

NanoKnife

Sustav NanoKnife

Upute za uporabu
Verzija 3.0



Sustav NanoKnife

Upute za uporabu

Autorska prava © 2023 AngioDynamics. *Svi trgovački znakovi i zaštićeni trgovački znakovi pripadaju njihovim vlasnicima. *AngioDynamics, logotip AngioDynamics, NanoKnife i logotip NanoKnife trgovački su znakovi i/ili zaštićeni trgovački znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc. i povezanog društva ili podružnice.

Ovaj dokument sadrži vlasničke informacije tvrtke AngioDynamics. Ni jedan dio ovog priručnika ne smije se reproducirati ili prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, elektronički ili mehanički, u bilo koju svrhu, bez pisanog dopuštenja tvrtke AngioDynamics.

CE 2797



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Služba za korisnike,
USA 800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
The Netherlands

SADRŽAJ

ODJELJAK 1: UVOD	1
1.1. Pregled	1
1.2. Namjena/indikacije za uporabu	1
1.2.1 Namjena	1
1.2.2 Indikacija za uporabu.....	1
1.3. Predviđen korisnički profil	1
1.4. Komponente	1
1.5. Odjeljci	1
1.6. Simboli	2
1.7. Simboli specifičnih dijelova	4
ODJELJAK 2: SIGURNOSNE UPUTE	5
2.1. Pregled	5
2.2. Sigurnosne značajke generatora	5
2.3. Kontraindikacije	5
2.4. Upozorenja	6
2.4.1 Klinički problemi (uključujući aritmiju, hipertenziju i rizik od tromba)	6
2.4.2 Uporaba elektroda	6
2.4.3 Uporaba generatora (uključujući opasnost od strujnog udara).....	7
2.5. Predostrožnosti	7
2.6. Moguće nuspojave	9
ODJELJAK 3: KOMPONENTE GENERATORA	10
3.1. Pregled	10
3.2. Opis generatora NanoKnife	11
3.3. Generator NanoKnife – komponente sprijeda dolje	12
3.4. Napajanje generatora NanoKnife – komponente straga dolje	13
3.5. Generator NanoKnife – stražnja ručka	14
3.6. Oprema i isporučene komponente	14
3.7. LCD zaslon osjetljiv na dodir	15
3.8. Komponente konzole	15
3.9. Komponente sonde s elektrodom	16
ODJELJAK 4: INSTALIRANJE I POKRETANJE	17
4.1 Lokacija i instaliranje	17
4.1.1 Upute za instaliranje	17
4.2. Samoispitivanje pri pokretanju generatora NanoKnife	17

ODJELJAK 5: RAD SUSTAVA	19
5.1. Pregled postupka	19
5.1.1 Postavljanje postupka (prije nego što pacijent uđe u sobu za postupak):	19
5.1.2 Priprema pacijenta	19
5.1.3 Planiranje postupka	20
5.1.4 Postavljanje postupka	20
5.1.5 Postavljanje sonde	21
5.1.6 Generiranje impulsa	22
5.1.7 Uklanjanje i zbrinjavanje sonde	22
5.1.9 Isključivanje, čišćenje i skladištenje opreme	23
5.2. Smjernice i preporuke za postupak	23
5.3. Postavke parametara postupka	24
5.4. Tablica tipki	25
5.5. Tablica simbola statusa	29
ODJELJAK 6: POSTAVLJANJE POSTUPKA	31
6.1. Pregled zaslonskog prikaza postavljanja postupka	31
6.2. Informacije o pacijentu	32
6.3. Informacije o slučaju	34
6.4. Odabir sonde	34
6.5. Status priključenja sonde	36
6.6. Postavljanje načina isporuke impulsa	40
6.6.1 Kako promijeniti način isporuke impulsa na 90 u minuti?	40
6.6.2 Kako promijeniti način isporuke impulsa na sinkroniziran s EKG-om?	41
6.7. Bilješke o slučaju	41
6.7.1 Kako upisivati bilješke o slučaju?	42
6.8. Prijelaz na sljedeći zaslonski prikaz	43
ODJELJAK 7: PLANIRANJE POSTUPKA	44
7.1. Zaslonski prikaz planiranja postupka	44
7.2. Raster za postavljanje sondi	45
7.3. Postavke ciljanog ablacijskog područja	47
7.4. Hvataljka za rotiranje ciljnog područja	49
7.5. Tablica parametara impulsa	50
7.5.1 Ograničenja parametara impulsa	52
7.5.2 Kako preinačiti parametre impulsa?	53
7.5.3 Kako promijeniti parametre impulsa svim parovima aktivnih sondi?	54
7.5.4 Kako ponovo dodijeliti parametre P+ i P-?	54
7.5.5 Kako obrnuti polaritet parova aktivnih sondi?	56
7.5.6 Kako ručno upisati udaljenosti para sondi?	56
7.5.7 Kako ponovno omogućiti raster za postavljanje sonde?	58
7.6. Tipke dodavanje i uklanjanja redaka	58
7.6.1 Kako ukloniti parove sondi iz tablice parametara impulsa?	58
7.6.2 Kako dodati parove sondi u tablicu parametara impulsa?	59
7.7. Razrješivač udaljenosti	60
7.7.1 Kako uporabiti razrješivač udaljenosti?	60

7.8. Jezičak brze prilagodbe	62
7.8.1 Kako brzo dodati ili ukloniti parove sondi?.....	63
7.8.2 Kako brzo preinačiti duljinu impulsa svim parovima sondi?.....	63
7.8.3 Kako brzo preinačiti broj impulsa svim parovima sondi?.....	63
7.8.4 Kako brzo preinačiti postavke napona svim parovima sondi?.....	64
7.8.5 Kako upisati izlaganje svim parovima sondi?.....	64
7.9. Jezičak polariteta	65
7.9.1 Kako ponovo dodijeliti polaritet paru sondi?.....	66
7.9.2 Kako ponovo dodijeliti polaritet svim parovima sondi?.....	66
7.10. Jezičak mogućnosti	66
7.10.1 Mogućnosti rastera za postavljanje sonde.....	66
7.10.2 Kako preinačiti mogućnosti rastera za postavljanje sonde?.....	67
7.11. Vraćanje zadanih postavki	67
7.12. Prijelaz na sljedeći zaslonski prikaz	68
ODJELJAK 8: GENERIRANJE IMPULSA	69
8.1. Zaslonski prikaz generiranja impulsa	69
8.2. Tablica generiranja impulsa	70
8.2.1 Kako preinačiti parametre impulsa?.....	71
8.2.2 Kako promijeniti parametre impulsa svim parovima sondi?.....	72
8.2.3 Kako obrnuti polaritet parova aktivnih sondi?.....	72
8.2.4 Kako deaktivirati parove sondi?.....	73
8.2.5 Kako aktivirati parove sondi?.....	74
8.2.6 Kako se izračunavaju mjerenja struje?.....	74
8.2.7 Kako vrednovati isporučene impulse i status?.....	75
8.3. Statusni raster para sondi	76
8.4. Grafikon električnih rezultata	76
8.4.1 Kako prebacivati između grafikona električnih rezultata?.....	77
8.4.2 Grafikon električnih rezultata tijekom isporuke impulsa.....	77
8.4.3 Grafikon električnih rezultata nakon isporuke impulsa.....	78
8.5. Mogućnosti mjerača napona i punjenja	79
8.5.1 Kako isprazniti kondenzatore?.....	79
8.5.2 Kako puniti kondenzatore?.....	79
8.6. Zvučni indikatori tijekom isporuke impulsa	80
8.7. Upravljačka ploča isporuke impulsa	80
8.7.1 Kako pokrenuti ispitivanje vodljivosti?.....	82
8.7.2 Visoka struja otkrivena tijekom ispitivanja vodljivosti.....	84
8.7.3 Niska struja otkrivena tijekom ispitivanja vodljivosti.....	85
8.7.4 Kako promijeniti parametre impulsa nakon ispitivanja vodljivosti?.....	86
8.7.5 Kako započeti isporuku impulsa?.....	86
8.7.6 Kako zaustaviti isporuku impulsa?.....	89
8.7.7 Kako nastaviti isporuku impulsa?.....	89
8.7.8 Kako resetirati isporuku impulsa – isporuka srednjeg impulsa.....	90
8.7.9 Kako preskočiti parove sondi tijekom isporuke impulsa?.....	91
8.7.10 Niski strujni uvjeti tijekom isporuke impulsa.....	92
8.7.11 Uvjeti nadstruje tijekom isporuke impulsa.....	93
8.7.12 Kako isporučiti dodatne impulse?.....	94

8.7.13	Kako resetirati impulsnu isporuku za ablaciju povlačenjem?	94
8.7.14	Kako resetirati impulsnu isporuku za ablaciju preklapanjem?	95
8.7.15	Kako uporabiti crvenu tipku STOP?	95
8.7.16	Pohrana parametara impulsa i dijagrama električnih rezultata	96

ODJELJAK 9: ZAVRŠETAK POSTUPKA 98

9.1.	Izvoz datoteka o postupku	98
9.1.1	Kako izvesti datoteke o postupku?	98
9.2.	Odspojite sonde s elektrodama	100
9.3.	Resetiranje softvera NanoKnife za novog pacijenta	100
9.4.	Isključite generator NanoKnife	100

ODJELJAK 10: SINKRONIZACIJA EKG-A 102

10.1.	Pregled	102
10.2.	Vanjski detektor R-valova/okidač snimanja	102
10.3.	Sinkronizacija EKG-a	102
10.4.	Prije ispitivanja vodljivosti	102
10.4.1	EKG je sinkroniziran	102
10.4.2	EKG se izgubio	103
10.4.3	EKG je bučan	103
10.5.	Tijekom ispitivanja vodljivosti	103
10.5.1	EKG je sinkroniziran	103
10.5.2	EKG se izgubio	104
10.5.3	EKG je bučan	104
10.6.	Tijekom isporuke impulsa	105
10.6.1	EKG je sinkroniziran	105
10.6.2	EKG se izgubio	105
10.6.3	EKG je bučan	106

ODJELJAK 11: SONDE ELEKTRODA 108

11.1.	Sonde NanoKnife s jednom elektrodom	108
--------------	--	------------

ODJELJAK 12: RJEŠAVANJE PROBLEMA 110

12.1.	Pregled	110
12.2.	Dokumentirani problemi i rješenja	110
12.3.	Poruke o pogreškama	114

ODJELJAK 13: ODRŽAVANJE I SERVIS 121

13.1.	Pregled	121
13.2.	Preventivno održavanje i povremene provjere	121
13.3.	Čišćenje	121
13.4.	Zamjena glavnih osigurača	122

ODJELJAK 14: TEHNIČKI PODACI	123
14.1. Opće informacije	123
14.2. Specifikacije napajanja	123
14.3. Specifikacije vrste osigurača	123
14.4. Okolišni uvjeti	123
14.4.1 Radni uvjeti	123
14.4.2 Transportni i uvjeti pohrane	123
14.5. Klasifikacije	123
14.5.1 Klasifikacija EN 60601-1	123
14.5.2 Zaštita od strujnog udara	124
14.5.3 Ulazak tekućina	124
14.5.4 Sigurnosna razina	124
14.5.5 Direktiva Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim sredstvima	124
14.5.6 FDA klasifikacija	124
14.5.7 Kontaktni dijelovi	124
14.6. Uvjeti uporabe	124
14.6.1 Fizičke specifikacije (bez pakiranja)	124
14.7. Tehničke specifikacije	124
14.8. Osnovne performanse	124
14.9. Identificiranje radijske frekvencije	125
14.10. Sažetak specifikacije primjene	125
14.10.1 Predviđeni medicinski uvjeti	125
14.10.2 Predviđena populacija pacijenata	125
14.10.3 Predviđen dio tijela	125
14.10.4 Predviđen korisnički profil	126
14.10.5 Predviđeni uvjeti uporabe	126
14.10.6 Načelo rada	126
 ODJELJAK 15: JAMSTVO I ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST	 127
15.1. Jamstvo	127
15.2. Elektromagnetska kompatibilnost	127
 ODJELJAK 16: POJMOVNIK SIMBOLA	 133

ODJELJAK 1: UVOD

1.1. Pregled

*NanoKnife** postupak je ablacije koji obuhvaća isporuku niza visokonaponskih električnih impulsa istosmjerne struje između dviju elektroda postavljenih u ili oko ciljanog područja ablacije. Električni impulsi proizvode električno polje koje inducira elektroporaciju na stanicama u ciljanom području ablacije. Elektroporacija je tehnika u kojoj se stanicama primjenom električnog polja povećava propusnost staničnih membrana, stvaranjem oštećenja nanorazmjera u lipidnom dvosloju. Nakon isporuke dovoljnog broja visokonaponskih impulsa, ćelije između elektroda i koje ih okružuju nepovratno se oštećuju. Mehanizam koji uzrokuje trajno oštećenje stanica naziva se ireverzibilna elektroporacija (IRE).

Zbog prirodnog refleksa tijela na visokonaponske električne impulse (500 – 3000 volti), pacijentima se mora primijeniti neuromuskularna blokada (paralitička), radi smanjenja njihova pomicanja tijekom isporuke impulsa. Stoga se svi postupci *NanoKnife* moraju izvoditi pod općom anestezijom. Nadalje, za smanjenje rizika od aritmije, postupci *NanoKnife* koji se izvode u pacijentovoj trbušnoj ili prsnoj šupljini zahtijevaju sinkronizaciju isporuke pulsa s pacijentovim srčanim ritmom, što se postiže pomoću kompatibilnog vanjskog okidača snimanja, spojenog na *NanoKnife* generator. Generator *NanoKnife* dizajniran je za isporuku jednog pulsa visokog napona po otkucaju srca, unutar razdoblja otpornosti (tj. 50 ms nakon što okidač snimanja detektira pacijentove R-valove).

1.2. Namjena/indikacije za uporabu

1.2.1 Namjena

Ablacija tkiva elektroporacijom stanične membrane.

1.2.2 Indikacija za uporabu

Sustav *NanoKnife* indiciran je za ablaciju tkiva prostate u bolesnika s karcinomom prostate srednjeg rizika.

1.3. Predviđen korisnički profil

Korisnici sustava *NanoKnife* su liječnici (kirurzi, intervencijski radiolozi) i članovi bolničkog tima (medicinske sestre, samostalna medicinska sestra, liječnički asistent, kirurški suradnik, kirurški/radiološki tehničari). Primarni i dodatni korisnici mogu raditi s korisničkim sučeljem generatora *NanoKnife* i pripadajućim perifernim uređajima, uključujući postavljanje fizičkog postupka (u što se ubraja oprema i naprave za manevriranje, priključivanje elektroda, priključivanje EKG-a, priključivanje na napajanje itd.), uspostavljanje protokola postupka, praćenje napretka postupka i postupke zaustavljanja pod nadzorom i uz vodstvo primarnog liječnika.

1.4. Komponente

Sustav *NanoKnife* sadrži tri komponente: (1) generator *NanoKnife*, koji radi izvan sterilnog područja; (2) nožni prekidač s dvostrukom papučicom, koji se priključuje na generator *NanoKnife* i jednako radi izvan sterilnog područja; i (3) sonde s jednom elektrodom koje rade u sterilnom području. Sonde s jednom elektrodom namijenjene su jednom pacijentu i za jednokratnu upotrebu a pakiraju se i isporučuju sterilne. Generator *NanoKnife* posjeduje šest izlaza za sonde, koji korisniku omogućuju spajanje do šest sondi s jednom elektrodom istodobno. Istodobno se može upravljati samo jednim parom sondi s elektrodama. Dodatne pojedinosti su u [odjeljku 5: „Rad sustava“](#).


1.5. Odjeljci

















Korisnički priručnik generatora *NanoKnife* sadrži napredujuće odjeljke. Prije uporabe sustava pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik. Ne ustručavajte se kontaktirati svog lokalnog dobavljača ili proizvođača, u slučaju dvojbe o ispravnosti uporabe sustava. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal.







1.6. Simboli

Uređaj i oznake generatora NanoKnife sadrže simbole. Tablica 1.6.1 sadrži popis simbola, njihovo značenje i lokaciju na uređaju generatoru NanoKnife. Pojmovnik simbola nalazi se u odjeljku 16 ovog priručnika.

Tablica 1.6.1: simboli generatora NanoKnife




Simbol	Značenje	Lokacija
	Utičnica uzemljenja	Označuje uzemljenje. Provjerite u uređaju.
	Opasnost od visokog napona	Naznačuje svaki dio u generatoru gdje se može pojaviti opasna razlika potencijala – visoki napon, osim napona napajanja.
	<u>Otvoreno</u> : kad se prekidač napajanja pritisne u položaj označenom ovim simbolom, generator se isključuje.	Otisnuto na napojnom prekidaču.
	<u>Zatvoreno</u> : kada se prekidač napajanja pritisne u položaj označenom ovim simbolom, generator se uključuje.	Otisnuto na napojnom prekidaču.
	Temperaturna ograničenja	Otisnuto na naljepnici sanduka.
	Granične vrijednosti vlage	Otisnuto na naljepnici sanduka.
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka	Otisnuto na naljepnici sanduka.
	Priključnica sonde 1	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Priključnica sonde 2	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Priključnica sonde 3	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Priključnica sonde 4	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Priključnica sonde 5	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Priključnica sonde 6	Otisnuto na prednjoj strani generatora.

Simbol	Značenje	Lokacija
	Dio u kontaktu s pacijentom, tip BF	Otisnuto na prednjoj strani generatora, između priključnica sonde
	Opasan napon.	Otisnuto na prednjoj strani generatora, između priključnica sonde
	Zaustavljanje u hitnom slučaju	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Tipka za zaustavljanje u hitnom slučaju	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Indikator statusa tipke za zaustavljanje u hitnom slučaju	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Priključak papučice	Otisnuto na prednjoj strani generatora.
	Ulaz signala za sinkronizaciju EKG-a	Otisnuto na stražnjoj strani generatora, iznad BNC priključnice.
	<u>Oprez</u> : naznačuje kako korisnik mora pročitati popratnu dokumentaciju, radi razumijevanja i/ili ispravne uporabe dijela označenog simbolom.	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Opasnost od visokog napona	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Izmjenična struja: naznačuje vrstu napojne struje.	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Nazivna vrijednost osigurača	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Generator i svi njegovi dijelovi moraju se zbrinuti prema lokalnim propisima za zbrinjavanje elektroničkih uređaja.	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Ovlašteni proizvođač	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Datum proizvodnje	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Nije sigurno za magnetsku rezonanciju	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Masa; težina	Otisnuto na podatkovnoj pločici.

Simbol	Značenje	Lokacija
	Kataloški broj	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Serijski broj	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Europski ovlašteni predstavnik	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Samo na recept. Nabava i uporaba samo na osnovi upute ovlaštenog liječnika i pod liječničkim nadzorom.	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Oznaka Savezne komisije za komunikacije potvrđuje kako je proizvod u skladu s pravilima FCC-a, 15. dio, povezano s uređajima koji namjerno odašilju.	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Oznaka ETL dokaz je usklađenosti proizvoda sa sjevernoameričkim standardima električne sigurnosti.	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Uređaj udovoljava zahtjevima Pravilnika o medicinskim sredstvima i odgovarajućim standardima sustava kvalitete.	Otisnuto na podatkovnoj pločici.
	Ovaj uređaj emitira radijske frekvencije	Otisnuto na podatkovnoj pločici.

1.7. Simboli specifičnih dijelova

Tablica 1.7.1: simboli specifičnih dijelova

Simbol	Značenje	Lokacija
	Indikator uključenja konzole. Svijetli, kad se konzola uključi.	Tipkovnica iznad konzole.
	Indikator pisanja samo tiskanim slovima (Caps Lock). Ako svijetli, tipkovnica piše samo tiskanim slovima.	Tipkovnica iznad konzole.
	Indikator statusa tvrdog diska. Svijetli isprekidano, kad tvrdi disk radi.	Tipkovnica iznad konzole.

ODJELJAK 2: SIGURNOSNE UPUTE

2.1. Pregled

Generatorom smije rukovati samo za nj stručno osoblje.

Savezni ili američki zakon ograničava uporabu sustava na liječnike ili prema njihovu nalogu.

Ovaj je proizvod u skladu sa zahtjevima Direktive Vijeća 93/42/EEZ (Direktiva o medicinskim sredstvima). Oznaka CE na instrumentu ukazuje na ovu sukladnost.

CE 2797

Sigurnosne upute ovom priručniku podijeljene su u odjeljke:

Sigurnosne značajke generatora – identificira sigurnosne značajke na proizvodu, namijenjene sigurnoj uporabi.

Kontraindikacije – uvjeti u kojima se sustav NanoKnife* ne smije upotrebljavati.

Upozorenja – sigurnosne upute koje, ako se zanemare, mogu uzrokovati ozbiljne štete pacijentu, korisniku, ostalim osobama ili okolišu.

Predostrožnosti – sigurnosne upute koje, ako se zanemare, mogu uzrokovati neželjene događaje, marginalne ili zanemarive ozbiljnosti, pacijentu, korisniku i ostalim osobama ili mogu uzrokovati kvar uređaja.

Potencijalne nuspojave – popis stanja koja mogu proizići iz ablacije.

2.2. Sigurnosne značajke generatora

Generator sadrži sljedeće sigurnosne značajke kojima korisniku pomaže u sigurnom apliciranju:

- **Sinkronizacija EKG-a:**
Generator NanoKnife posjeduje postavku sinkronizacije EKG-a kao zadan način isporuke impulsa. Sinkronizacija EKG-a mora se primijeniti na svim ablacijama u prsnom košu i abdomenu, radi izbjegavanja potencijalnih rizika opisanih poslije.
- **Nožni prekidač s dvostrukom papučicom:**
Generator NanoKnife sadrži nožni prekidač s dvostrukom papučicom, koji sprječava slučajnu isporuku impulsa u postupku. Nožne papučice zahtijevaju od korisnika prvo aktiviranje sustava pritiskom na lijevu nožnu papučicu (ARM – pripremi), a zatim pritiskom na desnu nožnu papučicu (impuls) u roku od 10 sekundi od pripreme/aktiviranja isporuči energiju pacijentu.
- **Ograničenje izlazne struje:**
Kad generator otkrije kako struja između bilo kojeg para elektroda premašuje radne parametre, preostali impulsi unutar trenutačnog skupa od 10 impulsa se zaustavljaju. Ova sigurnosna značajka štiti od primjene izlazne energije koja premašuje maksimalne postavke struje.
- **Ispitivanje vodljivosti:**
Nakon postavljanja sonde s elektrodama i prije isporuke impulsa, generator šalje jedan niskoenergetski impuls između svakog aktivnog para sonde kroz ciljano područje ablacije radi provjere prihvatljivosti raspona impedancije tkiva.

2.3. Kontraindikacije

Ablacija sustavom NanoKnife kontraindicirana je u ovim slučajevima:

- Ablacija lezija u torakalnom području, u prisutnosti implantiranih srčanih stimulatora ili defibrilatora.
- Ablacija lezija u blizini ugrađenih elektroničkih uređaja ili ugrađenih uređaja s metalnim dijelovima.

- Ablacija očnih lezija, uključujući kapke.
- Epilepsija ili srčana aritmija u anamnezi.
- Nedavna povijest infarkta miokarda.

2.4. Upozorenja

2.4.1 Klinički problemi (uključujući aritmiju, hipertenziju i rizik od tromba)

- Uređaj NanoKnife vrednovan je za ablaciju tkiva prostate u bolesnika s karcinomom prostate srednjeg rizika. Upotreba ovog uređaja u ostalim organima za drugačija stanja bolesti nije u potpunosti vrednovana.
- Pacijenti s Q-T intervalima dužim od 500 ms izloženi su povećanom riziku od aritmije i neodgovarajuće isporuke energije. Provjera ispravne funkcije uređaja za sinkronizaciju prije pokretanja isporuke energije, ključna je u ovih pacijenata.
- Isporučka asinkrone energije (90 impulsa u minuti) može izazvati fibrilaciju atrija ili ventrikula, osobito u pacijenata sa strukturnom srčanom bolešću. Odgovarajuće intervencije (npr. defibrilator) i obučeno osoblje mora biti jednostavno dostupno za suočavanje s potencijalnim srčanim aritmijama (pogledajte [odjeljak 6.6](#)).
- Uporaba uređaja za sinkronizaciju s QRS valovima, čiji izlaz nije kompatibilan sa specifikacijama navedenim u ovom priručniku, može uzrokovati aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju.
- Za pacijente s ugradivim električnim uređajima neophodne su adekvatne predostrožnosti. Obratite pozornost na kontraindikaciju u određenih pacijenata.
- Postoje potencijalni rizici povezani s lokacijom ablacije: blizu perikarda (tahikardija) ili blizu vagalnog živca (bradikardija).
- Dodatno, pacijenti mogu biti izloženi riziku uz nedovoljnu blokadu mišića ili anestetičku analgeziju (refleksna tahikardija i refleksna hipertenzija): pacijenti s abnormalnim sinusnim ritmom prije ablacije (aritmija); pacijenti s anamnezom hipertenzije (hipertenzija); ili pacijenti s parcijalnom portalnom venskom trombozom, niskim središnjim venskim tlakom (CVP) i protrombotskim stanjem (venska tromboza).

2.4.2 Uporaba elektroda

- Izbjegavajte ponovljene vaskularne traume tijekom postavljanja elektrode.
- Kao što je predviđeno postupkom povezanim s iglama, ponovljena vaskularna trauma, zbog mnogostrukog umetanja elektrode u žilu tijekom postavljanja elektrode, može uzrokovati tromb.
- Osigurajte kontinuirano navođenje snimkom, tijekom postavljanja igle. Ako to ne učinite, moguće su traumatske ozljede okolnih struktura.
- Tijekom postavljanja elektrode, mora se paziti na područja koja zahtijevaju odvajanje ili uvlačenje tkiva, radi izbjegavanja oštećenja okolnog tkiva.
- Rizik od infekcije izbjegnite tako što ćete uvijek vraćati zaštitnu ambalažu elektroda (čep, cijevi itd.), kad elektrode nisu postavljene u pacijenta.
- Moraju se upotrebljavati samo sonde s elektrodama kojima je električna izolacija netaknuta. Sve elektrode s oštećenom električnom izolacijom moraju se odmah odbaciti i ne smiju se priključivati na generator NanoKnife.
- Za očuvanje sterilnosti elektroda, ne uklanjajte ih iz pakiranja sve dok ih niste spremni primijeniti na pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati elektrode nakon isteka roka valjanosti, otisnutog na njihovoj ambalaži. Pridržavajte se posebnih uputa proizvođača elektroda (npr. otisnutih na ambalaži elektroda).

- S generatorom sustava NanoKnife upotrebljavajte samo sonde AngioDynamics.
- Električno odvajanje elektroda od uzemljenja održavajte ovako:
 - Odspojite iz generatora svaku elektrodu koja nije primijenjena na pacijenta.
 - Izbjegavajte stezanje kabela elektrode, osim ako vas na to nije izričito uputio ili to odobrio proizvođač elektrode.
 - Ne priključujte ikakve uređaje (npr. za mjerenje) na elektrode, osim ako ih proizvođač nije isporučio i posebno naznačio za takvu uporabu.

2.4.3 Uporaba generatora (uključujući opasnost od strujnog udara)

Upozorenje: nisu dopuštene ikakve modifikacije ove opreme.

Upozorenje: za izbjegavanje rizika od strujnog udara, ova oprema smije se priključiti samo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.

- Generator interno proizvodi opasne i potencijalno smrtonosne. Generator se ne smije otvarati i ne sadrži dijelove koje korisnik može servisirati.
- Ne upotrebljavajte generator u blizini zapaljivih ili eksplozivnih plinskih smjesa.
- Zbog električne sigurnosti, generatoru je neophodno uzemljenje. Upotrijebite samo napojne kabele medicinske kvalitete, npr. one koje isporučuje proizvođač.
- Prije priključivanja generatora na glavno napajanje, provjerite napojne kabele na oštećenja. Zamijenite ih, ako primijetite ikakva oštećenja – napojni kabeli se ne popravljaju.
- Ne priključujte i ne odvajajte mokrim rukama generator na i od napojnog kabela.
- Provjerite ispravnost uzemljenja utičnice na koju će se priključiti napojni kabel.
- Kad je to neophodno, zamijenite osigurače generatora samo navedenima u ovom priručniku. Pogledajte [odjeljak 14.3](#).
- Održavanje smije obavljati samo obučeno osoblje. Generatoru je neophodno povremeno preventivno održavanje. Pogledajte [odjeljak 13.2](#), Održavanje i servis.
- Korisnički priručnik NanoKnife obavezan je dio generatora i uvijek mora biti uza nj. Korisnici moraju proučiti ovaj priručnik, radi točnih i potpunih informacija o uporabi generatora.

2.5. Predostrožnosti

- Elektrode koje nisu uzajamno usporedne mogu rezultirati nepotpunom ablacijom.
- Nепrimjereno postavljene elektrode ili metalni implantati u polju mogu izobličiti ablacijsko područje.
- Tijekom isporuke impulsa obavezno pratite položaj elektroda, jer se dubina sonde ne smije mijenjati zbog reakcije tkiva.
- Između prednje ploče generatora i ostalih medicinskih uređaja osjetljivih na RF smetnje mora se održavati razmak od najmanje 65 cm. Ovo se odnosi ali ne i ograničuje na: elektrostimulatore srca i implantabilne srčane defibrilatore.
- Elektrode se izlažu potencijalno štetnoj električnoj energiji. Ne dodirujte metalni dio elektroda, dok je postupak u tijeku.
- Učinci postupka NanoKnife na fetus nisu poznati. Postupak na trudnicama mora se razmotriti tek nakon što se osigura kako koristi postupka premašuju rizike.
- Ako se upotrebljavaju elektrode drugačije od onih koje isporučuje AngioDynamics ili ovlašteni distributer, sigurnost i djelotvornost postupka mogu biti ugroženi.

- Intraoperativna hipertenzija može ukazivati na nedovoljnu anesteziju, što može značiti i nedovoljnu primjenu narkotika. Stanja u kojima se pojavljuje stimulacija mišića zahtijevaju hitnu farmakološku korekciju. Primjena anestezije mora biti u skladu s ASA-om (Američko društvo za anesteziologiju) ili jednakovrijednim smjernicama.
- Pokušaji isporuke energije moraju se prekinuti nakon upozorenja o visokoj struji tijekom ablacije, na anatomskim mjestima gdje se nalaze lumeni koji se dodiruju ili druge kritične strukture. Kontinuirani pokušaji isporuke energije tijekom ponovljenih upozorenja na visoku struju tijekom ablacija poput ovih mogu rezultirati stvaranjem fistula, osobito u pacijenata prethodno podvrgnutih terapiji zračenjem ili kirurškom zahvatu u neposrednom području ablacije.
- Uporaba parametara koje operater definira umjesto zadanih povećava rizik od nedjelotvornih postupaka ili komplikacija nakon njih.
- Pri isporuci impulsa izbjegavajte kratki spoj elektroda. Međusoban kontakt elektroda ili razmak između njih manji od 5 mm može uzrokovati kratki spoj tijekom isporuke energije, što rezultira nepotpunom ablacijom.
- Provjerite je li generator spojen na odgovarajuće napajanje (pogledajte [odjeljak 14.2](#)) i može li zidna utičnica isporučiti potrebnu struju.
- Ne upotrebljavajte generator, ako sumnjate na kvar. Kontaktirajte proizvođača ili lokalnog ovlaštenog dobavljača.
- Izbjegavajte namjerno ili slučajno prolijevanje tekućina na generator. Ne držite spremnike s tekućinama na generatoru. Ne rukujte opremom mokrim rukama.
- Čuvajte generator podalje od izravne sunčeve svjetlosti, izvora topline i prašine. Ne izlažite LCD zaslon osjetljiv na dodir izravnoj sunčevoj svjetlosti dulje vrijeme.
- Poštujte ekološke uvjete rada i skladištenja, kao što se navodi u [odjeljku 14.4](#). Ništa ne smije blokirati ventilacijske rešetke na stražnjoj ploči generatora i ispod konzole. Provjetravanje unutarnjih krugova mora biti ispravno.
- Izbjegavajte pomicanje uključenog uređaja. Izbjegavajte oštećivanje opreme u transportu.
- Ne grebite po LCD zaslonu osjetljivom na dodir, radi očuvanja kvalitete slike.
- Prije čišćenja, ISKLJUČITE uređaj i odspojite napojni kabel od generatora.
- ISKLJUČITE generator prije priključivanja vanjskih uređaja.
- Priključujte samo uređaje usklađene s odgovarajućim propisima (IEC 60601-1).
- Ne postavljajte medicinsku električnu opremu tako da je teško od nje odvojiti napojni kabel u hitnom slučaju.
- Medicinsku električnu opremu izolirajte od napajanja njezinim odspajanjem iz zidne utičnice ili izvora napajanja.

2.6. Moguće nuspojave

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom sustava NanoKnife mogu biti, ali nisu i ograničene na:

- Aritmiju
 - Fibrilaciju ili brze kontrakcije atrijske
 - Bigeminiju
 - Bradikardiju
 - Srčani ili atrioventrikularni blok
 - Paroksizmalnu supraventrikularnu tahikardiju
 - Tahikardiju
 - › Refleksna tahikardija
 - › Ventrikularna tahikardija
 - Ventrikularnu fibrilaciju
- Oštećenje kritične anatomske strukture (živac, žila i/ili vod)
- Dizurija
- Epididimitis
- Eretilna disfunkcija
- Formiranje fistule
- Hematurija
- Hematom
- Krvarenje
- Hemotoraks
- Infekciju
- Pneumotoraks
- Prostatitis
- Refleksnu hipertenziju
- Nenamjernu mehaničku perforaciju
- Striktura uretre
- Urinarna inkontinencija
- Zadržavanje mokraće
- Urosepsa
- Vagalnu stimulaciju, asistoliju
- Vensku trombozu

Obavijest samo za Europsku uniju: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio uporabom ovog uređaja morate prijaviti tvrtki AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom tijelu. Kontaktni podaci nadležnih tijela su na internetskoj adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ODJELJAK 3: KOMPONENTE GENERATORA

3.1. Pregled

Generator NanoKnife upotrebljava jednokratne sonde za prijenos energije iz generatora u ciljano ablacijsko područje.

Generator NanoKnife na [slici 3.1.1](#) sadrži:

1. LCD zaslon osjetljiv na dodir.
2. Konzolu i tipkovnicu.
3. Napajanje i napojni kabel.
4. Nožni prekidač s dvostrukom papučicom



Slika 3.1.1: generator NanoKnife – glavne komponente

3.2. Opis generatora NanoKnife

Interakcija korisnika s generatorom nalikuje uporabi osobnog računala: generatorom se upravlja konzolom i LCD zaslonom osjetljivim na dodir. Konzola sadrži uobičajenu tipkovnicu s indikatorskim svjetlima za uključivanje, „Caps Lock“ (sva slova tiskana) i funkciju tvrdog diska, dodirnu pločicu s dvije tipke i dva USB priključka na desnoj bočnoj ploči.

Detalji prednjih/desnih bočnih komponenti generatora, uključujući konzolu, su na [slika 3.2.1.](#), dok su nazivi elemenata generatora navedeni u [tablica 3.2.1.](#)



Slika 3.2.1: generator NanoKnife – komponente sprijeda desno

Tablica 3.2.1: generator NanoKnife – komponente sprijeda desno

Pogledajte Sliku 3.2.1	Komponenta	Opis
1	LCD zaslon osjetljiv na dodir	Prikazuje grafičko korisničko sučelje.
2	Naljepnica LCD zaslona	Sadrži logotip NanoKnife.
3	Tipkovnica	Služi za upisivanje podataka i interakciju s generatorom.
4	USB priključnice	Za priključivanje USB memorija.
5	Pločica	Mjesto za okidač snimanja.
6	Bočni džepovi	Spremnik za papučicu, elektrode i ostali pribor, kao što je korisnički priručnik.
7	Kočnice prednjih kotača	Svaki prednji kotač opremljen je zaustavnom polugom. Spuštena poluga zaustavlja a podignuta poluga oslobađa kotač.

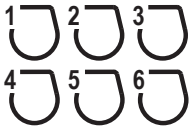

3.3. Generator NanoKnife – komponente sprijeda dolje




Postoji pet prednjih/donjih elemenata generatora, kao što pokazuje [slika 3.3.1](#) i opisuje [tablica 3.3.1](#).



Slika 3.3.1: generator NanoKnife – komponente sprijeda dolje

Tablica 3.3.1: generator NanoKnife – komponente sprijeda dolje

Pogledajte Sliku 3.3.1	Komponenta	Opis
1	Šest priključnica za sonde s elektrodama 	Umetanje elektroda.
2	7. antena	7. antena služi samo za servisiranje. Ne upotrebljava se u kliničkim procedurama.
3	Crvena tipka STOP , označena simbolom 	Kad se pritisne, interno odspaja priključnice elektroda. Omogućuje prekid postupka bez uklanjanja elektroda iz pacijenta. Energija akumulirana u električnoj komponenti se prazni. Za oslobađanje zakrenite u smjeru kretanja kazaljki sata.

4	Indikator statusa crvene tipke STOP  =  = ○	Kad svijetli, naznačuje oslobođenu crvenu tipku STOP i postupak može započeti. Ako NE svijetli, aktivirana je crvena tipka STOP i uređaj je u sigurnosnom načinu rada. Za nastavak postupka crvena tipka STOP se mora osloboditi.
5	Priključnica za papučice, označena simbolom 	Mjesto priključivanja nožnog prekidača s dvostrukom papučicom.

3.4. Napajanje generatora NanoKnife – komponente straga dolje

Napajanje generatora obavlja sve aktivnosti isporuke ablacije i mjerenja. Rukovatelj komunicira s napajanjem nožnim prekidačem s dvostrukom papučicom, koji pokreće postupak. [Slika 3.4.1](#) i [tablica 3.4.1](#) pružaju detalje o značajkama pogleda na generator straga. Stražnja ploča napajanja generatora sadrži prekidač napajanja i priključnice za napajanje i vanjsku sinkronizaciju EKG-a pri ablaciji.



Slika 3.4.1: napajanje generatora NanoKnife – komponente straga dolje

Tablica 3.4.1: napajanje generatora NanoKnife – komponente straga dolje

Pogledajte Sliku 3.4.1	Komponenta	Opis
1	Grupa napajanja	Grupira napojni prekidač, kabelsku priključnicu i zaštitne osigurače.
2	Klizač zaštitnih osigurača	Mjesto umetanja zaštitnih osigurača. Omogućuje odabir napona napajanja.

3	Napojni prekidač	Uključuje/isključuje generator.
4	Kabelska priključnica	Priključnica za napojni kabel.
5	Priključnica vanjskog sinkroniziranja	Priključuje okidač snimanja, npr. detekcijom QRS valova.
6	Podatkovna pločica	Naznačuje naziv uređaja, model, serijski broj, proizvođača, specifikacije napajanja i specifikacije osigurača.

3.5. Generator NanoKnife – stražnja ručka

Stražnja ručka pomaže pri pomicanju generatora. Generator smijete podizati samo ručkom, ako ga pomičete preko prepreke. Prikladna za namatanje napojnog kabela, kad nije u uporabi; pogledajte [sliku 3.5.1](#).



Slika 3.5.1: generator NanoKnife – stražnja ručka

3.6. Oprema i isporučene komponente

Tablica 3.6.1 navodi komponente generatora i isporučene količine.

Tablica 3.6.1: oprema i isporučene komponente

Količina	Komponenta
1	Generator
1	Nožni prekidač s dvostrukom papučicom
1	Napojni kabel
Dodatno	Elektrode (kupuju se posebno)

NAPOMENA: nožni prekidač s dvostrukom papučicom ključan je dio sustava NanoKnife. Označen je kao IPX-8 (vodootporan). Upotrebljavajte samo originalne dijelove, koje isporučuje proizvođač ili ovlašteni distributer tvrtke NanoKnife.

3.7. LCD zaslon osjetljiv na dodir

Kut naginjanja LCD zaslona se je od 45° prema naprijed do 90° prema natrag: [slika 3.7.1.](#)



Slika 3.7.1: generator NanoKnife – LCD zaslon osjetljiv na dodir

3.8. Komponente konzole



Na generatoru se nalazi šest komponenti konzole, pokazanih na [slici 3.8.1](#) i opisanih u [tablici 3.8.1.](#)



Slika 3.8.1: komponente konzole generatora NanoKnife

Tablica 3.8.1: opisi komponenti konzole

Pogledajte Sliku 3.8.1	Komponenta	Opis
1	Dodirna pločica s tipkama lijevo i desno	Pomiče pokazivač na zaslonskom prikazu radi interakcije s aplikacijom. Dvije tipke zamjenjuju uobičajenu desnu i lijevu tipku miša.
2	Prednja ručka	Pomaže u pomicanju uređaja.
3	Svjetlosni indikator funkcije tvrdog diska, naznačen simbolom HDD	Kad svijetli, naznačuje radi li trenutno tvrdi disk.

4	Indikator Caps Lock (sva slova tiskana) naznačen simbolom 	Kad svijetli, naznačuje kako tipke za slova na tipkovnici upisuju tiskana slova.
5	Indikator uključenja konzole, naznačen simbolom 	Kad svijetli, naznačuje kako je konzola uključena.
6	USB priključnice	Za priključivanje USB memorija.

3.9. Komponente sonde s elektrodom

Sonde s elektrodama dostupne su iz tvrtke AngioDynamics za uporabu s generatorom NanoKnife.

Pojedinačne sonde s elektrodama dostupne su u duljinama od 15 cm i 25 cm. Za postupak su neophodne najmanje dvije sonde. Ovisno o veličini područja tkiva za ablaciju, u postupku se može uporabiti najviše šest sondi. Sonde se mogu premjestiti nakon svakog postupka, radi obuhvata većeg ciljnog područja.

Razmaknica sonde s jednom elektrodom dostupna je kao dodatni pribor, koji pomaže u održati razmak sondi na fiksnoj udaljenosti i pomaže u održavanju sondi usporednima.

Detaljne informacije o komponentama sonde potražite u uputama za uporabu sonde s jednom elektrodom.

Za dodatne informacija o dostupnim elektrodama kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke AngioDynamics ili ovlaštenog distributera.

ODJELJAK 4: INSTALIRANJE I POKRETANJE

4.1 Lokacija i instaliranje

Generator se mora instalirati i raditi u okruženju usklađenom s radnim uvjetima navedenima u [odjeljku 14.4](#).

Generator se mora postaviti na čvrstu površinu, s nosivošću njegove težine, kao što se navodi u [odjeljku 14.6.1](#).

Osim ovoga, generator se mora instalirati tako da je bilo koja površina paralelna sa stražnjom pločom uređaja i u odnosu na ventilacijske rešetke udaljena najmanje 5 cm.

Izbjegavajte predmete (npr. pokrovi protiv prašine) koji mogu zapriječiti rad ventilacijskih rešetki.

4.1.1 Upute za instaliranje

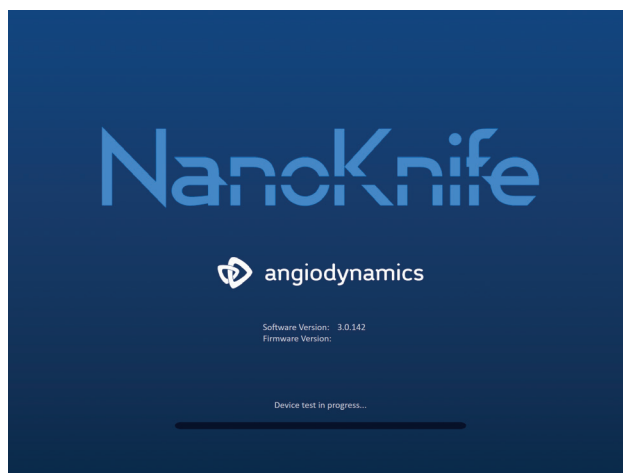
- Priključite napojni kabel (isporučuje ga proizvođač) u priključnicu na stražnjoj ploči.
- Priključite utikač u električnu utičnicu sa zaštitnim uzemljenjem.
- Uključite generator prekidačem napajanja, na stražnjoj ploči napajanja. Sustav je uključen kad je prekidač u položaju „I“. Kad je prekidač u položaju „O“, uređaj je isključen.

