

# NanoKnife

## NanoKnife-system

Brugervejledning  
Version 3.0



# NanoKnife-system

## Brugervejledning

Copyright © 2023 AngioDynamics. \*Alle varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere. \*AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, NanoKnife og NanoKnife-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører AngioDynamics, Inc. og associeret selskab eller et datterselskab.

Dette dokument indeholder ophavsretligt beskyttede oplysninger, der tilhører AngioDynamics. Ingen del af denne vejledning må reproduceres eller overføres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, til noget som helst formål uden skriftlig tilladelse fra AngioDynamics.

# CE 2797



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



EC REP

AngioDynamics  
Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR Amsterdam  
Holland

UK  
CA  
0086

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

# INDHOLD

<b>SEKTION 1: INTRODUKTION</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Oversigt</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2 Tilsigtet anvendelse / Indikationer for brug</b> .....	<b>1</b>
1.2.1 Tilsigtet anvendelse .....	1
1.2.2 Indikationer for brug .....	1
<b>1.3 Tilsigtet brugerprofil</b> .....	<b>1</b>
<b>1.4 Komponenter</b> .....	<b>1</b>
<b>1.5 Sektioner</b> .....	<b>1</b>
<b>1.6 Symboler</b> .....	<b>2</b>
<b>1.7 Symboler for specifikke dele</b> .....	<b>4</b>
<b>SEKTION 2: SIKKERHEDSANVISNINGER</b> .....	<b>5</b>
<b>2.1 Oversigt</b> .....	<b>5</b>
<b>2.2 Generatorens sikkerhedsfunktioner</b> .....	<b>5</b>
<b>2.3 Kontraindikationer</b> .....	<b>6</b>
<b>2.4 Advarsler</b> .....	<b>6</b>
2.4.1 Kliniske problemer (herunder arytmier, hypertension og risiko for trombose)	6
2.4.2 Brug af elektroder .....	6
2.4.3 Brug af generator (herunder fare for stød).....	7
<b>2.5 Forholdsregler</b> .....	<b>7</b>
<b>2.6 Potentielle bivirkninger</b> .....	<b>9</b>
<b>SEKTION 3: GENERATORKOMPONENTER</b> .....	<b>10</b>
<b>3.1 Oversigt</b> .....	<b>10</b>
<b>3.2 Beskrivelse af NanoKnife-generatoren</b> .....	<b>11</b>
<b>3.3 NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden</b> .....	<b>12</b>
<b>3.4 Strømenhed til NanoKnife-generatoren – komponenter nederst på bagsiden</b> .....	<b>13</b>
<b>3.5 NanoKnife-generatorens baghåndtag</b> .....	<b>14</b>
<b>3.6 Udstyr og leverede komponenter</b> .....	<b>14</b>
<b>3.7 LCD-display på berøringsskærm</b> .....	<b>14</b>
<b>3.8 Komponenter på konsol</b> .....	<b>15</b>
<b>3.9 Komponenter i elektrodesonde</b> .....	<b>15</b>
<b>SEKTION 4: INSTALLATION OG START</b> .....	<b>16</b>
<b>4.1 Placering og installation</b> .....	<b>16</b>
4.1.1 Installationsanvisninger .....	16
<b>4.2 NanoKnife-generatorens startselvtest</b> .....	<b>16</b>

<b>SEKTION 5: SYSTEMDRIFT</b> .....	<b>18</b>
<b>5.1 Procedureoversigt</b> .....	<b>18</b>
5.1.1 Procedureopsætning (før patient kommer ind i procedurerummet):.....	18
5.1.2 Patientforberedelse.....	18
5.1.3 Procedureplanlægning.....	19
5.1.4 Procedureopsætning .....	19
5.1.5 Placering af sonde .....	20
5.1.6 Impulsgenerering .....	21
5.1.7 Aftagning og bortskaffelse af sonde .....	21
5.1.8 Afslutning af procedure.....	22
5.1.9 Lukning, rengøring og opbevaring af udstyr .....	22
<b>5.2 Proceduremæssige retningslinjer og anbefalinger</b> .....	<b>22</b>
<b>5.3 Indstillinger for procedureparameter</b> .....	<b>23</b>
<b>5.4 Tabel over knapper</b> .....	<b>24</b>
<b>5.5 Tabel over statussymboler</b> .....	<b>28</b>
<b>SEKTION 6: PROCEDUREOPSÆTNING</b> .....	<b>30</b>
<b>6.1 Oversigt over skærmen Procedureopsætning</b> .....	<b>30</b>
<b>6.2 Patientinformation</b> .....	<b>31</b>
<b>6.3 Sagsoplysninger</b> .....	<b>33</b>
<b>6.4 Sondevalg</b> .....	<b>33</b>
<b>6.5 Status for sondeforbindelse</b> .....	<b>35</b>
<b>6.6 Indstillinger for tilstand for impulslevering</b> .....	<b>39</b>
6.6.1 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til 90 impulser pr. minut.....	39
6.6.2 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til EKG synkroniseret.....	40
<b>6.7 Sagsnoter</b> .....	<b>40</b>
6.7.1 Sådan indtastes sagsnoter .....	41
<b>6.8 Fortsæt til næste skærm</b> .....	<b>42</b>
<b>SEKTION 7: PROCEDUREPLANLÆGNING</b> .....	<b>43</b>
<b>7.1 Skærmen Procedureplanlægning</b> .....	<b>43</b>
<b>7.2 Sondeplaceringsgitter</b> .....	<b>44</b>
<b>7.3 Indstillinger for målablationsområdet</b> .....	<b>46</b>
<b>7.4 Rotationshåndtag for målområde</b> .....	<b>48</b>
<b>7.5 Tabellen over impulsparametre</b> .....	<b>49</b>
7.5.1 Begrænsninger for impulsparameter .....	51
7.5.2 Ændring af impulsparametre .....	52
7.5.3 Sådan ændres impulsparametre for alle aktive sondepar .....	53
7.5.4 Sådan gentildeles parametrene S+ og S-.....	53
7.5.5 Sådan vendes polariteten for aktive sondepar .....	55
7.5.6 Sådan indtastes sondeparafstande manuelt .....	55
7.5.7 Sådan genetableres sondeplaceringsgitteret .....	57
<b>7.6 Knapperne Tilføj og slet række</b> .....	<b>57</b>
7.6.1 Sådan slettes sondepar fra tabellen over impulsparametre .....	57
7.6.2 Sådan føjes sondepar til tabellen over impulsparametre.....	58

<b>7.7</b>	<b>Afstandsregner</b> .....	<b>59</b>
7.7.1	Sådan bruges afstandsregneren .....	59
<b>7.8</b>	<b>Fanen Hurtigjustering</b> .....	<b>61</b>
7.8.1	Sådan tilføjes eller fjernes aktive sondepar hurtigt .....	62
7.8.2	Sådan ændres impulslængde hurtigt for alle sondepar .....	62
7.8.3	Sådan ændres antal impulser hurtigt for alle sondepar .....	62
7.8.4	Sådan ændres spændingsindstilling hurtigt for alle sondepar .....	63
7.8.5	Sådan angives sondeeksponering for alle sondepar .....	63
<b>7.9</b>	<b>Fanen Polaritet</b> .....	<b>64</b>
7.9.1	Sådan gentildeles polariteten for et sondepar .....	64
7.9.2	Sådan gentildeles polariteten for alle sondepar .....	64
<b>7.10</b>	<b>Fanen Indstillinger</b> .....	<b>64</b>
7.10.1	Indstillinger for sondeplaceringsgitter .....	65
7.10.2	Sådan ændres indstillingerne for sondeplaceringsgitter .....	65
<b>7.11</b>	<b>Gendannelse af standardindstillinger</b> .....	<b>66</b>
<b>7.12</b>	<b>Fortsæt til næste skærm</b> .....	<b>66</b>
<b>SEKTION 8: IMPULSGENERERING</b> .....		<b>67</b>
<b>8.1</b>	<b>Skærmen Impulsgenerering</b> .....	<b>67</b>
<b>8.2</b>	<b>Tabellen Impulsgenerering</b> .....	<b>68</b>
8.2.1	Ændring af impulsparametre .....	69
8.2.2	Sådan ændres impulsparametre for alle sondepar .....	70
8.2.3	Sådan vendes polariteten for aktive sondepar .....	70
8.2.4	Sådan deaktiveres sondepar .....	71
8.2.5	Sådan deaktiveres sondepar .....	72
8.2.6	Sådan beregnes strømmålinger .....	72
8.2.7	Sådan evalueres leverede impulser og status .....	73
<b>8.3</b>	<b>Statusgitter for sondepar</b> .....	<b>74</b>
<b>8.4</b>	<b>Diagrammet Elektriske resultater</b> .....	<b>74</b>
8.4.1	Sådan skiftes mellem diagrammer med elektriske resultater .....	75
8.4.2	Diagrammet Elektriske resultater under impulslevering .....	75
8.4.3	Diagrammet Elektriske resultater efter impulslevering .....	76
<b>8.5</b>	<b>Indstillinger for spændingsmåler og opladning</b> .....	<b>77</b>
8.5.1	Sådan aflades kondensatorer .....	77
8.5.2	Sådan oplades kondensatorer .....	77
<b>8.6</b>	<b>Lyndindikationer under impulslevering</b> .....	<b>78</b>
<b>8.7</b>	<b>Panelet Impulsleveringskontrol</b> .....	<b>78</b>
8.7.1	Sådan startes konduktivitetstesten .....	80
8.7.2	Stærk strøm detekteret under konduktivitetstesten .....	82
8.7.3	Svag strøm detekteret under konduktivitetstesten .....	83
8.7.4	Sådan ændres impulsparametre efter konduktivitetstesten .....	84
8.7.5	Sådan startes impulslevering .....	84
8.7.6	Sådan stoppes impulslevering .....	87
8.7.7	Sådan genoptages impulslevering .....	87
8.7.8	Sådan nulstilles impulslevering midt i impulslevering .....	88
8.7.9	Sådan springes over sondepar under impulslevering .....	88
8.7.10	Tilstanden med svag strøm under impulslevering .....	89
8.7.11	Højspænding under impulslevering .....	90

8.7.12	Sådan leveres yderligere impulser .....	92
8.7.13	Sådan nulstilles impulslevering for en tilbagetrækningsablation .....	92
8.7.14	Sådan nulstilles impulslevering for en overlappende ablation .....	93
8.7.15	Sådan bruges den røde STOP-knap .....	93
8.7.16	Lagring af impulsparametre og diagrammer med elektriske resultater.....	94
<b>SEKTION 9: SLUT PÅ PROCEDURE .....</b>		<b>96</b>
<b>9.1</b>	<b>Eksport af procedurefiler .....</b>	<b>96</b>
9.1.1	Sådan eksporteres procedurefiler:.....	96
<b>9.2</b>	<b>Frakobling af elektrodesonder.....</b>	<b>98</b>
<b>9.3</b>	<b>Nulstil NanoKnife-softwaren for en ny patient .....</b>	<b>98</b>
<b>9.4</b>	<b>Lukning af NanoKnife-generatoren .....</b>	<b>98</b>
<b>SEKTION 10: EKG-SYNKRONISERING .....</b>		<b>100</b>
<b>10.1</b>	<b>Oversigt .....</b>	<b>100</b>
<b>10.2</b>	<b>Ekstern R-bølgedetektor/hjertemålingsenhed .....</b>	<b>100</b>
<b>10.3</b>	<b>EKG-synkronisering .....</b>	<b>101</b>
<b>10.4</b>	<b>Før konduktivitetstesten .....</b>	<b>101</b>
10.4.1	EKG synkroniseret.....	101
10.4.2	EKG gået tabt .....	101
10.4.3	EKG støjer .....	102
<b>10.5</b>	<b>Under konduktivitetstesten .....</b>	<b>102</b>
10.5.1	EKG synkroniseret.....	102
10.5.2	EKG gået tabt .....	102
10.5.3	EKG støjer .....	103
<b>10.6</b>	<b>Under impulslevering .....</b>	<b>103</b>
10.6.1	EKG synkroniseret.....	103
10.6.2	EKG gået tabt .....	103
10.6.3	EKG støjer .....	104
<b>SEKTION 11: ELEKTRODESONDER.....</b>		<b>106</b>
<b>11.1</b>	<b>NanoKnife-sonder med enkelt elektrode.....</b>	<b>106</b>
<b>SEKTION 12: FEJLSØGNING .....</b>		<b>108</b>
<b>12.1</b>	<b>Oversigt .....</b>	<b>108</b>
<b>12.2</b>	<b>Dokumenterede problemer og løsninger .....</b>	<b>108</b>
<b>12.3</b>	<b>Fejlmeddelelser .....</b>	<b>111</b>
<b>SEKTION 13: VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICE .....</b>		<b>117</b>
<b>13.1</b>	<b>Oversigt .....</b>	<b>117</b>
<b>13.2</b>	<b>Forebyggende vedligeholdelse og periodiske verificeringer .....</b>	<b>117</b>
<b>13.3</b>	<b>Rengøring.....</b>	<b>117</b>
<b>13.4</b>	<b>Udskiftning af hovedsikringer.....</b>	<b>117</b>

<b>SEKTION 14: TEKNISKE DATA</b> .....	<b>119</b>
<b>14.1 Generelle oplysninger</b> .....	<b>119</b>
<b>14.2 Specifikationer for strømforsyning</b> .....	<b>119</b>
<b>14.3 Specifikationer for sikringstype</b> .....	<b>119</b>
<b>14.4 Miljøbetingelser</b> .....	<b>119</b>
14.4.1 Driftsbetingelser.....	<b>119</b>
14.4.2 Transport og opbevaringsbetingelser .....	<b>119</b>
<b>14.5 Klassifikationer</b> .....	<b>120</b>
14.5.1 EN 60601-1-klassifikation .....	<b>120</b>
14.5.2 Beskyttelse mod stød.....	<b>120</b>
14.5.3 Indtrængen af væsker.....	<b>120</b>
14.5.4 Sikkerhedsniveau .....	<b>120</b>
14.5.5 Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.....	<b>120</b>
14.5.6 FDA-klassifikation .....	<b>120</b>
14.5.7 Anvendte dele.....	<b>120</b>
<b>14.6 Brugsbetingelser</b> .....	<b>120</b>
14.6.1 Fysiske specifikationer (uden emballage).....	<b>120</b>
<b>14.7 Tekniske specifikationer</b> .....	<b>120</b>
<b>14.8 Grundlæggende ydeevne</b> .....	<b>121</b>
<b>14.9 Radiofrekvensidentifikation</b> .....	<b>121</b>
<b>14.10 Oversigt over anvendelsesspecifikationer</b> .....	<b>121</b>
14.10.1 Tilsigtede medicinske tilstande .....	<b>121</b>
14.10.2 Tilsigtet patientpopulation .....	<b>121</b>
14.10.3 Tilsigtet del af kroppen.....	<b>121</b>
14.10.4 Tilsigtet brugerprofil .....	<b>122</b>
14.10.5 Tilsigtede brugsbetingelser .....	<b>122</b>
14.10.6 Driftsprincip.....	<b>122</b>
<b>SEKTION 15: GARANTI OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET</b>	<b>123</b>
<b>15.1 Garanti</b> .....	<b>123</b>
<b>15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet</b> .....	<b>123</b>
<b>SEKTION 16: SYMBOLORDLISTE</b> .....	<b>129</b>

## SEKTION 1: INTRODUKTION

---

### 1.1 Oversigt

En *NanoKnife*\*-procedure er en ablationsprocedure, der omfatter levering af en række elektriske jævnstrømsimpulser med høj spænding mellem to elektroder, der er placeret indeni eller omkring et målablationsområde. De elektriske impulser skaber et elektrisk felt, der inducerer elektroporese i celler inden for målablationsområdet. Elektroporese er en teknik, hvori et elektrisk felt anvendes på celler for at øge permeabiliteten af cellemembranerne gennem dannelse af nanodefekter i lipiddobbeltslaget. Efter levering af et tilstrækkeligt antal højspændingsimpulser vil cellerne omkring og mellem elektroderne være irreversibelt ødelagte. Denne mekanisme, der forårsager permanent celleødelæggelse, kaldes irreversibel elektroporese (IRE).

På grund af kroppens naturlige refleks på elektriske højspændingsimpulser (500-3000 volt) skal patienter gives en neuromuskulær blokade (paralyserende) for at minimere patientens bevægelse under impulslevering. Derfor skal alle *NanoKnife*-procedurer udføres under generel anæstesi. Med henblik på at reducere risikoen for arytmier kræves der ved *NanoKnife*-procedurer, der udføres inden i en patients bug- eller brysthule, desuden, at impulslevering synkroniseres med patientens hjerterytme, hvilket opnås ved at bruge en kompatibel ekstern hjertemålingsenhed, der er sluttet til *NanoKnife*-generatoren. *NanoKnife*-generatoren er designet til at levere én højspændingsimpuls pr. hjerteslag i refraktionsperioden (dvs. 50 ms efter detektion af patientens R-bølge i hjertemålingsenheden).

### 1.2 Tilsigtet anvendelse / Indikationer for brug

#### 1.2.1 Tilsigtet anvendelse

Ablation af væv ved cellemembranelektroporation.

#### 1.2.2 Indikationer for brug

*NanoKnife*-systemet er indiceret til ablation af prostatavæv hos patienter med prostatacancer med mellem risiko.

### 1.3 Tilsigtet brugerprofil

Bruger af *NanoKnife*-systemet omfatter læger (kirurger, interventionsradiologer) og medlemmer af klinikhold (sygeplejersker, sygeplejerskeelever, lægeassistenter, kirurgkolleger, teknikere inden for kirurgi/radiologi). De primære og udvidede brugere kan betjene brugergrænsefladen for at kontrollere *NanoKnife*-generatoren og tilsluttede eksterne enheder, herunder fysisk procedureopsætning (hvilket kan omfatte manøvreringsudstyr og -enheder, forbindelseselektroder, EKG-forbindelser, tilslutning til strømforsyning osv.), etablering af procedureprotokoller, overvågning af procedureformål og standsning af producerer under den primære behandlende læges overvågning og anvisninger.

### 1.4 Komponenter

*NanoKnife*-systemet omfatter tre komponenter: (1) *NanoKnife*-generatoren, der fungerer uden for det sterile felt. (2) En fodkontakt med dobbelt pedal, der slutes til *NanoKnife*-generatoren og desuden fungerer uden for det sterile felt, og (3) sonder med enkelt elektrode, der fungerer inden for det sterile felt. Sonderne med enkelt elektrode er til engangsbrug på én patient, er kasserbare og er pakket og sendt sterile. *NanoKnife*-generatoren har seks sondeudgange, der gør det muligt for en bruger at tilslutte op til seks sonder med enkelt elektrode samtidigt. Der kan kun anvendes ét elektrode/sonde-par ad gangen. Se [Sektion 5](#), "Systemdrift" for at få flere oplysninger.

### 1.5 Sektioner









Brugervejledningen til *NanoKnife*-generatoren indeholder sektioner, der er progressive. Læs denne brugervejledning omhyggeligt før betjening af systemet. Tøv ikke med at kontakte din lokale leverandør eller producenten i tilfælde af tvivl om korrekt brug af systemet. Brugsanvisningen er tilgængelig elektronisk på [www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal](http://www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal).













## 1.6 Symboler

Der anvendes symboler på NanoKnife-generatoren og mærkningen Tabel 1.6.1 nedenfor indeholder en liste over symbolerne, det enkelte symbols betydning og placeringen af hvert symbol, der findes på NanoKnife-generatoren og -mærkningen. Der findes en symbolordliste i Sektion 16: i denne vejledning.

**Tabel 1.6.1: Symboler på NanoKnife-generatoren**




Symbol	Betydning	Placering
	Udgang jordingsbeskyttelse	Markerer jordingsbeskyttelsen. Kontrollér inden i enheden.
	Farlig høj spænding	Markerer hver del inden i generatoren, hvor der kan findes en farlig højspændingspotentialeforskel bortset fra hovedspænding.
	<u>Åben</u> : Når en tænd/sluk-kontakt til netforsyningen trykkes til den position, der er markeret med dette symbol, slås generatoren FRA.	Påtrykt tænd/sluk-kontakten til netforsyningen
	<u>Lukket</u> : Når en tænd/sluk-kontakt til netforsyningen trykkes til den position, der er markeret med dette symbol, slås generatoren TIL.	Påtrykt tænd/sluk-kontakten til netforsyningen
	Temperaturgrænser	Påtrykt mærkaten på kassen
	Luffugtighedsgrænser	Påtrykt mærkaten på kassen
	Grænser for atmosfærisk tryk	Påtrykt mærkaten på kassen
	Sondestik 1	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 2	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 3	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 4	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 5	Påtrykt generatorens forside
	Sondestik 6	Påtrykt generatorens forside

Symbol	Betydning	Placering
	Anvend del af type BF	Påtrykt generatorens forside mellem sondestikkene
	Farlig spænding	Påtrykt generatorens forside mellem sondestikkene
	Nødstop	Påtrykt generatorens forside
	Nødstopknap	Påtrykt generatorens forside
	Statusindikator for nødstopknap	Påtrykt generatorens forside
	Pedalforbindelsesdel	Påtrykt generatorens forside
	Signalindgang til EKG synkronisering	Påtrykt generatorens bagside over BNC-hunstikket
	<b>Forsigtig:</b> Angiver, at brugeren skal læse den medfølgende dokumentation for at forstå og/eller bruge den del, der er mærket med dette symbol, korrekt.	Påtrykt datapladen
	Farlig høj spænding	Påtrykt datapladen
	Vekselstrøm: Angiver den type strøm, der skal tilføres.	Påtrykt datapladen
	Sikringsmærkedata	Påtrykt datapladen
	Generatoren og alle dens dele skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af elektroniske enheder.	Påtrykt datapladen
	Lovmæssig producent	Påtrykt datapladen
	Produktionsdato	Påtrykt datapladen

Symbol	Betydning	Placering
	MR-usikker (må ikke anvendes i forbindelse med MR-scanning)	Påtrykt datapladen
	Masse; vægt	Påtrykt datapladen
	Katalognummer	Påtrykt datapladen
	Serienummer	Påtrykt datapladen
	Autoriseret europæisk repræsentant	Påtrykt datapladen
	Receptpligtig; ordineret og brug må kun foreskrives af en læge og under medicinsk supervision	Påtrykt datapladen
	FCC-mærket (Federal Communications Commission) certificerer, at produktet er i overensstemmelse med reglerne i FCC, del 15 angående intentionelt sendende enheder.	Påtrykt datapladen
	Mærket ETL-registreret er bevis på produktets overholdelse af de Nordamerikanske elektriske sikkerhedsstandarder	Påtrykt datapladen
	Enheden opfylder kravene i forskrifterne for medicinsk udstyr og passende kvalitetssystemstandarder.	Påtrykt datapladen
	Denne enhed udsender radiofrekvenstransmissioner	Påtrykt datapladen

## 1.7 Symboler for specifikke dele

Tabel 1.7.1: Symboler for specifikke dele

Symbol	Betydning	Placering
	Indikator for tændt konsol. Lyser, når konsollen er slået TIL.	Over konsollens tastatur
	Indikator for Caps Lock på tastaturet. Hvis den lyser, skriver tastaturet helt med store bogstaver.	Over konsollens tastatur
	Statusindikator for harddiskdrev Den lyser intermitterende, når harddiskdrevet er aktivt.	Over konsollens tastatur

## SEKTION 2: SIKKERHEDSANVISNINGER

### 2.1 Oversigt

Generatoren må udelukkende betjenes af korrekt kvalificeret personale.

Føderal eller amerikansk lovgivning begrænser brugen af systemet til lægebrug eller efter en læges anvisninger.

Dette produkt overholder kravene i rådets direktiv 93/42/EØF fra Rådet for De Europæiske Fællesskaber (direktiv om medicinsk udstyr). Påsætning af "CE-mærket" på dette instrument angiver, at det overholder dette direktiv.

# CE 2797

De sikkerhedsanvisninger, der er inkluderet i denne vejledning, er opdelt i følgende sektioner:

**Generatorens sikkerhedsfunktioner** – identificerer de sikkerhedsfunktioner, der er tilgængelige på produktet til fremme af sikker brug.

**Kontraindikationer** – betingelser, hvorunder NanoKnife\*-systemet ikke bør bruges.

**Advarsler** – sikkerhedsanvisninger, der, hvis de ignoreres, kan føre til alvorlige bivirkninger, der omfatter patienten, brugeren, enhver anden person eller miljøet.

**Forholdsregler** – sikkerhedsanvisninger, der, hvis de ignoreres, kan føre til uønskede hændelser af mindre eller ubetydelig alvorsgrad, som kunne involvere patienten, brugeren, enhver anden person eller føre til fejlfunktion på enheden.

**Potentielle bivirkninger** – en liste over tilstande, der kan være en følge af ablation.

### 2.2 Generatorens sikkerhedsfunktioner

Generatoren omfatter følgende sikkerhedsfunktioner for at gøre det lettere for brugeren at opnå sikker anvendelse:

- **EKG-synkronisering:**  
På NanoKnife-generatoren er EKG-synkronisering indstillet som standardindstilling for tilstand for impulslevering. EKG-synkronisering skal anvendes ved al ablation i thorax og abdomen for at undgå de potentielle risici, der er beskrevet mere detaljeret nedenfor.
- **Fodkontakt med dobbelt pedal:**  
NanoKnife-generatoren omfatter en fodkontakt med dobbelt pedal, som forhindrer utilsigtet levering af procedureimpulser. Fodpedalerne kræver, at brugeren først klargør systemet ved at trykke venstre (KLARGØR) pedal på fodkontakten ned og derefter i rækkefølge trykke højre (impuls) pedal på fodkontakten ned inden for 10 sekunder efter klargøring for at levere energi til patienten.
- **Begrænsning af udgangsstrøm:**  
Når generatoren registrerer, at strømmen mellem noget elektrodepar overstiger driftsparametrene, stoppes de resterende impulser i det aktuelle sæt på 10 impulser. Denne sikkerhedsfunktion beskytter mod anvendelse af udgangsenergi, der overstiger maksimale strømindstillinger.
- **Konduktivitetstest:**  
Efter placering af elektrodesonder og før impulslevering sender generatoren én lavenergiimpuls mellem hvert aktive sondepar via målablationsområdet for at bekræfte, at vævsimpedansen er inden for et acceptabelt område.

## 2.3 Kontraindikationer

Ablationsprocedurer, der bruger NanoKnife-systemet, er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Ablation af læsioner i brysthuleområdet ved tilstedeværelse af implanterede pacemakere eller defibrillatorer.
- Ablation af læsioner i nærheden af implanterede elektroniske enheder eller implanterede enheder med metaldele.
- Ablation af læsioner i øjnene, herunder øjenlågene.
- Anamnese med epilepsi eller hjertearytmier
- Nylig anamnese med myokardieinfarkt

## 2.4 Advarsler

### 2.4.1 Kliniske problemer (herunder arytmier, hypertension og risiko for trombose)

- NanoKnife-enheden er blevet evalueret for ablation af prostatavæv hos patienter med prostatacancer med mellem risiko. Brugen af denne enhed i andre organer til andre sygdomstilstande er ikke blevet fuldt ud evalueret.
- Patienter med Q-T-intervaller over 500 ms (millisekunder) har en øget risiko for upassende energilevering og arytmier. Verificering af korrekt funktion af en synkroniseringsenhed før start på energilevering er afgørende for disse patienter.
- Asynkron energilevering (90 ppm (impulser pr. minut)) kan udløse atrie- eller ventrikelflimmer og specielt hos patienter med strukturel hjertesygdom. Sørg for, at der er passende interventioner (f.eks. defibrillator) og passende uddannet personale klar til at håndtere potentielle dysrytmier (se [Sektion 6.6](#)).
- Brug af QRS-synkroniseringsenheder, hvis udgangseffekt ikke er kompatibel med de specifikationer, der er angivet i denne vejledning, kan føre til arytmier, herunder ventrikelflimmer.
- Der skal tages passende forholdsregler hos patienter med implanterede elektriske enheder. Bemærk kontraindikationerne hos visse patienter.
- Der er potentielle risici forbundet med placeringen af ablationen: i nærheden af perikardium (takykardi) eller i nærheden af vagusnerven (bradykardi).
- Patienter kan desuden have en risiko ved utilstrækkelig muskelblokade eller anæstetisk analgesi (reflekstakykardi og reflekshypertension); patienter med atypisk sinusrytme før en ablation (arytmi); patienter med anamnese med højt blodtryk (hypertension); eller patienter med delvis portal venetrombose, lavt centralt venetryk (CVP) og en protrombotisk tilstand (venetrombose).

### 2.4.2 Brug af elektroder

- Undgå gentagen vaskulær belastning under placering af elektroder.
- Som forventet ved en nålerelateret procedure kan gentagen vaskulær belastning på grund af flere indføringer i et kar med en elektrode under placering af elektroder forårsage trombose.
- Sørg for kontinuerlig billedunderstøttelse under placering af nåle. Hvis det ikke gøres, kan det føre til traumatisk kvæstelse på omgivende strukturer.
- Der skal udvises forsigtighed under placering af elektroder i områder, der kræver, at væv adskilles eller trækkes tilbage, for at undgå skade på omgivende væv.
- Risiko for infektion kan forebygges ved altid at beholde elektrodernes beskyttelsesemballage (hætte, rør osv.), når elektroderne ikke er placeret i patienten.
- Kun elektrodsonder med intakt elektrisk isolering må bruges. Alle elektroder med beskadiget elektrisk isolering skal øjeblikkeligt kasseres og må ikke sluttes til NanoKnife-generatoren.

- Elektrodens stabilitet bevares ved ikke at tage dem ud af emballagen, før brugeren er klar til at sætte elektroderne på patienten.
- Brug ikke elektroderne efter den udløbsdato, der er påtrykt emballagen. Overhold elektrodeproducentens specifikke anvisninger (f.eks. påtrykt elektrodernes emballage).
- Brug udelukkende AngioDynamics-elektrodesonder med NanoKnife-systemets generator.
- Bevar elektrodernes elektriske separation adskillelse fra jordforbindelsen ved at gøre følgende.
  - Kobl enhver elektrode, der ikke anvendes på patienten, fra generatoren.
  - Undgå enhver sammenklemning af elektrodens kabel, medmindre dette udtrykkeligt kræves eller er godkendt af elektrodeproducenten.
  - Slut ingen enheder (f.eks. måleudstyr) til elektroderne, medmindre de er blevet leveret af og specifikt indikeret til sådan brug af producenten.

### 2.4.3 Brug af generator (herunder fare for stød)

---

**Advarsel:** Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.

---

**Advarsel:** Du kan undgå risikoen for stød ved kun at lade udstyret være sluttet til en hovedstrømforsyning med beskyttelsesjording.

---

- Generatoren producerer spændinger internt, som er farlige og kan være dødbringende. Generatoren indeholder ingen dele, som brugeren selv kan udføre service på, og må ikke åbnes.
- Generatoren må ikke bruges ved tilstedeværelse af brandbare eller eksplosive gasblandinger.
- Af hensyn til den elektriske sikkerhed skal generatoren jordforbindes. Brug udelukkende hovedstrømforsyningskabler af medicinsk klasse, f.eks. dem, som producenten foreslår.
- Før du slutter generatoren til hovedforsyningen, skal du sikre, at hovedforsyningskablerne ikke er beskadigede. Udskift dem, hvis der bemærkes nogen beskadigelse – netforsyningskabler kan ikke repareres.
- Udfør ingen tilslutning til eller frakobling af hovedstrømforsyningskablet fra generatoren med våde hænder.
- Bekræft, at hovedstrømforsyningskablet sluttes til et passende jordforbundet strømstik.
- Hvor det er nødvendigt, må generatorens sikringer udelukkende udskiftes med sikringer, der er angivet i denne vejledning (se [sektion 14.3](#)).
- Vedligeholdelse må udelukkende udføres af uddannet personale. Generatoren skal gennemgå periodisk forebyggende vedligeholdelse, som angivet i Vedligeholdelse og Service (se [sektion 13.2](#)).
- Brugervejledningen til NanoKnife er en grundlæggende del af generatoren og bør altid ledsage den. I denne vejledning kan brugere finde korrekte og komplette oplysninger om brugen af generatoren.

## 2.5 Forholdsregler

- Elektroder, der ikke er parallelle med hinanden, kan føre til ukomplet ablation.
- Forkert placerede elektroder eller metalimplantater i feltet kan forstyrre det ønskede ablationsfelt.
- Overvåg elektrodeposition under impulslevering for at sikre, at sondens dybde ikke ændres på grund af vævsreaktion.
- Der skal opretholdes en afstand på mindst 65 cm mellem generatorens frontpanel og andre medicinske enheder, der er sårbare over for RF-interferens, f.eks., men ikke begrænset til, pacemakere og implanterede hjertedefibrillatorer.
- Elektroder er udsat for potentielt skadelig elektrisk energi. Berør ikke elektrodernes metaldele, mens en procedure er i gang.

- Virkningerne af NanoKnife-proceduren på et foster kendes ikke. Udførelse af en procedure på gravide kvinder bør udelukkende overvejes, hvis det er sikkert, at procedurens fordele er større end risiciene.
- Proceduresikkerhed og -effektivitet kan blive påvirket, hvis der bruges andre elektroder end dem, der er leveret af AngioDynamics eller en autoriseret distributør.
- Hypertension under indgrebet kan være en indikation på utilstrækkelig indgivelse af anæstesi, hvilket muligvis omfatter utilstrækkelig indgivelse af narkotisk analgetikum. Betingelser, hvor der forekommer muskelstimulering, kræver øjeblikkelig farmakologisk korrektion. Enhver indgivelse af anæstesi skal overholde de nationale retningslinjer eller tilsvarende.
- Forsøg på energilevering skal stoppes efter en advarsel om for højspænding under en ablation på anatomiske steder, hvor der er tilstødende lumen eller andre kritiske strukturer. Kontinuerlige forsøg på at levere energi under gentagne advarsler om for højspænding under ablationer som disse kan føre til dannelse af fistler og specielt hos patienter, der har modtaget tidligere strålebehandling eller kirurgi i det umiddelbare ablationsområde.
- Brug af operatørdefinerede parametre i stedet for standardparametre øger risikoen for ineffektive procedurer og komplikationer efter proceduren.
- Undgå kortslutning af elektroderne under levering af impulser. Kontakt fra elektrode til elektrode eller afstand fra elektrode til elektrode på mindre end 5 mm (millimeter) kan føre til kortslutning under energilevering, hvilket fører til ukomplet ablation.
- Sørg for, at generatoren er sluttet til den passende netforsyning (se [sektion 14.2](#)), og at netforsyningsstikket kan levere den påkrævede effekt.
- Brug ikke generatoren, hvis der mistænkes en fejlfunktion. Kontakt producenten eller den lokale, autoriserede leverandør.
- Undgå tilsigtet eller utilsigtet spild af væsker på generatoren. Opbevar ikke beholdere med væske på generatoren. Udstyret må aldrig håndteres med våde hænder.
- Opbevar generatoren væk fra direkte sollys, varmekilder og støv. Berøringskærmens LCD-display må ikke udsættes for direkte sollys i længere tidsrum.
- Respektér miljømæssige drifts- og opbevaringsbetingelser, som specificeret i [sektion 14.4](#). Sørg for, at intet blokerer ventilationsgitrene, der findes på generatorens bagpanel og under konsollen, for at muliggøre korrekt ventilation af de indvendige kredsløb.
- Undgå at flytte enheden, når den er slået TIL. Undgå at ryste udstyret under transport.
- Undgå at ridse berøringskærmens LCD-skærm, så billedkvaliteten dermed bevares.
- Før du rengør enheden, skal du slå den FRA og koble netkablet fra generatoren.
- Slå generatoren FRA, før du tilslutter eksterne enheder.
- Tilslut kun enheder, der er i overensstemmelse med relevante bestemmelser (IEC 60601-1).
- Placér ikke elektromedicinsk udstyr på en sådan måde, at det er svært at frakoble enheden i nødstilfælde.
- Du kan isolere elektromedicinsk udstyr fra netforsyningen ved at koble enheden fra vægstikket eller strømkilden.

## 2.6 Potentielle bivirkninger

Bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af NanoKnife-systemet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Arytmier
  - Atriefibrillering eller -flimmer
  - Bigemini
  - Bradykardi
  - Hjerteblok eller atrioventrikulært blok
  - Paroksyttisk supraventrikulær takykardi
  - Takykardi
    - › Reflekstakykardi
    - › Ventrikulær takykardi
  - Ventrikelflimmer
- Skade på kritisk anatomisk struktur (nerve, kar og/eller kanal)
- Dysuri
- Epididymitis
- Erektile dysfunktion
- Dannelse af fistler
- Hæmaturi
- Hæmatom
- Blødning
- Hæmothorax
- Infektion
- Pneumothorax
- Prostatitis
- Reflekshypertension
- Utilsigtet mekanisk perforering
- Ureterstriktur
- Urininkontinens
- Urinretention
- Urosepsis
- Vagusstimulering, asystoli
- Venetrombose

**Meddelelse kun for EU:** Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til den nationale kompetente myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)



## SEKTION 3: GENERATORKOMPONENTER

### 3.1 Oversigt

NanoKnife-generatoren anvender sonder med enkelt elektrode til engangsbrug på én patient til at overføre energi fra generatoren til et målablationsområde.

NanoKnife-generatoren i [Figur 3.1.1](#) omfatter følgende:

1. LCD-display på berøringsskærm
2. Konsol og tastatur
3. Strømenhed og strømkabel
4. Fodkontakt med dobbelt pedal



Figur 3.1.1: NanoKnife-generator – Hovedkomponenter

## 3.2 Beskrivelse af NanoKnife-generatoren

Brugerens betjening af generatoren svarer til at bruge en personlig computer; brugeren betjener generatoren gennem konsollen og LCD-displayet på berøringsskærmen. Konsollen omfatter et almindeligt tastatur med indikatorer for tændt tilstand, Caps Lock og harddiskfunktion, en berøringsplade med to knapper og to USB-porte, der er placeret på højre sidepanel.

Detaljerne for komponenterne på generatorens forside/højre side, herunder konsollen, er vist i Figur 3.2.1, mens navnene på generatorelementerne er vist i Tabel 3.2.1.



Figur 3.2.1: NanoKnife-generator – Komponenter forrest til højre

Tabel 3.2.1: NanoKnife-generator – Komponenter forrest til højre

Se figur 3.2.1	Komponent	Beskrivelse
1	LCD-display på berøringsskærm	Viser en grafisk brugergrænseflade
2	Mærkat på LCD-display	Indeholder NanoKnife-logo
3	Tastatur	Bruges til at indtaste data og betjene generatoren
4	USB-porte	USB-porte til tilslutning af USB-lagringenheder
5	Bakke	Giver en placering til en ekstern hjertemålingsenhed.
6	Sidelommer	Disse er designet som en beholder til pedalen, elektroderne og andet tilbehør, f.eks. brugervejledningen.
7	Forhjulsbremser	Hvert forhjul er forsynet med et greb til at stoppe hjulet med; et sænket greb stopper hjulet, og et hævet greb frigør hjulet.






### 3.3 NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden

Der er fem elementer på panelet foruden på forsiden af generatoren, som vist i [Figur 3.3.1](#) og beskrevet i [Tabel 3.3.1](#).



Figur 3.3.1: NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden

Tabel 3.3.1: NanoKnife-generator – komponenter nederst på forsiden

Se figur 3.3.1	Komponent	Beskrivelse
1	Seks stik til elektrodesonder 	Tilslutning til elektroder
2	7. antenne	Den 7. antenne er udelukkende til serviceprocedurer osv. Den bruges ikke til kliniske procedurer.
3	<b>Rød STOP</b> -knap identificeret af symbolet 	Når der trykkes på den, frakobles elektrodestikkene internt. Muliggør afbrydelse af procedure uden at fjerne elektroderne fra patienten. Akkumuleret energi i strømkomponenten aflades. Knappen frigøres ved at dreje den mod højre.
4	Statusindikator for den <b>røde STOP</b> -knap  = I  = O	Når den lyser, angiver det, at den <b>røde STOP</b> -knap er frigivet, og proceduren kan fortsætte. Hvis den IKKE lyser, er den <b>røde STOP</b> -knap aktiveret, og enheden er i sikkerhedstilstand. Den <b>røde STOP</b> -knap skal frigives, før proceduren kan fortsættes.
5	Pedalforbindelsesdel, identificeret af symbolet 	Tilslutningssted til fodkontakt med dobbelt pedal

### 3.4 Strømenhed til NanoKnife-generatoren – komponenter nederst på bagsiden

Generatorens strømenhed udfører al procedureaktivitet til levering og måling af ablation. Operatøren betjener strømenheden gennem den fodkontakt med dobbelt pedal, som starter proceduren. [Figur 3.4.1](#) og [Tabel 3.4.1](#) indeholder flere detaljer om generatorens funktioner på bagsiden. Bagpanelet på generatorens strømenhed omfatter strømforsyningskontakten og forbindelsesdelene til strømforsyningsenheden og til eksterne EKG-synkronisering af ablation.



