og gjenkjent av den første NanoKnife-generatoren.

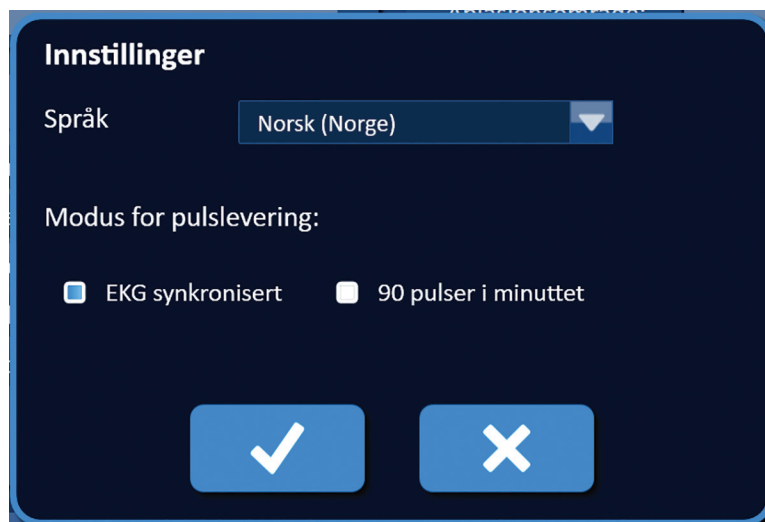
6.6 Innstilling av pulsleveringsmodus

Du kan endre pulsleveringsmodus i dialogboksen Innstillinger. Klikk på knappen Innstillinger  på navigasjonslinjen i alle skjermbilder for å få tilgang til dialogboksen Innstillinger, [figur 6.6.1](#)



Figur 6.6.1: Navigasjonslinje – knappen Innstillinger


Dialogboksen Innstillinger består av to pulsleveringsmodi, 1) EKG synkronisert og 2) 90 pulser i minuttet. EKG synkronisert er standard innstilling.

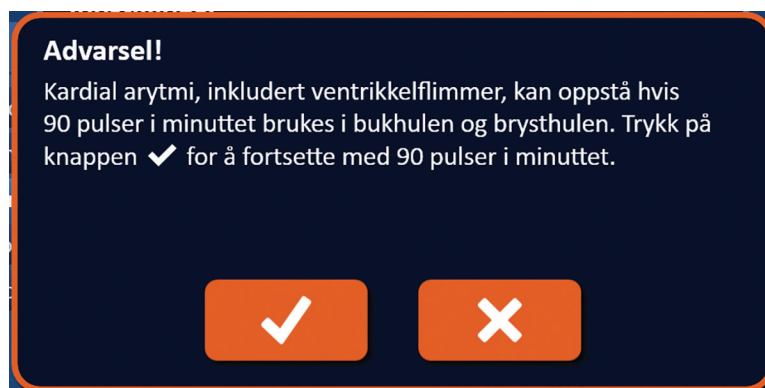


Figur 6.6.2: Dialogboksen Innstillinger – modusen EKG synkronisert

Advarsel: “EKG synkronisert” er den foretrukne innstillingen hvis målsonen for ablasjon er i buk- og brysthulen. Modusen “90 pulser i minuttet” bør ikke brukes hvis målsonen for ablasjon er bukhulen eller brysthulen, da dette er forbundet med en signifikant økning i risikoen for arytmi.

6.6.1 Hvordan man endrer pulsleveringsmodusen til 90 PPM

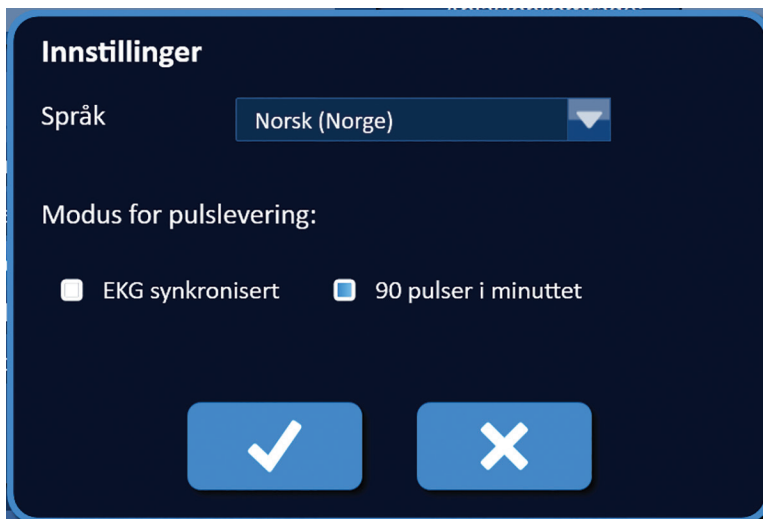
Klikk på knappen Innstillinger  på navigasjonslinjen for å få tilgang til dialogboksen Innstillinger. Klikk på alternativknappen 90 pulser i minuttet. Det vises et advarselsvindu, [figur 6.6.3](#).



Figur 6.6.3: Advarselsvindu om pulstid

Klikk på knappen ✓ for å endre pulsleveringsmodusen til 90 pulser i minutter og lukke advarselsvinduet. Hvis du klikker på knappen ✗, endres ikke pulsleveringsmodusen, og popup-vinduet lukkes.

Klikk på knappen ✓ i dialogboksen Innstillinger for å bekrefte at du vil endre pulsleveringsmodusen og lukke dialogboksen, figur 6.6.4. Klikk på knappen ✗ hvis du ikke vil endre pulsleveringsmodusen og lukke dialogboksen Innstillinger.



Figur 6.6.4: Dialogboksen Innstillinger – modusen 90 pulser i minuttet

6.6.2 Hvordan man endrer pulsleveringsmodusen til EKG synkronisert

Klikk på knappen Innstillinger ⚙️ på navigasjonslinjen for å få tilgang til dialogboksen Innstillinger. Klikk på alternativknappen EKG synkronisert.

Klikk på knappen ✓ i dialogboksen Innstillinger for å bekrefte at du vil endre pulsleveringsmodusen til EKG synkronisert og lukke dialogboksen Innstillinger.

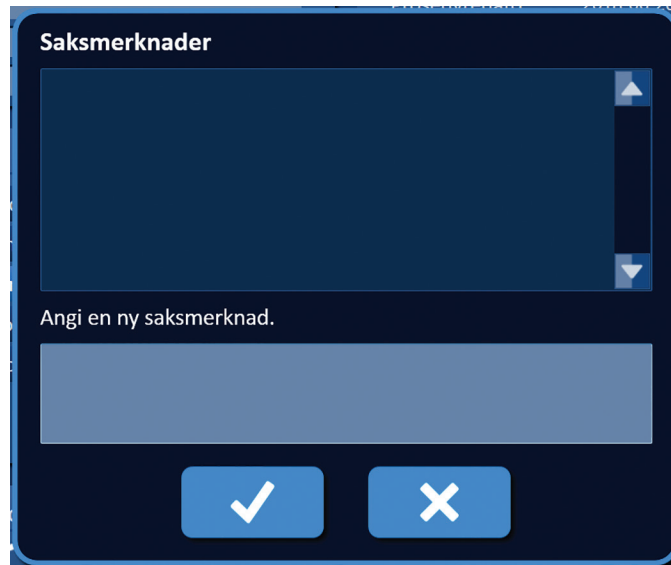
6.7 Saksmerknader

Du kan logge saksmerknader i løpet av prosedyren ved hjelp av dialogboksen Saksmerknader. Klikk på knappen Merknader 🗒️ på navigasjonslinjen i alle skjermbilder for å få tilgang til dialogboksen Saksmerknader, figur 6.7.1




Figur 6.7.1: Navigasjonslinje – knappen Merknader

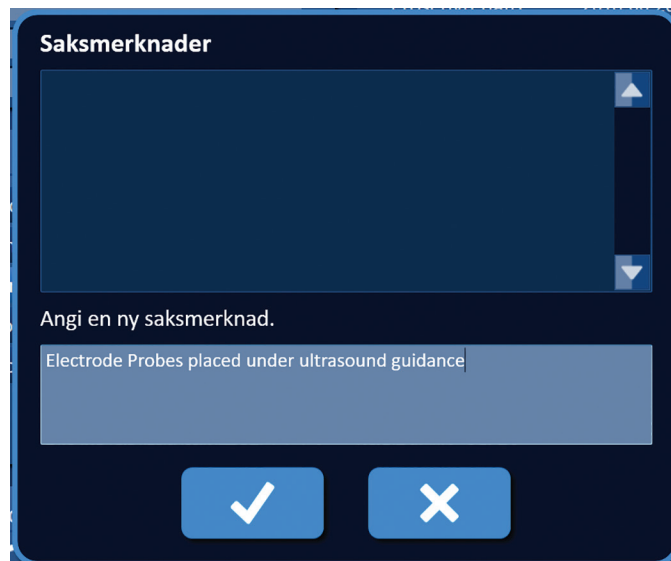
Dialogboksen Saksmerknader inneholder to tekstbokser, figur 6.7.2. Den mørkeblå tekstboksen øverst i dialogboksen viser en tidsstempelt oversikt over saksmerknader som allerede er tastet inn i saksmerknadsloggen. Den lyseblå tekstboksen i bunnen av dialogboksen er der hvor nye saksmerknader skal tastes inn.





Figur 6.7.2: Dialogboksen Saksmerknader

6.7.1 Hvordan man taster inn saksmerknader

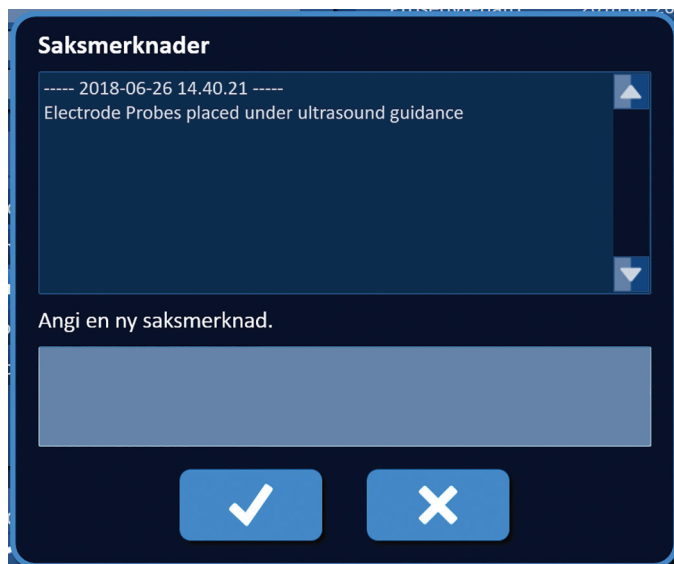
Klikk på knappen Merknader  for å vise dialogboksen Saksmerknader. Tast inn en ny merkнад i den lyseblå tekstboksen merket “Angi en ny saksmerkнад”, [figur 6.7.3](#).



Figur 6.7.3: Dialogboksen Saksmerknader – ny saksmerkнад

Klikk på knappen  for å lagre merkнадen og lukke dialogboksen Saksmerknader. Ved å klikke på knappen  slettes den nye merkнадen, og dialogboksen Saksmerknader lukkes.

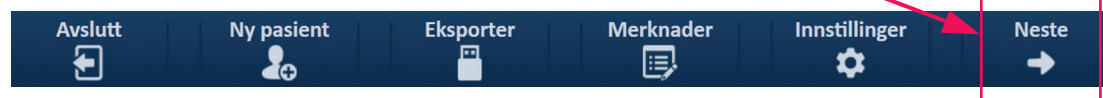
For å lagre andre saksmerknader eller kontrollere at den forrige saksmerkningen ble lagret, kan du klikke på knappen Merknader slik at dialogboksen Saksmerknader vises. Tidligere inntastede saksmerknader vises i den mørkeblå tekstboksen sammen med dato- og klokkeslett-stempel som angir når hver merknad ble lagt til i saksmerkingsloggen, [figur 6.7.4](#).



Figur 6.7.4: Dialogboksen Saksmerknader – tidsstemplede merknader

6.8 Gå videre til neste skjermbilde

Når du har fullført informasjonsseksjonene, klikker du på knappen Neste → for å gå videre til skjermbildet Prosedyreplanlegging.

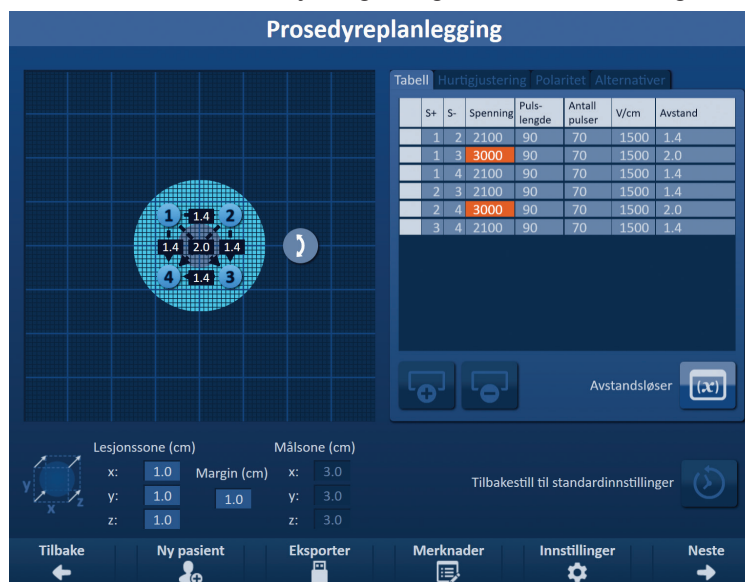


Figur 6.8.1: Navigasjonslinje – knappen Neste

DEL 7: PROSEDYREPLANLEGGING

7.1 Skjermbildet Prosedyreplanlegging

Skjermbildet Prosedyreplanlegging er der hvor sondeplasseringen planlegges og testes inn og der pulsparameterne defineres. Dette skjermbildet omfatter rutenettet for sondeplassering, innstillingene av målsone for ablasjon og kategoriene Parametre og Alternativer, [figur 7.1.1](#).



Figur 7.1.1: Skjermbildet Prosedyreplanlegging

Rutenettet for sondeplassering er et 8 x 8 cm rutenett som viser den valgte sondespissen som omgir målsone for ablasjon. Den valgte sondespissen vises som et sett rutenettikoner. Det finnes samme antall ikoner på rutenettet for sondeplassering som sonder i den valgte sondespissen. Rutenettikoner kan flyttes i rutenettet for sondeplassering for å angi avstandene mellom sondepar som måles med avbildningsutstyret.

Innstillingene for målsone for ablasjon inneholder tekstboksene Lesjonszone, Margin og Målsone. Dimensjonene til lesjonszone og Margin kan justeres med knappene ▲/▼ i popup-vinduet. Målsonedimensjonene beregnet ut fra lesjons- og marginverdiene.

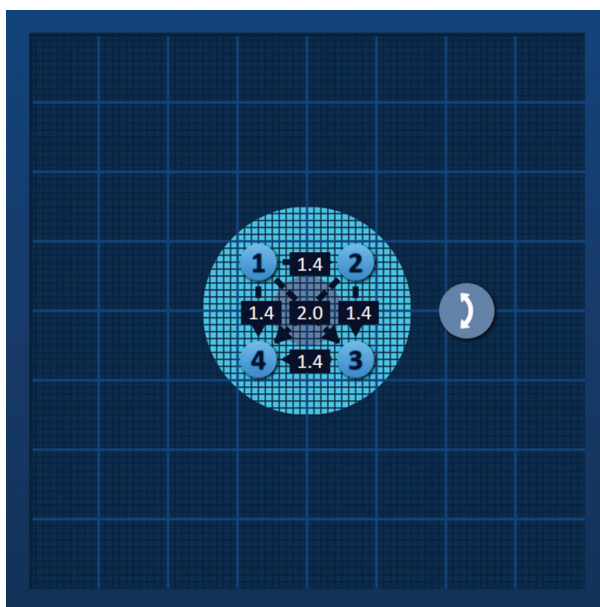
Kategoriene **Parametre og Alternativer** gjør det mulig å endre pulsparametre og slå på eller av funksjonene på rutenettet for sondeplassering. Panelet Parametre og Alternativer omfatter følgende fire kategorier: Tabell, Hurtigjustering, Polaritet og Alternativer.

- Tabell – Viser det detaljerte pulsparameterne.
- Hurtigjustering – Justerer pulsparameterne for samtlige sondepar på en enkel måte.
- Polaritet – Justerer polariteten til ett eller alle sondepar på en enkel måte.
- Alternativer – Slår på eller av funksjonene på rutenettet for sondeplassering.

De følgende underavsnittene inneholder detaljerte instruksjoner om hvordan man bruker skjermbildet Prosedyreplanlegging.

7.2 Rutenett for sondeplassing

Rutenettet for sondeplassing er et 8 x 8 cm rutenett som viser den valgte sondespissen som omgir målsonen for ablasjon, [figur 7.2.1](#).



Figur 7.2.1: Rutenett for sondeplassing

De store rutenettlinjene er blå linjer med 1 cm mellomrom. De små rutenettlinjene er mørkeblå linjer med 1 mm mellomrom. Under rutenettlinjene finnes det en todimensjonal målsonen for ablasjon. Den mørkegrå sirkelen i midten av rutenettet er lesjonssonen. Målsonen omgir lesjonssonen med en definert avstand som kalles "margin". Det finnes detaljerte instruksjoner om endring av innstillingene for målsonen for ablasjon i [del 7.3](#).

Hvert sirkelformede ikon med et tall kalles et rutenettikon og representerer en sonde i den valgte sondespissen. Standard rutenettikoner er sentrert på rutenettet for sondeplassing og omgir målsonen for ablasjon. Det finnes samme antall ikoner på rutenettet for sondeplassing som sonder i den valgte sondespissen. Hvert rutenettikon er farget og nummerert for å gjengi sondetilkoblingsstatus, [tabell 7.2.1](#).

Tabell 7.2.1: Rutenett for sondeplassing – rutenettikoner

| Rutenettikon | Betydning |
|--------------|---|
| | Sonde ikke tilkoblet eller ikke gjenkjent |
| | Sonde tilkoblet og gyldig |
| | Sonde tilkoblet og utløpt eller ugyldig |

Stiplede linjer som kobler til rutenettikoner, representerer aktive sondepar. Aktive sondepar er inkludert i pulsparametertabellen. Hvert aktive sondepar viser en verdi for sondeparavstand i centimeter, avrundet til nærmeste tiendedel. Pilhodene på den stiplede linjen peker mot den negative sonden (P-) for å representerer polariteten til det aktive sondeparet, [figur 7.2.2](#).

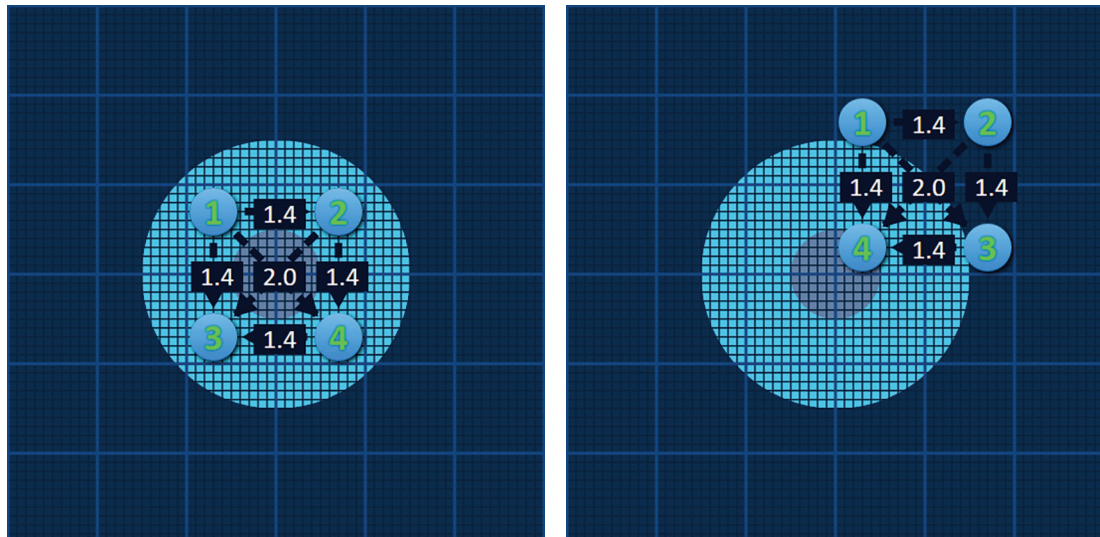


Figur 7.2.2: Rutenett for sondeplassing – polaritetspil


Rutenettikoner kan flyttes i rutenettet for sondeplassing for å angi avstandene mellom sondepar som måles med avbildningsutstyret. Klikk og dra et rutenettikon for å velge og flytte det. Nummeret til rutenettikonet vil endres til lysgrønt for å angi at det er blitt valgt og kan flyttes. Rutenettikonet kan fravelges ved å klikke på nytt.

Merk: Rutenettikonene kan flyttes i trinn på 1 mm med tastaturets piltaster.

Flere rutenettikoner kan velges og flyttes samtidig. Hold tasten Ctrl på tastaturet nede, og klikk på hvert rutenettikon som skal flyttes. Bruk tastaturets piltaster til å flytte de valgte rutenettikonene som en gruppe, [figur 7.2.3](#).

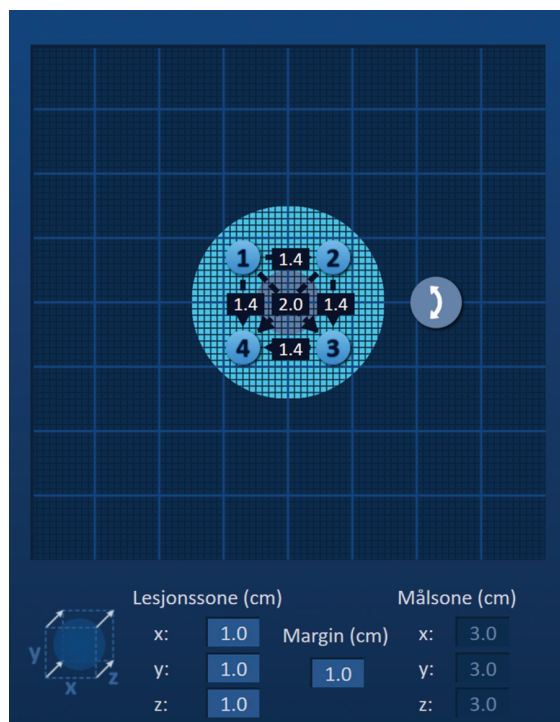


Figur 7.2.3: Rutenett for sondeplassing – valg og flytting av flere rutenettikoner

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.

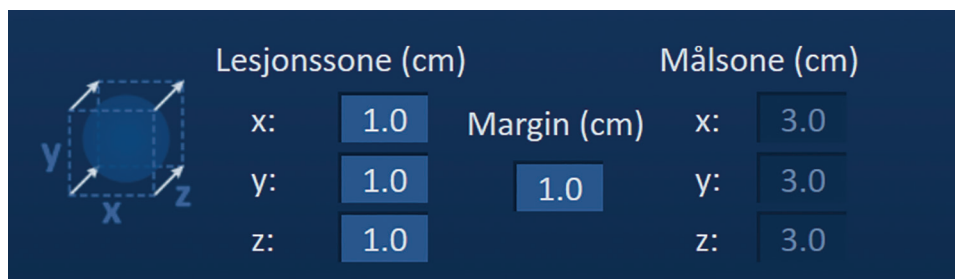
7.3 Innstillinger for målsone for ablasjon

Innstillingene for målsone for ablasjonen sitter like under rutnettet for sondeplassing. De omfatter tekstboksene Lesjonssone, Margin og Målsone, [figur 7.3.1](#).



Figur 7.3.1: Innstillinger for målsone for ablasjon og rutnett for sondeplassing

Lesjonssonen er gjengitt som en mørkegrå sirkel i midten av rutnettet for sondeplassing. Målsonen omgir lesjonssonen med en definert avstand som kalles "margin". Standard dimensjoner på lesjonssonen er 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, [figur 7.3.2](#). Standard margin er satt til 1,0 cm. Målsonen beregnes ved hjelp av innstillingene Lesjonssone og Margin.



Figur 7.3.2: Innstillinger for målsone for ablasjon – standardverdier

MERK: Endringene i innstillingene for målsone for ablasjon er valgfrie, og endrer ingen av pulsleveringsparameterne.

Det finnes tre tekstbokser for lesjonssoneinnstillinger som gjengir de 3 diametrene til mållesjonen på X,- Y- og Z-aksen. X- og Y-lesjonssoneverdiene er mållesjonens bredde- og høydediametre, som er perpendikulære med den forutsatte sondeplassingbanen. Z-lesjonssoneverdien er mållesjonens diameter som løper langs den forutsatte sondeplassingbanen. Prosedyreplanleggingskuben til venstre for lesjonssoneinnstillingene er en grafisk gjengivelse av fire sonder som omgir en lesjon, og hjelper deg med å definere mållesjonen og sondeplassingens retning.

For å endre lesjonssonens bredde må du klikke på tekstboksen 'x:' for å vise popup-vinduet Lesjonssone, [figur 7.3.3](#). Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet, og tast inn lesjonssonens bredde i centimeter. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Juster lesjonssonens høyde og dybde med samme metode.



Figur 7.3.3: Popup-vinduene Lesjonssone og margin

Når innstillingene Lesjonssone eller Margin endres, oppdaterer NanoKnife-programvaren automatisk målsonedimensjonene, [figur 7.3.4](#).

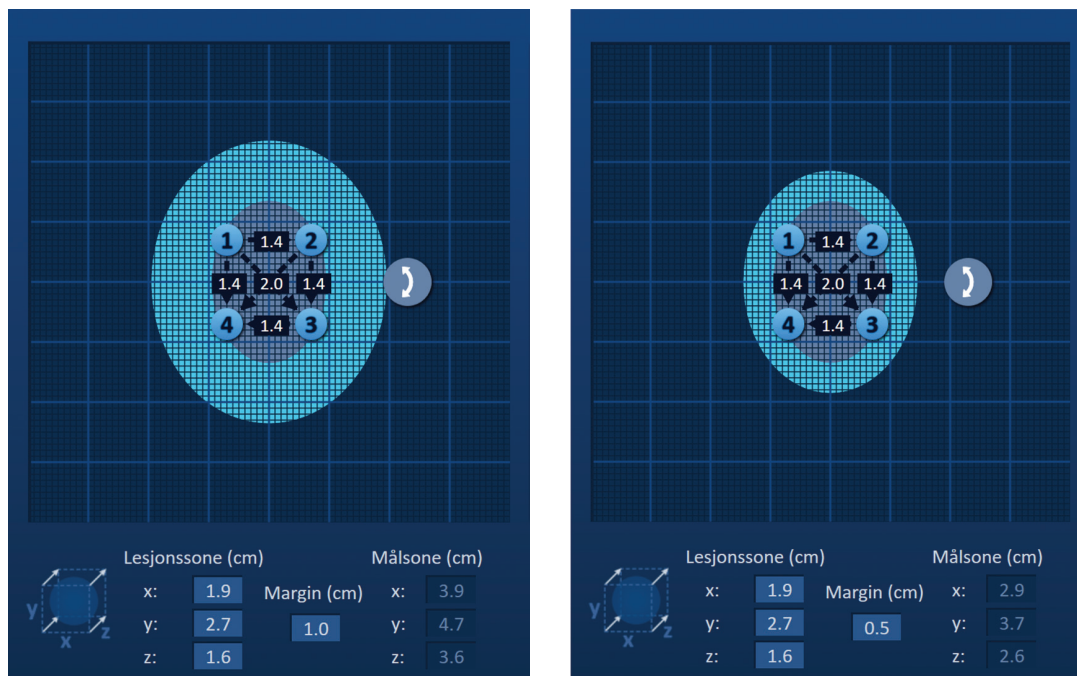
| Lesjonssone (cm) | | Målsonen (cm) | |
|------------------|-----|---------------|--------|
| x: | 1.9 | Margin (cm) | x: 3.9 |
| y: | 2.7 | 1.0 | y: 4.7 |
| z: | 1.6 | | z: 3.6 |

Figur 7.3.4: Endrede lesjonssoneinnstillinger

Marginen er avstanden mellom lesjonssonen og målsonen.