4.2. Samoispitivanje pri pokretanju generatora NanoKnife

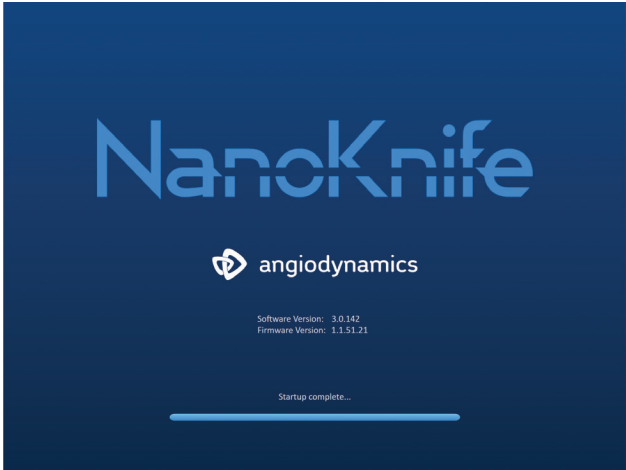
Generator NanoKnife pokrenite ovako:

1. Pritisnite napojni prekidač na stražnjoj ploči napajanja u položaj „I“. Zeleni indikator uključanja na konzoli svijetli, dok konzola učitava operacijski sustav. Ako se generator ne uključi, pogledajte [odjeljak 12: „Rješavanje problema“](#).
2. Pričekajte približno 10 sekundi pojavu videosignala na LCD zaslonu.
3. Provjerite svijetli li indikator statusa **crvene tipke STOP** na prednjoj ploči generatora zeleno. Ako ne svijetli, zakretanjem **crvene tipke STOP** u smjeru kretanja kazaljki sata, kao što je naznačeno na njoj, oslobodite **crvenu tipku STOP**.
4. Generator NanoKnife će započeti samoispitivanje pri pokretanju. Pokrenut će niz ispitivanja, prije nego što korisnik dobije pristup softveru NanoKnife:
 - pokretanje uređaja;
 - provjera statusa uređaja;
 - provjera priključenja;
 - ispitivanje punjenja.

Statusna traka prikazuje napredak samoispitivanja pri pokretanju [slika 4.2.1](#) i [slika 4.2.2](#).

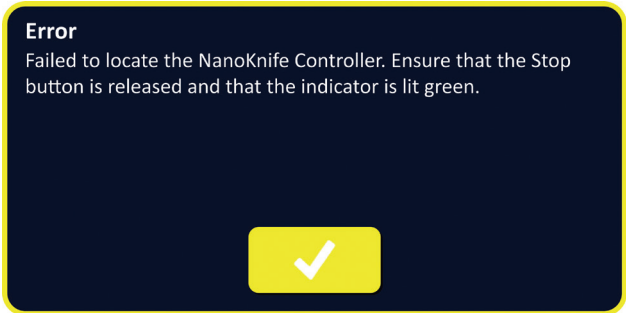


Slika 4.2.1: napredak na zaslonskom prikazu pokretanja



Slika 4.2.2: uspješno su dovršena sva samoispitivanja

Ako bilo koja od provjera samoispitivanja generatora ne uspije, pokazat će se poruka o pogrešci. Slika 4.2.3 je primjer poruke o pogrešci. Korisnik zatim mora kliknuti na tipku za nastavak ✓, što će isključiti generator radi ponovnog pokretanja.



Slika 4.2.3: skočni prozor o pogreški samoispitivanja pri pokretanju

Za potpuni popis poruka o pogreškama samoispitivanja pri pokretanju pogledajte odjeljak 12.3. Ako su sva samoispitivanja uspješna, na LCD zaslonu osjetljivom na dodir pojavit će se zaslonski prikaz postavljanja postupka (pogledajte sliku 6.1.1). Ako se generator nekoliko puta ponovi pogreška samoispitivanja, nazovite hardverski servis AngioDynamics.

ODJELJAK 5: RAD SUSTAVA

5.1. Pregled postupka

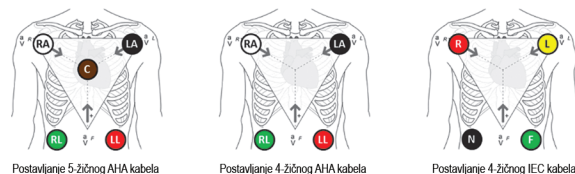
Ovo je pregled tipičnog postupka ablacije NanoKnife. Detaljne upute o uporabi generatora NanoKnife potražite u odjeljcima ovog korisničkog priručnika.

5.1.1 Postavljanje postupka (prije nego što pacijent uđe u sobu za postupak):


1. Priključite generator NanoKnife i okidač snimanja u uzemljenu utičnicu, u prostoriji za postupke.
2. Uključite generator NanoKnife. Generator NanoKnife će se pokrenuti i obaviti samoispitivanje pri uključivanju (POST).
3. Na generator NanoKnife priključite nožni prekidač s dvostrukom papučicom.

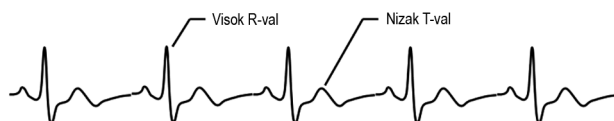
5.1.2 Priprema pacijenta

4. Pripremite pacijenta za opću anesteziju.
5. Postavite pacijenta u odgovarajući položaj za predviđeno umetanje sonde s jednom elektrodom NanoKnife (npr. ležeći, potrbuške, bočni, za litotomiju).
6. Uključite okidač snimanja.
7. Postavite kabele okidača snimanja na pacijenta uporabom standardnih ljepljivih elektroda za EKG.



Slika 5.1.1: postavljanje kabela okidača snimanja

8. Priključite drugi kraj kabela okidača snimanja na okidač snimanja.
9. Priključite jedan kraj BNC kabela okidača snimanja na priključnicu okidača s oznakom Synchronized Output (sinkroniziran izlaz). Priključite drugi kraj BNC kabela na priključnicu generatora NanoKnife s oznakom .
10. Vizualno provjerite signal EKG-a na monitoru okidača snimanja i odaberite jedan ili nekoliko odgovarajućih valnih oblika para kabela (tj. odaberite par kabela koji pokazuje visoki R-val i malen T-val, indikatore sinkronizacije poravnate s R-valom, bez električnih smetnji ili buke).

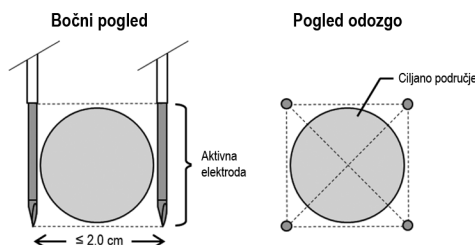


Slika 5.1.2: primjer primjerenog valnog oblika para kabela

11. Pripremite pacijenta za sterilni postupak.
12. **DODATNO:** načinite kirurški rez (npr. za postupke NanoKnife koji se izvode laparotomijom, tj. otvorenim kirurškim zahvatom).
13. **DODATNO:** obavite ostale postupke predviđene na pacijentu (npr. uklanjanje metalnog stenta, biopsija, lizu adhezija itd.).

5.1.3 Planiranje postupka

14. Upišite ID pacijenta na zaslonski prikaz NanoKnife softvera za postavljanja postupka.
15. Dodatno: u softver NanoKnife upišite informacije o postupku i bilješke o slučaju.
16. Opremom za snimanje vizualizirajte ciljna područja i okolna tkiva.
17. Izmjerite dimenzije X, Y i Z ciljanog područja ablacije mjernim alatom opreme za snimanje.
18. Na zaslonskom prikazu odabira sonde odaberite vrstu niza sondi.
19. Klikom na tipku ➔ otvorite zaslonski prikaz postavljanja postupka.
20. Upišite dimenzije X, Y i Z ciljanog područja u softver NanoKnife.
21. Opremom za snimanje odredite pristup postavljanju sonde s jednom elektrodom i kut umetanja koji izbjegava tkivne prepreke (npr. kost) i postavljanje bilo koje sonde s jednom elektrodom u ili kroz kritične strukture (npr. krvne žile, žučovode). Izložene elektrode svake sonde moraju se postaviti tako da podupiru ciljno područje ablacije, uz održavanje međusobne udaljenosti parova sondi između 1,0 cm i 2,0 cm. Dodatne informacija o razmacima i izloženostima sondi pogledajte u [odjeljku 5.3](#): „Postavke parametara postupka“.



Slika 5.1.3: sonde s jednom elektrodom okružuju ciljano područje

22. Upišite plan postavljanja sonde u raster za postavljanje sonde.
23. Kliknite na tipku ◀ za povratak u zaslonski prikaz postavljanja postupka.

5.1.4 Postavljanje postupka

Napomena: dodatne upute o postupku pogledajte u uputama za uporabu sonde s jednom elektrodom, priloženima uz proizvod.

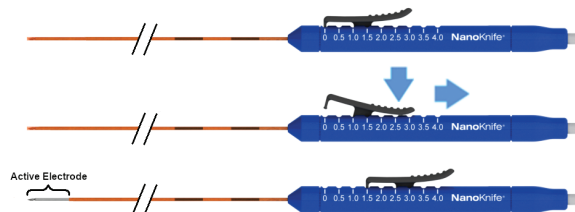
Napomena: generator NanoKnife 3.0 zahtijeva upotrebu aktivacijskih sondi s plavom ručkom.

24. Sterilnom tehnikom otvorite i uklonite svaku sondu s jednom elektrodom iz pakiranja. Uklonite i odložite zaštitni transportni ovitak koji pokriva iglu.
25. Postavite svaku sondu s jednom elektrodom na stol u sterilnom području.
26. Jedinstveno numerirajte svaku sondu s jednom elektrodom (1 do 6) na oba kraja njihova kabela numeriranim oznakama isporučenima sa sondama ili sterilnim markerom i trakama Steri-Strip.



Slika 5.1.4: jedinstveno numerirane sonde s jednom elektrodom

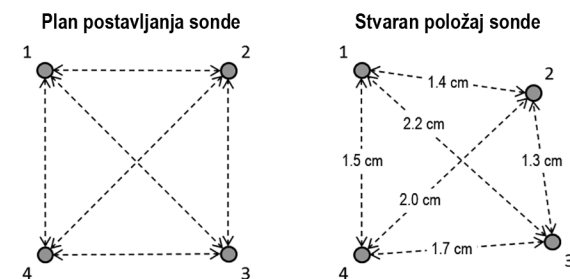
27. U sterilnom području dodajte svaku sondu s jednom elektrodom nadležnom liječniku.
28. Izvan sterilnog područja dodajte kabelaške utikače sonde s jednom elektrodom operateru generatora NanoKnife.
29. Priključite utikač kabela svake sonde s jednom elektrodom na odgovarajuće numeriranu priključnicu sonde generatora NanoKnife.
30. Klikom na tipku ➔ otvorite zaslonski prikaz postavljanja postupka.
31. Prilagodite izloženo područje sonde s jednom elektrodom postavkom izlaganja sonde, uporabom klizača i pritiskom na proksimalan podignut kraj radi deblokiranja.



Slika 5.1.5: prilagodba područja izloženosti elektrode

5.1.5 Postavljanje sonde

32. Prije umetanja navođenjem opremom za snimanje, provjerite ulaznu točku i putanju svake sonde s jednom elektrodom.
33. **Dodatno:** upotrijebite razmaknice sonde NanoKnife kao pomoć pri uzajamno usporednom postavljanju sonde s jednom elektrodom i na određenoj udaljenosti.
34. Postavite svaku sondu s jednom elektrodom pažljivo i sustavno, uporabom opreme za snimanje, uz navođenje snimkom, izbjegavajući tkivne prepreke i kritične strukture.
35. Opremom za snimanje provjerite je li postavljanje sonde s jednom elektrodom u skladu s planiranim planom postavljanja.
36. Izmjerite i zabilježite sve udaljenosti između elektroda alatom za mjerenje iz opreme za snimanje.



Slika 5.1.6: mjerenja udaljenosti između sondi

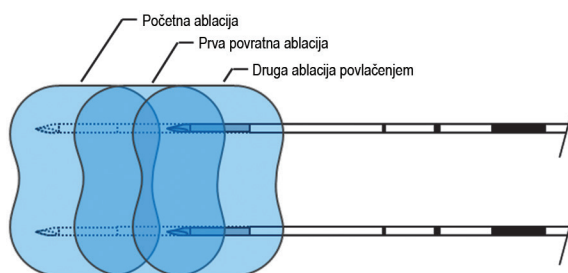
37. Ažuriranjem rastera za postavljanje sondi pokazuju se promjene u početnom planu postavljanja sondi.
38. Pregledom tablice parametara impulsa provjerite jesu li uvršteni svi predviđeni parovi aktivnih sondi i jesu li isključeni svi parovi sondi, predviđeni kao neaktivni.
39. **Dodatno:** na osnovi liječničke prosudbe prihvatite ili preinačite zadane parametre impulsa. Dodatne informacije pogledajte u [odjeljku 5.3](#) – postavke parametara postupka.

5.1.6 Generiranje impulsa

40. Klikom na tipku → (sljedeće) nastavljate na zaslonski prikaz generiranja impulsa. Generator NanoKnife napunit će se na ispitni napon vodljivosti (pribl. 400 volti). Pogledajte [odjeljak 12](#) – rješavanje problema, ako se tijekom ispitivanja vodljivosti pojavi jaka struja.
41. Potvrdite adekvatnu razinu paralize pacijenta monitorom trzaja (tj. 0/4 trzaja).
42. Na zaslonskom prikazu generiranja impulsa potvrdite status sinkronizacije EKG-a.
43. Pokrenite ispitivanje vodljivosti nožnim prekidačem s dvostrukom papučicom. Generator NanoKnife isporučit će impulse ispitivanja vodljivosti.
44. Nakon uspješnog završetka ispitivanja vodljivosti, kliknite na tipku ✓ (nastavi). Generator NanoKnife punit će do maksimalnog napona postavljenog u tablici parametara impulsa (npr. 3000 volti).
45. Pokrenite isporuku impulsa nožnim prekidačem s dvostrukom papučicom. Generator NanoKnife započinje isporuku impulsa. Ako se tijekom impulsne isporuke impulsa pojave poteškoće (uključujući obavijesti o visokoj ili niskoj struji), pogledajte [odjeljak 12](#) – rješavanje problema.

Oprez: pratite proces isporuke impulsa na bilo kakvo upozorenje tijekom procesa.

46. Nakon završetka isporuke impulsa, pregledavanjem grafikona napona i struje provjerite isporuku svih predviđenih impulsa.
47. Procijenite područje ablacije opremom za snimanje, s ciljem učinkovitost i očuvanja kritičnih struktura.
48. **Dodatno:** kliničkom prosudbom procijenite promjene struje, prikazane u tablici parametara impulsa, za svaki par aktivnih sondi, odn. jesu li za bilo koji par sondi neophodni dodatni impulsi.
49. **Dodatno:** NanoKnife sonde s jednom elektrodom mogu se ponovo postaviti, nakon isporuke impulsa, radi ablacije većeg područja tehnikom preklapanja i/ili ablacije povlačenjem.



Slika 5.1.7: tehnika ablacije povlačenjem

5.1.7 Uklanjanje i zbrinjavanje sonde



50. Klizačem promijenite postavku izlaganja sonde na 0 cm za svaku sondu, čime pokrivete izloženo područje elektrode i oštar vrh.
51. Uklonite sve sonde s jednom elektrodom iz pacijenta.
52. Postavite sondu s jednom elektrodom na sterilno područje za pripremu.
53. **Dodatno:** Pritisnite mjesto proboja sonde NanoKnife s jednom elektrodom sve dok ne postignete hemostazu. Alternativno, prema potrebi, može se uporabiti kauterizator.

54. Odspojite sve kableske priključke sonde NanoKnife s generatora NanoKnife.
55. **Dodatno:** Ako je to potrebno, obavite ostale predviđene postupke na pacijentu i, prema potrebi, zašijte kirurški rez.
56. Sonde s jednom elektrodom su oštri uređaji. Rabljene i neuporabljene uređaje mora se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom vladinom politikom za ovakve uređaje. Nekontaminirana ambalaža uređaja mora se reciklirati, ako je to primjenjivo, ili odložiti kao uobičajen otpad prema bolničkoj, administrativnoj i/ili lokalnoj vladinoj politici za takve predmete.

5.1.8 Završni postupak

57. Uklonite uređaj za okidanje snimanja srca s pacijenta.
58. Provjerite razinu paralize pacijenta monitorom trzaja, sve dok učinci paralitika ne oslabe.
59. Kad se pacijent probudi iz opće anestezije, transportirajte ga na postoperativni oporavak i nadziranu njegu.

5.1.9 Isključivanje, čišćenje i skladištenje opreme

60. **Dodatno:** Klikom na tipku  (izvoz) izvezite datoteke postupka iz generatora NanoKnife na vanjsku USB memoriju.
61. Kliknite na tipku  (izlaz) u navigacijskoj traci i pričekajte dovršenje redosljeda isključivanja generatora NanoKnife.
62. Isključite, odspojite i očistite generator NanoKnife, nožni prekidač s dvostrukom papučicom i uređaj za okidanje snimanja. Detaljne upute za čišćenje potražite u [odjeljku 13.3](#).
63. Uredno namotajte napojni kabel oko stražnje ručke generatora NanoKnife.
64. Odspojite i očistite kabel i vodove uređaja za okidanje snimanja. Uredno namotajte kabele i žice pa ih pohranite ih u bočni džep generatora NanoKnife.
65. Uredno namotajte kabel nožnog prekidača s dvostrukom papučicom i pohranite ga u bočni džep generatora NanoKnife.
66. Pažljivo transportirajte generator NanoKnife i uređaj za okidanje snimanja u odgovarajuće područje predviđeno za skladištenje medicinske opreme.

5.2. Smjernice i preporuke za postupak

- Sustav NanoKnife zahtijeva duboku blokadu mišića i opću anesteziju (0/4 trzaja na ispitivanju TOF – niz od četiri).
- ASA smjernice zahtijevaju da defibrilator bude lako dostupan za opću anesteziju (preporučuju se jastučići za defibrilator).
- Elektrode EKG-a za uređaj za okidanje snimanja moraju se postaviti na primjereno mjesto na pacijentu prije pripreme sterilnog područja.
- Monitori EKG-a za anesteziju mogu prikazivati artefakte na valnom obliku EKG-a tijekom isporuke impulsa. Međutim, na putanji periferne kapilarne zasićenosti kisikom (SpO₂) i putanji arterijske linije ne bi smjeli biti vidljivi artefakti tijekom isporuke impulsa.
- Pacijenti se moraju postaviti za najbolji način pristupa ciljanoj leziji (prema liječničkoj procjeni i iskustvu).
- Za smanjenje učestalosti stanja nadstruje (tj. zaustavljanje isporuke impulsa zbog otkrivene visoke struje, više od 50 ampera), predviđena potrošnja struje nakon ispitivanja vodljivosti ne smije premašiti 35 ampera.

Oprez: potrošnja struje uobičajeno se povećava tijekom isporuke impulsa.

- Metalne implantate (npr. prekrivene ili izložene metalne stentove) postavljene unutar 1 cm od ciljanog područja ablacije mora se ukloniti prije isporuke impulsa, radi smanjenja rizika od nepotpune ablacije.
- Tehnika ablacije povlačenjem definira se kao sekvencijalne ablacije koje se izvode nakon povlačenja svih pojedinačnih elektroda na zadanu udaljenost a može se uporabiti za ablaciju većih ciljanih područja. Za osiguranje odgovarajućeg preklapanja ablacije, udaljenost povlačenja ne smije prelaziti postavku izloženosti sonde. Na primjer, ako je postavka izlaganja svake sonde 1,5 cm, udaljenost povlačenja svake sonde mora biti manja od toga (npr. 1,3 cm).
- Za ablaciju većih ciljanih područja (> 4,0 cm) može se uporabiti tehnika preklapanja, definirana kao sekvencijalne ablacije nakon repositioniranja jedne ili nekoliko sondi s jednom elektrodom.

Oprez: vidljivost sonde s jednom elektrodom pod ultrazvukom može se smanjiti, nakon početne ablacije. Hiperehoična zona, koja se na ultrazvuku vidi odmah nakon ablacije, može ometati mogućnost mjerenja udaljenosti parova sondi s jednom elektrodom i oštetiti vitalne/kritične strukture, nakon njihova repositioniranja.

- Tehnika ablacije preklapanjem uporabom dva niza sondi ne preporučuje se kao alternativa uporabi odgovarajućeg broja sondi s jednom elektrodom za okruživanje čitavog ciljnog područja ablacije.
- Za smanjenje rizika od sisanja tumora preporučuje se postaviti izlaganje sonde na 0 cm za svaku sondu s jednom elektrodom, prije uklanjanja sonde iz pacijenta.
- Za smanjenje rizika od mehaničke perforacije tijekom isporuke impulsa i naknadne tromboze, sonde se moraju postaviti usporedno s krvnim žilama, vodovima ili ostalim kritičnim strukturama.
- Zbog dugotrajnosti metode stanične smrti NanoKnife ablacije, praćenje snimanja pozitronskom emisijском tomografijom (PET) provedeno manje od 3 mjeseca nakon postupka NanoKnife može otkriti prirodan imunološki odgovor nakon ablacije kao pozitivnu indikaciju za metaboličku aktivnost.

5.3. Postavke parametara postupka

Bilo kakva upućivanja na „tipične“ postavke u [tablici 5.3.1](#) ne jamče poboljšane ili povoljne ishode. Za određivanje odgovarajućih postavki uređaja najboljom prosudbom odgovoran je isključivo liječnik.

Tablica 5.3.1: postavke parametara postupka

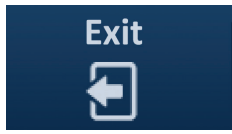

Parametar postupka	Postavka
Razmak sonde:	
Minimalan preporučeni razmak	1,0 cm
Maksimalan preporučeni razmak	2,3 cm
Tipičan raspon u uporabi	1,5 – 2,0 cm
Duljina izloženosti sonde	
Minimalna preporučena izloženost sonde	1,0 cm
Maksimalna preporučena izloženost sonde	2,5 cm



Preporučeno polazište za većinu mekih tkiva	1,5 cm
Preporučena polazište za tkivo visoke vodljivosti (npr. mišić)	1,0 cm
Preporučena maksimalna izloženost sonde za tkivo visoke vodljivosti	1,5 cm
Duljina impulsa:	
Zadana postavka sustava	90 μ s
Minimalna preporučena postavka	70 μ s
Maksimalna postavka sustava	100 μ s
Tipičan raspon u uporabi	70 – 90 μ s
Broj impulsa za par sonde:	
Zadana postavka sustava	70 impulsa
Maksimalna postavka sustava	100 impulsa
Tipičan raspon u uporabi za ovu postavku	70 – 90 impulsa
Tipičan broj ukupnih impulsa za par sonde (nakon nekoliko serija)	140 – 270 impulsa
Volti/cm:	
Zadana postavka sustava	1500 volti/cm
Tipičan raspon u uporabi	1400 – 2000 volti/cm
Volti:	
Zadana postavka sustava	Vrijednost zadane postavke napona osniva se na razmaku sonde, a s ciljem postizanja 1500 volti/cm.
Minimalna postavka sustava	500 volti ¹
Maksimalna postavka sustava	3000 volti
Raspon struje za par sonde	
Sustav maksimalne struje omogućit će	50 ampera
Tipičan ciljni raspon struje pri ispitivanju vodljivosti	20 – 35 ampera ²
Napomene:	
1. Tijekom ispitivanja vodljivosti, sustav će isporučiti jedan impuls od približno 400 volti. 2. Struja uobičajeno raste s isporukama impulsa. Dodatne informacije pogledajte u odjeljak 8.2.6.	











5.4. Tablica tipki

Za popis tipki i ikona koje se pojavljuju u softveru NanoKnife i njihovu funkcionalnost pogledajte tablicu 5.4.1.





Tablica 5.4.1: Tipke i njihova funkcija

Tipka	Funkcija
	Tipka izlaska na zaslonskom prikazu postavljanja postupka zatvara aplikaciju i isključuje generator.
	Tipka novog pacijenta na svim zaslonskim prikazima omogućuje otvaranje zaslonskog prikaza postavljanja postupka, za nov postupak na novom pacijentu.

Tipka	Funkcija
	Tipka izvoza na svim zaslonkim prikazima otvara dijaloški okvir izvoza, koji omogućuje spremanje podataka o postupku na USB memoriju.
	Tipka bilješki o slučaju na svim zaslonkim prikazima otvara dijaloški okvir koji pokazuje postojeće i omogućuje upisivanje novih bilješki o slučaju.
	Tipka postavki na svim zaslonkim prikazima otvara dijaloški okvir koji pokazuje dostupne jezične i postavke načina isporuke impulsa.
	Tipka sljedeće (Next), na zaslonkim prikazima postavljanja odn. planiranja postupka, otvara sljedeći zaslonki prikaz.
	Tipka natrag (Back), na zaslonkim prikazima planiranja postupka i generiranja impulsa, otvara prethodni zaslonki prikaz.
	Tipka izlaza (Exit) na zaslonkom prikazu generiranja impulsa zatvara aplikaciju i isključuje generator.
	Plava tipka prihvaćanja (Accept), u različitim postavkama i dijaloškim okvirima parametara, omogućuje prihvaćanje onoga o čemu piše u dijaloškom okviru.
	Plava tipka odbijanja (Reject), u različitim postavkama i dijaloškim okvirima parametara, omogućuje odbijanje onoga o čemu piše u dijaloškom okviru.
	Narančasta tipka prihvaćanja (Accept), u različitim dijaloškim okvirima upozorenja, omogućuje prihvaćanje onoga o čemu piše u dijaloškom okviru.
	Narančasta tipka odbijanja (Reject), u različitim postavkama i dijaloškim okvirima parametara, omogućuje odbijanje onoga o čemu piše u dijaloškom okviru.
	Žuta tipka prihvaćanja (Accept), u različitim dijaloškim okvirima upozorenja, omogućuje izlazak iz softvera, uz isključivanje generatora.

Tipka	Funkcija
	Tipka sa strelicom nagore, u dijaloškim okvirima postavki parametara impulsa, omogućuje njihovo uvećanje za određen prirast, kao što pokazuje tablica 7.5.2 . Pritiskom i zadržavanjem tipke vrijednosti parametra se uvećavaju brzo.
	Tipka sa strelicom nadolje, u dijaloškim okvirima postavki parametara impulsa, omogućuje njihovo smanjenje za određen prirast, kao što pokazuje tablica 7.5.2 . Pritiskom i zadržavanjem tipke vrijednosti parametra se smanjuju brzo.
	Tipka dodavanja mape u dijaloškom okviru izvoza omogućuje dodavanje odabrane mape podataka o postupku iz okvira „Odaberi mapu za spremanje“ u okvir „Mape za spremanje“.
	Tipka uklanjanja mape u dijaloškom okviru izvoza omogućuje uklanjanje odabrane mape podataka o postupku iz okvira „Mape za spremanje“.
	Tipka za deaktiviranje para sonde, u dijaloškom okviru mogućnosti para sonde, kojem se pristupa na zaslonom prikazu generiranja impulsa, omogućuje deaktiviranje odabranog para sonde u tablici parametara impulsa. NAPOMENA: generator neće pokušati isporučiti impulse između deaktiviranog para sonde.
	Tipka aktiviranja para sonde, u dijaloškom okviru mogućnosti para sonde, kojem se pristupa na zaslonom prikazu generiranja impulsa, omogućuje ponovo aktiviranje odabranog para sonde u tablici parametara impulsa.
	Tipka dodavanja retka na zaslonom prikazu planiranja postupka omogućuje dodavanje novog para sonde u tablicu parametara impulsa. Kada se doda impulsna sekvenca para sonde, u tablici parametara impulsa pokazuje se nov redak sa zadanim parametrima.
	Tipka uklanjanja retka na zaslonom prikazu planiranja postupka omogućuje uklanjanje para sonde iz tablicu parametara impulsa.
	Tipka razrješivača udaljenosti, na zaslonom prikazu planiranja postupka, otvara dijaloški okvir razrješivača udaljenosti, koji omogućuje upisivanje udaljenosti između parova sonde i automatsko raspoređivanje na rasteru za postavljanje sonde, uz najmanju pogrešku, u najmanje kvadratića.
	Tipka vraćanja zadanih postavki, na zaslonom prikazu planiranja postupka vraća tablicu postavljanja rastera sonde i parametara impulsa na zadane vrijednosti.








Tipka	Funkcija
	Tipka zaustavljanja isporuke impulsa, na zaslonom prikazu njihova generiranja, omogućuje zaustavljanje isporuke impulsa u bilo kojem trenutku.
	Tipka preskakanja para sonde, na zaslonom prikazu generiranja impulsa, omogućuje korisniku da preskoči preostale impulse koji će se isporučiti za aktivni par sonde i prijeđe na sljedeći par sonde naveden u tablici generiranja impulsa.
	Tipka obrtanja svih parova, pod jezičkom polariteta, ponovo dodjeljuje polaritet svim parovima sonde.
	Tipka obrtanja polariteta, u skočnom prozoru preinake para sonde, poništava polaritet aktivnog para sonde.
	Tipka vraćanja na raster, u skočnom prozoru udaljenosti, ponovo omogućuje raster za postavljanje sonde i upisivanje udaljenosti za parove aktivnih sonde uporabom ikona na rasteru.
	Tipka za punjenje, na zaslonom prikazu generiranja impulsa, punjenje kondenzatora nakon isporuke impulsa ili ako se generator isprazni.
	Tipka pražnjenja na zaslonom prikazu generiranja impulsa omogućuje pražnjenje kondenzatora.
	Tipka ponavljanja ispitivanja vodljivosti, u dijaloškom okviru dovršetka ispitivanja vodljivosti, omogućuje ponavljanje ispitivanja vodljivosti nožnim prekidačem s dvostrukom papučicom.
	Tipka nastavljanja, u dijaloškom okviru dovršetka ispitivanja vodljivosti, omogućuje punjenje generatora do maksimalnog napona navedenog u tablici parametara impulsa.
	Tipka nastavljanja isporuke impulsa, u dijaloškom okviru mogućnosti punjenja za nepotpunu isporuku, omogućuje pokušaj dovršavanja preostalih impulsa, preskočenih ili zaustavljenih zbog nadstruje.



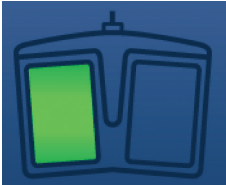





Tipka	Funkcija
	Tipka ponovnog pokretanja isporuke impulsa, u dijaloškom okviru mogućnosti punjenja za dovršenu isporuku, omogućuje ponovo pokretanje isporuke impulsa i otvara dijaloški okvir mogućnosti podataka o impulsu.
	Tipka odustajanja od punjenja, u dijaloškim okvirima mogućnosti punjenja za nepotpunu isporuku, mogućnosti punjenja za dovršenu isporuku i mogućnosti podataka o impulsu, omogućuje zatvaranje trenutnog dijaloškog okvira BEZ punjenja generatora.
	Tipka zadržavanja podataka o impulsu, u dijaloškom okviru mogućnosti podataka o impulsu, omogućuje ZADRŽAVANJE vrijednosti početne struje, maksimalne struje, promjene struje i isporučenih impulsa te BRISANJE sadržaja grafikona rezultata.
	Tipka resetiranja podataka o impulsu, u dijaloškom okviru mogućnosti podataka o impulsu, omogućuje BRISANJE vrijednosti početne struje, maksimalne struje, promjene struje i isporučenih impulsa te BRISANJE sadržaja grafikona rezultata. NAPOMENA: pojavit će se dijaloški okvir upozorenja, za potvrdu korisničkog odabira.

5.5. Tablica simbola statusa

Za popis simbola statusa u softveru NanoKnife i njihovu definiciju pogledajte [tablicu 5.5.1.](#)

Tablica 5.5.1: ikone statusa i njihova definicija

Ikona statusa	Definicija
	Sonda elektrode nije priključena ili nije prepoznata.
	Sonda je priključena i važeća.
	Sonda elektrode je priključena ali joj je isteklo trajanje ili je nevažeća.
	Ni jedna pojedinačna sonda nije priključena ili je broj priključenih sondi manji od korisnički odabranog.
	Važeći broj sondi je priključen i podudara se s korisničkim odabirom.
	Nevažeća sonda ili broj sondi.
	Sonda nije priključena ili nije prepoznata.

Ikona statusa	Definicija
	Sonda je priključena i važeća.
	Sonda je priključena ali joj je isteklo trajanje ili je nevažeća.
	Sustav je spreman za pripremu. Pritisnite lijevu pedalu nožnog prekidača (ARM – pripremi) za aktiviranje generatora NanoKnife radi isporuke impulsa.
	Sustav je spreman za isporuku impulsa. Pritisnite desnu (PULSE – impuls) papučicu nožnog prekidača za početak isporuke impulsa. NAPOMENA: Pritisnite desnu (PULSE – impuls) papučicu nožnog prekidača prije završetka odbrojavanja. Ako ne pritisnete desnu papučicu nožnog prekidača prije završetka odbrojavanja od 10 sekundi, generator NanoKnife će se deaktivirati.
 ECG Disabled	EKG je onemogućen, ako se odabere 90 impulsa u minuti (PPM).
 ECG Synchronized	EKG je sinkroniziran, ako se odabere sinkronizacija EKG-a, a signal je sinkroniziran.
 ECG Noisy	„EKG je bučan“, ako se odabere sinkronizacija EKG-a i signal je prebrz.
 ECG Lost	EKG se izgubio, ako se odabere sinkronizacija EKG-a, a signal je prespor ili ga nema.

ODJELJAK 6: POSTAVLJANJE POSTUPKA

6.1. Pregled zaslonskog prikaza postavljanja postupka

Zaslonski prikaz postavljanja postupka otvara se nakon što se generator NanoKnife uključi a automatsko samoispitivanje je uspješno završeno. Zaslonski prikaz sadrži ova četiri prozora: informacije o pacijentu, informacije o slučaju, odabir sonde i status priključenja sonde, a opisuju se u sljedećim pododjeljcima, [slika 6.1.1](#).



Slika 6.1.1: zaslonski prikaz postavljanja postupka

NAPOMENA: korisnik komunicira sa softverom NanoKnife kombinacijom upisivanja tipkovnicom, klikovima na dodirnoj pločici i tipki na zaslonu osjetljivom na dodir. U ostatku ovog dokumenta, pojmovi „Odaberite“ i/ili „Kliknite na“ odnosit će se na korisnički odabir tipkovnicom, dodirnom pločicom ili fizičkim dodirom zaslona.

Prozor s **informacijama o pacijentu** omogućuje upisivanje ili specificiranje informacija o pacijentu:

- ID pacijenta – obavezan, tekst se upisuje tipkovnicom. Korisnik mora pisati ID pacijenta za prijelaz na sljedeći zaslonski prikaz.
- Dob (u godinama) – dodatno, prilagođuje se tipkama ▲/▼, u skočnom prozoru.
- Spol – dodatno, upisuje se klikom na tipku ♂ ili tipku ♀.
- Dijagnoza – dodatno, tekst se upisuje tipkovnicom.

Prozor s **informacijama o slučaju** omogućuje upisivanje informacija o postupku:

- Datum postupka – postavlja se automatski.

- Ime i prezime liječnika – dodatno, tekst se upisuje tipkovnicom.
- Mjesto ablacije – dodatno, tekst se upisuje tipkovnicom.

Prozor za **odabir sonde** omogućuje odabir broja sonde u nizu. Zdesna će se pokazati bočni i prikaz odozgo odabranog niza sonde (Probe Array).

Prozor odabira sonde sadrži popis sonde i dva okna za slike. Ovo omogućuje odabir broja sonde, prikaz oblika i veličine ablacijske područja bočno i odozgo. Na odabir je dostupno:

- Niz dvije sonde – niz sonde ovalnog oblika, koji se sastoji od dvije (2) sonde s jednom elektrodom.
- Niz tri sonde – niz sonde trokutastog oblika, koje se sastoji od tri (3) sonde s jednom elektrodom.
- Niz četiri sonde – niz sonde kvadratnog oblika, koji se sastoji od četiri (4) sonde s jednom elektrodom.
- Niz pet sonde – niz sonde trapeznog oblika, koji se sastoji od pet (5) sonde s jednom elektrodom
- Niz šest sonde – niz sonde pravokutnog oblika, koji se sastoji od šest (6) sonde s jednom elektrodom.

Oprez: NanoKnife 3.0 podržava samo pravokutnu konfiguraciju niza od šest sonde. Mogućnost zvjezdastog oblika sa šest sonde (jedna u sredini), koja je prethodno postojala u NanoKnife 2.2, više nije dostupna. Odabir niza od šest sonde ne daje konfiguraciju sa središnjom sondom.

Prozor **statusa priključaka sonde** sadrži ikone sonde i logotip NanoKnife, a naznačuje broj sonde priključenih na generator NanoKnife. Šest ikona sonde predstavlja šest priključnica sonde, koje su na prednjoj ploči generatora NanoKnife. Softver NanoKnife provjerava istek trajanja i autentičnost svake priključene sonde.

Detaljne upute o uporabi zaslonskog prikaza postavljanja postupka opisuju se u sljedećim pododjeljcima.

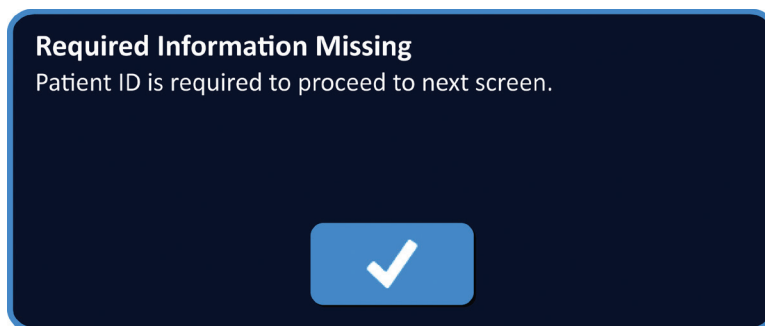
6.2. Informacije o pacijentu

Prozor s informacijama o pacijentu sadrži tekstne okvire: ID-a pacijenta, dob, spol i dijagnozu: [slika 6.2.1](#). Za nastavak na zaslonski prikaz planiranja postupka neophodan je ID pacijenta. Nije potrebno upisivati dob, spol i dijagnozu.

Tipkovnicom upišite ID pacijenta u tekstni okvir ID-a pacijenta. ID pacijenta može sadržavati brojeve i/ili slova.

Slika 6.2.1: prozor s informacijama o pacijentu

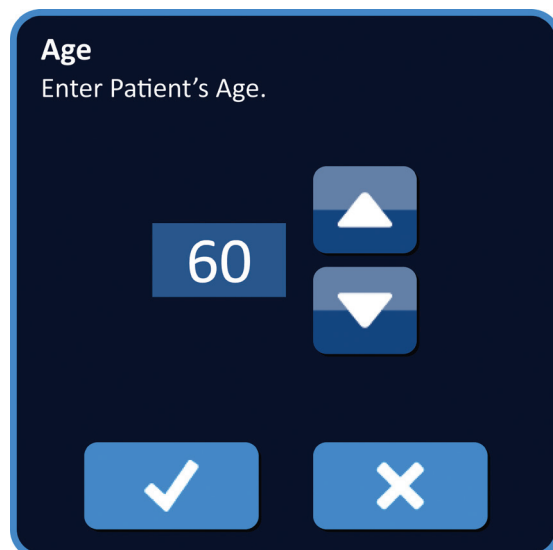
Ako bez upisivanja ID-a pacijenta pokušate prijeći na sljedeći zaslonski prikaz, otvorit će se skočni prozor: [slika 6.2.2](#). Za zatvaranje skočnog prozora kliknite na tipku ✓. Prije prelaska na sljedeći zaslonski prikaz, morate upisati ID pacijenta.



Slika 6.2.2: skočni prozor o nedostajućim obaveznim informacijama – ID pacijenta je obavezan

Pacijentovu dob upišite klikom na tekstni okvir Age (dob). Otvara skočni prozor dobi: [slika 6.2.3](#). U skočnom prozoru tipkama ▲/▼ upišite dob pacijenta u godinama. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor.


NAPOMENA: vrijednost se prilagođuje brže, kad na tipke ▲/▼ kliknete i zadržite tako.



Slika 6.2.3: skočni prozor upisivanja dobi

Za upisivanje spola pacijenta kliknite na tipku  ili tipku  koja predstavlja pacijentov spol: [tablica 6.2.1](#).

Tablica 6.2.1: tipke odabira spola

Spol	Značenje
 	Zadano – nije odabran spol
 	Muško
 	Žensko

Za upisivanje pacijentove dijagnoze kliknite u tekstni okvir Diagnosis (dijagnoza) i upišite tipkovnicom.

6.3. Informacije o slučaju

Prozor s informacijama o slučaju sadrži datum postupka, tekstni okvir za ime i prezime liječnika te tekstni okvir lokacije ablacije: [slika 6.3.1](#). Datum postupka automatski se postavlja. Nije neophodno upisivati ime i prezime liječnika i lokaciju ablacije.

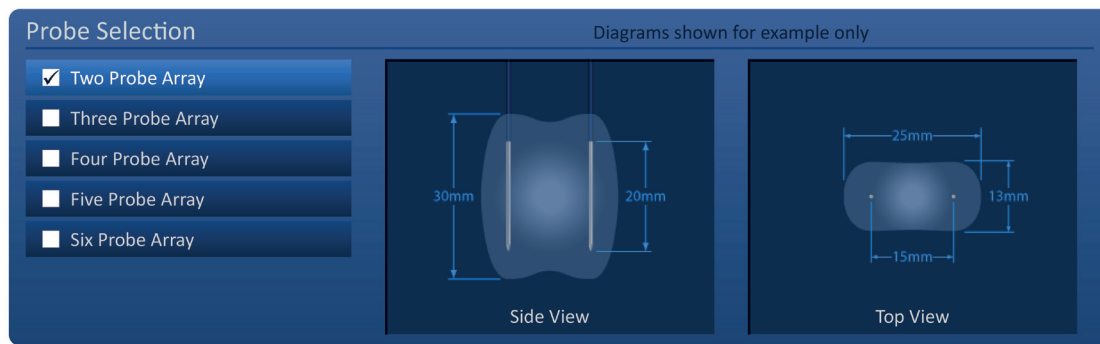
Slika 6.3.1: odjeljak informacija o slučaju

Za upisivanje imena i prezimena liječnika kliknite u tekstni okvir Physician Name i upišite tipkovnicom.

Za upisivanje lokacije ablacije, kliknite u tekstni okvir Ablation Location i upišite tipkovnicom.

6.4. Odabir sonde

Prozor za odabir sonde sadrži popis s brojem sonde u nizu i dva prozora za slike: [slika 6.4.1](#). Prozor za odabir sonde omogućuje odabir broja sonde u nizu. Zdesna će se pokazati bočni i prikaz odozgo odabranog niza sonde (Probe Array).



Slika 6.4.1: odabir sonde

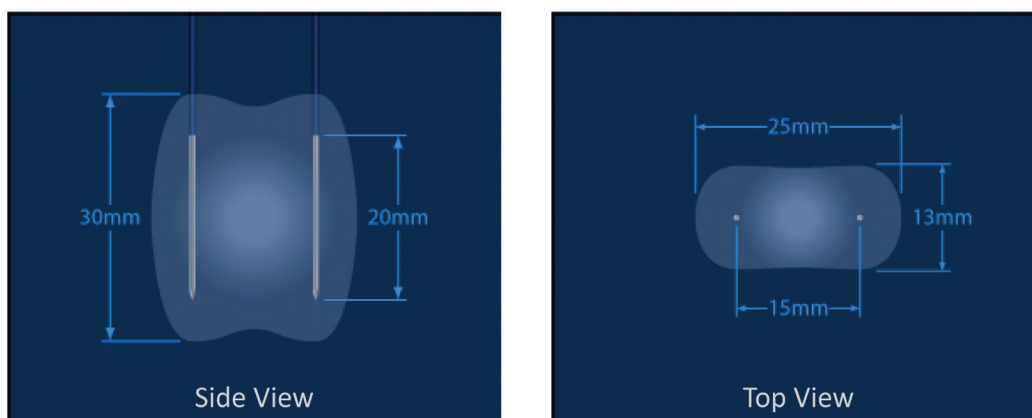
Broj sonde odabire se na temelju ciljane veličine i oblika ablacijskog područja. Sve ablacije sustavom NanoKnife moraju se osnivati na mjerenjima prema snimci i liječničkoj prosudbi.

Prozor za odabir sonde sadrži popis: dvije sonde u nizu, tri sonde u nizu, četiri sonde u nizu, pet sonde u nizu i šest sonde u nizu.