**Figur 3.4.1: Strømenhed til NanoKnife-generatoren – komponenter nederst på bagsiden**

**Tabel 3.4.1: Strømenhed til NanoKnife-generatoren – komponenter nederst på bagsiden**

Se figur 3.4.1	Komponent	Beskrivelse
1	Strømforsyningsgruppe	Grupperer netforsyningskontakten, kabelforbindelsesdelen og skyderen til beskyttelsessikringerne.
2	Skyder til beskyttelsessikringer	Indsætningssted til beskyttelsessikringer; muliggør valg af netforsyningsspænding
3	Netforsyningskontakt	Tænder/slukker generatoren.
4	Kabelforbindelsesdel	Tilslutter netforsyningskablet
5	Ekstern synkroniseringsforbindelsesdel	Tilslutter en hjertemålingsenhed, f.eks. QRS-detektion
6	Dataplade	Angiver enhedsnavnet, model, serienummer, producent, specifikationer for strømforsyning og specifikationer for strømsikring.

### 3.5 NanoKnife-generatorens baghåndtag

Baghåndtaget gør det lettere at flytte generatoren. Generatoren bør kun løftes i håndtaget, når den skal flyttes over en forhindring. Det er også nyttigt til at vikle netforsyningskablet omkring, når generatoren ikke er i brug (se [Figur 3.5.1](#)).



Figur 3.5.1: NanoKnife-generatorens baghåndtag

### 3.6 Udstyr og leverede komponenter

[Tabel 3.6.1](#) indeholder en liste over generatorkomponenterne og leverede mængder.

Tabel 3.6.1: Udstyr og leverede komponenter

Antal	Komponent
1	Generator
1	Fodkontakt med dobbelt pedal
1	Strømkabel
<b>Ekstraudstyr</b>	Elektroder (købes separat)

**BEMÆRK:** Fodkontakten med dobbelt pedal er en grundlæggende del af NanoKnife-systemet. Den er klassificeret som IPX-8. Der må udelukkende bruges ægte dele, der er leveret af NanoKnifes producent eller autoriserede distributør.

### 3.7 LCD-display på berøringskærm

Visningsvinklen på LCD-displayet går fra 45° fremad til 90° bagud ([Figur 3.7.1](#)).



Figur 3.7.1: LCD-display på berøringskærmen på NanoKnife-generatoren



### 3.8 Komponenter på konsol

Der er seks konsolkomponenter på den generator, der er vist i [Figur 3.8.1](#) og beskrevet i [Tabel 3.8.1](#).



**Figur 3.8.1: NanoKnife-generator – Konsolkomponenter**

**Tabel 3.8.1: Beskrivelse af konsolkomponenter**

Se figur 3.8.1	Komponent	Beskrivelse
1	Berøringsplade med venstre og højre knap	Flytter skærmmarkøren hen over skærmen for at betjene programmet; to knapper erstatter de traditionelle højre og venstre museknapper.
2	Fronthåndtag	Bidrager ved flytningen af enheden.
3	Indikator for harddiskfunktion identificeret med symbolet <b>HDD</b>	Når den lyser, angiver det, om harddisken aktuelt fungerer.
4	Indikatoren for Caps Lock, som identificeret med symbolet 	Når den lyser, angiver det, at tastaturets bogstavstaster skriver med store bogstaver.
5	Indikatoren for tænding af konsol, som identificeret med symbolet 	Når den lyser, angiver det, at konsollen slås TIL.
6	USB-porte	USB-porte til tilslutning af USB-lagringsenheder

### 3.9 Komponenter i elektrodesonde

Der fås elektrodesonder fra AngioDynamics til brug med NanoKnife-generatoren.

Der fås sonder med enkelt elektrode i længderne 15 cm og 25 cm. Der kræves mindst to sonder til en procedure. Afhængigt af størrelsen af det vævsområde, der ablateres, kan der bruges maksimalt seks sonder i en procedure. Sonder kan ompositioneres efter hver procedure for at dække et større målområde.

Der fås et afstandsstykke til sonden med enkelt elektrode som valgfrit tilbehør for lettere at skabe en fast afstand mellem sonder og bedre holde dem parallelle.

Se brugsanvisningen til sonden med enkelt elektrode for at få detaljerede oplysninger om elektrodesondekomponenten.

Kontakt AngioDynamics-salgsrepræsentanten eller en autoriseret forhandler for at få flere oplysninger om tilgængelige elektroder.

## SEKTION 4: INSTALLATION OG START

### 4.1 Placering og installation

Generatoren skal installeres og betjenes i et miljø, der overholder de driftsbetingelser, der er specificeret i [sektion 14.4](#).

Generatoren skal installeres på stive, faste og hårde underlag, der kan bære dens vægt, som specificeret i [sektion 14.6.1](#).

Desuden skal den installeres på en sådan måde, at enhver overflade, der er parallel med strømenhedens bagpanel og er i forbindelse med dens ventilationsgitre, forbliver mindst 5 cm (centimeter) væk.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå emner (f.eks. støvovertræk), der kan blokere ventilationsgitrene.

#### 4.1.1 Installationsanvisninger

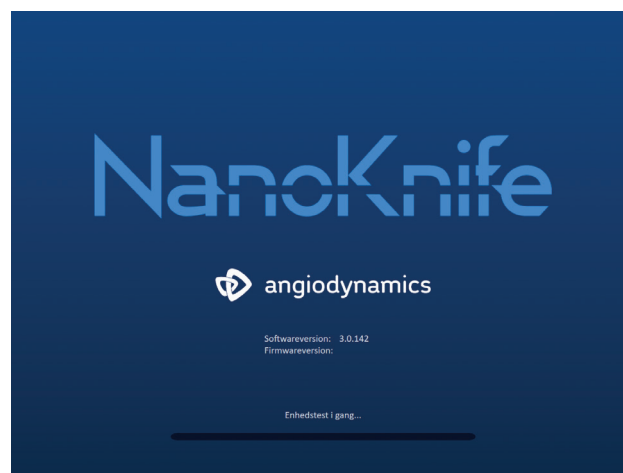
- Slut netforsyningskablet (leveret af producenten) til kabelstikket på bagpanelet.
- Slut stikket til en netforsyning med jordingsbeskyttelse.
- Tænd generatoren via netforsyningskontakten i strømforsyningsgruppen, der findes på strømenhedens bagpanel. Systemet er tændt, når netforsyningskontakten er trykket til positionen "I". Når kontakten er trykket til positionen "O", er enheden slukket.

### 4.2 NanoKnife-generatorens startselvtest

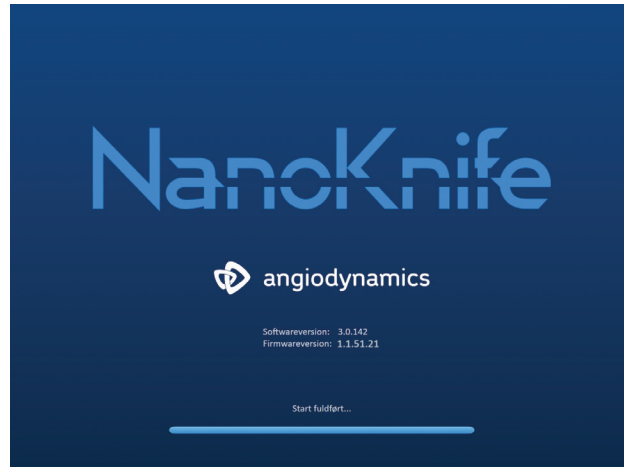
NanoKnife-generatoren startes ved at gøre, som beskrevet nedenfor:

1. Stil netforsyningskontakten på strømenhedens bagpanel i position "I". Den grønne tændt-indikator på konsollen lyser, mens konsollen begynder at indlæse operativsystemet. Se [afsnit 12](#) Fejlfinding, hvis generatoren ikke tænder.
2. Vent i ca. 10 sekunder, til videosignalet vises på LCD-displayet.
3. Kontrollér, at statusindikatoren for den **røde STOP**-knap på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den **røde STOP**-knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den **røde STOP**-knap.
4. NanoKnife-generatoren indleder en startselvtest. Den gennemgår en række test, før brugeren får adgang til NanoKnife-softwaren:
  - Initialiserer enhed
  - Tjekker enhedsstatus
  - Tjekker forbindelser
  - Tester opladning

Forløbet af startselvtesten vises med en statuslinje, [Figur 4.2.1](#) og [Figur 4.2.2](#).



Figur 4.2.1: Startskærm i gang



**Figur 4.2.2: Startskærm bestod alle selvtæst**

Hvis én af generatorens selvtæst mislykkes, vises en fejlmeddelelse. [Figur 4.2.3](#) er et eksempel på en fejlmeddelelse. Brugeren skal så klikke på knappen Fortsæt ✓, hvilket vil lukke generatoren, så den kan genstartes.



**Figur 4.2.3: Pop op-vindue med fejl i startselvtæst**

I [sektion 12.3](#) findes en komplet liste over fejlmeddelelser for startselvtæst.

Hvis alle selvtæst gennemføres korrekt, vises skærmen Procedureopsætning på LCD-displayet på berøringsskærmen (se [Figur 6.1.1](#)). Hvis generatoren gentagne gange fejler selvtæsten, skal du ringe til AngioDynamics Hardware Service.



## SEKTION 5: SYSTEMDRIFT

### 5.1 Procedureoversigt

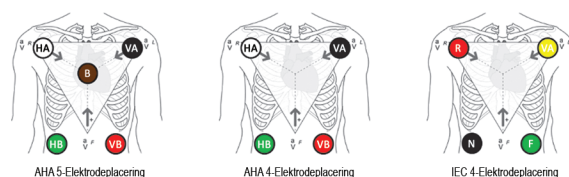
Herunder findes en oversigt over en typisk NanoKnife-ablationsprocedure. Se de efterfølgende afsnit i denne brugervejledning for at få detaljerede brugsinstruktioner for betjening af NanoKnife-generatoren.

#### 5.1.1 Procedureopsætning (før patient kommer ind i procedurerummet):

1. Slut NanoKnife-generatoren og hjertemålingsenheden til en jordforbundet strømudgang i procedurerummet.
2. Tænd NanoKnife-generatoren. NanoKnife-generatoren initieres og gennemfører en tændingsselvtest.
3. Slut fodkontakten med dobbelt pedal til NanoKnife-generatoren.

#### 5.1.2 Patientforberedelse

4. Forbered patienten til generel anæstesi.
5. Placér patienten i en passende position til forventet indsætning af NanoKnife-sonden med enkelt elektrode (f.eks. rygliggende, maveliggende, sideliggende, stensnitlæje).
6. Tænd hjertemålingsenheden.
7. Placér hjertemålingsenhedens patientelektroder på patienten vha. almindelige EKG-klæbeelektroder.



Figur 5.1.1: Placering af hjertemålingsenhedens elektroder

8. Slut den anden ende af hjertemålingsenhedens elektrokabel til hjertemålingsenheden.
9. Slut den ene ende af hjertemålingsenhedens BNC-kabel til hjertemålingsenhedens stik, der er mærket "Synkroniseret output". Slut den anden ende af BNC-kablet til NanoKnife-generatorens stik, der er mærket
10. Bekræft EKG-signalet visuelt på hjertemålingsenhedens skærm, og vælg én eller flere passende bølgeformer for elektrodepar (dvs. valg af et elektrodepar, der viser en høj R-bølge og lille T-bølge, synkroniseringsindikatorer justeret med R-bølge, fravær af elektrisk interferens eller støj).

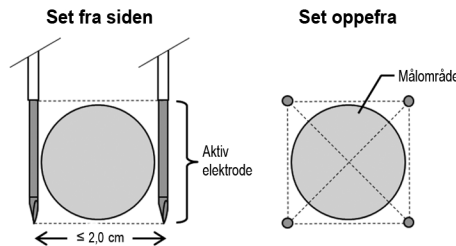


Figur 5.1.2: Eksempel på passende bølgeform for elektrodepar

11. Forbered patienten til steril procedure.
12. **VALGFRIT:** Foretag et kirurgisk indsnit (f.eks. til NanoKnife-procedurer, der udføres via laparotomi, dvs. åben kirurgi).
13. **VALGFRIT:** Udfør andre tilsigtede procedurer på patienten (f.eks. fjernelse af metalstent, biopsi, lysis af adhæsioner osv.).

### 5.1.3 Procedureplanlægning

14. Indtast patient-id på skærmen med opsætningsproceduren for NanoKnife-softwaren.
15. Valgfrit: Indtast procedureinformation og sagsnoter i NanoKnife-softwaren.
16. Brug billedannelsesudstyr til at visualisere målområde(r) og omgivende væv.
17. Mål X-, Y- og Z-dimensionerne af målablationsområdet, ved at bruge billedannelsesudstyrets måleværktøjer.
18. Vælg den ønskede sondematrixtype på skærmen Sondevalg.
19. Klik på knappen Næste ➔ for at gå videre til skærmen Procedureplanlægning.
20. Indtast X-, Y- og Z-dimensioner for målområdet i NanoKnife-softwaren.
21. Brug billedannelsesudstyr til at bestemme tilgangen til placering af sonden med enkelt elektrode og den indsætningsvinkel, der undgår vævsforhindringer (f.eks. knogle) og undgår placering af nogen af sonderne med enkelt elektrode i eller gennem kritiske strukturer (f.eks. blodkar, galdegange). De eksponerede elektroder på hver sonde med enkelt elektrode skal placeres, så de omgiver målablationsområdet, men samtidigt bevarer sondeparafstande mellem 1,0 cm og 2,0 cm. Se afsnit 5.3 Indstillinger for procedureparameter for at få mere at vide om probeafstand og probeeksponering.



Figur 5.1.3: Sonder med enkelt elektrode, der omgiver målområdet

22. Indtast sondeplaceringsplanen i sondeplaceringsgitteret.
23. Klik på knappen Tilbage ◀ for at gå tilbage til skærmen Procedureopsætning.

### 5.1.4 Procedureopsætning

**Bemærk:** Se brugsanvisningen til sonden med enkelt elektrode, som følger med hvert produkt, for at få flere instruktioner om proceduren.

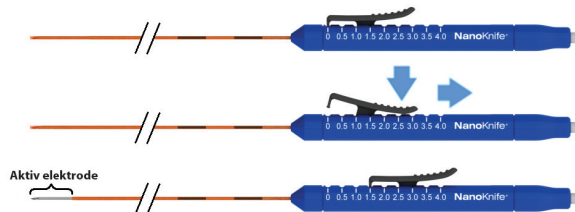
**Bemærk:** NanoKnife 3.0-generatoren kræver brug af aktiveringssonder, som har blåt håndtag.

24. Med steril teknik åbnes og udtages hver sonde med enkelt elektrode fra dens emballage. Fjern og kassér det beskyttende forsendelseshylster, der dækker nålen.
25. Placer hver sonde med enkelt elektrode på bordet i det sterile felt.
26. Nummerér hver sonde med enkelt elektrode entydigt (1 til og med 6) i begge ender af kablerne til sonden med enkelt elektrode ved hjælp af de medfølgende, på forhånd nummererede, mærker eller en steril markør og Steri-Strip.



Figur 5.1.4: Entydigt nummererede sonder med enkelt elektrode

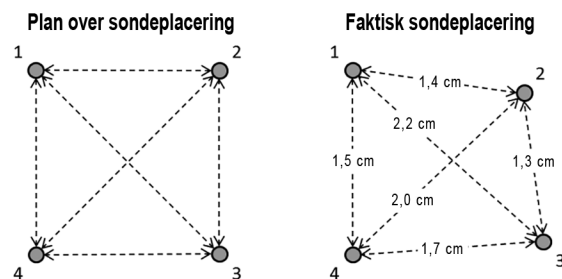
27. Overgiv hver sonde med enkelt elektrode til den behandlende læge i det sterile felt.
28. Overgiv kabelforbindelsesdele til sonden med enkelt elektrode til brugeren af NanoKnife-generatoren, som befinder sig uden for det sterile felt.
29. Slut hver kabelforbindelsesdel til sonden med enkelt elektrode til det tilsvarende nummerede sondestik på NanoKnife-generatoren.
30. Klik på knappen Næste ➔ for at gå videre til skærmen Procedureplanlægning.
31. Justér det eksponerede elektrodeområde på sonden med enkelt elektrode, som henvises til som sondeeksponeringsindstillingen, ved med tommelfingerskyderen at trykke ned på den proksimalt løftede ende for at låse op.



Figur 5.1.5: Justering af elektrodens eksponeringsområde

### 5.1.5 Placering af sonde

32. Bekræft indføringspunktet og bevægelsesvejen for hver sonde med enkelt elektrode før indføring ved hjælp af billeddannelsesudstyr.
33. **Valgfrit:** Brug én eller flere afstandsstykker til sonder med enkelt elektrode for lettere at placere sonderne med enkelt elektrode parallelt med hinanden og med en angivet afstand mellem dem.
34. Placér hver sonde med enkelt elektrode omhyggeligt og systematisk ved at bruge billeddannelsesudstyr under kontinuerlig billedstyring, mens du undgår vævsforhindringer og kritiske strukturer.
35. Brug billeddannelsesudstyr til at bekræfte, at placeringen af sonden med enkelt elektrode er overensstemmende med planen for tilsigtet sondeplacering.
36. Må og registrer alle afstande mellem elektroder ved at bruge billeddannelsesudstyrets måleværktøjer.



Figur 5.1.6: Målinger af afstand mellem sonder

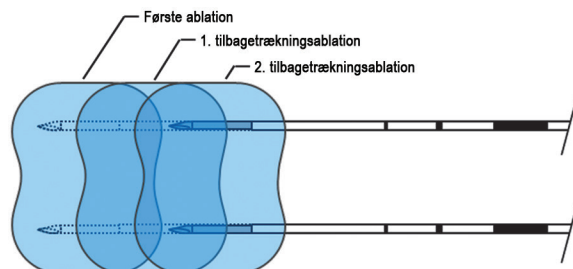
37. Opdater sondeplaceringsgitteret for at afspejle ændringer i den oprindelige sondeplaceringsplan.
38. Gennemse tabellen over impulsparametre for at sikre, at alle ønskede aktive sondepar er inkluderet, og at alle tilsigtede inaktive sonder er udelukket.
39. **Valgfrit:** Brug klinisk erfaring til enten af acceptere eller ændre standardimpulsparametrene. Se afsnit 5.3 Indstillinger for procedureparameter for at få mere at vide.

### 5.1.6 Impulsgenerering

40. Klik på knappen Næste ➔ for at gå videre til skærmen Impulsgenerering. NanoKnife-generatoren skifter til konduktivitetstestspændingen ( $\approx 400$  volt). Se også [afsnit 12](#) Fejlfinding, hvis der opleves højspænding under konduktivitetstesten.
41. Bekræft tilstrækkelig grad af patientparalyse vha. en trækningsmåler (dvs. 0/4 trækninger).
42. Bekræft statussen "EKG-synkronisering" på skærmen Impulsgenerering.
43. Start konduktivitetstesten vha. fodkontakten med dobbelt pedal. NanoKnife-generatoren leverer konduktivitetstestimpulser.
44. Klik på knappen Fortsæt ✓ efter korrekt gennemført konduktivitetstest. NanoKnife-generatoren oplades til den maksimale spænding, der er indstillet i tabellen Impulsparametre (f.eks. 3000 volt).
45. Start impulsleveringen vha. fodkontakten med dobbelt pedal. NanoKnife-generatoren starter impulsleveringen. Se [afsnit 12](#) Fejlfinding, hvis der opleves problemer (inklusive høj- eller lavspænding) under impulslevering.

**Bemærk:** Overvåg, om der opstår nogen advarsler under impulsleveringsprocessen.

46. Efter fuldførelse af impulsleveringen skal du gennemse spændings- og strømgraferne for at sikre, at alle tilsigtede impulser blev leveret.
47. Vurder ablationsområdet vha. billedannelsesudstyr for at sikre effektiviteten og bevarelsen af kritiske strukturer.
48. **Valgfrit:** Vurder de strømændringer, der vises i tabellen over impulsparametre for hvert aktive sondepar, og afgør, om der ud fra din kliniske vurdering kræves flere impulser for noget sondepar.
49. **Valgfrit:** NanoKnife-sonder med enkelt elektrode kan ompositioneres efter impulslevering for at udføre ablation af et større område ved hjælp af en overlappende teknik og/eller en teknik med tilbagetrækningsablation.



Figur 5.1.7: Teknik til tilbagetrækningsablation

### 5.1.7 Aftagning og bortskaffelse af sonde

50. Brug tommelfingerskyderen til at ændre indstillingen for sondeeksponering til 0 cm for hver sonde med enkelt elektrode, så det eksponerede elektrodeområde og den skarpe spids dækkes.
51. Fjern hver sonde med enkelt elektrode fra patienten.
52. Placer sonden med enkelt elektrode på et sterilt forberedelsesområde.
53. **Valgfrit:** Sæt tryk på punktstedet for NanoKnife-sonden med enkelt elektrode, indtil der opnås hæmostase. Der kan alternativt bruges et kauteringsinstrument, hvis det er nødvendigt.
54. Frakobl alle kabelforbindelsesdele på sonden med enkelt elektrode fra NanoKnife-generatoren.
55. **Valgfrit:** Udfør andre tilsigtede procedurer på patienten, hvis det er nødvendigt, og der kræves sutur af det kirurgiske indsnit.
56. Sonder med enkelt elektrode er skarpe enheder. Brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale

myndigheders politikker for sådanne elementer. Ikke-forurenede emballage skal genanvendes, hvis relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.

### 5.1.8 Afslutning af procedure

57. Fjern hjertemålingsenhedens elektrodeledninger fra patienten.
58. Kontrollér graden af patientparalyse vha. en trækningsmåler, indtil virkningen af paralyse er aftaget.
59. Efter opvågning efter generel anæstesi skal patienten transporteres til postoperativ restituering og overvåget pleje.

### 5.1.9 Lukning, rengøring og opbevaring af udstyr

60. **Valgfrit:** Klik på knappen Eksportér , og eksportér producerfilerne fra NanoKnife-generatoren ved hjælp af ekstern USB-lagerenhed.
61. Klik på knappen Afslut  på navigationslinjen, og vent, til NanoKnife-generatoren fuldfører lukkesekvensen.
62. Sluk, frakobl og rengør NanoKnife-generatorens fodkontakt med dobbelt pedal og hjertemålingsenheden. Se [sektion 13.3](#) for at få detaljerede rengøringsanvisninger.
63. Vikl NanoKnife-generatorens strømkabel omhyggeligt omkring NanoKnife-generatorens baghåndtag.
64. Frakobl og rengør hjertemålingsenhedens kabel og elektrodeledninger. Sammenrul omhyggeligt kabler og ledninger, og læg dem i NanoKnife-generatorens sidelomme.
65. Sammenrul omhyggeligt kablet på fodkontakten med dobbelt pedal, og læg den i NanoKnife-generatorens sidelomme.
66. Transportér forsigtigt NanoKnife-generatoren og hjertemålingsenheden til et passende område, der er indrettet til opbevaring af medicinsk udstyr.

## 5.2 Proceduremæssige retningslinjer og anbefalinger

- NanoKnife-systemet kræver dyb muskelblokering og generel anæstesi (0/4 trækninger på TOF-test (Train of Four)).
- ASA-retningslinjerne kræver, at der er en defibrillator klar til generel anæstesi (defibrillatorpuder anbefales).
- EKG-elektroder til hjertemålingsenheden skal placeres på det passende sted på patienten før forberedelse af det sterile felt.
- EKG-skærm til anæstesi kan vise artefakter i EKG-bølgeformen under impulslevering. Dog bør iltmætningen i de perifere kapillærer (SpO2) og sporingerne af arterielinjer ikke vise artefakter under impulslevering.
- Patienten skal placeres, så der opnås bedst mulig adgang til den læsion, der er målet (iht. lægens kliniske vurdering og erfaring).
- Med henblik på at reducere frekvensen af overspændingstilstande (dvs. impulslevering stopper på grund af detekterede høje strømstyrker over 50 Amp), bør det forudsagte strømstød efter konduktivitetstesten ikke overstige 35 Amp.

---

**Forsigtig:** Ampereforbruget vil typisk stige under impulslevering.

---

- Metalimplantater (f.eks. beklædte eller blottede metalstente), der er placeret inden for 1 cm fra målablationsområdet, skal fjernes før impulslevering for at reducere risikoen for ukomplet ablation.
- En ablationsteknik med tilbagetrækning, defineret som sekventielle ablationer, der udføres efter tilbagetrækning af alle sonder med enkelt elektrode med en indstillet afstand, kan bruges til ablation af større målablationsområder. Der sikres tilstrækkeligt overlap ved at sørge for, at tilbagetrækningsafstanden ikke overstiger indstillingen for sondeeksponering. Hvis hver sonde f.eks. har en sondeeksponeringsindstilling på 1,5 cm, skal tilbagetrækningsafstanden for hver sonde være mindre end 1,5 cm (f.eks. 1,3 cm).

- Hvis du vil udføre ablation af større målablationsområder, (> 4,0 cm) kan der bruges en ablationsteknik, der er defineret som sekventielle ablationer, der er udført efter genpositionering af én eller flere sonder med enkelt elektrode.

**Forsigtig:** Synligheden af sonden med enkelt elektrode under ultralyd kan blive reduceret efter indledende ablation. Den stærkt ekkoagtige zone, der ses umiddelbart efter ablation på ultralyd, kan forhindre muligheden for at tage afstandsmålinger for sondepar og for at undgå at beskadige vitale/kritiske strukturer efter genpositionering af sonderne med enkelt elektrode.

- En overlappende ablationsteknik, der benytter de to sondematrixer, anbefales ikke som et alternativ til brug af et tilstrækkeligt antal sonder med enkelt elektrode til at omgive hele målablationsområdet.
- Til reduktion af risikoen for tumorspredning anbefales at angive indstillingen for sondeeksponering til 0 cm for hver sonde med enkelt elektrode, før du fjerner sonden fra patienten.
- Risikoen for mekanisk perforering under impulslevering og efterfølgende trombose reduceres ved, at sonder placeres parallelt med blodkar, gange eller andre kritiske strukturer.
- På grund af den forlængede metode til celledød med NanoKnife-ablation kan billeddannelse via positronemissionstomografi (PET), der er udført mindre end 3 måneder efter NanoKnife-proceduren, detektere den naturlige immunrespons efter ablation som en positiv indikation på metabolisk aktivitet.

### 5.3 Indstillinger for procedureparameter

Alle henvisninger til "typiske" indstillinger i [tabel 5.3.1](#) garanterer ikke forbedrede, udvidede eller favorable resultater. Det er den behandlende læges fulde ansvar at fastsætte passende enhedsindstillinger ud fra deres bedste kliniske erfaring.

**Tabel 5.3.1: Indstillinger for procedureparameter**

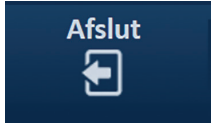


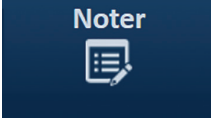
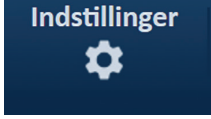
Procedureparameter	Indstilling
<b>Sondeafstand</b>	
Mindste anbefalede afstand	1,0 cm
Maksimal anbefalede afstand	2,3 cm
Typisk anvendt område	1,5-2,0 cm
<b>Længde på sondeeksponering</b>	
Mindste anbefalede sondeeksponering	1,0 cm
Maksimal anbefalede sondeeksponering	2,5 cm
Anbefalet startpunkt for det meste bløde væv	1,5 cm
Anbefalet startpunkt for væv med høj konduktivitet (f.eks. muskel)	1,0 cm
Anbefalet maksimal sondeeksponering for væv med høj ledningsevne	1,5 cm
<b>Impulslængde:</b>	
Standardindstilling for system	90 µsec
Mindste anbefalede indstilling	70 µsec
Maksimal indstilling for system	100 µsec
Typisk anvendt område	70 – 90 µsec
<b>Antal impulser pr. sondepar:</b>	
Standardindstilling for system	70 impulser
Maksimal indstilling for system	100 impulser
Typisk anvendt område for denne indstilling	70-90 impulser
Typisk antal af samlede impulser pr. sondepar (efter flere runder)	140-270 impulser

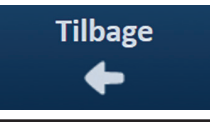





<b>Volt/cm:</b>	
Standardindstilling for system	1500 volt/cm
Typisk anvendt område	1400-2000 volt/cm
<b>Volt:</b>	
Standardindstilling for system	Værdien for standardindstilling for volt er baseret på sondeafstand for at opnå 1500 volt/cm
Mindste indstilling for system	500 volt <sup>1</sup>
Maksimal indstilling for system	3000 volt
<b>Aktuelt område for sondepar</b>	
Maksimal strøm	50 amp
Indledende mål for strømområde ved konduktivitetstest	20-35 amp <sup>2</sup>
<b>Bemærkninger:</b>	
1. Under konduktivitetstesten leverer systemet én impuls på ca. 400 volt. 2. Normalt stiger strømmen, når impulser leveres, se afsnit 8.2.6 for at få mere oplysninger.	

## 5.4 Tabel over knapper










Se [tabel 5.4.1](#) nedenfor for at få vist en liste over knapper og ikoner, som vises i NanoKnife-softwaren, og deres funktioner.

**Tabel 5.4.1: Knapper og deres funktion**


Knap	Funktion
 <p>Aflut</p>	Knappen Aflut på skærmen Procedureopsætning lukker programmet og generatoren.
 <p>Ny patient</p>	Knappen Ny patient på alle skærme gør det muligt for brugeren at gå til skærmen Procedureopsætning for at starte en ny procedure på en anden patient.
 <p>Eksportér</p>	Knappen Eksportér på alle skærme åbner dialogboksen Eksport, der gør det muligt for brugeren at gemme proceduredata på en USB-nøgle.
 <p>Noter</p>	Knappen Noter på alle skærme åbner dialogboksen Sagsnoter, hvilket viser eksisterende sagsnoter og gør det muligt for brugeren at indtaste nye sagsnoter.
 <p>Indstillinger</p>	Knappen Indstillinger på alle skærme åbner dialogboksen Indstillinger, hvilket viser tilgængelige indstillinger for sprog og impulsleveringstilstand.

Knap	Funktion
	Knappen Næste på skærmen Procedureopsætning og Procedureplanlægning fører dig til næste skærm.
	Knappen Tilbage på skærmen Procedureplanlægning og Impulsgenerering fører dig til forrige skærm.
	Knappen Afslut på skærmen Impulsgenerering lukker programmet og generatoren.
	Den blå acceptknap, der findes i flere dialogbokse med indstillinger og parametre, gør det muligt for brugeren at acceptere den handling, der er angivet i dialogboksen.
	Den blå afvisningsknap, der findes i flere dialogbokse med indstillinger og parametre, gør det muligt for brugeren at afvise den handling, der er angivet i dialogboksen.
	Den orange acceptknap, der findes i flere dialogbokse med advarsler og bemærk-meddelelser, gør det muligt for brugeren at acceptere den handling, der er angivet i dialogboksen.
	Den orange afvisningsknap, der findes i flere dialogbokse med advarsler og Bemærk-meddelelser, gør det muligt for brugeren at afvise den handling, der er angivet i dialogboksen.
	Den gule acceptknap, der findes i flere fejl-dialogbokse, gør det muligt for brugeren at fortsætte med at afslutte softwaren og lukke generatoren.
	Op-pileknappen i forskellige dialogbokse med impulsparameterindstillinger gør det muligt for brugeren at øge impulsparametre med bestemte trinvis intervaller, som angivet i <a href="#">tabel 7.5.2</a> . Tryk og hold på knappen for hurtigt at øge parameterværdien.
	Ned-pileknappen i forskellige dialogbokse med impulsparameterindstillinger gør det muligt for brugeren at reducere impulsparametre med bestemte trinvis intervaller, som angivet i <a href="#">tabel 7.5.2</a> . Tryk og hold på knappen for hurtigt at reducere parameterværdien.
	Knappen Tilføj mappe i dialogboksen Eksport, gør det muligt for brugeren at føje den valgte mappe med proceduredata fra feltet "Vælg mappe, der skal gemmes" til feltet "Mapper, der skal gemmes".



Knap	Funktion
	Knappen Fjern mappe i dialogboksen Eksport, gør det muligt for brugeren at fjerne den valgte mappe med proceduredata fra feltet "Mapper, der skal gemmes".
	Knappen Deaktiver sondepar i dialogboksen Indstillinger for sondepar, der opnås adgang til via skærmen Impulsgenerering, gør det muligt for brugeren at deaktivere det valgte sondepar i tabellen med impulsparametre. <b>BEMÆRK:</b> Generatoren vil ikke forsøge at levere impulser mellem et sondepar, der er blevet deaktiveret.
	Knappen Aktivér sondepar i dialogboksen Indstillinger for sondepar, der opnås adgang til via skærmen Impulsgenerering, gør det muligt for brugeren at genaktivere det valgte sondepar i tabellen med impulsparametre.
	Knappen Tilføj række på skærmen Procedureplanlægning gør det muligt for brugeren at føje et nyt sondepar til tabellen over impulsparametre. Når en impulssekvens for et sondepar tilføjes, vises en ny linje med standardparametre i tabellen over impulsparametre.
	Knappen Slet række på skærmen Procedureplanlægning gør det muligt for brugeren at fjerne et sondepar fra tabellen over impulsparametre.
	Knappen Afstandsberegner på skærmen Procedureplanlægning åbner dialogboksen Afstandsberegner, der gør det muligt for brugeren at indtaste afstande mellem sondepar og få dem automatisk arrangeret i sondeplaceringsgitteret med metoden med mindste og færreste kvadrater.
	Knappen Gendan standardindstillinger på skærmen Procedureplanlægning nulstiller sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre til standardværdierne.
	Knappen Stop impulslevering på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren når som helst at stoppe leveringen af impulser.
	Knappen Spring over sondepar på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren at springe over de resterende impulser, der skal leveres for det næste aktive sondepar, og gå frem til næste sondepar, der er angivet i tabellen over impulsgenerering.
	Knappen Omvend alle par på fanen Polaritet gentildeler polariteten af alle sondepar.










Knap	Funktion
	Knappen Omvendt polaritet i pop op-vinduet Modifierer sondepar vender polariteten af det aktive sondepar.
	Knappen Tilbage til gitter i pop op-vinduet Afstand genaktiverer sondeplaceringsgitteret og gør det muligt for brugeren at indtaste sondeparafstande for aktive sondepar ved hjælp af gitterikoner.
	Knappen Oplad på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren at oplade kondensatorerne efter impulslevering, eller hvis generatoren aflades.
	Knappen Aflad på skærmen Impulsgenerering gør det muligt for brugeren at aflade kondensatorerne.
	Knappen Gentag konduktivitetstest i dialogboksen Konduktivitetstest fuldført gør det muligt for brugeren at gentage konduktivitetstesten gennem brug af fodkontakten med dobbelt pedal.
	Knappen Fortsæt i dialogboksen Konduktivitetstest fuldført gør det muligt for brugeren at oplade generatoren til den maksimale spænding, der er angivet i tabellen over impulsparametre.
	Knappen Genoptag impulslevering i dialogboksen Indstillinger for ukomplet impulsleveringsopladning gør det muligt for brugeren at forsøge at fuldføre de resterende impulser, der enten blev sprunget over af brugeren, eller som blev stoppet på grund af overspændingstilstande.
	Knappen Genstart impulslevering i dialogboksen Indstillinger for fuldført impulsleveringsopladning gør det muligt for brugeren at genstarte impulslevering og få adgang til dialogboksen Indstillinger for impulsdata.
	Knappen Annuller opladning, der findes i dialogboksen Indstillinger for ukomplet impulsleveringsopladning, Indstillinger for fuldført impulsleveringsopladning og Indstillinger for impulsdata, gør det muligt for brugeren at lukke den aktuelle dialogboks og IKKE oplade generatoren.
	Knappen Bevar impulsdata i dialogboksen Indstillinger for impulsdata gør det muligt for brugeren at BEVARE værdierne for indledende strøm, maks. strøm, strømændring og leverede impulser og RYDDE resultatgrafen.




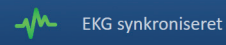


Knap	Funktion
	Knappen Nulstil impulsdata i dialogboksen Indstillinger for impulsdata gør det muligt for brugeren at RYDDE værdierne for indledende strøm, maks. strøm, strømændring og leverede impulser og RYDDE resultatgraf. <b>BEMÆRK:</b> Der vises en advarselsboks for at bekræfte brugernes ønskede valg.

## 5.5 Tabel over statussymboler

Se tabel 5.5.1 nedenfor for at få vist en liste over statussymboler, der vises i NanoKnife-softwaren, samt deres definitioner.

Tabel 5.5.1: Statusikoner og deres definition

Statusikon	Definition
	Elektrodesonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Elektrodesonde forbundet og udløbet eller ugyldig
	Ingen sonder med enkelt elektrode tilsluttet, eller det tilsluttede antal sonder er mindre end brugerens sondevalg.
	Et gyldigt antal sonder, som svarer til brugerens sondevalg, er tilsluttet.
	Ugyldig sonde eller ugyldigt antal sonder.
	Sonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Sonde forbundet og udløbet eller ugyldig

Statusikon	Definition
	System klar til armering. Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere NanoKnife-generatoren til impulslevering.
	System klar til at levere impulser. Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal for at starte impulslevering. <b>BEMÆRK:</b> Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal, før nedtællingen er færdig. Hvis der ikke trykkes på den højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10-sekunders nedtællingen, vil NanoKnife-generatoren blive deaktiveret.
 EKG deaktiveret	“EKG deaktiveret”, hvis der er valgt 90 PPM.
 EKG synkroniseret	“EKG synkroniseret”, hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er synkroniseret.
 EKG støj	“EKG støj”, hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er for hurtigt.
 EKG gået tabt	“EKG gået tabt”, hvis EKG-synkronisering vælges, og signalet er for langsomt eller ikke findes.

## SEKTION 6: PROCEDUREOPSÆTNING

### 6.1 Oversigt over skærmen Procedureopsætning

Skærmen Procedureopsætning vises efter tænding af NanoKnife-generatoren og efter, at de automatiske selvtest er fuldført korrekt. Skærmen omfatter følgende fire paneler: Patientinformation, Sagsoplysninger, Sondevalg og Status for sondeforbindelse, som hver især er beskrevet i følgende undersektioner (Figur 6.1.1).



Figur 6.1.1: Skærmen Procedureopsætning

**BEMÆRK:** Brugerens grænseflade til NanoKnife-softwaren er en kombination af tastaturindtastninger, klik på berøringsplade og berøringer af berøringsskærmen. Gennem resten af dette dokument vil udtrykkene “Vælg” og/eller “Klik” henvise til et brugerforetaget valg, som leveres via enten et tastatur eller berøringspladeknapperne eller ved fysisk at berøre skærmen.

Panelet **Patientinformation** gør det muligt for brugeren at indtaste eller specificere patientoplysninger:

- Patient-id'et – Påkrævet; tekst indtastet vha. tastatur. Brugeren skal indtaste patient-id for at fortsætte til næste skærm.
- Alder (i år) – Valgfrit; justeret vha. knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet.
- Køn – Valgfrit; indtastes ved at klikke på knappen ♂ eller knappen ♀.
- Diagnose – Valgfrit; tekst indtastet vha. tastatur.

Panelet **Sagsoplysninger** gør det muligt for brugeren at indtaste procedureinformation:

- Procedurodato – Indstilles automatisk.
- Lægens navn – Valgfrit; tekst indtastet vha. tastatur.
- Ablationsplacering – Valgfrit; tekst indtastet vha. tastatur.

Panelet **Sondevalg** gør det muligt for brugeren at vælge antal af sonder, hvilket henvises til som den valgte sondematrice. En visning af den valgte sondematrice set fra siden og set oppefra vises i højre side.

Panelet Sondevalg omfatter en liste over antallet af sonder og to billedruder. Det gør det muligt for brugeren at vælge antallet af sonder, få vist ablationszonens form og størrelse fra siden og fra oven. Der kan vælges mellem følgende antal sonder:

- 2-sondematrix – En ovalt formet sondematrice bestående af to (2) sonder med enkelt elektrode
- 3-sondematrix – En trekantet sondematrice bestående af tre (3) sonder med enkelt elektrode
- 4-sondematrix – En firkantet sondematrice bestående af fire (4) sonder med enkelt elektrode
- 5-sondematrix – En trapezformet sondematrice bestående af fem (5) sonder med enkelt elektrode
- 6-sondematrix – En rektangulær sondematrice bestående af seks (6) sonder med enkelt elektrode

**Forsigtig:** Kun den rektangulære 6-sondematrixkonfiguration er understøttet for NanoKnife 3.0. Den stjerneformede 6-sondematrix (med en centersonde) mulighed, der tidligere blev tilbudt med NanoKnife 2.2, er ikke tilgængelig. Valg af en 6-sondematrix giver ikke en konfiguration, der inkluderer en centersonde.

