

NanoKnife

NanoKnife-järjestelmä

Käyttöopas
Versio 3.0



NanoKnife-järjestelmä

Käyttöopas

Copyright © 2024 AngioDynamics. *Kaikki tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. *AngioDynamics, AngioDynamics-logo, NanoKnife ja NanoKnife-logo ovat AngioDynamics, Inc:n ja sen ala- tai tytäryrityksen tavaramerkkejä.

Tämä asiakirja sisältää AngioDynamicsin luottamuksellisia tietoja. Mitään tämän oppaan osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään keinolla, sähköisesti tai mekaanisesti, mitään tarkoitusta varten ilman AngioDynamicsin kirjallista lupaa.

CE 2797



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



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
Alankomaat

UK
CA
0086

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

SISÄLLYS

OSIO 1: JOHDANTO	1
1.1 Yleiskatsaus	1
1.2 Käyttötarkoitus / Käyttöaiheet	1
1.2.1 Käyttötarkoitus	1
1.2.2 Käyttöaiheet	1
1.3 Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjäprofiili	1
1.4 Komponentit	1
1.5 Osiot	1
1.6 Symbolit	2
1.7 Erityisten osien symbolit	4
OSIO 2: TURVALLISUUSOHJEET	5
2.1 Yleiskatsaus	5
2.2 Generaattorin turvallisuusominaisuudet	5
2.3 Vasta-aiheet	6
2.4 Varoitukset	6
2.4.1 Kliiniset ongelmat (mukaan lukien rytmihäiriö-, hypertensio- ja trombiriskit)	6
2.4.2 Elektrodien käyttö	6
2.4.3 Generaattorin käyttö (mukaan lukien sähköiskun vaara)	7
2.5 Varotoimet	7
2.6 Mahdolliset haittavaikutukset	9
OSIO 3: GENERAATTORIN KOMPONENTIT	10
3.1 Yleiskatsaus	10
3.2 NanoKnife-generaattorin kuvaus	11
3.3 NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla	12
3.4 NanoKnife-generaattorin voimayksikkö – komponentit takana alhaalla	13
3.5 NanoKnife-generaattorin takakahva	14
3.6 Laitteisto ja mukana toimitetut komponentit	14
3.7 LCD-kosketusnäyttö	14
3.8 Konsolin komponentit	15
3.9 Elektrodisondien komponentit	15
OSIO 4: ASENTAMINEN JA KÄYNNISTÄMINEN	16
4.1 Sijoittaminen ja asentaminen	16
4.1.1 Asennusohjeet	16
4.2 NanoKnife-generaattorin käynnistystesti	16

OSIO 5: JÄRJESTELMÄN TOIMINTA	18
5.1 Toimenpiteen yleiskatsaus	18
5.1.1 Toimenpiteen valmistelu (ennen potilaan tuloa toimenpidehuoneeseen)	18
5.1.2 Potilaan valmistelu	18
5.1.3 Toimenpidesuunnitelma	19
5.1.4 Toimenpiteen valmistelu	19
5.1.5 Sondin asettaminen	20
5.1.6 Pulssin tuottaminen	21
5.1.7 Sondien irrottaminen ja hävittäminen	21
5.1.8 Toimenpiteen lopettaminen	22
5.1.9 Laitteen virran katkaiseminen, puhdistaminen ja säilyttäminen	22
5.2 Toimenpiteitä koskevat ohjeet ja suositukset	22
5.3 Toimenpideparametrien asetukset	23
5.4 Painiketaulukko	24
5.5 Tilasymbolien taulukko	28
OSIO 6: TOIMENPITEEN ASETUKSET	30
6.1 Toimenpiteen asetukset -näytön yleiskatsaus	30
6.2 Potilastiedot	31
6.3 Tapaustiedot	33
6.4 Valitut sondit	33
6.5 Sondin kytkentätila	35
6.6 Pulssien lähetystila -asetus	39
6.6.1 Kuinka Pulssien lähetystila -asetukseksi vaihdetaan 90 pulssia minuutissa	39
6.6.2 Kuinka Pulssien lähetystila -asetukseksi vaihdetaan EKG synkronoitu	40
6.7 Tapauksen muistiinpanot	40
6.7.1 Kuinka tapauksen muistiinpanot syötetään	41
6.8 Jatkaminen seuraavaan näyttöön	42
OSIO 7: TOIMENPIDESUUNNITELMA	43
7.1 Toimenpidesuunnitelma-näyttö	43
7.2 Sondien asetusruudukko	44
7.3 Kohdeablaatioalueen asetukset	46
7.4 Kohdealueen kääntökahva	48
7.5 Pulssiparametritaulukko	49
7.5.1 Pulssiparametrien rajoitukset	51
7.5.2 Kuinka pulssiparametreja muokataan	52
7.5.3 Kuinka kaikkien aktiivisten sondiparien pulssiparametreja muokataan	53
7.5.4 Kuinka parametrin S+ ja S- määritetään uudelleen	53
7.5.5 Kuinka aktiivisten sondiparien napaisuus vaihdetaan	55
7.5.6 Kuinka sondiparien etäisyydet syötetään manuaalisesti	55
7.5.7 Kuinka sondien asetusruudukko otetaan uudelleen käyttöön	57
7.6 Rivipainikkeiden lisääminen ja poistaminen	57
7.6.1 Kuinka sondipareja poistetaan pulssiparametritaulukosta	57
7.6.2 Kuinka sondipareja lisätään pulssiparametritaulukkoon	58

7.7	Etäisyyden ratkaisin	59
7.7.1	Kuinka Etäisyyden ratkaisinta käytetään.....	59
7.8	Pikasäätö-välilehti	61
7.8.1	Kuinka sondipareja lisätään tai poistetaan nopeasti	62
7.8.2	Kuinka kaikkien sondiparien pulssin pituutta muokataan nopeasti.....	62
7.8.3	Kuinka kaikkien sondiparien pulssien määrää muokataan nopeasti	62
7.8.4	Kuinka kaikkien sondiparien jänniteasetusta muokataan nopeasti.....	63
7.8.5	Kuinka kaikkien sondiparien sondin altistus asetetaan.....	63
7.9	Napaisuus-välilehti	64
7.9.1	Kuinka sondiparin napaisuus määritetään uudelleen.....	64
7.9.2	Kuinka kaikkien sondiparien napaisuus määritetään uudelleen.....	64
7.10	Valinnat-välilehti	65
7.10.1	Sondien asetusruudukon valinnat	65
7.10.2	Kuinka sondien asetusruudukon valintoja muokataan	66
7.11	Palauta oletusasetukset	66
7.12	Jatkaminen seuraavaan näyttöön	67
OSIO 8:	PULSSIN TUOTTAMINEN	68
8.1	Pulssin tuottaminen -näyttö	68
8.2	Pulssin tuottaminen -taulukko	69
8.2.1	Kuinka pulssiparametreja muokataan.....	70
8.2.2	Kuinka kaikkien sondiparien pulssiparametreja muokataan	71
8.2.3	Kuinka aktiivisten sondiparien napaisuus vaihdetaan.....	71
8.2.4	Kuinka sondiparit poistetaan käytöstä	72
8.2.5	Kuinka sondiparit otetaan käyttöön.....	73
8.2.6	Kuinka virtamittaukset lasketaan	73
8.2.7	Kuinka lähetetyt pulssit ja niiden tila arvioidaan	74
8.3	Sondiparien tilaruudukko	75
8.4	Sähkötuloskaavio	75
8.4.1	Kuinka eri sähkötuloskaavioiden välillä vaihdellaan.....	76
8.4.2	Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen aikana.....	76
8.4.3	Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen jälkeen.....	77
8.5	Jännitemittari ja latausvalinnat	78
8.5.1	Kuinka kondensaattorien varaus puretaan	78
8.5.2	Kuinka kondensaattorit ladataan	78
8.6	Äänimerkit pulssien lähettämisen aikana	79
8.7	Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli	79
8.7.1	Kuinka johtokykytesti käynnistetään	81
8.7.2	Johtokykytestin aikana havaittiin suuri virta.....	83
8.7.3	Johtokykytestin aikana havaittiin heikko virta.....	84
8.7.4	Kuinka pulssiparametreja muokataan johtokykytestin jälkeen	85
8.7.5	Kuinka pulssien lähettäminen aloitetaan.....	85
8.7.6	Kuinka pulssien lähettäminen keskeytetään.....	88
8.7.7	Kuinka pulssien lähettämistä jatketaan	88
8.7.8	Kuinka kesken oleva pulssien lähettäminen nollataan.....	89
8.7.9	Kuinka sondipareja ohitetaan pulssien lähettämisen aikana	89
8.7.10	Heikon virran tilat pulssien lähettämisen aikana	90

8.7.11	Korkean virran tilat pulssien lähettämisen aikana.....	91
8.7.12	Kuinka annetaan lisäpulsseja.....	93
8.7.13	Kuinka pulssien lähettäminen nollataan palautusablaatiota varten	93
8.7.14	Kuinka pulssien lähettäminen nollataan päällekkäisablaatiota varten.....	94
8.7.15	Kuinka punaista pysäytyspainiketta käytetään.....	94
8.7.16	Pulssiparametrien ja sähkötuloskaavioiden tallentaminen	95
OSIO 9:	TOIMENPITEEN LOPPU	97
9.1	Toimenpidetiedostojen vieni	97
9.1.1	Kuinka toimenpidetiedostot viedään:	97
9.2	Elektrodisondien irrottaminen	99
9.3	NanoKnife-ohjelmiston nollaaminen uutta potilasta varten	99
9.4	NanoKnife-generaattorin sammuttaminen	99
OSIO 10:	EKG-SYNKRONOINTI	101
10.1	Yleiskatsaus	101
10.2	Ulkoisen R-aallon tunnistuslaite / sydäntahdistuslaite	101
10.3	EKG-synkronointi	101
10.4	Ennen johtokykytestiä	101
10.4.1	EKG synkronoitu	101
10.4.2	EKG menetetty	102
10.4.3	EKG-häiriöitä.....	102
10.5	Johtokykytestin aikana	102
10.5.1	EKG synkronoitu	102
10.5.2	EKG menetetty	103
10.5.3	EKG-häiriöitä.....	103
10.6	Pulssien lähettämisen aikana	104
10.6.1	EKG synkronoitu	104
10.6.2	EKG menetetty	104
10.6.3	EKG-häiriöitä.....	105
OSIO 11:	ELEKTRODISONDIT	107
11.1	Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit	107
OSIO 12:	VIANMÄÄRITYS	109
12.1	Yleiskatsaus	109
12.2	Dokumentoidut ongelmat ja niiden ratkaisut	109
12.3	Virheviestit	112
OSIO 13:	YLLÄPITO JA HUOLTO	118
13.1	Yleiskatsaus	118
13.2	Ennakoiva ylläpito ja määräaikaistarkistukset	118
13.3	Puhdistus	118
13.4	Pääsulakkeiden vaihtaminen	118

OSIO 14: TEKNISET TIEDOT	120
14.1 Yleiset tiedot	120
14.2 Virtalähdevaatimukset	120
14.3 Sulaketyypin vaatimukset	120
14.4 Ympäristöolosuhteet	120
14.4.1 Toimintaolosuhteet	120
14.4.2 Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	120
14.5 Luokitukset	121
14.5.1 EN 60601-1-luokitus	121
14.5.2 Sähköiskusuojaus	121
14.5.3 Suojaus nesteiden sisäänpääsyä vastaan	121
14.5.4 Turvallisuustaso	121
14.5.5 Lääkintälaitteita koskeva neuvoston direktiivi 93/42/ETY	121
14.5.6 FDA-luokitus	121
14.5.7 Liityntäosat	121
14.6 Käyttöolosuhteet	121
14.6.1 Fyysiset mitat (ilman pakkausta)	121
14.7 Tekniset tiedot	121
14.8 Olennainen suorituskyky	122
14.9 Radiotaajuustunnistus	122
14.10 Käyttötarkoitustietojen yhteenveto	122
14.10.1 Lääketieteellinen käyttötarkoitus	122
14.10.2 Käyttötarkoituksen mukainen potilasprofiili	122
14.10.3 Käyttötarkoituksen mukainen kehon osa	122
14.10.4 Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjäprofiili	123
14.10.5 Käyttötarkoituksen mukaiset käyttöolosuhteet	123
14.10.6 Toimintaperiaate	123
OSIO 15: TAKUU JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	124
15.1 Takuu	124
15.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	124
OSIO 16: SYMBOLISANASTO	130

OSIO 1: JOHDANTO

1.1 Yleiskatsaus

*NanoKnife**-toimenpide on ablaatiotoimenpide, joka käsittää korkeajännitteisten tasavirtasähköpulslien lähettämisen ablaatioalueelle tai sen ympärille sijoitettujen kahden elektrodin välillä. Sähköpulsit tuottavat sähkökentän, joka indusoi elektroporaation kohdeablaatioalueen soluissa. Elektroporaatio on menetelmä, jossa soluihin muodostetaan sähkökenttä, joka lisää solukalvojen läpäisevyyttä aiheuttamalla lipidikaksoiskerrokseen nanomittakaavan vaurioita. Kun korkeajännitteisiä pulsseja on lähetetty riittävä määrä, elektrodeja ympäröivät solut vaurioituvat pysyvästi. Tätä mekanismia, joka aiheuttaa pysyviä soluvaurioita, kutsutaan palautumattomaksi elektroporaatioksi (IRE).

Keho reagoi korkeajännitteisiin (500–3 000 voltia) sähköpulsseihin luontaisilla reflekseillä, joten potilaille on annettava hermo-lihasliitoksen salpaajaa, joka minimoi potilaan liikkeen pulssien lähettämisen aikana. Näin ollen kaikki *NanoKnife*-toimenpiteet on suoritettava yleisanestesiassa. Lisäksi potilaan vatsa- ja rintaonteloissa suoritettavat *NanoKnife*-toimenpiteet edellyttävät pulssien lähettämisen synkronointia potilaan sydämen rytmin kanssa rytmihäiriöiden riskin vähentämiseksi. Kun korkeajännitteisiä pulsseja on lähetetty riittävä määrä, elektrodeja ympäröivät ja niiden välissä olevat solut vaurioituvat pysyvästi. *NanoKnife*-generaattori on suunniteltu lähettämään yksi korkeajännitteinen pulssi jokaista sydämenlyöntiä kohti refraktääriajan puitteissa (eli 50 ms sen jälkeen, kun sydäntahdistuslaite on havainnut potilaan R-aallon).

1.2 Käyttötarkoitus / Käyttöaiheet

1.2.1 Käyttötarkoitus

Kudoksen ablaatio soluseinämän elektroporaatiolla.

1.2.2 Käyttöaiheet

NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu eturauhaskudoksen ablaatioon potilailla, joilla on kohtalainen eturauhassyövän riski.

1.3 Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjäprofiili

NanoKnife-järjestelmän käyttäjäkuntaan kuuluvat lääkärit (kirurgit, interventioradiologit) ja kliiniset tiimijäsenet (sairaanhoitaja, asiantuntijasairaanhoitaja, lääkärin assistentti, kirurgikollega, kirurgia-/röntgenteknikot). Järjestelmän ensisijaiset ja erikoistuneet käyttäjät voivat käyttää käyttöliittymää *NanoKnife*-generaattorin ja siihen liittyvien ohjelaitteiden hallintaan. Tämä pitää sisällään fyysisen toimenpiteen valmistelun (johon saattaa sisältyä laitteiden käsittely, elektrodien kytkeminen, EKG-liitännät, järjestelmän kytkeminen verkkovirtaan jne.), toimenpideprotokollien määrittämisen, toimenpiteen edistymisen tarkkailun sekä toimenpiteiden lopettamisen ensisijaisen hoitavan lääkärin valvonnassa ja opastuksella.

1.4 Komponentit

NanoKnife-järjestelmässä on kolme komponenttia: (1) *NanoKnife*-generaattori, joka toimii steriilin alueen ulkopuolella. (2) Kahdella polkimella varustettu jalkakytin, joka on liitetty *NanoKnife*-generaattoriin ja toimii samoin steriilin alueen ulkopuolella, sekä (3) yksittäiset elektrodisondit, jotka toimivat steriilillä alueella. Yksittäiset elektrodisondit ovat vain yhdellä potilaalla käytettäviä ja kertakäyttöisiä, ja ne toimitetaan steriileinä ja steriilisti pakattuina. *NanoKnife*-generaattorissa on kuusi sondilähtöä, joiden ansiosta käyttäjä voi kytkeä generaattoriin jopa kuusi yksittäistä elektrodisondia kerrallaan. Vain yhtä elektrodisondiparia voidaan käyttää kerrallaan. Jos haluat lisätietoja, katso [osio 5](#), ”Järjestelmän toiminta”.














1.5 Osiot















NanoKnife-generaattorin käyttöopas koostuu peräkkäisistä osioista. Lue käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan, jos et ole varma järjestelmän oikeasta käyttötavasta. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa [www.angiodynamics.com/ifu-
dfu-portal](http://www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal).

1.6 Symbolit

NanoKnife-generaattorilaitteessa ja sen merkinnöissä on symboleita. Alla oleva taulukko 1.6.1 sisältää näiden symbolien luettelon, jossa esitetään kunkin symbolin merkitys ja sijainti NanoKnife-generaattorilaitteessa ja sen merkinnöissä. Symbolisanasto löytyy tämän oppaan [osiosta 16](#).

Taulukko 1.6.1: NanoKnife-generaattorin symbolit




Symboli	Merkitys	Sijainti
	Suojamaadoitusliitin	Osoittaa suojamaadoituksen. Tarkista sijainti laitteen sisältä.
	Vaarallinen korkeajännite	Osoittaa kaikki generaattorin sisäiset osat, joissa voi olla vaarallinen suuri potentiaaliero, pääjännitettä lukuun ottamatta.
	<u>Auki</u> : Kun verkkovirtakytkin on painettuna asentoon, joka on merkitty täällä symbolilla, generaattorin virta on katkaistu.	Painettu verkkovirtakytkimeen
	<u>Kiinni</u> : Kun verkkovirtakytkin on painettuna asentoon, joka on merkitty täällä symbolilla, generaattorin virta on kytketty.	Painettu verkkovirtakytkimeen
	Lämpötilarajat	Painettu kuljetuslaatikon etikettiin
	Kosteusraajat	Painettu kuljetuslaatikon etikettiin
	Ilmanpainerajat	Painettu kuljetuslaatikon etikettiin
	Sondiliitin 1	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitin 2	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitin 3	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitin 4	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitin 5	Painettu generaattorin etupuolelle
	Sondiliitin 6	Painettu generaattorin etupuolelle

Symboli	Merkitys	Sijainti
	Tyyppin BF liityntäosa	Painettu generaattorin etupuolelle sondiliittimien väliin
	Vaarallinen jännite	Painettu generaattorin etupuolelle sondiliittimien väliin
	Hätäpysäytys	Painettu generaattorin etupuolelle
	Hätäpysäytyspainike	Painettu generaattorin etupuolelle
	Hätäpysäytyspainikkeen tilamerkkivalo	Painettu generaattorin etupuolelle
	Polkimen liitin	Painettu generaattorin etupuolelle
	EKG-synkronointisignaalin tulo	Painettu generaattorin taakse BNC-naarasliittimen yläpuolelle.
	<u>Huomaa</u> : Osoittaa, että käyttäjän tulee tutustua järjestelmän mukana toimitettuihin asiakirjoihin, jotta hän ymmärtää tällä symbolilla merkityn osan toiminnan ja osaa käyttää sitä oikein.	Painettu tietokilpeen
	Vaarallinen korkeajännite	Painettu tietokilpeen
	Vaihtovirta: Osoittaa vaaditun syöttövirran tyyppin.	Painettu tietokilpeen
	Sulakearvo	Painettu tietokilpeen
	Generaattori ja kaikki sen osat tulee hävittää elektronisten laitteiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.	Painettu tietokilpeen
	Laillinen valmistaja	Painettu tietokilpeen
	Valmistuspäivämäärä	Painettu tietokilpeen

Symboli	Merkitys	Sijainti
	Ei turvallinen magneettikuvausympäristössä	Painettu tietokilpeen
	Massa; paino	Painettu tietokilpeen
	Kataloginumero	Painettu tietokilpeen
	Sarjanumero	Painettu tietokilpeen
	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Painettu tietokilpeen
	Vain lääkärin määräyksestä; tarkoitettu myytäväksi ja käytettäväksi vain laillistetun lääkärin määräyksestä ja valvonnassa	Painettu tietokilpeen
	Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission (FCC) merkki vahvistaa, että tuote täyttää FCC:n määräysten osan 15 mukaiset tarkoituksellisia lähetinlaitteita koskevat määräykset	Painettu tietokilpeen
	ETL-listauksen merkki osoittaa, että tuote täyttää pohjoisamerikkalaiset sähköturvallisuusstandardit	Painettu tietokilpeen
	Laite täyttää lääkintälaitesäännösten ja asianmukaisten laatu järjestelmästandardien vaatimukset.	Painettu tietokilpeen
	Tämä laite emittoi radiotaajuussäteilyä	Painettu tietokilpeen

1.7 Eriyisten osien symbolit

Taulukko 1.7.1: Eriyisten osien symbolit

Symboli	Merkitys	Sijainti
	Konsolin virtamerkkivalo palaa, kun konsoliin on kytketty virta.	Konsolin näppäimistön yläpuolella
	Jos näppäimistön isojen kirjainten lukituksen merkkivalo palaa, näppäimistö kirjoittaa isoilla kirjaimilla.	Konsolin näppäimistön yläpuolella
	Kiintolevyn tilamerkkivalo vilkkuu, kun kiintolevy on toiminnassa.	Konsolin näppäimistön yläpuolella

OSIO 2: TURVALLISUUSOHJEET

2.1 Yleiskatsaus

Generaattoria saa käyttää ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö.

Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii järjestelmän käytön vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Tämä tuote täyttää Euroopan yhteisöjen neuvoston direktiivin 93/42/ETY (lääkintälaitedirektiivin) vaatimukset. Laitteeseen kiinnitetty CE-merkki osoittaa tämän direktiivin vaatimusten täyttämisen.

CE 2797

Tämän oppaan sisältämät turvallisuusohjeet on jaettu seuraaviin osioihin:

Generaattorin turvallisuusominaisuudet – selittää tuotteessa käytettävissä olevat turvallisuusominaisuudet, jotka helpottavat sen turvallista käyttöä.

Vasta-aiheet – olosuhteet, joissa NanoKnife*-järjestelmää ei saa käyttää.

Varoitukset – turvallisuusohjeet, joiden laiminlyönti voisi johtaa vakaviin potilaaseen, käyttäjään, muuhun henkilöön tai ympäristöön kohdistuviin haittatapahtumiin.

Varotoimet – turvallisuusohjeet, joiden laiminlyönti voisi johtaa potilaaseen, käyttäjään tai muuhun henkilöön kohdistuviin epätoivottuihin, mutta vakavuudeltaan vähäpätöisiin tai merkityksettömiin tapahtumiin tai laitteen vikaan.

Mahdolliset haittavaikutukset – luettelo ablaation seurauksena mahdollisesti aiheutuvista tiloista.

2.2 Generaattorin turvallisuusominaisuudet

Generaattorissa on seuraavat turvallisuusominaisuudet, jotka auttavat käyttäjää sen turallisessa käytössä:

- **EKG-synkronointi:**
NanoKnife-generaattorissa on EKG-synkronointi oletusarvoisena pulssien lähetystilan asetuksena. EKG-synkronointia on käytettävä kaikissa rintakehän ja vatsan alueen ablaatioissa, jotta jäljempänä kuvatut mahdolliset riskit vältetään.
- **Kahdella polkimella varustettu jalkakytin:**
NanoKnife-generaattorissa on kahdella polkimella varustettu jalkakytin, joka estää toimenpidepulssien tahattoman lähettämisen. Polkimien toimintatapa edellyttää, että käyttäjä aktivoi järjestelmän ensin painamalla jalkakytimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta ja painaa sitten oikeaa eli Pulse (Pulssi) -poljinta 10 sekunnin kuluessa aktivoinnista energian johtamiseksi potilaaseen.
- **Antovirran rajoitus:**
Kun generaattori havaitsee, että virta minkä tahansa elektrodiparin välillä ylittää toimintaparametrien rajat, senhetkisen 10 pulssin sarjan jäljellä olevat pulssit pysäytetään. Tämä turvallisuusominaisuus estää käyttämästä antoenergiaa, joka ylittää senhetkiset suurimmat sallitut asetukset.
- **Johtokykytesti:**
Elektrodisondien asettamisen jälkeen ja ennen varsinaista pulssien lähettämistä generaattori lähettää yhden matalaenergisien pulssin jokaisen aktiivisen sondiparin sondien välillä kohdeablaatioalueella sen varmistamiseksi, että kudoksen impedanssi on hyväksyttävissä rajoissa.

2.3 Vasta-aiheet

Ablaatiotoimenpiteet NanoKnife-järjestelmää käyttäen ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa:

- Leesioiden ablaatio rintakehän alueella, jos potilaalla on implantoitu sydämentahdistin tai defibrillaattori
- Leesioiden ablaatio implantoitujen sähkölaitteiden tai metalliosia sisältävien implantoitujen laitteiden läheisyydessä
- Silmien, silmäluomet mukaan lukien, leesioiden ablaatio
- Potilaalla aiemmin todettu epilepsia tai sydämen rytmihäiriö
- Potilaan äskettäinen sydäninfarkti

2.4 Varoitukset

2.4.1 Kliiniset ongelmat (mukaan lukien rytmihäiriö-, hypertensio- ja trombiriskit)

- NanoKnife-järjestelmä on arvioitu eturauhaskudoksen ablaatioon potilailla, joilla on kohtalainen eturauhassyövän riski. Laitteen käyttöä muissa elimissä muita sairauksia ajatellen ei ole arvioitu kunnolla.
- Potilailla, joiden QT-väli on yli 500 ms (millisekuntia), on kohonnut riski annettavan energiamäärän soveltumattomuuden ja rytmihäiriön suhteen. Synkronointilaitteen oikean toiminnan tarkistaminen ennen energian antamisen aloittamista on olennaisen tärkeää näillä potilailla.
- Epäsynchroninen energian antaminen (90 pulssia minuutissa) voi laukaista eteis- tai kammiovärinän etenkin potilailla, joilla on rakenteellinen sydänvika. Varmista, että käytettävissä on asianmukaiset interventiovälineet (esimerkiksi defibrillaattori) ja että asianmukaisesti koulutettu henkilöstö on valmis auttamaan mahdollisten sydämen rytmihäiriöiden tapauksessa (katso [osio 6.6](#)).
- Mikäli käytetään QRS-synkronointilaitteita, joiden teho ei vastaa tässä oppaassa ilmoitettuja vaatimuksia, seurauksena voi olla rytmihäiriö, mukaan lukien kammiovärinä.
- Asianmukaisia varotoimia on noudatettava potilailla, joilla on implantoituja sähkölaitteita. Huomaa, että käyttö on vasta-aiheista tietynlaisilla potilailla.
- Ablation sijaintiin voi liittyä potentiaalisia riskejä, mikäli se tehdään sydänpussin (takykardia) tai vagushermon (bradykardia) läheisyydessä.
- Lisäksi potilaille voi aiheutua riskejä seuraavissa tapauksissa: jos hermo-lihassalpaus tai anesteettinen analgesia ei ole riittävä (refleksitakykardia ja refleksihypertensio), jos potilaalla on epänormaali sinusrytmi ennen ablaatiota (rytmihäiriö), jos potilaalla on ollut hypertensiota (hypertensio) tai jos potilaalla on osittainen porttilaskimotukos, matala keskuslaskimopaine (CVP) tai protromboottinen tila (laskimotukos).

2.4.2 Elektrodien käyttö

- Vältä toistuvaa verisuonten vaurioittamista elektrodien asettamisen yhteydessä.
- Neulatoimenpiteistä saatujen ennakkokokemusten perusteella elektrodin usein toistuvista asetusyrityksistä verisuoneen aiheutuvat vauriot voivat johtaa trombiin.
- Varmista jatkuva kuvantamisohjaus neulan asettamisen aikana. Tämän laiminlyönti voi johtaa ympäröivien kudosten traumaan.
- Noudata varovaisuutta asettaessasi elektrodeja alueille, jotka edellyttävät kudoksen erottamista tai retraktiota ympäröivän kudoksen vaurioiden välttämiseksi.
- Infektoriskin välttämiseksi elektrodit (hattu, letkut jne.) tulee aina pitää suoja-pakkauksessaan, kun niitä ei ole kiinnitetty potilaaseen.
- Vain sellaisia elektrodisondeja, joiden sähköeristys on ehjä, saa käyttää. Kaikki elektrodit, joiden sähköeristys on vaurioitunut, on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa kytkeä NanoKnife-generaattoriin.
- Elektrodien steriiliyden säilyttämiseksi elektrodeja ei saa poistaa pakkauksestaan ennen kuin käyttäjä on valmis kiinnittämään elektrodin potilaaseen.

- Elektrodien ei saa käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Noudata elektrodien valmistajan antamia erityisohjeita (esim. elektrodien pakkaukseen painettuja ohjeita).
- Käytä vain AngioDynamics-elektrodisondeja NanoKnife-järjestelmän generaattorin kanssa.
- Pidä elektrodit sähköisesti erossa suojavaadituksesta suorittamalla seuraavat toimenpiteet
 - Irrota generaattorista kaikki elektrodit, joita ei ole kiinnitetty potilaaseen.
 - Vältä elektrodin kaapelin kiinnittämistä, ellei elektrodin valmistaja ole erityisesti ohjeistanut tai valtuuttanut sitä.
 - Älä kiinnitä elektrodeihin mitään laitteita (esim. mittauslaitteita), ellei elektrodien valmistaja ole erityisesti toiminut tällaisia laitteita ja ohjeistanut niiden käyttöä.

2.4.3 Generaattorin käyttö (mukaan lukien sähköiskun vaara)

Varoitus: Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavalla.

Varoitus: Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.

- Generaattori tuottaa sisäisiä jännitteitä, jotka ovat vaarallisia ja voivat johtaa kuolemaan. Generaattorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja sitä ei saa avata.
- Generaattoria ei saa käyttää tilassa, jossa on herkästi syttyviä tai räjähtäviä kaasuseoksia.
- Sähköturvallisuuden vuoksi generaattori on maadoitettava. Käytä vain lääkinälliseen käyttöön soveltuvia virransyöttöjohtoja, kuten valmistajan toimittamia johtoja.
- Ennen generaattorin kytkemistä verkkovirtaan tulee varmistaa, että verkkovirtajohto eivät ole vaurioituneet. Vaihda verkkovirtajohto, jos havaitset vaurioita – johtoja ei voi korjata.
- Älä kytke verkkovirtajohtoa generaattoriin tai irrota sitä generaattorista märin käsin.
- Varmista, että verkkovirtajohto on kytketty asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
- Jos sulakkeiden vaihtaminen on tarpeen, vaihda sulakkeet vain tässä oppaassa määritettyihin sulakkeisiin; katso [osio 14.3](#).
- Kunnossapitotoimia saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilökunta. Generaattorille on tehtävä määräaikaista ennakoivan kunnossapidon toimenpiteet Kunnossapito ja huolto -kohdassa neuvotulla tavalla; katso [osio 13.2](#).
- NanoKnife-käyttöopas on generaattorin olennainen osa, jonka täytyy olla aina sen mukana. Käyttäjien tulee katsoa generaattorin käyttöä koskevat oikeat ja täydelliset tiedot tästä oppaasta.

2.5 Varotoimet

- Jos elektrodit eivät ole keskenään samansuuntaiset, seurauksena voi olla epätäydellinen ablaatio.
- Kenttään väärin sijoitetut elektrodit tai metalli-implantit voivat vääristää halutun ablaatiokentän.
- Elektrodien sijaintia tulee valvoa pulssien lähettämisen aikana, jotta voidaan varmistaa, että sondin syvyys ei muutu kudosten reaktion vuoksi.
- Generaattorin etupaneelin ja muiden radiotaajuushäiriöille herkkien lääkintälaitteiden, kuten muun muassasydämentahdistimien ja implantoitavien defibrillaattorien, välillä tulee säilyttää vähintään 65 cm:n etäisyys.
- Elektrodit ovat alttiita mahdollisesti haitalliselle sähköenergialle. Älä kosketa elektrodien metalliosaa toimenpiteen ollessa käynnissä.
- NanoKnife-toimenpiteen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Raskaana oleville naisille suoritettavia toimenpiteitä tulee harkita vasta, kun on varmistettu, että toimenpiteen hyödyt ovat suuremmat kuin riskit.