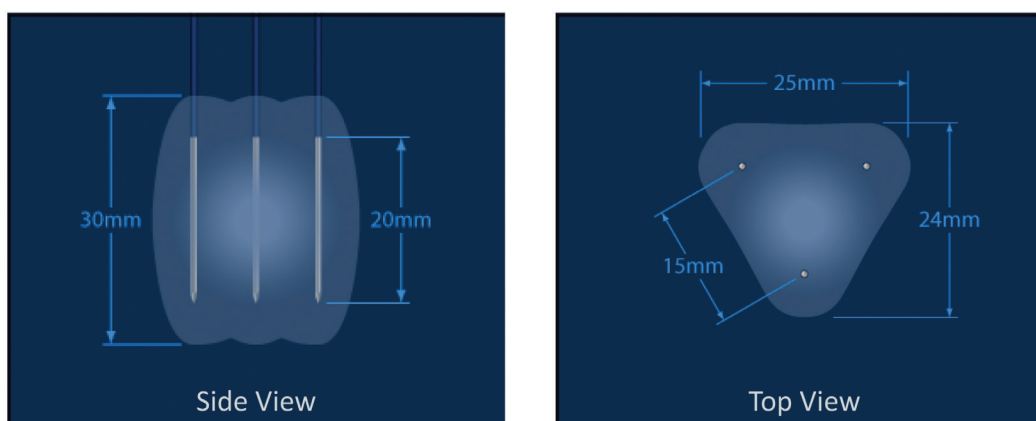
Niz sonde odabirete klikom na nj. U potvrdnom okviru lijevo od odabranog niza sonde pojavit će se ✓.

Dostupni nizovi sonde koje možete odabrati u prozoru odabira pokazani su na slici 6.4.2.

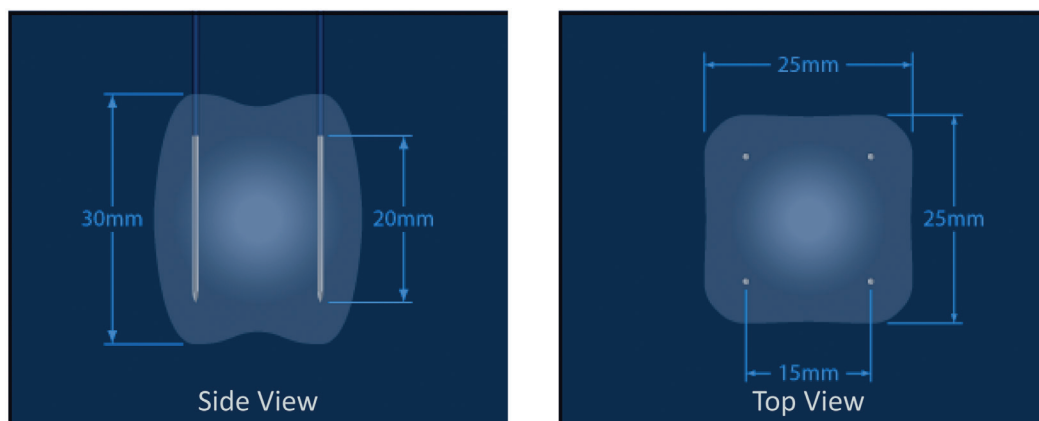
Niz dvije sonde



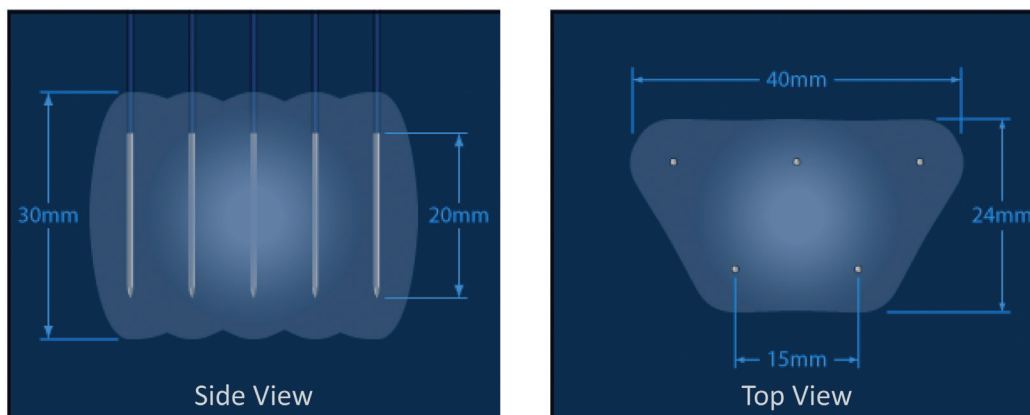
Niz tri sonde



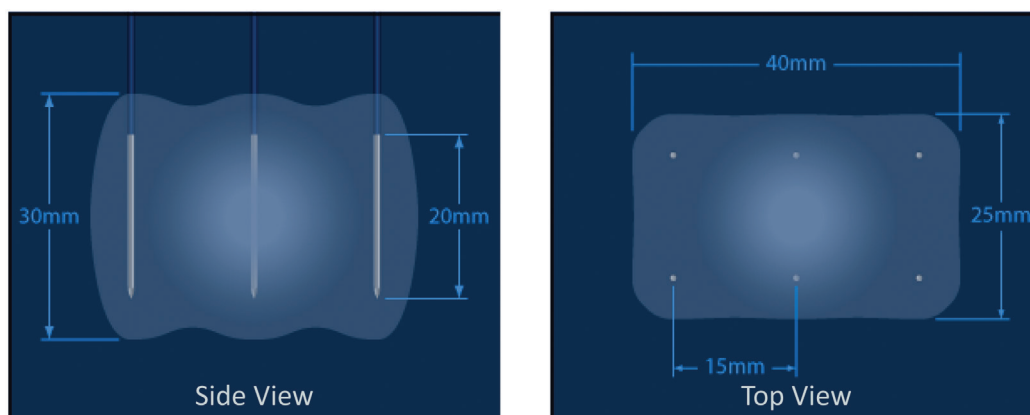
Niz četiri sonde



Niz pet sondi



Niz šest sondi



Slika 6.4.2: broj sondi

6.5. Status priključenja sonde




Prozor statusom priključenja sonde sadrži ikone sondi i logotip NanoKnife a naznačuje broj sondi priključenih na generator NanoKnife. Šest ikona sondi predstavlja šest priključnica na prednjoj ploči generatora NanoKnife: [slika 6.5.1](#). Softver NanoKnife provjerava istek trajanja i autentičnost svake priključene sonde.



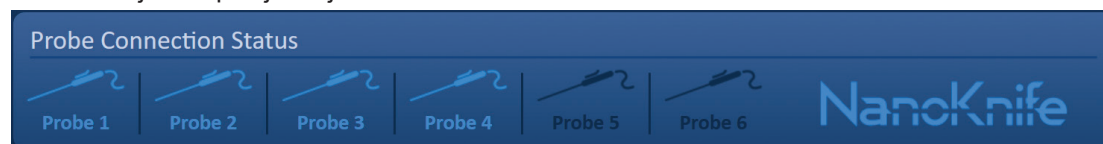
Slika 6.5.1: status priključenja sonde

Status svake sonde s jednom elektrodom jedinstveno se identificira u softveru NanoKnife: tablica 6.5.1.

Tablica 6.5.1: status priključenja sonde – ikona sonde

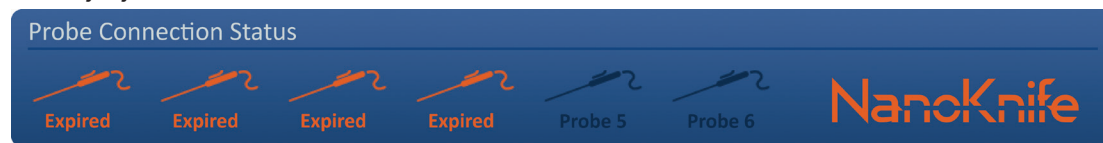
Status priključenja	Značenje
	Sonda nije priključena ili nije prepoznata.
	Sonda je priključena i važeća.
	Sonda je priključena ali joj je isteklo trajanje ili je nevažeća.

Softveru NanoKnife može biti potrebno i do 10 sekundi za utvrđivanje statusa priključenja za svaku priključenu sondu. Nakon priključivanja sonde, njezina ikona promijenit će boju i tako naznačiti njezino priključenje.



Slika 6.5.2: status priključenja sonde – provjerene sonde

Narančasta ikona sonde naznačuje kako je priključenoj sondi isteklo trajanje ili nije valjana. Radno vrijeme svaka sonda s jednom elektrodom je osam sati a počinje nakon što softver NanoKnife prepozna njezino priključivanje. Po isteku osmosatnog radnog vremena, sondi ističe rok trajanja: [slika 6.5.3](#).



Slika 6.5.3: status priključenja sonde – sonde s isteklim trajanjem




NAPOMENA: nevažeće i sonde kojima je isteklo trajanje moraju se zamijeniti prije nastavka.

Za otvaranje zaslonskog prikaza generiranja impulsa moraju se ispuniti sljedeći uvjeti.

1. Broj sonde priključenih na generator NanoKnife poklapa se s nizom sonde odabranim u oknu odabira sonde.
2. Sonde priključene na generator NanoKnife nisu nevažeće ili im nije isteklo trajanje.
3. Sonde su priključene uzastopnim redoslijedom (npr. četiri sonde su priključene na priključnice 1, 2, 3 i 4).

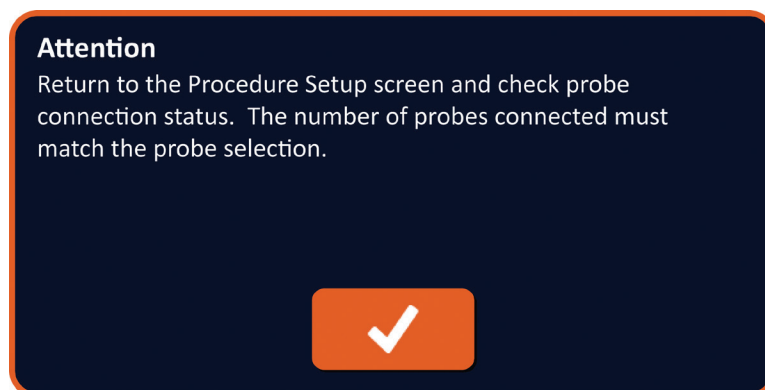
Logotip NanoKnife promijenit će boju kad se udovolji zahtjevima priključenja sonde: [tablica 6.5.2.](#)

Tablica 6.5.2: status priključenja sonde – logotip NanoKnife

Status	Značenje
	Ni jedna sonda nije priključena ili je broj priključenih sondi manji od odabranog niza.
	Broj priključenih sondi odgovara odabranom nizu i uvjeti priključenja sonde su ispunjeni.
	Broj priključenih sondi premašuje odabrani niz i/ili uvjeti priključenja sonde nisu ispunjeni.

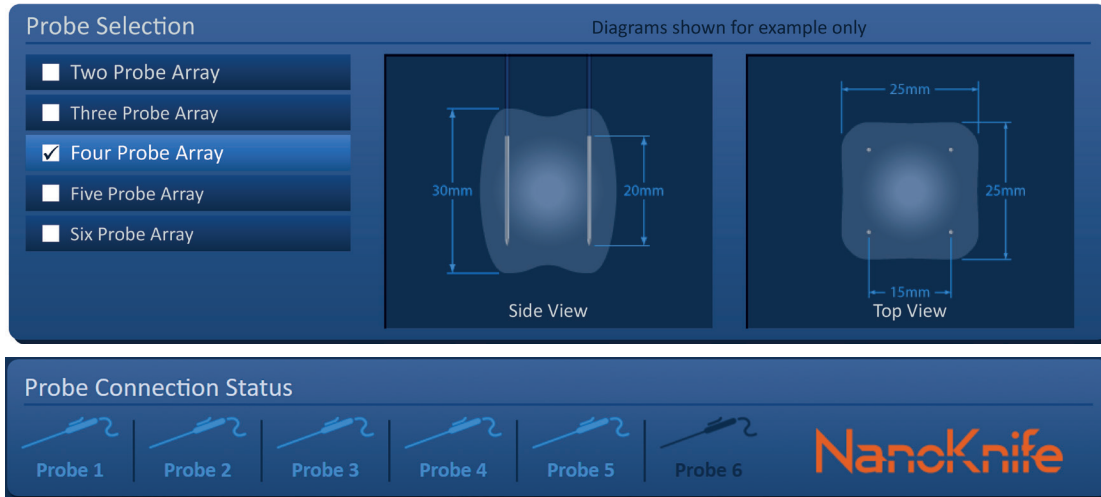
NAPOMENA: i bez valjanog broja sondi može se otvoriti zasloni prikaz planiranja postupka, za upisivanje informacija o pacijentu i slučaju.

Ako se ne udovolji zahtjevima priključivanja sondi i pokuša prijeći na zasloni prikaz generiranje impulsa, pojavit će se skočni prozor upozorenja: [slika 6.5.4.](#) Za zatvaranje skočnog prozora kliknite na tipku ✓. Prije otvaranja zaslonog prikaza generiranja impulsa mora se udovoljiti zahtjevima priključivanja sondi. Vratite zasloni prikaz postavljanja postupka (Procedure Setup) i provjerite status priključenja sonde.



Slika 6.5.4: skočni prozor provjere statusa priključenja sondi

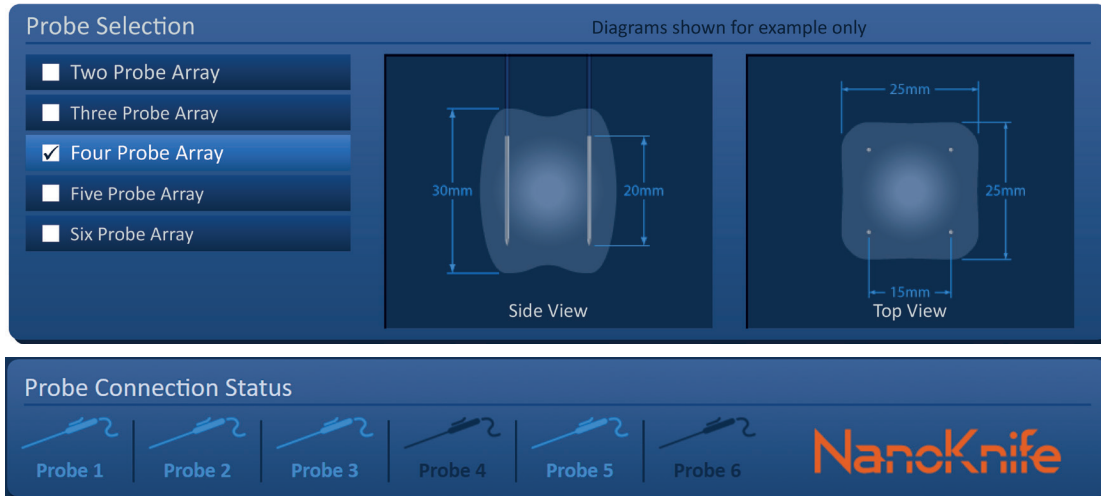
Ako broj priključenih sondi premaši onaj u odabranom nizu, logotip NanoKnife postaje narančast: [slika 6.5.5](#). Uklonite sondu s jednom elektrodom iz priključnice 5, čime se udovoljava zahtjevu priključenja sondi.



Slika 6.5.5: nevažeće priključenje sonde – priključeno je previše sondi

NAPOMENA: na zaslonskom prikazu postavljanja postupka (Procedure Setup) možete odabrati drugačiji broj sondi u bilo kojem trenutku, tijekom postupka.

Ako sonde nisu priključene uzastopnim redoslijedom, logotip NanoKnife postaje narančast: [slika 6.5.6](#). Premještanjem sondu s jednom elektrodom s priključnice 5 na priključnicu 4 udovoljit ćete zahtjevima priključenja sondi.



Slika 6.5.6: neispravno priključenje – sonde nisu priključene uzastopno

NAPOMENA: sonda se može uporabiti i s drugačijim generatorom NanoKnife no njezino osmosatno radno vrijeme neće se promijeniti. Sonda istječe osam sati nakon što se priključi i prepoznaje je prvi generator NanoKnife.

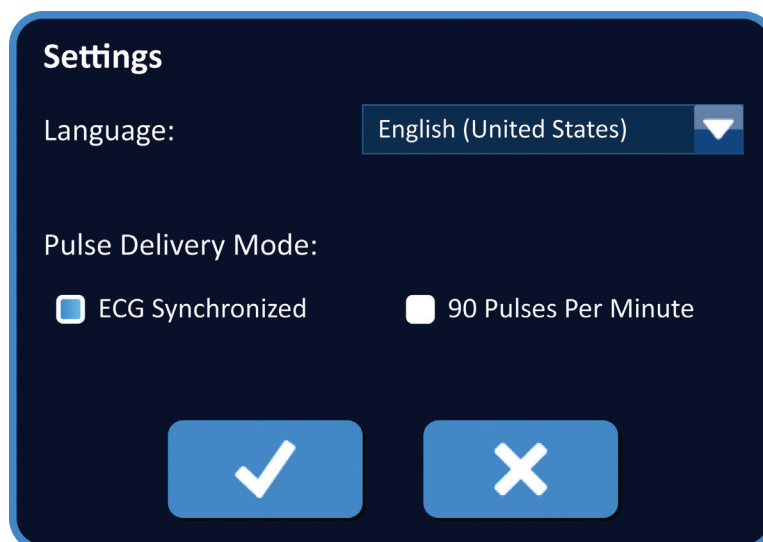
6.6. Postavljanje načina isporuke impulsa

Način isporuke impulsa može se promijeniti u dijaloškom okviru postavki (Settings). Kliknite na tipku postavki ⚙️, koja se nalazi na navigacijskoj traci u svim zaslonkim prikazima, za otvaranje dijaloškog okvira postavki: [slika 6.6.1.](#)



Slika 6.6.1: navigacijska traka – tipka postavki

Dijaloški okvir postavki sastoji se od dva načina isporuke impulsa, 1.) sinkroniziran s EKG-om i 2.) 90 impulsa u minuti. Sinkroniziran s EKG-om je zadana postavka.

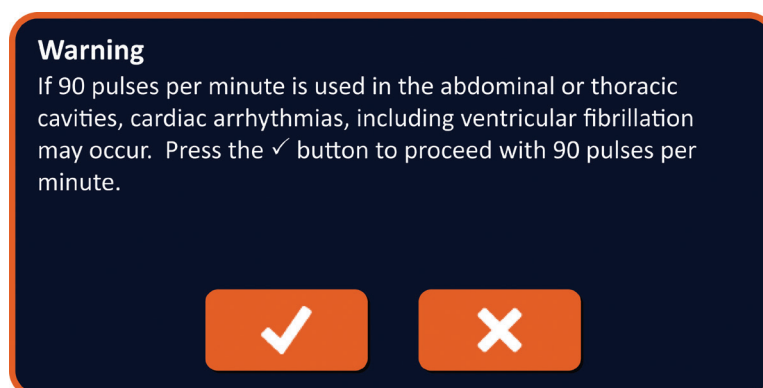


Slika 6.6.2: dijaloški okvir postavki – način sinkronizacije s EKG-om

Upozorenje: sinkronizirani EKG je poželjna postavka, ako je ciljano ablacijsko područje u trbušnoj i prsnoj šupljini. Način rada s 90 impulsa u minuti ne smije se uporabiti ako je ciljano ablacijsko područje u trbušnoj ili prsnoj šupljini, jer je povezan sa značajnim povećanjem rizika od aritmije.

6.6.1 Kako promijeniti način isporuke impulsa na 90 u minuti?

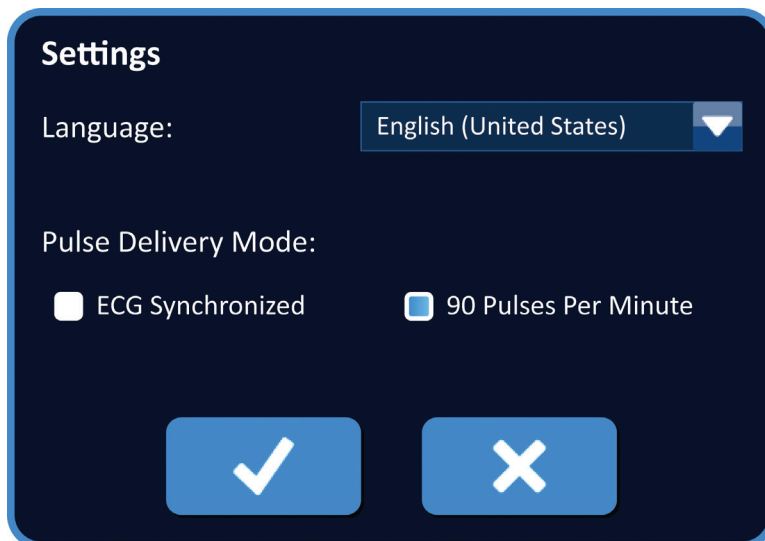
Na navigacijskoj traci kliknite na tipku postavki ⚙️ za otvaranje dijaloškog okvira postavki. Kliknite u radijski gumb mogućnosti 90 impulsa u minuti. Otvara se skočni prozor upozorenja: [slika 6.6.3.](#)



Slika 6.6.3: skočni prozor upozorenja na vremensko reguliranje pulseva

Kliknite na tipku ✓ za promjenu načina isporuke impulsa na 90 u minuti i zatvorite skočni prozor upozorenja. Klikom na tipku ✗ način isporuke impulsa neće se promijeniti a skočni prozor će se zatvoriti.

Klikom na tipku ✓, u dijaloškom okviru postavki, potvrdite promjenu načina isporuke impulsa i zatvorite dijaloški okvir postavki: [slika 6.6.4](#). Klikom na tipku ✗ način isporuke impulsa neće se promijeniti a zatvorit će se dijaloški okvir postavki.



Slika 6.6.4: dijaloški okvir postavki – način rada s 90 impulsa u minuti

6.6.2 Kako promijeniti način isporuke impulsa na sinkroniziran s EKG-om?

Na navigacijskoj traci kliknite na tipku postavki ⚙️ za otvaranje dijaloškog okvira postavki. Kliknite u radijski gumb mogućnosti sinkronizacije s EKG-om.

Klikom na tipku ✓, u dijaloškom okviru postavki, potvrdite promjenu načina isporuke impulsa u sinkroniziran s EKG-om i zatvorite dijaloški okvir postavki.

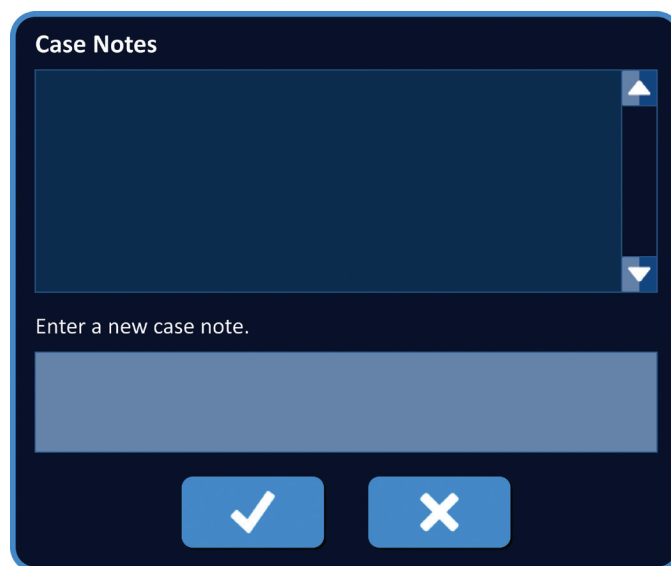
6.7. Bilješke o slučaju

Bilješke o slučaju mogu se dodavati tijekom postupka dijaloškim okvirom Case Notes. Klikom na tipku bilješki 📝, koja se nalazi u navigacijskoj traci na svim zaslonkim prikazima, otvarate dijaloški okvir bilješki o slučaju: [slika 6.7.1](#).




Slika 6.7.1: navigacijska traka – tipka bilješki

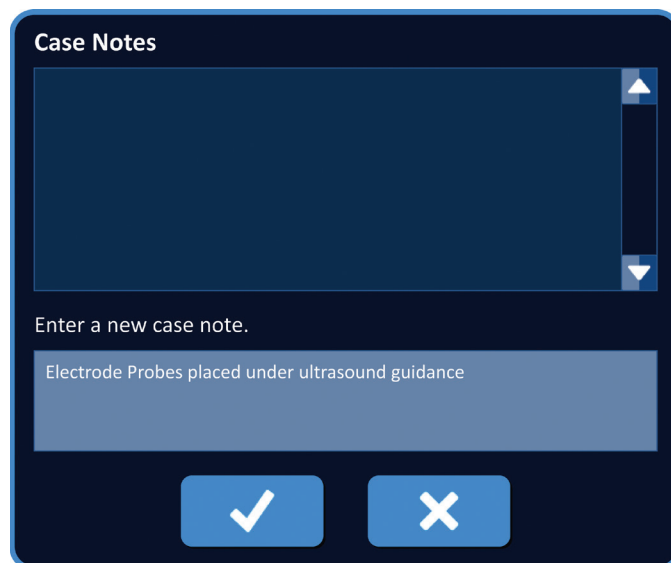
Dijaloški okvir bilješki o slučaju sadrži dva tekstna okvira: [slika 6.7.2](#). Tamnoplavi tekstni okvir u vrhu dijaloškog okvira pokazuje vremenski označen zapis bilješki o slučajevima, prethodno upisanih u dnevnik bilješki o slučajevima. U svjetloplavi tekstni okvir, u dnu dijaloškog okvira, upisuju se nove bilješke o slučaju.





Slika 6.7.2: dijaloški okvir bilješki o slučaju


6.7.1 Kako upisivati bilješke o slučaju?

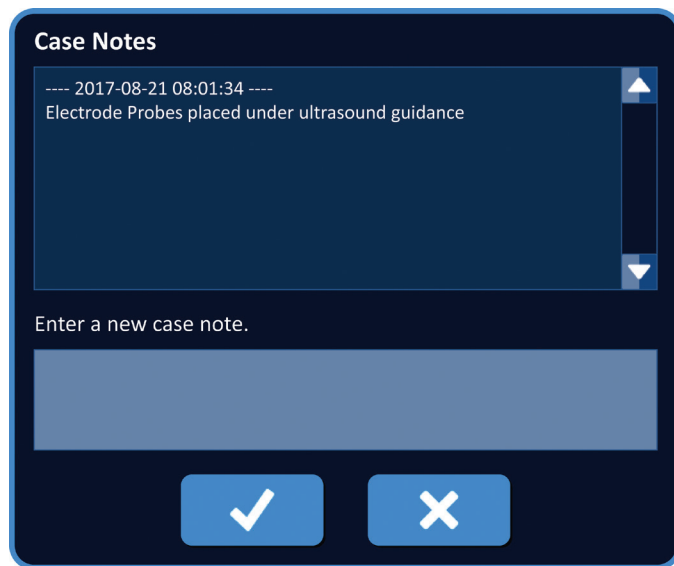
Klikom tipku bilješki  otvarate dijaloški okvir bilješki o slučaju. Unesite novu bilješku u svijetloplavi tekstni okvir, ispod teksta „Enter a new case note“: [slika 6.7.3](#).



Slika 6.7.3: dijaloški okvir za bilješki o slučaju – nova bilješka o slučaju


Klikom na tipku  spremite bilješku i zatvorite dijaloški okvir bilješki o slučaju. Klikom na tipku  odbacujete novu bilješku i zatvarate dijaloški okvir bilješki o slučaju.

Za spremanje dodatnih bilješki o slučaju ili provjeru je li spremljena prethodna bilješka, klikom na tipku bilješki  otvorite dijaloški okvir bilješki o slučaju. Prethodno unesene bilješke o slučaju pokazuju se u tamnoplavom tekstnom okviru, zajedno s datumom i vremenskom oznakom, koja naznačuje kad je bilješka dodana u dnevnik bilješki: [slika 6.7.4.](#)



Slika 6.7.4: dijaloški okvir bilješki o slučaju – bilješke s vremenskom oznakom

6.8. Prijelaz na sljedeći zaslonski prikaz

Kad dovršite odjeljke informacija, klikom na tipku  (sljedeće) prelazite na zaslonski prikaz planiranja postupka.



Slika 6.8.1: navigacijska traka – tipka sljedeće (Next)

ODJELJAK 7: PLANIRANJE POSTUPKA

7.1. Zaslonski prikaz planiranja postupka

Zaslonski prikaz planiranja postupka je mjesto gdje se planira i upisuje postavljanje sonde i definiraju parametri impulsa. Zaslonski prikaz uključuje raster postavljanja sonde, postavke ciljanog ablacijskog područja i jezičke parametara i: [slika 7.1.1](#).



Slika 7.1.1: zaslonski prikaz planiranja postupka

Raster postavljanja sonde je mreža veličine 8 x 8 cm, koja pokazuje odabrani niz sonde uokolo ciljanog ablacijskog područja. Odabrani niz sonde pokazuje se kao skup ikona na rasteru. Broj ikona na rasteru za postavljanje sonde jednak je broju sonde u odabranom nizu. Ikone se mogu se premjestiti u rasteru za postavljanje sonde upisivanjem udaljenosti parova sonde izmjerenih opremom za snimanje.

Postavke ciljanog ablacijskog područja sadrže tekstne okvire za dimenzije područja lezije, margine i dimenzije ciljanog područja. Dimenzije područja lezije i margine mogu se prilagoditi tipkama ▲/▼, u skočnom prozoru. Dimenzije ciljanog područja izračunavaju se na osnovi vrijednosti lezije i margine.

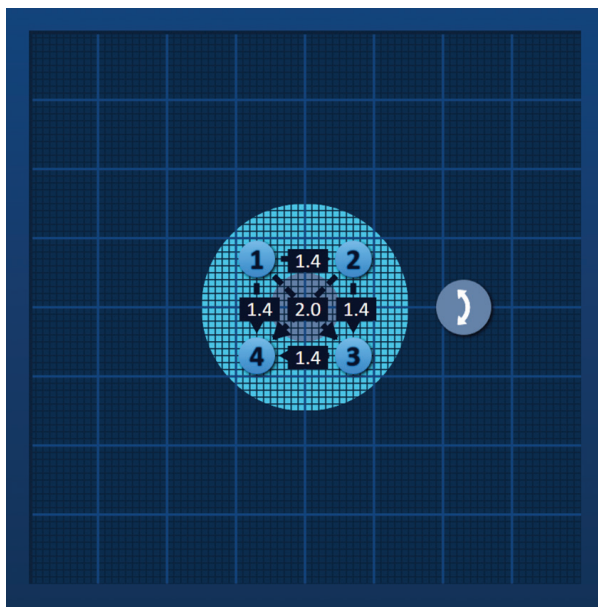
Jezički **parametara (Parameters) i mogućnosti (Options)** omogućuju izmjenu parametara impulsa i uključivanje ili isključivanje značajki rastera za postavljanje sonde. Okna parametri i mogućnosti sadrže četiri jezička: Tablica (Table), brza prilagodba (Quick Adjust), polaritet (Polarity) i mogućnosti (Options).

- Tablica – pokazuje detalje parametara impulsa.
- Brza prilagodba – jednostavna prilagodba parametara impulsa za sve parove sonde.
- Polaritet – jednostavna prilagodba polariteta jednog ili svih parova sonde.
- Mogućnosti – uključivanje ili isključivanje značajki rastera za postavljanje sonde.

Detaljne upute o načinu uporabe zaslonskog prikaza planiranja postupka opisuju se u sljedećim pododjeljcima.

7.2. Raster za postavljanje sondi

Raster postavljanja sondi je mreža veličine 8 x 8 cm, koja pokazuje odabrani niz sondi uokolo ciljanog ablacijskog područja: [slika 7.2.1](#).



Slika 7.2.1: raster postavljanja sondi

Glavne crte rastera su plave, razmaknute 1 cm. Sporedne crte rastera su tamnoplave, razmaknute 1 mm. Ispod rasterskih crta je dvodimenzionalno ciljano ablacijsko područje. Tamnosivi krug u središtu rastera je područje lezije. Ciljano područje okružuje zonu lezije na postavljenoj udaljenosti, koja se naziva marginom. Detaljne upute o preinakama postavki ciljanog ablacijskog područja opisane su u [odjeljku 7.3](#).

Svaka kružna ikona s brojem, odn. ikona rastera, predstavlja jednu iz odabranog niza sondi. Zadane ikone centrirane su na rasteru postavljanja sondi i uokviruju ciljano područje ablacije. Broj ikona na rasteru za postavljanje sondi jednak je broju sondi u odabranom nizu. Svaka ikona rešetke bojom i brojem predstavlja status priključenja sonde: [tablica 7.2.1](#).

Tablica 7.2.1: raster postavljanja sondi – ikone rastera

Ikona rastera	Značenje
	Sonda nije priključena ili nije prepoznata.
	Sonda je priključena i važeća.
	Sonda je priključena ali joj je isteklo trajanje ili je nevažeća.

Isprekidane crte koje uzajamno povezuju ikone rastera predstavljaju parove aktivnih sondi. Parovi aktivnih sondi su u tablici parametara impulsa. Svaki par aktivnih sondi pokazuje udaljenost u centimetrima, zaokruženu na najbližu desetinu. Glave strelica s isprekidanom crtom usmjerene su prema negativnoj sondi (P-), što predstavlja polaritet para aktivnih sondi: [slika 7.2.2.](#)

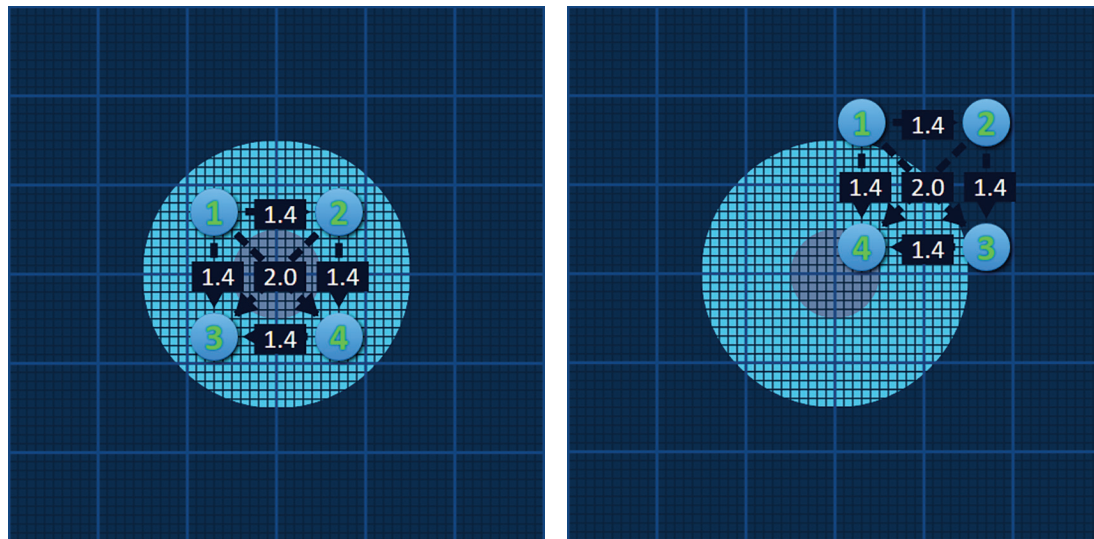


Slika 7.2.2: raster postavljanja sondi – strelica polariteta

Ikone se mogu se premjestiti u rasteru za postavljanje sondi upisivanjem udaljenosti parova sondi izmjerenih opremom za snimanje. Klikom na i povlačenjem bilo koje ikone rastera odabirete je i premještate. Broj ikone rešetke postat će svjetlozelen, što znači kako je odabrana i može se premjestiti. Odabir ikone rastera može se poništiti ponovnim klikom na nju.

Napomena: ikone rastera mogu se pomicati tipkovnicom u koracima od 1 mm, uporabom tipki sa strelicama.

Istodobno se može odabrati i premjestiti nekoliko ikona rastera. Dok držite pritisnutu tipku Ctrl na tipkovnici, kliknite na svaku ikonu rastera, koju želite premjestiti. Tipkama sa strelicama na tipkovnici pomaknite odabrane ikone rastera kao grupu: [slika 7.2.3.](#)

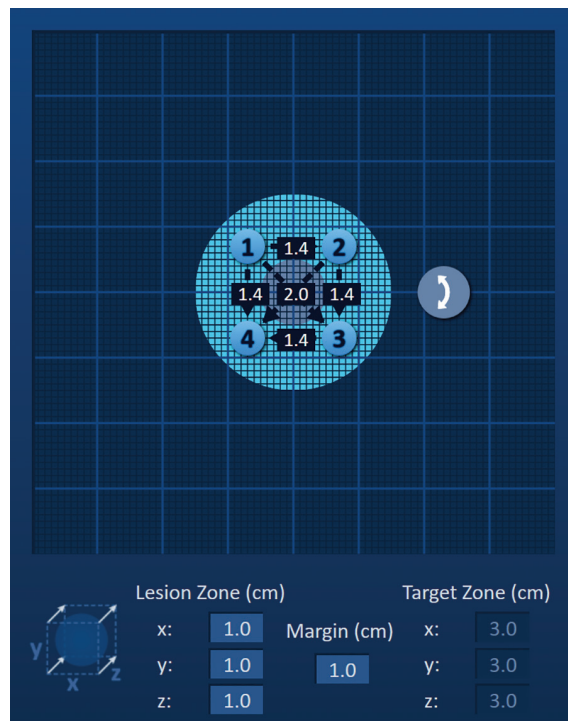


Slika 7.2.3: raster postavljanja sondi – odabir i premještanje nekoliko ikona rastera

NAPOMENA: klik na tipku ⏪ (vrați zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

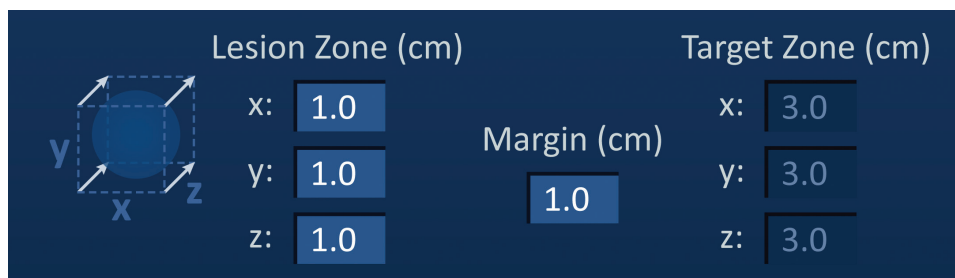
7.3. Postavke ciljanog ablacijskog područja

Postavke ciljanog ablacijskog područja nalaze se neposredno ispod rastera za postavljanje sondi i sadrže tekstne okvire za dimenzije područja lezije, margine i ciljanog područja: [slika 7.3.1](#).



Slika 7.3.1: postavke ciljanog ablacijskog područja i raster za postavljanje sondi

Područje lezije je kao tamnosivi krug u središtu rastera za postavljanje sondi. Ciljano područje okružuje zonu lezije na postavljenoj udaljenosti, koja se naziva marginom. Zadane dimenzije područja lezije su 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm: [slika 7.3.2](#). Zadana margina postavljena je na 1,0 cm. Ciljano područje izračunava se iz postavki područja lezije i margine.



Slika 7.3.2: postavke ciljanog ablacijskog područja – zadane vrijednosti

NAPOMENA: preinake postavki ciljanog ablacijskog područja nisu obavezne i ne mijenjaju ni jedan od parametara isporuke impulsa.

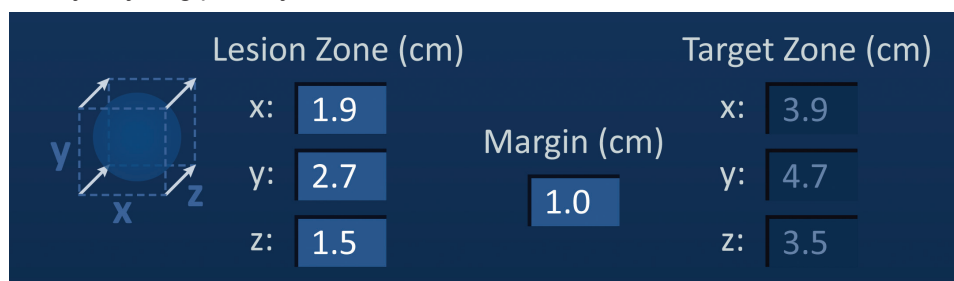
Tri su tekstna okvira za postavke područja lezije i predstavljaju tri promjera ciljane lezije, u osima X, Y i Z. Vrijednosti područja lezije X i Y su promjeri širine i visine ciljane lezije, okomiti na očekivanu putanju postavljanja sonde. Vrijednost područja lezije Z je promjer ciljane lezije uzduž očekivane putanje postavljanja sonde. Kocka za planiranje postupka slijeva postavkama područja lezije je grafički prikaz četiri sonde koje okružuju leziju, što pomaže u određivanju ciljane lezije i orijentacije postavljanja sondi.

Za preinaku širine područja lezije kliknite tekstni okvir označen s „x:“. Otvara se skočni prozor područja lezije: [slika 7.3.3](#). U skočnom prozoru tipkama ▲/▼ upišite širinu područja lezije u centimetrima. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Jednakim načinom prilagodite visinu i dubinu područja lezije.



Slika 7.3.3: skočni prozori postavki područja lezije i margina

Kad se postavke područja lezije ili margina preinače, softver NanoKnife automatski ažurira dimenzije ciljanog područja: [slika 7.3.4](#).

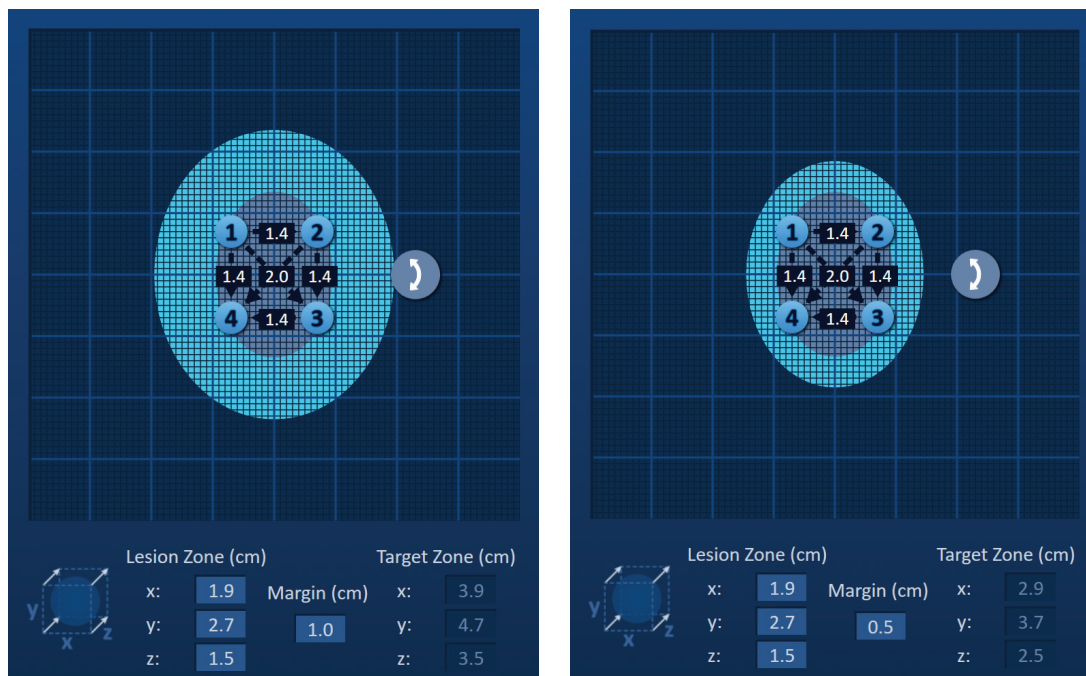


Slika 7.3.4: preinačene postavke područja lezije

Margina je udaljenost između područja lezije i ciljanog područja.