Panelet **Status for sondeforbindelse** omfatter sondeikoner og NanoKnife-logoet og angiver antallet af sonder, der er sluttet til NanoKnife-generatoren. De seks sondeikoner repræsenterer de seks sondeforbindelsesdele, der findes på NanoKnife-generatorens frontpanel. NanoKnife-softwaren kontrollerer udløbstiden og autenticiteten af hver tilsluttede sonde.

I de følgende undersektioner findes detaljerede anvisninger for, hvordan skærmen Procedureopsætning bruges.

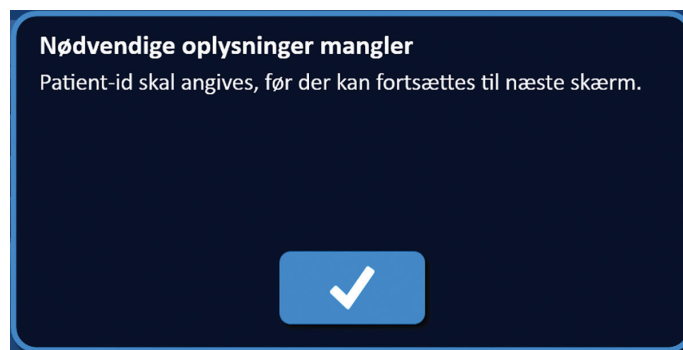
## 6.2 Patientinformation

Panelet Patientinformation omfatter tekstboksen Patient-id, tekstboksen Alder, tast til valg af køn og tekstboksen Diagnose (Figur 6.2.1). Patient-id skal angives, før der kan fortsættes til skærmen Procedureplanlægning. Det er ikke nødvendigt at udfylde Alder, Køn og Diagnose.

Indtast patientens id i tekstboksen Patient-id vha. tastaturet. Patient-id kan indeholde tal og/eller bogstaver.

**Figur 6.2.1: Panelet Patientinformation**

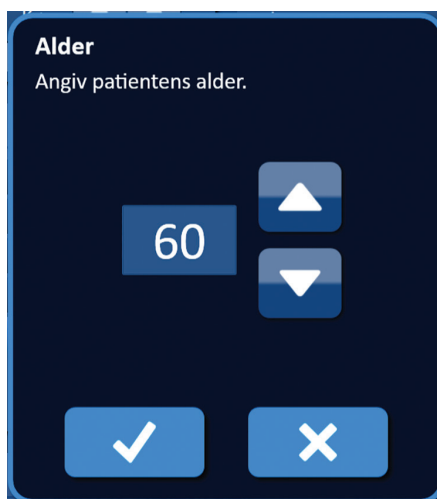
Hvis brugeren lader tekstboksen Patient-id være tom og forsøger at gå videre til næste skærm, vises et pop op-vindue (Figur 6.2.2). Klik på knappen ✓ for at lukke pop op-vinduet. Brugeren skal indtaste patient-id'et for at fortsætte til næste skærm.





**Figur 6.2.2: Pop op-vinduet Nødvendige oplysninger mangler – Patient-id kræves**

Du indtaster patientens alder ved at klikke i tekstboksen Alder, hvorefter pop op-vinduet Alder åbnes (Figur 6.2.3). Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at indtaste patientens alder i år. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes.







**BEMÆRK:** Klik og hold knapperne ▲/▼ nede for hurtigt at justere værdien.



**Figur 6.2.3: Pop op-vinduet Alder**

Du kan indtaste patientens køn ved at klikke på knappen  eller knappen , som svarer til patientens køn (Tabel 6.2.1).

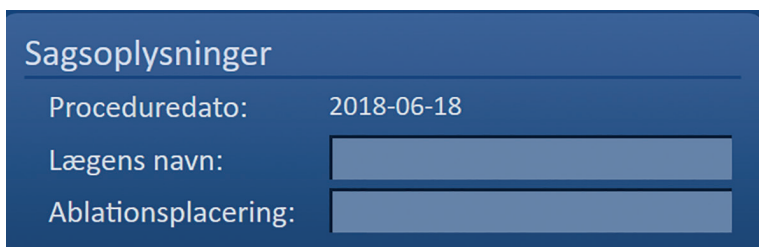
**Tabel 6.2.1: Knapper til valg af køn**

Køn:	Betydning
 	Standard – Intet køn valgt
 	Mand valgt
 	Kvinde valgt

Patientens diagnose indtastes ved at klikke på tekstboksen Diagnose og indtaste patientens diagnose vha. tastaturet.

## 6.3 Sagsoplysninger

Panelet Sagsoplysninger indeholder Proceduredato, tekstboksen Lægens navn og tekstboksen Ablationsplacering (Figur 6.3.1). Proceduredatoen indstilles automatisk. Det er ikke nødvendigt at udfylde Lægens navn og Ablationsplacering.



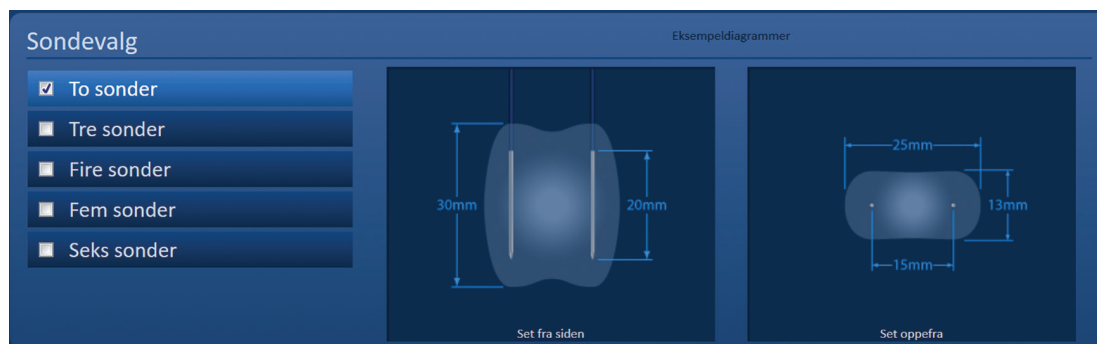
Figur 6.3.1: Sektionen Sagsoplysninger

Du indtaster lægens navn ved at klikke på tekstboksen Lægens navn og indtaste lægens navn vha. tastaturet.

Du indtaster ablationsplacering ved at klikke på tekstboksen Ablationsplacering og indtaste placeringen til ablation vha. tastaturet.

## 6.4 Sondevalg

Panelet Sondevalg omfatter en liste over sondetyper, antallet af sonder og to billedruder, Figur 6.4.1. Panelet Sondevalg gør det muligt for brugeren at vælge antal af sonder, hvilket henvises til som den valgte sondematrice. En visning af den valgte sondematrice set fra siden og set oppefra vises i højre side.



Figur 6.4.1: Sondevalg

Brugeren skal vælge antal sonder ud fra størrelsen og formen af målablationsområdet. Alle ablationsprocedurer, der anvender NanoKnife-systemet, skal være baseret på billeddannelsesmål og klinisk vurdering.

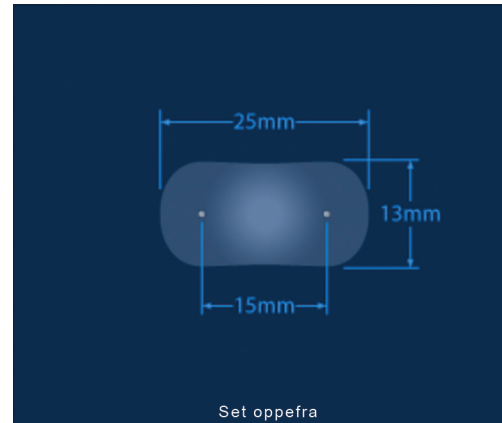
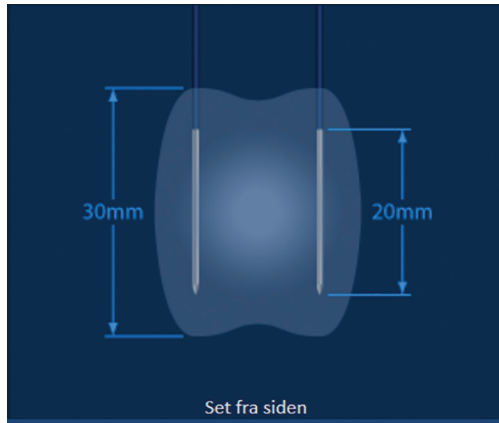
Panelet Sondevalg omfatter en liste over antallet af sonder. To sonder, Tre sonder, Fire sonder, Fem sonder og Seks sonder.

Du vælger antal sonder ved at klikke på antallet af sonder. Der vises et ✓ i afkrydsningsfeltet til venstre for den valgte sonde.

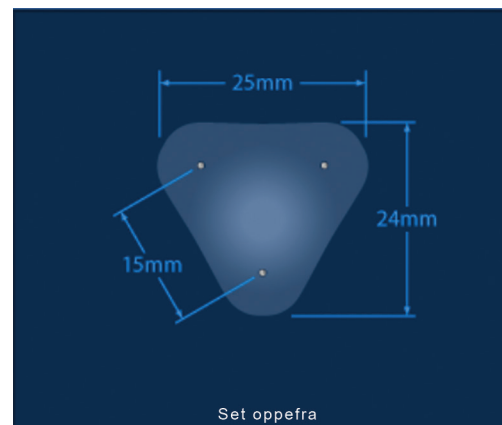
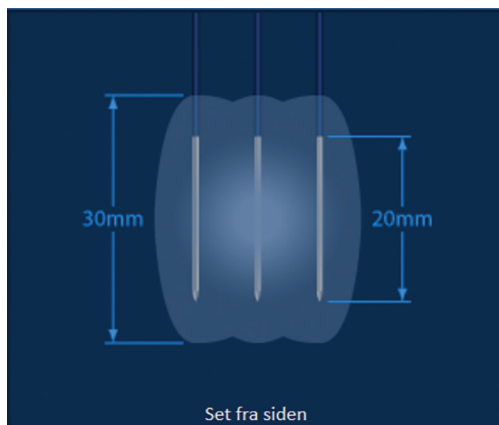


De sondematrixer, som er tilgængelige til at vælge imellem i panelet Sondevalg, er angivet i Figur 6.4.2.

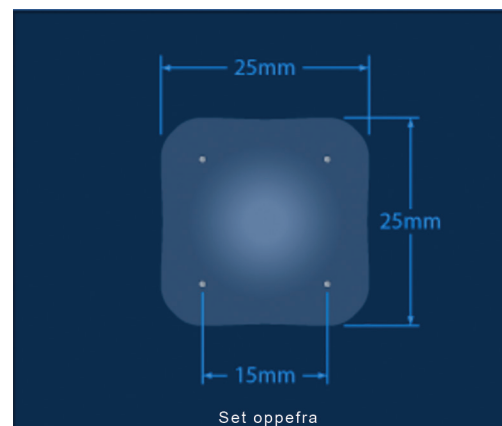
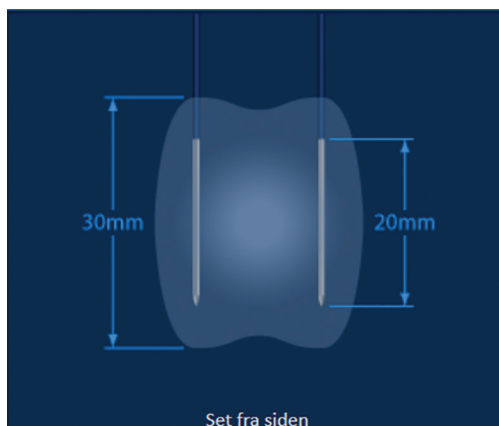
### To sonder



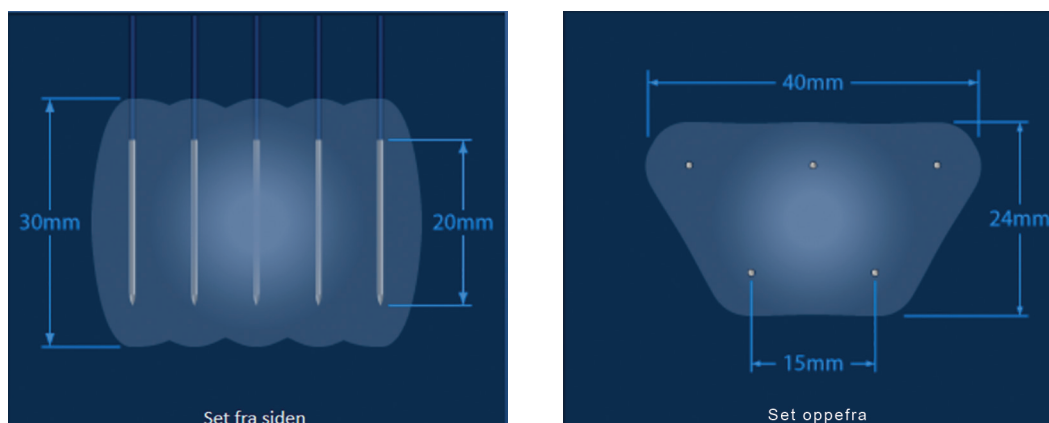
### Tre sonder



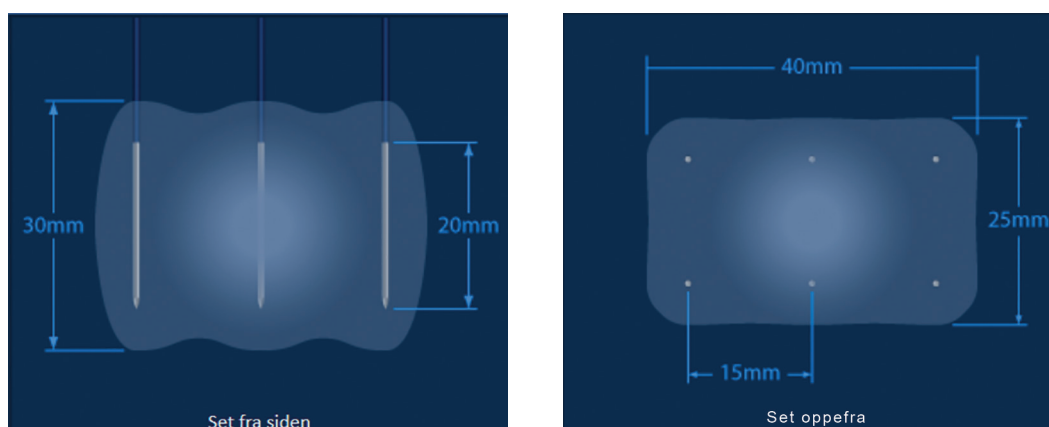
### Fire sonder



### Fem sonder



### Seks sonder



Figur 6.4.2: Antal sonder

## 6.5 Status for sondeforbindelse




Panelet Status for sondeforbindelse omfatter sondeikoner og NanoKnife-logoet og angiver antallet af sonder, der er sluttet til NanoKnife-generatoren. De seks sondeikoner repræsenterer de seks sondestik, der findes på NanoKnife-generatorens frontpanel (Figur 6.5.1). NanoKnife-softwaren kontrollerer udløbstiden og autenticiteten af hver tilsluttede sonde.



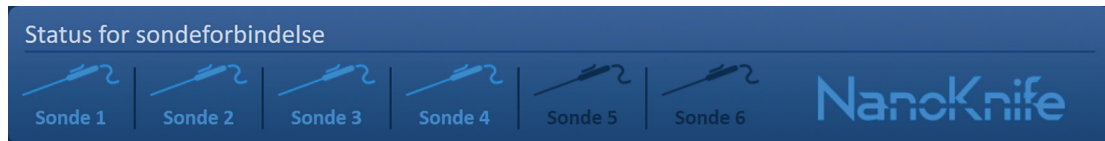
Figur 6.5.1: Status for sondeforbindelse

Status for hver sonde med enkelt elektrode og identificeres entydigt af NanoKnife-softwaren, tabel 6.5.1.

Tabel 6.5.1: Status for sondeforbindelse – Sondeikon

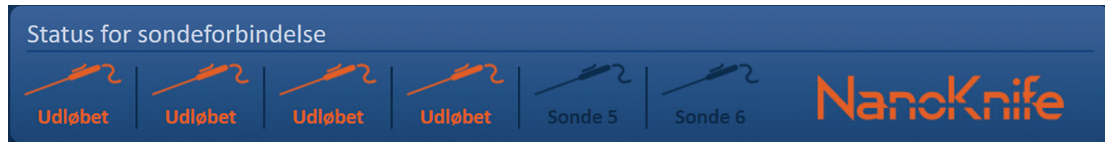
Forbindelsesstatus	Betydning
	Sonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Sonde forbundet og udløbet eller ugyldig

Det kan tage op til 10 sekunder for NanoKnife-softwaren at bestemme status for sondeforbindelse for hver sonde, der er blevet tilsluttet. Når en sonde er tilsluttet, skifter sondeikonet farve for at indikere, at sonden er tilsluttet.



Figur 6.5.2: Status for sondeforbindelse – Validerede sonder

Et orange sondeikon angiver, at den tilsluttede sonde er udløbet eller ugyldig. Hver sonde med enkelt elektrode har en funktionstid på otte timer, hvilket starter, så snart NanoKnife-softwaren registrerer, at sonden er blevet tilsluttet. Ved afslutningen af de otte timers arbejdstid, vil sonden blive udløbet (Figur 6.5.3).



Figur 6.5.3: Status for sondeforbindelse – Udløbne sonder




**BEMÆRK:** Udløbne og ugyldige sonder skal udskiftes, før der fortsættes.

Følgende krav til sondetilslutning skal være opfyldt, før der kan opnås adgang til skærmen Impulsgenerering.

1. Antallet af sonder, der er sluttet til NanoKnife-generatoren, svarer til den Valgte sondematrice i panelet Sondevalg.
2. De sonder, der er sluttet til NanoKnife-generatoren, er ikke udløbne eller ugyldige.
3. Sonderne er tilsluttet i sekventiel rækkefølge (f.eks. er der sluttet fire sonder til sondeforbindelsesdel 1, 2, 3 og 4).

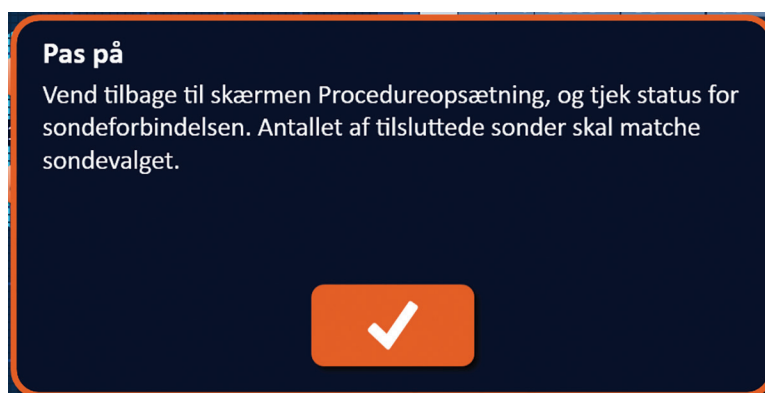
NanoKnife-logoet vil skifte farve for at identificere, om kravene til sondetilslutning er blevet opfyldt (Tabel 6.5.2).

**Tabel 6.5.2: Status for sondeforbindelse – NanoKnife-logo**

Status	Betydning
	Ingen sonder tilsluttet, eller det tilsluttede antal sonder er mindre end den valgte sondematrix.
	Antallet af tilsluttede sonder svarer til den valgte sondematrix, og sondetilslutningsbetingelserne er blevet opfyldt.
	Antallet af tilsluttede sonder overstiger den valgte sondematrix, og/eller sondetilslutningsbetingelserne er ikke blevet opfyldt.

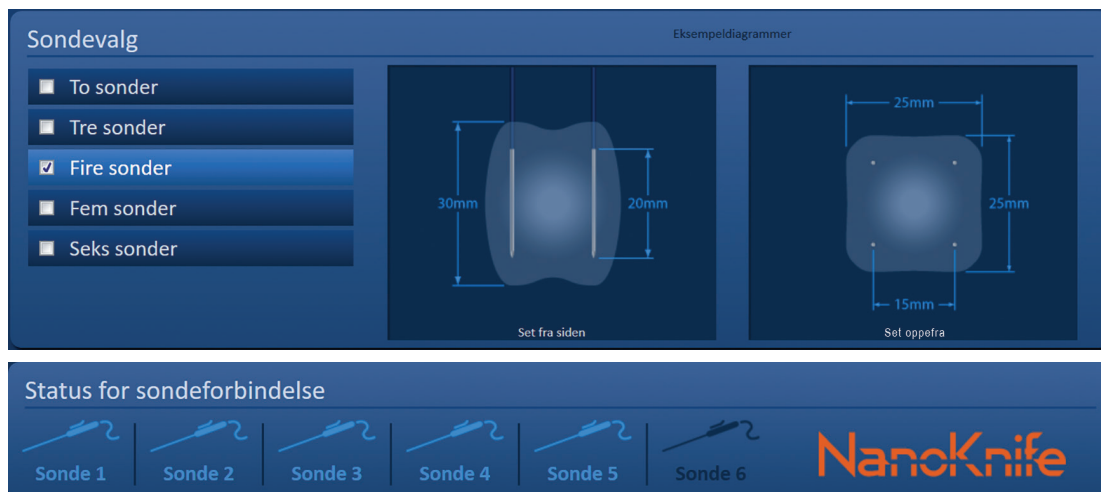
**BEMÆRK:** Brugeren kan stadig få adgang til skærmen Procedureplanlægning for at angive oplysninger om patient og sag uden et gyldigt antal sondetype.

Hvis brugeren ikke opfylder kravene til sondetilslutning og forsøger at gå videre til skærmen Impulsgenerering, vises et pop op-vindue (Figur 6.5.4). Klik på knappen ✓ for at lukke pop op-vinduet. Brugeren skal opfylde kravene til sondeforbindelse, før der gås videre til skærmen Impulsgenerering. Vend tilbage til skærmen Procedureopsætning, og tjek status for sondeforbindelsen.



**Figur 6.5.4: Pop op-vinduet til tjek af status for sondeforbindelse**

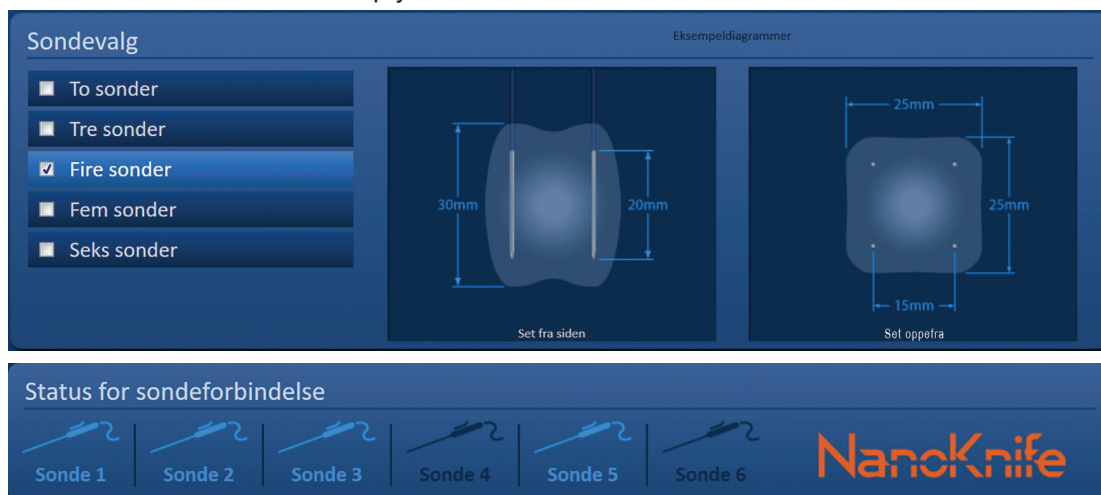
Hvis antallet af tilsluttede sonder overstiger den valgte sondematrix, skifter NanoKnife-logoet til orange (Figur 6.5.5). Fjern sonden med enkelt elektrode fra sondeforbindelsesdel 5 for at opfylde kravene til sondeforbindelse.



Figur 6.5.5: Ugyldig sondeforbindelse – For mange sonder tilsluttet

**BEMÆRK:** Brugeren kan gå tilbage til skærmen Procedureopsætning for at vælge en anden sondetype og antal sonder på ethvert tidspunkt under proceduren.


Hvis sonderne ikke er tilsluttet i sekventiel rækkefølge, skifter NanoKnife-logoet til orange (Figur 6.5.6). Ompositionér sonden med enkelt elektrode fra sondeforbindelsesdel 5 til sondeforbindelsesdel 4 for at opfylde kravene til sondeforbindelse.



Figur 6.5.6: Ugyldig sondeforbindelse – Sonder ikke tilsluttet sekventielt

**BEMÆRK:** En sonde kan bruges med en anden NanoKnife-generator. Dog vil funktionstiden på otte timer ikke ændres. Sonden udløber otte timer efter, at den er blevet tilsluttet og registreret af den første NanoKnife-generator.

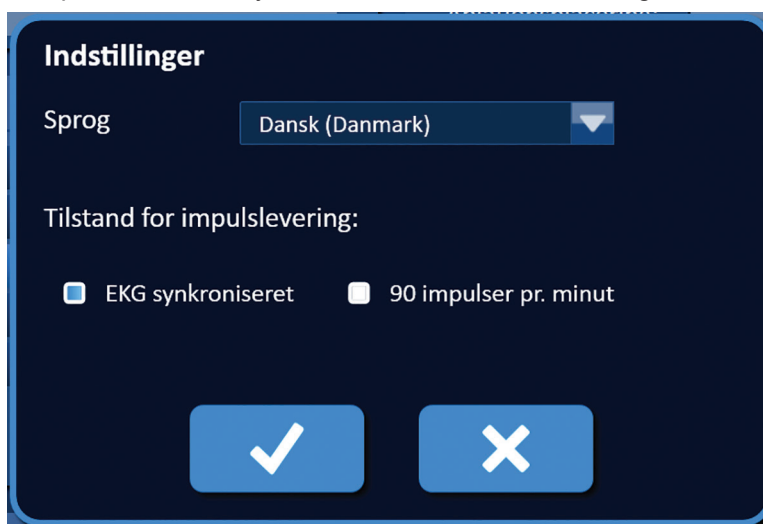
## 6.6 Indstillinger for tilstand for impulslevering

Brugeren kan ændre tilstanden for impulslevering i dialogboksen Indstillinger. Klik på knappen Indstillinger , som findes på navigationslinjen, for at få adgang til dialogboksen Indstillinger (Figur 6.6.1).



Figur 6.6.1: Navigationslinje – Knappen Indstillinger


Dialogboksen Indstillinger består af to tilstande for impulslevering: 1) EKG synkroniseret og 2) 90 impulser pr. minut. EKG synkroniseret er standardindstillingen.

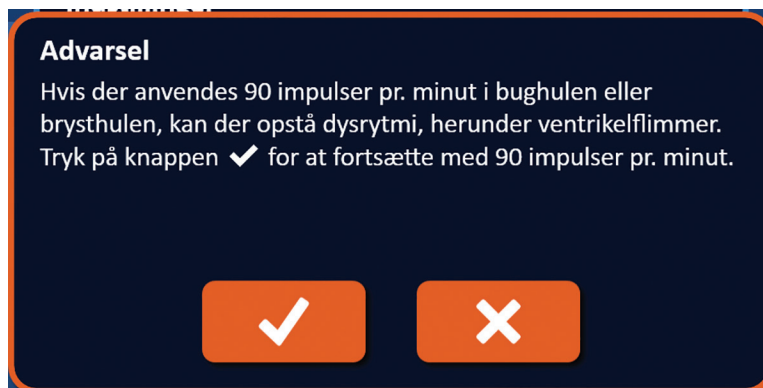


Figur 6.6.2: Dialogboksen Indstillinger – Tilstanden EKG synkroniseret

**Advarsel:** EKG synkroniseret er den foretrukne indstilling, hvis målablationsområdet, findes i bug- eller brysthulen. Tilstanden 90 impulser pr. minut bør ikke bruges, hvis målablationsområdet, findes i bug- eller brysthulen, fordi det er forbundet med en betydelig forøgelse af arytmirisiko.

### 6.6.1 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til 90 impulser pr. minut

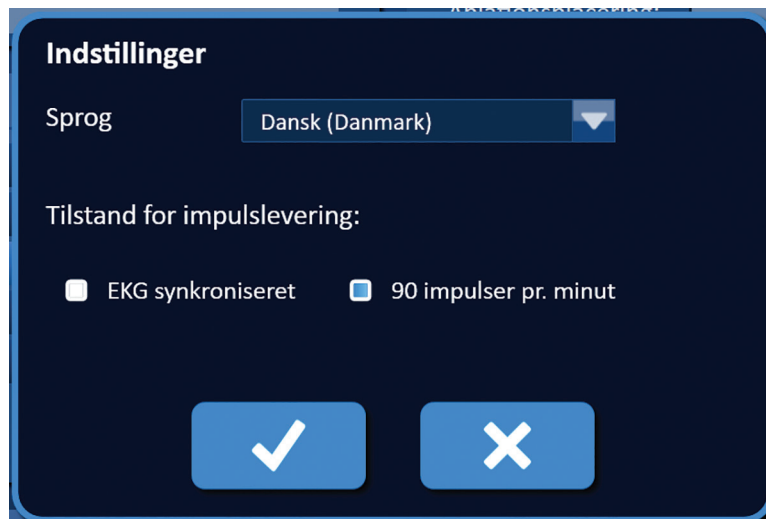
Klik på knappen Indstillinger , som findes på navigationslinjen, for at få adgang til dialogboksen Indstillinger. Klik på alternativknappen 90 impulser pr. minut. Der vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 6.6.3).



Figur 6.6.3: Pop op-vindue med advarsel om impulstiming

Klik på knappen ✓ for at ændre tilstanden for impulslevering til 90 impulser pr. minut og lukke pop op-vinduet med advarslen. Når du klikker på knappen ✗, ændres tilstanden for impulslevering ikke, og pop op-vinduet lukkes.

Klik på knappen ✓ i dialogboksen Indstillinger for at bekræfte ændring af tilstanden for impulslevering og lukke dialogboksen Indstillinger (Figur 6.6.4). Klik på knappen ✗ for ikke at ændre tilstanden for impulslevering og lukke dialogboksen Indstillinger.



Figur 6.6.4: Dialogboksen Indstillinger – Tilstanden 90 impulser pr. minut

#### 6.6.2 Sådan ændres tilstanden for impulslevering til EKG synkroniseret

Klik på knappen Indstillinger ⚙, som findes på navigationslinjen, for at få adgang til dialogboksen Indstillinger. Klik på alternativknappen EKG synkroniseret.

Klik på knappen ✓ i dialogboksen Indstillinger for at bekræfte ændring af tilstanden for impulslevering til EKG synkroniseret og lukke dialogboksen Indstillinger.

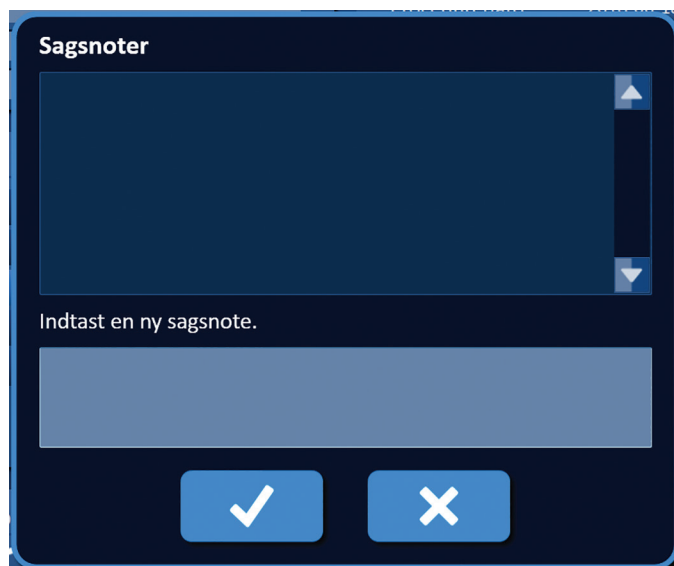
### 6.7 Sagsnoter

Brugeren kan logføre sagsnoter under proceduren ved hjælp af dialogboksen Sagsnoter. Klik på knappen Noter 📝, som findes på navigationslinjen på alle skærme, for at få adgang til dialogboksen Sagsnoter (Figur 6.7.1).




Figur 6.7.1: Navigationslinje – Knappen Noter

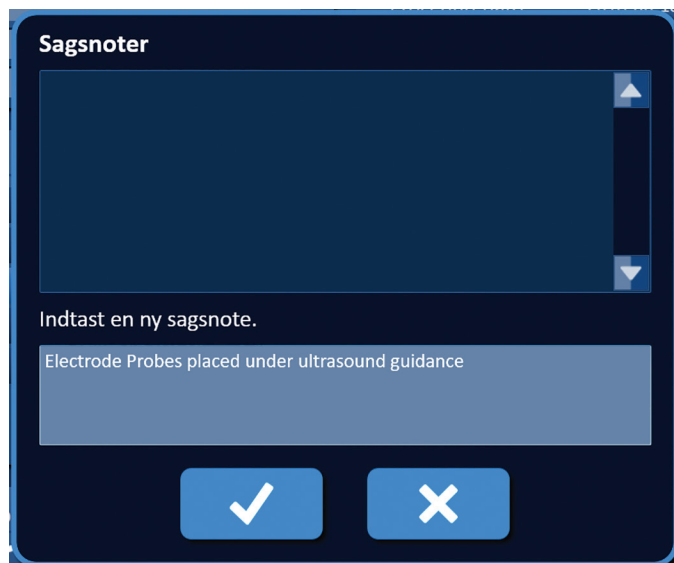
Dialogboksen Sagsnoter indeholder to tekstbokse (Figur 6.7.2). Den mørkeblå tekstboks øverst i dialogboksen viser en tidsstemplet post for sagsnoter, som tidligere er blevet indtastet i logfilen med sagsnoter. Den lyseblå tekstboks nederst i dialogboksen er stedet, hvor nye sagsnoter indtastes.





Figur 6.7.2: Dialogboksen Sagsnoter

#### 6.7.1 Sådan indtastes sagsnoter


Klik på knappen Noter  for at få vist dialogboksen med knappen Sagsnoter. Indtast en ny note i den lyseblå tekstboks "Indtast en ny sagsnote" (Figur 6.7.3).

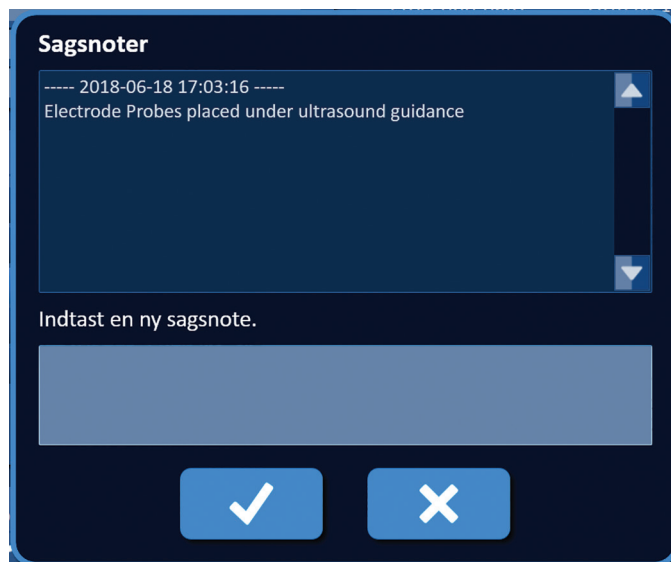


Figur 6.7.3: Dialogboksen Sagsnoter – Ny sagsnote

Klik på knappen  for at registrere noten og lukke dialogboksen Sagsnoter. Hvis du klikker på knappen , kasseres den nye note, og dialogboksen Sagsnoter lukkes.




Hvis du vil registrere nye sagsnoter eller bekræfte, at den forrige sagsnote blev registreret, kan du klikke på knappen **Noter**  for at få vist dialogboksen Sagsnoter. Tidligere indtastede sagsnoter vises i den mørkeblå tekstboks sammen med et dato- og klokkeslætsstempel, der angiver, hvornår sagsnoten blev føjet til logfilen for sagsnoter (Figur 6.7.4).



Figur 6.7.4: Dialogboksen Sagsnoter – Tidsstemplede noter

## 6.8 Fortsæt til næste skærm

Efter udfyldning af oplysningssektionerne skal du klikke på knappen **Næste**  for at gå videre til skærmen Procedureplanlægning.



Figur 6.8.1: Navigationslinje – Knappen Næste

## SEKTION 7: PROCEDUREPLANLÆGNING

### 7.1 Skærmen Procedureplanlægning

Skærmen Procedureplanlægning er stedet, hvor sondeplacering planlægges og angives, og hvor impulsparametre defineres. Skærmen indeholder sondeplaceringsgitteret, indstillinger for målablationsområdet, og fanerne Parametre og Indstillinger (Figur 7.1.1).



Figur 7.1.1: Skærmen Procedureplanlægning

**Sondeplaceringsgitter** er et 8 x 8 cm gitter, der viser den valgte sondematrix, der omgiver et målablationsområde. Den valgte sondematrix vises som et sæt af gitterikoner. Der findes det samme antal gitterikoner i sondeplaceringsgitteret som sonder i den valgte sondematrix. Gitterikoner kan flyttes inden for sondeplaceringsgitteret for at angive sondeparafstande, der er målt vha. billeddannelsesudstyr.

**Indstillinger for målablationsområdet** omfatter tekstboksene med dimensioner for Læsionsområde, Margin og Målområde. Dimensionerne for Læsionsområde og Margin kan justeres ved hjælp af knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet. Dimensionerne for målområde beregnes ud fra værdierne for læsioner og margin.

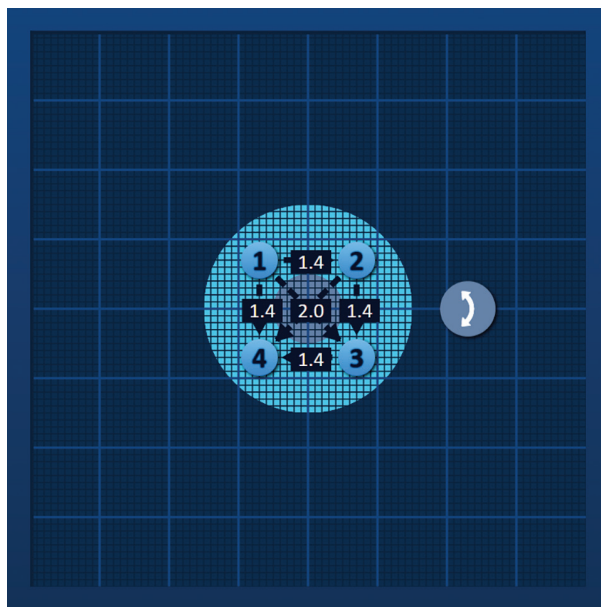
Fanerne **Parametre og Indstillinger** gør det muligt for brugeren at ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere funktioner for sondeplaceringsgitteret. Panelet Parametre og indstillinger omfatter følgende fire faner: Tabel, Hurtigjustering, Polaritet og Indstillinger.

- Tabel – Viser de detaljerede impulsparametre.
- Hurtigjustering – Juster let impulsparametrene for alle sondepar.
- Polaritet – Juster let polariteten af et sondepar eller alle sondepar.
- Indstillinger – Aktivér eller deaktiver funktioner for sondeplaceringsgitteret.

I de følgende undersektioner findes detaljerede anvisninger for, hvordan skærmen Procedureplanlægning bruges.

## 7.2 Sondeplaceringsgitter

**Sondeplaceringsgitter** er et 8 x 8 cm gitter, der viser den valgte sondematrix, der omgiver et målablationsområde (Figur 7.2.1).



Figur 7.2.1: Sondeplaceringsgitter

De større gitterlinjer er blå linjer med en afstand på 1 cm fra hinanden. De mindre gitterlinjer er mørkeblå linjer med en afstand på 1 mm fra hinanden. Under gitterlinjerne findes et todimensionelt målablationsområde. Den mørkegrå cirkel i midten af sondeplaceringsgitteret er læsionszonen. Målområdet omgiver læsionszonen med en indstillet afstand, der kaldes margen. Der findes detaljerede anvisninger for ændring af indstillingerne for målablationsområdet, i [Sektion 7.3](#).

Hvert cirkelikon med et tal, der kaldes et gitterikon, repræsenterer en sonde i den valgte sondematrix. Standardgitterikonerne er centreret i sondeplaceringsgitteret og omgiver målablationsområdet. Der findes det samme antal gitterikoner i sondeplaceringsgitteret som sonder i den valgte sondematrix. Hvert gitterikon er farvet og nummereret for at repræsentere status for sondeforbindelse ([Tabel 7.2.1](#)).