- Muiden kuin AngioDynamicsin tai valtuutetun jälleenmyyjän toimittamien elektrodien käyttö voi vaikuttaa toimenpiteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.
- Intraoperatiivinen korkea verenpaine voi olla merkki riittämättömästä anestesia-aineiden ja mahdollisesti riittämättömästä narkoottisten aineiden annostelusta. Olosuhteet, joissa esiintyy lihasstimulaatiota, edellyttävät välitöntä annostelun korjausta. Anestesia-aineiden annostelussa tulee noudattaa ASA:n (American Society of Anesthesiology) tai vastaavien tahojen ohjeita.
- Energian antoyritykset tulee keskeyttää liian korkean virran varoituksen jälkeen, kun ablaatiota suoritetaan anatomisissa sijainneissa, joissa on toisiaan koskettavia luumeneita tai muita kriittisiä rakenteita. Jatkuvat energian antoyritykset toistuvien liian korkean virran varoitusten aikana tällaisissa ablaatioissa voivat johtaa fistelin muodostumiseen etenkin potilailla, joille on annettu sädehoitoa tai tehty kirurginen toimenpide ablaation välittömässä läheisyydessä olevalle alueelle.
- Käyttäjän määrittämien parametrien käyttö oletusparametrien sijaan lisää tehottoman toimenpiteen tai toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden riskiä.
- Varo elektrodien oikosulkuja pulssien lähetyksen aikana. Elektrodien välinen kontakti tai alle 5 mm:n (millimetrin) etäisyys elektrodien välillä voi johtaa energian antamisen aikana oikosulkuun, jonka seurauksena on puutteellinen ablaatio.
- Varmista, että generaattori on kytketty vaatimukset täyttävään sähköverkkoon (katso [osio 14.2](#)) ja että verkkopistorasia voi antaa riittävän tehon.
- Älä käytä generaattoria, jos epäilet sen toimintahäiriötä. Ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Varo nesteiden tarkoituksellista tai tahatonta kaatamista generaattorin päälle. Älä pidä nestettä sisältäviä astioita generaattorin päällä. Älä käsittele laitteita märin käsin.
- Säilytä generaattoria paikassa, jossa se ei altistu suoralle auringonvalolle, lämmönlähteille ja pölylle; älä altista LCD-kosketusnäyttöä suoralle auringonvalolle pitkäksi aikaa.
- Noudata käytön ja varastoinnin ympäristöolosuhteita, katso [osio 14.4](#). Varmista, että generaattorin takapaneelissa ja konsolin alla sijaitsevia tuuletussäleikköjä ei tukita, jotta generaattorin sisäisten piirien jäähdytys on riittävä.
- Vältä laitteen siirtämistä, kun laitteen virta on kytketty. Varo laitteen tärisyttämistä kuljetuksen aikana.
- Varo LCD-kosketusnäytön naarmuttamista, jotta kuvanlaatu säilyy hyvänä.
- Ennen laitteen puhdistamista katkaise virta ja irrota virtajohto generaattorista.
- Katkaise generaattorin virta ennen ulkoisten laitteiden liittämistä.
- Liitä generaattoriin vain laitteita, jotka täyttävät asianmukaiset määräykset (IEC 60601-1).
- Sähkökäyttöistä lääkintälaitetta (ME) ei tule sijoittaa siten, että laitteen irrottaminen virransyötöstä on vaikeaa hätätilanteessa.
- Sähkökäyttöinen lääkintälaitte (ME) eristetään sähköverkosta irrottamalla laite pistorasiasta tai virtalähteestä.

2.6 Mahdolliset haittavaikutukset

NanoKnife-järjestelmän käyttöön voi liittyä muun muassa seuraavia haittavaikutuksia:

- Rytmihäiriö
 - Eteisvärinä tai eteislepatus
 - Kammiolisälyöntisyys
 - Bradykardia
 - Sydänkatkos tai eteis-kammiokatkos
 - Paroksysmaalinen supraventrikulaarinen takykardia
 - Takykardia
 - › Refleksitakykardia
 - › Kammiotakykardia
 - Kammiovärinä
- Kriittisten anatomisten rakenteiden (hermo, verisuoni ja/tai tiehyt) vauriot
- Dysuria
- Lisäkivestulehdus
- Erektiohäiriö
- Fistelin muodostuminen
- Hematuria
- Hematooma
- Verenvuoto
- Hemothorax
- Infektio
- Ilmarinta
- Eturauhastulehdus
- Refleksihypertensio
- Tarkoitukseton mekaaninen perforaatio
- Virtsaputken vuotojäämä
- Virtsaputken ahtauma
- Virtsankarkailu
- Virtsauampi
- Urosepsis
- Vagusstimulointi, asystole
- Laskimotukos

Huomautus koskien vain Euroopan unionia: Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät laitteen käyttöön, tulee ilmoittaa AngioDynamicsille osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OSIO 3: GENERAATTORIN KOMPONENTIT

3.1 Yleiskatsaus

NanoKnife-generaattori välittää energian kohdeablaatioalueelle yhdellä potilaalla käytettävien, kertakäyttöisten yksittäisten elektrodisondien välityksellä.

Kuvassa 3.1.1 esitetty NanoKnife-generaattori käsittää seuraavat osat:

1. LCD-kosketusnäyttö
2. Konsoli ja näppäimistö
3. Voimayksikkö ja virtajohto
4. Kahdella polkimella varustettu jalkakytin



Kuva 3.1.1: NanoKnife-generaattori – pääkomponentit

3.2 NanoKnife-generaattorin kuvaus

Käyttäjä käyttää generaattoria tietokoneen tavoin konsolin ja LCD-kosketusnäytön välityksellä. Konsolissa on tavanomainen näppäimistö, jossa on virran, isojen kirjainten lukituksen ja kiintolevyn toiminnan merkkivalo, kahdella painikkeella varustettu kosketusalue ja kaksi USB-porttia, jotka sijaitsevat oikeanpuoleisessa paneelissa.

Generaattorin etupuolella ja oikealla puolella olevien komponenttien, konsoli mukaan lukien, yksityiskohdat esitetään [kuvassa 3.2.1](#) ja generaattorin osien nimet luetaan [taulukossa 3.2.1](#).



Kuva 3.2.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä oikealla puolella

Taulukko 3.2.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä oikealla puolella

Katso kuva 3.2.1	Komponentti	Kuvaus
1	LCD-kosketusnäyttö	Näyttää graafisen käyttöliittymän
2	LCD-näytön tarra	Sisältää NanoKnife-logon
3	Näppäimistö	Mahdollistaa tietojen syöttämisen ja generaattorin hallinnan
4	USB-portit	USB-portit USB-tallennuslaitteiden liittämistä varten
5	Lokero	Paikka ulkoisen sydäntahdistuslaitteen asettamista varten
6	Sivutaskut	Suunniteltu polkimen, elektrodien ja muita lisätarvikkeiden, kuten käyttöoppaan, säilyttämiseen
7	Etupyörien jarrut	Kummassakin etupyörässä on vipu, joka mahdollistaa pyörän pysäyttämisen; pyörä voidaan pysäyttää painamalla vipu alas ja vapauttaa nostamalla vipu ylös





3.3 NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla

Generaattorissa on viisi etu-/alapaneelin komponenttia, jotka esitetään [kuvassa 3.3.1](#) ja kuvataan [taulukossa 3.3.1](#).



Kuva 3.3.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla

Taulukko 3.3.1: NanoKnife-generaattori – komponentit edessä alhaalla

Katso kuva 3.3.1	Komponentti	Kuvaus
1	Kuusi elektrodisondiliitintä 	Mahdollistavat elektrodien suoran liittämisen
2	7. antenni	7. antenni on tarkoitettu vain huoltotoimenpiteisiin ja vastaaviin. Sitä ei käytetä kliinisissä toimenpiteissä.
3	Punainen pysäytyspainike , joka on merkitty symbolilla 	Kun painiketta painetaan, se katkaisee elektrodiliittimien virransyötön sisäisesti. Tämä mahdollistaa toimenpiteen keskeyttämisen irrottamatta elektrodeja potilaasta. Voimayksikköön akkumuloitunut energia purkautuu. Painike vapautetaan kiertämällä myötäpäivään.
4	Punaisen pysäytyspainikkeen tilamerkkivalo 	Palaessaan tämä valo osoittaa, että punainen pysäytyspainike on vapautettu ja että toimenpide voidaan aloittaa. Jos valo EI pala, punainen pysäytyspainike on painettu alas ja laite on turvallisuustilassa. Punainen pysäytyspainike täytyy vapauttaa, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa.
5	Polkimen liitin, merkitty symbolilla 	Liitäntä kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen liittämistä varten

3.4 NanoKnife-generaattorin voimayksikkö – komponentit takana alhaalla

Generaattorin voimayksikkö suorittaa kaikki ablaatiovirran antamiseen ja mittaukseen liittyvät toiminnot. Käyttäjä ohjaa voimayksikköä kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä, jolla toimenpide käynnistetään. [Kuvassa 3.4.1](#) ja [taulukossa 3.4.1](#) on tietoja generaattorin takana olevista osista. Generaattorin takapaneelin voimayksikössä on virtakytkin sekä liittimet verkkovirtaan kytkemistä ja ablaation ulkoista EKG-synkronointia varten.



Kuva 3.4.1: NanoKnife-generaattorin voimayksikkö – komponentit takana alhaalla

Taulukko 3.4.1: NanoKnife-generaattorin voimayksikkö – komponentit takana alhaalla

Katso kuva 3.4.1	Komponentti	Kuvaus
1	Virtalähderyhmä	Käsittää verkkovirtakytkimen, virtajohdon liittimen ja kannellisen suojasulakerasian
2	Kannellinen suojasulakerasia	Suojasulakkeiden asennuspaikka; mahdollistaa myös verkkojännitteen valitsemisen
3	Verkkovirtakytkin	Kytkee ja katkaisee generaattorin virran
4	Virtajohdon liitin	Mahdollistaa verkkovirtajohdon liittämisen
5	Ulkoisen synkronoinnin liitin	Mahdollistaa sydäntahdistuslaitteen, kuten QRS-tunnistuslaitteen, liittämisen
6	Tietokilpi	Osoittaa laitteen nimen, mallin, sarjanumeron, valmistajan, verkkovirtavaatimukset ja sulakkeita koskevat vaatimukset

3.5 NanoKnife-generaattorin takakahva

Takakahva helpottaa generaattorin liikuttamista. Generaattoria tulee nostaa vain tästä kahvasta, kun se siirretään esteen yli. Myös laitteen verkkovirtajohto on mahdollista kietoa kahvan ympärille, kun laite ei ole käytössä; katso [kuva 3.5.1](#).



Kuva 3.5.1: NanoKnife-generaattorin takakahva

3.6 Laitteisto ja mukana toimitetut komponentit

Taulukossa [3.6.1](#) luetellaan generaattorin komponentit ja sen mukana toimitettujen osien määrät.

Taulukko 3.6.1: Laitteisto ja mukana toimitetut komponentit

Määrä	Komponentti
1	Generaattori
1	Kahdella polkimella varustettu jalkakytin
1	Virtajohto
Valinnainen	Elektrodit (ostettava erikseen)

HUOMAUTUS: Kahdella polkimella varustettu jalkakytin on NanoKnife-järjestelmän olennainen osa. Sen suojausluokka on IPX-8. Vain NanoKnife-järjestelmän valmistajan tai valtuutetun jälleenmyyjän toimittamia alkuperäisiä osia saa käyttää.

3.7 LCD-kosketusnäyttö

LCD-näytön katselukulman säätöväli on 45°:n kulmasta eteenpäin 90°:n kulmaan taaksepäin; katso [Kuva 3.7.1](#).



Kuva 3.7.1: NanoKnife-generaattorin LCD-kosketusnäyttö



3.8 Konsolin komponentit

Generaattorin konsolissa on kuusi komponenttia, jotka esitetään [kuvassa 3.8.1](#) ja kuvaillaan taulukossa [3.8.1](#).



Kuva 3.8.1: NanoKnife-generaattorin konsolin komponentit

Taulukko 3.8.1: Konsolin komponenttien kuvaukset

Katso kuva 3.8.1	Komponentti	Kuvaus
1	Vasemmalla ja oikealla painikkeella varustettu kosketusalusta	Mahdollistaa sovelluksen käyttämisen siirtämällä osoitinta näytöllä; kosketusalustan kaksi painiketta korvaavat tavanomaisen hiiren oikean painikkeen ja vasemman painikkeen.
2	Etukahva	Helpottaa laitteen siirtämistä.
3	Kiintolevyn toiminnan merkkivalo, merkitty symbolilla HDD	Palaessaan valo osoittaa, että kiintolevy on toiminnassa.
4	Isojen kirjainten lukituksen merkkivalo, merkitty symbolilla 	Palaessaan valo osoittaa, että näppäimistön näppäimillä kirjoitettavat kirjaimet ovat isoja kirjaimia.
5	Konsolin virtamerkkivalo, merkitty symbolilla 	Palaessaan valo osoittaa, että konsolin virta on kytketty.
6	USB-portit	USB-portit USB-tallennuslaitteiden liittämistä varten

3.9 Elektrodisondien komponentit

AngioDynamicsiltä on saatavissa elektrodisondeja käyttöön NanoKnife-generaattorin kanssa.

Yksittäisiä elektrodisondeja on saatavissa 15 cm:n ja 25 cm:n pituuksilla. Yksittäiseen toimenpiteeseen vaaditaan vähintään kaksi sondia. Toimenpiteessä voidaan käyttää korkeintaan kuutta sondia ablaation kohteena olevan kudosalueen koon mukaan. Suuremman kohdealueen kattamiseksi sondit voidaan asettaa uudelleen jokaisen toimenpiteen jälkeen.

Lisävarusteena saatava yksittäisten elektrodisondien välikappale auttaa pitämään sondit kiinteällä etäisyydellä toisistaan ja samansuuntaisina.

Elektrodisondien komponentteja koskevat yksityiskohtaiset tiedot annetaan yksittäisten elektrodisondien käyttöohjeissa.

Saat lisätietoja saatavissa olevista elektrodeista AngioDynamicsin myyntiedustajalta tai valtuutetulta jälleenmyyjältä.

OSIO 4: ASENTAMINEN JA KÄYNNISTÄMINEN

4.1 Sijoittaminen ja asentaminen

Generaattori on asennettava ja sitä on käytettävä ympäristössä, joka vastaa osiossa 14.4 määriteltyjä käyttöolosuhteita.

Generaattori on asennettava kovalle pinnalle, joka kantaa sen osiossa 14.6.1 ilmoitetun painon.

Lisäksi generaattori on asennettava siten, että voimayksikön takapaneelin ja tuuletussäleikköjen kanssa samansuuntaiset pinnat ovat vähintään 5 cm:n (senttimetrin) etäisyydellä.

Vältä tuuletussäleiköt mahdollisesti tukkivien osien (kuten pölysuojusten) käyttöä.

4.1.1 Asennusohjeet

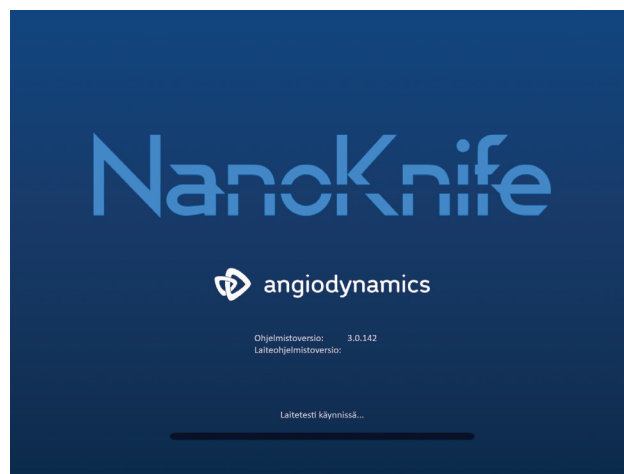
- Kytke (valmistajan toimittama) verkkovirtajohto johtoliittimeen laitteen takapaneelissa.
- Kytke johdon pistoke suojamaadoitettuun pistorasiaan.
- Kytke generaattoriin virta verkkovirtakytkimellä, joka sijaitsee voimayksikön takapaneelin virtalähderyhmässä. Järjestelmän virta on kytketty, kun verkkovirtakytkin on painettuna I-asentoon. Virta on katkaistu, kun kytkin on painettuna O-asentoon.

4.2 NanoKnife-generaattorin käynnistystesti

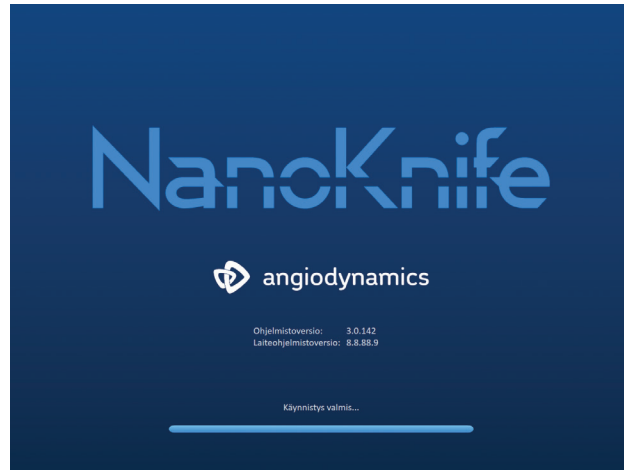
Käynnistä NanoKnife-generaattori alla annettujen ohjeiden mukaisesti:

1. Aseta voimayksikön takapaneelissa sijaitseva verkkovirtakytkin I-asentoon. Vihreä virtamerkkivalo konsolissa syttyy, kun konsoli alkaa ladata käyttöjärjestelmää. Jos generaattori ei käynnisty, katso osio 12, Vianmääritys.
2. Odota noin 10 sekuntia, jotta videosaatiin tulee näkyviin LCD-näyttöön.
3. Varmista, että **punaisen pysäytyspainikkeen** tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta **punainen pysäytyspainike** kääntämällä **punaisen pysäytyspainikkeen** nuppia myötapäivään nuppiin merkityllä tavalla.
4. NanoKnife-generaattori aloittaa käynnistystestin. Se käy läpi sarjan testejä ennen kuin käyttäjä voi käyttää NanoKnife-ohjelmistoa:
 - Alustetaan laitetta
 - Tarkistetaan laitteen tilaa
 - Tarkistetaan kytkentöjä
 - Testataan latausta

Käynnistystestin edistyminen näkyy tilapalkissa; katso kuva 4.2.1 ja kuva 4.2.2.

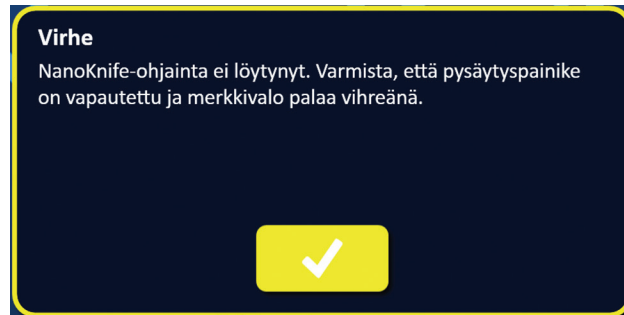


Kuva 4.2.1: Käynnistysnäyttö, testi käynnissä



Kuva 4.2.2: Käynnistysnäyttö, kaikki testit suoritettu hyväksytysti

Jos jokin generaattorin testitarkistuksista johtaa hylkäykseen, näkyviin tulee virheviesti. [Kuvassa 4.2.3](#) on esimerkki virheviestistä. Tässä tapauksessa käyttäjän on napsautettava Jatka ✓ -painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä, jotta se voidaan käynnistää uudelleen.



Kuva 4.2.3: Käynnistystestin Virhe-ponnahdusikkuna

Käynnistystestin virheviestien täydellinen luettelo on [osiassa 12.3](#).

Jos kaikki käynnistystestit läpäistään hyväksytysti, LCD-kosketusnäyttöön tulee näkyviin Toimenpiteen asetukset -näyttö (katso [kuva 6.1.1](#)). Jos generaattorin itsetesti epäonnistuu toistuvasti, ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

OSIO 5: JÄRJESTELMÄN TOIMINTA

5.1 Toimenpiteen yleiskatsaus

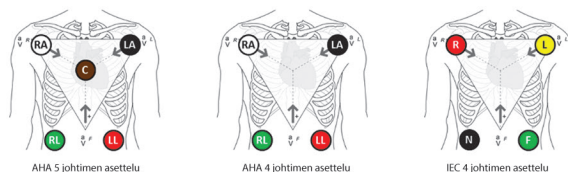
Alla esitetään tyypillisen NanoKnife-ablaatiotoimenpiteen yleiskatsaus. NanoKnife-generaattorin käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan tämän käyttöohjeen myöhemmissä osioissa.

5.1.1 Toimenpiteen valmistelu (ennen potilaan tuloa toimenpidehuoneeseen)


1. Kytke NanoKnife-generaattori ja sydäntahdistuslaite maadoitettuun pistorasiaan toimenpidehuoneessa.
2. Kytke virta NanoKnife-generaattoriin. NanoKnife-generaattori käynnistyy ja suorittaa käynnistystestin (POST).
3. Liitä kahdella polkimella varustettu jalkakytkin NanoKnife-generaattoriin.

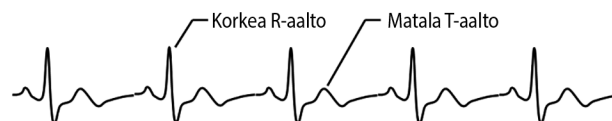
5.1.2 Potilaan valmistelu

4. Valmistele potilas yleisanestesiaa varten.
5. Asettele potilas oikeaan asentoon NanoKnife-järjestelmän yksittäisten elektrodisondien suunniteltua sisäänvientiä varten (esim. selälleen, vatsalleen, kyljelleen tai litotomia-asentoon).
6. Kytke sydäntahdistuslaitteeseen virta.
7. Kiinnitä sydäntahdistuslaitteen johtimet potilaaseen tavallisilla EKG-tarraelektrodeilla.



Kuva 5.1.1: Sydäntahdistuslaitteen johtimien asettelu

8. Liitä sydäntahdistuslaitteen johdinkaapelin toinen pää sydäntahdistuslaitteeseen.
9. Liitä sydäntahdistuslaitteen BNC-kaapelin toinen pää sydäntahdistuslaitteen liittimeen, jossa on merkintä Synchronized Output (synkronoitu lähtö). Kytke BNC-kaapelin toinen Asetteluvirhe generaattorin liittimeen, jossa on merkintä .
10. Tarkista EKG-signaali silmämääräisesti sydäntahdistuslaitteen monitorista ja valitse yhden tai useamman soveltuvan johdinparin käyrät (toisin sanoen valitse johdinpari, joka näyttää korkean R-aallon ja matalan T-aallon sekä synkronointi-ilmaisimet R-aallon kohdalla ja jossa ei esiinny sähköisiä häiriöitä tai kohinaa).

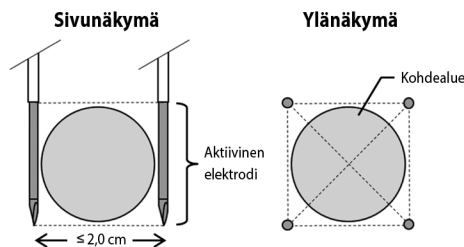


Kuva 5.1.2: Esimerkki soveltuvan johdinparin käyrästä

11. Valmistele potilas steriiliä toimenpidettä varten.
12. **VALINNAINEN:** tee leikkausviilto (esim. laparotomian eli avoleikkauksen kautta suoritettavien NanoKnife-toimenpiteiden tapauksessa).
13. **VALINNAINEN:** suorita potilaalle muut tarkoituksenmukaiset toimenpiteet (esim. metallistinten poisto, biopsia, kiinnikkeiden irrottaminen jne.).

5.1.3 Toimenpidesuunnitelma

14. Syötä potilastunnus NanoKnife-ohjelmiston Toimenpiteen asetukset -näyttöön.
15. Valinnainen: Syötä toimenpiteen tiedot ja tapauksen muistiinpanot NanoKnife-ohjelmistoon.
16. Visualisoi kohdealue(et) ja ympäröivät kudokset kuvantamislaitteen avulla.
17. Mittaa kohdeablaatioalueen X-, Y- ja Z-mitat kuvantamislaitteen mittaustyökalujen avulla.
18. Valitse haluamasi sondiyhdistelmän tyyppi Valitut sondit -näytössä.
19. Siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Seuraava ➔ -painiketta.
20. Syötä kohdealueen X-, Y- ja Z-mitat NanoKnife-ohjelmistoon.
21. Määritä kuvantamislaitteen avulla yksittäisten elektrodisondien asettamista ja sisäänmenokulma, joilla vältetään kudosesteet (kuten luu) ja yksittäisten elektrodisondien asettaminen kriittisiin rakenteisiin (kuten verisuoniin tai sappiteihin) tai niiden läpi. Kunkin yksittäisen elektrodisondin paljaat elektrodit tulee asettaa siten, että ne sulkevat sisäänsä kohdeablaatioalueen ja että sondiparien etäisyydet pysyvät 1,0–2,0 cm:n välillä. Lisätietoja sondien väleistä ja sondin altistuksesta on [kappaleessa 5.3 Toimenpideparametrien asetukset](#).



Kuva 5.1.3: Yksittäiset elektrodisondit, jotka sulkevat sisäänsä kohdealueen

22. Syötä sondien asetussuunnitelma sondien asetusruudukkoon.
23. Siirry takaisin Toimenpiteen asetukset -näyttöön napsauttamalla Takaisin ◀ -painiketta.

5.1.4 Toimenpiteen valmistelu

Huomautus: saat toimenpidettä koskevia lisäohjeita yksittäisen elektrodisondin käyttöohjeista, jotka toimitetaan elektrodin mukana.

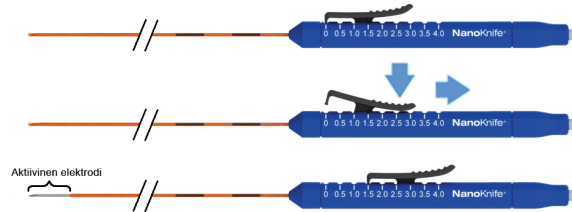
Huomautus: NanoKnife 3.0 -generaattorin kanssa on käytettävä sinivartisia aktivointisondeja.

24. Poista kukin yksittäinen elektrodisondi pakkauksestaan käyttäen steriiliä tekniikkaa. Irrota ja hävitä neulan päällä oleva kuljetussuojus.
25. Aseta kukin yksittäinen elektrodisondi steriilin alueen pöydälle.
26. Numeroi jokainen yksittäinen elektrodisondi yksilöllisesti (1–6) yksittäisen elektrodisondin kaapelin molempiin päihin käyttämällä sondien mukana tulleita valmiita numeromerkkejä tai steriiliä tussia ja Steri-Strip-teippiä.



Kuva 5.1.4: Yksittäiset elektrodisondit yksilöllisesti numeroituina

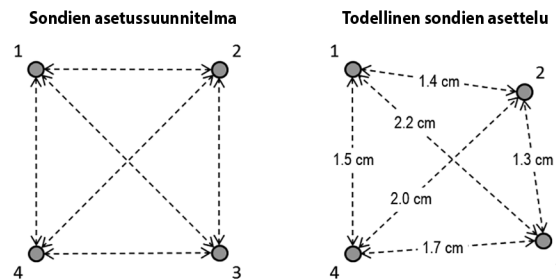
27. Jokainen yksittäinen elektrodisondi tulee ojentaa hoitavalle lääkärille steriilillä alueella.
28. Yksittäisten elektrodisondien kaapeliliittimet tulee ojentaa NanoKnife-generaattorin käyttäjälle, joka on steriilin alueen ulkopuolelle.
29. Jokaisen yksittäisen elektrodisondin kaapeliliitin tulee liittää vastaavasti numeroituun sondiliittimeen NanoKnife-generaattorissa.
30. Siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Seuraava ➔ -painiketta
31. Voit säätää yksittäisen elektrodisondin paljaana olevaa osaa eli niin sanottua sondin altistusta liukukappaleella, jonka lukituksen voit vapauttaa painamalla sen proksimaalista, koholla olevaa päätä.



Kuva 5.1.5: Elektrodialtistuksen alueen säätäminen

5.1.5 Sondin asettaminen

32. Tarkista jokaisen yksittäisen elektrodisondin sisäänmenokohta ja liikerata kuvantamislaitteen avulla ennen sen asettamista paikalleen.
33. **Valinnainen:** voit käyttää yhtä tai useampaa yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien välikappaletta apuna asettaaksesi yksittäiset elektrodisondit samansuuntaisiksi tietylle etäisyydelle toisistaan.
34. Kukin yksittäinen elektrodisondi tulee asettaa paikalleen huolellisesti ja järjestelmällisesti käyttäen jatkuvaa kuvantamisohjausta kuvantamislaitteen avulla, jotta vältetään kudosesteet ja kriittiset rakenteet.
35. Tarkista kuvantamislaitteen avulla, että yksittäisen elektrodisondin sijainti on aiotun sondien asetus suunnitelman mukainen.
36. Mittaa ja merkitse muistiin kaikki elektrodien väliset etäisyydet kuvantamislaitteen mittaustyökalujen avulla.



Kuva 5.1.6: Sondien väliset etäisyydmittaukset

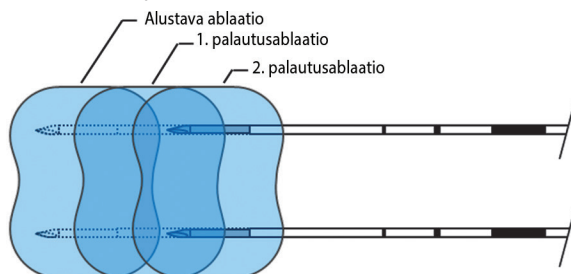
37. Päivitä sondien asetusruudukko vastaamaan alkuperäiseen sondien asetussuunnitelmaan tehtyjä muutoksia.
38. Tarkista pulssiparametrien taulukko varmistaakseen, että kaikki aktiivisiksi tarkoitetut sondiparit sisältyvät siihen ja että mitkään ei-aktiivisiksi tarkoitetut sondiparit eivät sisälly siihen.
39. **Valinnainen:** Käytä kliinistä harkintakykyä oletusarvoisten pulssiparametrien hyväksymiseen tai muokkaamiseen. Lisätietoja on [kappaleessa 5.3](#) Toimenpideparametrien asetukset.

5.1.6 Pulssin tuottaminen

40. Siirry Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava ➔ -painiketta. NanoKnife-generaattori latautuu johtokykytestin jännitteeseen (≈ 400 voltia). Katso lisätietoja myös [osiosta 12](#), Vianmääritys, mikäli johtokykytestin aikana havaitaan liian korkeaa virtaa.
41. Varmista potilaan riittävä paralysointi ärsykevastemonitorin avulla (eli 0/4 ärsykevastetta).
42. Vahvista EKG-synkronointi-tila Pulssin tuottaminen -näytöllä.
43. Käynnistä johtokykytesti kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä. NanoKnife-generaattori lähettää johtokykytestipulsseja.
44. Napsauta Jatka ✓ -painiketta, kun johtokykytesti on suoritettu onnistuneesti. NanoKnife-generaattori latautuu Pulssiparametrit-taulukossa määritettyyn maksimijännitteeseen (esim. 3 000 voltia).
45. Käynnistä pulssien lähettäminen kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä. NanoKnife-generaattori aloittaa pulssien lähettämisen. Katso lisätietoja [osiosta 12](#), Vianmääritys, mikäli pulssien lähettämisen aikana havaitaan ongelmia (korkeaa tai heikkoa virtaa koskevat huomautukset mukaan lukien).

Huomautus: tarkkaile pulssien lähettämisen prosessia mahdollisten varoitusten varalta.

46. Kun pulssien lähettäminen on suoritettu, tarkista jännite- ja virtakaaviot sen varmistamiseksi, että kaikki aiotut pulssit on lähetetty.
47. Arvioi ablaatioalue kuvantamislaitteen avulla toimenpiteen tehon ja kriittisten rakenteiden säilymisen varmistamiseksi.
48. **Valinnainen:** Arvioi Pulssiparametrit-taulukossa näkyvät muutokset jokaisen aktiivisen sondiparin osalta ja määritä kliinisen harkintasi mukaan, tarvitaanko jollekin sondiparille lisäpulsseja.
49. **Valinnainen:** Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit voidaan asettaa uudelleen pulssien lähettämisen jälkeen, jotta voidaan suorittaa suuremman alueen ablaatio päällekkäis- ja/tai palautusablaatiotekniikkaa käyttämällä.