OBS: Endringen av margininnstillingen bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

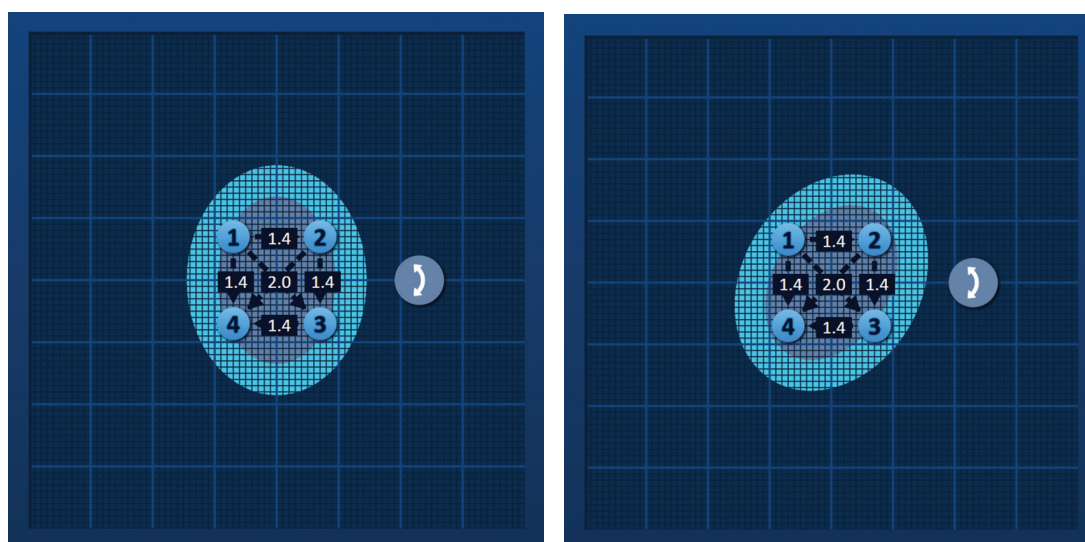
For å endre margininnstillingen må du klikke på tekstboksen under 'Margin (cm)' for å vise popup-vinduet Margin, figur 7.3.3. Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet, og tast inn marginen i centimeter. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Rutenett for sondeplassering oppdateres til å gjengi endringen, figur 7.3.5.



Figur 7.3.5: Endring av margininnstillingen



7.4 Håndtak for målsonerotasjon

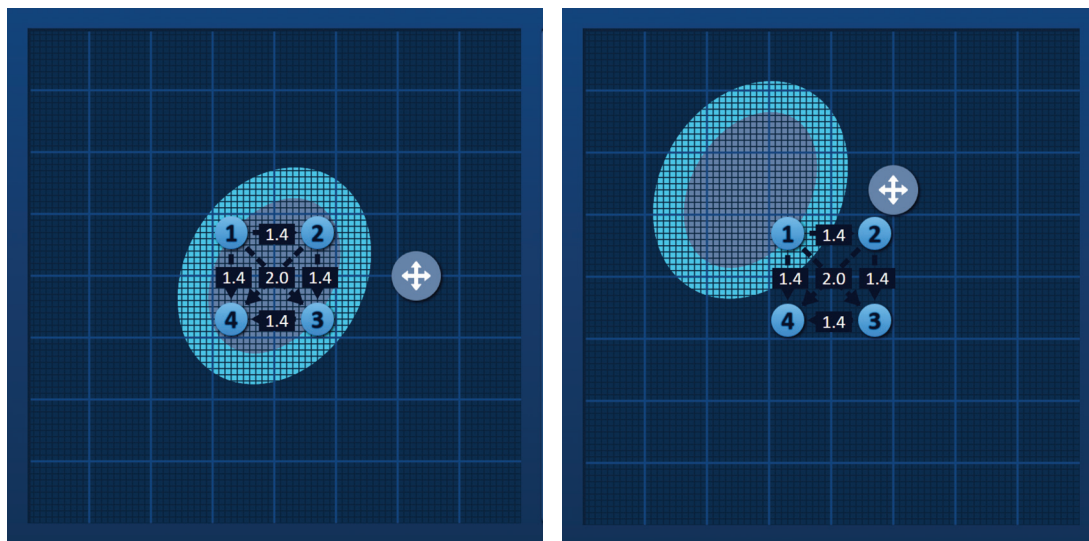
Når håndtaket for målsonerotasjon vises symbolet ↷, er det i rotasjonsmodus. Du kan rotere lesjons- og målsonen opptil 360 grader, med eller mot urviseren, ved å klikke og dra. Målsonen for ablasjon roterer rundt midtpunktet til lesjonssonen i samme retning som din klikk-og-dra-bevegelse, figur 7.4.1.



Figur 7.4.1: Roteringspunkt for prosedyresone – rotasjonsmodus



MERK: Håndtaket for målsonerotasjon flytter seg ikke fra den aktuelle posisjonen når det er i rotasjonsmodus.

Høyreklikk på håndtaket for å aktivere flyttmodus. Håndtaksikonet for målsonerotasjon vil endres fra  til , hvilket angir at flyttmodus er aktivert. Du kan flytte målsonen for ablasjon et annet sted på rutenettet for sondeplassing ved å klikke og dra, [figur 7.4.2](#).



Figur 7.4.2: Roteringspunkt for prosedyresone – flyttmodus

MERK: Håndtaket for målsonerotasjon vil flytte fra sin aktuelle posisjon når det er i flyttmodus og er begrenset av de utvendige kantene av rutenettet for sondeplassing.

Du kan sette håndtaket for målsonerotasjon tilbake til rotasjonsmodus ved å høyreklikke på håndtaket for målsonerotasjon. Håndtaksikonet for målsonerotasjon vil endres fra  til , hvilket angir at rotasjonsmodus er aktivert.

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  fører du rutenettet og pulsparmetertabellen tilbake til standardverdiene.

7.5 Pulsparametertabell

Pulsparametertabellen befinner seg på kategorien Tabell, og viser standard pulsparmetre for den valgte sondespissen, [figur 7.5.1](#). For å oppnå en ablasjonseffekt leverer NanoKnife-generatoren en serie korte elektriske høyspenningspulser med høy spenning mellom et par enkle elektrodesonder, kalt et aktivt sondepar. Hver rad i pulsparmetertabellen representerer et aktivt sondepar.

MERK: De aktive sondeparene som er inkludert i pulsparmetertabellen, er oppført i sekvensiell rekkefølge. Aktive sondepar vil bli bestilt på nytt fra høyeste til laveste spenning i skjembildet Pulsgenerering.

| Tabell | | | | | | | |
|--|----|----|----------|-----------------|------------------|------|---------|
| Hurtigjustering Polaritet Alternativer | | | | | | | |
| | S+ | S- | Spenning | Puls- lengde | Antall pulser | V/cm | Avstand |
| | 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 |

Avstandsløser (x)

Figur 7.5.1: Pulsparametertabell

Pulsparametertabellen omfatter følgende kolonner: S+, S-, Spenning, Puls-lengde, Antall pulser, V/cm, og Avstand. Under tabellen sitter knappene Legg til rad, Slett rad og Avstandsløser. Hver pulsparameter er definert i [tabell 7.5.1](#).

Tabell 7.5.1: Pulsparametere og definisjoner

| Pulsparameter | Definisjon |
|---------------|---|
| S+ | Den positive sonden i det aktive sondeparet. |
| S- | Den negative sonden i det aktive sondeparet. |
| Spenning | Maksimal spenning for hver puls som er levert mellom det aktive sondeparet med enheter i volt (V). |
| Puls-lengde | Varighet til hver levert puls med enheter i mikrosekunder (μ sek). |
| Antall pulser | Tiltenkt antall pulser som skal leveres mellom det aktive sondeparet. |
| V/cm | Volt per centimeter – en faktor som ganges med sondeparavstanden for å beregne det aktive sondeparets spenning med enheter i volt/cm. |
| Avstand | Avstanden mellom den positive og negative sonden i et aktivt sondepar med enheter i centimeter (cm). |

7.5.1 Pulsparameterbegrensninger

Begrensninger for hver av pulsparameterverdiene vises i [tabell 7.5.2](#).

Tabell 7.5.2: Pulsparameterbegrensninger

| Pulsparameter | Minimumsverdi | Maksimumsverdi | Trinn |
|--------------------------------------|--|---|--|
| S+ (Positiv sonde) | 1 (Kan ikke være lik Sonde-) | 6 (Kan ikke være lik Sonde-) | 1 |
| S- (Negativ sonde) | 1 (Kan ikke være lik Sonde+) | 6 (Kan ikke være lik Sonde+) | 1 |
| Spenning | 500 volt | 3000 volt | 50 volt MERK: Systemet beregner og oppdaterer automatisk når sondeparavstandene justeres eller parameteren Volt/cm justeres. |
| Puls lengde | 20 µsek | 100 µsek | 10 µsek |
| Antall pulser | 10 | 100 | 10 |
| V/cm (volt/cm) | 500 volt/cm | 3000 volt/cm | 50 volt/cm MERK: Systemet beregner og oppdaterer automatisk når parameteren Spenning endres. |
| Avstand (avstand mellom sondepar) | 0 cm (med aktivert rutenett for sondeplassing) 0,1 cm (med deaktivert rutenett for sondeplassing) | 11,3 cm (med aktivert rutenett for sondeplassing) 5,0 cm (med deaktivert rutenett for sondeplassing) | 0,1 cm |

7.5.2 Hvordan man endrer pulsparametre

OBS: Endringen av pulsparametrene bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

For å endre parameterne Spenning, Puls lengde, Antall pulser eller V/cm, klikker du på cellen med parameteren for å vise et popup-vindu.



Figur 7.5.2: Eksempel på popup-vindu for pulsparameter

Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet til å justere pulsparameteren. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Pulsparametertabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen. Pulsparametercellens farge endres til gult for å angi at pulsparameteren er blitt endret av brukeren. Oransje pulsparameterceller angir at parameteren er på maksimal eller minimal innstilling. Pulsparametercellenes bakgrunnsfarger og betydning er angitt i [tabell 7.5.3](#).

Tabell 7.5.3: Pulsparametercellenes farger og deres betydning

| Cellefarge | Betydning |
|------------|---|
| 1500 | Mørkegrå celle angir en pulsparameter som nå er satt til standardverdi. |
| 1200 | Gul celle angir en pulsparameter som er over eller under standardverdi. |
| 3000 | Oransje celle angir en parameter som er satt på maksimal eller minimal verdi. |
| 500 | |

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger ⌛ fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.

7.5.3 Hvordan man endrer pulsparametre for alle aktive sondepar

OBS: Endringen av pulsparametrene bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

For å endre parameterne Spenning, Puls-lengde, Antall pulser eller V/cm for alle aktive sondepar, klikker du på en celle med parameteren for å vise et popup-vindu. Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet til å justere pulsparameteren. Klikk på alternativknappen Bruk på alle. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Pulsparametertabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen, figur 7.5.3.

The image shows two parts of the software interface. On the left is a popup window titled 'Antall pulser' with the subtitle 'Angi antall pulser.' It features a large digital display showing '100', two arrow buttons for increasing and decreasing the value, a checkbox labeled 'Bruk på alle', and two buttons at the bottom: a checkmark (✓) and an 'X' (✕). On the right is a table with the following data:

| | S+ | S- | Spenning | Puls-lengde | Antall pulser | V/cm | Avstand |
|--|----|----|----------|-------------|---------------|------|---------|
| | 1 | 2 | 2100 | 90 | 100 | 1500 | 1.4 |
| | 1 | 3 | 3000 | 90 | 100 | 1500 | 2.0 |
| | 1 | 4 | 2100 | 90 | 100 | 1500 | 1.4 |
| | 2 | 3 | 2100 | 90 | 100 | 1500 | 1.4 |
| | 2 | 4 | 3000 | 90 | 100 | 1500 | 2.0 |
| | 3 | 4 | 2100 | 90 | 100 | 1500 | 1.4 |

Figur 7.5.3: Pulsparameter – Bruk på alle

7.5.4 Hvordan man tildeler parameterne S+ og S- på nytt

OBS: Endringen av pulsparametrene bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

Hvis du skal tildele parameterne S+ og S- på nytt for aktive sondepar, klikker du på en celle i den kolonnen S+ eller S- som inneholder parameteren, for å vise popup-vinduet Modifiser sondepar, figur 7.5.4.

The image shows a popup window titled 'Modifiser sondepar'. It has two columns of buttons labeled 'S+' and 'S-'. Each column contains four buttons numbered 1, 2, 3, and 4. Below these columns is a button with two arrows pointing in opposite directions, labeled 'Reverser polaritet'. At the bottom are two buttons: a checkmark (✓) and an 'X' (✕).

Figur 7.5.4: Popup-vinduet Modifiser sondepar

Klikk på en annen S+ eller S- verdi for å endre parameteren. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdiene og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdiene, og popup-vinduet lukkes. Pulsparametertabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen.

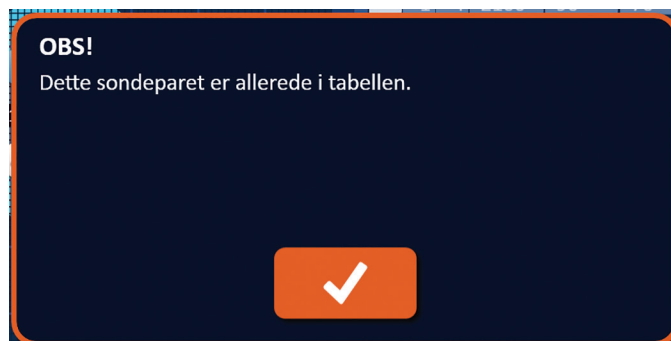
MERK: Hvis du forsøker å taste inn samme S+ og S- verdier, vises et OBS-vindu, [figur 7.5.5](#).



Figur 7.5.5: OBS-vindu – samme sondeverdi

Klikk på knappen ✓ for å lukke OBS-vinduet. Verdiene S+ og S- går tilbake til de opprinnelige verdiene.

MERK: Hvis du prøver å taste inn et sondepar som allerede er oppført i pulsparametertabellen, vises et advarselsvindu, [figur 7.5.6](#).

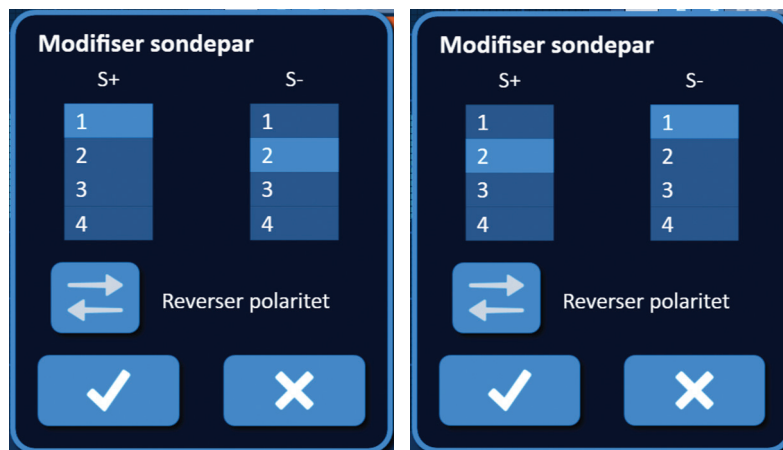


Figur 7.5.6: OBS-vindu – samme sondepar

Klikk på knappen ✓ for å lukke OBS-vinduet. Verdiene S+ og S- går tilbake til de opprinnelige verdiene.

7.5.5 Hvordan man reverserer polariteten til aktive sondepar

For å reversere polariteten til et aktivt sondepar klikker du på en celle i kolonnen S+ eller S- for det aktive sondeparet for å vise popup-vinduet Modifiser sondepar, figur 7.5.4. Klikk på knappen Reverser polaritet ⇄, figur 7.5.7.



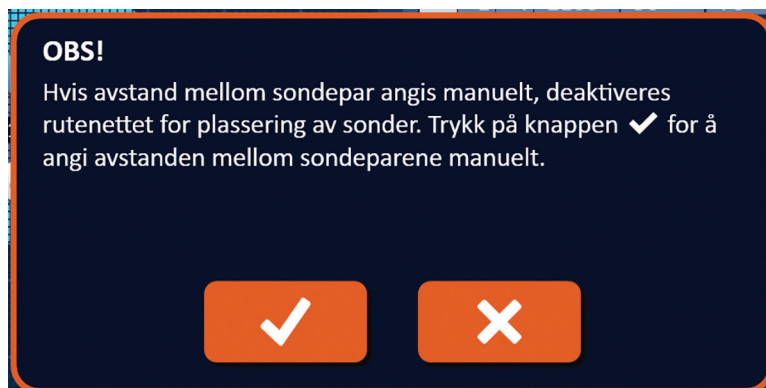
Figur 7.5.7: Reversering av sondeparets polaritet

Klikk på knappen ✓ for å lagre verdiene og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen X sletter du verdiene, og popup-vinduet lukkes. Pulsparametertabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen.

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger ⌛ fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.

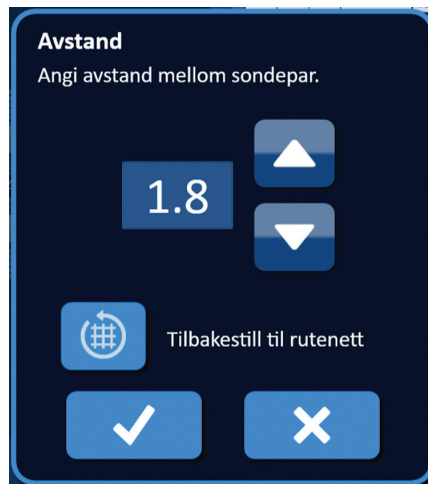
7.5.6 Hvordan man oppgir sondeparavstander manuelt

Sondeparavstander oppgis vanligvis ved å flytte rutenettikoner rundt i rutenettet for sondeplassing. NanoKnife-programvaren gjør det mulig å overstyre rutenettet for sondeplassing og taste inn sondeparavstandene manuelt i pulsparametertabellen. For å overstyre rutenettet og taste inn avstander for aktive sondepar klikker du på cellen i kolonnen Avstand som inneholder verdien for å vise et OBS-vindu, figur 7.5.8.



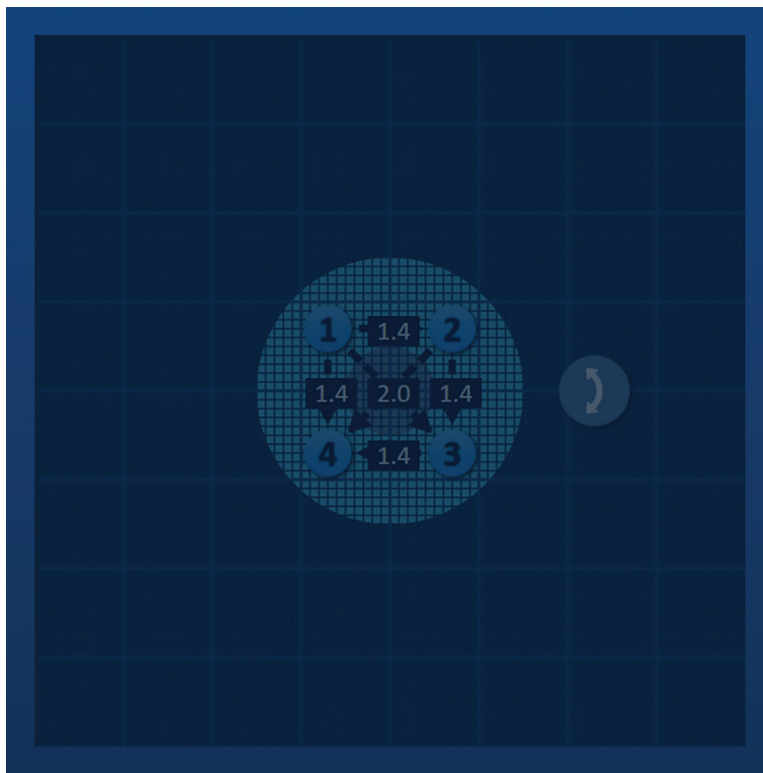
Figur 7.5.8: OBS-vindu om deaktivering av rutenettet for sondeplassing

Klikk på knappen ✓ for å deaktivere rutenettet, lukke OBS-vinduet og vise popup-vinduet Avstand, [figur 7.5.9](#). Ved å klikke på knappen ✕ avbryter og lukker du OBS-vinduet.



Figur 7.5.9: Popup-vinduet Avstand


Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet Avstand til å justere avstandsverdien. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Pulsparametertabellen oppdateres til å gjenspeile endringen, og rutenettet for sondeplassing deaktiveres, [figur 7.5.10](#).



Figur 7.5.10: Rutenett for sondeplassing – deaktivert

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger ⌛ reaktiverer du rutenettet og fører det og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.

7.5.7 Hvordan man reaktiverer rutenettet for sondeplassing



For å reaktivere rutenettet og oppgi avstander mellom aktive sondepar med rutenettikonene klikker du på cellen i kolonnen Avstand for å vise popup-vinduet Avstand, figur 7.5.9. Klikk på knappen Tilbakestill til rutenett  for å vise et OBS-vindu, figur 7.5.11.



Figur 7.5.11: OBS-vindu – tilbakestilling til rutenett

Ved å klikke på knappen ✓ tilbakestilles avstandsverdiene som definert av rutenettet for sondeplassing, og popup-vinduet lukkes. Ved å klikke på knappen X avbryter og lukker du popup-vinduet.

7.6 Knappene Legg til rad og Slett rad

Knappene Legg til rad og Slett rad gjør det mulig å legge til og slette aktive sondepar fra pulsparametertabellen. Hvis du for eksempel bestemmer at levering av pulser mellom sonde 1 og sonde 2 er unødvendig, kan du bruke knappen Slett rad  til å slette det aktive sondeparet fra pulsparametertabellen. Hvis du vil levere pulser mellom et sondepar som nå ikke er oppført i pulsparametertabellen, kan du bruke knappen Legg til rad  og legge til sondeparet i pulsparametertabellen.

7.6.1 Hvordan man sletter sondepar fra pulsparametertabellen

OBS: Tilføyelse eller sletting av sondepar bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

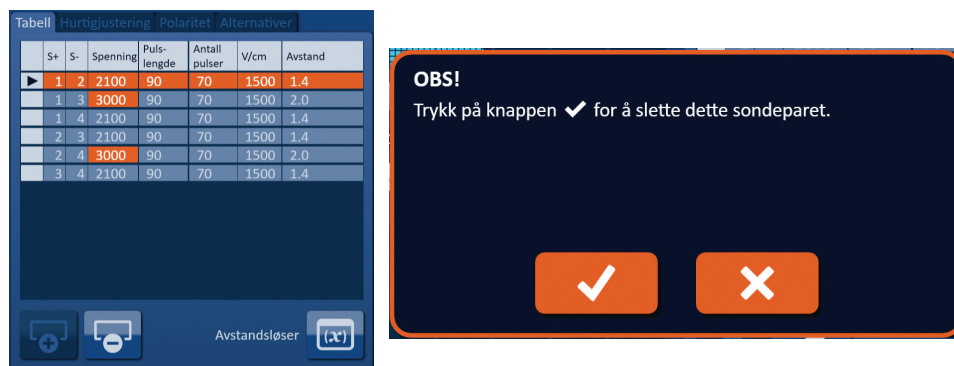
Klikk på den lysegrå cellen i den første kolonnen til raden som skal slettes. Det vises en trekant i den lysegrå cellen i den første kolonnen og bakgrunnsfargen for den valgte raden endres fra mørkegrå til lyseblå, figur 7.6.1.

| Tabell | | | | | | | |
|--------|----|----|-----------|-------------|---------------|------|---------|
| | S+ | S- | Spennning | Puls-lengde | Antall pulser | V/cm | Avstand |
| | 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 |

| Tabell | | | | | | | |
|--------|----|----|-----------|-------------|---------------|------|---------|
| | S+ | S- | Spennning | Puls-lengde | Antall pulser | V/cm | Avstand |
| ▶ | 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 |

Figur 7.6.1: Endring i bakgrunnsfarge

Klikk på knappen  for å vise et OBS-vindu, [figur 7.6.2](#).




Figur 7.6.2: Boks for bekreftelse av sletting

Klikk på knappen ✓ for å fjerne det valgte sondeparet fra pulsparametertabellen og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✗ avbryter og lukker du popup-vinduet.

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.

7.6.2 Hvordan man legger til sondepar i pulsparametertabellen

OBS: Tilføyelse eller sletting av sondepar bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

Klikk på knappen  for å legge til et nytt sondepar i pulsparametertabellen. Raden med det nye sondeparet veges og får en lyseblå bakgrunnsfarge, [figur 7.6.3](#).

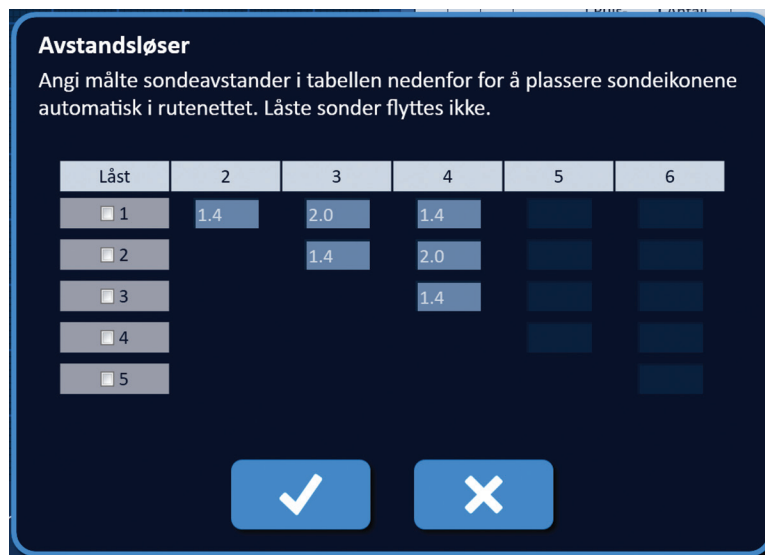


Figur 7.6.3: Tabell for tilføyelse av rad i pulsparametre

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.

7.7 Avstandsløser

Avstandsløseren er en hjelpefunksjon for å legge inn sondeavstander og få dem automatisk plassert på rutenettet. Dette gjør det mulig å legge inn de faktiske sondeparavstandene som måles fra en avbildningsenhet i stedet for å bruke styrepute eller berøringsskjerm og flytte sondene manuelt på rutenettet, [figur 7.7.1](#).



Figur 7.7.1: Justeringsfunksjon for sondeavstand


7.7.1 Hvordan man bruker avstandsløseren

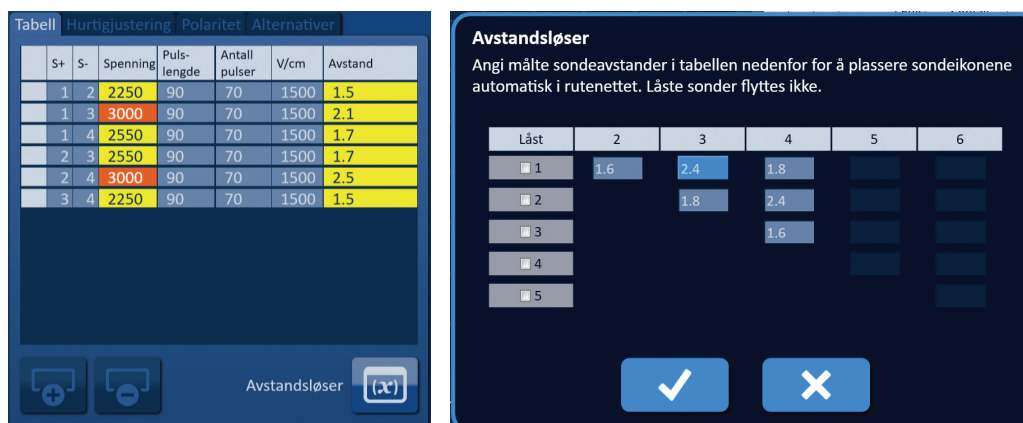
MERK: Avstandsløseren godtar ikke verdier over 5 cm.

MERK: Avstandsløseren godtar inntastede verdier med en oppløsning på 0,1 cm.

MERK: Hvis det oppgis unøyaktige data i avstandsløseren, gir det unøyaktige resultater.

MERK: Det er mulig at avstandsløseren ikke gir en løsning hvis feil verdier oppgis.

Klikk på knappen Avstandsløser  for å vise dialogboksen med samme navn. Oppgi de ønskede avstandene mellom sonder i de mørkegrå boksene i dialogboksen Avstandsløser, [figur 7.7.2](#).



Figur 7.7.2: Pulsparametertabell og justeringsfunksjon

For eksempel, hvis sondeparavstanden mellom sonde 1 og sonde 3 nå er 2,4 cm og du bestemmer at den skal være 2,0 cm, klikker du på tekstboksen Rad 1/ Kolonne 3 i dialogboksen Avstandsløser for å vise popup-vinduet Avstand. Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet Avstand for å oppgi verdien 2.0, [figur 7.7.3](#).



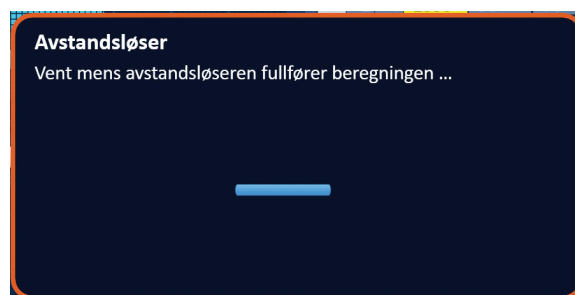
Figur 7.7.3: Avstandsløser – popup-vinduet for sondeparavstand

Valgfritt: Klikk på alternativknappen i kolonnen Låst for å hindre bestemte rutenettikoner i å omplassere seg i rutenettet for sondeplassing.

Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet Avstand. Ved å klikke på knappen ✗ sletter du verdiene, og popup-vinduet lukkes. Dialogboksen Avstandsløser oppdateres til å gjenspeile endringen.

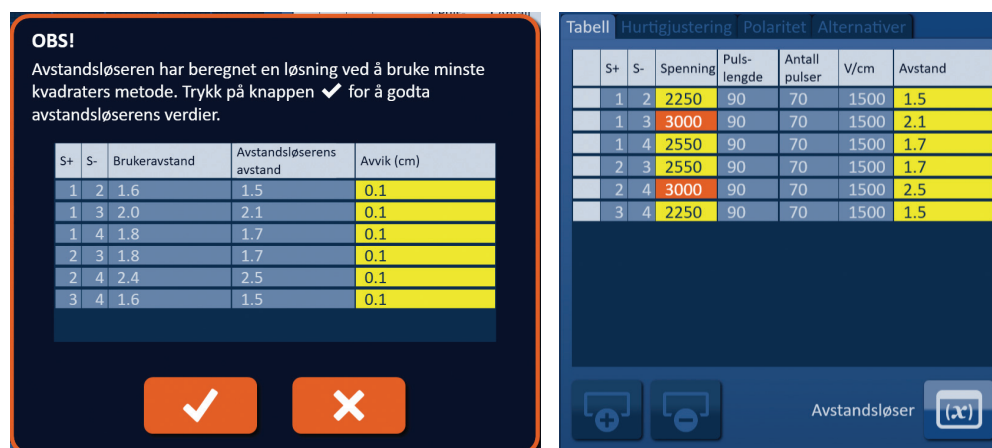
Når du har foretatt alle ønskede endringer, klikker du på knappen ✓ for å lukke dialogboksen Avstandsløser og vise dialogboksen med avstandsløserens resultater.

MERK: Popup-vinduet Avstandsløser kan vises mens en løsning beregnes, [figur 7.7.4](#).



Figur 7.7.4: Popup-vinduet for avstandsløserens status

Etter at avstandsløseren fullfører beregningen, viser dialogboksen for resultater avstanden brukeren har oppgitt (Brukeravstand), avstandsløserens avstand og avviket mellom de to verdiene, [figur 7.7.5](#).



Figur 7.7.5: Avstandsløserens resultater og pulsparametertabell

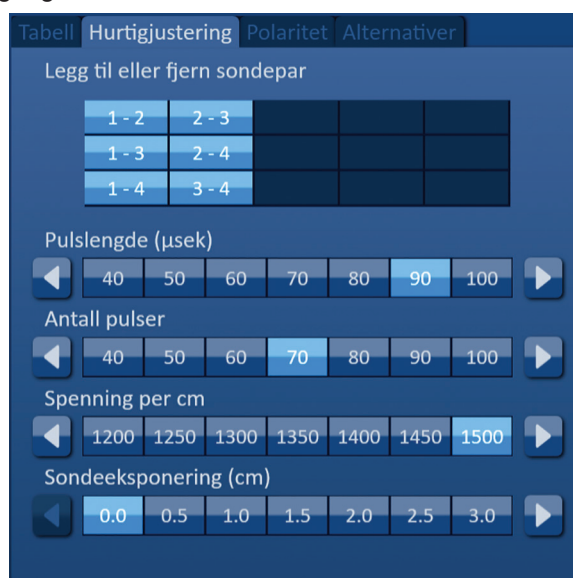
Gule celler i kolonnen Avvik betyr at det finnes avvik mellom inntastet og beregnet verdi. Ved å klikke på knappen ✗ avviser du avstandsløserens resultater, lukker dialogboksen for resultater og vender tilbake til dialogboksen Avstandsløser for å foreta flere endringer.

Klikk på knappen ✓ for å godta avstandsløserens resultater, lukke den tilsvarende dialogboksen og oppdatere pulsparametertabellen. Rutenettikonene vil automatisk omplasseres på rutenettet for sondeplassering for å gjenspeile endringene etter avstandsløserens beregning.

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger ⌛ fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.


7.8 Kategorien Hurtigjustering

Kategorien Hurtigjustering viser et sett kontroller som gjør det mulig å raskt legge til eller fjerne sondepar, endre pulsparametre for alle aktive sondepar og legge inn verdier for Sondeeksponering, figur 7.8.1.



Figur 7.8.1: Kategorien Hurtigjustering

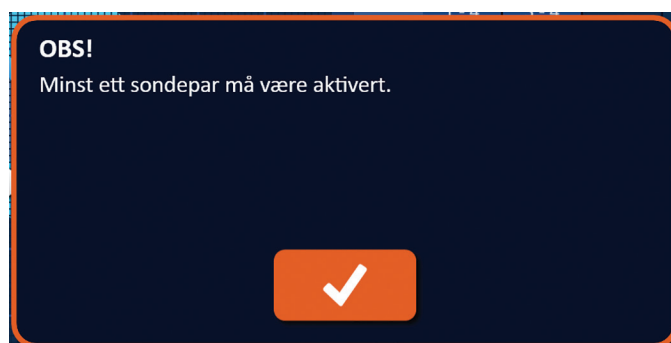
OBS: Endringen av pulsparameterne bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.

7.8.1 Hvordan man raskt legger til eller fjerner sondepar

Klikk på kategorien Hurtigjustering for å vise hurtigjusteringskontrollene. Hver lyseblå celle i tabellen “Legg til eller fjern sondepar” representerer et aktivt sondepar. Matt blå celler i tabellen representerer inaktive sondepar. Ved å klikke på en lyseblå celle går cellefargen over til matt blå, og den fjernes fra pulsparametertabellen. Ved å klikke på en matt blå celle går cellefargen over til lyseblå, og den legges til i pulsparametertabellen.

MERK: Minst ett sondepar må være aktivt. Hvis brukeren prøver å deaktivere alle sondepar, vises et advarselvindu, [figur 7.8.2](#).







Figur 7.8.2: OBS-vindu ved fjerning av sondepar

Klikk på knappen  for å lukke OBS-vinduet. Sondeparet vil forbli aktivt.





7.8.2 Hvordan man raskt pulslengden for alle sondepar

Klikk på kategorien Hurtigjustering for å vise hurtigjusteringskontrollene. Hver lyseblå celle i tabellen under tittelen “Pulslengde” (µsek) representerer den aktuelle parameterinnstillingen; matt blå celler i tabellen representerer tilgjengelige parametre som kan velges. Klikk på en matt blå celle for raskt å endre parameteren for alle sondepar. Cellen vil bli lyseblå for å angi at parameteren er endret.

MERK: Ikke alle parameteralternativer vises. Bruk knappene   til å endre parameteren og få tilgang til pulsparametre over eller under det som er vist. En knapp  eller  som blir midnattsblå, angir at parameteren er satt på minimal eller maksimal verdi.

7.8.3 Hvordan man raskt endrer pulsantallet for alle sondepar

Klikk på kategorien Hurtigjustering for å vise hurtigjusteringskontrollene. Hver lyseblå celle i tabellen under tittelen “Antallet pulser” representerer den aktuelle parameterinnstillingen; matt blå celler i tabellen representerer tilgjengelige parametre som kan velges. Klikk på en matt blå celle for raskt å endre parameteren for alle sondepar. Cellen vil bli lyseblå for å angi at parameteren er endret.

MERK: Ikke alle parameteralternativer vises. Bruk knappene   til å endre parameteren og få tilgang til pulsparametre over eller under det som er vist. En knapp  eller  som blir midnattsblå, angir at parameteren er satt på minimal eller maksimal verdi.

7.8.4 Hvordan man raskt endrer spenningsinnstilling for alle sondepar

Klikk på kategorien Hurtigjustering for å vise hurtigjusteringskontrollene. Hver lyseblå celle i tabellen under tittelen “Spennning per cm” representerer den aktuelle parameterinnstillingen; matt blå celler i tabellen representerer verdiene som kan velges. Klikk på en matt blå celle for raskt å endre parameteren for alle sondepar. Cellen vil bli lyseblå for å angi at parameteren er endret.

MERK: Ikke alle parameteralternativer vises. Bruk knappene ◀/▶ til å endre parameteren og få tilgang til pulsparametre over eller under det som er vist. En knapp ◀ eller ▶ som blir midnattsblå, angir at parameteren er satt på minimal eller maksimal verdi.

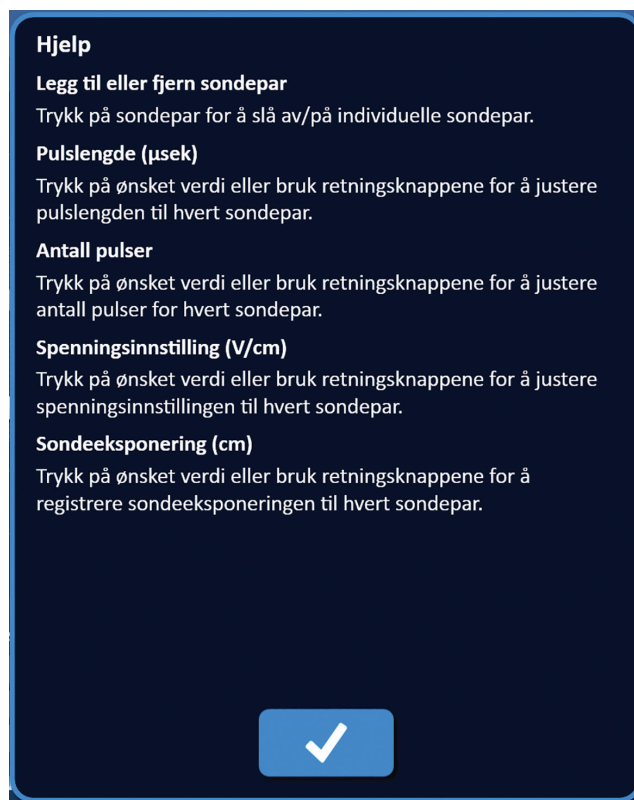
7.8.5 Hvordan man raskt endrer spenningsinnstilling for alle sondepar

Klikk på kategorien Hurtigjustering for å vise hurtigjusteringskontrollene. Hver lyseblå celle i tabellen under tittelen “Sondeeksponering (cm)” representerer den aktuelle parameterinnstillingen; matt blå celler i tabellen representerer verdiene som kan velges. Standardverdi for sondeeksponering er 0,0 cm. Klikk på en matt blå celle for raskt å endre parameteren for alle sondepar. Cellen vil bli lyseblå for å angi at parameteren er endret.

MERK: Ikke alle parameteralternativer vises. Bruk knappene ◀/▶ til å endre parameteren og få tilgang til pulsparametre over eller under det som er vist. En knapp ◀ eller ▶ som blir midnattsblå, angir at parameteren er satt på minimal eller maksimal verdi.

MERK: Inntasting av sondeeksponeringsverdien er valgfri, og endrer ingen av pulsleveringsparameterne.

I Hjelp-tekstboksen får du mer informasjon: Du åpner hjelpeskjermen ved å velge ?-symbolet i øvre høyre hjørne av skjermbildet Prosedyreplanlegging.




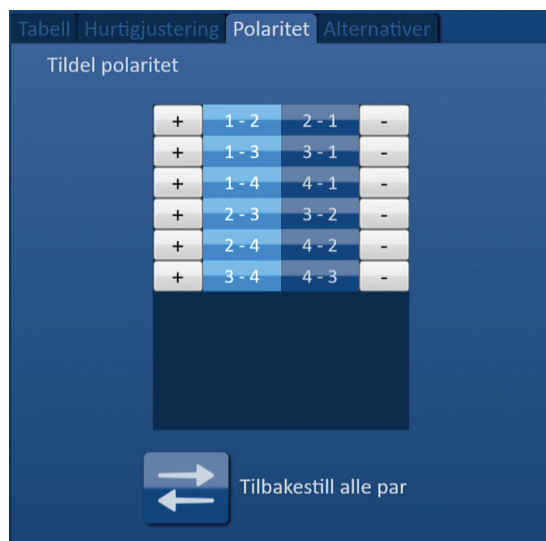
Figur 7.8.3: Hjelpvinduet for hurtigjusteringsparametre

7.9 Kategorien Polaritet

Kategorien Polaritet viser et sett kontroller som gjør det mulig raskt å tilordne polariteten på nytt for hvert sondepar enkeltvis eller alle sondepar samtidig, figur 7.9.1.

OBS: Endringen av pulsparameterne bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.




Figur 7.9.1: Kategorien Polaritet

7.9.1 Hvordan man tilordner polariteten på nytt til et sondepar

Klikk på kategorien Polaritet for å vise kontrollene for tilordning av polaritet. Hver rad i tabellen representerer et aktivt sondepar. Den aktuelle polaritetstilordningen er angitt av den lyseblå bakgrunnsfargen. Klikk på den blå cellen som inneholder de tilbakestilte tallene eller bruk knappene + eller - til å tilordne polariteten til et sondepar på nytt.

7.9.2 Hvordan man tilordner polariteten på nytt til alle sondepar

Klikk på knappen Tilbakestill alle par  for å tildele polariteten til alle sondepar på nytt.

7.10 Kategorien Alternativer

Kategorien Alternativer viser et sett kontroller som gjør det mulig for brukeren å endre visuelle elementer i rutenettet for sondeplassing, [figur 7.10.1](#).

MERK: Ved å klikke på knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  fører du rutenettet og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene.



Figur 7.10.1: Kategorien Alternativer i skjermbildet Prosedyreplanlegging

7.10.1 Alternativer for rutenettet for sondeplassing

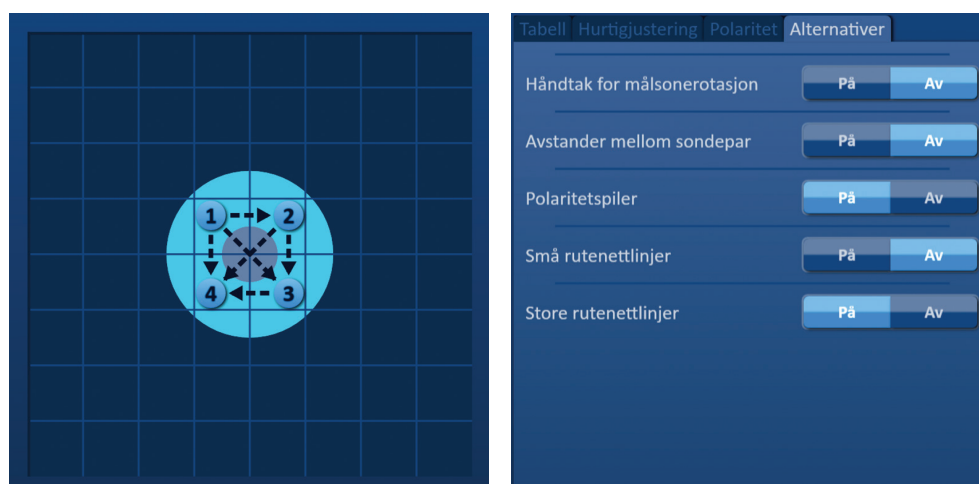
Du finner beskrivelser av hvert alternativ i [tabell 7.10.1](#).

Tabell 7.10.1 Alternativer for rutenettet for sondeplassing

| Alternativer | Beskrivelse |
|-----------------------------|---|
| Håndtak for målsonerotasjon | Skjul (AV) eller vis (PÅ) håndtaket for målsonerotasjon. |
| Avstander mellom sondepar | Skjul (AV) eller vis (PÅ) avstandene mellom aktive sondepar. |
| Polaritetspiler | Skjul (AV) eller vis (PÅ) de stiplede linjene med pil mellom aktive sondepar. |
| Små rutenettlinjer | Skjul (AV) eller vis (PÅ) millimeterrutelinjene. |
| Store rutenettlinjer | Skjul (AV) eller vis (PÅ) centimeterrutelinjene. |


7.10.2 Hvordan man endrer alternativer for rutenettet for sondeplassing

Klikk på knappen PÅ/AV ved siden av et alternativ for å slå på eller av et visuelt element, [figur 7.10.2](#).



Figur 7.10.2: Alternativer for rutenett for sondeplassing


7.11 Tilbakestill til standardinnstillinger

Knappen Tilbakestill til standardinnstillinger  gjør at det vises et OBS-vindu som du kan bruke til å føre sondene tilbake til sine standard prosedyreinnstillinger, som er plassert rundt senteret til lesjonsdimensjonen den behandelende legen har oppgitt. Ved å klikke på knappen Gjenopprett standard går rutenettet for sondeplassing og pulsparametertabellen tilbake til standardverdiene. Dette gjelder innstillingene for målsone for ablasjon, plasseringene til rutenettikonene, sondepolariteten og alternativene for rutenettet for sondeplassing.



Figur 7.11.1: Popup-vindu for gjenoppretelse av standardinnstillinger

7.12 Gå videre til neste skjermbilde

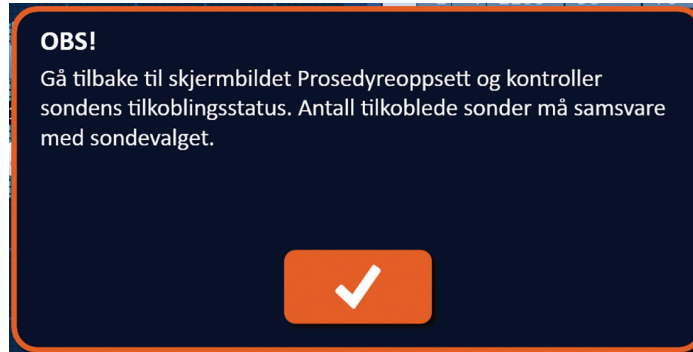
Når du har oppgitt sondeplassingsplanen i skjermbildet Prosedyreplanlegging, klikker du på knappen Neste  for å gå videre til skjermbildet Pulsgenerering, [figur 7.12.1](#).



Figur 7.12.1: Navigasjonslinje – knappen Neste

ADVARSEL: Det er svært viktig at sonde nummeret stemmer overens med nummeret som er indikert på den relaterte kontakten på generatoren, slik at prosedyren som utføres, er i samsvar med den planlagte prosedyren.

FORSIKTIG: Sørg for at sondene er riktig koblet til generatoren og plassert i målvevet før pulsleveringen. Forsøk på å gå videre til skjermbildet Pulsgenerering uten det riktige antallet sonder koblet til generatoren vil føre til at det vises et OBS-vindu, [figur 7.12.2](#).



Figur 7.12.2: Popup-vinduet for kontroll av sondetilkoblingsstatus

DEL 8: PULSGENERERING

8.1 Skjermbildet Pulsgenerering

Pulsleveringen styres og overvåkes ved hjelp av skjermbildet Pulsgenerering. Skjermbildet omfatter pulsgenereringstabellen, rutenettet for sondeparstatus, diagrammet med elektriske resultatet, spenningsmåler og kontrollpanel for pulslevering, [figur 8.1.1](#).



Figur 8.1.1: Skjermbildet Pulsgenerering

Pulsparametrene, strømmålingene og pulsleveringsstatusene vises i **pulsgenereringstabellen**. Pulsparametrene som vises i tabellen, er de samme parametrene som vises i pulsparemetertabellen på skjermbildet Prosedyreplanlegging; de er imidlertid sortert etter spenning, fra høyest til lavest. Du kan endre pulsparametrene og aktivere eller deaktivere sondepar før og etter pulsleveringen. Anslåtte strømmålinger for hvert sondepar vises i pulsgenereringstabellen når en vevskonduktivitetstest er utført. De anslåtte strømmålingene vil bli erstattet med de opprinnelige etter at pulsleveringen er begynt. Maksimal strøm og endring i strømverdiene for hvert sondepar vil bli oppdatert i løpet av pulsleveringen. Det totale antallet pulser som leveres for hvert sondepar vises også sammen med en statuslinje.

Rutenettet for sondeparstatus er en bildegjengivelse av rutenettet for sondeplassing som vises på skjermbildet Sondeplassing. To sondeikontekster skifter langsomt farge mellom mørkeblått og grønt og angir sondeparet som er aktivt under pulslevering.

Diagrammet for elektriske resultater gjør det mulig å skifte mellom grafene for spenning, strøm og motstand under og etter pulslevering. Diagrammet oppdateres etter at hver puls er levert under pulsleveringen.

Spenningsmåleren viser sanntidsspenningen på kondensatorene før, under og etter pulslevering.

I **kontrollpanelet for pulslevering** kan du stanse pulslevering, hoppe over et sondepar under pulslevering og lade eller lade ut kondensatorene. Panelet inneholder også en statusindikator for EKG-synkronisering og et meldingsvindu. Meldingsvinduet viser nyttig informasjon under og etter pulsleveringen.

De følgende underavsnittene inneholder detaljerte instruksjoner om hvordan man bruker skjermbildet Pulsgenerering.

8.2 Pulsgenereringstabell

Pulsparameterne, strømmålingene og pulsleveringsstatusene vises i pulsgenereringstabellen, figur 8.2.1.

| Tabell | | | | | | | | | | | |
|--------|----|----|----------|-----------------|------------------|------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------|
| | S+ | S- | Spenning | Puls- lengde | Antall pulser | V/cm | Strøm- prognose | Maksimal strøm | Strøm- endring | Leverte pulser | 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 | |

Figur 8.2.1: Pulsgenereringstabell

Pulsgenereringstabellen inneholder kolonnene S+, S-, Spenning, Puls-lengde, Antall pulser, V/cm, Strømprognose, Opprinn. strøm, Maksimal strøm, Strø-mendring, Leverte pulser og Status. Hver parameter er definert i tabell 8.2.1.

Tabell 8.2.1: Parametre i pulsgenereringstabellen og deres definisjon

| Pulsparameter | Definisjon |
|--------------------|--|
| S+ | Den positive sonden i sondeparet. |
| S- | Den negative sonden i sondeparet. |
| Spenning | Maksimal spenning for hver puls som er levert mellom sondeparet med enheter i volt (V). |
| Puls-lengde | Varighet til hver levert puls med enheter i mikrosekunder (μ sek). |
| Antall pulser | Tiltenkt antall pulser som skal leveres mellom sondeparet. |
| V/cm | Volt per centimeter – en faktor som ganges med sondeparavstanden for å beregne sondeparets spenning med enheter i volt/cm. |
| Strøm- prognose | Anslått strømforbruk mellom sondeparet etter utførelse av en vevskonduktivitetstest med enheter i ampere. Denne kolonnen erstattes av opprinnelig strøm etter at pulsleveringen er startet. |
| Opprinn. strøm | Opprinnelig strømforbruk mellom sondeparet under pulslevering med enheter i ampere. Denne kolonnen erstattes av Strømprognose etter at pulsleveringen er startet. |
| Maksimal strøm | Maksimalt strømforbruk mellom sondeparet under pulslevering. |
| Strøm- endring | Den beregnede forskjellen mellom verdiene for maksimal og opprinnelig strøm med enheter i ampere. |
| Leverte pulser | Tiltenkt antall pulser som skal leveres for sondeparet. MERK: Pulser telles i grupper på 10 etter riktig utførelse av hver pulsserie. |
| Status | Prosent pulser som er riktig levert under pulsleveringen for sondeparet. Statusen er 100 % hvis alle tiltenkte pulser er levert. Hvis en pulslevering er stanset eller hvis du hopper over de gjenværende pulsene for et sondepar, angir statusen bare pulsseriene som ble utført. |

8.2.1 Hvordan man endrer pulsparametre

OBS: Endringen av pulsparameterne bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

Du kan endre pulsparameterne og aktivere eller deaktivere sondepar før og etter pulsleveringen. For å endre parameterne Spenning, Pulslengde, Antall pulser eller V/cm, klikker du på cellen med parameteren for å vise et popup-vindu, [figur 8.2.2](#).



Figur 8.2.2: Eksempel på popup-vindu for pulsparameter

Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet til å justere pulsparameteren. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Pulsgenereringstabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen. Pulsparametercellens farge endres til gult for å angi at pulsparameteren er blitt endret av brukeren. Oransje pulsparameterceller angir at parameteren er på maksimal eller minimal innstilling. Pulsparametercellenes bakgrunnsfarger og betydning er angitt i [tabell 8.2.2](#).

Tabell 8.2.2: Pulsparametercellenes farger og deres betydning

| Cellefarge | Betydning |
|------------|---|
| 1500 | Mørkegrå celle angir en pulsparameter som nå er satt til standardverdi. |
| 1200 | Gul celle angir en pulsparameter som er over eller under standardverdi. |
| 3000 | Oransje celle angir en parameter som er satt på maksimal eller minimal verdi. |
| 500 | |

8.2.2 Hvordan man endrer pulsparametre for alle aktive sondepar

OBS: Endringen av pulsparametrene bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

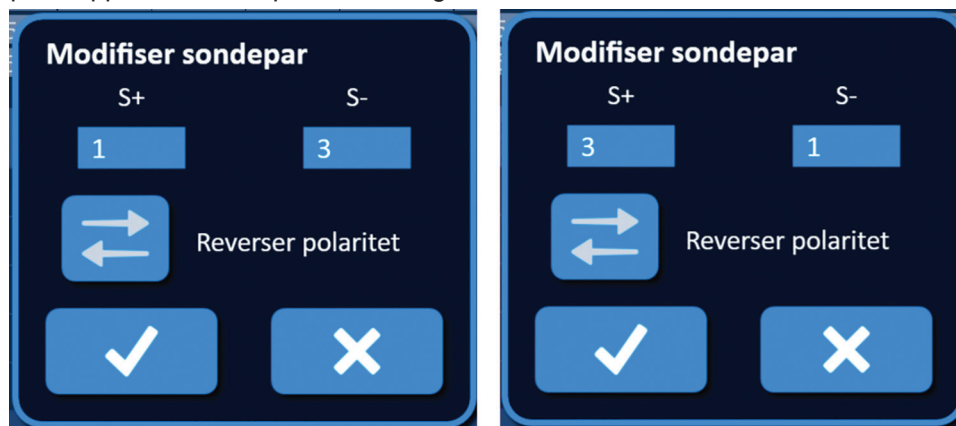
For å endre parameterne Spenning, Puls lengde, Antall pulser eller V/cm for alle sondepar, klikker du på en celle med parameteren for å vise et popup-vindu. Bruk knappene ▲/▼ i popup-vinduet til å justere pulsparameteren. Klikk på alternativknappen Bruk på alle. Klikk på knappen ✓ for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Puls genereringstabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen, figur 8.2.3.



Figur 8.2.3: Pulsparameter – Bruk på alle

8.2.3 Hvordan man reverserer polariteten til aktive sondepar

For å reversere polariteten til et aktivt sondepar klikker du på en celle i kolonnen S+ eller S- for det aktive sondeparet for å vise popup-vinduet Modifiser sondepar, figur 8.2.4. Klikk på knappen Reverser polaritet ⇄, figur 8.2.4.



Figur 8.2.4: Reversering av sondeparets polaritet

Klikk på knappen ✓ for å lagre verdiene og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✕ sletter du verdiene, og popup-vinduet lukkes. Puls genereringstabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen.

8.2.4 Hvordan man deaktiverer sondepar

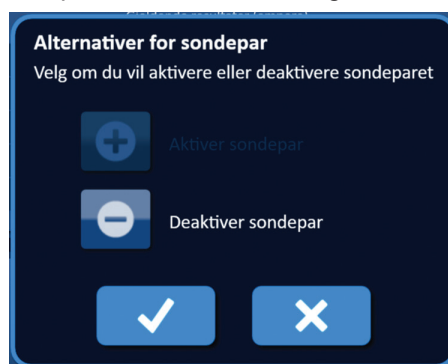
OBS: Aktivering og deaktivering av sondepar bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

Klikk på den lysegrå cellen i den første kolonnen til raden som skal slettes. Du ser en trekant i den lysegrå cellen i den første kolonnen, og bakgrunnsfargen til den valgte raden endres fra mørkegrå til lyseblå, figur 8.2.5.




| Tabell | | | | | | | | | | | |
|--------|----|----|-----------|-------------|---------------|------|----------------|----------------|--------------|----------------|--------|
| | S+ | S- | Spennning | Puls-lengde | Antall pulser | V/cm | Strøm-prognose | Maksimal strøm | Strøm-ending | Leverte pulser | 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 | |

Figur 8.2.5: Endring i bakgrunnsfarge

Popup-vinduet for sondeparalternativer vises, figur 8.2.6.



Figur 8.2.6: Popup-vindu for sondeparalternativer – deaktivering av sondepar

Klikk på knappen  for å deaktivere det valgte sondeparet i pulsgenereringstabellen. Klikk på knappen  for å bekrefte deaktivering av sondeparet og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen  sletter du endringene, og popup-vinduet lukkes. Pulsgenereringstabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen, figur 8.2.7.

| Tabell | | | | | | | | | | | |
|--------|----|----|-----------|-------------|---------------|------|----------------|----------------|--------------|----------------|--------|
| | S+ | S- | Spennning | Puls-lengde | Antall pulser | V/cm | Strøm-prognose | Maksimal strøm | Strøm-ending | Leverte pulser | 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 | |

Figur 8.2.7: Deaktivert sondepar

8.2.5 Hvordan man aktiverer sondepar

OBS: Aktivering og deaktivering av sondepar bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandelende legens side.