Tabel 7.2.1: Sondeplaceringsgitter – Gitterikoner

Gitterikon	Betydning
	Sonde ikke tilsluttet eller ikke genkendt
	Sonde tilsluttet og gyldig
	Sonde forbundet og udløbet eller ugyldig

Stiplede linjer, der forbinder gitterikoner, repræsenterer aktive sondepar. Aktive sondepar er inkluderet i tabellen over impulsparametre. Hvert aktive sondepar viser en værdi for sondeparafstand i centimeter, der er afrundet til nærmeste tiendedel. Pilehovederne med stiplede linjer peger mod den negative sonde (P-) for at repræsentere polariteten af det aktive sondepar (Figur 7.2.2).

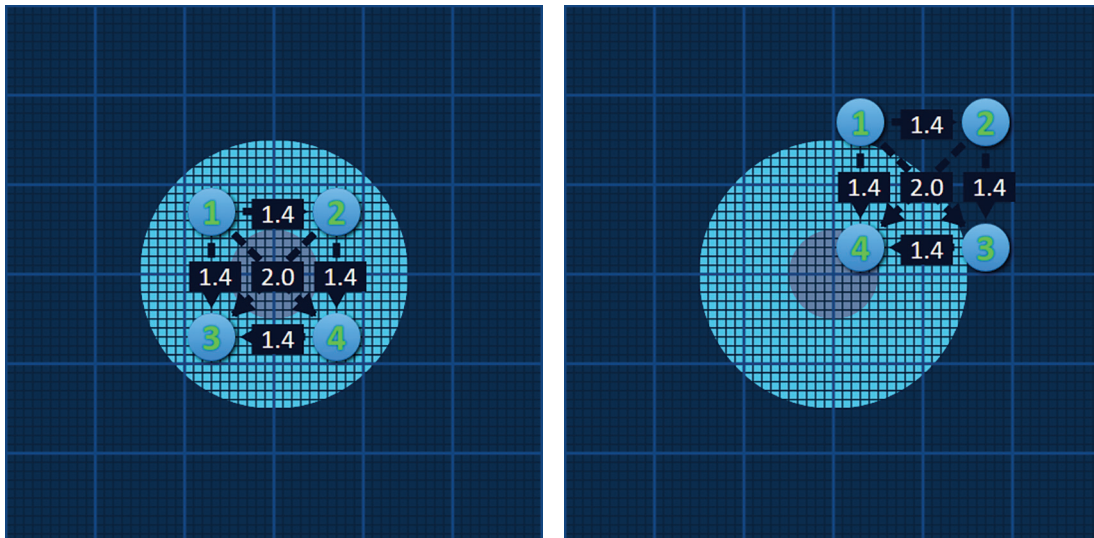


Figur 7.2.2: Sondeplaceringsgitter – Polaritetspil

Gitterikoner kan flyttes inden for sondeplaceringsgitteret for at angive sondeparafstande, der er målt vha. billeddannelsesudstyr. Klik og træk ethvert gitterikon for at vælge og flytte det. Nummeret på gitterikonet ændres til lysegrøn for at angive, at det er blevet valgt og kan flyttes. Du kan fravælge gitterikonet ved at klikke igen.

**Bemærk:** Gitterikonerne kan flyttes i stigende trin af 1 mm ved hjælp af tastaturets piletaster.

Der kan vælges og flyttes flere gitterikoner ad gangen. Hold tasten Ctrl på tastaturet nede, og klik på hvert gitterikon, der skal flyttes. Brug tastaturets piletaster til at flytte de valgte gitterikoner som en gruppe (Figur 7.2.3).

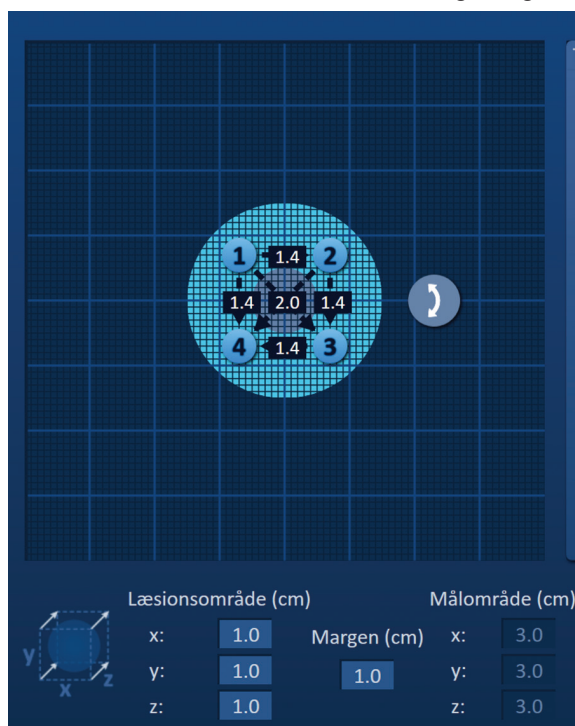


Figur 7.2.3: Sondeplaceringsgitter – Valg og flytning af flere gitterikoner

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger , stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

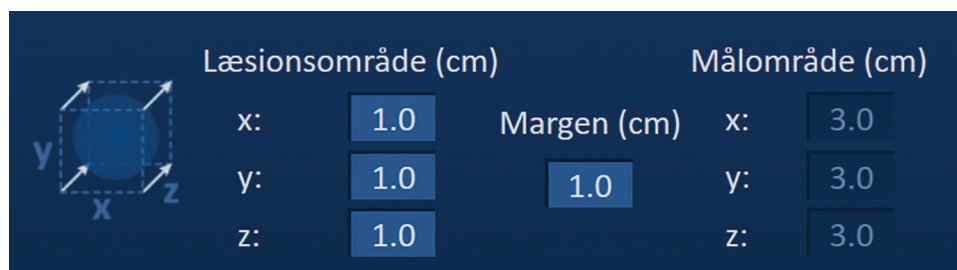
### 7.3 Indstillinger for målablationsområdet

Indstillinger for målablationsområdet, findes direkte under sondeplaceringsgitteret og indeholder tekstboksene med dimensioner for Læsionsområde, Margin og Målområde (Figur 7.3.1).



Figur 7.3.1: Indstillinger for målablationsområdet, og sondeplaceringsgitter

Læsionsområdet er repræsenteret af en mørkegrå cirkel, der er placeret i midten af sondeplaceringsgitteret. Målområdet omgiver læsionszonen med en indstillet afstand, der kaldes margen. Standarddimensionerne for læsionsområde er 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm (Figur 7.3.2). Standardmargen er indstillet til 1,0 cm. Målområdet beregnes ud fra indstillingerne for læsionsområde og margen.



Figur 7.3.2: Indstillinger for den ablationszone, der er målet – Standardværdier

**BEMÆRK:** Ændringer af indstillingerne for målablationsområdet, er valgfri og ændrer ikke nogen af impulsleveringsparametrene.

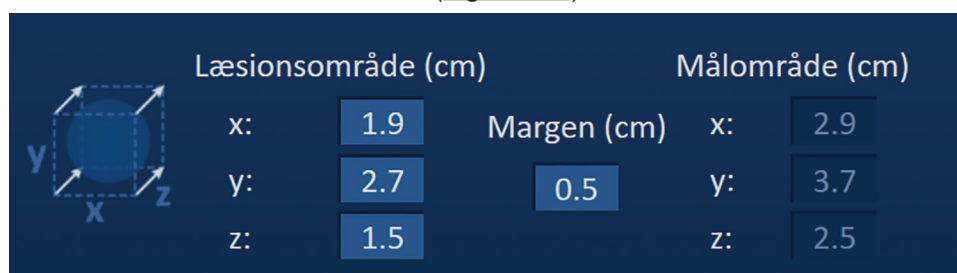
Der er tre tekstbokse med indstillinger for læsionsområde, som repræsenterer de 3 diametre for den læsion, der er målet, på X-, Y- og Z-aksen. X- og Y-værdierne for læsionsområde er bredde- og højdediametrene for den læsion, der er målet, og som står vinkelret på den forventede bevægelsesvej til sondeplacering. Z-værdien for læsionszonen er den diameter for den læsion, der er målet, og som løber langs den forventede bevægelsesvej til sondeplacering. Procedureplanlægningskuben til venstre for indstillingerne for læsionsområde er en grafisk gengivelse af fire sonder, der omgiver en læsion, for at hjælpe brugeren med at bestemme retningen af placeringen af den læsion og sonde, som er målet.

Du kan ændre læsionsområdets bredde ved at klikke på tekstboksen "x" for at få vist pop op-vinduet Læsionsområde (Figur 7.3.3). Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at indtaste bredden af læsionszonen i centimeter. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Juster læsionszonens højde og dybde ved at bruge samme metode.



Figur 7.3.3: Pop op-vinduer med indstillinger for læsionsområde og margen

Når indstillingerne for læsionsområde eller margen ændres, opdaterer NanoKnife-softwaren automatisk målområdets dimensioner (Figur 7.3.4).

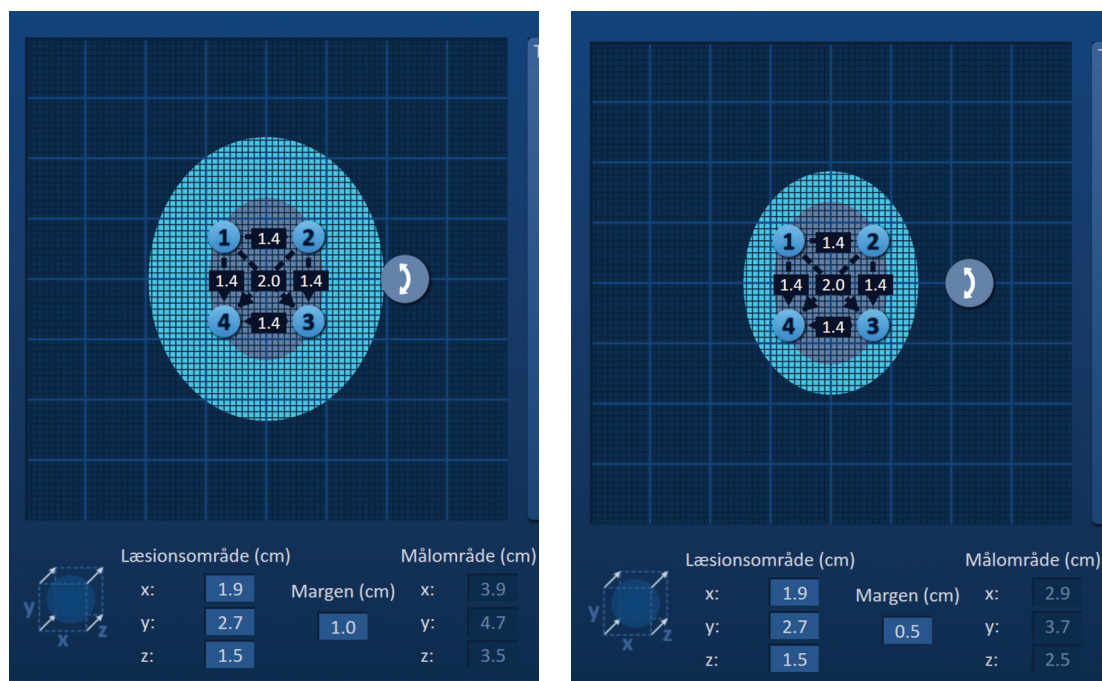


Figur 7.3.4: Ændrede indstillinger for læsionsområde

Margenen er afstanden mellem læsionsområdet og målområdet.


**PAS PÅ:** Ændring af margenindstillingerne skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

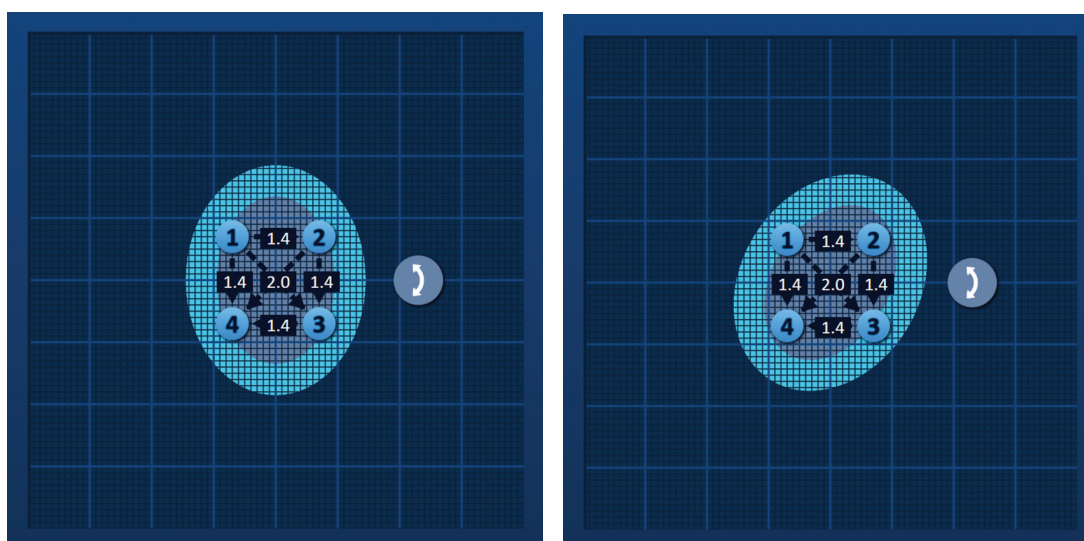
Du kan ændre margenindstillingen ved at klikke på tekstboksen “Margen (cm)” for at få vist pop op-vinduet Margen (Figur 7.3.3). Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at indtaste margen i centimeter. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Sondeplaceringsgitteret opdateres for at afspejle ændringen (Figur 7.3.5).



Figur 7.3.5: Ændring af margenindstillingen



## 7.4 Rotationshåndtag for målområde

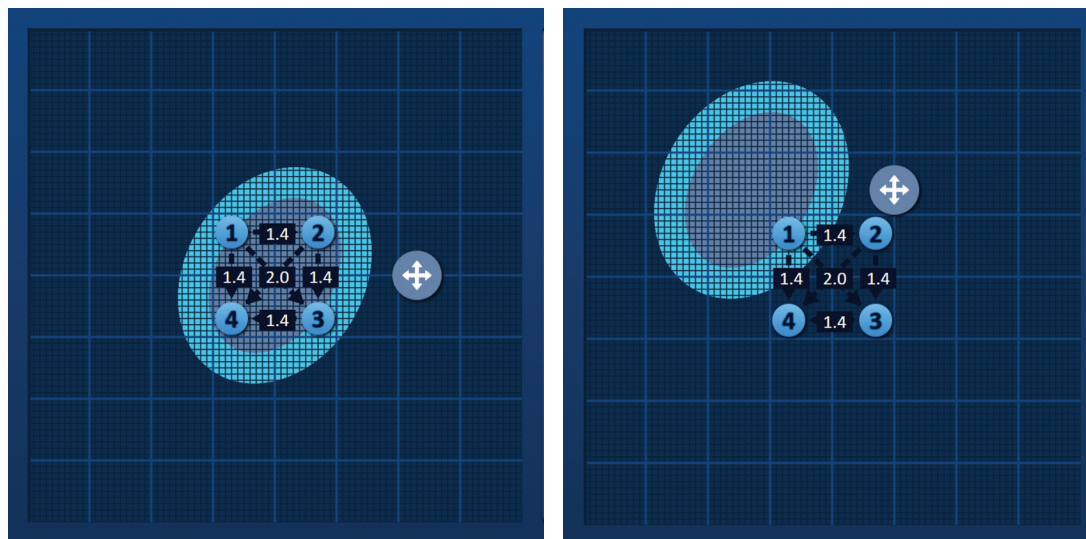
Når rotationshåndtaget for målområde viser symbolet , er det i rotationstilstand. Brugeren kan rotere læsionsområdet og målområdet op til 360 grader med uret eller mod uret ved at bruge en “klik og træk”-teknik. Målområdet, vil rotere omkring læsionsområdets midterpunkt i samme retning som brugerens “klik og træk”-bevægelse (Figur 7.4.1).



Figur 7.4.1: Procedureområderotation – Rotationstilstand



**BEMÆRK:** Rotationshåndtaget for målzone vil ikke bevæge sig fra din aktuelle position ved funktion i rotationstilstand.

Højreklik på rotationshåndtaget for målzone for at aktivere overflyttelsestilstand. Ikonet for Rotationshåndtag for målzone vil ændres fra  til  for at angive, at overflyttelsestilstand er blevet aktiveret. Brugeren kan flytte (dvs. overflytte) målablationsområdet, til en anden placering i sondeplaceringsgitteret ved hjælp af "klik og træk"-teknik (Figur 7.4.2).



Figur 7.4.2: Procedureområderotation – Overflytningstilstand

**BEMÆRK:** Rotationshåndtaget for målzone vil bevæge sig fra sin aktuelle position ved drift i overflyttelsestilstand og er begrænset af sondeplaceringsgitterets yderste kanter.

Brugeren kan stille rotationshåndtaget for målzone tilbage til rotationstilstand ved at højreklikke på rotationshåndtaget for målzone. Ikonet for Rotationshåndtag for målzone vil ændres fra  til  for at angive, at rotationstilstand er blevet aktiveret.

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger , stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

## 7.5 Tabellen over impulsparametre

Tabellen over impulsparametre findes på fanen Tabel og viser standardimpulsparametrene for den valgte sondematrix (Figur 7.5.1). Der opnås en ablationsvirkning ved, at NanoKnife-generatoren leverer en række kortvarige elektriske impulser med høj spænding mellem et par sonder med enkelt elektrode, der kaldes et aktivt sondepar. Hver række i tabellen over impulsparametre repræsenterer et aktivt sondepar.

**BEMÆRK:** De aktive sondepar, der er inkluderet på tabellen over impulsparametre, er angivet i sekventiel rækkefølge. Aktive sondepar omarrangeres fra højeste til laveste spænding på skærmen Impulsgenerering.



Tabel Hurtigjustering Polaritet Indstillinger							
	S+	S-	Spænding	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Afstand
	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



 Afstandsberegner
 

**Figur 7.5.1: Tabellen over impulsparametre**

Tabellen over impulsparametre omfatter: kolonnerne S+, S-, Spænding, Impulslængde, Antal impulser, V/cm og Afstand. Under tabellen findes knapperne Tilføj række, Slet række og Afstandsberegner. Hver impulsparameter er defineret i [Tabel 7.5.1](#).

**Tabel 7.5.1: Impulsparametre og definitioner**

Impulsparameter	Definition
S+	Positiv sonde i aktivt sondepar.
S-	Negativ sonde i aktivt sondepar.
Spænding	Maksimal spænding af hver impuls, der leveres mellem det aktive sondepar, med enheder i Volt (V).
Impulslængde	Tidsvarighed for hver leverede impuls med enheder i mikrosekunder ( $\mu\text{sec}$ ).
Antal impulser	Forventet antal impulser til levering mellem de aktive sondepar.
V/cm	Volt pr. centimeter – en faktor multipliceret med sondeparafstand til beregning af spænding af det aktive sondepar med enheder i Volt/cm.
Afstand	Afstand mellem de positive og negative sonder i et aktivt sondepar med enheder i centimeter (cm).

### 7.5.1 Begrænsninger for impulsparameter

Begrænsninger for hver af disse impulsparameterverdier vises i Tabel 7.5.2.

**Tabel 7.5.2: Begrænsninger for impulsparametre**

Impulsparameter	Minimumsværdi	Maksimumsværdi	Trinvisse intervaller
S+ (Positiv sonde)	1 (Skal være anderledes end Sonde -)	6 (Skal være anderledes end Sonde -)	1
S- (negativ sonde)	1 (Skal være anderledes end Sonde +)	6 (Skal være anderledes end Sonde +)	1
Spænding	500 volt	3000 volt	50 Volt <b>BEMÆRK:</b> Beregner og opdaterer automatisk i takt med, at afstanden mellem sondepar justeres, eller parameteren Volt/cm justeres.
Impulslængde	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Antal impulser (Antal impulser)	10	100	10
V/cm (Volt/cm)	500 volt/cm	3000 volt/cm	50 Volt/cm <b>BEMÆRK:</b> Beregner og opdaterer automatisk, når parameteren Spænding ændres.
Afstand (sondeparafstand)	0 cm (med sondeplaceringsgitter aktiveret) 0,1 cm (med sondeplaceringsgitter deaktiveret)	11,3 cm (med sondeplaceringsgitter aktiveret) 5,0 cm (med sondeplaceringsgitter deaktiveret)	0,1 cm

## 7.5.2 Ændring af impulsparametre

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm, skal du klikke på den celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue.



Figur 7.5.2: Eksempel på pop op-vinduet med impulsparametre

Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen.

Farven af cellen Impulsparameter vil skifte til gul, hvilket angiver, at impulsparameteren er blevet ændret af brugeren. Impulsparameterceller, der er orange, angiver, at en parameter er på maksimum- eller minimumsindstilling. Baggrundsfarverne i impulsparametercellen og betydning er vist i [Tabel 7.5.3](#).

Tabel 7.5.3: Tabellen over impulsparametre – Cellefarver og betydning

Cellefarve	Betydning
1500	Det mørkegrå baggrundsfyld i cellen angiver en impulsparameter, der aktuelt er indstillet til standardværdien.
1200	Det gule baggrundsfyld i cellen angiver, at en impulsparameter enten er over eller under standardværdien.
3000	Det orange baggrundsfyld i cellen angiver, at parameteren er indstillet til den maksimale eller minimale værdi.
500	

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger ⌛, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

### 7.5.3 Sådan ændres impulsparametre for alle aktive sondepar

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm for alle aktive sondepar, skal du klikke på en celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue. Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på alternativknappen Anvend på alle. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen (Figur 7.5.3).

The image shows two parts of the software interface. On the left is a dialog box titled 'Antal impulser' with the instruction 'Angiv antal impulser.' It features a large digital display showing '100', with up and down arrow buttons for adjustment. Below the display is a checkbox labeled 'Anvend på alle'. At the bottom are two buttons: a checkmark (✓) and an 'X' (✕). On the right is a table titled 'Impulsparametre' with columns: S+, S-, Spænding, Impulslængde, Antal impulser, V/cm, and Afstand. The table contains 12 rows of data. The 'Antal impulser' column is highlighted in orange for all rows, with the value '100' shown. The 'Spænding' column has values 2100, and the 'V/cm' column has values 1500. At the bottom of the table area are buttons for '+', '-', and 'Afstandsberegner' with a calculator icon.

S+	S-	Spænding	Impulslængde	Antal impulser	V/cm	Afstand
1	2	2100	90	100	1500	1.4
1	3	3000	90	100	1500	2.0
1	4	2100	90	100	1500	1.4
2	3	2100	90	100	1500	1.4
2	4	3000	90	100	1500	2.0
3	4	2100	90	100	1500	1.4

Figur 7.5.3: Impulsparameter – Anvend på alle

### 7.5.4 Sådan gentildeles parametrene S+ og S-

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Du gentildeler parametrene S+ og S- for aktive sondepar ved at klikke på en celle i den af kolonnerne S+ eller S-, der indeholder parameteren, for at få vist pop op-vinduet Modifier sondepar, Figur 7.5.4.

The image shows a dialog box titled 'Modifier sondepar'. It has two columns: 'S+' and 'S-'. Each column contains a list of numbers 1, 2, 3, and 4. Below the lists is a button with two arrows pointing left and right, labeled 'Omvend polaritet'. At the bottom are two buttons: a checkmark (✓) and an 'X' (✕).

Figur 7.5.4: Pop op-vinduet Modifier sondepar

Klik på en anden "S+"- eller "S-"-værdi for at ændre parameteren. Klik på knappen ✓ for at gemme værdier og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen.

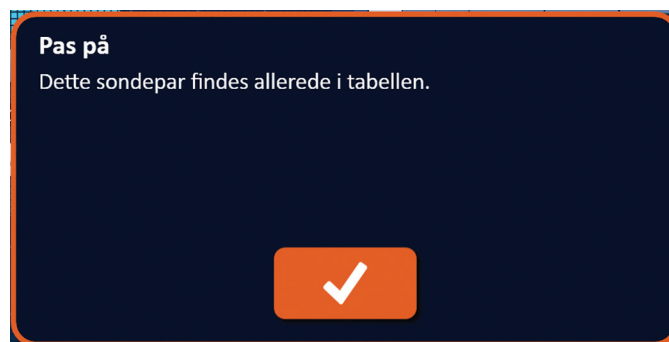
**BEMÆRK:** Hvis brugeren forsøger at indtaste identiske værdier for S+ og S-, vises pop op-vinduet Pas på (Figur 7.5.5).



Figur 7.5.5: Pop op-vinduet Pas på – Identisk sondeværdi

Klik på knappen ✓ for at lukke pop op-vinduet Pas på. Værdierne for S+ og S- går tilbage til de oprindelige værdier.

**BEMÆRK:** Hvis brugeren forsøger at angive et sondepar, der allerede findes på listen i tabellen Impulsparametre, vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 7.5.6).

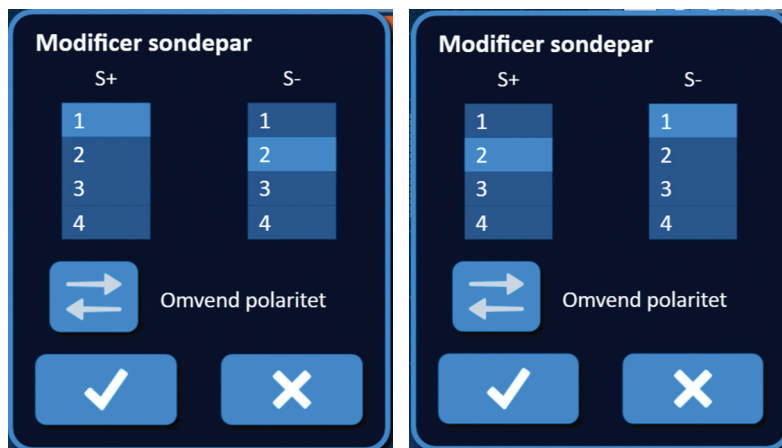


Figur 7.5.6: Pop op-vinduet Pas på – Identiske sondepar

Klik på knappen ✓ for at lukke pop op-vinduet Pas på. Værdierne for S+ og S- går tilbage til de oprindelige værdier.

### 7.5.5 Sådan vendes polariteten for aktive sondepar

Du vender polariteten for et aktivt sondepar ved at klikke i enten kolonnen S+ eller S- for det aktive sondepar for at få vist pop op-vinduet Modifier sondepar (Figur 7.5.4). Klik på knappen Omvend polaritet ⇄ (Figur 7.5.7).



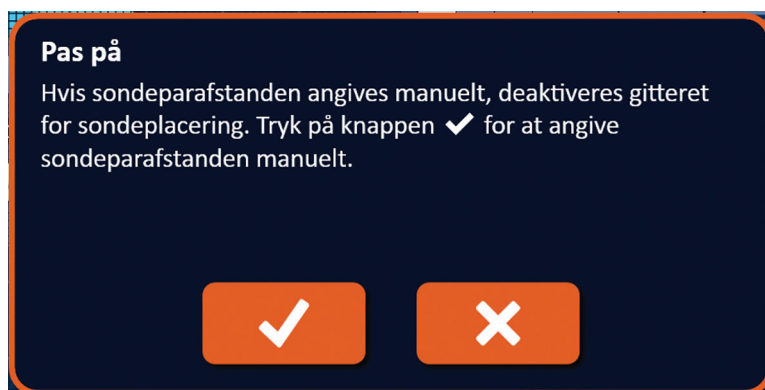
Figur 7.5.7: Omvend polaritet for sondepar

Klik på knappen ✓ for at gemme værdier og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen.

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger ⌛, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

### 7.5.6 Sådan indtastes sondeparafstande manuelt

Sondeparafstande indtastes typisk ved at bevæge gitterikonerne omkring sondeplaceringsgitteret. NanoKnife-softwaren gør det muligt for brugeren at tilsidesætte sondeplaceringsgitteret og indtaste sondeparafstande manuelt i tabellen Impulsparametre. Hvis du vil tilsidesætte sondeplaceringsgitteret og indtaste sondeparafstande for aktive sondepar, skal du klikke på den celle i kolonnen Afstand, der indeholder værdien, for at få vist pop op-vinduet Pas på (Figur 7.5.8).



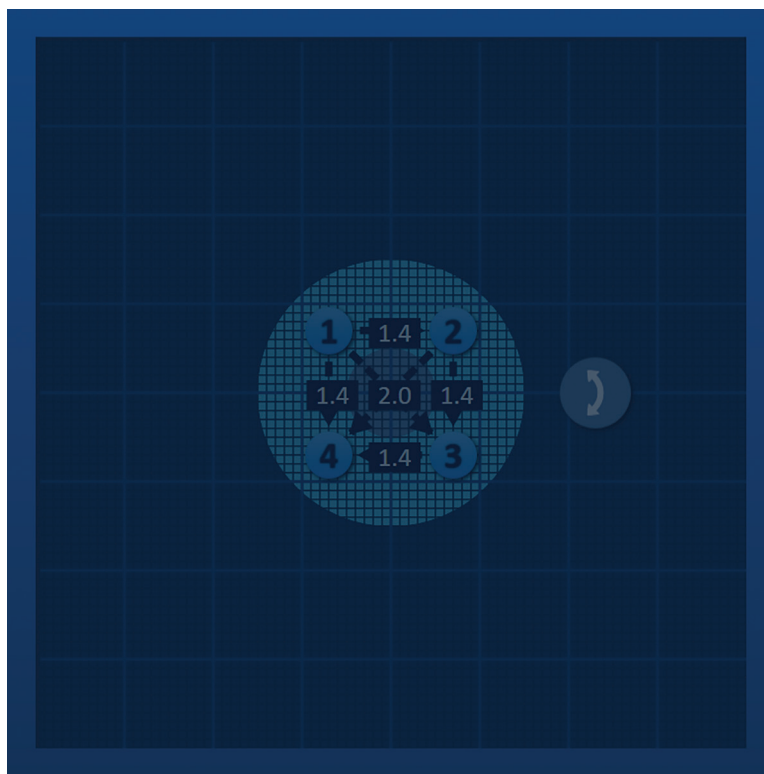
Figur 7.5.8: Pop op-vinduet Pas på – Deaktiver sondeplaceringsgitteret

Klik på knappen ✓ for at deaktivere sondeplaceringsgitteret, lukke pop op-vinduet Pas på og få vist pop op-vinduet Afstand (Figur 7.5.9). Når du klikker på knappen ✕, annulleres og lukkes pop op-vinduet Pas på.



**Figur 7.5.9: Pop op-vinduet Afstand**


Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet Afstand til at justere afstandsværdien. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen, og sondeplaceringsgitteret deaktiveres (Figur 7.5.10).

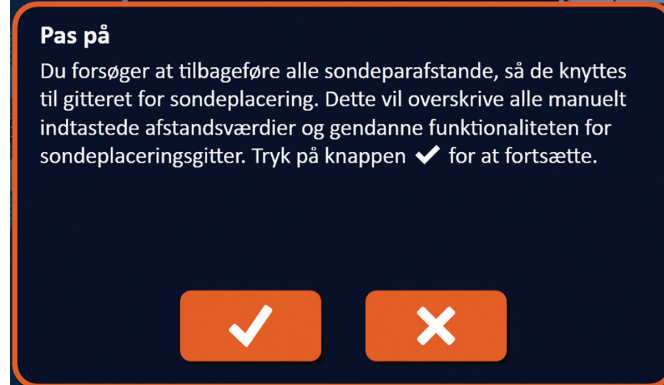


**Figur 7.5.10: Sondeplaceringsgitter – Deaktiveret**

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger ⌚, genetableres sondeplaceringsgitteret, og sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre stilles tilbage til standardværdierne.

### 7.5.7 Sådan genetableres sondeplaceringsgitteret



Hvis du vil genetablere sondeplaceringsgitteret og indtaste sondeparafstande for aktive sondepar ved hjælp af gitterikoner, skal du klikke i cellen i kolonnen Afstand for at få vist pop op-vinduet Afstand (Figur 7.5.9). Klik på knappen Tilbage til gitter  for at få vist pop op-vinduet Pas på (Figur 7.5.11).



Figur 7.5.11: Pop op-vinduet Pas på – Tilbage til gitter

Klik på knappen ✓ for at nulstille afstandsværdierne, som defineret af sondeplaceringsgitteret og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✗, annulleres og lukkes pop op-vinduet.

## 7.6 Knapperne Tilføj og slet række

Knapperne Tilføj række og Slet række gør det muligt for brugeren at tilføje og slette aktive sondepar fra tabellen over impulsparametre. Hvis brugeren f.eks. bestemmer, at levering af impulser mellem Sonde 1 og Sonde 2 er unødvendig, kan brugeren bruge knappen Slet række  til at slette det aktive sondepar fra tabellen over impulsparametre. Hvis brugeren vil levere impulser mellem et sondepar, der ikke aktuelt er angivet på listen i tabellen Impulsparametre, kan brugeren benytte knappen Tilføj række  til at føje sondeparret til tabellen over impulsparametre.

### 7.6.1 Sådan slettes sondepar fra tabellen over impulsparametre

**PAS PÅ:** Tilføjelse eller sletning af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Klik på den lysegrå celle i den første kolonne i den række, der skal slettes. Der vises en trekant i den lysegrå celle i den første kolonne, og den valgte rækkes baggrundsfarve skifter fra mørkegrå til lyseblå, Figur 7.6.1.

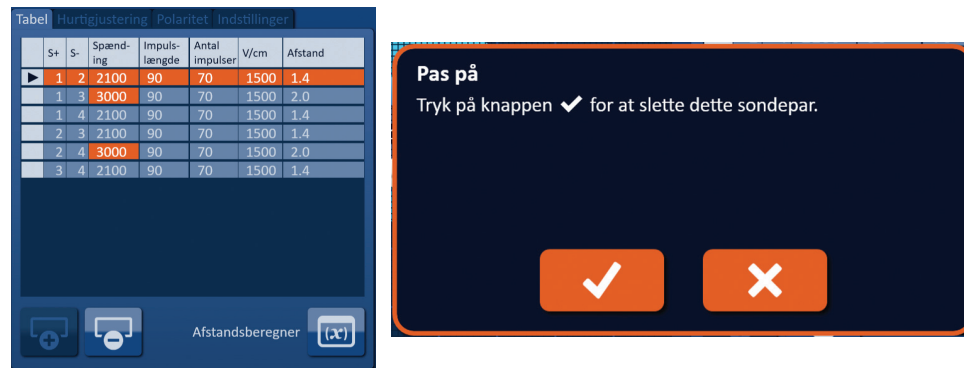


Tabel		Hurtigjustering	Polaritet	Indstillinger			
	S+	S-	Spænding	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Afstand
	1	2	2100	90	70	1500	1.4
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Figur 7.6.1: Ændring af baggrundsfarve




Klik på knappen  for at få vist pop op-vinduet Pas på (Figur 7.6.2).




Figur 7.6.2: Feltet Bekræft sletning

Klik på knappen ✓ for at fjerne det valgte sondepar fra tabellen over impulsparametre og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✗, annulleres og lukkes pop op-vinduet.

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger , stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

## 7.6.2 Sådan føjes sondepar til tabellen over impulsparametre

**PAS PÅ:** Tilføjelse eller sletning af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Klik på knappen  for at føje det nye sondepar til tabellen over impulsparametre. Den nye række for sondepar vil være markeret og have en lyseblå baggrundsfarve (Figur 7.6.3).



Figur 7.6.3: Tilføjelse af række til tabellen over impulsparametre

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger , stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

## 7.7 Afstandsberegner

Afstandsberegneren er et hjælpeværktøj, der gør det muligt for brugeren at angive sondeafstande og få dem automatisk arrangeret i gitteret. Det muligt for brugeren at indtaste faktiske sondeparafstande, der er målt fra en billeddannelsesenhed i stedet for at bruge berøringspladen eller berøringskærmen til manuelt at flytte sonder på gitteret (Figur 7.7.1).

Låst	2	3	4	5	6
<input type="checkbox"/> 1	1.4	2.0	1.4		
<input type="checkbox"/> 2		1.4	2.0		
<input type="checkbox"/> 3			1.4		
<input type="checkbox"/> 4					
<input type="checkbox"/> 5					

Figur 7.7.1: Justering af sondeafstand

### 7.7.1 Sådan bruges afstandsberegneren

**BEMÆRK:** Afstandsberegneren accepterer ikke værdier over 5 cm.

**BEMÆRK:** Afstandsberegneren accepterer indtastningsværdier med en opløsning på 0,1 cm.

**BEMÆRK:** Unøjagtige data indtastet i afstandsberegneren vil give unøjagtige resultater.

**BEMÆRK:** Afstandsberegneren vil muligvis ikke nå til en løsning, hvis der indtastes forkerte indgangsværdier.

Klik på knappen Afstandsberegner for at få vist dialogboksen Afstandsberegner. Indtast de ønskede afstande mellem sonder i de mørkegrå felter i dialogboksen Afstandsberegner (Figur 7.7.2).

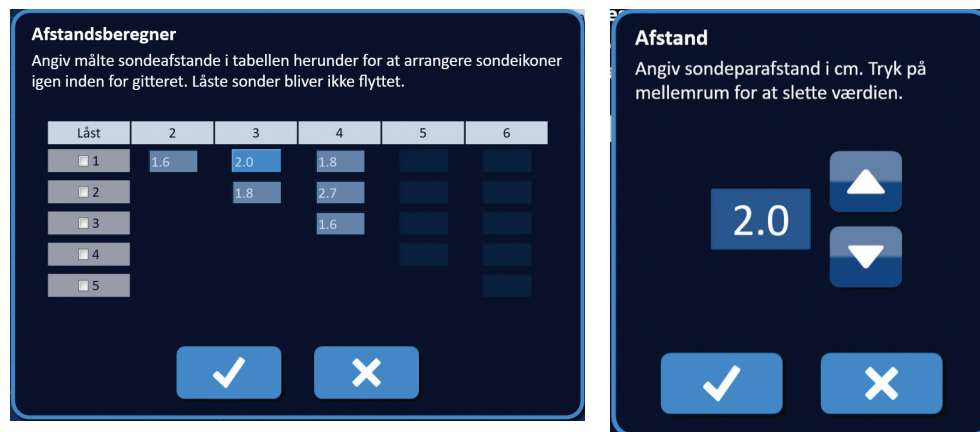
S+	S-	Spænding	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Afstand
1	2	2250	90	70	1500	1.5
1	3	3000	90	70	1500	2.1
1	4	2550	90	70	1500	1.7
2	3	2550	90	70	1500	1.7
2	4	3000	90	70	1500	2.5
3	4	2250	90	70	1500	1.5

Låst	2	3	4	5	6
<input type="checkbox"/> 1	1.6	1.6	1.8		
<input type="checkbox"/> 2		1.8	2.7		
<input type="checkbox"/> 3			1.6		
<input type="checkbox"/> 4					
<input type="checkbox"/> 5					

Figur 7.7.2: Tabellen over impulsparametre og justering

Hvis sondeparafstanden mellem Sonde 1 og Sonde 3 f.eks. aktuelt er 2,4 cm, og brugeren bestemmer, at sondeparafstanden mellem Sonde 1 og Sonde 3 skal være 2,0 cm, ville brugeren klikke på tekstboksen Række 1/kolonne 3 i dialogboksen Afstandsberegner for at få vist pop op-vinduet Afstand. Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet Afstand til at angive en værdi på 2,0 (Figur 7.7.3).



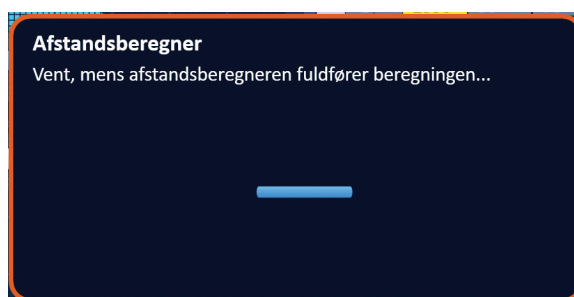
Figur 7.7.3: Afstandsberegner – Pop op-vinduet Sondeparafstand

**Valgfrit:** Klik på radioknappen i kolonnen Låst for at forhindre specifikke gitterikoner i at blive ompositioneret i sondeplaceringsgitteret.

Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet Afstand. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Dialogboksen Afstandsberegner opdateres for at afspejle ændringen.

Når du har foretaget alle ønskede ændringer, skal du klikke på knappen ✓ for at lukke dialogboksen Afstandsberegner og vise dialogboksen Resultater fra afstandsberegner.

**BEMÆRK:** Pop op-vinduet Status for afstandsberegner kan vises, mens der beregnes en løsning (Figur 7.7.4).



Figur 7.7.4: Pop op-vinduet Status for afstandsberegner

Når afstandsberegneren har fuldført beregningen, vises den brugerindtastede afstand, beregnerens beregnede afstand og afvigelsen mellem de to værdier i dialogboksen Resultater fra afstandsberegner (Figur 7.7.5).