POZOR: preinaka postavki margine mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

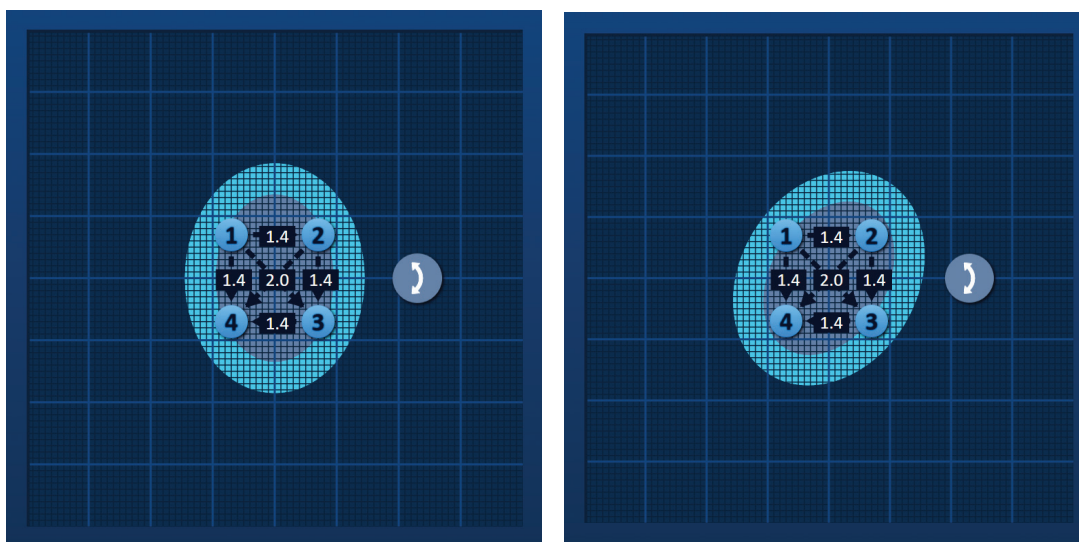
Za preinaku postavke margine, kliknite u tekstni okvir ispod oznake „Margin (cm)“. Otvara se skočni prozor margine: [slika 7.3.3](#). U skočnom prozoru tipkama ▲/▼ upišite marginu u centimetrima. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Raster postavljanja sonde ažuriranjem pokazuje promjenu: [slika 7.3.5](#).



Slika 7.3.5: preinaka postavki margine



7.4. Hvataljka za rotiranje ciljnog područja

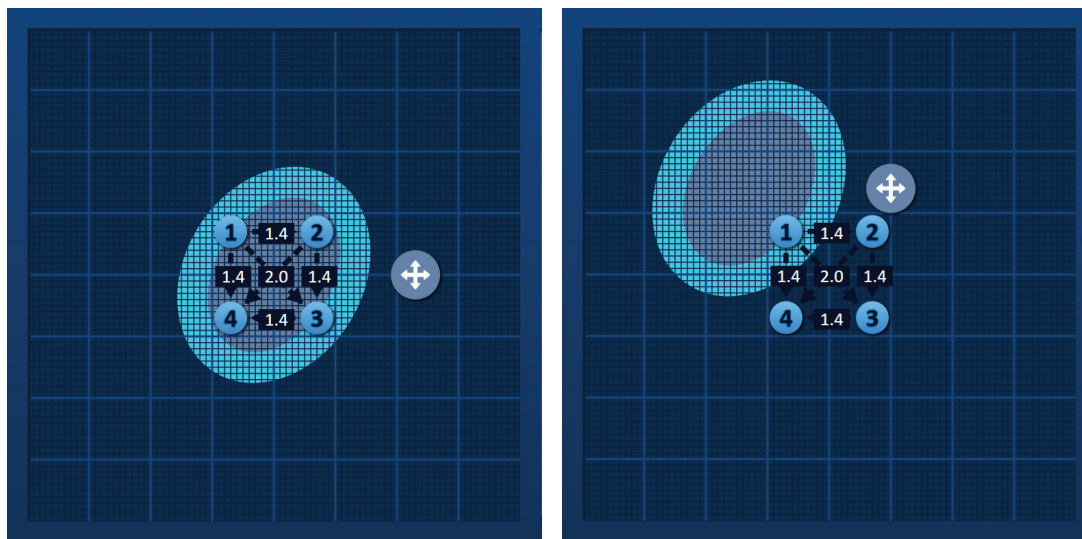
Kad hvataljka za rotiranje ciljnog područja pokazuje simbol ↻, u načinu je rada rotiranja. Možete zakrenuti područje lezije i ciljno područje do 360 stupnjeva u smjeru kretanja kazaljke sata ili obratno tehnikom „klikni na i povuci“. Ciljano ablacijsko područje zakretat će se oko središnje točke područja lezije u smjeru jednakom onome koji učinite „klikanjem na i povlačenjem“: [slika 7.4.1](#).



Slika 7.4.1: obrtanje područja postupka – način rotiranja



NAPOMENA: hvataljka za rotiranje ciljanog područja neće se pomaknuti iz trenutnog položaja, kad radi u načinu rotiranja.

Desnom tipkom miša kliknite na hvataljku za rotiranje ciljanog područja, čime omogućujete pomicanje. Ikona hvataljke za rotiranje ciljnog područja promijenit će se iz  u , što znači kako je način pomicanja omogućen. Možete premjestiti ciljano ablacijsko područje na drugačiju lokaciju u rasteru za postavljanje sonde tehnikom „klikni na i povuci“: [slika 7.4.2.](#)



Slika 7.4.2: obrtanje područja postupka – način pomicanja

NAPOMENA: hvataljka za rotiranje ciljanog područja pomaknut će se iz trenutnog položaja, kad radi u načinu pomicanja, a ograničenje je vanjski obrub rastera za postavljanje sonde.

Hvataljku za rotiranje ciljanog područja vraćate u način rotiranja klikom desne tipke miša na nju. Ikona hvataljke za rotiranje ciljnog područja promijenit će se iz  u , što znači kako je način rotiranja omogućen.

NAPOMENA: klik na tipku  (vraća zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

7.5. Tablica parametara impulsa

Tablica parametara impulsa nalazi se pod jezičkom tablica (Table) i pokazuje zadane parametre impulsa za odabran niz sonde: [slika 7.5.1.](#) Za postizanje ablacijskog učinka generator NanoKnife isporučuje niz kratkih visokonaponskih električnih impulsa između aktivnog para sonde s jednom elektrodom. Svaki redak tablice parametara impulsa predstavlja par aktivnih sonde.

NAPOMENA: parovi aktivnih sonde u tablicu parametara impulsa navedeni su uzastopnim redoslijedom. Na zaslonskom prikazu generiranja impulsa aktivni parovi sonde će se prerasporediti od najvišeg do najnižeg napona.

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

Distance Solver

Slika 7.5.1: tablica parametara impulsa

Tablica parametara impulsa sadrži stupce: P+, P-, napon (Voltage), duljina impulsa (Pulse Length), broj impulsa (Num Pulses), V/cm i udaljenost (Distance). Ispod tablice su tipke dodavanja retka (Add Row), brisanja retka (Delete Row) i razrješivača udaljenosti (Distance Solver). Svaki parametar impulsa definira se u [tablici 7.5.1](#).

Tablica 7.5.1: parametri i definicije impulsa

Parametar impulsa	Definicija
P+	Pozitivna sonda aktivnog para sondi.
P-	Negativna sonda aktivnog para sondi.
Napon	Maksimalan napon svakog impulsa isporučenog između para aktivnih sondi, u voltima (V).
Duljina impulsa	Trajanje svakog isporučenog impulsa u mikrosekundama (μ s).
Broj impulsa	Predviđeni broj impulsa za isporuku između para aktivnih sondi.
V/cm	Volti po centimetru – faktor pomnožen s udaljenosti para sondi za izračun napona para aktivnih sondi u voltima/cm.
Udaljenost	Udaljenost između pozitivnih i negativnih sondi u paru aktivnih sondi u centimetrima (cm).

7.5.1 Ograničenja parametara impulsa

Ograničenja za svaku vrijednost parametara impulsa prikazana su u [tablici 7.5.2](#).

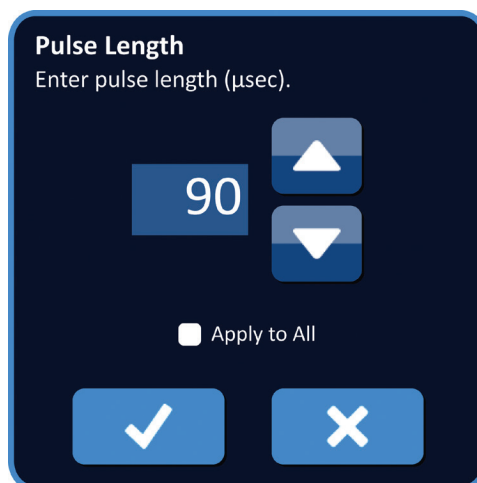
Tablica 7.5.2: ograničenja parametara impulsa

Parametar impulsa	Minimalna vrijednost	Maksimalna vrijednost	Korak prirasta
P+ (pozitivna sonda)	1 (mora se razlikovati od sonde -)	6 (mora se razlikovati od sonde -)	1
P- (negativna sonda)	1 (mora se razlikovati od sonde +)	6 (mora se razlikovati od sonde +)	1
Napon	500 volti	3000 volti	50 volti NAPOMENA: izračunava se i ažurira automatski, kad se prilagode udaljenosti para sonde ili parametar volti/cm.
Duljina impulsa	20 μ s	100 μ s	10 μ s
Num Pulses (broj impulsa)	10	100	10
V/cm (volti/cm)	500 volti/cm	3000 volti/cm	50 volti/cm NAPOMENA: Izračunava se i ažurira automatski, kad se promijeni parametar napona.
Udaljenost (udaljenost para sonde)	0 cm (s omogućenim rasterom za postavljanje sonde) 0,1 cm (s onemogućenim rasterom za postavljanje sonde)	11,3 cm (s omogućenim rasterom za postavljanje sonde) 5,0 cm (s onemogućenim rasterom za postavljanje sonde)	0,1 cm

7.5.2 Kako preinačiti parametre impulsa?

POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Za promjenu parametara napona, duljine impulsa, broja impulsa ili V/cm impulsa, kliknite na ćeliju koja sadrži parametar impulsa. Otvara se skočni prozor.



Slika 7.5.2: primjer skočnog prozora parametra impulsa

Za prilagodbu parametra impulsa u skočnom prozoru uporabite tipke ▲/▼. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✕ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Tablica parametara impulsa ažuriranjem će pokazati promjenu.

Boja ćelije parametra impulsa promijenit će se u žutu, što znači kako je korisnik preinačio parametar impulsa. Narančaste ćelije parametra impulsa naznačuju parametar na maksimalnoj ili minimalnoj postavci. Boje i značenje ispunjena ćelija s parametrima impulsa su u [tablici 7.5.3](#).

Tablica 7.5.3: boje ćelija tablice parametara impulsa i njihovo značenje

Boja ćelije	Značenje
1500	Tamnosiva ispunjena ćelije naznačuje parametar impulsa trenutno postavljen na zadanu vrijednost.
1200	Žuta ispunjena ćelije naznačuje parametar impulsa iznad ili ispod zadane vrijednosti.
3000	Narančasta ispunjena ćelija naznačuje parametar postavljen na maksimalnu ili minimalnu vrijednost.
500	

NAPOMENA: klik na tipku ⌛ (vrați zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

7.5.3 Kako promijeniti parametre impulsa svim parovima aktivnih sondi?

POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Za promjenu parametara impulsa: napon, duljina impulsa, broj impulsa ili V/cm za sve parove aktivnih sondi, kliknite na bilo koju ćeliju s parametrom impulsa. Otvara se skočni prozor. Za prilagodbu parametra impulsa u skočnom prozoru uporabite tipke ▲/▼. Kliknite u radijski gumb Apply to All (primijeni na sve). Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Tablica parametara impulsa ažuriranjem će pokazati promjenu: [slika 7.5.3](#).

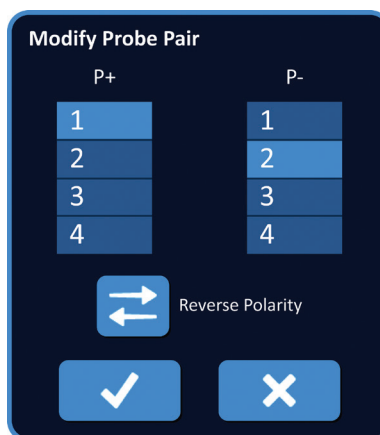


Slika 7.5.3: parametar impulsa – primijeni na sve

7.5.4 Kako ponovo dodijeliti parametre P+ i P-?

POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

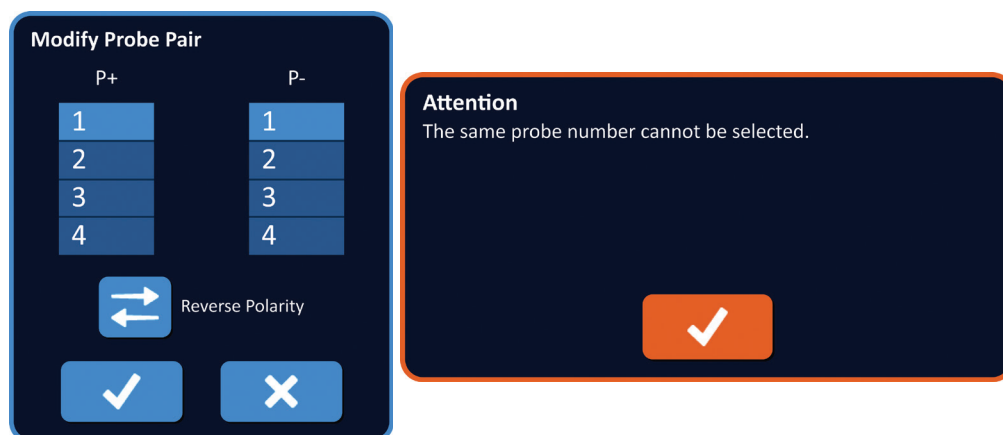
Za ponovnu dodjelu parametara P+ i P- parovima aktivnih sondi kliknite na bilo koju ćeliju u stupcu P+ ili P- koja sadrži parametar. Otvara se skočni prozor Modify Probe Pair (preinači par sondi), [slika 7.5.4](#).



Slika 7.5.4: skočni prozor preinake para sondi

Kliknite na sljedeću vrijednost P+ ili P-, za promjenu parametra. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednosti i zatvara skočni prozor. Tablica parametara impulsa ažuriranjem će pokazati promjenu.

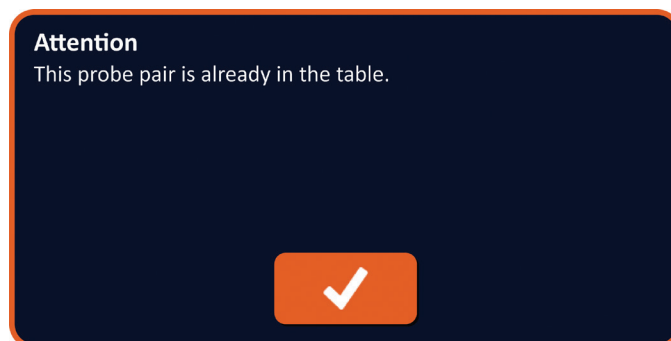
NAPOMENA: ako pokuša upisati jednake vrijednosti za P+ i P-, otvorit će se skočni prozor upozorenja: [slika 7.5.5](#).



Slika 7.5.5: skočni prozor upozorenja – jednaka vrijednost sonde

Klikom na tipku ✓ zatvorite prozor upozorenja. Vrijednosti P+ i P- vratit će se na izvorne.

NAPOMENA: ako pokušate upisati par sonde koji je već naveden u tablici parametara impulsa, otvorit će se skočni prozor upozorenja: [slika 7.5.6](#).

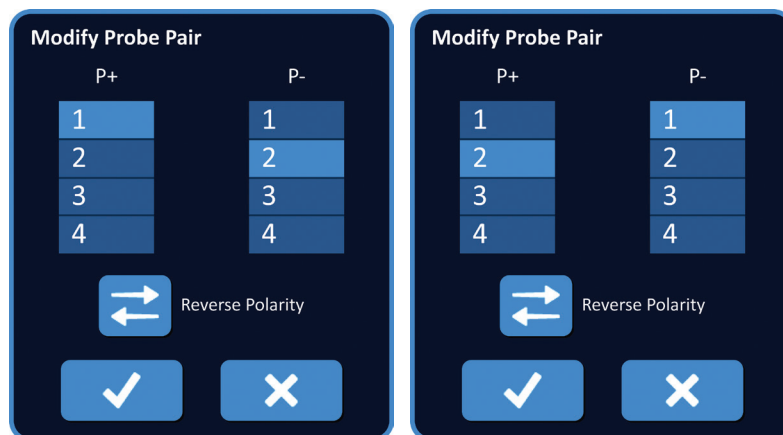


Slika 7.5.6: skočni prozor upozorenja – jednak par sonde

Klikom na tipku ✓ zatvorite prozor upozorenja. Vrijednosti P+ i P- vratit će se na izvorne.

7.5.5 Kako obrnuti polaritet para aktivnih sondi?

Za obrtanje polariteta para aktivnih sondi kliknite u bilo koju ćeliju stupca P+ ili P- za par aktivnih sondi. Otvora se skočni prozor preinake para sondi: [slika 7.5.4](#). Kliknite na tipku obrtanja polariteta ⇌, [slika 7.5.7](#).



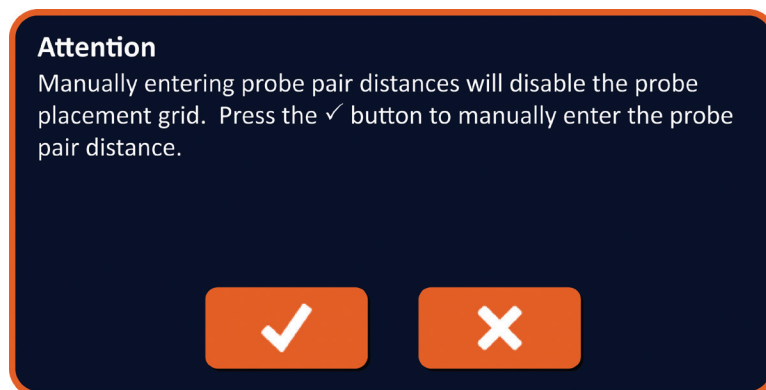
Slika 7.5.7: obratan polaritet para sondi

Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku X odbacuje vrijednosti i zatvara skočni prozor. Tablica parametara impulsa ažuriranjem će pokazati promjenu.

NAPOMENA: klik na tipku ↺ (vraći zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

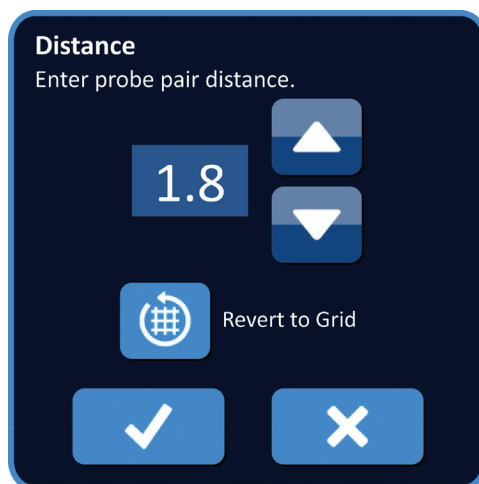
7.5.6 Kako ručno upisati udaljenosti para sondi?

Udaljenosti para sondi obično se unose pomicanjem ikona oko rastera za postavljanje sonde. Softver NanoKnife omogućuje zaobilazanje rastera za postavljanje sonde i ručno upisivanje udaljenosti para sondi u tablicu parametara impulsa. Za zaobilazanje rastera za postavljanje sonde i upisivanje udaljenosti za parove aktivnih sondi, kliknite na ćeliju u stupcu Distance (udaljenost), u kojoj je vrijednost za otvaranje skočnog prozora upozorenja: [Slika 7.5.8](#).



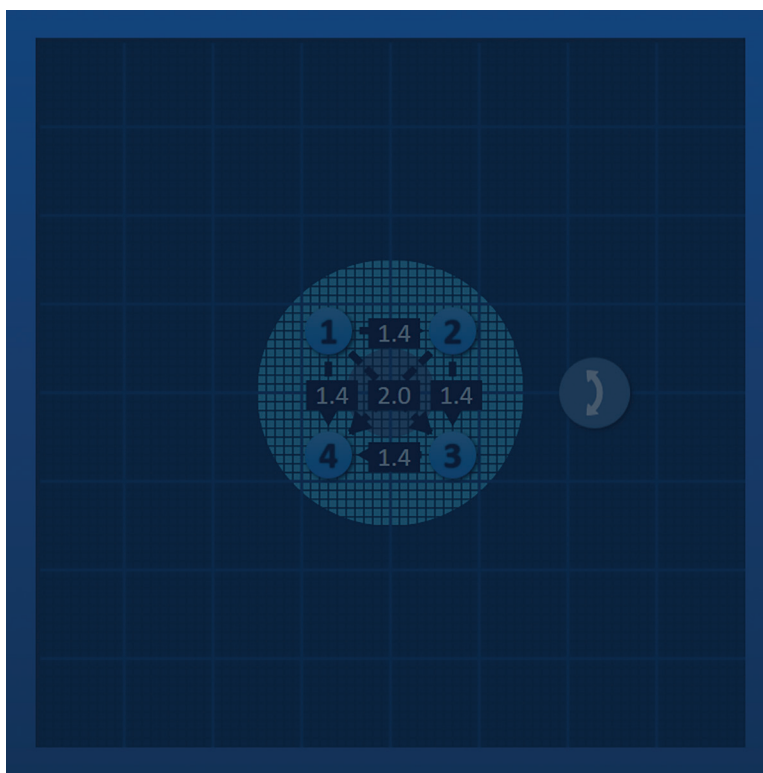
Slika 7.5.8: skočni prozor upozorenja – onemogućiti raster za postavljanje sonde

Klikom na tipku ✓ onemogućite raster za postavljanje sonde, zatvorite skočni prozor upozorenja i otvorite skočni prozor Distance (udaljenost): [slika 7.5.9](#). Klik na tipku ✗ znači odustajanje i zatvara skočni prozor upozorenja.



Slika 7.5.9: skočni prozor udaljenosti


Tipkama ▲/▼ u skočnom prozoru udaljenosti prilagodite vrijednost udaljenosti. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Tablica parametara impulsa ažuriranjem će pokazati promjenu, a raster za postavljanje sonde će se onemogućiti: [slika 7.5.10](#).

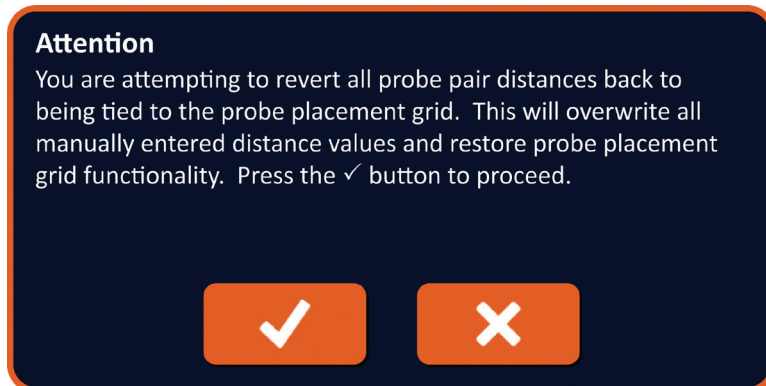


Slika 7.5.10: raster za postavljanje sonde – onemogućen


NAPOMENA: klik na tipku Restore Default Settings (vraća zadane postavke) ↺ ponovno će omogućiti raster za postavljanje sonde i vratiti je, kao i tablicu parametara impulsa, na zadane vrijednosti.

7.5.7 Kako ponovno omogućiti raster za postavljanje sonde?



Za ponovo omogućenje rastera za postavljanje sonde i upisivanje udaljenosti parova sonde za parove aktivnih sondi uporabom ikona rastera, kliknite ćeliju u stupcu Distance (udaljenost). Otvara se skočni prozor udaljenosti: [slika 7.5.9](#). Klikom na tipku Revert to Grid (vрати na raster)  otvarate skočni prozor Attention (pozor): [slika 7.5.11](#).



Slika 7.5.11: skočni prozor upozorenja – vrati na raster

Klikom na tipku  resetirajte udaljenosti definirane rasterom za postavljanje sonde i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku  znači odustajanje i zatvara skočni prozor.

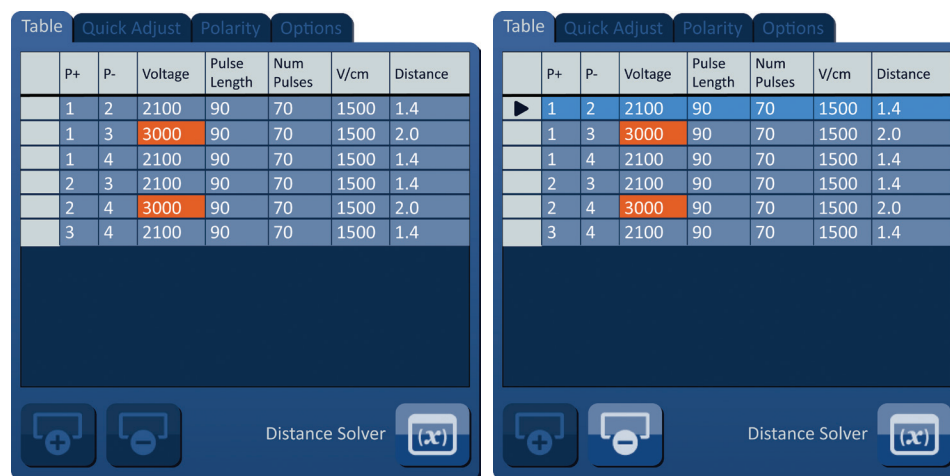
7.6. Tipke dodavanja i uklanjanja redaka

Tipke dodavanja i uklanjanja retka korisniku omogućuju dodavanje i uklanjanje parova aktivnih sondi iz tablice parametara impulsa. Na primjer, ako je korisniku isporuka impulsa između sondi 1 i 2 nepotrebna, tipkom Delete Row (ukloni redak)  može ukloniti par aktivnih sondi iz tablice parametara impulsa. Ako korisnik želi isporučiti impulse između para sondi koji nije naveden u tablici parametara impulsa, tipkom Add Row (dodaj redak)  dodaje par sondi u tablicu parametara impulsa.

7.6.1 Kako ukloniti parove sondi iz tablice parametara impulsa?

POZOR: dodavanje ili uklanjanje parova sondi mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Kliknite u svjetlosivu ćeliju u prvom stupcu retka za uklanjanje. U svijetlosivoj ćeliji prvog stupca pojavit će se trokut, a boja ispunje odabranog retka promijenit će se iz tamnosive u jarko plavu: [slika 7.6.1](#).





Slika 7.6.1: promjena pozadinske boje

Klikom na tipku  otvarate skočni prozor upozorenja: [slika 7.6.2](#).




Slika 7.6.2: potvrdni okvir uklanjanja

Klikom na tipku  uklanjate odabran par sonde iz tablice parametara impulsa i zatvarate skočni prozor. Klik na tipku  znači odustajanje i zatvara skočni prozor.

NAPOMENA: klik na tipku  (vraća zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

7.6.2 Kako dodati parove sonde u tablicu parametara impulsa?

POZOR: dodavanje ili uklanjanje parova sonde mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Klikom na tipku  dodajete nov para sonde u tablicu parametara impulsa. Odabrat će se novi red parova sonde, jarko plave pozadine: [slika 7.6.3](#).

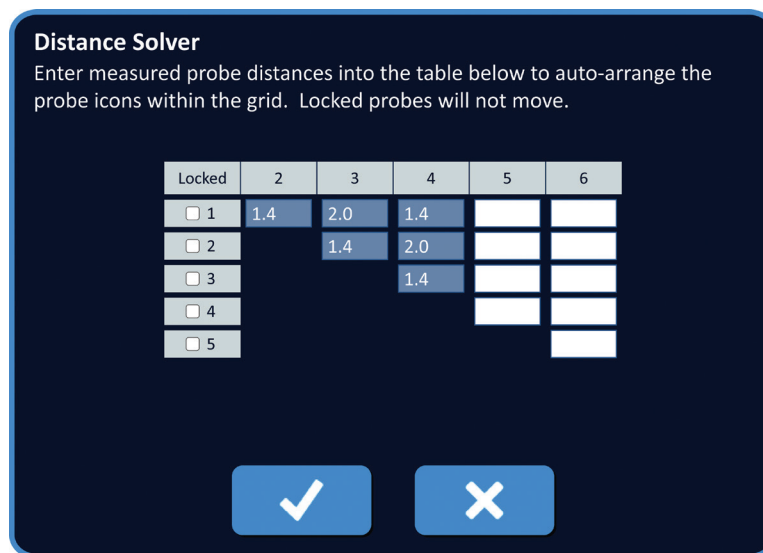


Slika 7.6.3: dodavanje retka u tablicu parametara impulsa

NAPOMENA: klik na tipku  (vraća zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

7.7. Razrješivač udaljenosti

Razrješivač udaljenosti je pomagalo koje korisniku omogućuje upisivanje udaljenosti sonde i njihovo automatsko raspoređivanje na rasteru. Ovo omogućuje upisivanje stvarnih udaljenosti parova sonde, izmjerenih uređajem za snimanje, a ne ručnim pomicanjem sonde na rasteru dodirnom pločicom ili zaslonom osjetljivim na dodir: [slika 7.7.1.](#)



Slika 7.7.1: prilagodnik udaljenosti sonde

7.7.1 Kako uporabiti razrješivač udaljenosti?

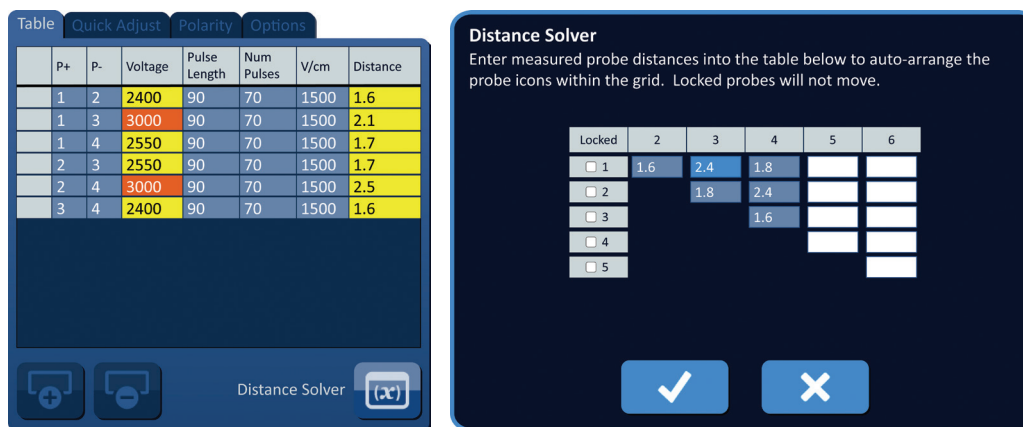
NAPOMENA: razrješivač udaljenosti ne prihvaća vrijednosti veće od 5 cm.

NAPOMENA: razrješivač udaljenosti prihvaća ulazne vrijednosti s razlučivošću od 0,1 cm.

NAPOMENA: netočni podaci upisani u razrješivač udaljenosti dat će netočne rezultate.

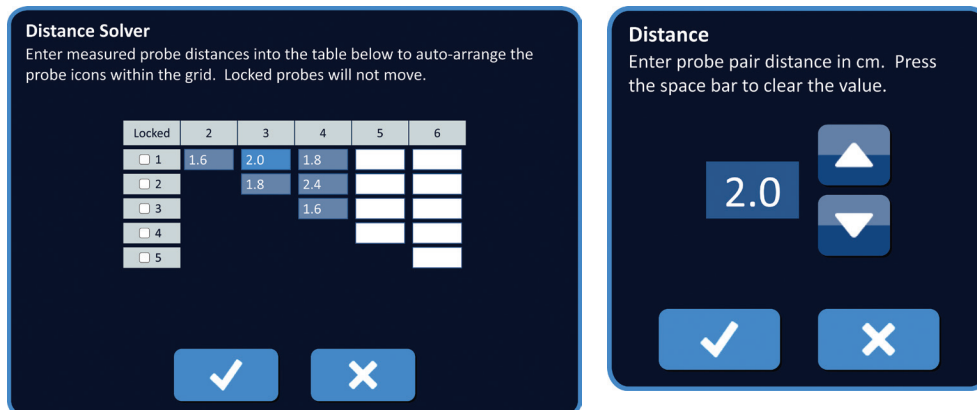
NAPOMENA: razrješivač udaljenosti možda neće pronaći rješenje, ako se upišu netočne ulazne vrijednosti.

Klikom na tipku (razrješivač udaljenosti) otvarate dijaloški okvir razrješivača udaljenosti. Upišite poželjne udaljenosti između sonde u tamnosive okvire dijaloškog okvira: [slika 7.7.2.](#)



Slika 7.7.2: tablica parametara impulsa i prilagodnik

Na primjer, ako je udaljenost para sonde između sonde 1 i 3 trenutno 2,4 cm, a korisnik želi ovu udaljenost na 2,0 cm, klikom na prvi redak/treći stupac u dijaloškom okviru razrješivača udaljenosti otvorit će skočni prozor udaljenosti (Distance). Tipkama ▲/▼ u skočni prozor udaljenosti upišite vrijednost 2,0: [slika 7.7.3](#).



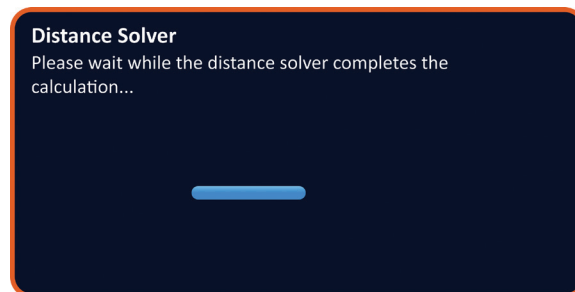
Slika 7.7.3: razrješivač udaljenosti – skočni prozor udaljenosti para sonde

Dodatno: klikom na radijski gumb u stupcu Locked (zaključano) sprječavate promjenu položaja određenih ikona u rasteru za postavljanje sonde.

Klikom na tipku ✓ pohranjujete vrijednosti i zatvarate skočni prozor udaljenosti. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednosti i zatvara skočni prozor. Dijaloški okvir razrješivača udaljenosti ažuriranjem će pokazati promjenu.

Kad dovršite izmjene, klikom na tipku ✓ zatvarate dijaloški okvir razrješivača udaljenosti i otvarate dijaloški okvir rezultata razrješivača udaljenosti.

NAPOMENA: skočni prozor statusa razrješivača udaljenosti može se pokazati i tijekom izračuna rješenja: [slika 7.7.4](#).



Slika 7.7.4: skočni prozor statusa razrješivača udaljenosti

Kad razrješivač udaljenosti dovrši izračun, dijaloški okvir rezultata razrješivača udaljenosti pokazat će korisnički određenu ulaznu udaljenost, izlaznu udaljenost razrješivača i odstupanje između ovih vrijednosti: [slika 7.7.5](#).

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

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

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

Slika 7.7.5: rezultati razrješivača udaljenosti i tablica parametara impulsa

Žuto obojene ćelije u stupcu Deviation (odstupanje) ukazuju na odstupanja između upisane i izračunane vrijednosti. Klik na tipku ✗ odbacuje rezultate razrješivača udaljenosti, zatvara njihov dijaloški okvir i otvara dijaloški okvir razrješivača udaljenosti za daljnje preinake.

Klikom na tipku ✓ prihvaćate rezultate razrješivača udaljenosti, zatvarate dijaloški okvir rezultata razrješivača udaljenosti i ažurirate tablicu parametara impulsa. Ikone će se automatski premjestiti na rasteru za postavljanje sonde i tako pokazati promjene nastale izračunom razrješivača udaljenosti.

NAPOMENA: klik na tipku ↺ (vraća zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

7.8. Jezičak brze prilagodbe

Jezičak Quick Adjust (brza prilagodba) pokazuje skup kontrola koje korisniku omogućuju brzo dodavanje ili uklanjanje parova sonde, preinaku parametara impulsa za sve parove aktivnih sonde i upisivanje postavki izloženosti sonde: [slika 7.8.1](#).

Table Quick Adjust Polarity Options

Add or Remove Probe Pairs

1 - 2	2 - 3		
1 - 3	2 - 4		
1 - 4	3 - 4		

Pulse Length (µsec)

◀ 40 50 60 70 80 90 100 ▶

Number of Pulses

◀ 10 20 30 40 50 60 70 ▶

Voltage per cm


◀ 1200 1250 1300 1350 1400 1450 1500 ▶

Probe Exposure (cm)

◀ 0.0 0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 ▶

Slika 7.8.1: jezičak brze prilagodbe

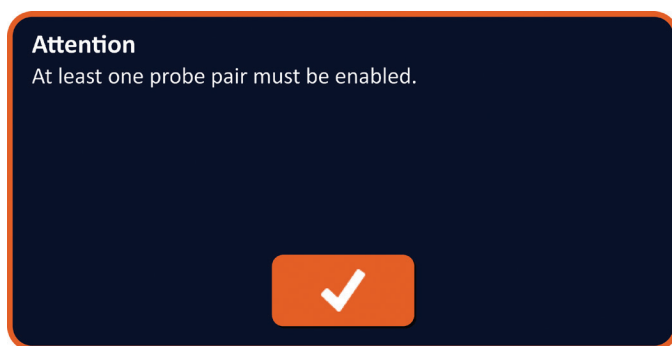
POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

NAPOMENA: klik na tipku  (vraća zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.

7.8.1 Kako brzo dodati ili ukloniti parove sondi?

Za prikaz kontrola kliknite na jezičak brze prilagodba (Quick Adjust). Svaka jarko plava ćelija u tablici „Add or Remove Probe Pairs“ (dodaj ili ukloni parove sonde) predstavlja par aktivnih sonde. Tamnoplave ćelije u tablici su neaktivni parovi sonde. Klik na jarko plavu ćeliju mijenja njezinu boju u tamnoplavu i uklanja je iz tablice parametara impulsa. Klikom na tamnoplavu ćeliju boja postaje u jarko plava i dodaje se u tablicu parametara impulsa.

NAPOMENA: aktivan mora biti najmanje jedan par sonde. Ako pokušate deaktivirati sve parove sonde, pojavit će se skočni prozor upozorenja: [slika 7.8.2](#).







Slika 7.8.2: skočni prozor upozorenja – uklonite par sonde

Za zatvaranje skočnog prozora upozorenja kliknite na tipku . Par sonde ostat će aktivan.





7.8.2 Kako brzo preinačiti duljinu impulsa svim parovima sondi?

Za prikaz kontrola kliknite na jezičak brze prilagodba (Quick Adjust). Svaka jarko plava ćelija u tablici ispod oznake „Pulse Length (µsec)“ (duljina impulsa u µs) predstavlja trenutnu postavku parametra. Tamnoplave ćelije u tablici predstavljaju parametre dostupne na odabir. Za brzu promjenu parametra svim parovima sonde kliknite na tamnoplavu ćeliju. Ćelija će postati jarko plava, što naznačuje promjenu parametra.

NAPOMENA: ne pokazuju se sve mogućnosti parametara. Tipkama /  izmijenite parametre, uz pristupit parametrima iznad ili ispod pokazanih. Tipke  ili , kad postanu ponoćno plave, naznačuju kako je parametar postavljen na minimalnu ili maksimalnu vrijednost.

7.8.3 Kako brzo preinačiti broj impulsa svim parovima sondi?

Za prikaz kontrola kliknite na jezičak brze prilagodba (Quick Adjust). Svaka jarko plava ćelija u tablici ispod oznake „Number of Pulses“ (broj impulsa) predstavlja trenutnu postavku parametra. Tamnoplave ćelije u tablici predstavljaju parametre dostupne na odabir. Za brzu promjenu parametra svim parovima sonde kliknite na tamnoplavu ćeliju. Ćelija će postati jarko plava, što naznačuje promjenu parametra.

NAPOMENA: ne pokazuju se sve mogućnosti parametara. Tipkama /  izmijenite parametre, uz pristupit parametrima iznad ili ispod pokazanih. Tipke  ili , kad postanu ponoćno plave, naznačuju kako je parametar postavljen na minimalnu ili maksimalnu vrijednost.

7.8.4 Kako brzo preinačiti postavke napona svim parovima sondi?

Za prikaz kontrola kliknite na jezičak brze prilagodba (Quick Adjust). Svaka jarko plava ćelija u tablici ispod oznake „Voltage per cm“ (napon po cm) predstavlja trenutnu postavku parametra. Tamnoplave ćelije u tablici predstavljaju parametre dostupne na odabir. Za brzu promjenu parametra svim parovima sondi kliknite na tamnoplavu ćeliju. Ćelija će postati jarko plava, što naznačuje promjenu parametra.

NAPOMENA: ne pokazuju se sve mogućnosti parametara. Tipkama ◀/▶ izmijenite parametre, uz pristupit parametrima iznad ili ispod pokazanih. Tipke ◀ ili ▶, kad postanu ponoćno plave, naznačuju kako je parametar postavljen na minimalnu ili maksimalnu vrijednost.

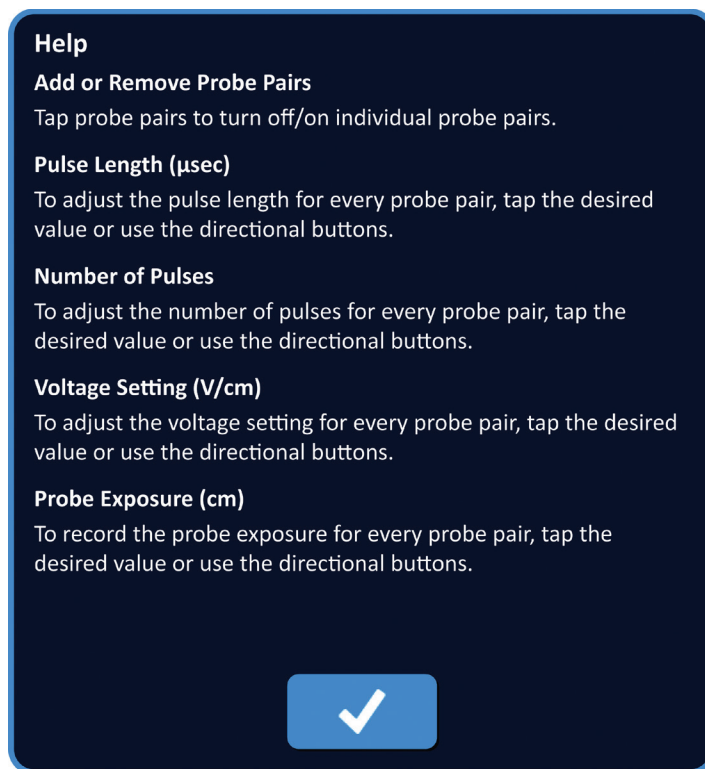
7.8.5 Kako upisati izlaganje svim parovima sondi?

Za prikaz kontrola kliknite na jezičak brze prilagodba (Quick Adjust). Svaka jarko plava ćelija u tablici ispod oznake „Probe Exposure (cm)“ (izlaganje sonde u cm) predstavlja trenutnu postavku parametra. Tamnoplave ćelije u tablici predstavljaju parametre dostupne na odabir. Zadana postavka izlaganja sonde je 0,0 cm. Klikom na tamnoplavu ćeliju brzo ćete preinačiti parametre svim parovima sondi. Ćelija će postati jarko plava, što naznačuje promjenu parametra.

NAPOMENA: ne pokazuju se sve mogućnosti parametara. Tipkama ◀/▶ izmijenite parametre, uz pristupit parametrima iznad ili ispod pokazanih. Tipke ◀ ili ▶, kad postanu ponoćno plave, naznačuju kako je parametar postavljen na minimalnu ili maksimalnu vrijednost.

NAPOMENA: upisivanje postavke Probe Exposure (izlaganje sonde) nije obavezan i ne mijenja ni jedan od parametara isporuke impulsa.

Okvir Help Text (tekst za pomoć) sadrži dodatne informacije. Za otvaranje zaslonskog prikaza pomoći odaberite simbol ? u gornjem desnom kutu zaslonskog prikaza planiranja postupka (Procedure Planning).



