

NanoKnife

NanoKnife sistem

Priručnik za korisnike
Verzija 3.0



NanoKnife sistem

Priručnik za korisnike

Copyright © 2023 AngioDynamics. * Svi zaštitni znakovi i registrovani zaštitni znakovi pripadaju svojim vlasnicima * AngioDynamics, AngioDynamics logotip, NanoKnife i NanoKnife logotip su zaštitni znakovi i/ili registrovani zaštitni znakovi kompanije AngioDynamics, Inc., njene filijale ili podružnice.

Ovaj dokument sadrži informacije o vlasništvu kompanije AngioDynamics. Nijedan deo ovog priručnika ne sme da se reprodukuje ni prenosi ni u jednom obliku i nijednim sredstvom, elektronskim ni mehaničkim, sa bilo kojim ciljem, bez pismenog odobrenja kompanije AngioDynamics.

CE 2797



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



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
The Netherlands

UK
CA
0086

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

SADRŽAJ

ODELJAK 1: UVOD	1
1.1 Pregled	1
1.2 Nameravana svrha / Indikacije za upotrebu	1
1.2.1 Nameravana svrha	1
1.2.2 Indikacije za upotrebu	1
1.3 Predviđeni profil korisnika	1
1.4 Komponente	1
1.5 Odeljci	1
1.6 Simboli	2
1.7 Simboli konkretnih delova	4
ODELJAK 2: BEZBEDNOSNA UPUTSTVA	5
2.1 Pregled	5
2.2 Bezbednosne karakteristike generatora	5
2.3 Kontraindikacije	6
2.4 Upozorenja	6
2.4.1 Klinički problemi (uključujući aritmiju, povišen krvni pritisak i rizik od tromba) ..	6
2.4.2 Korišćenje elektroda	6
2.4.3 Korišćenje generatora (uključujući i opasnost od električnog udara)	7
2.5 Mere opreza	7
2.6 Mogući neželjeni događaji	9
ODELJAK 3: KOMPONENTE GENERATORA	10
3.1 Pregled	10
3.2 Opis NanoKnife generatora	11
3.3 NanoKnife generator – komponente na donjoj prednjoj tabli	12
3.4 Napajanje NanoKnife generatora – komponente na donjoj zadnjoj tabli ..	13
3.5 Ručka na zadnjoj strani NanoKnife generatora	14
3.6 Oprema i dostavljene komponente	14
3.7 Dodirni LCD ekran	14
3.8 Komponente konzole	15
3.9 Komponente sonde sa elektrodama	15
ODELJAK 4: POSTAVLJANJE I POKRETANJE	16
4.1 Lokacija i postavljanje	16
4.1.1 Uputstva za postavljanje	16
4.2 Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju	16

ODELJAK 5: RAD SISTEMA	18
5.1 Pregled procedure	18
5.1.1 Podešavanje procedure (pre ulaska pacijenta u sobu za obavljanje procedure):	18
5.1.2 Priprema pacijenta	18
5.1.3 Planiranje procedure	19
5.1.4 Podešavanje procedure	19
5.1.5 Postavljanje sonde	20
5.1.6 Generisanje impulsa	21
5.1.7 Vađenje i bacanje sonde	21
5.1.8 Završetak procedure	22
5.1.9 Isključivanje, čišćenje i skladištenje opreme	22
5.2 Smernice i preporuke tokom procedure	22
5.3 Podešavanje parametara procedure	23
5.4 Tabela tastera	24
5.5 Tabela sa simbolima statusa	28
ODELJAK 6: PODEŠAVANJE PROCEDURE	30
6.1 Pregled ekrana Podešavanje procedure	30
6.2 Informacije o pacijentu	31
6.3 Informacije o slučaju	33
6.4 Izbor sonde	33
6.5 Status povezanosti sonde	35
6.6 Podešavanje režima isporuke impulsa	39
6.6.1 Promena režima isporuke impulsa u 90 PPM	39
6.6.2 Promena režima isporuke impulsa u Sinhronizovani EKG	40
6.7 Beleške o slučaju	40
6.7.1 Unos beležaka o slučaju	41
6.8 Prelazak na sledeći ekran	42
ODELJAK 7: PLANIRANJE PROCEDURE	43
7.1 Ekran Planiranje procedure	43
7.2 Mreža za postavljanje sonde	44
7.3 Podešavanja ciljnog područja ablacije	46
7.4 Ručka za rotiranje ciljne zone	48
7.5 Tabela Parametri impulsa	49
7.5.1 Ograničenja parametara impulsa	51
7.5.2 Modifikovanje parametara impulsa	52
7.5.3 Modifikovanje parametara impulsa za sve aktivne parove sondi	53
7.5.4 Ponovna dodela parametara P+ i P-	53
7.5.5 Preokretanje polariteta aktivnih parova sondi	55
7.5.6 Ručni unos rastojanja među parovima sondi	55
7.5.7 Ponovno omogućavanje mreže za postavljanje sonde	57
7.6 Tasteri za dodavanje i brisanje redova	57
7.6.1 Brisanje parova sondi iz tabele Parametri impulsa	57
7.6.2 Dodavanje parova sondi u tabeli Parametri impulsa	58

7.7	Rešavanje rastojanja	59
7.7.1	Korišćenje rešavanja rastojanja	59
7.8	Kartica Quick Adjust (Brzo prilagođavanje)	61
7.8.1	Brzo dodavanje ili uklanjanje parova sondi	62
7.8.2	Brzo modifikovanje dužine impulsa za sve parove sondi	63
7.8.3	Brzo modifikovanje brojeva impulsa za sve parove sondi	63
7.8.4	Brzo modifikovanje podešavanja napona za sve parove sondi	63
7.8.5	Unos vrednosti Otkrivenost sonde za sve parove sondi	63
7.9	Kartica Polaritet	64
7.9.1	Ponovna dodela polariteta paru sondi	65
7.9.2	Ponovna dodela polariteta svim parovima sondi	65
7.10	Kartica Opcije	65
7.10.1	Opcije mreže za postavljanje sondi	66
7.10.2	Modifikovanje opcija mreže za postavljanje sondi	66
7.11	Vraćanje podrazumevanih podešavanja	67
7.12	Prelazak na sledeći ekran	67
ODELJAK 8: GENERISANJE IMPULSA		68
8.1	Ekran Generisanje impulsa	68
8.2	Tabela Generisanje impulsa	69
8.2.1	Modifikovanje parametara impulsa	70
8.2.2	Modifikovanje parametara impulsa za sve parove sondi	71
8.2.3	Preokretanje polariteta aktivnih parova sondi	71
8.2.4	Deaktiviranje parova sondi	72
8.2.5	Aktiviranje parova sondi	73
8.2.6	Izračunavanje merenja struje	73
8.2.7	Procena primenjenih impulsa i status	74
8.3	Mreža statusa parova sondi	75
8.4	Grafikon sa rezultatima električnih merenja	75
8.4.1	Prelazak sa jednog na drugi grafikon sa rezultatima električnih merenja	76
8.4.2	Grafikon sa rezultatima električnih merenja tokom primene impulsa	76
8.4.3	Grafikon sa rezultatima električnih merenja nakon primene impulsa	77
8.5	Merač napona i opcije naelektrisanja	78
8.5.1	Pražnjenje kondenzatora	78
8.5.2	Punjenje kondenzatora	78
8.6	Zvučni indikatori tokom primene impulsa	79
8.7	Kontrolna tabla za primenu impulsa	79
8.7.1	Pokretanje testa provodljivosti	81
8.7.2	Detektovana visoka struja tokom testa provodljivosti	83
8.7.3	Detektovana niska struja tokom testa provodljivosti	84
8.7.4	Modifikovanje parametara impulsa posle testa provodljivosti	85
8.7.5	Pokretanje primene impulsa	85
8.7.6	Zaustavljanje primene impulsa	88
8.7.7	Nastavak primene impulsa	88
8.7.8	Resetovanje primene impulsa u sredini primene impulsa	89
8.7.9	Preskakanje parova sondi tokom primene impulsa	89
8.7.10	Stanja niske struje tokom primene impulsa	90

8.7.11 Stanja visoke struje tokom primene impulsa	92
8.7.12 Primena dodatnih impulsa	93
8.7.13 Resetovanje primene impulsa za povlačenje ablacije	93
8.7.14 Resetovanje primene impulsa za preklapanje ablacije.....	94
8.7.15 Korišćenje crvenog tastera STOP	94
8.7.16 Čuvanje parametara impulsa i grafikona sa rezultatima električnih merenja ..	95
ODELJAK 9: ZAVRŠETAK PROCEDURE	97
9.1 Izvoz datoteka procedure	97
9.1.1 Kako da izvezete datoteke procedure:	97
9.2 Iskopčavanje sonde sa elektrodom	99
9.3 Resetovanje NanoKnife softvera za novog pacijenta	99
9.4 Isključivanje NanoKnife generatora	99
ODELJAK 10: EKG SINHRONIZACIJA.....	101
10.1 Pregled	101
10.2 Spoljni detektor R talasa / uređaj za srčanu sinhronizaciju	101
10.3 EKG sinhronizacija	102
10.4 Pre testa provodljivosti.....	102
10.4.1 Sinhronizovani EKG.....	102
10.4.2 Izgubljen EKG.....	102
10.4.3 EKG sa šumom.....	103
10.5 Tokom testa provodljivosti	103
10.5.1 Sinhronizovani EKG.....	103
10.5.2 Izgubljen EKG.....	103
10.5.3 EKG sa šumom.....	104
10.6 Tokom primene impulsa	104
10.6.1 Sinhronizovani EKG.....	104
10.6.2 Izgubljen EKG.....	104
10.6.3 EKG sa šumom.....	105
ODELJAK 11: SONDE SA ELEKTRODOM.....	107
11.1 NanoKnife sonde sa jednom elektrodom.....	107
ODELJAK 12: REŠAVANJE PROBLEMA	109
12.1 Pregled	109
12.2 Dokumentovani problemi i rešenja.....	109
12.3 Poruke o grešci.....	114
ODELJAK 13: ODRŽAVANJE I SERVIS	121
13.1 Pregled	121
13.2 Preventivno održavanje i periodične provere	121
13.3 Čišćenje	121
13.4 Zamena osigurača.....	122

ODELJAK 14: TEHNIČKI PODACI	123
14.1 Opšte informacije	123
14.2 Specifikacije napajanja	123
14.3 Specifikacije tipa osigurača	123
14.4 Uslovi u okruženju	123
14.4.1 Radni uslovi	123
14.4.2 Uslovi transporta i skladištenja	123
14.5 Klasifikacije	124
14.5.1 Klasifikacija po standardu EN 60601-1	124
14.5.2 Zaštita od električnog udara	124
14.5.3 Prodor tečnosti.....	124
14.5.4 Bezbednosni nivo	124
14.5.5 Direktiva saveta 93/42/EEC u vezi sa medicinskim sredstvima	124
14.5.6 Klasifikacija prema FDA.....	124
14.5.7 Primenjeni delovi	124
14.6 Uslovi korišćenja	124
14.6.1 Fizičke specifikacije (bez ambalaže)	124
14.7 Tehničke specifikacije	124
14.8 Osnovne performanse	125
14.9 Identifikacija radiofrekventne energije	125
14.10 Rezime specifikacija primene	125
14.10.1 Predviđena medicinska stanja	125
14.10.2 Predviđena populacija pacijenata	125
14.10.3 Predviđeni deo tela	125
14.10.4 Predviđeni profil korisnika	126
14.10.5 Predviđeni uslovi korišćenja	126
14.10.6 Radni princip.....	126
ODELJAK 15: GARANCIJA I ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST	127
15.1 Garancija	127
15.2 Elektromagnetna kompatibilnost	127
ODELJAK 16: REČNIK SIMBOLA	133

ODELJAK 1: UVOD

1.1 Pregled

Procedura *NanoKnife** je postupak ablacije koji podrazumeva niz električnih impulsa jednosmerne struje visokog napona između dve elektrode postavljene unutar ili oko ciljnog područja ablacije. Električni impulsi proizvode električno polje koje primenjuje elektroporaciju na ćelije unutar ciljnog područja ablacije. Elektroporacija je tehnika pri kojoj se na ćelije primenjuje električno polje u cilju povećanja propusnosti ćelijske membrane putem formiranja nanoskopskih otvora u lipidnom dvosloju. Nakon primene dovoljnog broja impulsa napona, ćelije oko elektroda i između njih trajno se oštećuju. Ovaj mehanizam koji izaziva trajno oštećenje ćelija naziva se ireverzibilna elektroporacija (IRE).

Zbog prirodnog refleksa kojim telo reaguje na električne impulse visokog napona (500–3000 volti), pacijentima mora da se dâ neuromišićni blokator (paralitik) da biste maksimalno smanjili pokreti pacijenta tokom primene impulsa. Zato sve *NanoKnife* procedure moraju da se obavljaju u totalnoj anesteziji. Osim toga, da bi se smanjio rizik od aritmije, kod *NanoKnife* procedura koje se obavljaju u abdominalnoj ili torakalnoj šupljini pacijenta primena impulsa mora da se sinhronizuje sa srčanim ritmom pacijenta, što se postiže korišćenjem kompatibilnog spoljnog uređaja za srčanu sinhronizaciju povezanog sa *NanoKnife* generatorom. *NanoKnife* generator je projektovan tako da primenjuje jedan impuls visokog napona po srčanom otkucaju u refraktornom periodu (tj. 50 nakon otkrivanja R-talasa kod pacijenta na uređaju za srčanu sinhronizaciju).

1.2 Nameravana svrha / Indikacije za upotrebu

1.2.1 Nameravana svrha

Ablacija tkiva elektroporacijom ćelijske membrane.

1.2.2 Indikacije za upotrebu

NanoKnife sistem indikovano je za ablaciju tkiva prostate kod pacijenata sa posrednim rizikom od raka prostate

1.3 Predviđeni profil korisnika

U korisnike *NanoKnife* sistema spadaju lekari (hirurzi, interventni radiolozi) i članovi kliničkog tima (medicinske sestre, medicinske sestre – specijalisti zdravstvene nege, lekari asistent, kolega hirurg, hirurški/radiološki tehničari). Primarni i dodatni korisnici mogu pomoću interfejsa da kontrolišu *NanoKnife* generator i povezanu perifernu opremu, uključujući podešavanje fizičke procedure (što može da podrazumeva rukovanje opremom i uređajima, povezivanje elektroda, EKG veze, povezivanje sa izvorom napajanja itd.), uspostavljanje protokola procedure, nadgledanje toka procedure i zaustavljanje procedura pod nadzorom i komandom primarnog nadležnog lekara.

1.4 Komponente

NanoKnife sistem sadrži tri komponente: (1) *NanoKnife* generator, koji funkcioniše izvan sterilnog polja, (2) nožni prekidač sa dve pedale koji se povezuje sa *NanoKnife* generatorom i takođe funkcioniše izvan sterilnog polja i (3) sonde sa jednom elektrodom koje funkcionišu unutar sterilnog polja. Sonde sa jednom elektrodom su za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu i pakuju se i isporučuju sterilne. *NanoKnife* generator sadrži šest izlaza za sonde koji omogućavaju korisniku da istovremeno poveže i do šest sondi sa jednom elektrodom. Samo jedan par sondi sa elektrodama može da se koristi odjednom. Više detalja potražite u Odeljku 5, „Rad sistema“.

1.5 Odeljci















Priručnik za korisnike *NanoKnife* generatora sadrži odeljke koji su progresivni. Pažljivo pročitajte ovaj Priručnik za korisnike pre rukovanja sistemom. Slobodno se obratite lokalnom dobavljaču ili proizvođaču ukoliko imate nedoumice u pogledu pravilnog korišćenja sistema. Uputstvo za upotrebu dostupno je u elektronskom formatu na www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal.











1.6 Simboli

Uređaj i nalepnice NanoKnife generatora sadrže simbole. U Tabeli 1.6.1 ispod nalazi se spisak simbola, njihovo značenje, kao i lokacija svakog simbola koji se nalazi na uređaju i nalepticama NanoKnife generatora. Rečnik simbola se nalazi u Odeljku 16: ovog priručnika.

Tabela 1.6.1: Simboli na NanoKnife generatoru




Simbol	Značenje	Lokacija
	Utičnica zaštitnog uzemljenja	Označava zaštitno uzemljenje. Pogledajte unutar uređaja.
	Opasan visok napon	Označava sve delove generatora na kojima može biti prisutna opasna razlika u potencijalu visokog napona, osim glavnog napona.
	<u>Otvoreno</u> : Kada se prekidač za dovodno napajanje pritisne u položaj označen ovim simbolom, generator se ISKLJUČUJE.	Odštampano na prekidaču za dovodno napajanje
	<u>Zatvoreno</u> : Kada se prekidač za dovodno napajanje pritisne u položaj označen ovim simbolom, generator se UKLJUČUJE.	Odštampano na prekidaču za dovodno napajanje
	Ograničenja temperature	Odštampano na nalepnici na kutiji
	Ograničenja vlažnosti	Odštampano na nalepnici na kutiji
	Ograničenja atmosferskog pritiska	Odštampano na nalepnici na kutiji
	Konektor sonde 1	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Konektor sonde 2	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Konektor sonde 3	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Konektor sonde 4	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Konektor sonde 5	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Konektor sonde 6	Odštampano na prednjoj strani generatora

Simbol	Značenje	Lokacija
	Primenjeni deo tipa BF	Odštampano na prednjoj strani generatora između konektora sonde
	Opasan napon	Odštampano na prednjoj strani generatora između konektora sonde
	Hitno zaustavljanje	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Taster za hitno zaustavljanje	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Indikator statusa tastera za hitno zaustavljanje	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Konektor pedale	Odštampano na prednjoj strani generatora
	Ulazni signal EKG sinhronizacije	Odštampano na zadnjoj strani generatora iznad ženskog BNC konektora
	<u>Opaz:</u> Označava da korisnik treba da pročita prateću dokumentaciju da bi razumeo i/ili pravilno koristio deo koji simbol označava.	Odštampano na pločici sa podacima
	Opasan visok napon	Odštampano na pločici sa podacima
	Naizmennična struja: Označava vrstu struje potrebne za napajanje.	Odštampano na pločici sa podacima
	Specifikacija osigurača	Odštampano na pločici sa podacima
	Generator i sve njegove delove treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za odlaganje elektronskih uređaja na otpad.	Odštampano na pločici sa podacima
	Zakonski proizvođač	Odštampano na pločici sa podacima
	Datum proizvodnje	Odštampano na pločici sa podacima

Simbol	Značenje	Lokacija
	Nije bezbedno sa korišćenje sa magnetnom rezonancom	Odštampano na pločici sa podacima
	Masa; težina	Odštampano na pločici sa podacima
	Kataloški broj	Odštampano na pločici sa podacima
	Serijski broj	Odštampano na pločici sa podacima
	Ovlašćeni predstavnik za Evropu	Odštampano na pločici sa podacima
	Samo na recept, za izdavanje i korišćenje isključivo po uputu licenciranog lekara i pod medicinskim nadzorom	Odštampano na pločici sa podacima
	Oznaka Federalne komisije za komunikacije predstavlja potvrdu da je proizvod usaglašen sa pravilima FCC deo 15 u vezi sa uređajima za prenos signala	Odštampano na pločici sa podacima
	Oznaka ETL je dokaz da je proizvod usaglašen sa standardima SAD za električnu bezbednost	Odštampano na pločici sa podacima
	Uređaj ispunjava zahteve Propisa za medicinska sredstva i odgovarajuće standarde sistema kvaliteta.	Odštampano na pločici sa podacima
	Ovaj uređaj emituje radiofrekventne signale	Odštampano na pločici sa podacima

1.7 Simboli konkretnih delova

Tabela 1.7.1: Simboli konkretnih delova

Simbol	Značenje	Lokacija
	Indikator UKLJUČENOG napajanja konzole; svetli kada je konzola UKLJUČENA.	Iznad tastature na konzoli
	Indikator uključenih velikih slova na tastaturi; ako svetli, tastatura piše velikim slovima.	Iznad tastature na konzoli
	Indikator statusa čvrstog diska; svetli isprekidano kada čvrsti disk radi.	Iznad tastature na konzoli

ODELJAK 2: BEZBEDNOSNA UPUTSTVA

2.1 Pregled

Generatorom mora da rukuje isključivo adekvatno obučeno osoblje.

Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Ovaj uređaj ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEC Saveta evropskih zajednica (Direktiva za medicinske uređaje). Dodavanje CE oznake na instrument znači usaglašenost sa ovom direktivom.

CE 2797

Bezbednosna uputstva uvrštena u ovaj priručnik podeljena su na četiri odeljka:

Bezbednosne karakteristike generatora – identifikuje bezbednosne karakteristike proizvoda koje doprinose bezbednom korišćenju.

Kontraindikacije – stanja u kojima ne treba koristiti NanoKnife* sistem.

Upozorenja – bezbednosna uputstva koja, ukoliko se ne poštuju, mogu dovesti do ozbiljnih neželjenih događaja po pacijenta, korisnika i sve osobe koje se nađu u okruženju.

Mere opreza – bezbednosna uputstva koja, ukoliko se ne poštuju, mogu dovesti do neželjenih događaja, manjeg ili zanemarljivog stepena ozbiljnosti, koji mogu da uključe pacijenta, korisnika ili druge osobe ili da dovedu do kvara uređaja.

Potencijalni neželjeni efekti – spisak stanja koja mogu proizaći iz ablacije.

2.2 Bezbednosne karakteristike generatora

Generator se odlikuje sledećim bezbednosnim karakteristikama koje pomažu korisniku u bezbednoj primeni:

- **EKG sinhronizacija:**
NanoKnife generator sadrži EKG sinhronizaciju podešenu kao podrazumevani režim primene impulsa. EKG sinhronizacija mora da se primenjuje u svim ablacijama u toraksu i abdomenu da bi se izbegli rizici opisani u nastavku.
- **Nožni prekidač sa dve pedale:**
NanoKnife generator sadrži nožni prekidač sa dve pedale koji sprečava slučajnu primenu impulsa u okviru procedure. Za nožne pedale je potrebno da korisnik prvo aktivira sistem pritiskom na levu pedal nožnog prekidača (ARM), a zatim postepeno pritiska desnu pedal nožnog prekidača (PULSE) tokom 10 sekundi aktiviranja da bi primenio energiju na pacijenta.
- **Ograničenje izlazne struje:**
Kada generator detektuje da struja između bilo kog para elektroda premašuje radne parametre, preostali impulsi u okviru podešavanja od 10 impulsa se zaustavljaju. Ova bezbednosna funkcija predstavlja zaštitu od primene izlazne energije koja premašuje maksimalne postavke struje.
- **Test provodljivosti:**
Nakon postavljanja sonde sa elektrodama, a pre primene impulsa, generator šalje jedan impuls male energije između svakog aktivnog para sonde kroz ciljno područje ablacije radi potvrde da je impedansa tkiva u prihvatljivom rasponu.

2.3 Kontraindikacije

Procedure ablacije pomoću NanoKnife sistema kontraindikovane su u sledećim slučajevima:

- Ablacija lezija u torakalnom delu u prisustvu implantiranih srčanih pejsmejкера ili defibrilatora
- Ablacija lezija u blizini implantiranih elektronskih uređaja ili implantiranih uređaja sa metalnim delovima
- Ablacija lezija na očima, uključujući i očne kapke
- Istorija epilepsije ili srčane aritmije kod pacijenta
- Nedavna istorija infarkta miokarda

2.4 Upozorenja

2.4.1 Klinički problemi (uključujući aritmiju, povišen krvni pritisak i rizik od tromba)

- Uređaj NanoKnife procenjen je za ablaciju tkiva prostate kod pacijenata sa posrednim rizikom od raka prostate. Upotreba ovog uređaja na drugim organima za druge bolesti nije u potpunosti procenjena.
- Pacijenti sa Q-T intervalima većim od 500 ms (milisekundi) u većem su riziku od neodgovarajuće primene energije i aritmije. Kod takvih pacijenata je potvrda ispravnog funkcionisanja uređaja za sinhronizaciju pre pokretanja primene energije od suštinske važnosti.
- Asinhrona primena energije (90 PPM (impulsa u minutu)) može da podstakne atrijalnu ili ventrikularnu fibrilaciju, naročito kod pacijenata sa nekom strukturnom bolešću srca. Uverite se da su odgovarajuće intervencije (npr. defibrilator) i osoblje sa odgovarajućom obukom spremni i na raspolaganju za rešavanje potencijalne srčane aritmije (pogledajte [Odeljak 6.6](#)).
- Korišćenje uređaja za QRS sinhronizaciju čije izlazne vrednosti nisu kompatibilne sa specifikacijama navedenim u ovom priručniku može da dovede do aritmija, između ostalog ventrikularne fibrilacije.
- Adekvatne mere opreza moraju se preduzeti kod pacijenata sa implantabilnim električnim uređajima. Imajte u vidu kontraindikacije kod određenih pacijenata.
- Postoje potencijalni rizici povezani sa lociranjem ablacije: u blizini perikarda (tahikardija) ili u blizini vagus nerva (bradikardija).
- Drugi pacijenti mogu biti u riziku zbog nedovoljne blokade mišića ili anestetičke analgezije (refleksna tahikardija i refleksna hipertenzija), pacijenti sa neuobičajenim sinusnim ritmom pre ablacije (aritmija), pacijenti sa istorijom hipertenzije (hipertenzija) ili pacijenti sa delimičnom trombozom vene porte, niskim centralnim venskim pritiskom (CVP) i stanjem protromboze (venska tromboza).

2.4.2 Korišćenje elektroda

- Izbegavajte ponovljene povrede krvnih sudova tokom postavljanja elektrode.
- Kao što se očekuje kod procedura koje uključuju korišćenje igle, ponovljene povrede krvnih sudova usled većeg broja ulazaka elektrode u sud tokom njenog postavljanja može da izazove pojavu tromba.
- Obezbedite kontinuirano navođenje slikom tokom postavljanja igala. Ako to ne učinite, može doći do traumatske povrede okolnih struktura.
- Vodite računa tokom postavljanja elektroda u delovima u kojima je potrebno razdvojiti ili uvući tkivo da biste izbegli oštećenje okolnog tkiva.
- Da biste izbegli rizik od infekcije, uvek držite elektrode u zaštitnom pakovanju (poklopac, cevi itd.) dok se ne postave u telo pacijenta.

- Smeju se koristiti samo sonde sa elektrodama čija električna izolacija nije poremećena. Sve elektrode sa oštećenom električnom izolacijom moraju se odmah baciti i ne smeju se povezivati sa NanoKnife generatorom.
- Da biste održali sterilnost elektroda, ne vadite ih iz pakovanja dok korisnik ne bude spreman da postavi elektrodu na pacijenta.
- Nemojte koristiti elektrode nakon datuma isteka koji je odštampan na pakovanju elektrode. Pridržavajte se posebnih uputstava proizvođača elektroda (npr. uputstva odštampanog na pakovanju elektroda).
- Sa generatorom NanoKnife sistema koristite isključivo AngioDynamics sonde sa elektrodama.
- Držite elektrode razdvojene od uzemljenja u pogledu elektriciteta na sledeći način
 - Iskopčajte iz generatora sve elektrode koje se ne koriste za pacijenta.
 - Pazite da ne stisnete kabl elektrode, osim ako proizvođač ne daje izričito uputstvo ili odobrenje za to.
 - Ne povezujte sa elektrodama nikakve uređaje (npr. za merenje) osim ako ih proizvođač nije isporučio i posebno indikovao za takvu upotrebu.

2.4.3 Korišćenje generatora (uključujući i opasnost od električnog udara)

Upozorenje: Nisu dozvoljene nikakve modifikacije ove opreme.

Upozorenje: Da biste izbegli rizik od električnog udara, ova oprema se mora povezati sa dovodnim napajanjem sa zaštitnim uzemljenjem.

- Generator interno proizvodi napone koji su opasni i mogu biti smrtonosni. Generator ne sadrži delove koje korisnik može da servisira i ne sme da se otvara.
- Nemojte koristiti generator u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih mešavina gasova.
- Generatoru je potrebno uzemljenje radi električne bezbednosti. Koristite isključivo kablove za dovodno napajanje medicinske klase, npr. one koje isporučuje proizvođač.
- Pre priključivanja generatora u dovodno napajanje uverite se da kablovi za napajanje nisu oštećeni. Zamenite ih ako primetite oštećenja – glavni kablovi za napajanje ne mogu da se popravljaju.
- Nemojte priključivati generator u kabl za napajanje niti ga iskopčavati iz njega mokrim rukama.
- Potvrdite da će glavni kabl za napajanje biti uključen u uzemljenu električnu utičnicu.
- Kad god je to neophodno, zamenite osigurače generatora isključivo osiguračima navedenim u ovom priručniku. Pogledajte [Odeljak 14.3](#).
- Održavanje treba da obavlja obučeno osoblje. Generator mora povremeno da se podvrgne preventivnom održavanju kao što je navedeno u odeljku Održavanje i servisiranje. Pogledajte [Odeljak 13.2](#).
- Priručnik za korisnike za NanoKnife je osnovni deo generatora i treba uvek da bude uz njega. Korisnici moraju u ovom priručniku da pronađu tačne i potpune informacije o korišćenju generatora.

2.5 Mere opreza

- Elektrode koje nisu međusobno paralelne mogu da imaju za posledicu nepotpunu ablaciju.
- Nepravilno pozicionirane elektrode ili metalni implantati u polju mogu da izobliče željeno polje ablacije.
- Položaj elektroda treba da se nadgleda tokom primene impulsa radi potvrde dubine sonde nije promenjena usled reakcije tkiva.

- Između prednje table generatora i drugih medicinskih uređaja podložnih RF smetnjama, uključujući između ostalog pejsmejkere i implantabilne srčane defibrilatore, mora da se drži rastojanje od najmanje 65 cm.
- Elektrode su izložene potencijalno opasnoj električnoj energiji. Ne dodirujte metalni deo elektroda dok je procedura u toku.
- Nisu poznati efekti NanoKnife procedure na fetus. Procedura na trudnicama treba da se uzme u obzir tek kada se proceni da koristi od procedure nadmašuju rizike.
- Korišćenje elektroda koje ne dostavljaju AngioDynamics ili ovlašćeni distributer može uticati na bezbednost i efikasnost procedure.
- Intraoperativna hipertenzija može biti znak davanja nedovoljne količine anestezije, što može da podrazumeva i davanje nedovoljne količine narkotika. Stanja u kojima se javlja stimulacija mišića zahtevaju momentalnu farmakološku korekciju. Svako davanje anestezije mora da se obavlja u skladu sa smernicama ASA (Američkog udruženja anesteziologa) ili ekvivalentnih smernica.
- Pokušaji primene energije moraju da se obustave po dobijanju upozorenja o visokoj struji tokom ablacije na anatomskim lokacijama na kojima postoje lumeni ili druge kritične strukture koje se dodiruju. Kontinuirani pokušaji primene energije tokom ponovljenih stanja upozorenja o visokoj struji tokom takvih ablacija mogu dovesti do formiranja fistule, naročito kod pacijenata koji su prethodno imali terapiju zračenjem ili operaciju u neposrednoj zoni ablacije.
- Korišćenjem korisnički definisanih parametara umesto podrazumevanih povećava se rizik od infekcija ili naknadnih komplikacija posle procedure.
- Izbegavajte kratke spojeve elektroda dok se isporučuju impulsi. Kontakt elektrode sa elektrodom ili rastojanje među elektrodama manje od 5 mm (milimetara) može da dovede do kratkog spoja tokom primene energije i samim tim nepotpune ablacije.
- Uverite se da je generator povezan sa odgovarajućim dovodnim napajanjem (pogledajte [Odeljak 14.2](#)) i da utičnica dovodnog napajanja može da isporuči potrebnu snagu.
- Nemojte koristiti generator ako posumnjate na nepravilan rad. Obratite se proizvođaču ili lokalnom ovlašćenom dobavljaču.
- Izbegavajte namerno ili nenamerno prosipanje tečnosti po generatoru. Nemojte držati posude sa tečnošću na generatoru. Nemojte rukovati opremom mokrim rukama.
- Ne izlažite generator direktnoj sunčevoj svetlosti, izvorima toplote i prašini. Ne izlažite dodirni LCD ekran dugo direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Pridržavajte se ekoloških uslova rada i skladištenja, kao što je navedeno u [Odeljku 14.4](#). Uverite se da ništa ne blokira ventilacione rešetke, koje se nalaze na zadnjoj tabli generatora i ispod konzole, kako bi se unutrašnja kola pravilno ventilirala.
- Izbegavajte pomeranje uređaja dok je UKLJUČEN u napajanje. Izbegavajte udaranje opreme tokom transporta.
- Izbegavajte grebanje dodirnog LCD ekrana da biste očuvali kvalitet slike.
- ISKLJUČITE uređaj pre čišćenja i iskopčajte glavni kabl za napajanje iz generatora.
- ISKLJUČITE generator pre povezivanja spoljnih uređaja.
- Povezujte samo uređaje koji su u skladu sa relevantnim propisima (IEC 60601-1).
- Nemojte postavljati medicinsku električnu opremu (ME) na način koji otežava iskopčavanje uređaja u hitnom slučaju.
- Da biste izolovali medicinsku električnu opremu (ME) iz dovodnog napajanja, iskopčajte uređaj iz zidne utičnice ili izvora napajanja.

2.6 Mogući neželjeni događaji

Neželjeni efekti koji mogu da se povežu sa korišćenjem NanoKnife sistema obuhvataju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- Aritmija
 - Atrijalna fibrilacija ili treperenje
 - Bigeminija
 - Bradikardija
 - Srčani blok ili atrioventrikularni blok
 - Paroksizmalna supraventrikularna tahikardija
 - Tahikardija
 - › Refleksna tahikardija
 - › Ventrikularna tahikardija
 - Ventrikularna fibrilacija
- Oštećenje neke kritične anatomske strukture (nerv, krvni sud i/ili vod)
- Dizurija
- Epidimitis
- Eretilna disfunkcija
- Formiranje fistule
- Hemautrija
- Hematom
- Krvarenje
- Hemotoraks
- Infekcija
- Pneumotoraks
- Prostatitis
- Refleksna hipertenzija
- Neželjena mehanička perforacija
- Uretralna striktura
- Urinarna inkontinencija
- Urinarna retencija
- Urosepsis
- Stimulacija vagus nerva, asistolija
- Venska tromboza

Obaveštenje samo za područje Evropske unije: Bilo koji ozbiljan incident koji se desi za ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom organu. Pogledajte sledeće veb adrese za informacije o kontaktu sa nadležnim organom. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ODELJAK 3: KOMPONENTE GENERATORA

3.1 Pregled

NanoKnife generator koristi sonde sa jednom elektrodom za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu za prenos energije do ciljnog područja ablacije.

NanoKnife generator na [Slici 3.1.1](#) sadrži sledeće komponente:

1. Dodirni LCD ekran
2. Konzola i tastatura
3. Napajanje i kabl za napajanje
4. Nožni prekidač sa dve pedale



Slika 3.1.1: NanoKnife generator – glavne komponente

3.2 Opis NanoKnife generatora

Interakcija koju korisnik obavlja sa generatorom slična je korišćenju ličnog računara: korisnik upravlja generatorom putem konzole i dodirnog LCD ekrana. Konzola sadrži konvencionalnu tastaturu sa svetlosnim indikatorima za uključivanje, velika slova i funkcionisanje čvrstog diska, dodirnu tablu sa dva tastera i dva USB porta koji se nalaze na tabli sa desne strane.

Detalji komponenti generatora na prednjoj/desnoj strani, uključujući i konzolu, prikazani su na Slici 3.2.1, a nazivi elemenata generatora navedeni su u Tabeli 3.2.1.



Slika 3.2.1: NanoKnife generator – komponente na prednjoj desnoj strani

Tabela 3.2.1: NanoKnife generator – komponente na prednjoj desnoj strani

Pogledajte Sliku 3.2.1	Komponenta	Opis
1	Dodirni LCD ekran	Prikazuje korisnički grafički interfejs
2	Nalepnica na LCD ekranu	Sadrži NanoKnife logotip
3	Tastatura	Služi za unos podataka i interakciju sa generatorom
4	USB portovi	USB portovi za povezivanje USB uređaja za skladištenje
5	Postolje	Prostor za spoljni uređaj za srčanu sinhronizaciju.
6	Bočni džepovi	Predviđeni za držanje pedale, elektroda i ostalog pribora, poput Priručnika za korisnike
7	Kočnice za prednje točkove	Svaki prednji točak sadrži polugu za zaustavljanje točka; kada se poluga spusti, zaustavlja točak, a kada se podigne, otpušta ga

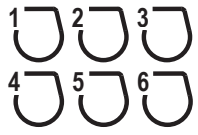



3.3 NanoKnife generator – komponente na donjoj prednjoj tabli

Na prednjoj donjoj tabli postoji pet elemenata generatora, kao što je prikazano na Slici 3.3.1 i opisano u Tabeli 3.3.1.



Slika 3.3.1: NanoKnife generator – komponente na donjoj prednjoj tabli

Tabela 3.3.1: NanoKnife generator – komponente na donjoj prednjoj tabli

Pogledajte Sliku 3.3.1	Komponenta	Opis
1	Šest konektora za sonde sa elektrodama 	Priključak za elektrode
2	7. antena	Sedma antena služi samo za postupak servisiranja i sl. Ne koristi se u kliničkim procedurama.
3	Crveni taster STOP koji je označen simbolom 	Kada se pritisne, interno isključuje konektore elektroda. Omogućava prekid procedure bez potrebe za skidanjem elektroda sa pacijenta. Energija nakupljena u komponenti napajanja se oslobađa. Rotirajte ga u smeru kazaljki da biste ga otpustili.
4	Indikator statusa crvenog tastera STOP 	Kada svetli, označava da je crveni taster STOP otpušten i da procedura može da počne. Ako NE svetli, crveni taster STOP je aktiviran i jedinica je u bezbednom režimu. Crveni taster STOP mora da se otpusti da bi se započela procedura.
5	Konektor pedale, označen simbolom 	Mesto priključenja za nožni prekidač sa dve pedale

3.4 Napajanje NanoKnife generatora – komponente na donjoj zadnjoj tabli

Napajanje generatora obavlja aktivnosti svih procedura primene ablacije i merenja. Rukovalac koristi napajanje preko nožnog prekidača sa dve pedale kojim se pokreće procedura. Na [Slici 3.4.1](#) i u [Tabeli 3.4.1](#) navedeni su detalji o funkcijama na zadnjoj strani generatora. Zadnja tabla napajanja generatora sadrži prekidač za napajanje i konektore za napajanje i spoljnu EKG sinhronizaciju ablacije.



Slika 3.4.1: Napajanje NanoKnife generatora – komponente na donjoj zadnjoj tabli

Tabela 3.4.1: Napajanje NanoKnife generatora – komponente na donjoj zadnjoj tabli

Pogledajte Sliku 3.4.1	Komponenta	Opis
1	Grupa za napajanje	Grupisani prekidač za napajanje, konektor kablova za napajanje i klizni poklopac za osigurače
2	Klizni poklopac za osigurače	Mesto umetanja za osigurače; omogućava izbor dovodnog napona
3	Prekidač za napajanje	UKLJUČUJE/ISKLJUČUJE generator
4	Konektor kablova za napajanje	Povezuje kabl za dovodno napajanje
5	Konektor za spoljnu sinhronizaciju	Povezuje uređaj za srčanu sinhronizaciju, npr. QRS otkrivanje
6	Pločica sa podacima	Označava naziv jedinice, model, serijski broj, proizvođača, specifikaciju napajanja i specifikaciju osigurača

3.5 Ručka na zadnjoj strani NanoKnife generatora

Ova ručka na zadnjoj strani pomaže pri pomeranju generatora. Generator treba da se podigne iz ručke samo kada se premešta preko neke prepreke. Praktična je i za obmotavanje glavnog kabla za napajanje kada se ne koristi, pogledajte [Sliku 3.5.1](#).



Slika 3.5.1: Ručka na zadnjoj strani NanoKnife generatora

3.6 Oprema i dostavljene komponente

U [Tabeli 3.6.1](#) navedene su komponente generatora i dostavljene količine.

Tabela 3.6.1: Oprema i dostavljene komponente

Količina	Komponenta
1	Generator
1	Nožni prekidač sa dve pedale
1	Kabl za napajanje
Opcionalno	Elektrode (kupuju se zasebno)

NAPOMENA: Nožni prekidač sa dve pedale je osnovni deo NanoKnife sistema. Ima specifikaciju IPX-8. Mora da koristi samo originalne delove koje dostavlja proizvođač ili ovlašćeni distributer NanoKnife sistema.

3.7 Dodirni LCD ekran

Ugao prikazivanja LCD ekrana kreće se u rasponu od 45° unapred do 90° unazad, [Slika 3.7.1](#).



Slika 3.7.1: Dodirni LCD ekran NanoKnife generatora

3.8 Komponente konzole

Na generatoru postoji šest komponenti konzole koje su prikazane na Slici 3.8.1 i opisane u Tabeli 3.8.1.



Slika 3.8.1: Komponente konzole NanoKnife generatora

Tabela 3.8.1: Opisi komponenti konzole

Pogledajte Sliku 3.8.1	Komponenta	Opis
1	Dodirna tabla sa levim i desnim tasterom	Pomera pokazivač preko ekrana radi interakcije sa aplikacijom; tasteri predstavljaju konvencionalni levi i desni taster na računarskom mišu.
2	Prednja drška	Pomaže pri pomeranju uređaja.
3	Indikator lampice funkcije čvrstog diska označen simbolom HDD	Kada je upaljen, označava da li čvrsti disk trenutno radi.
4	Indikator velikih slova označen simbolom	Kada svetli, označava da tastatura unosi velika slova.
5	Indikator UKLJUČENOG napajanja konzole označen simbolom	Kada svetli, označava za je konzola UKLJUČENA.
6	USB portovi	USB portovi za povezivanje USB uređaja za skladištenje

3.9 Komponente sonde sa elektrodama

Sonde sa elektrodama su dostupne kod kompanije AngioDynamics za korišćenje sa NanoKnife generatorom.

Sonde sa jednom elektrodom dostupne su u dužinama od 15 cm i 25 cm. Za proceduru su potrebne najmanje dve elektrode. U zavisnosti od veličine tkiva na koje treba da se primeni ablacija, u proceduri može da se koristi najviše šest sondi. Sonde mogu da se premeštaju nakon svake procedure tako da se pokrije veće ciljno područje.

Odstojnik za sondu sa jednom elektrodom je dostupan kao opcionalni pribor koji pomaže u držanju sonde na fiksnom rastojanju i održavanju njihovog paralelnog položaja.

Pogledajte uputstva za upotrebu sonde sa jednom elektrodom da biste dobili detaljnije informacije o komponentama sonde sa elektrodama.

Obratite se predstavniku prodaje kompanije AngioDynamics ili ovlašćenom distributeru da biste dobili više informacija o dostupnim elektrodama.

ODELJAK 4: POSTAVLJANJE I POKRETANJE

4.1 Lokacija i postavljanje

Generator mora da se postavi i koristi u okruženju koje je u skladu sa radnim uslovima navedenim u [Odeljku 14.4](#).

Generator mora da se postavi na čvrstu površinu koja može da izdrži njegovu težinu navedenu u [Odeljku 14.6.1](#).

Osim toga, generator mora da se postavi na takav način da sve površine koje su paralelne sa zadnjom tablom jedinice za napajanje i u vezi sa ventilacionim rešetkama ostanu udaljene najmanje 5 cm (centimetara).

Vodite računa da nikakvi predmeti (npr. navlake protiv prašine) ne blokiraju ventilacione rešetke.

4.1.1 Uputstva za postavljanje

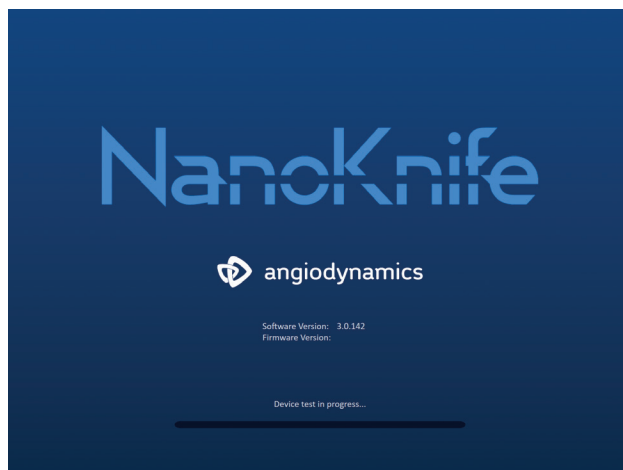
- Priključite kabl za dovodno napajanje (koji dostavlja proizvođač) u priključak kabla koji se nalazi na zadnjoj tabli.
- Ubacite utikač u utičnicu za napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- UKLJUČITE generator putem prekidača za dovodno napajanje u grupi za napajanje, koja se nalazi na zadnjoj tabli jedinice za napajanje. Sistem je UKLJUČEN kada je prekidač za dovodno napajanje pritisnut u položaj „I“. Kada je prekidač pritisnut u položaj „O“, uređaj je ISKLJUČEN.