**Figur 7.7.5: Resultater fra afstandsberegner og tabellen Impulsparametre**

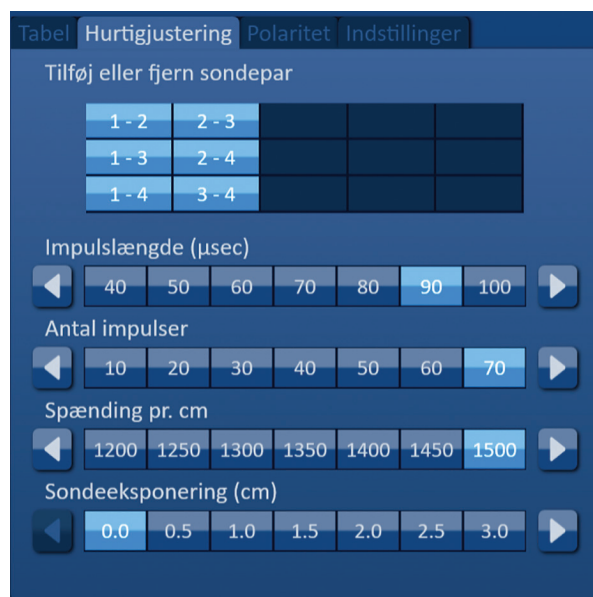
Gule celler i kolonnen Afvigelse indikerer, at der findes afvigelser mellem den indtastede værdi og beregnede værdi. Når du klikker på knappen ✕, afvises resultaterne fra afstandsberegneren, dialogboksen Resultater fra afstandsberegner lukkes, og der returneres til dialogboksen Afstandsberegner for at foretage yderligere ændringer.

Klik på knappen ✓ for at acceptere resultaterne fra afstandsberegneren, lukke dialogboksen Resultater fra afstandsberegner og opdatere tabellen over impulsparametre. Gitterikonerne genpositioneres automatisk i sondeplaceringsgitteret for at afspejle de ændringer, der er foretaget af afstandsberegnerens beregning.

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger ⌚, stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

## 7.8 Fanen Hurtigjustering

Fanen Hurtigjustering viser et sæt af betjeningslementer, der gør det muligt for brugeren hurtigt at tilføje eller fjerne sondepar, ændre impulsparametre for alle aktive sondepar og indtaste indstillinger for sondeeksponering (Figur 7.8.1).




**Figur 7.8.1: Fanen Hurtigjustering**

---

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

---

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger , stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.

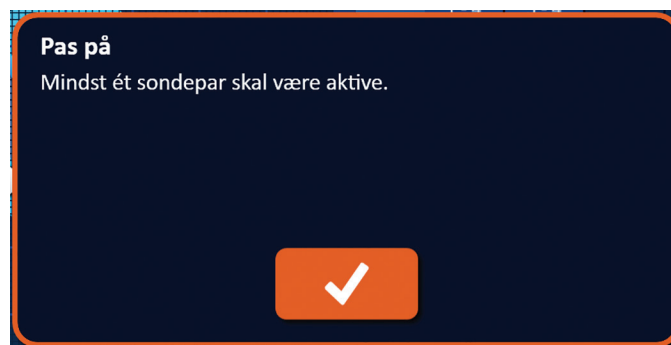
---

### 7.8.1 Sådan tilføjes eller fjernes aktive sondepar hurtigt

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen, der er mærket "Tilføj eller fjern sondepar" repræsenterer et aktivt sondepar; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer inaktive sondepar. Når du klikker på en lyseblå celle skifter cellen til nedtonet blå, og den fjernes fra tabellen over impulsparametre. Når du klikker på en nedtonet blå celle skifter cellen til lyseblå, og den føjes til tabellen over impulsparametre.

**BEMÆRK:** Mindst ét sondepar skal være aktivt. Hvis brugeren forsøger at deaktivere alle sondepar, vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 7.8.2).

---






Figur 7.8.2: Pop op-vinduet Pas på – Fjern sondepar

Klik på knappen  for at lukke pop op-vinduet Pas på. Sondeparret vil efterlades som aktivt.

### 7.8.2 Sådan ændres impulslængde hurtigt for alle sondepar




Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Impulslængde (µsec)" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

**BEMÆRK:** Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne  til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En - eller -knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

---

### 7.8.3 Sådan ændres antal impulser hurtigt for alle sondepar

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Antal impulser" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

**BEMÆRK:** Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne  til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En - eller -knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

---

#### 7.8.4 Sådan ændres spændingsindstilling hurtigt for alle sondepar

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Spænding pr. cm" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

**BEMÆRK:** Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne ◀▶ til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En ◀- eller ▶-knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

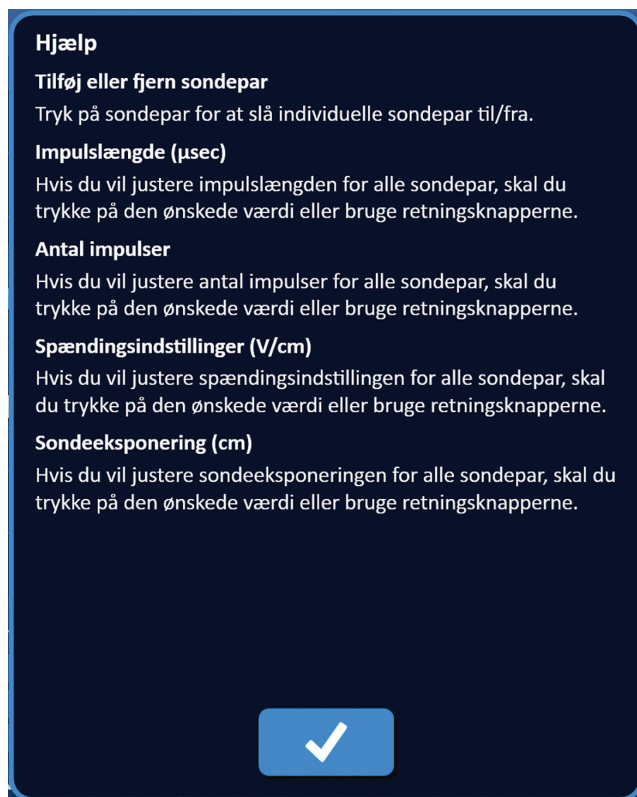
#### 7.8.5 Sådan angives sondeeksponering for alle sondepar

Klik på fanen Hurtigjustering for at få vist betjeningselementerne til Hurtigjustering. Hver lyseblå celle i tabellen under mærkaten "Sondeeksponering (cm)" repræsenterer den aktuelle parameterindstilling; nedtonede blå celler i tabellen repræsenterer tilgængelige parametre, der kan vælges mellem. Standardindstillingen for sondeeksponering er 0,0 cm. Klik på en nedtonet blå celle for hurtigt at ændre parameteren for alle sondepar. Celler skifter til klar blå for at angive, at parameteren er ændret.

**BEMÆRK:** Ikke alle parameterindstillinger vises. Brug knapperne ◀▶ til at ændre parameteren og få adgang til impulsparametre oven eller under det, der er vist. En ◀- eller ▶-knap, der skifter til midnatblå, angiver, at parameteren er indstillet til enten minimums- eller maksimumværdien.

**BEMÆRK:** Angivelse af indstillingen for sondeeksponering er valgfri og ændrer ikke nogen af parametrene for impulslevering.

Tekstboksen Hjælp giver yderligere anvisninger: For at åbne skærmen hjælp skal du vælge symbolet ? i øverste højre hjørne af skærmen Procedureplanlægning.




Figur 7.8.3: Fanen Parametre for hurtigjustering – Pop op-vinduet Hjælp

## 7.9 Fanen Polaritet

Fanen Polaritet viser et sæt betjenings-elementer, der gør det muligt for brugeren hurtigt at gentildele polariteten for hvert sondepar individuelt eller alle sondepar samtidigt (Figur 7.9.1).

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger , stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.




Figur 7.9.1: Fanen Polaritet

### 7.9.1 Sådan gentildeles polariteten for et sondepar

Klik på fanen Polaritet for at få vist betjenings-elementerne til tildeling af polaritet. Hver række i tabellen over repræsenterer et aktivt sondepar. Den aktuelle polaritetstildeling er angivet af den lyseblå baggrundsfarve. Klik på enten den blå celle, der indeholder de omvendte tal, eller brug knapperne + eller – til at gentildele polariteten for et sondepar.

### 7.9.2 Sådan gentildeles polariteten for alle sondepar

Klik på knappen Omvend alle par  for at gentildele polariteten af alle sondepar.

## 7.10 Fanen Indstillinger

Fanen Indstillinger viser et sæt betjenings-elementer, der gør det muligt for brugeren at ændre visuelle elementer i sondeplaceringsgitteret (Figur 7.10.1).

**BEMÆRK:** Hvis du klikker på knappen Gendan standardindstillinger , stilles værdierne i sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdierne.



Figur 7.10.1: Fanen Indstillinger for skærmen Procedureplanlægning

### 7.10.1 Indstillinger for sondeplaceringsgitter

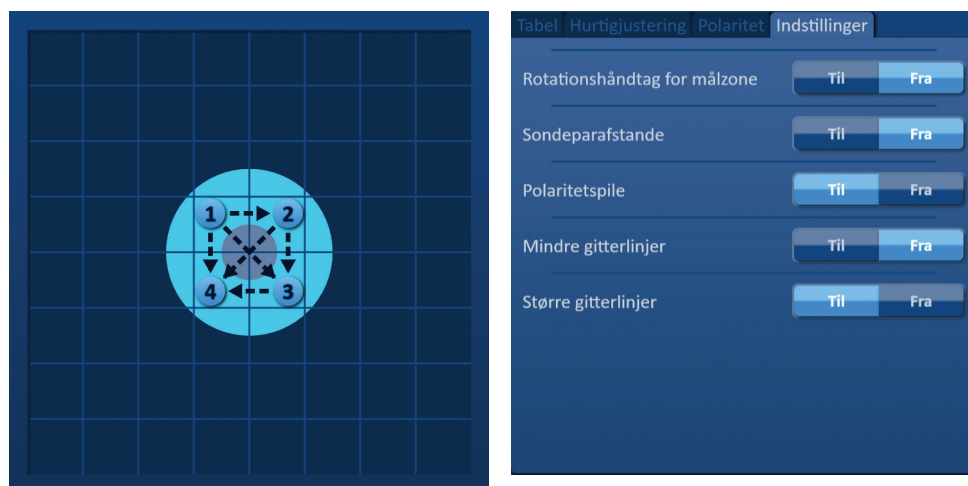
Beskrivelser for hver indstilling er vist i Tabel 7.10.1.

Tabel 7.10.1 Indstillinger for sondeplaceringsgitter

Indstilling	Beskrivelse
Rotationshåndtag for målzone	Skjul (FRA) eller vis (TIL) rotationshåndtaget for målområde.
Sondeparafstande	Skjul (FRA) eller vis (TIL) sondeparafstandene mellem aktive sondepar.
Polaritetspile	Skjul (FRA) eller vis (TIL) de stiplede og pilemarkerede linjer mellem aktive sondepar.
Mindre gitterlinjer	Skjul (FRA) eller vis (TIL) millimetergitterlinjerne.
Større gitterlinjer	Skjul (FRA) eller vis (TIL) centimetergitterlinjerne.

### 7.10.2 Sådan ændres indstillingerne for sondeplaceringsgitter


Klik på TIL/FRA-knappen ved siden af en indstilling for at slå et visuelt element til eller fra (Figur 7.10.2).



Figur 7.10.2: Indstillinger for sondeplaceringsgitter




## 7.11 Gendannelse af standardindstillinger

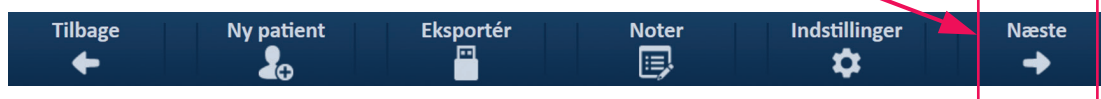
Knappen Gendan standardindstillinger  åbner pop op-vinduet Pas på, der gør det muligt for brugeren at stille sonderne tilbage til deres standardindstillinger for procedure, hvor de er placeret omkring midten af de læsionsdimensioner, der er angivet af den behandlende læge. Når du klikker på knappen Gendan standard, stilles sondeplaceringsgitteret og tabellen over impulsparametre tilbage til standardværdier. Det omfatter indstillinger for målablationsområdet, gitterikonplaceringer, sondepolaritet og indstillinger for sondeplaceringsgitter.



Figur 7.11.1: Pop op-vinduet Gendan standardindstillinger

## 7.12 Fortsæt til næste skærm

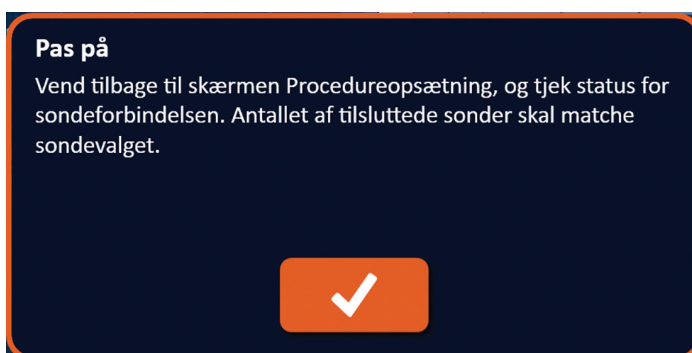
Efter indtastning af sondeplaceringsplanen på skærmen Procedureplanlægning skal du klikke på knappen Næste  for at fortsætte til skærmen Impulsgenerering (Figur 7.12.1).



Figur 7.12.1: Navigationslinje – Knappen Næste

**ADVARSEL:** Det er meget vigtigt, at sondenummeret svarer til det nummer, der er angivet på generatoren, så så dets stik sluttes til, så den procedure, der udføres, opfylder den planlagte procedure.

**FORSIGTIG:** Sørg for, at sonderne er sluttet korrekt til generatoren og er placeret i målvævet før impulslevering. Forsøg på at fortsætte til skærmen Impulsgenerering uden det korrekte antal sonder tilsluttet til generatoren vil åbne pop op-vinduet Pas på (Figur 7.12.2).



Figur 7.12.2: Pop op-vinduet til tjek af status for sondeforbindelse

## SEKTION 8: IMPULSGENERERING

### 8.1 Skærmen Impulsgenerering

På skærmen Impulsgenerering kontrolleres og overvåges impulsgenerering. Skærmen omfatter tabellen over impulsparametre, statusgitter for sondepar, diagrammer med elektriske resultater, Spændingsmåler og panelet Impulsleveringskontrol (Figur 8.1.1).



Figur 8.1.1: Skærmen Impulsgenerering

I **tabellen Impulsgenerering** vises impulsparametrene, aktuelle målinger og statusser for impulslevering. De impulsparametre, der vises i tabellen, er de samme parametre, som vises i tabellen Impulsparametre, der findes på skærmen Procedureplanlægning. De er dog sorteret efter spænding fra højeste til laveste. Brugeren kan ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere sondepar før og efter impulslevering. Målinger af forudsagt strøm for hvert sondepar vises i tabellen Impulsgenerering efter gennemførelse af en vævskonduktivitetstest. Målingerne af forudsagt strøm erstattes med indledende strømmålinger efter start på impulslevering. Maksimal strøm og ændring i strømmålinger for hvert sondepar opdateres løbende under impulsleveringen. Det samlede antal leverede impulser for hver sondepar sammen med en statuslinje vises også.

**Statusgitteret for sondepar** er en grafisk gengivelse af det sondeplaceringsgitter, der vises på skærmen Sondeplacering. To sondeikonmærkater skifter langsomt farve mellem mørkeblå og grøn og angiver det sondepar, der er aktivt under impulslevering.

**Diagrammet Elektriske resultater** gør det muligt for brugeren at skifte mellem diagrammerne Spænding, Strøm og Modstand under og efter impulslevering. Diagrammerne opdateres efter hver impuls er leveret under impulsleveringen.

**Spændingsmåleren** viser den reelle spænding på kondensatorerne før, under og efter impulslevering.

I panelet **Impulsleveringskontrol** kan brugeren stoppe impulslevering, springe over et sondepar under impulslevering og oplade eller aflade kondensatorerne. Panelet indeholder også en statusindikator for EKG-synkronisering og meddelelsesvindue. I meddelelsesvinduet vises nyttige oplysninger under og efter impulslevering.

I de følgende undersektioner findes detaljerede anvisninger for, hvordan skærmen Impulsgenerering bruges.

## 8.2 Tabellen Impulsgenerering

I tabellen Impulsgenerering vises impulsparametrene, aktuelle målinger og statusser for impulslevering (Figur 8.2.1).

Tabel											
	S+	S-	Spænding	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring	Leverede impulser	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Figur 8.2.1: Tabellen Impulsgenerering

Tabellen Impulsgenerering omfatter kolonnerne S+, S-, Spænding, Impulslængde, Antal impulser, V/cm, Forud. strøm, Indledende strøm, Maks. strøm, Strømændring, Leverede impulser og Status. Hver parameter er defineret i Tabel 8.2.1.

Tabel 8.2.1: Parametre og definitioner i tabellen Impulsgenerering

Impulsparameter	Definition
S+	Positiv sonde i sondepar.
S-	Negativ sonde i sondepar.
Spænding	Maksimal spænding af hver impuls, der leveres mellem sondeparret med enheder i Volt (V).
Impulslængde	Tidsvarighed for hver leverede impuls med enheder i mikrosekunder ( $\mu$ sec).
Antal impulser	Forventet antal impulser til levering mellem sondeparret.
V/cm	Volt pr. centimeter – en faktor multipliceret med sondeparafstand til beregning af spænding af det sondeparret med enheder i Volt/cm.
Forud. strøm	Forudsagt strømforbrug mellem sondeparret efter gennemførelse af en vævskonduktivitetstest med enheder i ampere. Kolonne erstattet med begyndelsesstrøm efter start af impulslevering.
Begyndelsesstrøm	Begyndelsesstrømforbrug mellem sondeparret under impulslevering med enheder i ampere. Kolonne erstatter forudsagt strøm efter start af impulslevering.
Maksimal strøm	Maksimalt strømforbrug mellem sondeparret under impulslevering.
Strømændring	Den beregnede forskel mellem værdierne for Maksimal strøm og Begyndelsesstrøm med enheder i ampere.
Leverede impulser	Samlet antal impulser leveret for sondeparret. <b>BEMÆRK:</b> Impulser tælles i grupper af 10 efter vellykket gennemførelse af hvert impulstog.
Status	Procentdel af impulser leveret korrekt under impulslevering for sondeparret. Status er 100 %, hvis alle tilsigtede impulser er leveret. Hvis impulsleveringen stoppes, eller brugeren springer over de resterende impulser for et sondepar, angiver status kun de korrekt gennemførte impulstog.

## 8.2.1 Ændring af impulsparametre

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Brugeren kan ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere sondepar før og efter impulslevering. Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm, skal du klikke på den celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue (Figur 8.2.2).



Figur 8.2.2: Eksempel på pop op-vinduet med impulsparametre

Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen.

Farven af cellen Impulsparameter vil skifte til gul, hvilket angiver, at impulsparameteren er blevet ændret af brugeren. Impulsparameterceller, der er orange, angiver, at en parameter er på maksimum- eller minimumsindstilling. Baggrundsfarverne i impulsparametercellen og betydning er vist i Tabel 8.2.2.

Tabel 8.2.2: Tabellen over impulsparametre – Cellefarver og betydning

Cellefarve	Betydning
1500	Det mørkegrå baggrundsfyld i cellen angiver en impulsparameter, der aktuelt er indstillet til standardværdien.
1200	Det gule baggrundsfyld i cellen angiver, at en impulsparameter enten er over eller under standardværdien.
3000	Det orange baggrundsfyld i cellen angiver, at parameteren er indstillet til den maksimale eller minimale værdi.
500	

## 8.2.2 Sådan ændres impulsparametre for alle sondepar

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

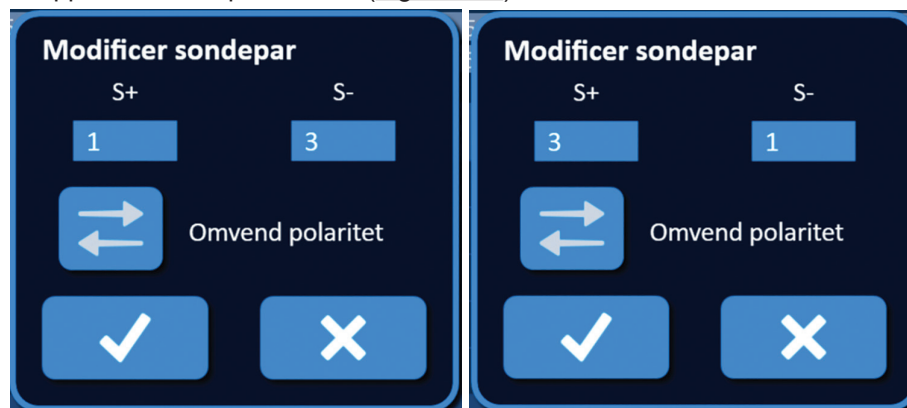
Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser og V/cm for alle sondepar, skal du klikke på en celle, der indeholder impulsgenereringsparameteren, for at få vist et pop op-vindue. Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på alternativknappen Anvend på alle. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsparametre opdateres for at afspejle ændringen (Figur 8.2.3).



Figur 8.2.3: Impulsparameter – Anvend på alle

## 8.2.3 Sådan vendes polariteten for aktive sondepar

Du vender polariteten for et aktivt sondepar ved at klikke på i enten kolonnen S+ eller S- for det aktive sondepar for at få vist pop op-vinduet Modifier sondepar (Figur 8.2.4). Klik på knappen Omvend polaritet ⇄ (Figur 8.2.4).



Figur 8.2.4: Omvend polaritet for sondepar

Klik på knappen ✓ for at gemme værdier og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdierne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen.

## 8.2.4 Sådan deaktiveres sondepar

**PAS PÅ:** Aktivering og deaktivering af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Klik på den lysegrå celle i den første kolonne i den række, der skal slettes. Der vises en trekant i det lysegrå celle i den første kolonne, og den valgte rækkes baggrundsfarve skifter fra mørkegrå til lyseblå, [Figur 8.2.5](#).




Tabel											
	S+	S-	Spænding	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Forud-strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring	Leverede impulser	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
▶	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

**Figur 8.2.5: Ændring af baggrundsfarve**

Pop op-vinduet med indstillinger for sondepar vises ([Figur 8.2.6](#)).



**Figur 8.2.6: Pop op-vinduet Indstillinger for sondepar – Deaktiver sondepar**

Klik på knappen  for at deaktivere de valgte sondepar i tabellen over impulsparametre. Klik på knappen  for at bekræfte deaktivering af sondeparret og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen , slettes ændringerne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen Impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen ([Figur 8.2.7](#)).

Tabel											
	S+	S-	Spænding	Impuls-længde	Antal impulser	V/cm	Forud-strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring	Leverede impulser	Status
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
×	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

**Figur 8.2.7: Deaktiveret sondepar**

## 8.2.5 Sådan deaktiveres sondepar

**PAS PÅ:** Aktivering og deaktivering af sondepar skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Klik på den lysegrå celle i den første kolonne i den række, der skal indeholder symbolet ✘. Den valgte baggrundsfarve i rækken skifter fra mørkeblå til lyseblå, og pop op-vinduet Indstillinger for sondepar vises (Figur 8.2.8).

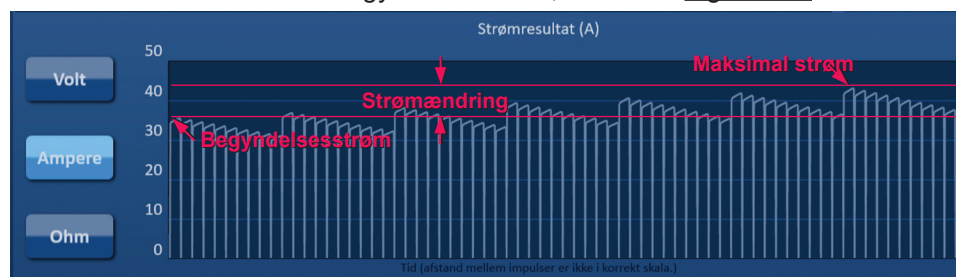


Figur 8.2.8: Pop op-vinduet Indstillinger for sondepar – Aktivér sondepar

Klik på knappen ⊕ for at aktivere de valgte sondepar i tabellen Impulsgenerering. Klik på knappen ✓ for at bekræfte aktivering af sondeparret og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✘, slettes ændringerne, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen.

## 8.2.6 Sådan beregnes strømmålinger

Målinger af forudsagt strøm for hvert sondepar vises i tabellen Impulsgenerering efter gennemførelse af en vævskonduktivitetstest. Målingerne af forudsagt strøm erstattes med indledende strømmålinger efter start på impulslevering. Maksimale strømmålingsværdier og ændring i strømværdier for hvert sondepar opdateres løbende under impulsleveringen. Værdien af strømændringen for hvert sondepar beregnes ved at subtrahere den maksimale strømværdi fra værdien for begyndelsesstrøm, som vist i Figur 8.2.9.



Figur 8.2.9: Første, Maks. og Ændring i strøm

### 8.2.7 Sådan evalueres leverede impulser og status

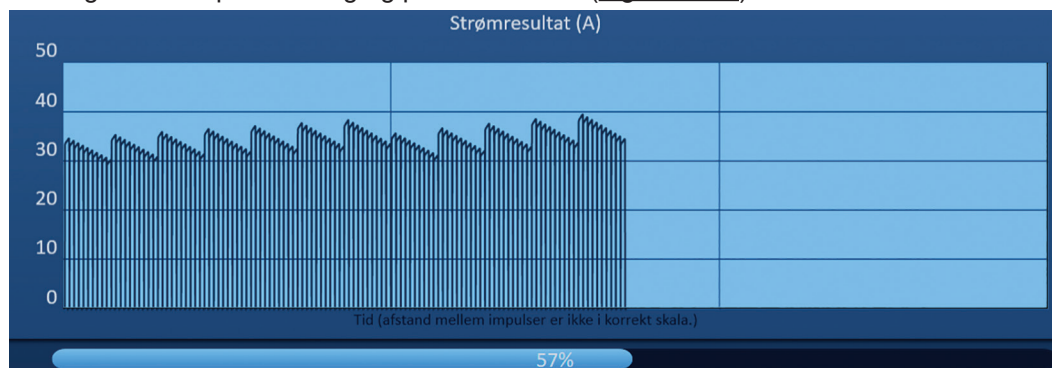
Det samlede antal leverede impulser for hver sondepar sammen med en statuslinje vises under og efter impulslevering. Kolonnerne Leverede impulser og Status i tabellen Parametre for impulsgenerering opdateres i takt med levering af hver gruppe på 10 impulser (Figur 8.2.10).

Leverede impulser	Status
70	100%
50	71%
0	

Figur 8.2.10: Kolonnerne Leverede impulser og Status under impulsleveringen

**BEMÆRK:** Impulser leveret korrekt inden for samme impulstog (gruppe på 10 impulser), der fører til en overstrømstilstand, vil ikke blive medtalt i kolonnen Leverede impulser.

Statuslinjen er placeret under diagrammet Elektriske resultater og angiver det samlede forløb gennem impulslevering og procent fuldført (Figur 8.2.11).



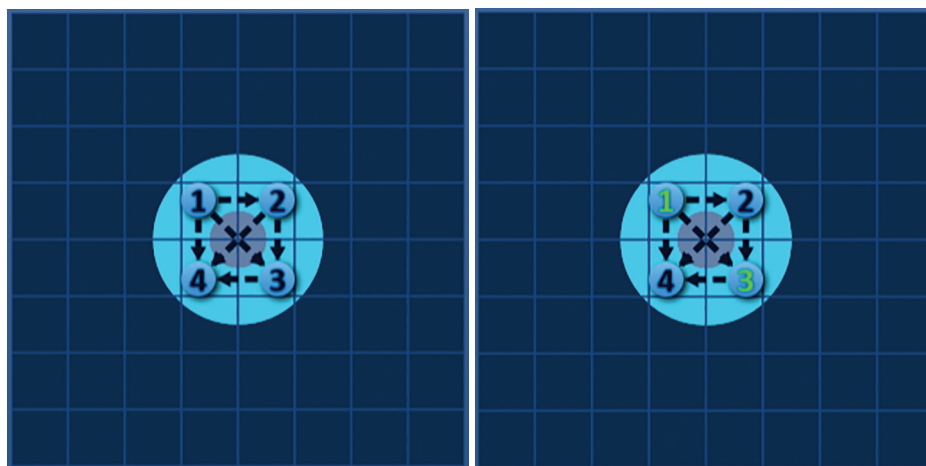
Figur 8.2.11: Statuslinje under impulslevering

Statuslinjen synkroniseres til diagrammet Elektriske resultater. Statuslinjen opdateres efter levering af hver impuls.



### 8.3 Statusgitter for sondepar

Statusgitteret for sondepar er en grafisk gengivelse af det sondeplaceringsskema, der vises på skærmen Sondeplacering. To sondeikonmærkater skifter langsomt farve mellem mørkeblå og grøn og angiver det sondepar, der er aktivt under impulslevering (Figur 8.3.1). Den positive sonde skifter farve fra mørkeblå til grøn før den negative sonde og angiver polariteten af sondeparret.



Figur 8.3.1: Statusgitter for sondepar

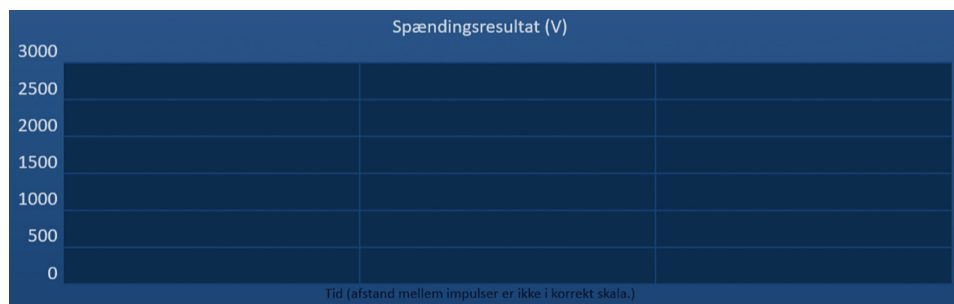
### 8.4 Diagrammet Elektriske resultater

Diagrammet Elektriske resultater gør det muligt for brugeren at skifte mellem diagrammerne Spænding, Strøm og Modstand under og efter impulslevering. Se tabel 8.4.1 nedenfor for at få vist en liste over knapper, som vises ved siden af diagrammet Elektriske resultater, samt deres funktion.

Tabel 8.4.1: Knapper i diagrammet Elektriske resultater og deres betydning

Knap	Funktion
Volt	Knappen Volt skifter visningen i diagrammet Elektriske resultater, så der vises spændingsaflysninger mellem 0 og 3000 volt.
Ampere	Knappen Ampere skifter visningen i diagrammet Elektriske resultater, så der vises strømaflæsninger mellem 0 og 50 Ampere.
Ohm	Knappen Ohm skifter visningen i diagrammet Elektriske resultater, så der vises modstandsaflysninger mellem 0 og 250 Ohm.

Diagrammet Elektriske resultater omfatter lodrette gitterlinjer, der repræsenterer overgangene mellem hvert sondepar, der er angivet i tabellen Impulsgenerering (Figur 8.4.1).



Figur 8.4.1: Diagram over spændingsresultater med lodrette gitterlinjer

#### 8.4.1 Sådan skiftes mellem diagrammer med elektriske resultater

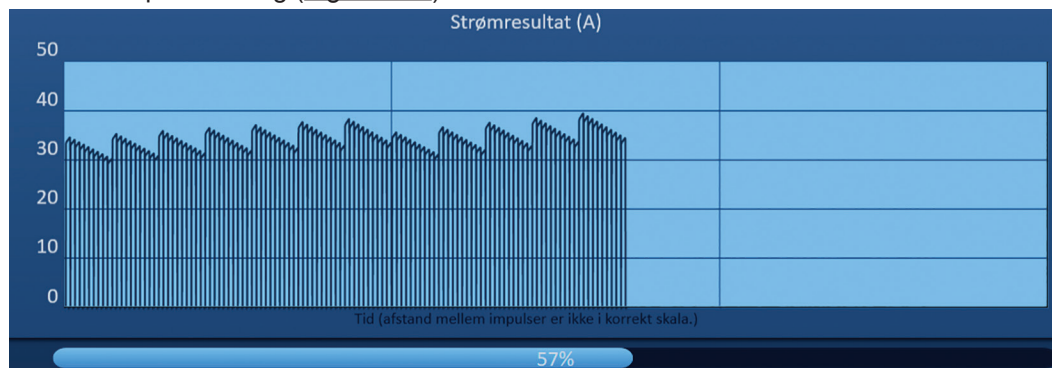
I diagrammet Elektriske resultater kan der skiftes mellem Spænding, Strøm og Modstand før, under og efter impulslevering. Klik på knappen Volt for at få vist diagrammet Spændingsresultater. Klik på knappen Ampere for at få vist diagrammet Strømresultater. Klik på knappen Ohm for at få vist diagrammet Modstandsresultater. Knapfarven skifter til lyseblå, når der klikkes på den (Figur 8.4.2).



Figur 8.4.2: Diagrammer med elektriske resultater

#### 8.4.2 Diagrammet Elektriske resultater under impulslevering

Farvetemaet i diagrammet Elektriske resultater skifter under impulslevering. Baggrundsfarven skifter til lyseblå, og impulsdataene skifter til mørkeblå. En synkroniseret statuslinje, der findes under diagrammet Elektriske resultater, angiver forløbet af den samlede impulslevering (Figur 8.4.3).



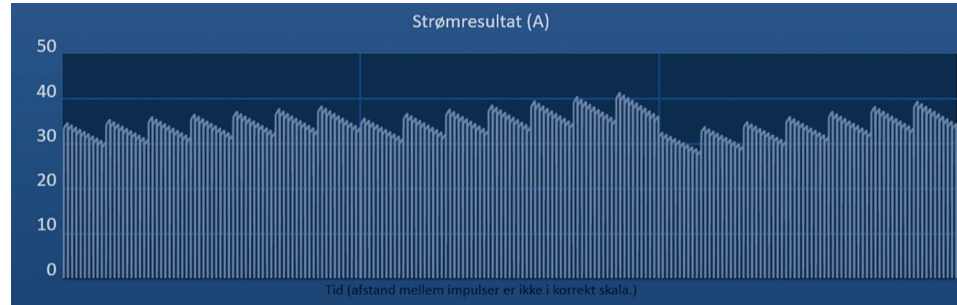
Figur 8.4.3: Diagrammet Strømresultater under impulslevering

Diagrammet Elektriske resultater opdateres efter levering af hver impuls og giver brugeren en elektrisk måling. Brugeren kan vælge at stoppe impulsleveringen, hvis strømmålingerne nærmer sig grænsen på 50 ampere, og undgå en højspændingstilstand.

**PAS PÅ:** Højspændingstilstande kan føre til ineffektiv ablation eller levering af for meget energi. Se afsnit 8.7.11 for at få mere at vide om højspændingstilstande.

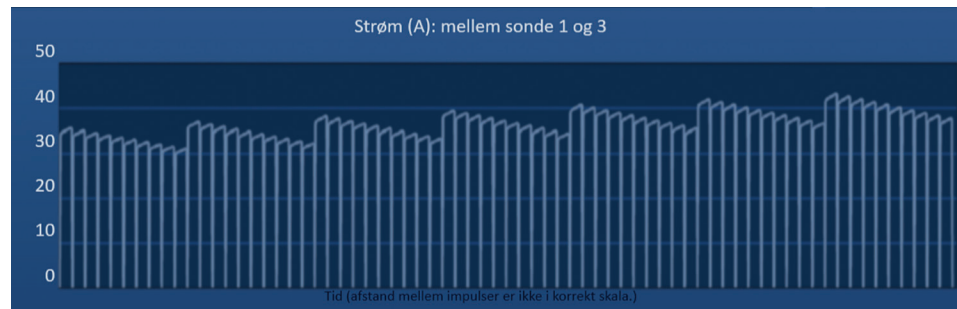
### 8.4.3 Diagrammet Elektriske resultater efter impulslevering

Diagrammer med elektriske resultater vil fortsætte med at vise de elektriske målinger, når impulsleveringen er fuldført, og efter at brugeren har stoppet impulslevering (Figur 8.4.4).



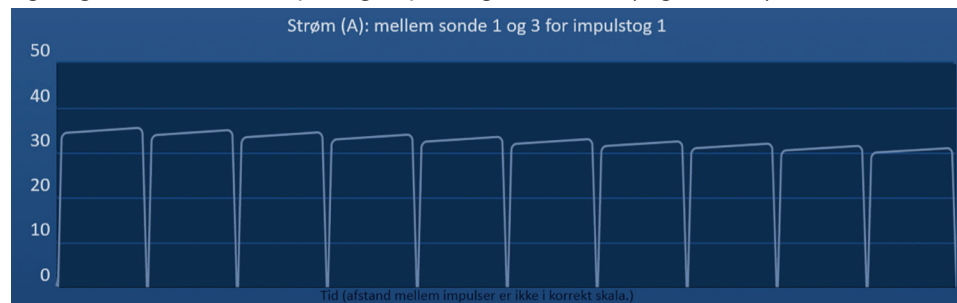
Figur 8.4.4: Diagrammet Elektriske resultater – Alle sondepar

Brugeren kan zoome ind på et bestemt sondepar ved at klikke i det område i diagrammet, der svarer til sondeparret. Titlen på diagrammet Elektriske resultater vil ændres og angive, hvilket sondepar der vises (Figur 8.4.5).



Figur 8.4.5: Diagrammet Elektriske resultater – Ét sondepar

Brugeren kan zoome ind på et bestemt impulstog på 10 impulser ved at klikke i det område i diagrammet, der svarer til impulstoget. Titlen på diagrammet Elektriske resultater vil ændres og angive, hvilket sondepar og impulstog som vises (Figur 8.4.6).






Figur 8.4.6: Diagrammet Elektriske resultater – Ét impulstog

Brugeren kan zoome ud for at få vist de elektriske målinger for alle sondepar ved at klikke et vilkårligt sted i diagramområdet.

## 8.5 Indstillinger for spændingsmåler og opladning


Spændingsmåleren viser den reelle spænding på kondensatorerne før, under og efter impulslevering. Spændingsmålerens forskellige tilstande er vist i [Tabel 8.5.1](#).

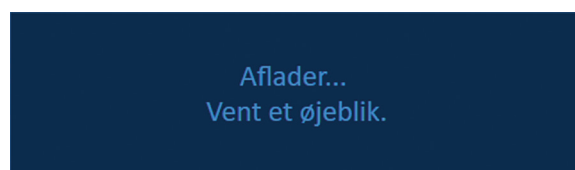
Tabel 8.5.1: Spændingsmålerens tilstande

Afladet	Konduktivitetstest	Impulslevering
		

**BEMÆRK:** Kondensatorerne aflades, hvis NanoKnife-systemet lades være ubenyttet på skærmen Impulsgenerering i 5 minutter.

### 8.5.1 Sådan aflades kondensatorer

Klik på knappen  for at aflade kondensatorerne. I meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i [Figur 8.5.1](#).



Figur 8.5.1: Meddelelsesvindue under afladning

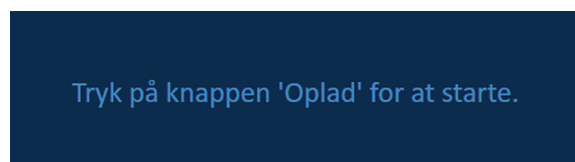
Der vises også en lyseblå flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i [Figur 8.5.2](#).




Figur 8.5.2: Statusflag for afladning

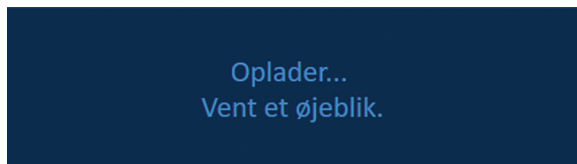
### 8.5.2 Sådan oplades kondensatorer

Når kondensatorerne er afladet, gives brugeren besked om at trykke på opladningsknappen for at starte, i meddelelsesvinduet ([Figur 8.5.3](#)).



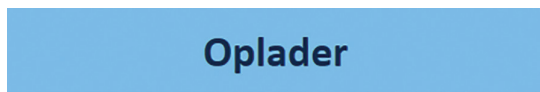
Figur 8.5.3: Meddelelsesvindue, når kondensatorer er afladede

Klik på knappen  for at oplade kondensatorerne. I meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i [Figur 8.5.4](#).



**Figur 8.5.4: Meddelelsesvindue under opladning**

Der vises også en lyseblå flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i [Figur 8.5.5](#).