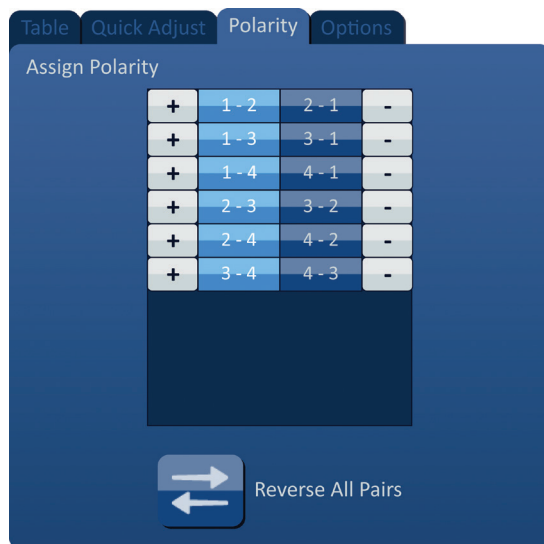
Slika 7.8.3: jezičak brze prilagodbe parametara – skočni prozor pomoći

7.9. Jezičak polariteta

Jezičak polariteta (Polarity) pokazuje skup kontrola koje omogućuju brzu ponovnu dodjelu polariteta svakom paru sonde, pojedinačno ili svim parovima sonde istodobno: [slika 7.9.1](#).

POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

NAPOMENA: klik na tipku ⏪ (vraća zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.



Slika 7.9.1: jezičak polariteta

7.9.1 Kako ponovo dodijeliti polaritet paru sondi?

Za prikaz kontrola dodjele polariteta (Assign Polarity) kliknite na jezičak Polarity. Svaki redak u tablici predstavlja par aktivne sonde. Trenutačna dodjela polariteta naznačena je jarko plavom bojom ispunje. Kliknite u plavu ćeliju koja sadrži obratne brojeve ili tipkama + ili – ponovo dodijelite polaritet paru sondi.

7.9.2 Kako ponovo dodijeliti polaritet svim parovima sondi?

Klikom na tipku obrtanja za sve parove (Reverse All Pairs) ↔ ponovo dodijelite polaritet svim parovima sondi.

7.10. Jezičak mogućnosti

Jezičak mogućnosti (Options) pokazuje skup kontrola koje omogućuju preinaku vizualnih elemenata u rasteru za postavljanje sonde: [slika 7.10.1](#).

NAPOMENA: klik na tipku ↺ (vrați zadane postavke) vraća raster za postavljanje sonde i tablicu parametara impulsa na zadane vrijednosti.



Slika 7.10.1: jezičak zaslonog prikaza mogućnosti planiranja postupka

7.10.1 Mogućnosti rastera za postavljanje sonde

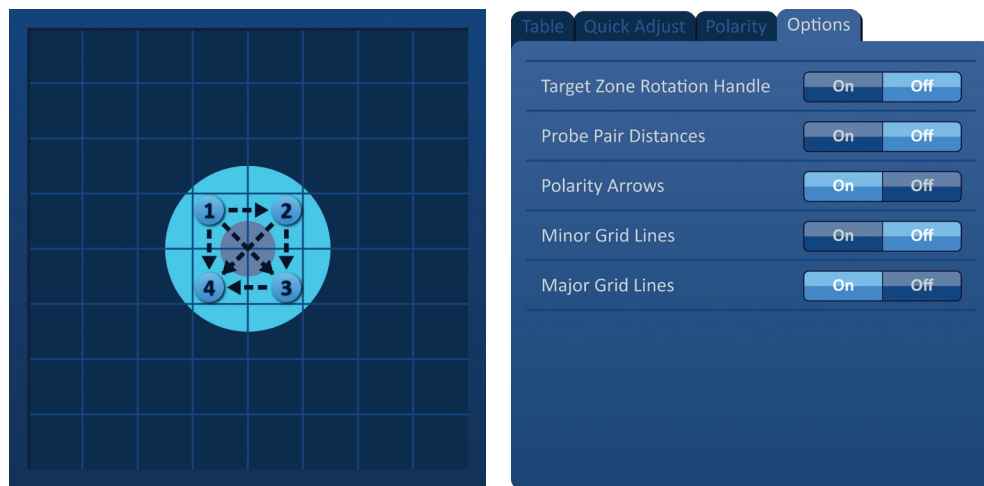
Opisi svake od mogućnosti su u [tablici 7.10.1](#).

Tablica 7.10.1 mogućnosti rastera za postavljanje sonde

Mogućnost	Opis
Hvataljka za rotiranje ciljnog područja	Sakrijte (OFF) ili pokažite (ON) hvataljku za rotiranje ciljnog područja.
Udaljenosti para sondi	Sakrijte (OFF) ili pokažite (ON) udaljenosti između parova aktivnih sondi.
Strelice polariteta	Sakrijte (OFF) ili pokažite (ON) točkaste i crte sa strelicama između parova aktivnih sondi.
Sporedne crte rastera	Sakrijte (OFF) ili pokažite (ON) milimetarske linijature rastera.
Glavne crte rastera	Sakrijte (OFF) ili pokažite (ON) centimetarske linijature rastera.


7.10.2 Kako preinačiti mogućnosti rastera za postavljanje sonde?

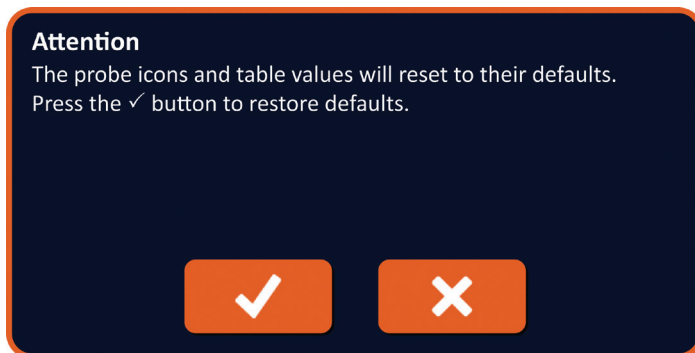
Kliknite na tipku ON/OFF (skrivanje/pokazivanje) za uključivanje ili isključivanje vizualnog elementa: [slika 7.10.2](#).



Slika 7.10.2: mogućnosti rastera za postavljanje sonde

7.11. Vraćanje zadanih postavki

Tipka vraćanja zadanih postavki (Restore Default Settings)  otvara skočni prozor upozorenja, koji omogućuje vraćanje sonde na njihove zadane postavke postupka, kad su postavljene uokolo središta dimenzije lezije, koju je upisao liječnik. Klikom na tipku vraćanja na zadano (Restore Default) vratit će se zadane vrijednosti rastera za postavljanje sonde i tablice parametara impulsa. U ovo se ubrajaju postavke područja ciljane ablacije, lokacije ikona na rasteru, polariteti sonde i mogućnosti rastera za postavljanje sonde.



Slika 7.11.1: skočni prozor vraćanja zadanih postavki

7.12. Prijelaz na sljedeći zaslonski prikaz

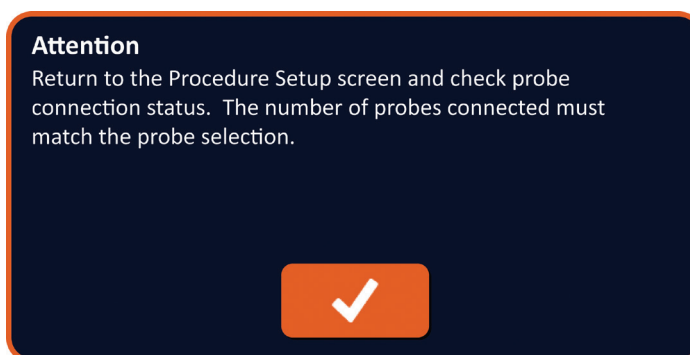
Nakon upisivanja plana postavljanja sonde u zaslonski prikaz planiranja postupka (Procedure Planning), klikom na tipku Next ➔ prelazite na zaslonski prikaz generiranja impulsa (Pulse Generation): [slika 7.12.1.](#)



Slika 7.12.1: navigacijska traka – tipka sljedeće (Next)

UPOZORENJE: broj sonde mora odgovarati broju naznačenom na generatoru, kad se njegov priključke na priključnice. Tad obavljen postupak odgovara planiranom.

OPREZ: prije isporuke impulsa provjerite jesu li sonde pravilno priključene na generator i postavljene u ciljno tkivo. Ako pokušate prijeći na zaslonski prikaz generiranje impulsa bez ispravnog broja sondi priključenih na generator, pojavit će se skočni prozor upozorenja: [slika 7.12.2.](#)



Slika 7.12.2: skočni prozor provjere statusa priključenja sondi

ODJELJAK 8: GENERIRANJE IMPULSA

8.1. Zaslonski prikaz generiranja impulsa

Zaslonski prikaz generiranja impulsa je mjesto gdje se kontrolira i prati isporuka impulsa. Zaslonski prikaz sadrži tablicu za generiranje impulsa, statusni raster parova sondi, grafikon električnih rezultata, mjerač napona i upravljačku ploču za isporuku impulsa: [slika 8.1.1](#).



Slika 8.1.1: zaslonski prikaz generiranja impulsa

Tablica generiranja impulsa je mjesto gdje se prikazuju parametri impulsa, mjerenja struje i statusi isporuke impulsa. Parametri impulsa pokazani u tablici jednaki su onima iz tablice parametara impulsa, na zaslonskom prikazu planiranja postupka. No razvrstani su prema naponu, od najvišeg do najnižeg. Korisnik može mijenjati parametre impulsa i aktivirati ili deaktivirati parove sondi, prije i nakon isporuke impulsa. Predviđena mjerenja struje za svaki par sondi pokazuju se u tablici generiranja impulsa, nakon završetka ispitivanja vodljivosti tkiva. Predviđena mjerenja struje zamijenit će se početnima, nakon pokretanja isporuke impulsa. Maksimalna struja i promjena vrijednosti struje za svaki par sondi ažurirat će se tijekom isporuke impulsa. Pokazuje se i ukupan broj isporučених impulsa za svaki par sondi, zajedno sa statusnom trakom.

Statusni raster para sondi slikovni je prikaz rastera za postavljanje sondi, pokazanog na zaslonskom prikazu postavljanja sondi. Dvije oznake ikona sonde polako će mijenjati boju od tamnoplave do zelene, što ukazuje na par sondi aktivan tijekom isporuke impulsa.

Grafikon električnih rezultata omogućuje prebacivanje između grafikona napona, struje i otpora tijekom i nakon isporuke impulsa. Grafikoni se ažuriraju nakon isporuke svakog impulsa.

Mjerač napona pokazuje u stvarnom vremenu napon na kondenzatorima prije, tijekom i nakon isporuke impulsa.

Upravljačka ploča isporuke impulsa je mjesto gdje se može zaustaviti isporuka impulsa, preskočiti par sondi tijekom isporuke impulsa i napuniti ili isprazniti kondenzatore. Ploča sadrži i indikator statusa sinkronizacije EKG-a i prozor s porukom. Prozor s porukom daje korisne informacije tijekom i nakon isporuke impulsa.

Detaljne upute o uporabi zaslonskog prikaza generiranja impulsa opisuju se u nastavku.

8.2. Tablica generiranja impulsa

Tablica generiranja impulsa je mjesto gdje se pokazuju parametri impulsa, mjerenja struje i statusi isporuke impulsa: [slika 8.2.1.](#)

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

Slika 8.2.1: tablica generiranja impulsa

Tablica generiranja impulsa sadrži P+, P-, napon (Voltage), duljinu impulsa (Pulse Length), broj impulsa (Num Pulses), V/cm, predviđenu struju (Predict. Current), početnu struju (Initial Current), maksimalnu struju (Max Current), promjenu struje (Current Change), isporučene impulse (Pulses Delivered) i status. Definicija svakog od parametara je u [tablici 8.2.1.](#)

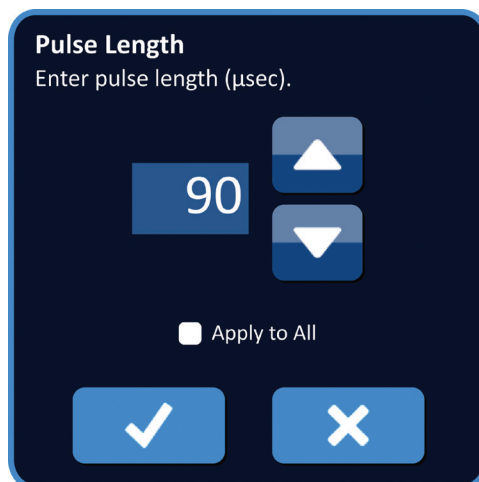
Tablica 8.2.1: tablica generiranja impulsa – parametri i njihove definicije

Parametar impulsa	Definicija
P+	Pozitivna sonda para sonodi.
P-	Negativna sonda para sonodi.
Napon	Maksimalan napon u voltima (V) za svaki impuls isporučen između para sonodi.
Duljina impulsa	Trajanje svakog isporučenog impulsa, u mikrosekundama (μ s).
Broj impulsa	Predviđen broj impulsa za isporuku između para sonodi.
V/cm	Volti po centimetru – faktor pomnožen s udaljenošću para sonodi, za izračun napona para sonodi, u voltima/cm.
Predviđena struja	Predviđeno potrošnja struje između para sonodi nakon završetka ispitivanja vodljivosti tkiva, u amperima. Stupac koji je zamijenio početnu struju nakon pokretanja isporuke impulsa.
Početna struja	Početna potrošnja struje između para sonodi tijekom isporuke impulsa, u amperima. Ova stupac zamjenjuje stupac predviđanja. Struja nakon pokretanja isporuke impulsa.
Maksimalna struja	Maksimalna potrošnja struje između para sonodi tijekom isporuke impulsa.
Promjena struje	Izračunana razlika između maksimalne struje i početne struje, u amperima.
Isporučeni impulsi	Ukupan broj isporučenih impulsa za par sonodi. NAPOMENA: impulsi se broje u skupinama od 10, nakon uspješnog završetka svakog impulsnog niza.
Status	Postotak uspješno isporučenih impulsa za par sonodi. Status je 100 %, ako se isporuče svi predviđeni impulsi. Ako se isporuka impulsa zaustavi ili preskoče preostali impulsi za par sonodi, status naznačuje samo uspješno dovršene impulsne nizove.

8.2.1 Kako preinačiti parametre impulsa?

POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Korisnik može mijenjati parametre impulsa i aktivirati ili deaktivirati parove sonde, prije i nakon isporuke impulsa. Za preinaku parametara napon, duljina impulsa, broj impulsa ili V/cm, kliknite u ćeliju koja sadrži parametar impulsa. Otvara se skočni prozor: [slika 8.2.2](#).



Slika 8.2.2: primjer skočnog prozora parametra impulsa

Za prilagodbu parametra impulsa u skočnom prozoru uporabite tipke ▲/▼. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✕ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Tablica generiranja impulsa ažuriranjem pokazuje promjenu.

Boja ćelije parametra impulsa promijenit će se u žutu, što znači kako je korisnik preinačio parametar impulsa. Narančaste ćelije parametra impulsa naznačuju parametar na maksimalnoj ili minimalnoj postavci. Boje i značenje ispunjena ćelija s parametrima impulsa su u [tablici 8.2.2](#).

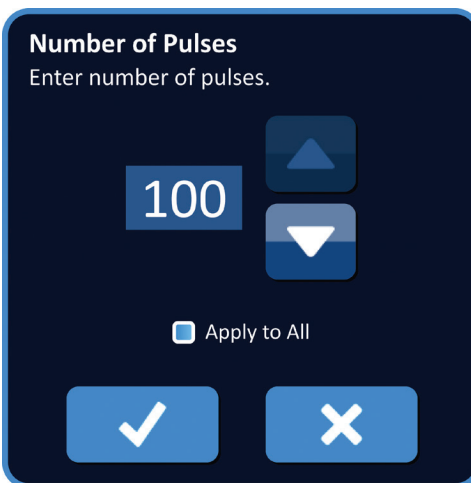
Tablica 8.2.2: boje ćelija tablice parametara impulsa i njihovo značenje

Boja ćelije	Značenje
1500	Tamnosiva ispunjena ćelija naznačuje parametar impulsa trenutno postavljen na zadanu vrijednost.
1200	Žuta ispunjena ćelija naznačuje parametar impulsa iznad ili ispod zadane vrijednosti.
3000	Narančasta ispunjena ćelija naznačuje parametar postavljen na maksimalnu ili minimalnu vrijednost.
500	

8.2.2 Kako promijeniti parametre impulsa svim parovima sondi?

POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

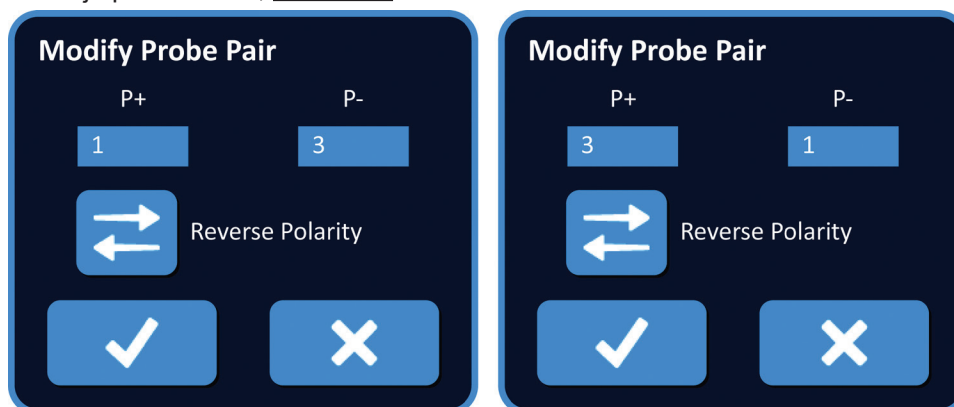
Za izmjenu parametara napon, duljina impulsa, broj impulsa i V/cm za sve parove sondi kliknite u bilo koju ćeliju s parametrom generiranja impulsa. Otvara se skočni prozor. Za prilagodbu parametra impulsa u skočnom prozoru uporabite tipke ▲/▼. Kliknite u radijski gumb Apply to All (primijeni na sve). Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Tablica generiranja impulsa ažuriranjem pokazuje promjenu: [slika 8.2.3](#).



Slika 8.2.3: parametar impulsa – primijeni na sve

8.2.3 Kako obrnuti polaritet parova aktivnih sondi?

Za obrtanje polariteta para aktivnih sondi kliknite u bilo koju ćeliju stupca P+ ili P- za par aktivnih sondi. Otvara se skočni prozor preinake para sondi: [slika 8.2.4](#). Kliknite na tipku obrtanja polariteta ⇄, [slika 8.2.4](#).



Slika 8.2.4: obratan polaritet para sondi

Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✗ odbacuje vrijednosti i zatvara skočni prozor. Tablica generiranja impulsa ažuriranjem pokazuje promjenu.

8.2.4 Kako deaktivirati parove sondi?

POZOR: aktiviranje i deaktiviranje parova sondi mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Kliknite u svjetlosivu ćeliju u prvom stupcu retka za uklanjanje. U svjetlosivoj ćeliji prvog stupca pojavit će se trokut, a boja ispune odabranog retka promijenit će se iz tamnosive u jarko plavu: [slika 8.2.5](#).

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

Slika 8.2.5: promjena pozadinske boje

Otvora se skočni prozor mogućnosti para sondi: [slika 8.2.6](#).



Slika 8.2.6: skočni prozor mogućnosti para sondi – deaktiviranje para sondi

Klikom na tipku deaktivirate odabran par sondi, u tablici generiranja impulsa. Klikom na tipku potvrđujete deaktivaciju para sondi i zatvarate skočni prozor. Klik na tipku odbacuje promjene i zatvara skočni prozor. Tablica generiranja impulsa ažuriranjem pokazuje promjenu: [slika 8.2.7](#).

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

Slika 8.2.7: deaktiviran par sondi

8.2.5 Kako aktivirati parove sondi?

POZOR: aktiviranje i deaktiviranje parova sondi mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Kliknite u svjetlosivu ćeliju u prvom stupcu retka koji sadrži simbol **X**. Boja ispunjene odabranog retka promijenit će se iz tamnoplave u jarko plavu i pojavit će se skočni prozor mogućnosti para sondi: [slika 8.2.8](#).

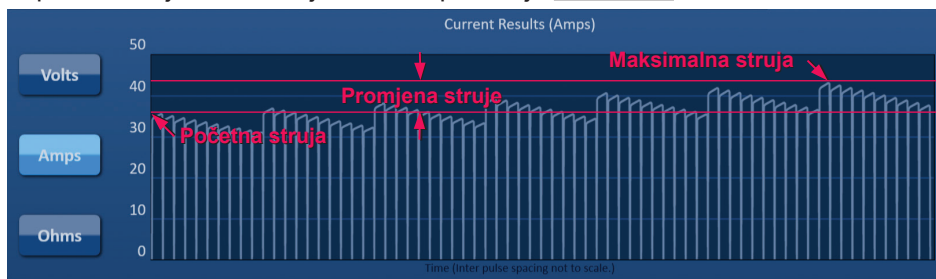


Slika 8.2.8: skočni prozor mogućnosti para sondi – aktiviranje para sondi

Klikom na tipku **+** aktivirate odabran par sondi, u tablici generiranja impulsa. Klikom na tipku **✓** potvrđujete aktiviranje para sondi i zatvarate skočni prozor. Klik na tipku **X** odbacuje promjene i zatvara skočni prozor. Tablica generiranja impulsa ažuriranjem pokazuje promjenu.

8.2.6 Kako se izračunavaju mjerenja struje?

Predviđena mjerenja struje za svaki par sondi pokazuju se u tablici generiranja impulsa, nakon uspješnog završetka ispitivanja vodljivosti tkiva. Predviđena mjerenja struje zamijenit će se početnima, nakon pokretanja isporuke impulsa. Maksimalne vrijednosti i promjena vrijednosti mjerenja struje za svaki par sondi ažurirat će se tijekom isporuke impulsa. Vrijednost promjene struje za svaki par sondi izračunava se oduzimanjem maksimalne od početne vrijednosti struje, kao što pokazuje [slika 8.2.9](#).



Slika 8.2.9: početna, maksimalna i promjena struje

8.2.7 Kako vrednovati isporučene impulse i status?

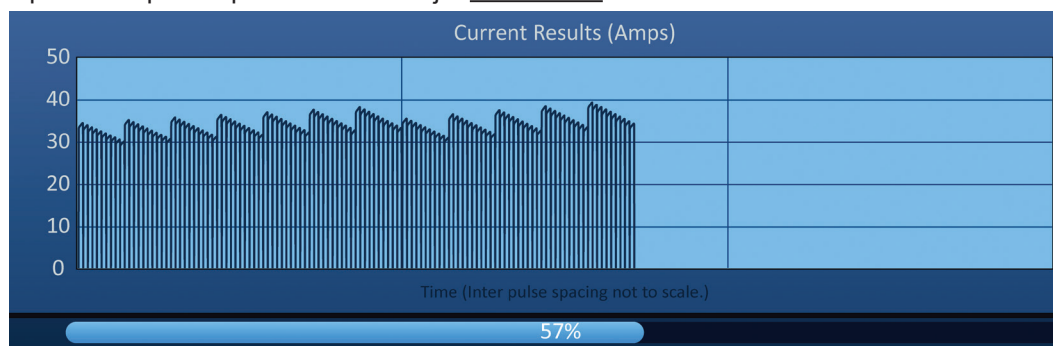
Ukupan broj impulsa isporučenih za svaki par sondi, zajedno sa statusnom trakom, pokazuje se tijekom i nakon isporuke impulsa. Stupci isporučeni impulsi i status, u tablici parametara generiranja impulsa, ažuriraju se isporukom svake skupine od 10 impulsa: [slika 8.2.10](#).

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

Slika 8.2.10: isporučeni impulsi i status tijekom isporuke impulsa

NAPOMENA: impulsi uspješno isporučeni u istom impulsnom nizu od 10 impulsa a koji dovode do stanja prekomjerne struje, neće se računati u stupcu isporučenih impulsa.

Statusna traka nalazi se ispod grafikona električnih rezultata i naznačuje ukupan napredak isporuke impulsa i postotak dovršenja: [slika 8.2.11](#).

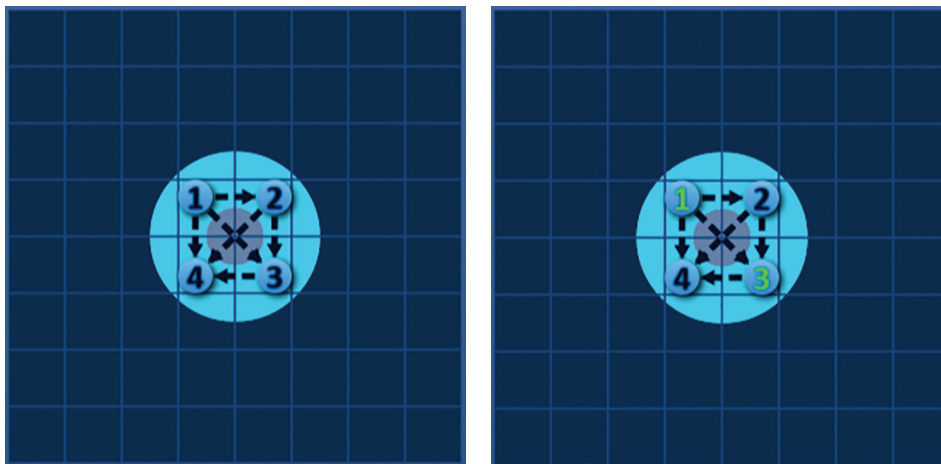


Slika 8.2.11: statusna traka tijekom isporuke impulsa

Statusna traka sinkronizira se s grafikonom električnih rezultata. Statusna traka ažurirat će se nakon isporuke svakog impulsa.

8.3. Statusni raster para sondi

Statusni raster para sondi slikovni je prikaz rastera za postavljanje sonde, pokazanog na zaslonu prikazu postavljanja sonde. Dvije oznake ikona sonde polako će promijeniti boju od tamnoplave do zelene, što ukazuje na par sonde aktivan tijekom isporuke impulsa: [slika 8.3.1](#). Pozitivna sonda promijenit će boju iz tamnoplave u zelenu prije negativne sonde, što naznačuje polaritet para sonde.



Slika 8.3.1: statusni raster para sondi

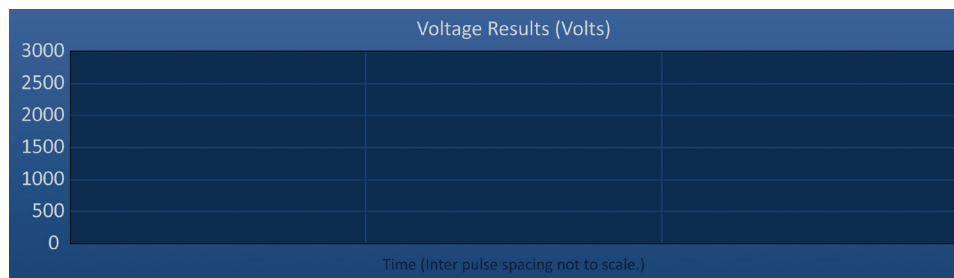
8.4. Grafikon električnih rezultata

Grafikon električnih rezultata omogućuje prebacivanje između grafikona napona, struje i otpora tijekom i nakon isporuke impulsa. Popis tipki koje se pojavljuju pokraj grafikona električnih rezultata i njihovu funkcionalnost pogledajte u [tablici 8.4.1](#).

Tablica 8.4.1: tipke i njihovo značenje na grafikonu električnih rezultata

Tipka	Funkcija
	Tipka Volts (volti) prebacuje grafikon električnih rezultata na prikaz očitavanja napona između 0 i 3000 volti.
	Tipka Amps (amperi) prebacuje grafikon električnih rezultata na prikaz očitavanja struje između 0 i 50 ampera.
	Tipka Ohms (omi) prebacuje grafikon električnih rezultata na prikaz očitavanja otpora između 0 i 250 oma.

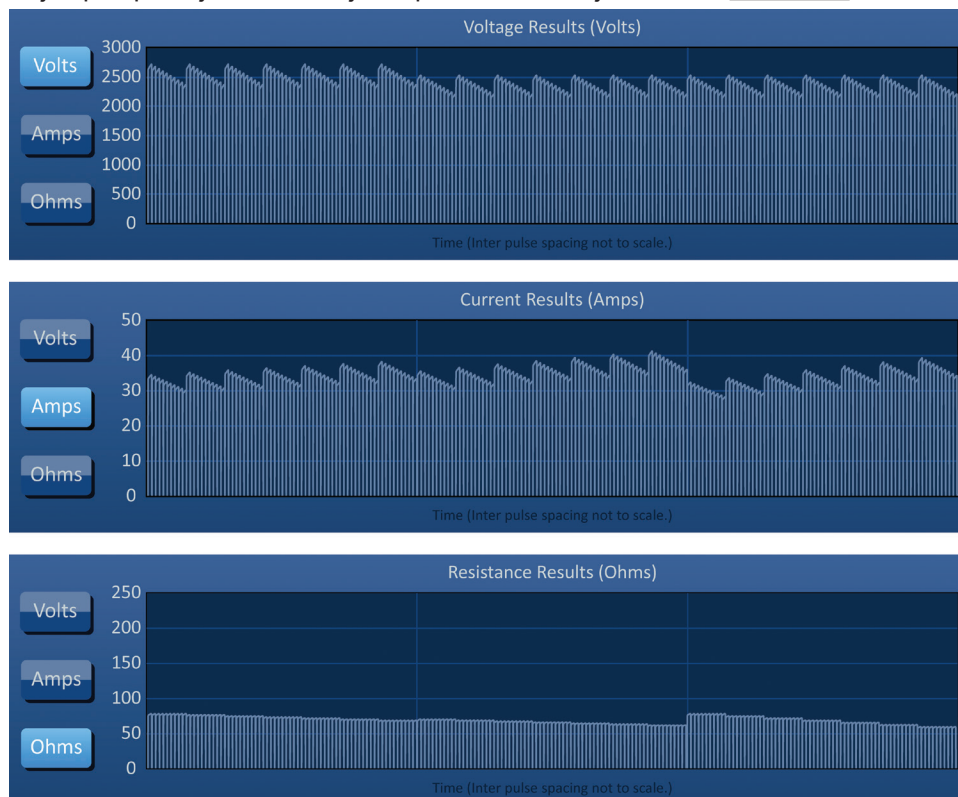
Grafikoni električnih rezultata uključuju uspravnu linijaturu rastera, koja predstavljaju prijelaze između svakog para sonde navedenog u tablici generiranja impulsa: [slika 8.4.1](#).



Slika 8.4.1: grafikon rezultata napona s uspravnom linijaturom rastera

8.4.1 Kako prebacivati između grafikona električnih rezultata?

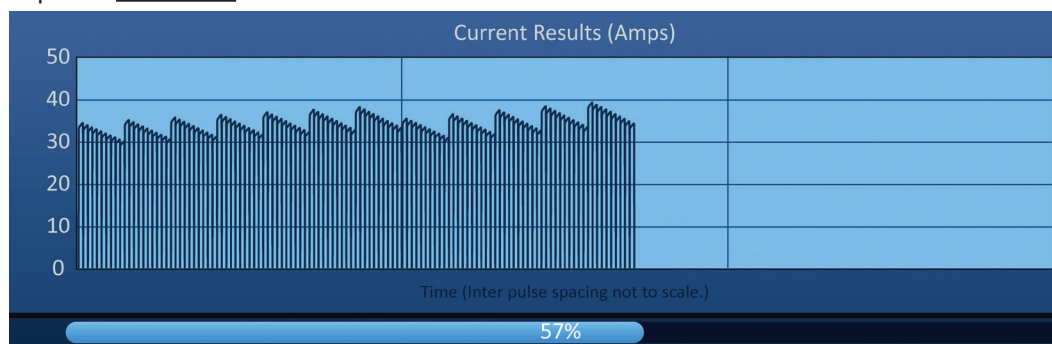
Grafikon električnih rezultata može se prebacivati između grafikona napona (Voltage), struje (Current) i otpora (Resistance) prije, tijekom i nakon isporuke impulsa. Kliknite na tipku Volts za prikaz grafikona rezultata napona. Kliknite na tipku Amps (amperi) za prikaz grafikona rezultata struje. Kliknite na tipku Ohms (omi) za prikaz grafikona rezultata otpora. Boja tipke promijenit će se u jarko plavu, kad na nju kliknete: [slika 8.4.2](#).



Slika 8.4.2: grafikoni električnih rezultata

8.4.2 Grafikon električnih rezultata tijekom isporuke impulsa

Shema boja grafikona električnih rezultata promijenit će se tijekom isporuke impulsa. Boja pozadine promijenit će se u svjetloplavu a podaci o impulsima u tamnoplavu. Sinkronizirana statusna traka ispod grafikona električnih rezultata pokazuje ukupan napredak isporuke impulsa: [slika 8.4.3](#).



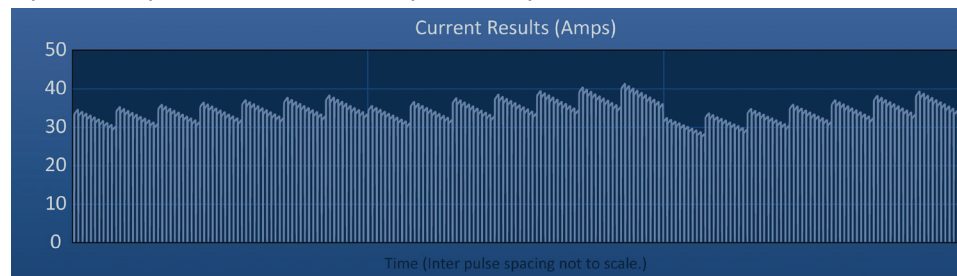
Slika 8.4.3: grafikon rezultata struje tijekom isporuke impulsa

Grafikon električnih rezultata ažurirat će se nakon isporuke svakog impulsa, pokazujući električno mjerenje. Korisnik se može odlučiti za zaustavljanje isporuke impulsa, ako se mjerenja struje približavaju ograničenju od 50 A, i tako izbjeći stanje visoke struje.

POZOR: stanja visoke struje mogu rezultirati nedjelotvornom ablacijom ili prekomjernom isporučenom energijom. Dodatne informacije o stanjima visoke struje pogledajte u [odjeljku 8.7.11](#).

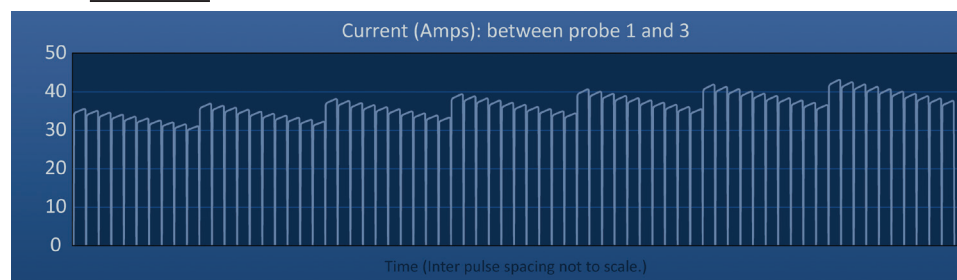
8.4.3 Grafikon električnih rezultata nakon isporuke impulsa

Grafikoni električnih rezultata nastavit će prikazivati električna mjerenja nakon završetka isporuke impulsa i nakon što se isporuku impulsa korisnik zaustavi: [slika 8.4.4](#).



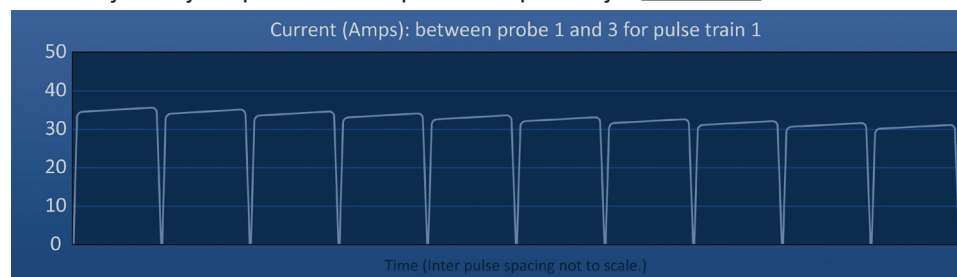
Slika 8.4.4: grafikon električnih rezultata – svi parovi sondi

Prikaz određenog para sondi može se uvećati klikom na područje u grafikonu, koje odgovara paru sondi. Naslov grafikona električnih rezultata promijenit će se označujući pokazan par sondi: [slika 8.4.5](#).



Slika 8.4.5: grafikon električnih rezultata – jedan par sondi

Prikaz određenog niza od 10 impulsa može se uvećati klikom na područje u grafikonu, koje odgovara impulsnom nizu. Naslov grafikona električnih rezultata promijenit će se naznačujući koji se par sondi i impulsni niz pokazuje: [slika 8.4.6](#).



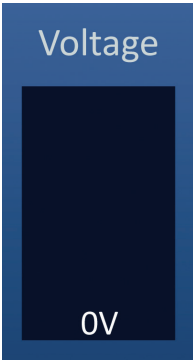
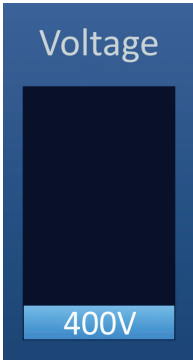
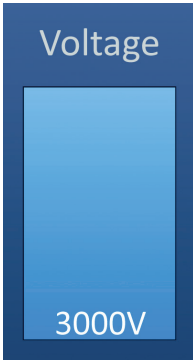
Slika 8.4.6: grafikon električnih rezultata – jedan impulsni niz

Prikaz električnih mjerenja za sve parove sondi možete smanjiti klikom bilo gdje u području grafikona.

8.5. Mogućnosti mjerača napona i punjenja


Mjerač napona pokazuje u stvarnom vremenu napon na kondenzatorima prije, tijekom i nakon isporuke impulsa. Različita stanja mjerača napona navodi [tablica 8.5.1](#).

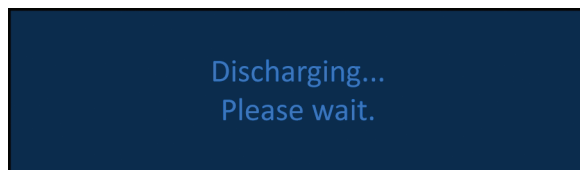
Tablica 8.5.1: stanja mjerača napona

Ispražnjeno	Ispitivanje vodljivosti	Isporuka impulsa
		

NAPOMENA: kondenzatori će se isprazniti, ako sustav NanoKnife na zaslonu prikazu generiranja impulsa ostane u stanju mirovanja 5 minuta.

8.5.1 Kako isprazniti kondenzatore?

Kliknite na tipku  za pražnjenje kondenzatora. Prozor s porukom pokazat će tekst na [slici 8.5.1](#).



Slika 8.5.1: prozor poruke tijekom pražnjenja

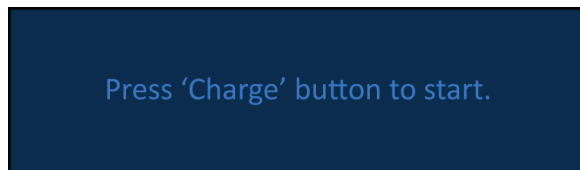
U gornjem desnom kutu zaslona pojaviti će se i svjetloplava oznaka, kao što pokazuje [slika 8.5.2](#).




Slika 8.5.2: oznaka statusa pražnjenja

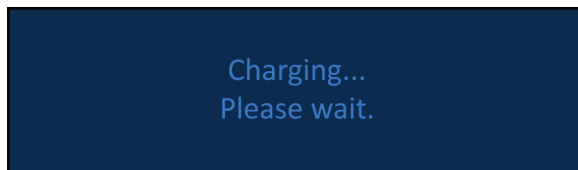
8.5.2 Kako puniti kondenzatore?

Kad se kondenzatori isprazne, prozor poruke uputit će korisnika na punjenje pritiskom na tipku pokretanja punjenja: [slika 8.5.3](#).



Slika 8.5.3: prozor poruke kad su kondenzatori prazni

Kliknite na tipku  za punjenje kondenzatora. Prozor s porukom pokazat će tekst na slici 8.5.4.



Slika 8.5.4: prozor poruke tijekom punjenja

U gornjem desnom kutu zaslona pojavit će se i svjetloplava oznaka, kao što pokazuje slika 8.5.5.



Slika 8.5.5: oznaka statusa punjenja

8.6. Zvučni indikatori tijekom isporuke impulsa

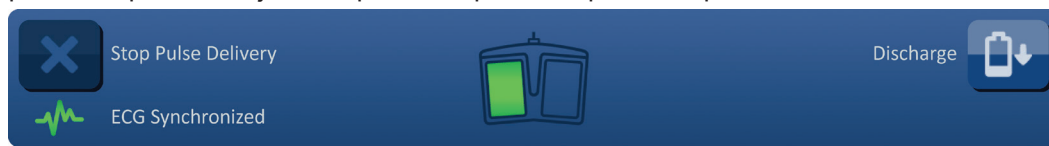
Generator proizvodi četiri različita zvučna indikatora. Za popis tonova i njihovo značenje pogledajte tablicu 8.6.1.

Tablica 8.6.1: zvučni indikatori

Zvučni indikator	Opis
Jedan dugačak zvučni signal	Započela je isporuka impulsa.
Dva kratka zvučna signala	Isporučen je impuls ili impulsni niz ispitivanja vodljivosti.
Četiri kratka zvučna signala	Stanje visoke ili stanje niske struje otkriveno je u impulsnom nizu.
Dva dugačka zvučna signala	Isporuka impulsa je dovršena.

8.7. Upravljačka ploča isporuke impulsa





Upravljačka ploča isporuke impulsa je mjesto gdje se može zaustaviti isporuka impulsa, preskočiti par sondi tijekom isporuke impulsa i napuniti ili isprazniti kondenzatore: slika 8.7.1.



Slika 8.7.1: upravljačka ploča isporuke impulsa





Popis tipki koje se pojavljuju na upravljačkoj ploči isporuke impulsa i njihovu funkcionalnost pogledajte u [tablici 8.7.1.](#)

Tablica 8.7.1: tipke upravljačke ploče isporuke impulsa i njihova funkcionalnost

Tipka	Funkcija
	Ova tipka omogućuje zaustavljanje isporuke impulsa tijekom ispitivanja vodljivosti i isporuke impulsa.
	Preskakanje para sondi omogućuje preskakanje preostalih impulse koji se isporučuju aktivnom paru sondi i nastavak na sljedeći par sondi, naveden u tablici generiranja impulsa.
	Punjenje omogućuje punjenje generatora nakon isporuke impulsa ili nakon pražnjenja generatora zbog isteka vremena.
	Pražnjenje omogućuje pražnjenje generatora.



Ploča sadrži i indikator statusa sinkronizacije EKG-a. Popis indikatora statusa sinkronizacije EKG-a koji se pojavljuju na upravljačkoj ploči isporuke impulsa i njihova značenja pogledajte u [tablici 8.7.2.](#)

Tablica 8.7.2: status sinkronizacije EKG-a

Status EKG-a	Opis
 ECG Disabled	EKG je onemogućen, ako se odabere 90 impulsa u minuti (PPM).
 ECG Synchronized	EKG je sinkroniziran, ako se odabere sinkronizacija EKG-a, a signal je sinkroniziran.
 ECG Noisy	EKG je bučan, ako se odabere sinkronizacija EKG-a, a signal je prebrz (tj. iznad 120 otkucaja srca u minuti).
 ECG Lost	EKG se izgubio, ako se odabere sinkronizacija EKG-a, a signal je prespor ili ga nema.

Na upravljačkoj ploči isporuke impulsa pokazat će se ikona nožne sklopke s dvostrukom papučicom, koja upućuje na pritiskanje lijevog (ARM – pripremi) ili desnog (PULSE – impuls) nožnog prekidača. Popis ikona nožne sklopke s dvostrukom papučicom, koje se pojavljuju na upravljačkoj ploči isporuke impulsa, i njihovo značenje pogledajte u [tablici 8.7.3.](#)

Tablica 8.7.3: ikone nožnih prekidača s dvostrukom papučicom i njihov opis

Ikona	Opis
	Sustav je spreman za pripremu. Pritisnite lijevu pedalu nožnog prekidača (ARM – pripremi) za aktiviranje generatora NanoKnife radi isporuke impulsa.
	Sustav je spreman za isporuku impulsa. Pritisnite desnu (PULSE – impuls) papučicu nožnog prekidača za početak isporuke impulsa.

Prozor s porukom pojavit će se umjesto ikone nožnog prekidača s dvostrukom papučicom, kad sustav nije spreman. Prozor s porukom pokazuje tekst s podacima ili uputama za korisnika.

8.7.1 Kako pokrenuti ispitivanje vodljivosti?

Ispitivanje vodljivosti je isporuka jednog niskoenergetskog impulsa između svakog aktivnog para sonde kroz ciljano područje ablacije, radi provjere prihvatljivosti raspona impedancije tkiva. Napon ispitivanja vodljivosti je približno 400 volti. Ispitivanje vodljivosti pokreće se nožnim prekidačem s dvostrukom papučicom.