Kuva 5.1.7: Palautusablaatiotekniikka



5.1.7 Sondien irrottaminen ja hävittäminen

50. Muuta liukukappaleen avulla kunkin yksittäisen elektrodisondin altistusasetukseksi 0 cm, jolloin paljas elektrodin osa ja terävä kärki peittyvät.
51. Irrota kaikki yksittäiset elektrodisondit potilaasta.
52. Aseta yksittäiset elektrodisondit steriilille valmistelualueelle.
53. **Valinnainen:** Paina yksittäisen NanoKnife-elektrodisondin punktiokohtaa hemostaasin saavuttamiseen saakka; vaihtoehtoisesti voit käyttää kauterisaatiolaitetta, jos se on tarpeen.
54. Irrota kaikkien yksittäisten elektrodisondien kaapeli liittimet NanoKnife-generaattorista.
55. **Valinnainen:** Suorita potilaalle kaikki muut aiotut toimenpiteet ja ompele leikkausviilto tarvittaessa.
56. Yksittäiset elektrodisondit ovat teräviä välineitä. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan. Saastumaton laitteen pakkaus on kierrätettävä (soveltuen) tai hävitettävä yleisjätteessä sitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

5.1.8 Toimenpiteen lopettaminen

57. Irrota sydäntahdistuslaitteen johtimet potilaasta.
58. Tarkista potilaan paralysoinnin taso ärsykevastemonitorilla, kunnes kaikki paralyttiset vaikutukset ovat poistuneet.
59. Kun potilas on herännyt yleisanestesiasta, hänet tulee kuljettaa postoperatiiviseen valvontaan.

5.1.9 Laitteen virran katkaiseminen, puhdistaminen ja säilyttäminen

60. **Valinnainen:** napsauta Vie  -painiketta ja vie toimenpiteen tiedostot NanoKnife-generaattorista ulkoiseen USB-tallennuslaitteeseen.
61. Napsauta Lopeta  -painiketta siirtymispalkissa ja odota, että NanoKnife-generaattori suorittaa sammutussekvenssin loppuun.
62. Katkaise NanoKnife-generaattorin, kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen ja sydäntahdistuslaitteen virta, irrota ne pistorasiasta ja puhdista ne. Katso yksityiskohtaiset puhdistusohjeet [osiosta 13.3](#)
63. Kiedo NanoKnife-generaattorin virtajohto siististi NanoKnife-generaattorin takakahvan ympärille.
64. Irrota ja puhdista sydäntahdistuslaitteen virtajohto ja johtimet. Kiedo kaapelit ja johtimet siististi kelalle ja laita ne NanoKnife-generaattorin sivutaskuun säilytystä varten.
65. Kiedo kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen johto siististi kelalle ja laita se NanoKnife-generaattorin sivutaskuun säilytystä varten.
66. Kuljeta NanoKnife-generaattori ja sydäntahdistuslaite varovasti lääkinnällisten laitteiden säilytykseen tarkoitettuun alueelle.

5.2 Toimenpiteitä koskevat ohjeet ja suositukset

- NanoKnife-järjestelmän käyttö edellyttää syvää hermo-lihassalpausta ja yleisanestesiaa (0/4 ärsykevastetta neljän ärsyksen testissä).
- ASA:n ohjeistus edellyttää, että defibrillaattori on helposti saatavilla yleisanestesiaa käytettäessä (puoliautomaattista defibrillaattoria suositellaan).
- Sydäntahdistuslaitteen EKG-johtimet tulee asettaa soveltuviin paikkoihin potilaan iholle ennen steriilin alueen valmistelua.
- EKG-anestesiamonitrit saattavat näyttää EKG-ikäyrässä artefakteja pulssien lähettämisen aikana, mutta kapillaariveren happisaturaatiossa (SpO2) ja valtimopainekäyrissä ei pitäisi esiintyä häiriöitä pulssien lähettämisen aikana.
- Potilaat tulee asettaa (hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan ja kokemuksen pohjalta) siten, että pääsy kohdeleesioon on mahdollisimman helppo.
- Mikäli ylivirtaolosuhteiden (joissa pulssin lähettäminen keskeytyy korkean yli 50 ampeerin virran havaitsemisen vuoksi) esiintymistiheyttä halutaan vähentää, johtokykytestin jälkeisen ennakoitun virrankulutuksen ei pitäisi olla yli 35 ampeeria.

Huomio: Ampeerikulutus tyypillisesti kasvaa pulssien lähettämisen aikana.

- Metallimplantit (esim. peitetty tai paljaat metallistentit), jotka ovat 1 cm:n säteellä kohdeablaatioalueesta, tulee poistaa ennen pulssien lähettämistä epätäydellisen ablaation riskin vähentämiseksi.
- Palautusablaatiotekniikka eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan vetämällä kaikkia yksittäisiä elektrodisondeja määritetyn etäisyyden verran taaksepäin, voidaan käyttää ablaation suorittamiseen suuremmilla kohdealueilla. Ablation riittävän päällekkäisyyden varmistamiseksi palautusetäisyys ei saa ylittää sondin altistusasetusta. Jos esimerkiksi kunkin sondin altistusasetus on 1,5 cm, kunkin sondin palautusetäisyyden tulee olla alle 1,5 cm (esim. 1,3 cm).
- Suurempia kohdeablaatioalueiden (> 4,0 cm) ablaatioon voidaan käyttää päällekkäisablaatiotekniikkaa eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan yhden tai useamman yksittäisen elektrodisondin uudelleenasettelun jälkeen.

Huomio: Yksittäisen elektrodisondin näkyvyys ultraäänikuvassa voi heikentyä ensimmäisen ablaation jälkeen. Ultraäänikuvassa välittömästi ablaation jälkeen näkyvä hyperkaikuinen alue voi haitata sondiparien etäisyysmittauksia ja vaikeuttaa elintärkeiden/kriittisten rakenteiden vaurioittamisen välttämistä yksittäisten elektrodisondien uudelleenasettelun jälkeen.

- Kahden sondin yhdistelmää hyödyntävää päällekkäisablaatiotekniikkaa ei ole suositeltavaa käyttää vaihtoehtona riittävälle määrälle yksittäisiä elektrodisondeja, jotka sulkevat sisäänsä kohdeablaatioalueen.
- Kasvaimen levittämisen riskin vähentämiseksi on suositeltavaa asettaa kunkin yksittäisen elektrodisondin altistusasetukseksi 0 cm ennen sondin irrottamista potilaasta.
- Pulssien lähettämisen aikaisen mekaanisen perforaation ja siitä seurauksena olevan tromboosin välttämiseksi sondit tulee asettaa samansuuntaisesti verisuonten, tiehyiden ja muiden kriittisten rakenteiden kanssa.
- NanoKnife-ablaation pitkittettyyn solukuolemaan perustuvan menetelmän vuoksi ablaationjälkeinen luonnollinen immuunivaste saatetaan tulkita positiiviseksi indikaatioksi metabolisesta aktiivisuudesta positroniemissiotomografiaseurannassa (PET), joka suoritetaan alle 3 kuukautta NanoKnife-toimenpiteen jälkeen.

5.3 Toimenpideparametrien asetukset

Mitkään viittaukset "tyypillisiin" asetuksiin taulukossa 5.3.1 eivät takaa toimenpiteen parempia tai suotuisia tuloksia. Hoitavalla lääkärillä on täysi vastuu soveltuvien laitteen asetusten määrittämisestä parhaan kliinisen harkintansa mukaan.

Taulukko 5.3.1: Toimenpideparametrien asetukset

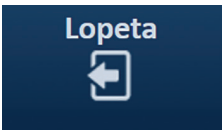
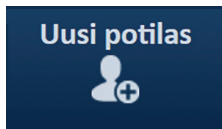


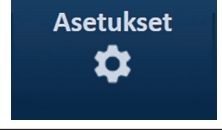
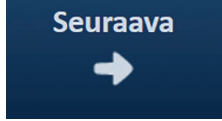
Toimenpideparametri	Asetus
Sondien väli:	
Suosittelava minimiväli	1,0 cm
Suosittelava maksimiväli	2,3 cm
Tyypillisesti käytetty vaihtelualue	1,5–2,0 cm
Sondin altistuspituus	
Sondin suositeltava minimialtistuspituus	1,0 cm
Sondin suositeltava maksimialtistuspituus	2,5 cm
Suosittelava aloituskohta useimmille pehmytkudoksille	1,5 cm
Suosittelava aloituskohta korkean johtokyvyn kudoksille (kuten lihakset)	1,0 cm
Suositteltu sondin enimmäisaltistus hyvin sähköä johtavissa kudoksissa	1,5 cm
Pulssin pituus:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	90 µs
Suosittelava minimiasetus	70 µs
Järjestelmän maksimiasetus	100 µs
Tyypillisesti käytetty vaihtelualue	70–90 µs
Pulssien määrä elektrodiparia kohti:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	70 pulssia
Järjestelmän maksimiasetus	100 pulssia
Tälle asetukselle tyypillisesti käytetty vaihtelualue	70–90 pulssia
Sondiparikohtainen pulssien tyypillinen kokonaismäärä (useiden kierrosten jälkeen)	140–270 pulssia
Voltia/cm:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	1 500 voltia/cm
Tyypillisesti käytetty vaihtelualue	1 400–2 000 voltia/cm

Volttia:	
Oletusarvoinen järjestelmäasetus	Oletusarvoinen voltti-asetus perustuu sondien väliin, jotta asetus 1500 volttia/cm saavutetaan
Järjestelmän minimiasetus	500 volttia ¹
Järjestelmän maksimiasetus	3 000 volttia
Sondiparin virran vaihtelualue	
Järjestelmän sallima maksimivirta	50 A
Tyypillinen virran tavoitevaihteluväli johtokykytestin yhteydessä	20–35 ampeeria ²
Huomautukset:	
1. Johtokykytestin aikana järjestelmä lähettää yhden noin 400 voltin pulssin. 2. Pulssien syötön aikana virta-arvot tavallisesti nousevat, katso lisätietoja kappaleesta 8.2.6.	

5.4 Painiketaulukko

Alla olevassa taulukossa 5.4.1 on luettelo NanoKnife-ohjelmistossa näkyvistä painikkeista ja kuvakkeista ja niiden toiminnoista.

Taulukko 5.4.1: Painikkeet ja niiden toiminnot

Painike	Toiminto
	Toimenpiteen asetukset -näytön Lopeta-painikkeella suljetaan sovellus ja sammutetaan generaattori.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Uusi potilas -painikkeella käyttäjä voi siirtyä Toimenpiteen asetukset -näyttöön ja aloittaa uuden toimenpiteen eri potilaalle.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Vie-painikkeella avataan Vie-valintaikkuna, jossa käyttäjä voi tallentaa toimenpiteen tiedot USB-muistilaitteeseen.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Huomautukset-painikkeella avataan Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna, jossa näkyvät aiemmin luodut tapauksen muistiinpanot ja jossa käyttäjä voi lisätä uusia tapauksen muistiinpanoja.
	Kaikissa näytöissä näkyvällä Asetukset-painikkeella avataan Asetukset-valintaikkuna, jossa näkyvät käytettävissä olevat kieliasetukset ja Pulssien lähetystila -asetukset.
	Toimenpiteen asetukset- ja Toimenpidesuunnitelma-näytöissä näkyvällä Seuraava-painikkeella siirrytään seuraavaan näyttöön.

Painike	Toiminto
	Toimenpidesuunnitelma- ja Pulssin tuottaminen -näytöissä näkyvällä Takaisin-painikkeella siirrytään edelliseen näyttöön.
	Pulssin tuottaminen -näytön Lopeta-painikkeella suljetaan sovellus ja sammutetaan generaattori.
	Useissa eri asetuksissa ja parametrivalintaikkunoissa näkyvällä sinisellä Hyväksy-painikkeella käyttäjä voi hyväksyä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.
	Useissa eri asetuksissa ja parametrivalintaikkunoissa näkyvällä sinisellä Hylkää-painikkeella käyttäjä voi hylätä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.
	Useissa eri varoitus- ja huomiovalintaikkunoissa näkyvällä oranssilla Hyväksy-painikkeella käyttäjä voi hyväksyä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.
	Useissa eri varoitus- ja huomiovalintaikkunoissa näkyvällä oranssilla Hylkää-painikkeella käyttäjä voi hylätä valintaikkunassa esitetyn toiminnon.
	Useissa eri vikavalintaikkunoissa näkyvällä keltaisella Hyväksy-painikkeella käyttäjä voi jatkaa järjestelmän käyttöä sulkematta ohjelmistoa ja sammuttamatta generaattoria.
	Useissa eri pulssiparametriasetusten valintaikkunoissa näkyvällä ylänuolipainikkeella käyttäjä voi suurentaa pulssiparametreja tietyn taulukossa 7.5.2 esitetyn lisäyksen verran. Parametrin arvoa voidaan suurentaa kerralla enemmän pitämällä painiketta painettuna.
	Useissa eri pulssiparametriasetusten valintaikkunoissa näkyvällä alannuolipainikkeella käyttäjä voi pienentää pulssiparametreja tietyn taulukossa 7.5.2 esitetyn vähennyksen verran. Parametrin arvoa voidaan pienentää kerralla enemmän pitämällä painiketta painettuna.
	Vie-valintaikkunan Lisää kansio -painikkeella käyttäjä voi lisätä valitun toimenpidetietojen kansion Valitse tallennuskansio -ruudusta Tallennettavat kansiot -ruutuun.
	Vie-valintaikkunan Poista kansio -painikkeella käyttäjä voi poistaa valitun toimenpidetietojen kansion Tallennettavat kansiot -ruudusta.








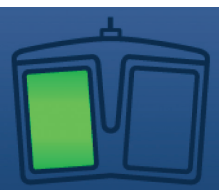

Painike	Toiminto
	Pulssin tuottaminen -näytöstä avautuvassa Sondiparivalinnat-valintaikkunassa näkyvällä Poista sondipari käytöstä -painikkeella käyttäjä voi poistaa valitun sondiparin käytöstä pulssiparametritaulukossa. HUOMAUTUS: generaattori ei yritä lähettää pulsseja käytöstä poistetun sondiparin sondien välillä.
	Pulssin tuottaminen -näytöstä avautuvassa Sondiparivalinnat-valintaikkunassa näkyvällä Ota sondipari käyttöön -painikkeella käyttäjä voi ottaa valitun sondiparin uudelleen käyttöön pulssiparametritaulukossa.
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Lisää rivi -painikkeella käyttäjä voi lisätä uuden sondiparin pulssiparametritaulukkoon. Kun sondiparin pulssisekvenssi lisätään, pulssiparametritaulukkoon tulee näkyviin uusi oletusparametrien rivi.
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Poista rivi -painikkeella käyttäjä voi poistaa sondiparin pulssiparametritaulukosta.
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Etäisyyden ratkaisin -painikkeella käyttäjä voi avata Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan, jossa käyttäjä voi syöttää sondiparien välisiä etäisyyksiä ja järjestää ne automaattisesti sondien asetusruudukkoon pienimmän neliövirheen menetelmällä.
	Toimenpidesuunnitelma-näytön Palauta oletusasetukset -painike palauttaa sondien asetusruudukon ja pulssiparametritaulukon oletusarvoihin.
	Pulssin tuottaminen -näytön Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen milloin tahansa.
	Pulssin tuottaminen -näytön Ohita sondipari -painikkeella käyttäjä voi ohittaa jäljellä olevat aktiiviseen sondipariin lähetettävät pulssit ja seuraavaan pulssien tuottamisen taulukossa luetuun sondipariin.
	Napaisuus-välilehden Vaihda kaikki parit -painikkeella muutetaan kaikkien sondiparien napaisuus.
	Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkunan Vaihda napaisuutta -painikkeella muutetaan aktiivisen sondiparin napaisuus.

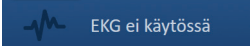
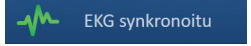

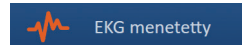
Painike	Toiminto
	Etäisyys-ponnahdusikkunan Palauta ruudukkoon -painikkeella käyttäjä voi ottaa uudelleen käyttöön sondien asetusruudukon ja syöttää aktiivisten sondiparien etäisyyksiä ruudukon kuvakkeiden avulla.
	Pulssin tuottaminen -näytön Lataa-painikkeella käyttäjä voi ladata kondensaattorit pulssien lähettämisen tai generaattorin purkautumisen jälkeen.
	Pulssin tuottaminen -näytön Pura varaus -painikkeella käyttäjä voi purkaa kondensaattorien varauksen.
	Johtokykytesti valmis -valintaikkunan Tee johtokykytesti uudelleen -painike mahdollistaa käyttäjälle johtokykytestin toistamisen kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen avulla.
	Johtokykytesti valmis -valintaikkunan Jatka-painike mahdollistaa käyttäjälle generaattorin lataamisen pulssiparametritaulukossa ilmoitettuun maksimijännitteeseen.
	Epätäydellisen pulssien lähetyksen latausasetukset -valintaikkunan Jatka pulssien lähettämistä -painikkeella käyttäjä voi yrittää lähettää jäljellä olevat pulssit, jotka käyttäjä on itse ohittanut tai joiden lähettäminen on keskeytynyt ylivirtaolosuhteiden vuoksi.
	Valmiin pulssien lähettämisen latausasetukset -valintaikkunan Käynnistä pulssien lähettäminen uudestaan -painikkeella käyttäjä voi käynnistää pulssien lähettämisen uudestaan ja avata Pulssitietojen valinnat -valintaikkunan.
	Epätäydellisen pulssien lähetyksen latausasetukset -valintaikkunassa, Valmiin pulssien lähettämisen latausasetukset -valintaikkunassa ja Pulssitietojen valinnat -valintaikkunassa sijaitsevalla Peruuta lataus -painikkeella käyttäjä voi sulkea senhetkisen valintaikkunan ILMAN generaattorin lataamista.
	Pulssitietojen valinnat -valintaikkunan Säilytä pulssitiedot -painikkeella käyttäjä voi SÄILYTTÄÄ alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot ja TYHJENTÄÄ tuloskaavion.
	Pulssitietojen valinnat -valintaikkunan Nollaa pulssitiedot -painikkeella käyttäjä voi TYHJENTÄÄ alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot ja TYHJENTÄÄ tuloskaavion. HUOMAUTUS: näkyviin tulee varoitusvalintaikkuna, jossa käyttäjä pyydetään vahvistamaan valinta.

5.5 Tilasymbolien taulukko

Alla olevassa taulukossa 5.5.1 on luettelo NanoKnife-ohjelmistossa näkyvistä tilasymboleista ja niiden merkitykset.

Taulukko 5.5.1: Tilakuvakkeet ja niiden määritelmä

Tilakuvake	Määritelmä
	Elektrodisondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelpaava
	Elektrodisondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton
	Yksittäisiä elektrodisondeja ei ole kytketty, tai kytkettyjen elektrodisondien määrä on pienempi kuin käyttäjän valitsemien sondien määrä.
	On kytketty oikea määrä sondeja, jotka vastaavat käyttäjän valitsemia sondeja.
	Sondi tai sondien määrä on virheellinen.
	Sondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelpaava
	Sondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton
	Järjestelmä voidaan aktivoida. Aktivoi NanoKnife-generaattori pulssien lähettämistä varten painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta.
	Järjestelmä on valmis antamaan pulsseja. Aloita pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta. HUOMAUTUS: Paina jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ennen lähtölaskennan päättymistä. Jos jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ei paineta 10 sekuntia kestäväen lähtölaskennan aikana, NanoKnife-generaattorin aktivointi peruuntuu.

Tilakuvake	Määritelmä
 EKG ei käytössä	"EKG ei käytössä", jos 90 pulssia minuutissa on valittu.
 EKG synkronoitu	"EKG synkronoitu", jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on synkronoitu.
 EKG-häiriöitä	"EKG-häiriöitä", jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian nopea.
 EKG menetetty	"EKG menetetty", jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian hidas tai signaalia ei ole.

OSIO 6: TOIMENPITEEN ASETUKSET

6.1 Toimenpiteen asetukset -näytön yleiskatsaus

Toimenpiteen asetukset -näyttö tulee näkyviin, kun NanoKnife-generaattoriin on kytketty virta ja automaattiset tarkistukset on suoritettu onnistuneesti. Näytössä on seuraavat neljä paneelia: Potilastiedot, Tapaustiedot, Valitut sondit ja Sondin kytkentätila, jotka kaikki kuvaillaan seuraavissa alaosioissa; katso kuva 6.1.1.



Kuva 6.1.1: Toimenpiteen asetukset -näyttö

HUOMAUTUS: Käyttäjä käyttää NanoKnife-ohjelmistoa näppäimistön, kosketusalustan ja kosketusnäytön toimintojen yhdistelmän avulla. Tämän oppaan koko loppuosassa termit ”valitse” ja/ tai ”napsauta” viittaavat käyttäjän tekemiin valintoihin, jotka tehdään joko näppäimistön näppäimien tai kosketuslevyn painikkeiden avulla tai fyysisesti näyttöä koskettamalla.

Potilastiedot-paneelin avulla käyttäjä voi syöttää tai määrittää potilaan tiedot:

- Potilastunnus – pakollinen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla. Käyttäjän täytyy kirjoittaa potilastunnus, jotta hän voi siirtyä seuraavaan näyttöön.
- Ikä (vuosina) – valinnainen tieto, asetetaan ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla.
- Sukupuoli – valinnainen tieto, joka syötetään napsauttamalla ♀-painiketta tai ♂-painiketta.
- Diagnoosi – valinnainen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla.

Tapaustiedot-paneelin avulla käyttäjä voi syöttää toimenpiteen tiedot:

- Toimenpiteen pvm – asetetaan automaattisesti.
- Lääkärin nimi – valinnainen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla.
- Ablaation sijainti – valinnainen tieto, syötetään tekstinä näppäimistön avulla.

Valitut sondit -paneelin avulla käyttäjä voi valita sondien määrän, jota kutsutaan valituksi sondiyhdistelmäksi. Oikealla puolella näkyvät valitun sondiyhdistelmän sivu- ja ylänäkökuvat.

Valitut sondit -paneeli sisältää luettelon sondien määristä ja kaksi kuvaruutua. Tämän ansiosta käyttäjä voi valita sondien määrän ja nähdä ablaatioalueen muodon ja koon sivu- ja ylänäkökuvissa. Valittavissa ovat seuraavat sondimäärät:

- Kahden sondin yhdistelmä – soikion muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu kahdesta (2) yksittäisestä elektrodisonidista
- Kolmen sondin yhdistelmä – kolmion muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu kolmesta (3) yksittäisestä elektrodisonidista
- Neljän sondin yhdistelmä – neliön muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu neljästä (4) yksittäisestä elektrodisonidista
- Viiden sondin yhdistelmä – puolisuunnikkaan muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu viidestä (5) yksittäisestä elektrodisonidista
- Kuuden sondin yhdistelmä – suorakulmion muotoinen sondiyhdistelmä, joka koostuu kuudesta (6) yksittäisestä elektrodisonidista.

Huomio: NanoKnife 3.0 tukee vain suorakulmion muotoista kuuden sondin yhdistelmää. NanoKnife 2.2 -version kanssa tarjottua tähden muotoista kuuden sondin yhdistelmää (keskussondilla) ei ole saatavilla. Kuuden sondin yhdistelmän valitseminen ei anna konfiguraatiota, johon kuuluu keskussondi.

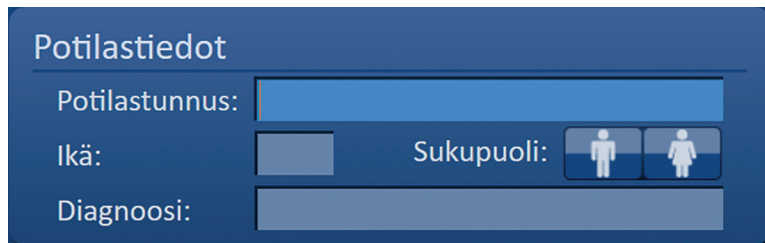
Sondin kytkentätila -paneeli sisältää sondikuvakkeet ja NanoKnife-logon ja osoittaa NanoKnife-generaattoriin kytkettyjen sondien lukumäärän. Kuusi sondikuvaketta edustavat NanoKnife-generaattorin etupaneelin kuutta sondiliitäntää. NanoKnife-ohjelmisto tarkistaa jokaisen kytketyn sondin viimeisen käyttöpäivän ja aitouden.

Toimenpiteen asetukset -näytön käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan seuraavissa alaosioissa.

6.2 Potilastiedot

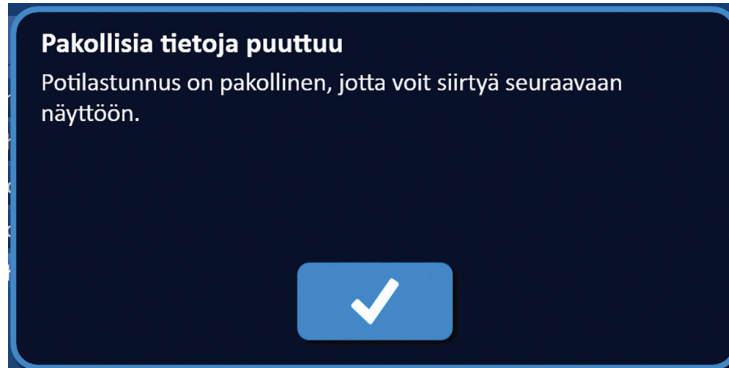
Potilastiedot-paneeli sisältää Potilastunnus-tekstiruudun, Ikä-tekstiruudun, Sukupuoli-valitsimen ja Diagnoosi-tekstiruudun; katso [kuva 6.2.1](#). Potilastunnus on annettava, jotta seuraavaan näyttöön voidaan siirtyä. Ikä, sukupuoli, ja diagnoosi eivät ole pakollisia tietoja.

Syötä potilastunnus Potilastunnus-tekstiruutuun näppäimistön avulla. Potilastunnus voi sisältää numeroita ja/tai kirjaimia.



Kuva 6.2.1: Potilastiedot-paneeli

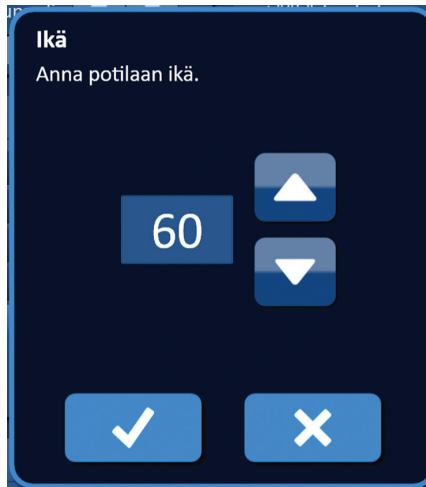
Jos käyttäjä jättää Potilastunnus-tekstiruudun tyhjäksi ja yrittää siirtyä seuraavaan näyttöön, näkyviin tulee ponnahtusikkuna; katso [kuva 6.2.2](#). Ponnahtusikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✓-painiketta. Käyttäjän täytyy syöttää potilastunnus, jotta hän voi siirtyä seuraavaan näyttöön.




Kuva 6.2.2: Pakollisia tietoja puuttuu -ponnahdusikkuna – potilastunnus on pakollinen

Voit syöttää potilaan iän napsauttamalla Ikä-tekstiruutua, joka näkyy Ikä-ponnahdusikkunassa; katso [kuva 6.2.3](#). Anna potilaan ikä vuosina ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta.







HUOMAUTUS: Voit muuttaa arvoa nopeasti napsauttamalla ▲/▼-painiketta ja pitämällä sitä painettuna.



Kuva 6.2.3: Ikä-ponnahdusikkuna

Voit syöttää potilaan sukupuolen napsauttamalla -painiketta tai -painiketta sen mukaan, kumpi vastaa potilaan sukupuolta; katso [taulukko 6.2.1](#).

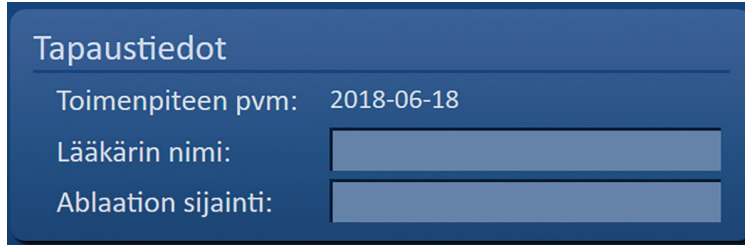
Taulukko 6.2.1: Sukupuolen valintapainikkeet

Sukupuoli	Merkitys
 	Oletus – sukupuoli ei ole valittu
 	Mies valittu
 	Nainen valittu

Voit syöttää potilaan diagnoosin valitsemalla Diagnoosi-ruudun ja kirjoittamalla potilaan diagnoosin näppäimistön avulla.

6.3 Tapaustiedot

Tapaustiedot-paneelissa on Toimenpiteen pvm -päivämäärä, Lääkärin nimi -tekstiruutu ja Ablaation sijainti -tekstiruutu; katso [kuva 6.3.1](#). Toimenpiteen pvm asetetaan automaattisesti. Lääkärin nimi ja ablaation sijainti eivät ole pakollisia tietoja.



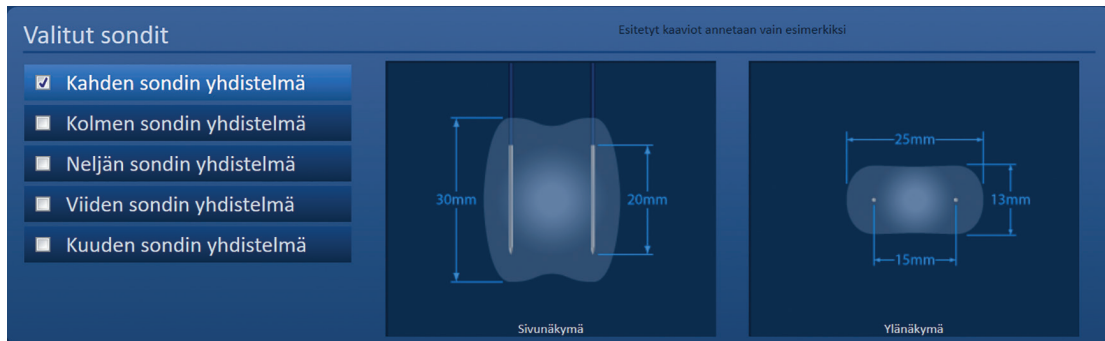
Kuva 6.3.1: Tapaustiedot-osio

Voit syöttää lääkärin nimen napsauttamalla Lääkärin nimi -tekstiruutua ja kirjoittamalla lääkärin nimen näppäimistön avulla.

Voit syöttää ablaation sijainnin napsauttamalla Ablaation sijainti -tekstiruutua ja kirjoittamalla ablaation sijainnin näppäimistön avulla.

6.4 Valitut sondit

Valitut sondit -paneeli sisältää luettelon sondien määristä ja kaksi kuvaruutua, ks. [kuva 6.4.1](#). Valitut sondit -paneelin avulla käyttäjä voi valita sondien määrän, jota kutsutaan valituksi sondiyhdistelmäksi. Oikealla puolella näkyvät valitun sondiyhdistelmän sivu- ja ylänäkömät.



Kuva 6.4.1: Valitut sondit

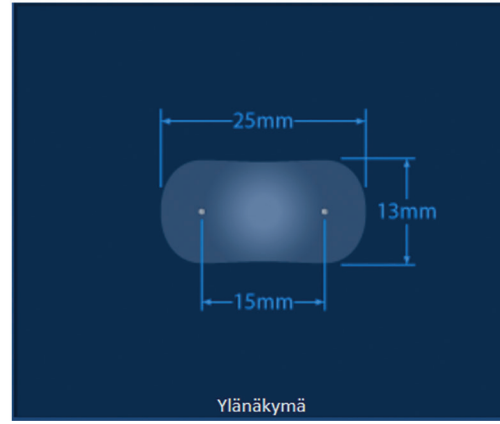
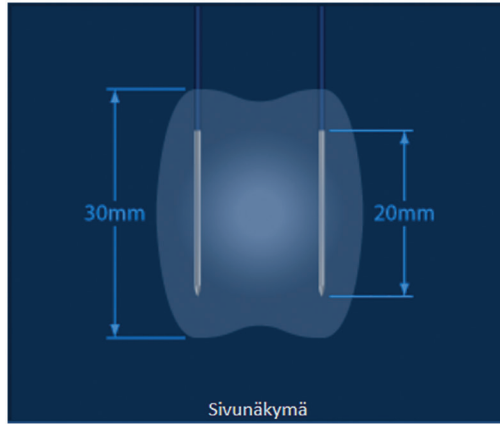
Käyttäjän tulee valita sondien määrä kohdeablaatioalueen koon ja muodon mukaan. Kaikkien NanoKnife-järjestelmän avulla suoritettavien ablaatiotoimenpiteiden tulee perustua kuvantamislaitteen avulla tehtyihin mittauksiin ja käyttäjän kliiniseen harkintaan.