**Figur 8.5.5: Statusflag for opladning**

## 8.6 Lydindikationer under impulslevering

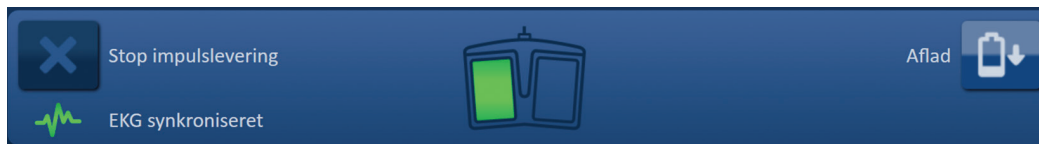
Generatoren producerer fire forskellige lydindikationer. Se [tabel 8.6.1](#) nedenfor for at få vist en liste over hørbare toner og deres betydning.

**Tabel 8.6.1: Lydindikationer**

Lydindikation	Beskrivelse
Én lang bippelyd	Impulslevering startet
To korte bippelyde	Konduktivitetsstestimpuls leveret eller impulstog leveret
Fire korte bippelyde	Høj- eller lavstrømstilstand detekteret i impulstog
To lange bippelyde	Impulslevering fuldført

## 8.7 Panelet Impulsleveringskontrol





I panelet Impulsleveringskontrol kan brugeren stoppe impulslevering, springe over et sondepar under impulslevering og oplade eller aflade kondensatorerne ([Figur 8.7.1](#)).



**Figur 8.7.1: Panelet Impulsleveringskontrol**


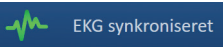

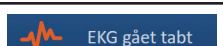
Se [tabel 8.7.1](#) nedenfor for at få vist en liste over knapper, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres funktion.

**Tabel 8.7.1: Knapper i panelet Impulsleveringskontrol og deres funktion**

Knap	Funktion
	Knappen Stop impulslevering gør det muligt for brugeren at stoppe leveringen af impulser under konduktivitetstesten og impulsleveringen.
	Knappen Spring over sondepar gør det muligt for brugeren at springe over de resterende impulser, der skal leveres for det næste aktive sondepar, og gå frem til næste sondepar, der er angivet i tabellen Impulsgenerering.
	Knappen Oplad gør det muligt for brugeren at oplade generatoren efter impulslevering, eller når generatoren aflades på grund af timeout.
	Knappen Aflad gør det muligt for brugeren at aflade generatoren.



Panelet indeholder også en statusindikator for EKG-synkronisering. Se [tabel 8.7.2](#) nedenfor for at få vist en liste over statusindikatorer for EKG-synkronisering, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres betydning.

**Tabel 8.7.2: Status for EKG-synkronisering**

Status for EKG	Beskrivelse
	“EKG deaktiveret”, hvis der er valgt 90 PPM.
	“EKG synkroniseret”, hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er synkroniseret.
	“EKG støj”, hvis EKG-synkronisering er valgt, og signalet er for hurtigt (dvs. over 120 slag pr. minut).
	“EKG gået tabt”, hvis EKG-synkronisering vælges, og signalet er for langsomt eller ikke findes.

I panelet Impulsleveringskontrol vises et ikon af fodkontakten med dobbelt pedal, som instruerer brugeren i at trykke på enten venstre eller højre (IMPULS) fodkontaktpedal. Se [tabel 8.7.3](#) nedenfor for at få vist en liste over ikoner for Fodkontakt med dobbelt pedal, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres betydning.

**Tabel 8.7.3: Ikoner for Fodkontakt med dobbelt pedal og deres beskrivelse**

Ikon	Beskrivelse
	System klar til armering. Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere NanoKnife-generatoren til impulslevering.
	System klar til at levere impulser. Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal for at starte impulslevering.

Der vises et meddelelsesvindue i stedet for ikonet for fodkontakten med dobbelt pedal, når systemet ikke er i tilstanden Klar. I meddelelsesvinduet vises tekst for at informere eller instruere brugeren.

### 8.7.1 Sådan startes konduktivitetstesten

Konduktivitetstesten omfatter at levere én lavenergiimpuls mellem hvert aktive sondepar målablationsområdet, for at bekræfte, at vævsimpedansen er inden for et acceptabelt område. Spændingen under konduktivitetstesten er ca. 400 volt. Levering af konduktivitetstesten startes vha. fodkontakten med dobbelt pedal.

Generatoren oplader til konduktivitetstesten, når brugeren går videre på skærmen Impulsgenerering. Når kondensatorerne oplades til 400 volt, vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med venstre pedal oplyst i grønt i panelet Impulsleveringskontrol ([Figur 8.7.2](#)).



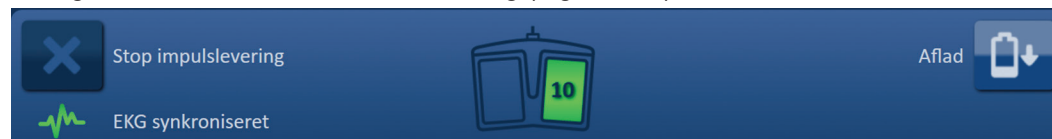
**Figur 8.7.2: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – venstre pedal oplyst**

Der vises også en grøn flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i [Figur 8.7.3](#).



**Figur 8.7.3: Statusflaget Enheden er klar**

Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere generatoren. I panelet Impulsleveringskontrol vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med højre pedal oplyst med grøn med en 10 sekunders nedtælling ([Figur 8.7.4](#)).



**Figur 8.7.4: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – højre pedal oplyst**

Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal, før nedtællingen er færdig, for at starte konduktivitetstesten.

---

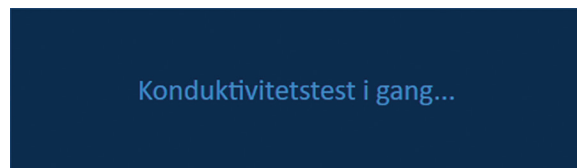
**BEMÆRK:** Hvis der ikke trykkes på den højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10-sekunders nedtællingen, vil NanoKnife-generatoren blive deaktiveret.

---

**BEMÆRK:** Når der trykkes på den højre (IMPULS) pedal på fodkontakten, mens generatoren ikke er armeret, har det ingen virkning.

---

Når konduktivitetstesten starter, vises meddelelsesvinduet og viser tekst, som vist nedenfor i [Figur 8.7.5](#).



**Figur 8.7.5: Meddelelsesvindue, mens konduktivitetstest er i gang**

Der afspilles to kort hørbare bippelyde, når hvert sondepar er testet.

---

**BEMÆRK:** Brugeren kan når som helst stoppe konduktivitetstesten ved at trykke på knappen Stop impulslevering under impulsleveringen.

---

Under konduktivitetstesten opdateres kolonnen Forud. strøm i tabellen Impulsgenerering med målingerne for forudsagt strøm ([Figur 8.7.6](#)).

Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

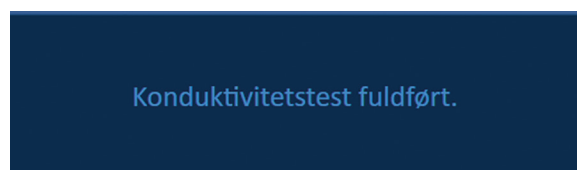
**Figur 8.7.6: Tabellen Impulsgenerering – Værdier for forudsagt strøm**

---

**PAS PÅ:** Brugeren skal overveje at ændre impulsparametre eller indstillingerne for sondeeksponering, hvis værdierne for forudsagt strøm er større end 35 ampere for at forhindre overstrømstilstande under impulslevering. Se [afsnit 12](#) for at få flere anvisninger for fejlsøgning af højspændingstilstande.

---

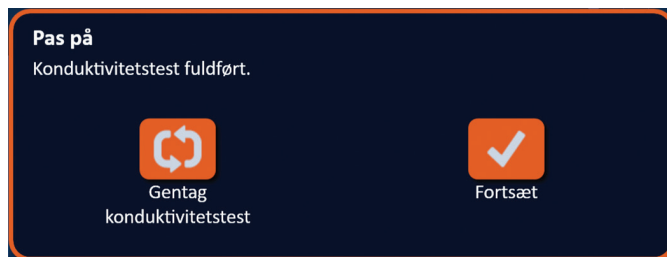
Statuslinjen vil angive forløbet gennem konduktivitetstesten og gennemført procentdel. Når konduktivitetstesten er fuldført, vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i [Figur 8.7.7](#).



**Figur 8.7.7: Meddelelsesvindue, når konduktivitetstest færdig**



Hvis konduktivitetstesten er gennemført korrekt, vises pop op-vinduet Pas på, hvori brugeren kan gentage konduktivitetstesten eller fortsætte til impulslevering (Figur 8.7.8).



Figur 8.7.8: Pop op-vinduet Konduktivitetstest fuldført

Tryk på knappen ✓ for at fortsætte og gøre klar til impulslevering. Når du trykker på knappen ↻, klargøres systemet til at gentage konduktivitetstesten.

---

**BEMÆRK:** Brugeren skal stadig bruge fodkontakten med dobbelt pedal til at starte konduktivitetstesten efter at have trykket på knappen Gentag konduktivitetstest.

---

Når du har trykket på knappen ✓, vil generatoren oplade kondensatorerne, og i meddelelsesvinduet vises tekst, som vist i Figur 8.5.4, og der vises også en lyseblå flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.5.5. Spændingsmåleren fyldes progressivt nedefra og op og viser den reelle spænding i kondensatorerne. Opladning tager typisk 30 sekunder at gennemføre.

### 8.7.2 Stærk strøm detekteret under konduktivitetstesten

Hvis konduktivitetstesten ikke består, vises et pop op-vindue, hvori årsagen er angivet. Hvis årsagen skyldes detekteret stærk strøm, vises pop op-vinduet Pas på, og brugeren instrueres i at kontrollere sondeforbindelser og målinger (Figur 8.7.9).



Figur 8.7.9: Konduktivitetstest – Pop op-vinduet Stærk strøm detekteret

Kolonnen Forud. strøm i tabellen Impuls generering med målingerne for forudsagt strøm under konduktivitetstesten. Celfarven i kolonnen Forud. strøm skifter til orange og angiver, at den forudsagte strøm er større end 45 ampere (Figur 8.7.10).

Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

**Figur 8.7.10: Tabellen Impulsgenerering – Konduktivitetstest – Stærk strøm detekteret**

Tryk på knappen  for at klargøre systemet til at gentage konduktivitetstesten.

**PAS PÅ:** Brugeren skal ændre impulsparametre eller indstillingerne for sondeeksponering og gentage konduktivitetstesten for at gå videre til impulslevering. Se [afsnit 8.7.11](#) for at få flere anvisninger for fejlsøgning af højspændingstilstande.

### 8.7.3 Svag strøm detekteret under konduktivitetstesten

Hvis konduktivitetstesten ikke består, vises et pop op-vindue, hvori årsagen er angivet. Hvis årsagen til, at konduktivitetstesten ikke lykkedes, skyldes detekteret svag strøm, vises pop op-vinduet Pas på, og brugeren instrueres i at kontrollere sondeforbindelser ([Figur 8.7.11](#)). Se også [afsnit 12](#) Fejlfinding, hvis der opleves lavspænding under konduktivitetstesten.





**Figur 8.7.11: Konduktivitetstest – Pop op-vinduet Svag strøm detekteret**

Kolonnen Forud. strøm i tabellen Impulsgenerering med målingerne for forudsagt strøm under konduktivitetstesten. Celfarven i kolonnen Forud. strøm skifter til orange og angiver, at den forudsagte strøm er mindre end 0,75 ampere ([Figur 8.7.12](#)).

Forud. strøm	Maksimal strøm	Strøm-ændring
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

**Figur 8.7.12: Tabellen Impulsgenerering – Konduktivitetstest – Svag strøm detekteret**

Tryk på knappen  for at klargøre systemet til at gentage konduktivitetstesten. Når du trykker på knappen , ignoreres advarslen om svag strøm, og der fortsættes og klargøres til impulslevering.

**PAS PÅ:** Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetresultaterne og fortsætte.

#### 8.7.4 Sådan ændres impulsparametre efter konduktivitetstesten

**PAS PÅ:** Ændring af impulsparametre skal være baseret på den behandlende læges kliniske vurdering.

Brugeren kan ændre impulsparametre og aktivere eller deaktivere sondepar, når konduktivitetstesten er færdig og før impulslevering. Hvis du vil ændre en impulsparameter af typen Spænding, Impulslængde, Antal impulser eller V/cm, skal du klikke på den celle, der indeholder impulsparameteren, for at få vist et pop op-vindue (Figur 8.2.2).

Brug knapperne ▲/▼ i pop op-vinduet til at justere impulsparameteren. Klik på knappen ✓ for at gemme værdien og lukke pop op-vinduet. Når du klikker på knappen ✕, slettes værdien, og pop op-vinduet lukkes. Tabellen over impulsgenerering opdateres for at afspejle ændringen.

Farven af cellen Impulsparameter vil skifte til gul, hvilket angiver, at impulsparameteren er blevet ændret af brugeren. Impulsparameterceller, der er orange, angiver, at en parameter er på maksimum- eller minimumsindstilling. Baggrundsfarverne i impulsparametercellen og betydnung er vist i Tabel 8.2.2.

Når en impulsparameter er blevet ændret efter konduktivitetstesten, vil kondensatorerne aflade, meddelelsesvinduet vil vise tekst, som vist i Figur 8.5.1.

Når kondensatorerne er afladet, gives brugeren besked om at trykke på opladningsknappen for at starte, i meddelelsesvinduet (Figur 8.5.3). Klik på knappen ⏻ for at oplade kondensatorerne. I meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i Figur 8.5.4.

Når kondensatorerne når fuld opladning, vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal i panelet Impulsleveringskontrol med venstre pedal oplyst med grøn (Figur 8.7.13), og der vises også en grøn flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i Figur 8.7.14.

**BEMÆRK:** Du kan gentage konduktivitetstesten med de nye impulsparametre ved at klikke på knappen Tilbage ← på navigationslinjen for at få vist skærmen Procedureplanlægning. Klik på knappen Næste → for at gå videre til skærmen Impulsgenerering. Der kræves en konduktivitetstest, før der gås videre til impulslevering.

#### 8.7.5 Sådan startes impulslevering

Impulslevering omfatter levering af flere højspændingsimpulser mellem hvert aktive sondepar, der er inkluderet i tabellen Impulsgenerering. Kun ét sondepar vil være aktivt under impulslevering. Impulslevering mellem sondepar sker sekventielt, som angivet i tabellen Impulsgenerering, fra top til bund.

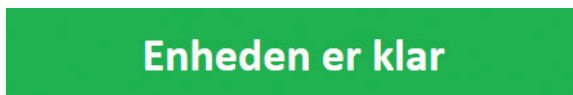
Generatoren aflades efter hver gruppe på 10 impulser, der leveres. Der henvises til en gruppe på 10 impulser som et impulstog. Spændingsområderne for impulslevering er mellem 500 til 3000 volt. Impulslevering startes vha. fodkontakten med dobbelt pedal.

Generatoren oplades til impulslevering efter vellykket gennemførelse af konduktivitetstesten. Når kondensatorerne når fuld opladning, vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med venstre pedal oplyst i grønt i panelet Impulsleveringskontrol (Figur 8.7.13).



Figur 8.7.13: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – venstre pedal oplyst

Der vises også en grøn flagindikator i øverste højre hjørne af skærmen, som vist i [Figur 8.7.14](#).



**Figur 8.7.14: Statusflaget Enheden er klar**

Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal for at armere generatoren. I panelet Impulsleveringskontrol vises ikonet fodkontakt med dobbelt pedal med højre pedal oplyst med grøn med en 10 sekunders nedtælling ([Figur 8.7.15](#)).



**Figur 8.7.15: Ikon for fodkontakt med dobbelt pedal – højre pedal oplyst**

Tryk på højre (IMPULS) fodkontaktpedal, før nedtællingen er færdig, for at starte impulslevering.

---

**BEMÆRK:** Hvis der ikke trykkes på den højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10-sekunders nedtællingen, vil NanoKnife-generatoren blive deaktiveret.

---

**BEMÆRK:** Når der trykkes på den højre (IMPULS) pedal på fodkontakten, mens generatoren ikke er armeret, har det ingen virkning.

---

Når impulsleveringen starter, afspilles en lang hørbar bippelyd, og meddelelsesvinduet vises med teksten, der er vist nedenfor i [Figur 8.7.16](#).

**Figur 8.7.16: Meddelelsesvindue, mens impulslevering er i gang**

---

**PAS PÅ:** Brugeren skal bemærke og gennemse de meddelelser, der vises i meddelelsesvinduet, for at få beskeder under impulslevering. Hvis fejl overses, kan det føre til ineffektiv ablation eller levering af for meget energi.

---

**BEMÆRK:** Brugeren kan når som helst stoppe impulsleveringen ved at trykke på knappen Stop impulslevering under impulsleveringen.

---

**PAS PÅ:** Hvis der høres høje poppende lyde under impulslevering, anbefales at stoppe den ved hjælp af knappen Stop impulslevering. Bekræft, at elektroderne er placeret helt inden for målvævet, sonderne er sluttet til den passende sondeforbindelsesdel på generatoren, og at afstandene mellem sonderne er blevet indtastet korrekt i sondeplaceringsskærmen. Se [sektion 12](#) for at få yderligere oplysninger om fejlsøgning.

---

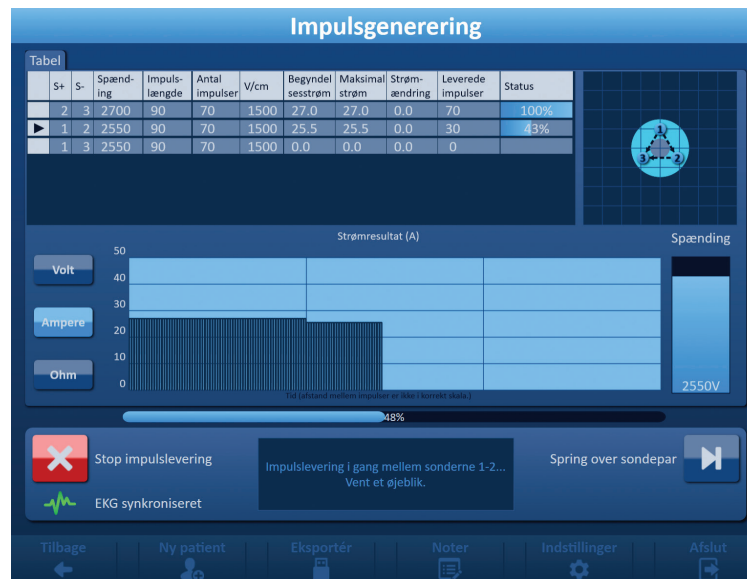
Efter start af impulslevering vil kolonnen Forud. strøm i tabellen Impulsgenerering blive erstattet med kolonnen Begyndelsesstrøm og opdateres med målinger for begyndelsesstrøm under impulslevering. Kolonnerne Maksimal strøm og Strømændring opdateres også under impulslevering (Figur 8.7.17).

Maksimal strøm	Strømændring	Leverede impulser
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Figur 8.7.17: Tabellen Impulsgenerering – Værdier for Begyndelsesstrøm

**PAS PÅ:** Brugeren skal overveje at stoppe impulslevering, hvis værdierne for Maksimal strøm nærmer sig 50 ampere for at forhindre højspændingstilstande under impulslevering. Se afsnit 8.7.11 og 12 for at få flere anvisninger for fejlsøgning af højspændingstilstande.

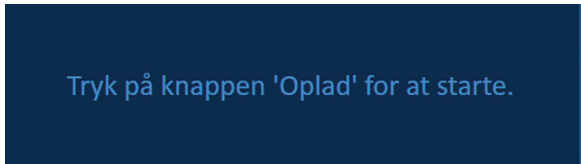
To sondeikonmærkater i statusgitteret for sondepar skifter langsomt farve mellem mørkeblå og grøn og angiver det sondepar, der er aktivt under impulslevering. Diagrammet Elektriske resultater opdateres efter levering af hver impuls og giver brugeren en elektrisk måling. Efter vellykket levering af hvert impulstog afspilles to korte bippelyde. Statuslinjen angiver den generelle forløb gennem impulslevering og gennemført procentdel. Kolonnerne Leverede impulser og Status opdateres i takt med levering af hver gruppe på 10 impulser (Figur 8.7.18).



Figur 8.7.18: Skærmen Impulsenering under impulslevering

**BEMÆRK:** Hvis der blev valgt EKG-synkronisering, og EKG-signalet er Støjende eller Tabt under impulslevering, opdateres statusindikatoren for EKG-synkronisering for at afspejle denne status. Se tabel 8.7.2 for at få vist en liste over statusindikatorer for EKG-synkronisering, som vises i panelet Impulsleveringskontrol, samt deres betydning. Impulslevering stopper, indtil EKG-synkroniseringssignalet er genoprettet. Se sektion 10: for at få flere oplysninger om EKG synkroniseret impulslevering.

Når impulslevering er fuldført, afspilles en hørbar dobbelt, lang bippelyd, og kondensatorerne aflades, og i meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i [Figur 8.7.19](#).

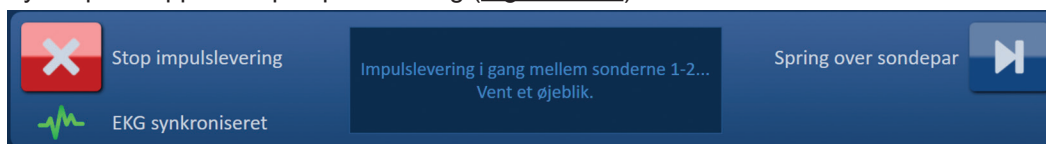


**Figur 8.7.19: Meddelelsesvindue, når impulslevering er færdig**

Se [sektion 8.7.12](#), [8.7.13](#) og [8.7.14](#) for at få anvisninger for nulstilling af generatoren til flere runder impulslevering.

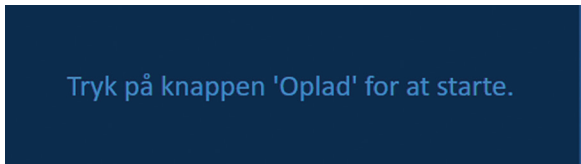
### 8.7.6 Sådan stoppes impulslevering

Brugeren kan på ethvert tidspunkt under impulslevering stoppe impulsleveringen ved at trykke på knappen Stop impulslevering ([Figur 8.7.20](#)).



**Figur 8.7.20: Panelet Impulsleveringskontrol – Knappen Stop impulslevering**


Når impulslevering er stoppet, aflades kondensatorerne, og i meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i [Figur 8.7.21](#).

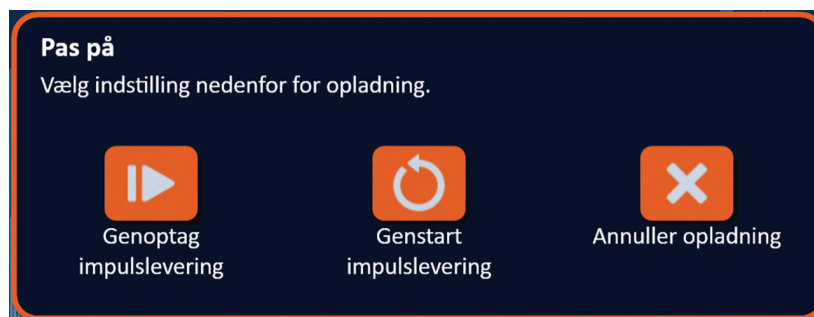


**Figur 8.7.21: Meddelelsesvindue efter stop af impulslevering**




Se [sektion 8.7.7](#) for at få flere oplysninger om genoptagelse af impulslevering.

### 8.7.7 Sådan genoptages impulslevering

Impulslevering genoptages ved at klikke på knappen  for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist nedenfor i [Figur 8.7.22](#).





**Figur 8.7.22: Pop op-vinduet Opladningsindstillinger – Midt i impulslevering**

Klik på knappen  for at oplade kondensatorerne og gøre systemet klar til impulslevering for at fortsætte, hvor impulslevering blev stoppet. Når du klikker på knappen , genstartes impulslevering. Når du klikker på knappen , lukkes pop op-vinduet, og kondensatorerne oplades ikke.

Se [sektion 8.7.8](#) for at få flere oplysninger om genoptagelse af impulslevering.


### 8.7.8 Sådan nulstilles impulslevering midt i impulslevering


Du kan nulstille impulslevering ved at trykke på knappen Stop impulslevering for at stoppe impulslevering. Klik på knappen  for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist i [Figur 8.7.22](#).

Klik på knappen  for at få vist pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata, som vist nedenfor i [Figur 8.7.23](#).





Figur 8.7.23: Pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata – Midt i impulslevering

Hvis du vil bevare værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen  for at bevare impulsdata. Generatoren oplader kondensatorerne til impulslevering.

Hvis du vil nulstille værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen  for at nulstille impulsdata. Der vises et pop op-vindue med en advarsel ([Figur 8.7.24](#)).

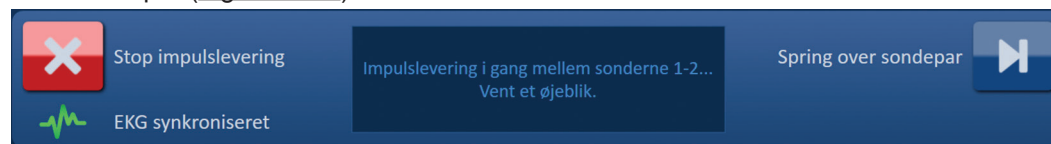


Figur 8.7.24: Pop op-vindue med advarslen Nulstil impulsdata

Klik på  for at nulstille impulsdataene, lukke pop op-vinduet med advarslen og oplade kondensatorerne til impulslevering. Når du klikker på knappen , nulstilles impulsdata ikke, pop op-vinduet lukkes, og der går tilbage til pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata ([Figur 8.7.23](#)).

### 8.7.9 Sådan springes over sondepar under impulslevering

På ethvert tidspunkt under impulslevering kan brugeren springe over resterende impulslevering, der skal leveres for det aktive sondepar, ved at trykke på knappen Spring over sondepar ([Figur 8.7.25](#)).



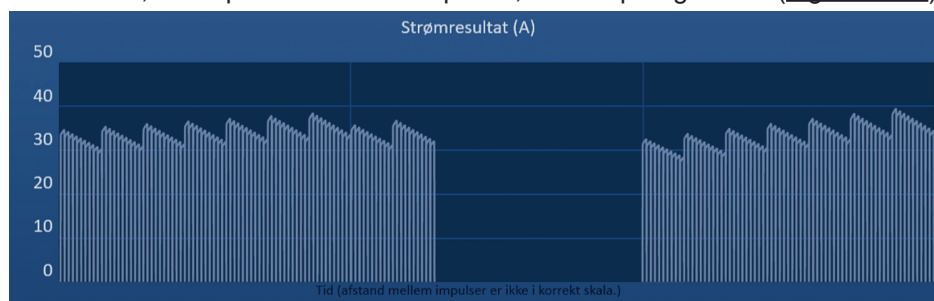
Figur 8.7.25: Panelet Impulsleveringskontrol – Knappen Spring over sondepar

Når du har klikket på knappen Spring over sondepar, vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i [Figur 8.7.26](#).

Springer over de resterende impulser mellem sonde 1 og 3

**Figur 8.7.26: Meddelelsesvindue efter overspringning af sondepar**

Impulslevering genoptages efter ca. 5 sekunder i starten af det næste aktive sondepar, der er angivet i tabellen Impulsgenerering. Diagrammet med elektriske resultater viser et mellemrum, der repræsenterer de impulser, der er sprunget over ([Figur 8.7.27](#)).



**Figur 8.7.27: Diagrammet Strømresultater efter der er sprunget over sondepar**

Kolonnerne Leverede impulser og Status viser det samlede antal leverede impulser og procentdel fuldført ([Figur 8.7.28](#)).

Leverede impulser	Status
70	100%
20	29%
70	100%

**Figur 8.7.28: Diagrammet Strømresultater efter der er sprunget over sondepar**

**FORSIGTIG:** Hvis brugeren stopper og genoptager impulslevering efter tidligere at have brugt knappen Spring over sondepar, vil generatoren forsøge at levere impulser, der tidligere blev sprunget over.

#### 8.7.10 Tilstanden med svag strøm under impulslevering

Hvis generatoren detekterer impulser med en strømmåling på mindre end 0,75 ampere, vil generatoren forsøge at forhindre levering af de resterende impulser i samme impulstog. Dette henvises til som en lavstrømstilstand. Efter et kort tidsrum vil generatoren forsøge at levere endnu et impulstog med samme impulsparametre. Generatoren forsøger at levere alle tilsigtede impulser, medmindre der er trykket på knappen Stop impulslevering.

Hvis der detekteres svag strøm under impulslevering, vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i [Figur 8.7.29](#). Se [afsnit 12](#) Fejlfinding vedrørende oplysninger vedrørende lavspænding registreret under impulslevering.

Advarsel! Der er registreret svag strøm mellem sonderne 2-3

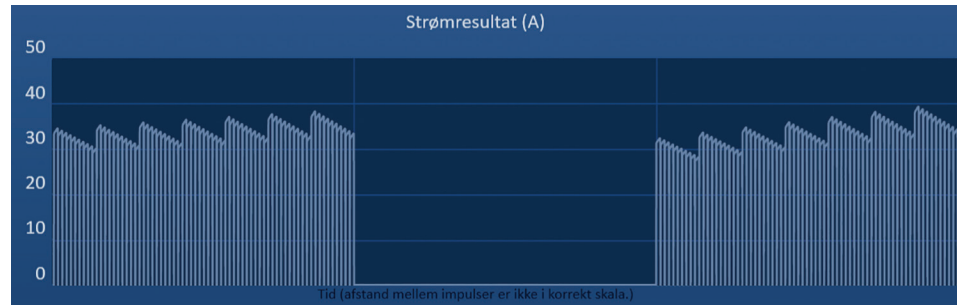
**Figur 8.7.29: Meddelelsesvindue – Svag strøm detekteret under impulslevering**



**FORSIGTIG:** Brug klinisk vurdering til at stoppe impulslevering, hvis der forekommer flere lavstrømsstilstande under impulslevering.

**FORSIGTIG:** Alle 10 impulser i et impulstog skal leveres over indstillingerne for minimal strøm for at blive føjet til kolonnen Totalt antal leverede impulser. Hvis der f.eks. opstår en lavspændingstilstand under levering af den 6. impuls, vil de resterende 4 impulser ikke blive leveret, og der føjes ingen impulser til kolonnen Totalt antal leverede impulser. De leverede impulser vil dog stadig blive vist i diagrammerne med elektriske resultater.

Diagrammet med elektriske resultater viser et mellemrum, der repræsenterer impulserne med svag strøm (Figur 8.7.30).



**Figur 8.7.30: Diagrammet Strømresultater efter detektion af svag strøm**

Mulige årsager til målinger af svag strøm omfatter:

- Sonder er koblet fra generatoren
- Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert
- Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.
- Eksponerede elektrodeområder er eksponeret for luft
- Afstanden mellem sonder overstiger retningslinjerne
- Spænding for lav til målvævet
- Utilstrækkeligt eksponeret elektrodeområde

Bekræft sondeforbindelser, placering og impulsparametre. Der anbefales at identificere årsagen og gentage eventuelle impulser, der blev sprunget over på grund af lave strømimpulser. Se afsnit 12 Fejlfinding vedrørende oplysninger vedrørende lavspænding registreret under impulslevering.

**FORSIGTIG:** Hvis brugeren vælger at genoptage impulslevering efter at have oplevet tilstande med svag strøm, vil generatoren forsøge at levere eventuelle impulser, der blev sprunget over på grund af svag strøm.

Se [sektion 8.7.7](#) for at få anvisninger om genoptagelse af impulslevering.

#### 8.7.11 Højspænding under impulslevering

Hvis generatoren detekterer impulser, der overstiger indstillingen for maksimal strøm på 50 ampere, vil generatoren afslutte impulstøget tidligt og forhindre levering af de resterende impulser i samme impulstog. Dette henvises til som en overstrømsstilstand. Efter et kort tidsrum vil generatoren forsøge at levere endnu et impulstog med samme impulsparametre. Generatoren forsøger at levere alle tilsigtede impulser, medmindre der er trykket på knappen Stop impulslevering.

Hvis der detekteres stærk strøm under impulslevering, afspilles 4 korte bippelyde, og der vises tekst i meddelelsesvinduet, som vist nedenfor i [Figur 8.7.31](#).

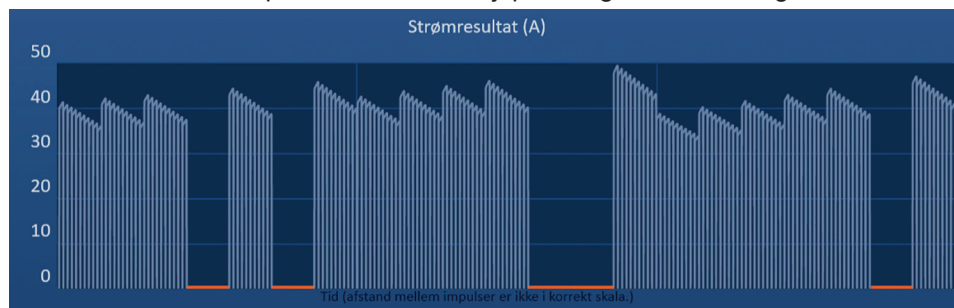
Advarsel! Impulslevering blev sprunget over mellem sonderne 2-3 på grund af stærk strøm.

**Figur 8.7.31: Meddelelsesvindue – Stærk strøm detekteret under impulslevering**

**PAS PÅ:** Brug klinisk vurdering til at stoppe impulslevering, hvis der forekommer flere overstrømsstilstande under impulslevering.

**BEMÆRK:** Alle 10 impulser i et impulstog skal leveres i henhold til indstillingerne for maksimal strøm og skal føjes til kolonnen Totalt antal leverede impulser. Hvis der f.eks. opstår en overspændingstilstand under levering af den 6. impuls, vil de resterende 4 impulser ikke blive leveret, og der føjes ingen impulser til kolonnen Totalt antal leverede impulser. De leverede impulser vil dog stadig blive vist i diagrammerne med elektriske resultater.

Diagrammet Elektriske resultater viser et mellemrum med en orange linje trukket langs den vandrette akse som repræsentation for højspændingstilstanden, [Figur 8.7.32](#).



**Figur 8.7.32: Diagrammet Strømresultater efter detektion af stærk strøm**

Mulige årsager til tilstande med stærk strøm omfatter:

- Sonder nærmer sig hinanden, eller elektrodespidser berører
- Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.
- Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert
- Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.
- Spænding for høj til målvævet.
- Indstillingen Impulslængde er for stor for målvævet.

Bekræft sondeplacering og impulsparametre. Der anbefales at identificere årsagen og gentage eventuelle impulser, der blev sprunget over på grund af overstrømsimpulser. Se [afsnit 12](#) Fejlfinding vedrørende oplysninger vedrørende højspænding registreret under impulslevering.


**FORSIGTIG:** Hvis brugeren vælger at genoptage impulslevering efter at have oplevet tilstande med overstrøm, vil generatoren forsøge at levere eventuelle impulser, der blev sprunget over på grund af stærk strøm.

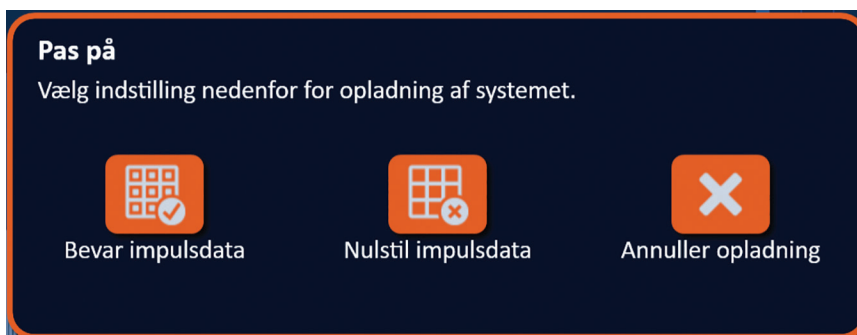
**FORSIGTIG:** Hvis der bruges korte eksponeringer, reduceres strømforbruget væsentligt under impulslevering. Forekomsten af tilstande med stærk strøm og overstrøm minimeres ved at bruge kortere sondeeksponeringer.

Se [sektion 8.7.7](#) for at få anvisninger om genoptagelse af impulslevering.


### 8.7.12 Sådan leveres yderligere impulser

**PAS PÅ:** Brug klinisk vurdering til at bestemme, om der kræves yderligere impulser.

Når impulslevering er fuldført korrekt, skal du klikke på knappen  for at få vist pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata, som vist nedenfor i [Figur 8.7.33](#).




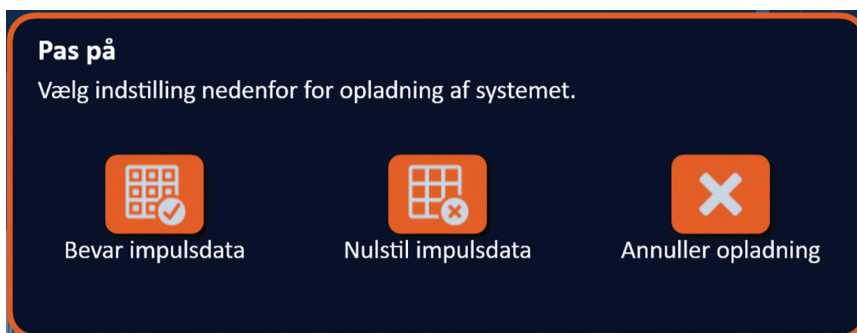
**Figur 8.7.33: Pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata – Efter impulslevering**

Hvis du vil bevare værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen  for at bevare impulsdata. Generatoren oplader kondensatorerne til impulslevering.


### 8.7.13 Sådan nulstilles impulslevering for en tilbagetrækningsablation

En ablationsteknik med tilbagetrækning, defineret som sekventielle ablationer, der udføres efter tilbagetrækning af alle sonder med enkelt elektrode med en indstillet afstand, kan bruges til ablation af større målablationsområder. Der sikres tilstrækkeligt overlap ved at sørge for, at tilbagetrækningsafstanden ikke overstiger indstillingen for sondeeksponering. Hvis hver sonde f.eks. har en sondeeksponeringsindstilling på 1,5 cm, skal tilbagetrækningsafstanden for hver sonde være mindre end 1,5 cm (f.eks. 1,3 cm).

Efter gennemførelse af impulslevering ved den indledende sondeindsætningsdybde, skal du trække hver NanoKnife-enkeltelektrode samme afstand tilbage med brug af billedvejledning. Klik på knappen  for at få vist pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata, som vist nedenfor i [Figur 8.7.34](#).



**Figur 8.7.34: Pop op-vinduet Indstillinger for impulsdata – Efter impulslevering**

Hvis du vil nulstille værdierne for begyndelsesstrøm, maksimal strøm, strømændring og leverede impulser, som vises i tabellen Impulsgenerering, skal du klikke på knappen  for at nulstille impulsdata. Der vises et pop op-vindue med en advarsel ([Figur 8.7.24](#)).

Klik på  for at nulstille impulsdataene, lukke pop op-vinduet med advarslen og oplade kondensatorerne til impulslevering.

**BEMÆRK:** Når impulsdata nulstilles, skal konduktivitetstesten gentages, før der fortsættes til impulslevering.

#### 8.7.14 Sådan nulstilles impulslevering for en overlappende ablation

Hvis du vil udføre ablation af større målablationsområder, kan der bruges en ablationsteknik, der er defineret som sekventielle ablationer udført efter genpositionering af én eller flere sonder med enkelt elektrode.

**PAS PÅ:** Synligheden af sonden med enkelt elektrode under ultralyd kan blive reduceret efter indledende ablation. Den stærkt ekkoagtige zone, der ses umiddelbart efter ablation på ultralyd, kan forhindre muligheden for at tage afstandsmålinger for sondepar efter genpositionering af sonderne med enkelt elektrode.

**PAS PÅ:** En overlappende ablationsteknik, der benytter de to sondematrixer, anbefales ikke som et alternativ til brug af et tilstrækkeligt antal sonder med enkelt elektrode til at omgive hele målablationsområdet.

Efter gennemførelse af impulslevering ved den indledende sondekonfiguration skal du klikke på knappen Tilbage ◀ på navigationslinjen for at få vist skærmen Procedureplanlægning. Genplacer NanoKnife-sonderne med enkelt elektrode, og opdater sondeplaceringsplanen på skærmen Procedureplanlægning. Klik på knappen Næste ▶ for at gå videre til skærmen Impuls generering. Der skal udføres en konduktivitetstest, før der gås videre til impulslevering.

#### 8.7.15 Sådan bruges den røde STOP-knap

Den foretrukne metode til standsning af impulslevering er at bruge knappen Stop impulslevering. Se [sektion 8.7.6](#): for at få flere oplysninger om brug af knappen Stop impulslevering.