4.2 Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju

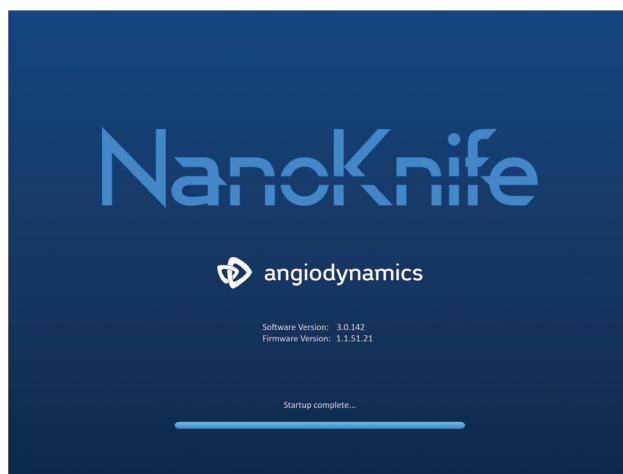
Da biste pokrenuli NanoKnife generator, nastavite kao što je opisano u nastavku:

1. Pomerite prekidač za dovodno napajanje koji se nalazi na zadnjoj tabli jedinice za napajanje u položaj „I“. Zeleni indikator UKLJUČENOG napajanja na konzoli se pali, a konzola počinje da učitava operativni sistem. Ako se generator ne uključi, pogledajte [Odeljak 12](#), Rešavanje problema.
2. Sačekajte oko 10 sekundi da se video signal pojavi na LCD ekranu.
3. Proverite da li indikator statusa **crvenog tastera STOP** na prednjoj tabli generatora svetli zeleno. Ako ne svetli, okrenite dugme **crvenog tastera STOP** u smeru kazaljki, kao što je označeno na dugmetu, da biste otpustili **crveni taster STOP**.
4. NanoKnife generator počinje sa pokretanjem samotestiranja. On će obaviti niz testova pre nego što korisnik dobije pristup NanoKnife softveru:
 - Pokretanje uređaja
 - Provera statusa uređaja
 - Provera veza
 - Testiranje punjenja

Statusna traka prikazuje tok samotestiranja pri pokretanju, [Slika 4.2.1](#) i [Slika 4.2.2](#).

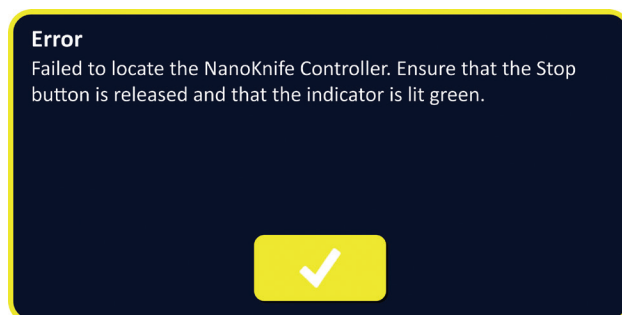


Slika 4.2.1: Ekran pokretanja u toku



Slika 4.2.2: Ekran pokretanja je uspešno obavio celokupno samotestiranje

Ako neka od provera samotestiranja generatora ne uspe, prikazuje se poruka o grešci. [Slika 4.2.3](#) prikazuje primer poruke o grešci. Korisnik tada mora da klikne na taster Proceed (Nastavi) ✓, čime se generator isključuje da bi mogao ponovo da se pokrene.



Slika 4.2.3: Iskačući prozor sa greškom samotestiranja pri pokretanju

Pogledajte [Odeljak 12.3](#) da biste videli potpunu listu poruka o greškama tokom samotestiranja pri pokretanju.

Ako sve samotestiranja budu uspešna, na dodirnom LCD ekranu se prikazuje ekran Procedure Setup (Podešavanje procedure) (pogledajte [Sliku 6.1.1](#)). Ako samotestiranje generatora više puta bude neuspešno, pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

ODELJAK 5: RAD SISTEMA

5.1 Pregled procedure

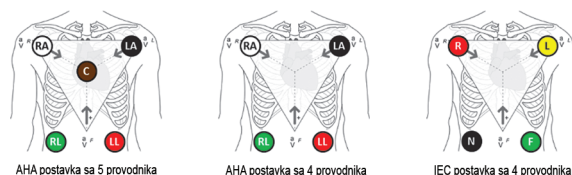
Pregled uobičajene procedure NanoKnife ablacije naveden je u nastavku. Pogledajte naredne odeljke ovog priručnika za korisnike da biste videli detaljna uputstva za korišćenje NanoKnife generatora i rukovanje njim.

5.1.1 Podešavanje procedure (pre ulaska pacijenta u sobu za obavljanje procedure):


1. Priključite NanoKnife generator i uređaj za srčanu sinhronizaciju u uzemljenu strujnu utičnicu u sobi za obavljanje procedure.
2. Uključite napajanje NanoKnife generatora. NanoKnife generator će započeti i dovršiti samotestiranje pri uključivanju (POST).
3. Priključite nožni prekidač sa dve pedale u NanoKnife generator.

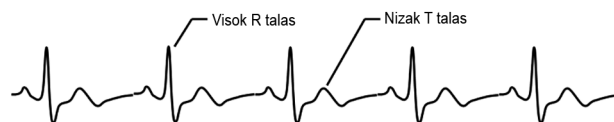
5.1.2 Priprema pacijenta

4. Pripremite pacijenta za opštu anesteziju.
5. Postavite pacijenta u odgovarajući položaj za previđeno umetanje NanoKnife sonde sa jednom elektrodom (npr. na leđa, na stomak, na bok, u položaj litotomije).
6. Uključite uređaj za srčanu sinhronizaciju.
7. Stavite provodnike za pacijenta sa uređaja za srčanu sinhronizaciju na telo pacijenta pomoću standardnih lepljivih EKG elektroda.



Slika 5.1.1: Postavljanje provodnika uređaja za srčanu sinhronizaciju

8. Povežite drugi kraj kabla provodnika sa uređajem za srčanu sinhronizaciju.
9. Povežite jedan kraj BNC kabla uređaja za srčanu sinhronizaciju sa držačem konektora uređaja za srčanu sinhronizaciju sa oznakom „Synchronized Output“ (Sinchronizovani izlazni signal). Povežite drugi kraj BNC kabla sa držačem konektora NanoKnife generatora sa oznakom .
10. Vizuelno potvrdite EKG signal na monitoru uređaja za srčanu sinhronizaciju i izaberite jedan ili više odgovarajućih talasa para provodnika (tj. izaberite par provodnika koji prikazuje visok R talas i nizak T talas, indikatore sinhronizacije poravnate sa R talasom, bez električnih smetnji ili šumova).

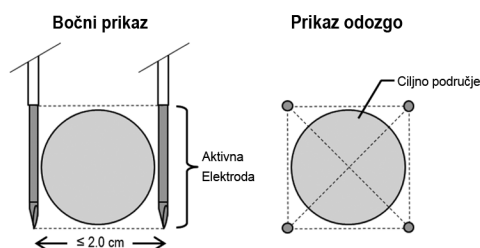


Slika 5.1.2: Primer odgovarajućeg talasa para provodnika

11. Pripremite pacijenta za sterilnu proceduru.
12. **OPCIONALNO:** Napravite hirurški rez (npr. za NanoKnife procedure koje se obavljaju laparatomski tj. putem otvorene operacije).
13. **OPCIONALNO:** Obavite ostale predviđene procedure na pacijentu (npr. vađenje metalnog stenta, biopsiju, liziju sraslina itd.).

5.1.3 Planiranje procedure

14. Unesite ID pacijenta na ekranu podešavanja procedure NanoKnife softvera.
15. Opcionalno: Unesite informacije o proceduri i beleške o slučaju u NanoKnife softver.
16. Koristite opremu za snimanje da biste vizuelizovali ciljna područja i okolna tkiva.
17. Izmerite X, Y i Z dimenzije ciljnog područja ablacije pomoću alatki za merenje na opremi za snimanje.
18. Izaberite željeni tip matrice sonde na ekranu Probe Selection (Izbor sonde).
19. Kliknite na taster Next (Dalje) ➔ da biste prešli na ekran Procedure Planning (Planiranje procedure).
20. Unesite Enter X, Y i Z dimenzije ciljnog područja u NanoKnife softver.
21. Koristite opremu za snimanje da biste utvrdili pristup za postavljanje sonde sa jednom elektrodom i ugao umetanja pod kojim se izbegavaju prepreke u vidu tkiva (npr. kost), kao i postavljanje sonde sa jednom elektrodom u kritične strukture ili kroz njih (npr. krvne sudove, žučne kanale). Izložene elektrode svake sonde sa jednom elektrodom treba da se postave tako da ograđuju ciljno područje ablacije, održavajući rastojanja među parovima sonde između 1,0 cm i 2,0 cm. Pogledajte [Odeljak 5.3](#), Podešavanje parametara procedure, da biste dobili više informacija o rastojanju među sondama i otkrivenosti sonde.



Slika 5.1.3: Sonde sa jednom elektrodom koje ograđuju ciljno područje

22. Uđite u plan postavljanje sonde, pa u šematski prikaz postavljanja sonde.
23. Kliknite na taster Back (Nazad) ⬅ da biste se vratili na ekran Procedure Setup (Podešavanje procedure).

5.1.4 Podešavanje procedure

Napomena: Pogledajte uputstva za upotrebu sonde sa jednom elektrodom koja se dobijaju uz svaki proizvod da biste dobili dodatna uputstva za proceduru.

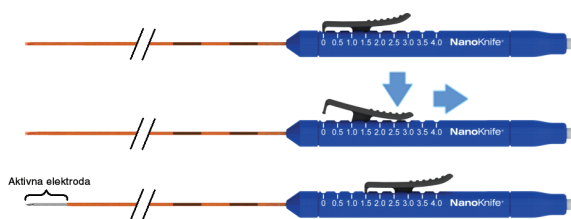
Napomena: NanoKnife 3.0 generator zahteva korišćenje sonde za aktivaciju, koje imaju plavu ručicu.

24. Pomoću sterilne tehnike otvorite pakovanje svake sonde sa jednom elektrodom i izvadite sonde. Skinite i bacite zaštitnu navlaku za isporuku koja pokriva iglu.
25. Stavite svaku sondu sa jednom elektrodom na sto u sterilnom polju.
26. Obeležite jedinstvenim brojem svaku sondu sa jednom elektrodom (od 1 do 6) na oba kraja kabl sonde sa jednom elektrodom pomoću unapred numerisanih oznaka koje se dobijaju uz sonde ili sterilnim markerom i trakama za zatvaranje rane.



Slika 5.1.4: Jedinstveno numerisanje sonde sa jednom elektrodom

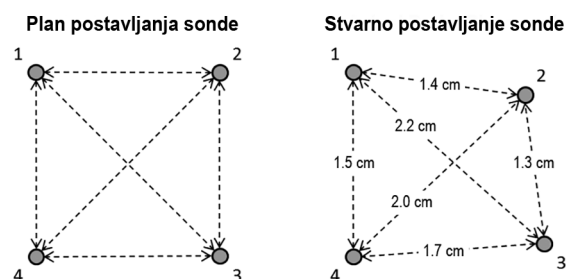
27. Predajte svaku sondu sa jednom elektrodom nadležnom lekaru unutar sterilnog polja.
28. Predajte konektore kabla sonde sa jednom elektrodom korisniku NanoKnife generatora, koji se nalazi van sterilnog polja.
29. Povežite svaki konektor kabla sonde sa jednom elektrodom sa odgovarajuće numerisanim konektorom za sondu na NanoKnife generatoru.
30. Kliknite na taster Next (Dalje) ➔ da biste prešli na ekran Procedure planning (Planiranje procedure).
31. Podesite regiju otkrivene elektrode na sondi sa jednom elektrodom, što se naziva podešavanje otkrivenosti sonde, pomoću klizača za palac, pritiskajući proksimalni izdignuti deo da biste otključali.



Slika 5.1.5: Prilagođavanje regije otkrivenosti elektrode

5.1.5 Postavljanje sonde

32. Pomoću opreme za snimanje potvrdite mesto ulaska i putanju svake sonde sa jednom elektrodom pre umetanja.
33. **Opcionalno:** Koristite jedan ili više odstoynika za NanoKnife sonde sa jednom elektrodom da biste lakše postavili sonde sa jednom elektrodom paralelno jednu u odnosu na drugu i na određenom rastojanju.
34. Pažljivo i sistematski postavite svaku sondu sa jednom elektrodom, koristeći opremu za snimanje pod neprekidnim vođenjem slikom, izbegavajući prepreke u vidu tkiva i kritične strukture.
35. Koristite opremu za snimanje da biste potvrdili da je postavljanje svake sonde sa jednom elektrodom usklađeno sa predviđenim planom postavljanja.
36. Izmerite i zabeležite sva rastojanja među elektrodama pomoću alatki za merenje na opremi za snimanje.



Slika 5.1.6: Merenje rastojanja među elektrodama

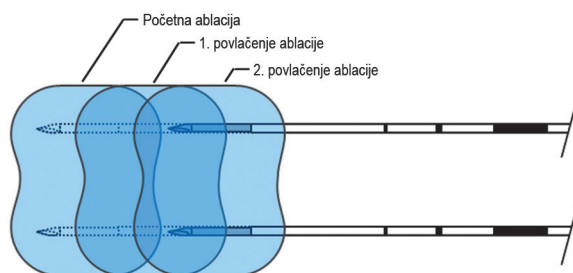
37. Ažurirajte šematski prikaz postavljanja sonde tako da odražava promene izvršene u odnosu na prvobitni plan postavljanja sonde.
38. Pogledajte tabelu sa parametrima impulsa da biste se uverili da su uvršteni svi predviđeni aktivni parovi sonde, a izuzetni svi predviđeni neaktivni parovi sonde.
39. **Opcionalno:** U skladu sa kliničkom procenom prihvatite ili modifikujte podrazumevane parametre impulsa. Pogledajte [Odeljak 5.3](#), Podešavanja parametara procedure, za dodatne informacije.

5.1.6 Generisanje impulsa

40. Kliknite na taster Next (Dalje) → da biste prešli na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa). NanoKnife generator se puni do napona za test provodljivosti (≈ 400 volti). Pogledajte i [Odeljak 12](#), Rešavanje problema, ako se tokom testa provodljivosti javi visoka struja.
41. Potvrdite adekvatan nivo paralize pacijenta pomoću praćenja trzaja (npr. 0/4 trzaja).
42. Potvrdite status „ECG Synchronization“ (EKG sinhronizacija) na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa).
43. Pokrenite test provodljivosti pomoću nožnog prekidača sa dve pedale. NanoKnife generator isporučuje impulse u okviru testa provodljivosti.
44. Kada uspešno dovršite test provodljivosti, kliknite na taster Proceed (Nastavi) ✓. NanoKnife generator se puni do maksimalnog napona podešenog u tabeli Parametri impulsa (npr. 3000 volti).
45. Započnite primenu impulsa pomoću nožnog prekidača sa dve pedale. NanoKnife generator počinje da primenjuje impulse. Pogledajte [Odeljak 12](#), Rešavanje problema, ako tokom se tokom primene impulsa jave neke teškoće (na primer visoka ili niska struja).

Napomena: Pratite da li će se tokom procesa primene impulsa javiti upozorenja.

46. Kada se primena impulsa dovrši, pregledajte grafikone napona i struje da biste se uverili da su isporučeni svi predviđeni impulsi.
47. Ispitajte područje ablacije pomoću opreme za snimanje da biste potvrdili efikasnost i očuvanost kritičnih struktura.
48. **Opcionalno:** Ispitajte promene struje prikazane u tabeli Parametri impulsa za svaki aktivan par sondi da biste kliničkom procenom utvrdili da li su za bilo koji par sondi potrebni dodatni impulsi.
49. **Opcionalno:** Možete da promenite položaj NanoKnife sondi sa jednom elektrodom posle primene impulsa radi ablacije veće površine pomoću tehnike preklapanja ili povlačenja ablacije.



Slika 5.1.7: Tehnika povlačenja ablacije

5.1.7 Vađenje i bacanje sonde



50. Pomoću klizača za palac promenite podešavanje otkrivenosti sonde na 0 cm za svaku sondu sa jednom elektrodom, pokrivajući pritom regiju otkrivene elektrode i oštar vrh.
51. Izvadite sve sonde sa jednom elektrodom iz tela pacijenta.
52. Stavite sondu sa jednom elektrodom u sterilnu oblast za pripremu.
53. **Opcionalno:** Pritisnite mesto punkcije na NanoKnife sondi sa jednom elektrodom dok ne postignete hemostazu; druga mogućnost je da se po potrebi koristi uređaj za kauterizaciju.
54. Iskopčajte sve konektore kabla sonde sa jednom elektrodom iz NanoKnife generatora.

55. **Opcionalno:** Po potrebi obavite drugu predviđenu proceduru na pacijentu i po potrebi ušijte hirurški rez.
56. Sonde sa jednom elektrodom su oštri predmeti. Iskorišćen ili neiskorišćen uređaj treba da se odloži u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete. Nekontaminirano pakovanje uređaja treba reciklirati ukoliko je moguće, ili ga odložiti kao običan otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.

5.1.8 Završetak procedure

57. Izvucite žice provodnika uređaja za srčanu sinhronizaciju iz tela pacijenta.
58. Proverite nivo paralize pacijenta putem praćenja trzaja dok ne prestane dejstvo paralitika.
59. Kada se pacijent probudi iz opšte anestezije, prevezite ga na odeljenje za postoperativni oporavak i praćenu negu.

5.1.9 Isključivanje, čišćenje i skladištenje opreme

60. **Opcionalno:** Kliknite na taster Export (Izvezi)  i izvezite datoteke procedure sa NanoKnife generatora pomoću spoljnog USB uređaja za skladištenje.
61. Kliknite na taster Exit (Izađi)  na navigacionoj traci i sačekajte da NanoKnife generator obavi sekvencu isključivanja.
62. Isključite, iskopčajte i očistite NanoKnife generator, nožni prekidač sa dve pedale i uređaj za srčanu sinhronizaciju. Pogledajte [Odeljak 13.3](#) da biste videli detaljna uputstva za čišćenje.
63. Uredno obmotajte kabl za napajanje NanoKnife generatora oko zadnje ručke NanoKnife generatora.
64. Iskopčajte i očistite kabl uređaja za srčanu sinhronizaciju i žice provodnika. Uredno namotajte kablove i žice i stavite ih u bočni džep NanoKnife generatora.
65. Uredno namotajte kabl nožnog prekidača sa dve pedale stavite ga u bočni džep NanoKnife generatora.
66. Pažljivo premestite NanoKnife generator i uređaj za srčanu sinhronizaciju na odgovarajuće mesto određeno za skladištenje medicinske opreme.

5.2 Smernice i preporuke tokom procedure

- NanoKnife sistem zahteva dubinsku blokadu mišića i opštu anesteziju (0/4 trzaja na testu niza od četiri).
- Smernice ASA zahtevaju da defibrilator bude spreman i na raspolaganju za opštu anesteziju (preporučuju se papučice defibrilatora).
- EKG provodnici za uređaj za srčanu sinhronizaciju treba da se stave na odgovarajuću lokaciju na telu pacijenta pre pripreme sterilnog polja.
- EKG monitori za anesteziju mogu da prikazuju artefakte na EKG talasu tokom primene impulsa, ali tragovi zasićenja perifernih kapilara kiseonikom (SpO2) i arterijske linije ne smeju da prikazuju artefakte tokom primene impulsa.
- Pacijente treba postaviti tako da se maksimalno olakša pristup ciljnoj leziji (prema kliničkoj proceni i iskustvu nadležnog lekara).
- Da biste smanjila frekvencija tokom stanja prekomerne struje (npr. primena impulsa se zaustavi zbog detektovane visoke struje iznad 50 ampera), predviđena jačina struje posle testa provodljivosti ne sme da premaši 35 ampera.

Oprez: Jačina struje obično poraste tokom primene impulsa.

- Metalni implantati (npr. pokriveni ili ogoljeni metalni stentovi) pozicionirani na rastojanju do 1 cm od ciljnog područja ablacije moraju da se izvade pre primene impulsa da bi se smanjio rizik od nepotpune ablacije.
- Za ablaciju većih ciljnih područja može da se koristi tehnika povlačenja ablacije, definisana kao sekventna ablacija koja se obavlja posle povlačenja svih sondi sa jednom elektrodom za podešeno rastojanje. Da bi se obezbedilo adekvatno preklapanje ablacije, rastojanje povlačenja ne bi trebalo da premašuje podešavanje otkrivenosti sonde. Na primer, ako svaka sonda ima podešavanje otkrivenosti od 1,5 cm, rastojanje povlačenja za svaku sondu treba da bude manje od 1,5 cm (npr. 1,3 cm).
- Za ablaciju većih ciljnih područja (> 4,0 cm) može da se koristi tehnika preklapanja ablacije, definisana kao sekventna ablacija koja se obavlja posle promene položaja jedne ili više sondi sa jednom elektrodom.

Opres: Vidljivost sonde sa jednom elektrodom pod ultrazvukom može da se smanji nakon početne ablacije. Zona hipereha koja se vidi na ultrazvuku neposredno posle ablacije može ometati mogućnost merenja rastojanja među parovima sondi i izbegavanja oštećenja vitalnih/ kritičnih struktura posle promene položaja sondi sa jednom elektrodom.

- Tehnika preklapanja ablacije pomoću dve matrice sonde ne preporučuje se kao alternativa korišćenju dovoljnog broja sondi sa jednom elektrodom za ograđivanje ciljnih područja ablacije.
- Da bi se smanjio rizik od pojave tumora, preporučuje se da podesite podešavanje otkrivenosti sonde na 0 cm za svaku sondu sa jednom elektrodom pre vađenja sonde iz tela pacijenta.
- Da bi se smanjio rizik od mehaničke perforacije tokom primene impulsa i naknadne tromboze, sonde treba da se postavljaju paralelno sa krvnim sudovima, kanalima i drugim kritičnim strukturama.
- Zbog metoda trajnog odumiranja ćelija NanoKnife ablacije, kontrolno snimanje pozitronskom emisionom tomografijom (PET) koje se obavi manje od 3 meseca nakon NanoKnife procedure može da otkrije prirodni imuni odgovor posle ablacije kao pozitivnu indikaciju metaboličke aktivnosti.

5.3 Podešavanje parametara procedure

„Uobičajena“ podešavanja koja se pominju u [Tabeli 5.3.1](#) ne garantuju poboljšanje, unapređen ni poželjan ishod. Isključiva je odgovornost nadležnog lekara da putem najbolje kliničke procene odredi odgovarajuća podešavanja uređaja.

Tabela 5.3.1: Podešavanje parametara procedure

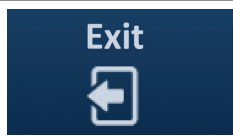

Parametar procedure	Podešavanje
Rastojanje među sondama:	
Minimalno preporučeno rastojanje	1,0 cm
Maksimalno preporučeno rastojanje	2,3 cm
Najčešće korišćen opseg	1,5–2,0 cm
Dužina otkrivenosti sonde	
Minimalna preporučena otkrivenost sonde	1,0 cm
Maksimalna preporučena otkrivenost sonde	2,5 cm
Preporučena polazna tačka za većinu mekih tkiva	1,5 cm
Preporučena polazna tačka za visoko provodljiva tkiva (npr. mišiće)	1,0 cm
Preporučena maksimalna izloženost sondi za visoko provodljivo tkivo	1,5 cm


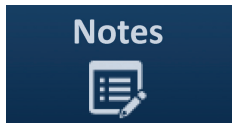
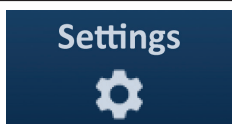
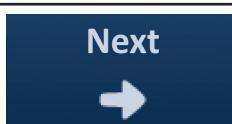
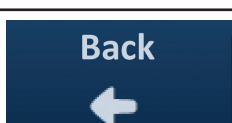
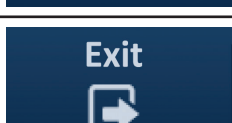





Dužina impulsa:	
Podrazumevano podešavanje sistema	90 μ s
Minimalno preporučeno podešavanje	70 μ s
Maksimalno podešavanje sistema	100 μ s
Najčešće korišćen opseg	70–90 μ s
Broj impulsa po paru sondi:	
Podrazumevano podešavanje sistema	70 impulsa
Maksimalno podešavanje sistema	100 impulsa
Uobičajen opseg koji se koristi za ovo podešavanje	70–90 impulsa
Uobičajen ukupan broj impulsa po paru sondi (posle više ciklusa)	140–270 impulsa
Volti/cm:	
Podrazumevano podešavanje sistema	1500 volti/cm
Najčešće korišćen opseg	1400–2000 volti/cm
Volti:	
Podrazumevano podešavanje sistema	Vrednost podrazumevanog podešavanja volti se zasniva na rastojanju među sondama, da bi se postiglo 1500 volti/cm
Minimalno podešavanje sistema	500 volti ¹
Maksimalno podešavanje sistema	3000 volti
Opseg struje para sondi	
Maksimalna struja koju sistem dozvoljava	50 ampera
Uobičajen ciljani opseg struje na testu provodljivosti	20–35 ampera ²
Napomene:	
1. Sistem će tokom testa provodljivosti primeniti jedan impuls od približno 400 volti. 2. Struja obično raste tokom primene impulsa, više informacija potražite u Odeljku 8.2.6.	











5.4 Tabela tastera

U [Tabeli 5.4.1](#) ispod pogledajte spisak tastera i ikona koji je pojavljuju u NanoKnife softveru i njihove funkcije.





Tabela 5.4.1: Tasteri i njihove funkcije

Taster	Funkcija
	Taster Exit (Izađi) na ekranu Procedure Setup (Podešavanje procedure) izlazi iz aplikacije i isključuje generator.
	Taster New Patient (Novi pacijent) na svim ekranima omogućava korisniku da ode na ekran Procedure Setup (Podešavanje procedure) i započne novu proceduru sa drugim pacijentom.

Taster	Funkcija
	Taster Export (Izvezi) na svim ekranima otvara dijalog Export (Izvoz), koji dozvoljava korisniku da sačuva podatke procedure na USB fleš disku.
	Taster Notes (Beleške) na svim ekranima otvara dijalog Case Notes (Beleške o slučaju), koji prikazuje postojeće beleške o slučaju i omogućava korisniku da unese nove beleške o slučaju.
	Taster Settings (Podešavanja) na svim ekranima otvara dijalog Settings (Podešavanja), koji prikazuje dostupna podešavanja jezika i režima primene impulsa.
	Taster Next (Dalje) na ekranima Procedure Setup (Podešavanje procedure) i Procedure Planning (Planiranje procedure) prebacuje vas na sledeći ekran.
	Taster Back (Nazad) na ekranima Procedure Planning (Planiranje procedure) i Pulse Generation (Generisanje impulsa) prebacuje vas na prethodni ekran.
	Taster Exit (Izađi) na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) izlazi iz aplikacije i isključuje generator.
	Plavi taster prihvatanja koji se nalazi u raznim dijalogima sa podešavanjima i parametrima omogućava korisniku da prihvati operaciju navedenu u dijalogu.
	Plavi taster odbacivanja koji se nalazi u raznim dijalogima sa podešavanjima i parametrima omogućava korisniku da odbaci operaciju navedenu u dijalogu.
	Narandžasti taster prihvatanja koji se nalazi u raznim dijalogima sa upozorenjem i pažnjom omogućava korisniku da prihvati operaciju navedenu u dijalogu.
	Narandžasti taster odbacivanja koji se nalazi u raznim dijalogima sa upozorenjem i pažnjom omogućava korisniku da odbaci operaciju navedenu u dijalogu.
	Žuti taster prihvatanja koji se nalazi u raznim dijalogima neuspešne radnje omogućava korisniku da nastavi sa izlaskom iz softvera i isključuje generator.

Taster	Funkcija
	Taster sa strelicom nagore koji se nalazi u raznim dijalogizima sa podešavanjima parametara impulsa omogućava korisniku da poveća parametre impulsa za određeni inkrement, kao što je navedeno u Tabeli 7.5.2. Pritisnite i zadržite taster da biste brzo povećali vrednost parametra.
	Taster sa strelicom nadole koji se nalazi u raznim dijalogizima sa podešavanjima parametara impulsa omogućava korisniku da smanji parametre impulsa za određeni inkrement, kao što je navedeno u Tabeli 7.5.2. Pritisnite i zadržite taster da biste brzo smanjili vrednost parametra.
	Taster za dodavanje fascikle u dijalogu Export (Izvoz) omogućava korisniku da doda izabranu fasciklu sa podacima procedure iz polja „Choose folder to save“ (Izbor fascikle za čuvanje) u polje „Folders to be saved“ (Fascikle za čuvanje).
	Taster za uklanjanje fascikle u dijalogu Export (Izvoz) omogućava korisniku da ukloni izabranu fasciklu sa podacima procedure iz polja „Folders to be saved“ (Fascikle za čuvanje).
	Taster Deaktiviraj par sondi u dijalogu Probe Pair Options (Opcije para sondi), kome se pristupa na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa), omogućava korisniku da deaktivira izabrani par sondi u tabeli sa parametrima impulsa. NAPOMENA: Generator neće pokušavati da isporuči impulse između para sondi koji je deaktiviran.
	Taster Aktiviraj par sondi u dijalogu Probe Pair Options (Opcije para sondi), kome se pristupa na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa), omogućava korisniku da ponovo aktivira izabrani par sondi u tabeli sa parametrima impulsa.
	Taster Dodaj red na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure) omogućava korisniku da doda novi par sondi u tabelu sa parametrima impulsa. Kad dodate sekvencu impulsa za par sondi, u tabeli sa parametrima se prikazuje novi red sa podrazumevanim parametrima.
	Taster Izbriši red na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure) omogućava korisniku da ukloni par sondi iz tabele sa parametrima impulsa.
	Taster Rešavanje rastojanja na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure) otvara dijalog Distance Solver (Rešavanje rastojanja) koji omogućava korisniku da unese rastojanja unutar para sondi, a sistem ih automatski uređuje prema mreži za postavljanje sonde sa najmanjom greškom i najmanjim brojem kvadrata.
	Taster Vрати podrazumevana podešavanja na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure) vraća mrežu za postavljanje sonde i tabelu sa parametrima impulsa na podrazumevane vrednosti.







Taster	Funkcija
	Taster Zaustavi isporuku impulsa na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) omogućava korisniku da zaustavi isporuku impulsa u bilo kom trenutku.
	Taster Preskoči par sondi na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) omogućava korisniku da preskoči preostale impulse za isporuku za aktivan par sondi i nastavi sa sledećim parom sondi navedenim u tabeli za generisanje impulsa.
	Taster Preokreni sve parove na kartici Polarity (Polaritet) ponovo dodeljuje polaritet za sve parove sondi.
	Taster Reverse Polarity (Preokreni polaritet) koji se nalazi na iskačućem prozoru Modify Probe Pair (Modifikacija para sondi) preokreće polaritet aktivnog para sondi.
	Taster Revert to Grid (Vrati na mrežu) na iskačućem prozoru Distance (Rastojanje) ponovo omogućava mrežu za postavljanje sonde i omogućava korisniku da unese rastojanja među parovima sondi za aktivne parove sondi pomoću ikona mreže.
	Taster Napuni na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) omogućava korisniku da napuni kondenzatore nakon isporuke impulsa ili ako se generator isprazni.
	Taster Isprazni na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) omogućava korisniku da isprazni kondenzatore.
	Taster Ponovi test provodljivosti u dijalogu Conductivity Test Complete (Test provodljivosti je završen) omogućava korisniku da ponovi test provodljivosti pomoću nožnog prekidača sa dve pedale.
	Taster Nastavi u dijalogu Conductivity Test Complete (Test provodljivosti je završen) omogućava korisniku da napuni generator do maksimalnog napona koji je naveden u tabeli sa parametrima impulsa.
	Taster Nastavi isporuku impulsa u dijalogu Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Opcije za punjenje nezavršene isporuke impulsa) omogućava korisniku da pokuša da završi preostale impulse koje je korisnik preskočio ili su zaustavljeni usled uslova prekomerne struje.










Taster	Funkcija
	Taster Ponovo pokreni primenu impulsa u dijalogu Completed Pulse Delivery Charge Options (Opcije za punjenje završene primene impulsa) omogućava korisniku da ponovo pokrene primenu impulsa i pristupi dijalogu Pulse Data Options (Opcije za podatke o impulsima).
	Taster Otkazi punjenje, koji se nalazi u dijalogima Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Opcije za punjenje nezavršene isporuke impulsa), Completed Pulse Delivery Charge Options (Opcije za punjenje završene isporuke impulsa) i Pulse Data Options (Opcije za podatke o impulsima), omogućava korisniku da zatvori trenutni dijalog i da NE napuni generator.
	Taster Zadrži podatke o impulsu u dijalogu Pulse Data Options (Opcije za podatke o impulsima) omogućava korisniku da ZADRŽI prvobitnu struju, maksimalnu struju, razliku u struji i vrednosti isporučenih impulsa, kao i da IZBRIŠE grafikone sa rezultatima.
	Taster Resetuj podatke o impulsu u dijalogu Pulse Data Options (Opcije za podatke o impulsima) omogućava korisniku da IZBRIŠE prvobitnu struju, maksimalnu struju, razliku u struji i vrednosti isporučenih impulsa, kao i da IZBRIŠE grafikone sa rezultatima. NAPOMENA: Dijalog sa upozorenjem će se prikazati kako bi korisnik potvrdio predviđeni izbor.

5.5 Tabela sa simbolima statusa

Pogledajte [Tabelu 5.5.1](#) ispod da biste videli listu simbola statusa koji se prikazuju u NanoKnife softveru, kao i njihove definicije.

Tabela 5.5.1: Ikone statusa i njihove definicije

Ikona statusa	Definicija
	Sonda sa elektrodama nije povezana ili nije prepoznata
	Sonda je povezana i važeća
	Sonda sa elektrodama je povezana, ali je istekla ili nevažeća
	Nije povezana nijedna sonda sa jednom elektrodom ili je broj povezanih sondi manji od izbora sondi koji je napravio korisnik.
	Povezan je važeći broj sondi i podudara se sa izborom sondi koji je napravio korisnik.
	Nevažeća sonda ili nevažeći broj sondi.

Ikona statusa	Definicija
	Sonda nije povezana ili nije prepoznata
	Sonda je povezana i važeća
	Sonda je povezana, ali je istekla ili nevažeća
	Sistem je spreman za aktiviranje. Pritisnite levu pedal nožnog prekidača (ARM) da biste aktivirali NanoKnife generator za isporuku impulsa.
	Sistem je spreman za isporuku impulsa. Pritisnite desnu pedal nožnog prekidača (PULSE) da biste pokrenuli isporuku impulsa. NAPOMENA: Pritisnite desnu pedal nožnog prekidača (PULSE) pre nego što se odbrojavanje završi. Ako ne pritisnete desnu pedal nožnog prekidača (PULSE) u toku odbrojavanja od 10 sekundi, NanoKnife generator će se deaktivirati.
	„ECG Disabled“ (Onemogućen EKG) ako je izabrano 90 PPM.
	„ECG Synchronized“ (Sinhronizovani EKG) ako je izabrana sinhronizacija EKG-a i signal je sinhronizovan.
	„ECG Noisy“ (EKG sa šumom) ako je izabrana sinhronizacija EKG-a, a signal je prebrz.
	„ECG Lost“ (Izgubljen EKG) ako je izabrana sinhronizacija EKG-a, a signal je prespor ili ga nema.

ODELJAK 6: PODEŠAVANJE PROCEDURE

6.1 Pregled ekrana Podešavanje procedure

Taster Procedure Setup (Podešavanje procedure) prikazuje se nakon napajanja NanoKnife generatora i obavljenih automatskih samoprovera. Ekran obuhvata sledeće četiri table: Patient Information (Informacije o pacijentu), Case Information (Informacije o slučaju), Probe Selection (Izbor sonde) i Probe Connection Status (Status povezanosti sonde), koje su opisane pojedinačno u sledećim pododdeljcima, [Slika 6.1.1](#).



Slika 6.1.1: Ekran Podešavanje procedure

NAPOMENA: Korisnik obavlja interakciju sa NanoKnife softverom pomoću kombinacije unosa na tastaturi, klikova na dodirnu tablu i dodira dodirnog ekrana. Do kraja ovog dokumenta, termini „Izaberite“ i/ili „Kliknite“ odnose se na izbore koje pravi korisnik, a koji se obavljaju ili putem tastature ili tastera na dodirnoj tabli, ili putem fizičkog dodira ekrana.

Tabla **Patient Information (Informacije o pacijentu)** omogućava korisniku da unese ili precizira informacije o pacijentu:



- Patient ID (ID pacijenta) – Obavezno, tekst koji se unosi pomoću tastature. Korisnik mora da unese ID pacijenta da bi prešao na sledeći ekran.
- Age (Starosna dob) (u godinama) – Opcionalno, podešava se pomoću tastera ▲/▼ na iskačućem prozoru.
- Gender (Pol) – Opcionalno, unosi se klikom na taster  ili .
- Diagnosis (Dijagnoza) – Opcionalno, tekst koji se unosi pomoću tastature.

Tabla **Case Information (Informacije o slučaju)** omogućava korisniku da unese informacije o proceduri:

- Procedure Date (Datum procedure) – Podešava se automatski.

- Physician Name (Ime lekara) – Opcionalno, tekst koji se unosi pomoću tastature.
- Ablation Location (Lokacija ablacije) – Opcionalno, tekst koji se unosi pomoću tastature.

Tabla **Probe Selection (Izbor sonde)** omogućava korisniku da izabere broj sonde, što se naziva Matrica izabranih sonda. Desno će stajati prikaz matrice izabranih sonda sa strane i odozgo.

Tabla Probe Selection (Izbor sonde) obuhvata listu broja sonde i dva okna sa slikom. To omogućava korisniku da izabere broj sonde i da vidi prikaz oblika i veličine zone ablacije sa strane i odozgo. Sledeći broj sonde je dostupan za izbor:

- Two Probe Array (Matrica od dve sonde) – Matrica od sonde, koja je ovalnog oblika i sastoji se od dve (2) sonde sa jednom elektrodom
- Three Probe Array (Matrica od tri sonde) – Trouglasta matrica od sonde, koja se sastoji od tri (3) sonde sa jednom elektrodom
- Four Probe Array (Matrica od četiri sonde) – Četvrtasta matrica rešetka od sonde, koja se sastoji od četiri (4) sonde sa jednom elektrodom
- Five Probe Array (Matrica od pet sonde) – Trapezoidna matrica od sonde, koja se sastoji od pet (5) sonde sa jednom elektrodom
- Six Probe Array (Matrica od šest sonde) – Pravougaona matrica od sonde, koja se sastoji od šest (6) sonde sa jednom elektrodom

Oprez: Za NanoKnife 3.0 podržana je samo konfiguracija četvrtaste matrice od šest sonda. Opcija matrice od šest sonda u obliku zvezde (sa centralnom sondom) koja je bila ponuđena uz NanoKnife 2.2 više nije dostupna. Odabir matrice od šest sonda neće omogućiti konfiguraciju koja sadrži centralnu sondu.

Tabla **Probes Connection Status** (Status povezanosti sonde) obuhvata ikone sonde i NanoKnife logotip i ukazuje na broj sonde koje su povezane sa NanoKnife generatorom. Šest ikona sonde predstavlja šest konektora sonde koji se nalaze na prednjoj tabli NanoKnife generatora. NanoKnife softver proverava rok trajanja i autentičnost svake povezane sonde.

Detaljna uputstva o načinu korišćenja ekrana Procedure Setup (Podešavanje procedure) opisana su u sledećim pododdeljcima.

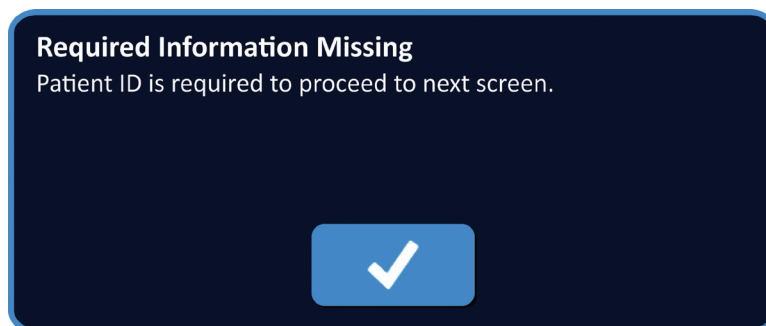
6.2 Informacije o pacijentu

Tabla Patient Information (Informacije o pacijentu) obuhvata tekstualna polja Patient ID (ID pacijenta) i Age (Starosna dob), prekidač Gender (Pol) i polje za tekst Diagnosis (Dijagnoza), [Slika 6.2.1](#). ID pacijenta je obavezna stavka za prelazak na ekran Procedure Planning (Planiranje procedure). Starosna dob, pol i dijagnoza nisu obavezni za unos.

Unesite ID pacijenta u tekstualno polje Patient ID (ID pacijenta) pomoću tastature. ID pacijenta može da sadrži brojeve i/ili slova.

Slika 6.2.1: Tabla Informacije o pacijentu

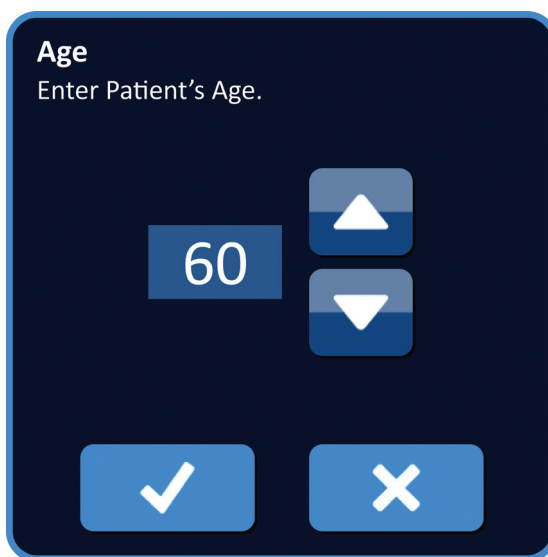
Ako korisnik ostavi tekstualno polje Patient ID (ID pacijenta) prazno i pokuša da pređe na sledeći ekran, pojaviće se iskačući prozor, [Slika 6.2.2](#). Kliknite na taster ✓ da biste zatvorili iskačući prozor. Korisnik mora da unese ID pacijenta da bi prešao na sledeći ekran.



Slika 6.2.2: Iskačući prozor za obavezne informacije koje nedostaju – ID pacijenta je obavezan

Da biste uneli starosnu dob pacijenta, kliknite na tekstualno polje Age (Starosna dob), koje prikazuje iskačući prozor Age (Starosna dob), [Slika 6.2.3](#). Koristite tastere ▲/▼ na iskačućem prozoru da biste uneli starosnu dob pacijenta u godinama. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✕ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara.




NAPOMENA: Kliknite i držite tastere ▲/▼ da biste brzo podesili vrednost.



Slika 6.2.3: Iskačući prozor Starosna dob

Da biste uneli pol pacijenta, kliknite na taster  ili  koji se podudara sa polom pacijenta, [Tabela 6.2.1](#).

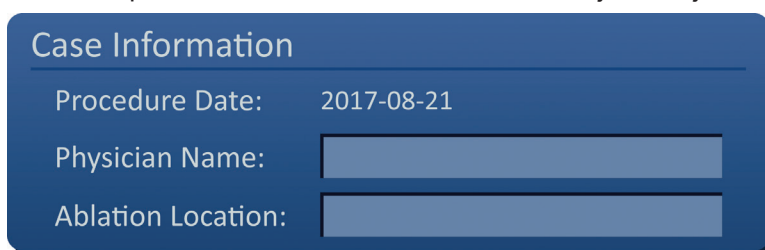
Tabela 6.2.1: Prekidači za pol

Pol	Značenje
	Podrazumevano – nije izabran pol
	Muški pol
	Ženski pol

Da biste uneli dijagnozu pacijenta, kliknite na tekstualno polje Diagnosis (Dijagnoza) i unesite dijagnozu pacijenta pomoću tastature.

6.3 Informacije o slučaju

Tabla Case Information (Informacije o slučaju) sadrži stavku Procedure Date (Datum procedure) i tekstualnog polja Physician Name (Ime lekara) i Ablation Location (Lokacija ablacije), [Slika 6.3.1](#). Datum procedure se podešava automatski. Ime lekara i lokacija ablacije nisu obavezni za unos.



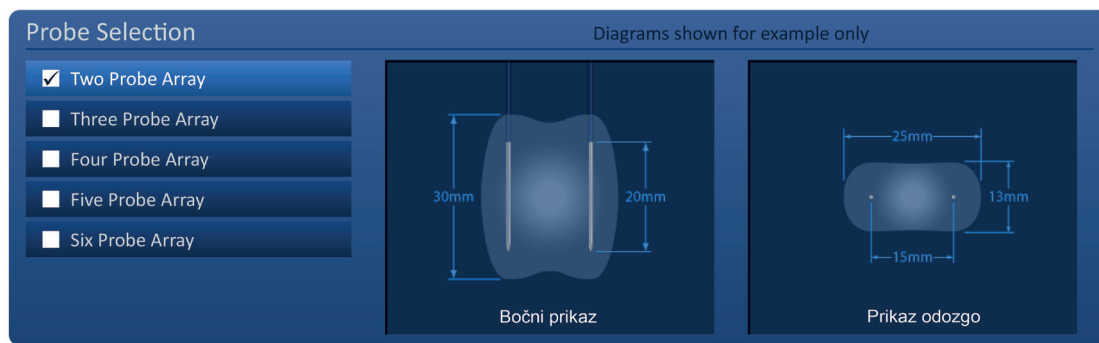
Slika 6.3.1: Odeljak Informacije o slučaju

Da biste uneli ime lekara, kliknite na tekstualno polje Physician Name (Ime lekara) i unesite ime lekara pomoću tastature.

Da biste uneli lokaciju ablacije, kliknite na tekstualno polje Ablation Location (Lokacija ablacije) i unesite lokaciju ablacije pomoću tastature.