Valitut sondit -paneeli sisältää luettelon sondien määristä: Kahden sondin yhdistelmä, Kolmen sondin yhdistelmä, Neljän sondin yhdistelmä, Viiden sondin yhdistelmä ja Kuuden sondin yhdistelmä.

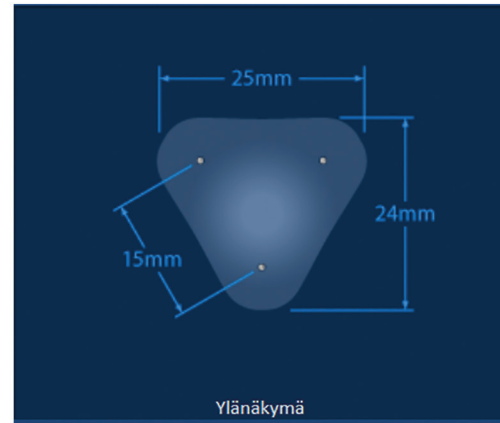
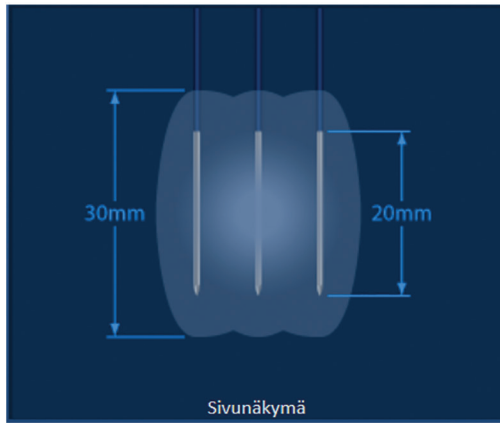
Valitse sondien määrä napsauttamalla haluamaasi sondien määrää. Valitun sondiyhdistelmän vasemmalla puolella olevaan valintaruutuun tulee näkyviin valintamerkki ✓.

Valitut sondit -paneelissa valittavissa olevat sondien yhdistelmät näkyvät [kuvassa 6.4.2.](#)

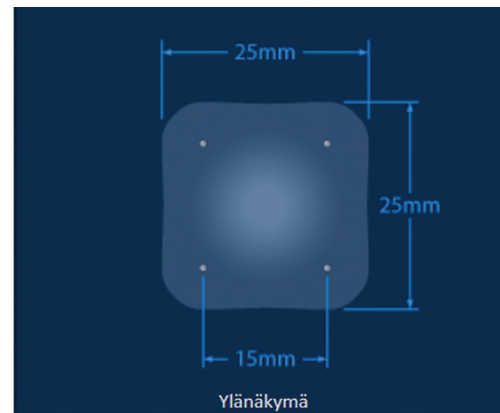
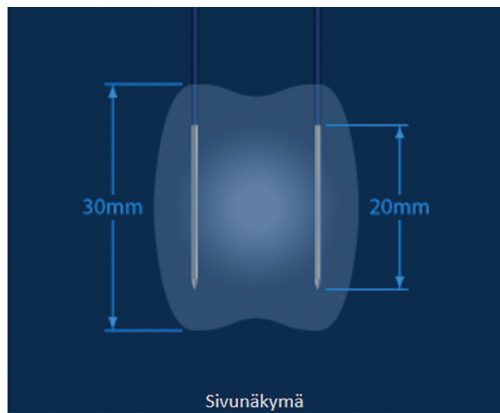
Kahden sondin yhdistelmä



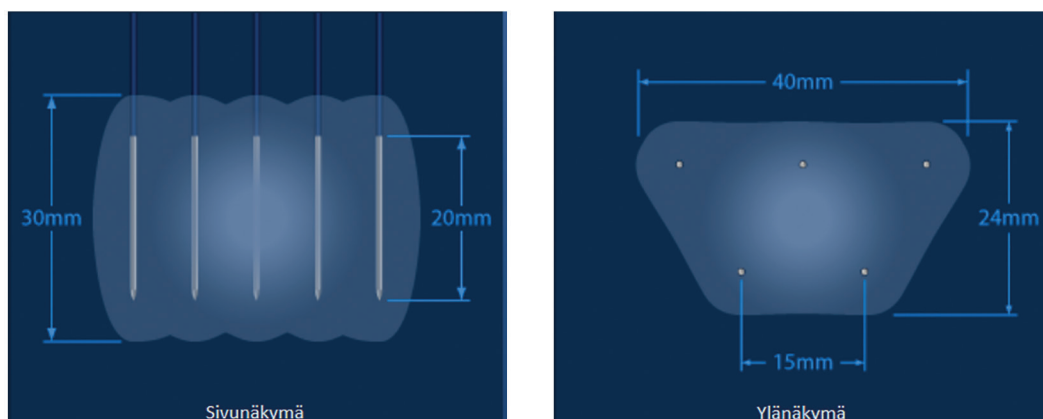
Kolmen sondin yhdistelmä



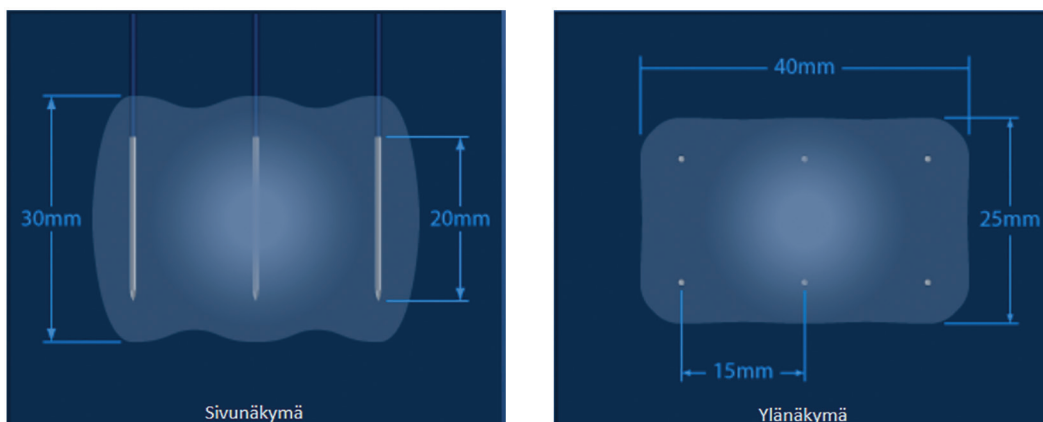
Neljän sondin yhdistelmä



Viiden sondin yhdistelmä



Kuuden sondin yhdistelmä



Kuva 6.4.2: Sondien lukumäärä

6.5 Sondin kytkentätila




Sondin kytkentätila -paneeli sisältää sondikuvakkeet ja NanoKnife-logon ja osoittaa NanoKnife-generaattoriin kytkettyjen sondien määrän. Kuusi sondikuvaketta edustavat NanoKnife-generaattorin etupaneelin kuutta sondiliitäntää; katso [kuva 6.5.1](#). NanoKnife-ohjelmisto tarkistaa jokaisen kytketyn sondin viimeisen käyttöpäivän ja aitouden.



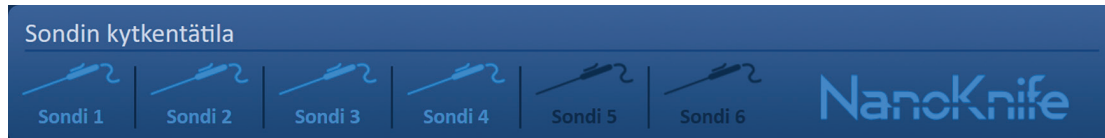
Kuva 6.5.1: Sondin kytkentätila

NanoKnife-ohjelmisto esittää jokaisen yksittäisen elektrodisondin tilan erikseen; katso taulukko 6.5.1.

Taulukko 6.5.1: Sondin kytkentätila – sondikuvake

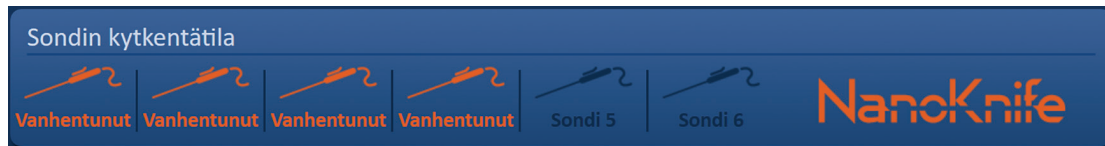
KytKentätila	Merkitys
	Sondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelpaava
	Sondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton

NanoKnife-ohjelmistolla saattaa kestää jopa 10 sekuntia jokaisen kytketyn sondin kytkentätilan määrittämiseen. Kun sondi on kytketty, sondikuvakkeen väri muuttuu sen merkiksi.



Kuva 6.5.2: Sondin kytkentätila – validoidut sondit

Oranssi sondikuvake osoittaa, että kytketty sondi on vanhentunut tai kelpaamaton. Jokaisen yksittäisen elektrodisondin toiminta-aika on kahdeksan tuntia. Aika käynnistyy, kun NanoKnif-ohjelmisto tunnistaa sondin kytketyksi. Tämän kahdeksan tunnin toiminta-ajan päätyttyä sondit vanhenevat; katso [kuva 6.5.3](#).



Kuva 6.5.3: Sondin kytkentätila – vanhentuneet sondit




HUOMAUTUS: Vanhentuneet ja kelpaamattomat sondit on vaihdettava ennen käytön jatkamista.

Seuraavien sondien kytkentää koskevien vaatimusten on täyttyvä, jotta Pulssin tuottaminen -näyttöön voidaan siirtyä.

1. NanoKnife-generaattoriin kytkettyjen sondien määrä vastaa Valitut sondit -paneelissa näkyvää valittua sondiyhdistelmää.
2. NanoKnife-generaattoriin kytketyt sondit eivät ole vanhentuneita tai kelpaamattomia.
3. Sondit on kytketty peräkkäisessä järjestyksessä (esim. neljä sondia on kytketty sondiliittimiin 1, 2, 3 ja 4).

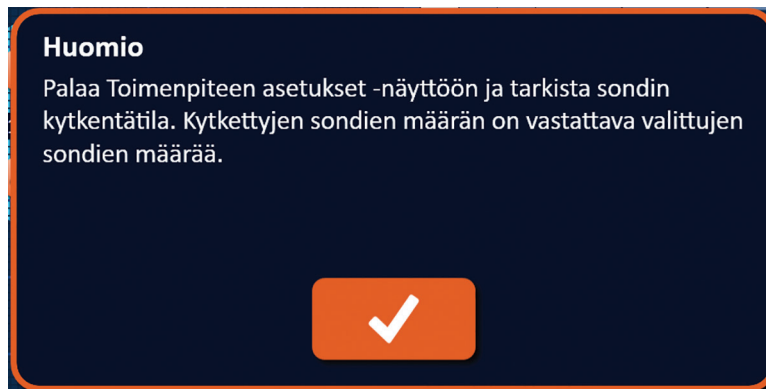
NanoKnife-logon väri muuttuu sen osoittamiseksi, täytyvätkö sondien kytkentää koskevat vaatimukset; katso taulukko 6.5.2.

Taulukko 6.5.2: Sondin kytkentätila – NanoKnife-logo

Tila	Merkitys
	Sondeja ei ole kytketty tai kytkettyjen sondien määrä on pienempi kuin valitussa sondiyhdistelmässä.
	Kytettyjen sondien määrä vastaa valittua sondiyhdistelmää, ja sondien kytkennän edellytykset täyttyvät.
	Kytettyjen sondien määrä on suurempi kuin valitussa sondiyhdistelmässä ja/tai sondien kytkennän edellytykset eivät täyty.

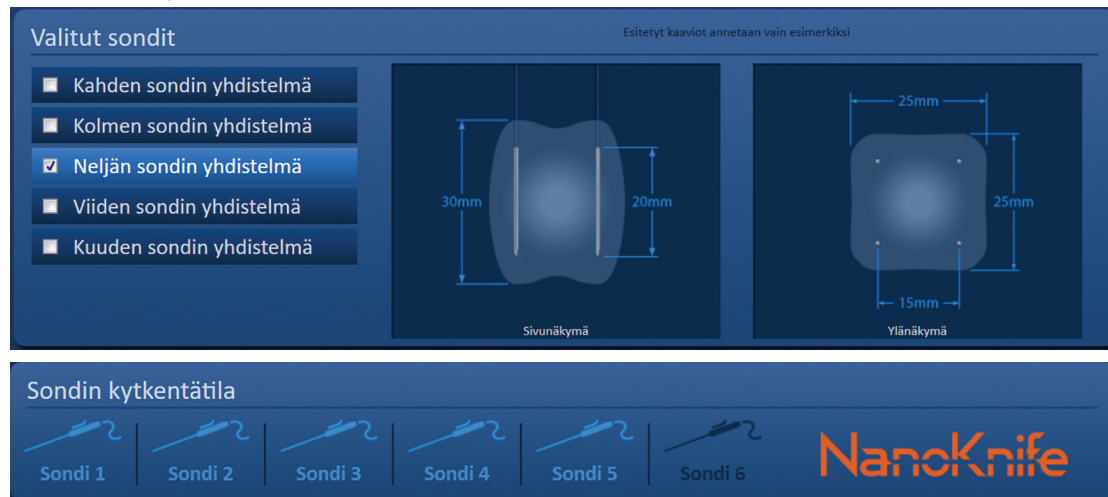
HUOMAUTUS: käyttäjä voi edelleen siirtyä Toimenpidesuunnitelma-näyttöön potilaan ja tapauksen tietojen syöttämistä varten, vaikka sondien määrä ei olisi kelpaava.

Jos käyttäjä ei täytä sondien kytkennän vaatimuksia ja yrittää siirtyä eteenpäin Pulssin tuottaminen -näyttöön, näkyviin tulee ponnahdusikkuna; katso [kuva 6.5.4](#). Ponnahdusikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✓-painiketta. Sondien kytkennän vaatimukset on täytettävä ennen Pulssin tuottaminen -näyttöön siirtymistä. Palaa Toimenpiteen asetukset -näyttöön ja tarkista sondin kytkentätila.



Kuva 6.5.4: Tarkista sondin kytkentätila -ponnahdusikkuna

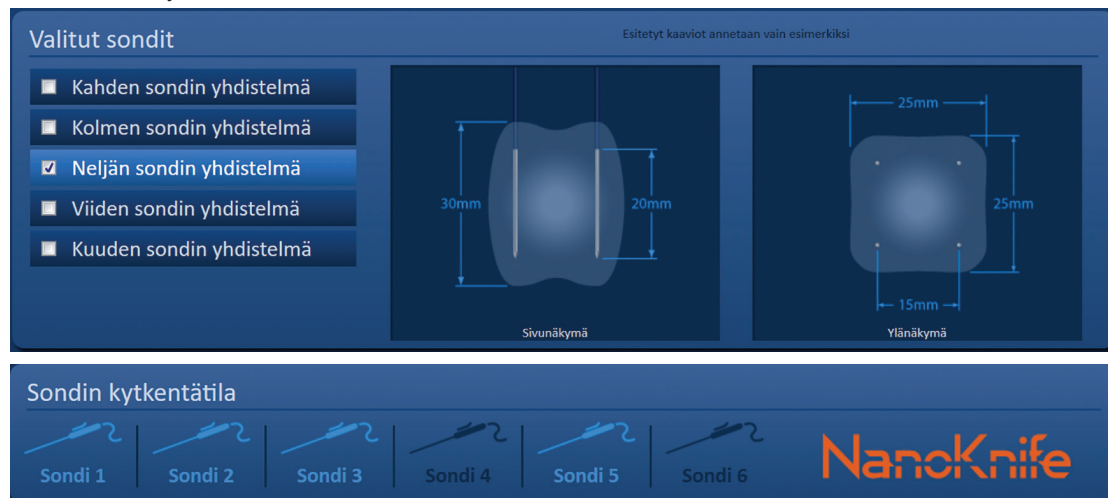
Jos kytkettyjen sondien määrä on suurempi kuin valitussa sondiyhdistelmässä, NanoKnife-logo muuttuu oranssiksi; katso [kuva 6.5.5](#). Irrota yksittäinen elektrodisondi sondiliittimestä 5 sondien kytkennän vaatimusten täyttämiseksi.



Kuva 6.5.5: Kelpaamaton sondikytkentä – liian monta sondia kytketty

HUOMAUTUS: Käyttäjä voi palata Toimenpiteen asetukset -näyttöön valitsemaan eri sondityypin ja sondien määrän milloin tahansa toimenpiteen aikana.


Jos sondeja ei kytketä peräkkäisessä järjestyksessä, NanoKnife-logo muuttuu oranssiksi; katso [Kuva 6.5.6](#). Siirrä yksittäinen elektrodisondi sondiliittimestä 5 sondiliittimeen 4 sondien kytkennän vaatimusten täyttämiseksi.



Kuva 6.5.6: Kelpaamaton sondikytkentä – sondeja ei ole kytketty peräkkäin

HUOMAUTUS: Sondia voidaan käyttää eri NanoKnife-generaattorin kanssa, mutta kahdeksan tunnin toiminta-aika ei muutu. Sondi vanhenee kahdeksan tunnin kuluttua siitä, kun se on kytketty ensimmäiseen NanoKnife-generaattoriin ja generaattori on tunnistanut sen.

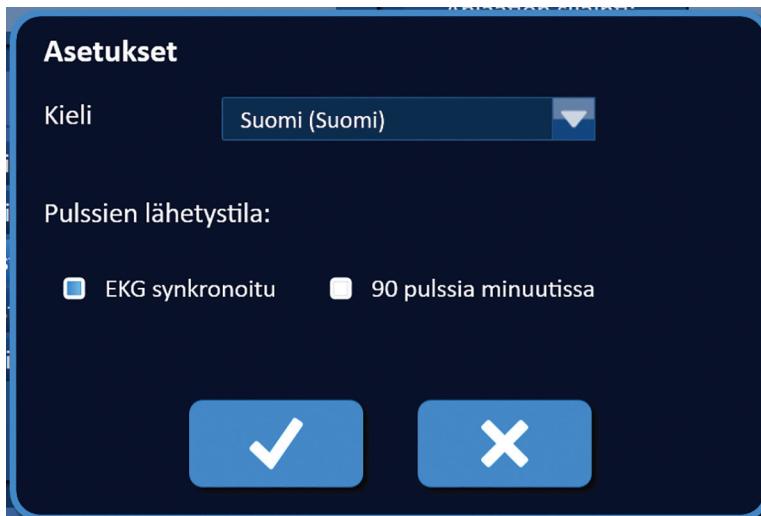
6.6 Pulssien lähetystila -asetus

Käyttäjä voi vaihtaa pulssien lähetystilaa Asetukset-valintaikkunassa. Voit siirtyä Asetukset-valintaikkunaan napsauttamalla Asetukset-painiketta , joka sijaitsee kaikkien näyttöjen siirtymispalkissa; katso [kuva 6.6.1](#)



Kuva 6.6.1: Siirtymispalkki – Asetukset-painike


Asetukset-valintaikkunassa on kaksi vaihtoehtoista pulssien lähetystilaa: 1) EKG synkronoitu ja 2) 90 pulssia minuutissa. EKG synkronoitu -tila on oletusasetus.

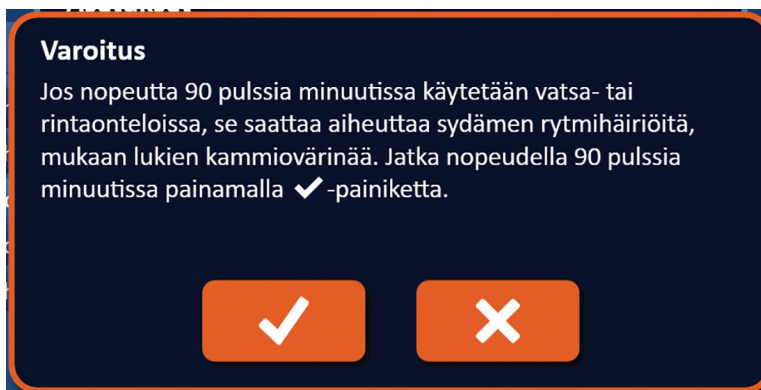


Kuva 6.6.2: Asetukset-valintaikkuna – EKG synkronoitu -tila

Varoitus: EKG synkronoitu -tila on suositeltava asetus, jos kohdeablaatioalue on vatsa- tai rintaontelossa. 90 pulssia minuutissa -tilaa ei tule käyttää, jos kohdeablaatioalue on vatsa- tai rintaontelossa, koska tähän tilaan liittyy rytmihäiriön riskin huomattava suureneminen.

6.6.1 Kuinka Pulssien lähetystila -asetukseksi vaihdetaan 90 pulssia minuutissa

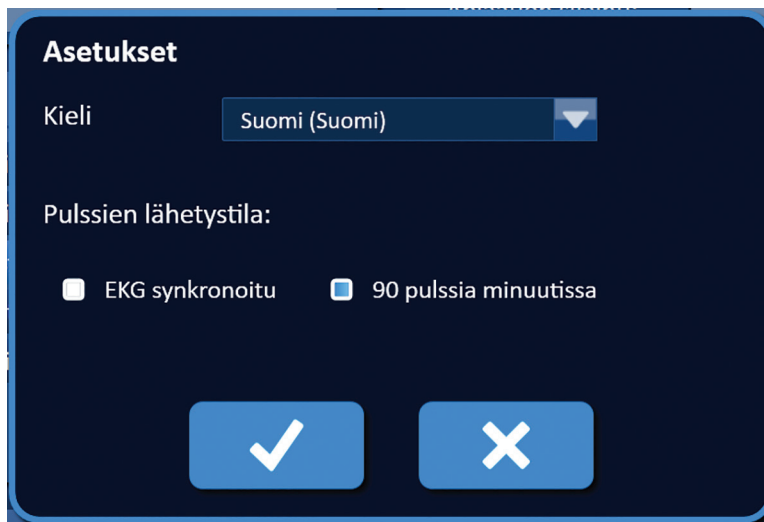
Siirry Asetukset-valintaikkunaan napsauttamalla Asetukset  -painiketta siirtymispalkissa. Napsauta 90 pulssia minuutissa -valintanappia. Näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna; katso [kuva 6.6.3](#).



Kuva 6.6.3: Pulssin ajastusvaroituksen ponnahdusikkuna

Muuta Pulssien lähetystila -asetukseksi 90 pulssia minuutissa ja sulje varoitusponnahdusikkuna napsauttamalla ✓-painiketta. Jos napsautat ✗-painiketta, pulssien lähetystila ei muutu ja ponnahdusikkuna sulkeutuu.

Vahvista Pulssien lähetystila -asetuksen muuttaminen ja sulje Asetukset-valintaikkuna napsauttamalla ✓-painiketta Asetukset-valintaikkunassa; katso [kuva 6.6.4](#). Jos napsautat ✗-painiketta, Pulssien lähetystila -asetus ei muutu ja Asetukset-valintaikkuna sulkeutuu.



Kuva 6.6.4: Asetukset-valintaikkuna – 90 pulssia minuutissa

6.6.2 Kuinka Pulssien lähetystila -asetukseksi vaihdetaan EKG synkronoitu

Siirry Asetukset-valintaikkunaan napsauttamalla Asetukset ⚙️ -painiketta siirtymispalkissa. Napsauta EKG synkronoitu -valintanappia.

Vahvista Pulssien lähetystila -asetuksen muuttaminen EKG synkronoitu -tilaan ja sulje Asetukset-valintaikkuna napsauttamalla ✓-painiketta Asetukset-valintaikkunassa.

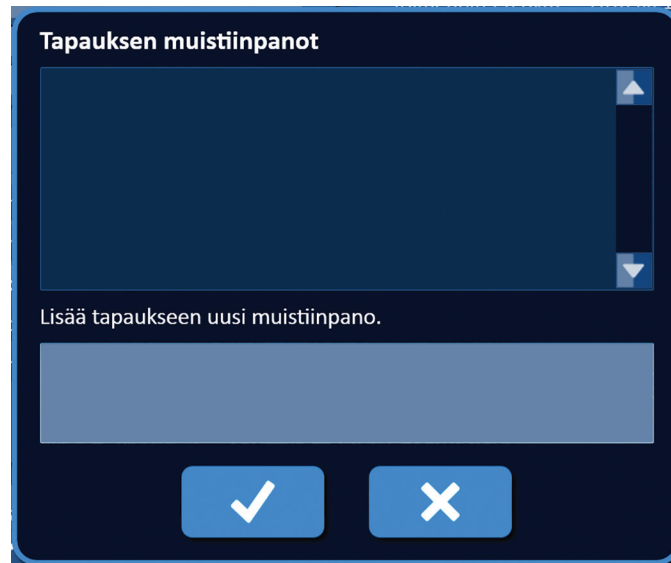
6.7 Tapauksen muistiinpanot

Käyttäjä voi tallentaa tapauksen muistiinpanoja lokiin toimenpiteen aikana Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunan avulla. Voit siirtyä Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunaan napsauttamalla Huomautukset 📝 -painiketta, joka sijaitsee kaikkien näyttöjen siirtymispalkissa; katso [kuva 6.7.1](#)




Kuva 6.7.1: Siirtymispalkki – Huomautukset-painike

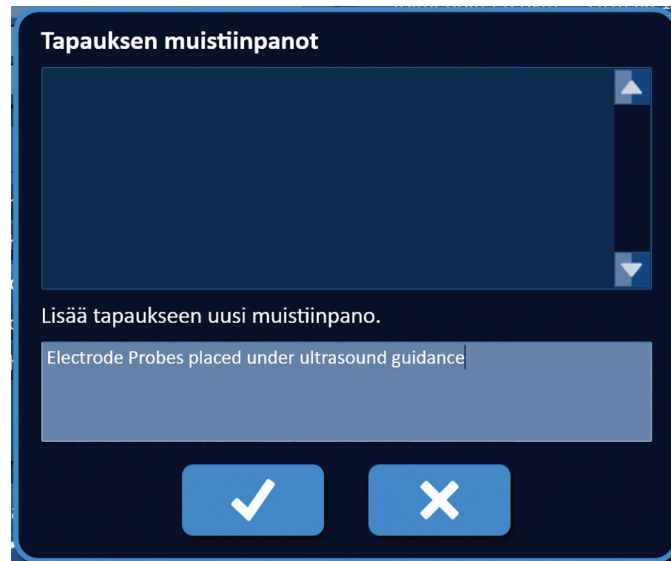
Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunassa on kaksi tekstiruutua; katso [kuva 6.7.2](#). Valintaikkunan yläosassa näkyvässä tummansinisessä tekstiruudussa näkyy aikaleimattu tietue, joka sisältää tapauksen muistiinpanojen lokiin aikaisemmin kirjatut tapauksen muistiinpanot. Uudet tapauksen muistiinpanot syötetään vaaleansiniseen tekstiruutuun valintaikkunan alaosassa.





Kuva 6.7.2: Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna


6.7.1 Kuinka tapauksen muistiinpanot syötetään

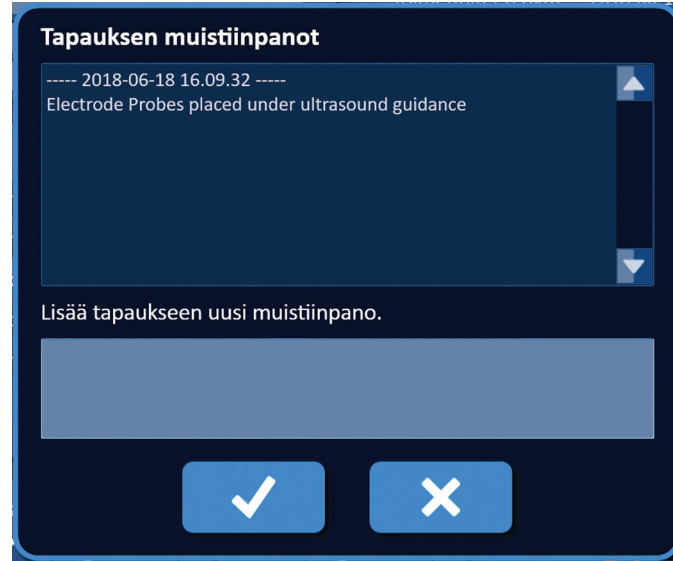
Avaa Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna napsauttamalla Huomautukset-painiketta . Lisää uusi muistiinpano vaaleanpunaiseen tekstiruutuun, jonka otsikko on "Lisää tapaukseen uusi muistiinpano"; katso [kuva 6.7.3](#).



Kuva 6.7.3: Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna – uusi tapauksen muistiinpano


Voit tallentaa muistiinpanon ja sulkea Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunan napsauttamalla  -painiketta. Voit vastaavasti hylätä muistiinpanon ja sulkea Tapauksen muistiinpanot -valintaikkunan napsauttamalla  -painiketta.

Voit tallentaa lisää tapauksen muistiinpanoja tai varmistaa edellisen muistiinpanon tallentumisen napsauttamalla Huomautukset-painiketta , jolloin Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna avautuu uudelleen. Aiemmin lisätyt huomautukset näkyvät tummansinisessä tekstiruudussa, ja niiden yhteydessä näkyvä päivämäärä- ja aikaleima osoittaa, milloin kyseinen muistiinpano on lisätty tapauksen muistiinpanojen lokiin; katso [kuva 6.7.4](#).



Kuva 6.7.4: Tapauksen muistiinpanot -valintaikkuna – aikaleimatut muistiinpanot

6.8 Jatkaminen seuraavaan näyttöön

Kun olet täyttänyt tieto-osiot, voit jatkaa Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Seuraava-painiketta .



Kuva 6.8.1: Siirtymispalkki – Seuraava-painike

OSIO 7: TOIMENPIDESUUNNITELMA

7.1 Toimenpidesuunnitelma-näyttö

Toimenpidesuunnitelma-näytössä suunnitellaan ja syötetään sondien asetuspaikka ja määritetään pulssiparametrit. Näyttö sisältää sondien asetusruudun, kohdeablaatioalueen asetukset sekä Parametrit ja valinnat -paneelin välilehdet; katso kuva 7.1.1.



Kuva 7.1.1: Toimenpidesuunnitelma-näyttö

Sondien asetusruudukko on 8 x 8 cm:n ruudukko, jossa näkyy valittu sondiyhdistelmä, joka sulkee kohdeablaatioalueen sisäänsä. Valittu sondiyhdistelmä näkyy ruudukossa kuvakkeiden joukossa. Kuvakkeiden määrä sondien asetusruudukossa vastaa sondien määrää valitussa sondiyhdistelmässä. Kuvakkeita voidaan siirtää sondien asetusruudukossa kuvantamislaitteen avulla mitattujen sondiparien etäisyyksien syöttämiseksi.

Kohdeablaatioalueen asetukset sisältävät Leesioalue-, Marginaali- ja Kohdealue-tekstiruudut vastaavia mittoja varten. Leesioalue- ja Marginaali-mittoja on mahdollista säätää ponnahdusikkunassa näkyvillä ▲/▼-painikkeilla. Järjestelmä laskee Kohdealue-mitat leesio- ja marginaaliarvojen perusteella.