Generator se puni za ispitivanje vodljivosti kad otvorite zaslonski prikaz generiranja impulsa. Kad se kondenzatori napune na 400 volti, na upravljačkoj ploči isporuke impulsa pokazat će se ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom sa zeleno osvijetljenom papučicom lijevo: [slika 8.7.2](#).



Slika 8.7.2: ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom – svijetli papučica lijevo

Zeleni obavijesni indikator pojavit će se i u gornjem desnom kutu zaslonskog prikaza, kao što pokazuje [slika 8.7.3](#).



Slika 8.7.3: oznaka statusa spremnosti uređaja

Za aktiviranje generatora ponovo pritisnite lijevu (ARM – pripremi) papučicu nožnog prekidača. Na upravljačkoj ploči isporuke impulsa pokazat će se ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom i zeleno svjetlećom desnom papučicom, uz odbrojanje od 10 sekundi: [slika 8.7.4](#).



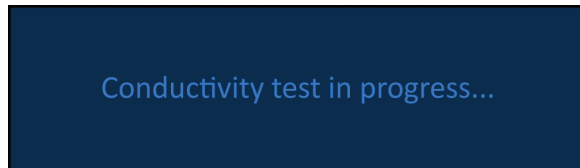
Slika 8.7.4: ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom – svijetli papučica desno

Pritisnite desnu papučicu (PULSE – impuls) nožnog prekidača prije završetka odbrojavanja, čime započinje ispitivanje vodljivosti.

NAPOMENA: Ako ne pritisnete desnu papučicu nožnog prekidača prije završetka odbrojavanja od 10 sekundi, generator NanoKnife će se deaktivirati.

NAPOMENA: pritisak na papučicu (PULSE – impuls) nožnog prekidača desno bez aktiviranog generatora nema učinka.

Nakon što započne ispitivanje vodljivosti, pojavit će se prozor s porukom i pokazati tekst na slici 8.7.5.



Slika 8.7.5: prozor s porukom, dok je ispitivanje vodljivosti u tijeku

Nakon ispitivanja svakog para sonde čuju se dva kratka zvučna signala.

NAPOMENA: korisnik može zaustaviti isporuku pritiskom na tipku za zaustavljanje isporuke impulsa u bilo kojem trenutku tijekom isporuke impulsa.

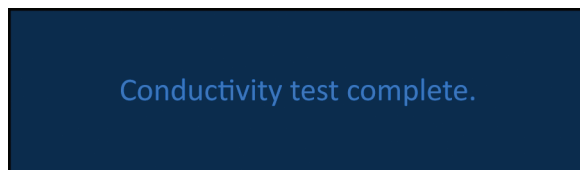
Tijekom ispitivanja vodljivosti, stupac predviđene struje tablice generiranja impulsa ažurira se predviđenim mjerenjima predviđene struje: [slika 8.7.6](#).

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

Slika 8.7.6: tablica generiranja impulsa – predviđene vrijednosti struje

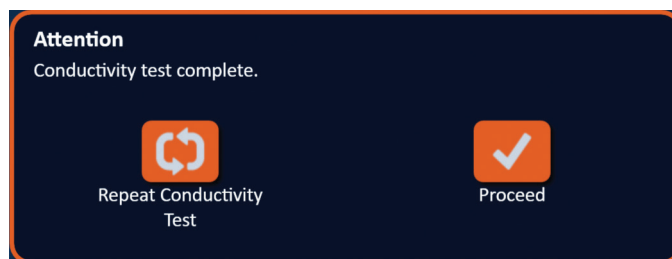
POZOR: razmotrite promjenu parametara impulsa ili postavki izlaganja sonde, ako su predviđene vrijednosti struje veće od 35 A, radi sprječavanja uvjeti nadstruje tijekom isporuke impulsa. Za dodatne upute o rješavanju problema u uvjetima visoke struje pogledajte [odjeljak 12](#).

Statusna traka pokazat će napredak tijekom ispitivanja vodljivosti i postotak dovršenosti. Nakon što se dovrši ispitivanje vodljivosti, pojavit će se prozor s porukom i pokazati tekst na slici 8.7.7.



Slika 8.7.7: prozor poruke, kad se ispitivanje vodljivosti dovrši

Ako je ispitivanje vodljivosti uspješno, pojavit će se skočni prozor upozorenja, koji omogućuje ispitivanja vodljivosti ili nastavak isporuke impulsa: [slika 8.7.8](#).



Slika 8.7.8: skočni prozor dovršenog ispitivanja vodljivosti

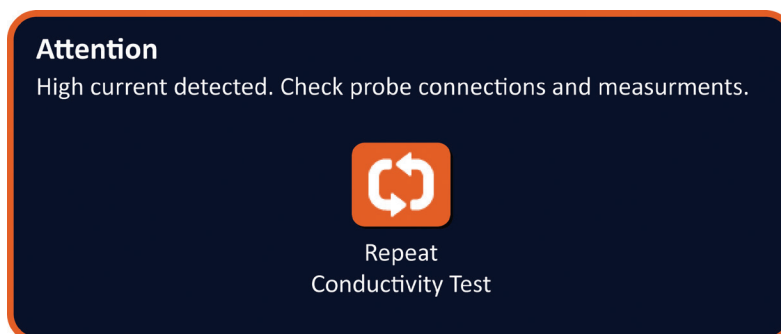
Pritisnite tipku ✓ za nastavak i pripremu za isporuku impulsa. Pritiskom na tipku ↻ sustav će se pripremiti za ponavljanje ispitivanja vodljivosti.

NAPOMENA: nakon pritiska na tipku ponavljanja ispitivanja vodljivosti, korisnik ga ipak ponovo mora pokrenuti nožnim prekidačem s dvostrukom papučicom.

Nakon pritiska na tipku ✓, generator će napuniti kondenzatore i prozor s porukom će prikazati tekst na [slici 8.5.4](#) a u gornjem desnom kutu zaslonskog prikaza pojavit će se i svjetloplava oznaka, kao što pokazuje [slika 8.5.5](#). Mjerač napona postupno će se puniti odozdo prema gore, pokazujući napon u kondenzatorima u stvarnom vremenu. Punjenje uobičajeno traje 30 sekundi.

8.7.2 Visoka struja otkrivena tijekom ispitivanja vodljivosti

Ako ispitivanje vodljivosti ne uspije, pojavit će se skočni prozor s naznakom razloga. Ako je razlog otkrivena visoka struja, pojavit će se skočni prozor upozorenja i uputiti vas na provjeru priključaka i mjerenja sondi: [slika 8.7.9](#).



Slika 8.7.9: ispitivanje vodljivosti – skočni prozor otkrivena visoke struje

Stupac predviđene struje (Predict. Current) tablice generiranja impulsa ažurira se predviđenim mjerenjima struje tijekom ispitivanja vodljivosti. Boja ćelije promijenit će se u narančastu, što znači kako je predviđena struja veća od 45 A: [slika 8.7.10](#).

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

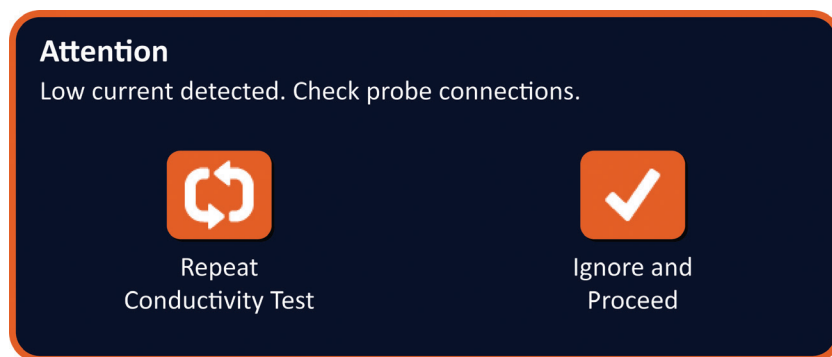
Slika 8.7.10: tablica generiranja impulsa – ispitivanje vodljivosti – otkrivena je visoka struja

Pritisnite tipku  za pripremu sustava na ponavljanje ispitivanja vodljivosti.

POZOR: za nastavak isporuke impulsa morate promijeniti parametre impulsa ili postavke izlaganja sonde te ponoviti ispitivanje vodljivosti. Za dodatne upute o rješavanju problema u uvjetima visoke struje pogledajte [odjeljak 8.7.11](#).

8.7.3 Niska struja otkrivena tijekom ispitivanja vodljivosti

Ako ispitivanje vodljivosti ne uspije, pojavit će se skočni prozor s naznakom razloga. Ako je razlog otkrivena niska struja, pojavit će se skočni prozor upozorenja i uputiti vas na provjeru priključaka sonde: [slika 8.7.11](#). U slučaju niske struje tijekom ispitivanja vodljivosti, pogledajte i [odjeljak 12: „Rješavanje problema“](#).





Slika 8.7.11: ispitivanje vodljivosti – skočni prozor otkrivene niske struje

Stupac predviđene struje (Predict. Current) tablice generiranja impulsa ažurira se predviđenim mjerenjima struje tijekom ispitivanja vodljivosti. Boja ćelije promijenit će se u narančastu, što znači kako je predviđena struja manja od 0,75 A: [slika 8.7.12](#).

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

Slika 8.7.12: tablica generiranja impulsa – ispitivanje vodljivosti – otkrivena je niska struja

Pritisnite tipku  za pripremu sustava na ponavljanje ispitivanja vodljivosti. Pritiskom na tipku  zanemarit ćete upozorenje o niskoj struji i nastaviti pripremu za isporuku impulsa.

POZOR: prema impedanciji ciljanog tkiva, mogu se očekivati izmjerene niske struje. Liječničkom prosudbom odlučite o zanemarivanju rezultata vodljivosti i nastavite rad.

8.7.4 Kako promijeniti parametre impulsa nakon ispitivanja vodljivosti?

POZOR: promjena parametara impulsa mora se osnivati na odluci nadležnog liječnika.

Korisnik može mijenjati parametre impulsa i aktivirati ili deaktivirati parove sonde nakon završetka ispitivanja vodljivosti i prije isporuke impulsa. Za preinaku parametara napon, duljina impulsa, broj impulsa ili V/cm, kliknite u ćeliju koja sadrži parametar impulsa. Otvara se skočni prozor: [slika 8.2.2](#).

Za prilagodbu parametra impulsa u skočnom prozoru uporabite tipke ▲/▼. Klikom na tipku ✓ pohranite vrijednosti i zatvorite skočni prozor. Klik na tipku ✕ odbacuje vrijednost i zatvara skočni prozor. Tablica generiranja impulsa ažuriranjem pokazuje promjenu.

Boja ćelije parametra impulsa promijenit će se u žutu, što znači kako je korisnik preinačio parametar impulsa. Narančaste ćelije parametra impulsa naznačuju parametar na maksimalnoj ili minimalnoj postavci. Boje i značenje ispuna ćelija s parametrima impulsa su u [tablici 8.2.2](#).

Kad se parametar impulsa promijeni nakon ispitivanja vodljivosti, kondenzatori će se isprazniti a prozor s porukom pokazat će ovaj tekst: [slika 8.5.1](#).

Kad se kondenzatori isprazne, prozor poruke uputit će korisnika na punjenje pritiskom na tipku pokretanja punjenja: [slika 8.5.3](#). Kliknite na tipku ⏏ za punjenje kondenzatora. Prozor s porukom pokazat će tekst na [slici 8.5.4](#).

Kad se kondenzatori potpuno napune, na upravljačkoj ploči za isporuku impulsa pokazat će se ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom sa zeleno osvijetljenom lijevom papučicom: [slika 8.7.13](#). Zelena će se oznaka pojaviti i u gornjem desnom kutu zaslona, kao što pokazuje [slika 8.7.14](#).

NAPOMENA: za ponavljanje ispitivanja vodljivosti uz nove parametre impulsa kliknite na tipku vraćanja ◀ u navigacijskoj traci. Otvara se zasloni prikaz planiranja postupka. Klikom na tipku ▶ (sljedeće) nastavljate na zasloni prikaz generiranja impulsa. Ispitivanje vodljivosti mora se provesti prije nastavka isporuke impulsa.

8.7.5 Kako započeti isporuku impulsa?

Isporuka impulsa je isporuku nekoliko visokonaponskih impulsa, između svakog para aktivnih sonde, iz tablice generiranja impulsa. Tijekom isporuke impulsa aktivan je samo jedan par sonde. Isporuka impulsa između parova sonde odvija se uzastopno, kao što se navodi u tablici generiranja impulsa, od vrha prema dnu.

Generator se ponovo puni nakon isporuke svake skupine od 10 impulsa. Skupina od 10 impulsa naziva se impulsni niz. Naponi isporuke impulsa su između 500 i 3000 volti. Isporuka impulsa pokreće se nožnim prekidačem s dvostrukom papučicom.

Generator se puni za isporuku impulsa nakon uspješnog završetka ispitivanja vodljivosti. Kada se kondenzatori potpuno napune, na upravljačkoj ploči isporuke impulsa pokazat će se ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom sa zeleno osvijetljenom papučicom lijevo: [slika 8.7.13](#).



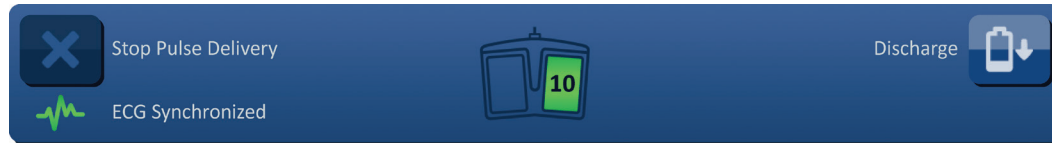
Slika 8.7.13: ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom – svijetli papučica lijevo

Zeleni obavijesni indikator pojavit će se i u gornjem desnom kutu zaslonskog prikaza, kao što pokazuje [slika 8.7.14](#).



Slika 8.7.14: oznaka statusa spremnosti uređaja

Za aktiviranje generatora ponovo pritisnite lijevu (ARM – pripremi) papučicu nožnog prekidača. Na upravljačkoj ploči isporuke impulsa pokazat će se ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom i zeleno svjetlećom desnom papučicom, uz odbrojavanje od 10 sekundi: [slika 8.7.15](#).



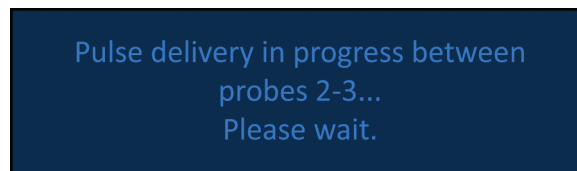
Slika 8.7.15: ikona nožnog prekidača s dvostrukom papučicom – svijetli papučica desno

Pritisnite papučicu (PULSE – impuls) nožnog prekidača desno prije završetka odbrojavanja, čime započinjete isporuku impulsa.

NAPOMENA: Ako ne pritisnete desnu papučicu nožnog prekidača prije završetka odbrojavanja od 10 sekundi, generator NanoKnife će se deaktivirati.

NAPOMENA: pritisak na papučicu (PULSE – impuls) nožnog prekidača desno bez aktiviranog generatora nema učinka.

Nakon početka isporuke impulsa, čuje se dug zvučni signal i otvara se prozor s porukom: [slici 8.7.16](#).



Slika 8.7.16: prozor s porukom, dok je pulsna isporuka u tijeku

POZOR: korisnik mora pratiti i pregledati poruke u prozoru, radi obavijesti tijekom isporuke impulsa. Previđanje pogrešaka može rezultirati neučinkovitom ablacijom ili prekomjernom isporučenom energijom.

NAPOMENA: korisnik može zaustaviti isporuku pritiskom na tipku za zaustavljanje isporuke impulsa u bilo kojem trenutku tijekom isporuke impulsa.

POZOR: ako se tijekom isporuke impulsa čuju glasna pucketanja, preporučuje se zaustaviti isporuku impulsa tipkom Stop Pulse Delivery (zaustavi isporuku impulsa). Provjerite jesu li elektrode postavljene potpuno unutar ciljanog tkiva, jesu li sonde priključene na odgovarajuću priključnicu sonde generatora i jesu li udaljenosti između sondi točno unesene u raster za postavljanje sonde. Dodatne informacije o rješavanju problema potražite u [odjeljku 12](#).

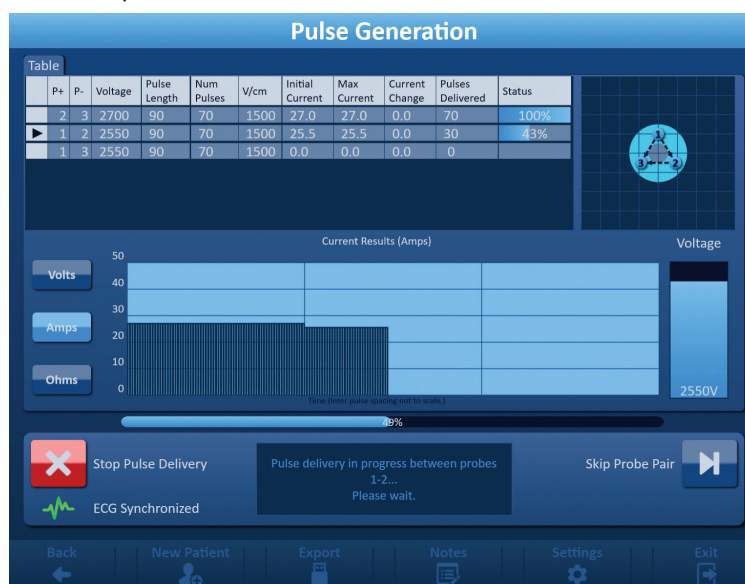
Nakon pokretanja isporuke impulsa, stupac tablice generiranja impulsa zamijenit će se stupcem Initial Current (početna struja) i ažurirati se početnim mjerenjima struje tijekom isporuke impulsa. Stupci Max Current (maksimalna struja) i Current Change (promjena struje) ažuriraju se i tijekom isporuke impulsa: [slika 8.7.17](#).

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

Slika 8.7.17: tablica generiranja impulsa – početne vrijednosti struje

POZOR: korisnik mora razmotriti zaustavljanje isporuke impulsa, ako se maksimalne vrijednosti struje približavaju 50 A, radi sprječavanja uvjeta visoke struje tijekom isporuke impulsa. Za dodatne upute o rješavanju problema u uvjetima visoke struje pogledajte [odjeljke 8.7.11 i 12](#).

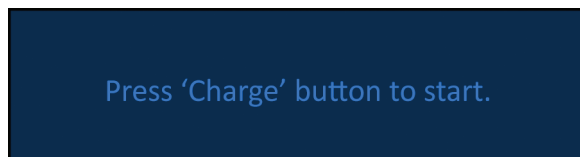
Dvije ikone sonde u rasteru statusa para sonde polagano mijenjaju boju između tamnoplave i zelene, što ukazuje na par sonde aktivan tijekom isporuke impulsa. Grafikon električnih rezultata ažurira se nakon isporuke svakog impulsa, pokazujući korisniku električno mjerenje. Nakon uspješne isporuke svakog impulsnog niza, čuju se dva kratka zvučna signala. Statusna traka označava ukupni napredak isporuke impulsa i postotak dovršetka. Stupci Pulses Delivered (isporučeni impulsi) i Status ažuriraju se nakon isporuke svake skupina od 10 impulsa, [slika 8.7.18](#).



Slika 8.7.18: zaslonski prikaz generiranja impulsa tijekom njihove isporuke

NAPOMENA: ako se odabere sinkronizacija EKG-a, a signal je bučan ili se izgubi tijekom isporuke impulsa, indikator statusa sinkronizacije EKG-a ažuriranjem će pokazivati status. Popis indikatora statusa sinkronizacije EKG-a koji se pojavljuju na upravljačkoj ploči isporuke impulsa i njihova značenja pogledajte u tablici 8.7.2. Isporuka impulsa zaustavit će se sve dok se ne vrati signal sinkronizacije EKG-a. Dodatne informacije o sinkroniziranoj isporuci impulsa EKG-a pogledajte u [odjeljku 10](#).

Nakon završetka isporuke impulsa, čuje se zvučni dvostruki dug zvučni signal i kondenzatori se prazne, a prozor s porukom pokazuje će tekst na [slici 8.7.19](#).

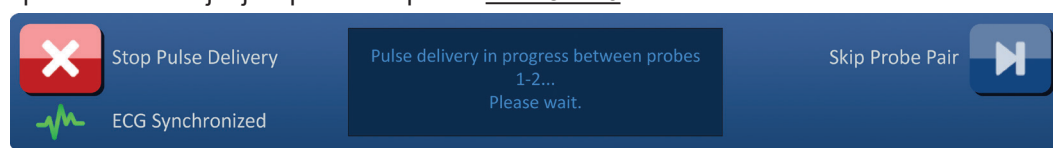


Slika 8.7.19: prozor s porukom, kad se isporuka impulsa dovrši

Pogledajte [odjeljke 8.7.12, 8.7.13 i 8.7.14](#) za upute o resetiranju generatora za dodatne skupove isporuke impulsa.

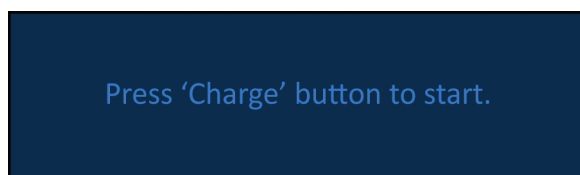
8.7.6 Kako zaustaviti isporuku impulsa?

U bilo kojem trenutku tijekom isporuke impulsa, korisnik je može zaustaviti pritiskom na tipku za zaustavljanje isporuke impulsa: [slika 8.7.20](#).



Slika 8.7.20: upravljačka ploča za isporuku impulsa – tipka za zaustavljanje isporuke impulsa

Nakon prestanka isporuke impulsa, kondenzatori će se isprazniti i prozor s porukom pokazuje tekst na [slici 8.7.21](#).

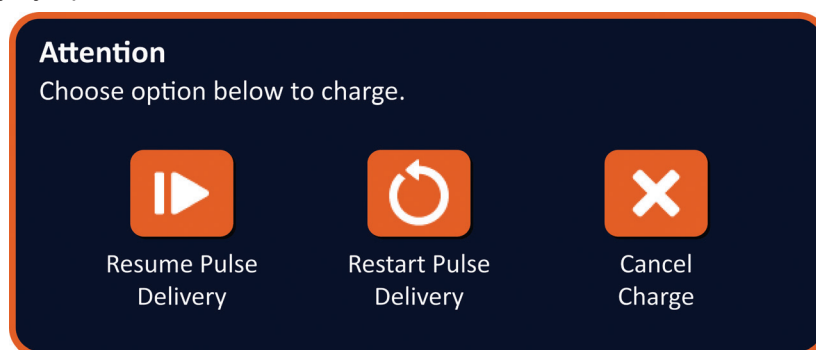


Slika 8.7.21: prozor s porukom nakon zaustavljanja isporuke impulsa




Za upute o nastavku isporuke impulsa pogledajte [odjeljak 8.7.7](#).

8.7.7 Kako nastaviti isporuku impulsa?

Za nastavak isporuke impulsa kliknite na tipku , što otvara skočni prozor s mogućnostima punjenja, pokazan na [slici 8.7.22](#).





Slika 8.7.22: skočni prozor mogućnosti punjenja – isporuka srednjeg pulsa

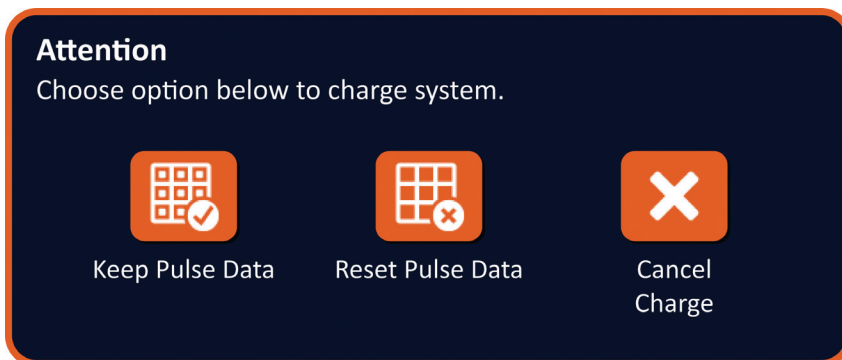
Kliknite na tipku  za punjenje kondenzatora i pripremite sustav za isporuku impulsa. Tad možete nastaviti tamo gdje se isporuka impulsa zaustavila. Klik na tipku  ponovo će pokrenuti isporuka impulsa. Klik na tipku  zatvorit će se skočni prozor i kondenzatori se neće puniti.

Za informacije o ponovnom pokretanju isporuke impulsa pogledajte [odjeljak 8.7.8](#).


8.7.8 Kako resetirati isporuku impulsa – isporuka srednjeg impulsa


Za resetiranje isporuke impulsa, pritisnite tipku Stop Pulse Delivery (zaustavi isporuku impulsa). Klikom na tipku  otvara se skočni prozor s mogućnostima punjenja: [slika 8.7.22](#).

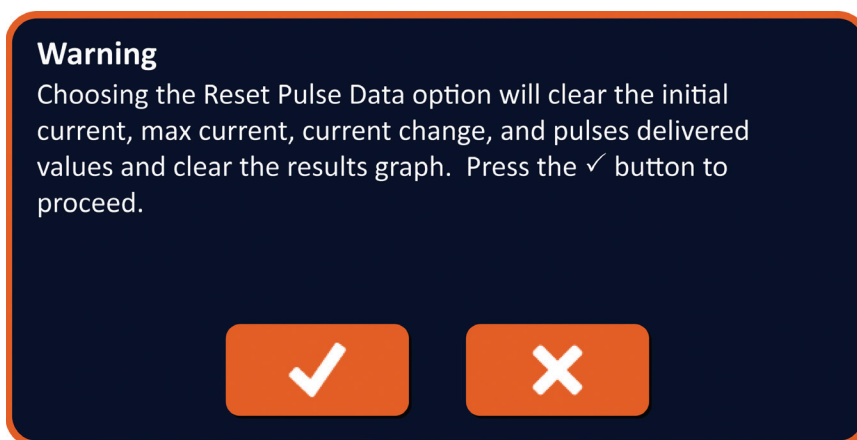
Klikom na tipku  otvara se skočni prozor Pulse Data Options (mogućnosti podataka o impulsu): [slika 8.7.23](#).





Slika 8.7.23: skočni prozor mogućnosti podataka o impulsu – isporuka srednjeg pulsa

Za zadržavanje početne vrijednosti struje, maksimalne struje, promjene struje i isporučenih impulsa prikazanih u tablici generiranja impulsa, kliknite na tipku  za zadržavanje podataka o impulsu. Generator će puniti kondenzatore za isporuku impulsa.

Za resetiranje početnih vrijednosti struje, maksimalne struje, promjene struje i isporučenih impulsa prikazanih u tablici generiranja impulsa, kliknite na tipku  za resetiranje podataka o impulsu. Otvara se skočni prozor upozorenja: [slika 8.7.24](#).

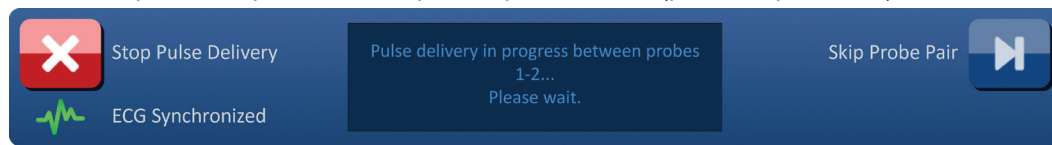


Slika 8.7.24: skočni prozor s upozorenjem o resetiranju podataka o impulsu

Klikom na tipku  za resetiranje podataka impulsa zatvorite skočni prozor upozorenja i napunite kondenzatore za isporuku impulsa. Klikom na tipku  neće se resetirati podaci o impulsu, zatvorit će se skočni prozor i ponovo otvoriti skočni prozor Pulse Data Options (mogućnosti podataka o impulsu): [slika 8.7.23](#).

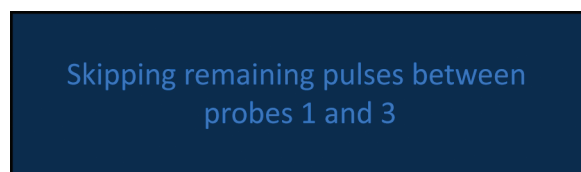
8.7.9 Kako preskočiti parove sondi tijekom isporuke impulsa?

U bilo kojem trenutku tijekom isporuke impulsa, korisnik može preskočiti preostale impulse za aktivan par sondi pritiskom na tipku Skip Probe Pair (preskoči par sondi): [slika 8.7.25](#).



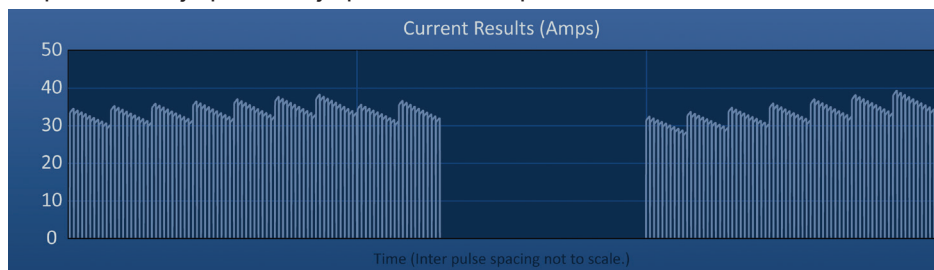
Slika 8.7.25: upravljačka ploča isporuke impulsa – tipka za preskakanje para sondi

Nakon što kliknete na tipku preskakanja para sondi, u prozoru s porukom pokazuje se tekst: [slici 8.7.26](#).



Slika 8.7.26: prozor s porukom nakon preskakanja para sondi

Isporuka impulsa nastavit će se nakon približno 5 sekundi na početku sljedećeg aktivnog para sondi navedenog u tablici generiranja impulsa. Grafikon električnih rezultati pokazat će prazninu koja predstavlja preskočene impulse: [slika 8.7.27](#).



Slika 8.7.27: grafikon rezultata struje nakon preskakanja para sondi

Stupci Pulses Delivered (isporučeni impulsi) i Status prikazat će ukupan broj isporučenih i postotak dovršenih impulsa, [slika 8.7.28](#).

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

Slika 8.7.28: grafikon rezultata struje nakon preskakanja para sondi

OPREZ: ako korisnik zaustavi i nastavi isporuku impulsa nakon prethodne uporabe tipke za preskakanje para sondi, generator će pokušati isporučiti prethodno preskočene impulse.

8.7.10 Niski strujni uvjeti tijekom isporuke impulsa

Ako generator detektira impulse s mjerenjem struje manjim od 0,75 A, generator će spriječiti isporuku preostalih impulsa unutar istog impulsnog sklopa. Ovo se naziva stanjem niske struje. Generator će ubrzo pokušati isporučiti još jedan impuls, s jednakim parametrima. Generator pokušava isporučiti sve predviđene impulse, osim ako se ne pritisne tipka za zaustavljanje isporuke impulsa.

Ako se tijekom isporuke impulsa otkrije niska struja, u prozoru s porukom pokazat će se tekst pokazan na [slici 8.7.29](#). Za dodatne informacije o niskoj struji otkrivenoj tijekom isporuke impulsa pogledajte [odjeljak 12](#), Rješavanje problema.

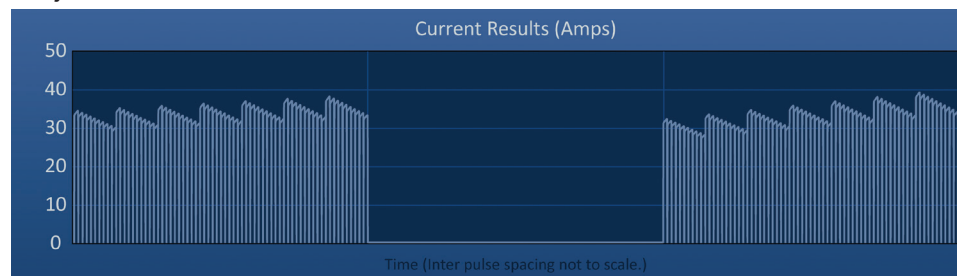
Warning! Low current detected between probes 2-3

Slika 8.7.29: prozor s porukom – niska struja otkrivena tijekom isporuke impulsa

OPREZ: na osnovi liječničke prosudbe zaustavite isporuku impulsa, ako se tijekom njihove isporuke pojavi nekoliko stanja niske struje.

OPREZ: Svih 10 impulsa, unutar impulsnog sklopa, mora se isporučiti uz minimalne strujne postavke, koje se dodaju u stupac Total Pulses Delivered (ukupno isporučenih impulsa). Na primjer, ako se tijekom 6. isporučenog impulsa pojavi stanje niske struje, preostala četiri impulsa neće se isporučiti i neće se dodati stupcu ukupno isporučenih impulsa. No isporučeni impulsi i dalje će se pokazivati u grafikonima električnih rezultata.

Grafikon s električnim rezultatima pokazat će prazninu, koja predstavlja impulse niske struje, [slika 8.7.30](#).



Slika 8.7.30: grafikon rezultata struje nakon otkrivanja niske struje

Mogući uzroci mjerenja niske struje su:

- Sonde su se odspojile od generatora
- Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi
- Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi
- Izložena područja elektroda izložena su zraku
- Udaljenost između sondi premašuje smjernice
- Napon je prenizak za ciljano tkivo
- Nedovoljno izloženo područje elektrode

Provjerite priključke sonde, postavljanje i parametre impulsa. Preporučuje se utvrditi uzrok i ponoviti sve impulse preskočene zbog niske struje. Za dodatne informacije o niskoj struji otkrivenoj tijekom isporuke impulsa pogledajte [odjeljak 12](#), Rješavanje problema.

OPREZ: ako korisnik odluči nastaviti isporuku impulsa nakon stanja niske struje, generator će pokušati isporučiti sve impulse koji su zbog toga preskočeni.

Za upute o nastavku isporuke impulsa pogledajte [odjeljak 8.7.7](#).

8.7.11 Uvjeti nadstruje tijekom isporuke impulsa

Ako generator detektira impulse koji prelaze maksimalnu postavku struje od 50 A, generator će naglo prekinuti impulse i spriječiti isporuku preostalih impulsa unutar istog skupa. Ovo se naziva stanje nadstruje. Generator će ubrzo pokušati isporučiti još jedan impuls, s jednakim parametrima. Generator pokušava isporučiti sve predviđene impulse, osim ako se ne pritisne tipka za zaustavljanje isporuke impulsa.

Ako se tijekom isporuke impulsa detektira nadstruja, čuju se četiri kratka zvučna signala i u prozoru poruke pokazuje se tekst kao na [slici 8.7.31](#).

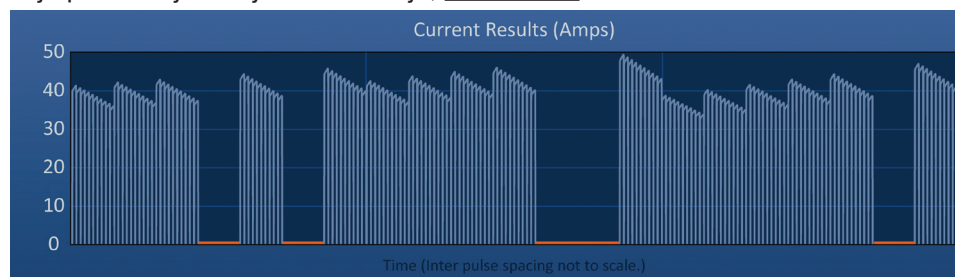
Warning! Pulse delivery skipped between probes 2-3
due to high current.

Slika 8.7.31: prozor s porukom – visoka struja otkrivena tijekom isporuke impulsa

POZOR: na osnovi liječničke prosudbe zaustavite isporuku impulsa, ako se tijekom njihove isporuke pojavi nekoliko stanja nadstruje.

NAPOMENA: svih 10 impulsa, unutar impulsnog sklopa, mora se isporučiti uz maksimalne strujne postavke, koje se dodaju u stupac Total Pulses Delivered (ukupno isporučenih impulsa). Na primjer, ako se tijekom 6. isporučenog impulsa pojavi stanje nadstruje, preostala četiri impulsa neće se isporučiti i neće se dodati stupcu ukupno isporučenih impulsa. No isporučeni impulsi i dalje će se pokazivati u grafikonima električnih rezultata.

Grafikon električnih rezultata pokazat će prazninu s narančastom crtom duž vodoravne osi, koja predstavlja stanje visoke struje; [slika 8.7.32](#).



Slika 8.7.32: grafikon rezultata struje nakon otkrivanja visoke struje

Mogući uzroci stanja visoke struje su:

- Sonde uzajamno konvergiraju ili se vrhovi elektroda dodiruju
- Postavka izloženosti elektroda prevelika je za ciljano tkivo
- Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi
- Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi
- Napon je previsok za ciljano tkivo
- Duljina impulsa prevelika je za ciljano tkivo

Provjerite postavljanje sonde i parametre impulsa. Preporučuje se identificirati uzrok i ponoviti sve impulse koji su preskočeni zbog visokostrujnih impulsa. Za dodatne informacije o visokoj struji otkrivenoj tijekom isporuke impulsa pogledajte [odjeljak 12](#), Rješavanje problema.


OPREZ: ako korisnik odluči nastaviti isporuku impulsa nakon stanja nadstruje, generator će pokušati isporučiti sve impulse koji su zbog toga preskočeni.

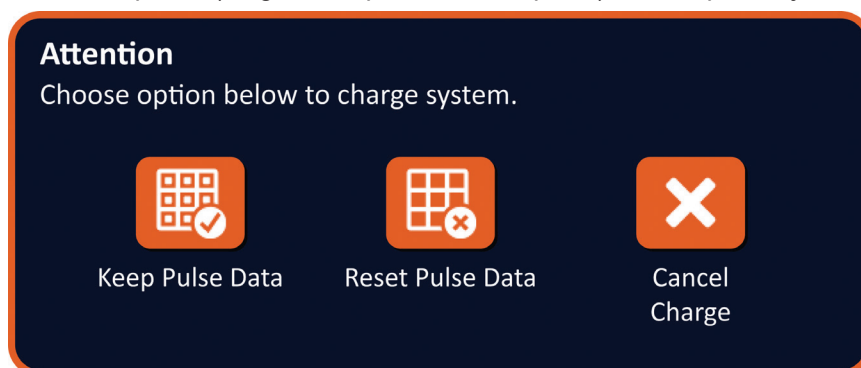
OPREZ: uporaba kraćih ekspozicija sonde značajno će smanjiti dovod struje tijekom isporuke impulsa. Smanjite pojave uvjeta visoke i nadstruje uporabom kraće izloženosti sonde.

Za upute o nastavku isporuke impulsa pogledajte [odjeljak 8.7.7](#).


8.7.12 Kako isporučiti dodatne impulse?

POZOR: liječničkom prosudbom odlučite jesu li neophodni dodatni impulsi.

Nakon uspješnog dovršetka isporuke impulsa, kliknite na tipku , što otvara skočni prozor Pulse Data Options (mogućnosti podataka o impulsu) kao što pokazuje [slika 8.7.33](#).




Slika 8.7.33: skočni prozor mogućnosti podataka o impulsu – nakon isporuke impulsa

Za zadržavanje početne vrijednosti struje, maksimalne struje, promjene struje i isporučenih impulsa prikazanih u tablici generiranja impulsa, kliknite na tipku  za zadržavanje podataka o impulsu. Generator će puniti kondenzatore za isporuku impulsa.

8.7.13 Kako resetirati impulsnu isporuku za ablaciju povlačenjem?

Tehnika ablacije povlačenjem definira se kao sekvencijalne ablacije koje se izvode nakon povlačenja svih pojedinačnih elektroda na zadanu udaljenost a može se uporabiti za ablaciju većih ciljanih područja. Za osiguranje odgovarajućeg preklapanja ablacije, udaljenost povlačenja ne smije prelaziti postavku izloženosti sonde. Na primjer, ako je postavka izlaganja svake sonde 1,5 cm, udaljenost povlačenja svake sonde mora biti manja od toga (npr. 1,3 cm).

Nakon uspješnog dovršetka isporuke impulsa na početnoj dubini umetanja sonde, povucite svaku pojedinačnu elektrodu NanoKnife na jednaku udaljenost uz navođenja snimkom. Klikom na tipku  otvara se skočni prozor Pulse Data Options (mogućnosti podataka o impulsu): [slika 8.7.34](#).

Attention

Choose option below to charge system.



Keep Pulse Data





Reset Pulse Data



Cancel Charge

Slika 8.7.34: skočni prozor mogućnosti podataka o impulsu – nakon isporuke impulsa

Za resetiranje početnih vrijednosti struje, maksimalne struje, promjene struje i isporučenih impulsa prikazanih u tablici generiranja impulsa, kliknite na tipku  za resetiranje podataka o impulsu. Otvara se skočni prozor upozorenja: [slika 8.7.24](#).

Klikom na tipku  za resetiranje podataka impulsa zatvorite skočni prozor upozorenja i napunite kondenzatore za isporuku impulsa.


Napomena: pri svakom resetiranju podataka o impulsu, prije nastavka isporuke impulsa mora se ponoviti ispitivanje vodljivosti.


8.7.14 Kako resetirati impulsnu isporuku za ablaciju preklapanjem?

Za ablaciju većih ciljanih područja može se uporabiti tehnika preklapanja, definirana kao sekvencijalne ablacije nakon repozicioniranja jedne ili nekoliko sondi s jednom elektrodom.

POZOR: vidljivost sonde s jednom elektrodom pod ultrazvukom može se smanjiti, nakon početne ablacije. Hiperehoična zona, koja se na ultrazvuku vidi odmah nakon ablacije, može ometati mogućnost mjerenja udaljenosti parova sondi s jednom elektrodom, nakon njihova repozicioniranja.

POZOR: tehnika ablacije preklapanjem uporabom dva niza sondi ne preporučuje se kao alternativa uporabi odgovarajućeg broja sondi s jednom elektrodom za okruživanje čitavog ciljnog područja ablacije.

Nakon uspješnog dovršenja isporuke impulsa pri početnoj konfiguraciji sonde, na navigacijskoj traci kliknite na tipku  (natrag) za zaslonski prikaz Procedure Planning (planiranje postupka).

Premjestite sonde NanoKnife s jednom elektrodom i ažurirajte plan postavljanja sonde na zaslonskom prikazu Procedure Planning (planiranje postupka). Klikom na tipku  (sljedeće) nastavljate na zaslonski prikaz generiranja impulsa. Ispitivanje vodljivosti mora se provesti prije nastavka isporuke impulsa.

8.7.15 Kako uporabiti crvenu tipku STOP?

Poželjan način zaustavljanja isporuke impulsa je uporabom tipke za zaustavljanje isporuke impulsa. Dodatne informacije o uporabi tipke za zaustavljanje isporuke impulsa pogledajte u [odjeljku 8.7.6](#).

Alternativa uporabi tipke za zaustavljanje isporuke impulsa je pritisak na **crvenu tipku STOP**, na prednjoj ploči generatora, kao što pokazuje [slika 3.3.1](#).



Nakon pritiska na **crvenu tipku STOP**, generator interno isključuje opterećenje energijom i automatski prazni energiju akumuliranu u kondenzatorima. Otvara se skočni prozor hardverskog/komunikacijskog kvara, [slika 8.7.35](#).

Hardware / Communication Failure (0)
 The NanoKnife Generator has either lost communication or has experienced an unrecoverable hardware failure.

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

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

Contact your AngioDynamics sales representative if the problem persists.