Et alternativ til at bruge knappen Stop impulslevering er at trykke på den **røde STOP**-knap, der findes på generatorens frontpanel, som vist i [Figur 3.3.1](#).

Når du har trykket på den **røde STOP**-knap, frakobler generatoren internt energibelastningen og aflader automatisk den energi, der er opsamlet på kondensatorerne. Pop op-vinduet Hardware/kommunikationsfejl vises ([Figur 8.7.35](#)).



**Hardware/kommunikationsfejl (0)**

Kommunikationen med NanoKnife-generatoren er blevet afbrudt, eller der er opstået en uoprettelig hardwarefejl.

Hvis impulsleveringen stadig er aktiv, skal du trykke på den røde nødstopknap for at stoppe impulsleveringen.

NanoKnife-generatoren skal lukkes og genstartes, før du fortsætter. Tryk på knappen ✓ for at afslutte softwaren og slukke NanoKnife-generatoren.

Kontakt din AngioDynamics-salgrepræsentant, hvis problemet opstår igen.



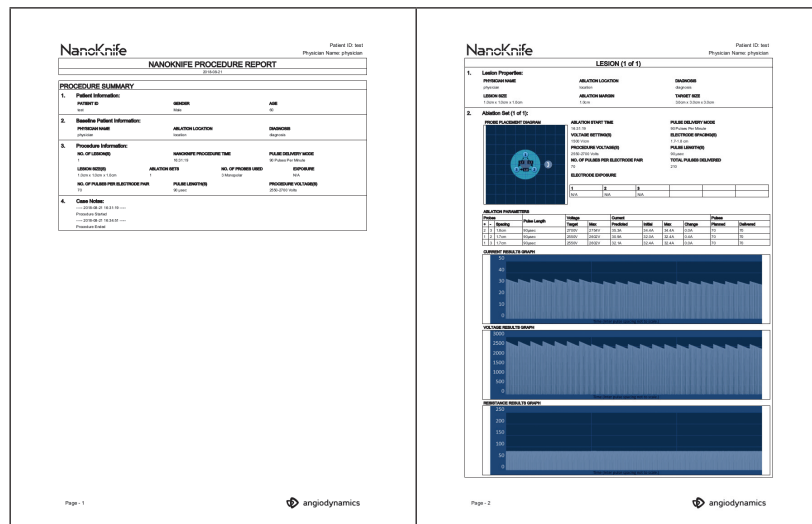
Figur 8.7.35: Pop op-vinduet Hardware/kommunikationsfejl

Efter tryk på den **røde STOP**-knap for at stoppe impulslevering er det nødvendigt at gøre følgende:

- Klik på knappen ✓ for at lukke pop op-vinduet Hardware/kommunikationsfejl, lukke NanoKnife-programmet og lukke Windows-operativsystemet.
  - Når LCD-displayet på berøringskærmen bliver sort, skal du dreje netforsyningskontakten, der findes på bagpanelet, til FRA-position.
  - Frigør den **røde STOP**-knap ved at dreje den med uret, som pilene på knappen angiver.
  - Slå strømmen TIL på netforsyningskontakten på generatorens bagpanel, og vent, til generatoren genstarter.

### 8.7.16 Lagring af impulsparametre og diagrammer med elektriske resultater

NanoKnife-softwaren gemmer procedureinformation, sagsnoter, impulsparametre og diagrammer med elektriske resultater for hver gennemført procedure. Procedureinformation kan eksporteres til en USB-lagerenhed som en komprimeret mappe, der er mærket som proceduredatoen i formatet "DD-MM-ÅÅÅÅ". Hver komprimerede mappe indeholder en PDF-fil og en XML-fil for hver patient. PDF- og XML-filnavnene er sammensat af proceduredato i formatet "DD-MM-ÅÅÅÅ" og ablationsstarttiden i 24-timersformatet "TT.MM-SS". Der henvises til PDF-filen som NanoKnife-procedure-rapporten (Figur 8.7.36).



Figur 8.7.36: PDF med rapport over NanoKnife-procedurer

Hver PDF-fil indeholder:

- Patient-id, Køn, Alder og Diagnose
- Lægens navn
- Ablationsplacering
- Antal læsioner
- Størrelse på læsion
- Ablationssæt pr. læsion
- Antal brugte sonder
- Elektrodeafstande (indbyrdes afstande mellem sonder)
- Elektrodeeksponeringer (sondeeksponeringslængde)
- Impulslængder
- Spændingsindstillinger
- Procedurespændinger
- Antal impulser pr. elektrodepar
- Totalt antal leverede impulser
- Tilstand for impulslevering
- Start- og sluttider for ablation
- Antal overstrømstilstande (bestemt ud fra diagrambilleder og sagsnoter)
- Billede af sondeplaceringsgitter
- Billede af Diagrammet Strømresultater
- Billede af Diagrammet Spændingsresultater
- Billede af Diagrammet Modstandsresultater
- Sagsnoter

Ud over oplysninger, der blev fundet i PDF-filen, indeholder hver XML-fil:

- Detaljerede spændingsmålinger
- Detaljerede strømmålinger

---


**BEMÆRK:** En XML-fil kan åbnes i kommercielle programmer, f.eks. \*Microsoft Excel 2003 eller nyere, Open Office-regneark, Notesblok osv.

---

Se [sektion 9.1.1](#): for at få flere oplysninger om, hvordan du eksporterer procedurefiler.

## SEKTION 9: SLUT PÅ PROCEDURE


### 9.1 Eksport af procedurefiler

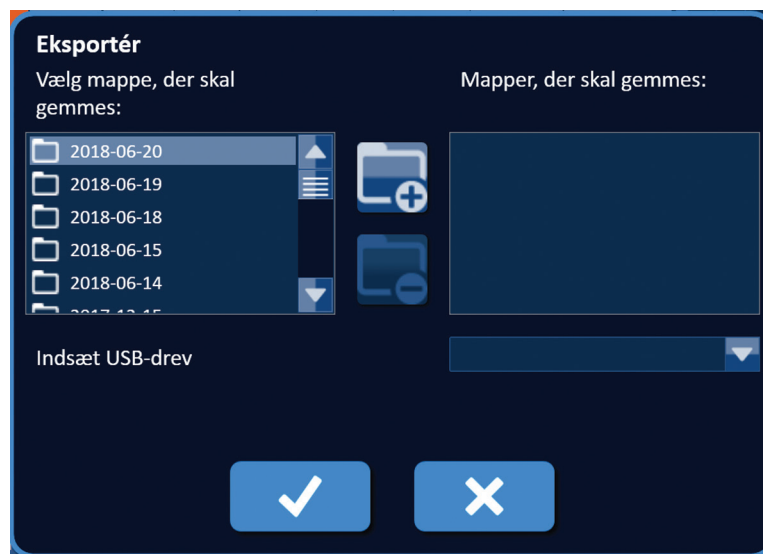
Procedurefiler kan eksporteres fra NanoKnife-generatoren ved hjælp af en USB-lagerenhed (f.eks. USB-nøgle), der er tilsluttet én af USB-portene, der findes på siden af konsollen. Klik på knappen Eksportér , som på navigationslinjen, for at få adgang til dialogboksen Eksportér.



Figur 9.1.1: Navigationslinje – Knappen Eksportér

#### 9.1.1 Sådan eksporteres procedurefiler:



Klik på knappen Eksportér  på navigationslinjen, for at få vist dialogboksen Eksportér (Figur 9.1.2).

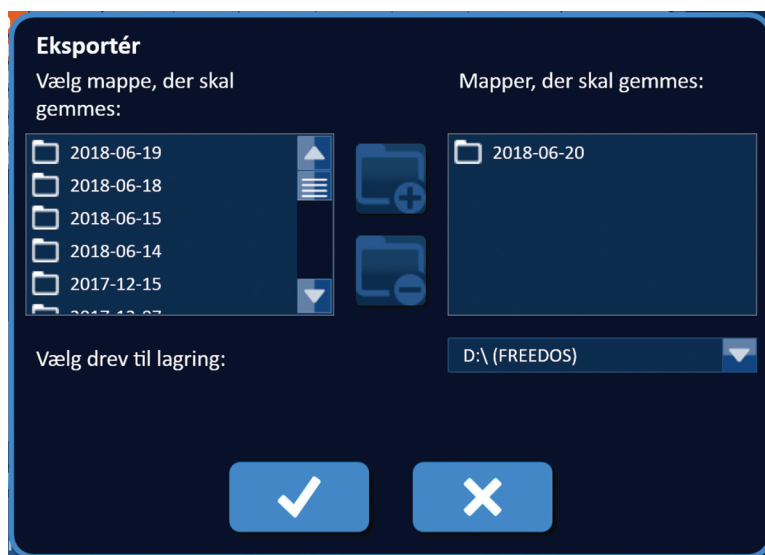


Figur 9.1.2: Dialogboksen Eksportér



Indsæt en USB-lagerenhed (f.eks. USB-nøgle) i én af de USB-porte, der findes på siden af NanoKnife-generatorens konsol. Vent i 10 sekunder på, at NanoKnife-softwaren detekterer USB-nøglen.

Hvis NanoKnife-softwaren ikke automatisk vælger USB-lagringsenheden, eller hvis der er sluttet flere USB-lagringsenheder til konsollen, skal du klikke på rullemenuen for at vælge den ønskede USB-lagringsenhed, som procedurefilerne skal eksporteres til.

1. Vælg mappe(r) , der skal eksporteres, i tekstboksen "Vælg mappe, der skal gemmes". Mappenavnet svarer til proceduredatokoden i formatet DD-MM-AAAA. Hver mappe indeholder et sæt procedurefiler for alle procedurer, der er udført på den pågældende dato.
2. Klik på knappen Tilføj mappe  for at føje den valgte mappe til tekstboksen "Mapper, der skal gemmes" (Figur 9.1.3).



Figur 9.1.3: Dialogboksen Eksportér – Tilføj mappe

3. Valgfrit: Du fjerner en mappe fra tekstboksen "Mapper, der skal gemmes" ved at markere den mappe/de mapper , der skal fjernes fra tekstboksen "Mapper, der skal gemmes", og klikke på knappen Fjern mappe .
4. Klik på knappen  for at gemme en kopi af procedurefilerne på USB-lagringsenheden og lukke dialogboksen Eksportér. Når filerne er blevet eksporteret, vises pop op-vinduet Pas på (Figur 9.1.4), og USB-lagringsenheden kan fjernes sikkert.



Figur 9.1.4: Pop op-vinduet Procedurefiler gemt

5. Fjern USB-lagringsenheden fra NanoKnife-generatoren.

---

**BEMÆRK:** Eksport af procedurefiler til en USB-lagringsenhed fjerner ikke filerne fra NanoKnife-generatoren.


---



## 9.2 Frakobling af elektrodesonder

Frakobl hver sonde med enkelt elektrode fra NanoKnife-generatorens sondestik ved at dreje og holde elektrodesondens kabelforbindelsesdelskrave med uret, og derefter trække kabelforbindelsesdelen væk fra NanoKnife-generatoren. Elektrodesonderne er udelukkende til engangsbrug på én patient og skal bortskaffes på korrekt vis efter hver procedure.

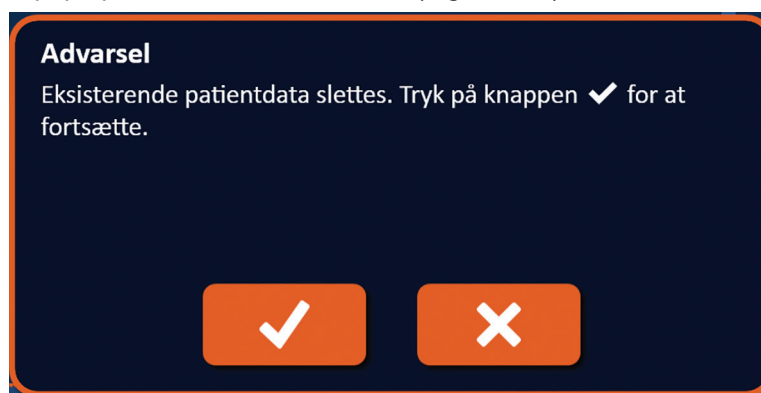
## 9.3 Nulstil NanoKnife-softwaren for en ny patient

Klik på knappen Ny patient , der findes på navigationslinjen (Figur 9.3.1).



Figur 9.3.1: Navigationslinje – Knappen Ny patient


Der vises et pop op-vindue med en advarsel (Figur 9.3.2).

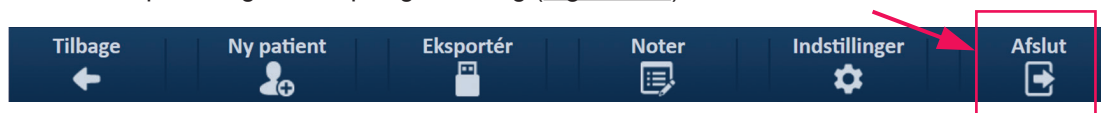


Figur 9.3.2: Pop op-vindue med advarsel – Knappen Ny patient

Klik på knappen ✓ for at rydde eksisterende patientdata og gå tilbage til skærmen Procedureopsætning. Når du klikker på knappen ✗, lukkes pop op-vinduet, men patientdata ryddes ikke.

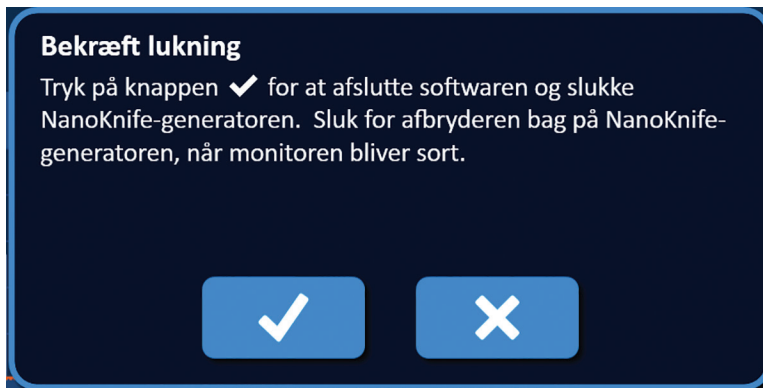
## 9.4 Lukning af NanoKnife-generatoren

Klik på knappen Afslut , der findes på enten navigationslinjen på skærmen Procedureopsætning eller Impulsgenerering (Figur 9.4.1).



Figur 9.4.1: Navigationslinje – Knappen Afslut

Pop op-vinduet Bekræft lukning vises (Figur 9.4.2).



**Figur 9.4.2: Pop op-vinduet Bekræft lukning**

Klik på knappen ✓ i pop op-vinduet Bekræft lukning. Når du klikker på knappen ✕, lukkes pop op-vinduet, men NanoKnife-generatoren lukkes ikke.

Når NanoKnife-programmet lukker, lukkes Windows-operativsystemet. Når LCD-displayet på berøringsskærmen bliver sort, afspilles en lang bippelyd, hvilket angiver, at det er sikkert at dreje netforsyningskontakten, der findes på bagpanelet, til FRA-position.

---

**PAS PÅ:** Hvis du drejer netforsyningskontakten til FRA-position, før du hører bippelyden, kan det beskadige NanoKnife-generatoren.

---


## SEKTION 10: EKG-SYNKRONISERING

### 10.1 Oversigt

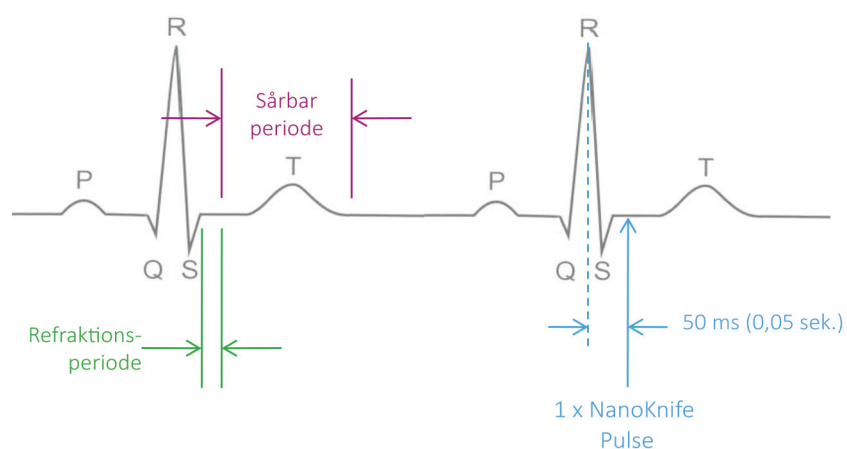
Generatoren starter i tilstanden EKG-synkronisering (standardindstilling). Når du arbejder i denne tilstand, skal generatoren være sluttet til en ekstern R-bølgedetektor.

### 10.2 Ekstern R-bølgedetektor/hjertemålingsenhed

Den eksterne R-bølgedetektor skal være en IVY Model 7600 enhed, AngioDynamics varenummer 3303-30-15

- Stikket til ekstern synkronisering er et BNC-hunstik, der findes på generatorens bagpanel, og som er mærket med symbolet .

NanoKnife-generatoren leverer én energiimpuls 50 ms efter den stigende kant af udløsningssignalet, hvis udløsningsintervallet er større end 500 ms.



Figur 10.2.1: EKG synkroniseret impulslevering

## 10.3 EKG-synkronisering

Der er tre tilstande, som EKG-udløsningssignalet kan befinde sig i:

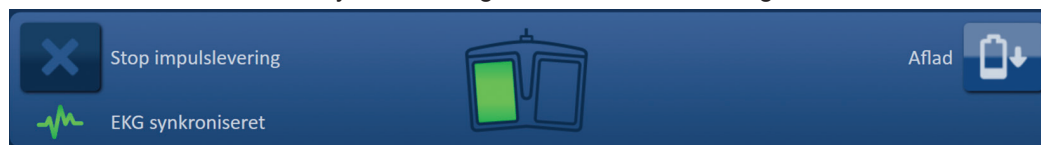
1. EKG synkroniseret
2. EKG støj
3. EKG gået tabt

De sidste to tilstande forhindrer energilevering fra start eller fortsættelse (hvis allerede startet). Følgende sektioner omfatter en kort beskrivelse af de tre tilstande for forskellige tilstande af skærmen Impulsgenerering.

## 10.4 Før konduktivitetstesten

### 10.4.1 EKG synkroniseret

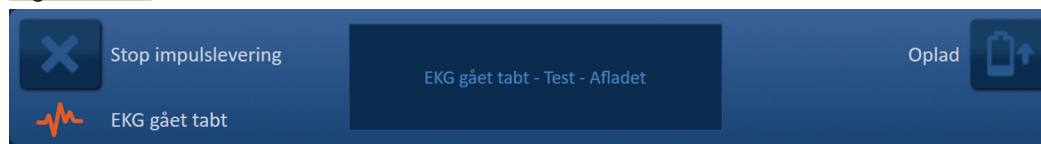
EKG-synkronisering bekræftes af NanoKnife-softwaren, når brugeren navigerer til skærmen Impulsgenerering. På denne skærm viser panelet Impulsleveringskontrol en statusindikator for EKG-synkronisering. Hvis signalet er inden for rimelig rækkevidde, vil statusindikatoren for EKG-synkronisering blive vist, som vist i [Figur 10.4.1](#).



Figur 10.4.1: EKG synkroniseret før konduktivitetstesten

### 10.4.2 EKG gået tabt

Hvis EKG-signalet er langsomt eller ikke findes, vil generatoren ikke lade brugeren starte konduktivitetstesten. Der vises et meddelelsesvindue i stedet for ikonet for fodkontakten med dobbelt pedal. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist nedenfor i [Figur 10.4.2](#).



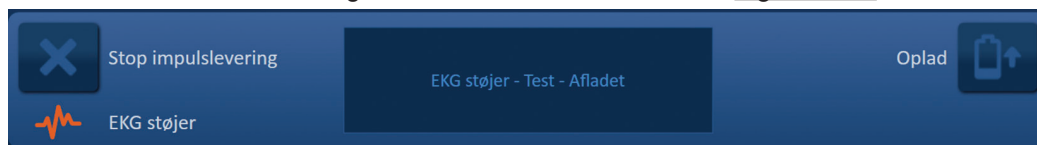
Figur 10.4.2: EKG gået tabt før konduktivitetstesten

Mulige årsager til EKG gået tabt omfatter:

- EKG-kablet er blevet frakoblet EKG-klæbeelektroden.
- Hjertemålingsenheden genererer ikke et synkroniseringssignal ved R-bølge.
- Hjertemålingsenhedens elektrodepar har R-bølge med lav amplitude.
- EKG-klæbeelektroderne er blevet koblet fra patienten.
- EKG-klæbeelektroderne er på det forkerte sted.
- Hjertemålingsenhedens EKG-kabel er frakoblet.
- BNC-kablet mellem hjertemålingsenheden og generatoren er frakoblet.
- Patientens hjertefrekvens er under 17 slag/minut (slag per minut).

### 10.4.3 EKG støj

Hvis EKG-signalet er for hurtigt, vil generatoren ikke lade brugeren starte konduktivitetstesten. Der vises et meddelelsesvindue i stedet for ikonet for fodkontakten med dobbelt pedal. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist nedenfor i [Figur 10.4.3](#).



**Figur 10.4.3: EKG støj før konduktivitetstesten**

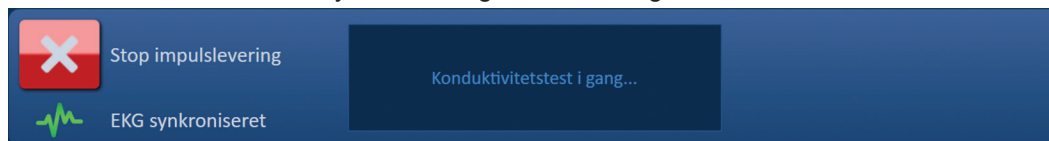
Mulige årsager til EKG støj omfatter:

- Patientens hjertefrekvens er under 120 slag/minut (slag per minut).
- Der vises elektrisk interferens på skærmen Hjertemålingsenhed.
- EKG-kabel, der krydser en wire til en elektrisk enhed (f.eks. elektrokauterisationsenhed).
- Hjertemålingsenheden genererer ikke et synkroniseringssignal ved R-bølge og T-bølge.
- Hjertemålingsenhedens elektrodepar har P-bølge med høj amplitude.

## 10.5 Under konduktivitetstesten

### 10.5.1 EKG synkroniseret

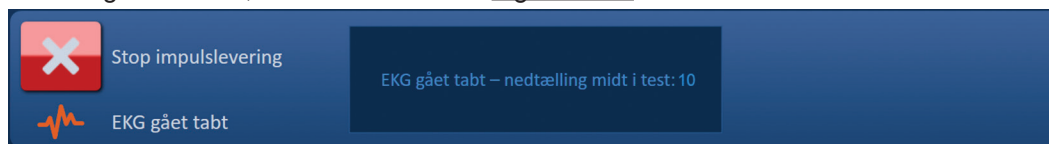
Hvis EKG-signalet bliver inden for det rimelige område under konduktivitetstesten, vises statusindikatoren for EKG-synkronisering, som vist i [Figur 10.5.1](#).



**Figur 10.5.1: EKG synkroniseret under konduktivitetstesten**

### 10.5.2 EKG gået tabt

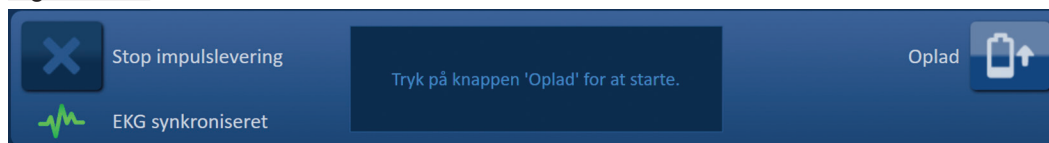
Hvis EKG-signalet er langsomt eller ikke findes under konduktivitetstesten, stopper konduktivitetstesten, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist nedenfor i [Figur 10.5.2](#).




**Figur 10.5.2: EKG gået tabt under konduktivitetstesten**

Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages konduktivitetstesten automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne. Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i [Figur 10.5.3](#).

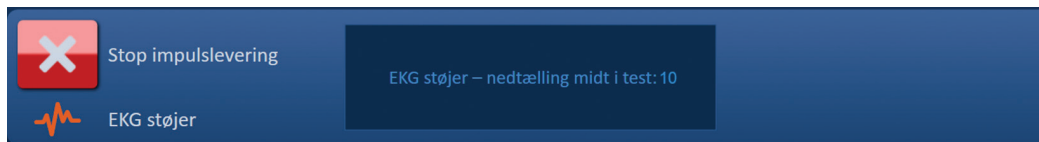


**Figur 10.5.3: EKG-signal gendannet under konduktivitetstesten**

Klik på knappen  for at oplade kondensatorerne til spændingen til konduktivitetstesten. Generatoren er klar til at genstarte konduktivitetstesten. Se [sektion 8.7.1](#) for at få flere anvisninger om start af konduktivitetstesten.

### 10.5.3 EKG støj

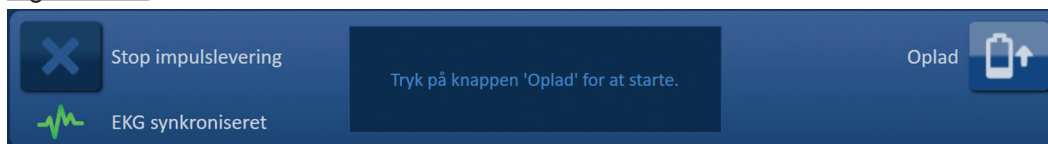
Hvis EKG-signalet er for hurtigt under konduktivitetstesten, stopper konduktivitetstesten, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist i [Figur 10.5.4](#).




**Figur 10.5.4: EKG-signal støj under konduktivitetstesten**

Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages konduktivitetstesten automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne. Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i [Figur 10.5.5](#).



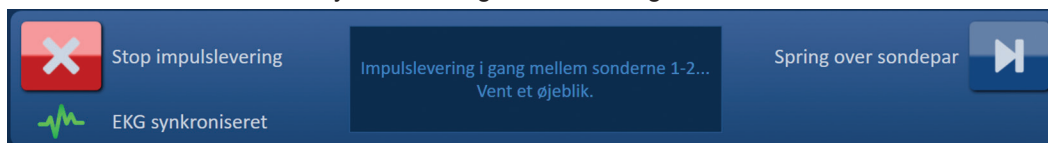
**Figur 10.5.5: EKG-signal gendannet under konduktivitetstesten**

Klik på knappen  for at oplade kondensatorerne til spændingen til konduktivitetstesten. Generatoren er klar til at genstarte konduktivitetstesten. Se [sektion 8.7.1](#) for at få flere anvisninger om start af konduktivitetstesten.

## 10.6 Under impulslevering

### 10.6.1 EKG synkroniseret

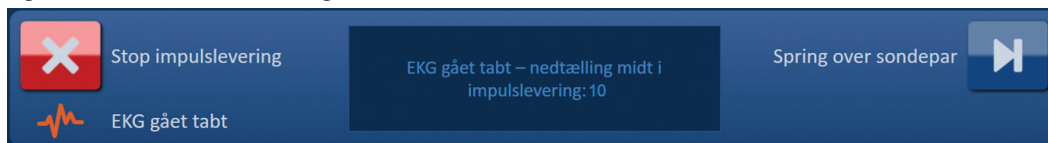
Hvis EKG-signalet bliver inden for det rimelige område under impulslevering, vises statusindikatoren for EKG-synkronisering, som vist i [Figur 10.6.1](#).



**Figur 10.6.1: EKG synkroniseret under impulslevering**

### 10.6.2 EKG gået tabt

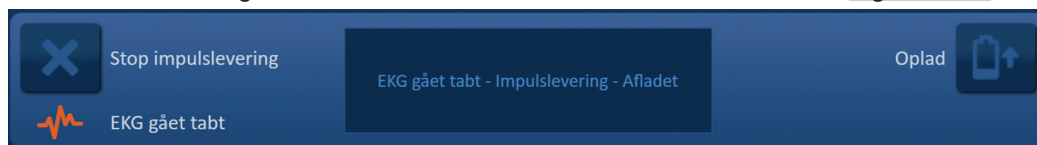
Hvis EKG-signalet er langsomt eller ikke findes under impulslevering, stopper impulsleveringen, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist i [Figur 10.6.2](#).



**Figur 10.6.2: EKG gået tabt under impulslevering**

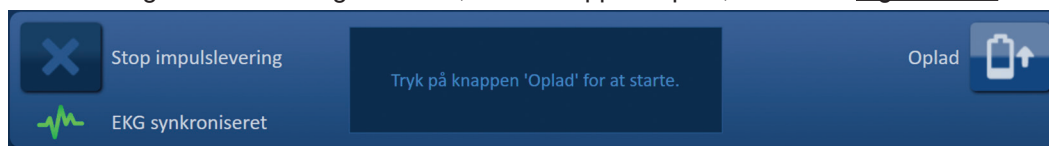
Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages impulslevering automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne, og i meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i [Figur 10.6.3](#).




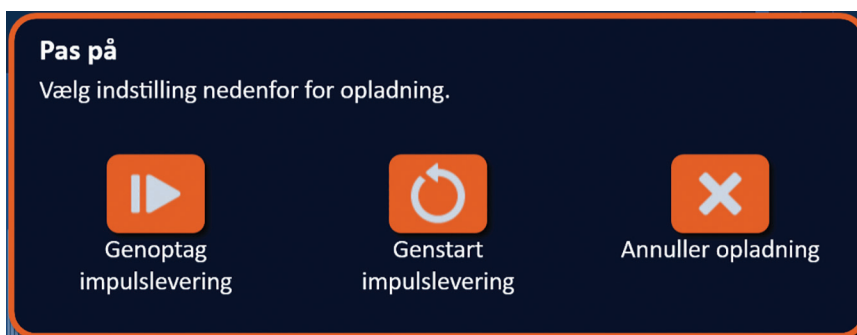
**Figur 10.6.3: EKG gået tabt under impulslevering – Afladt**

Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i [Figur 10.6.4](#).




**Figur 10.6.4: EKG-signal gendannet under impulslevering**

Impulslevering genoptages ved at klikke på knappen  for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist nedenfor i [Figur 10.6.5](#).

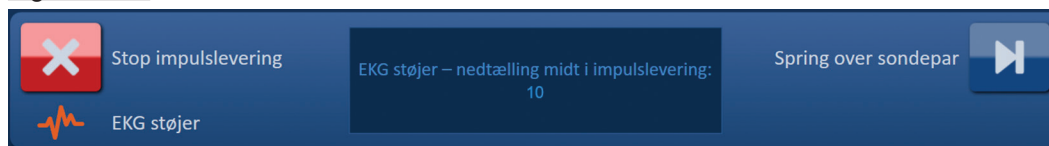


**Figur 10.6.5: Pop op-vinduet Opladningsindstillinger – Midt i impulslevering**

Klik på knappen  for at oplade kondensatorerne og gøre systemet klar til impulslevering for at fortsætte, hvor impulslevering blev stoppet. Se [sektion 8.7.7](#) for at få flere anvisninger om genoptagelse af impulslevering.

### 10.6.3 EKG støj

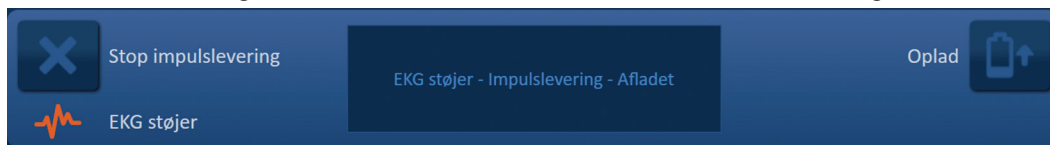
Hvis EKG-signalet er for hurtigt under impulslevering, stopper impulsleveringen, og der startes en nedtælling på 10 sekunder. Meddelelsesvinduet åbnes og viser tekst, som vist i [Figur 10.6.6](#).



**Figur 10.6.6: EKG støj under impulslevering**

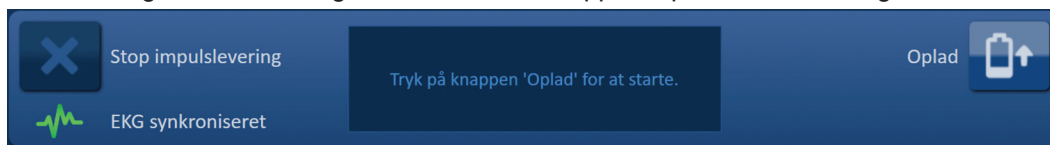
Hvis EKG-signalet gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, genoptages impulslevering automatisk.

Hvis EKG-signalet ikke gendannes i løbet af nedtællingen på 10 sekunder, aflades kondensatorerne, og i meddelelsesvinduet vil blive vist tekst, som vist i [Figur 10.6.7](#).




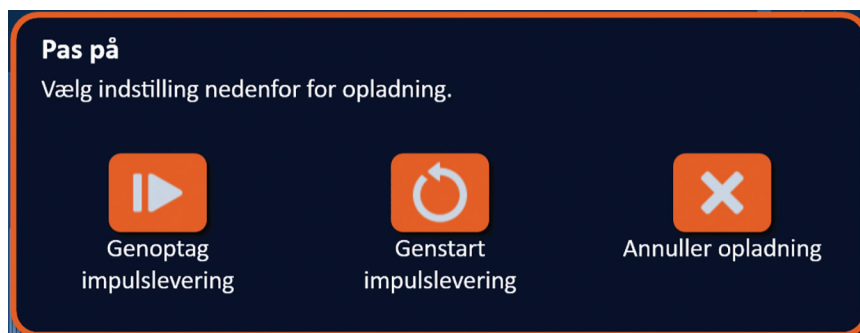
**Figur 10.6.7: EKG støjer under impulslevering – Afladt**

Når EKG-signalet er blevet gendannet, vises knappen Oplad, som vist i [Figur 10.6.8](#).




**Figur 10.6.8: EKG-signal gendannet under impulslevering**

Impulslevering genoptages ved at klikke på knappen  for at få vist pop op-vinduet med opladningsindstillinger, som vist nedenfor i [Figur 10.6.9](#).



**Figur 10.6.9: Pop op-vinduet Opladningsindstillinger – Midt i impulslevering**

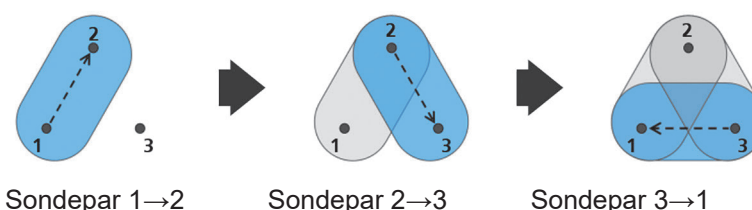
Klik på knappen  for at oplade kondensatorerne og gøre systemet klar til impulslevering for at fortsætte, hvor impulsleveringen blev stoppet. Se [sektion 8.7.7](#) for at få flere anvisninger om genoptagelse af impulslevering.



## SEKTION 11: ELEKTRODESONDER

### 11.1 NanoKnife-sonder med enkelt elektrode

NanoKnife-sonder med enkelt elektrode er monopolære, hvilket betyder, at de kun kan fungere som enten en anode eller katode. Derfor skal der mindst bruges to NanoKnife-sonder med enkelt elektrode til at udføre en NanoKnife-procedure. NanoKnife-sonderne med enkelt elektrode placeres i et vævsmålråde ved hjælp af en omgivelsestilgang. NanoKnife-generatoren har indbyggede forudprogrammerede impulsalgoritmer, der kan rumme op til seks NanoKnife-sonder med enkelt elektrode i en procedure. Antallet af NanoKnife-sonder med enkelt elektrode, der kræves til en procedure, afhænger af størrelsen og formen af målrådet i vævet. NanoKnife-generatoren er designet til kun at levere energi mellem ét sondepar ad gangen. Ved NanoKnife-procedurer, der omfatter tre eller flere NanoKnife-sonder med enkelt elektrode, er impulslevering opdelt i sekventielle sondeparringer, hvor der skiftes polaritet mellem hvert sondepar (Figur 11.1.1).



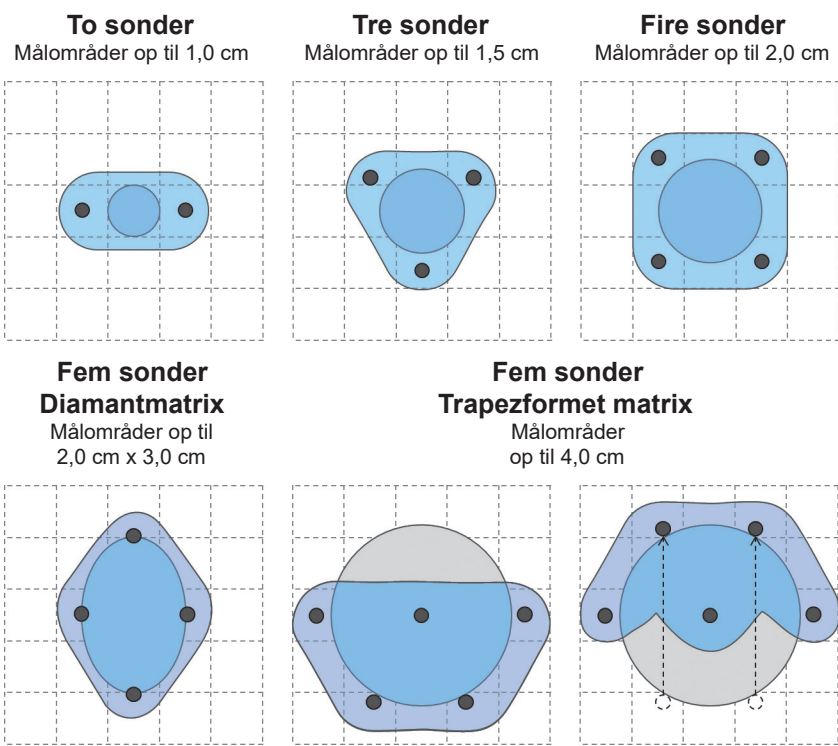
Figur 11.1.1: NanoKnife-procedure med sonder med enkelt elektrode

Under impulslevering overvåger NanoKnife-generatoren den strøm, der leveres mellem de aktive NanoKnife-sonder med enkelt elektrode. Impulslevering afbrydes, hvis strømværdierne når 50 ampere. Aktiv sondeeksponeringslængde, impulslængde og spændingsparametre kan blive ændret for at sikre, at impulslevering forbliver inden for det normale driftsområde.

Under brugen placeres flere NanoKnife-sonder med enkelt elektrode omkring et målråde for væv, så den aktive elektrodeeksponering omgiver målrådet ved at bruge en perkutan eller laparoskopisk tilgang eller laparotomi (dvs. åben kirurgi). Placeringen af NanoKnife-sonden med enkelt elektrode styres med brug af billedvejledning via CT, fluoroskopi eller ultralyd. Når NanoKnife-sonderne med enkelt elektrode er blevet manøvreret i position, startes impulslevering ved hjælp af en dobbelt fodpedalsekvens. Når impulslevering er fuldført, fjernes sonderne, og det resulterende vævsmålråde visualiseres ved hjælp af billeddannelsesudstyr.

**FORSIGTIG:** Overvåg sondeposition under impulslevering for at sikre, at sondens dybde ikke ændres på grund af vævsreaktion. Sæt om nødvendigt impulslevering på pause og genplacer prober.

NanoKnife-sonden med enkelt elektrode til brug med NanoKnife 3.0-generatoren har blåt håndtag og fås i længder på 15 cm og 25 cm. Der kræves mindst to NanoKnife-sonder med enkelt elektrode til at gennemføre en procedure. Afhængigt af størrelsen af målrådet kan der bruges op til seks NanoKnife-sonder med enkelt elektrode til enhver enkelprocedure. Sonder kan ompositioneres efter vellykket impulslevering for at dække et større område ved hjælp af en overlappende teknik og/eller en teknik med tilbagetrækningsablation.



**Figur 11.1.2: Eksempler på konfiguration af NanoKnife-sonde med enkelt elektrode**

NanoKnife-generatoren må udelukkende bruges med elektrodesonder, der er leveret af AngioDynamics, Inc., og som er specificeret til brug med NanoKnife-generatoren med den nyeste tilgængelige software.

## SEKTION 12: FEJLSØGNING

### 12.1 Oversigt

Følgende tabeller viser nogle af NanoKnife-generatorens procesproblemer og fejlmeddelelser, og hvordan de håndteres.