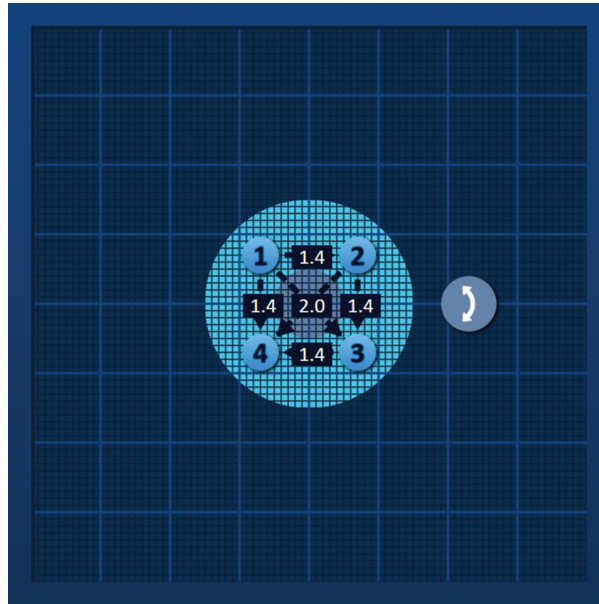
Parametrit ja valinnat -paneelin välilehdillä käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondien asetusruudun ominaisuuksia. Parametrit ja valinnat -paneelissa on seuraavat neljä välilehteä: Taulukko, Pikasäätö, Napaisuus ja Valinnat.

- Taulukko – näyttää yksityiskohtaiset pulssiparametrit.
- Pikasäätö – mahdollistaa kaikkien sondiparien pulssiparametrien helpon säädön.
- Napaisuus – mahdollistaa yksittäisen sondiparin tai kaikkien sondiparien napaisuuden helpon säädön.
- Valinnat – voit ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondien asetusruudun ominaisuuksia.

Toimenpidesuunnitelma-näytön käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan seuraavissa alaosioissa.

7.2 Sondien asetusruudukko

Sondien asetusruudukko on 8 x 8 cm:n ruudukko, jossa näkyy valittu sondiyhdistelmä, joka sulkee kohdeablaatioalueen sisäänsä; katso kuva 7.2.1.






Kuva 7.2.1: Sondien asetusruudukko

Suuret ruudukkoviivat ovat sinisiä viivoja, joiden väli on 1 cm. Pienet ruudukkoviivat ovat tummansinisiä viivoja, joiden väli on 1 mm. Ruudukon viivojen alla on kaksiosuinen kohdeablaatioalue. Tummanharmaa ympyrä sondien asetusruudukon keskellä on leesioalue. Kohdealue ympäröi leesioaluetta määritetyllä etäisyydellä, jota kutsutaan marginaaliksi. Yksityiskohtaiset ohjeet kohdeablaatioalueen asetusten muuttamiseksi annetaan osiossa 7.3.

Jokainen numeroitu pyöreä ruudukon kuvake vastaa valitun sondiyhdistelmän yksittäistä sondia. Oletusarvoiset ruudukon kuvakkeet ovat sondien asetusruudukon keskellä ja sulkevat sisään kohdeablaatioalueen. Kuvakkeiden määrä sondien asetusruudukossa vastaa sondien määrää valitussa sondiyhdistelmässä. Kunkin ruudukon kuvakkeen väri ja numerointi vastaa sondin kytkentätilaa; katso taulukko 7.2.1.

Taulukko 7.2.1: Sondien asetusruudukko – ruudukon kuvakkeet

Sondikuvake	Merkitys
	Sondia ei ole kytketty tai tunnistettu
	Sondi on kytketty ja kelpaava
	Sondi on kytketty, mutta se on vanhentunut tai kelpaamaton

Katkoviivat, jotka yhdistävät ruudukon kuvakkeet toisiinsa, osoittavat aktiiviset sondiparit. Aktiiviset sondiparit sisältyvät pulssiparametritaulukkoon. Taulukossa näkyvät sondiparien etäisyydet kunkin aktiivisen sondiparin osalta senttimetrin kymmenyksen tarkkuudella. Katkoviivojen päissä olevat nuolet osoittavat aktiivisen sondiparin napaisuuden osoittamalla kohti negatiivista sondia (P-); katso [kuva 7.2.2](#).

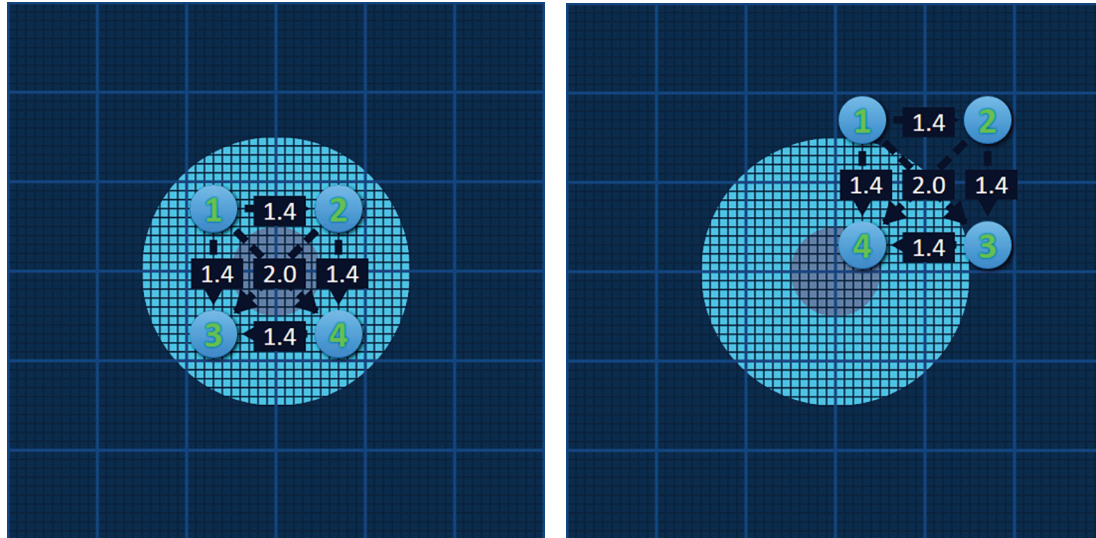


Kuva 7.2.2: Sondien asetusruudukko – napaisuusnuoli

Kuvakkeita voidaan siirtää sondien asetusruudukossa kuvantamislaitteen avulla mitattujen sondiparien etäisyyksien syöttämiseksi. Voit valita sondikuvakkeen ja siirtää sitä napsauttamalla ja vetämällä. Sondikuvakkeen numero muuttuu kirkkaanvihreäksi sen merkiksi, että se on valittu ja sitä voidaan siirtää. Voit poistaa sondikuvakkeen valinnan napsauttamalla sitä uudelleen.

Huomautus: Sondikuvakkeita voidaan siirtää 1 mm:n välein näppäimistön nuolinäppäimillä.

Useita sondikuvakkeita voidaan valita ja siirtää yhtäaikaaisesti. Pidä näppäimistön Ctrl-näppäintä painettuna ja napsauta jokaista siirrettävää sondikuvaketta. Käytä näppäimistön nuolinäppäimiä valittujen sondikuvakkeiden siirtämiseen ryhmänä; katso [kuva 7.2.3](#).

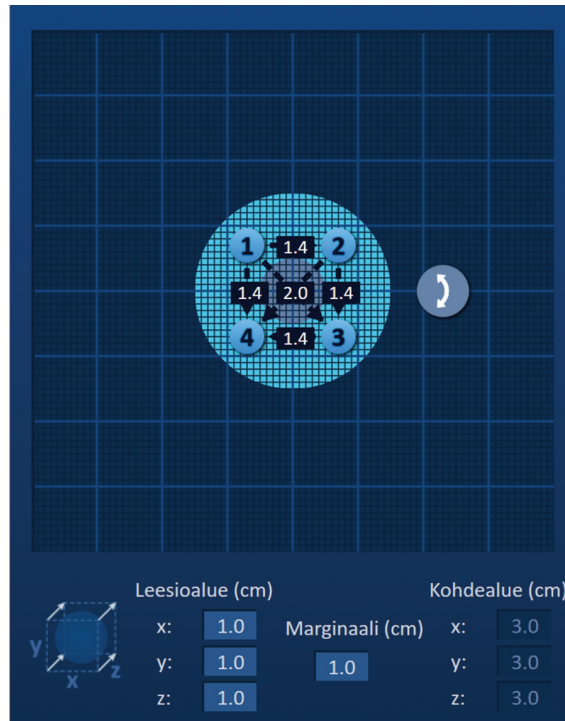


Kuva 7.2.3: Sondien asetusruudukko – useiden sondikuvakkeiden valitseminen ja siirtäminen

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla **Palauta oletusasetukset** -painiketta.

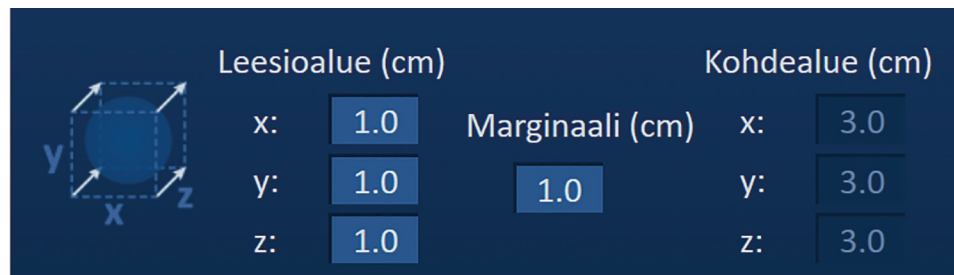
7.3 Kohdeablaatioalueen asetukset

Kohdeablaatioalueen asetukset sijaitsevat välittömästi sondien asetusruudukon alapuolella ja sisältävät Leesioalue-, Marginaali- ja Kohdealue-mittatekstiruudut; katso [kuva 7.3.1](#).



Kuva 7.3.1: Kohdeablaatioalueen asetukset ja sondien asetusruudukko

Leesioalue näkyy tummanharmaana ympyränä sondien asetusruudukon keskellä. Kohdealue ympäröi leesioaluetta määritetyllä etäisyydellä, jota kutsutaan marginaaliksi. Leesioalueen oletusmitat ovat 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm; katso [kuva 7.3.2](#). Marginaalin oletusasetus on 1,0 cm. Järjestelmä laskee kohdealueen mitat Leesioalue- ja Marginaali-asetusten perusteella.



Kuva 7.3.2: Kohdeablaatioalueen asetukset – oletusarvot

HUOMAUTUS: Kohdeablaatioalueen asetusten muutokset ovat valinnaisia. Ne eivät vaikuta pulssien lähettämisen parametreihin.

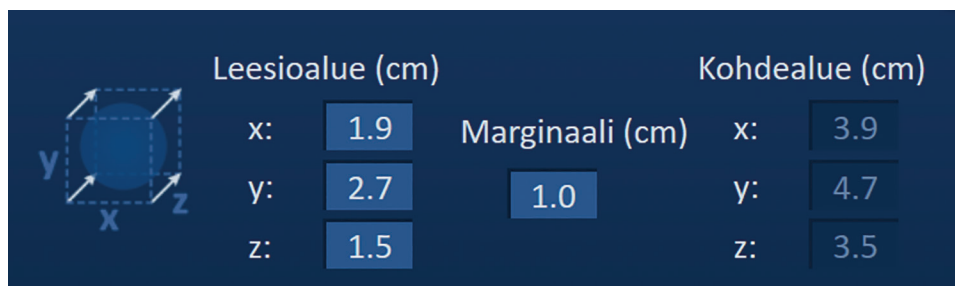
Leesioalue-asetuksissa on kolme tekstiruutua, joiden arvot vastaavat kohdeleesion kolmea mitta eli X-, Y- ja Z-akselin mittoja. Leesioalueen X- ja Y-arvot ovat kohdeleesion leveys- ja korkeusmitat, jotka ovat kohtisuorassa sondin asetuksen ennakoituun liikerataan nähden. Leesioalueen Z-arvo on kohdeleesion mitta, joka on samansuuntainen sondin asetuksen ennakoitun liikeradan kanssa. Toimenpidesuunnitelma-kuutio Leesioalue-asetusten vasemmalla puolella on graafinen esitys leesiota ympäröivistä neljästä sondista. Se auttaa käyttäjää määrittämään kohdeleesion ja sondin asetussuunnan.

Voit muokata leesioalueen leveyttä napsauttamalla x-tekstiruutua, jolloin näkyviin tulee Leesioalue-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.3.3](#). Anna leesioalueen leveys senttimetreinä ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Voit säätää leesioalueen korkeutta ja syvyyttä samalla menetelmällä.



Kuva 7.3.3: Leesioalue- ja Marginaali-asetusten ponnahdusikkunat

Kun Leesioalue- tai Marginaali-asetuksia muutetaan, NanoKnife-ohjelmisto päivittää automaattisesti kohdealueen mitat; katso [kuva 7.3.4](#).

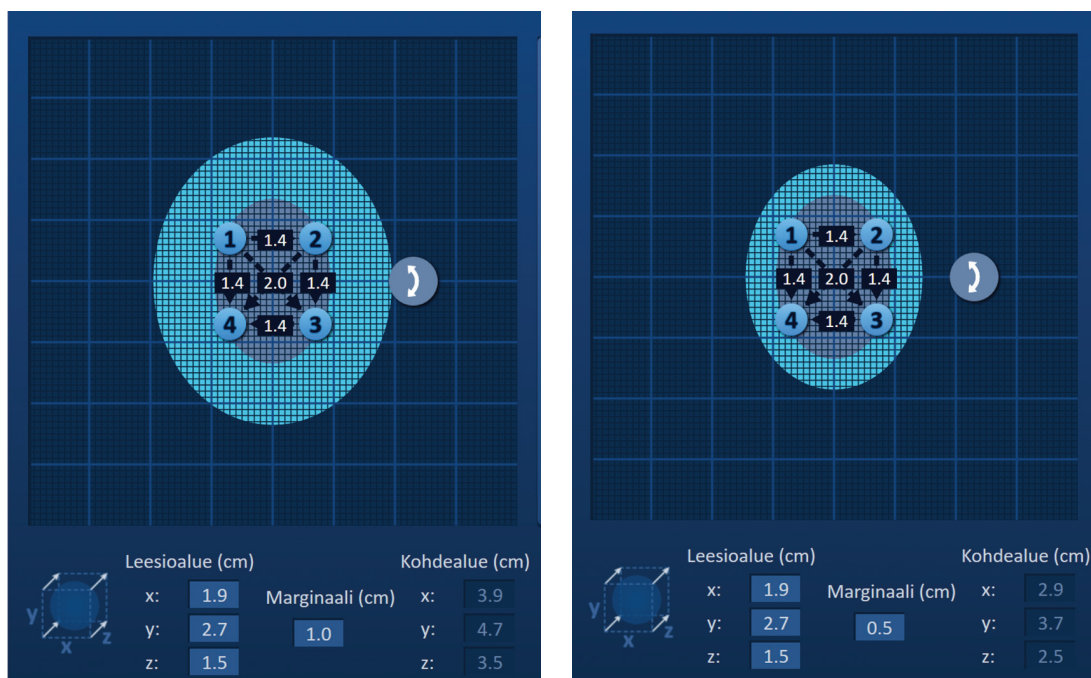


Kuva 7.3.4: Muokatut Leesioalue-asetukset

Marginaali on leesioalueen ja kohdealueen välinen etäisyys.

HUOMIO: Marginaali-asetusta tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin klinisen harkinnan perusteella.

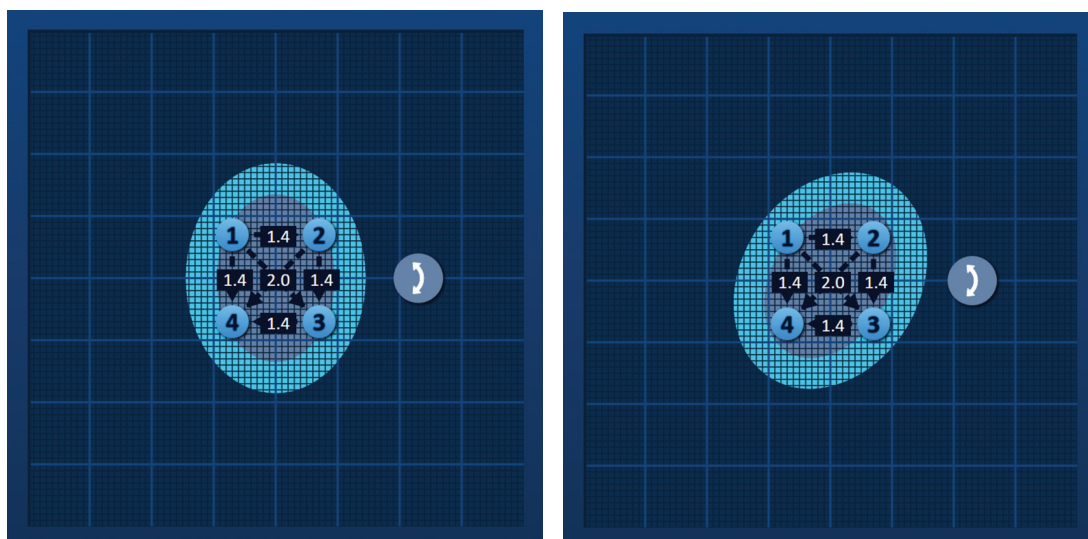
Voit muokata Marginaali-asetusta napsauttamalla Marginaali (cm) -kohdan tekstiruutua, jolloin näkyviin tulee Marginaali-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.3.3](#). Anna marginaali senttimetreinä ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗-painiketta. Sondien asetusruudukko päivittyy vastaamaan muutosta; katso [kuva 7.3.5](#).



Kuva 7.3.5: Marginaali-asetuksen muokkaaminen



7.4 Kohdealueen kääntökahva

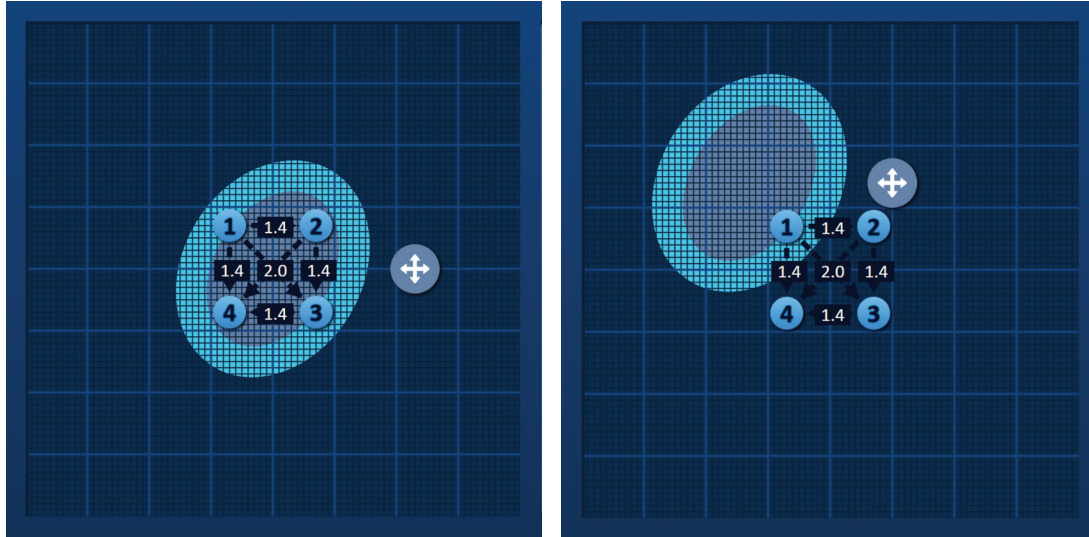
Kun kohdealueen kääntökahvassa näkyy }-symboli, kahva on kääntötilassa. Käyttäjä voi kääntää leesiota ja kohdealuetta korkeintaan 360 astetta myötä- tai vastapäivään napsauttamalla ja vetämällä. Kohdeablaatioalue kääntyy leesioalueen keskipisteen ympäri samansuuntaisesti kuin käyttäjä vetää hiirellä; katso [kuva 7.4.1](#).



Kuva 7.4.1: Toimenpidealueen kääntökahva – kääntötila



HUOMAUTUS: Kohdealueen kääntökahva ei siirry senhetkisestä sijainnistaan, kun se toimii kääntötilassa.


Voit ottaa siirtotilan käyttöön napsauttamalla kohdealueen kääntökahvaa hiiren oikealla painikkeella. Kohdealueen kääntökahvan kuvake vaihtuu kuvakkeesta  kuvakkeeksi  sen merkiksi, että siirtotila on otettu käyttöön. Käyttäjä voi siirtää kohdeablaatioalueen toiseen paikkaan sondien asetusruudukossa vetämällä ja pudottamalla; katso [kuva 7.4.2](#).



Kuva 7.4.2: Toimenpidealueen kääntökahva – siirtotila

HUOMAUTUS: Kohdealueen kääntökahva siirtyy senhetkisestä sijainnistaan toimiessaan siirtotilassa ja rajoittuu sondien asetusruudukon ulkoreunojen mukaan.

Käyttäjä voi palauttaa kohdealueen kääntökahvan takaisin kääntötilaan napsauttamalla kohdealueen kääntökahvaa hiiren oikealla painikkeella. Kohdealueen kääntökahvan kuvake vaihtuu kuvakkeesta  kuvakkeeksi  sen merkiksi, että kääntötila on otettu käyttöön.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko palautetaan oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset  -painiketta.

7.5 Pulssiparametritaulukko

Pulssiparametritaulukko sijaitsee Taulukko-välilehdessä ja näyttää valitun sondiyhdistelmän oletusarvoiset pulssiparametrit; katso [kuva 7.5.1](#). Ablatiovaikutuksen saavuttamiseksi NanoKnife-generaattori lähettää sarjan lyhyitä korkeajännitteisiä sähköpulsseja yksittäisten elektrodisondien parin eli aktiivisen sondiparin sondien välillä. Kukin pulssiparametritaulukon rivi edustaa aktiivista sondiparia.

HUOMAUTUS: Pulssiparametritaulukon sisältyvät aktiiviset sondiparit luetellaan peräkkäisessä järjestyksessä. Aktiiviset sondiparit järjestetään uudelleen Pulssin tuottaminen -näytössä alkaen suurimmasta ja päättyen pienimpään jännitteeseen.

Taulukko							
S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Etäisyys	
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	

Etäisyyden ratkaisin 

Kuva 7.5.1: Pulssiparametritaulukko

Pulssiparametritaulukko sisältää seuraavat sarakkeet: S+, S–, Jännite, Pulssin pituus, Pulssien määrä, V/cm ja Etäisyys. Taulukon alla ovat Lisää rivi-, Poista rivi- ja Etäisyyden ratkaisin -painikkeet. Kunkin pulssiparametrin merkitys esitetään taulukossa 7.5.1.

Taulukko 7.5.1: Pulssiparametrit ja niiden määritelmä

Pulssiparametri	Määritelmä
S+	Aktiivisen sondiparin positiivinen sondi.
S–	Aktiivisen sondiparin negatiivinen sondi.
Jännite	Kunkin aktiivisen sondiparin sondien välillä lähetetyn pulssin maksimijännite voltteina (V).
Pulssin pituus	Jokaisen lähetetyn pulssin kesto mikrosekunteina (μ s).
Pulssien määrä	Aktiivisen sondiparin sondien välillä lähetettävien pulssien aiottu määrä.
V/cm	Voltteja senttimetriä kohti – sondiparin sondien välisellä etäisyydellä kerrottava kerroin, joka mahdollistaa aktiivisen sondiparin jännitteen laskemisen yksiköissä voltteja/cm.
Etäisyys	Aktiivisen sondiparin positiivisten ja negatiivisten sondien välinen etäisyys senttimetreinä (cm).

7.5.1 Pulssiparametrien rajoitukset

Kunakin pulssiparametrin arvoja koskevat rajoitukset näkyvät taulukossa 7.5.2.

Taulukko 7.5.2: Pulssiparametrien rajoitukset

Pulssiparametri	Minimiarvo	Maksimiarvo	Suurennusväli
S+ (positiivinen sondi)	1 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi -)	6 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi -)	1
S- (negatiivinen sondi)	1 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi +)	6 (täytyy olla eri arvo kuin Sondi +)	1
Jännite	500 voltia	3 000 voltia	50 voltia HUOMAUTUS: Nämä arvot lasketaan ja päivitetään automaattisesti, kun sondiparien etäisyyksiä tai Volttia/cm-parametria säädetään.
Pulssin pituus	20 µs	100 µs	10 µs
Pulssien määrä	10	100	10
V/cm (Voltia/cm)	500 voltia/cm	3 000 voltia/cm	50 voltia/cm HUOMAUTUS: Arvo lasketaan ja päivitetään automaattisesti, kun Jännite-parametria muokataan.
Etäisyys (sondiparin sondien välinen etäisyys)	0 cm (sondien asetusruudukon ollessa käytössä) 0,1 cm (sondien asetusruudukon ollessa poissa käytöstä)	11,3 cm (sondien asetusruudukon ollessa käytössä) 5,0 cm (sondien asetusruudukon ollessa poissa käytöstä)	0,1 cm

7.5.2 Kuinka pulssiparametreja muokataan

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna.



Kuva 7.5.2: Esimerkki pulssiparametrin ponnahdusikkunasta

Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy vastaamaan muutosta.

Pulssiparametrin solun väri muuttuu keltaiseksi sen merkiksi, että käyttäjä on muokannut pulssiparametria. Oranssi pulssiparametrin solu osoittaa, että parametrin arvo vastaa maksimi- tai minimiasetusta. Pulssiparametritaulukon solujen taustavärit ja niiden merkitys esitetään [taulukossa 7.5.3](#).

Taulukko 7.5.3: Pulssiparametritaulukon solujen värit ja niiden merkitys

Solun väri	Merkitys
1500	Tummanharmaa solun tausta osoittaa, että kyseinen pulssiparametri on asetettuna oletusarvoonsa.
1200	Keltainen solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin arvo on oletusarvoa suurempi tai pienempi.
3000	Oranssi solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin asetus vastaa maksimi- tai minimiarvoa.
500	

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⌛-painiketta.

7.5.3 Kuinka kaikkien aktiivisten sondiparien pulssiparametreja muokataan

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Kaikkien aktiivisten sondiparien Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna. Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Napsauta Käytä kaikkiin -valintanappia. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy vastaamaan muutosta; katso kuva 7.5.3.

The image shows two parts of the user interface. On the left is a 'Pulssien määrä' (Pulse count) adjustment screen. It has a large display showing '100', up and down arrow buttons, a checkbox labeled 'Käytä kaikkiin' (Use for all), and confirmation (✓) and cancellation (✗) buttons. On the right is a 'Taulukko' (Table) with columns: S+, S-, Jännite, Pulssin pituus, Pulssien määrä, V/cm, and Etäisyys. The table contains 9 rows of data. The 'Pulssien määrä' column has values 100, 3000, 100, 100, 100, 100, 100, 100, and 100. The 'Etäisyys' column has values 1.4, 2.0, 1.4, 1.4, 1.4, 2.0, 1.4, 1.4, and 1.4. Below the table are buttons for adding (+) and removing (-) probes, a label 'Etäisyyden ratkaisin' (Distance solver), and a button with a calculator icon.

	S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Etäisyys
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	

Kuva 7.5.3: Pulssiparametri – Käytä kaikkiin

7.5.4 Kuinka parametrit S+ ja S- määritetään uudelleen

HUOMIO: pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Voit määrittää parametrit S+ ja S- uudelleen aktiivisille sondipareille napsauttamalla mitä tahansa S+ - tai S- -sarakkeen solua, joka sisältää parametrin, jolloin näyttöön tulee Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkuna; katso kuva 7.5.4.

The image shows a 'Muokkaa sondiparia' (Edit probe) screen. It has two columns: 'S+' and 'S-'. Each column has a list of numbers 1, 2, 3, and 4. Below the lists is a button with left and right arrows labeled 'Vaihda napaisuutta' (Swap polarity). At the bottom are confirmation (✓) and cancellation (✗) buttons.

Kuva 7.5.4: Muokkaa sondiparia -valintaikkuna

Muuta parametria napsauttamalla toista S+ tai S- -arvoa. Voit tallentaa arvot ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✗-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy vastaamaan muutosta.

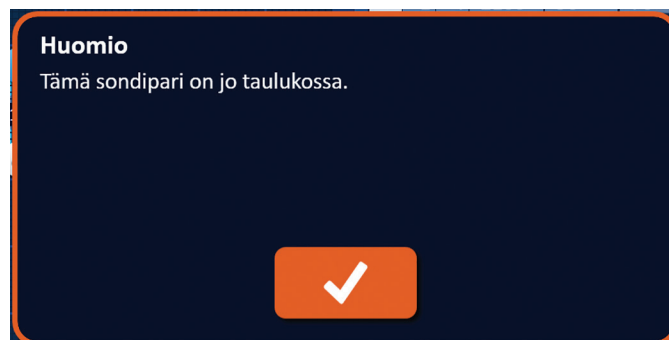
HUOMAUTUS: Jos käyttäjä yrittää syöttää samat S+ tai S- -arvot, näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna; [kuva 7.5.5](#).



Kuva 7.5.5: Huomio-ponnahdusikkuna – sama sondiarvo

Huomio-ikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✓-painiketta. Arvot S+ ja S- palautuvat alkuperäisiin arvoihin.

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä yrittää syöttää sondiparin, joka on jo pulssiparametritaulukossa, näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna; katso [kuva 7.5.6](#).



Kuva 7.5.6: Huomio-ponnahdusikkuna – sama sondipari

Huomio-ikkuna voidaan sulkea napsauttamalla ✓-painiketta. Arvot S+ ja S- palautuvat alkuperäisiin arvoihin.

7.5.5 Kuinka aktiivisten sondiparien napaisuus vaihdetaan

Voit vaihtaa aktiivisen sondiparin napaisuutta napsauttamalla mitä tahansa aktiivisen sondiparin S+- tai S- -sarakkeen solua, jolloin näyttöön tulee Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkuna; katso [Kuva 7.5.4](#). Napsauta Vaihda napaisuutta ⇌ -painiketta; katso [kuva 7.5.7](#).



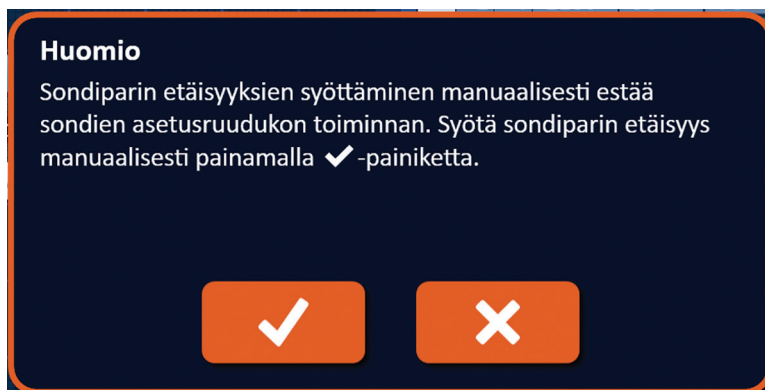
Kuva 7.5.7: Sondiparin napaisuuden vaihtaminen

Voit tallentaa arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓ -painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗ -painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy vastaamaan muutosta.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⌛ -painiketta.

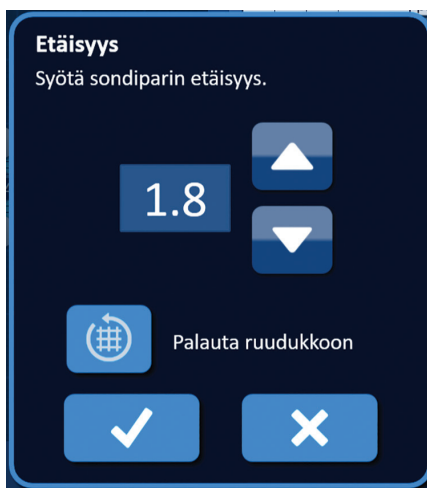
7.5.6 Kuinka sondiparien etäisyydet syötetään manuaalisesti

Sondiparien etäisyydet syötetään tavallisesti siirtämällä ruudukon kuvakkeita sondien asetusruudukossa. NanoKnife-ohjelmisto mahdollistaa käyttäjälle sondien asetusruudukon ohittamisen ja sondiparien etäisyyksien syöttämisen manuaalisesti pulssiparametritaulukkoon. Voit ohittaa sondien asetusruudukon ja syöttää aktiivisten sondiparien etäisyydet manuaalisesti napsauttamalla kyseisen arvon sisältävää Etäisyys-saraketta, jolloin näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.5.8](#).