Klikk på den lysegrå cellen i den første kolonnen til raden som inneholder symbolet ✘. Den valgte radens bakgrunnsfarge endres fra mørkeblått til lyseblått, og popup-vinduet for sondeparalternativer vises, [figur 8.2.8](#).

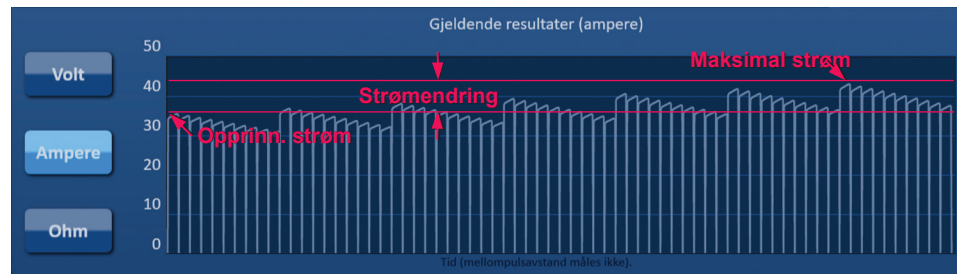


Figur 8.2.8: Popup-vindu for sondeparalternativer – aktivering av sondepar

Klikk på knappen ⊕ for å aktivere det valgte sondeparet i pulsgenereringstabellen. Klikk på knappen ✓ for å bekrefte aktivering av sondeparet og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen ✘ sletter du endringene, og popup-vinduet lukkes. Pulsgenereringstabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen.

8.2.6 Hvordan man beregner strømmålinger

Anslåtte strømmålinger for hvert sondepar vises i pulsgenereringstabellen når en vevskonduktivitetstest er riktig utført. De anslåtte strømmålingene vil bli erstattet med de opprinnelige etter at pulsleveringen er begynt. Maksimale strømmålingsverdier og endring i strømverdiene for hvert sondepar vil bli oppdatert i løpet av pulsleveringen. Den aktuelle endringsverdien for hver sonde beregnes ved å trekke den maksimale strømverdien fra den opprinnelige strømverdien vist på [figur 8.2.9](#).



Figur 8.2.9: Opprinnelig strøm, maksimal strøm og endring i strøm

8.2.7 Hvordan man evaluerer leverte pulser og status

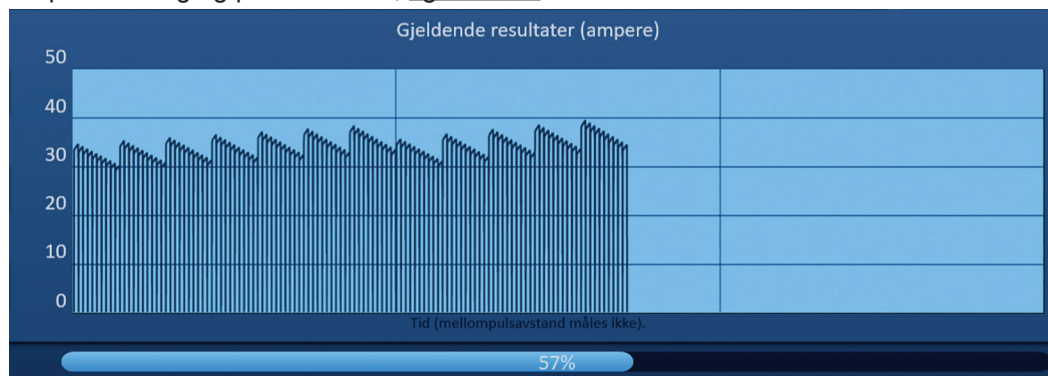
Det totale antallet pulser som leveres for hvert sondepar vises også sammen med en statuslinje under og etter pulsleveringen. Kolonnene Leverte pulser og Status i tabellen over pulsgenereringsparametre oppdateres etter hvert som hver gruppe på 10 pulser leveres, [figur 8.2.10](#).

| Leverte pulser | Status |
|----------------|--------|
| 70 | 100% |
| 50 | 71% |
| 0 | |

Figur 8.2.10: Kolonnene Leverte pulser og Status under pulslevering

MERK: Pulser som leveres riktig i samme gruppe på 10 pulser og som medfører en overstrømtilstand, vil ikke bli telt med i kolonnen Leverte pulser.

Statuslinjen sitter under diagrammet for elektriske resultater og angir det generelle forløpet via pulslevering og prosent utført, [figur 8.2.11](#).

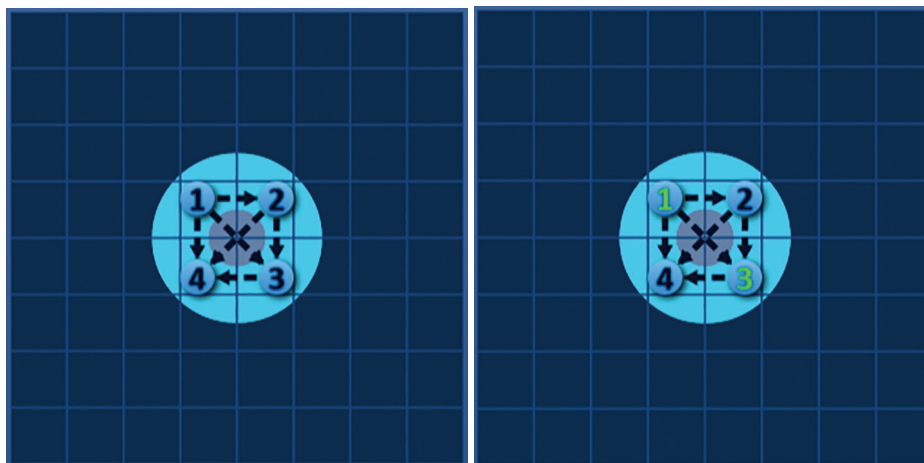


Figur 8.2.11: Statuslinje under pulslevering

Statuslinjen er synkronisert med diagrammet for elektriske resultater. Statuslinjen oppdateres etter at hver puls er levert.

8.3 Rutenett for sondeparstatus

Rutenettet for sondeparstatus er en bildegjengivelse av rutenettet for sondeplassing som vises på skjermbildet Sondeplassing. To sondeikontekster skifter langsomt farge mellom mørkeblått og grønt og angir sondeparet som er aktivt under pulslevering, [figur 8.3.1](#). Den positive sonden skifter farge fra mørkeblått til grønt før den negative sonden som angir sondeparets polaritet.






Figur 8.3.1: Rutenett for sondeparstatus

8.4 Diagram for elektriske resultater

Diagrammet for elektriske resultater gjør det mulig å skifte mellom grafene for spenning, strøm og motstand under og etter pulsl levering. [Tabell 8.4.1](#) nedenfor inneholder en liste over knapper som vises ved siden av diagrammet for elektriske resultater, og deres funksjon.

Tabell 8.4.1: Knappene til diagrammet for elektriske resultater og deres betydning

| for skjermen | Funksjon |
|---|---|
|  | Knappen Volt gjør at diagrammet går over til å vise spenningsavlesninger mellom 0 og 3000 volt. |
|  | Knappen Ampere gjør at diagrammet går over til å vise strømvlesninger mellom 0 og 50 volt. |
|  | Knappen Ohm gjør at diagrammet går over til å vise motstandsavlesninger mellom 0 og 250 ohm. |

Diagrammene for elektriske resultater omfatter vertikale rutenettlinjer som gjengir overganger mellom hvert sondepar oppført i pulsgenereringstabellen, [figur 8.4.1](#).



Figur 8.4.1: Grafer over spenningsresultater med vertikale rutenettlinjer

8.4.1 Veksling mellom diagrammer for elektriske resultater

Diagrammet for elektriske resultater kan veksles mellom spenning, strøm og motstand før, under og etter pulsl levering. Klikk på knappen Volt for å vise diagrammet for spenningsresultater. Klikk på knappen Ampere for å vise diagrammet for strømvlesninger. Klikk på knappen Ohm for å vise diagrammet for motstandsresultater. Knappfargen veksler til lyseblå når det klikkes på knappen, [figur 8.4.2](#).



Figur 8.4.2: Diagrammer for elektriske resultater

8.4.2 Diagram for elektriske resultater under pulslevering

Fargene på diagrammet for elektriske resultater endres under pulslevering. Bakgrunnsfarge endres til lyseblå og pulsdatabene til mørkeblå. En synkronisert statuslinje under diagrammet for elektriske resultater angir det globale pulsleveringsforløpet, [figur 8.4.3](#).



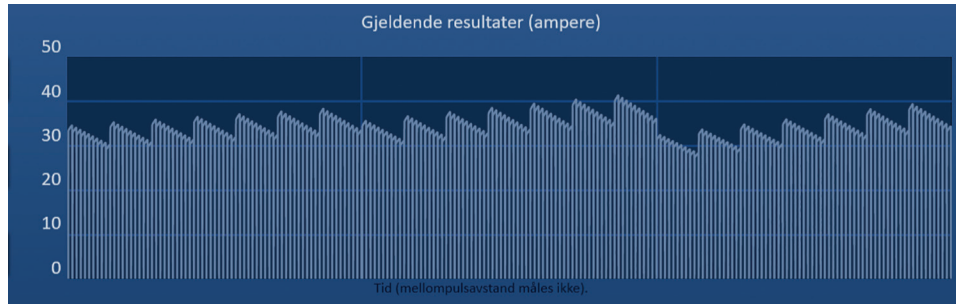
Figur 8.4.3: Diagram for strømresultater under pulslevering

Diagrammet for elektriske resultater oppdateres etter at hver puls er levert og gir deg en elektrisk måling. Du kan velge å stanse pulsleveringen hvis strømmålingene nærmer seg grensen på 50 ampere, for å unngå en høystrømtilstand.

OBS: Høystrømtilstander kan medføre ineffektiv ablasjon eller for mye levert energi. Se [del 8.7.11](#) for mer informasjon om høystrømtilstander.

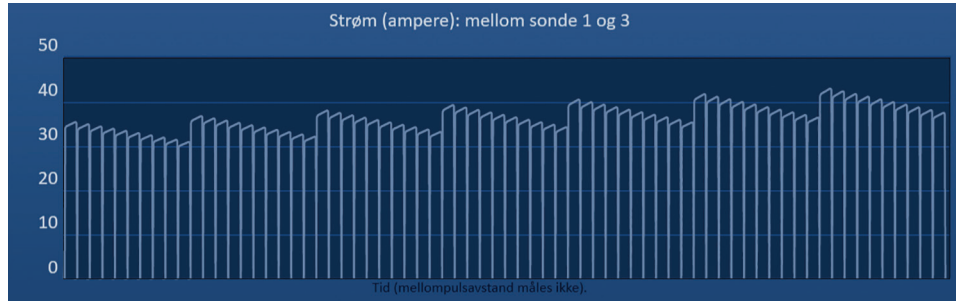
8.4.3 Diagram for elektriske resultater etter pulslevering

Diagrammene for elektriske resultater fortsetter å vise elektriske målinger etter at pulsleveringen er fullført og er stanset av brukeren, [figur 8.4.4](#).



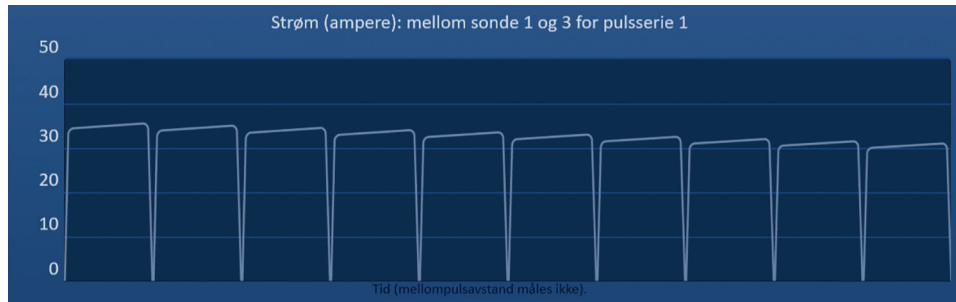
Figur 8.4.4: Diagram for elektriske resultater – alle sondepar

Du kan zoome inn på et spesielt sondepar ved å klikke på sonen i diagrammet som svarer til sondeparet. Navnet på diagrammet endres for å angi hvilket sondepar som vises, [figur 8.4.5](#).



Figur 8.4.5: Diagram for elektriske resultater – ett sondepar

Du kan zoome inn på en spesifikk pulsgruppe på 10 pulser ved å klikke på sonen i diagrammet som svarer til pulsgruppen. Navnet på diagrammet endres for å angi hvilket sondepar og hvilken pulsgruppe som vises, [figur 8.4.6](#).






Figur 8.4.6: Diagram for elektriske resultater – én pulsgruppe

Du kan zoome ut for å vise de elektriske målingene for alle sondepar ved å klikke hvor som helst i diagramområdet.

8.5. Spenningsmåler og ladealternativer


Spenningsmåleren viser sanntidsspenningen på kondensatorene før, under og etter pulslevering. De forskjellige spenningsmåler tilstandene er vist i [tabell 8.5.1](#).

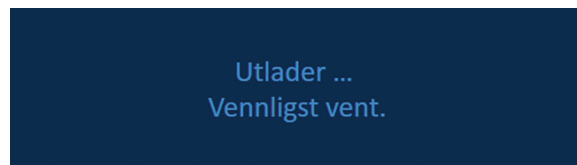
Tabell 8.5.1: Spenningsmåler tilstander

| Utladet | Konduktivitets test: | Pulslevering |
|--|--|---|
|  Spenning 0V |  Spenning 400V |  Spenning 3000V |

MERK: Kondensatorene vil lades ut hvis du ikke bruker NanoKnife-systemet i skjermbildet Pulsgenerering i 5 minutter.

8.5.1 Hvordan man utlader kondensatorer

Klikk på knappen  for å lade ut kondensatorene. Meldingsvinduet viser tekst som vist nedenfor på [figur 8.5.1](#).



Figur 8.5.1: Meldingsvindu under utlading

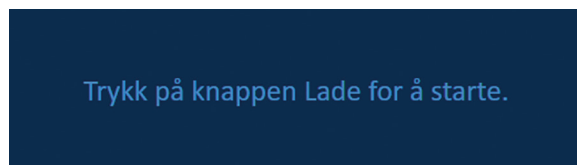
En lyseblå flaggindikator vises også i øvre høyre hjørne på skjermbildet som vist på [figur 8.5.2](#).




Figur 8.5.2: Statusflagg for utlading

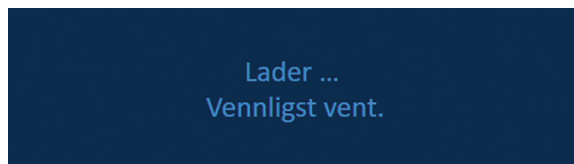
8.5.2 Hvordan man lader kondensatorer

Når kondensatorene er utladet, gir meldingsvinduet deg beskjed om å trykke på ladeknappen for å starte, [figur 8.5.3](#).



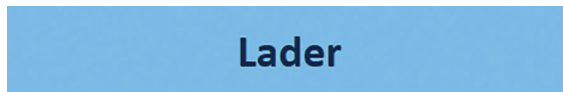
Figur 8.5.3: Meldingsvinduet når kondensatorene er utladet

Klikk på knappen  for å lade kondensatorene. Meldingsvinduet viser tekst som vist nedenfor på figur 8.5.4.



Figur 8.5.4: Meldingsvindu under lading

En lyseblå flaggindikator vises også i øvre høyre hjørne på skjermbildet som vist på figur 8.5.5.



Figur 8.5.5: Statusflagg for lading

8.6 Lydindikasjoner under pulsleveringen

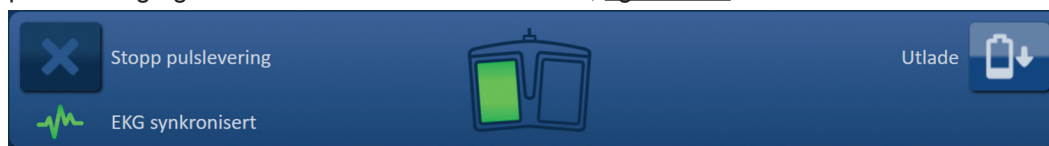
Generatoren spiller av fire ulike lydindikasjoner. Se [tabell 8.6.1](#) for en liste over hørbare toner og deres betydning.

Tabell 8.6.1: Lydindikasjoner

| Lydindikasjon | Beskrivelse |
|----------------------|---|
| En lang pipelyd | Pulslevering startet. |
| To korte pipelyder | Konduktivitetsstestens puls levert eller pulsgruppe levert |
| Fire korte pipelyder | Høystrømtilstand eller lavstrømtilstand detektert i pulsgruppen |
| To lange pipelyder | Pulslevering fullført |

8.7 Kontrollpanel for pulslevering


I kontrollpanelet for pulslevering kan du stanse pulslevering, hoppe over et sondepar under pulslevering og lade eller lade ut kondensatorene, [figur 8.7.1](#).






Figur 8.7.1: Kontrollpanel for pulslevering

[Tabell 8.7.1](#) nedenfor inneholder en liste over knapper som vises på kontrollpanelet for pulslevering, og deres funksjon.

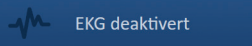
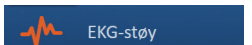
Tabell 8.7.1: Knapper og funksjoner på kontrollpanelet for pulslevering

| for skjermen | Funksjon |
|---|--|
|  | Knappen Stopp pulslevering gjør det mulig å stanse levering av pulser under konduktivitetsstesten og pulsleveringen. |

| | |
|---|---|
|  | Knappen Hopp over sondepar gjør det mulig å hoppe over de gjenværende pulsene som skal leveres for det aktive sondeparet og gå videre til neste sondepar som er anført i pulsgenereringstabellen. |
|  | Knappen Lade gjør det mulig å lade generatoren etter pulslevering eller når generatoren lader ut grunnet tidsavbrudd. |
|  | Knappen Lade ut gjør det mulig å lade ut generatoren. |



Dette panelet inneholder også en statusindikator for EKG-synkronisering. [Tabell 8.7.2](#) nedenfor inneholder en liste over statusindikatorer for EKG-synkronisering som vises på kontrollpanelet for pulslevering, og deres betydning.

Tabell 8.7.2: EKG-synkroniseringsstatus

| EKG-status | Beskrivelse |
|--|---|
|  EKG deaktivert | “EKG deaktivert” hvis 90 PPM er valgt. |
|  EKG synkronisert | “EKG synkronisert” hvis EKG-synkronisering er valgt og signalet er synkronisert. |
|  EKG-støy | “EKG-støy” hvis EKG-synkronisering er valgt og signalet er for raskt (dvs. over 120 spm). |
|  EKG tapt | “EKG tapt” hvis EKG-synkronisering er valgt og signalet er for tregt eller mangler. |

Kontrollpanelet for pulslevering viser et ikon med den doble fotbryteren som gir deg beskjed om å trykke på venstre (AKTIVER) eller høyre (PULS) pedal. [Tabell 8.7.3](#) nedenfor inneholder en liste over fotbryterikoner som vises på kontrollpanelet for pulslevering, og deres betydning.

Tabell 8.7.3: Den doble fotbryterens ikoner med beskrivelse

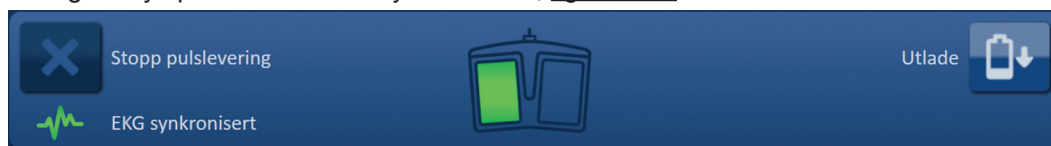
| Ikon | Beskrivelse |
|---|--|
|  | System klart til å bli aktivert. Trykk på venstre (AKTIVER) fotbryter for å aktivere NanoKnife-generatoren for pulslevering. |
|  | Systemet er klart til å levere pulser Trykk på høyre (PULS) fotbryter for å starte pulsleveringen. |

Det vises et meldingsvindu i stedet for ikonet for dobbel fotbryter når systemet ikke er i klartilstand. Meldingsvinduet viser tekst for å informere eller instruere brukeren.

8.7.1 Hvordan man starter konduktivitetstesten

Konduktivitetstesten går ut på å levere en puls med lav energi mellom hvert aktive sondepar gjennom målsonen for ablasjon for å bekrefte at vevsimpedansen er innenfor et akseptabelt område. Konduktivitetstestspenningen er ca. 400 volt. Levering av konduktivitetstesten startes med den doble fotbryteren.

Generatoren lades for konduktivitetstesten når du går videre til skjermbildet Pulsgenerering. Når kondensatorene lader til 400 volt, viser kontrollpanelet for pulslevering venstre pedal med grønt lys på den doble fotbryterens ikon, [figur 8.7.2.](#)



Figur 8.7.2: Ikon for dobbel fotbryter – venstre pedal lyser

En grønn flaggindikator vises også i øvre høyre hjørne på skjermbildet som vist på [figur 8.7.3.](#)



Figur 8.7.3: "Enheden klar"-statusflagg

Trykk på venstre (AKTIVER) fotbryter for å aktivere generatoren. Kontrollpanelet for pulslevering viser den høyre pedalen med grønt lys på ikonet for dobbel fotbryter, med en nedtelling på 10 sekunder, [figur 8.7.4.](#)



Figur 8.7.4: Ikon for dobbel fotbryter – høyre pedal lyser

Trykk på høyre (PULS) fotbryter før nedtellingen er fullført for å starte konduktivitetstesten.

MERK: Hvis den høyre (PULS) fotbryteren ikke trykkes inn 10-sekunders nedtellingen, vil NanoKnife-generatoren deaktiveres.

MERK: Hvis du trykker på høyre (PULSE) fotbryter uten at generatoren er aktivert, blir det ingen effekt.

Etter at konduktivitetstesten starter, vises meldingsvinduet og viser tekst som angitt nedenfor i [figur 8.7.5.](#)



Figur 8.7.5: Meldingsvindu mens konduktivitetstesten pågår

To korte lydsignaler produseres etter at hvert sondepar er testet.

MERK: Du kan stanse konduktivitetstesten ved å trykke på knappen Stopp pulslevering når som helst under pulsleveringen.

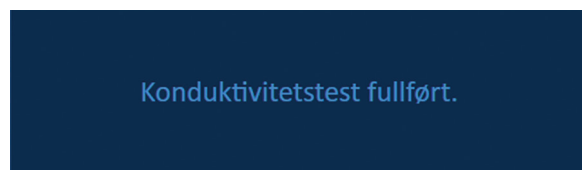
Under konduktivitetstesten oppdateres kolonnen Strømprgnose i pulsgenereringstabellen med anslåtte strømmålinger, [figur 8.7.6](#).

| Strøm- prgnose | Maksimal strøm | Strøm- endring |
|-------------------|-------------------|-------------------|
| 25.4 | 0.0 | 0.0 |
| 26.3 | 0.0 | 0.0 |
| 24.1 | 0.0 | 0.0 |

Figur 8.7.6: Pulsgenereringstabell – anslåtte strømverdier

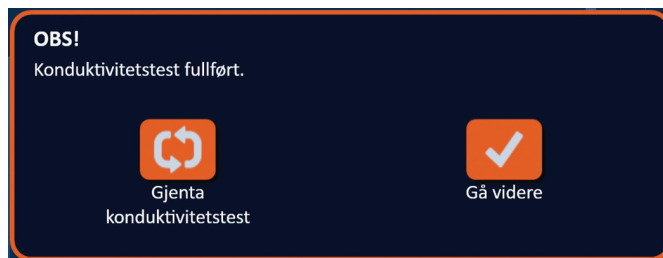
OBS: Du bør overveie å endre pulsparametrene eller innstillingene for sondeeksponering hvis de anslåtte strømverdiene er over 35 ampere for å hindre overstrømtilstander under pulsleveringen. Se [del 12](#) for mer informasjon om hvordan man løser høystrømtilstander.

Statuslinjen angir fremdriften under konduktivitetstesten og prosent utført. Etter at konduktivitetstesten er fullført, viser meldingsvinduet tekst som angitt nedenfor i [figur 8.7.7](#).



Figur 8.7.7: Meldingsvindu når konduktivitetstesten er fullført

Hvis konduktivitetstesten fungerer, vises et OBS-vindu som gjør det mulig å gjenta konduktivitetstesten eller gå videre til pulsleveringen, [figur 8.7.8](#).



Figur 8.7.8: Pop-vindu om fullført konduktivitetstest

Trykk på knappen ✓ for å gå videre og forberede pulsleveringen. Et trykk på knappen ↻ vil gjøre systemet klart til å gjenta konduktivitetstesten.

MERK: Du vil likevel bli bedt om å bruke den doble fotbryteren for å starte konduktivitetstesten etter å ha trykt på knappen Gjenta konduktivitetstest.

Når du har trykt på knappen ✓, lader generatoren kondensatorene, og meldingsvinduet viser tekst som angitt på figur 8.5.4. Det vises også en lyseblå flaggindikator i det øvre høyre hjørnet på skjermbildet, som angitt i figur 8.5.5. Spenningsmåleren fylles gradvis fra bunn til topp og viser sanntidsspenningen på kondensatorene. Ladingen tar vanligvis 30 sekunder.

8.7.2 Høy strøm detektert under konduktivitetstest

Hvis konduktivitetstesten ikke fungerer, vises et popup-vindu som angir grunnen. Hvis grunnen er at det er detektert høy strøm, vises et OBS-vindu som gir deg beskjed om å kontrollere sondetilkoblinger og målinger, figur 8.7.9.



Figur 8.7.9: Konduktivitetstest – vinduet høy strøm detektert

Under konduktivitetstesten oppdateres kolonnen Strømprgnose i pulsgenereringstabellen med anslåtte strømmålinger. Fargen på Strømprgnose-cellen endres til oransje for å angi at den anslåtte strømmen er over 45 ampere, figur 8.7.10.

| Strøm- prognose | Maksimal strøm | Strøm- endring |
|--------------------|-------------------|-------------------|
| 100.0 | 0.0 | 0.0 |
| 100.0 | 0.0 | 0.0 |
| 100.0 | 0.0 | 0.0 |

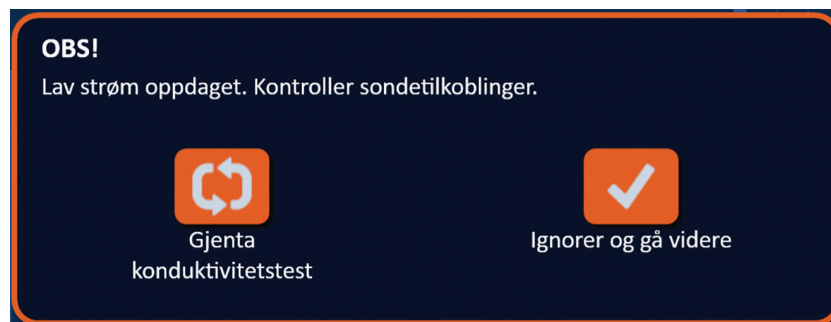
Figur 8.7.10: Pulsgenereringstabell – Konduktivitetstest – høy strøm detektert

Trykk på knappen ↻ for å gjøre systemet klart til å gjenta konduktivitetstesten.

OBS: Du må endre pulsparametrene eller innstillingene for sondeeksponering og gjenta konduktivitetstesten for å gå videre til pulslevering. Se del 8.7.11 for mer informasjon om hvordan man løser høystrømtilstander.

8.7.3 Lav strøm detektert under konduktivitetstest

Hvis konduktivitetstesten ikke fungerer, vises et popup-vindu som angir grunnen. Hvis grunnen til at konduktivitetstesten ikke fungerte, er at det er detektert lav strøm, vises et OBS-vindu som gir deg beskjed om å kontrollere sondetilkoblingene, figur 8.7.11. Se også del 12 om feilsøking hvis det oppstår lav strøm under konduktivitetstesten.



Figur 8.7.11: Konduktivitetsstest – vinduet lav strøm detektert

Under konduktivitetsstesten oppdateres kolonnen Strømprgnose i pulsgenereringstabellen med anslåtte strømmålinger. Fargen på Strømprgnose-cellen endres til oransje for å angi at den anslåtte strømmen er under 0,75 ampere, [figur 8.7.12](#).

| Strøm- prognose | Maksimal strøm | Strøm- endring |
|--------------------|-------------------|-------------------|
| 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 0.0 | 0.0 | 0.0 |

Figur 8.7.12: Pulsgenereringstabell – Konduktivitetsstest – lav strøm detektert

Trykk på knappen for å gjøre systemet klart til å gjenta konduktivitetsstesten. Hvis du trykker på knappen , ignorerer du advarselen om lav strøm og går videre med å forberede pulsleveringen.

OBS: Målinger av lav strøm kan forventes ut fra impedanse i målvevet. Bruk klinisk vurdering til å ignorere konduktivitetresultatene og gå videre.

8.7.4 Hvordan man endrer pulsparametre etter konduktivitetsstesten


OBS: Endringen av pulsparametrene bør baseres på en klinisk avgjørelse fra den behandlende legens side.