6.4 Izbor sonde

Tabla Probe Selection (Izbor sonde) obuhvata listu broja sonde i dva okna sa slikom, [Slika 6.4.1](#). Tabla Probe Selection (Izbor sonde) omogućava korisniku da izabere broj sonde, što se naziva Matrica izabranih sonda. Desno će stajati prikaz matrice izabranih sonda sa strane i odozgo.



Slika 6.4.1: Izbor sonde

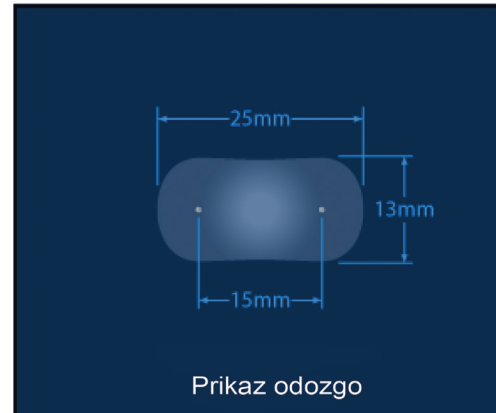
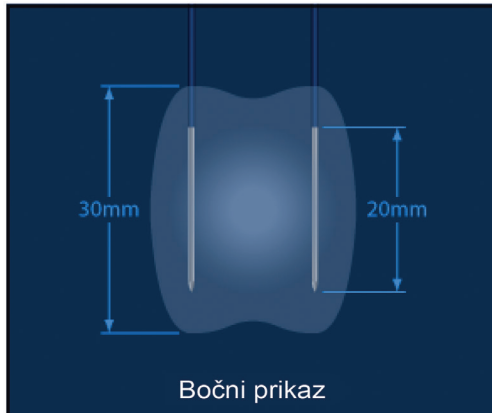
Korisnik treba da izabere broj sonde na osnovu veličine i oblika ciljnog područja ablacije. Sve procedure ablacije pomoću NanoKnife sistema treba da se zasnivaju na merenjima snimanja i kliničkoj proceni.

Tabla Probe Selection (Izbor sonde) obuhvata listu broja sonde: Two Probe Array (Matrica od dve sonde), Three Probe Array (Matrica od tri sonde), Four Probe Array (Matrica od četiri sonde), Five Probe Array (Matrica od pet sonde) i Six Probe Array (Matrica od šest sonde).

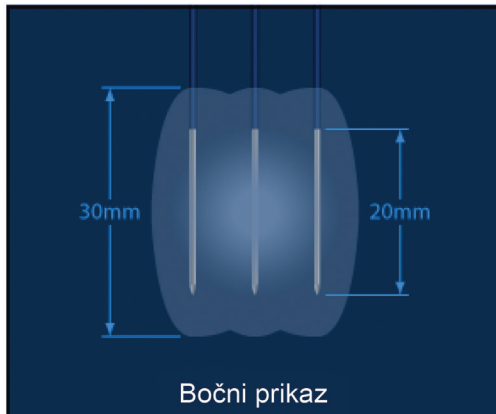
Da biste izabrali broj sonde, kliknite na broj sonde. Znak ✓ će se pojaviti u polju za potvrdu levo od matrice izabranih sonda.

Matrice sonde dostupne za izbor na tabli Probe Selection (Izbor sonde) navedene su na [Slici 6.4.2.](#)

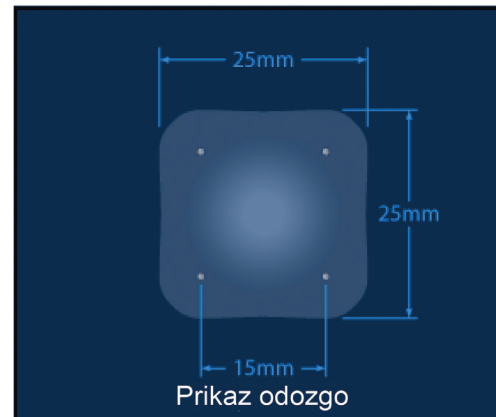
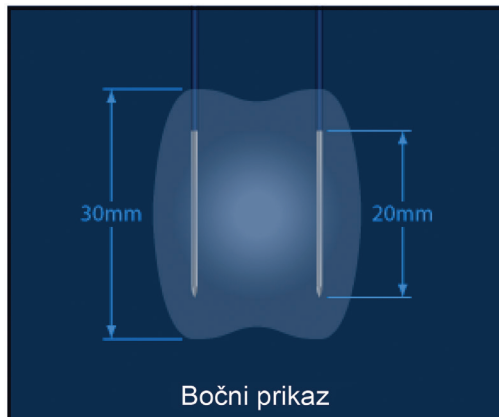
Matrica od dve sonde



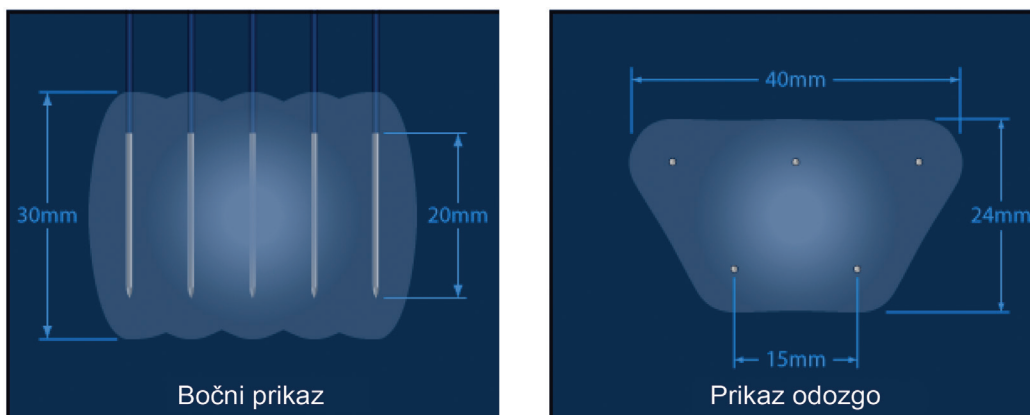
Matrica od tri sonde



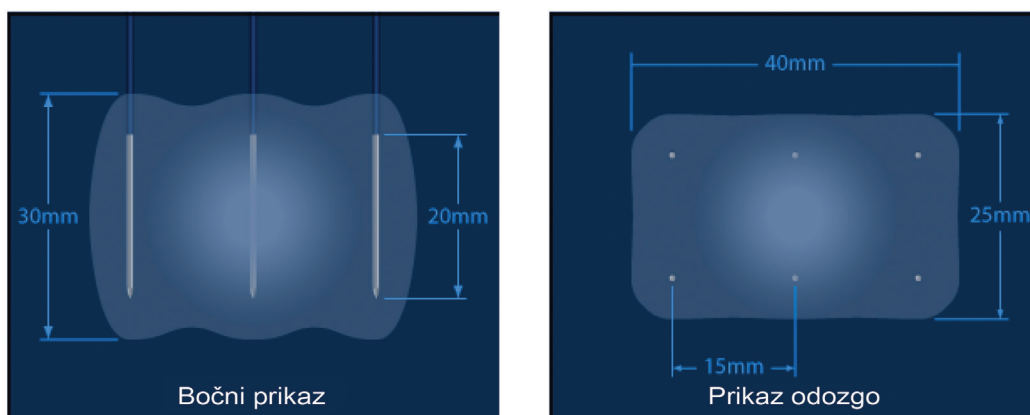
Matrica od četiri sonde



Matrica od pet sondi



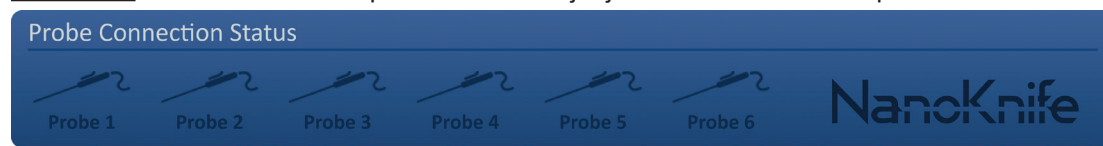
Matrica od šest sondi



Slika 6.4.2: Broj sondi

6.5 Status povezanosti sonde




Tabla Probes Connection Status (Status povezanosti sonde) obuhvata ikone sondi i NanoKnife logotip i ukazuje na broj sondi koje su povezane sa NanoKnife generatorom. Šest ikona sondi predstavlja šest konektora sondi koji se nalaze na prednjoj tabli NanoKnife generatora, [Slika 6.5.1](#). NanoKnife softver proverava rok trajanja i autentičnost svake povezane sonde.



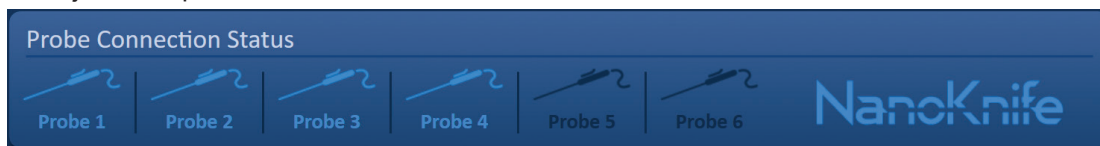
Slika 6.5.1: Status povezanosti sonde

NanoKnife softver identifikuje status svake pojedinačne elektrode, Tabela 6.5.1.

Tabela 6.5.1: Status povezanosti sonde – Ikona sonde

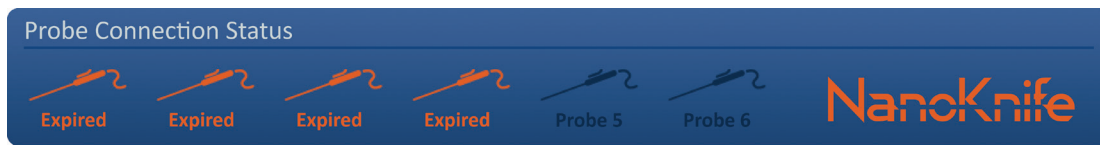
Status povezanosti	Značenje
	Sonda nije povezana ili nije prepoznata
	Sonda je povezana i važeća
	Sonda je povezana, ali je istekla ili nevažeća

NanoKnife softveru može biti potrebno najviše 10 sekundi da utvrdi status povezanosti sonde za svaku povezanu sondu. Kad je sonda povezana, ikona sonde menja boju da bi ukazala na to da je sonda povezana.



Slika 6.5.2: Status povezanosti sonde – Potvrđene sonde

Narandžasta ikona sonde ukazuje na to da je sonda istekla ili nevažeća. Svaka sonda sa jednom elektrodom ima osmočasovno vreme rada koje počinje onda kada NanoKnife softver potvrdi da je sonda povezana. Nakon osmočasovnog rada, sondama ističe rok trajanja, Slika 6.5.3.



Slika 6.5.3: Status povezanosti sonde – Sonde kojima je istekao rok trajanja




NAPOMENA: Sonde kojima je istekao rok trajanja i nevažeće sonde moraju se zameniti pre daljeg rada.

Sledeći uslovi za povezanost sondi moraju biti ispunjeni da bi ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa) postao dostupan.

1. Broj sondi koje su povezane sa NanoKnife generatorom podudara se sa matricom izabranih sondi na tabli Probe Selection (Izbor sonde).
2. Sonde koje su povezane sa NanoKnife generatorom nisu istekle ili nevažeće.
3. Sonde su povezane redom (npr. četiri sonde su povezane sa konektorom sonde 1, 2, 3 i 4).

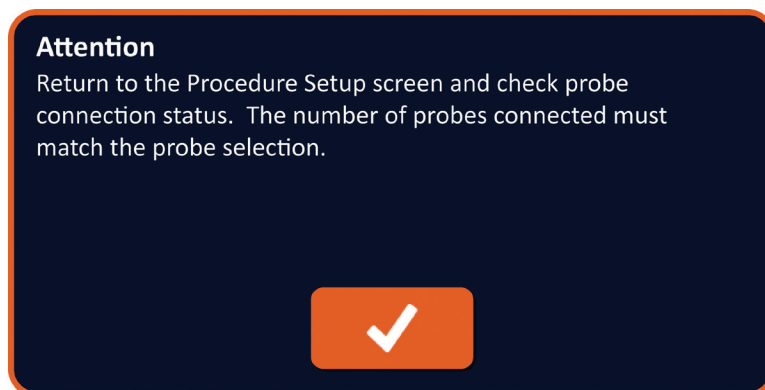
NanoKnife logotip će promeniti boju kako bi označio da su uslovi za povezanost sonde ispunjeni, [Tabela 6.5.2](#).

Tabela 6.5.2: Status povezanosti sonde – NanoKnife logotip

Status	Značenje
	Nije povezana nijedna sonda ili je broj povezanih sonde manji od matrice izabranih sonde.
	Broj povezanih sonde se podudara sa matricom izabranih sonde i uslovi za povezanost sonde su ispunjeni.
	Broj povezanih sonde je veći od matrice izabranih sonde i/ili uslovi za povezanost sonde nisu ispunjeni.

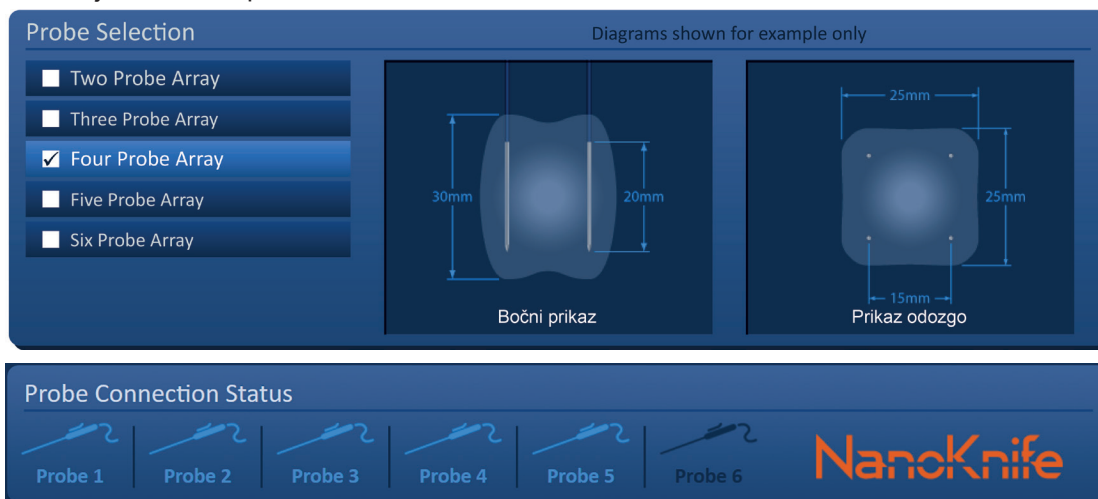
NAPOMENA: Korisnik i dalje može da pristupi ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure) da bi uneo informacije o pacijentu i slučaju čak i ako nije povezan važeći broj sonde.

Ako korisnik ne ispunji uslove za povezanost sonde, a pokuša da pređe na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa), pojaviće se iskačući prozor, [Slika 6.5.4](#). Kliknite na taster ✓ da biste zatvorili iskačući prozor. Korisnik mora da ispunji uslove za povezanost sonde da bi mogao da pređe na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa). Vratite se na ekran Procedure Setup (Podešavanje procedure) i proverite status povezanosti sonde.



Slika 6.5.4: Iskačući prozor za proveru statusa povezanosti sonde

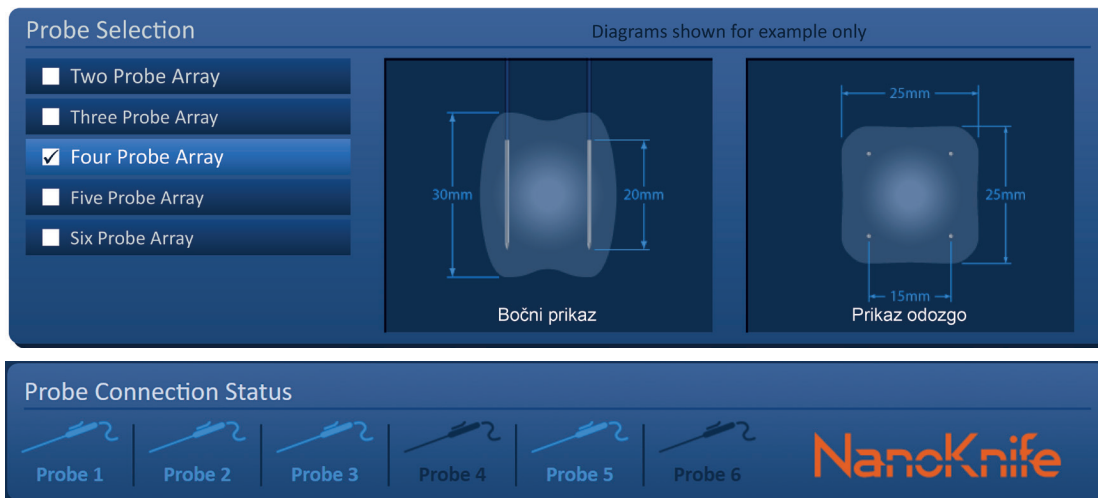
Ako je broj povezanih sondi veći od matrice izabranih sondi, NanoKnife logotip će postati narandžast, [Slika 6.5.5](#). Uklonite sondu sa jednom elektrodom iz Konektora sonde 5 da biste zadovoljili uslove za povezanost sonde.



Slika 6.5.5: Nevažuća povezanost sonde – Povezano je previše sondi

NAPOMENA: Korisnik može da se vrati na ekran Procedure Setup (Podešavanje procedure) da bi izabrao drugi broj sondi u bilo kom trenutku tokom procedure.


Ako sonde nisu povezane redom, NanoKnife logotip će postati narandžast, [Slika 6.5.6](#). Premestite sondu sa jednom elektrodom iz konektora sonde 5 u konektor sonde 4 da biste zadovoljili uslove za povezanost sonde.



Slika 6.5.6: Nevažuća povezanost sonde – Sonde nisu povezane redom

NAPOMENA: Sonda se može koristiti sa drugim NanoKnife generatorom, ali osmočasovno vreme rada se neće promeniti. Rok trajanja sonde ističe osam sati nakon povezivanja sonde i nakon što je prvi NanoKnife generator potvrdi.

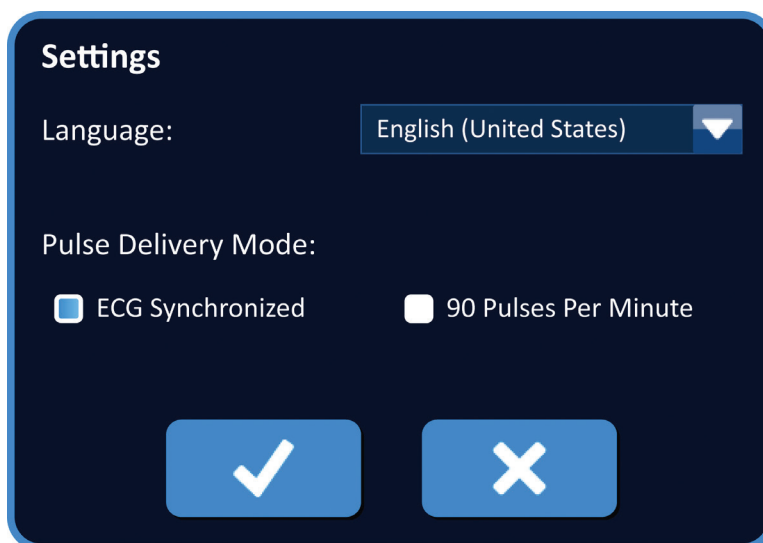
6.6 Podešavanje režima isporuke impulsa

Korisnik može da promeni režim isporuke impulsa u okviru dijaloga Settings (Podešavanja). Kliknite na taster Settings (Podešavanja)  koji se nalazi na traci za navigaciju na svim ekranima da biste pristupili dijalogu Settings (Podešavanja), [Slika 6.6.1](#)



Slika 6.6.1: Traka za navigaciju – Taster Podešavanja


Dijalog Settings (Podešavanja) sastoji se od dva režima isporuke impulsa, 1) ECG Synchronized (Sinchronizovani EKG) i 2) 90 Pulses Per Minute (90 impulsa u minutu). Podrazumevano podešavanje je Sinhronizovani EKG.

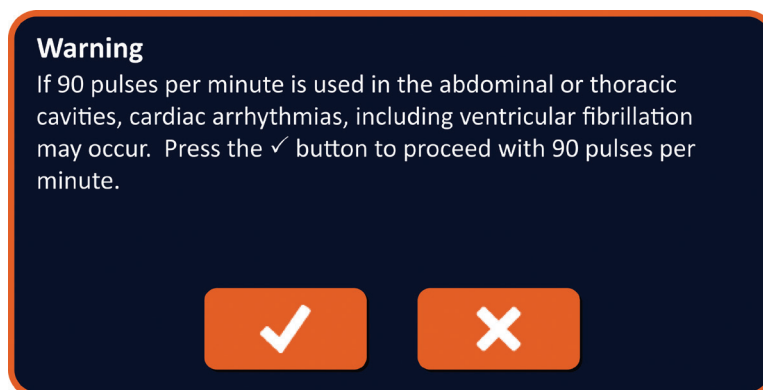


Slika 6.6.2: Dijalog Podešavanja – Režim „EKG je sinhronizovan“

Upozorenje: Režim Sinhronizovani EKG je poželjno podešavanje ako je ciljno područje ablacije u abdominalnoj i torakalnoj šupljini. Režim „90 impulsa u minutu“ ne treba koristiti ako je ciljno područje ablacije u abdominalnoj ili torakalnoj šupljini zato što se povezuje sa značajnim rastom rizika od aritmije.

6.6.1 Promena režima isporuke impulsa u 90 PPM

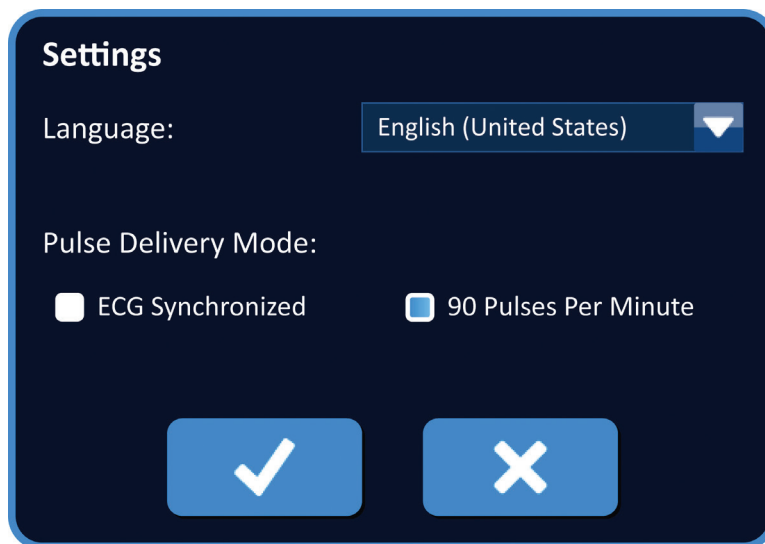
Kliknite na taster Settings (Podešavanja)  koji se nalazi na traci za navigaciju da biste pristupili dijalogu Settings (Podešavanja). Kliknite na radio dugme 90 Pulses Per Minute (90 impulsa u minutu). Pojaviće se iskaćuci prozor sa upozorenjem, [Slika 6.6.3](#).



Slika 6.6.3: Iskaćuci prozor sa upozorenjem za vremensko podešavanje impulsa

Kliknite na taster ✓ da biste promenili režim isporuke impulsa u „90 Pulses Per Minute“ (90 impulsa u minutu) i zatvorili iskačući prozor sa upozorenjem. Klikom na taster ✗ nećete promeniti režim isporuke impulsa i zatvorićete iskačući prozor.

Kliknite na taster ✓ u dijalogu Settings (Podešavanja) da biste potvrdili promenu režima isporuke impulsa i zatvorili dijalog Settings (Podešavanja), [Slika 6.6.4](#). Kliknite na taster ✗ da ne biste promenili režim isporuke impulsa i da biste zatvorili dijalog Settings (Podešavanja).



Slika 6.6.4: Dijalog Podešavanja – Režim „90 impulsa u minutu“

6.6.2 Promena režima isporuke impulsa u Sinhronizovani EKG

Kliknite na taster Settings (Podešavanja) ⚙ koji se nalazi na traci za navigaciju da biste pristupili dijalogu Settings (Podešavanja). Kliknite na radio dugme ECG Synchronized (Sinhronizovani EKG).

Kliknite na taster ✓ u dijalogu Settings (Podešavanja) da biste potvrdili promenu režima isporuke impulsa u ECG Synchronized (Sinhronizovani EKG) i zatvorili dijalog Settings (Podešavanja).

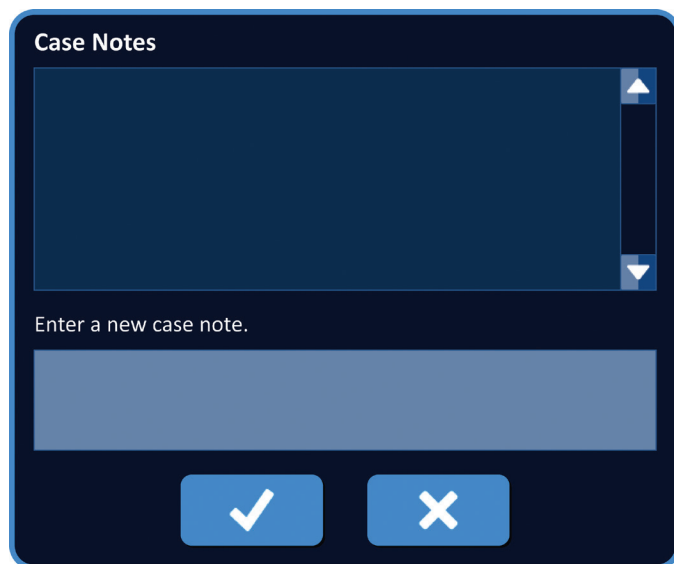
6.7 Beleške o slučaju

Korisnik može da vodi beleške o slučaju tokom procedure pomoću dijaloga Case Notes (Beleške o slučaju). Kliknite na taster Notes (Beleške) 📝 koji se nalazi na traci za navigaciju na svim ekranima da biste pristupili dijalogu Case Notes (Beleške o slučaju), [Slika 6.7.1](#).




Slika 6.7.1: Traka za navigaciju – Taster Beleške

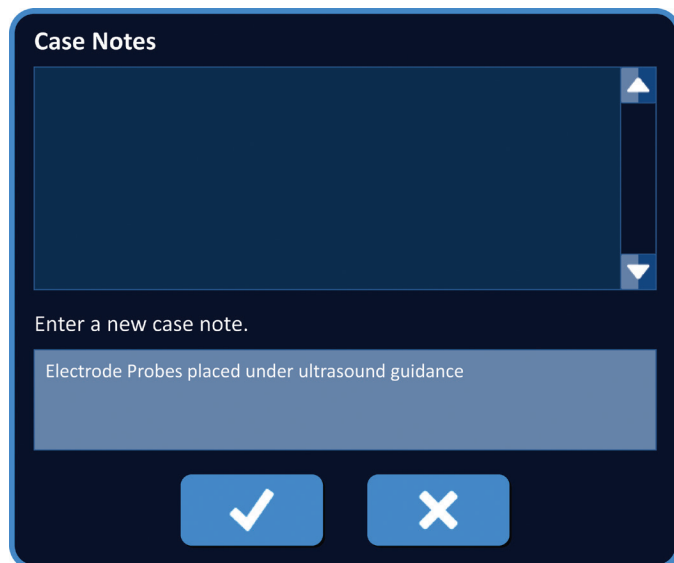
Dijalog Case Notes (Beleške o slučaju) sadrži dva tekstualna polja, [Slika 6.7.2](#). Tamnoplavo tekstualno polje koje se nalazi na vrhu dijaloga prikazuje vremenski obeleženi zapis beležaka o slučaju koje su prethodno unete u evidenciju beležaka o slučaju. Nove beleške o slučaju se unose u svetloplavo tekstualno polje koje se nalazi u dnu dijaloga.





Slika 6.7.2: Dijalog Beleške o slučaju


6.7.1 Unos beležaka o slučaju

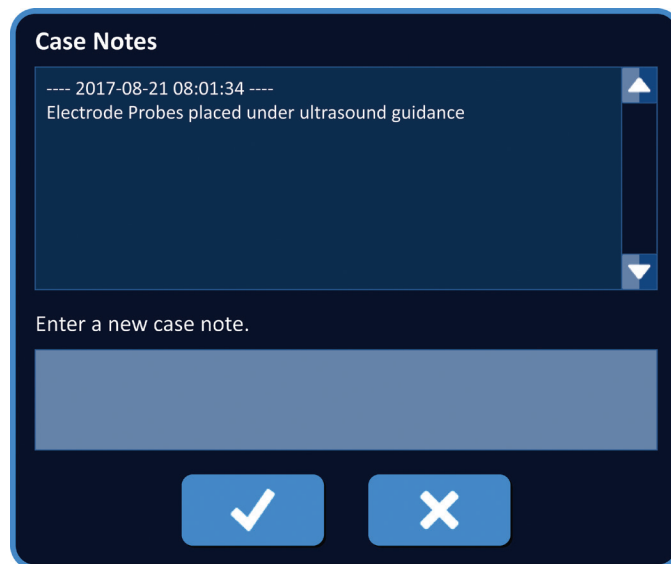
Kliknite na taster Notes (Beleške)  da biste prikazali dijalog tastera Case Notes (Beleške o slučaju). Unesite novu belešku u svetloplavo tekstualno polje koje je označeno rečenicom „Enter a new case note“ (Unesite novu belešku o slučaju), [Slika 6.7.3](#).



Slika 6.7.3: Dijalog Beleške o slučaju – Nova beleška o slučaju


Kliknite na taster  da biste dodali novu belešku i zatvorili dijalog Case Notes (Beleške o slučaju). Klikom na taster  odbacite novu belešku i zatvoriti dijalog Case Notes (Beleške o slučaju).

Da biste dodali još beležaka ili potvrdili da je prethodna beleška o slučaju dodata, kliknite na taster Notes (Beleške)  da biste prikazali dijalog Case Notes (Beleške o slučaju). Prethodno unete beleške o slučaju prikazuju se u tamnoplavom tekstualnom polju zajedno sa datumom i vremenom koji ukazuju na to kada je beleška o slučaju dodata u evidenciju beležaka o slučaju, [Slika 6.7.4](#).



Slika 6.7.4: Dijalog Beleške o slučaju – Vremenski obeležene beleške

6.8 Prelazak na sledeći ekran

Nakon što završite odeljke sa informacijama, kliknite na taster Next (Dalje)  da biste prešli na ekran Procedure Planning (Planiranje procedure).



Slika 6.8.1: Traka za navigaciju – Taster Dalje

ODELJAK 7: PLANIRANJE PROCEDURE

7.1 Ekran Planiranje procedure

Na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure) planira se i unosi postavljanje sonde i definišu se parametri impulsa. Ekran obuhvata kartice Probe Placement Grid (Mreža za postavljanje sonde), Targeted Ablation Area Settings (Podešavanja ciljnog područja ablacije) i Parameters and Options (Parametri i opcije), [Slika 7.1.1](#).



Slika 7.1.1: Ekran Planiranje procedure

Mreža za postavljanje sonde je mreža dimenzija 8 x 8 cm koja prikazuje matricu izabranih sonde koja ograđuje ciljno područje ablacije. Matrica izabranih sonde se prikazuje kao skup ikona mreže. Broj ikona mreže u mreži za postavljanje sonde isti je kao broj sonde u matrici izabranih sonde. Ikone mreže se mogu premeštati unutar mreže za postavljanje sonde da bi bile u okviru rastojanja među parovima sonde koja su izmerena pomoću opreme za snimanje.

Podešavanja ciljnog područja ablacije sadrže tekstualna polja sa dimenzijama za stavke Lesion Zone (Zona lezije), Margin (Margina) i Target Zone (Ciljna zona). Dimenzije zone lezije i margine podešavaju se pomoću tastera ▲/▼ na iskačućem prozoru. Dimenzije ciljne zone se računaju na osnovu vrednosti za leziju i marginu.

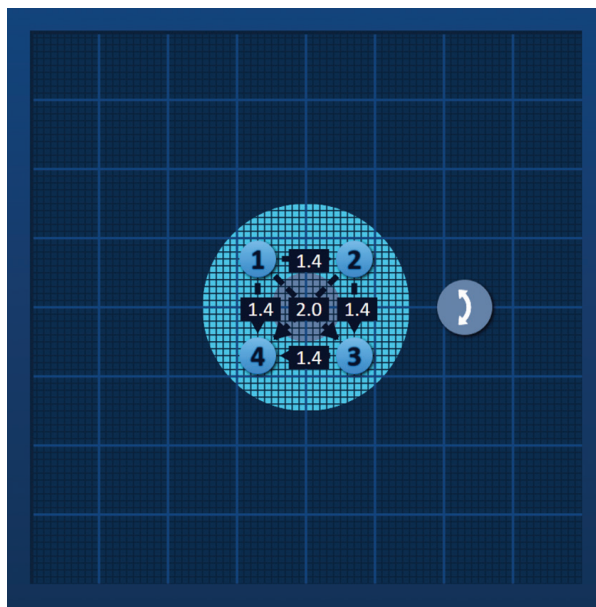
Kartice **Parameters and Options (Parametri i opcije)** omogućavaju korisniku da modifikuje parametre impulsa i uključi ili isključi funkcije mreže za postavljanje sonde. Tabla Parameters and Options (Parametri i opcije) obuhvata sledeće četiri kartice: Table (Tabela), Quick Adjust (Brzo podešavanje), Polarity (Polaritet) i Options (Opcije).

- Table (Tabela) – Prikazuje detaljne parametre impulsa.
- Quick Adjust (Brzo podešavanje) – Jednostavno podešavanje parametara impulsa za sve parove sonde.
- Polarity (Polaritet) – Jednostavno podešavanje polariteta za jedan par sonde ili sve parove sonde.
- Options (Opcije) – Uključivanje ili isključivanje funkcija mreže za postavljanje sonde.

Detaljna uputstva o načinu korišćenja ekrana Procedure Planning (Planiranje procedure) opisana su u sledećim pododdeljcima.

7.2 Mreža za postavljanje sonde

Mreža za postavljanje sonde je mreža dimenzija 8 x 8 cm koja prikazuje matricu izabranih sondi koja ograđuje ciljno područje ablacije, [Slika 7.2.1](#).



Slika 7.2.1: Mreža za postavljanje sonde

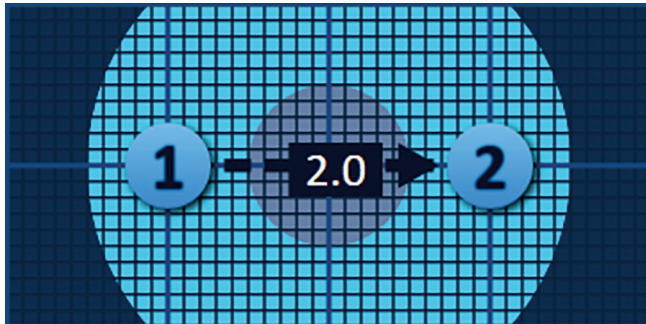
Velike linije mreže su plave linije koje deli razmak od 1 cm. Male linije mreže su tamnoplave linije koje deli razmak od 1 mm. Ispod linija mreže nalazi se dvodimenzionalno ciljno područje ablacije. Tamnosivi krug u središtu mreže za postavljanje sonde je zona lezije. Ciljna zona okružuje zonu lezije na podešenom rastojanju koje se naziva marginom. Detaljna uputstva o modifikovanju podešavanja ciljnog područja ablacije opisana su u [Odeljku 7.3](#).

Svaka cirkularna ikona sa brojem, koja se naziva ikonom mreže, predstavlja sondu iz matrice izabranih sondi. Podrazumevane ikone mreže su centrirane na mreži za postavljanje sonde i ograđuju ciljno područje ablacije. Broj ikona mreže u mreži za postavljanje sonde isti je kao broj sondi u matrici izabranih sondi. Svaka ikona mreže je obojena i numerisana tako da predstavlja status povezanosti sonde, [Tabela 7.2.1](#).

Tabela 7.2.1: Mreža za postavljanje sonde – Ikone mreže

Ikona mreže	Značenje
	Sonda nije povezana ili nije prepoznata
	Sonda je povezana i važeća
	Sonda je povezana, ali je istekla ili nevažeća

Isprekidane linije koje povezuju ikone mreže predstavljaju aktivne parove sonde. Aktivni parovi sonde su uvršteni u tabelu Pulse Parameters (Parametri impulsa). Svaki aktivni par sonde prikazuje vrednost rastojanja među parovima sonde u centimetrima, zaokruženu na najbližu decimalu. Isprekidane strelice su usmerene ka negativnoj sondi (P-) da bi predstavljale polaritet aktivnog para sonde, [Slika 7.2.2.](#)

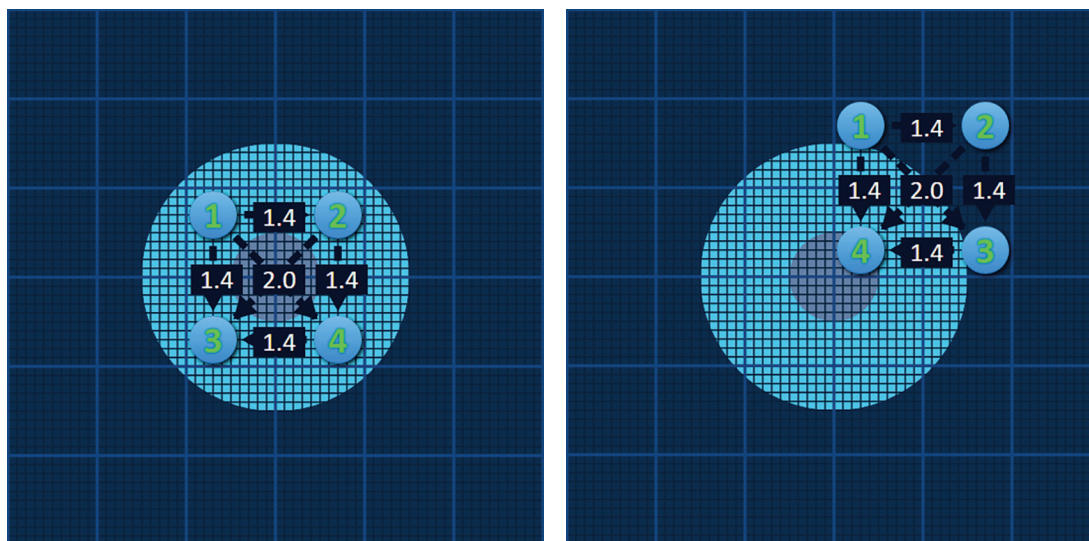


Slika 7.2.2: Mreža za postavljanje sonde – Strelica polariteta


Ikone mreže se mogu premeštati unutar mreže za postavljanje sonde da bi bile u okviru rastojanja među parovima sonde koja su izmerena pomoću opreme za snimanje. Kliknite na bilo koju ikonu mreže i prevucite je da biste je izabrali i premestili. Broj ikone mreže će se promeniti u svetlozelenu boju, ukazujući na to da je izabrana i da se može premestiti. Izbor ikone mreže može se opozvati ponovnim klikom na nju.

Napomena: Ikone mreže mogu se premeštati u pomacima od 1 mm pomoću tastera sa strelicama na tastaturi.

Moguće je izabrati i premestiti više ikona mreže istovremeno. Držite taster Ctrl na tastaturi i kliknite na svaku ikonu mreže koju želite da premestite. Koristite tastere sa strelicama na tastaturi da biste premeštali izabrane ikone mreže u grupi, [Slika 7.2.3.](#)

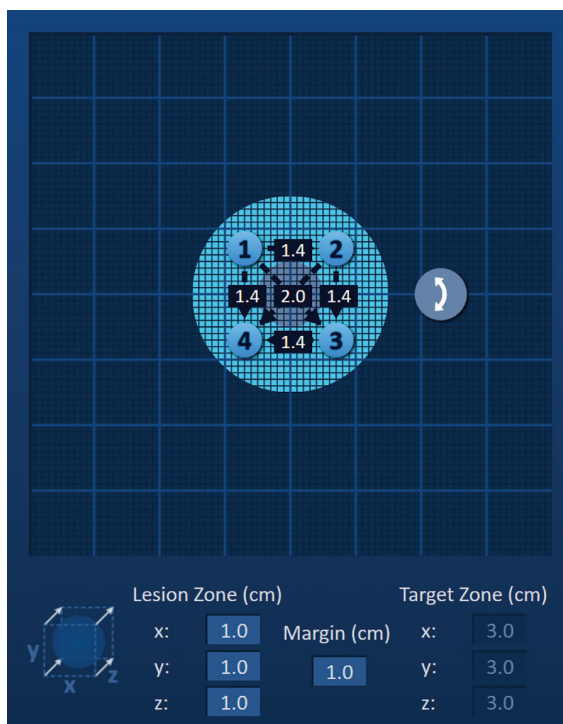


Slika 7.2.3: Mreža za postavljanje sonde – Izbor i premeštanje više ikona mreže

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja)  mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.

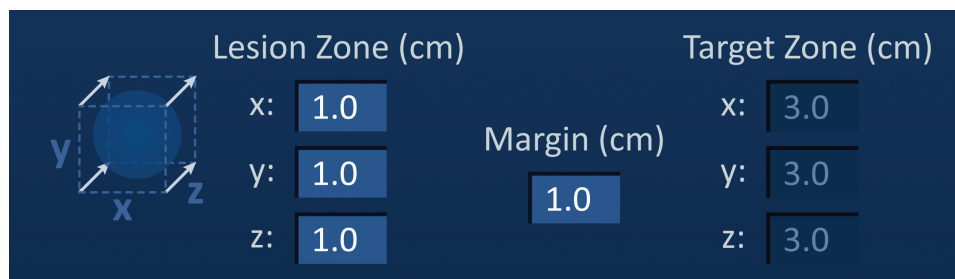
7.3 Podešavanja ciljnog područja ablacije

Podešavanja ciljnog područja ablacije sadrže tekstualna polja sa dimenzijama za stavke Lesion Zone (Zona lezije), Margin (Margina) i Target Zone (Ciljna zona), [Slika 7.3.1.](#)



Slika 7.3.1: Podešavanja ciljnog područja ablacije i mreža za postavljanje sonde

Zona lezije je predstavljena kao tamnosivi krug u središtu mreže za postavljanje sonde. Ciljna zona okružuje zonu lezije na podešenom rastojanju koje se naziva marginom. Podrazumevane dimenzije zone lezije su 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, [Slika 7.3.2.](#) Podrazumevana margina je podešena na 1,0 cm. Ciljna zona se izračunava pomoću podešavanja zone lezije i margine.



Slika 7.3.2: Podešavanja ciljne zone ablacije – Podrazumevane vrednosti

NAPOMENA: Modifikacije podešavanja ciljnog područja ablacije su opcionalne i ne menjaju nijedan od parametara isporuke impulsa.

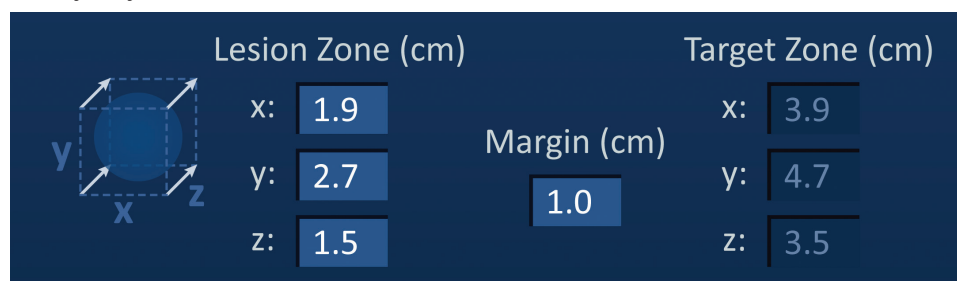
Postoje tri tekstualna polja za podešavanja zone lezije koja predstavljaju 3 prečnika ciljne lezije u X, Y i Z osi. Vrednosti za X i Y zonu lezije su prečnici širine i visine ciljne lezije koji su pod pravim uglom u odnosu na očekivanu putanju postavljanja sonde. Vrednost Z zone lezije je prečnik ciljne lezije koji se pruža duž očekivane putanje postavljanja sonde. Kocka za planiranje procedure na levoj strani podešavanja zone lezije je grafički prikaz četiri sonde koje okružuju leziju u svrhu pomaganja korisniku da utvrdi orijentaciju ciljne lezije i postavljanja sonde.

Da biste modifikovali širinu zone lezije, kliknite na tekstualno polje sa oznakom „x:“ da biste prikazali iskačući prozor Lesion Zone (Zona lezije), [Slika 7.3.3](#). Koristite tastere ▲/▼ na iskačućem prozoru da biste uneli širinu zone lezije u centimetrima. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✗ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Podesite visinu i dubinu zone lezije koristeći isti metod.



Slika 7.3.3: Iskačući prozori podešavanja zone lezije i margine

Kad su podešavanja zone lezije i margine modifikovana, NanoKnife softver automatski ažurira dimenzije ciljne zone, [Slika 7.3.4](#).