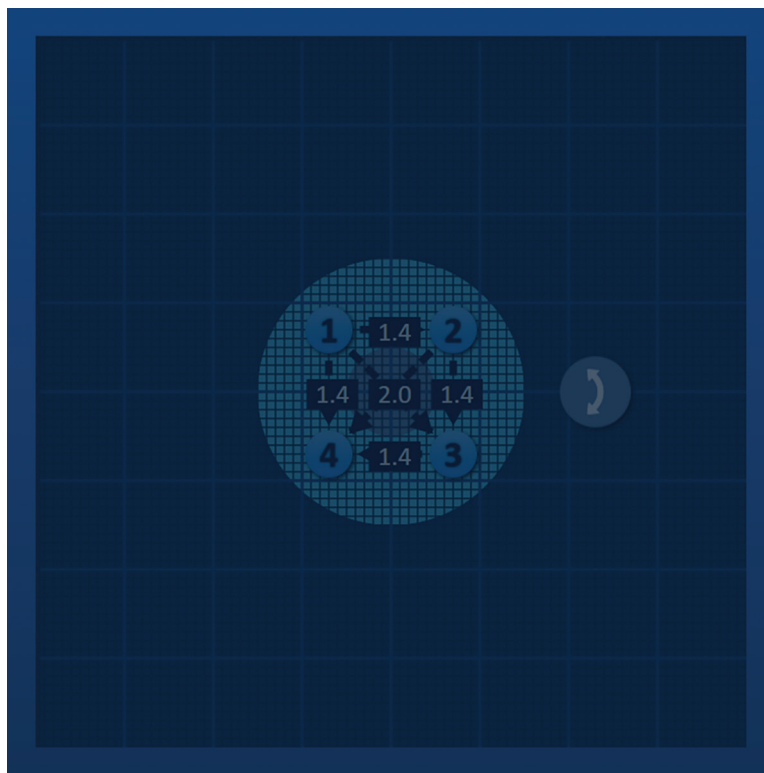
Kuva 7.5.8: Huomio-ponnahdusikkuna – sondien asetusruudukon poistaminen käytöstä

Napsauttamalla ✓-painiketta voit poistaa sondien asetusruudukon käytöstä. Huomio-ponnahdusikkuna sulkeutuu ja näkyviin tulee Etäisyys-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.5.9](#). Jos haluat peruuttaa toiminnon ja sulkea Huomio-ponnahdusikkunan, napsauta ✗-painiketta.



Kuva 7.5.9: Etäisyys-ponnahdusikkuna


Voit säätää etäisyysarvoa Etäisyys-ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗-painiketta. Pulssiparametritaulukko päivittyy vastaamaan muutosta, ja sondien asetusruudukko poistuu käytöstä; katso [kuva 7.5.10](#).

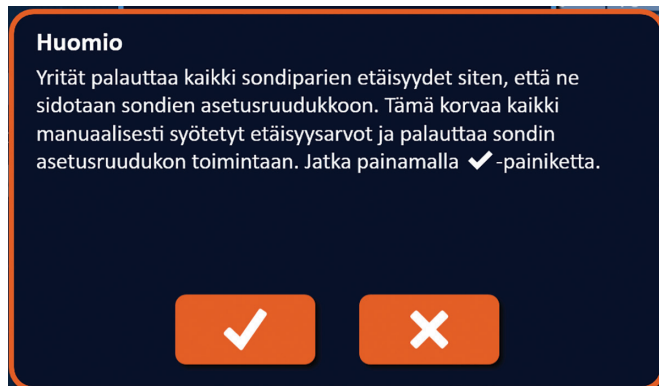


Kuva 7.5.10: Sondien asetusruudukko – poistettu käytöstä

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko otetaan takaisin käyttöön ja sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko palautetaan oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⏪-painiketta.

7.5.7 Kuinka sondien asetusruudukko otetaan uudelleen käyttöön



Voit ottaa sondien asetusruudukon uudelleen käyttöön ja syöttää aktiivisten sondiparien etäisyydet ruudukon kuvakkeiden avulla napsauttamalla solua Etäisyys-sarakkeessa, jolloin näkyviin tulee Etäisyys-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.5.9](#). Napsauta Palauta ruudukkoon  -painiketta, jotta näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.5.11](#).



Kuva 7.5.11: Huomio-ponnahdusvalikko – palauta ruudukkoon

Napsauttamalla ✓ -painiketta palautat kaikki etäisyysarvot sondien asetusruudukoissa määritetyiksi ja suljet ponnahdusvalikon. Voit peruuttaa toiminnon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗ -painiketta.

7.6 Rivipainikkeiden lisääminen ja poistaminen

Lisää rivi- ja Poista rivi -painikkeiden avulla käyttäjä voi lisätä ja poistaa aktiivisia sondipareja pulssiparametritaulukosta. Jos esimerkiksi käyttäjä määrittää, että pulssien lähettäminen sondin 1 ja sondin 2 välillä on tarpeetonta, käyttäjä voi käyttää Poista rivi  -painiketta aktiivisen sondiparin poistamiseen pulssiparametritaulukosta. Jos käyttäjä haluaa lähettää pulsseja sellaisen sondiparin sondien välillä, joka ei ole sillä hetkellä pulssiparametritaulukossa, hän voi lisätä sondiparin pulssiparametritaulukkoon käyttämällä Lisää rivi  -painiketta.


7.6.1 Kuinka sondipareja poistetaan pulssiparametritaulukosta

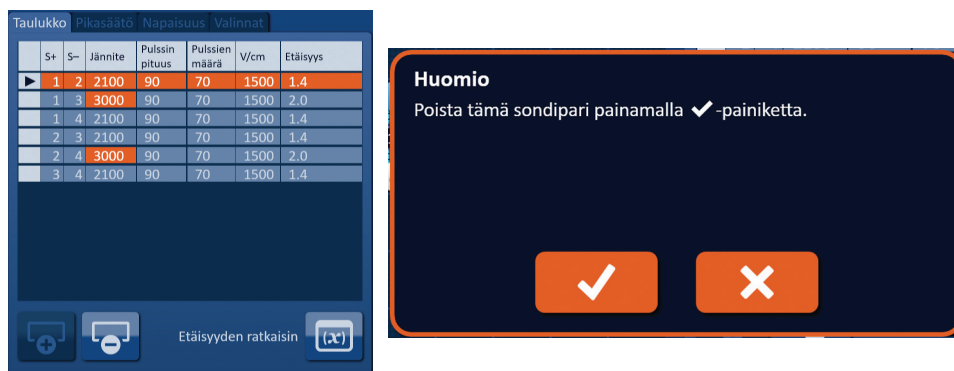
HUOMIO: Sondiparien lisäämisen tai poistamisen tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

Napsauta vaaleanharmaata solua poistettavan rivin ensimmäisessä sarakkeessa. Ensimmäisen sarakkeen vaaleanharmaaseen soluun tulee näkyviin kolmio ja valitun rivin taustaväri muuttuu tummanharmaasta kirkaansiniseksi; katso [kuva 7.6.1](#).



Taulukko	Pikasaatto	Napaisuus	Valinnat	S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Etäisyys
				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


Kuva 7.6.1: Taustavärin muutos

Napsauta -painiketta, jotta näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.6.2](#).




Kuva 7.6.2: Poiston vahvistusruutu

Napsauta -painiketta valitun sondiparin poistamiseksi pulssiparametritaulukosta ja ponnahdusvalikon sulkemiseksi. Voit peruuttaa toiminnon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla -painiketta.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset -painiketta.


7.6.2 Kuinka sondipareja lisätään pulssiparametritaulukoon

HUOMIO: Sondiparien lisäämisen tai poistamisen tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

Napsauta -painiketta uuden sondiparin lisäämiseksi pulssiparametritaulukoon. Uusi sondiparivi muuttuu valituksi, ja sen taustaväri on kirkaansininen; katso [kuva 7.6.3](#).



Kuva 7.6.3: Rivin lisääminen pulssiparametritaulukoon

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset -painiketta.

7.7 Etäisyyden ratkaisin

Etäisyyden ratkaisin on apuohjelma, jonka avulla käyttäjä voi syöttää sondien etäisyyksiä ja järjestää ne automaattisesti ruudukkoon. Tämän ansiosta käyttäjä voi syöttää todellisia, kuvantamislaitteen avulla mitattuja sondiparien etäisyyksiä sen sijasta, että hän siirtäisi sondeja manuaalisesti ruudukossa kosketusalan tai kosketusnäytön avulla; katso [kuva 7.7.1](#).

Lukittu	2	3	4	5	6
1	1.4	2.0	1.4		
2		1.4	2.0		
3			1.4		
4					
5					

Kuva 7.7.1: Sondin etäisyyden säätö

7.7.1 Kuinka Etäisyyden ratkaisinta käytetään

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin ei hyväksy arvoja, jotka ovat suurempia kuin 5 cm.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin hyväksyy syöttöarvot, joiden tarkkuus on 0,1 cm.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisimeen syötetyt epätarkat tiedot antavat epätarkkoja tuloksia.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin ei ehkä voi antaa ratkaisua, jos syöttöarvot ovat virheellisiä.

Napsauta Etäisyyden ratkaisin -painiketta Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan avaamiseksi. Syötä haluamasi sondien väliset etäisyydet Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan tummanharmaisiin ruutuihin; katso [kuva 7.7.2](#).

Taulukko	Pikasaatto	Napaisuus	Valinnat			
S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Etäisyys
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

Lukittu	2	3	4	5	6
1	1.6	2.4	1.4		
2		1.4	2.0		
3			1.4		
4					
5					

Kuva 7.7.2: Pulssiparametritaulukko ja säädin

Jos esimerkiksi sondiparin etäisyys sondin 1 ja sondin 3 välillä on tällä hetkellä 2,4 cm ja käyttäjä määrittää, että sondiparin etäisyyden sondin 1 ja sondin 3 välillä tulisi olla 2,0 cm, käyttäjän tulee napsauttaa Rivi 1 / Sarake 3 -tekstiruutua Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunassa Etäisyys-ponnahdusikkunan avaamiseksi. Käytä ▲/▼-painikkeita Etäisyys-ponnahdusikkunassa arvon 2.0 syöttämiseen; katso [kuva 7.7.3](#).



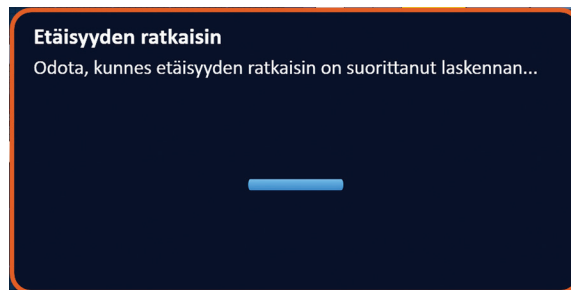
Kuva 7.7.3: Etäisyyden ratkaisin – sondiparin etäisyyden ponnahdusikkuna

Valinnainen: Napsauttamalla Lukittu-sarakkeessa olevaa valintanappia voit estää tiettyjen ruudun kuvakkeiden siirtymisen sondien asetusruudukossa.

Voit tallentaa arvon ja sulkea Etäisyys-ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✗-painiketta. Etäisyyden ratkaisin -valintaikkuna päivittyy vastaamaan muutosta.

Kun olet tehnyt kaikki haluamasi muutokset, sulje Etäisyyden ratkaisin -valintaikkuna ja avaa Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkuna napsauttamalla ✓-painiketta.

HUOMAUTUS: Etäisyyden ratkaisin -ponnahdusikkuna saattaa näkyä ratkaisun laskennan aikana; katso [kuva 7.7.4](#).



Kuva 7.7.4: Etäisyyden ratkaisin -tilaponnahdusikkuna

Kun Etäisyyden ratkaisin on suorittanut laskennan, Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkunaan tulevat näkyviin käyttäjän määrittämä etäisyys, ratkaisimen määrittämä etäisyys sekä näiden kahden arvon välinen poikkeama; katso kuva 7.7.5.

Huomio

Etäisyyden ratkaisin on arvioinut ratkaisun käyttämällä pienimmän neliosumman menetelmää. Hyväksy ratkaisimen antamat etäisyysarvot painamalla ✓-painiketta.

S+	S-	Käyttäjän määrittämä etäisyys	Ratkaisimen määrittämä etäisyys	Poikkeama (cm)
1	2	1.6	1.5	0.1
1	3	2.0	2.1	0.1
1	4	1.8	1.7	0.1
2	3	1.8	1.7	0.1
2	4	2.4	2.5	0.1
3	4	1.6	1.5	0.1

Taulukko Pikasäätö Napaisuus Valinnat

	S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Etäisyys
	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

Etäisyyden ratkaisin (x)

Kuva 7.7.5: Etäisyyden ratkaisimen tulokset ja pulssiparametritaulukko

Keltaiset solut Poikkeama-sarakkeessa osoittavat, että syötetyn arvon ja lasketun arvon välillä on poikkeamia. Napsauttamalla ✗-painiketta hylätään Etäisyyden ratkaisimen tulokset, suljetaan Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkuna ja palataan Etäisyyden ratkaisin -valintaikkunan, jossa voidaan tehdä lisää muutoksia.

Napsauttamalla ✓-painiketta hylätään Etäisyyden ratkaisimen tulokset, suljetaan Etäisyyden ratkaisimen tulokset -valintaikkuna ja päivitetään pulssiparametritaulukko. Sondien asetusruudun kuvakkeet asettuvat automaattisesti uusiin paikkoihin Etäisyyden ratkaisin -laskennan määrittämien muutosten mukaan.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset ⏪-painiketta.

7.8 Pikasäätö-välilehti

Pikasäätö-välilehti sisältää joukon säätimiä, joiden avulla käyttäjä voi nopeasti lisätä tai poistaa sondipareja, muuttaa kaikkien aktiivisten sondiparien pulssiparametreja ja syöttää sondin altistusasetukset; katso Kuva 7.8.1.

Taulukko Pikasäätö Napaisuus Valinnat

Lisää tai poista sondipareja

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

Pulssin pituus (µs)

◀ 40 50 60 70 80 90 100 ▶

Pulssien määrä

◀ 40 50 60 70 80 90 100 ▶

Jännite/cm


◀ 1200 1250 1300 1350 1400 1450 1500 ▶

Sondin altistus (cm)

◀ 0.0 0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 ▶

Kuva 7.8.1: Pikasäätö-välilehti

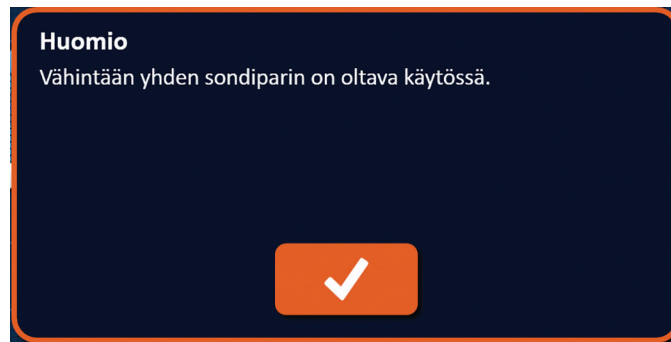
HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset  -painiketta.

7.8.1 Kuinka sondipareja lisätään tai poistetaan nopeasti

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen Lisää tai poista sondipareja -taulukon kirkkaansininen solu edustaa aktiivista sondiparia. Himmeänsiniset taulukon solut puolestaan edustavat sondipareja, jotka eivät ole aktiivisia. Kirkkaansinistä solua napsautettaessa solun väri muuttuu himmeänsiniseksi ja vastaava sondipari poistuu pulssiparametritaulukosta. Himmeänsinistä solua napsautettaessa solun väri muuttuu kirkkaansiniseksi ja vastaava sondipari lisätään pulssiparametritaulukkoon.

HUOMAUTUS: Vähintään yhden sondiparin on oltava aktiivinen. Jos käyttäjä yrittää poistaa kaikki sondiparit käytöstä, näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna; katso [kuva 7.8.2](#).







Kuva 7.8.2: Huomio-ponnahdusikkuna – sondiparin poistaminen

Huomio-ikkuna voidaan sulkea napsauttamalla  -painiketta. Sondipari jää aktiiviseksi.





7.8.2 Kuinka kaikkien sondiparien pulssin pituutta muokataan nopeasti

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon "Pulssin pituus (µs)" -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata parametria kaikille sondipareille. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä.   -painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit.  - tai  -painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

7.8.3 Kuinka kaikkien sondiparien pulssien määrää muokataan nopeasti

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon "Pulssien määrä" -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata parametria kaikille sondipareille. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä.   -painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit.  - tai  -painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

7.8.4 Kuinka kaikkien sondiparien jänniteasetusta muokataan nopeasti

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon "Jännite/cm" -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata parametria kaikille sondipareille. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä. ◀▶-painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit. ◀- tai ▶-painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

7.8.5 Kuinka kaikkien sondiparien sondin altistus asetetaan

Saat pikasäädön säätimet näkyviin napsauttamalla Pikasäätö-välilehteä. Jokainen kirkkaansininen solu taulukon "Sondin altistus (cm)" -otsikon alla edustaa nykyistä parametriasetusta; himmeänsiniset taulukon solut edustavat käytettävissä olevia parametreja, joista voit valita haluamasi. Oletusarvoinen sondin altistusasetus on 0,0 cm. Napsauttamalla himmeänsinistä solua voit nopeasti muokata parametria kaikille sondipareille. Kyseinen solu muuttuu kirkkaansiniseksi sen merkiksi, että parametria on muutettu.

HUOMAUTUS: Kaikki parametrivaihtoehdot eivät ole näkyvissä. ◀▶-painikkeiden avulla saat näkyviin sillä hetkellä näkyviä pulssiparametreja suuremmat ja pienemmät parametrit. ◀- tai ▶-painike muuttuu tummansiniseksi sen merkiksi, että parametri on asetettu minimi- tai maksimiarvoonsa.

HUOMAUTUS: Sondin altistus -asetuksen määrittäminen on valinnaista. Se ei vaikuta pulssien lähettämisen parametreihin.

Ohjetekstiruutu sisältää lisätietoja. Avaa ohjenäyttö valitsemalla Toimenpidesuunnitelma-näytön oikeassa yläkulmassa oleva ?-symboli.

Ohje


Lisää tai poista sondipareja
Sondipareja napauttamalla voit kytkeä yksittäisiä pareja pois päältä tai päälle.

Pulssin pituus (µs)
Voit säätää jokaisen sondiparin pulssin pituutta napauttamalla haluamaasi arvoa tai käyttämällä suuntapainikkeita.

Pulssien määrä
Voit säätää jokaisen sondiparin pulssien määrää napauttamalla haluamaasi arvoa tai käyttämällä suuntapainikkeita.

Jänniteasetus (V/cm)
Voit säätää jokaisen sondiparin jänniteasetusta napauttamalla haluamaasi arvoa tai käyttämällä suuntapainikkeita.

Sondin altistus (cm)
Voit kirjata jokaisen sondiparin altistuksen ylös napauttamalla haluamaasi arvoa tai käyttämällä suuntapainikkeita.




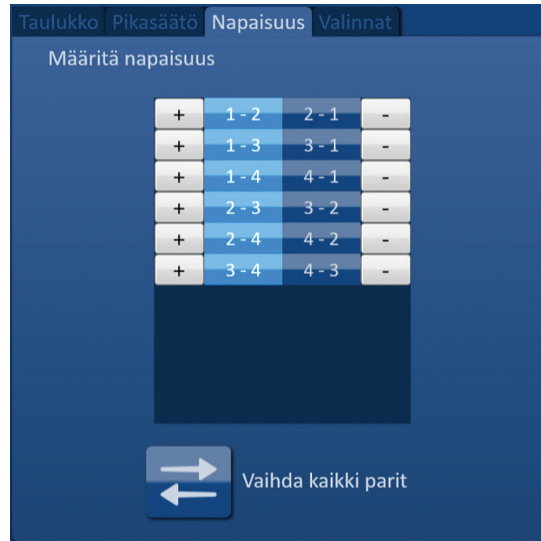
Kuva 7.8.3: Pikasäätöparametrien välilehti – Ohje-ponnahdusikkuna

7.9 Napaisuus-välilehti

Napaisuus-välilehti sisältää joukon säätimiä, joiden avulla käyttäjä voi määrittää nopeasti napaisuuden uudelleen kullekin sondiparille erikseen tai kaikille sondeille yhtä aikaa; katso [kuva 7.9.1](#).

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset  -painiketta.




Kuva 7.9.1: Napaisuus-välilehti

7.9.1 Kuinka sondiparin napaisuus määritetään uudelleen

Napsauta Napaisuus-välilehteä Määritä napaisuus -säädinten tuomiseksi näkyviin. Kukin taulukon rivi edustaa aktiivista sondiparia. Nykyinen polaaraisuusmääritys ilmenee solun kirkkaansinisestä taustaväristä. Voit joko napsauttaa käänteiset numerot sisältävää sinistä solua tai käyttää painiketta + tai – sondiparin napaisuuden määrittämiseen uudelleen.

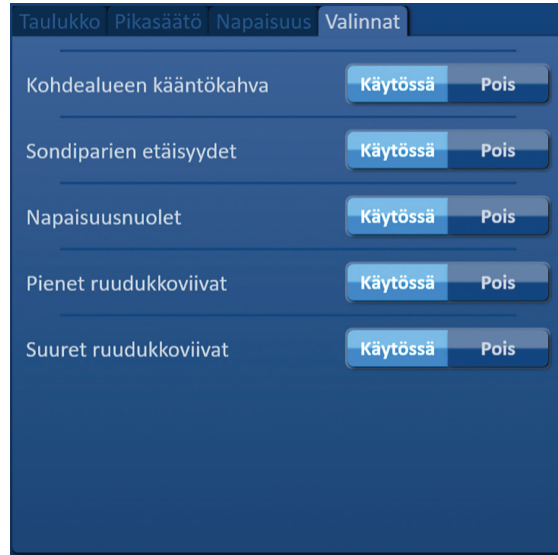
7.9.2 Kuinka kaikkien sondiparien napaisuus määritetään uudelleen

Voit määrittää kaikkien sondiparien napaisuuden uudelleen napsauttamalla Vaihda kaikki parit  -painiketta.

7.10 Valinnat-välilehti

Valinnat-välilehti sisältää joukon säätimiä, joiden avulla käyttäjä voi muokata visuaalisia elementtejä sondien asetusruudukossa; katso [kuva 7.10.1](#).

HUOMAUTUS: Sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko voidaan palauttaa oletusarvoihin napsauttamalla Palauta oletusasetukset -painiketta.



Kuva 7.10.1: Toimenpidesuunnitelma-näytön Valinnat-välilehti

7.10.1 Sondien asetusruudukon valinnat

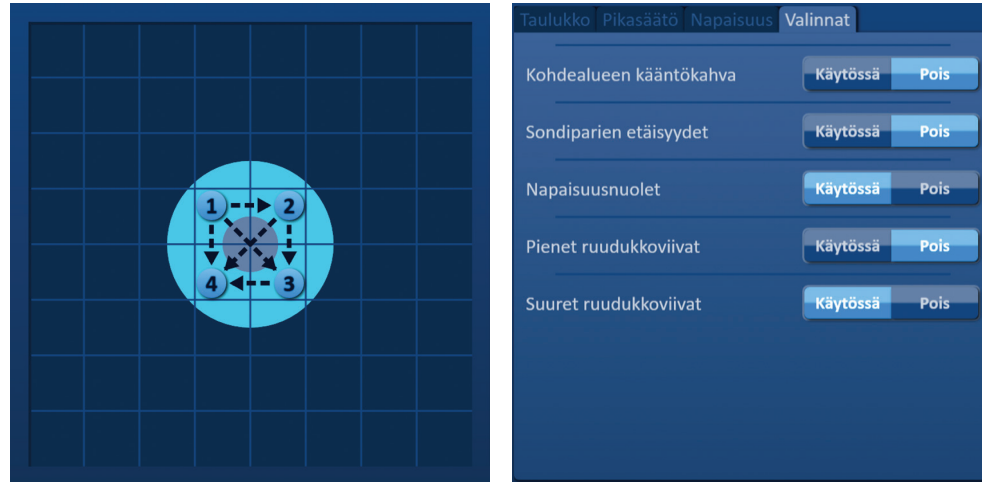
Eri valintojen kuvaukset näkyvät [taulukossa 7.10.1](#).

Taulukko 7.10.1 Sondien asetusruudukon valinnat

Valinta	Kuvaus
Kohdealueen kääntökahva	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) kohdealueen kääntökahvan.
Sondiparien etäisyydet	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) sondiparien etäisyydet aktiivisten sondiparien välillä.
Napaisuusnuolet	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) piste- ja nuoliviivat aktiivisten sondiparien välillä.
Pienet ruudukkoviivat	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) millimetrin mittaiset ruudukkoviivat.
Suuret ruudukkoviivat	Piilottaa (Käytössä) tai näyttää (Pois) senttimetrin mittaiset ruudukkoviivat.


7.10.2 Kuinka sondien asetusruudukon valintoja muokataan

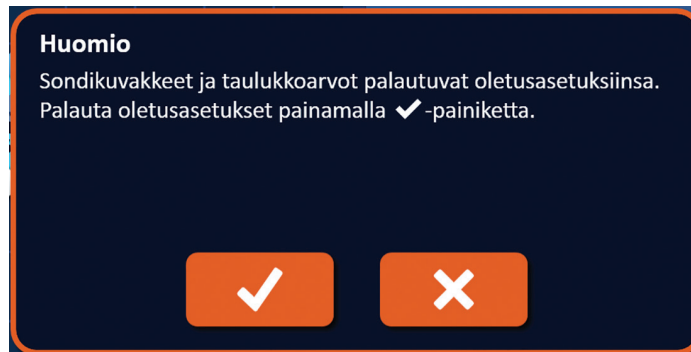
Voit ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä visuaalisen elementin napsauttamalla Käytössä/Pois-painiketta vastaavan valinnan vieressä; katso [kuva 7.10.2](#).



Kuva 7.10.2: Sondien asetusruudukon valinnat

7.11 Palauta oletusasetukset

Palauta oletusasetukset  -painikkeella avataan Huomio-ponnahdusikkuna, jonka avulla käyttäjä voi palauttaa sondit oletusarvoisiin toimenpideasetuksiin, joilla ne sijoittuvat hoitavan lääkärin määrittämän leesioalueen keskustan ympärille. Kun Palauta oletusasetus -painiketta napsautetaan, sondien asetusruudukko ja pulssiparametritaulukko palaututuvat oletusarvoihin. Tämä pitää sisällään kohdeablaatioalueen asetukset, ruudukon kuvakkeiden paikat, sondien napaisuuden ja sondien asetusruudukon valinnat.



Kuva 7.11.1: Palauta oletusasetukset -ponnahdusikkuna

7.12 Jatkaminen seuraavaan näyttöön

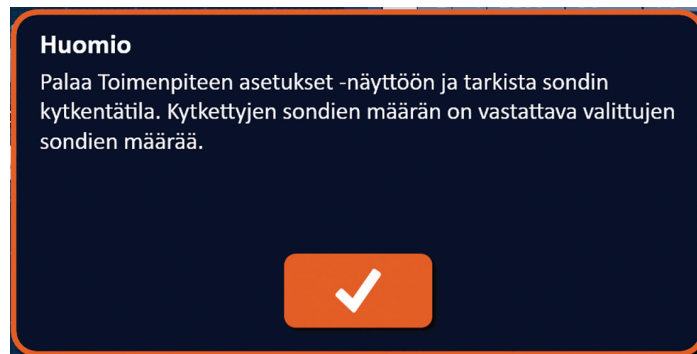
Kun olet syöttänyt sondien asetussuunnitelman Toimenpidesuunnitelma-näyttöön, siirry Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava-painiketta ➔; katso [kuva 7.12.1](#).



Kuva 7.12.1: Siirtymispalkki – Seuraava-painike

VAROITUS: On erittäin tärkeää, että sondin numero vastaa generaattorissa näkyvää numeroa, jotta sondin liitin kytketään tavalla, joka varmistaa toimenpiteen suorittamisen suunnitellulla tavalla.

HUOMIO: Varmista, että sondit on kytketty oikein generaattoriin ja asetettu kohdekudokseen ennen pulssien lähettämistä. Jos yrität siirtyä Pulssin tuottaminen -näyttöön, kun generaattoriin ei ole kytketty oikeaa määrää sondeja, näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna; katso [kuva 7.12.2](#).



Kuva 7.12.2: Tarkista sondin kytkentätila -ponnahdusikkuna

OSIO 8: PULSSIN TUOTTAMINEN

8.1 Pulssin tuottaminen -näyttö

Pulssin tuottaminen -näytössä ohjataan ja valvotaan pulssien lähettämistä. Näyttö sisältää Pulssin tuottaminen -taulukon, sondiparien tilaruudukon, sähkötuloskaavion, jännitemittarin ja pulssien lähettämisen ohjauspaneelin; katso kuva 8.1.1.



Kuva 8.1.1: Pulssin tuottaminen -näyttö

Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät pulssiparametrit, virtamittaukset ja pulssien lähetystilat. Taulukossa näkyvät pulssiparametrit ovat samat parametrit, jotka näkyvät Toimenpidesuunnitelmanäytön pulssiparametritaulukossa, mutta ne on lajiteltu laskevassa järjestyksessä jännitteen mukaan. Käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondipareja ennen pulssien lähettämistä ja sen jälkeen. Kunkin sondiparin ennakoitua virtamittaukset tulevat näkyviin Pulssin tuottaminen -taulukon kudoksen johtokykytestin valmistumisen jälkeen. Ennakoitua virtamittaukset korvautuvat alkuperäisen virran mittauksilla, kun pulssien lähettäminen on aloitettu. Kunkin sondiparin maksimivirta ja virta-arvojen muutokset päivittyvät pulssien lähettämisen aikana. Näytössä näytetään myös sondiparikohtainen lähetettyjen pulssien määrä sekä tilarivi.

Sondiparien tilaruudukko on sondien asetusnäytöllä näkyvän sondien asetusruudun kuvallinen esitys. Kahden sondikuvakkeen väri vaihtelee hitaasti tummansinisestä ja vihreään välillä sen merkiksi, että sondipari on aktiivinen pulssien lähettämisen aikana.

Sähkötuloskaavio mahdollistaa käyttäjälle vaihtelun Jännite-, Virta- ja Resistanssi-kaavionäkymien välillä pulssien lähettämisen aikana ja sen jälkeen. Pulssien lähettämisen aikana kaaviot päivittyvät jokaisen pulssin lähetyksen jälkeen.

Jännitemittari näyttää kondensaattorien reaaliaikaisen jännitteen ennen pulssien lähettämistä, sen aikana ja sen jälkeen.

Pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen, ohittaa sondiparin pulssien lähettämisen aikana ja ladata kondensaattorit tai purkaa niiden varauksen. Paneeli sisältää myös EKG-synkronoinnin tilailmaisimen ja viesti-ikkunan. Viesti-ikkunassa näkyy hyödyllisiä tietoja pulssien lähetyksen aikana ja sen jälkeen.

Pulssin tuottaminen -näytön käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan seuraavissa alaosioissa.

8.2 Pulssin tuottaminen -taulukko

Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät pulssiparametrit, virtamittaukset ja pulssien lähetystilat; katso kuva 8.2.1.

Taulukko											
	S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos	Lähetetyt pulssit	Tila
	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	

Kuva 8.2.1: Pulssin tuottaminen -taulukko

Pulssin tuottaminen -taulukko sisältää seuraavat sarakkeet: S+, S-, Jännite, Pulssin pituus, Pulssien määrä, V/cm, Ennak. virta, Alkup. Virta, Maksimivirta, Virran muutos, Lähetetyt pulssit ja Tila. Kunkin parametrin merkitys esitetään taulukossa 8.2.1.