### 12.2 Dokumenterede problemer og løsninger

Tablet 12.2.1: Dokumenterede problemer og løsninger

Fejlfunktion: Generatoren tænder ikke.	
Mulige årsager	Handlinger
Generator koblet fra netforsyningen, eller netforsyningsudgangen er uden strøm.	Kontrollér, at netforsyningskablet er sluttet til kabelforbindelsesdelen på strømenhedens bagpanel, og at det er sluttet til en passende netforsyningsudgang. (Reference <a href="#">Sektion 14.2</a> ) Kontrollér, at netforsyningsudgangen er strømført.
Sprængte hovedbeskyttelsessikringer til strømenheden.	Udskift strømenhedens hovedbeskyttelsessikringer. (Reference <a href="#">Sektion 13.4</a> ) <b>PAS PÅ!</b> Udskift kun med sikringer med identiske specifikationer, som angivet på datapladen.

Fejlfunktion: Generatorens selvtest mislykkes.	
Mulige årsager	Handlinger
Den <b>røde STOP</b> -knap er trykket ind (aktiveret).	Kontrollér, at statusindikatoren for den <b>røde STOP</b> -knap på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den <b>røde STOP</b> -knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den <b>røde STOP</b> -knap. Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice, hvis problemet fortsætter.

Fejlfunktion: Berøringsplade fungerer ikke eller fungerer ikke korrekt.	
Mulige årsager	Handlinger
Beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Brug berørings-skærmen i stedet for berøringspladen. Brugeren kan midlertidigt bruge en mus, der er sluttet til en USB-port, til at fuldføre proceduren. Normalt anbefales ikke at bruge en mus. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Fejlfunktion: Kan ikke armere eller aktivere konduktivitetstest eller impulslevering.	
Mulige årsager	Handlinger
Fodkontakten med dobbelt pedal er ikke sluttet korrekt til generatoren.	Kontrollér kabelforbindelserne på fodkontakten med dobbelt pedal.
Nedtællingen på 10 sekunder mellem tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal og højre (IMPULS) fodkontaktpedal er udløbet.	Tryk på venstre (ARMÉR) fodkontaktpedal igen for at armere NanoKnife-generatoren igen. Tryk derefter på højre (IMPULS) fodkontaktpedal inden for 10 sekunder for at starte impulslevering.
Fodkontakten med dobbelt pedal er defekt.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Fejlfunktion: Stærk strøm registreret efter konduktivitetstest.	
Mulige årsager	Handlinger
Sonder nærmer sig hinanden, eller elektrodespidser berører.	Kontrollér, at sonder er placeret parallelt med hinanden og ikke nærmer sig hinanden. Genpositionér sonder efter behov.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Spænding for høj til målvævet.	Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar.
Impulslængde er for stor for målvævet.	Reducer impulslængden med 10 µsec for berørte sondepar. <b>PAS PÅ:</b> Brug af en impulslængde under 70 µsec kan føre til ukomplet ablation.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik.

Fejlfunktion: Stærk strøm detekteret under impulslevering.	
Mulige årsager	Handlinger
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Stop impulslevering. Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for høj til målvævet.	Stop impulslevering. Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

<b>Fejlfunktion: Høje poppende lyde under impulslevering.</b>	
<b>Mulige årsager</b>	<b>Handlinger</b>
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Stop impulslevering. Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for høj til målvævet.	Stop impulslevering. Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

<b>Fejlfunktion: Svag strøm registreret efter konduktivitetstest.</b>	
<b>Mulige årsager</b>	<b>Handlinger</b>
Sonder er koblet fra generatoren.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Gentag konduktivitetstesten.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Spænding for lav til målvævet.	Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Gentag konduktivitetstesten.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetresultaterne og fortsætte.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for lille for målvævet.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetresultaterne og fortsætte, eller øge sondeeksponeringen med 5 mm og gentage konduktivitetstesten.
Sonden har bøjet ben i kabelforbindelsesdelen.	Efterse for bøjede ben i hver kabelforbindelsesdel. Udskift defekt sonde. Gentag konduktivitetstesten.

Fejlfunktion: Svag strøm detekteret under impulslevering.	
Mulige årsager	Handlinger
Sonder er koblet fra generatoren.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Stop impulslevering. Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Stop impulslevering. Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for lav til målvævet.	Stop impulslevering. Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes advarsler for svag strøm på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere advarslerne om svag strøm og fortsætte impulslevering.

## 12.3 Fejlmeddelelser

Tabel 12.3.1: Fejlmeddelelser

Meddelelse: Fejl: NanoKnife Controller blev ikke fundet. Kontrollér, at der ikke trykkes på Stop-knappen, og at indikatoren lyser grønt.	
Mulige årsager	Handlinger
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket, fordi den <b>røde STOP</b> -knap er trykket ind (aktiveret).	Kontrollér, at statusindikatoren for den <b>røde STOP</b> -knap på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den <b>røde STOP</b> -knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den <b>røde STOP</b> -knap. Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en kommunikationsfejl mellem NanoKnife-softwaren og NanoKnife-generatorens styreenhed.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

### Meddelelse: Fejl: Kunne ikke finde RFID-controller.

Mulige årsager	Handlinger
NanoKnife-generatoren blev slukket på forkert måde.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

### Meddelelse: Fejl: Test af enhedsstatus mislykkedes (#).

Mulige årsager	Handlinger
NanoKnife-generatoren blev slukket på forkert måde.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Bemærk det nummer, der er angivet i parentes i titlen på pop op-vinduet. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

### Meddelelse: Fejl: Test af enhedsopladning mislykkedes.

Mulige årsager	Handlinger
NanoKnife-generatoren blev slukket på forkert måde.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
NanoKnife-generatorens startselvtest er mislykket på grund af en beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

### Meddelelse: Pas på: Stærk strøm registreret. Tjek sondeforbindelser og målinger.

Mulige årsager	Handlinger
Sonder nærmer sig hinanden, eller elektrodespidser berører.	Kontrollér, at sonder er placeret parallelt med hinanden og ikke nærmer sig hinanden. Genpositionér sonder efter behov.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt.
Spænding for høj til målvævet.	Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar.
Impulslængde er for stor for målvævet.	Reducer impulslængden med 10 µsec for berørte sondepar. <b>PAS PÅ:</b> Brug af en impulslængde under 70 µsec kan føre til ukomplet ablation.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeforbindelsesdele.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik.

<b>Meddelelse: Pas på: Svag strøm registreret. Tjek sondeforbindelser.</b>	
<b>Mulige årsager</b>	<b>Handlinger</b>
Sonder er koblet fra generatoren.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Gentag konduktivitetstesten.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Gentag konduktivitetstesten.
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Gentag konduktivitetstesten.
Spænding for lav til målvævet.	Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Gentag konduktivitetstesten.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetsresultaterne og fortsætte.
Indstillingen Elektrodeeksponering er for lille for målvævet.	Der kan forventes lave strømmålinger på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere konduktivitetsresultaterne og fortsætte, eller for at øge sondeeksponeringen med 5 mm og gentage konduktivitetstesten.
Sonden har bøjet ben i kabelforbindelsesdelen.	Efterse for bøjede ben i hver kabelforbindelsesdel. Udskift defekt sonde. Gentag konduktivitetstesten.

<b>Meddelelse: EKG støj</b>	
<b>Mulige årsager</b>	<b>Handlinger</b>
Patientens hjertefrekvens er under 120 slag/minut (slag pr. minut).	Patientens hjertefrekvens skal være over 17 slag pr. minut og under 120 slag pr. minut, for at impulslevering genoptages. Kontrollér anæstesisikærmene for at bekræfte, at patientens hjertefrekvens er over 120 slag pr. minut. Hvis den hjertefrekvens, der vises på hjertemålingsenheden, er forkert, skal du vælge et andet EKG-elektrodepar. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Der ses elektrisk interferens på hjertemålingsenhedens skærm.	Kontrollér hvert EKG-kabel i forhold til kabler på andre elektriske enheder. Omplacér kabler på andre elektriske enheder, eller sluk andre elektriske enheder, hvis det er nødvendigt.
EKG-kabel, der krydser et kabel til en elektrisk enhed (f.eks. elektrokauterisationsenhed).	Kontrollér hvert EKG-kabel i forhold til kabler på andre elektriske enheder. Omplacér kabler på andre elektriske enheder, eller sluk andre elektriske enheder, hvis det er nødvendigt.
Hjertemålingsenheden genererer ikke et synkroniseringssignal ved R-bølge og T-bølge.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Hjertemålingsenhedens elektrodepar har P-bølge med høj amplitude.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.



<b>Meddelelse: EKG gået tabt</b>	
<b>Mulige årsager</b>	<b>Handlinger</b>
EKG-kablet er blevet frakoblet EKG-klæbeelektroden.	Kontrollér hvert EKG-kabel til EKG-klæbeelektrodeforbindelser. Slut EKG-kablet til den modsvarende EKG-klæbeelektrode som påkrævet.
Hjertemålingsenheden genererer ikke et synkroniseringsignal ved R-bølge.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Hjertemålingsenhedens elektrodepar har R-bølge med lav amplitude.	Vælg et andet EKG-elektrodepar. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
EKG-klæbeelektroderne er gået løs på patienten.	Kontrollér hver EKG-klæbeelektrode. Udskift eller sæt EKG-klæbeelektroden på igen efter behov.
EKG-klæbeelektroder er på det forkerte sted.	Kontrollér placeringen af hver EKG-klæbeelektrode. Udskift eller sæt EKG-klæbeelektroden på det rigtige sted efter behov. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> .
Patientens hjertefrekvens er under 17 slag/minut (slag per minut).	Patientens hjertefrekvens skal være over 17 slag pr. minut og under 120 slag pr. minut, for at impulslevering genoptages. Kontrollér anæsthesiskærmene for at bekræfte, at patientens hjertefrekvens er under 17 slag pr. minut. Hvis den hjertefrekvens, der vises på hjertemålingsenheden, er forkert, skal du vælge et andet EKG-elektrodepar. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> for at få anvisninger om valg af et passende elektrodepar.
Hjertemålingsenhedens EKG-kabel er frakoblet.	Kontrollér forbindelsen mellem hjertemålingsenheden og EKG-kablet. Tilslut kablet igen, hvis det er nødvendigt.
BNC-kablet mellem hjertemålingsenheden og generatoren er frakoblet.	Kontrollér BNC-kabelforbindelsen mellem hjertemålingsenheden og NanoKnife-generatoren. Sørg for, at BNC-kablet er sluttet til den forbindelsesdel på hjertemålingsenheden, der er mærket "Synkroniseret udgang". Tilslut kablet igen, hvis det er nødvendigt. Se <a href="#">sektion 5.1.2</a> .

<b>Meddelelse: Advarsel! Der er opstået en fejl.</b>	
<b>Mulige årsager</b>	<b>Handlinger</b>
Systemet detekterede et problem under opladning eller afladning af kondensatorerne.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke pop op-vinduet. Klik på knappen Oplad. NanoKnife-generatoren skulle oplade kondensatorerne. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice, hvis systemet ikke kan oplade eller aflade kondensatorerne.

Meddelelse: Hardware/kommunikationsfejl (#)	
Mulige årsager	Handlinger
Den <b>røde STOP</b> -knap er trykket ind (aktiveret).	Kontrollér, at statusindikatoren for den <b>røde STOP</b> -knap på generatorens frontpanel lyser grønt. Hvis den ikke lyser, skal du dreje den <b>røde STOP</b> -knap mod højre, som angivet på grebet til udløsning af den <b>røde STOP</b> -knap. Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
Kommunikationsfejl mellem NanoKnife-softwaren og NanoKnife-generatorens styreenhed.	Klik på knappen Fortsæt, hvilket vil lukke generatoren. Genstart generatoren.
Beskadiget eller fejlbehæftet komponent.	Bemærk det nummer, der er angivet i parentes i titlen på pop op-vinduet. Kontakt AngioDynamics' hardwareservice.

Meddelelse: Advarsel! Der er registreret svag strøm mellem sonderne {X}-{Y}	
Mulige årsager	Handlinger
Sonder er koblet fra generatoren.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Elektroder er ikke placeret helt i målvævet.	Stop impulslevering. Kontrollér, at elektroder er placeret helt i målvævet og ikke er udsat for luft. Genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Den indbyrdes afstand mellem sonder overstiger retningslinjerne (dvs. 1,5 cm til 2,0 cm).	Stop impulslevering. Kontrollér de indbyrdes afstandsmålinger mellem sonder, og genpositionér sonder efter behov. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for lav til målvævet.	Stop impulslevering. Forøg spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Målvævet har lav konduktivitet eller høj impedans.	Der kan forventes advarsler for svag strøm på grundlag af impedansen i målvævet. Brug klinisk vurdering, hvis du vil ignorere advarslerne om svag strøm og fortsætte impulslevering.

**Meddelelse: Advarsel! Impulslevering blev sprunget over mellem sonderne {X}-{Y} på grund af stærk strøm.**

Mulige årsager	Handlinger
Indstillingen Elektrodeeksponering er for stor for målvævet.	Stop impulslevering. Reducer sondeeksponeringen med 5 mm, og udfør efterfølgende tilbagetrækningsablation efter behov for at opnå den ønskede ablationshøjde. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder målt forkert	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Indbyrdes afstande mellem sonder indtastet forkert i sondeplaceringsgitteret.	Stop impulslevering. Kontrollér, at målingerne blev udført og indtastet korrekt. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Spænding for høj til målvævet.	Stop impulslevering. Reducer spændingsindstillingen med 100 V/cm for berørte sondepar. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.
Sonder tilsluttet til de forkerte elektrodesondeestik.	Stop impulslevering. Bekræft, at sonderne er sluttet til de passende elektrodesondeestik. Genoptag impulslevering, og fuldfør evt. ikke leverede impulser.

## SEKTION 13: VEDLIGEHOVELDELSE OG SERVICE

### 13.1 Oversigt

Dette afsnit beskriver de anbefalede periodiske kontroller og den anbefalede forebyggende vedligeholdelse, som brugeren skal udføre for at sikre, at NanoKnife-systemet vil udføre sin tilsigtede funktion tilfredsstillende.

Der er ingen dele i generatoren, der kan serviceres af brugeren. Garantien vil blive ugyldiggjort, hvis enheden åbnes og/eller garantiforseglingen bliver brudt.

Ved enhver service- eller vedligeholdelsessupport skal du kontakte din lokale forhandler eller AngioDynamics direkte:

USA

Telefon: 1-866-883-8820

Fax: 1-518-932-0660

E-mail: service@angiodynamics.com

### 13.2 Forebyggende vedligeholdelse og periodiske verificeringer

Følgende [tabel 13.2.1](#) angiver de anbefalede periodiske kontroller og forebyggende vedligeholdelse.

**Tabel 13.2.1: Plan for forebyggende vedligeholdelse**

Test/service	Tidsinterval	Grundlag
Årlig service	12 måneder	Vedligeholdelseskaliibrering kræves hver 12. måned og skal udføres af en autoriseret servicerepræsentant.

### 13.3 Rengøring

- Regelmæssig rengøring af enheden skal gøres med en blød, fnugfri klud, der er tør eller let fugtet med en rengøringsopløsning på 70 % isopropylalkohol.
- Hæld ikke vand eller nogen anden væske direkte på enheden.
- Brug ingen opløsningsmidler eller andre aggressive produkter til at rengøre enheden! Brugen af aggressive rengøringsprodukter kan misfarve eller beskadige lakeringen.
- Snavs, der forbliver mellem tasterne i tastaturet, kan fjernes med en lille støvsuger (reduceret kraft).
- Konsollens skærm kan rengøres med en blød klud fugtet med vand. Brug ikke sprøjte- eller trykforstøverprodukter på skærmen for at undgå, at væske trænger ind i konsollen og beskadiger komponenterne.

### 13.4 Udskiftning af hovedsikringer

#### **FORSIGTIG!**

Denne handling skal udføres af kvalificeret teknisk personale.

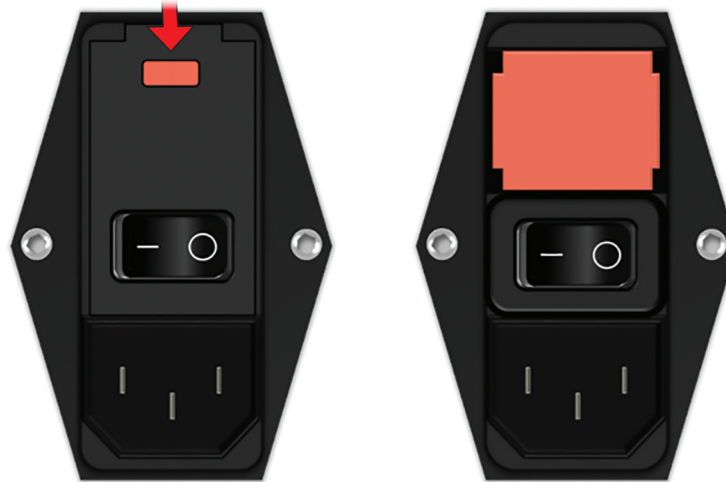
#### **ADVARSEL!**

Brug udelukkende beskyttelsessikringer af den type og med den strøm og spænding, som er specificeret af producenten og angivet på mærkatet på enhedspladen.

Fortsæt ikke, hvis generatoren ikke oplader eller aflader kondensatorerne korrekt, når knappen Oplad eller Aflad betjenes.

Når der er trykket på knappen Aflad, skal den spænding, der angives af den digitale indikator på kondensatorer med høj spænding, være under 70 V.

Sikringerne er placeret i sikringsholderen inden i strømninggangen/kontakten/sikringsmodulet, der findes på generatorens bagside. Se [Figur 13.4.1](#) nedenfor.



**Figur 13.4.1: Sikringsmodul til strømninggang/kontakt til udskiftning af sikringer**

Sikringerne sidder inden i den rødfarvede sikringsholder.

Hovedsikringerne udskiftes ved at udføre følgende trin:

1. Sørg for, at netforsyningskontakten er i positionen "O", dvs. slukket position.
2. Kobl netforsyningskablet fra generatoren.
3. Åbn dækslet på strømninggang/kontakt/sikringsmodul ved at sætte en fladhovedet skruetrækker ind i de øverste åbninger og vride dækslet åbent, som vist i [Figur 13.4.1](#).
4. Træk den "røde" sikringsholder ud ved hjælp af en fladhovedet skruetrækker.
5. Udskift de to sikringer, der findes i sikringsholderen, med nye sikringer, som angivet på mærkatet på enhedspladen.
6. Sæt sikringsholderen tilbage i strømforsyningsgruppen, og luk dækslet.
7. Tilslut hovedstrømkablet igen.

## SEKTION 14: TEKNISKE DATA

---

De tekniske data, der er angivet i denne sektion, indeholder de generelle system- og funktionsspecifikationer for NanoKnife-generatoren.

### 14.1 Generelle oplysninger

NanoKnife-generator – delnummer:	H787203003010
Producent af NanoKnife-generatoren:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA
	Gratisnummer (kun USA): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Autoriseret europæisk repræsentant	AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam Holland
	Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

### 14.2 Specifikationer for strømforsyning

Netspænding:	100 til 230 V AC
Netfrekvens:	50-60 Hz
Maksimal indgangseffekt:	420 VA

### 14.3 Specifikationer for sikringstype

Elektrisk beskrivelse:	Tidsforsinkelse 5A, 250 V
Fysisk beskrivelse:	Aksial elektrodesikring
Dimensioner:	5 x 20 mm
Andet:	Overholder IEC 60127-2 Ark 5-specifikationerne RoHS-kompatibel

### 14.4 Miljøbetingelser

#### 14.4.1 Driftsbetingelser

Rumtemperatur:	10-40 °C
Relativ luftfugtighed:	30 % til 75 %
Atmosfærisk tryk:	70-106 Kpa

#### 14.4.2 Transport og opbevaringsbetingelser

Temperatur:	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed:	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk:	70-106 Kpa

## 14.5 Klassifikationer

### 14.5.1 EN 60601-1-klassifikation

Beskyttelse mod stød: Klasse I  
CISPR 11, Klasse A (EMC)

### 14.5.2 Beskyttelse mod stød

Anvend del BF

### 14.5.3 Indtrængen af væsker

IPX0 – Ingen speciel beskyttelse  
Fodkontakt med dobbelt pedal: IPX8

### 14.5.4 Sikkerhedsniveau

Generatoren er IKKE EGNET til anvendelse i områder, hvor der kan findes brandbare anæstesiblandinger, som specificeret i EN 60601-1.

### 14.5.5 Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

Klasse II b

### 14.5.6 FDA-klassifikation

Klasse II

### 14.5.7 Anvendte dele

NanoKnife-generatoren indeholder ingen anvendte dele. Alle anvendte dele findes i sonderne med enkelt elektrode til engangsbrug på én patient.

## 14.6 Brugsbetingelser

Generatoren er egnet til kontinuerlig drift. Der anbefales, at brugeren lukker enheden ved afslutning af hver procedure.

### 14.6.1 Fysiske specifikationer (uden emballage)

Dimensioner: 56 cm x 68 cm x 149 cm  
(Bredde x Længde x Højde)  
Vægt: 66 kg

## 14.7 Tekniske specifikationer

Komponent	Beskrivelse
Antal sondeudgange	1 – 6
Antal impulser*	10 til 100
Impulsamplitude	500 til 3000 V
Impulslængde	20 – 100 µs
Impulsinterval, ophæv synk.	90 impulser pr. minut, 670 ms/3,5 s hver 10. impuls
Impulsinterval, synk.	EKG, interval afhænger af hjertefrekvens
Maksimal energi pr. impuls (nominal)	15 J
Energilagring**	100 µF minimum
Præcision af impulsamplitude	± 5 %
Præcision af impulslængde	± 2 µs eller 2 % (hvad der er størst)
Maksimal strøm	50 A

\*Antal impulser for hvert elektrodepar.

\*\*Mellem genopladninger

## 14.8 Grundlæggende ydeevne

Systemet skal levere energi inden for den angivne spændingstolerance på  $\pm 15\%$  af den brugeranmodede impuls-spænding.

Systemet skal levere impulser af den længde, der er angivet, med en tolerance på  $\pm 2\ \mu\text{s}$  af den brugeranmodede impulslængde.

Systemet skal levere firkantede bølgeimpulser med stige- og faldtider  $< 10\ \mu\text{s}$ .

Systemet må ikke levere impulser, når status for EKG-synkronisering er Støjende eller Tabt.

## 14.9 Radiofrekvensidentifikation

FCC-id: YHS-600-104443

RFID-kortet med dets FCC-id-mærkat er placeret inden i NanoKnife-generatoren. RFID-antenne er placeret omkring sondestikkene på enhedens frontpanel.

RFID'en bruges til trådløst at identificere og autentificere engangs NanoKnife-prober. Et RFID-tag er integreret i hver NanoKnife-sondes stik. Taggene indeholder et integreret kredsløb og en antenne, som bruges til at overføre krypterede data. Informationen bliver derefter afkodet og læst af en RFID-læser, som gemmer informationen indsamlet fra taggene i en database til yderligere analyse. RFID'en fungerer ved en frekvens på 13,56 MHz og har et driftsafstandsområde på  $0,58 \pm 0,15$  tommer ( $1,47\ \text{cm} \pm 0,38\ \text{cm}$ ).

For Quality of Service (QoS) har detektering, læsning og skrivning af et tag ved en specifik antenne 99 % pålidelighed. I tilfælde af, at to tags detekteres inden for rækkevidde af den samme antenne, vil de blive ignoreret, indtil kun ét tag detekteres.

Af hensyn til sikkerheden bruger NanoKnife-systemet krypterede tags med sikker RFID-læser. Tag-kommunikationen er krypteret ved hjælp af 128-bit AES overlaying 3-DES. Filnøglen, der er gemt på tagget, er krypteret, ligesom alle data, der er gemt på tagget. Ligeledes er selve RFID-læserenheden alle nøgler krypteret ved hjælp af 128-bit AES.

NanoKnife-systemet kan tage op til 10 sekunder at behandle. Skulle der være et kommunikationsproblem, og systemet ikke er i stand til at læse tagget, eller ikke er gyldigt eller genkendt, vil systemet informere brugeren om probestatus og vil ikke tillade brugeren at gå videre til næste trin. Brugeren skal prøve at tilslutte sonden til NanoKnife-generatoren igen. Hvis det ikke virker, skal brugeren prøve en ny sonde. Hvis ingen af disse løsninger virker, skal brugeren kontakte kundeservice.

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening kræver opfyldelse af de følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtagen interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket funktion.

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af en part, der er ansvarlig for overholdelse, kunne ugyldiggøre brugerens myndighed til at betjene udstyret.

## 14.10 Oversigt over anvendelsesspecifikationer

### 14.10.1 Tilsigtede medicinske tilstande

NanoKnife-systemet er beregnet til at dræbe celler inden for målrettede vævsområder, inklusive kræftprostata-væv. Målområderne og patologierne i proceduren bestemmes af lægen på patientspecifik basis. Enheden kan indføres for at levere behandlingen perkutant, laparoskopisk eller via laparotomi (åbne kirurgiske tilgange).

### 14.10.2 Tilsigtet patientpopulation

NanoKnife-systemets tilsigtede patientpopulation kan omfatte en lang række aldre, vægte, etnicitet, nationalitet, generelt helbred og medicinske tilstande. Patienter skal vurderes at være kandidater til generel anæstesi iht. lokale bestemmelser eller tilsvarende retningslinjer.

### 14.10.3 Tilsigtet del af kroppen

Systemet bruges til at behandle forskellige væv i kroppen. Det omfatter organer i peritonealhulen og lemmer samt andre huler og placeringer på kroppen, der udviser afvigende væv, der skal behandles med NanoKnife.



#### 14.10.4 Tilsigtet brugerprofil

Brugerne af NanoKnife-systemet vil omfatte kirurger, interventionsradiologer, sygeplejersker, turnuslæger, røntgenteknikere, kliniske specialister (afhængigt af sygehusets retningslinjer) og andre generelle kliniske assistenter. De primære og udvidede brugere kan betjene brugergrænsefladen for at kontrollere NanoKnife-generatoren og tilsluttede eksterne enheder, herunder fysisk procedureopsætning (hvilket kan omfatte manøvreringsudstyr og -enheder, forbindelseselektroder, EKG-forbindelser, tilslutning til strømforsyning osv.), etablering af procedureprotokoller, overvågning af procedureformål og standsning af producerer under den primære behandlende læges overvågning og anvisninger.

#### 14.10.5 Tilsigtede brugsbetingelser

- Miljøbetingelser: NanoKnife-systemet skal køre i betingelser, der er typiske for sygemiljøer, hvad angår temperatur, fugtighed og belysning. Enheden skal køre i nærheden af aktivt og almindeligt anæstesi-, røntgen- og kirurgiudstyr.
- Hygiejnekrav: NanoKnife-systemet skal holdes i en ren og funktionsdygtig tilstand.
- Brugsfrekvens: NanoKnife-systemet er en enhed til gentagen brug.
- Placering: NanoKnife-systemet er beregnet til at blive brugt i et operations- eller røntgenrum, afhængigt af den tilsigtede metode til styring af placering (åben eller laparoskopisk placering i forhold til billedstyret perkutan placering).
- Mobilitet: NanoKnife-systemet kan flyttes mellem rum på et sygehus. Det skal forblive på sygehuset, men kan transporteres mellem rum og stuer efter behov til forskellige proceduretilgange og opbevaring.
- Identifikation af andre enheder/andet udstyr: NanoKnife-systemet er beregnet til at interagere med NanoKnife-sonder med én pol.
- Identificere væsker, som enheden vil blive udsat for eller komme i kontakt med: Generatoren kan tilsigtet komme i kontakt med vand, saltvand, kropsvæsker og andre fysiologiske opløsninger (LRS, modificeret Krebs-opløsning osv.). Systemet kan også være udsat for forskellige rengøringsopløsninger. Enhver kontakt må kun ske med enhedens yderside.

#### 14.10.6 Driftsprincip

Efter elektrodeplacering og etablering af de nødvendige forbindelser til enhederne uden for det sterile felt, betjener brugeren NanoKnife-generatoren (NK) via en grafisk brugergrænseflade (GUI) for at indtaste de relevante patientdata til dokumentation. Lægen fortsætter og vælger indstillingen for det ønskede antal af NK-sonde(r). Lægen etablerer separationsafstandene mellem sonderne. Efter valg af sonde og parameterindstillinger, indgives patienten en paralytiker (muskelblokade), og brugeren fortsætter derefter til skærmen Impuls generering i brugergrænsefladen. Efter bekræftelse af paralyse (muskelflapsning) leveres en lavspændingstestimpuls (konduktivitetstest) for at sikre korrekte elektriske forbindelser og kontrollere, om der er en tilstrækkelig mulighed for buedannelse (advarsel om stærk strøm) ved brug af de valgte parametre. NanoKnife-generatoren oplades derefter til den fastsatte spænding, armeres via fodpedalen, der betjenes af brugeren, og indstilles derefter til at levere de terapeutiske elektriske impulser via fodpedalen, der betjenes af brugeren. Alle test- og behandlingssimpulser leveres inden den mættede exciteringsperiode 50 millisekunder efter R-bølgen, hvor impulstiming i forhold til patientens hjerterytme bestemmes ved hjælp af en ekstern hjertemålingsenhed som tilbehør. NanoKnife-systemet leverer impulserne i forhold til den forudbestemte protokol, men kan stoppes eller afbrydes af brugeren eller automatisk af systemet i tilfælde af en lysbue. Ved NK-sonde med én pol kan brugeren efter tilstande med stærk strøm justere procedureparametrene manuelt som reaktion på lysbuebetingelserne. Efter levering af den endelige impuls aflades NanoKnife-generatoren, og NanoKnife-sonderne fjernes fra målstedet. Patienten lukkes derefter i henhold til den generelle kliniske praksis og vækkes fra anæstesi.

## SEKTION 15: GARANTI OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

---

### 15.1 Garanti

NanoKnife-generatoren garanteres at være fri for defekter i materiale og håndværk under normal og korrekt brug i en periode på tolv måneder. Alle detaljerne om denne begrænsede garanti er beskrevet i brochuren 12 måneders begrænset garanti og udvidet garanti, som følger med hvert produkt.

Der er ingen dele i generatoren, der kan serviceres af brugeren. Garantien vil blive ugyldiggjort, hvis enheden åbnes og/eller garantiforseglingen bliver brudt.

### 15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Generatoren er blevet testet og overholder relevante direktiver for elektromagnetisk kompatibilitet af medicinsk udstyr (IEC 60601-1-2 4. udgave).

- Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og sygehuse (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvor der normalt kræves klasse B), vil dette udstyr muligvis ikke byde på tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis tage forebyggende forholdsregler, f.eks. omplacering eller vending af udstyret.
- Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler angående EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-oplysninger, der findes i dette afsnit.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

---

**Advarsel:** Brug af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler, som sælges af producenten af NanoKnife-generatoren som udskiftningsdele for interne komponenter, kan føre til øgede emissioner fra eller reduceret immunitet på NanoKnife-generatoren.

---

**Advarsel:** NanoKnife-generatoren bør ikke bruges i nærheden af eller stablet med andet udstyr, der ikke er beregnet til brug med NanoKnife-systemet, og hvis brug i nærheden eller stablet brug er nødvendigt, skal NanoKnife-generatoren observeres for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, hvori den skal bruges. Den hjertemålingsenhed, der er leveret af AngioDynamics, er blevet testet for stablet konfiguration og påvirker ikke driften af NanoKnife-systemet.

---

- Dette produkt omfatter en FCC-certificeret RF-sender med løkkeantenne, der fungerer ved 13,56 MHz. RF-senderen bruger ASK-modulation (amplitudeskiftning) for at kommunikere med en enhed i umiddelbar nærhed, som er integreret i en tilbehørsenhed. De maksimale emissionsniveauer blev målt iht. FCC, del 15.225-standarderne og blev målet til 24,1 dB ( $\mu\text{V}/\text{m}$ ) ved den grundlæggende frekvens, der er inden for FCC-grænsen på 84,0 dB ( $\mu\text{V}/\text{m}$ ).

<b>Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og NanoKnife-generatoren.</b>			
<p><b>NanoKnife-generatoren</b> er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af <b>NanoKnife-generatoren</b> kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde afstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <b>NanoKnife-generatoren</b>, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.</p>			
Nominel maksimal udgangseffekt af sender W	Separationsafstand i henhold til frekvensen af en sender m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>På sendere, der er klassificeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) vurderes ved at bruge den ligning, der bruges for senderens frekvens, hvor P er senderens klassificerede maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.</p> <p><b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.</p> <p><b>BEMÆRK 2:</b> Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.</p>			

Testspecifikationer på NanoKnife-systemet for immunitet mod trådløse RF-kommunikationsenheder						
Testfrekvens (MHz)	Bånd(a) (MHz)	Service(a)	Modulation(b)	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA	Impuls(b) modulering (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 KHz afvigelse 1 KHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13 17	Impuls(b) modulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	Impuls(b) modulering (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE-bånd 1,3,4,25; UMTS	Impuls(b) modulering (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth  WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Impuls(b) modulering (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls(b) modulering (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<b>BEMÆRK:</b> Hvis det kræves for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem den transmitterende antenne og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt af IEC 61000-4-3.						
<sup>a</sup> Ved nogle tjenester er kun overførselsfrekvenserne inkluderet.						
<sup>b</sup> Bæreenheden skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal ved 50 % driftscyklus.						
<sup>c</sup> Som alternativ til FM-modulering kan der bruges 50 % impulsmodulering ved 18 Hz, fordi det, selvom det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville være værste tilfælde.						











<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
<p><b>NanoKnife-generatoren</b> er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i en officiel sundhedsfacilitet, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af <b>NanoKnife-generatoren</b> skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.</p>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Statisk elektricitet (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	+/-8 kV kontakt +/-15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/bygetransient IEC 61000-4-4	+/-2 kV for strømforsyningslinjer +/-1 kV for indgangs-/udgangslinjer 100 KHz gentagelsesfrekvens	+/-2 kV for strømforsyningslinjer +/-1 kV for indgangs-/udgangslinjer 100 KHz gentagelsesfrekvens	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Strømtød IEC 61000-4-5	+/-1 kV differentiell tilstand +/-2 kV almindelig tilstand	+/-1 kV differentiell tilstand +/-2 kV almindelig tilstand	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkelt fase ved 0°. 0 % UT; 250/300 cyklusser	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkelt fase ved 0°. 0 % UT; 250/300 cyklusser	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø. Hvis brugeren af NanoKnife-generatoren kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af netforsyningen, anbefales, at NanoKnife-generatoren strømføres fra en nødforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er kendetegnet for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
<b>BEMÆRK</b> UT er netforsyningens vekselstrømsspænding før anvendelse af testniveauet.			














Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
<p><b>NanoKnife-generatoren</b> er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af <b>NanoKnife-generatoren</b> skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.</p>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske emissioner – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<p><b>NanoKnife-generatoren</b> bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil højst sandsynligt ikke forårsage nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.</p> <p><b>NanoKnife-generatoren</b> er egnet til brug i alle faciliteter, herunder beboelsesfaciliteter og faciliteter, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner bygninger til beboelsesformål.</p>
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimren IEC 61000-3-3	Ikke relevant	













## SEKTION 16: SYMBOLORDLISTE

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801,15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst på mærkningen af NanoKnife-generatoren, engangssonderne og andet systemtilbehør.

Symbol	Reference-nummer	Titel på symbol	Betydning af symbol
	5.1.1	Producent	Angiver den elektromedicinske enheds producent. <sup>b</sup>
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU. <sup>b</sup>
	5.1.3	Produktionsdato	Angiver den dato, hvorpå den medicinske enhed blev produceret. <sup>b</sup>
	5.1.4	Sidste brugsdato	Angiver den dato, hvorefter den medicinske enhed ikke længere må bruges. <sup>b</sup>
	5.1.5	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller lotten kan identificeres. <sup>b</sup>
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres. <sup>b</sup>
	5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så den medicinske enhed kan identificeres. <sup>b</sup>
	5.1.8	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til stedet. <sup>b</sup>
	5.2.3	Steriliseret vha. ethylenoxid	Angiver, at den medicinske enhed er blevet steriliseret vha. ethylenoxid. <sup>b</sup>
	5.2.6	Må ikke resteriliseres.	Angiver en medicinsk enhed, der ikke må resteriliseres. <sup>b</sup>
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information. <sup>b</sup>
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem. <sup>b</sup>
	5.3.1	Forsigtig; håndtér forsigtigt	Indikerer et medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt. <sup>b</sup>
	5.3.2	Skal holdes væk fra sollys	Angiver en medicinsk enhed, der kræver beskyttelse mod lyskilder. <sup>b</sup>
	5.3.4	Skal holdes tør	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod fugt. <sup>b</sup>
	5.3.6	Øverste temperaturgrænse	Angiver den øverste temperaturgrænse, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for. <sup>b</sup>
	5.3.7	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for. <sup>b</sup>
	5.3.8	Begrænsning af luftfugtighed	Angiver det luftfugtighedsområde, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for. <sup>b</sup>



Symbol	Reference-nummer	Titel på symbol	Betydning af symbol
	5.3.9	Grænse for atmosfærisk tryk	Angiver det område for atmosfærisk tryk, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for. <sup>b</sup>
	5.4.2	Må ikke genbruges	Angiver en medicinsk enhed, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. <sup>b</sup>
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen. <sup>b</sup>
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enhederne er medicinsk udstyr. <sup>b</sup>
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en bæreenhed, som indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation. <sup>b</sup>
<b>Rx ONLY</b>	I/T	Kun Rx	Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg gennem eller på ordinerer fra en licenseret udøver. <sup>a</sup>
<b>UPN</b>	I/T	Universalt produktnummer	En UPN-kode (universalt produktnummer) repræsenterer producentens nummer til et element.
	I/T	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
<b>CE 2797</b>	I/T	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. <sup>i</sup>
	I/T	Usikker magnetisk resonans (MR)	Skal holdes væk fra udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). <sup>f</sup>
	5.4.4 0434A	Forsigtig!	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for at finde vigtige advarende oplysninger, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke kan vises på selve den medicinske enhed. <sup>b</sup>
	5.4.4 0434B	Forsigtig!	Indikerer, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden eller betjeningselementet i nærheden af placeringen af symbolet. <sup>c</sup>
	6042	Forsigtig; risiko for stød	Identificerer udstyr med risiko for stød. <sup>d</sup>
	I/T	Følg brugsanvisningen ifu.angiodynamics.com	Se brugervejledningen. <sup>e</sup>

Symbol	Reference-nummer	Titel på symbol	Betydning af symbol
	5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Indikerer generelt øgede og potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller indikerer, at udstyr eller systemer, f.eks. i det elektromedicinske område, der omfatter RF-sendere, eller som intentionelt forsyner elektromagnetisk RF-energi til diagnose eller behandling. <sup>d</sup>
	3079	Åbn her	Til identificering af stedet, hvor pakken kan åbnes, og til at angive metoden til åbning af den. <sup>c</sup>
	5016	Sikring	Identificerer klassificeringen af de sikringer, der bruges i udstyret. <sup>c</sup>
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. <sup>c, k</sup>
	I/T	Skraldespand på hjul	Separat indsamling til WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment (brugt elektrisk og elektronisk udstyr) (må ikke smides i husholdningsaffald). <sup>g</sup>
	I/T	FCC-overensstemmelseserklæring	Certificerer, at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af den føderale kommunikationskommission (FCC). <sup>h</sup>
	1321A	Masse, vægt	Til angivelse af masse. <sup>c</sup>
	0621	Forsigtig; håndtér forsigtigt	Indholdet af distributionspakkerne er skrøbeligt og skal derfor håndteres med forsigtighed. <sup>c, j</sup>
	0623	Denne side op	Dette er den korrekte opadvendte position af distributionspakkerne til transport og/eller opbevaring. <sup>c, j</sup>
	0626	Skal holdes væk fra regn	Distributionspakker skal holdes væk fra regn og opbevares i tørre omgivelser. <sup>c, j</sup>
	0632	Temperaturgrænse	Distributionspakker skal opbevares, transporteres og håndteres inden for de angivne temperaturgrænser. <sup>c, j</sup>
	2402	Må ikke stables	Stabling af distributionspakker er ikke tilladt, og der må ikke placeres nogen last oven på distributionspakker. <sup>c, j</sup>

a. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.  
b. ISO 15223-1: 2016 – Medicinske enheder – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinske enheder; mærkning og oplysninger skal leveres.  
c. ISO 7000: 2014 – Grafiske symboler til brug på udstyr – Registrerede symboler.  
d. IEC 60417 – Grafiske symboler til brug på udstyr.  
e. IEC 60601-1 Tabel D2, symbol 19 – Elektromedicinske udstyr – Del 12: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne.  
f. ASTM F2503-13 – Standardpraksis for mærkning af medicinske enheder og andre elementer til sikkerhed i miljøet med magnetisk resonans.  
g. EC Directive 2012/19/EU – Affald i form af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet).  
h. 47 CFR, del 15 – Amerikansk kodeks for føderale direktiver Titel 47: Telekommunikation DEL 15 – RADIOFREKVENSENHEDER.  
i. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.  
j. ISO 780 Distributionsemballage – Grafiske symboler til håndtering og opbevaring af pakker  
k. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer Selveklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning)