Du kan endre pulsparametrene og aktivere eller deaktivere sondepar etter at konduktivitetsstesten er fullført og før pulsleveringen. For å endre parametrene Spenning, Pulslengde, Antall pulser eller V/cm, klikker du på cellen med parameteren for å vise et popup-vindu, [figur 8.2.2](#).



Bruk knappene / i popup-vinduet til å justere pulsparameteren. Klikk på knappen for å lagre verdien og lukke popup-vinduet. Ved å klikke på knappen sletter du verdien, og popup-vinduet lukkes. Pulsgenereringstabellen vil oppdateres til å gjenspeile endringen.

Pulsparametercellens farge endres til gult for å angi at pulsparameteren er blitt endret av brukeren. Oransje pulsparameterceller angir at parameteren er på maksimal eller minimal innstilling. Pulsparametercellenes bakgrunnsfarger og betydning er angitt i [tabell 8.2.2](#).

Når en pulsparameter er blitt endret etter konduktivitets testen, lades kondensatorene ut, og meldingsvinduet viser tekst som vist på [figur 8.5.1](#).

Når kondensatorene er utladet, gir meldingsvinduet deg beskjed om å trykke på ladeknappen for å starte, [figur 8.5.3](#). Klikk på knappen  for å lade kondensatorene. Meldingsvinduet viser tekst som vist nedenfor på [figur 8.5.4](#).

Når kondensatorene er helt ladet, viser kontrollpanelet for pulslevering ikonet for dobbelt fotbryter der den venstre pedalen lyser grønt, [figur 8.7.13](#). En grønn flaggindikator vises også øverst til høyre i skjermbildet som vist på [figur 8.7.14](#).

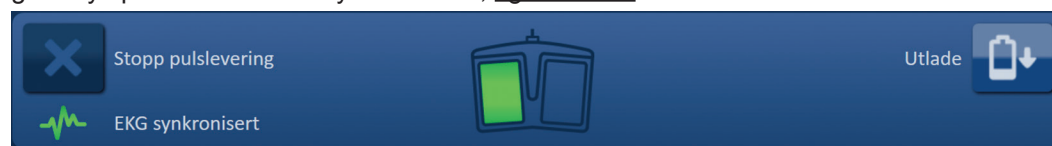
MERK: For å gjenta konduktivitets testen ved de nye pulsparameterne klikker du på knappen Tilbake  på navigasjonslinjen for å vise skjermbildet Prosedyreplanlegging. Klikk på knappen Neste  for å gå videre til skjermbildet Pulsgenerering. Det trengs en konduktivitets test før du går videre til pulslevering.

8.7.5 Hvordan man starter pulsparametre

Pulslevering betyr levering av flere høyspenningspulser mellom hvert aktive sondepar som er inkludert i pulsgenereringstabellen. Bare ett sondepar vil være aktivt under pulsleveringen. Pulsleveringen mellom sondepar skjer sekvensielt som anført i pulsgenereringstabellen, fra topp til bunn

Generatoren lades opp etter at en gruppe på 10 pulser er levert. En gruppe på 10 pulser kalles en pulsgruppe. Pulsleveringsspenningene går fra 500 til 3000 volt. Pulsleveringen startes med den doble fotbryteren.

Generatoren lader for pulslevering etter riktig utførelse av konduktivitets testen. Når kondensatorene er helt oppladet, viser kontrollpanelet for pulslevering venstre pedal med grønt lys på den doble fotbryterens ikon, [figur 8.7.13](#).



Figur 8.7.13: Ikon for dobbel fotbryter – venstre pedal lyser

En grønn flaggindikator vises også i øvre høyre hjørne på skjermbildet som vist på [figur 8.7.14](#).



Figur 8.7.14: "Enhet klar"-statusflagg

Trykk på venstre (AKTIVER) fotbryter for å aktivere generatoren. Kontrollpanelet for pulslevering viser den høyre pedalen med grønt lys på ikonet for dobbel fotbryter, med en nedtelling på 10 sekunder, [figur 8.7.15](#).



Figur 8.7.15: Ikon for dobbel fotbryter – høyre pedal lyser

Trykk på høyre (PULS) fotbryter før nedtellingen er fullført for å starte pulsleveringen.

MERK: Hvis den høyre (PULS) fotbryteren ikke trykkes inn 10-sekunders nedtellingen, vil NanoKnife-generatoren deaktiveres.

MERK: Hvis du trykker på høyre (PULSE) fotbryter uten at generatoren er aktivert, blir det ingen effekt.

Når pulsleveringen er begynt, høres et langt lydsignal, og meldingsvinduet vises med tekst som angitt nedenfor i [figur 8.7.16](#).

Pulslevering pågår mellom sonde 1–2 ...
Vennligst vent.

Figur 8.7.16: Meldingsvindu mens pulsleveringen pågår

OBS: Du må observere og lese meldingene som vises i meldingsvinduet under pulsleveringen. Ved å overse feil risikerer du ineffektiv ablasjon eller for mye levert energi.

MERK: Du kan stanse pulsleveringen ved å trykke på knappen Stopp pulslevering når som helst under pulsleveringen.

OBS: Hvis det høres høye smellyder under pulsleveringen anbefales det å stanse den med knappen Stopp pulslevering. Kontroller at elektrodene er plassert helt innenfor målveven, at sondene er koblet til riktig generatorsondekontakt og at avstandene mellom sondene er blitt nøyaktig oppgitt i rutenettet for sondeplassering. Se [del 12](#) for ekstra informasjon om feilsøking.

Når pulsleveringen har startet, erstattes kolonnen Strømprgnose i pulsgenereringstabellen med en kolonne kalt Opprinn. strøm, og oppdateres med de opprinnelige strømmålingene under pulslevering. Kolonnene Maks. strøm og Strømendring oppdateres også under pulsleveringen, [figur 8.7.17](#).

| Opprinn. strøm | Maksimal strøm | Strømendring |
|----------------|----------------|--------------|
| 25.4 | 35.2 | 9.8 |
| 26.3 | 36.4 | 10.1 |
| 24.1 | 33.8 | 9.7 |

Figur 8.7.17: Pulsgenereringstabell – opprinnelige strømverdier

OBS: Du bør overveie å stanse pulsleveringen hvis de maksimale strømverdiene nærmer seg 50 ampere, for å hindre høystrømtilstander under pulsleveringen. Se [delene 8.7.11 og 12](#) for mer informasjon om hvordan man løser høystrømtilstander.

To sondeikontekster i rutenettet for sondeparstatus skifter farge mellom mørkeblått og grønt og angir sondeparet som er aktivt under pulslevering. Diagrammet for elektriske resultater oppdateres etter at hver puls er levert og gir deg en elektrisk måling. To korte lydsignaler genereres når hver pulsgruppe er levert. Statuslinjen angir den globale fremdriften under pulsleveringen og prosent utført. Kolonnene Leverte pulser og Status oppdateres hver gang en gruppe på 10 pulser er levert, [figur 8.7.18](#).



Figur 8.7.18: Skjermbildet Pulsgenerering under pulslevering

MERK: Hvis EKG-synkronisering ble valgt og EKG-signalet er Støy eller Tapt under pulsleveringen, vil statusindikatoren for EKG-synkronisering oppdateres til å gjenspeile statusen. Tabell 8.7.2 nedenfor inneholder en liste over statusindikatorer for EKG-synkronisering som vises på kontrollpanelet for pulslevering, og deres betydning. Pulsleveringen stanser til EKG-synkroniseringssignalet er gjenopprettet. Se [del 10](#): for mer informasjon om EKG-synkronisert pulslevering.

Når pulsleveringen er fullført, genereres et dobbelt lydsignal, og kondensatorene utlades og meldingsvinduet viser tekst som angitt nedenfor på [figur 8.7.19](#).

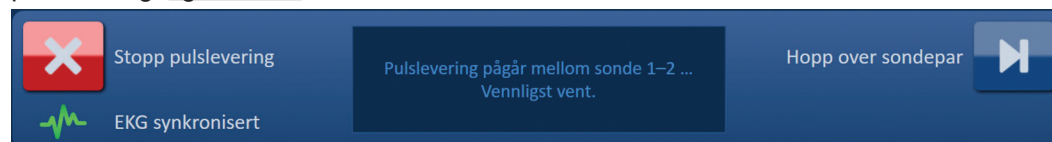


Figur 8.7.19: Meldingsvindu når pulsleveringen er fullført

Se [Del 8.7.12](#), [8.7.13](#), og [8.7.14](#) for instruksjon om tilbakestilling av generatoren for ekstra runder med pulslevering.

8.7.6 Hvordan man stanser pulsparametre

På et punkt under pulsleveringen kan brukeren stoppe den ved å trykke på knappen Stopp pulslevering, [figur 8.7.20](#).



Figur 8.7.20: Kontrollpanel for pulslevering – knappen Stopp pulslevering


Når pulsleveringen er fullført, lades kondensatorene ut og meldingsvinduet viser tekst som angitt nedenfor på [figur 8.7.21](#).

Trykk på knappen Lade for å starte.

Figur 8.7.21: Meldingsvindu etter stans av pulslevering




Se [del 8.7.7](#) for informasjon om hvordan man gjenopptar pulslevering.

8.7.7 Hvordan man gjenopptar pulslevering


For å gjenoppta pulslevering klikker du på knappen  for å vise popup-vinduet for ladealternativer, som vist nedenfor på [figur 8.7.22](#).




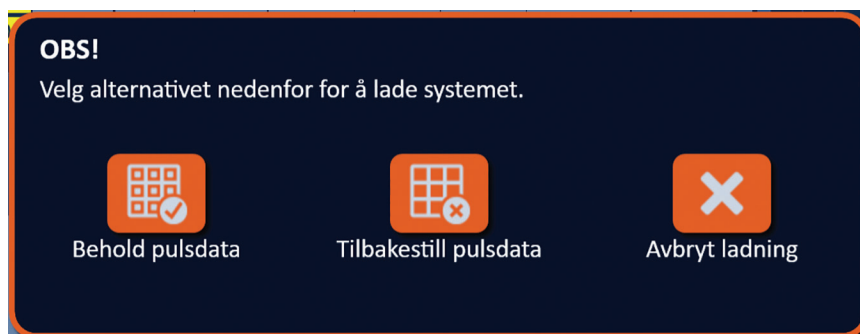
Figur 8.7.22: Popup-vindu for ladealternativer – midten av pulslevering

Klikk på knappen  for å lade kondensatorene og gjøre systemet klart til å fortsette pulsleveringen der den stanset. Ved å klikke på knappen  starter du pulsleveringen på nytt. Ved å klikke på knappen  lukker du popup-vinduet, og kondensatorene blir ikke ladet. Se [del 8.7.8](#) for mer informasjon om hvordan man starter pulslevering på nytt.


8.7.8 Hvordan man tilbakestiller midt i pulsleveringen


For å tilbakestille pulsleveringen trykker du på knappen Stopp pulslevering slik at leveringen stopper. Klikk på knappen  for å vise popup-vinduet for ladealternativer, som vist nedenfor på [figur 8.7.22](#).

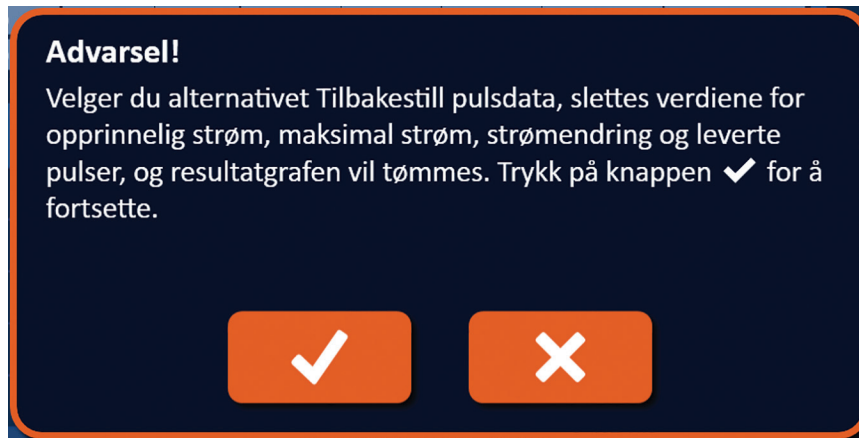
Klikk på knappen  for å vise popup-vinduet for pulldataalternativer, som vist nedenfor på [figur 8.7.23](#).



Figur 8.7.23: Popup-vindu for pulldataalternativer – midt i pulslevering

For å beholde verdiene for opprinnelig og maksimal strøm, strømendringen og de leverte pulsene som vises i pulsgenereringstabellen, klikker du på knappen  for å beholde pulldataene. Generatoren vil lade opp kondensatorene for pulslevering.

For å tilbakestille verdiene for opprinnelig og maksimal strøm, strømendringen og de leverte pulsene som vises i pulsgenereringstabellen, klikker du på knappen  for å tilbakestille pulldataene. Det vises et advarselsvindu, [figur 8.7.24](#).

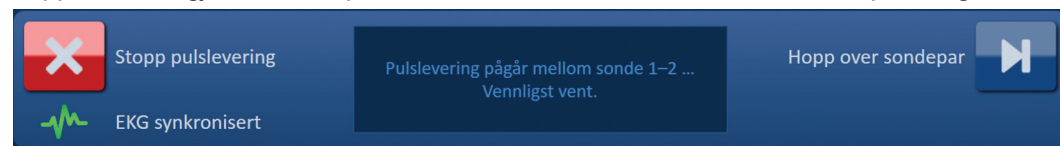


Figur 8.7.24: Advarselsvindu ved tilbakestilling av pulldata

Klikk på knappen ✓ for å tilbakestille pulldataene, lukke advarselsvinduet og lade kondensatorene for pulslevering. Hvis du klikker på knappen X, tilbakestilles ikke pulldataene. Popup-vinduet lukkes, og du føres tilbake til popup-vinduet for pulsdatalalternativer, [figur 8.7.23](#).

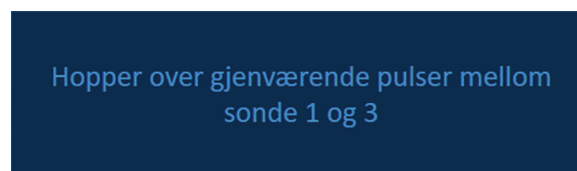
8.7.9 Hvordan man sletter sondepar fra pulsparametertabellen

Du kan når som helst trykke på knappen Hopp over sondepar under pulsleveringen for å hoppe over de gjenværende pulsene som skal leveres for det aktive sondeparet, [figur 8.7.25](#).



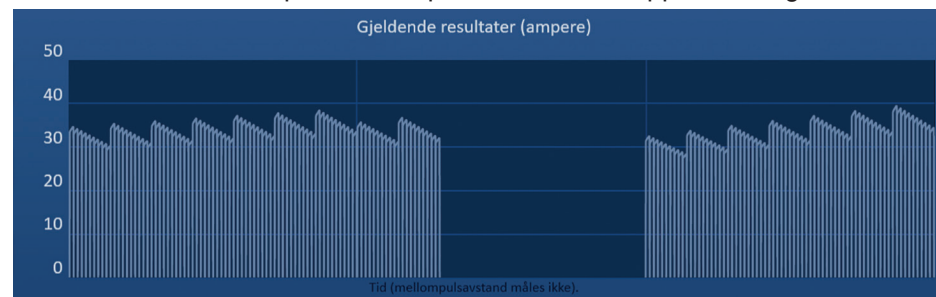
Figur 8.7.25: Kontrollpanel for pulslevering – knappen Hopp over pulslevering

Når du har klikket på knappen Hopp over sondepar, viser meldingsvinduet teksten som angis nedenfor i [figur 8.7.26](#)



Figur 8.7.26: Meldingsvindu etter at sondepar er hoppet over

Pulsleveringen vil bli gjenopptatt etter ca. 5 sekunder ved begynnelsen av neste aktive sondepar som er anført i pulsgenereringstabellen. Diagrammet over elektriske resultater viser et tomrom som representerer pulsene som er hoppet over, [figur 8.7.27](#).



Figur 8.7.27: Diagrammet over strømresultater etter at sondepar er hoppet over

Kolonnene Leverte pulser og Status viser det totale antallet leverte pulser og fullført prosent, [figur 8.7.28](#).

| Leverte pulser | Status |
|----------------|--------|
| 70 | 100% |
| 20 | 29% |
| 70 | 100% |

Figur 8.7.28: Diagrammet over strømresultater etter at sondepar er hoppet over

FORSIKTIG: Hvis du stopper og gjenopptar pulslevering etter å ha trykket knappen Hopp over sondepar, prøver generatoren å levere pulser som tidligere er hoppet over.

8.7.10 Lavstrømtilstander under pulslevering

Hvis generatoren detekterer pulser med en strømmåling på under 0,75 ampere, hindrer generatoren levering av de gjenværende pulsene i samme pulsgruppe. Dette kalles lavstrømtilstand. Etter en kort tid forsøker generatoren å levere en annen pulsgruppe med samme pulsparametere. Generatoren prøver å levere alle tiltenkte pulser med mindre knappen Stopp pulslevering er trykt.

Hvis lav strøm detekteres under pulsleveringen, viser meldingsvinduet tekst som angitt nedenfor i [figur 8.7.29](#). Se Feilsøking i [del 12](#) for mer informasjon om detektert lav strøm under pulslevering.

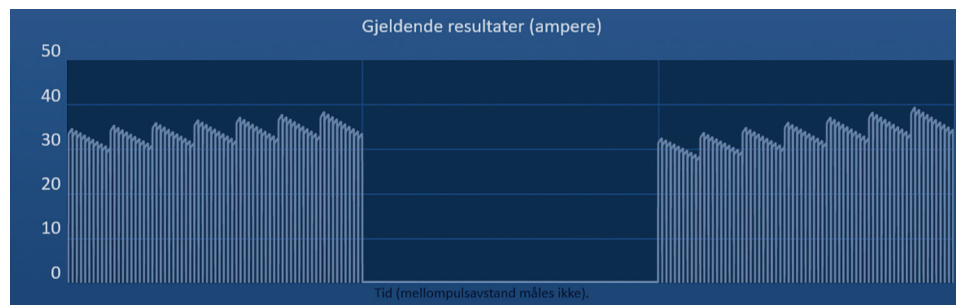
Advarsel! Lav strøm oppdaget mellom sonde
2–3

Figur 8.7.29: Meldingsvindu – lav strøm detektert under pulslevering

FORSIKTIG: Bruk klinisk vurdering og stopp pulsleveringen hvis det inntreffer flere lavstrømtilstander.

FORSIKTIG: Alle de 10 pulsene i en pulsgruppe må leveres over innstillingen for minste strøm som legges til i kolonnen Totalt antall leverte pulser. Hvis det for eksempel inntreffer en lavstrømtilstand under levering av den 6. pulsen, blir ikke de 4 gjenværende pulsene levert, og ingen pulser legges til i kolonnen Totalt antall leverte pulser. De leverte pulsene vil likevel bli vist i diagrammene over elektriske resultater.

Diagrammet over elektriske resultater viser et tomrom som representerer lavstrømpulsene, [figur 8.7.30](#).



Figur 8.7.30: Diagrammet over strømresultater etter at lav strøm er detektert

Mulige grunner til lavstrømmålinger omfatter:

- Sondene er koblet fra generatoren
- Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt
- Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing
- Eksponerte elektrodesoner er eksponert mot luft
- Avstanden mellom sondene overskrider retningslinjene
- For lav spenning for målvevet
- Utilstrekkelig eksponert elektrodeområde

Bekreft sondetilkoblingene, plasseringen og pulsparameterne. Det anbefales å identifisere årsaken og gjenta pulser som er hoppet over grunnet lavstrømpulser. Se Feilsøking i [del 12](#) for mer informasjon om detektert lav strøm under pulslevering.

FORSIKTIG: Hvis du velger å gjenoppta pulslevering etter at det er inntrådt lavstrømtilstander, vil generatoren prøve å levere pulser som ble hoppet over grunnet lav strøm.

Se [del 8.7.7](#) for informasjon om hvordan man gjenopptar pulslevering.

8.7.11 Høy strøm detektert under pulslevering.

Hvis generatoren detekterer pulser som overstiger den maksimale strømverdien, 50 ampere, avslutter generatoren pulsgruppen og hindrer levering av de gjenværende pulsene i samme pulsgruppe. Dette kalles overstrømtilstand. Etter en kort tid forsøker generatoren å levere en annen pulsgruppe med samme pulsparametere. Generatoren prøver å levere alle tiltenkte pulser med mindre knappen Stopp pulslevering er trykt.

Hvis høy strøm detekteres under pulsleveringen, genereres 4 korte lydsignaler og meldingsvinduet viser tekst som angitt nedenfor i [figur 8.7.31](#)

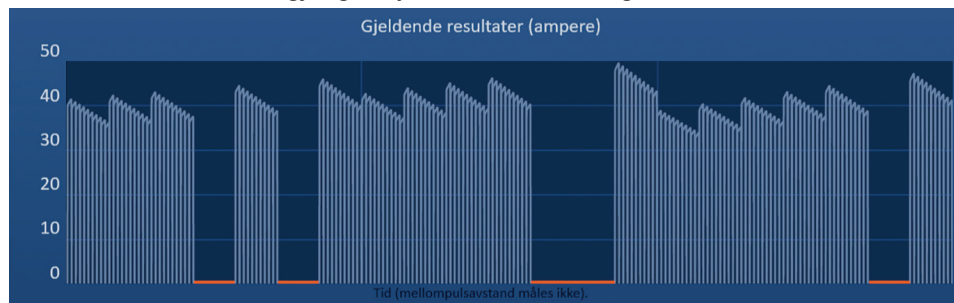
Advarsel! Hoppet over pulslevering mellom sonde 2–3 på grunn av høy strøm.

Figur 8.7.31: Meldingsvindu – høy strøm detektert under pulslevering

OBS: Bruk klinisk vurdering og stopp pulsleveringen hvis det inntreffer flere overstrømtilstander.

MERK: Alle 10 pulser i en pulsgruppe må leveres med de maksimale strømverdiene som legges til i kolonnen Totalt antall leverte pulser. Hvis det for eksempel inntreffer en overstrømtilstand under levering av den 6. pulsen, vil ikke de 4 gjenværende pulsene bli levert, og ingen pulser vil bli lagt til i kolonnen Totalt antall leverte pulser. De leverte pulsene vil likevel bli vist i diagrammene over elektriske resultater.

Diagrammet over elektriske resultater viser et tomrom med en oransje linje langs den horisontale akse for å gjengi høystrømtilstanden, [figur 8.7.32](#).



Figur 8.7.32: Diagrammet over strømresultater etter at høy strøm er detektert

Mulige grunner til høystrømtilstander omfatter:

- Sondene løper sammen eller elektrodespissene berører hverandre
- Verdien for elektrodeeksponering er for høy for målvevet
- Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt
- Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing
- For høy spenning for målvevet
- Puls lengden er for stor for målvevet

Bekreft sondeplassing og pulsparametrene. Det anbefales å identifisere årsaken og gjenta pulser som er hoppet over grunnet overstrømpulser. Se Feilsøking i [del 12](#) for mer informasjon om detektert høy strøm under pulslevering.


FORSIKTIG: Hvis du velger å gjenoppta pulslevering etter at det er inntrådt høystrømtilstander, vil generatoren prøve å levere pulser som ble hoppet over grunnet høy strøm.

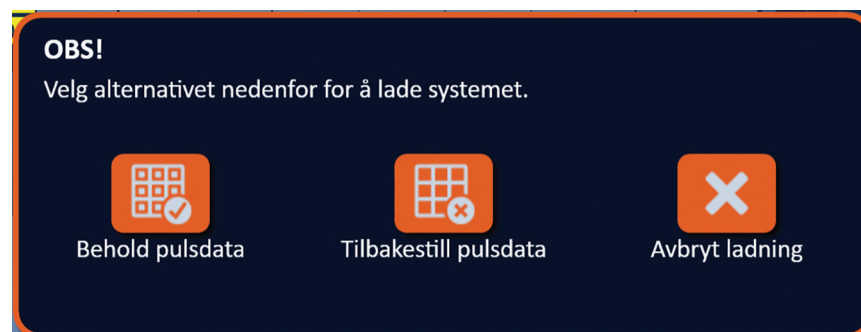
FORSIKTIG: Bruk av kortere sondeeksponeringer vil vesentlig redusert strømforbuket under pulsleveringen. Bruk kortere sondeeksponeringer for å redusere høy- og overstrømtilstandene.

Se [del 8.7.7](#) for informasjon om hvordan man gjenopptar pulslevering.


8.7.12 Levering av ekstra sonder

OBS: Bruk klinisk vurdering for å bestemme om det trengs ekstra pulser.

Etter at pulsleveringen ble utført klikker du på knappen  for å vise popup-vinduet for pulsdatalalternativer, som vist nedenfor på [figur 8.7.33](#).




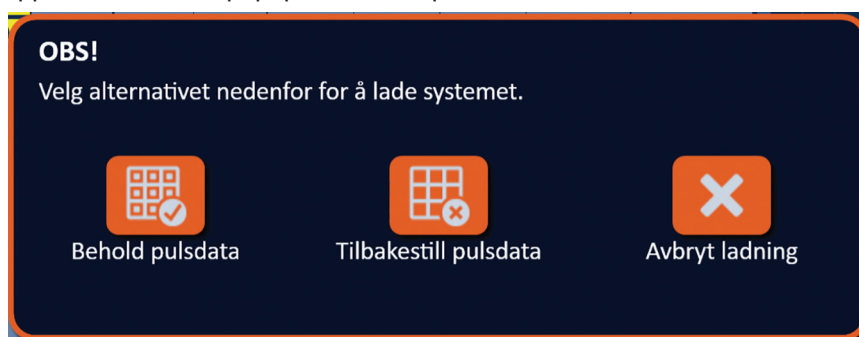
Figur 8.7.33: Popup-vindu for pulsdatalalternativer – etter pulslevering

For å beholde verdiene for opprinnelig og maksimal strøm, strømendringen og de leverte pulsene som vises i pulsgenereringstabellen, klikker du på knappen  for å beholde pulldataene. Generatoren vil lade opp kondensatorene for pulslevering.


8.7.13 Hvordan man tilbakestill pulslevering for en ablasjon med tilbaketrekking


En teknikk for ablasjon ved tilbaketrekking, definert som sekvensielle ablasjoner som utføres etter tilbaketrekking av alle enkle elektrodesonder en definert avstand, kan brukes til å fjerne større målsoner. For å sikre adekvat ablasjonsoverlapping må tilbaketrekkingsavstanden ikke overstige innstillingene for sondeeksponering. For eksempel, hvis hver sonde har en sondeeksponeringsinnstilling på 1,5 cm, skal tilbaketrekkingsavstanden for hver sonde være under 1,5 cm (f.eks. 1,3 cm).

Etter å ha fullført pulsleveringen ved den opprinnelige dybden for sondeinnsetting, trekker du tilbake hver enkle NanoKnife-elektrode samme avstand ved hjelp av bildestyring. Klikk på knappen  for å vise popup-vinduet for pulldataalternativer, som vist nedenfor på [figur 8.7.34](#).



Figur 8.7.34: Popup-vindu for pulldataalternativer – etter pulslevering

For å tilbake stille verdiene for opprinnelig og maksimal strøm, strømendringen og de leverte pulsene som vises i pulsgenereringstabellen, klikker du på knappen  for å tilbake stille pulldataene. Det vises et advarselsvindu, [figur 8.7.24](#).

Klikk på knappen  for å tilbake stille pulldataene, lukke advarselsvinduet og lade kondensatorene for pulslevering.


Merk: Hver gang pulldataene tilbakestilles, må konduktivitetsstesten gjentas før pulslevering startes igjen.


8.7.14 Hvordan man tilbakestill pulslevering ved en overlappende ablasjon

For å fjerne større målsoner for ablasjon kan det brukes en overlappende ablasjonsteknikk, definert som sekvensielle ablasjoner utført etter omplassering av en eller flere enkle elektrodesonder.

OBS: Synlighet for enkle elektrodesonder under ultralyd kan reduseres etter opprinnelig ablasjon. Den hyperekkoise sonen som ses øyeblikkelig etter ablasjon på ultralyd, kan forhindre evnen til å måle sondeparavstander etter omplassering av de enkle elektrodesondene.

OBS: En overlappende ablasjonsteknikk med spiss med to sonder anbefales ikke som alternativ til bruk av et adekvat antall enkle elektrodesonder for å omgi hele målsonen for ablasjon.

Etter riktig utførelse av pulsleveringen med den opprinnelige sondekonfigurasjonen klikker du på knappen Tilbake  på navigasjonslinjen for å vise skjermbildet Prosedyreplanlegging.