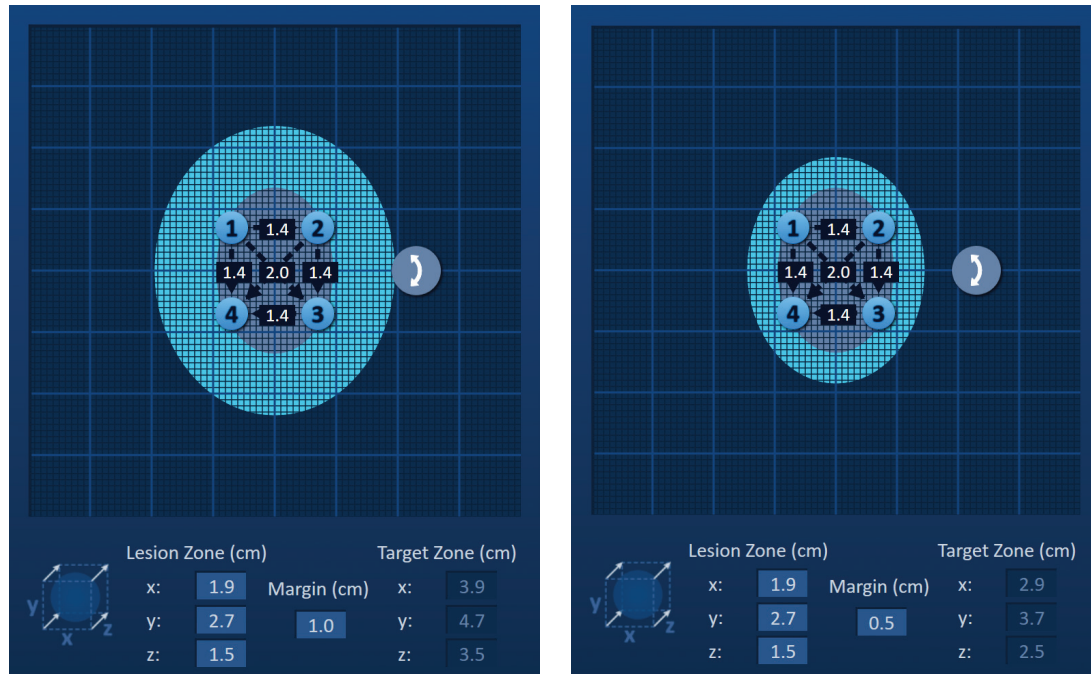


Slika 7.3.4: Modifikovana podešavanja zone lezije

Margina je rastojanje između zone lezije i ciljne zone.

PAŽNJA: Modifikacija podešavanja margine treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

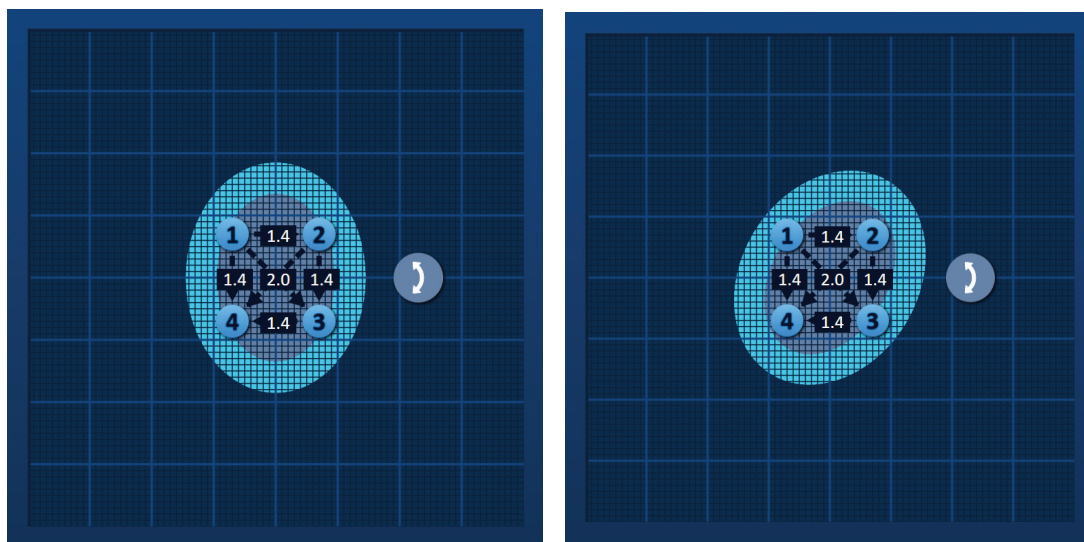
Da biste modifikovali podešavanje margine, kliknite na tekstualno polje ispod natpisa „Margin (cm)“ (Margina (cm)) da biste prikazali iskačući prozor Margin (Margina), [Slika 7.3.3](#). Koristite tastere ▲/▼ na iskačućem prozoru da biste uneli marginu u centimetrima. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✗ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Mreža za postavljanje sonde se ažurira tako da odražava promenu, [Slika 7.3.5](#).



Slika 7.3.5: Modifikovanje podešavanja margine

7.4 Ručka za rotiranje ciljne zone

Kada Target Zone Rotation Handle (Ručka za rotiranje ciljne zone) prikazuje simbol ↷, to znači da je u režimu rotacije. Korisnik može da rotira područje zone lezije i ciljne zone za najviše 360 stepeni, u smeru kazaljki ili suprotno od kazaljki, tehnikom klika i otpuštanja. Ciljno područje ablacije se rotira oko centralne tačke zone lezije u istom smeru kao pokret klika i prevlačenja korisnika, [Slika 7.4.1](#).



Slika 7.4.1: Rotator zone procedure – Režim rotacije

	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: Tabela Parametri impulsa

Tabela Pulse Parameters (Parametri impulsa) sadrži kolone: P+, P-, Voltage (Napon), Pulse Length (Dužina impulsa), Num Pulses (Broj impulsa), V/cm (volti/cm) i Distance (Rastojanje). Ispod tabele se nalaze tasteri Add Row (Dodaj red), Delete Row (Izbriši red) i Distance Solver (Rešavanje rastojanja). Svaki parametar impulsa je definisan u [Tabeli 7.5.1](#).

Tabela 7.5.1: Parametri impulsa i definicije

Parametar impulsa	Definicija
P+	Pozitivna sonda iz aktivnog para sondi.
P-	Negativna sonda iz aktivnog para sondi.
Voltage (Napon)	Maksimalan napon svakog impulsa koji se primenjuje između aktivnog para sondi sa jedinicama u voltima (V).
Pulse Length (Dužina impulsa)	Trajanje svakog primenjenog impulsa sa jedinicama u mikrosekundama (μ s).
Num Pulses (Broj impulsa)	Predviđen broj impulsa koji treba da se primeni između aktivnog para sondi.
V/cm (volti/cm)	Volti po centimetru – faktor koji se množi rastojanjem između para sondi radi izračunavanja napona aktivnog para sondi u jedinicama volti/cm.
Distance (Rastojanje)	Rastojanje između pozitivne i negativne sonde aktivnog para sondi sa jedinicama u centimetrima (cm).

7.5.1 Ograničenja parametara impulsa

Ograničenja za svaku od vrednosti parametara impulsa prikazana su u Tabeli 7.5.2.

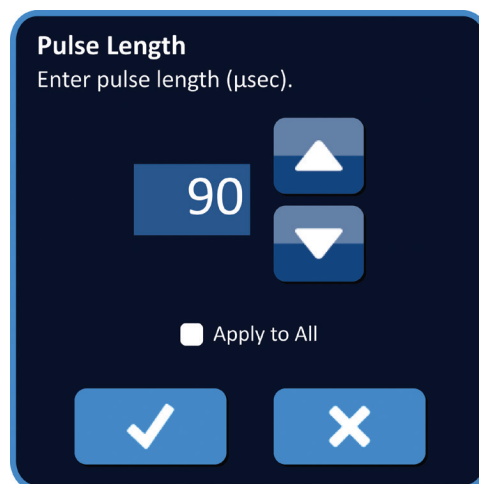
Tabela 7.5.2: Ograničenja parametara impulsa

Parametar impulsa	Minimalna vrednost	Maksimalna vrednost	Inkrementalni pomak
P+ (pozitivna sonda)	1 (mora da se razlikuje od sonde -)	6 (mora da se razlikuje od sonde -)	1
P- (negativna sonda)	1 (mora da se razlikuje od sonde +)	6 (mora da se razlikuje od sonde +)	1
Voltage (Napon)	500 volti	3000 volti	50 volti NAPOMENA: Automatski se izračunava i ažurira kada se prilagode rastojanja među parovima sonde ili parametar volti/cm.
Pulse Length (Dužina 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: Automatski se izračunava i ažurira kada se modifikuje parametar Voltage (Napon).
Distance (Rastojanje između para sonde)	0 cm (sa omogućenom mrežom za postavljanje sonde) 0,1 cm (sa onemogućenom mrežom za postavljanje sonde)	11,3 cm (sa omogućenom mrežom za postavljanje sonde) 5,0 cm (sa onemogućenom mrežom za postavljanje sonde)	0,1 cm

7.5.2 Modifikovanje parametara impulsa

PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Da biste modifikovali parametar impulsa Voltage (Napon), Pulse Length (Dužina impulsa), Num Pulses (Br. impulsa) ili V/cm (volti/cm), kliknite na ćeliju koja sadrži parametar impulsa da biste prikazali iskačući prozor.



Slika 7.5.2: Primer iskačućeg prozora parametra impulsa

Koristite tastere ▲/▼ u iskačućem prozoru da biste prilagodili parametar impulsa. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✕ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Tabela Parametri impulsa ažurira se tako da odražava promene.

Boja ćelija Pulse Parameter (Parametar impulsa) se menja u žutu, čime označava da je korisnik modifikovao parametar impulsa. Ćelije parametra impulsa koje su narandžaste označavaju da je parametar na minimalnom ili maksimalnom podešavanju. Boje popune i značenje ćelija parametra impulsa prikazani su u Tabeli 7.5.3.

Tabela 7.5.3: Boje i značenje ćelija tabele Parametri impulsa

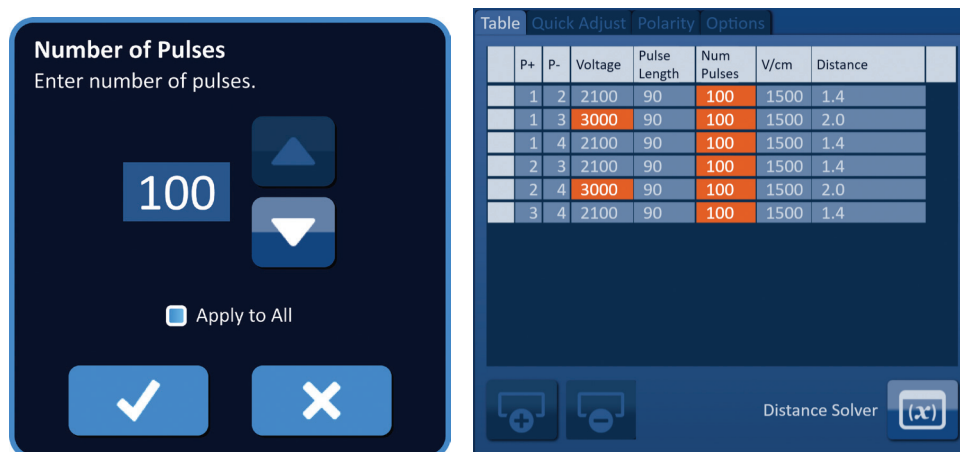
Boja ćelija	Značenje
1500	Tamnosiva popuna ćelija označava parametar impulsa koji je trenutno podešen na podrazumevanu vrednost.
1200	Žuta popuna ćelija označava da je parametar impulsa iznad li ispod podrazumevane vrednosti.
3000	Narandžasta popuna ćelija označava da je parametar impulsa podešen na maksimalnu ili minimalnu vrednost.
500	

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja) ⌛ mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.

7.5.3 Modifikovanje parametara impulsa za sve aktivne parove sonde

PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Da biste modifikovali parametar impulsa Voltage (Napon), Pulse Length (Dužina impulsa), Num Pulses (Br. impulsa) ili V/cm (volti/cm) za sve aktivne parove sonde, kliknite na ćeliju koja sadrži parametar impulsa da biste prikazali iskačući prozor. Koristite tastere ▲/▼ u iskačućem prozoru da biste prilagodili parametar impulsa. Kliknite na radio dugme Apply to All (Primeni na sve). Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✗ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Tabela Parametri impulsa ažurira se tako da odražava promene, [Slika 7.5.3](#).

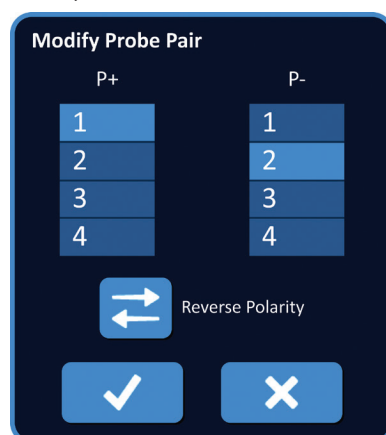


Slika 7.5.3: Parametar impulsa – Primeni na sve

7.5.4 Ponovna dodela parametara P+ i P-

PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

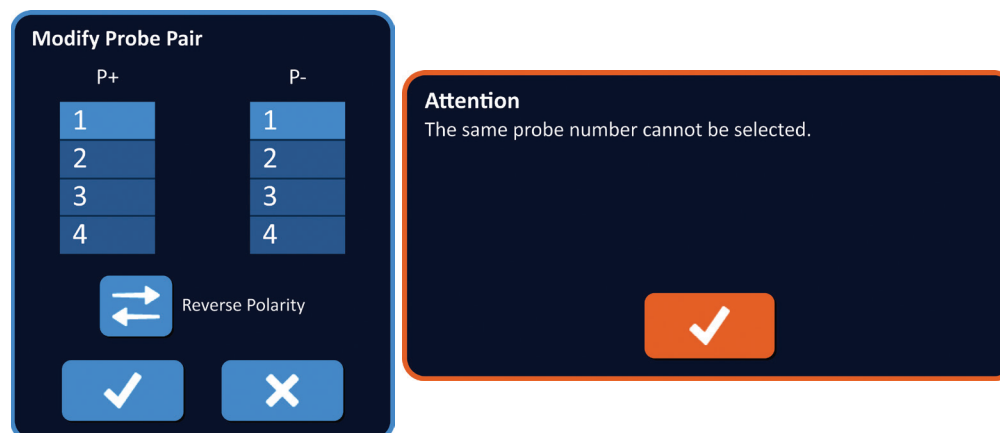
Da biste ponovo dodelili parametre P+ i P- za aktivne parove sonde, kliknite na bilo koju ćeliju u koloni P+ ili P- koja sadrži parametar da biste prikazali iskačući prozor Modify Probe Pair (Modifikacija para sonde), [Slika 7.5.4](#).



Slika 7.5.4: Iskačući prozor Modify Probe Pair (Modifikacija para sonde)

Kliknite na još jednu vrednost P+ ili P- da biste promenili parametar. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednosti i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✗ vrednosti se odbacuju i iskačući prozor se zatvara. Tabela Parametri impulsa ažurira se tako da odražava promene.

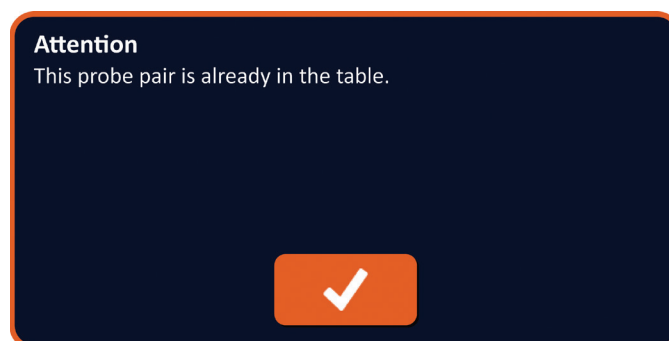
NAPOMENA: Ako korisnik pokuša da unese identične vrednosti P+ i P-, pojaviće se iskačući prozor Attention (Pažnja), [Slika 7.5.5](#).



Slika 7.5.5: Iskačući prozor Pažnja – Identična vrednost sonde

Kliknite na taster ✓ da biste zatvorili iskačući prozor Attention (Pažnja). Vrednosti P+ i P- se vraćaju na originalne vrednosti.

NAPOMENA: Ako korisnik pokuša da unese par sonde koji je već naveden u tabeli Pulse Parameter (Parametri impulsa), pojaviće se iskačući prozor sa upozorenjem, [Slika 7.5.6](#).

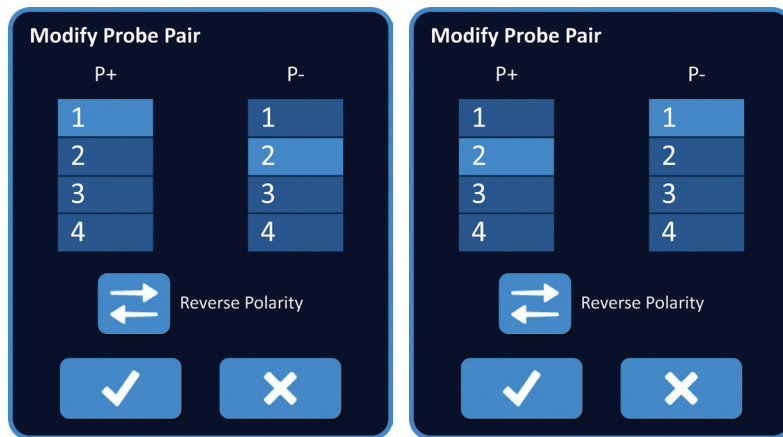


Slika 7.5.6: Iskačući prozor Pažnja – Identični par sonde

Kliknite na taster ✓ da biste zatvorili iskačući prozor Attention (Pažnja). Vrednosti P+ i P- se vraćaju na originalne vrednosti.

7.5.5 Preokretanje polariteta aktivnih parova sonde

Da biste preokrenuli polaritet aktivnog para sonde, kliknite na bilo koju ćeliju u koloni P+ ili P- aktivnog para sonde da biste prikazali iskačući prozor Modify Probe Pair (Modifikacija para sonde), [Slika 7.5.4](#). Kliknite na taster Reverse Polarity (Preokreni polaritet) ⇄, [Slika 7.5.7](#).



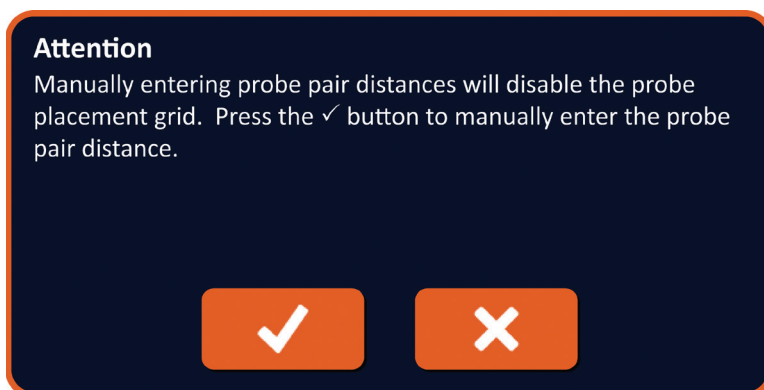
Slika 7.5.7: Preokrenuti polaritet para sonde

Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednosti i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✗ vrednosti se odbacuju i iskačući prozor se zatvara. Tabela Parametri impulsa ažurira se tako da odražava promene.

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja) ⌛ mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.

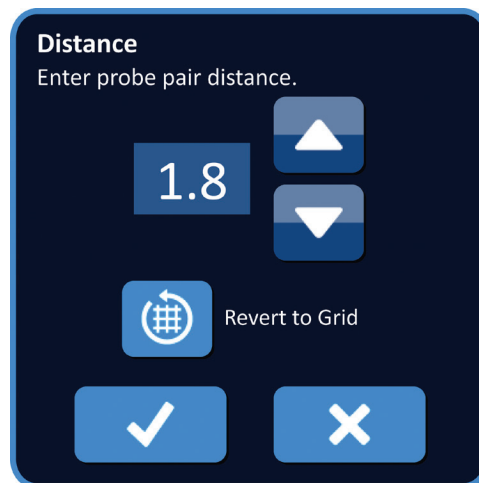
7.5.6 Ručni unos rastojanja među parovima sonde

Rastojanja među parovima sonde se obično unose pomeranjem ikona mreže po mreži za postavljanje sonde. NanoKnife softver omogućava korisniku da zaobiđe mrežu za postavljanje sonde i ručno unese rastojanja među parovima sonde u tabelu sa parametrima impulsa. Da biste zaobišli mrežu za postavljanje sonde i uneli rastojanja među parovima sonde za aktivne parove sonde, kliknite na ćeliju u koloni Distance (Rastojanje) koja sadrži vrednost za prikaz da biste prikazali iskačući prozor Attention (Pažnja), [Slika 7.5.8](#).



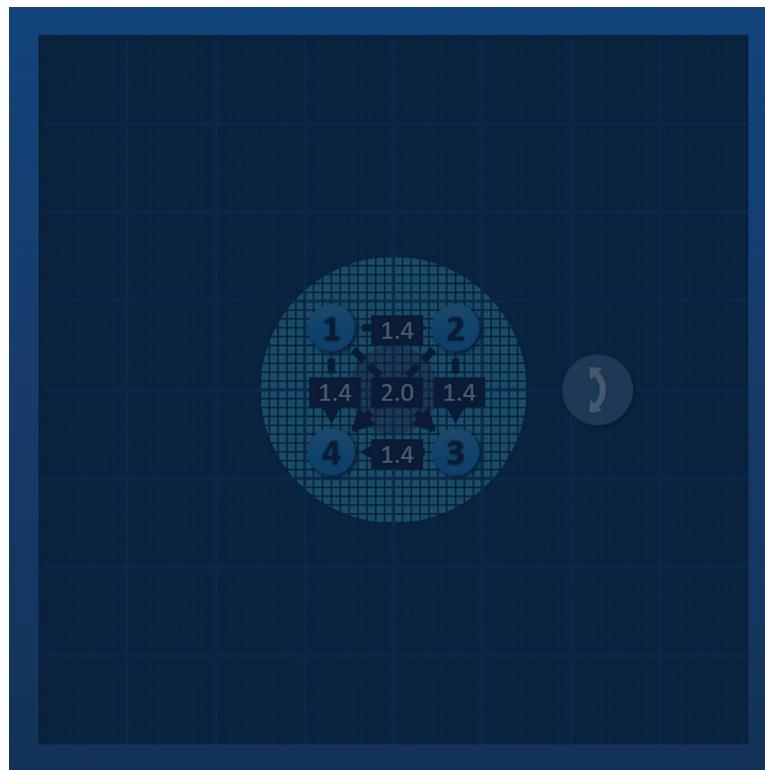
Slika 7.5.8: Iskačući prozor Pažnja – Onemogućavanje mreže za postavljanje sonde

Kliknite na taster ✓ da biste onemogućili mrežu za postavljanje sonde, zatvorili iskačući prozor Attention (Pažnja) i prikazali iskačući prozor Distance (Rastojanje), [Slika 7.5.9](#). Klikom na taster ✗ iskačući prozor Attention (Pažnja) se otkazuje i zatvara.



Slika 7.5.9: Iskačući prozor Rastojanje


Koristite tastere ▲/▼ u iskačućem prozoru Distance (Rastojanje) da biste prilagodili vrednost rastojanja. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✕ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Tabela Parametri impulsa se ažurira tako da odražava promenu, a mreža za postavljanje sonde se onemogućava, [Slika 7.5.10](#).

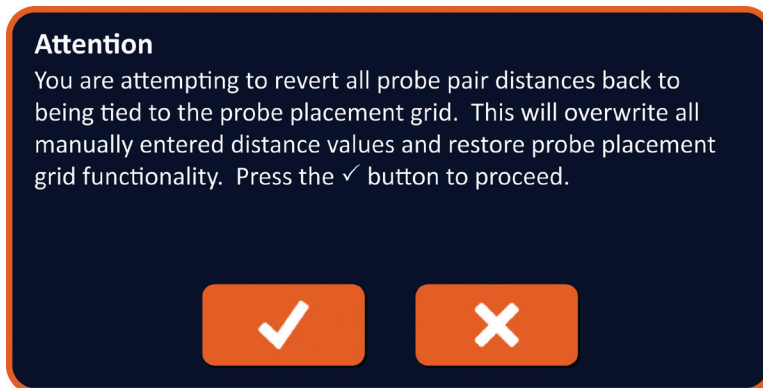


Slika 7.5.10: Mreža za postavljanje sonde – Onemogućena

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja) ⌛ mreža za postavljanje sonde se ponovno omogućava i zajedno sa tabelom Pulse Parameters (Parametri impulsa) vraća se na podrazumevane vrednosti.

7.5.7 Ponovno omogućavanje mreže za postavljanje sonde



Da biste ponovo omogućili mrežu za postavljanje sonde i uneli rastojanja među parovima sonde za aktivne parove sonde pomoću ikona na mreži, kliknite na ćeliju u koloni Distance (Rastojanje) da biste prikazali iskačući prozor Attention (Pažnja), [Slika 7.5.9](#). Kliknite na taster Revert to Grid (Vrati na mrežu)  da biste prikazali iskačući prozor Attention (Pažnja), [Slika 7.5.11](#).



Slika 7.5.11: Iskačući prozor Pažnja – Vrati na mrežu

Kliknite na taster ✓ da biste resetovali vrednosti rastojanja definisane u mreži za postavljanje sonde i zatvorite iskačući prozor. Klikom na taster ✗ iskačući prozor se otkazuje i zatvara.

7.6 Tasteri za dodavanje i brisanje redova

Tasteri Add Row (Dodaj red) i Delete Row (Izbriši red) omogućavaju korisniku da dodaje aktivne parove sonde u tabelu Pulse Parameters (Parametri impulsa) i briše ih iz nje. Na primer, ako korisnik utvrdi da primena impulsa između sonde 1 i sonde 2 nije neophodna, može da koristi taster Delete Row (Izbriši red)  da bi izbrisao aktivni par sonde iz tabele Pulse Parameters (Parametri impulsa). Ako korisnik želi da primenjuje impulse između para sonde koji trenutno nije naveden u tabeli Pulse Parameters (Parametri impulsa), može da koristi taster Add Row (Dodaj red)  da bi dodao par sonde u tabeli Pulse Parameters Table (Parametri impulsa).

7.6.1 Brisanje parova sonde iz tabele Parametri impulsa

PAŽNJA: Dodavanje ili brisanje parova sonde treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Kliknite na svetlosivu ćeliju u prvoj koloni reda koja treba da se izbriše. U svetlosivoj ćeliji u prvoj koloni se pojavljuje trougao i boja popune izabranog reda se menja iz tamnosive u svetloplavu, [Slika 7.6.1](#).



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


Slika 7.6.1: Promena boje pozadine

Kliknite na taster  da biste prikazali iskaćući prozor Attention (Pažnja), [Slika 7.6.2](#).




Slika 7.6.2: Okvir za potvrdu brisanja

Kliknite na taster  da biste uklonili izabrani par sonde iz tabele Pulse Parameters (Parametri impulsa) i zatvorili iskaćući prozor. Klikom na taster  iskaćući prozor se otkazuje i zatvara.

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja)  mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.


7.6.2 Dodavanje parova sonde u tabeli Parametri impulsa

PAŽNJA: Dodavanje ili brisanje parova sonde treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Kliknite na taster  da biste dodali nov par sonde u tabelu Pulse Parameters (Parametri impulsa). Red sa novim parom sonde će biti izabran i imaće svetloplavu boju popune, [Slika 7.6.3](#).

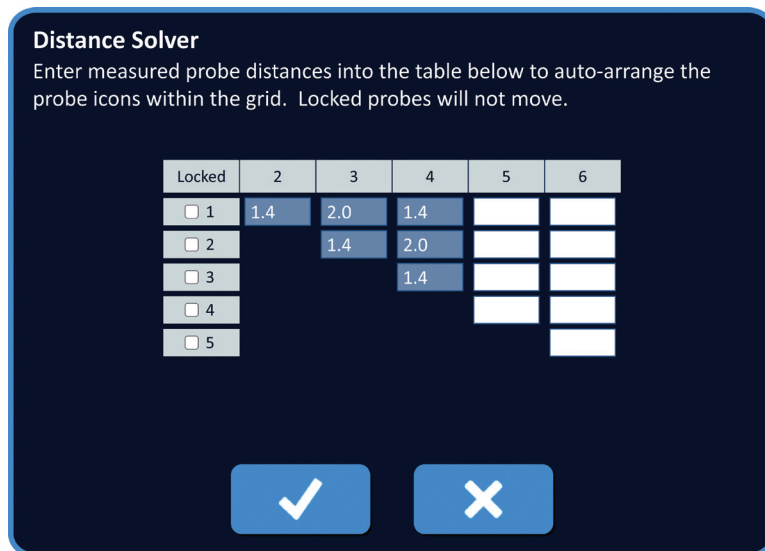


Slika 7.6.3: Dodavanje reda u tabelu Parametri impulsa

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja)  mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.

7.7 Rešavanje rastojanja

Distance Solver (Rešavanje rastojanja) je uslužna funkcija koja omogućava korisniku da unese rastojanja među sondama i automatski ih rasporedi na mreži. To omogućava korisniku da unese stvarna rastojanja među sondama izmerena na uređaju za snimanje umesto da pomoću dodirne table ručno pomera sonde po mreži, [Slika 7.7.1](#).



Slika 7.7.1: Regulator rastojanja među sondama


7.7.1 Korišćenje rešavanja rastojanja

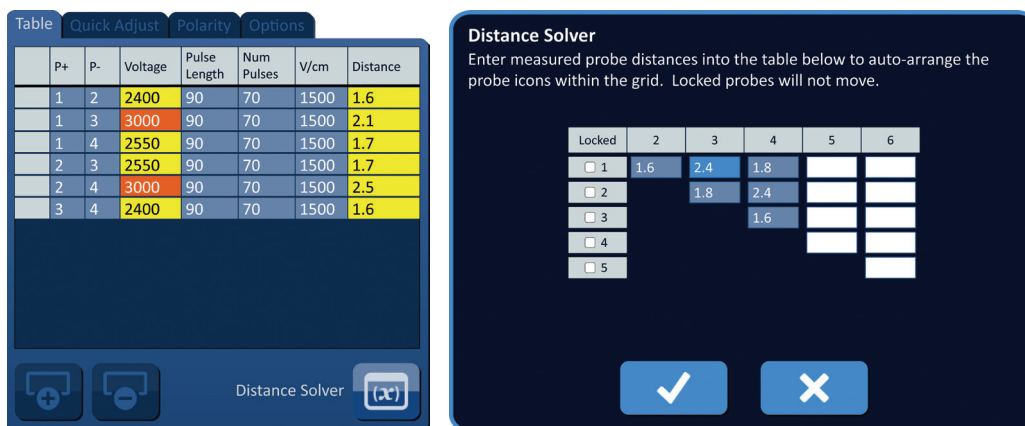
NAPOMENA: Distance Solver (Rešavanje rastojanja) ne prihvata vrednosti veće od 5 cm.

NAPOMENA: Distance Solver (Rešavanje rastojanja) prihvata ulazne vrednosti sa rezolucijom od 0,1 cm.

NAPOMENA: Netačni podaci koji se unesu u Distance Solver (Rešavanje rastojanja) daće netačne rezultate.

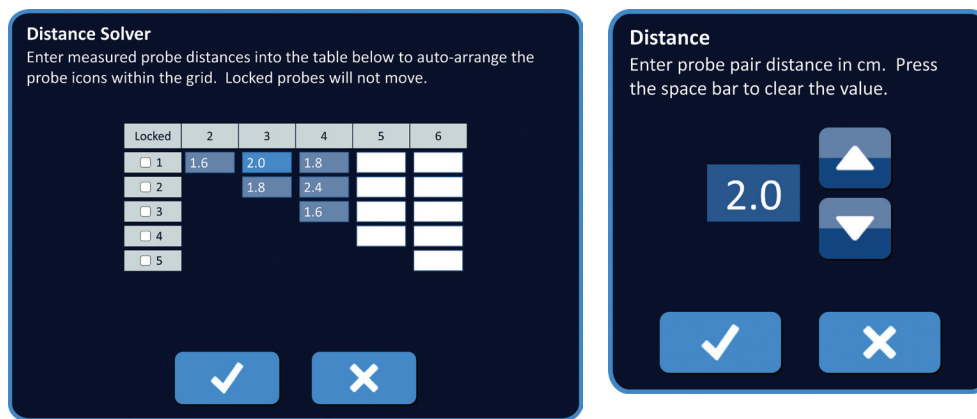
NAPOMENA: Distance Solver (Rešavanje rastojanja) možda neće uspeti da pronađe rešenje ako unesete netačne vrednosti.

Kliknite na taster Distance Solver (Rešavanje rastojanja)  da biste prikazali dijalog Distance Solver (Rešavanje rastojanja). Unesite željena rastojanja između sondi u tamnosiva polja dijaloga Distance Solver (Rešavanje rastojanja), [Slika 7.7.2](#).



Slika 7.7.2: Tabela i regulator parametara impulsa

Na primer, ako rastojanje između para sonde 1 i 3 trenutno iznosi 2,4 cm, a korisnik odredi da rastojanje između para sonde 1 i 3 treba da bude 2,0 cm, korisnik treba da klikne na tekstualno polje Red 1 / kolona 3 u dijalogu Distance Solver (Rešavanje rastojanja) da bi prikazao iskačući prozor Distance (Rastojanje). Koristite tastere ▲/▼ u iskačućem prozoru Distance (Rastojanje) da biste uneli vrednost od 2,0, [Slika 7.7.3](#).



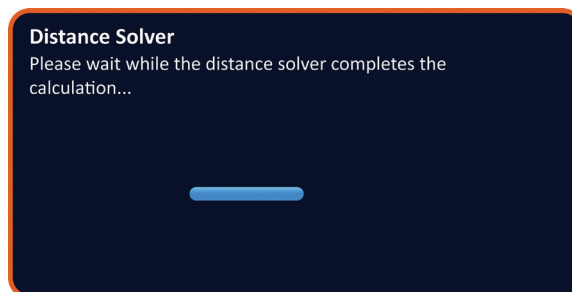
Slika 7.7.3: Rešavanje rastojanja – Iskačući prozor Rastojanje među parovima sonde

Opcionalno: Kliknite na radio dugme u koloni Locked (Zaključano) da biste sprečili promenu položaja određenih ikona na mreži za postavljanje sonde.

Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor (Rastojanje). Klikom na taster ✗ vrednosti se odbacuju i iskačući prozor se zatvara. Dijalog Distance Solver (Rešavanje rastojanja) se ažurira i odražava promenu.

Kada unesete sve željene promene, kliknite na taster ✓ za biste zatvorili dijalog Distance Solver (Rešavanje rastojanja) i prikazali dijalog Distance Solver Results (Rezultati rešavanja rastojanja).

NAPOMENA: Iskačući prozor Distance Solver (Rešavanje rastojanja) može da se prikaže dok se rešenje izračunava, [Slika 7.7.4](#).



Slika 7.7.4: Iskačući prozor Rešavanje rastojanja

Kada Distance Solver (Rešavanje rastojanja) završi sa izračunavanjem, dijalog Distance Solver Results (Rezultati rešavanja rastojanja) prikazuje rastojanje koje je uneo korisnik, izlazno rastojanje rešavanja i odstupanje između te dve vrednosti, [Slika 7.7.5](#).

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 rešavanja rastojanja i tabela Parametri impulsa

Ćelije obojene žuto u koloni Deviation (Odstupanje) označavaju da postoje odstupanja između unete i izračunate vrednosti. Klikom na taster **X** odbacuju se Distance Solver Results (Rezultati rešavanja rastojanja), zatvara se dijalog Distance Solver Results (Rezultati rešavanja rastojanja) i prikaz se vraća u dijalog Distance Solver (Rešavanje rastojanja) radi dodatnih modifikacija.

Kliknite na taster **✓** da biste prihvatili Distance Solver Results (Rezultati rešavanja rastojanja), zatvorili dijalog Distance Solver Results (Rezultati rešavanja rastojanja) i ažurirali tabelu Pulse Parameters (Parametri impulsa). Ikone na mreži se automatski premeštaju na mreži za postavljanje sonde tako da odražavaju promene nastale izračunavanjem Distance Solver (Rešavanje rastojanja).

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja) mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.


7.8 Kartica Quick Adjust (Brzo prilagođavanje)

Kartica Quick Adjust (Brzo prilagođavanje) prikazuje skup kontrola koje omogućavaju korisniku da brzo doda ili ukloni parove sonde, modifikuje parametre impulsa za sve aktivne parove sonde i unese podešavanja Probe Exposure (Otkrivenost sonde), [Slika 7.8.1](#).



Slika 7.8.1: Kartica Quick Adjust (Brzo prilagođavanje)

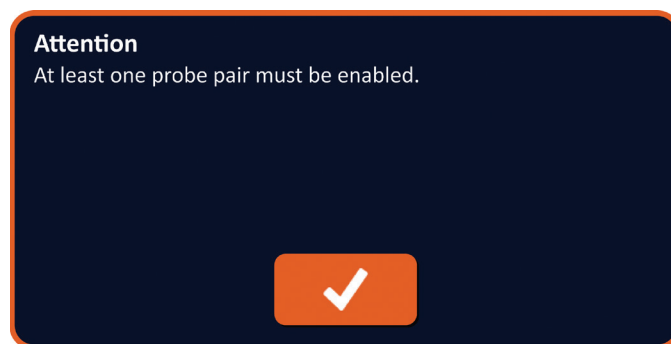
PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja)  mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.


7.8.1 Brzo dodavanje ili uklanjanje parova sonde

Kliknite na karticu Quick Adjust (Brzo prilagođavanje) da biste prikazali kontrole za brzo prilagođavanje. Svaka svetloplava ćelija u tabeli označena sa „Add or Remove Probe Pairs“ (Dodavanje ili uklanjanje parova sonde) predstavlja jedan aktivni par sonde; modroplave ćelije u tabeli predstavljaju neaktivne parove sonde. Klikom na svetloplavu ćeliju njena boja se menja u modroplavu i ona se uklanja iz tabele Pulse Parameters (Parametri impulsa). Klikom na modroplavu ćeliju njena boja se menja u svetloplavu i ona se dodaje u tabelu Pulse Parameters (Parametri impulsa).

NAPOMENA: Bar jedan par sonde mora da bude aktivan. Ako korisnik pokuša da deaktivira sve parove sonde, pojavljuje se iskačući prozor sa upozorenjem, [Slika 7.8.2](#).



Slika 7.8.2: Iskačući prozor Pažnja – Uklanjanje para sonde

Kliknite na taster  da biste zatvorili iskačući prozor Attention (Pažnja). Par sonde ostaje aktivan.

7.8.2 Brzo modifikovanje dužine impulsa za sve parove sonde

Kliknite na karticu Quick Adjust (Brzo prilagođavanje) da biste prikazali kontrole za brzo prilagođavanje. Svaka svetloplava ćelija u tabeli ispod oznake „Pulse Length (μsec)“ (Dužina impulsa (μs)) predstavlja trenutno podešavanje struje; modroplave ćelije u tabeli predstavljaju dostupne parametre koje možete da izaberete. Kliknite na modroplavu ćeliju da biste brzo modifikovali parametar za sve parove sonde. Ćelija postaje svetloplava, čime označava da je parametar promenjen.

NAPOMENA: Ne prikazuju se sve opcije parametara. Koristite tastere ◀/▶ da biste modifikovali parametar ili parametre pristupa impulsa ispod i iznad prikazanih. Taster ◀ ili ▶ koji postaje ponoćnoplav označava da je parametar podešen na minimalnu ili maksimalnu vrednost.

7.8.3 Brzo modifikovanje brojeva impulsa za sve parove sonde

Kliknite na karticu Quick Adjust (Brzo prilagođavanje) da biste prikazali kontrole za brzo prilagođavanje. Svaka svetloplava ćelija u tabeli ispod oznake „Number of Pulses“ (Broj impulsa) predstavlja trenutno podešavanje struje; modroplave ćelije u tabeli predstavljaju dostupne parametre koje možete da izaberete. Kliknite na modroplavu ćeliju da biste brzo modifikovali parametar za sve parove sonde. Ćelija postaje svetloplava, čime označava da je parametar promenjen.

NAPOMENA: Ne prikazuju se sve opcije parametara. Koristite tastere ◀/▶ da biste modifikovali parametar ili parametre pristupa impulsa ispod i iznad prikazanih. Taster ◀ ili ▶ koji postaje ponoćnoplav označava da je parametar podešen na minimalnu ili maksimalnu vrednost.

7.8.4 Brzo modifikovanje podešavanja napona za sve parove sonde

Kliknite na karticu Quick Adjust (Brzo prilagođavanje) da biste prikazali kontrole za brzo prilagođavanje. Svaka svetloplava ćelija u tabeli ispod oznake „Voltage per cm“ (Napon po cm) predstavlja trenutno podešavanje struje; modroplave ćelije u tabeli predstavljaju dostupne parametre koje možete da izaberete. Kliknite na modroplavu ćeliju da biste brzo modifikovali parametar za sve parove sonde. Ćelija postaje svetloplava, čime označava da je parametar promenjen.

NAPOMENA: Ne prikazuju se sve opcije parametara. Koristite tastere ◀/▶ da biste modifikovali parametar ili parametre pristupa impulsa ispod i iznad prikazanih. Taster ◀ ili ▶ koji postaje ponoćnoplav označava da je parametar podešen na minimalnu ili maksimalnu vrednost.

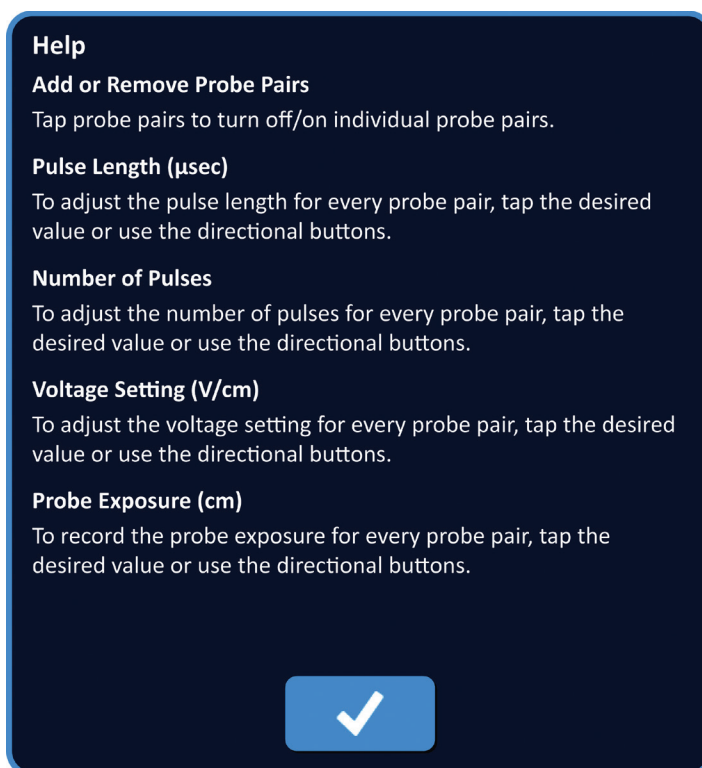
7.8.5 Unos vrednosti Otkrivenost sonde za sve parove sonde

Kliknite na karticu Quick Adjust (Brzo prilagođavanje) da biste prikazali kontrole za brzo prilagođavanje. Svaka svetloplava ćelija u tabeli ispod oznake „Probe Exposure (cm)“ (Otkrivenost sonde (cm)) predstavlja trenutno podešavanje struje; modroplave ćelije u tabeli predstavljaju dostupne parametre koje možete da izaberete. Podrazumevano podešavanje otkrivenosti je 0,0 cm. Kliknite na modroplavu ćeliju da biste brzo modifikovali parametar za sve parove sonde. Ćelija postaje svetloplava, čime označava da je parametar promenjen.

NAPOMENA: Ne prikazuju se sve opcije parametara. Koristite tastere ◀/▶ da biste modifikovali parametar ili parametre pristupa impulsa ispod i iznad prikazanih. Taster ◀ ili ▶ koji postaje ponoćnoplav označava da je parametar podešen na minimalnu ili maksimalnu vrednost.

NAPOMENA: Unos podešavanja Probe Exposure (Otkrivenost sonde) je opcionalan i ne menja nijedan od parametara primene impulsa.

Tekstualno polje Help (Pomoć) pruža dodatne informacije. Da biste otvorili ekran pomoći koji, izaberite simbol ? u gornjem desnom uglu ekrana Procedure Planning (Planiranje procedure).




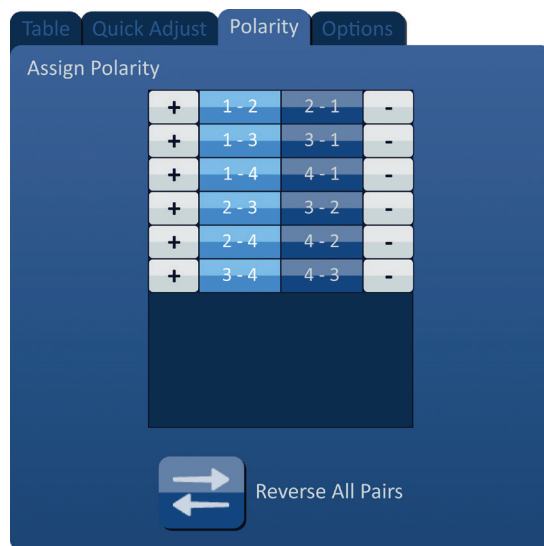
Slika 7.8.3: Kartica za brzo prilagođavanje parametara – Iskačući prozor Pomoć

7.9 Kartica Polaritet

Kartica Polarity (Polaritet) prikazuje skup kontrola koje omogućavaju korisniku da brzo ponovo dodeli polaritet svakom paru pojedinačno ili svim parovima istovremeno, Slika 7.9.1.

PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja)  mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.



Slika 7.9.1: Kartica Polaritet

7.9.1 Ponovna dodela polariteta paru sondi

Kliknite na karticu Polarity (Polaritet) da biste prikazali kontrole Assign Polarity (Dodela polariteta). Svaki red prikazan u tabeli predstavlja aktivan par sondi. Trenutna dodela polariteta označena je svetloplavom bojom popune. Kliknite na plavu ćeliju koja sadrži obrnute brojeve ili koristite tastere + ili – da biste ponovo dodelili polaritet paru sondi.

7.9.2 Ponovna dodela polariteta svim parovima sondi

Kliknite na taster Reverse All Pairs (Preokreni sve parove) ↔ da biste ponovo dodelili polaritet svim parovima sondi.

7.10 Kartica Opcije

Na kartici Options (Opcije) prikazuje se skup kontrola koje omogućavaju korisniku da modifikuje vizuelne elemente na mreži za postavljanje sonde, [Slika 7.10.1](#).

NAPOMENA: Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja) ↺ mreža za postavljanje sonde i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti.



Slika 7.10.1: Kartica Opcije na ekranu Planiranje procedure

7.10.1 Opcije mreže za postavljanje sondi

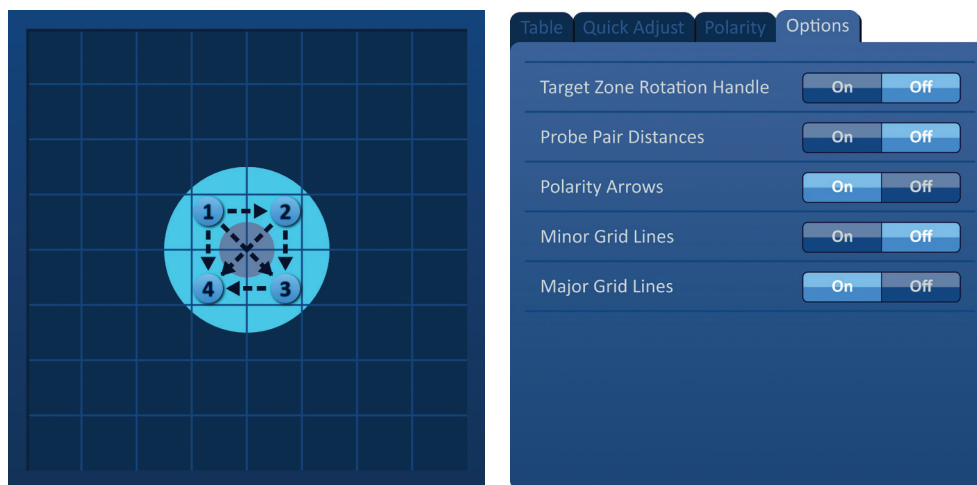
Opis svake opcije je prikazan u [Tabeli 7.10.1](#).

Tabela 7.10.1 Opcije mreže za postavljanje sondi

Opcija	Opis
Target Zone Rotation Handle (Ručka za rotiranje ciljne zone)	Sakriva (OFF) ili prikazuje (ON) ručku za rotiranje ciljne zone.
Probe Pair Distances (Rastojanja između parova sondi)	Sakriva (OFF) ili prikazuje (ON) međusobna rastojanja između aktivnih parova sondi.
Polarity Arrows (Strelice polariteta)	Sakriva (OFF) ili prikazuje (ON) linije sa tačkama i strelicama između aktivnih parova sondi.
Minor Grid Lines (Linije manje mreže)	Sakriva (OFF) ili prikazuje (ON) linije milimetarske mreže.
Major Grid Lines (Linije veće mreže)	Sakriva (OFF) ili prikazuje (ON) linije centimetarske mreže.


7.10.2 Modifikovanje opcija mreže za postavljanje sondi

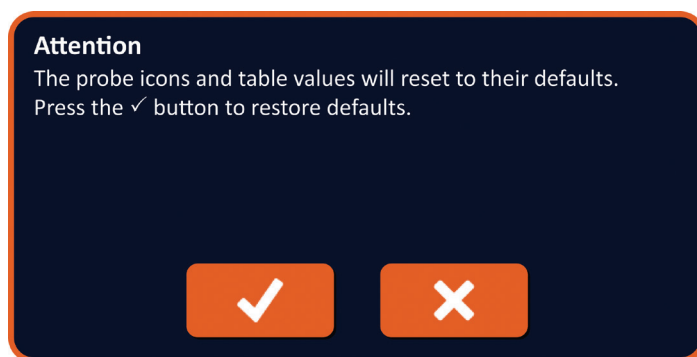
Kliknite na taster ON/OFF (Uključeno/isključeno) pored opcije da biste uključili ili isključili vizuelni element, [Slika 7.10.2](#).



Slika 7.10.2: Opcije mreže za postavljanje sondi


7.11 Vraćanje podrazumevanih podešavanja

Taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja)  otvara iskačući prozor Attention (Pažnja) koji omogućava korisniku da vrati sonde na podrazumevana podešavanja procedure, pozicionirane oko dimenzije centra lezije koje unosi nadležni lekar. Klikom na taster Restore Default Settings (Vrati podrazumevana podešavanja) mreža za postavljanje sondi i tabela sa parametrima impulsa vraćaju se na podrazumevane vrednosti, uključujući Targeted Ablation Area Settings (Podešavanja ciljnog područja ablacije), lokacije ikona na mreži, Probe Polarity (Polaritet sonde) i Probe Placement Grid Options (Opcije mreže za postavljanje sondi).



Slika 7.11.1: Iskačući prozor Vraćanje podrazumevanih podešavanja

7.12 Prelazak na sledeći ekran

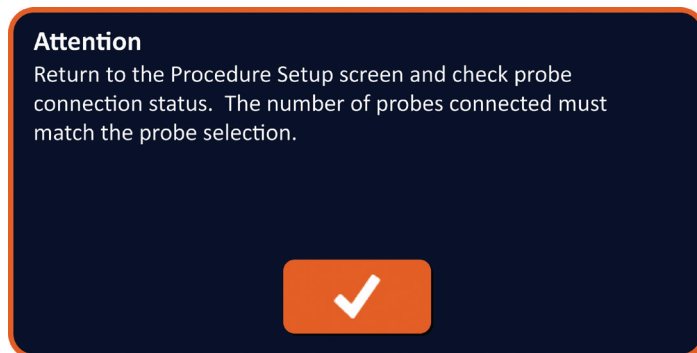
Kada unesete plan postavljanja sondi na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure), kliknite na taster Next (Dalje)  da biste prešli na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa), [Slika 7.12.1](#).



Slika 7.12.1: Traka za navigaciju – Taster Dalje

UPOZORENJE: Veoma je važno da broj sonde odgovara broju označenom na generatoru, da bi se konektor priključio tako da obavljena procedura ispunjava zahteve planirane procedure.

OPREZ: Uverite se da su sonde ispravno priključene u generator i postavljene u ciljno tkivo pre primene impulsa. Ako pokušate da pređete na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa) a da nije ispravan broj sondi povezan sa generatorom, pojaviće se iskačući prozor Attention (Pažnja), [Slika 7.12.2](#).

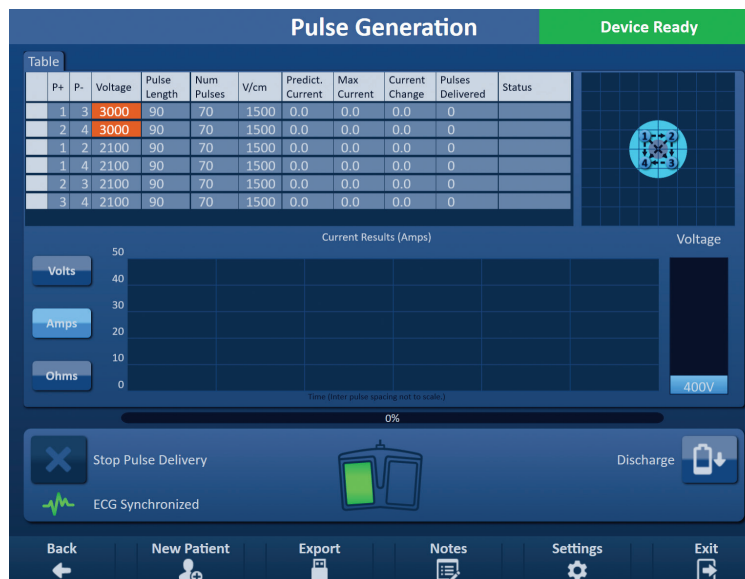


Slika 7.12.2: Iskačući prozor za proveru statusa povezanosti sonde

ODELJAK 8: GENERISANJE IMPULSA

8.1 Ekran Generisanje impulsa

Ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa) je mesto na kom se kontroliše i nadgleda primena impulsa. Na ekranu se nalaze tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa), mreža statusa para sondi, grafikon sa rezultatima električnih merenja, merač napona i kontrolna tabla primene impulsa, [Slika 8.1.1](#).



Slika 8.1.1: Ekran Generisanje impulsa

Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) je mesto na kom se prikazuju parametri impulsa, merenja struje i statusi primene impulsa. Parametri impulsa prikazani u tabeli su isti parametri koji se prikazuju u tabeli Pulse Parameters (Parametri impulsa) na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure), ali sortirani su po naponu, od najvišeg do najnižeg. Korisnik može da modifikuje parametre impulsa i aktivira ili deaktivira parove sonde pre i posle primene impulsa. Predviđena merenja struje za svaki par sonde prikazuju se u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa) posle obavljanja testa provodljivosti tkiva. Predviđena merenja struje će biti zamenjena početnim merenjima struje posle započinjanja primene impulsa. Maksimalna struja i razlika u struji za svaki par sonde ažurira se tokom primene impulsa. Prikazuje se i ukupan broj impulsa koji se primenjuju za svaki par sonde, zajedno sa statusnom trakom.

Mreža statusa parova sonde je slikovna predstava mreže za postavljanje sonde koja se nalazi na ekranu Probe Placement (Postavljanje sonde). Dve oznake ikone sonde polako menjaju boju između tamnoplave i zelene, čime ukazuju da je par sonde aktivan tokom primene impulsa.

Grafikon sa rezultatima električnih merenja omogućava korisniku da se kreće između grafikona Voltage (Napon), Current (Struja) i Resistance (Otpornost) tokom i posle primene impulsa. Grafikoni se ažuriraju posle primene svakog impulsa.

Merač napona prikazuje napon u realnom vremenu prisutan u kondenzatorima pre, tokom i posle primene impulsa.

Kontrolna tabla primene impulsa je mesto na kom korisnik može da zaustavi primenu impulsa, preskoči par sonde tokom primene impulsa i napuni ili isprazni kondenzatore. Na tabli se nalazi i indikator statusa EKG sinhronizacije i prozor sa porukama. U prozoru sa porukama se prikazuju korisne informacije tokom i posle primene impulsa.

Detaljna uputstva o tome kako da iskoristite ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa) navedena su u sledećim pododdeljcima.

8.2 Tabela Generisanje impulsa

Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) je mesto na kom se prikazuju parametri impulsa, merenja struje i statusi primene impulsa, [Slika 8.2.1](#).

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

Slika 8.2.1: Tabela Generisanje impulsa

Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) sadrži kolone P+, P-, Voltage (Napon), Pulse Length (Dužina impulsa), Num Pulses (Broj impulsa), V/cm (volti/cm), Predict. Current (Predviđena struja), Initial Current (Početna struja), Max Current (Maksimalna struja), Current Change (Razlika u struji), Pulses Delivered (Primenjeni impulsi) i Status (Status). Svaki parametar je definisan u [Tabeli 8.2.1](#).

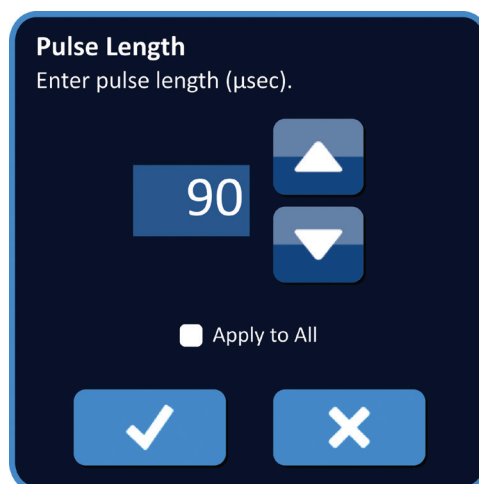
Tabela 8.2.1: Parametri i definicije u tabeli Generisanje impulsa

Parametar impulsa	Definicija
P+	Pozitivna sonda iz para sonde.
P-	Negativna sonda iz para sonde.
Voltage (Napon)	Maksimalan napon svakog impulsa koji se primenjuje između para sonde sa jedinicama u voltima (V).
Pulse Length (Dužina impulsa)	Trajanje svakog primenjenog impulsa sa jedinicama u mikrosekundama (μ s).
Num Pulses (Broj impulsa)	Predviđen broj impulsa koji treba da se primeni između para sonde.
V/cm (volti/cm)	Volti po centimetru – faktor koji se množi sa rastojanjem između para sonde da bi se izračunao napon para sonde u jedinicama volti/cm.
Predict. Current (Predviđena struja)	Predviđena jačina struje između para sonde nakon dovršavanja testa provodljivosti tkiva u jedinicama ampera. Kolonu zamenjuje Initial Current (Početna struja) posle započinjanja primene impulsa.
Initial Current (Početna struja)	Početna jačina struje između para sonde tokom primene impulsa u jedinicama ampera. Ta kolona zamenjuje Predict. Current (Predviđena struja) posle započinjanja primene impulsa.
Max Current (Maksimalna struja)	Maksimalna jačina struje između para sonde tokom primene impulsa.
Current Change (Razlika u struji)	Izračunata razlika između vrednosti maksimalne i početne struje u jedinicama ampera.
Pulses Delivered (Primenjeni impulsi)	Ukupan broj primenjenih impulsa za par sonde. NAPOMENA: Impulsi se broja uz grupama od 10 posle uspešnog završetka svakog niza impulsa.
Status	Procenat uspešno primenjenih impulsa tokom primene impulsa za par sonde. Status je 100% ako su primenjeni svi predviđeni impulsi. Ako se primena impulsa zaustavi ili korisnik preskoči preostale impulse za par sonde, Status ukazuje samo na uspešno završene nizove impulsa.

8.2.1 Modifikovanje parametara impulsa

PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Korisnik može da modifikuje parametre impulsa i aktivira ili deaktivira parove sonde pre i posle primene impulsa. Da biste modifikovali parametar impulsa Voltage (Napon), Pulse Length (Dužina impulsa), Num Pulses (Br. impulsa) ili V/cm (volti/cm), kliknite na ćeliju koja sadrži parametar impulsa da biste prikazali iskačući prozor, [Slika 8.2.2](#).



Slika 8.2.2: Primer iskačućeg prozora parametra impulsa

Koristite tastere ▲/▼ u iskačućem prozoru da biste prilagodili parametar impulsa. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✕ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se tako da odražava promene.

Boja ćelija Pulse Parameter (Parametar impulsa) se menja u žutu, čime označava da je korisnik modifikovao parametar impulsa. Ćelije parametra impulsa koje su narandžaste označavaju da je parametar na minimalnom ili maksimalnom podešavanju. Boje popune i značenje ćelija parametra impulsa prikazani su u [Tabeli 8.2.2](#).

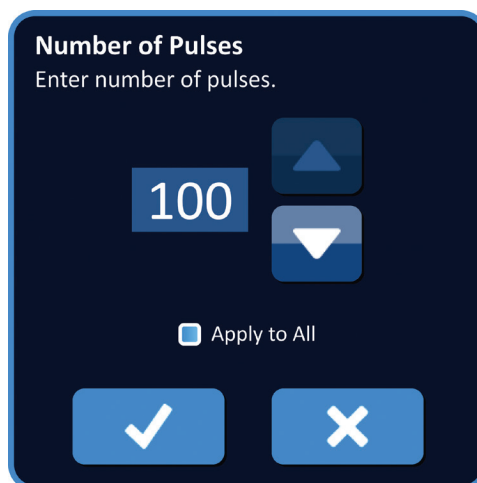
Tabela 8.2.2: Boje i značenje ćelija tabele Parametri impulsa

Boja ćelija	Značenje
1500	Tamnosiva popuna ćelija označava parametar impulsa koji je trenutno podešen na podrazumevanu vrednost.
1200	Žuta popuna ćelija označava da je parametar impulsa iznad li ispod podrazumevane vrednosti.
3000	Narandžasta popuna ćelija označava da je parametar impulsa podešen na maksimalnu ili minimalnu vrednost.
500	

8.2.2 Modifikovanje parametara impulsa za sve parove sonde

PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

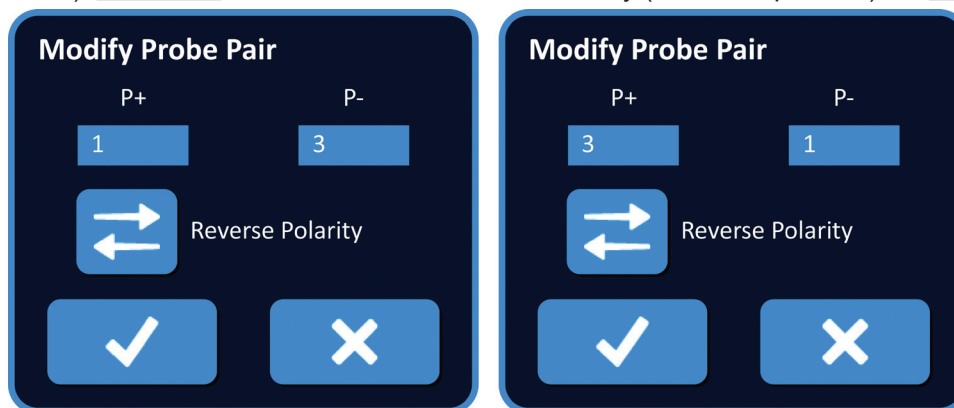
Da biste modifikovali parametar impulsa Voltage (Napon), Pulse Length (Dužina impulsa), Num Pulses (Br. impulsa) i V/cm (volti/cm) za sve parove sonde, kliknite na ćeliju koja sadrži parametar generisanja impulsa da biste prikazali iskačući prozor. Koristite tastere ▲/▼ u iskačućem prozoru da biste prilagodili parametar impulsa. Kliknite na radio dugme Apply to All (Primeni na sve). Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✗ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se tako da odražava promene, [Slika 8.2.3](#).



Slika 8.2.3: Parametar impulsa – Primeni na sve

8.2.3 Preokretanje polariteta aktivnih parova sonde

Da biste preokrenuli polaritet aktivnog para sonde, kliknite na bilo koju ćeliju u koloni P+ ili P- aktivnog para sonde da biste prikazali iskačući prozor Modify Probe Pair (Modifikacija para sonde), [Slika 8.2.4](#). Kliknite na taster Reverse Polarity (Preokreni polaritet) ⇄, [Slika 8.2.4](#).



Slika 8.2.4: Preokrenuti polaritet para sonde

Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednosti i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✗ vrednosti se odbacuju i iskačući prozor se zatvara. Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se tako da odražava promene.

8.2.4 Deaktiviranje parova sondi

PAŽNJA: Aktiviranje i deaktiviranje parova sondi treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Kliknite na svetlosivu ćeliju u prvoj koloni reda koja treba da se izbriše. U svetlosivoj ćeliji prve kolone se pojavljuje trougao i boja popune izabranog reda se menja iz tamnosive u svetloplavu, [Slika 8.2.5](#).

	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: Promena boje pozadine

Prikazuje se iskačući prozor Probe Pair Options (Opcije para sondi), [Slika 8.2.6](#).



Slika 8.2.6: Iskačući prozor Opcije para sondi – Deaktiviranje para sondi

Kliknite na taster da biste deaktivirali izabrani par sondi u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa). Kliknite na taster da biste potvrdili deaktiviranje para sondi i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster promene se odbacuju i iskačući prozor se zatvara. Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se tako da odražava promene, [Slika 8.2.7](#).

	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: Deaktivirani par sondi

8.2.5 Aktiviranje parova sondi

PAŽNJA: Aktiviranje i deaktiviranje parova sondi treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Kliknite na svetlosivu ćeliju u prvoj koloni reda koji sadrži simbol ✘. Boja popune izabranog reda se menja iz tamnoplave u svetloplavu i prikazuje se iskačući prozor Probe Pair Options (Opcije para sondi), Slika 8.2.8.

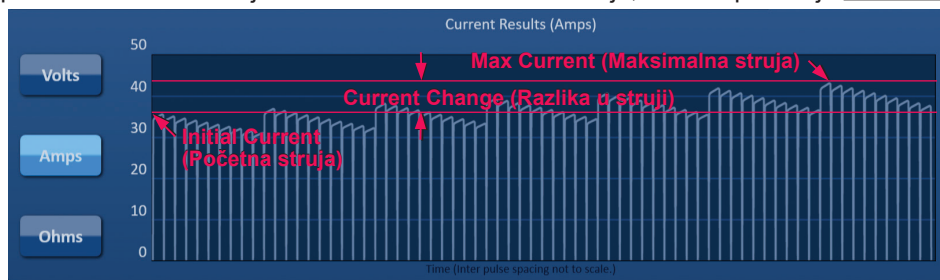


Slika 8.2.8: Iskačući prozor Opcije para sondi – Aktiviranje para sondi

Kliknite na taster + da biste aktivirali izabrani par sondi u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa). Kliknite na taster ✓ da biste potvrdili aktiviranje para sondi i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✘ promene se odbacuju i iskačući prozor se zatvara. Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se tako da odražava promene.

8.2.6 Izračunavanje merenja struje

Predviđena merenja struje za svaki par sonde prikazuju se u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa) posle uspešnog obavljanja testa provodljivosti tkiva. Predviđena merenja struje će biti zamenjena početnim merenjima struje posle započinjanja primene impulsa. Maksimalne izmerene vrednosti struje i promene vrednosti struje za svaki par sondi ažurira se tokom primene impulsa. Vrednost razlike u struji za svaki par sondi izračunava se oduzimanjem početne vrednosti struje od maksimalne vrednosti struje, kao što prikazuje Slika 8.2.9.



Slika 8.2.9: Vrednosti početne, maksimalne struje u razlike u struji

8.2.7 Procena primenjenih impulsa i status

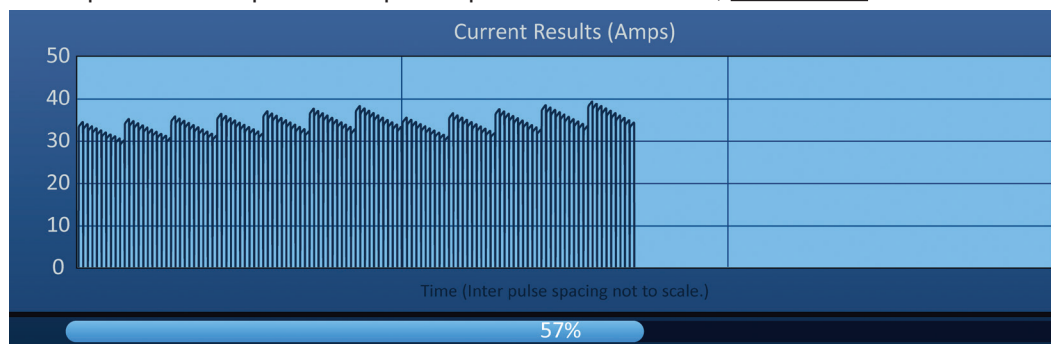
Tokom i posle primene impulsa se prikazuje ukupan broj impulsa koji se primenjuju za svaki par sondi, zajedno sa statusnom trakom. Kolone Pulses Delivered (Primenjeni impulsi) i Status u tabeli Pulse Generation Parameters (Parametri generisanja impulsa) ažuriraju se nakon primene grupe od 10 impulsa, [Slika 8.2.10](#).

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

Slika 8.2.10: Kolone Primenjeni impulsi i Status tokom primene impulsa

NAPOMENA: Uspešno primenjeni impulsi u okviru istog niza, grupa od 10 impulsa, koji dovode do stanja prekomerne struje ne računaju se u koloni primenjenih impulsa.

Statusna traka se nalazi ispod grafikona sa rezultatima električnih merenja i pokazuje celokupni tok u vidu primene impulsa i procenta dovršenosti, [Slika 8.2.11](#).

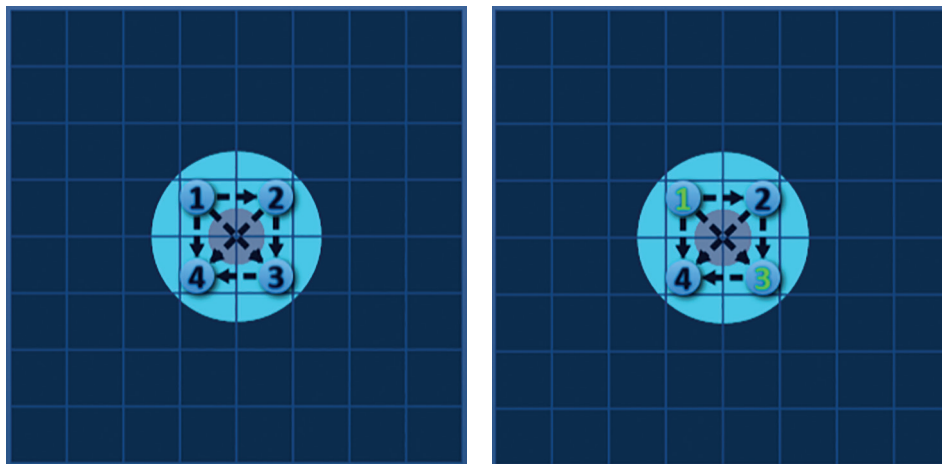


Slika 8.2.11: Statusna traka tokom primene impulsa

Statusna traka se sinhronizuje sa grafikonom sa rezultatima električnih merenja. Statusna traka se ažurira posle primene svakog impulsa.

8.3 Mreža statusa parova sondi

Mreža statusa parova sondi je slikovna predstava mreže za postavljanje sondi koja se nalazi na ekranu Probe Placement (Postavljanje sondi). Dve oznake ikone sondi polako menjaju boju između tamnoplave i zelene, čime ukazuju da je par sondi aktivan tokom primene impulsa, [Slika 8.3.1](#). Boja pozitivne sonde se menja iz tamnoplave u zelenu pre nego što negativna sonda pokaže polaritet para sondi.



Slika 8.3.1: Mreža statusa parova sondi

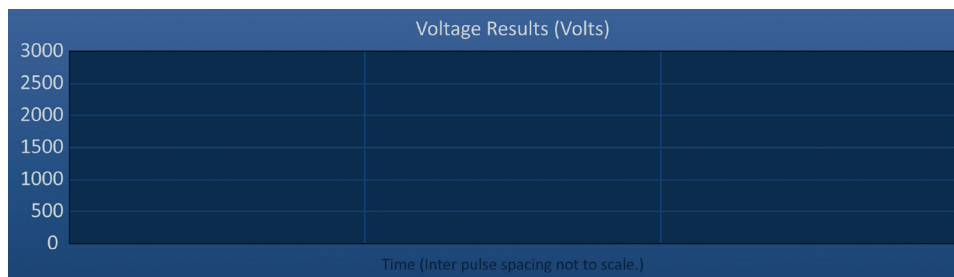
8.4 Grafikon sa rezultatima električnih merenja

Grafikon sa rezultatima električnih merenja omogućava korisniku da se kreće između grafikona Voltage (Napon), Current (Struja) i Resistance (Otpornost) tokom i posle primene impulsa. U [Tabeli 8.4.1](#) ispod videćete listu tastera koji se pojavljuju pored grafikona sa rezultatima električnih merenja i njihove funkcionalnosti.

Tabela 8.4.1: Tasteri grafikona sa rezultatima električnih merenja i njihovo značenje

Taster	Funkcija
	Taster Volts (Volti) se prebacuje u prikaz očitavanja napona u grafikonu sa rezultatima električnih merenja između 0 i 3000 volti.
	Taster Amps (Amperi) se prebacuje u prikaz očitavanja struje u grafikonu sa rezultatima električnih merenja između 0 i 50 ampera.
	Taster Ohms (Omi) se prebacuje u prikaz očitavanja otpornosti u grafikonu sa rezultatima električnih merenja između 0 i 250 oma.

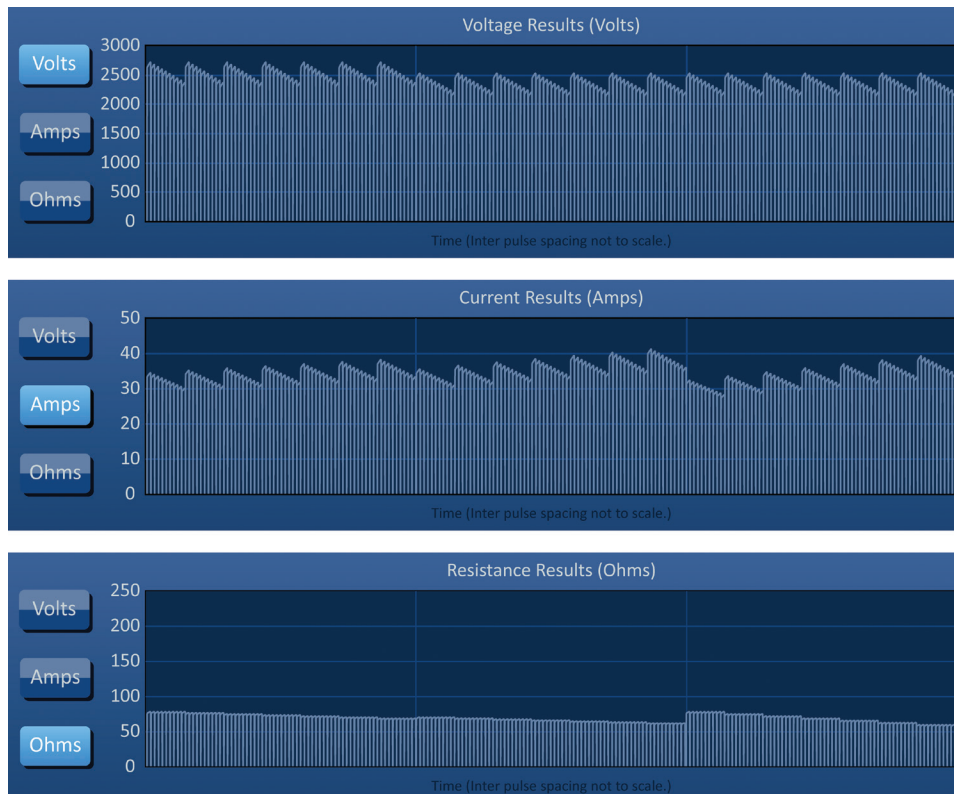
Grafikon sa rezultatima električnih merenja sadrži vertikalne linije mreže koje predstavljaju prelaze između svakog para sondi navedenog u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa), [Slika 8.4.1](#).



Slika 8.4.1: Grafikoni sa rezultatima napona sa vertikalnim linijama mreže

8.4.1 Prelazak sa jednog na drugi grafikon sa rezultatima električnih merenja

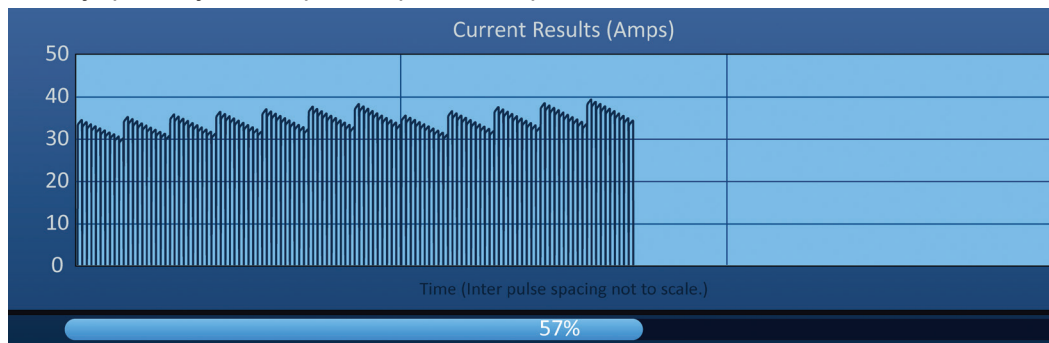
Prikaz grafikona sa rezultatima električnih merenja može da se menja u Voltage (Napon), Current (Struja) i Resistance (Otpornost) pre, tokom i posle primene impulsa. Kliknite na taster Volts (Volti) da biste videli grafikon sa rezultatima napona. Kliknite na taster Amps (Amperi) da biste videli grafikon sa rezultatima struje. Kliknite na taster Ohms (Omi) da biste videli grafikon sa rezultatima otpornosti. Boja tastera se menja u svetloplavu kad se na njega klikne, [Slika 8.4.2](#).



Slika 8.4.2: Grafikoni sa rezultatima električnih merenja

8.4.2 Grafikon sa rezultatima električnih merenja tokom primene impulsa

Šema boja grafikona sa rezultatima električnih merenja menja se tokom primene impulsa. Boja pozadine postaje svetloplava, a boja podataka o impulsima postaje tamnoplava. Sinhronizovana statusna traka koja se nalazi ispod grafikona sa rezultatima električnih merenja pokazuje celokupan tok primene impulsa, [Slika 8.4.3](#).



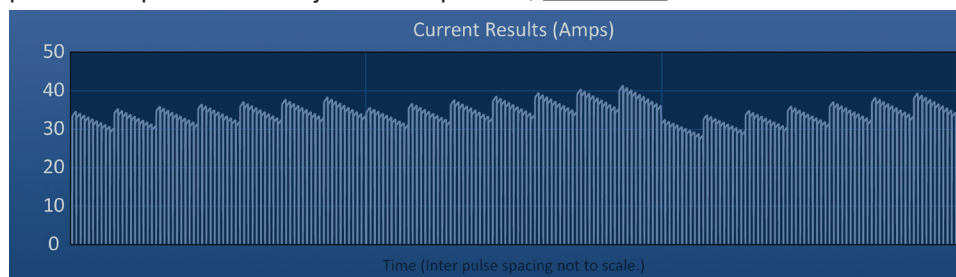
Slika 8.4.3: Grafikon sa rezultatima struje tokom primene impulsa

Grafikon sa rezultatima električnih merenja se ažurira nakon primene svakog impulsa pružajući korisniku prikaz električnih merenja. Korisnik može izabrati da zaustavi primenu impulsa ako se izmerena struja približi ograničenju od 50 ampera i tako izbegne stanje prekomerne struje.

PAŽNJA: Stanja prekomerne struje mogu da dovedu do neefikasne ablacije ili primene prekomerne energije. Više informacija o stanjima prekomerne struje potražite u [Odeljku 8.7.11](#).

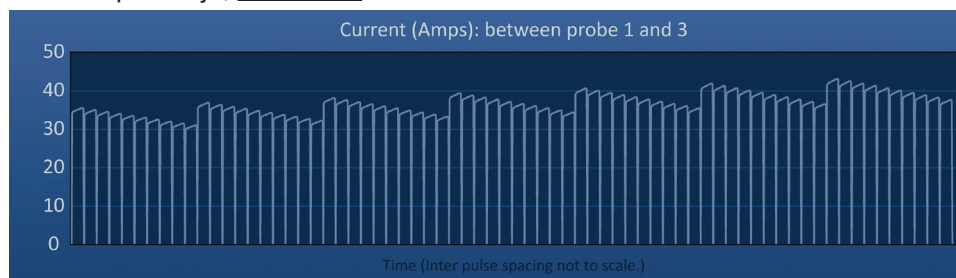
8.4.3 Grafikon sa rezultatima električnih merenja nakon primene impulsa

Grafikon sa rezultatima električnih merenja će i dalje prikazivati električna merenja kada se primena impulsa završi ili je korisnik prekine, [Slika 8.4.4](#).



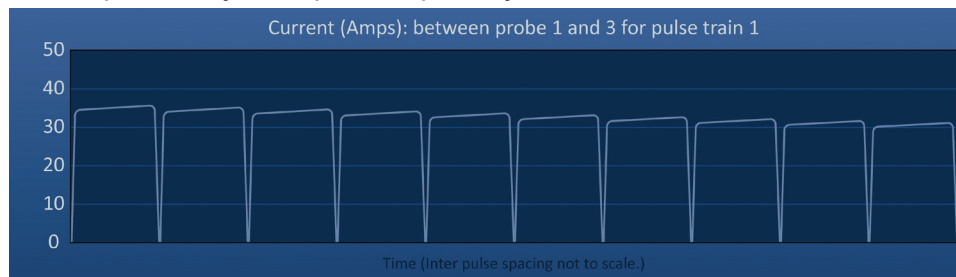
Slika 8.4.4: Grafikon sa rezultatima električnih merenja – svi parovi sondi

Korisnik može zumirati određeni par sondi klikom na oblast na grafikonu koji odgovara paru sondi. Naslov grafikona sa rezultatima električnih merenja se menja tako da pokaže koji par sondi se prikazuje, [Slika 8.4.5](#).



Slika 8.4.5: Grafikon sa rezultatima električnih merenja – jedan par sondi

Korisnik može dodatno zumirati određeni niz od 10 impulsa klikom na oblast na grafikonu koji odgovara nizu impulsa. Naslov grafikona sa rezultatima električnih merenja se menja tako da pokaže koji niz impulsa se prikazuje, [Slika 8.4.6](#).



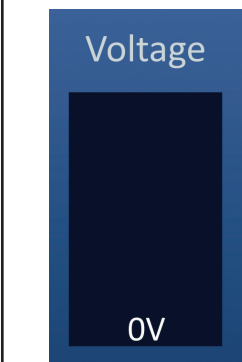
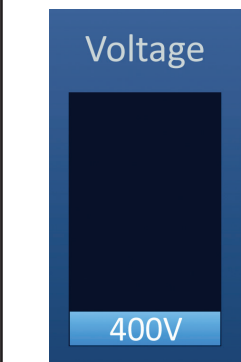
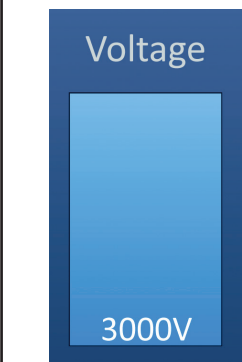
Slika 8.4.6: Grafikon sa rezultatima električnih merenja – jedan niz impulsa

Korisnik može da umanja prikaz da bi video električna merenja za sve parove sondi klikom bilo gde u oblasti grafikona.

8.5 Merač napona i opcije naelektrisanja


Merač napona prikazuje napon u realnom vremenu prisutan u kondenzatorima pre, tokom i posle primene impulsa. Različita stanja merača napona prikazana su u [Tabeli 8.5.1](#).

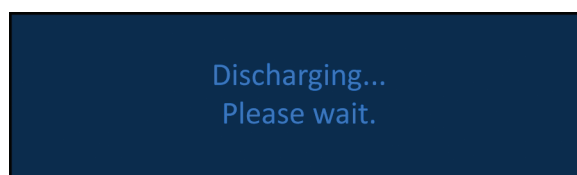
Tabela 8.5.1: Stanja merača napona

Ispražnjen	Test provodljivosti	Primena impulsa
		

NAPOMENA: Kondenzatori se prazne ako se NanoKnife sistem ostavi u stanju mirovanja na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) duže od 5 minuta.

8.5.1 Pražnjenje kondenzatora

Kliknite na taster  da biste ispraznili kondenzatore. Prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.5.1](#).



Slika 8.5.1: Prozor sa porukom tokom pražnjenja

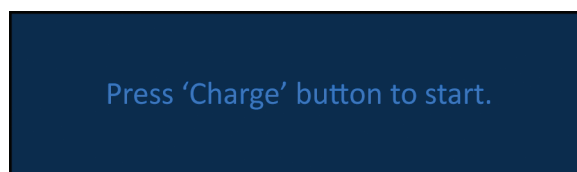
Svetloplava zastavica indikatora takođe se pojavljuje u gornjem desnom uglu ekrana kao što je prikazano na [Slici 8.5.2](#).




Slika 8.5.2: Zastavica statusa pražnjenja

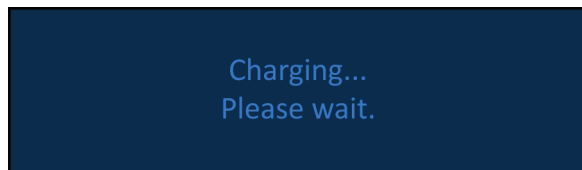
8.5.2 Punjenje kondenzatora

Kada su kondenzatori ispražnjeni, prozor sa porukom upućuje korisnika da pritisne taster za punjenje da bi započeo, [Slika 8.5.3](#).



Slika 8.5.3: Prozor sa porukom kada su kondenzatori ispražnjeni

Kliknite na taster  da biste napunili kondenzatore. Prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.5.4](#).



Slika 8.5.4: Prozor sa porukom tokom punjenja

Svetloplava zastavica indikatora takođe se pojavljuje u gornjem desnom uglu ekrana kao što je prikazano na [Slici 8.5.5](#).



Slika 8.5.5: Zastavica statusa punjenja

8.6 Zvučni indikatori tokom primene impulsa

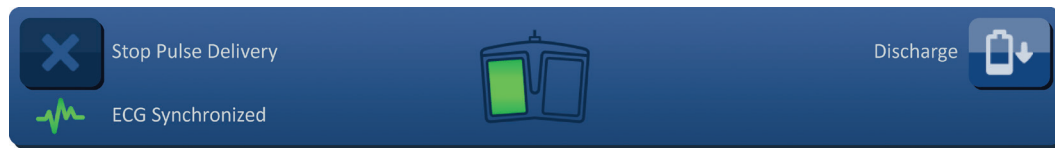
Generator proizvodi četiri različita zvučna indikatora. Listu zvučnih tonova i njihovih značenja pogledajte ispod u [Tabeli 8.6.1](#).

Tabela 8.6.1: Zvučni indikatori

Zvučni indikator	Opis
Jedan dug signal	Primena impulsa je započeta
Dva kratka signala	Primenjen je impuls testa provodljivosti ili niz impulsa
Četiri kratka signala	U nizu impulsa je detektovano stanje prekomerne struje ili niske struje
Dva duga signala	Primena impulsa je završena

8.7 Kontrolna tabla za primenu impulsa

Kontrolna tabla za primenu impulsa je mesto na kom korisnik može da prekine primenu impulsa, preskoči par sondi tokom primene impulsa i napuni ili isprazni kondenzatore, [Slika 8.7.1](#).



Slika 8.7.1: Kontrolna tabla za primenu impulsa

U [Tabeli 8.7.1](#) ispod pogledajte listu tastera koji se pojavljuju na kontrolnoj tabli za primenu impulsa i njihove funkcije.

Tabela 8.7.1: Tasteri na kontrolnoj tabeli za primenu impulsa i njihove funkcije









Taster	Funkcija
	Taster Zaustavi primenu impulsa omogućava korisniku da prekine primenu impulsa tokom testa provodljivosti i primene impulsa.
	Taster Preskoči par sonde omogućava korisniku da preskoči preostale impulse koji treba da se primene na aktivan par sonde i pređe na sledeći par sonde naveden u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa).
	Taster Napuni omogućava korisniku da napuni generator posle primene impulsa ili posle pražnjenja generatora zbog vremenskog ograničenja.
	Taster Discharge (Isprazni) na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) omogućava korisniku da isprazni kondenzatore.



Tabla sadrži i indikator statusa EKG sinhronizacije. U [Tabeli 8.7.2](#) ispod pogledajte listu indikatora statusa EKG sinhronizacije koji se pojavljuju na kontrolnoj tabli za primenu impulsa i njihovo značenje.

Tabela 8.7.2: Status EKG sinhronizacije

Status EKG-a	Opis
 ECG Disabled	„ECG Disabled“ (Onemogućen EKG) ako je izabrano 90 PPM.
 ECG Synchronized	„ECG Synchronized“ (Sinhronizovani EKG) ako je izabrana sinhronizacija EKG-a i signal je sinhronizovan.
 ECG Noisy	„ECG Noisy“ (EKG sa šumom) ako je izabrana sinhronizacija EKG-a, a signal je prebrz (npr. iznad 120 otk./min.).
 ECG Lost	„ECG Lost“ (Izgubljen EKG) ako je izabrana sinhronizacija EKG-a, a signal je prespor ili ga nema.

Kontrolna tabla za primenu impulsa prikazuje ikonu nožnog prekidača sa dve pedale i upućuje korisnika da pritisne levu (ARM) ili desnu (PULSE) pedalu nožnog prekidača. U [Tabeli 8.7.3](#) ispod pogledajte listu ikona nožnog prekidača sa dve pedale koji se pojavljuju na kontrolnoj tabli za primenu impulsa i njihovo značenje.

Tabela 8.7.3: Ikone nožnog prekidača sa dve pedale i njihovi opisi

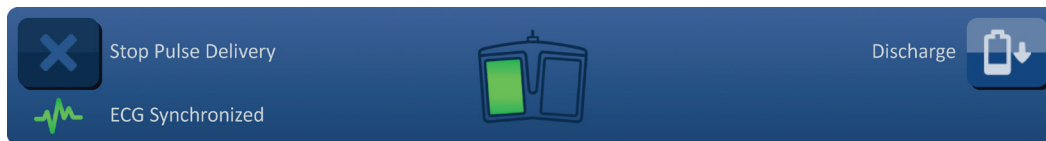
Ikona	Opis
	Sistem je spreman za aktiviranje. Pritisnite levu pedalu nožnog prekidača (ARM) da biste aktivirali NanoKnife generator za isporuku impulsa.
	Sistem je spreman za isporuku impulsa. Pritisnite desnu pedalu nožnog prekidača (PULSE) da biste pokrenuli isporuku impulsa.