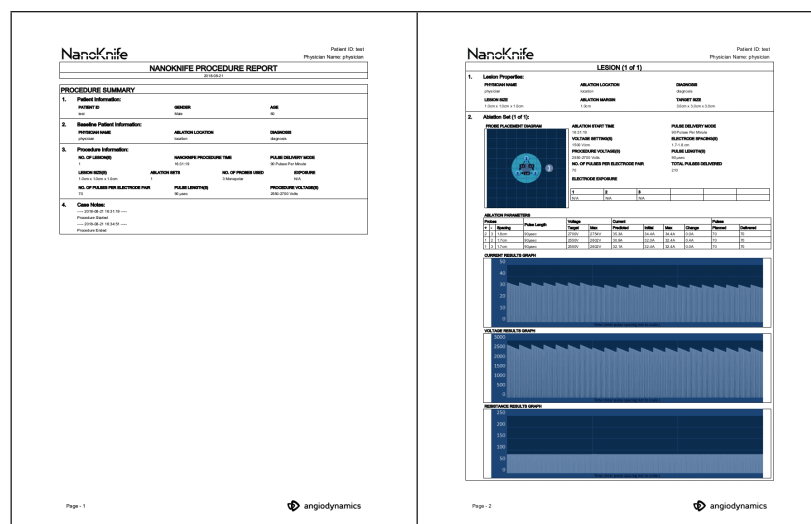
Slika 8.7.35: skočni prozor hardverskog/komunikacijskog kvara

Nakon aktiviranja **crvene tipke STOP** za zaustavljanje isporuke impulsa, učinite ovako:

- klikom na tipku ✓ zatvarate skočni prozor hardverskog/komunikacijskog kvara, izlazite iz aplikacije NanoKnife i isključujete operacijski sustav Windows.
 - Nakon što LCD zaslonski prikaz osjetljiv na dodir pocrni, zakrenite prekidač napajanja na stražnjoj ploči u položaj OFF (isključeno).
 - Oslobodite **crvenu tipku STOP** zakretanjem u smjeru kretanja kazaljki sata, kao to vas upućuju strelice na tipki.
 - Uključite napajanje na prekidaču, na stražnjoj ploči generatora, i pričekajte ponovno pokretanje generatora.

8.7.16 Pohrana parametara impulsa i dijagrama električnih rezultata

Softver NanoKnife pohranjuje informacije o postupku, bilješke o slučaju, parametre impulsa i dijagrame električnih rezultata za svaki dovršeni postupak. Informacije o postupku mogu se izvesti u USB memoriju u obliku sažete mape (.zip) označene datumom postupka u formatu „GGGG-MM-DD“. Svaka takva mapa sadrži PDF i XML datoteke za svakog pacijenta. Nazivi PDF i XML datoteka sastoje se od datuma postupka u formatu „GGGG-MM-DD“ (godina-mjesec-dan) i vremena početka ablacije kao „HH.MM-SS“ (sat-minute-sekunde) u 24-satnom formatu. PDF datoteka naziva se Izvješće o postupku NanoKnife: [slika 8.7.36](#).



Slika 8.7.36: izvješće o postupku NanoKnife, PDF

Svaka PDF datoteka sadrži:

- ID pacijenta, spol, dob i dijagnozu
- Ime i prezime liječnika
- Mjesto ablacije
- Broj lezija
- Veličinu lezije
- Skupove ablacije po leziji
- Broj uporabljenih sondi
- Razmake elektroda (razmake između sondi)
- Izloženost elektroda (duljina izloženosti sonde)
- Duljine impulsa
- Postavke napona
- Napone postupka
- Broj impulsa po paru elektroda
- Ukupno isporučene impulse
- Način isporuke impulsa
- Vrijeme početka i završetka ablacije
- Broj nadstruja (utvrđenih prema snimkama grafikona i bilješki o slučaju)
- Sliku rastera za postavljanje sonde
- Grafikon rezultata struje
- Grafikon rezultata napona
- Grafikon rezultata otpora
- Bilješke o slučaju

Osim informacija u PDF datoteci, svaka XML datoteka sadrži i:


- Detaljna mjerenja napona
- Detaljna mjerenja struje

NAPOMENA: XML datoteka može se otvoriti u komercijalnim aplikacijama kao što su *Microsoft Excel 2003 ili noviji, proračunska tablica Open Office, Notepad itd.

Dotadne informacije o izvozu datoteka o postupku pogledajte u [odjeljku 9.1.1.](#)

ODJELJAK 9: ZAVRŠETAK POSTUPKA


9.1. Izvoz datoteka o postupku

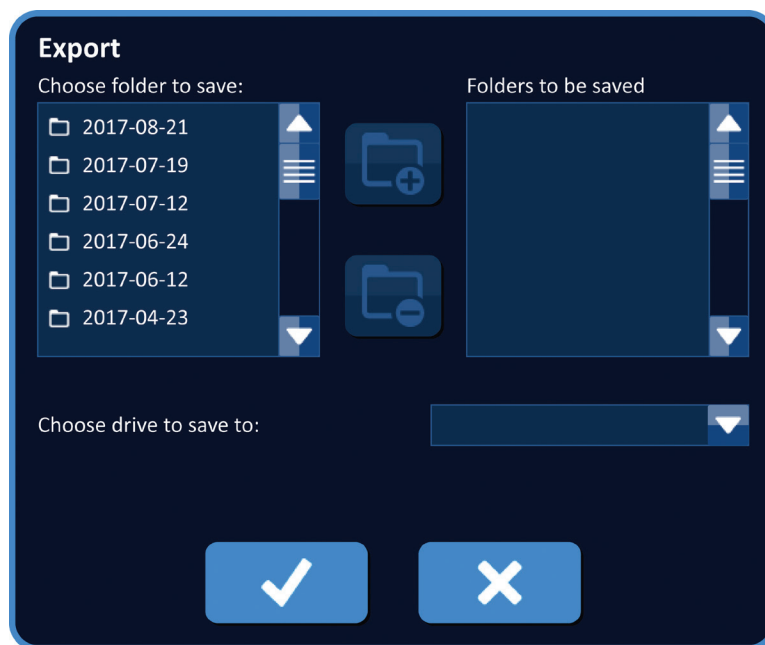
Datoteke postupka mogu se izvesti iz generatora NanoKnife uporabom USB memorije (npr. USB memorijski štapić) priključenog u jedan od USB priključnica na bočnoj strani konzole. Na navigacijskoj traci kliknite na tipku  (izvoz) za prikaz dijaloškog okvira Export (izvoz).



Slika 9.1.1: navigacijska traka – tipka izvoza

9.1.1 Kako izvesti datoteke o postupku?



Na navigacijskoj traci kliknite na tipku  (izvoz) za prikaz dijaloškog okvira Export (izvoz): [slika 9.1.2.](#)

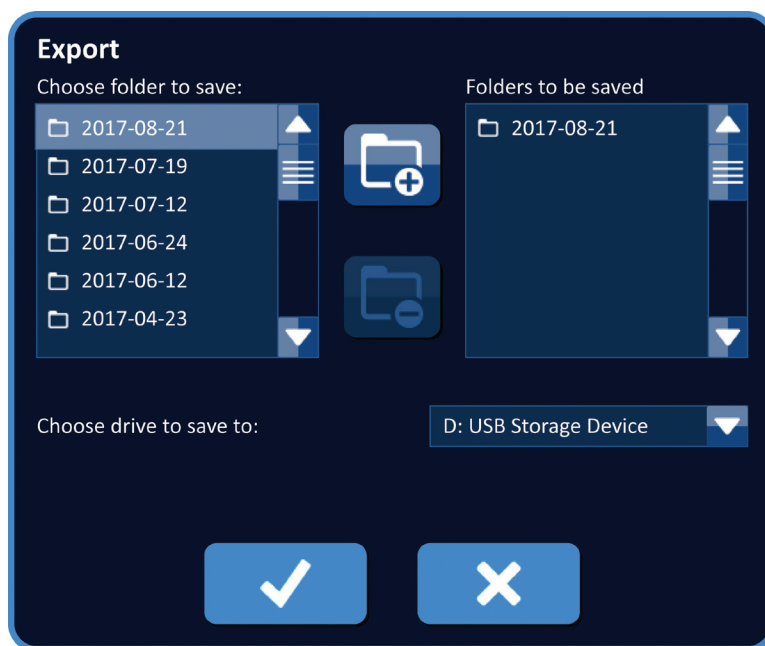


Slika 9.1.2: dijaloški okvir za izvoz




Umetnite USB memoriju (npr. USB memorijski štapić) u jedan od USB priključnica na bočnoj strani konzole generatora NanoKnife. Pričekajte 10 sekundi dok softver NanoKnife otkrije USB memoriju.

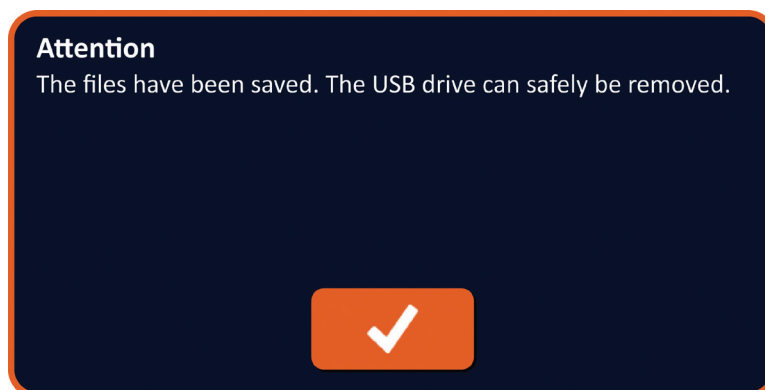
Ako softver NanoKnife ne odabere USB memoriju automatski ili ako je na konzolu spojeno nekoliko USB memorija, klikom u padajućem izborniku odaberite USB memoriju za pohranu izvezenih datoteka postupka.

1. U tekstnom okviru Choose folder to save (odaberite mapu za spremanje) odaberite mape  za izvoz. Naziv mape je datum postupka u formatu GGGG-MM-DD (godina-mjesec-dan). Svaka mapa sadrži skup datoteka o svim postupcima obavljenima na taj datum.
2. Klikom na tipku  Add Folder (dodaj mapu) odabranu mapu dodajete u tekstualni okvir „Folders to be saved“ (mape koje se sprema): [slika 9.1.3.](#)



Slika 9.1.3: dijaloški okvir izvoza – dodavanje mape

3. Dodatno: u tekstnom okviru Choose folder to save (odaberite mapu za spremanje) odaberite mape  za uklanjanje iz tekstnog okvira „Mape za spremanje” pa kliknite na tipku  uklanjanja mape.
4. Kliknite na tipku  za spremanje kopije datoteka postupka na USB memoriju i zatvorite dijaloški okvir. Kad se datoteke izvezu, otvara se skočni prozor Attention (pozor): [slika 9.1.4](#) i USB memorija se može sigurno ukloniti.



Slika 9.1.4: skočni prozor spremljenih datoteka postupka


5. Uklonite USB memoriju iz generatora NanoKnife.

NAPOMENA: izvoz proceduralnih datoteka na USB memoriju ne uklanja datoteke generatora iz NanoKnife.

9.2. Odspojite sonde s elektrodama

Odvojite svaku pojedinačnu sondu s elektrodom od priključnica na generatoru NanoKnife zakretanjem u smjeru kretanja kazaljki sata, uz držanje ovratnika utikača, a zatim povucite utikač dalje od generatora NanoKnife. Sonde s elektrodama namijenjene su samo jednokratnoj uporabi i moraju se primjereno zbrinuti nakon svakog postupka.

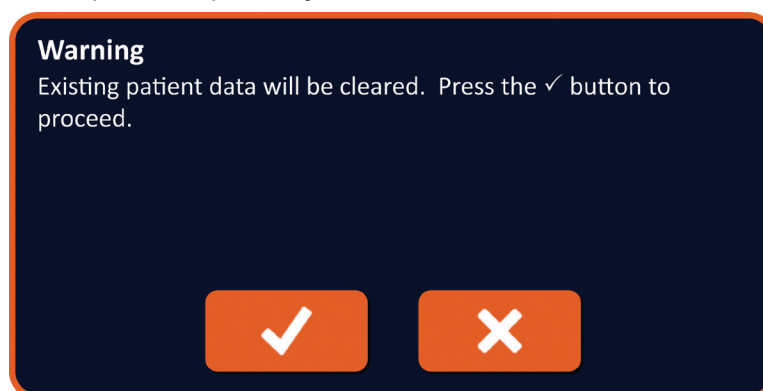
9.3. Resetiranje softvera NanoKnife za novog pacijenta

Kliknite na tipku  (nov pacijent) u navigacijskoj traci: [slika 9.3.1.](#)



Slika 9.3.1: navigacijska traka – tipka novog pacijenta



Otvora se skočni prozor s upozorenjem: [slika 9.3.2.](#)



Slika 9.3.2: skočni prozor upozorenja – tipka novog pacijenta

Kliknite na tipku ✓ za brisanje podataka o sadašnjem o pacijentu i povratak u zaslonski prikaz Procedure Setup (postavljanje postupka). Klikom na tipku X zatvarate skočni prozor bez brisanja podataka o pacijentu.

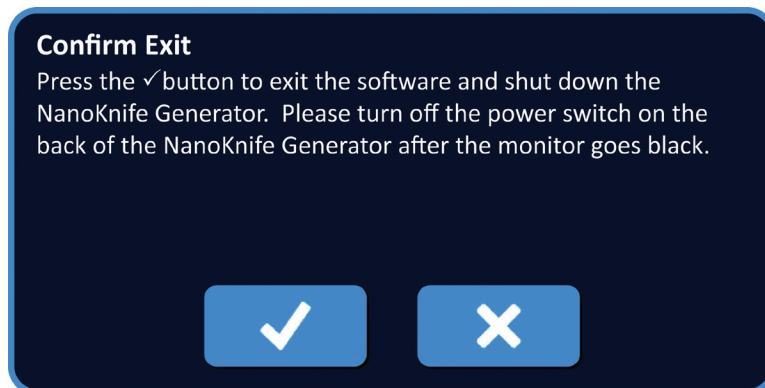
9.4. Isključite generator NanoKnife

Kliknite na tipku za izlaz  /  na navigacijskoj traci zaslonskih prikaza Procedure Setup (postavljanje postupka) ili Pulse Generation (generiranje impulsa): [slika 9.4.1.](#)



Slika 9.4.1: navigacijska traka – tipka za izlaz

Otvora se skočni prozor Confirm Exit (potvrda izlaza): [slika 9.4.2.](#)



Slika 9.4.2: potvrda izlaza iz skočnog prozora

U skočnom prozoru potvrde izlaza kliknite na tipku ✓. Klikom na ✕ zatvorit će se skočni prozor a generator NanoKnife se neće isključiti.

Kad se aplikacija NanoKnife zatvori, operacijski sustav Windows će se isključiti. Nakon što LCD zaslonski prikaz osjetljiv na dodir pocrni, oglasit će se dulji zvučni signal koji naznačuje kako je sad sigurno zakrenuti glavni prekidač napajanja na stražnjoj ploči u položaj OFF (isključeno).

POZOR: zakretanje glavnog prekidača napajanja na OFF (isključeno) prije nego što čujete zvučni signal može oštetiti generator NanoKnife.


ODJELJAK 10: SINKRONIZACIJA EKG-A

10.1. Pregled

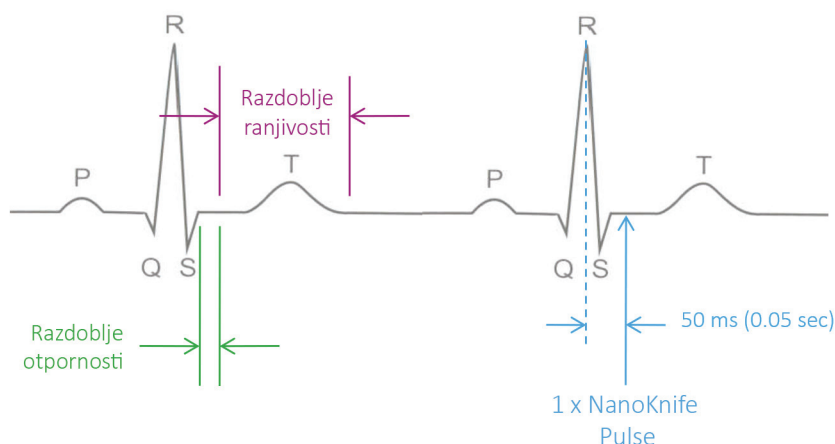
Generator se pokreće u sinkronom načinu rada EKG-a (zadana postavka). Pri radu u ovom načinu, generator se mora priključiti na vanjski detektor R-valova.

10.2. Vanjski detektor R-valova/okidač snimanja

Vanjski detektor R-valova mora biti uređaj IVY Model 7600, AngioDynamics, broj artikla 3303-30-15

- Priključnica za vanjsku sinkronizaciju je „ženski“ BNC na stražnjoj ploči generatora, označena simbolom .

Generator NanoKnife isporučit će jedan energijski impuls 50 ms nakon rastućeg ruba okidačkog signala, uz uvjet duljine intervala okidanja više od 500 ms.



Slika 10.2.1: isporuka sinkroniziranog impulsa EKG-a

10.3. Sinkronizacija EKG-a

Tri su stanja, u kojima okidački signal EKG-a može biti:

1. EKG je sinkroniziran
2. EKG je bučan (Noisy)
3. EKG se izgubio (Lost)

Posljednja dva spriječit će pokretanje ili nastavak isporuke energije (ako je već pokrenuta). Sljedeći odjeljci sadrže kratak opis ova tri stanja, za različita stanja na zaslonskom prikazu generiranja impulsa.

10.4. Prije ispitivanja vodljivosti

10.4.1 EKG je sinkroniziran

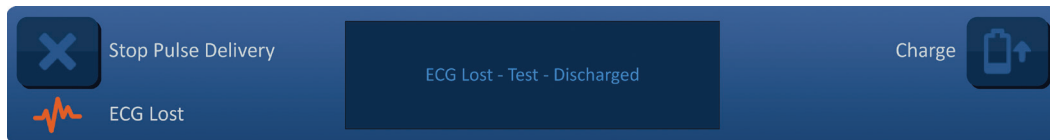
Sinkronizaciju EKG-a provjerava softver NanoKnife, kad korisnik otvori zaslonski prikaz generiranja impulsa. Na ovom zaslonskom prikazu, upravljačka ploča za isporuku impulsa pokazuje indikator statusa sinkronizacije EKG-a. Ako je signal unutar prihvatljivog raspona, pokazat će se indikator statusa sinkronizacije EKG-a prikazan na slici 10.4.1.



Slika 10.4.1: EKG je sinkroniziran prije ispitivanja vodljivosti

10.4.2 EKG se izgubio

Ako je signal EKG-a spor ili ga nema, generator korisniku neće dopustiti pokretanje ispitivanja vodljivosti. Umjesto ikone pedale s dvostrukom nožnom papučicom, pojavit će se prozor s porukom. Otvara se prozor s porukom prikazanom u nastavku, na [slici 10.4.2](#).



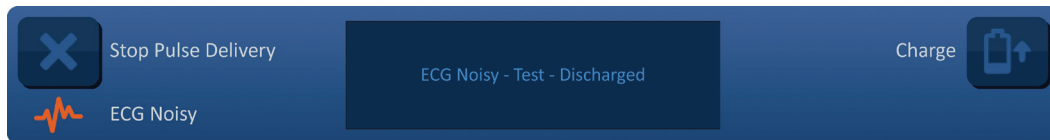
Slika 10.4.2: EKG se izgubio prije ispitivanja vodljivosti

Mogući uzroci gubitka EKG-a:

- Kabel EKG-a se odvojio od ljepljive elektrode EKG-a
- Okidač snimanja ne generira sinkronizacijski signal na R-valu
- Par kabela okidača snimanja daje R-val niske amplitude
- Ljepljive elektrode EKG-a odvojile su se od pacijentova tijela
- Ljepljive elektrode EKG-a nalaze se na pogrešnom mjestu
- Odspojio se kabel okidača snimanja EKG-a
- BNC kabel između okidača snimanja i generatora se odspojio
- Pacijentov broj otkucaja srca je manji od 17 u minuti

10.4.3 EKG je bučan

Ako je signal EKG-a prebrz, generator korisniku neće dopustiti pokretanje ispitivanja vodljivosti. Umjesto ikone pedale s dvostrukom nožnom papučicom, pojavit će se prozor s porukom. Otvara se prozor s porukom prikazanom u nastavku, na [slici 10.4.3](#).



Slika 10.4.3: EKG je bučan prije ispitivanja vodljivosti

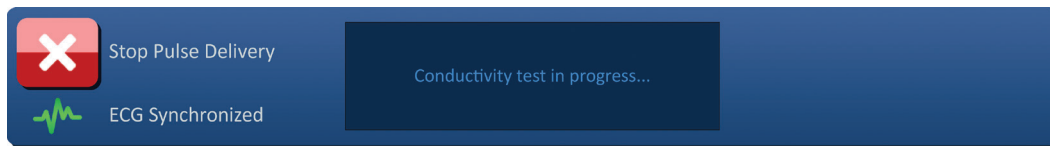
Mogući uzroci buke EKG-a su:

- Pacijentov broj otkucaja srca je veći od 120 u minuti
- Električne smetnje koje se pokazuju na monitoru uređaja za okidanje snimanja
- Kabel EKG-a prolazi kroz žicu električnog uređaja (npr. uređaj za elektrokauterizaciju)
- Okidač snimanja generira sinkronizacijski signal na R-valu i T-valu
- Par kabela okidača snimanja daje P-val visoke amplitude

10.5. Tijekom ispitivanja vodljivosti

10.5.1 EKG je sinkroniziran

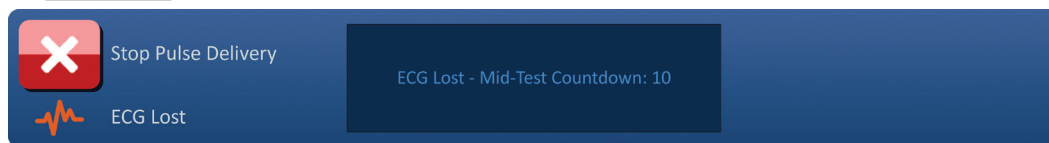
Ako signal EKG-a ostane unutar prihvatljivog raspona tijekom ispitivanja vodljivosti, pokazat će se indikator statusa sinkronizacije EKG-a, kao što pokazuje [slika 10.5.1](#).



Slika 10.5.1: EKG je sinkroniziran tijekom ispitivanja vodljivosti

10.5.2 EKG se izgubio

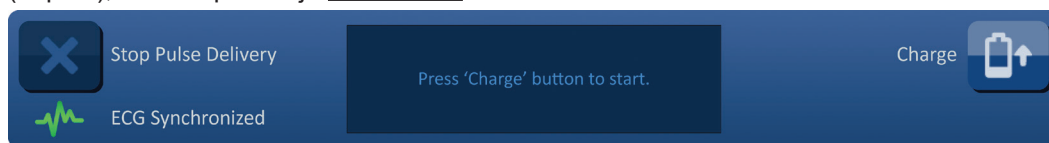
Ako je EKG signal spor ili ga nema tijekom ispitivanja vodljivosti, ono se zaustavlja i započinje odbrojavanje od 10 sekundi. Otvara se prozor s porukom prikazanom u nastavku, na slici 10.5.2.




Slika 10.5.2: EKG se izgubio tijekom ispitivanja vodljivosti

Ako se signal EKG-a vrati unutar odbrojavanja od 10 sekundi, ispitivanje vodljivosti će se nastaviti automatski.

Ako se signal EKG-a ne vrati tijekom odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori će se isprazniti. Nakon ponovnog uspostavljanja signala EKG-a, pojavit će se tipka Charge (napuni), kao što pokazuje slika 10.5.3.

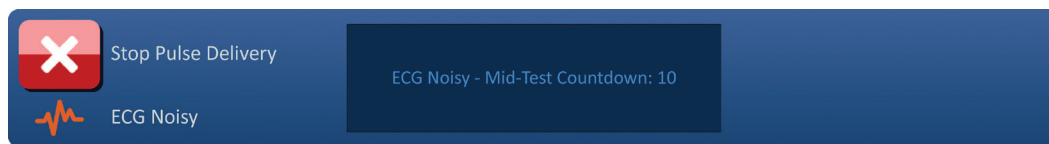


Slika 10.5.3: EKG se vratio tijekom ispitivanja vodljivosti

Klikom na tipku  pokrećete punjenje kondenzatora na ispitni napon za vodljivost. Generator je spreman za ponovo pokretanje ispitivanja vodljivosti. Dodatne upute o pokretanju ispitivanja vodljivosti pogledajte u odjeljku 8.7.1.

10.5.3 EKG je bučan

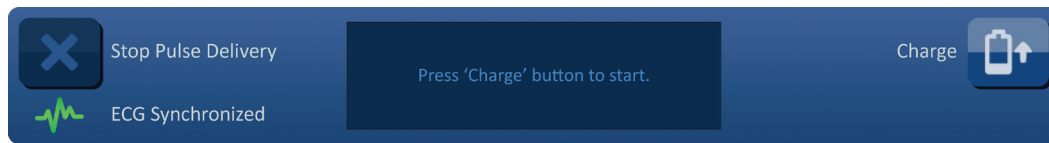
Ako je EKG signal prebrz tijekom ispitivanja vodljivosti, ono se zaustavlja i započinje odbrojavanje od 10 sekundi. Otvara se prozor s porukom prikazanom u nastavku, na slici 10.5.4.




Slika 10.5.4: signal EKG-a je bučan tijekom ispitivanja vodljivosti

Ako se signal EKG-a vrati unutar odbrojavanja od 10 sekundi, ispitivanje vodljivosti će se nastaviti automatski.

Ako se signal EKG-a ne vrati tijekom odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori će se isprazniti. Nakon ponovnog uspostavljanja signala EKG-a, pojavit će se tipka Charge (napuni), kao što pokazuje slika 10.5.5.



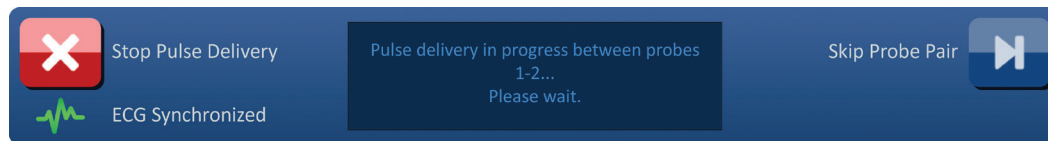
Slika 10.5.5: EKG se vratio tijekom ispitivanja vodljivosti

Klikom na tipku  pokrećete punjenje kondenzatora na ispitni napon za vodljivost. Generator je spreman za ponovo pokretanje ispitivanja vodljivosti. Dodatne upute o pokretanju ispitivanja vodljivosti pogledajte u odjeljku 8.7.1.

10.6. Tijekom isporuke impulsa

10.6.1 EKG je sinkroniziran

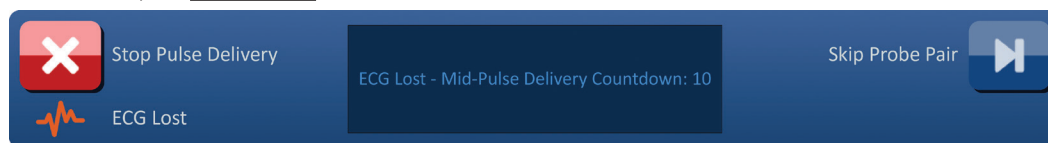
Ako signal EKG-a ostane unutar prihvatljivog raspona tijekom isporuke impulsa, prikazat će se indikator statusa sinkronizacije EKG-a, kao što pokazuje [slika 10.6.1](#).



Slika 10.6.1: EKG je sinkroniziran tijekom isporuke impulsa

10.6.2 EKG se izgubio

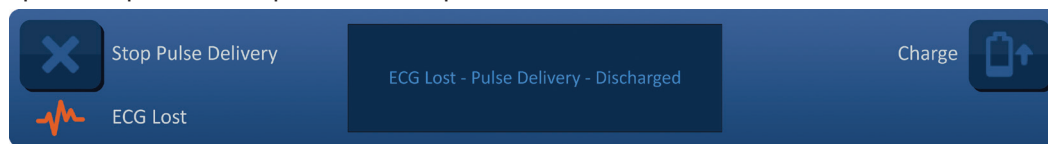
Ako je EKG signal spor ili ga nema tijekom isporuke impulsa, ona se zaustavlja i započinje odbrojavanje od 10 sekundi. Otvorit će se prozor s porukom i pokazati tekst prikazan u nastavku, na [slici 10.6.2](#).



Slika 10.6.2: EKG se izgubio tijekom isporuke impulsa

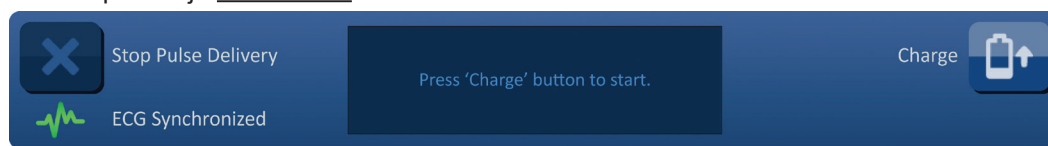
Ako se signal EKG-a vrati unutar odbrojavanja od 10 sekundi, isporuka impulsa se nastavlja automatski.

Ako se EKG signal ne vrati tijekom odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori će se isprazniti i prozor s porukom će pokazati tekst prikazan u nastavku, na [slici 10.6.3](#).



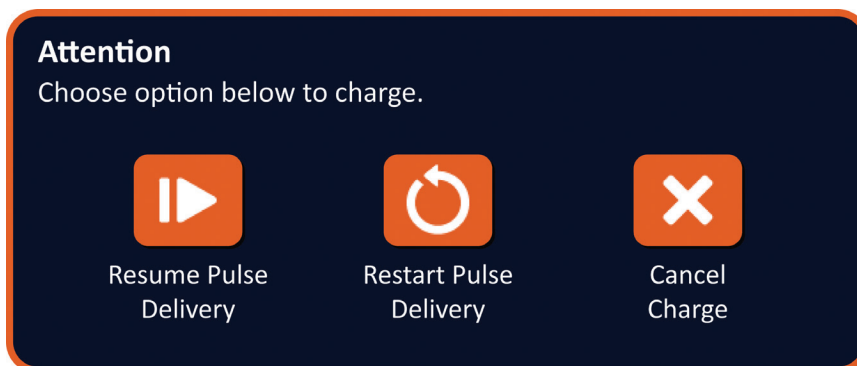
Slika 10.6.3: EKG se izgubio tijekom isporuke impulsa – ispražnjeno

Nakon ponovnog uspostavljanja signala EKG-a, pojavit će se tipka Charge (napuni), kao što pokazuje [slika 10.6.4](#).




Slika 10.6.4: signal EKG-a se vratio tijekom isporuke impulsa

Za nastavak isporuke impulsa kliknite na tipku  , što otvara skočni prozor s mogućnostima punjenja, kao što pokazuje [slika 10.6.5](#).

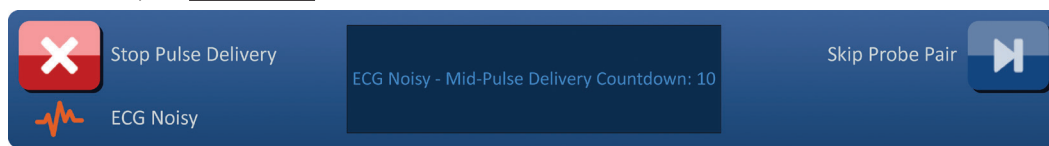


Slika 10.6.5: skočni prozor mogućnosti punjenja – isporuka srednjeg pulsa

Kliknite na tipku  za punjenje kondenzatora i pripremite sustav za isporuku impulsa. Tad možete nastaviti tamo gdje se isporuka impulsa zaustavila. Dodatne upute o nastavku isporučivanja impulsa pogledajte u [odjeljku 8.7.7](#).

10.6.3 EKG je bučan

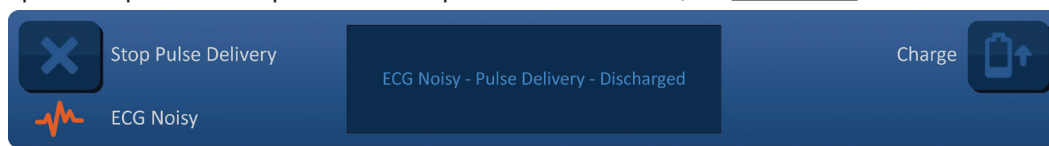
Ako je EKG signal tijekom isporuke impulsa prebrz, isporuka će se zaustaviti i započet će odbrojavanje od 10 sekundi. Otvorit će se prozor s porukom i pokazati tekst prikazan u nastavku, na [slici 10.6.6](#).



Slika 10.6.6: EKG je bučan tijekom isporuke impulsa

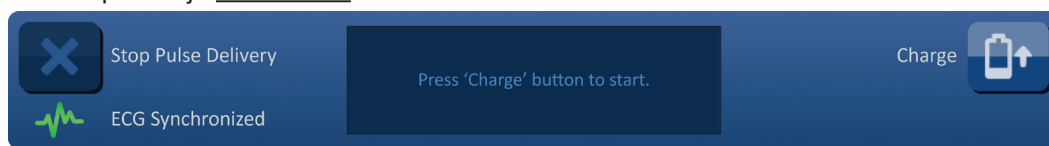
Ako se signal EKG-a vrati unutar odbrojavanja od 10 sekundi, isporuka impulsa se nastavlja automatski.

Ako se EKG signal ne vrati tijekom odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori će se isprazniti i prozor s porukom će pokazati tekst prikazan u nastavku, na [slici 10.6.7](#).



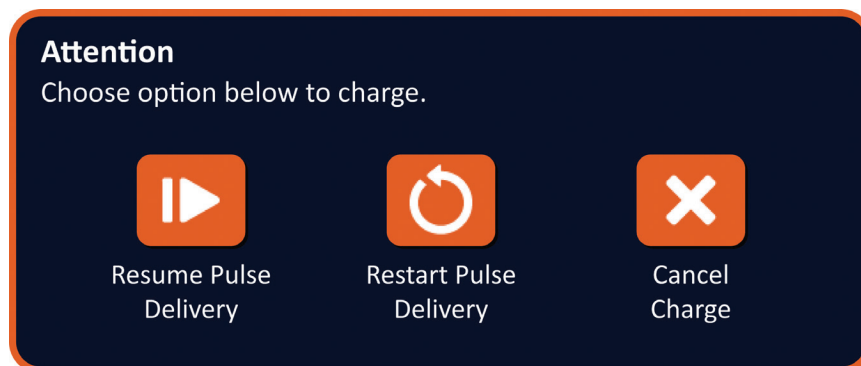
Slika 10.6.7: EKG bučan tijekom isporuke impulsa – ispražnjeno

Nakon ponovnog uspostavljanja signala EKG-a, pojavit će se tipka Charge (napuni), kao što pokazuje [slika 10.6.8](#).




Slika 10.6.8: signal EKG-a se vratio tijekom isporuke impulsa

Za nastavak isporuke impulsa kliknite na tipku  , što otvara skočni prozor s mogućnostima punjenja, kao što pokazuje [slika 10.6.9](#).



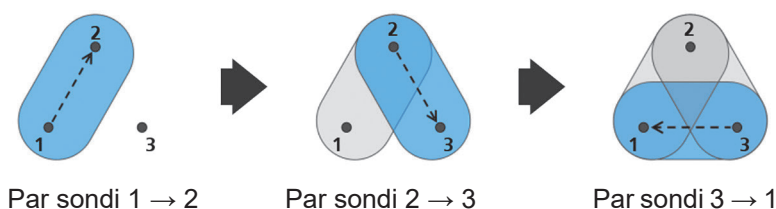
Slika 10.6.9: skočni prozor mogućnosti punjenja – isporuka srednjeg pulsa

Kliknite na tipku  za punjenje kondenzatora i pripremite sustav za isporuku impulsa. Nastavljate tamo gdje se isporuka impulsa zaustavila. Dodatne upute o nastavku isporučivanja impulsa pogledajte u [odjeljku 8.7.7](#).

ODJELJAK 11: SONDE ELEKTRODA

11.1. Sonde NanoKnife s jednom elektrodom

Sonde NanoKnife s jednom elektrodom su monopolarne, što znači kako mogu djelovati samo kao anoda ili katoda. Stoga se za postupak NanoKnife moraju upotrijebiti najmanje dvije sonde NanoKnife s jednom elektrodom. Sonde NanoKnife s jednom elektrodom postavljaju se unutar ciljnog područja tkiva pristupom bracketing (okruživanjem). Generator NanoKnife posjeduje ugrađene, unaprijed programirane, impulsne algoritme koji mogu primiti do šest sonde NanoKnife s jednom elektrodom, u jednom postupku. Broj sonde NanoKnife s jednom elektrodom neophodnih za postupak ovisi o veličini i obliku ciljnog područja tkiva. Generator NanoKnife dizajniran je za isporuku energije samo između jednog para elektroda odjednom. Za postupke NanoKnife koji uključuju tri ili nekoliko sonde NanoKnife s jednom elektrodom, isporuka impulsa segmentira se u sekvencijalna uparivanja sonde, izmjenjujući polaritet između svakog od njih, [slika 11.1.1](#).



Slika 11.1.1: postupak NanoKnife uporabom sonde s po jednom elektrodom

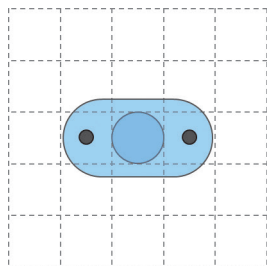
Tijekom isporuke impulsa, generator NanoKnife prati struju koja se isporučuje između aktivnih sonde NanoKnife s jednom elektrodom. Isporuka impulsa se obustavlja, ako vrijednosti struje dosegnu 50 ampera. Duljina izloženosti aktivne sonde, duljina impulsa i parametri napona mogu se preinačiti. Tako isporuka impulsa ostaje unutar normalnog radnog raspona.

Tijekom uporabe, nekoliko sonde NanoKnife s jednom elektrodom postavlja se oko ciljnog područja tkiva tako da aktivna izloženost elektrodi okružuje ciljno područje: perkutano, laparoskopski ili laparotomski (tj. otvoren kirurški pristup). Postavljanje sonde NanoKnife s jednom elektrodom usmjerava se snimkom CT-a, fluoroskopijom ili ultrazvukom. Nakon što se sonde NanoKnife s jednom elektrodom postave u položaj, isporuka impulsa pokreće se sekvencijom dvostruke nožne papučice. Nakon završetka isporuke impulsa, sonde se uklanjaju i rezultirajuće ciljno područje tkiva vizualizira opremom za snimanje.

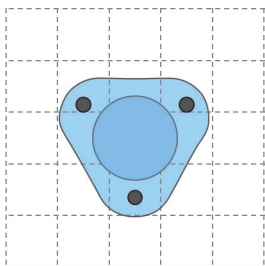
Oprez: tijekom isporuke impulsa pratite položaj sonde, jer se dubina sonde ne smije mijenjati zbog reakcije tkiva. Ako je to potrebno, zaustavite isporuku impulsa i repositionirajte sonde.

Sonda NanoKnife s jednom elektrodom za uporabu s generatorom NanoKnife 3.0 posjeduje plavu ručku i dostupna je u duljini od 15 cm i 25 cm. Za dovršetak postupka potrebne su najmanje dvije sonde NanoKnife s jednom elektrodom. Ovisno o veličini ciljnog područja, za bilo koji postupak može se uporabiti do šest sonde NanoKnife s jednom elektrodom. Sonde se mogu ponovo postaviti nakon uspješne isporuke impulsa, radi obuhvata većeg područja tehnikom preklapanja i/ili ablacije povlačenjem.

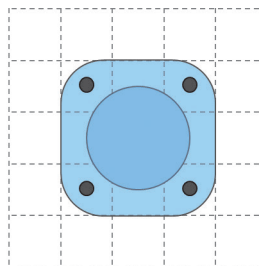
Niz dvije sonde
ciljna područja do 1,0 cm



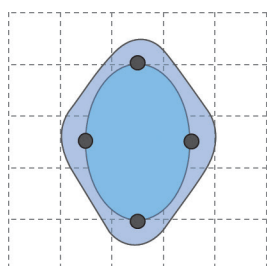
Niz tri sonde
do 1,5 cm



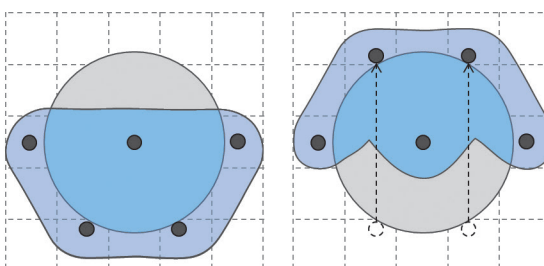
Niz četiri sonde
ciljna područjado 2,0 cm



Rombičan niz
četiri sonde
ciljna područja
do 2,0 cm x 3,0 cm



Trapezoidni niz
pet sondi
ciljna područja
do 4,0 cm



Slika 11.1.2: primjeri konfiguracije sonde NanoKnife s jednom elektrodom

Generator NanoKnife smije se upotrebljavati samo sa sondama s elektrodama koje isporučuje AngioDynamics, Inc., namijenjenima uporabi s generatorom NanoKnife i većinom trenutno dostupnog softvera.

ODJELJAK 12: RJEŠAVANJE PROBLEMA

12.1. Pregled

Sljedeće tablice opisuju neke od procesnih problema i poruka o pogreškama generatora NanoKnife te kako ih riješiti.

12.2. Dokumentirani problemi i rješenja

Tablica 12.2.1: dokumentirani problemi i rješenja

Malfunction: (kvar) Generator does not turn ON (generator se ne uključuje).	
Mogući razlozi	Akcije
Generator je odvojen od napajanja ili mrežna utičnica nije pod naponom.	Provjerite je li napojni kabel priključen na priključnicu, na stražnjoj ploči napajanja, i je li priključen na odgovarajuću strujnu utičnicu. (Referentni odjeljak 14.2) Provjerite je li strujna utičnica pod naponom.
Pregorjeli su glavni zaštitni osigurači napajanja.	Zamijenite glavne zaštitne osigurače napajanja. (Referentni odjeljak 13.4) POZOR Zamijenite samo s osiguračima jednakih specifikacija, prema navodima na podatkovnoj pločici.

Malfunction: (kvar) Generator fails self-test (neuspjelo samoispitivanje generatora).	
Mogući razlozi	Akcije
Pritisnuta (aktivirana) je crvena tipka STOP .	Provjerite svijetli li indikator statusa crvene tipke STOP na prednjoj ploči generatora zeleno. Ako ne svijetli, zakretanjem crvene tipke STOP u smjeru kretanja kazaljki sata, kao što je naznačeno na njoj, oslobodite crvenu tipku STOP . Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator. Ako se problem nastavlja, nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Malfunction: (kvar) Touchpad not working or not working correctly (dodirna ploča ne radi uopće ili ispravno).	
Mogući razlozi	Akcije
Oštećena ili neispravna komponenta.	Upotrijebite zaslon osjetljiv na dodir umjesto dodirne ploče. Za dovršenje postupka moguće je privremeno uporabiti i USB miš. Općenito se ne preporučuje uporaba miša. Nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Malfunction: (kvar) Cannot arm or activate conductivity test or pulse delivery (nije moguće pripremiti ili aktivirati ispitivanje vodljivosti ili isporuku impulsa).

Mogući razlozi	Akcije
Nožni prekidač s dvostrukom papučicom nije ispravno priključen na generator.	Provjerite kableske priključke nožnog prekidača s dvostrukom papučicom.
Isteklo je odbrojavanje od 10 sekundi između pritiska na lijevu (ARM – pripremi) i desnu (PULSE – impuls) papučicu nožnog prekidača.	Za ponovno aktiviranje generatora NanoKnife ponovo pritisnite lijevu (ARM – pripremi) papučicu nožnog prekidača. Zatim pritisnite desnu (PULSE – impuls) papučicu nožnog prekidača u roku od 10 sekundi, čime započinje isporuka impulsa.
Nožni prekidač s dvostrukom papučicom je neispravan.	Nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Malfunction: (kvar) High current detected after conductivity test (nakon ispitivanja vodljivosti, otkrivena je visoka struja).

Mogući razlozi	Akcije
Sonde uzajamno konvergiraju ili se vrhovi elektroda dodiruju.	Provjerite jesu li sonde postavljene uzajamno usporedno i ne konvergiraju. Prema potrebi, promijenite položaj sonde.
Postavka izloženosti elektroda prevelika je za ciljano tkivo.	Smanjite izloženost sonde za 5 mm i obavite naknadnu ablaciju prema potrebi, čime postizete poželjnu visinu ablacije.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sonde.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno.
Razmaci između sonde pogrešno su upisani u raster za postavljanje sonde.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno.
Napon je previsok za ciljano tkivo.	Smanjite postavku napona za 100 V/cm, za par sonde na koje se ovo odnosi.
Duljina impulsa prevelika je za ciljano tkivo.	Smanjite duljinu impulsa za 10 μ s, za par sonde na koje se ovo odnosi. POZOR: Duljina impulsa manje od 70 μ s može rezultirati nepotpunom ablacijom.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde.