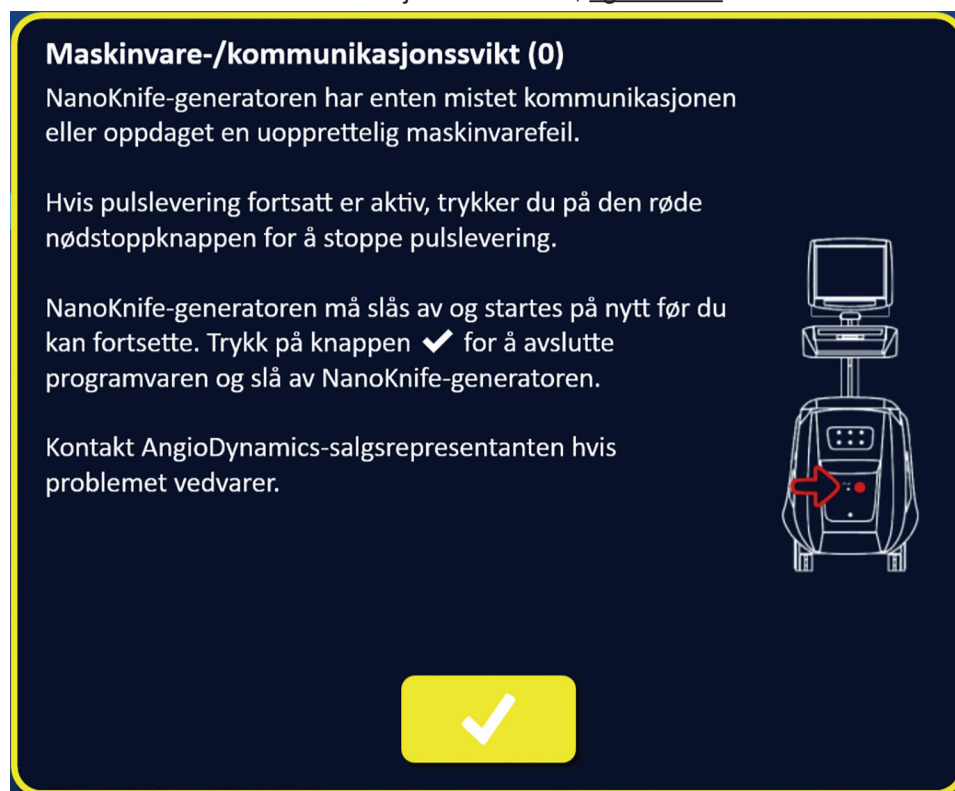
Omplasser de enkle NanoKnife elektrodesondene og oppdater sondeplasseingsplanen på skjermbildet Prosedyreplanlegging. Klikk på knappen Neste  for å gå videre til skjermbildet Pulsgenerering. Det trengs en konduktivitetsstest før du går videre til pulslevering.

8.7.15 Hvordan man bruker den røde stoppknappen

Den foretrukne fremgangsmåten for å stoppe pulslevering er å bruke knappen med samme navn. Se [del 8.7.6](#) for mer informasjon om hvordan man bruker knappen Stopp pulslevering.

Et alternativ til å bruke knappen Stopp pulslevering er å trykke på den **røde stoppknappen** som er plassert på det fremre panelet på generatoren. Se [figur 3.3.1](#).

Hvis du trykker på den **røde stoppknappen**, frakobles energibelastningen internt i generatoren, og energien som er samlet opp i kondensatorene, lades ut automatisk. Pop-up-vinduet Maskinvare-/kommunikasjonssvikt vises, [figur 8.7.35](#).



Figur 8.7.35: Pop-up-vinduet Maskinvare-/kommunikasjonssvikt

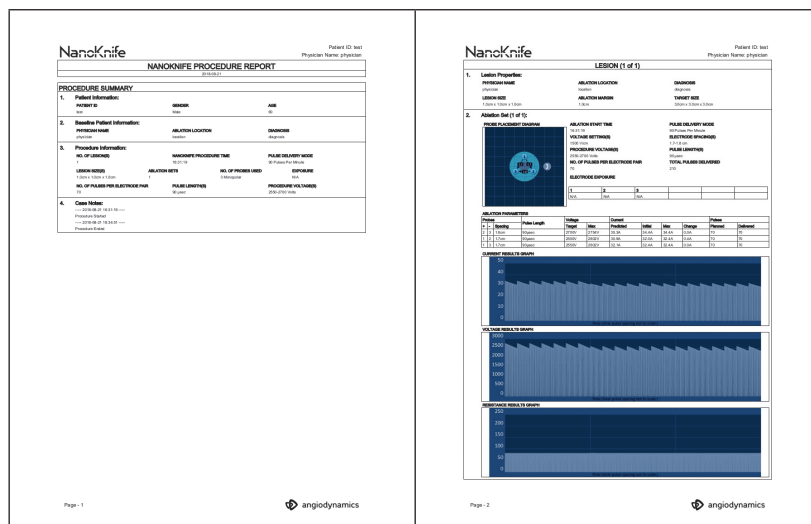
Hvis du har stoppet en pulslivering ved å trykke på den **røde stoppknappen**, må du gjøre følgende:

- Klikk på knappen ✓ for å lukke pop-up-vinduet Maskinvare-/kommunikasjonssvikt, lukke NanoKnife-applikasjonen og avslutte Windows.
 - Når LCD-berøringsskjermen er blitt svart, slår du AV hovedbryteren på det bakre panelet.
 - Frigjør **den røde stoppknappen** ved å dreie den med klokken, som vist av pilene på knappen.
 - Slå hovedbryteren på det bakre panelet på generatoren PÅ, og vent til generatoren starter på nytt.

8.7.16 Lagring av pulsparametre og diagrammer for elektriske resultater

NanoKnife-programvaren lagrer prosedyreinformasjon, saksmerknader, pulsparametre og diagrammer for elektriske resultater for hver prosedyre som er utført. Prosedyreinformasjonen kan eksporteres til en USB-lagringseenhet som en komprimert mappe som har som navn prosedyredatoen i formatet "ÅÅÅÅ-MM-DD". Hver komprimerte mappe inneholder en PDF-

fil og en XML-fil for hver pasient. PDF- og XML-filnavn består av en prosedyredato i formatet "ÅÅÅÅ-MM-DD" og starttidspunkt for ablasjonen i 24-formatet "TT.MM-SS". PDF-filen kalles NanoKnife-prosedyreapporten, [figur 8.7.36](#).



Figur 8.7.36: Rapport-PDF for NanoKnife-prosedyre

Hver PDF-fil inneholder følgende:

- Pasient-ID, kjønn, alder og diagnose
- Legens navn
- Ablasjonsområde
- Antall lesjoner
- Lesjonsstørrelse
- Ablasjonsett per lesjon
- Antall benyttede sonder
- Avstander mellom elektroder
- Elektrodeeksponeringer (sondeeksponeringslengde)
- Puls lengder
- Spenningsinnstillinger
- Prosedyrespenninger
- Antall pulser per elektrodepar
- Totalt antall leverte pulser
- Pulsleveringsmodus
- Start- og sluttidspunkt for ablasjon
- Antall overstrømtilstander (bestemt av diagrambilder og saksmerknader)
- Bilde av rutenett av sondeplassering
- Bilde av diagram over strømresultater
- Bilde av diagram over spenningsresultater
- Bilde av diagram over motstandsresultater
- Saksmerknader

I tillegg til opplysningene i PDF-filen inneholder hver XML-fil følgende:


- Detaljerte spenningsmålinger
- Detaljerte strømmålinger

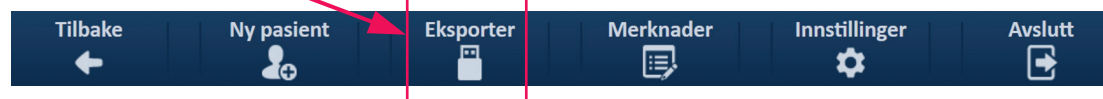
MERK: XML-filer kan åpnes med kommersielt tilgjengelig programvare som MS Excel 2003 eller nyere, Open Office-regneark, Notisblokk osv.

Se [del 9.1.1](#) for mer informasjon om hvordan man eksporterer prosedyrefiler.

DEL 9: PROSEDYREAVSLUTNING

9.1 Eksport av prosedyrefiler

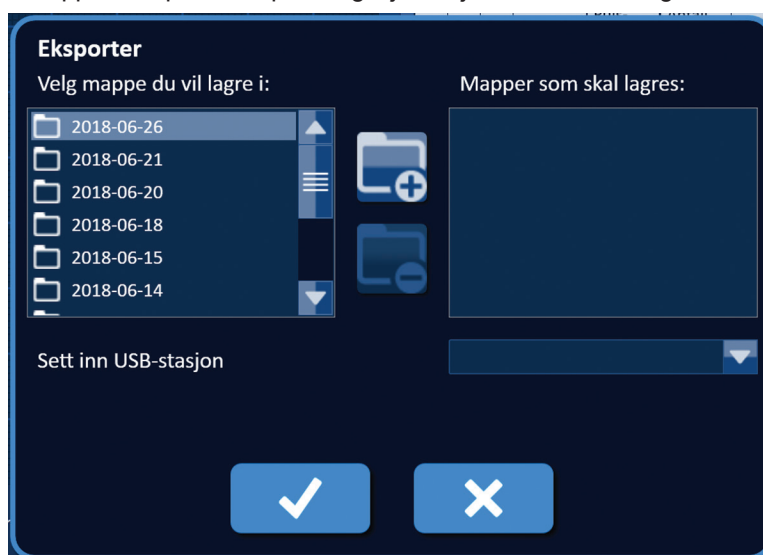
Prosedyrefiler kan eksporteres fra NanoKnife-generatoren ved å koble en USB-lagringenhet (f.eks. en USB-minnepinne) til en av USB-portene på siden av konsollen. Klikk på knappen Eksporter  på navigasjonslinjen for å vise dialogboksen Eksporter.



Figur 9.1.1: Navigasjonslinje – knappen Eksporter

9.1.1 Hvordan man eksporterer prosedyrefiler:



Klikk på knappen Eksporter  på navigasjonslinjen for å vise dialogboksen Eksporter, [figur 9.1.2](#).

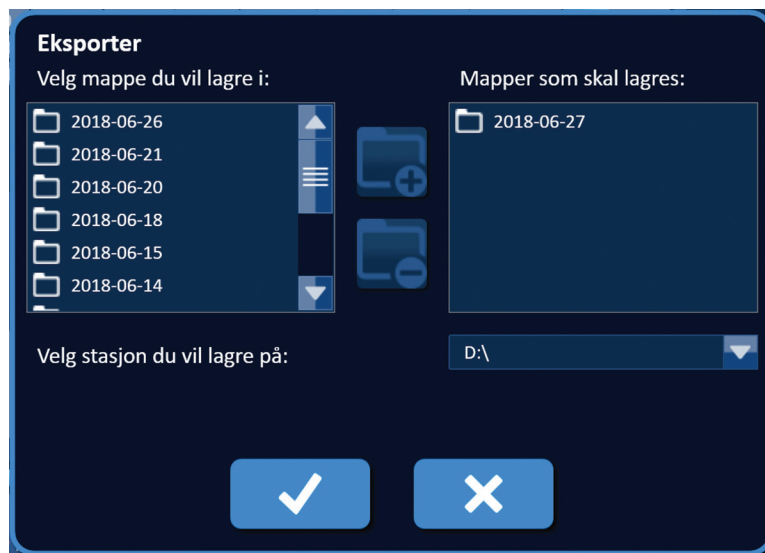


Figur 9.1.2: Dialogboksen Eksporter

Sett en USB-lagringenhet (f.eks. en USB-minnepinne) inn i en av USB-portene på siden av NanoKnife-generatorens konsoll. Vent i 10 sekunder til at NanoKnife-programvaren detekterer USB-minnepinnen.

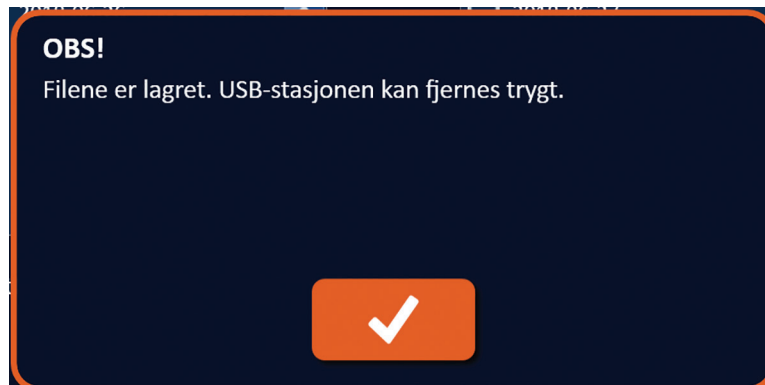
Hvis NanoKnife-programvaren ikke automatisk velger USB-lagringenheten eller hvis flere USB-lagringenheter er koblet til konsollen, klikker du på nedtrekksmenyen for å velge USB-lagringenheten som prosedyrefilene skal eksporteres til.

1. Velg mappen(-e)  som skal eksporteres ved hjelp av tekstboksen Velg mappe du vil lagre i. Mappenavnet får navnet etter prosedyredatokoden i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. Hver mappe inneholder et sett prosedyrefiler for alle prosedyrer som er utført den datoen.
2. Klikk på knappen Legg til mappe  for å legge den valgte mappen til i tekstboksen "Mapper som skal lagres", [figur 9.1.3](#).



Figur 9.1.3: Dialogboksen Eksporter – Legg til mappe

3. Valgfritt: For å fjerne en mappe fra tekstboksen "Mapper som skal lagres", velger du mappen(-e) som skal fjernes og klikker på knappen Fjern mappe .
4. Klikk på knappen for å lagre en kopi av prosedyrefilene til USB-lagringsenheten og lukke dialogboksen Eksporter. Når filene er blitt eksportert, vises et OBS-vindu, figur 9.1.4 og USB-lagringsenheten kan trygt fjernes.



Figur 9.1.4: Popup-vindu om lagring av prosedyrefiler

5. Fjern USB-lagringsenheten fra NanoKnife-generatoren.

MERK: Eksport av prosedyrefilene til en USB-lagringsenheten fjerner ikke filene fra NanoKnife-generatoren.

9.2 Frakobling av elektrodesonder

Koble hver enkle elektrodesonder fra NanoKnife-generatorens sondekontakter ved å rotere og holde sondekabelkontaktens krage med urviseren, og trekk så kontakten bort fra NanoKnife-generatoren. Elektrodesondene er til engangsbruk for én enkelt pasient, og skal kasseres riktig etter hver prosedyre.

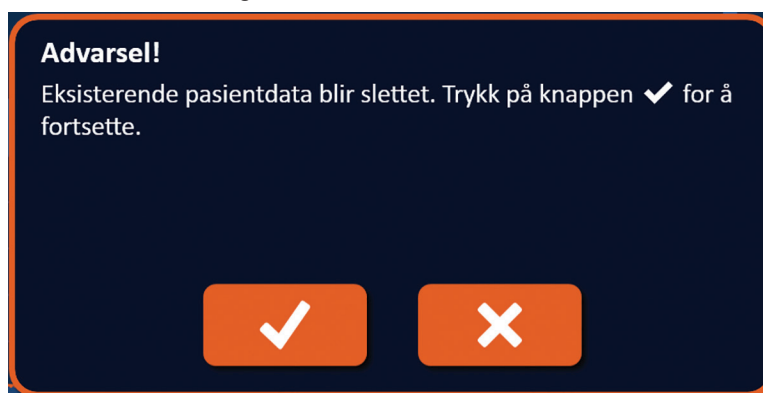
9.3 Tilbakestilling av NanoKnife-programvaren for en ny pasient

Klikk på knappen Ny pasient  på navigasjonslinjen, [figur 9.3.1](#).



Figur 9.3.1: Navigasjonslinje – knappen Ny pasient


Det vises et advarselsvindu, [figur 9.3.2](#).

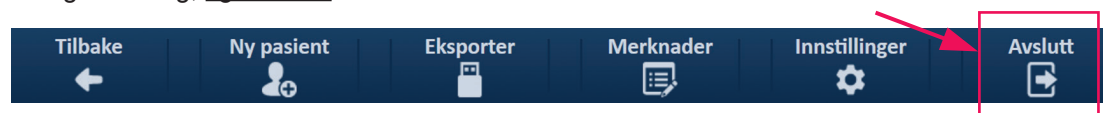


Figur 9.3.2: Advarselsvindu – knappen Ny pasient

Klikk på knappen ✓ for å slette pasientdataene og gå tilbake til skjermbildet Prosedyreoppsett. Ved å klikke på knappen X lukker du popup-vinduet, og pasientdataene blir ikke slettet.

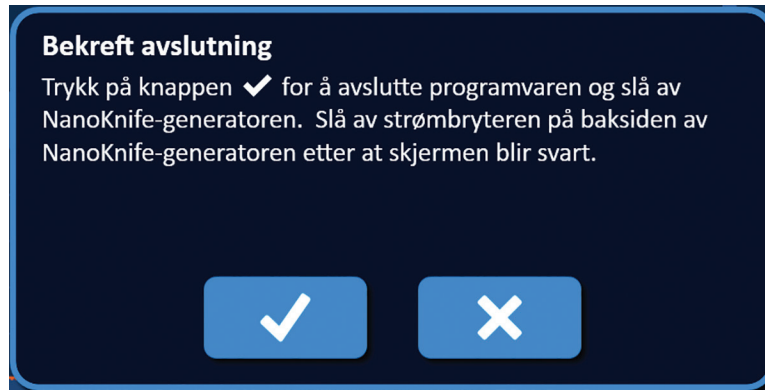
9.4 Avslutning av NanoKnife-generatoren

Klikk på knappen Avslutt  på navigasjonslinjen på skjermbildet Prosedyreoppsett eller Pulsgenerering, [figur 9.4.1](#).



Figur 9.4.1: Navigasjonslinje – knappen Avslutt

Det vises et popup-vindu for bekreftelse av avslutning, [figur 9.4.2.](#)



Figur 9.4.2: Popup-vindu for bekreftelse av avslutning

Klikk på knappen ✓ i popup-vinduet for bekreftelse av avslutning. Ved å klikke på knappen ✘ lukker du popup-vinduet, og NanoKnife-generatoren blir ikke avsluttet.

Når NanoKnife-applikasjonen lukkes, slås Windows av. Når LCD-berørings skjermen er blitt svart, genereres en lang pipelyd som angir at det er trygt å slå AV hovedbryteren på det bakre panelet.

OBS: Hvis du slår AV hovedbryteren før du hører pipelyden, risikerer du å skade NanoKnife-generatoren.


DEL 10: EKG-SYNKRONISERING

10.1 Oversikt

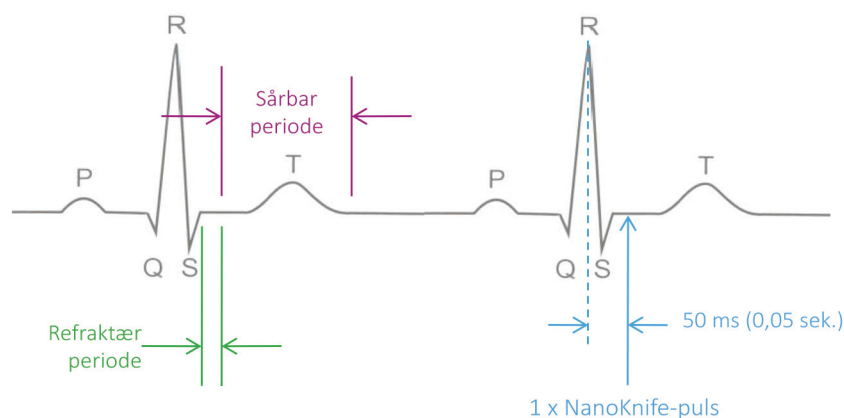
Generatoren starter i «ECG Synchronous»-modus (Synkron EKG), som er standardinnstillingen. Når generatoren brukes i denne modusen, må den være koblet til en ekstern R-bølgedetektor.

10.2 Ekstern R-bølgedetektor / hjertesynkroniseringsenhet

Den eksterne R-bølgedetektoren må være en IVY modell 7600-enhet, AngioDynamics-denummer 3303-30-15

- Den eksterne synkroniseringskontakten skal være en BNC-hunkontakt plassert på det bakre panelet på generatoren og merket med symbolet .

NanoKnife-generatoren leverer én prosedyrepuls 50 ms etter den stigende flanken til utlørsignalet, såfremt utlørsintervallet er større enn 500 ms.



Figur 10.2.1: EKG-synkronisert pulslevering

10.3 EKG-synkronisering

EKG-utlørsignalet kan være i en av tre tilstander:

1. EKG synkronisert
2. EKG-støy
3. EKG tapt

De siste to tilstandene forhindrer at energileveringen kan startes eller fortsettes (hvis den allerede er startet). De følgende delene inneholder en kort beskrivelse av disse tre tilstandene for ulike tilstander på «Pulse Generation»-skjermbildet (Pulsgenerering).

10.4 Før konduktivitetstesten

10.4.1 EKG synkronisert

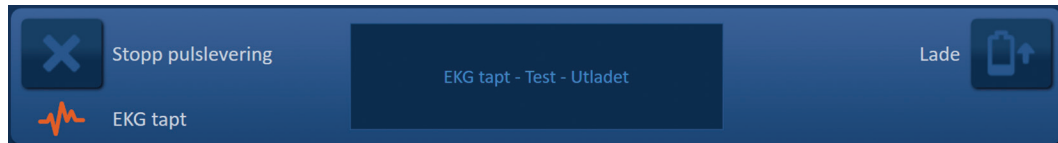
EKG-synkroniseringen kontrolleres av NanoKnife-programvaren når du navigerer til skjermbildet Pulsgenerering. På dette skjermbildet viser kontrollpanelet for pulslevering en statusindikator for EKG-synkronisering. Hvis signalet er innen et akseptabelt område, vises statusindikatoren for EKG-synkronisering som vist på [figur 10.4.1](#).



Figur 10.4.1: EKG-synkronisert før konduktivitetstesten

10.4.2 EKG tapt

Hvis EKG-signalet er langsomt eller ikke foreligger, tillater ikke generatoren at du starter konduktivitetstesten. Det vises et meldingsvindu i stedet for ikonet for den doble fotbryteren. Meldingsvinduet vises, og viser tekst som vist nedenfor på [figur 10.4.2](#).



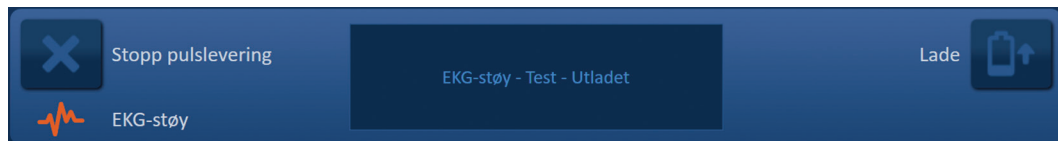
Figur 10.4.2: EKG tapt før konduktivitetstesten

Mulige årsaker til EKG-tap omfatter:

- EKG-kabelen har løsnet fra EKG-klebeelektroden.
- Hjertesynkroniseringsenheten genererer ikke noe signal på R-bølgen.
- Hjertesynkroniseringsenhetens ledningspar har R-bølge med lav amplitude.
- EKG-klebeelektroden har løsnet fra pasienten.
- EKG-klebeelektroden er feil plassert.
- Hjertesynkroniseringsenhetens EKG-kabel er frakoblet
- BNC-kabel mellom hjertesynkroniseringsenheten og generatoren er frakoblet
- Pasientens hjerterytme er under 17 spm (slag per minutt).

10.4.3 EKG-støy

Hvis EKG-signalet er for raskt, tillater ikke generatoren at du starter konduktivitetstesten. Det vises et meldingsvindu i stedet for ikonet for den doble fotbryteren. Meldingsvinduet vises, og viser tekst som vist nedenfor på [figur 10.4.3](#).



Figur 10.4.3: EKG-støy før konduktivitetstesten

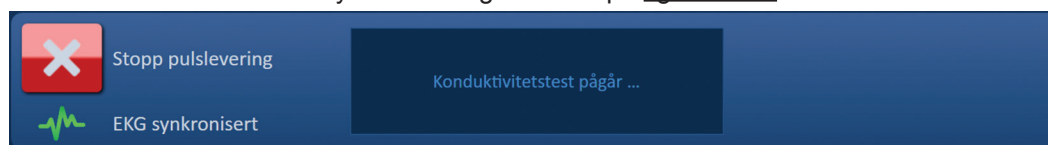
Mulige årsaker til EKG-støy omfatter:

- Pasientens hjerterytme er over 120 spm (slag per minutt).
- Elektrisk forstyrrelse vises på hjertesynkroniseringsenhetens monitor
- EKG-kabelen krysser ledningen til en elektrisk enhet (f.eks. et elektrokauteriseringsinstrument).
- Hjertesynkroniseringsenheten genererer et signal på R-bølgen og T-bølgen.
- Hjertesynkroniseringsenhetens ledningspar har P-bølge med høy amplitude.

10.5 Under konduktivitetstesten

10.5.1 EKG synkronisert

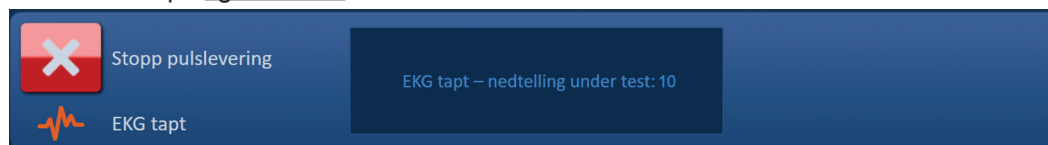
Hvis EKG-signalet er innen et akseptabelt område under konduktivitetstesten, vises statusindikatoren for EKG-synkronisering som vist på figur 10.5.1.



Figur 10.5.1: EKG-synkronisert under konduktivitetstesten

10.5.2 EKG tapt

Hvis EKG-signalet er tregt eller mangler i løpet av konduktivitetstesten, stanses denne, og systemet begynner en 10-sekunders nedtelling. Meldingsvinduet vises, og viser tekst som vist nedenfor på figur 10.5.2.




Figur 10.5.2: EKG tapt under konduktivitetstesten

Hvis EKG-signalet gjenoprettes innen nedtellingen på 10 sekunder, gjenopptas konduktivitetstesten automatisk.

Hvis ikke EKG-signalet gjenoprettes i løpet av nedtellingen fra 10 sekunder, utlades kondensatorene. Når EKG-signalet er gjenopprettet, vises knappen Lade som vist på figur 10.5.3.

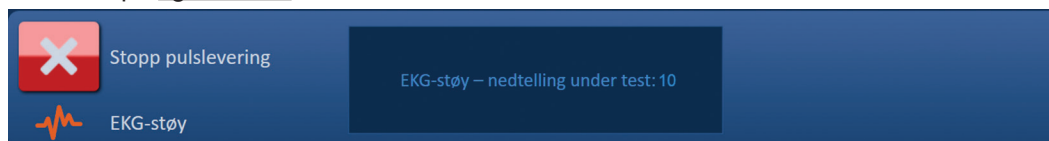


Figur 10.5.3: EKG-signal gjenopprettet under konduktivitetstesten

Klikk på knappen  for å lade kondensatorene med spenning for konduktivitetstest. Generatoren er klart til å starte konduktivitetstesten på nytt. Se del 8.7.1 for mer informasjon om hvordan man starter konduktivitetstesten.

10.5.3 EKG-støy

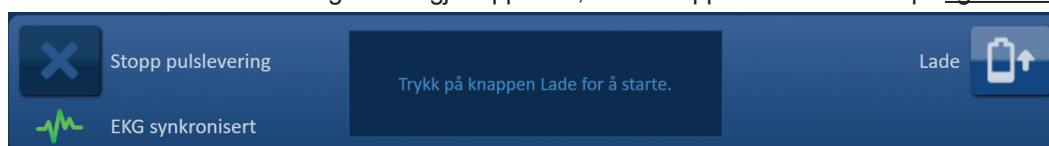
Hvis EKG-signalet er for raskt i løpet av konduktivitetstesten, stanses denne, og systemet begynner en 10-sekunders nedtelling. Meldingsvinduet vises, og viser tekst som vist nedenfor på figur 10.5.4.




Figur 10.5.4: EKG-signalstøy under konduktivitetstesten

Hvis EKG-signalet gjenopprettes innen nedtellingen på 10 sekunder, gjenopptas konduktivitetstesten automatisk.

Hvis ikke EKG-signalet gjenopprettes i løpet av nedtellingen fra 10 sekunder, utlades kondensatorene. Når EKG-signalet er gjenopprettet, vises knappen Lade som vist på figur 10.5.5.



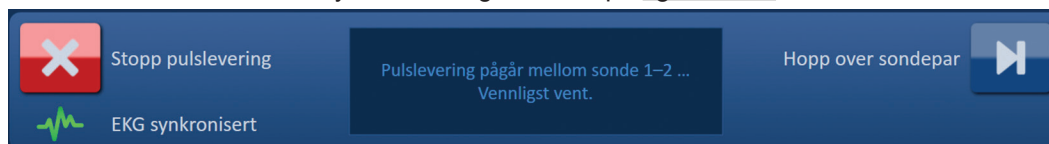
Figur 10.5.5: EKG-signal gjenopprettet under konduktivitetstesten

Klikk på knappen  for å lade kondensatorene med spenning for konduktivitetstest. Generatoren er klart til å starte konduktivitetstesten på nytt. Se [del 8.7.1](#) for mer informasjon om hvordan man starter konduktivitetstesten.