Umesto ikone nožnog prekidača sa dve pedale pojavljuje se prozor sa porukom ako sistem nije u stanju Ready (Spremno). Prozor sa porukom prikazuje tekst kojim informiše ili upućuje korisnika.

8.7.1 Pokretanje testa provodljivosti

Test provodljivosti podrazumeva slanje jednog impulsa male energije između svakog aktivnog para sondi kroz ciljno područje ablacije radi potvrde da je impedansa tkiva u prihvatljivom rasponu. Napon pri testu provodljivosti iznosi približno 400 volti. Primena testa provodljivosti se pokreće pomoću nožnog prekidača sa dve pedale.

Generator se puni za test provodljivosti kada korisnik pređe na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa). Kada se kondenzatori napune do 400 volti, kontrolna tabla za primenu impulsa prikazuje ikonu nožnog prekidača sa dve pedale na kojoj leva pedala svetli zeleno, [Slika 8.7.2](#).



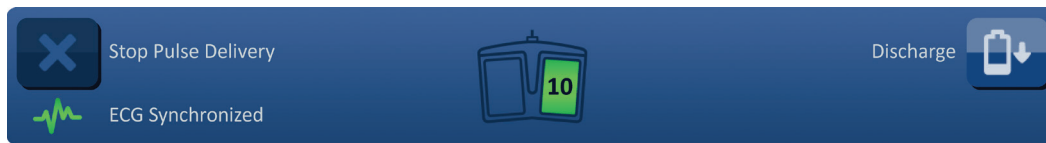
Slika 8.7.2: Ikona nožnog prekidača sa dve pedale – osvetljena leva pedala

Zelena zastavica indikatora takođe se pojavljuje u gornjem desnom uglu ekrana kao što je prikazano na [Slici 8.7.3](#).



Slika 8.7.3: Zastavica statusa uređaja Spremno

Pritisnite levu pedalu nožnog prekidača (ARM) da biste aktivirali generator. Kontrolna tabla za primenu impulsa prikazuje ikonu nožnog prekidača sa dve pedale na kojoj desna pedala svetli zeleno sa odbrojavanjem 10 sekundi, [Slika 8.7.4](#).



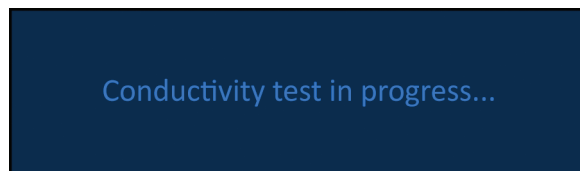
Slika 8.7.4: Ikona nožnog prekidača sa dve pedale – osvetljena desna pedala

Pritisnite desnu pedalu nožnog prekidača (PULSE) pre nego što se odbrojavanje završi da biste pokrenuli test provodljivosti.

NAPOMENA: Ako ne pritisnete desnu pedalu nožnog prekidača (PULSE) u toku odbrojavanja od 10 sekundi, NanoKnife generator će se deaktivirati.

NAPOMENA: Ako pritisnete desnu pedalu nožnog prekidača (PULSE) dok generator nije aktiviran, neće se ništa desiti.

Kada test provodljivosti započne, pojavljuje se prozor sa porukom i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.5](#).



Slika 8.7.5: Prozor sa porukom dok je test provodljivosti u toku

Dva kratka zvučna signala se oglašavaju posle testiranja svakog para sondi.

NAPOMENA: Korisnik može da zaustavi test provodljivosti pritiskom na taster Zaustavi primenu impulsa u bilo kom trenutku tokom primene impulsa.

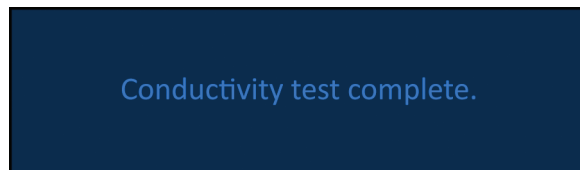
Tokom testa provodljivosti se kolona Predict. Current (Predviđena struja) u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira predviđenim merenjima struje, [Slika 8.7.6](#).

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: Tabela Generisanje impulsa – vrednosti predviđene struje

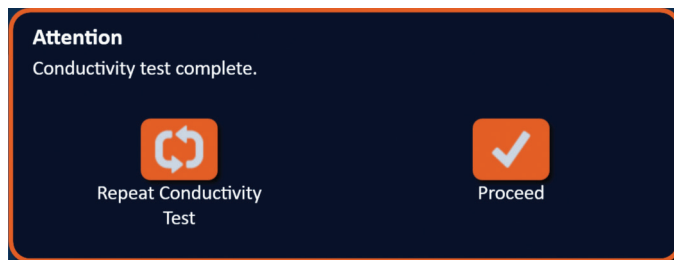
PAŽNJA: Korisnik treba da razmisli o tome da promeni parametre impulsa ili otkrivenost sonde ako su predviđene vrednosti veće od 35 ampera da bi sprečio prekomernu struju tokom primene impulsa. U [Odeljku 12](#) potražite dodatna uputstva za rešavanje stanja prekomerne struje.

Statusna traka pokazuje tok celog testa provodljivosti i procenat dovršenosti. Kada se test provodljivosti završi, prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.7](#).



Slika 8.7.7: Prozor sa porukom kad je test provodljivosti završen

Ako je test provodljivosti bio uspešan, prikazuje se iskačući prozor Pažnja i omogućava korisniku da ponovi test provodljivosti ili nastavi sa primenom impulsa, [Slika 8.7.8](#).



Slika 8.7.8: Iskačući prozor o završenom testu provodljivosti

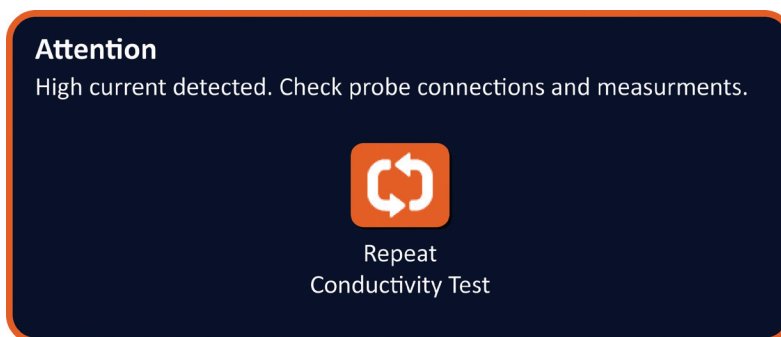
Pritisnite taster ✓ da biste nastavili i pripremili se za primenu impulsa. Pritiskom na taster ↻ sistem se priprema za ponavljanje testa provodljivosti.

NAPOMENA: Korisnik će i dalje morati da koristi nožni prekidač sa dve pedale za pokretanje testa provodljivosti posle pritiska na taster Repeat Conductivity Test (Ponovi test provodljivosti).

Kada pritisne taster ✓, generator puni kondenzatore i prikazuje se prozor sa porukom koji prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.5.4](#), a u gornjem desnom uglu se pojavljuje svetloplava zastavica indikatora kao što je prikazano na [Slici 8.5.5](#). Merač napona se postepeno puni od dna ka vrhu i prikazuje napon u realnom vremenu prisutan u kondenzatorima. Punjenje obično traje 30 sekundi.

8.7.2 Detektovana visoka struja tokom testa provodljivosti

Ako test provodljivosti bude neuspešan, pojavljuje se iskačući prozor sa razlogom. Ako je razlog detektovana visoka struja, pojavljuje se iskačući prozor Pažnja i upućuje korisnika da proveri veze i merenja na sondi, [Slika 8.7.9](#).



Slika 8.7.9: Testa provodljivosti – iskačući prozor Detektovana visoka struja

Kolona Predict. Current (Predviđena struja) u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se predviđenim merenjima struje tokom testa provodljivosti. Kolona Predict. Current (Predviđena struja) menja se u narandžastu čime ukazuje na to da je predviđena struja veća od 45 ampera, [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

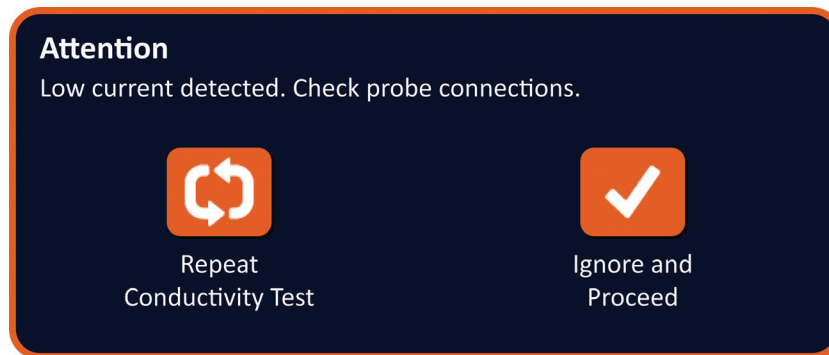
Slika 8.7.10: Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) – Test provodljivosti – detektovana visoka struja

Pritisnite taster  da biste pripremili sistem za ponavljanje testa provodljivosti.

PAŽNJA: Korisnik mora da promeni parametre impulsa ili podešavanja otkrivenosti sonde i ponovo test provodljivosti da biste nastavio sa primenom impulsa. U [Odeljku 8.7.11](#) potražite dodatna uputstva za rešavanje stanja prekomerne struje.

8.7.3 Detektovana niska struja tokom testa provodljivosti

Ako test provodljivosti bude neuspešan, pojavljuje se iskačući prozor sa razlogom. Ako je razlog neuspešnog testa provodljivosti detektovana niska struja, pojavljuje se iskačući prozor Pažnja i upućuje korisnika da proveri veze na sondi, [Slika 8.7.11](#). Pogledajte i [Odeljak 12](#) Rešavanje problema ukoliko se niska struja javi tokom testa provodljivosti.





Slika 8.7.11: Testa provodljivosti – iskačući prozor Detektovana niska struja

Kolona Predict. Current (Predviđena struja) u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se predviđenim merenjima struje tokom testa provodljivosti. Kolona Predict. Current (Predviđena struja) menja se u narandžastu čime ukazuje na to da je predviđena struja manja od 0.75 ampera, [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: Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) – Test provodljivosti – detektovana niska struja

Pritisnite taster  da biste pripremili sistem za ponavljanje testa provodljivosti. Pritiskom na taster  zanemarujete upozorenje o niskoj struji i nastavljate pripremu za primenu impulsa.

PAŽNJA: Niska merenja struje mogu se očekivati na osnovu impedanse ciljnog tkiva. Rezultate provodljivosti zanemarite na osnovu kliničke procene i nastavite.

8.7.4 Modifikovanje parametara impulsa posle testa provodljivosti

PAŽNJA: Modifikacija parametara impulsa treba da se zasniva na kliničkoj odluci nadležnog lekara.

Korisnik može da modifikuje parametre impulsa i aktivira ili deaktivira parove sonde posle završetka testa provodljivosti, a pre primene impulsa. Da biste modifikovali parametar impulsa Voltage (Napon), Pulse Length (Dužina impulsa), Num Pulses (Br. impulsa) ili V/cm (volti/cm), kliknite na ćeliju koja sadrži parametar impulsa da biste prikazali iskačući prozor, [Slika 8.2.2](#).

Koristite tastere ▲/▼ u iskačućem prozoru da biste prilagodili parametar impulsa. Kliknite na taster ✓ da biste sačuvali vrednost i zatvorili iskačući prozor. Klikom na taster ✕ vrednost se odbacuje i iskačući prozor se zatvara. Tabela Pulse Generation (Generisanje impulsa) ažurira se tako da odražava promene.

Boja ćelija Pulse Parameter (Parametar impulsa) se menja u žutu, čime označava da je korisnik modifikovao parametar impulsa. Ćelije parametra impulsa koje su narandžaste označavaju da je parametar na minimalnom ili maksimalnom podešavanju. Boje popune i značenje ćelija parametra impulsa prikazani su u [Tabeli 8.2.2](#).

Kada se parametar impulsa promeni posle testa provodljivosti završi, kondenzatori se prazne, a prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.5.1](#).

Kada su kondenzatori ispražnjeni, prozor sa porukom upućuje korisnika da pritisne taster za punjenje da bi započeo, [Slika 8.5.3](#). Kliknite na taster ⏪ da biste napunili kondenzatore. Prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.5.4](#).

Kada se kondenzatori potpuno napune, kontrolna tabla za primenu impulsa prikazuje ikonu nožnog prekidača sa dve pedale na kojoj leva pedala svetli zeleno, [Slika 8.7.13](#), a pojavljuje se i zelena zastavica indikatora u gornjem desnom uglu ekrana kao što je prikazano na [Slici 8.7.14](#).

NAPOMENA: Da biste ponovili test provodljivosti sa novim parametrima impulsa, kliknite na taster Back (Nazad) ⬅ na navigacionoj traci da biste prikazali ekran Procedure Planning (Planiranje procedure). Kliknite na taster Next (Dalje) ➡ da biste prešli na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa). Zatražiće vam se test provodljivosti pre prelaska na primenu impulsa.

8.7.5 Pokretanje primene impulsa

Primena impulsa obuhvata slanje impulsa visokog napona između svakog aktivnog para sonde navedenih u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa). Samo je po jedan par sonde aktivan tokom primene impulsa. Primena impulsa između parova sonde odvija se sekvencijalno, kao što su navedeni u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa), od vrha ka dnu.

Generator se ponovo puni nakon primene svake grupe od po 10 impulsa. Grupa od 10 impulsa se naziva niz impulsa. Napon primene impulsa kreće se u rasponu od 500 do 3000 volti. Primena impulsa se pokreće pomoću nožnog prekidača sa dve pedale.

Generator se puni za primenu impulsa posle uspešno obavljenog testa provodljivosti. Kada se kondenzatori potpuno napune, kontrolna tabla za primenu impulsa prikazuje ikonu nožnog prekidača sa dve pedale na kojoj leva pedala svetli zeleno, [Slika 8.7.13](#).



Slika 8.7.13: Ikona nožnog prekidača sa dve pedale – osvetljena leva pedala

Zelena zastavica indikatora takođe se pojavljuje u gornjem desnom uglu ekrana kao što je prikazano na [Slici 8.7.14](#).



Slika 8.7.14: Zastavica statusa uređaja Spremno

Pritisnite levu pedalu nožnog prekidača (ARM) da biste aktivirali generator. Kontrolna tabla za primenu impulsa prikazuje ikonu nožnog prekidača sa dve pedale na kojoj desna pedala svetli zeleno sa odbrojavanjem 10 sekundi, [Slika 8.7.15](#).



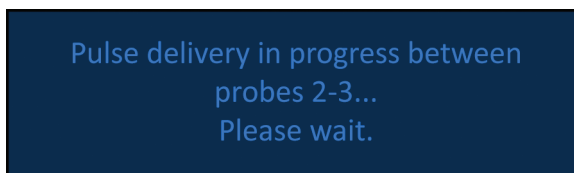
Slika 8.7.15: Ikona nožnog prekidača sa dve pedale – osvetljena desna pedala

Pritisnite desnu pedalu nožnog prekidača (PULSE) pre nego što se odbrojavanje završi da biste pokrenuli primenu impulsa.

NAPOMENA: Ako ne pritisnete desnu pedalu nožnog prekidača (PULSE) u toku odbrojavanja od 10 sekundi, NanoKnife generator će se deaktivirati.

NAPOMENA: Ako pritisnete desnu pedalu nožnog prekidača (PULSE) dok generator nije aktiviran, neće se ništa desiti.

Kada primena impulsa započne, emituje se jedan dugačak zvučni signal i pojavljuje se prozor sa porukom i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.16](#).



Slika 8.7.16: Prozor sa porukom dok je primena impulsa u toku

PAŽNJA: Korisnik mora da obrati pažnju na poruke koje se prikazuju u prozoru sa porukama zbog obaveštenja tokom primene impulsa. Previđanje poruka može dovesti do neefikasne ablacije ili primene prekomerne energije.

NAPOMENA: Korisnik može da zaustavi primenu impulsa pritiskom na taster Zaustavi primenu impulsa u bilo kom trenutku tokom primene impulsa.

PAŽNJA: Ako se tokom primene impulsa začuju glasni šumovi, preporučujemo za prekinete primenu impulsa pomoću tastera Zaustavi primenu impulsa. Uverite se da su elektrode postavljene sasvim unutar ciljnog tkiva, da su sonde povezane sa pravim konektorom sonde na generatoru i da su rastojanja među sondama precizno uneta u mrežu za postavljanje sondi. U [Odeljku 12](#) potražite dodatne informacije o rešavanju problema.

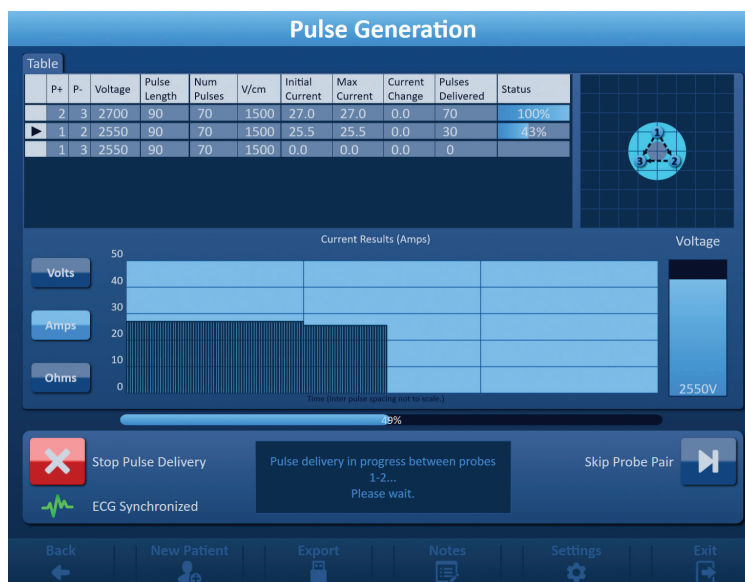
Posla pokretanja primene impulsa, kolona Predict. Current (Predviđena struja) u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa) zamenjuje se kolonom Initial Current (Početna struja) i ažurira se početnim merenjima struje tokom primene impulsa. Kolone Max Current (Maksimalna struja) i Current Change (Razlika u struji) takođe se ažuriraju tokom primene 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: Tabela Generisanje impulsa – vrednosti početne struje

PAŽNJA: Korisnik treba da razmisli o tome da zaustavi primenu impulsa ako se maksimalna struja bliži vrednosti od 50 ampera da bi sprečio visoku struju tokom primene impulsa. U [Odeljcima 8.7.11 i 12](#) potražite dodatna uputstva za rešavanje problema sa stanjima struje.

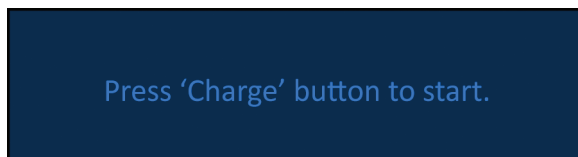
Dve oznake ikone sonde unutar mreže statusa parova sonde polako menjaju boju između tamnoplave i zelene, čime ukazuju da je par sonde aktivan tokom primene impulsa. Grafikon sa rezultatima električnih merenja se ažurira nakon primene svakog impulsa pružajući korisniku prikaz električnih merenja. Posle uspešne primene svakog niza impulsa, emituju se dva kratka zvučna signala. Statusna traka pokazuje celokupni tok u vidu primene impulsa i procenta dovršenosti. Kolone Pulses Delivered (Primenjeni impulsi) i Status ažuriraju se nakon primene grupe od 10 impulsa, [Slika 8.7.18](#).



Slika 8.7.18: Ekran Generisanje impulsa tokom primene impulsa

NAPOMENA: Ako je izabrana EKG sinhronizacija i EKG signal sadži šum ili se izgubi tokom primene impulsa, indikator statusa EKG sinhronizacije se ažurira da odrazi taj status. U Tabeli 8.7.2 pogledajte listu indikatora statusa EKG sinhronizacije koji se pojavljuju na kontrolnoj tabli za primenu impulsa i njihovo značenje. Primena impulsa se zaustavlja dok se signal EKG sinhronizacije ne povрати. Više informacija o primeni impulsa u režimu sinhronizovanog EKG-a potražite u [Odeljku 10](#).

Kada se primena impulsa završi, emituje se dvostruki zvučni signal, kondenzatori se prazne, a prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.19](#).

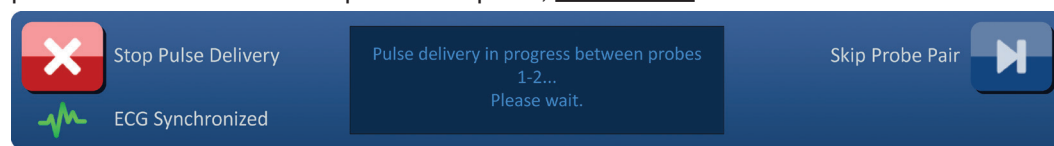


Slika 8.7.19: Prozor sa porukom kada je primena impulsa završena

U [Odeljcima 8.7.12, 8.7.13 i 8.7.14](#) potražite uputstva za resetovanje generatora za dodatne cikluse primene impulsa.

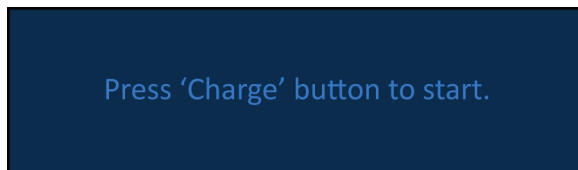
8.7.6 Zaustavljanje primene impulsa

Korisnik može u bilo kom trenutku tokom primene impulsa da zaustavi primenu impulsa pritiskom na taster Zaustavi primenu impulsa, [Slika 8.7.20](#).



Slika 8.7.20: Kontrolna tabla za primenu impulsa – taster Zaustavi primenu impulsa


Kada se primena impulsa zaustavi, kondenzatori se prazne, a prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.21](#).

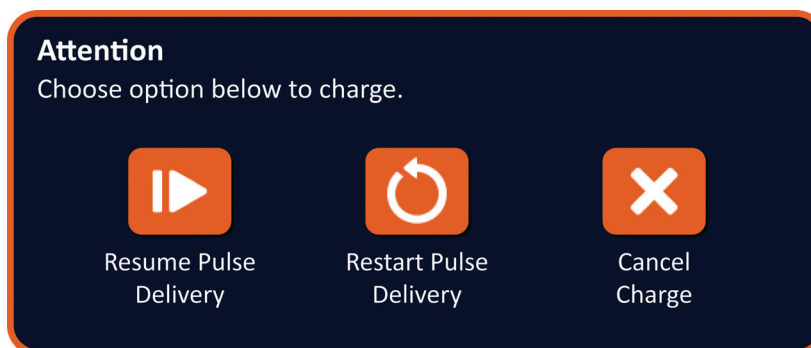


Slika 8.7.21: Prozor sa porukom posle zaustavljanja primene impulsa




Pogledajte [Odeljak 8.7.7](#) da biste dobili uputstvo za nastavljjanje primene impulsa.

8.7.7 Nastavak primene impulsa

Da biste nastavili primenu impulsa, kliknite na taster  da biste prikazali iskačući prozor sa opcijama punjenja kao što je prikazano ispod na [Slici 8.7.22](#).





Slika 8.7.22: Iskačući prozor Opcije punjenja – u sredini primene impulsa

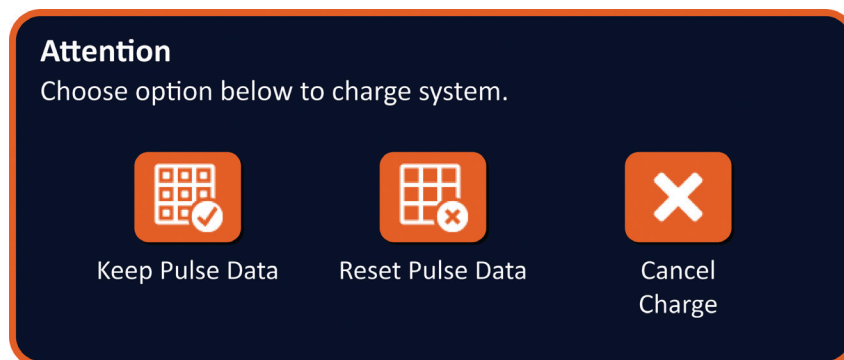
Kliknite na taster  da biste napunili kondenzatore i spremili sistem da nastavi primenu impulsa tamo gde je zaustavljena. Klikom na taster  primena impulsa se ponovo pokreće. Klikom na taster  iskačući prozor se zatvara, a kondenzatori se ne pune.

Više informacija o ponovnom pokretanju primene impulsa potražite u [Odeljku 8.7.8](#).


8.7.8 Resetovanje primene impulsa u sredini primene impulsa


Da biste resetovali primenu impulsa, pritisnite taster Zaustavi primenu impulsa da biste zaustavili primenu impulsa. Kliknite na taster  da biste prikazali iskačući prozor sa opcijama punjenja kao što je prikazano na [Slici 8.7.22](#).

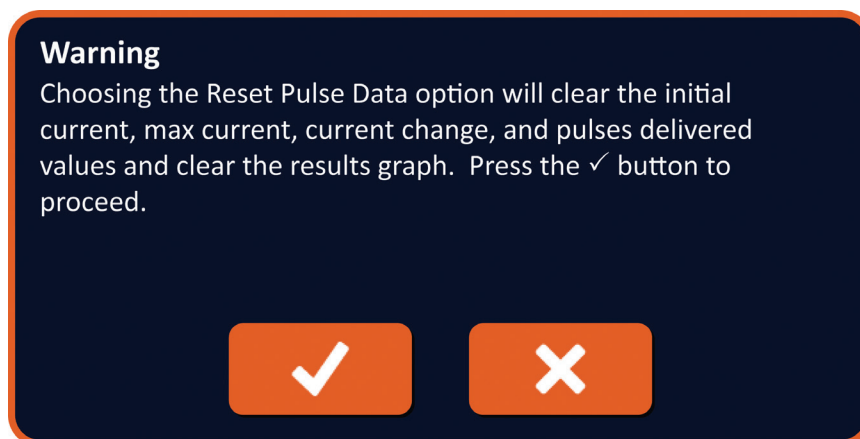
Kliknite na taster  da biste prikazali iskačući prozor Opcije podataka o impulsima kao što je prikazano ispod na [Slici 8.7.23](#).





Slika 8.7.23: Iskačući prozor Podaci o impulsima – U sredini primene impulsa

Da biste zadržali vrednosti početne struje, maksimalne struje, razlike u struji i primenjenih impulsa koje se prikazuju u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa), kliknite na taster  da zadržite podatke o impulsima. Generator puni kondenzatore za primenu impulsa.

Da biste resetovali vrednosti početne struje, maksimalne struje, razlike u struji i primenjenih impulsa koje se prikazuju u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa), kliknite na taster  da resetujete podatke o impulsima. Pojaviće se iskačući prozor sa upozorenjem, [Slika 8.7.24](#).

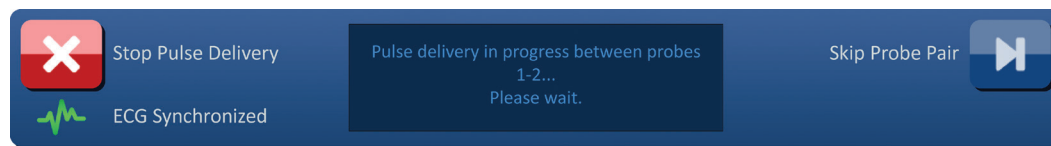


Slika 8.7.24: Iskačući prozor sa upozorenjem o resetovanju podataka o impulsima

Kliknite na taster  da biste resetovali podatke o impulsima, zatvorili iskačući prozor sa upozorenjem i napunili kondenzatore za primenu impulsa. Klikom na taster  ne resetuju se podaci o impulsima, zatvara se iskačući prozor i vraćate se u iskačući prozor Opcije podataka o impulsima, [Slika 8.7.23](#).

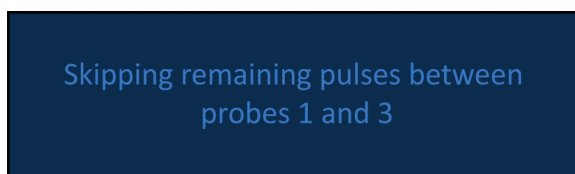
8.7.9 Preskakanje parova sonde tokom primene impulsa

U bilo kom trenutku tokom primene impulsa korisnik može da preskoči preostale impulse koji treba da se primene na aktivni par sonde pritiskom na taster Preskoči par sonde, [Slika 8.7.25](#).



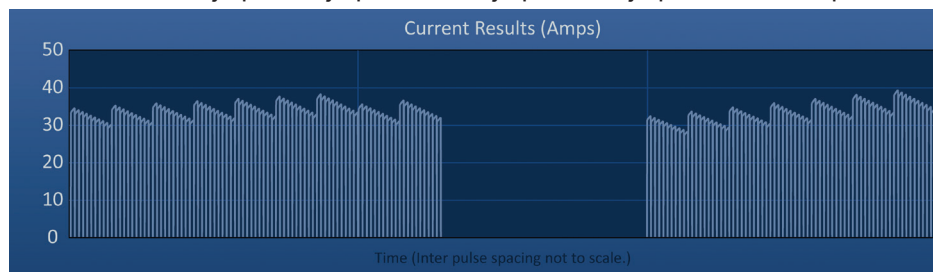
Slika 8.7.25: Kontrolna tabla za primenu impulsa – taster Preskoči par sondi

Posle klika na taster Preskoči par sondi, prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.26](#).



Slika 8.7.26: Prozor sa porukom posle preskakanja para sondi

Primena impulsa se nastavlja posle približno 5 sekundi pri početku sledećeg aktivnog para sondi navedenog u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa). Grafikon sa rezultatima električnih merenja prikazuje prazninu koja predstavlja preskočene impulse, [Slika 8.7.27](#).



Slika 8.7.27: Grafikon sa rezultatima struje posle preskakanja para sondi

Kolone Pulses Delivered (Primenjeni impulsi) i Status prikazuju ukupan broj primenjenih impulsa i procenat dovršenosti, [Slika 8.7.28](#).

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

Slika 8.7.28: Grafikon sa rezultatima struje posle preskakanja para sondi

OPREZ: Ako korisnik zaustavi i nastavi primenu impulsa posle prethodnog korišćenja tastera za preskakanje para sondi, generator će pokušati da primeni impulse koji su prethodno preskočeni.

8.7.10 Stanja niske struje tokom primene impulsa

Ako generator detektuje impulse sa merenjima struje manjim od 0,75 ampera, generator će sprečiti primenu preostalih impulsa iz istog niza impulsa. Ovo se naziva stanjem niske struje. Generator će posle kratkog vremena pokušati da primeni drugi niz impulsa sa istim parametrima impulsa. Generator pokušava da primeni sve predviđene impulse ukoliko korisnik ne pritisne taster Zaustavi primenu impulsa.

Ako se tokom primene impulsa detektuje niska struja, prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.29](#). Pogledajte [Odeljak 12](#), Rešavanje problema, da biste dobili dodatne informacije u vezi sa detektovanom niskom strujom tokom primene impulsa.

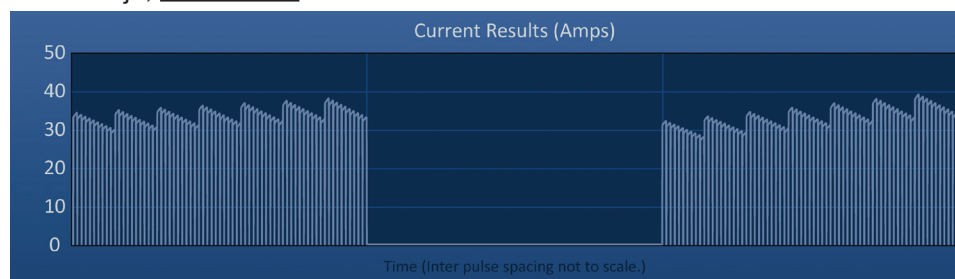
Warning! Low current detected between probes 2-3

Slika 8.7.29: Prozor sa porukom – Detektovana niska struja tokom primene impulsa

OPREZ: Koristite svoju kliničku procenu da biste zaustavili primenu impulsa ako se tokom primene impulsa detektuje više stanja niske struje.

OPREZ: Svih 10 impulsa u okviru niza impulsa moraju da se primene iznad podešavanja minimalne struje da bi bili dodati u kolonu Total Pulses Delivered (Ukupan broj primenjenih impulsa). Na primer, ako se stanje niske struje javi tokom 6. primenjenog impulsa, preostala 4 impulsa se neće primeniti i nijedan impuls se ne dodaje u kolonu Total Pulses Delivered (Ukupan broj primenjenih impulsa). Međutim, primenjeni impulsi će se i dalje prikazivati u grafikonima sa rezultatima električnih merenja.

Grafikon sa rezultatima električnih merenja prikazuje prazninu koja predstavlja impulse niske struje, [Slika 8.7.30](#).



Slika 8.7.30: Grafikon sa rezultatima merenja struje posle detektovanja niske struje

Mogući uzroci merenja niske struje obuhvataju sledeće:

- Sonde su iskopčane iz generatora
- Rastojanje među sondama nije dobro izmereno
- Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sondi
- Otkrivene regije elektrode su izložene vazduhu
- Rastojanje među sondama premašuje smernice
- Napon je prenizak za ciljno tkivo
- Regija elektrode nije dovoljno otkrivena

Potvrdite veze, postavku i parametre sondi. Preporučujemo da identifikujete uzrok i ponovite sve impulse preskočene zbog impulsa niske struje. Pogledajte [Odeljak 12](#), Rešavanje problema, da biste dobili dodatne informacije u vezi sa detektovanom niskom strujom tokom primene impulsa.

OPREZ: Ako korisnik odluči da nastavi primenu impulsa posle stanja niske struje, generator će pokušati da primeni sve preostale impulse preskočene zbog niske struje.

Pogledajte [Odeljak 8.7.7](#) da biste dobili uputstvo za nastavljavanje primene impulsa.

8.7.11 Stanja visoke struje tokom primene impulsa

Ako generator detektuje impulse koji premašuju maksimalno podešavanje struje od 50 ampera, generator naglo prekida niz impulsa i sprečava primenu preostalih impulsa iz istog niza impulsa. Ovo se naziva stanjem prekomerne struje. Generator će posle kratkog vremena pokušati da primeni drugi niz impulsa sa istim parametrima impulsa. Generator pokušava da primeni sve predviđene impulse ukoliko korisnik ne pritisne taster Zaustavi primenu impulsa.

Ako se tokom primene impulsa detektuje visoka struja, emituju se 4 kratka zvučna signala i prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 8.7.31](#).

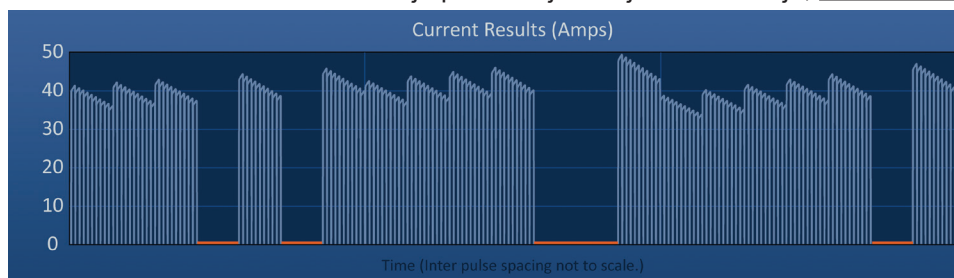
Warning! Pulse delivery skipped between probes 2-3
due to high current.

**Slika 8.7.31: Prozor sa porukom –
Detektovana visoka struja tokom primene impulsa**

PAŽNJA: Koristite svoju kliničku procenu da biste zaustavili primenu impulsa ako se tokom primene impulsa detektuje više stanja prekomerne struje.

NAPOMENA: Svih 10 impulsa u okviru niza impulsa moraju da se primene ispod podešavanja maksimalne struje da bi bili dodati u kolonu Total Pulses Delivered (Ukupan broj primenjenih impulsa). Na primer, ako se stanje prekomerne struje javi tokom 6. primenjenog impulsa, preostala 4 impulsa se neće primeniti i nijedan impuls se ne dodaje u kolonu Total Pulses Delivered (Ukupan broj primenjenih impulsa). Međutim, primenjeni impulsi će se i dalje prikazivati u grafikonima sa rezultatima električnih merenja.

Grafikon sa rezultatima električnih merenja prikazuje prazninu sa narandžastom linijom iscrtanom duž horizontalne ose koja predstavlja stanje visoke struje, [Slika 8.7.32](#).



Slika 8.7.32: Grafikon sa rezultatima merenja struje posle detektovanja visoke struje

Mogući uzroci stanja visoke struje obuhvataju sledeće:

- Sonde konvergiraju ili se vrhovi elektroda dodiruju
- Podešavanje otkrivenosti elektrode je preveliko za ciljno tkivo
- Rastojanje među sondama nije dobro izmereno
- Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sonde
- Napon je previsok za ciljno tkivo
- Dužina impulsa je prevelika za ciljno tkivo

Potvrdite postavku i parametre sonde. Preporučujemo da identifikujete uzrok i ponovite sve impulse preskočene zbog impulsa visoke struje. Pogledajte [Odeljak 12](#), Rešavanje problema, da biste dobili dodatne informacije u vezi sa detektovanom visokom strujom tokom primene impulsa.


OPREZ: Ako korisnik odluči da nastavi primenu impulsa posle stanja prekomerne struje, generator će pokušati da primeni sve preostale impulse preskočene zbog visoke struje.

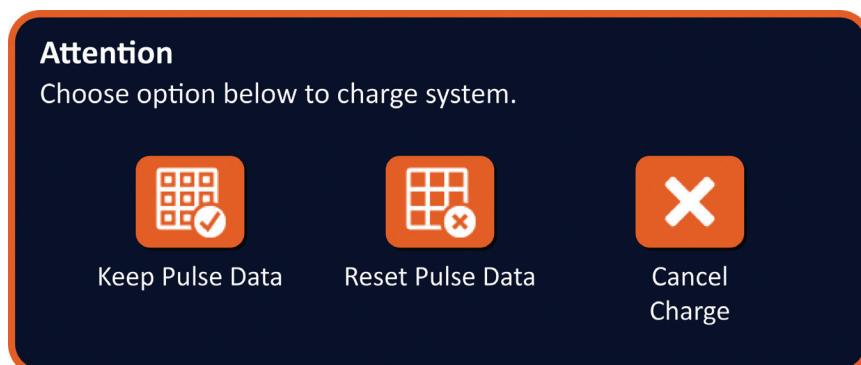
OPREZ: Korišćenjem manje otkrivenosti sonde značajno se smanjuje jačina struje tokom primene impulsa. Da biste umanjili javljanje stanja visoke i prekomerne struje, koristite manje otkrivene sonde.

Pogledajte [Odeljak 8.7.7](#) da biste dobili uputstvo za nastavljavanje primene impulsa.


8.7.12 Primena dodatnih impulsa

PAŽNJA: Koristite svoju kliničku procenu da biste odredili da li su potrebni dodatni impulsi.

Posle uspešno završene primene impulsa, kliknite na taster  da biste prikazali iskačući prozor Opcije podataka o impulsima kao što je prikazano ispod na [Slici 8.7.33](#).




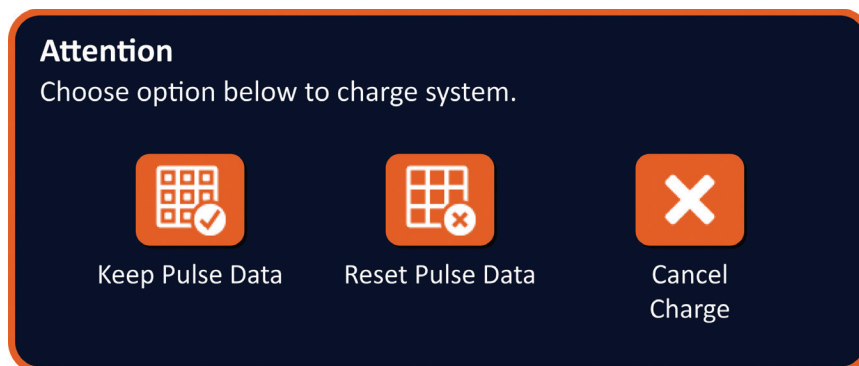
Slika 8.7.33: Iskačući prozor Podaci o impulsima – Posle primene impulsa

Da biste zadržali vrednosti početne struje, maksimalne struje, razlike u struji i primenjenih impulsa koje se prikazuju u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa), kliknite na taster  da zadržite podatke o impulsima. Generator puni kondenzatore za primenu impulsa.


8.7.13 Resetovanje primene impulsa za povlačenje ablacije


Za ablaciju većih ciljnih područja može da se koristi tehnika povlačenja ablacije, definisana kao sekventna ablacija koja se obavlja posle povlačenja svih sondi sa jednom elektrodom za podešeno rastojanje. Da bi se obezbedilo adekvatno preklapanje ablacije, rastojanje povlačenja ne bi trebalo da premašuje podešavanje otkrivenosti sonde. Na primer, ako svaka sonda ima podešavanje otkrivenosti od 1,5 cm, rastojanje povlačenja za svaku sondu treba da bude manje od 1,5 cm (npr. 1,3 cm).

Posle uspešno završene primene impulsa pri početnoj dubini umetanja sonde, povucite svaku NanoKnife pojedinačnu elektrodu za isto rastojanje pomoću navođenja slikom. Kliknite na taster  da biste prikazali iskačući prozor Opcije podataka o impulsima kao što je prikazano ispod na [Slici 8.7.34](#).



Slika 8.7.34: Iskačući prozor Podaci o impulsima – Posle primene impulsa

Da biste resetovali vrednosti početne struje, maksimalne struje, razlike u struji i primenjenih impulsa koje se prikazuju u tabeli Pulse Generation (Generisanje impulsa), kliknite na taster  da resetujete podatke o impulsima. Pojaviće se iskačući prozor sa upozorenjem, [Slika 8.7.24](#).

Kliknite na taster  da biste resetovali podatke o impulsima, zatvorili iskačući prozor sa upozorenjem i napunili kondenzatore za primenu impulsa.


Napomena: Kad god se resetuju podaci o impulsima, test provodljivosti mora da se ponovi pre nastavka primene impulsa


8.7.14 Resetovanje primene impulsa za preklapanje ablacije

Za ablaciju većih ciljnih područja može da se koristi tehnika preklapanja ablacije, definisana kao sekventna ablacija koja se obavlja posle promene položaja jedne ili više sondi sa jednom elektrodom.

PAŽNJA: Vidljivost sonde sa jednom elektrodom pod ultrazvukom može da se smanji nakon početne ablacije. Zona hipereha koja se vidi na ultrazvuku neposredno posle ablacije može ometati mogućnost merenja rastojanja među parovima sondi posle promene položaja sondi sa jednom elektrodom.

PAŽNJA: Tehnika preklapanja ablacije pomoću dve matrice sonde ne preporučuje se kao alternativa korišćenju dovoljnog broja sondi sa jednom elektrodom za ograđivanje ciljnih područja ablacije.

Posle uspešno završene primene impulsa pri početnoj konfiguraciji sondi, kliknite na taster Back (Nazad)  na navigacionoj traci da biste prikazali ekran Procedure Planning (Planiranje procedure).

Promenite položaje NanoKnife sondi sa jednom elektrodom i ažurirajte plan postavljanja sondi na ekranu Procedure Planning (Planiranje procedure). Kliknite na taster Next (Dalje)  da biste prešli na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa). Test provodljivosti mora da se obavi pre prelaska na primenu impulsa.

8.7.15 Korišćenje crvenog tastera STOP

Poželjni metod zaustavljanja primene impulsa je pomoću tastera Zaustavi primenu impulsa. Više informacija o korišćenju tastera Zaustavi primenu impulsa potražite u [Odeljku 8.7.6](#).

Alternativa korišćenju tastera Zaustavi primenu impulsa jeste da pritisnete **crveni taster STOP** koji se nalazi na prednjoj tabli generatora kao što je prikazano na [Slici 3.3.1](#).

Kada pritisnete **crveni taster STOP**, generator interno prekida dovod energije i automatski otpušta energiju akumuliranu u kondenzatorima. Prikazuje se iskačući prozor Hardware / Communication Failure (Greška u hardveru/komunikaciji), [Slika 8.7.35](#).

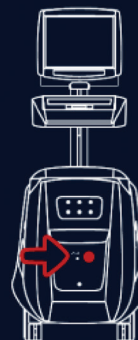
Hardware / Communication Failure (0)

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.