Malfunction: (kvar) High current detected during pulse delivery (tijekom isporuke impulsa otkrivena je visoka struja).

Mogući razlozi	Akcije
Postavka izloženosti elektroda prevelika je za ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Smanjite izloženost sonde za 5 mm i obavite naknadnu ablaciju prema potrebi, čime postižete poželjnu visinu ablacije. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Napon je previsok za ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Smanjite postavku napona za 100 V/cm, za par sondi na koje se ovo odnosi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.

Malfunction: (kvar) Loud popping noises during pulse delivery (glasna pucketanja tijekom isporuke impulsa).

Mogući razlozi	Akcije
Elektrode nisu kompletno postavljene u ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li elektrode potpuno postavljene u ciljano tkivo – ne smiju se izložiti zraku. Prema potrebi, promijenite položaj sondi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Napon je previsok za ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Smanjite postavku napona za 100 V/cm, za par sondi na koje se ovo odnosi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.

Malfunction: (kvar) Low current detected after conductivity test (nakon ispitivanja vodljivosti, otkrivena je niska struja).	
Mogući razlozi	Akcije
Sonde su se odspojile od generatora.	Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Elektrode nisu kompletno postavljene u ciljano tkivo.	Provjerite jesu li elektrode potpuno postavljene u ciljano tkivo – ne smiju se izložiti zraku. Prema potrebi, promijenite položaj sondi. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Razmak između sondi premašuje smjernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Provjerite mjerenja razmaka između sondi i, prema potrebi, promijenite položaj sondi. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Napon je prenizak za ciljano tkivo.	Povećajte postavku napona za 100 V/cm, za par sondi na koje se ovo odnosi. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Ciljano tkivo niske je vodljivosti ili visoke impedancije.	Prema impedanciji ciljanog tkiva, mogu se očekivati izmjerene niske struje. Liječničkom prosudbom odlučite o zanemarivanju rezultata vodljivosti i nastavite rad.
Postavka izloženosti elektrodi premalena je za ciljano tkivo.	Prema impedanciji ciljanog tkiva, mogu se očekivati izmjerene niske struje. Liječničkom prosudbom odlučite o zanemarivanju rezultata vodljivosti i nastavite rad ili povećajte izloženost sonde za 5 mm pa ponovite ispitivanje vodljivosti.
Na sondi je savijen pin kablenskog utikača.	Pregledajte sve kablenske utikače na savijene pinove. Zamijenite neispravnu sondu. Ponovite ispitivanje vodljivosti.

Malfunction: (kvar) Low current detected during pulse delivery (tijekom isporuke impulsa otkrivena je niska struja).	
Mogući razlozi	Akcije
Sonde su se odspojile od generatora.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.

Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Elektrode nisu kompletno postavljene u ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li elektrode potpuno postavljene u ciljano tkivo – ne smiju se izložiti zraku. Prema potrebi, promijenite položaj sondi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Razmak između sondi premašuje smjernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite mjerenja razmaka između sondi i, prema potrebi, promijenite položaj sondi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Napon je prenizak za ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Povećajte postavku napona za 100 V/cm, za par sondi na koje se ovo odnosi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Ciljano tkivo niske je vodljivosti ili visoke impedancije.	Prema impedanciji ciljanog tkiva, mogu se očekivati upozorenja na nisku struju. Liječničkom prosudbom odlučite o zanemarivanju upozorenja na niske struje i nastavku isporuke pulsa.

12.3. Poruke o pogreškama

Tablica 12.3.1: poruke o pogreškama

Poruka: Error: (pogreška) Failed to locate the NanoKnife Controller (neuspjelo lociranje kontrolera NanoKnife). Ensure that the Stop button is released and that the indicator is lit green (provjerite je li tipka Stop oslobođena i svijetli li njezin indikator zeleno).	
Mogući razlozi	Akcije
Samoispitivanje generatora NanoKnife pri pokretanju nije uspjelo jer je crvena tipka STOP pritisnuta (aktivirana).	Provjerite svijetli li indikator statusa crvene tipke STOP na prednjoj ploči generatora zeleno. Ako ne svijetli, zakretanjem crvene tipke STOP u smjeru kretanja kazaljki sata, kao što je naznačeno na njoj, oslobodite crvenu tipku STOP . Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator.
Samoispitivanje generatora NanoKnife pri pokretanju nije uspjelo zbog komunikacijskog kvara između softvera NanoKnife i kontrolera generatora NanoKnife.	Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator.
Samoispitivanje generatora NanoKnife pri pokretanju nije uspjelo zbog oštećene ili neispravne komponente.	Nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Poruka: Error: (pogreška) Failed to locate RFID controller (neuspjelo lociranje RFID kontrolera).	
Mogući razlozi	Akcije
Generator NanoKnife nepravilno je isključen.	Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator.
Samoispitivanje generatora NanoKnife pri pokretanju nije uspjelo zbog oštećene ili neispravne komponente.	Nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Poruka: Error: (pogreška) Device status test failed (#) (neuspjelo ispitivanje statusa uređaja (br.)).	
Mogući razlozi	Akcije
Generator NanoKnife nepravilno je isključen.	Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator.
Samoispitivanje generatora NanoKnife pri pokretanju nije uspjelo zbog oštećene ili neispravne komponente.	Pogledajte broj naveden unutar zagrada, u naslovu skočnog prozora. Nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Poruka: Error: (pogreška) Device charge test failed (neuspjelo ispitivanje punjenja uređaja).	
Mogući razlozi	Akcije
Generator NanoKnife nepravilno je isključen.	Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator.
Samoispitivanje generatora NanoKnife pri pokretanju nije uspjelo zbog oštećene ili neispravne komponente.	Nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Poruka: Pozor: High current detected (otkrivena je visoka struja). Check probe connections and measurements (provjerite priključke sonde i mjerenja).	
Mogući razlozi	Akcije
Sonde uzajamno konvergiraju ili se vrhovi elektroda dodiruju.	Provjerite jesu li sonde postavljene uzajamno usporedno i ne konvergiraju. Prema potrebi, promijenite položaj sonde.
Postavka izloženosti elektroda prevelika je za ciljano tkivo.	Smanjite izloženost sonde za 5 mm i obavite naknadnu ablaciju prema potrebi, čime postižete poželjnu visinu ablacije.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sonde.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno.
Razmaci između sonde pogrešno su upisani u raster za postavljanje sonde.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno.

Napon je previsok za ciljano tkivo.	Smanjite postavku napona za 100 V/cm, za par sonde na koje se ovo odnosi.
Duljina impulsa prevelika je za ciljano tkivo.	Smanjite duljinu impulsa za 10 μ s, za par sonde na koje se ovo odnosi. POZOR: Duljina impulsa manje od 70 μ s može rezultirati nepotpunom ablacijom.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde.

**Poruka: Pozor: Low current detected (otkrivena je niska struja).
Check probe connections (provjerite priključke sonde).**

Mogući razlozi	Akcije
Sonde su se odspojile od generatora.	Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sonde.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Razmaci između sonde pogrešno su upisani u raster za postavljanje sonde.	Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Elektrode nisu kompletno postavljene u ciljano tkivo.	Provjerite jesu li elektrode potpuno postavljene u ciljano tkivo – ne smiju se izložiti zraku. Prema potrebi, promijenite položaj sonde. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Razmak između sonde premašuje smjernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Provjerite mjerenja razmaka između sonde i, prema potrebi, promijenite položaj sonde. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Napon je prenizak za ciljano tkivo.	Povećajte postavku napona za 100 V/cm, za par sonde na koje se ovo odnosi. Ponovite ispitivanje vodljivosti.
Ciljano tkivo niske je vodljivosti ili visoke impedancije.	Prema impedanciji ciljanog tkiva, mogu se očekivati izmjerene niske struje. Liječničkom prosudbom odlučite o zanemarivanju rezultata vodljivosti i nastavite rad.
Postavka izloženosti elektrodi premalena je za ciljano tkivo.	Prema impedanciji ciljanog tkiva, mogu se očekivati izmjerene niske struje. Liječničkom prosudbom odlučite o zanemarivanju rezultata vodljivosti i nastavite rad ili povećajte izloženost sonde za 5 mm pa ponovite ispitivanje vodljivosti.
Na sondi je savijen pin kablenskog utikača.	Pregledajte sve kablenske utikače na savijene pinove. Zamijenite neispravnu sondu. Ponovite ispitivanje vodljivosti.

Poruka: EKG je bučan (Noisy)	
Mogući razlozi	Akcije
Pacijentov broj otkucaja srca je veći od 120 u minuti.	Za nastavak isporuke impulsa pacijentov broj otkucaja srca mora biti više od 17 ali i manje od 120 u minuti. Na monitorima anestezije provjerite je li pacijentov broj otkucaja srca veći od 120. Ako je broj otkucaja srca prikazan na uređaju za okidanje snimanja srca netočan, odaberite drugačiji par kabela EKG-a. Za upute o odabiru odgovarajućeg para vodiča pogledajte odjeljak 5.1.2.
Električne smetnje koje se pokazuju na monitoru uređaja za okidanje snimanja.	Provjerite svaki kabel EKG-a u odnosu na ostale žice električnih uređaja. Premjestite ostale žice električnih uređaja ili, prema potrebi, isključite ostale električne uređaje.
Kabel EKG-a prolazi kroz žicu električnog uređaja (npr. uređaj za elektrokauterizaciju).	Provjerite svaki kabel EKG-a u odnosu na ostale žice električnih uređaja. Premjestite ostale žice električnih uređaja ili, prema potrebi, isključite ostale električne uređaje.
Okidač snimanja generira sinkronizacijski signal na R-valu i T-valu.	Odaberite drugačiji par vodiča za EKG. Za upute o odabiru odgovarajućeg para vodiča pogledajte odjeljak 5.1.2.
Par kabela okidača snimanja daje P-val visoke amplitude.	Odaberite drugačiji par vodiča za EKG. Za upute o odabiru odgovarajućeg para vodiča pogledajte odjeljak 5.1.2.

Poruka: EKG se izgubio (Lost)	
Mogući razlozi	Akcije
Kabel EKG-a se odvojio od ljepljive elektrode EKG-a.	Provjerite svaki priključak EKG kabela s ljepljivim elektrodama. Ponovno priključite EKG kabel na odgovarajuću EKG ljepljivu elektrodu, prema potrebi.
Okidač snimanja ne generira sinkronizacijski signal na R-valu.	Odaberite drugačiji par vodiča za EKG. Za upute o odabiru odgovarajućeg para vodiča pogledajte odjeljak 5.1.2.
Par kabela okidača snimanja daje R-val niske amplitude.	Odaberite drugačiji par vodiča za EKG. Za upute o odabiru odgovarajućeg para vodiča pogledajte odjeljak 5.1.2.
Ljepljive elektrode EKG-a odvojile su se od pacijentova tijela.	Provjerite svaku ljepljivu elektrodu EKG-a. Prema potrebi, zamijenite ili ponovo pričvrstite ljepljivu elektrodu EKG-a.
Ljepljive elektrode EKG-a nalaze se na pogrešnom mjestu.	Provjerite položaj svake od ljepljivih elektroda. Prema potrebi, zamijenite ili ponovo pričvrstite ljepljivu elektrodu EKG-a na pripadajuće mjesto. Pogledajte odjeljak 5.1.2.

Pacijentov broj otkucaja srca je manji od 17 u minuti.	Za nastavak isporuke impulsa pacijentov broj otkucaja srca mora biti više od 17 ali i manje od 120 u minuti. Na monitorima anestezije provjerite pacijentov je li broj otkucaja srca manji od 17. Ako je broj otkucaja srca prikazan na uređaju za okidanje snimanja srca netočan, odaberite drugačiji par kabela EKG-a. Za upute o odabiru odgovarajućeg para vodiča pogledajte odjeljak 5.1.2.
Odspojio se kabel okidača snimanja EKG-a.	Provjerite priključak okidača snimanja i EKG kabela. Prema potrebi, ponovno priključite kabel.
BNC kabel između okidača snimanja i generatora se odspojio.	Provjerite priključak BNC kabela između okidača snimanja i generatora NanoKnife. Provjerite je li BNC kabel priključen na priključnicu okidača snimanja označenu s „Synchronized Output“ (sinkroniziran izlaz). Prema potrebi, ponovno priključite kabel. Pogledajte odjeljak 5.1.2.

Poruka: Warning An error has occurred
(upozorenje: dogodila se pogreška).

Mogući razlozi	Akcije
Sustav je otkrio problem tijekom punjenja ili pražnjenja kondenzatora.	Klikom na tipku Proceed (nastavi) zatvarate skočni prozor. Kliknite na tipku Charge (napuni). Generator NanoKnife morao bi puniti kondenzatore. Ako sustav ne može napuniti ili isprazniti kondenzatore, nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Poruka: Hardware / Communication Failure (#)
(hardverski/komunikacijski kvar (br.))

Mogući razlozi	Akcije
Pritisnuta (aktivirana) je crvena tipka STOP .	Provjerite svijetli li indikator statusa crvene tipke STOP na prednjoj ploči generatora zeleno. Ako ne svijetli, zakretanjem crvene tipke STOP u smjeru kretanja kazaljki sata, kao što je naznačeno na njoj, oslobodite crvenu tipku STOP . Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator.
Komunikacijski kvar između softvera NanoKnife i kontrolera generatora NanoKnife.	Klik na tipku Proceed (nastavi) isključit će generator. Ponovo uključite generator.
Oštećena ili neispravna komponenta.	Pogledajte broj naveden unutar zagrada, u naslovu skočnog prozora. Nazovite hardverski servis AngioDynamics.

Poruka: Upozorenje Low Current detected between probes {X}-{Y} (otkrivena je niska struja između sondi {X}-{Y})	
Mogući razlozi	Akcije
Sonde su se odspojile od generatora.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Elektrode nisu kompletno postavljene u ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li elektrode potpuno postavljene u ciljano tkivo – ne smiju se izložiti zraku. Prema potrebi, promijenite položaj sondi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Razmak između sondi premašuje smjernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite mjerenja razmaka između sondi i, prema potrebi, promijenite položaj sondi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Napon je preizak za ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Povećajte postavku napona za 100 V/cm, za par sondi na koje se ovo odnosi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Ciljano tkivo niske je vodljivosti ili visoke impedancije.	Prema impedanciji ciljanog tkiva, mogu se očekivati upozorenja na nisku struju. Liječničkom prosudbom odlučite o zanemarivanju upozorenja na niske struje i nastavku isporuke pulsa.

Poruka: Upozorenje Pulse delivery skipped between probes {X}-{Y} due to high current (isporuka impulsa između sondi {X}-{Y} preskočena je zbog visoke struje).	
Mogući razlozi	Akcije
Postavka izloženosti elektroda prevelika je za ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Smanjite izloženost sonde za 5 mm i obavite naknadnu ablaciju prema potrebi, čime postižete poželjnu visinu ablacije. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Pogrešno izmjerene udaljenosti razmaka između sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.

Razmaci između sondi pogrešno su upisani u raster za postavljanje sondi.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li mjerenja obavljena i upisana ispravno. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Napon je previsok za ciljano tkivo.	Zaustavite isporuku impulsa. Smanjite postavku napona za 100 V/cm, za par sondi na koje se ovo odnosi. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.
Sonde su priključene na pogrešne priključnice elektroda sonde.	Zaustavite isporuku impulsa. Provjerite jesu li sonde priključene na pripadajuće priključnice elektroda sonde. Nastavite isporuku impulsa i dovršite dotad neisporučene impulse.

ODJELJAK 13: ODRŽAVANJE I SERVIS

13.1. Pregled

Ovaj odjeljak opisuje preporučene povremene provjere i preventivno održavanje koje korisnik mora obaviti radi osiguranja zadovoljavajućeg obavljanja predviđene funkcije sustava NanoKnife.

Generator ne sadrži dijelove koje korisnik može servisirati. Jamstvo se poništava, ako se uređaj otvori i/ili se slomi jamstveni pečat.

Za servisnu podršku ili održavanje kontaktirajte izravno lokalnog distributera ili tvrtku AngioDynamics:

USA

Telefon: 1-866-883-8820

Faks: 1-518-932-0660

E-pošta: service@angiodynamics.com

13.2. Preventivno održavanje i povremene provjere

U [tablici 13.2.1](#) navedeni su preporučeni povremeni pregledi i preventivno održavanje.

Tablica 13.2.1: raspored preventivnog održavanja

Ispitivanje/servis	Razdoblje	Obrazloženje
Godišnji servis	12 mjeseci	Kalibracija pri održavanju neophodna je svakih 12 mjeseci i obavlja je ovlaštenu servisera.

13.3. Čišćenje

- Za povremeno čišćenje uređaja uporabite mekanu krpu bez vlakana, osušite je ili malo navlažite 70 %-tnom otopinom izopropilnog alkohola.
- Ne nalijevajte vodu ili bilo koju tekućinu izravno na uređaj.
- Ne upotrebljavajte otapala i ostale agresivne proizvode za čišćenje uređaja. Uporaba agresivnih deterdženata može promijeniti ili oštetiti boju.
- Prljavština koja ostane između tipki tipkovnice može se ukloniti manjim usisivačem (smanjena snaga).
- Zaslona konzole može se očistiti mekanom krpom, navlaženom vodom. Ne upotrebljavajte sprej ili aerosolne proizvode na zaslonu, jer je moguće prodiranje tekućine u konzolu i oštećenje komponenti.

13.4. Zamjena glavnih osigurača

OPREZ

Ovaj postupak mora obaviti stručno tehničko osoblje.

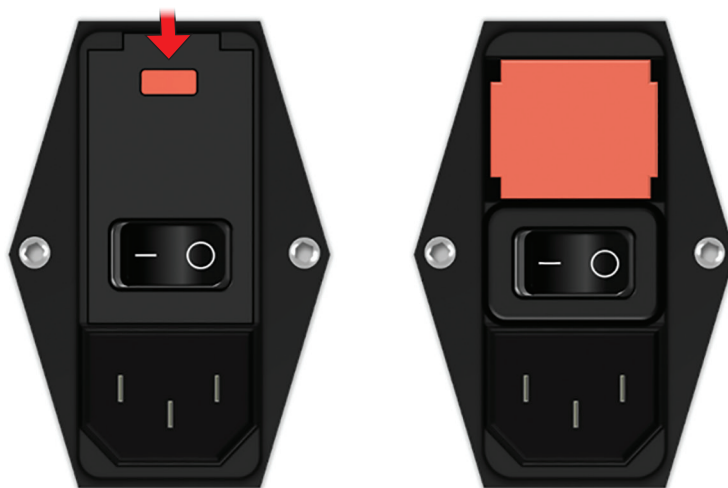
Upozorenje

Uporabite isključivo zaštitne osigurače vrste, struje i napona koje je naveo proizvođač, a navedeni su na pločici uređaja.

Ne nastavljajte rad ako generator ne puni ili ne prazni kondenzatore ispravno, kad pritisnete tipku za punjenje ili pražnjenje.

Nakon pritiska na tipku za pražnjenje, napon naznačen digitalnim indikatorom visokonaponskih kondenzatora mora biti niži od 70 V.

Osigurači se nalaze u držaču osigurača, u modulu Ulaz napajanja/prekidač/osigurači, u stražnjem dijelu generatora. Pogledajte [sliku 13.4.1](#) u nastavku.



Slika 13.4.1: napojni/prekidački modul osigurača, za njihovu zamjenu

Osigurači se nalaze unutar crvenog držača osigurača.

Zamjenu glavnih osigurača obavite ovako:

1. Provjerite je li prekidač napajanja u položaju „O“ (isključeno).
2. Odvojite glavni napojni kabel od generatora.
3. Otvorite poklopac modula napajanja/prekidača/osigurača odvijačem s ravnom glavom, u gornjim utorima, kao što prikazuje [slika 13.4.1](#).
4. Izvucite crveni držač osigurača odvijačem s ravnom glavom.
5. Zamijenite dva osigurača u držaču novima, prema naznaci na pločici uređaja.
6. Vratite držač osigurača u grupu napajanja i zatvorite poklopac.
7. Ponovno priključite napojni kabel.

ODJELJAK 14: TEHNIČKI PODACI

Tehnički podaci definirani u ovom odjeljku sadrže čitav sustav i funkcionalne specifikacije generatora NanoKnife.

14.1. Opće informacije

Broj artikla, generator NanoKnife:	H787203003010
Proizvođač generatora NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804, USA
Ovlašteni europski predstavnik	Besplatna linija (samo u USA-u): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Faks: 1-518-798-1360 AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam The Netherlands Telefon: +31(0)20 753 2949 Faks: +31(0)20 753 2939

14.2. Specifikacije napajanja

Mrežni napon:	100 do 230 VAC
Frekvencija mrežnog napajanja:	50 – 60 Hz
Maksimalna ulazna snaga:	420 VA

14.3. Specifikacije vrste osigurača

Električni opis:	Kašnjenje reakcije 5A, 250V
Fizički opis:	Aksijalni osigurač
Dimenzije:	5 x 20 mm
Ostalo:	Udovoljava IEC 60127-2, list 5 specifikacija RoHS sukladno

14.4. Okolišni uvjeti

14.4.1 Radni uvjeti

Sobna temperatura:	10 °C do 40 °C
Relativna vlaga:	30 % do 75 %
Atmosferski tlak:	70 do 106 Kpa

14.4.2 Transportni i uvjeti pohrane

Temperatura:	-20 °C do +60 °C
Relativna vlaga:	10 % do 90 %
Atmosferski tlak:	70 do 106 Kpa

14.5. Klasifikacije

14.5.1 Klasifikacija EN 60601-1

Zaštita od strujnog udara: klasa I
CISPR 11, klasa A (EMC)

16795933-17 REVB – hrvatski

Korisnički priručnik sustava NanoKnife, verzija 3.0

NanoKnife

14.5.2 Zaštita od strujnog udara

BF, primjenjiv dio

14.5.3 Ulazak tekućina

IPX0 – bez posebne zaštite

Nožni prekidač s dvostrukom papučicom: IPX8

14.5.4 Sigurnosna razina

Generator NIJE PRIKLADAN za uporabu u područjima sa zapaljivim anestetičkim smjesama, navedenima u EN 60601-1.

14.5.5 Direktiva Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim sredstvima

Klasa II b

14.5.6 FDA klasifikacija

Klasa II

14.5.7 Kontaktni dijelovi

Generator NanoKnife ne sadrži kontaktne dijelove. Svi kontaktni dijelovi nalaze se u jednokratnim elektrodnim sondama za jednog pacijenta.

14.6. Uvjeti uporabe

Generator je prikladan za neprekidan rad. Preporučuje se isključivanje uređaja na kraju svakog postupka.

14.6.1 Fizičke specifikacije (bez pakiranja)

Dimenzije: 56 cm x 68 cm x 149 cm
(širina x duljina x visina)

Težina: 66 kg

14.7. Tehničke specifikacije

Komponenta	Opis
Broj izlaza sonde	1 – 6
Broj impulsa*	10 do 100
Amplituda impulsa	500 do 3000 V
Duljina impulsa	20 – 100 μ s
Interval impulsa, nesinkronizirano	90 PPM, 670 ms/3,5 s svaki deseti impuls
Interval impulsa, sinkronizirano	EKG; interval varira, ovisno o brzini otkucaja srca
Maksimalna energija po impulsu (nazivna)	15 J
Pohrana energije**	Minimalno 100 μ F
Preciznost amplitude impulsa	\pm 5 %
Preciznost duljine impulsa	\pm 2 μ s ili 2 % (ovisno o tome što je veće)
Maksimalna struja	50 A

*Broj impulsa za svaki par elektroda.

**Između punjenja

14.8. Osnovne performanse

Sustav mora isporučiti energiju u navedenoj toleranciji napona od \pm 15 % impulsnog napona koji zatraži korisnik.

Sustav mora isporučivati impulse duljine naznačene tolerancijom od $\pm 2 \mu\text{s}$, duljine impulsa koji zatraži korisnik.

Sustav mora isporučivati impulse kvadratnih valova, s vremenom uspona i pada $< 10 \mu\text{s}$.

Sustav ne smije isporučivati impulse kad je status sinkronizacije EKG-a „bučan“ ili „izgubljen“.

14.9. Identificiranje radijske frekvencije

FCC ID: YHS-600-104443

RFID kartica s oznakom FCC ID nalazi se u generatoru NanoKnife. RFID antene su uokolo priključaka sonde, na prednjoj ploči uređaja.

RFID se upotrebljava za bežičnu identifikaciju i autentikaciju jednokratnih sondi NanoKnife. RFID petlja integrirana je u priključak svake sonde NanoKnife. Petlje sadrže integrirani krug i antenu za prijenos šifriranih podataka. Informacije se zatim dekodiraju i čitaju RFID čitačem, koji informacije prikupljene iz oznaka pohranjuje u bazu podataka radi daljnje analize. RFID radi na frekvenciji od 13,56 MHz s rasponom radne udaljenosti od $1,47 \text{ cm} \pm 0,38 \text{ cm}$ ($0,58 \pm 0,15 \text{ inča}$).

Za kvalitetu usluge (QoS), otkrivanje, čitanje i pisanje petlje na određenoj anteni pouzdanost je 99 %. U slučaju otkrivanja dvije petlje u rasponu iste antene, one će se zanemariti sve dok se ne otkrije samo jedna.

Radi sigurnosti, sustav NanoKnife koristi šifrirane oznake sa sigurnim RFID čitačem. Komunikacija s oznakama šifrira se 128-bitnom AES enkripcijom, koja nadmašuje 3DES. Ključ datoteke na petlji je šifriran, kao i svi na njoj pohranjeni podaci. Jednako tako, RFID čitač (uređaj), svi ključevi su šifrirani 128-bitnih AES enkripcijom.

Obrada u sustavu NanoKnife može potrajati do 10 sekundi. U slučaju komunikacijskih problema, ako sustav ne može pročitati petlju ili nije valjana ili prepoznata, sustav će obavijestiti korisnika o statusu sonde i neće dopustiti korisniku prelazak na sljedeći korak. Ponovo pokušajte priključiti sondu na generator NanoKnife. Ako to ne uspije, pokušajte s novom sondom. Ako ni jedno od ovih rješenja ne funkcionira, kontaktirajte korisničku službu.

Ovaj uređaj u skladu je s dijelom 15 pravila FCC-a. Rad podliježe ovim uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjen rad.

Izmjene ili preinake koje strana odgovorna za sukladnost nije izričito odobrila mogu poništiti odobrenje za rukovanje opremom izdano korisniku.

14.10. Sažetak specifikacije primjene

14.10.1 Predviđeni medicinski uvjeti

Sustav NanoKnife namijenjen je ubijanju stanica unutar ciljanih područja tkiva, uključujući kancerozno tkivo prostate. Ciljana područja i patologije postupka određuje liječnik, na osnovi specifičnosti pacijenta. Uređaj se može umetnuti za isporuku terapije perkutano, laparoskopski ili laparotomijom (otvoreni kirurški pristupi).

14.10.2 Predviđena populacija pacijenata

Populacija pacijenata za sustav NanoKnife može sadržavati širok raspon dobi, težine, rase, nacionalnosti, općeg zdravlja i medicinskih stanja. Pacijenti se moraju smatrati kandidatima za opću anesteziju prema ASA-i (Američko društvo anesteziologa) ili jednakovrijednim smjernicama.

14.10.3 Predviđen dio tijela

Sustav će se upotrebljavati za liječenje različitih tkiva u tijelu. U to se ubrajaju organi u peritonealnoj šupljini i udovi, kao i ostale šupljine i mjesta u tijelu, koja pokazuju nenormalna tkiva na koja će se primijeniti NanoKnife.

14.10.4 Predviđen korisnički profil

Korisnici sustava NanoKnife su kirurzi, intervencijski radiolozi, medicinske sestre, specijalizanti, radiološki tehničari, klinički specijalisti (ovisno o smjernicama bolnice) i ostali opći bolnički asistenti. Primarni i dodatni korisnici mogu raditi s korisničkim sučeljem generatora NanoKnife i pripadajućim perifernim uređajima, uključujući postavljanje fizičkog postupka (u što se ubraja oprema i naprave za manevriranje, priključivanje elektroda, priključivanje EKG-a, priključivanje na napajanje itd.), uspostavljanje protokola postupka, praćenje napretka postupka i postupke zaustavljanja pod nadzorom i uz vodstvo primarnog liječnika.

14.10.5 Predviđeni uvjeti uporabe

- Okolišni uvjeti: Sustav NanoKnife radit će u standardnim bolničkim uvjetima temperature, vlage i osvjetljenja. Uređaj će raditi u blizini standardne anestetičke, radiološke i kirurške operacijske opreme.
- Higijenski zahtjevi: Sustav NanoKnife mora biti u čistom i operativnom stanju.
- Učestalost uporabe: Sustav NanoKnife je uređaj za mnogostruku uporabu.
- Lokacija: Sustav NanoKnife namijenjen je uporabi unutar operacijskog ili radiološkog prostora, ovisno o predviđenoj metodi navođenja postavljanja (otvoreno ili laparoskopsko postavljanje, u usporedbi s perkutanom postavljanjem usmjerenim na osnovi snimke).
- Mobilnost: Sustav NanoKnife može se premještati po prostorijama u bolnici. Mora ostati u bolnici, ali se može prevoziti između soba i odjela prema potrebi, za različite postupke pristupa i pohrane.
- Identifikacija ostalih uređaja/opreme: Sustav NanoKnife namijenjen je interakciji sa sondama Monopolar NanoKnife.
- Identificirajte tekućine kojima će uređaj biti izložen ili s njima u kontaktu: generator može nenamjerno doći u kontakt s vodom, fiziološkom otopinom, tjelesnim tekućinama i ostalim fiziološkim otopinama (LRS, modificirana Krebsova otopina itd.). Sustav također može biti izložen raznim otopinama za čišćenje. Kontakt smije biti samo s vanjskim dijelom uređaja.

14.10.6 Načelo rada

Nakon postavljanja elektrode i neophodnih priključivanja izvan sterilnog područja, korisnik upravlja generatorom NanoKnife (NK) grafičkim korisničkim sučeljem (GUI) za upisivanje relevantnih podataka o pacijentu, za dokumentaciju. Liječnik nastavlja i odabire mogućnost broja sonde NK-a. Liječnik određuje udaljenosti razdvajanja između sonde. Nakon odabira sonde i postavki parametara, pacijentu se daje paralizant (tj. mišićna blokada), a korisnik zatim na grafičkom sučelju otvara zaslonski prikaz generiranja impulsa. Nakon potvrde paralize (opuštanje mišića), isporučuje se testni impuls niskog napona (test vodljivosti), čime se provjerava ispravnost električnih spojeva i provjerava postoji li značajna vjerojatnost iskrenja (upozorenje na visoku razinu struje) pri uporabi odabranih parametara. Generator NanoKnife zatim se puni do utvrđenog napona, aktivira se nožnom papučicom, kojom upravlja korisnik, a zatim se postavlja na isporuku terapijskih električnih impulsa, nožnom papučicom, kojom upravlja korisnik. Svi ispitni i terapijski impulsi isporučuju se unutar zasićenog razdoblja ekscitacije, 50 milisekundi nakon R-vala, gdje se tempiranje pulsa u odnosu na srčani ritam pacijenta određuje vanjskim dodatnim okidačem skeniranja. Sustav NanoKnife isporučuje impulse prema unaprijed određenom protokolu, ali ga korisnik može zaustaviti ili prekinuti, ili to čini sustav automatski, ako se pojavi električni lûk. Za monopolarne sonde NK-a, nakon visoke razine struje, korisnik može ručno prilagoditi parametre postupka, kao odgovor na pojavu električni lûka. Nakon isporuke završnog impulsa, generator NanoKnife i sonde NanoKnife uklanjaju se s ciljanog položaja. Pacijenta se zatim zatvara prema standardnoj kliničkoj praksi i budi iz anestezije.

ODJELJAK 15: JAMSTVO I ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

15.1. Jamstvo

Za generator NanoKnife jamči se nepostojanje materijalnih i proizvodnih nedostataka, pri normalnoj i pravilnoj uporabi, u razdoblju od dvanaest mjeseci. Pojediniosti o ovom ograničenom jamstvu opisane su u knjižici s 12-mjesečnim ograničenim jamstvom i produljenim jamstvom, koja se isporučuje uz svaki proizvod.

Generator ne sadrži dijelove koje korisnik može servisirati. Jamstvo će se poništiti ako se uređaj otvori i/ili se slomi jamstveni pečat.

15.2. Elektromagnetska kompatibilnost

Generator je ispitan i u skladu je s relevantnim direktivama za elektromagnetsku kompatibilnost medicinske opreme (IEC 60601-1-2, 4. izdanje).

- Emisije svojstvene ovoj opremi čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je uobičajeno obavezna klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja, kao što je premještanje ili preusmjeravanje opreme.
- Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza povezane s EMC-om i mora se instalirati i upotrebljavati u skladu s informacijama o EMC-u, navedenima u ovom odjeljku.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Upozorenje: uporaba pribora, pretvornika i kabela koji nisu navedeni, osim pretvornika i kabela koje proizvođač generatora NanoKnife prodaje kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornošću generatora NanoKnife.

Upozorenje: generator NanoKnife ne smije se upotrebljavati u blizini ili postavljen na/pod ostalu opremu koja nije načinjena za uporabu sa sustavom NanoKnife. Ako je uporaba u blizini ili postavljanjem na/pod ostalu opremu neophodna, normalan rad s uporabljenom konfiguracijom generatora NanoKnife mora se provjeravati promatranjem. Okidač snimanja koji isporučuje AngioDynamics ispitan je na konfiguraciju naslagivanjem i ne utječe na rad sustava NanoKnife.

- Ovaj proizvod sadrži radiofrekvencijski (RF) odašiljač s FCC certificiranom petljom antene koji radi na 13,56 MHz. RF odašiljač koristi ASK (amplitudni pomak) modulaciju za komuniciranje s uređajem u neposrednoj blizini, ugrađenim u dodatni uređaj. Maksimalne razine emisija izmjerene su prema standardima FCC, dio 15.225, i izmjerene su na 24,1 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) na najnižoj valnoj frekvenciji, koja je unutar ograničenja FCC-a od 84,0 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$).

Preporučena međusobna udaljenost prijenosnih i mobilnih RF komunikacija i NanoKnife generatora.

Generator NanoKnife namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene radiofrekvencijske smetnje. Kupac ili korisnik **generatora NanoKnife** može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i **generatora NanoKnife** prema preporukama u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača, W	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača, m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače iznad navedene nazivne maksimalne izlazne snage preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti jednadžbom koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P proizvođački specificirana maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W).

NAPOMENA 1: na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.

Ispitne specifikacije sustava NanoKnife za otpornost na RF bežične komunikacijske nositelje

Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas (a) (MHz)	Mreža (a)	Modulacija (b)	Maks. snaga (W)	Udaljenost (m)	Ispitna razina otpornosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA	Impulsna (b) modulacija (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 (c) FRS 460	FM (c) ± 5KHz odstupanje 1 KHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pojas 13 17	Impulsna (b) modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pojas 5	Impulsna (b) modulacija (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE pojas 1,3,4,25; UMTS	Impulsna (b) modulacija (217 Hz)	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pojas 7	Impulsna (b) modulacija (217 Hz)	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna (b) modulacija (217 Hz)	0,2	0,3	9
5500						
5785						


NAPOMENA: ako je to potrebno za postizanje ISPITNE RAZINE OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je prema IEC 61000-4-3.

^aZa neke mreže uvrštene su samo frekvencije uzlazne veze.

^bNositelj mora biti moduliran 50 %-tnim signalom kvadratnog vala radnog ciklusa.

^cKao alternativa FM modulaciji, može se uporabiti 50 %-tna pulsna modulacija na 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.


















Smjernice i proizvođačka deklaracija – elektromagnetska otpornost			
Generator NanoKnife namijenjen je uporabi u zdravstvenoj ustanovi, u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik generatora NanoKnife mora osigurati uporabu u takvu okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontaktno +/-15 kV zrak	+/-8 kV kontaktno +/-15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga mora biti najmanje 30 %.
Brzi električni prijelazi/izboji IEC 61000-4-4	+/- 2 kV na opskrbnim električnim vodovima +/- 1 kV na ulaznim/ izlaznim vodovima Frekvencija ponavljanja: 100 KHz	+/- 2 kV na opskrbnim električnim vodovima +/- 1 kV na ulaznim/ izlaznim vodovima Frekvencija ponavljanja: 100 KHz	Kvaliteta struje mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Izboj IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferencijalni način +/- 2 kV standardni način	+/- 1 kV diferencijalni način +/- 2 kV standardni način	Kvaliteta struje mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> ; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % <i>UT</i> ; jedan ciklus i 70 % <i>UT</i> ; 25/30 ciklusa Jednofazno pri 0°. 0 % <i>UT</i> ; 250/300 ciklusa	0 % <i>UT</i> ; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % <i>UT</i> ; jedan ciklus i 70 % <i>UT</i> ; 25/30 ciklusa Jednofazno pri 0°. 0 % <i>UT</i> ; 250/300 ciklusa	Kvaliteta struje mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik generatora NanoKnife zahtijeva nastavak rada tijekom prekida napajanja, preporučuje se uporaba neprekidnog napajanja ili baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja strujne frekvencije moraju biti na razinama svojstvenima tipičnoj lokaciji u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: <i>UT</i> je izmjenični napon prije primjene ispitne razine.			











Smjernice i proizvođačka deklaracija – elektromagnetska otpornost			
<p>Generator NanoKnife namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik generatora NanoKnife mora osigurati uporabu u takvu okruženju.</p>			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
<p>Vođene RF IEC 61000-4-6</p> <p>Zračene RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>6 V u ISM pojasevima između 150 KHz i 80 MHz</p> <p>80 % AM pri 1 KHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 V u ISM pojasevima između 150 KHz i 80 MHz</p> <p>80 % AM pri 1 KHz</p> <p>3 V/m</p>	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smiju se upotrebljavati u blizini bilo kojem dijelu generatora NanoKnife, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost razdvajanja.</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>gdje je (P) maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema navodu proizvođača odašiljača, a (d) je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m).</p> <p>Snage polja nepokretnih RF odašiljača, utvrđene elektroničkim pregledom lokacije, ^A moraju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu. ^B</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene ovim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.</p> <p>A: snage polja iz nepokretnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske telefone (mobitele/bežične) te zemaljske pokretne radioaparate, amaterske radiostanice, AM i FM radijsko odašiljanje, teorijski se ne mogu precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okoliša, zbog fiksnih RF odašiljača, elektromagnetski se mora se ispitati lokacija. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji u kojoj se upotrebljava generator NanoKnife premašuje iznad navedenu razinu RF usklađenosti, normalan rad generatora NanoKnife mora se osigurati provjerom. Ako se primijete abnormalne performanse, možda će biti potrebna dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje generatora NanoKnife.</p> <p>B: U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 800 MHz, snage polja moraju biti manje od 3 V/m.</p>			

Smjernice i proizvođačka deklaracija – elektromagnetske emisije		
<p>Generator NanoKnife namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik NanoKnife generatora mora osigurati uporabu u takvom okruženju.</p>		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetske emisije – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	<p>Generator NanoKnife upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije iznimno niske i nije vjerojatno uzrokovanje ikakvih smetnji u bliskoj elektroničkoj opremi.</p> <p>Generator NanoKnife prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući kućne i one koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku napojnu mrežu, koja opskrbljuje stambene građevine.</p>
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Naponske fluktuacije/emisije treptaja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

ODJELJAK 16: POJMOVNIK SIMBOLA

U skladu sa zahtjevima 21 CFR dijela 801.15, u nastavku je pojmovnik simbola koji se pojavljuju bez popratnog teksta na naljepnici generatora NanoKnife, jednokratnih sondi i ostalog pribora sustava.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^b
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj Uniji.	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj Uniji. ^b
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^b
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^b
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^b
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^b
	5.1.7	Serijski broj	Naznačuje proizvođački serijski broj, kojim se identificira medicinsko sredstvo. ^b
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^b
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksikom. ^b
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^b
	5.2.8	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledati upute za uporabu.	Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati upute za uporabu za dodatne informacije. ^b
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^b
	5.3.1	Lomljivo, rukujte pažljivo	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se može slomiti ili oštetiti, ako se njime ne rukuje pažljivo. ^b
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^b
	5.3.4	Držite na suhome mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^b
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^b
	5.3.7	Temperaturno ograničenje	Naznačuje temperaturna ograničenja kojima se medicinsko sredstvo smije sigurno izložiti. ^b

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.3.8	Ograničenje vlage	Naznačuje raspon vlage kojem se medicinsko sredstvo smije sigurno izložiti. ^b
	5.3.9	Ograničenje atmosferskog tlaka	Naznačuje raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinsko sredstvo smije sigurno izložiti. ^b
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^b
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^b
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^b
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^b
	N.D.	Samo na recept	Oprez: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^a
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745. ⁱ
	N.D.	Nije sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)	Držati podalje od opreme za magnetsku rezonanciju (MR). ^f
	5.4.4 0434A	Oprez	Naznačuje korisnikovu obvezu čitanja uputa za uporabu radi bitnih upozoravajućih informacija, kao što su upozorenja i predostrožnosti, koji se iz raznovrsnih razloga ne mogu prikazati izravno na medicinskom uređaju. ^b
	5.4.4 0434B	Oprez	Naznačuje oprez neophodan pri rukovanju sredstvom ili kontrolom uz mjesto simbola. ^c
	6042	Oprez, opasnost od strujnog udara	Identificira opremu s rizikom od strujnog udara. ^d
	Nije dostupno	Pridržavajte se uputa za uporabu ifu.angiodynamics.com	Pogledajte priručnik za uporabu. ^e

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5140	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Naznačuje općenito povišene, potencijalno opasne razine neionizirajućeg zračenja ili opremu ili sustav, npr. u medicinskom električnom području koje sadrži radiofrekvencijske odašiljače, ili koji namjerno primjenjuju radiofrekvencijsku elektromagnetsku energiju pri dijagnozi ili liječenju. ^d
	3079	Ovdje otvoriti	Naznačuje mjesto na kojem se pakiranje može otvoriti i navodi način otvaranja. ^c
	5016	Osigurač	Određuje nazivnu vrijednost osigurača u opremi. ^c
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^{c, k}
	Nije dostupno	Kanta za otpad s kotačima	Odvojeno prikupljanje za otpadnu električnu i elektroničku opremu (ne odlagati u smeće). ^g
	Nije dostupno	FCC izjava o sukladnosti	Potvrđuje kako su elektromagnetske smetnje uređaja u granicama koje je odobrila Federalna komisija za komunikacije (FCC). ^h
	1321 A	Masa, težina	Naznačuje težinu. ^c
	0621	Lomljivo, rukujte pažljivo	Sadržaj distribucijskih pakiranja je krhak i njime se mora rukovati pažljivo. ^{c, j}
	0623	Ova strana nagore	Ispravan uspravan položaj distribucijskih paketa za transport i/ili skladištenje. ^{c, j}
	0626	Držite na suhome mjestu	Distribucijski paketi moraju se držati podalje od kiše i u suhim uvjetima. ^{c, j}
	0632	Temperaturno ograničenje	Distribucijski paketi moraju se skladištiti, prevoziti i rukovati u navedenim temperaturnim granicama. ^{c, j}
	2402	Ne naslagivati jedno povrh drugog	Naslagivanje distribucijskih paketa nije dopušteno i na distribucijske pakete se ne smije postavljati opterećenje. ^{c, j}

a. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.
b. EN ISO 15223-1 – Medicinska sredstva – Simboli u uporabi s oznakama medicinskih sredstava, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid.
c. ISO 7000 – Grafički simboli za uporabu na opremi – Registrirani simboli.
d. IEC 60417 – Grafički simboli za uporabu na opremi.
e. IEC 60601-1, tablica D2, simbol 19 – Medicinska električna oprema – dio 12: opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse.
f. ASTM F2503-13 – Standardna praksa označavanja medicinskih sredstava i ostalih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije.
g. Direktiva EZ 2012/19/EU – Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva WEEE).
h. 47 CFR, dio 15 – Kodeks saveznih propisa USA-a, glava 47: Telekomunikacije, DIO 15 – RADIOFREKVENCIJSKI UREĐAJI.
i. 93/42/EEZ, Dodatak 12 – DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim sredstvima.
j. ISO 780, distribucijska ambalaža – Grafički simboli za rukovanje i skladištenje pakiranja.
k. EN ISO 14021, Oznake i deklaracije o zaštiti okoliša. Vlastite tvrdnje o zaštiti okoliša (ekološka oznaka tipa II)