10.6 Under pulslevering

10.6.1 EKG synkronisert

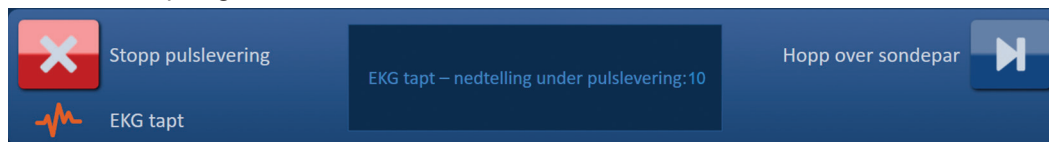
Hvis EKG-signalet er innen et akseptabelt område under pulsleveringen, vises statusindikatoren for EKG-synkronisering som vist på figur 10.6.1.



Figur 10.6.1: EKG-synkronisert under pulslevering

10.6.2 EKG tapt

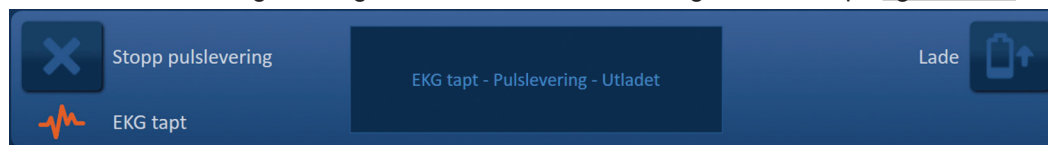
Hvis EKG-signalet er tregt eller mangler i løpet av pulsleveringen, stanses denne, og systemet begynner en 10-sekunders nedtelling. Meldingsvinduet vises, og viser tekst som vist nedenfor på figur 10.6.2.



Figur 10.6.2: EKG tapt under pulslevering

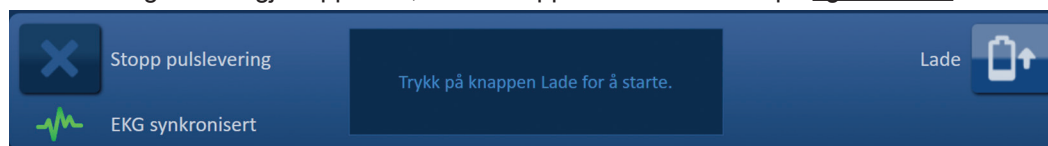
Hvis EKG-signalet gjenoprettes innen nedtellingen på 10 sekunder, gjenopptas pulsleveringen automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gjenoprettes under nedtellingen på 10 sekunder, lades kondensatorene ut og meldingsvinduet viser tekst som angitt nedenfor på [figur 10.6.3](#).




Figur 10.6.3: EKG tapt under pulslevering – utladet

Når EKG-signalet er gjenoprettet, vises knappen Lade som vist på [figur 10.6.4](#).




Figur 10.6.4: EKG-signal gjenoprettet under pulslevering

For å gjenoppta pulslevering klikker du på knappen  for å vise popup-vinduet for ladealternativer, som vist nedenfor på [figur 10.6.5](#).

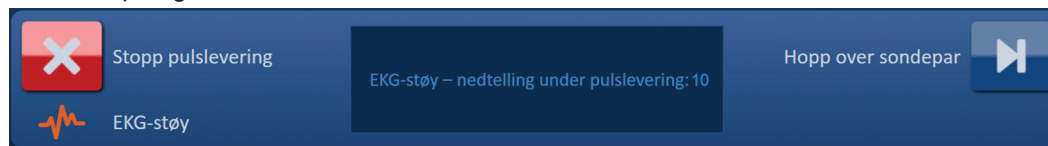


Figur 10.6.5: Popup-vindu for ladealternativer – midten av pulslevering

Klikk på knappen  for å lade kondensatorene og gjøre systemet klart til å fortsette pulsleveringen der den stanset. Se [del 8.7.7](#) for mer informasjon om hvordan man gjenopptar pulslevering.

10.6.3 EKG-støy

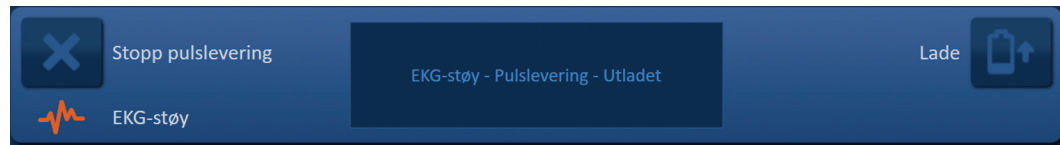
Hvis EKG-signalet er for raskt i løpet av pulsleveringen, stanses denne, og systemet begynner en 10-sekunders nedtelling. Meldingsvinduet vises, og viser tekst som vist nedenfor på [figur 10.6.6](#).



Figur 10.6.6: EKG-støy under pulslevering

Hvis EKG-signalet gjenoprettes innen nedtellingen på 10 sekunder, gjenopptas pulsleveringen automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gjenoprettes under nedtellingen på 10 sekunder, lades kondensatorene ut og meldingsvinduet viser tekst som angitt nedenfor på [figur 10.6.7](#).




Figur 10.6.7: EKG-støy under pulslevering – utladet

Når EKG-signalet er gjenopprettet, vises knappen Lade som vist på [figur 10.6.8](#).




Figur 10.6.8: EKG-signal gjenopprettet under pulslevering

For å gjenoppta pulslevering klikker du på knappen  for å vise popup-vinduet for ladealternativer, som vist nedenfor på [figur 10.6.9](#).



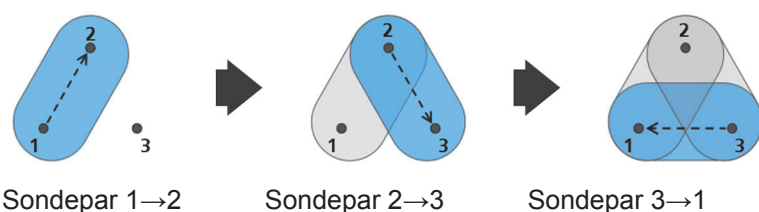
Figur 10.6.9: Popup-vindu for ladealternativer – midten av pulslevering

Klikk på knappen  for å lade kondensatorene og gjøre systemet klart til å fortsette pulsleveringen der den stanset. Se [del 8.7.7](#) for mer informasjon om hvordan man gjenopptar pulslevering.

DEL 11: ELEKTRODESONDER

11.1 Enkle NanoKnife-elektrodesonder

De enkle NanoKnife-elektrodesondene er monopolære, hvilket betyr at de kan fungere som anode eller katode; derfor må minst to enkle elektrodesonder brukes for å utføre en NanoKnife-prosedyre. Elektrodesondene er plassert innen en målsone av vev med en "omgivende" metode. NanoKnife-generatoren har bygget inn forhåndsprogrammerte pulsprogrammer som kan akkomodere opptil seks enkle NanoKnife-elektrodesonder i en prosedyre. Antallet enkle NanoKnife-elektrodesonder som trengs for en prosedyre, avhenger av størrelse og form på målsonen av vev. NanoKnife-generatoren er beregnet på kun å levere energi mellom ett elektrodepar av gangen. For NanoKnife-prosedyrer som innebærer tre eller flere enkle NanoKnife-elektrodesonder, er pulsleveringen segmentert i sekvensielle sondepar, der polaritet veksles mellom hvert sondepar, [figur 11.1.1](#).



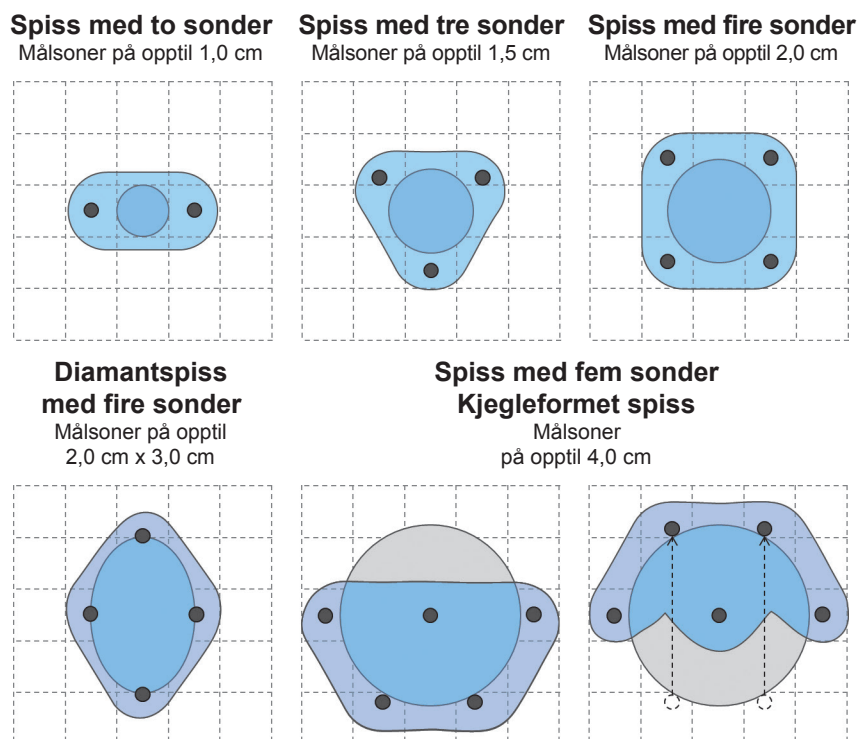
Figur 11.1.1: NanoKnife-prosedyre med enkle elektrodesonder

Under pulsleveringen overvåker NanoKnife-generatoren strømmen som leveres mellom de aktive enkle NanoKnife-elektrodesondene. Pulsleveringen avbrytes hvis strømverdiene når 50 ampere. Aktiv sondeeksponeringslengde og pulslengde og aktive spenningsparametere kan endres for å sikre at pulsleveringen holder seg innen normalt driftsområde.

Ved bruk plasseres de enkle NanoKnife-elektrodesondene rundt en målsone av vev slik at den aktive elektroden omgir målsonen, ved hjelp av en perkutan, laparoskopisk eller laparotomisk (dvs. åpen kirurgi) metode. Plasseringen av den enkle NanoKnife-elektrodesonden styres med bildestyring via CT, fluoroskopi eller ultralyd. Når sondene er satt på plass, startes pulsleveringen med en sekvens med dobbel fotpedal. Når pulsleveringen er fullført, fjernes sondene, og den resulterende målsonen med vev vises ved hjelp av avbildningsutstyret.

Forsiktig: Kontroller sonde under pulslevering for å sikre at sondedyden ikke endres som følge av vevsreaksjon. Om nødvendig må pulslevering stanses midlertidig mens sondene omplasseres.

Den enkle NanoKnife-elektrodesonden for bruk med NanoKnife 3.0-generatoren, har blått håndtak og finnes i lengder på 15 og 25 cm. Minst to enkle NanoKnife-elektrodesonder trengs for å utføre en prosedyre. Avhengig av størrelsen på målsonen kan det brukes opptil seks enkle NanoKnife-elektrodesonder i én prosedyre. Sondene kan omplasseres etter pulslevering for å dekke et større område ved bruk av en ablasjonsteknikk med overlapping og/eller tilbaketrekking.



Figur 11.1.2: Eksempler på konfigurasjon av enkle NanoKnife-elektrodesonder

NanoKnife-generatoren skal bare brukes med elektrodesonder som leveres av AngioDynamics, Inc., og som det er spesifisert at kan brukes med NanoKnife-generatoren med ferskeste programvare.

DEL 12: FEILSØKING

12.1 Oversikt

De følgende tabellene beskriver noen av prosessproblemene og feilmeldingene som kan vises på NanoKnife-generatoren, samt hvordan du bør behandle dem.

12.2 Dokumenterte problemer og løsninger

Tabell 12.2.1: Dokumenterte problemer og løsninger

| Funksjonsfeil: Generatoren slår seg ikke PÅ. | |
|--|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Generatoren er koblet fra strømmettet, eller kontakten er ikke strømførende. | Kontroller at strømtilførselsledningen er koblet til ledningskontakten på det bakre panelet på strømenheten, og at den er koblet til et egnet strømuttak. (Se del 14.2) Kontroller at strømuttaket får strøm. |
| Hovedsikringene i strømenheten har gått. | Skift ut hovedsikringene i strømenheten. (Se del 13.4) OBS! Du må bare bytte ut sikringene med nye sikringer med identiske spesifikasjoner, som indikert på typeskiltet. |

| Funksjonsfeil: Generatoren klarer ikke å utføre selvtest. | |
|---|---|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Den røde stoppknappen er trykt inn (aktivert). | Kontroller at statusindikatoren for den røde stoppknappen på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, dreier du den røde stoppknappen med urviseren, som angitt på knappen, for å frigjøre den røde stoppknappen. Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du ringe AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Funksjonsfeil: Styreputen fungerer ikke eller fungerer ikke som den skal. | |
|---|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Ødelagt eller defekt komponent. | Bruk berøringsskjerm i stedet for styreputen. Du kan midlertidig koble til en mus i USB-porten for å fullføre prosedyren. Generelt sett er det ikke anbefalt å bruke en mus. Ring AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Funksjonsfeil: Kan ikke utløse eller aktivere konduktivitetstest eller pulslevering. | |
|---|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Dobbel fotbryter ikke riktig koblet til generatoren. | Sjekk den doble fotbryterens kabelkoblinger. |
| Nedtellingen på 10 sekunder mellom trykk på venstre (AKTIVER) fotbryter og høyre (PULS) fotbryter har utløpt. | Trykk på nytt på venstre (AKTIVER) fotbryter for å reaktivere NanoKnife-generatoren. Trykk så på høyre (PULS) fotbryter innen 10 sekunder for å starte pulsleveringen. |
| Dobbel fotbryter er defekt. | Ring AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

Funksjonsfeil: Høy strøm detektert etter konduktivitetstest.

| Mulige årsaker | Handlinger |
|--|---|
| Sondene løper sammen eller elektrodespissene berører hverandre. | Kontroller at sondene er plassert parallelt med hverandre og ikke løper sammen. Omplasser sondene etter behov. |
| Verdien for elektrodeeksponering er for høy for målvevet. | Senk sondeeksponeringen med 5 mm, og utfør påfølgende ablasjon med tilbaketrekking hvis det er nødvendig for å oppnå ønsket ablasjonshøyde. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. |
| For høy spenning for målvevet. | Senk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. |
| Puls lengden er for stor for målvevet. | Senk pulslengden med 10 µsek. for det berørte sondeparet. OBS: Bruk av en pulslengde på under 70 µsek. kan medføre ufullstendig ablasjon. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrosondekontaktene. |

Funksjonsfeil: Høy strøm detektert under pulslevering.

| Mulige årsaker | Handlinger |
|--|--|
| Verdien for elektrodeeksponering er for høy for målvevet. | Stopp pulsleveringen. Senk sondeeksponeringen med 5 mm, og utfør påfølgende ablasjon med tilbaketrekking hvis det er nødvendig for å oppnå ønsket ablasjonshøyde. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| For høy spenning for målvevet. | Stopp pulsleveringen. Senk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrosondekontaktene. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |

| Funksjonsfeil: Høy smelldyd under pulslevering. | |
|--|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Elektrodene er ikke helt plassert inn i målvevet. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at elektrodene er plassert helt inn i målvevet og ikke er eksponert mot luft. Omplasser sondene etter behov. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrosondekontaktene. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| For høy spenning for målvevet. | Stopp pulsleveringen. Senk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |

| Funksjonsfeil: Lav strøm detektert etter konduktivitetstest. | |
|--|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Sondene er koblet fra generatoren. | Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrosondekontaktene. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrosondekontaktene. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Elektrodene er ikke helt plassert inn i målvevet. | Kontroller at elektrodene er plassert helt inn i målvevet og ikke er eksponert mot luft. Omplasser sondene etter behov. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Avstanden mellom sonder overskrider retningslinjene (dvs. 1,5 cm–2,0 cm). | Kontroller målingene av avstanden mellom sondene og omplasser sonder etter behov. Gjenta konduktivitetstesten. |
| For lav spenning for målvevet. | Øk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Målvevet har lav konduktivitet eller høy impedanse. | Målinger av lav strøm kan forventes ut fra impedanse i målvevet. Bruk klinisk vurdering til å ignorere konduktivitetsresultatene og gå videre. |
| Verdien for elektrodeeksponering er for lav for målvevet. | Målinger av lav strøm kan forventes ut fra impedanse i målvevet. Bruk klinisk skjønn: Ignorer konduktivitetsresultatene og gå videre, eller øk sondeeksponeringen med 5 mm og gjenta konduktivitetstesten. |
| Sonden har bøyd kabelkontaktpinne. | Se etter bøyd pinne på hver kabelkontakt. Skift ut den defektive sonden. Gjenta konduktivitetstesten. |

| Funksjonsfeil: Lav strøm detektert under pulslevering. | |
|--|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Sondene er koblet fra generatoren. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrodesondekontaktene. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrodesondekontaktene. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Elektrodene er ikke helt plassert inn i målvevet. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at elektrodene er plassert helt inn i målvevet og ikke er eksponert mot luft. Omplasser sondene etter behov. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstanden mellom sonder overskrider retningslinjene (dvs. 1,5 cm–2,0 cm). | Stopp pulsleveringen. Kontroller målingene av avstanden mellom sondene og omplasser sonder etter behov. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| For lav spenning for målvevet. | Stopp pulsleveringen. Øk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Målvevet har lav konduktivitet eller høy impedanse. | Advarslers om lav strøm kan forventes ut fra impedanse i målvevet. Bruk klinisk skjønn til å ignorere lavstrømadvarslene og fortsette pulsleveringen. |

12.3 Feilmeldinger

Tabell 12.3.1: Feilmeldinger

| Melding: Feil: Klarte ikke å lokalisere NanoKnife-kontrolleren. Sørg for at stoppknappen frigjøres og at indikatorlyset er grønt. | |
|--|---|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| NanoKnife-generatoren selvtest ved oppstart fungerte ikke fordi den røde stoppknappen er trykt inn (aktivert). | Kontroller at statusindikatoren for den røde stoppknappen på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, dreier du den røde stoppknappen med urviseren, som angitt på knappen, for å frigjøre den røde stoppknappen . Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. |
| NanoKnife-generatorens selvtest ved oppstart fungerte ikke på grunn av en kommunikasjonsfeil mellom NanoKnife-programvaren og NanoKnife-generatorkontrolleren. | Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. |
| Oppstart av NanoKnife-generatorens selvtest fungerte ikke på grunn av en skadet eller feil komponent. | Ring AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Melding: Feil: Kunne ikke lokalisere RFID-kontroller. | |
|---|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| NanoKnife-generatoren ble ikke riktig slått av. | Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. |
| Oppstart av NanoKnife-generatorens selvtest fungerte ikke på grunn av en skadet eller feil komponent. | Ring AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Melding: Feil: Enhetens statustest mislyktes (#). | |
|---|---|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| NanoKnife-generatoren ble ikke riktig slått av. | Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. |
| Oppstart av NanoKnife-generatorens selvtest fungerte ikke på grunn av en skadet eller feil komponent. | Merk tallet i parentes i tittelen på popup-vinduet. Ring AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Melding: Feil: Enhetens ladetest mislyktes. | |
|---|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| NanoKnife-generatoren ble ikke riktig slått av. | Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. |
| Oppstart av NanoKnife-generatorens selvtest fungerte ikke på grunn av en skadet eller feil komponent. | Ring AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Melding: OBS! Høy strøm oppdaget. Kontroller sondetilkoblinger og målinger. | |
|--|---|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Sondene løper sammen eller elektrodespissene berører hverandre. | Kontroller at sondene er plassert parallelt med hverandre og ikke løper sammen. Omplasser sondene etter behov. |
| Verdien for elektrodeeksponering er for høy for målvevet. | Senk sondeeksponeringen med 5 mm, og utfør påfølgende ablasjon med tilbaketrekking hvis det er nødvendig for å oppnå ønsket ablasjonshøyde. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. |
| For høy spenning for målvevet. | Senk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. |
| Puls lengden er for stor for målvevet. | Senk pulslengden med 10 µsek. for det berørte sondeparet. OBS: Bruk av en pulslengde på under 70 µsek. kan medføre ufullstendig ablasjon. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrosondekontaktene. |

Melding: OBS! Lav strøm oppdaget. Kontroller sondetilkoblinger.

| Mulige årsaker | Handlinger |
|--|--|
| Sondene er koblet fra generatoren. | Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrodesondekontaktene. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrodesondekontaktene. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Elektrodene er ikke helt plassert inn i målvevet. | Kontroller at elektrodene er plassert helt inn i målvevet og ikke er eksponert mot luft. Omplasser sondene etter behov. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Avstanden mellom sonder overskrider retningslinjene (dvs. 1,5 cm–2,0 cm). | Kontroller målingene av avstanden mellom sondene og omplasser sonder etter behov. Gjenta konduktivitetstesten. |
| For lav spenning for målvevet. | Øk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. Gjenta konduktivitetstesten. |
| Målvevet har lav konduktivitet eller høy impedanse. | Målinger av lav strøm kan forventes ut fra impedanse i målvevet. Bruk klinisk vurdering til å ignorere konduktivitetsresultatene og gå videre. |
| Verdien for elektrodeeksponering er for lav for målvevet. | Målinger av lav strøm kan forventes ut fra impedanse i målvevet. Bruk klinisk skjønn: Ignorer konduktivitetsresultatene og gå videre, eller øk sondeeksponeringen med 5 mm og gjenta konduktivitetstesten. |
| Sonden har bøyd kabelkontaktpinne. | Se etter bøyd pinne på hver kabelkontakt. Skift ut den defektive sonden. Gjenta konduktivitetstesten. |

Melding: EKG-støy

| Mulige årsaker | Handlinger |
|---|--|
| Pasientens hjerterytme er over 120 spm (slag per minutt). | Pasientens hjerterytme må være over 17 spm og under 120 spm for at du skal kunne gjenoppta pulsleveringen. Sjekk anestesimonitoren for å bekrefte at hjerterytmen er over 120 spm. Hvis hjerterytmen som vises på hjertesynkroniseringsenheten er unøyaktig, må du velge et annet EKG-ledningspar. Del 5.1.2 forklarer hvordan du velger et egnet ledningspar. |
| Elektrisk forstyrrelse vises på hjertesynkroniseringsenhetens monitor | Kontroller hver EKG-kabel i forhold til ledningene til andre elektriske enheter. Omplasser ledningene til andre elektriske enheter, eller slå av disse etter behov. |
| EKG-kabelen krysser ledningen til en elektrisk enhet (f.eks. et elektrokauteriseringsinstrument). | Kontroller hver EKG-kabel i forhold til ledningene til andre elektriske enheter. Omplasser ledningene til andre elektriske enheter, eller slå av disse etter behov. |
| Hjertesynkroniseringsenheten genererer et synkroniseringssignal på R-bølgen og T-bølgen. | Velg et annet EKG-ledningspar. Del 5.1.2 forklarer hvordan du velger et egnet ledningspar. |
| Hjertesynkroniseringsenhetens ledningspar har P-bølge med høy amplitude. | Velg et annet EKG-ledningspar. Del 5.1.2 forklarer hvordan du velger et egnet ledningspar. |

| Melding: EKG tapt | |
|--|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| EKG-kabelen har løsnet fra EKG-klebeelektroden. | Kontroller at hver EKG-kabel er koblet til EKG-klebeelektroden. Koble EKG-kabelen tilbake til den tilsvarende EKG-klebeelektroden etter behov. |
| Hjertesynkroniseringsenheten genererer ikke noe synkroniseringssignal på R-bølgen. | Velg et annet EKG-ledningspar. Del 5.1.2 forklarer hvordan du velger et egnet ledningspar. |
| Hjertesynkroniseringsenhetens ledningspar har R-bølge med lav amplitude. | Velg et annet EKG-ledningspar. Del 5.1.2 forklarer hvordan du velger et egnet ledningspar. |
| EKG-klebeelektroden har løsnet fra pasienten. | Kontroller hver EKG-klebeelektrode. Skift ut eller fest EKG-klebeelektroden etter behov. |
| EKG-klebeelektroden er feil plassert. | Kontroller hver EKG-klebeelektrodes plassering. Skift ut eller fest EKG-klebeelektroden på riktig sted etter behov. Se del 5.1.2 . |
| Pasientens hjerterytme er under 17 spm (slag per minutt). | Pasientens hjerterytme må være over 17 spm og under 120 spm for at du skal kunne gjenoppta pulsleveringen. Sjekk anestesimonitoren for å bekrefte at hjerterytmen er under 17 spm. Hvis hjerterytmen som vises på hjertesynkroniseringsenheten er unøyaktig, må du velge et annet EKG-ledningspar. Del 5.1.2 forklarer hvordan du velger et egnet ledningspar. |
| Hjertesynkroniseringsenhetens EKG-kabel er frakoblet. | Sjekk koblingen mellom hjertesynkroniseringsenheten og EKG-kabelen. Fest kabelen om nødvendig. |
| BNC-kabelen mellom hjertesynkroniseringsenheten og generatoren er frakoblet. | Sjekk BNC-kabelens kobling mellom hjertesynkroniseringsenheten og NanoKnife-generatoren. Kontroller at BNC-kabelen er koblet til hjertesynkroniseringsenhetens kontakthus, merket "Synchronized Output" (synkronisert utgang). Fest kabelen om nødvendig. Se del 5.1.2 . |

| Melding: Det har oppstått en feil. | |
|--|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Systemet registrerte et problem ved lading eller utlading av kondensatorene. | Klikk på knappen Gå videre. Dermed lukkes popup-vinduet. Klikk på knappen Lade. NanoKnife-generatoren skal lade kondensatorene. Hvis systemet ikke kan lade eller lade ut kondensatorene, må du ringe AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Melding: Maskinvare-/kommunikasjonssvikt (nummer) | |
|--|---|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| Den røde stoppknappen er trykt inn (aktivert). | Kontroller at statusindikatoren for den røde stoppknappen på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, dreier du den røde stoppknappen med urviseren, som angitt på knappen, for å frigjøre den røde stoppknappen . Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. |
| Kommunikasjonsfeil mellom NanoKnife-programvaren og NanoKnife-generatorkontrolleren. | Klikk på knappen Gå videre. Dermed avsluttes generatoren. Start generatoren på nytt. |
| Ødelagt eller defekt komponent. | Merk tallet i parentes i tittelen på popup-vinduet. Ring AngioDynamics' maskinvarestøtte. |

| Melding: Advarsel! Lav strøm detektert mellom sonder {X}–{Y} | |
|--|--|
| Mulige årsaker | Handlinger |
| | Stopp pulsleveringen. Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrodesondekontaktene. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrodesondekontaktene. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Elektrodene er ikke helt plassert inn i målvevet. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at elektrodene er plassert helt inn i målvevet og ikke er eksponert mot luft. Omplasser sondene etter behov. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstanden mellom sonder overskrider retningslinjene (dvs. 1,5 cm–2,0 cm). | Stopp pulsleveringen. Kontroller målingene av avstanden mellom sondene og omplasser sonder etter behov. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| For lav spenning for målvevet. | Stopp pulsleveringen. Øk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Målvevet har lav konduktivitet eller høy impedanse. | Advarsler om lav strøm kan forventes ut fra impedanse i målvevet. Bruk klinisk skjønn til å ignorere lavstrømadvarslene og fortsette pulsleveringen. |

Melding: Advarsel! Hoppet over pulslevering mellom sonde {X}–{Y} på grunn av høy strøm.

| Mulige årsaker | Handlinger |
|--|--|
| Verdien for elektrodeeksponering er for høy for målvevet. | Stopp pulsleveringen. Senk sondeeksponeringen med 5 mm, og utfør påfølgende ablasjon med tilbaketrekking hvis det er nødvendig for å oppnå ønsket ablasjonshøyde. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig målt | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Avstandene mellom sonder er ikke riktig angitt i rutenettet for sondeplassing. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at målingene ble tatt og tastet inn riktig. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| For høy spenning for målvevet. | Stopp pulsleveringen. Senk spenningsverdien med 100 V/cm for det berørte sondeparet. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |
| Sonder koblet til feil elektrosondekontakter. | Stopp pulsleveringen. Kontroller at sondene er koblet til de riktige elektrosondekontaktene. Gjenopprett pulslevering, og fullfør eventuelle pulser som ikke er levert. |

DEL 13: VEDLIKEHOLD OG SERVICE

13.1 Oversikt

Denne delen beskriver anbefalte periodiske kontroller og forebyggende vedlikehold som bør utføres for å sikre at NanoKnife-systemet fungerer som det skal.

Det finnes ingen deler i generatoren som brukeren selv kan utføre service på. Garantien blir gjort ugyldig hvis enheten åpnes og/eller garantiseglet brytes.

Ved behov for service eller vedlikeholdsstøtte bør du kontakte en lokal distributør eller AngioDynamics direkte.

USA

Telefon: 1-866-883-8820

Faks: 1-518-932-0660

E-post: service@angiodynamics.com

13.2 Forebyggende vedlikehold og periodiske verifiseringer

Følgende tabell [Tabell 13.2.1](#) inneholder informasjon om anbefalte periodiske kontroller og forebyggende vedlikehold.