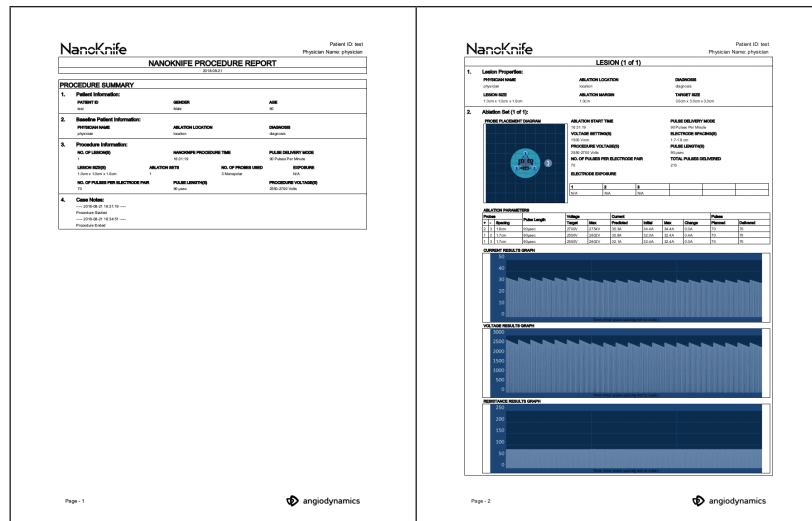
Slika 8.7.35: Iskačući prozor Greška u hardveru/komunikaciji

Kada upotrebite **crveni taster STOP** za prekid primene impulsa, neophodno je da uradite sledeće:

- Kliknite na taster ✓ da biste zatvorili iskačući prozor Hardware / Communication Failure (Greška u hardveru/komunikaciji), izađite iz aplikacije NanoKnife i isključite operativni sistem Windows.
 - Kada dodirni LCD ekran postane crn, prebacite prekidač za dovodnu struju koji se nalazi na zadnjoj tabli u položaj OFF (Isključeno).
 - Otpustite **crveni taster STOP** rotiranjem u smeru kazaljki, kao što pokazuju strelice na tasteru.
 - Prebacite prekidač dovodnog napajanja na zadnjoj tabli generatora u položaj ON (Uključeno) i sačekajte da generator ponovo pokrene sistem.

8.7.16 Čuvanje parametara impulsa i grafikona sa rezultatima električnih merenja

NanoKnife softver čuva informacije o proceduri, beleške o slučaju, parametre impulsa i grafikone sa rezultatima električnih merenja za svaku obavljenu proceduru. Informacije o proceduri mogu da se izvezu na USB uređaj za skladištenje u zipovanoj fascikli sa oznakom datuma procedure u formatu „GGGG-MM-DD“. Svaka zipovana fascikla sadrži PDF datoteku i XML datoteku za svakog pacijenta. Imena PDF i XML datoteke sastoje se od datuma procedure u formatu „GGGG-MM-DD“ i vremena početka ablacije u 24-časovnom formatu „ČČ.MM-SS“. PDF datoteka se naziva NanoKnife Procedure Report (Izveštaj o proceduri), [Slika 8.7.36](#).



Slika 8.7.36: PDF datoteka NanoKnife izveštaja o proceduri

Svaka PDF datoteka sadrži sledeće:

- ID pacijenta, pol, starost i dijagnoza
- Ime lekara
- Lokacija ablacije
- Broj lezija
- Veličina lezije
- Setovi ablacije po leziji
- Broj korišćenih sondi
- Rastojanja među elektrodama (rastojanja među sondama)
- Otkrivenost elektrode (dužina otkrivenosti sonde)
- Dužine impulsa
- Podešavanja napona
- Naponi procedure
- Broj impulsa po paru elektroda
- Ukupan broj primenjenih impulsa
- Režim primene impulsa
- Vreme početka i završetka ablacije
- Broj stanja prekomerne struje (utvrđen na osnovu slika grafikona i beležaka o slučaju)
- Slika mreže za postavljanje sondi
- Slika grafikona sa rezultatima električnih merenja
- Slika grafikona sa rezultatima merenja napona
- Slika grafikona sa rezultatima merenja otpornosti
- Beleške o slučaju

Pored informacija koje se nalaze u PDF datoteci, svaka XML datoteka sadrži sledeće:


- Detaljna merenja napona
- Detaljna merenja struje

NAPOMENA: XML datoteke mogu da se otvaraju u komercijalnim aplikacijama kao što su *Microsoft Excel 2003 ili noviji, Open Office unakrsne tabele, beležnica itd.

Pogledajte [Odeljak 9.1.1](#) da biste dobili više informacija o izvozu datoteka procedure.

ODELJAK 9: ZAVRŠETAK PROCEDURE


9.1 Izvoz datoteka procedure

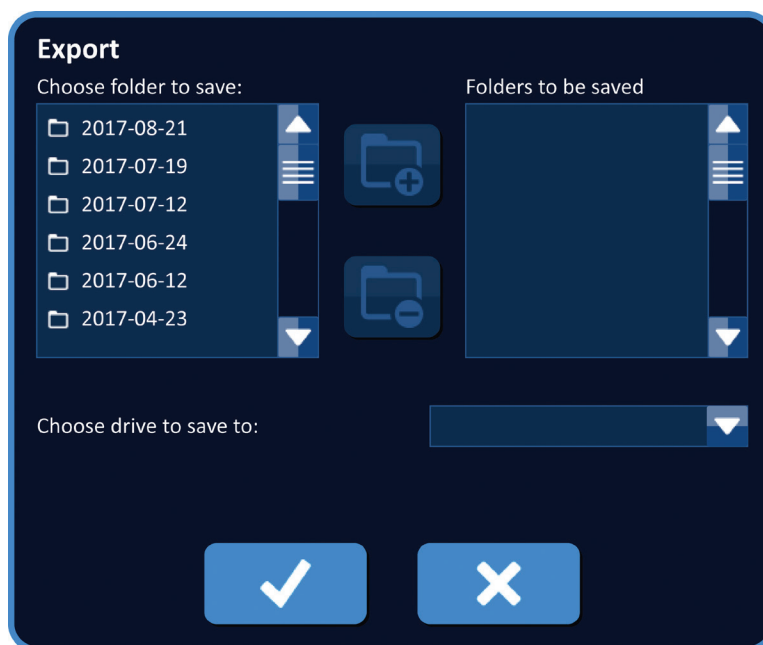
Datoteke procedure mogu da se izvoze sa NanoKnife generatora pomoću USB uređaja za skladištenje (npr. USB fleš disk) priključenog u jedan od USB portova koji se nalaze na bočnoj strani konzole. Kliknite na taster Export (Izvezi)  na navigacionoj traci da biste prikazali dijalog Export (Izvoz).



Slika 9.1.1: Navigaciona traka – Taster Izvezi

9.1.1 Kako da izvezete datoteke procedure:



Kliknite na taster Export (Izvezi)  na navigacionoj traci da biste prikazali dijalog Export (Izvoz), Slika 9.1.2.

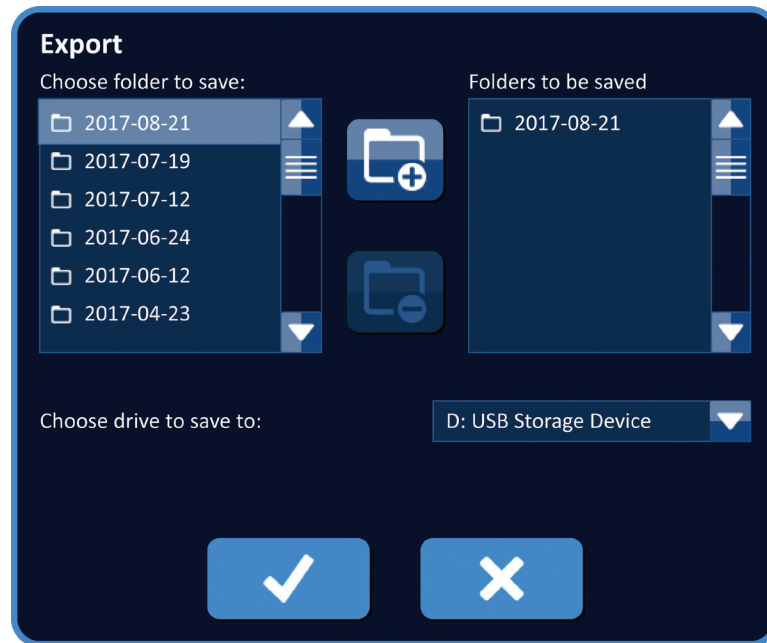


Slika 9.1.2: Dijalog Izvoz




Ubacite USB uređaj za skladištenje (npr. USB fleš disk) u jedan od USB portova koji se nalaze bočno na konzoli NanoKnife generatora. Sačekajte 10 sekundi da NanoKnife softver detektuje USB fleš disk.

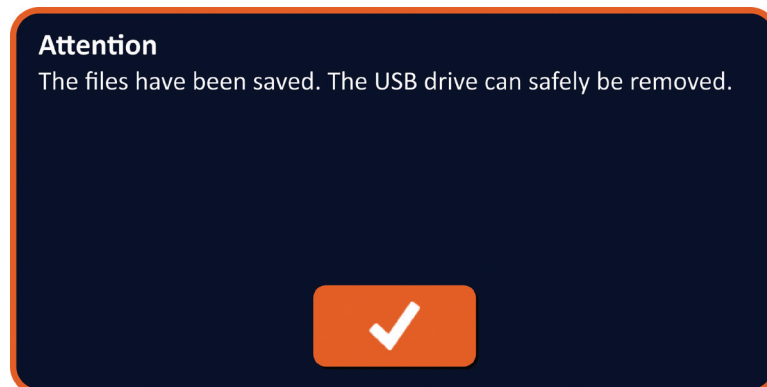
Ako NanoKnife softver ne izabere automatski USB uređaj za skladištenje ili ako je više USB uređaja za skladištenje povezano sa konzolom, kliknite na padajući meni da bista izabrali USB uređaj za skladištenje na koji želite da izvezete datoteke.

1. Izaberite fascikle  iz kojih izvozite u tekstualnom polju „Choose folder to save“ (Izaberite fasciklu za čuvanje). Ime fascikle odgovara šifri datuma procedure u formatu GGGG-MM-DD. Svaka fascikla sadrži set datoteka procedure za sve procedure obavljene tog datuma.
2. Kliknite na taster Add Folder (Dodaj fasciklu)  da biste dodali izabranu fasciklu u tekstualno polje „Folders to be saved“ (Fascikle za čuvanje), Slika 9.1.3.



Slika 9.1.3: Dijalog Izvoz – Dodavanje fascikle

3. Opcionalno: Da biste uklonili fasciklu iz tekstualnog polja „Folders to be saved“ (Fascikle za čuvanje), izaberite fascikle  koje želite ad uklonite iz tekstualnog polja „Folders to be saved“ (Fascikle za čuvanje) i kliknite na taster Remove Folder (Ukloni fasciklu) .
4. Kliknite na taster  da biste sačuvali kopiju datoteka procedure na USB uređaju za skladištenje i zatvorite dijalog Export (Izvoz). Kada se datoteke izvezu, prikazuje se iskačući prozor Pažnja, [Slika 9.1.4](#), i USB uređaj za skladištenje može bezbedno da se izvadi.



Slika 9.1.4: Iskačući prozor Sačuvane datoteke procedure

5. Izvadite USB uređaj za skladištenje iz NanoKnife generatora.

NAPOMENA: Izvozom datoteka procedure na USB uređaj za skladištenje one se ne uklanjaju se NanoKnife generatora.

9.2 Iskopčavanje sonde sa elektrodom

Iskopčajte svaku sondu sa jednom elektrodom iz konektora za sonde na NanoKnife generatoru tako što ćete rotirati i zadržati kragu konektora kabla sonde sa elektrodom u smeru kazaljki, a zatim izvući konektor kabla iz NanoKnife generatora. Sonde sa elektrodom su predviđene za korišćenje samo na jednom pacijentu i moraju pravilno da se odlože u otpad posle svake procedure.

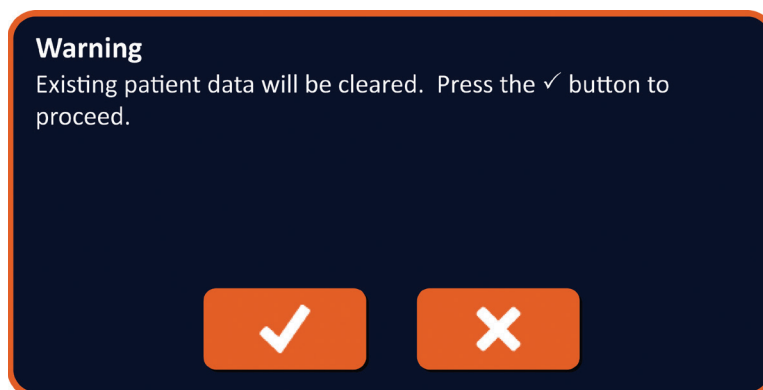
9.3 Resetovanje NanoKnife softvera za novog pacijenta

Kliknite na taster New Patient (Novi pacijent)  koji se nalazi na navigacionoj traci, [Slika 9.3.1](#).



Slika 9.3.1: Navigaciona traka – Taster Novi pacijent


Pojaviće se iskačući prozor sa upozorenjem, [Slika 9.3.2](#).



Slika 9.3.2: Iskačući prozor sa upozorenjem – Taster Novi pacijent

Kliknite na taster ✓ da biste obrisali postojeće podatke o pacijentu i vratite se na ekran Procedure Setup (Podešavanje procedure). Klikom na taster ✕ zatvorćete iskačući prozor i nećete obrisati podatke o pacijentu.

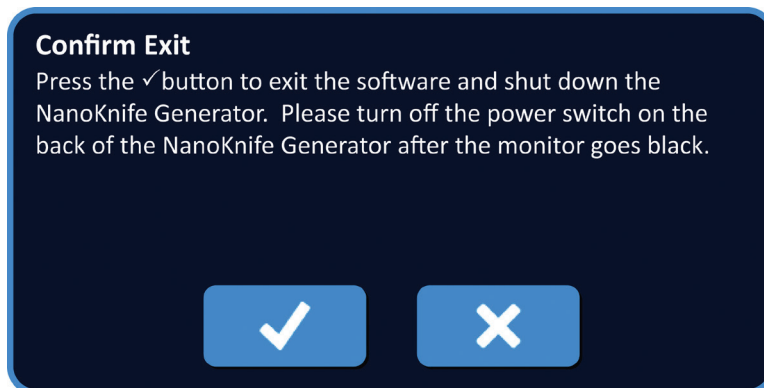
9.4 Isključivanje NanoKnife generatora

Kliknite na taster Exit (Izađi)  koji se nalazi na navigacionoj traci ekrana Procedure Setup (Podešavanje procedure) i Pulse Generation (Generisanje impulsa), [Slika 9.4.1](#).



Slika 9.4.1: Navigaciona traka – Taster Izađi

Pojaviće se iskačući prozor Confirm Exit (Potvrda izlaza), [Slika 9.4.2](#).



Slika 9.4.2: Iskačući prozor Potvrda izlaza

Kliknite na taster ✓ u iskačućem prozoru Confirm Exit (Potvrda izlaza). Klikom na taster ✕ zatvorite iskačući prozor i nećete isključiti NanoKnife generator.

Kada se NanoKnife aplikacija zatvori, operativni sistem Windows se isključuje. Kada dodirni LCD ekran postane crn, emituje se dugačak zvučni signal koji označava da je bezbedno da prebacite prekidač za dovodnu struju koji se nalazi na zadnjoj tabli u položaj OFF (Isključeno).

PAŽNJA: Prebacivanjem prekidača za dovodnu struju u položaj OFF (Isključeno) pre nego što čujete zvučni signal može da se ošteti generator.


ODELJAK 10: EKG SINHRONIZACIJA

10.1 Pregled

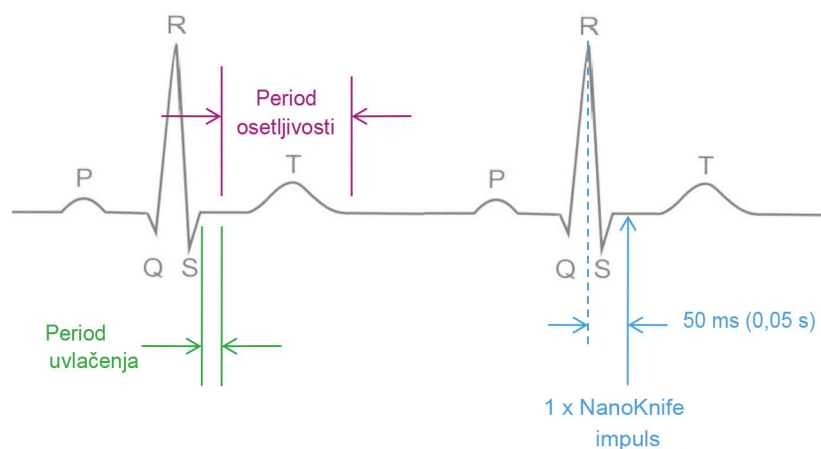
Generator se pokreće u režimu sinhronizovanog EKG-a (podrazumevano podešavanje). Kada radi u ovom režimu, generator mora da bude povezan sa spoljnim detektorom R talasa.

10.2 Spoljni detektor R talasa / uređaj za srčanu sinhronizaciju

Spoljni detektor R talasa mora da bude uređaj IVY Model 7600, broj dela kompanije AngioDynamics 3303-30-15.

- Konektor za spoljnu sinhronizaciju je držač za ženski BNC konektor koji se nalazi zadnjoj tabli generatora označen simbolom .

NanoKnife generator primenjuje jedan energetski impuls 50 ms posle uzlazne ivice aktivacionog signala, pod uslovom da je aktivacioni interval veći od 500 ms.



Slika 10.2.1: Primena impulsa sa sinhronizovanim EKG-om

10.3 EKG sinhronizacija

Postoje tri stanja u kojima može da se nađe aktivacioni signal EKG-a:

1. Sinhronizovani EKG
2. EKG sa šumom
3. Izgubljen EKG

Poslednja dva stanja sprečavaju primenu energije od početka odnosno nastavak primene (ako je već započeta). Sledeći odeljci sadrže kratak opis ta tri stanja za različite statuse ekrana Pulse Generation (Generisanje impulsa).

10.4 Pre testa provodljivosti

10.4.1 Sinhronizovani EKG

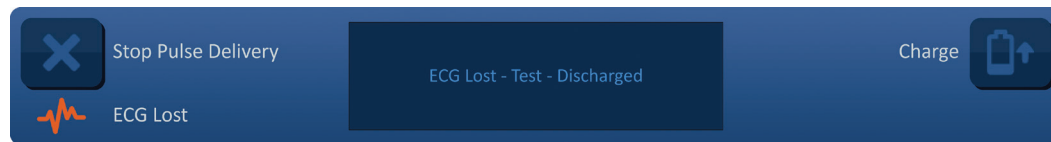
EKG sinhronizaciju potvrđuje NanoKnife softver kada korisnik ode na ekran Pulse Generation (Generisanje impulsa). Na tom ekranu kontrolna tabla za primenu impulsa prikazuje indikator statusa EKG sinhronizacije. Ako je signal u prihvatljivom rasponu, indikator statusa EKG sinhronizacije se prikazuje kao na [Slici 10.4.1](#).



Slika 10.4.1: Sinhronizovani EKG pre testa provodljivosti

10.4.2 Izgubljen EKG

Ako je EKG signal spor ili nije prisutan, generator ne dozvoljava korisniku da započne test provodljivosti. Umesto ikone nožnog prekidača sa dve pedale pojavljuje se prozor sa porukom. Prozor sa porukom se pojavljuje i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.4.2](#).



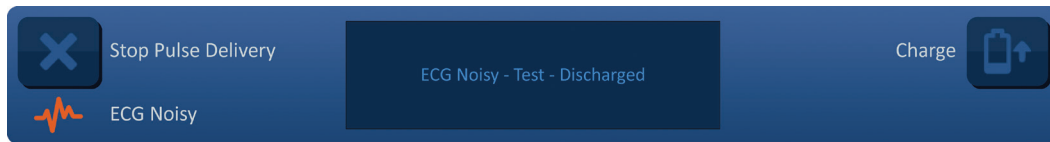
Slika 10.4.2: Izgubljen EKG pre testa provodljivosti

Mogući uzroci izgubljenog EKG-a obuhvataju sledeće:

- EKG kabl se otkao iz lepljive EKG elektrode.
- Uređaj za srčanu sinhronizaciju ne generiše signal sinhronizacije na R talasu.
- Par provodnika uređaja za srčanu sinhronizaciju ima R talas niske amplitude.
- Lepljive EKG elektrode nisu više prikačene za pacijenta.
- Lepljive EKG elektrode su na pogrešnom mestu.
- EKG kabl uređaja za srčanu sinhronizaciju je iskopčan
- BNC kabl između uređaja za srčanu sinhronizaciju i generatora je iskopčan
- Brzina srčanog otkucaja pacijenta je ispod 17 otk./min. (otkucaja u minutu).

10.4.3 EKG sa šumom

Ako je EKG signal prebrz, generator ne dozvoljava korisniku da započne test provodljivosti. Umesto ikone nožnog prekidača sa dve pedale pojavljuje se prozor sa porukom. Prozor sa porukom se pojavljuje i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.4.3](#).



Slika 10.4.3: EKG sa šumom pre testa provodljivosti

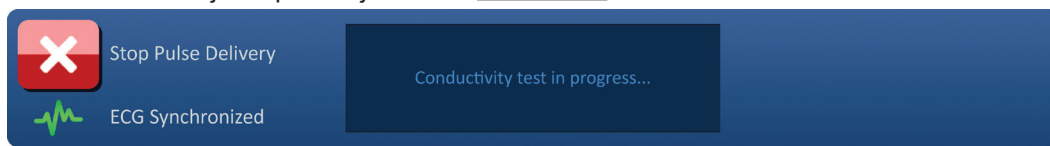
Mogući uzroci EKG-a sa šumom obuhvataju sledeće:

- Brzina srčanog otkucaja pacijenta je iznad 120 otk./min. (otkucaja u minutu).
- Električne smetnje se prikazuju na monitoru uređaja za srčanu sinhronizaciju
- EKG kabl prelazi preko žice električnog uređaja (npr. uređaja za elektrokauterizaciju)
- Uređaj za srčanu sinhronizaciju generiše signal sinhronizacije na R talasu ili T talasu.
- Par provodnika uređaja za srčanu sinhronizaciju ima P talas visoke amplitude.

10.5 Tokom testa provodljivosti

10.5.1 Sinhronizovani EKG

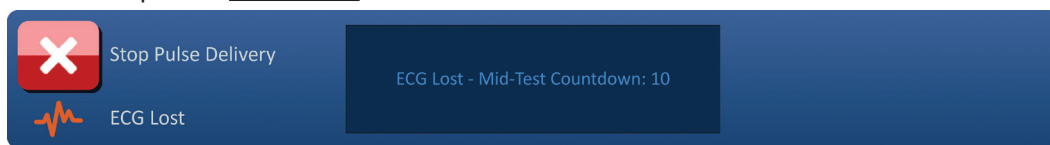
Ako EKG signal ostane u prihvatljivom rasponu tokom testa provodljivosti, indikator statusa EKG sinhronizacije se prikazuje kao na [Slici 10.5.1](#).



Slika 10.5.1: Sinhronizovani EKG tokom testa provodljivosti

10.5.2 Izgubljen EKG

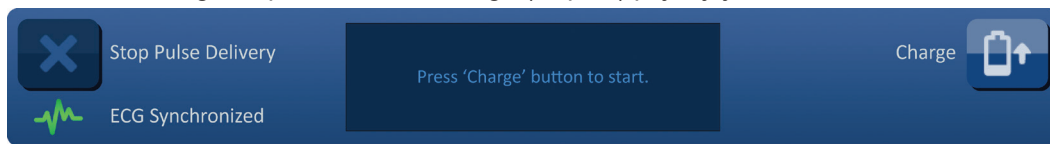
Ako je EKG signal tokom testa provodljivosti spor ili nije prisutan, test provodljivosti se zaustavlja i počinje odbrojavanje od 10 sekundi. Prozor sa porukom se pojavljuje i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.5.2](#).




Slika 10.5.2: Izgubljen EKG tokom testa provodljivosti

Ako se EKG signal oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, test provodljivosti se nastavlja automatski.

Ako se EKG signal ne oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori se prazne. Kada se EKG signal oporavi, taster Charge (Napuni) pojavljuje se kao na [Slici 10.5.3](#).

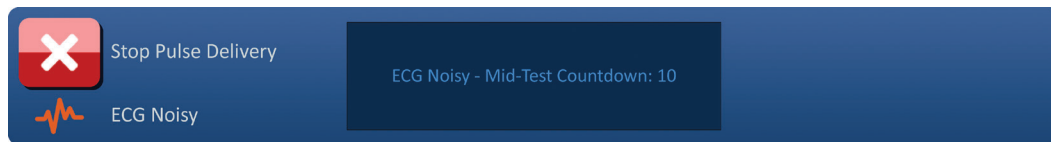


Slika 10.5.3: Oporavljen EKG signal tokom testa provodljivosti

Kliknite na taster  da biste napunili kondenzatore do napona za test provodljivosti. Generator je spreman za ponovno pokretanje testa provodljivosti. Pogledajte [Odeljak 8.7.1](#) da biste videli uputstvo o pokretanju testa provodljivosti.

10.5.3 EKG sa šumom

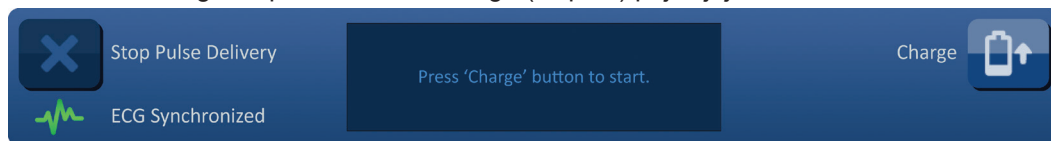
Ako je EKG signal tokom testa provodljivosti prebrz, test provodljivosti se zaustavlja i počinje odbrojavanje od 10 sekundi. Prozor sa porukom se pojavljuje i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.5.4](#).




Slika 10.5.4: EKG signal sa šumom tokom testa provodljivosti

Ako se EKG signal oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, test provodljivosti se nastavlja automatski.

Ako se EKG signal ne oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori se prazne. Kada se EKG signal oporavi, taster Charge (Napuni) pojavljuje se kao na [Slici 10.5.5](#).



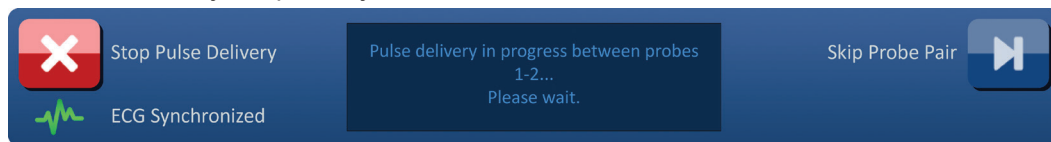
Slika 10.5.5: Oporavljen EKG signal tokom testa provodljivosti

Kliknite na taster  da biste napunili kondenzatore do napona za test provodljivosti. Generator je spreman za ponovno pokretanje testa provodljivosti. Pogledajte [Odeljak 8.7.1](#) da biste videli uputstvo o pokretanju testa provodljivosti.

10.6 Tokom primene impulsa

10.6.1 Sinhronizovani EKG

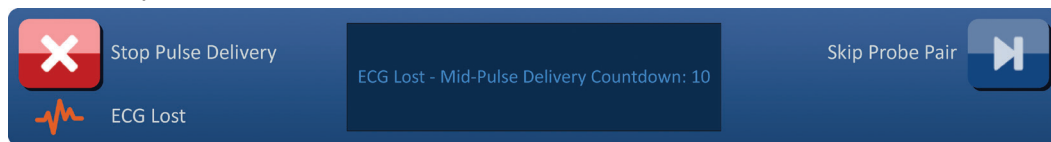
Ako EKG signal ostane u prihvatljivom rasponu tokom primene impulsa, indikator statusa EKG sinhronizacije se prikazuje kao na [Slici 10.6.1](#).



Slika 10.6.1: Sinhronizovani EKG tokom primene impulsa

10.6.2 Izgubljen EKG

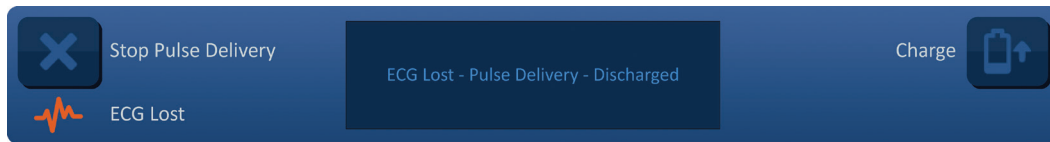
Ako je EKG signal tokom primene impulsa spor ili nije prisutan, primena impulsa se zaustavlja i počinje odbrojavanje od 10 sekundi. Prozor sa porukom se pojavljuje i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.6.2](#).



Slika 10.6.2: Izgubljen EKG tokom primene impulsa

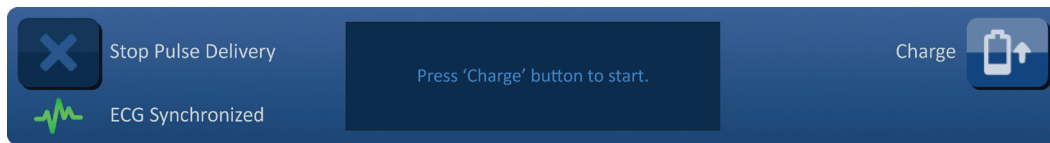
Ako se EKG signal oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, primena impulsa se nastavlja automatski.

Ako se EKG signal ne oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori se prazne, a prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.6.3](#).




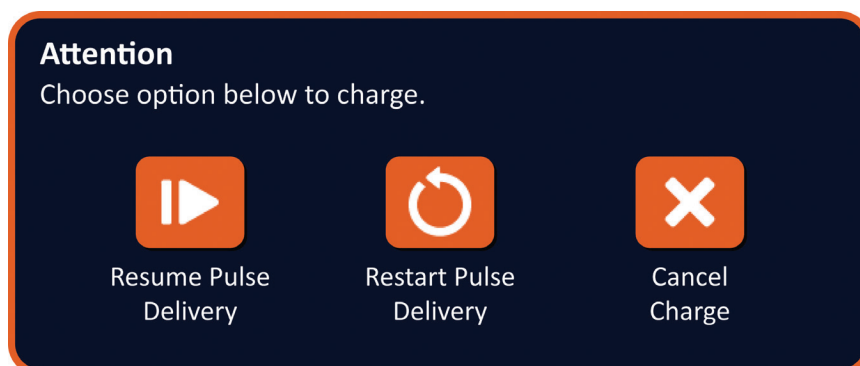
Slika 10.6.3: Izgubljen EKG tokom primene impulsa – Ispražnjeno

Kada se EKG signal oporavi, taster Charge (Napuni) pojavljuje se kao na [Slici 10.6.4](#).




Slika 10.6.4: Oporavljen EKG signal tokom primene impulsa

Da biste nastavili primenu impulsa, kliknite na taster  da biste prikazali iskačući prozor sa opcijama punjenja kao što je prikazano ispod na [Slici 10.6.5](#).

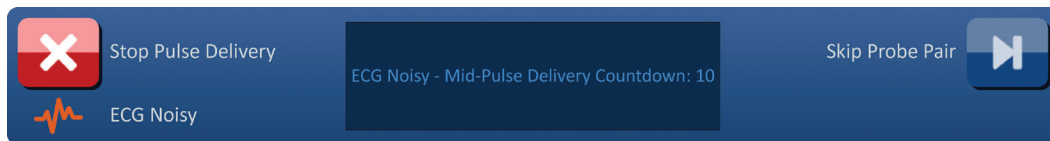


Slika 10.6.5: Iskačući prozor Opcije punjenja – u sredini primene impulsa

Kliknite na taster  da biste napunili kondenzatore i spremili sistem da nastavi primenu impulsa tamo gde je zaustavljena. Pogledajte [Odeljak 8.7.7](#) da biste dobili dodatno uputstvo za nastavljajanje primene impulsa.

10.6.3 EKG sa šumom

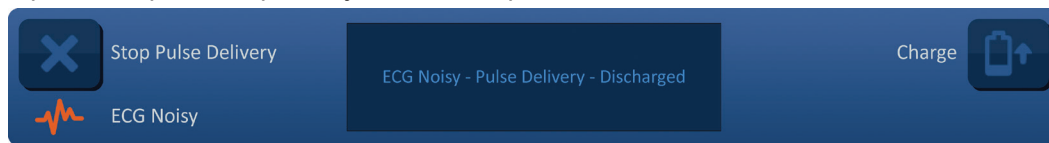
Ako je EKG signal tokom primene impulsa prebrz, primena impulsa se zaustavlja i počinje odbrojavanje od 10 sekundi. Prozor sa porukom se pojavljuje i prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.6.6](#).



Slika 10.6.6: EKG sa šumom tokom primene impulsa

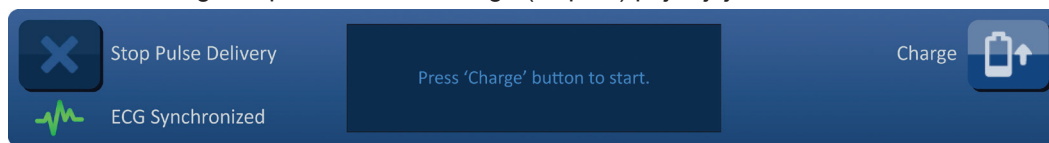
Ako se EKG signal oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, primena impulsa se nastavlja automatski.

Ako se EKG signal ne oporavi u okviru odbrojavanja od 10 sekundi, kondenzatori se prazne, a prozor sa porukom prikazuje tekst kao ispod na [Slici 10.6.7](#).




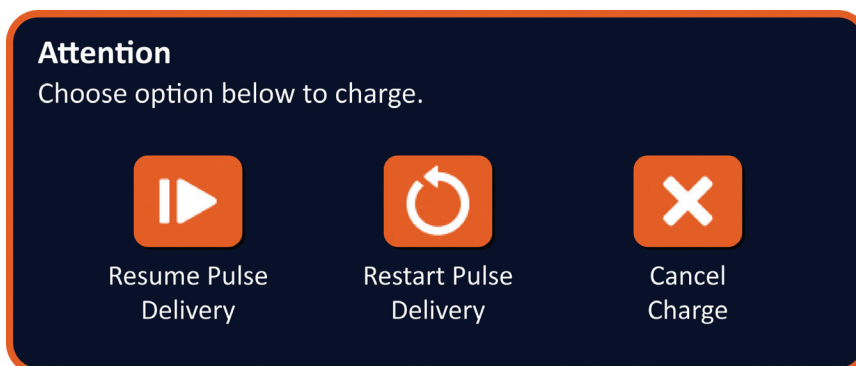
Slika 10.6.7: EKG sa šumom tokom primene impulsa – Ispražnjeno

Kada se EKG signal oporavi, taster Charge (Napuni) pojavljuje se kao na [Slici 10.6.8](#).




Slika 10.6.8: Oporavljen EKG signal tokom primene impulsa

Da biste nastavili primenu impulsa, kliknite na taster  da biste prikazali iskačući prozor sa opcijama punjenja kao što je prikazano ispod na [Slici 10.6.9](#).



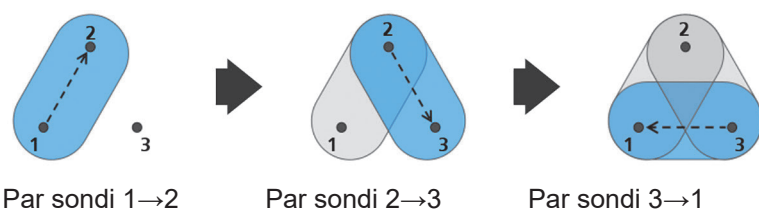
Slika 10.6.9: Iskačući prozor Opcije punjenja – u sredini primene impulsa

Kliknite na taster  da biste napunili kondenzatore i spremili sistem da nastavi primenu impulsa tamo gde je zaustavljena. Pogledajte [Odeljak 8.7.7](#) da biste dobili dodatno uputstvo za nastavljjanje primene impulsa.

ODELJAK 11: SONDE SA ELEKTRODOM

11.1 NanoKnife sonde sa jednom elektrodom

NanoKnife sonde sa jednom elektrodom su monopolarne, što znači da mogu da deluju ili kao anode ili kao katode, pa su zato za obavljanje NanoKnife procedure neophodne najmanje dve NanoKnife sonde sa jednom elektrodom. NanoKnife sonde sa jednom elektrodom se postavljaju u ciljno područje tkiva putem ograđivanja. NanoKnife generator sadrži unapred programirane algoritme impulsa pomoću kojih u jednoj proceduri može da učestvuje i do šest NanoKnife sondi sa jednom elektrodom. Broj NanoKnife sondi sa jednom elektrodom potrebnih za proceduru zavisi od veličine i oblika ciljnog područja tkiva. NanoKnife generator je projektovan tako da primenjuje energiju samo na jedan par elektroda odjednom. Za NanoKnife procedure koje podrazumevaju tri ili više NanoKnife sondi sa jednom elektrodom, primena impulsa je segmentirana na sekvencijalna uparivanja sondi, sa izmenom polariteta kod svakog uparivanja, [Slika 11.1.1](#).



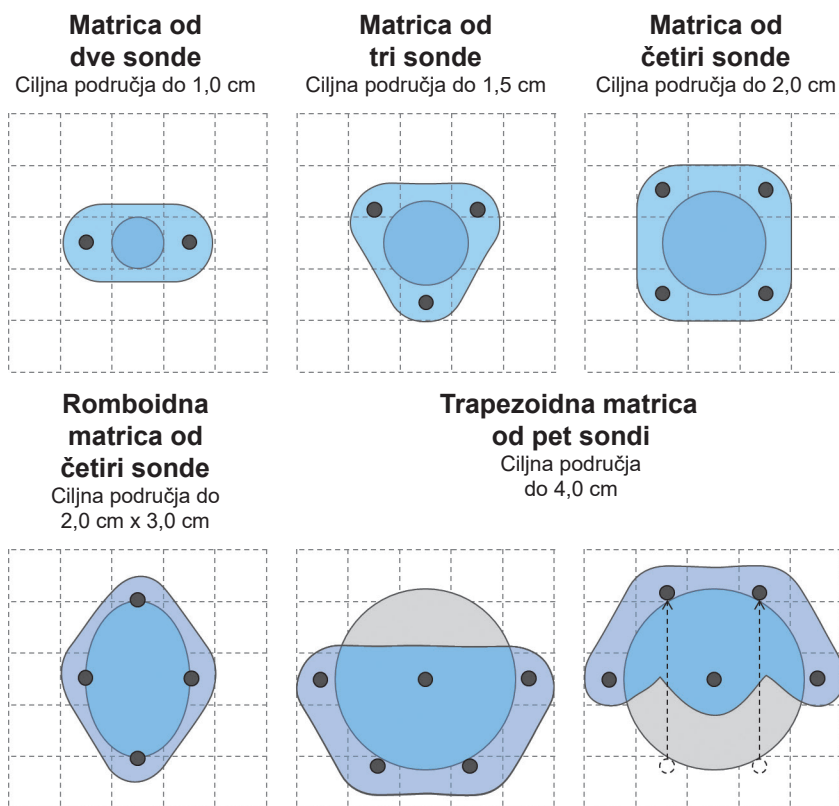
Slika 11.1.1: NanoKnife procedura pomoću sondi sa jednom elektrodom

Tokom primene impulsa NanoKnife generator prati struju primenjenu među aktivnim NanoKnife sondi sa jednom elektrodom. Primena impulsa se suspenduje ako vrednosti struje dostignu 50 ampera. Parametri dužine otkrivenosti aktivne sonde, dužine impulsa i napona mogu da se modifikuju da bi primena impulsa ostala u normalnom radnom opsegu.

U praksi, više NanoKnife sondi sa jednom elektrodom se postavlja oko ciljnog područja tkiva tako da otkriveni deo aktivne elektrode ograđuje ciljno područje, i to perkutanim, laparoskopskim pristupom ili laparotomijom (tj. otvorenom operacijom). Postavljanje NanoKnife sonde sa jednom elektrodom se obavlja pod navođenjem slikom putem CT-a, fluoroskopije ili ultrazvuka. Kada se NanoKnife sonde sa jednom elektrodom dovedu u položaj, primena impulsa se pokreće pomoću sekvence dvojne nožne pedale. Kada se primena impulsa završi, sonde se skidaju i uklanjaju, a dobijeno ciljno područje tkiva se vizuelizuje putem opreme za snimanje.

Oprez: Nadgledajte položaj elektroda tokom primene impulsa radi potvrde dubine sonde nije promenjena usled reakcije tkiva. Ako je to neophodno, pauzirajte primenu impulsa i popravite položaj sondi.

NanoKnife sonda sa jednom elektrodom za korišćenje sa NanoKnife 3.0 generatorom ima plavu ručku i dobija se u dužini od 15 cm i 25 cm. Za obavljanje procedure su neophodne barem dve NanoKnife sonde sa jednom elektrodom. U zavisnosti od veličine ciljnog područja, za bilo koju proceduru može da se koristi najviše šest NanoKnife sondi sa jednom elektrodom. Položaj sondi može da se promeni posle uspešne primene impulsa da bi se pokrilo veće područje, pomoću tehnike preklapanja odnosno povlačenja ablacije.



Slika 11.1.2: Primeri konfiguracije NanoKnife sondi sa jednom elektrodom

NanoKnife generator sme da se koristi samo sa sondama sa elektrodom koje dostavlja AngioDynamics, Inc. sa specifikacijom za korišćenje sa NanoKnife generatorom i sa najažurnijim softverom.

ODELJAK 12: REŠAVANJE PROBLEMA

12.1 Pregled

U sledećoj tabeli su ocrtni neki od problema tokom procesa, poruke o grešci koje daje NanoKnife generator i način njihovog rešavanja.

12.2 Dokumentovani problemi i rešenja

Tabela 12.2.1: Dokumentovani problemi i rešenja

Kvar: Generator se ne UKLJUČUJE.	
Mogući uzroci	Radnje
Generator je isključen iz napajanja ili utičnica nema napajanje.	Proverite da li je kabl za napajanje dovodnom strujom priključen u konektor kabla na zadnjoj tabeli jedinice za napajanje i da li je priključen u odgovarajuću utičnicu za napajanje. (Pogledajte Odeljak 14.2) Proverite da li u utičnici ima napajanja.
Pregoreli osigurači jedinice za napajanje.	Zamenite osigurače jedinice za napajanje. (Pogledajte Odeljak 13.4) PAŽNJA! Zamenjujte samo osiguračima identične specifikacije, kao što je naznačeno na pločici sa podacima.

Kvar: Neuspešno samotestiranje generatora.	
Mogući uzroci	Radnje
Pritisnut je (aktiviran) crveni taster STOP .	Proverite da li indikator statusa crvenog tastera STOP na prednjoj tabli generatora svetli zeleno. Ako ne svetli, okrenite dugme crvenog tastera STOP u smeru kazaljki, kao što je označeno na dugmetu, da biste otpustili crveni taster STOP . Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator. Ako se problem ponovo javi, pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Kvar: Dodirna tabla ne radi ili ne radi ispravno.	
Mogući uzroci	Radnje
Komponenta je oštećena ili sadrži kvar.	Umesto dodirne table koristite dodirni ekran. Korisnik može privremeno da koristi miša povezanog sa USB portom za obavljanje procedure. Ali korišćenje miša se generalno ne preporučuje. Pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Kvar: Nije moguće napuniti ili aktivirati test provodljivosti ili primenu impulsa.

Mogući uzroci	Radnje
Nožni prekidač sa dve pedale nije pravilno priključen u generator.	Proverite veze kabla nožnog prekidača sa dve pedale.
Odbrojavanje od 10 sekundi između pritiska na levu pedal (ARM) i desnu pedal (PULSE) na nožnom prekidaču je isteklo.	Ponovo pritisnite levu pedal (ARM) nožnog prekidača da biste ponovo napunili NanoKnife generator. Zatim pritisnite desnu pedal (PULSE) na nožnom prekidaču u roku od 10 sekundi da biste započeli primenu impulsa.
Nožni prekidač sa dve pedale sadrži nedostatke.	Pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Kvar: Posle testa provodljivosti detektovana je visoka struja.

Mogući uzroci	Radnje
Sonde konvergiraju ili se vrhovi elektroda dodiruju.	Uverite se da su sonde međusobno paralelne i da ne konvergiraju. Promenite im položaje po potrebi.
Podešavanje otkrivenosti elektrode je preveliko za ciljno tkivo.	Smanjite otkrivenost sonde za 5 mm i po potrebi obavite naknadno povlačenje ablacije da biste postigli opisanu visinu ablacije.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sonde.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta.
Napon je previsok za ciljno tkivo.	Smanjite podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sonde.
Dužina impulsa je prevelika za ciljno tkivo.	Smanjite dužinu impulsa za 10 µsec za dotični par sonde. PAŽNJA: Korišćenje dužine impulsa ispod 70 µsec može da ima za posledicu nepotpunu ablaciju.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom.

Kvar: Detektovana visoka struja tokom primene impulsa.	
Mogući uzroci	Radnje
Podešavanje otkrivenosti elektrode je preveliko za ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Smanjite otkrivenost sonde za 5 mm i po potrebi obavite naknadno povlačenje ablacije da biste postigli opisanu visinu ablacije. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sonde.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Napon je previsok za ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Smanjite podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sonde. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Zaustavite primenu impulsa. Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.

Kvar: Glasno pucanje tokom primene impulsa.	
Mogući uzroci	Radnje
Elektrode nisu potpuno postavljene na ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Pogledajte i potvrdite da su elektrode potpuno postavljene na ciljno tkivo i da nisu izložene vazduhu. Promenite im položaje po potrebi. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Zaustavite primenu impulsa. Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sonde.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Napon je previsok za ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Smanjite podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sonde. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.

Kvar: Posle testa provodljivosti detektovana je niska struja.