Tabell 13.2.1: Plan for forebyggende vedlikehold

| Test/service | Tidsintervall | Begrunnelse |
|---------------|---------------|--|
| Årlig service | 12 måneder | En autorisert servicetekniker må utføre en vedlikeholdskalibrering hver 12. måned. |

13.3 Rengjøring

- Bruk en myk, løfri klut til periodisk å rengjøre enheten. Kluten kan være tørr eller lett fuktet med en rengjøringsoppløsning av 70 % isopropylalkohol.
- Du må ikke helle vann eller andre væsker direkte på enheten.
- Du må ikke bruke alkohol, løsemidler eller andre aggressive midler til å rengjøre enheten! Hvis du bruker aggressive rengjøringsmidler, kan lakken på enheten bli misfarget eller skadet.
- Smuss som blir liggende mellom tastene på tastaturet, kan fjernes med en liten støvsuger (med redusert kraft).
- Konsollskjermen kan rengjøres med en myk klut som er fuktet med vann. Du må ikke bruke produkter i spray- eller aerosolform på skjermen, ettersom det vil kunne komme væske inn i konsollen, noe som kan skade komponentene.

13.4 Bytte hovedsikringer

FORSIKTIG!

Dette må kun utføres av kvalifisert teknisk personell.

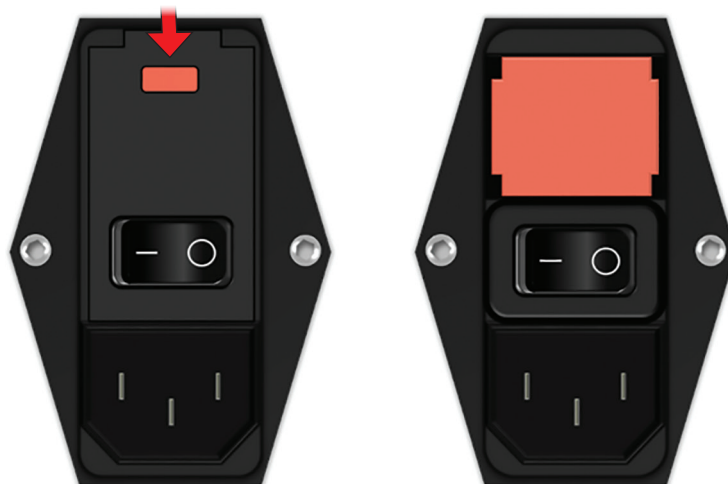
ADVARSEL!

Bruk bare sikringer som overholder spesifikasjonene for type, strøm og spenning som er angitt av produsenten og trykket på typeskiltet til enheten.

Ikke gå videre hvis ikke generatoren lader eller lader ut kondensatorer som den skal når du trykker på knappen Lade eller Lade ut.

Når du har trykket på knappen Lade ut, må spenningen som er indikert av den digitale indikatoren for høyspenningskondensatorer, være under 70 V.

Sikringene sitter i sikringsholderen inne i strøminngangs-/bryter-/sikringsmodulen på baksiden av generatoren. Se [figur 13.4.1](#) under.



Figur 13.4.1: Strøminngangs-/bryter-/sikringsmodulen for utskiftning av sikring

Sikringene sitter inne i den røde sikringsholderen.

Gjør følgende for å bytte hovedsikringene:

1. Kontroller at hovedbryteren er i «O»-stillingen, dvs. at enheten er slått AV.
2. Koble strømtilførselsledningen fra generatoren.
3. Åpne dekselet på strøminngangs-/bryter-/sikringsmodulen ved å bruke en flat skrutrekker i de øvre åpningene for å vippe opp dekselet som illustrert på [figur 13.4.1](#).
4. Trekk ut den røde sikringsholderen ved hjelp av en flat skrutrekker.
5. Bytt ut de to sikringene i sikringsholderen med nye sikringer som indikert på typeskiltet til enheten.
6. Sett sikringsholderen tilbake inn i strømforsyningsgruppen, og lukk dekselet.
7. Koble til strømtilførselsledningen igjen.

DEL 14: TEKNISKE OPPLYSNINGER

De tekniske opplysningene som er definert i denne delen, inneholder de generelle system- og funksjonsspesifikasjonene for NanoKnife-generatoren.

14.1 Generell informasjon

| | |
|-------------------------------------|---|
| NanoKnife-generatorens delenummer: | H787203003010 |
| Produsent av NanoKnife-generatoren: | AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804, USA |
| | Gratisnummer (kun i USA): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Faks: 1-518-798-1360 |
| Autorisert representant i Europa | AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam Nederland |
| | Telefon: +31(0)20 753 2949 Faks: +31 (0) 20 753 2939 |

14.2 Strømforsyningsspesifikasjoner

| | |
|----------------------|-------------|
| Hovedspenning: | 100–230 VAC |
| Hovedfrekvens: | 50-60 Hz |
| Maks. inngangsstrøm: | 420 VA |

14.3 Sikringstypespesifikasjoner

| | |
|------------------------|--|
| Elektrisk beskrivelse: | Tidsforsinkelse: 5 A, 250 V |
| Fysisk beskrivelse: | Aksiell smeltesikring |
| Dimensjoner: | 5 x 20 mm |
| Annet: | Oppfyller spesifikasjonen i IEC 60127-2, ark 5 I samsvar med RoHS |

14.4 Miljøforhold

14.4.1 Driftsforhold

| | |
|------------------------|------------|
| Romtemperatur: | 10–40 °C |
| Relativ luftfuktighet: | 30–75 % |
| Atmosfærisk trykk: | 70–106 kPa |

14.4.2 Transport- og oppbevaringsforhold

| | |
|------------------------|-------------------|
| Temperatur: | -20 °C til +60 °C |
| Relativ luftfuktighet: | 10–90 % |
| Atmosfærisk trykk: | 70–106 kPa |

14.5 Klassifiseringer

14.5.1 EN 60601-1-klassifisering

Beskyttelse mot elektrisk støt Klasse I
CISPR 11 klasse A (EMK)

14.5.2 Beskyttelse mot elektrisk støt

Type BF påført del

14.5.3 Inntrengning av væske

IPX0 – Ingen spesiell beskyttelse
Dobbel fotbryter: IPX8

14.5.4 Sikkerhetsnivå

Generatoren er IKKE EGNET for utplassering på steder der det kan finnes brennbare anestesiblandinger, som spesifisert av EN 60601-1.

14.5.5 Rådskole 93/42/EØF vedrørende medisinske enheter

Klasse II b

14.5.6 FDA-klassifisering

Klasse II

14.5.7 Påførte deler

NanoKnife-generatoren inneholder ingen påførte deler. Alle påførte deler foreligger i de enkle elektrodesondene for engangsbruk.

14.6 Bruksforhold

Generatoren er egnet for kontinuerlig drift. Du bør slå av enheten hver gang en prosedyre er fullført.

14.6.1 Fysiske spesifikasjoner (uten emballasje)

Dimensjoner: 56 cm x 68 cm x 149 cm
(bredde x lengde x høyde)
Vekt: 66 kg

14.7 Tekniske spesifikasjoner

| Komponent | Beskrivelse |
|----------------------------------|--|
| Antall sondeutganger | 1 – 6 |
| Antall pulser* | 10–100 |
| Pulsamplitude | 500–3000 V |
| Puls lengde | 20–100 µs |
| Pulsintervall, ikke-synk. | 90 PPM, 670 ms / 3,5 s hver 10. puls |
| Pulsintervall, synk. | EKG, intervallet varierer med hjerterytmen |
| Maks. energi per puls (nominelt) | 15 J |
| Energilagring** | 100 µF minimum |
| Presisjon for pulsamplitude | ±5 % |
| Presisjon for pulslengde | ±2 µs eller 2 % (den største verdien) |
| Maks. strøm | 50 A |

*Antall pulser for hvert elektrodepar.

**Mellom nye ladinger.

14.8 Essensiell ytelse

Systemet må levere energi innen den angitte spenningstoleransen på $\pm 15\%$ av den ønskede pulsspenningen.

Systemet må levere pulser med den angitte lengden med en angitt toleranse på $\pm 2\ \mu\text{s}$ av den ønskede pulslengden.

Systemet må levere firkantede bølgepulser der stignings- og falltidene er $< 10\ \mu\text{s}$.

Systemet må ikke levere pulser når EKG-synkroniseringsstatus er støy eller tapt.

14.9 RF-identifikasjon

FCC-ID: YHS-600-104443

RFID-kortet og det tilhørende FCC-ID-merket er plassert på innsiden av NanoKnife-generatoren. RFID-antennene er plassert rundt sondekontaktene på det fremre panelet på enheten.

RFID brukes til å trådløst identifisere og autentisere NanoKnife-sonder til engangsbruk. Hver av NanoKnife-sondekontaktene har en integrert RFID-brikke. Brikkene inneholder en integrert krets og en antenne som brukes til å overføre krypterte data. Informasjonen blir deretter dekodet og lest av en RFID-leser som lagrer informasjonen som samles inn fra brikkene i en database for videre analyse. RFID-en opererer med en frekvens på 13,56 MHz og har et driftsavstandsområde på $0,58 \pm 0,15$ tommer ($1,47\ \text{cm} \pm 0,38\ \text{cm}$).

For Quality of Service (QoS) har deteksjon, lesing og skriving av en brikke ved en bestemt antenne 99 % pålitelighet. Hvis to brikker oppdages innenfor samme antenneområde, vil de ignoreres til kun én brikke oppdages.

Av sikkerhetsmessige grunner bruker NanoKnife-systemet krypterte brikker med sikker RFID-leser. Brikkekommunikasjonen er kryptert ved hjelp av 128-bit AES overlaying 3-DES. Filnøkkelen som er lagret på brikken er kryptert, og det samme er alle data som er lagret på brikken. På samme måte som selve RFID-leserenheten, er alle nøkler kryptert med 128-bit AES.

Det kan opptil 10 sekunder for NanoKnife-systemet å prosessere. Skulle det være et kommunikasjonsproblem og systemet ikke er i stand til å lese brikken, eller hvis den ikke er gyldig eller gjenkjent, vil systemet informere brukeren om sondestatusen, og vil ikke tillate brukeren å gå videre til neste trinn. Brukeren bør forsøke å koble sonden til NanoKnife-generatoren på nytt. Hvis dette ikke fungerer, bør brukeren forsøke en ny sonde. Hvis ingen av løsningsene fungerer, bør brukeren kontakte kundeservice.

Denne enheten er i overensstemmelse med del 15 av FCC-reglementet. Drift av enheten er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten kan ikke skape skadelig interferens, og (2) denne enheten må ta imot eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som skaper uønsket drift.

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av den parten som er ansvarlig for samsvar, kan føre til at brukerens myndighet til å bruke utstyret ugyldiggjøres.

14.10 Sammendrag av applikasjonsspesifikasjon

14.10.1 Tiltente medisinske forhold

NanoKnife-systemet er beregnet på å drepe cellene i målsoner med vev, inkludert kreft i prostatavev. De tiltente sonene og patologiene som berettiger for prosedyren, bestemmes av klinikerne på et pasientspesifikt grunnlag. Enheten kan settes inn for å yte behandling med en perkutan, laparoskopisk eller laparotomisk (dvs. åpen kirurgi) metode.

14.10.2 Tiltentk pasientpopulasjon

Tiltentk pasientpopulasjon for NanoKnife-systemet kan spenne over et bredt spekter med hensyn til alder, vekt, etnisk opprinnelse, nasjonalitet, generell helsetilstand og medisinske forhold. Pasientene må anses for å være kandidater for generell anestesi iht. retningslinjene fra ASA (amerikanske anestesilegers forbund) eller tilsvarende.

14.10.3 Tiltentk kroppsdel

Systemet vil bli brukt til å behandle forskjellige vev i kroppen. Dette omfatter organer innen peritonealhulen og lemmene, samt andre hulrom og steder i kroppen som har abnorme vev som kan behandles med NanoKnife.

14.10.4 Profil for tiltentke brukere

Brukerne av NanoKnife-systemet omfatter kirurger, intervensjonsrøntgenpersonell, sykepleiere, beboere, røntgenteknikere, kliniske spesialister (avhengig av sykehusets retningslinjer) og andre kliniske assistenter. Hovedbrukerne og brukerne i utvidet forstand kan benytte brukergrensesnittet til å kontrollere NanoKnife-generatoren og tilknyttede periferenheter, inkludert fysisk prosedyreoppsett (som kan inkludere håndteringsutstyr og -anordninger, tilkoblingselektrode, EKG-koblinger, tilkobling til strømforsyning osv.), opprettelse av prosedyreprotokoller, overvåking av prosedyreforløp og stansing av prosedyrer under den behandelende hovedlegens oppsyn og ledelse.

14.10.5 Tiltentke bruksforhold

- Miljøforhold: NanoKnife-systemet fungerer i standard sykehusmiljø med hensyn til temperatur, fuktighet og lysforhold. Enheten vil fungere nær standard anestesiutstyr, røntgenutstyr og kirurgisk utstyr.
- Krav til hygiene: NanoKnife-systemet må brukes i rent og driftsmessig riktig miljø.
- Brukshyppighet: NanoKnife-systemet er en enhet for flergangsbruk.
- Plassering: NanoKnife-systemet er beregnet på bruk innen en operasjons- eller røntgensuite, avhengig av metode for styring av plasseringen (åpen eller laparoskopisk plassering i motsetning til bildestyrt perkutan plassering).
- Mobilitet: NanoKnife-systemet kan flyttes mellom rom på et sykehus. Det skal forbli på sykehuset, men kan transporteres mellom rom og avdelinger ut fra behovet for ulike prosedyremetoder og ulike former for lagring.
- Identifikasjon av andre enheter NanoKnife-systemet er beregnet på å fungere sammen med de monopolære NanoKnife-sondene.
- Identifiser væsker som enheten vil bli utsatt for eller komme i kontakt med: Generatoren kan ufrivillig komme i kontakt med vann, saltløsning, kroppsvæsker og andre fysiologiske løsninger (LRS, modifisert Krebs-løsning osv.) Systemet kan også utsettes for forskjellige rengjøringsløsemidler. All kontakt skal kun skje via enhetens utside.

14.10.6 Driftsprinsipp

Etter elektrodeplassering og utførelse av de nødvendige koblingene til enhetene utenfor det sterile feltet anvender brukeren NanoKnife-generatoren (NK) via et grafisk brukergrensesnitt (GUI) for å oppgi relevante pasientdata for dokumentasjon. Klinikeren går videre og velger ønsket antall sonde(r) for NK. Klinikeren definerer avstandene som skiller sondene. Etter sondevalg og parameterinnstillinger administreres pasienten paralytisk (muskelblokkering), og brukeren går videre til skjermbildet for pulsgenerering på brukergrensesnittet. Etter bekreftelse av paralyse (muskelavslapning) leveres en lavspenningstestpuls (den såkalte konduktivitetstesten) for å sikre riktige elektriske koblinger og kontrollere om det finnes en større risiko for buedannelse (også kalt høystrømadvarsel) ved bruk av de valgte parameterne. NanoKnife-generatoren lades så til den valgte spenningen, aktiveres med fotpedalen av brukeren, og klargjøres så til å levere de elektriske behandlingspulsene via brukerens fotpedal. Alle test- og behandlingspulser leveres innen den mettede eksitasjonsperioden på 50 millisekunder etter R-bølgen, der pulstiden i forhold til pasientens hjerterytme bestemmes ved hjelp av et eksternt tilbehør, hjertesynkroniseringsenheten. NanoKnife-systemet leverer pulsene i henhold til den forhåndsdefinerte protokollen, men kan stanses eller avbrytes av bruker eller automatisk av systemet hvis det oppstår en lysbue. For de monopolære NK-sondene kan brukeren etter høystrømtilstander justere prosedyreparameterne manuelt som reaksjon på lysbuetilstander. Etter levering av avsluttende den siste pulsen lades NanoKnife-generatoren ut, og NanoKnife-sondene fjernes fra målsonen. Pasienten lukkes så i henhold til standard klinisk praksis og vekkes fra narkosen.

DEL 15: GARANTI OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

15.1 Garanti

NanoKnife-generatoren er garantert å være fri for defekter i materialer og utførelse i en periode på tolv måneder ved normal og korrekt bruk. Denne begrensede garantien er detaljert beskrevet i heftet for produktgarantien på tolv måneder og den utvidede garantien. Dette heftet følger med alle produkter.

Det finnes ingen deler i generatoren som brukeren selv kan utføre service på. Garantien blir gjort ugyldig hvis enheten åpnes og/eller garantiseglet brytes.

15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Generatoren har blitt testet og funnet å være i samsvar med direktivene for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk utstyr (IEC 60601-1-2, 4. utgave).

- Emisjonene som er karakteristiske for dette utstyret, gjør det egnet til bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligområder (der det normalt kreves klasse B), er det mulig utstyret ikke gir radiofrekvente kommunikasjonstjenester tilstrekkelig beskyttelse. Det kan bli nødvendig å treffe tiltak for å redusere forstyrrelsene, for eksempel flytte utstyret eller snu det en annen vei.
- Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder EMC og må installeres og settes i gang i henhold til EMC-informasjonen som er beskrevet i denne delen.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innvirkning på medisinsk elektrisk utstyr.

Advarsel: Bruken av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert, kan resultere i økt utstråling eller redusert immunitet for NanoKnife-generatoren. Dette gjelder ikke ved bruk av transdusere og kabler som selges av produsenten av NanoKnife-generatoren som reservedeler for interne komponenter.

Advarsel: NanoKnife-generatoren skal ikke brukes ved siden av eller stablet opp på annet utstyr som ikke er beregnet på å brukes med NanoKnife-systemet. Hvis dette skulle bli nødvendig, må NanoKnife-systemet holdes under oppsyn for å sikre at den fungerer som den skal, i den konfigurasjonen den blir brukt i. Hjertesynkroniseringsenheten som er levert av AngioDynamics, er blitt testet for en stablingskonfigurasjon, og påvirker ikke bruken av NanoKnife-systemet.

- Dette produktet inneholder en FCC-sertifisert ringantenne som sender RF-signaler og opererer ved 13,56 MHz. RF-senderen bruker ASK-modulering (amplitudekobling) til å kommunisere med en enhet i nærheten som er innebygget i en tilleggsenhet. De maksimale emisjonsnivåene ble målt i henhold til FCC-standardene i del 15.225, og ble målt til 24,1 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) ved den fundamentale frekvensen. Dette er innenfor FCC-grensen på 84,0 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$).

| Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og NanoKnife-generatoren. | | | |
|---|--|--|---|
| <p>NanoKnife-generatoren er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av NanoKnife-generatoren kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde avstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og NanoKnife-generatoren, som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret.</p> | | | |
| Maksimal beregnet utgangseffekt for senderen (W) | Avstand i samsvar med senderens frekvens (m) | | |
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 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>For sendere med en beregnet maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand i meter (m) estimeres ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal beregnet utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderens produsent.</p> <p>MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p> | | | |

Testspesifikasjoner for NanoKnife-systemet for immunitet overfor bærebare av trådløs RF-kommunikasjon

| Testfrekvens (MHz) | Bånd(a) (MHz) | Tjeneste(a) | Modulasjon(b) | Maks. effekt (W) | Avstand (m) | Immunitetstestnivå (V/m) |
|--------------------|---------------|--|---------------------------------------|------------------|-------------|--------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA | Puls(b)-modulasjon (18 Hz) | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460(c) FRS 460 | FM(c) ± 5 KHz avvik 1 KHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE bånd 13 17 | Puls(b)-modulasjon 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bånd 5 | Puls(b)-modulasjon (18 Hz) | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE bånd 1,3,4,25; UMTS | Puls(b)-modulasjon (217) Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bånd 7 | Puls(b)-modulasjon (217) Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Puls(b)-modulasjon (217) Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |


MERK: Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSNIVÅET kan avstanden mellom sendeantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m-testavstanden er tillatt iht. IEC 61000-4-3.

^a For enkelte tjenester er bare opplinkfrekvenser inkludert.

^b Bæreren skal modulæres med et firkantet bølgesignal for arbeidssyklus på 50 %.

^c Som et alternativ til FM-modulasjon kan man bruke 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz fordi dette ville være det verste tenkelige tilfellet selv om det ikke angir faktisk modulasjon.

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|--|
| NanoKnife-generatoren er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø på en profesjonell helsepleiefasilitet som spesifisert under. Kunden eller brukeren av NanoKnife-generatoren må sikre at den brukes i et slikt miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30%. |
| Elektriske hurtige støt IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inntaks-/utgangsledninger 100 KHz repetisjonsfrekvens | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inntaks-/utgangsledninger 100 KHz repetisjonsfrekvens | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. |
| Strømtøt IEC 61000-4-5 | ±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus | ±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inntaksledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0% UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved 0°. 0% UT; 250/300 sykluser | 0% UT; 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0% UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved 0°. 0% UT; 250/300 sykluser | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av NanoKnife-generatoren har behov for kontinuerlig drift ved strømbrytning, anbefales det at den får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske på et vanlig sted i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. |
| MERK at UT er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået. | | | |

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|---|--|---|
| NanoKnife-generatoren er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av NanoKnife-generatoren må sikre at den brukes i et slikt miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms | <p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av NanoKnife-generatoren, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt avstand.</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz til 2,7 GHz</p> <p>hvor (P) er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og (d) er anbefalt avstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere som er målt ved elektronisk undersøkelse av stedet, ^A, skal være lavere enn samsvarsnivåene i hvert frekvensområde. ^B</p> <p>Interferens kan skje i området rund utstyr som er merket med følgende symbol:</p>  |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 6V i ISM bånd mellom 150 KHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 KHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz | 6V i ISM bånd mellom 150 KHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 KHz 3 V/m | |
| <p>MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p> | | | |



















A: Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting, kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Du bør vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk områdeundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der **NanoKnife-generatoren** brukes, overskrider det egnede RF-samsvarsnivået som er nevnt over, må du observere **NanoKnife-generatoren** for å kontrollere at den fungerer som den skal. Hvis unormal ytelse oppdages, kan det være nødvendig å utføre ytterligere, for eksempel å snu eller flytte på **NanoKnife-generatoren**.












B: Over frekvensområdet fra 150 kHz til 800 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.













| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske emisjoner | | |
|---|---------------|---|
| NanoKnife-generatoren er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av NanoKnife-generatoren må sikre at den brukes i et slikt miljø. | | |
| Emisjonstest | Overholdelse | Elektromagnetiske emisjoner – veiledning |
| RF-emisjoner CISPR 11 | Gruppe 1 | NanoKnife-generatoren bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-emisjonene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-emisjoner CISPR 11 | Klasse A | NanoKnife-generatoren er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål |
| Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvingninger/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3 | Ikke relevant | |

DEL 16: SYMBOLLISTE

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst på NanoKnife-generatorens etiketter og merking, engangssondene og andre systemtilbehør.

| Symbol | Referansenummer | Symboltittel | Betydning |
|---|-----------------|--------------------------------------|--|
|  | 5.1.1 | Produsent | Angir det medisinske utstyrets produsent. ^b |
|  | 5.1.2 | Autorisert representant i EU | Angir den autoriserte representanten i EU. ^b |
|  | 5.1.3 | Produksjonsdato | Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. ^b |
|  | 5.1.4 | Utløpsdato | Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes. ^b |
|  | 5.1.5 | Partikode | Angir produsentens partikode slik at varepartiet kan identifiseres. ^b |
|  | 5.1.6 | Katalognummer | Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ^b |
|  | 5.1.7 | Serienummer | Angir produsentens serienummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ^b |
|  | 5.1.8 | Importør | Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet. ^b |
|  | 5.2.3 | Sterilisert med etylenoksid | Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid. ^b |
|  | 5.2.6 | Må ikke resteriliseres | Angir at det medisinske utstyret ikke må resteriliseres. ^b |
|  | 5.2.8 | Ikke bruk hvis emballasjen er skadet | Angir at det medisinske utstyret ikke må brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet. ^b |
|  | 5.2.11 | Enkelt sterilt barrieresystem | Angir et enkelt sterilt barrieresystem. ^b |
|  | 5.3.1 | Skjør, forsiktig håndtering | Angir medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades ved feil håndtering. ^b |
|  | 5.3.2 | Ikke eksponer for sollys | Angir at det medisinske utstyret trenger beskyttelse mot lyskilder. ^b |
|  | 5.3.4 | Hold tørr | Angir at det medisinske utstyret trenger beskyttelse mot fuktighet. ^b |
|  | 5.3.6 | Øvre temperaturgrense | Angir den øvre grensen for temperaturer det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. ^b |
|  | 5.3.7 | Temperaturgrense | Angir grensene for temperaturer det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. ^b |
|  | 5.3.8 | Fuktighetsgrense | Angir området av fuktighetsverdier det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. ^b |

| Symbol | Referansenummer | Symboltittel | Betydning |
|---|-----------------|--|---|
|  | 5.3.9 | Luftrykkbegrensning | Angir området av luftrykkverdier det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. ^b |
|  | 5.4.2 | Må ikke gjenbrukes | Angir at det medisinske utstyret er beregnet på éngangsbruk eller på bruk på én enkelt pasient i én enkelt prosedyre. ^b |
|  | 5.4.3 | Se bruksanvisning ifu.angiodynamics.com | Angir at brukeren må slå opp i bruksanvisningen. ^b |
|  | 5.7.7 | Medisinsk utstyr | Indikerer at elementene er medisinsk utstyr. ^b |
|  | 5.7.10 | Unik enhetsidentifikator | Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator. ^b |
| Rx ONLY | I/A | Kun røntgen | Forsiktig: (USA) Ifølge føderal lovgivning må denne enheten kun selges eller foreskrives av en lisensiert lege. ^a |
| UPN | I/A | Universelt produktnummer | Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer |
|  | I/A | Antall i pakke | Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken. |
| CE 2797 | I/A | CE-merke | Produsentens erklæring om at produktet oppfyller reglene i EU-direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF. ⁱ |
|  | I/A | Ikke MR-sikker | Angir at enheten må holdes på avstand fra MRI-utstyr (magnetresonansavbildning). ^f |
| | | | |
|  | 5.4.4 0434A | Forsiktig | Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen med hensyn til viktige advarsler og forholdsregler og annen advarende informasjon som av flere grunner ikke kan vises på selve det medisinske utstyret. ^b |
|  | 5.4.4 0434B | Forsiktig | Angir at det må utvises forsiktighet ved bruk av utstyret eller kontroll i nærheten av symbolets plassering. ^c |
|  | 6042 | Forsiktig, fare for elektrisk støt | Identifiserer utstyr med risiko for elektrisk støt. ^d |
|  | I/A | Følg bruksanvisning ifu.angiodynamics.com | Se bruksanvisningen. ^e |

| Symbol | Referansenummer | Symboltittel | Betydning |
|---|-----------------|-----------------------------|--|
|  | 5140 | Ikke-ioniserende stråling | Angir generelt høye, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling eller utstyr eller systemer, f.eks. medisinsk-elektriske anordninger, som omfatter RF-sendere eller som bevisst bruker elektromagnetisk RFenergi for diagnose eller behandling. ^d |
|  | 3079 | Åpnes her | Angir stedet der emballasjen kan åpnes og angir hvordan den åpnes. ^c |
|  | 5016 | Sikring | Angir ytelsen på sikringene som brukes i utstyret. ^c |
|  | 1135 | Resirkulerbar emballasje | Resirkulerbar emballasje. ^{c, k} |
|  | I/A | Søppelkasse | Egen oppsamling av elektrisk og elektronisk avfall (må ikke blandes med vanlig avfall). ^g |
|  | I/A | FCC-samsvarserklæring | Sertifiserer at elektromagnetisk interferens fra enheten er under grensene definert av FCC (den amerikanske føderale kommunikasjonskommisjonen). ^h |
|  | 1321A | Masse, vekt | Angir masse. ^c |
|  | 0621 | Skjør, forsiktig håndtering | Innholdet i distribusjonspakkene er skjørt og skal behandles varsomt. ^{c, j} |
|  | 0623 | Denne siden opp | Angir riktig side for transport og/eller lagring av distribusjonspakkene. ^{c, j} |
|  | 0626 | Holdes unna regn | Distribusjonspakkene må holdes unna regn og oppbevares tørt. ^{c, j} |
|  | 0632 | Temperaturgrense | Distribusjonspakninger skal lagres, transporteres og håndteres innenfor angitte temperaturgrenser. ^{c, j} |
|  | 2402 | Må ikke stables | Stabling av distribusjonspakkene er ikke tillatt, og det skal ikke settes noen last oppå dem. ^{c, j} |

a. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
b. ISO 15223-1: 2016 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.
c. ISO 7000: 2014 - Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler.
d. IEC 60417 - Grafiske symboler til bruk på utstyr.
e. IEC 60601-1 Tabell D2, symbol 19 - Medisinsk elektrisk utstyr – Del 12: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
f. ASTM F2503-13 - Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø.
g. EU-direktiv 2012/19/EU - Direktiv om elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet).
h. 47 CFR Del 15 - US Code of Federal Regulations Tittel 47: Telekommunikasjon, Del 15 - Radiofrekvente apparater.
i. 93/42/EØF Tillegg 12 – Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr.
j. ISO 780 Distribusjonsemballasje - Grafiske symboler for behandling og lagring av emballasjer
k. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II)