Mogući uzroci	Radnje
Sonde su iskopčane iz generatora.	Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Ponovite test provodljivosti.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Ponovite test provodljivosti.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Ponovite test provodljivosti.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sonde.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Ponovite test provodljivosti.
Elektrode nisu potpuno postavljene na ciljno tkivo.	Pogledajte i potvrdite da su elektrode potpuno postavljene na ciljno tkivo i da nisu izložene vazduhu. Promenite im položaje po potrebi. Ponovite test provodljivosti.
Rastojanje među sondama premašuje smernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Proverite merenje rastojanja među sondama i promenite im položaj po potrebi. Ponovite test provodljivosti.
Napon je prenizak za ciljno tkivo.	Povećajte podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sonde. Ponovite test provodljivosti.
Ciljno tkivo ima nisku provodljivosti ili visoku impedansu.	Niska merenja struje mogu se očekivati na osnovu impedanse ciljnog tkiva. Rezultate provodljivosti zanemarite na osnovu kliničke procene i nastavite.
Podešavanje otkrivenosti elektrode je premalo za ciljno tkivo.	Niska merenja struje mogu se očekivati na osnovu impedanse ciljnog tkiva. Rezultate provodljivosti zanemarite na osnovu kliničke procene i nastavite ili povećajte otkrivenost sonde za 5 mm i ponovite test provodljivosti.
Sonda je savila pin konektora kabla.	Ispitajte sve konektore kabla da biste pronašli savijeni pin. Zamenite sondu sa nedostatkom. Ponovite test provodljivosti.

Kvar: Detektovana niska struja tokom primene impulsa.

Mogući uzroci	Radnje
Sonde su iskopčane iz generatora.	Zaustavite primenu impulsa. Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Zaustavite primenu impulsa. Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sonde.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Elektrode nisu potpuno postavljene na ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Pogledajte i potvrdite da su elektrode potpuno postavljene na ciljno tkivo i da nisu izložene vazduhu. Promenite im položaje po potrebi. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanje među sondama premašuje smernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Zaustavite primenu impulsa. Proverite merenje rastojanja među sondama i promenite im položaj po potrebi. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Napon je prenizak za ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Povećajte podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sonde. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Ciljno tkivo ima nisku provodljivosti ili visoku impedansu.	Upozorenja o niskoj struji mogu se očekivati na osnovu impedanse ciljnog tkiva. Upozorenja o niskoj struji zanemarite na osnovu kliničke procene i nastavite sa primenom impulsa.

12.3 Poruke o grešci

Tabela 12.3.1: Poruke o grešci

Poruka: Error: Failed to locate the NanoKnife Controller. (Greška: Pronalaženje NanoKnife kontrolera nije uspelo.) Uverite se da je taster Stop otpušten i da indikator svetli zeleno.	
Mogući uzroci	Radnje
Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju nije uspelo zato što je crveni taster STOP pritisnut (aktiviran).	Proverite da li indikator statusa crvenog tastera STOP na prednjoj tabli generatora svetli zeleno. Ako ne svetli, okrenite dugme crvenog tastera STOP u smeru kazaljki, kao što je označeno na dugmetu, da biste otpustili crveni taster STOP . Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator.
Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju nije uspelo zbog greške u komunikaciji između NanoKnife softvera i kontrolera NanoKnife generatora.	Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator.
Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju nije uspelo zbog oštećene ili pokvarene komponente.	Pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Poruka: Error: Failed to locate RFID controller. (Greška: Pronalaženje RFID kontrolera nije uspelo.)	
Mogući uzroci	Radnje
NanoKnife generator je nepravilno isključen iz napajanja.	Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator.
Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju nije uspelo zbog oštećene ili pokvarene komponente.	Pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Poruka: Error: Device status test failed (#). (Greška: Test statusa uređaja nije uspeo (br.))	
Mogući uzroci	Radnje
NanoKnife generator je nepravilno isključen iz napajanja.	Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator.
Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju nije uspelo zbog oštećene ili pokvarene komponente.	Zabeležite broj naveden u zagradi u naslovu iskačućeg prozora. Pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Poruka: Error: Device charge test failed. (Greška: Test punjenja uređaja nije uspeo.)

Mogući uzroci	Radnje
NanoKnife generator je nepravilno isključen iz napajanja.	Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator.
Samotestiranje NanoKnife generatora pri pokretanju nije uspeo zbog oštećene ili pokvarene komponente.	Pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Poruka: Attention: High current detected. Check probe connections and measurements. (Pažnja: Detektovana je visoka struja. Proverite veze i merenja sondi.)

Mogući uzroci	Radnje
Sonde konvergiraju ili se vrhovi elektroda dodiruju.	Uverite se da su sonde međusobno paralelne i da ne konvergiraju. Promenite im položaje po potrebi.
Podešavanje otkrivenosti elektrode je preveliko za ciljno tkivo.	Smanjite otkrivenost sonde za 5 mm i po potrebi obavite naknadno povlačenje ablacije da biste postigli opisanu visinu ablacije.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sondi.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta.
Napon je previsok za ciljno tkivo.	Smanjite podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sondi.
Dužina impulsa je prevelika za ciljno tkivo.	Smanjite dužinu impulsa za 10 µsec za dotični par sondi. PAŽNJA: Korišćenje dužine impulsa ispod 70 µsec može da ima za posledicu nepotpunu ablaciju.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom.

Poruka: Attention: Low current detected. Check probe connections.
(Pažnja: Detektovana je niska struja. Proverite veze sondi.)

Mogući uzroci	Radnje
Sonde su iskopčane iz generatora.	Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Ponovite test provodljivosti.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Ponovite test provodljivosti.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Ponovite test provodljivosti.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sondi.	Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Ponovite test provodljivosti.
Elektrode nisu potpuno postavljene na ciljno tkivo.	Pogledajte i potvrdite da su elektrode potpuno postavljene na ciljno tkivo i da nisu izložene vazduhu. Promenite im položaje po potrebi. Ponovite test provodljivosti.
Rastojanje među sondama premašuje smernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Proverite merenje rastojanja među sondama i promenite im položaj po potrebi. Ponovite test provodljivosti.
Napon je prenizak za ciljno tkivo.	Povećajte podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sondi. Ponovite test provodljivosti.
Ciljno tkivo ima nisku provodljivosti ili visoku impedansu.	Niska merenja struje mogu se očekivati na osnovu impedanse ciljnog tkiva. Rezultate provodljivosti zanemarite na osnovu kliničke procene i nastavite.
Podešavanje otkrivenosti elektrode je premalo za ciljno tkivo.	Niska merenja struje mogu se očekivati na osnovu impedanse ciljnog tkiva. Rezultate provodljivosti zanemarite na osnovu kliničke procene i nastavite ili povećajte otkrivenost sonde za 5 mm i ponovite test provodljivosti.
Sonda je savila pin konektora kabla.	Ispitajte sve konektore kabla da biste pronašli savijeni pin. Zamenite sondu sa nedostatkom. Ponovite test provodljivosti.

Poruka: ECG Noisy (EKG sa šumom)

Mogući uzroci	Radnje
Brzina srčanog otkucaja pacijenta je iznad 120 otk./min. (otkucaja u minutu).	Brzina srčanog otkucaja pacijenta mora da bude iznad 17 otk./min. odnosno ispod 120 otk/min. da biste se primena impulsa nastavila. Pogledajte monitore za anesteziju da biste potvrdili da je brzina srčanog otkucaja pacijenta iznad 120 otk./min. Ako je brzina srčanog otkucaja koja se prikazuje na uređaju za srčanu sinhronizaciju netačna, izaberite drugi par EKG provodnika. Pogledajte Odeljak 5.1.2 da biste dobili uputstvo za izbor odgovarajućeg para provodnika.
Električne smetnje se prikazuju na monitoru uređaja za srčanu sinhronizaciju.	Proverite stanje svakog EKG kabla u odnosu na druge žice električnih uređaja. Promenite položaje žica drugih električnih uređaja ili po potrebi isključite druge električne uređaje.
EKG kabl prelazi preko žice električnog uređaja (npr. uređaja za elektrokauterizaciju).	Proverite stanje svakog EKG kabla u odnosu na druge žice električnih uređaja. Promenite položaje žica drugih električnih uređaja ili po potrebi isključite druge električne uređaje.
Uređaj za srčanu sinhronizaciju generiše signal sinhronizacije na R talasu ili T talasu.	Izaberite drugi par EKG provodnika. Pogledajte Odeljak 5.1.2 da biste dobili uputstvo za izbor odgovarajućeg para provodnika.
Par provodnika uređaja za srčanu sinhronizaciju ima P talas visoke amplitude.	Izaberite drugi par EKG provodnika. Pogledajte Odeljak 5.1.2 da biste dobili uputstvo za izbor odgovarajućeg para provodnika.

Poruka: ECG Lost (Izgubljen EKG)

Mogući uzroci	Radnje
EKG kabl se otkao iz lepljive EKG elektrode.	Proverite veze svakog EKG kabla sa lepljivim EKG elektrodama. Po potrebi ponovo povežite EKG kabl sa odgovarajućom lepljivom EKG elektrodom.
Uređaj za srčanu sinhronizaciju ne generiše signal sinhronizacije na R talasu.	Izaberite drugi par EKG provodnika. Pogledajte Odeljak 5.1.2 da biste dobili uputstvo za izbor odgovarajućeg para provodnika.
Par provodnika uređaja za srčanu sinhronizaciju ima R talas niske amplitude.	Izaberite drugi par EKG provodnika. Pogledajte Odeljak 5.1.2 da biste dobili uputstvo za izbor odgovarajućeg para provodnika.
Lepljive EKG elektrode nisu više prikacene za pacijenta.	Proverite svaku lepljivu EKG elektrodu. Po potrebi zamenite ili ponovo povežite lepljivu EKG elektrodu.
Lepljive EKG elektrode su na pogrešnom mestu.	Proverite kako je postavljena svaka lepljiva EKG elektroda. Po potrebi zamenite ili ponovo povežite lepljivu EKG elektrodu na odgovarajuće mesto. Pogledajte Odeljak 5.1.2 .
Brzina srčanog otkucaja pacijenta je ispod 17 otk./min. (otkucaja u minutu).	Brzina srčanog otkucaja pacijenta mora da bude iznad 17 otk./min. odnosno ispod 120 otk/min. da biste se primena impulsa nastavila. Pogledajte monitore za anesteziju da biste potvrdili da je brzina srčanog otkucaja pacijenta ispod 17 otk./min. Ako je brzina srčanog otkucaja koja se prikazuje na uređaju za srčanu sinhronizaciju netačna, izaberite drugi par EKG provodnika. Pogledajte Odeljak 5.1.2 da biste dobili uputstvo za izbor odgovarajućeg para provodnika.
EKG kabl uređaja za srčanu sinhronizaciju je iskopčan.	Proverite vezu između uređaja za srčanu sinhronizaciju i EKG kabla. Po potrebi ponovo povežite kabl.
BNC kabl između uređaja za srčanu sinhronizaciju i generatora je iskopčan.	Proverite vezu BNC kabla između uređaja za srčanu sinhronizaciju i NanoKnife generatora. Uverite se da je BNC kabl povezan sa držačem konektora uređaja za srčanu sinhronizaciju sa oznakom „Synchronized Output“ (Sinhronizovani izlazni signal). Po potrebi ponovo povežite kabl. Pogledajte Odeljak 5.1.2 .

Poruka: Warning An error has occurred. (Upozorenje: Došlo je do greške.)

Mogući uzroci	Radnje
Sistem je detektovao problem tokom punjenja ili pražnjenja kondenzatora.	Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se iskačući prozor zatvara. Kliknite na taster Charge (Napuni). NanoKnife generator bi trebalo da puni kondenzatore. Ako sistem ne može da napuni ili isprazni kondenzatore, pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Poruka: Hardware / Communication Failure (#) (Greška u hardveru / komunikaciji (br.))	
Mogući uzroci	Radnje
Pritisnut je (aktiviran) crveni taster STOP .	Proverite da li indikator statusa crvenog tastera STOP na prednjoj tabli generatora svetli zeleno. Ako ne svetli, okrenite dugme crvenog tastera STOP u smeru kazaljki, kao što je označeno na dugmetu, da biste otpustili crveni taster STOP . Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator.
Greška u komunikaciji između NanoKnife softvera i kontrolera NanoKnife generatora.	Kliknite na taster Proceed (Nastavi), čime se generator isključuje. Ponovo pokrenite generator.
Komponenta je oštećena ili sadrži kvar.	Zabeležite broj naveden u zagradi u naslovu iskačućeg prozora. Pozovite hardverski servis kompanije AngioDynamics.

Poruka: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Upozorenje! Detektovana je niska struja između sondi {X}-{Y})	
Mogući uzroci	Radnje
Sonde su iskopčane iz generatora.	Zaustavite primenu impulsa. Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Zaustavite primenu impulsa. Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sondi.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Elektrode nisu potpuno postavljene na ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Pogledajte i potvrdite da su elektrode potpuno postavljene na ciljno tkivo i da nisu izložene vazduhu. Promenite im položaje po potrebi. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanje među sondama premašuje smernice (tj. 1,5 cm – 2,0 cm).	Zaustavite primenu impulsa. Proverite merenje rastojanja među sondama i promenite im položaj po potrebi. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Napon je prenizak za ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Povećajte podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sondi. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Ciljno tkivo ima nisku provodljivosti ili visoku impedansu.	Upozorenja o niskoj struji mogu se očekivati na osnovu impedanse ciljnog tkiva. Upozorenja o niskoj struji zanemarite na osnovu kliničke procene i nastavite sa primenom impulsa.

Poruka: Warning! Pulse delivery skipped between probes {X}-{Y} due to high current. (Upozorenje! Primena impulsa je preskočena između sonde {X}-{Y} zbog visoke struje.)

Mogući uzroci	Radnje
Podešavanje otkrivenosti elektrode je preveliko za ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Smanjite otkrivenost sonde za 5 mm i po potrebi obavite naknadno povlačenje ablacije da biste postigli opisanu visinu ablacije. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanje među sondama nije dobro izmereno.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Rastojanja među sondama nisu tačno uneta u mrežu za postavljanje sonde.	Zaustavite primenu impulsa. Proverite da li su merenja ispravno uzeta i uneta. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Napon je previsok za ciljno tkivo.	Zaustavite primenu impulsa. Smanjite podešavanje napona za 100 V/cm za dotični par sonde. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.
Sonde su povezane sa pogrešnim konektorima za sonde sa elektrodama.	Zaustavite primenu impulsa. Potvrdite da su sonde povezane sa odgovarajućim konektorima za sonde sa elektrodom. Nastavite primenu impulsa i obavite sve neprimenjene impulse.

ODELJAK 13: ODRŽAVANJE I SERVIS

13.1 Pregled

U ovom odeljku se opisuju preporučene periodične provere i preventivno održavanje koje bi korisnik trebalo da obavlja kako bi NanoKnife sistem obavljao predviđenu namenu na zadovoljavajući način.

Generator ne sadrži delove koje korisnik može da servisira. Otvaranjem jedinice odnosno lomljenjem plombe garancija se poništava.

Za svu podršku za servis i održavanje obratite se lokalnom distributeru ili direktno kompaniji AngioDynamics:

SAD

Telefon: 1-866-883-8820

Faks: 1-518-932-0660

E-pošta: service@angiodynamics.com

13.2 Preventivno održavanje i periodične provere

U sledećoj Tabeli 13.2.1 označene su preporučene periodične provere i preventivno održavanje.

Tabela 13.2.1: Raspored preventivnog održavanja

Test/servis	Vremenski interval	Obrazloženje
Godišnji servis	12 meseci	Agent ovlašćenog servisa mora na 12 meseci da obavi kalibraciju u okviru održavanja.

13.3 Čišćenje

- Za periodično čišćenje uređaja koristite meku krpku koja ne ostavlja vlakna, suhu ili navlaženu rastvorom 70% izopropil alkohola za čišćenje.
- Nemojte polivati uređaj direktno vodom ni bilo kojom tečnošću.
- Nemojte koristiti rastvarače ni druge agresivne proizvode za čišćenje uređaja! Agresivni deterdženti mogu da izmene boju ili oštete farbu.
- Prijavština koja se zadržava među tasterima tastature može da se skinе malim usisivačem (manje snage).
- Ekran konzole može da se čisti mekom krpom navlaženom vodom. Nemojte koristiti za ekran proizvode u vidu spreja ili aerosoli da biste sprečili ulazak tečnosti u konzolu i oštećenje komponenti.

13.4 Zamena osigurača

OPREZ!

Ovu operaciju mora da obavlja kvalifikovano tehničko osoblje.

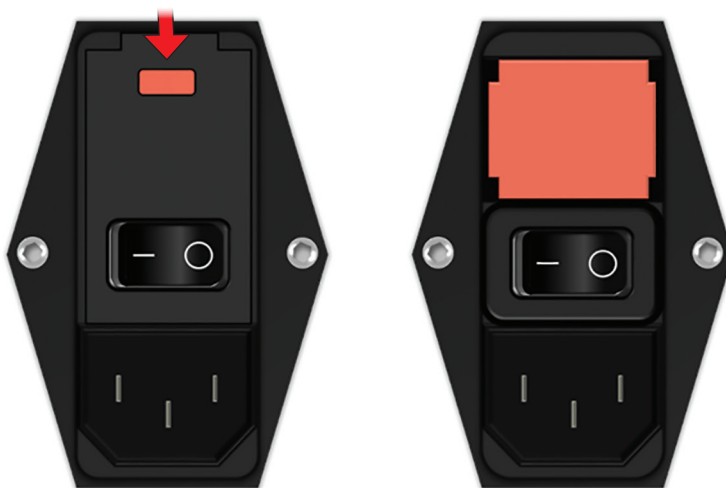
UPOZORENJE!

Koristite samo zaštitne osigurače sa specifikacijom tipa, struje i napona koje navodi proizvođač i koje su navedene na nalepnici na pločici uređaja.

Ne nastavljajte sa radom ako generator ne puni ili ne prazni kondenzatore ispravno putem tastera Charge (Napuni) ili Discharge (Isprazni).

Kada pritisnete taster Discharge (Isprazni), napon koji pokazuje digitalni indikator kondenzatora visokog napona mora da bude ispod 70 V.

Osigurači se nalaze u držaču za osigurače unutar modula za ulazno napajanje, prekidač i osigurače koji se nalazi na zadnjoj strani generatora. Pogledajte [Sliku 13.4.1](#) ispod.



Slika 13.4.1: Zamena osigurača na modulu za ulazno napajanje, prekidač i osigurače

Osigurači se nalaze u crvenom držaču osigurača.

Da biste zamenili osigurače, pratite sledeće korake:

1. Uverite se da je prekidač za dovodno napajanje u položaju „O“ tj. OFF“ (Isključeno).
2. Iskopčajte glavni kabl za napajanje iz generatora.
3. Otvorite poklopac modula za ulazno napajanje, prekidač i osigurače pomoću ravnog odvijača u gornjem delu da biste otvorili poklopac kao što je prikazano na [Slici 13.4.1](#).
4. Izvucite crveni držač osigurača pomoću ravnog odvijača.
5. Dva osigurača koja se nalaze u držaču zamenite novim, kao što je označeno na nalepnici na pločici uređaja.
6. Vratite držač osigurača u grupu za napajanje i zatvorite poklopac.
7. Ponovo priključite kabl za napajanje.

ODELJAK 14: TEHNIČKI PODACI

Tehnički podaci definisani u ovom odeljku sadrže celokupne systemske i funkcionalne specifikacije NanoKnife generatora.

14.1 Opšte informacije

Broj dela NanoKnife generatora:	H787203003010
Proizvođač NanoKnife generatora:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA
Ovlašćeni predstavnik u Evropi	Besplatna linija (samo u SAD): 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:	od 100 do 230 V naizmjenične struje
Mrežna frekvencija:	50–60 Hz
Maksimalna ulazna snaga:	420 VA

14.3 Specifikacije tipa osigurača

Opis električnih osobina:	Kašnjenje 5 A, 250 V
Opis fizičkih osobina:	Olovni aksijalni osigurač
Dimenzije:	5 x 20 mm
Ostalo:	Ispunjava specifikacije standarda IEC 60127-2 list 5 Usaglašeno sa RoHS direktivom

14.4 Uslovi u okruženju

14.4.1 Radni uslovi

Sobna temperatura:	od 10 °C do 40 °C
Relativna vlažnost vazduha:	od 30% do 75%
Atmosferski pritisak:	od 70 do 106 kPa

14.4.2 Uslovi transporta i skladištenja

Temperatura:	od -20 °C do +60 °C
Relativna vlažnost vazduha:	od 10% do 90%
Atmosferski pritisak:	od 70 do 106 kPa

14.5 Klasifikacije

14.5.1 Klasifikacija po standardu EN 60601-1

Zaštita od električnog udara: Klasa I
CISPR 11 klasa A (EMC)

14.5.2 Zaštita od električnog udara

Primenjeni deo tipa BF

14.5.3 Prodor tečnosti

IPX0 – Bez specijalne zaštite
Nožni prekidač sa dve pedale: IPX8

14.5.4 Bezbednosni nivo

Generator NIJE POGODAN za korišćenje u područjima u kojima je moguće prisustvo zapaljivih mešavina anestetika, prema specifikaciji standarda EN 60601-1.

14.5.5 Direktiva saveta 93/42/EEC u vezi sa medicinskim sredstvima

Klasa II b

14.5.6 Klasifikacija prema FDA

Klasa II

14.5.7 Primenjeni delovi

NanoKnife generator ne sadrži primenjene delove. Svi primenjeni delovi se nalaze u sondama sa jednom elektrodom za jednokratno korišćenje na jednom pacijentu.

14.6 Uslovi korišćenja

Generator je pogodan za neprekidan rad. Preporučuje se da korisnik isključi uređaj po završetku svake procedure.

14.6.1 Fizičke specifikacije (bez ambalaže)

Dimenzije: 56 cm x 68 cm x 149 cm
(Širina x dužina x visina)
Težina: 66 kg

14.7 Tehničke specifikacije

Komponenta	Opis
Broj izlaza za sonde	1–6
Broj impulsa*	od 10 do 100
Amplituda impulsa	od 500 do 3000 V
Dužina impulsa	20–100 μ s
Interval impulsa, nesinhronizovano	90 otk./min., 670 ms/3,5 s svakog 10. impulsa
Interval impulsa, sinhronizovano	EKG, interval zavisi od brzine srčanog otkucaja
Maksimalna energija po impulsu (nominalna)	15 J
Skladište energije**	Minimalno 100 μ F
Preciznost amplitude impulsa	\pm 5%
Preciznost dužine impulsa	\pm 2 μ s odnosno 2% (veća vrednost)
Maksimalna struja	50 A

* Broj impulsa za svaki par elektroda.

** Između punjenja.

14.8 Osnovne performanse

Sistem mora da emituje energiju u okviru navedene tolerancije napona od $\pm 15\%$ korisničkog zahteva za napon impulsa.

Sistem mora da emituje impulse navedene dužine sa tolerancijom od $\pm 2 \mu\text{s}$ korisničkog zahteva za dužinu impulsa.

Sistem mora da emituje kvadratne vrednosti impulsa talasa sa vremenom uspona i pada $< 10 \mu\text{s}$.

Sistem ne sme da emituje impulse dok EKG sinhronizacija ima status Sa šumom ili Izgubljen.

14.9 Identifikacija radiofrekventne energije

FCC ID: YHS-600-104443

RFID kartica sa FCC ID oznakom nalazi se unutar NanoKnife generatora. RFID antene se nalaze oko konektora za sonde na prednjoj tabli uređaja.

RFID se koristi za bežično prepoznavanje i potvrdu identiteta jednokratnih NanoKnife sonde. RFID oznaka integrisana je u svaki konektor NanoKnife sonde. Oznake sadrže integrisano kolo i antenu koja se koristi za prenos šifrovanih podataka. Informacije se zatim dekodiraju i očitavaju pomoću RFID čitala koji informacije prikupljene sa oznaka skladišti u bazi podataka za dalju analizu. RFID radi na frekvenciji od 13,56 MHz i ima opseg radnog dometa od $0,58 \pm 0,15$ inča ($1,47 \text{ cm} \pm 0,38 \text{ cm}$).

Za najkvalitetniju uslugu (Quality of Service – QoS), otkrivanje, očitavanje i pisanje oznaka na posebnim antenama ima pouzdanost 99%. U slučaju da se dve oznake detektuju u opsegu iste antene, one će biti zanemarene dok samo jedna oznaka ne bude detektovana.

Iz bezbednosnih razloga, NanoKnife sistem koristi šifrovane oznake sa sigurnim RFID čitačem. Komunikacija oznaka je šifrovana pomoću 128bit AES overlaying 3-DES. Ključ datoteke koji se čuva na oznaci je šifrovan, kao i svi podaci sačuvani na oznaci. Kao i sam uređaj RFID čitača, svi ključevi su šifrovani pomoću 128-bitnog AES.

NanoKnife sistemu može biti potrebno do 10 sekundi za obradu. Ukoliko dođe do problema sa komunikacijom i sistem ne bude u mogućnosti da očita oznaku, ili ona ne bude ispravna ili je ne prepozna, sistem će obavestiti korisnika o statusu sonde i neće dozvoliti korisniku da nastavi sa sledećim korakom. Korisnik treba da pokuša da ponovo poveže sondu sa NanoKnife generatorom. Ako to ne reši problem, korisnik treba da proba novu sondu. Ako ni jedno od ovih rešenja ne reši problem, korisnik treba da se obrati korisničkom servisu.

Ovaj uređaj je usaglašen sa delom 15 pravila FCC. Rad uređaja podleže sledećim uslovima: (1) Ovaj uređaj ne sme da emituje štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora da prihvati sve smetnje koje primi, uključujući i one koje mogu izazvati neželjen rad.

Izmene ili modifikacije koje nije izričito odobrilo lice odgovorno za usaglašenost mogu da ponište ovlašćenje korisnika za korišćenje opreme.

14.10 Rezime specifikacija primene

14.10.1 Predviđena medicinska stanja

NanoKnife sistem je predviđen za uništavanje ćelija u okviru ciljanih područja tkiva uključujući kancerogeno tkivo prostate. Ciljna područja i patologije za proceduru utvrđuje lekar na nivou konkretnog pacijenta. Uređaj može radi primene terapije da se uvede perkutano, laparoskopski ili laparatomijom (otvoren hirurški pristup).

14.10.2 Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija za NanoKnife sistem može da obuhvata populaciju širokog raspona starosti, telesne težine, rase, nacionalnosti, opšteg zdravlja i medicinskih stanja. Pacijenti moraju da se uzimaju u obzir kao kandidati za totalnu anesteziju u skladu sa smernicama ASA (Američkog udruženja anesteziologa) ili ekvivalentnih smernica.

14.10.3 Predviđeni deo tela

Sistem se koristi za lečenje različitih tkiva u telu. To obuhvata organe u trbušnoj duplji

i ekstremitetima, kao i u drugim šupljinama i lokacijama u telu u kojima se nalaze tkiva neuobičajenog stanja, koja se ciljaju za lečenje pomoću sistema NanoKnife.

14.10.4 Predviđeni profil korisnika

U korisnike NanoKnife sistema spadaju hirurzi, interventni radiolozi, medicinske sestre, lekari na specijalizaciji, radiološki tehničari, klinički specijalisti (u zavisnosti od bolničkih smernica) i drugi opšti klinički asistenti. Primarni i dodatni korisnici mogu pomoću interfejsa da kontrolišu NanoKnife generator i povezanu perifernu opremu, uključujući podešavanje fizičke procedure (što može da podrazumeva rukovanje opremom i uređajima, povezivanje elektroda, EKG veze, povezivanje sa izvorom napajanja itd.), uspostavljanje protokola procedure, nadgledanje toka procedure i zaustavljanje procedura pod nadzorom i komandom primarnog nadležnog lekara.

14.10.5 Predviđeni uslovi korišćenja

- Uslovi u okruženju: NanoKnife sistem radi u standardnom bolničkom okruženju i pogledu temperature, vlage i osvetljenja. Uređaj radi u blizini standardne anestezičke, radiološke i hirurške operacione opreme.
- Higijenski zahtevi: NanoKnife sistem treba da bude u čistom i operativnom stanju.
- Učestalost korišćenja: NanoKnife sistem je uređaj za višestruku upotrebu.
- Lokacija: Predviđeno je da se NanoKnife sistem koristi u operacionom ili radiološkom bloku, u zavisnosti od predviđenog metoda navođenja za postavljanje (otvoreno ili laparoskopsko postavljanje u odnosu na perkutano postavljanje uz navođenje slikom).
- Mobilnost: NanoKnife sistem može da se premešta iz sobe u sobu u okviru bolnice. Mora da ostane u bolnici, ali po potrebi može da se preveze u drugu sobu ili odeljenje usled potrebe za raznovrsnim pristupima ili skladištenjem.
- Identifikacija drugih uređaja/opreme: Predviđena je interakcija NanoKnife sistema sa monopolarnim NanoKnife sondama.
- Identifikujte tečnosti kojima će uređaj biti izložen ili sa kojima će dolaziti u dodir: Generator može nenamerno doći u dodir sa vodom, fiziološkim rastvorom, telesnim tečnostima i drugim fiziološkim rastvorima (LRS, modifikovani Krebs rastvor itd.). Sistem može biti izložen i raznim rastvorima za čišćenje. Sav kontakt mora da se odvija isključivo sa spoljnom stranom uređaja.

14.10.6 Radni princip

Nakon postavljanja elektroda i uspostavljanja neophodnih veza sa uređajem van sterilnog polja, korisnik upravlja NanoKnife (NK) generatorom putem grafičkog korisničkog interfejsa (GUI) u cilju unosa relevantnih podataka o pacijentu radi dokumentovanja. Lekar nastavlja i bira željenu opciju broja NK sonde. Lekar uspostavlja rastojanja među sondama. Nakon izbora sonde i podešavanja parametara pacijentu se daje paralizant (tzv. blokada mišića), a zatim korisnik prelazi na ekran za generisanje impulsa grafičkog korisničkog interfejsa. Kada se potvrdi paraliza (tzv. relaksiranost mišića), primenjuje se probni impuls niskog napona (tzv. test provodljivosti) da bi se utvrdile ispravne električne veze i obavila provera da li postoji velika mogućnost pojave električnog luka (tzv. upozorenje o visokoj struji) pri korišćenju izabranih parametara. NanoKnife generator se potom puni do određenog napona, aktivira se putem nožnog prekidača sa dve pedale kojim upravlja korisnik i podešava se za primenu terapijskih električnih impulsa putem nožnog prekidača sa dve pedale kojim upravlja korisnik. Svi probni i terapijski impulsi primenjuju se u okviru zasićenog perioda prenadraženosti 50 milisekundi posle R talasa, pri čemu se vreme impulsa u odnosu na srčani ritam pacijenta određuje pomoću spoljnog pomoćnog uređaja za srčanu sinhronizaciju. NanoKnife sistem primenjuje impulse prema unapred utvrđenom protokolu, ali korisnik može da ga zaustavi ili prekine, kao što i sistem može automatski da se zaustavi u slučaju električnog luka. Za monopolarne NK sonde korisnik može nakon stanja visoke struje da ručno prilagodi parametre procedure kao reakciju na stanje luka. Nakon primene poslednjeg impulsa, NanoKnife generator se prazni i NanoKnife sonde se skidaju sa ciljane lokacije. Pacijent se zatim zatvara u skladu sa standardnom kliničkom praksom i budi iz anestezije.

ODELJAK 15: GARANCIJA I ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

15.1 Garancija

NanoKnife generator se dobija uz garanciju da neće imati nedostatke u pogledu materijala i izrade pod uslovima normalnog i pravilnog korišćenja u periodu od dvanaest meseci. Kompletne detalje ove ograničene garancije opisani su u knjižici Ograničena 12-mesečna garancija i produžena garancija koja se dobija uz svaki proizvod.

Generator ne sadrži delove koje korisnik može da servisira. Garancija se poništava ako se jedinica otvori i/ili se ošteti garancijska plomba.

15.2 Elektromagnetna kompatibilnost

Generator je testiran i u skladu je sa odgovarajućim direktivama za elektromagnetnu kompatibilnost za medicinsku opremu (IEC 60601-1-2 4. izdanje).

- Zbog emisija karakterističnih za ovu opremu, ona je pogodna za korišćenje u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna oprema klase B), ova oprema možda neće pružati adekvatnu zaštitu uslugama radiofrekventne komunikacije. Korisnik možda mora da preduzme mere u cilju ublažavanja uticaja, na primer da premesti ili drugačije okrene opremu.
- Posebne mere opreza su potrebne kod medicinske električne opreme u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti i opremu je potrebno instalirati i pustiti u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti u ovom odeljku.
- Prenosiva i mobilna RF oprema za komunikaciju može da utiče na medicinsku električnu opremu.

Upozorenje: Upotreba dodataka transduktora i kablova koje nije naznačio i koje ne prodaje proizvođač, uz izuzetak transduktora i kablova koje prodaje proizvođač NanoKnife generatora kao zamenske delove za unutrašnje komponente, može dovesti do povećanih emisija ili smanjenog imuniteta NanoKnife generatora.

Upozorenje: NanoKnife generator ne sme da se koristi neposredno pored druge opreme ni stavljen na drugu opremu koja projektovana za korišćenje sa NanoKnife sistemom, a ako je potrebno korišćenje u neposrednoj blizini ili naslagano, NanoKnife generator mora da se prati da bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji predviđenoj za korišćenje. Uređaj za srčanu sinhronizaciju koji dostavlja AngioDynamics testiran je na naslaganu konfiguraciju i ne utiče na rad NanoKnife sistema.

- Ovaj proizvod sadrži RF predajnik na kružnoj anteni sa sertifikatom FCC koji radi na 13,56 MHz. RF predajnik koristi modulaciju ASK (amplitudna manipulacija) za komunikaciju sa uređajem u blizini ugrađenim u dodatni uređaj. Maksimalni nivoi emisije izmereni su prema standardima FCC deo 15.225 i iznosili su 24,1 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) na osnovnoj frekvenciji, što je u ograničenju FCC od 84,0 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$).

Preporučena rastojanja između prenosivih i pokretnih RF komunikacija i NanoKnife generator.			
<p>NanoKnife generator je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome su emitovane RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik NanoKnife generatora može sprečiti elektromagnetne smetnje održavanjem rastojanja između prenosive i pokretne RF komunikacijske opreme (predajnici) i NanoKnife generatora kako je preporučeno u nastavku, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.</p>			
Maksimalna dozvoljena izlazna snaga predajnika u vatima (W)	Rastojanje u skladu sa frekvencijom predajnika u metrima (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 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
<p>Za predajnike čija maksimalna dozvoljena izlazna snaga nije navedena iznad, preporučeno rastojanje d u metrima (m) može se proceniti korišćenjem jednačine koja je primenljiva za frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna dozvoljena izlazna snaga predajnika u vatima (V) po proizvođaču predajnika.</p> <p>NAPOMENA 1: Za frekvencije od 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se rastojanje za viši opseg frekvencija.</p> <p>NAPOMENA 2: Ove smernice se možda ne mogu primeniti na sve situacije. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.</p>			

Probne specifikacije NanoKnife sistema za imunitet na prenosnike bežične RF komunikacije

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

NAPOMENA: Ako je to neophodno za postizanje NIVOA TESTA IMUNITETA, rastojanje između antene predajnika i ME OPREME ili ME SISTEMA može da se smanji na 1 m. Probno rastojanje od 1 m dozvoljeno je prema standardu IEC 61000-4-3.

^a Za iste servise su uključene samo frekvencije za slanje signala.


^b Prenosnik može da se modulira korišćenjem 50% kvadratnog signala talasa obima usluge.

^c Kao alternativa FM modulaciji može se koristiti 50% pulsne modulacije na 18 Hz jer dok ne predstavlja stvarnu modulaciju, to je najgori scenario.

Uputstva i deklaracija proizvođača – elektromagnetni imunitet			
<p>NanoKnife generator je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u zdravstvenoj ustanovi navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik NanoKnife generatora treba da se postara da se on koristi u takvom okruženju.</p>			
Test imuniteta	Nivo testiranja IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV dodirom +/-15 kV vazduhom	+/-8 kV dodirom +/-15 kV vazduhom	Podovi treba da su drveni, od betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti bar 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	+/-2 kV za vodove dovoda napajanja +/-1 kV za vodove ulaznog/izlaznog otvora 100 KHz frekvencija ponavljanja impulsa	+/-2 kV za vodove dovoda napajanja +/-1 kV za vodove ulaznog/izlaznog otvora 100 KHz frekvencija ponavljanja impulsa	Kvalitet napajanja treba da je onaj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	+/-1 kV diferencijalni režim +/-2 kV uobičajeni režim	+/-1 kV diferencijalni režim +/-2 kV uobičajeni režim	Kvalitet napajanja treba da je onaj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na vodovima ulaznog otvora dovodnog napajanja IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza na 0°. 0% UT; 250/300 ciklusa	0% UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza na 0°. 0% UT; 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja treba da je onaj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku NanoKnife generatora potreban neprestani rad tokom prekida napajanja, preporučuje se da se NanoKnife generator napaja dovodnim napajanjem koje se ne može prekinuti ili baterijom.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima koji su karakteristični za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA UT je napon naizmenične struje pre primene nivoa testiranja.			

Uputstva i deklaracija proizvođača – elektromagnetni imunitet

NanoKnife generator je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik **NanoKnife generatora** treba da se postara da se on koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	Nivo testiranja IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstva
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	od 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Prenosna i pokretna RF komunikaciona oprema ne sme da se koristi na manjem rastojanju od NanoKnife generatora , uključujući i kablove, od preporučenog i izračunatog putem jednačine primenljive na frekvenciju predajnika.
Emitovana RF IEC 61000-4-3	6 V u ISM propusnim opsezima između 150 kHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz od 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	6 V u ISM propusnim opsezima između 150 kHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz 3 V/m	<p>Preporučeno rastojanje.</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,7 GHz}$ <p>pri čemu (P) predstavlja maksimalnu nominalnu izlaznu snagu predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a (d) je preporučeno rastojanje u metrima (m).</p> <p>Snage polja sa fiksnih RF predajnika utvrđene u istraživanju elektromagnetne lokacije, ^A treba da budu manje od nivoa usaglašenosti za svaki opseg frekvencije. ^B</p> <p>Smetnje se mogu dogoditi u blizini opreme označene simbolom u nastavku:</p> 

NAPOMENA 1 Za frekvencije od 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši opseg frekvencija.

NAPOMENA 2 Ove smernice se možda ne mogu primeniti na sve situacije. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.

A: Snage polja sa fiksnih RF predajnika, kao što su osnovna postolja za radio telefone (telefonske/ bežične) i fiksne mobilne radio uređaje, amaterski, AM i FM radio prenosi, ne mogu se u teoriji precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje nastalo zbog fiksnih RF predajnika, trebalo bi da se uzme u obzir elektromagnetno istraživanje lokacije. Ako izmerena snaga polja na lokaciji na kojoj se **NanoKnife generator** koristi prelazi gorenavedeni primenljivi RF nivo usaglašenosti, **NanoKnife generator** se treba posmatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primeti neuobičajen rad, dodatne mere mogu biti neophodne, kao što je okretanje ili premeštanje **NanoKnife generatora**.











B: U frekventnom opsegu od 150 kHz do 800 MHz snage polja treba da budu manje od 3 V/m.












Uputstva i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
<p>NanoKnife generator je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik NanoKnife generatora treba da obezbedi da se on koristi u takvom okruženju.</p>		
Test emisija	Usaglašenost	Elektromagnetne emisije – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	<p>NanoKnife generator koristi RF energiju samo za unutrašnje funkcionisanje. Zato su RF emisije veoma niske i mala je verovatnoća da će izazvati smetnje na električnoj opremi u blizini.</p> <p>NanoKnife generator je pogodan za korišćenje u svim ustanovama, uključujući kućna okruženja i ona povezana javnom mrežom dovoda napajanja niskog napona koja snabdeva zgrade za kućnu upotrebu.</p>
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	



ODELJAK 16: REČNIK SIMBOLA

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR deo 801.15, u nastavku se nalazi rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta na nalepnicama NanoKnife generatora, jednokratnim sondama i njihovim pomoćnim komponentama.

Simbol	Referentni broj	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva. ^b
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u zajednici/Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u zajednici/Evropskoj uniji. ^b
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^b
	5.1.4	Datum „Upotrebiti do“	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi. ^b
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija. ^b
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. ^b
	5.1.7	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. ^b
	5.1.8	Uvoznik	Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinska sredstva na lokalno tržište. ^b
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. ^b
	5.2.6	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	Označava da medicinsko sredstvo nije previđeno za ponovnu sterilizaciju. ^b
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstva za upotrebu	Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu. ^b
	5.2.11	Jednostruki sistem sterilne zaštite	Označava jednostruki sistem sterilne zaštite. ^b
	5.3.1	Lomljivo, pažljivo rukujte	Označava da medicinsko sredstvo može da se polomi ili ošteti ako se njime ne rukuje pažljivo. ^b
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti. ^b
	5.3.4	Čuvati na suvom	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštititi od vlage. ^b
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. ^b

Simbol	Referentni broj	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.3.7	Granica temperature	Označava granice temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. ^b
	5.3.8	Gornja granica vlažnosti	Označava opseg vlažnosti vazduha kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. ^b
	5.3.9	Granica atmosferskog pritiska	Označava opseg atmosferskog pritiska kom medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. ^b
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. ^b
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte uputstva za upotrebu u elektronskom formatu ifu.angiodynamics.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. ^b
MD	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava predmet kao medicinsko sredstvo. ^b
UDI	5.7.10	Identifikator jedinstvenog uređaja	Označava prenosnika koji sadrži informacije za identifikovanje jedinstvenog uređaja. ^b
Rx ONLY	Nije primenljivo	Samo na recept	Opaz: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. ^a
UPN	Nije primenljivo	Univerzalni broj proizvoda	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla
	Nije primenljivo	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
CE 2797	Nije primenljivo	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. ⁱ
	Nije primenljivo	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Držati dalje od opreme za snimanje magnetnom rezonancom (MRI). ^f
	5.4.4 0434A	Opaz	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu da bi pronašao važne informacije poput upozorenja i mera opreza koje iz raznih razloga ne mogu da se nađu na samom medicinskom sredstvu. ^b
	5.4.4 0434B	Opaz	Označava da je neophodan opaz pri rukovanju medicinskim sredstvom ili kontrola u blizini mesta na kom se nalazi simbol. ^c
	6042	Opaz, rizik od električnog udara	Radi identifikacije opreme koja uključuje rizik od električnog udara. ^d

Simbol	Referentni broj	Naslov simbola	Značenje simbola
	Nije primenljivo	Pratite uputstva za upotrebu ifu.angiodynamics.com	Pogledajte priručnik sa uputstvima. ^e
	5140	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje	Označava generalno povišene, potencijalno opasne nivoe nejonizujućeg zračenja ili označava opremu ili sisteme, npr. u medicinskim područjima sa električnom energijom, koji sadrže RF predajnike ili koji po dizajnu primenjuju RF elektromagnetnu energiju radi dijagnoze ili tretmana. ^d
	3079	Ovde otvoriti	Označava lokaciju na kojoj pakovanje može da se otvori, kao i metod otvaranja. ^c
	5016	Osigurač	Označava specifikacije osigurača koji se koriste na opremi. ^c
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje koje može da se reciklira. ^{c, k}
	Nije primenljivo	Kanta za otpatke	Zasebno sakupljanje za električnu i elektronsku otpadnu opremu (ne bacajte u đubre). ^g
	Nije primenljivo	Usaglašenost sa pravilima FCC	Potvrđuje da su elektromagnetne smetnje sa medicinskog sredstva u granicama koje odobrava Savezna komisija za komunikacije (FCC). ^h
	1321A	Masa, težina	Označava masu. ^c
	0621	Lomljivo, pažljivo rukujte	Sadržaj pakovanja za distribuciju je lomljiv i zahteva oprezno rukovanje. ^{c, j}
	0623	Ova strana ide gore	Ovo je pravilan uspravan položaj pakovanja za distribuciju tokom transporta i/ili skladištenja. ^{c, j}
	0626	Ne izlagati kiši	Pakovanja za distribuciju ne treba izlagati kišnim uslovima već treba držati na suvom. ^{c, j}

Simbol	Referentni broj	Naslov simbola	Značenje simbola
	0632	Granica temperature	Pakovanja za distribuciju treba čuvati, transportovati i rukovati njima u naznačenim granicama temperature. ^{c, j}
	2402	Ne slagati jedno na drugo	Slaganje pakovanja za distribuciju nije dozvoljeno i nikakav teret ne sme da se stavlja na pakovanja za distribuciju. ^{c, j}

a. 21 CFR 801.109 – Zakon o saveznim normativnim aktima.
b. ISO 15223-1: 2016 – Medicinska sredstva – Simboli koji treba da se koriste na nalepticama, oznakama i informacijama koje se dostavljaju uz medicinska sredstva.
c. ISO 7000: 2014 – Grafički simboli koji se koriste na opremi – Registrovani simboli.
d. IEC 60417 – Grafički simboli koji se koriste na opremi.
e. IEC 60601-1 Tabela D2, simbol 19 – Medicinska električna oprema – Deo 12: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednosti i performanse.
f. ASTM F2503-13 – Standardna praksa za proizvodnju medicinskih sredstava i drugih artikala za održavanje bezbednosti u okruženju snimanja magnetnom rezonancom.
g. EC Direktiva 2012/19/EU – Direktiva o električnom i elektronskom otpadu (WEEE direktiva).
h. 47 CFR deo 15 – Zakon SAD o Saveznim propisima, Naslov 47: Telekomunikacije DEO 15 – RADIOFREKVENTNI UREDAJI.
i. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine.
j. ISO 780 Pakovanje za distribuciju – Grafički simboli za rukovanje pakovanjima i njihovo skladištenje.
k. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samodeklarativne izjave vezane za zaštitu životne sredine (ekološke oznake tipa II).