Taulukko 8.2.1: Pulssin tuottaminen -taulukon parametrit ja niiden määritelmä

Pulssiparametri	Määritelmä
S+	Sondiparin positiivinen sondi.
S-	Sondiparin negatiivinen sondi.
Jännite	Kunkin sondiparin sondien välillä lähetetyn pulssin maksimijännite voltteina (V).
Pulssin pituus	Jokaisen lähetetyn pulssin kesto mikrosekunteina (μ s).
Pulssien määrä	Sondiparin sondien välillä lähetettävien pulssien aiottu määrä.
V/cm	Volttia senttimetriä kohti – sondiparin sondien välisellä etäisyydellä kerrottava kerroin, joka mahdollistaa sondiparin jännitteen laskemisen yksiköissä volttia/cm.
Ennak. virta	Kudoksen johtokykytestin suorittamisen jälkeen ennakoitu virrankulutus (yksikkö Amp.) sondiparin sondien välillä. Tämä sarake korvautuu Alkup. virta -sarakeella, kun pulssien lähettäminen on aloitettu.
Alkup. virta	Alkuperäinen virrankulutus (yksikkö Amp.) sondiparin sondien välillä pulssien lähettämisen aikana. Tämä sarake korvaa Ennak. virta -sarakeen, kun pulssien lähettäminen on aloitettu.
Maksimivirta	Suurin virrankulutus sondiparin sondien välillä pulssien lähettämisen aikana.
Virran muutos	Laskettu ero Maksimivirta- ja Alkup. virta -arvojen välillä (yksikkö Amp.).
Lähetetyt pulssit	Sondiparin sondien välillä lähetettyjen pulssien kokonaismäärä. HUOMAUTUS: Pulssit lasketaan 10 pulssin ryhmissä kunkin pulssijonon suorittamisen jälkeen.
Tila	Sondiparin pulssien lähetyksen aikana onnistuneesti lähetettyjen pulssien prosenttiosuus. Tila on 100 %, jos kaikki aiottu pulssit on lähetetty. Jos pulssien lähettäminen pysäytetään tai käyttäjä ohittaa pulssiparin jäljellä olevat pulssit, Tila-sarake ilmoittaa vain onnistuneesti suoritettuja pulssijonoja.

8.2.1 Kuinka pulssiparametreja muokataan

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondipareja ennen pulssien lähettämistä ja sen jälkeen. Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna; katso [kuva 8.2.2](#).



Kuva 8.2.2: Esimerkki pulssiparametrin ponnahdusikkunasta

Voit säätää pulssiparametria ponnahdusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy vastaamaan muutosta.

Pulssiparametrin solun väri muuttuu keltaiseksi sen merkiksi, että käyttäjä on muokannut pulssiparametria. Oranssi pulssiparametrin solu osoittaa, että parametrin arvo vastaa maksimi- tai minimiasetusta. Pulssiparametritaulukon solujen taustavärit ja niiden merkitys esitetään [taulukossa 8.2.2](#).

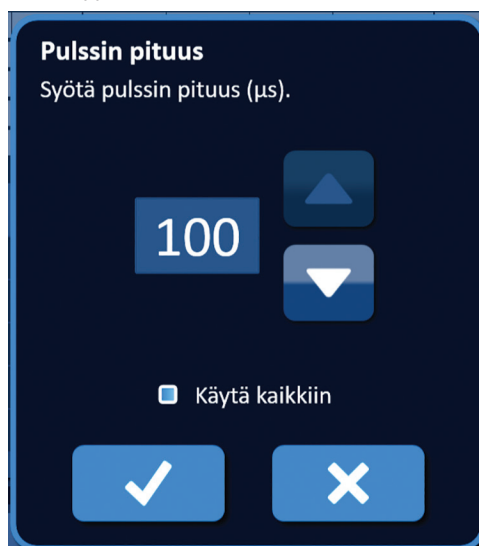
Taulukko 8.2.2: Pulssiparametritaulukon solujen värit ja niiden merkitys

Solun väri	Merkitys
1500	Tummanharmaa solun tausta osoittaa, että kyseinen pulssiparametri on asetettuna oletusarvoonsa.
1200	Keltainen solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin arvo on oletusarvoa suurempi tai pienempi.
3000	Oranssi solun tausta osoittaa, että pulssiparametrin asetus vastaa maksimi- tai minimiarvoa.
500	

8.2.2 Kuinka kaikkien sondiparien pulssiparametreja muokataan

HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

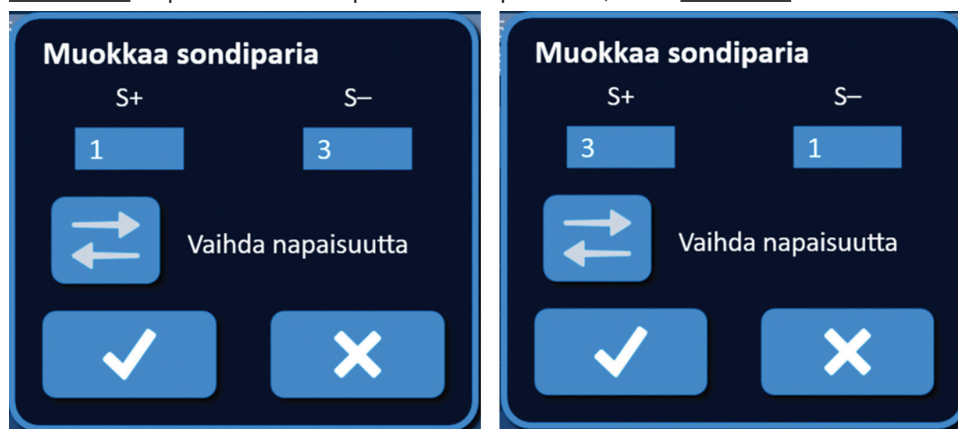
Kaikkien sondiparien Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- ja V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavaa Pulssin tuottaminen -taulukon parametrisolua, jolloin näkyviin tulee ponnahtusikkuna. Voit säätää pulssiparametria ponnahtusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Napsauta Käytä kaikkiin -valintanappia. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy vastaamaan muutosta; katso kuva 8.2.3.



Kuva 8.2.3: Pulssiparametri – Käytä kaikkiin

8.2.3 Kuinka aktiivisten sondiparien napaisuus vaihdetaan

Voit vaihtaa aktiivisen sondiparin napaisuutta napsauttamalla mitä tahansa aktiivisen sondiparin S+ tai S- -sarakkeen solua, jolloin näyttöön tulee Muokkaa sondiparia -ponnahdusikkuna; katso Kuva 8.2.4. Napsauta Vaihda napaisuutta ↔ -painiketta; katso kuva 8.2.4.



Kuva 8.2.4: Sondiparin napaisuuden vaihtaminen

Voit tallentaa arvot ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvot ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy vastaamaan muutosta.

8.2.4 Kuinka sondiparit poistetaan käytöstä

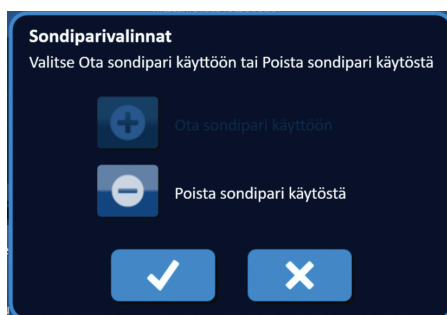
HUOMIO: Sondiparien käyttöönoton tai käytöstä poiston tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

Napsauta vaaleanharmaata solua poistettavan rivin ensimmäisessä sarakkeessa. Ensimmäisen sarakkeen vaaleanharmaaseen soluun tulee näkyviin kolmio, ja valitun rivin taustaväri muuttuu tummanharmaasta kirkaansiniseksi; katso [kuva 8.2.5](#).

Taulukko											
	S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos	Lähetetyt pulssit	Tila
	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	

Kuva 8.2.5: Taustaväriin muutos

Näkyviin tulee Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna; katso [kuva 8.2.6](#).



Kuva 8.2.6: Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna – Poista sondipari käytöstä

Napsauttamalla -painiketta voit poistaa valitun sondiparin käytöstä Pulssin tuottaminen -taulukossa. Voit vahvistaa käytöstä poiston ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla -painiketta. Voit hylätä muutokset ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla -painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy vastaamaan muutosta; katso [kuva 8.2.7](#).

Taulukko											
	S+	S-	Jännite	Pulssin pituus	Pulssien määrä	V/cm	Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos	Lähetetyt pulssit	Tila
	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	

Kuva 8.2.7: Käytöstä poistettu sondipari

8.2.5 Kuinka sondiparit otetaan käyttöön

HUOMIO: Sondiparien käyttöönoton tai käytöstä poiston tulee perustua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan.

Napsauta vaaleanharmaata solua **X**-symbolin sisältävän rivin ensimmäisessä sarakkeessa. Valitun rivin taustaväri muuttuu tummansinisestä kirkaansiniseksi ja näkyviin tulee Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna; katso [kuva 8.2.8](#).

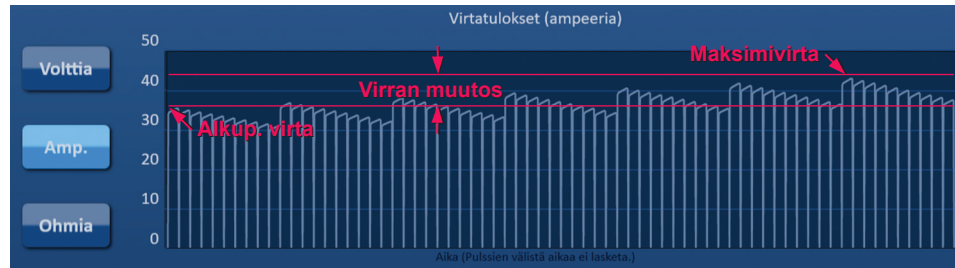


Kuva 8.2.8: Sondiparivalinnat-ponnahdusikkuna – Ota sondipari käyttöön

Napsauttamalla **+**-painiketta voit ottaa valitun sondiparin käyttöön Pulssin tuottaminen -taulukossa. Voit vahvistaa käyttöönoton ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla **✓**-painiketta. Voit hylätä muutokset ja sulkea ponnahdusikkunan napsauttamalla **X**-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy vastaamaan muutosta.

8.2.6 Kuinka virtamittaukset lasketaan

Kunkin sondiparin ennakoitua virtamittaukset tulevat näkyviin Pulssin tuottaminen -taulukon kudoksen johtokykytestin onnistuneen suorittamisen jälkeen. Ennakoidut virtamittaukset korvautuvat alkuperäisen virran mittauksilla, kun pulssien lähettäminen on aloitettu. Kunkin sondiparin maksimivirran mittausravot ja virta-arvojen muutokset päivittyvät pulssien lähettämisen aikana. Kunkin sondiparin virran muutosarvo lasketaan vähentämällä virran maksimiarvo alkuperäisestä virta-arvosta, kuten [kuvassa 8.2.9](#) esitetään.



Kuva 8.2.9: Alkuperäinen virta, maksimivirta ja virran muutos

8.2.7 Kuinka lähetetyt pulssit ja niiden tila arvioidaan

Pulssien lähettämisen aikana näytössä näkyvät sondipari-kohtainen lähetettyjen pulssien määrä sekä tilarivi. Pulssin tuottaminen -näytön parametritaulukon Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakkeet päivittyvät jokaisen 10 pulssin ryhmän lähettämisen myötä; katso [kuva 8.2.10](#).

Lähetetyt pulssit	Tila
70	100%
50	71%
0	

Kuva 8.2.10: Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakkeet pulssien lähettämisen aikana

HUOMAUTUS: Samaan pulssijonoon eli 10 pulssin ryhmään kuuluvia onnistuneesti lähetettyjä pulsseja, jotka johtavat ylivirtatilaan, ei lasketa mukaan Lähetetyt pulssit -sarakkeen pulssimäärään.

Tilapalkki sijaitsee sähkötuloskaavion alla ja osoittaa pulssien lähettämisen yleisen edistymisen ja valmistuneen prosentiosuuden; katso [kuva 8.2.11](#).

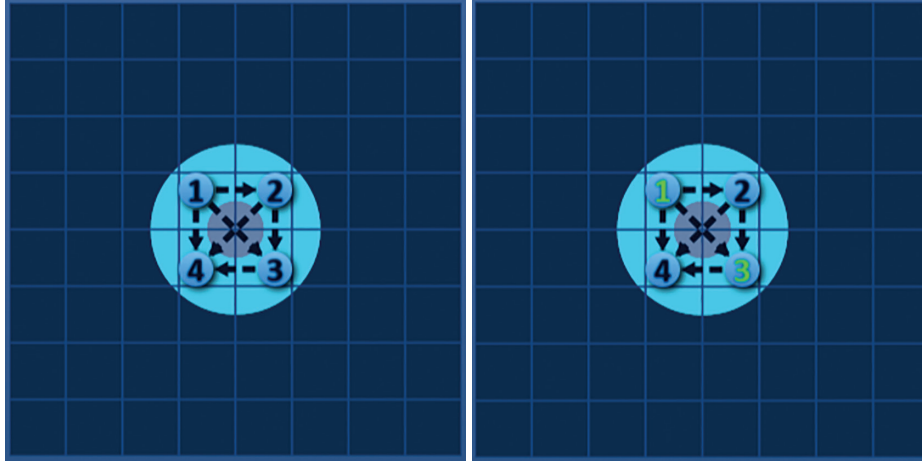


Kuva 8.2.11: Tilapalkki pulssien lähettämisen aikana

Tilapalkki synkronoituu sähkötuloskaavion tietojen kanssa. Tilapalkki päivittyy jokaisen pulssin lähettämisen jälkeen.

8.3 Sondiparien tilaruudukko

Sondiparien tilaruudukko on sondien asetusnäytöllä näkyvän sondien asetusruudun kuvallinen esitys. Kahden sondikuvakkeen väri vaihtelee hitaasti tummansinisen ja vihreän välillä sen merkiksi, että sondipari on aktiivinen pulssien lähettämisen aikana; katso [kuva 8.3.1](#). Positiivisen sondin väri muuttuu tummansinisestä vihreäksi ennen negatiivista sondia. Tämä osoittaa sondiparin napaisuuden.






Kuva 8.3.1: Sondiparien tilaruudukko

8.4 Sähkötulosaavio

Sähkötulosaavio mahdollistaa käyttäjälle vaihtelun Jännite-, Virta- ja Resistanssi-kaavionäkymien välillä pulssien lähettämisen aikana ja sen jälkeen. Alla olevassa [taulukossa 8.4.1](#) on luettelo sähkötulosaavion vieressä näkyvistä painikkeista ja niiden toiminnoista.

Taulukko 8.4.1: Sähkötulosaavion painikkeet ja niiden merkitys

Painike	Toiminto
	Voltia-painikkeella sähkötulosaavio asetetaan näyttämään jännitearvot välillä 0–3 000 voltia.
	Amp.-painikkeella sähkötulosaavio asetetaan näyttämään virta-arvot välillä 0–50 ampeeria.
	Ohmia-painikkeella sähkötulosaavio asetetaan näyttämään resistanssiarvot välillä 0–250 ohmia.

Sähkötulosaavioissa on pystysuuntaiset ruudukoviivat, jotka edustavat siirtymiä Pulssin tuottaminen -taulukossa lueteltujen sondiparien välillä; katso [kuva 8.4.1](#).



Kuva 8.4.1: Jännitetulosaavio, jossa on pystysuorat ruudukoviivat

8.4.1 Kuinka eri sähkötuloskaavioiden välillä vaihdellaan

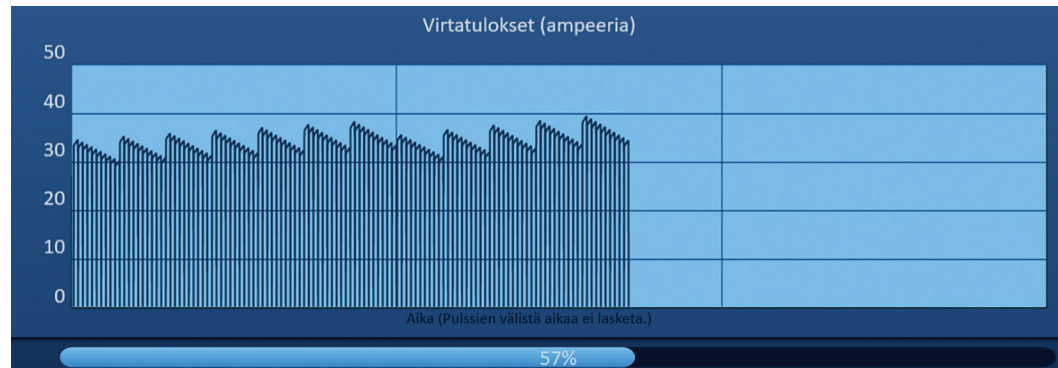
Sähkötuloskaavio voidaan asettaa näyttämään vuorotellen jännite-, virta- ja resistanssiarvot pulssien lähettämisen aikana ja sen jälkeen. Napsauttamalla Volttia-painiketta saat näkyviin Jännitetulokset-kaavion. Napsauttamalla Amp.-painiketta saat näkyviin Virtatulokset-kaavion. Napsauttamalla Ohmia-painiketta saat näkyviin Resistanssitulokset-kaavion. Painikkeen väri muuttuu kirkkaansiniseksi, kun painiketta napsautetaan; katso kuva 8.4.2.



Kuva 8.4.2: Sähkötuloskaaviot

8.4.2 Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen aikana

Sähkötuloskaavion väri vaihtuu pulssien lähettämisen aikana. Taustaväri muuttuu vaaleansiniseksi ja pulssitiedot muuttuvat tummansinisiksi. Synkronoitu tilapalkki sähkötuloskaavion alla osoittaa pulssien lähettämisen yleisen edistymisen; katso kuva 8.4.3.



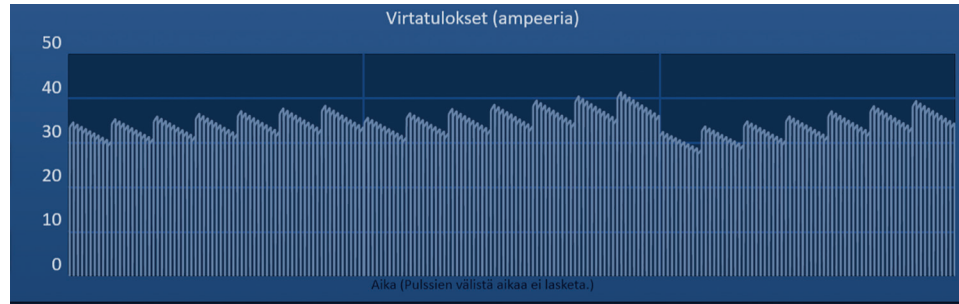
Kuva 8.4.3: Virtatulokset-kaavio pulssien lähettämisen aikana

Sähkötuloskaavio päivittyy jokaisen pulssin lähettämisen jälkeen ja näyttää sähkömittauksen tuloksen käyttäjälle. Käyttäjä voi halutessaan lopettaa pulssien lähettämisen ja välttää siten liian korkean virran tilan, jos virtamittausten tulos lähenee 50 ampeerin rajaa.

HUOMIO: Liian korkean virran tilat voivat johtaa tehottomaan ablaatioon tai liiallisen energian antamiseen. Lisätietoja liian korkean virran tiloista annetaan [osiossa 8.7.11](#).

8.4.3 Sähkötuloskaavio pulssien lähettämisen jälkeen

Sähkötuloskaaviot näyttävät edelleen sähkömittauksia kaikkien pulssien lähettämisen jälkeen ja sen jälkeen, kun käyttäjä on keskeyttänyt pulssien lähettämisen; katso [kuva 8.4.4](#).



Kuva 8.4.4: Sähkötuloskaavio – kaikki sondiparit

Käyttäjä voi tarkastella tiettyä sondiparia lähempää napsauttamalla kaavion aluetta, joka vastaa kyseistä sondiparia. Sähkötuloskaavio muuttuu ja osoittaa, mikä sondipari on näkyvässä; katso [kuva 8.4.5](#).



Kuva 8.4.5: Sähkötuloskaavio – yksi sondipari

Käyttäjä voi tarkastella tiettyä 10 pulssin pulssijonoa lähempää napsauttamalla kaavion aluetta, joka vastaa kyseistä pulssijonoa. Sähkötuloskaavio muuttuu ja osoittaa, mikä sondipari ja mikä pulssijono ovat näkyvässä; katso [kuva 8.4.6](#).



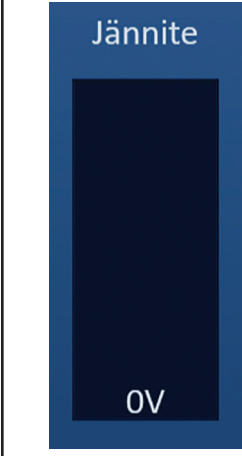


Kuva 8.4.6: Sähkötuloskaavio – yksi pulssijono

Käyttäjä voi loitontaa näkymää siten, että kaikkien sondiparien sähkömittaukset palaavat näkyviin, napsauttamalla mitä tahansa kaavion kohtaa.

8.5 Jännitemittari ja latausvalinnat

Jännitemittari näyttää kondensaattorien reaaliaikaisen jännitteen ennen pulssien lähettämistä, sen aikana ja sen jälkeen. Jännitemittarin eri tilat esitetään taulukossa 8.5.1.

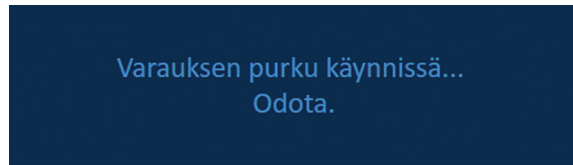
Taulukko 8.5.1: Jännitemittarin tilat

Varaus purettu	Johtokykytesti:	Pulssien lähettäminen
		

HUOMAUTUS: Kondensaattorien varaus purkautuu, jos NanoKnife-järjestelmää ei käytetä viiteen minuuttiin Pulssin tuottaminen -näytön ollessa avattuna.

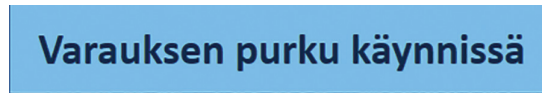
8.5.1 Kuinka kondensaattorien varaus puretaan

Pura kondensaattorien varaus napsauttamalla -painiketta. Näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla kuvassa 8.5.1 esitetty teksti.



Kuva 8.5.1: Viesti-ikkuna varauksen purkamisen aikana

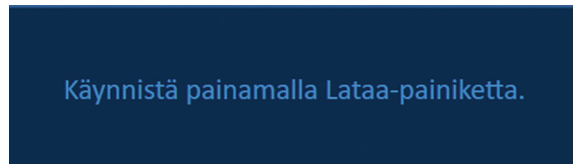
Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin kuvassa 8.5.2 esitetty ilmoitus.



Kuva 8.5.2: Varauksen purku käynnissä -tilailmoitus

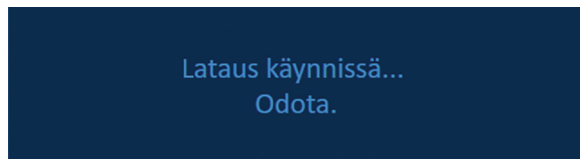
8.5.2 Kuinka kondensaattorit ladataan

Kun kondensaattorien varaus on purettu, näyttöön tulee viesti-ikkuna, jossa käyttäjää kehoitetaan käynnistämään painamalla Lataa-painiketta; katso kuva 8.5.3.



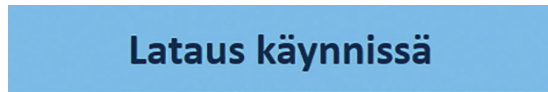
Kuva 8.5.3: Viesti-ikkuna, kun kondensaattorien varaus on purettu

Lataa kondensaattorit napsauttamalla -painiketta. Näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla [kuvassa 8.5.4](#) esitetty teksti.



Kuva 8.5.4: Viesti-ikkuna lataamisen aikana

Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin [kuvassa 8.5.5](#) esitetty ilmoitus.



Kuva 8.5.5: Lataus käynnissä -tilailmoitus

8.6 Äänimerkit pulssien lähettämisen aikana

Generaattori antaa neljä erilaista äänimerkkiä. [Taulukko 8.6.1](#) alla sisältää luettelon äänimerkeistä ja niiden merkitykset.

Taulukko 8.6.1: Äänimerkit

Äänimerkki	Kuvaus
Yksi pitkä piippaus	Pulssien lähettäminen aloitettu
Kaksi lyhyttä piippausta	Johtokykytesti suoritettu tai pulssijono lähetetty
Neljä lyhyttä piippausta	Liian korkean virran tila tai heikon virran tila havaittu pulssijonossa
Kaksi pitkää piippausta	Pulssien lähettäminen valmis

8.7 Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli





Pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen, ohittaa sondiparin pulssien lähettämisen aikana ja varata kondensaattorit tai purkaa niiden varauksen; katso [kuva 8.7.1](#).



Kuva 8.7.1: Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli





Alla olevassa [taulukossa 8.7.1](#) on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä painikkeista ja niiden toiminnoista.

Taulukko 8.7.1: Pulssien lähettämisen ohjauspaneelin painikkeet ja niiden toiminnot

Painike	Toiminto
	Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen johtokykytestin ja pulssien lähettämisen aikana.
	Ohita sondipari -painikkeella käyttäjä voi ohittaa jäljellä olevat aktiiviseen sondipariin lähetettävät pulssit ja seuraavaan Pulssin tuottaminen -taulukossa lueteltuun sondipariin.
	Lataa-painikkeella käyttäjä voi ladata generaattorin pulssien lähettämisen jälkeen tai kun generaattorin varaus on purkautunut aikakatkaisun vuoksi.
	Pura varaus -painikkeella käyttäjä voi purkaa generaattorin varauksen.



Paneeli sisältää myös EKG-synkronoinnin tilailmaisimen. Alla olevassa [taulukossa 8.7.2](#) on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä EKG-synkronoinnin tilailmaisimista merkityksineen.

Taulukko 8.7.2: EKG-synkronoinnin tila

EKG-tila	Kuvaus
 EKG ei käytössä	"EKG ei käytössä", jos 90 pulssia minuutissa on valittu.
 EKG synkronoitu	"EKG synkronoitu", jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on synkronoitu.
 EKG-häiriöitä	"EKG-häiriöitä", jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian nopea (eli nopeampi kuin 120 bpm).
 EKG menetetty	"EKG menetetty", jos EKG-synkronointi on valittu ja signaali on liian hidas tai signaalia ei ole.

Pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyy kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, joka opastaa käyttäjää painamaan jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta tai oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta. Alla olevassa taulukossa 8.7.3 on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeista merkityksineen.

Taulukko 8.7.3: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeet ja niiden kuvaus

Kuvake	Kuvaus
	Järjestelmä voidaan aktivoida. Aktivoi NanoKnife-generaattori pulssien lähettämistä varten painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta.
	Järjestelmä on valmis antamaan pulsseja. Aloita pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta.

Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeen paikalla näkyy viesti-ikkuna, kun järjestelmä ei ole Valmis-tilassa. Viesti-ikkunassa näkyy tietoja tai ohjeita käyttäjälle.

8.7.1 Kuinka johtokykytesti käynnistetään

Johtokykytesti pitää sisällään yhden matalaenergisien pulssien lähettämisen jokaisen aktiivisen sondiparin välillä kohdeablaatioalueella sen varmistamiseksi, että kudoksen impedanssi on hyväksyttävissä rajoissa. Johtokykytestin jännite on noin 400 volttia. Johtokykytesti käynnistetään kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä.

Generaattori latautuu johtokykytestiä varten, kun käyttäjä siirtyy Pulssin tuottaminen -näyttöön. Kun kondensaattorit latautuvat 400 volttiin, pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa vasen poljin näkyy vihreänä; katso kuva 8.7.2.



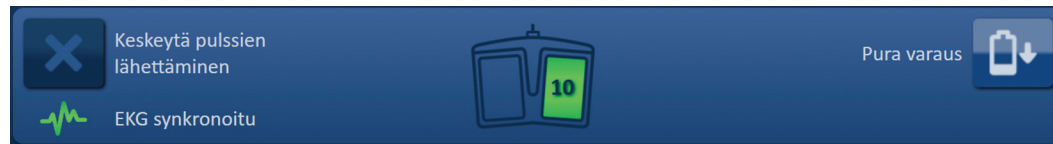
Kuva 8.7.2: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – vasen poljin vihreänä

Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin kuvassa 8.7.3 esitetty vihreä tilailmoitus.



Kuva 8.7.3: Laite valmis -tilailmoitus

Aktivoi generaattori painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta. Pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa näkyy oikea poljin vihreänä ja 10 sekunnin lähtölaskenta; katso kuva 8.7.4.



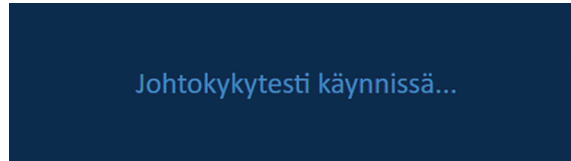
Kuva 8.7.4: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – oikea poljin vihreänä

Käynnistä johtokykytesti painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ennen lähtölaskennan päättymistä.

HUOMAUTUS: Jos jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ei paineta 10 sekuntia kestäväen lähtölaskennan aikana, NanoKnife-generaattorin aktivointi peruuntuu.

HUOMAUTUS: jalkakytkimen oikean eli PULSE (Pulssi) -polkimen painamisella ei ole vaikutusta, jos generaattori ei ole aktivoituna.

Kun johtokykytesti alkaa, näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla [kuvassa 8.7.5](#) esitetty teksti.



Kuva 8.7.5: Viesti-ikkuna johtokykytestin ollessa käynnissä

Jokaisen sondiparin testauksen jälkeen kuuluu kaksi lyhyttä äänimerkkiä.

HUOMAUTUS: Käyttäjä voi keskeyttää johtokykytestin painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta milloin tahansa pulssien lähettämisen aikana.

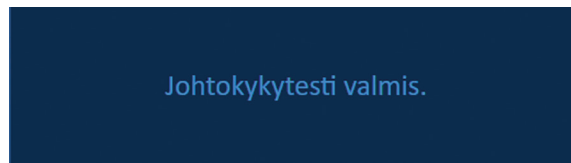
Johtokykytestin aikana Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa päivittyy ennakoituilla virtamittauksilla; katso [kuva 8.7.6](#).

Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Kuva 8.7.6: Pulssin tuottaminen -taulukko – ennakoitujen virta-arvot

HUOMIO: Käyttäjän kannattaa harkita pulssiparametrien tai sondin altistusasetusten muuttamista, jos ennakoitujen virta-arvot ylittävät 35 ampeeria, jotta vältettäisiin ylivirtatila pulssin lähettämisen aikana. Liian korkean virran tilojen vianmäärittystä koskevia lisäohjeita annetaan [osiossa 12](#).

Tilapalkki näyttää johtokykytestin edistymisen prosenttiosuutena. Kun johtokykytesti on valmis, näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla [kuvassa 8.7.7](#) esitetty teksti.



Kuva 8.7.7: Viesti-ikkuna johtokykytestin ollessa valmis

Jos johtokykytesti onnistuu, näkyviin tulee Huomio-ikkuna, jonka avulla käyttäjä voi tehdä johtokykytestin uudelleen tai siirtyä pulssien lähettämiseen; katso [kuva 8.7.8](#).



Kuva 8.7.8: Johtokykytesti valmis -pönnahdusikkuna

Paina ✓-painiketta, jos haluat jatkaa järjestelmän valmisteluun pulssien lähettämistä varten. Painettaessa ↻-painiketta järjestelmä valmistautuu johtokykytestin toistamiseen.

HUOMAUTUS: Tee johtokykytesti uudelleen -painikkeen painamisen jälkeen käyttäjän on edelleen käynnistettävä johtokykytesti kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä.

Kun olet painanut ✓-painiketta, generaattori lataa kondensaattorit ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy [kuvassa 8.5.4](#) esitetty teksti. Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin [kuvassa 8.5.5](#) esitetty ilmoitus. Jännitemittari täyttyy asteittain alhaalta ylös ja näyttää kondensaattorien reaaliaikaisen jännitteen. Latautuminen kestää tyypillisesti 30 sekuntia.

8.7.2 Johtokykytestin aikana havaittiin suuri virta

Jos johtokykytesti epäonnistuu, näyttöön tulee pönnahdusikkuna, joka osoittaa epäonnistumisen syyn. Jos syynä on havaittu suuri virta, näkyviin tulee Huomio-pönnahdusikkuna, jossa käyttäjää neuvotaan tarkistamaan sondien kytkennät ja mittaukset; katso [kuva 8.7.9](#).



Kuva 8.7.9: Johtokykytesti – Havaittiin suuri virta -pönnahdusikkuna

Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa päivittyy ennakoituilla virtamittauksilla johtokykytestin aikana. Ennak. virta -solun väri muuttuu oranssiksi sen merkiksi, että ennakoitu virta on suurempi kuin 45 ampeeria; katso [kuva 8.7.10](#).

Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

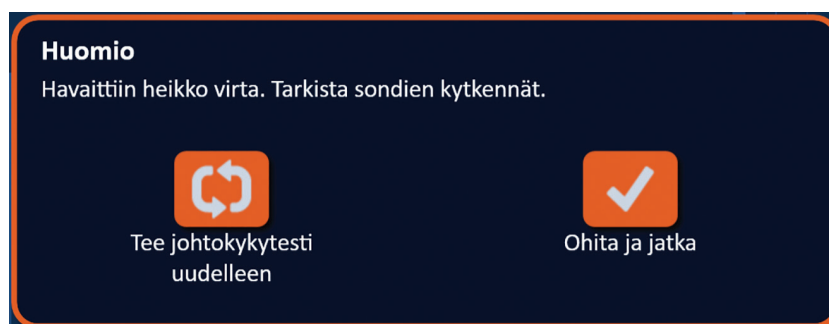
Kuva 8.7.10: Pulssin tuottaminen -taulukko – johtokykytesti – havaittiin suuri virta

Paina -painiketta järjestelmän valmistelemiseksi johtokykytestin toistamiseen.

HUOMIO: Käyttäjän on muutettava pulssiparametreja tai sondin altistusasetuksia ja toistettava johtokykytesti, jotta hän voi jatkaa pulssien lähettämiseen. Liian korkean virran tilojen vianmääritystä koskevia lisäohjeita annetaan [osiossa 8.7.11](#).

8.7.3 Johtokykytestin aikana havaittiin heikko virta

Jos johtokykytesti epäonnistuu, näyttöön tulee ponnahtusikkuna, joka osoittaa epäonnistumisen syyn. Jos johtokykytestin epäonnistumisen syynä on havaittu heikko virta, näkyviin tulee Huomioponnahtusikkuna, jossa käyttäjää neuvotaan tarkistamaan sondien kytkennät; katso [kuva 8.7.11](#). Katso lisätietoja myös [osiosta 12](#), Vianmääritys, mikäli johtokykytestin aikana havaitaan heikkoa virtaa.





Kuva 8.7.11: Johtokykytesti – Havaittiin heikko virta -ponnahdusikkuna

Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa päivittyä ennakoiduilla virtamittauksilla johtokykytestin aikana. Ennak. virta -solun väri muuttuu oranssiksi sen merkiksi, että ennakoitu virta on pienempi kuin 0,75 ampeeria; katso [kuva 8.7.12](#).

Ennak. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

Kuva 8.7.12: Pulssin tuottaminen -taulukko – johtokykytesti – havaittiin heikko virta

Paina -painiketta järjestelmän valmistelemiseksi johtokykytestin toistamiseen. Painamalla -painiketta voit jättää heikon virran huomioimatta ja jatkaa pulssien lähettämisen valmisteluun.

HUOMIO: Kohdekudoksen impedanssista riippuen heikon virran mittaukset saattavat olla odotettavia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen.

8.7.4 Kuinka pulssiparametreja muokataan johtokykytestin jälkeen


HUOMIO: Pulssiparametreja tulee muuttaa vain hoitavan lääkärin kliinisen harkinnan perusteella.

Käyttäjä voi muokata pulssiparametreja ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sondipareja johtokykytestin suorittamisen jälkeen ja ennen pulssien lähettämistä. Jännite-, Pulssin pituus-, Pulssien määrä- tai V/cm-pulssiparametreja muokataan napsauttamalla vastaavan pulssiparametrin solua, jolloin näkyviin tulee ponnahtusikkuna; katso [kuva 8.2.2](#).



Voit säätää pulssiparametria ponnahtusikkunan ▲/▼-painikkeilla. Voit tallentaa arvon ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✓-painiketta. Voit hylätä arvon ja sulkea ponnahtusikkunan napsauttamalla ✕-painiketta. Pulssin tuottaminen -taulukko päivittyy vastaamaan muutosta.

Pulssiparametrin solun väri muuttuu keltaiseksi sen merkiksi, että käyttäjä on muokannut pulssiparametria. Oranssi pulssiparametrin solu osoittaa, että parametrin arvo vastaa maksimi- tai minimiasetusta. Pulssiparametritaulukon solujen taustavärit ja niiden merkitys esitetään [taulukossa 8.2.2](#).

Jos jotain pulssiparametria muutetaan johtokykytestin jälkeen, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy [kuvassa 8.5.1](#) esitetty teksti.

Kun kondensaattorien varaus on purettu, näyttöön tulee viesti-ikkuna, jossa käyttäjää kehoitetaan käynnistämään painamalla Lataa-painiketta; katso [kuva 8.5.3](#). Lataa kondensaattorit napsauttamalla -painiketta. Näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla [kuvassa 8.5.4](#) esitetty teksti.

Kun kondensaattorit ovat latautuneet täysin, pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa vasen poljin näkyy vihreänä; katso [kuva 8.7.13](#). Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin vihreä tilailmoitus, joka esitetään [kuvassa 8.7.14](#).

HUOMAUTUS: Jos haluat tehdä johtokykytestin uudelleen uusilla pulssiparametreilla, siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Takaisin-painiketta  siirtymispalkissa. Jatka Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava  -painiketta Johtokykytesti on suoritettava ennen pulssien lähettämiseen siirtymistä.

8.7.5 Kuinka pulssien lähettäminen aloitetaan

Pulssien lähettäminen tarkoittaa useiden korkeajännitteisten pulssien lähettämistä jokaisen Pulssin tuottaminen -taulukossa olevan aktiivisen sondiparin sondien välillä. Vain yksi sondipari on kerrallaan aktiivisena pulssien lähettämisen aikana. Pulssien lähettäminen sondiparien välillä tapahtuu Pulssin tuottaminen -taulukon mukaisessa järjestyksessä ylhäältä alas.

Generaattori latautuu uudelleen jokaisen 10 pulssin ryhmän lähettämisen jälkeen. 10 pulssin ryhmää kutsutaan pulssijonoksi. Pulssien lähetyksen jännitteet ovat 500–3 000 voltin välillä. Pulssien lähettäminen käynnistetään kahdella polkimella varustetulla jalkakytkimellä.

Generaattori latautuu pulssien lähettämistä varten, kun johtokykytesti on suoritettu onnistuneesti. Kun kondensaattorit latautuvat täyteen varaukseen, pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa vasen poljin näkyy vihreänä; katso [kuva 8.7.13](#).



Kuva 8.7.13: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – vasen poljin vihreänä

Lisäksi näytön oikeaan yläkulmaan tulee näkyviin [kuvassa 8.7.14](#) esitetty vihreä tilailmoitus.



Kuva 8.7.14: Laite valmis -tilailmoitus

Aktivoi generaattori painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta. Pulssien lähettämisen ohjauspaneeliin tulee näkyviin kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake, jossa näkyy oikea poljin vihreänä ja 10 sekunnin lähtölaskenta; katso [kuva 8.7.15](#).



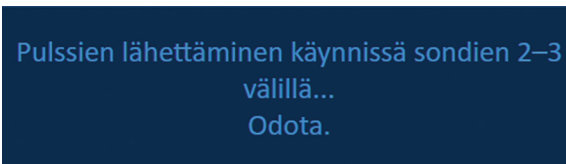
Kuva 8.7.15: Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvake – oikea poljin vihreänä

Käynnistä pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ennen lähtölaskennan päättymistä.

HUOMAUTUS: jos jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta ei paineta 10 sekuntia kestävästä lähtölaskennan aikana, NanoKnife-generaattorin aktivointi peruuntuu.

HUOMAUTUS: jalkakytkimen oikean eli PULSE (Pulssi) -polkimen painamisella ei ole vaikutusta, jos generaattori ei ole aktivoituna.

Kun pulssien lähettäminen alkaa, kuuluu pitkä äänimerkki ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla [kuvassa 8.7.16](#) esitetty teksti.



Kuva 8.7.16: Viesti-ikkuna pulssien lähettämisen ollessa käynnissä

HUOMIO: Käyttäjän tulee tarkailla viesti-ikkunassa näkyviä ilmoituksia ja noudattaa niitä pulssin lähettämisen aikana. Virheiden huomioimatta jättäminen voi johtaa tehottomaan ablaatioon tai liiallisen energian antamiseen.

HUOMAUTUS: käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta milloin tahansa pulssien lähettämisen aikana.

HUOMIO: Jos pulssien lähettämisen aikana kuuluu voimakkaita napsahtavia ääniä, pulssien lähettäminen on suositeltavaa pysäyttää Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella. Varmista, että sondit on asetettu kokonaan kohdekudokseen, että sondit on kytketty oikeaan generaattorin sondiliitäntään ja että etäisyydet sondien välillä on syötetty oikein sondien asetusruudukkoon. Lisää vianmäärittystietoja annetaan [osiossa 12](#).

Kun pulssien lähettäminen on käynnistetty, Ennak. virta -sarake Pulssin tuottaminen -taulukossa korvautuu Alkup. virta -sarakeella ja päivittyy alkuperäisen virran mittauksilla pulssien lähettämisen aikana. Myös Maksimivirta- ja Virran muutos -sarakeet päivittyvät pulssien lähettämisen aikana; katso [kuva 8.7.17](#).

Alkup. virta	Maksimi-virta	Virran muutos
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Kuva 8.7.17: Pulssin tuottaminen -taulukko – alkuperäiset virta-arvot

HUOMIO: Käyttäjän kannattaa harkita pulssien lähettämisen keskeyttämistä, jos maksimivirta-arvot lähenevät 50 ampeeria, jotta vältettäisiin liian korkean virran tila pulssin lähettämisen aikana. Liian korkean virran tilojen vianmääritystä koskevia lisäohjeita annetaan [osioissa 8.7.11 ja 12](#).

Kahden sondikuvakkeen väri sondiparien tilaruudukossa vaihtelee hitaasti tummansinisen ja vihreän välillä sen merkiksi, että sondipari on aktiivinen pulssien lähettämisen aikana. Sähkötuloskaavio päivittyy jokaisen pulssin lähettämisen jälkeen ja näyttää sähkömittauksen tuloksen käyttäjälle. Jokaisen pulssijonon onnistuneen lähettämisen jälkeen kuuluu kaksi lyhyttä äänimerkkiä. Tilapalkki näyttää pulssien lähettämisen kokonaisedistymisen ja lähetettyjen pulssien prosenttiosuuden. Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakeet päivittyvät jokaisen 10 pulssin ryhmän lähettämisen myötä; katso [kuva 8.7.18](#).



Kuva 8.7.18: Pulssin tuottaminen -näyttö pulssien lähettämisen aikana

HUOMAUTUS: Jos EKG-synkronointi on valittu ja EKG-signaali on häiriötä tai se menetetään pulssien lähettämisen aikana, EKG-synkronoinnin tilailmaisimissa päivittyy vastaamaan muuttunutta tilaa. Taulukossa 8.7.2 on luettelo pulssien lähettämisen ohjauspaneelissa näkyvistä EKG:n synkronoinnin tilailmaisimista merkityksineen. Pulssien lähettäminen keskeytyy siihen saakka, kun EKG-synkronoinnin signaali palautuu. Lisätietoja EKG-synkronoidusta pulssien lähettamisestä annetaan [osiossa 10](#).

Kun pulssien lähettäminen on suoritettu, kuuluu kaksi pitkää äänimerkkiä, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla [kuvassa 8.7.19](#) esitetty teksti.

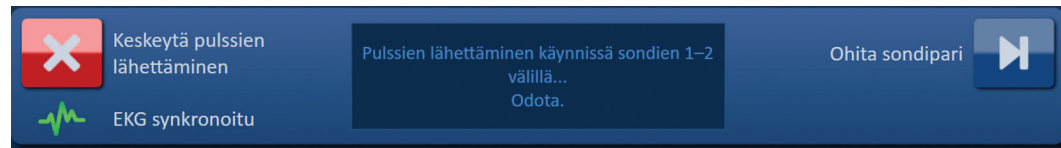
Käynnistä painamalla Lataa-painiketta.

Kuva 8.7.19: Viesti-ikkuna pulssien lähettämisen ollessa valmis

[Osioissa 8.7.12, 8.7.13 ja 8.7.14](#) annetaan ohjeet generaattorin palauttamiseksi alkutilaan pulssien lähettämisen toistamista varten.

8.7.6 Kuinka pulssien lähettäminen keskeytetään

Käyttäjä voi keskeyttää pulssien lähettämisen missä tahansa vaiheessa painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta; katso [kuva 8.7.20](#).



Kuva 8.7.20: Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli – Keskeytä pulssien lähettäminen -painike

Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla [kuvassa 8.7.21](#) esitetty teksti.

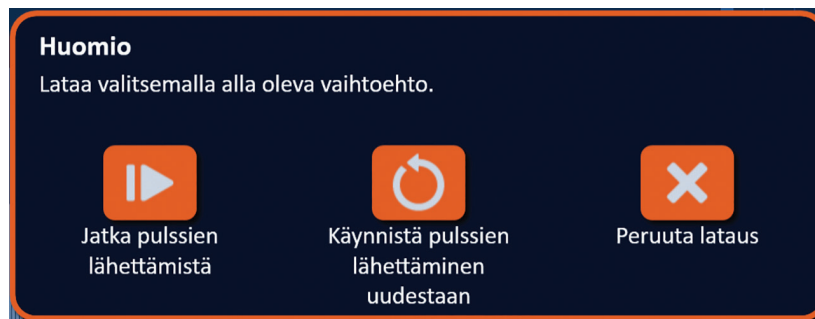
Käynnistä painamalla Lataa-painiketta.

Kuva 8.7.21: Viesti-ikkuna pulssien lähettämisen keskeytyksen jälkeen

Ohjeet pulssien lähettämisen jatkamiseksi annetaan [osiossa 8.7.7](#).

8.7.7 Kuinka pulssien lähettämistä jatketaan

Voit jatkaa pulssien lähettämistä napsauttamalla -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla [kuvassa 8.7.22](#) esitetty latausvalintojen ponnahdusikkuna.





Kuva 8.7.22: Latausvalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

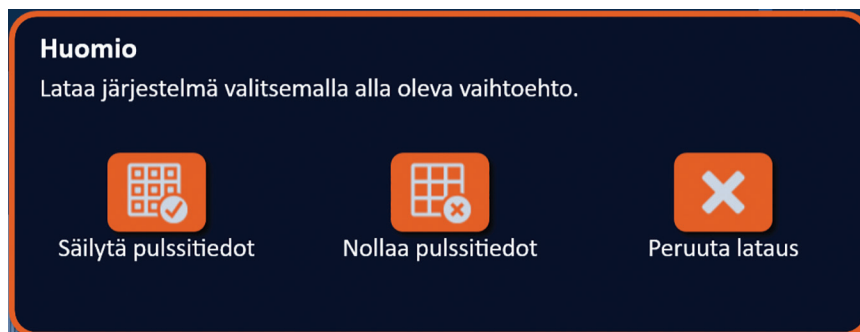
Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, voit -painiketta napsauttamalla ladata kondensaattorit ja valmistella järjestelmän pulssien lähettämisen jatkamista varten. Voit käynnistää pulssien lähettämisen uudestaan napsauttamalla -painiketta. Jos napsautat -painiketta, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja kondensaattoreita ei ladata.

Ohjeet pulssien lähettämisen käynnistämiseksi uudelleen annetaan [osiossa 8.7.8](#).


8.7.8 Kuinka kesken oleva pulssien lähettäminen nollataan


Jos haluat nollata pulssien lähettämisen, keskeytä pulssien lähettäminen painamalla Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta. Napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee [kuvassa 8.7.22](#) esitetty latausvalintojen ponnahdusikkuna.

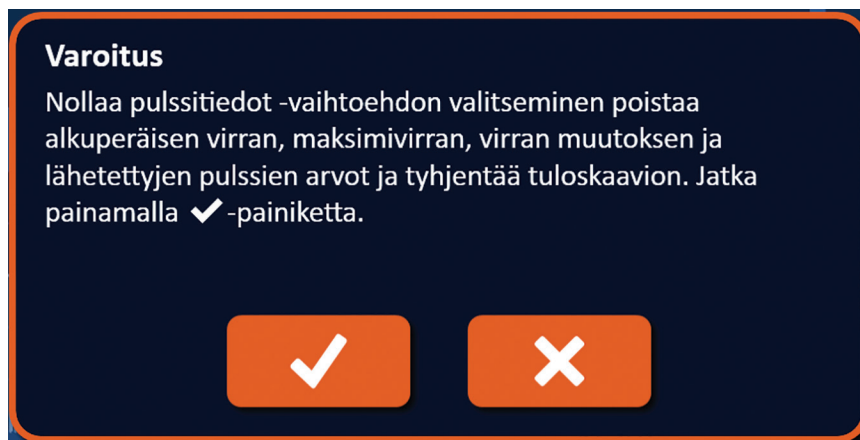
Napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla [kuvassa 8.7.23](#) esitetty pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna.





Kuva 8.7.23: Pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

Jos haluat säilyttää Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen säilyttämiseksi. Generaattori lataa kondensaattorit pulssien lähettämistä varten.

Jos haluat nollata Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen nollaamiseksi. Näkyviin tulee varoituspunnahdusikkuna; katso [kuva 8.7.24](#).

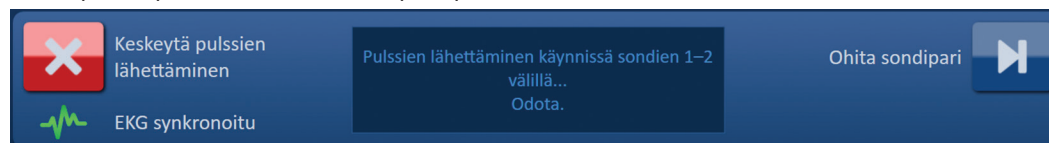


Kuva 8.7.24: Nollaa pulssitiedot -varoituksen ponnahdusikkuna

Napsauttamalla -painiketta voit nollata pulssitiedot, sulkea varoituspunnahdusikkunan ja ladata kondensaattorit pulssien lähettämistä varten. Jos napsautat -painiketta, pulssitietoja ei nollata, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja palaat takaisin pulssitietovalintojen ponnahdusikkunaan; katso [kuva 8.7.23](#).

8.7.9 Kuinka sondipareja ohitetaan pulssien lähettämisen aikana

Käyttäjä voi missä tahansa pulssien lähettämisen vaiheessa ohittaa aktiivisen sondiparin jäljellä olevat pulssit painamalla Ohita sondipari -painiketta; katso [kuva 8.7.25](#).



Kuva 8.7.25: Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli – Ohita sondipari -painike

Ohita sondipari -painikkeen napsauttamisen jälkeen näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla kuvassa 8.7.26 esitetty teksti.

Jäljellä olevien pulssien ohittaminen sondien 1 ja 3 välillä

Kuva 8.7.26: Viesti-ikkuna sondiparin ohittamisen jälkeen

Pulssien lähettäminen jatkuu noin 5 sekunnin kuluttua seuraavan Pulssin tuottaminen -taulukossa olevan aktiivisen sondiparin alussa. Sähkötiluskaaviossa näkyy tyhjä väli, joka edustaa ohitettuja pulsseja; katso kuva 8.7.27.



Kuva 8.7.27: Virtatulokset-kaavio sondiparin ohittamisen jälkeen

Lähetetyt pulssit- ja Tila-sarakkeissa näkyvät lähetettyjen pulssien kokonaismäärä ja prosenttiosuus; katso kuva 8.7.28.

Lähetetyt pulssit	Tila
70	100%
20	29%
70	100%

Kuva 8.7.28: Virtatulokset-kaavio sondiparin ohittamisen jälkeen

HUOMIO: jos käyttäjä keskeyttää pulssien lähettämisen ja jatkaa sitä Ohita sondipari -painikkeen painamisen jälkeen, generaattori yrittää lähettää pulssit, jotka on aiemmin ohitettu.

8.7.10 Heikon virran tilat pulssien lähettämisen aikana

Jos generaattori havaitsee pulsseja, joiden mitattu virta on alle 0,75 A, generaattori estää saman pulssijonon jäljellä olevien pulssien lähettämisen. Tätä kutsutaan heikon virran tilaksi. Lyhyen ajan jälkeen generaattori yrittää lähettää toisen pulssijonon samoilla pulssiparametreilla. Generaattori yrittää lähettää kaikki aiottu pulssit, ellei Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta paineta.

Jos pulssien lähettämisen aikana havaitaan heikko virta, näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla kuvassa 8.7.29 esitetty teksti. Lisätietoja pulssin lähettämisen aikana havaitusta heikosta virrasta on osiossa 12, Vianmääritys.

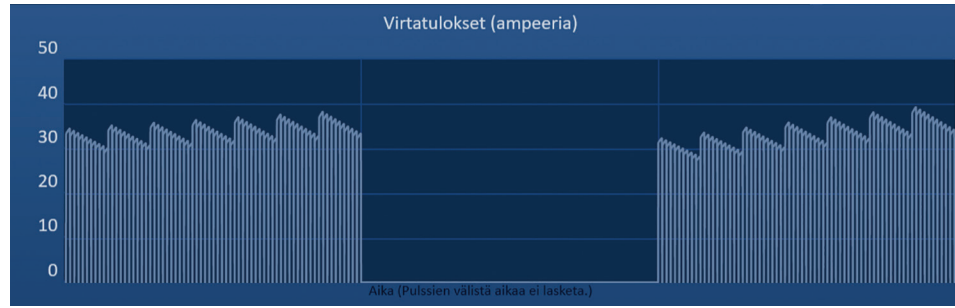
Varoitus! Sondien 2–3 välillä havaittiin heikko virta

Kuva 8.7.29: Viesti-ikkuna – pulssien lähettämisen aikana havaittiin heikko virta

HUOMIO: Keskeytä pulssien lähettäminen kliinisen harkintasi mukaan, jos pulssien lähettämisen aikana esiintyy useita heikon virran tiloja.

HUOMIO: Kaikki pulssijonon 10 pulssia on lähetettävä minimivirran ylittävillä asetuksilla, jotta ne lisätään Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakeen pulssimäärään. Jos esimerkiksi kuudennen pulssin lähetyksen jälkeen esiintyy heikon virran tila, jäljellä olevia neljää pulssia ei lähetetä eikä pulsseja lisätä Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakeeseen. Lähetetyt pulssit näkyvät kuitenkin edelleen sähkötulosaavioissa.

Sähkötulosaaviossa näkyy tyhjä väli, joka edustaa heikon virran pulsseja; katso [kuva 8.7.30](#).



Kuva 8.7.30: Virtatulokset-kaavio heikon virran havaitsemisen jälkeen

Seuraavat ovat mitattujen heikkojen virtojen mahdollisia syitä:

- Sondit ovat irti generaattorista
- Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin
- Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon
- Sondien paljaat osat ovat altistuneet ilmalle
- Sondien välinen etäisyys ylittää suositukset
- Jännite on liian heikko kohdekudokselle
- Elektrodin paljas osa on riittämätön

Tarkista sondin kytkennät ja asettelu sekä pulssiparametrit. On suositeltavaa selvittää ongelman syyja toistaa mahdolliset heikon virran takia ohitetut pulssit. Lisätietoja pulssin lähettämisen aikana havaitusta heikosta virrasta on [osiossa 12](#), Vianmääritys.

HUOMIO: Jos käyttäjä jatkaa pulssien lähettämistä heikon virran tilan jälkeen, generaattori yrittää lähettää kaikki pulssit, jotka ohitettiin heikon virran takia.

Ohjeet pulssien lähettämisen jatkamiseksi annetaan [osiossa 8.7.7](#)

8.7.11 Korkean virran tilat pulssien lähettämisen aikana

Jos generaattori havaitsee pulsseja, jotka ylittävät 50 ampeerin maksimivirta-asetuksen, generaattori lopettaa pulssijonon lähettämisen kesken ja estää saman pulssijonon jäljelle jääneiden pulssien lähettämisen. Tätä kutsutaan ylivirtatilaksi. Lyhyen ajan jälkeen generaattori yrittää lähettää toisen pulssijonon samoilla pulssiparametreilla. Generaattori yrittää lähettää kaikki aiottu pulssit, ellei Keskeytä pulssien lähettäminen -painiketta paineta.

Jos pulssien lähettämisen aikana havaitaan liian suuri virta, kuuluu neljä lyhyttä merkkiääntä ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy alla [kuvassa 8.7.31](#) esitetty teksti.

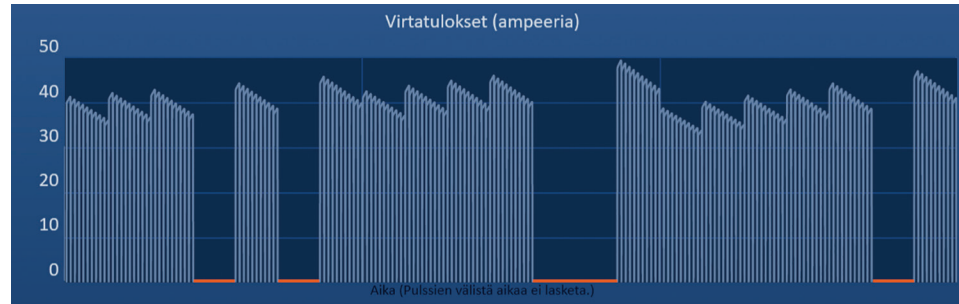
Varoitus! Pulssien lähettäminen sondien 2–3 välillä ohitettiin liian suuren virran vuoksi.

Kuva 8.7.31: Viesti-ikkuna – pulssien lähettämisen aikana havaittiin suuri virta

HUOMIO: Keskeytä pulssien lähettäminen klinisen harkintasi mukaan, jos pulssien lähettämisen aikana esiintyy useita ylivirtatiloja.

HUOMAUTUS: Kaikki pulssijonon 10 pulssia on lähetettävä maksimivirta-asetuksilla, jotta ne lisätään Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakkeen pulssimäärään. Jos esimerkiksi kuudennen pulssin lähetyksen jälkeen esiintyy ylivirtatila, jäljellä olevia neljää pulssia ei lähetetä eikä pulsseja lisätä Lähetettyjä pulsseja yhteensä -sarakkeeseen. Lähetetyt pulssit näkyvät kuitenkin edelleen sähkötuloskaavioissa.

Sähkötuloskaaviossa näkyy liian korkean virran tilan kohdalla tyhjä väli, jossa on oranssi viiva kaavion vaaka-akselilla; katso [kuva 8.7.32](#).



Kuva 8.7.32: Virtatulokset-kaavio liian suuren virran havaitsemisen jälkeen

Seuraavat ovat ylivirtatilojen mahdollisia syitä:

- Sondit tai elektrodien kärjet koskettavat toisiaan
- Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle
- Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin
- Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon
- Jännite on liian suuri kohdekudokselle
- Pulssin pituus on liian suuri kohdekudokselle

Tarkista sondin asettelu ja pulssiparametrit. On suositeltavaa selvittää ongelman syy ja toistaa mahdolliset ylivirtatilan takia ohitetut pulssit. Lisätietoja pulssin lähettämisen aikana havaitusta liian korkeasta virrasta on [osiossa 12](#), Vianmääritys.

HUOMIO: Jos käyttäjä jatkaa pulssien lähettämistä ylivirtatilan jälkeen, generaattori yrittää lähettää kaikki pulssit, jotka ohitettiin suuren virran takia.

HUOMIO: Lyhyempien sondialtistusten käyttäminen vähentää merkittävästi virrankulutusta pulssien lähettämisen aikana. Käytä lyhyempiä sondialtistuksia suuren virran ja ylivirtatilojen välttämiseksi.

Ohjeet pulssien lähettämisen jatkamiseksi annetaan [osiossa 8.7.7](#).


8.7.12 Kuinka annetaan lisäpulsseja

HUOMIO: Käytä kliinistä harkintaasi sen määrittämiseksi, tarvitaanko lisäpulsseja.

Kun pulssit on lähetetty onnistuneesti, napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla [kuvassa 8.7.33](#) esitetty pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna.




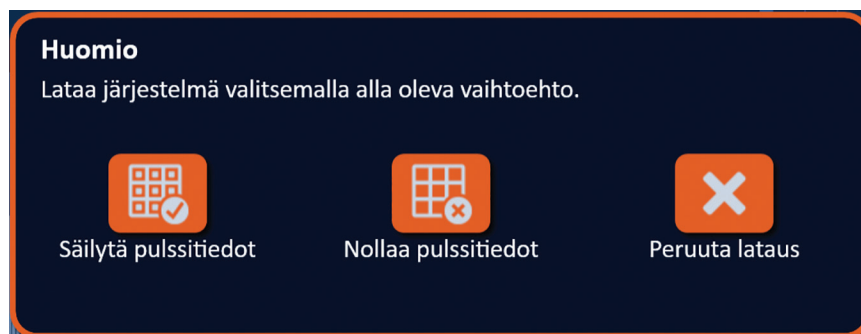
Kuva 8.7.33: Pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettämisen jälkeen

Jos haluat säilyttää Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen säilyttämiseksi. Generaattori lataa kondensaattorit pulssien lähettämistä varten.


8.7.13 Kuinka pulssien lähettäminen nollataan palautusablaatiota varten


Palautusablaatiotekniikka eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan vetämällä kaikkia yksittäisiä elektrodisondeja määrätyn etäisyyden verran taaksepäin, voidaan käyttää ablaation suorittamiseen suuremmilla kohdealueilla. Ablation riittävän päällekkäisyyden varmistamiseksi palautusetäisyys ei saa ylittää sondin altistusasetusta. Jos esimerkiksi kunkin sondin altistusasetus on 1,5 cm, kunkin sondin palautusetäisyyden tulee olla alle 1,5 cm (esim. 1,3 cm).

Kun pulssit on lähetetty onnistuneesti sondien alkuperäisellä asetussyvyydellä, jokaista yksittäistä NanoKnife-elektrodiä on palautettava saman etäisyyden verran taaksepäin kuvantamisohjauksessa. Napsauta -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla [kuvassa 8.7.34](#) esitetty pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna.



Kuva 8.7.34: Pulssitietovalintojen ponnahdusikkuna – pulssien lähettämisen jälkeen

Jos haluat nollata Pulssin tuottaminen -taulukossa näkyvät alkuperäisen virran, maksimivirran, virran muutoksen ja lähetettyjen pulssien arvot, napsauta -painiketta pulssitietojen nollaamiseksi. Näkyviin tulee varoituspunnahdusikkuna; katso [kuva 8.7.24](#).

Napsauttamalla -painiketta voit nollata pulssitiedot, sulkea varoituspunnahdusikkunan ja ladata kondensaattorit pulssien lähettämistä varten.

HUOMAUTUS: Johtokykytesti on tehtävä aina pulssitietojen nollaamisen jälkeen ennen kuin pulssien lähettämistä jatketaan.

8.7.14 Kuinka pulssien lähettäminen nollataan päällekkäisablaatiota varten

Suurempien kohdeablaatioalueiden ablaatioon voidaan käyttää päällekkäisablaatiotekniikkaa eli peräkkäisiä ablaatioita, jotka suoritetaan yhden tai useamman yksittäisen elektrodisondin uudelleenasettelun jälkeen.

HUOMIO: Yksittäisen elektrodisondin näkyvyys ultraäänikuvassa voi heikentyä ensimmäisen ablaation jälkeen. Ultraäänikuvassa välittömästi ablaation jälkeen näkyvä hyperkaikuihin alue voi haitata sondiparien etäisyysmittauksia yksittäisten elektrodisondien uudelleenasettelun jälkeen.

HUOMIO: Kahden sondin yhdistelmää hyödyntävää päällekkäisablaatiotekniikkaa ei ole suositeltavaa käyttää vaihtoehtona riittävälle määrälle yksittäisiä elektrodisondeja, jotka sulkevat sisäänsä kohdeablaatioalueen.

Kun pulssit on lähetetty onnistuneesti alkuperäisellä sondiasettelulla, siirry Toimenpidesuunnitelma-näyttöön napsauttamalla Takaisin-painiketta ← siirtymispalkissa.

Aseta yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit uudelleen ja päivitä sondien asetussuunnitelma Toimenpidesuunnitelma-näyttöön. Jatka Pulssin tuottaminen -näyttöön napsauttamalla Seuraava → -painiketta Johtokykytesti täytyy suorittaa ennen pulssien lähettämiseen siirtymistä.

8.7.15 Kuinka punaista pysäytyspainiketta käytetään

Pulssien lähettäminen on suositeltavaa keskeyttää Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeella. Lisätietoja Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeesta annetaan osiossa 8.7.6.

Keskeytä pulssien lähettäminen -painikkeen sijasta voidaan käyttää vaihtoehtoisesti punaista pysäytyspainiketta, joka sijaitsee generaattorin etupaneelissa, joka on esitetty kuvassa 3.3.1.

Kun punaista pysäytyspainiketta painetaan, generaattori katkaisee energiansyötön sisäisesti ja purkaa kondensaattoreihin kertyneen energian automaattisesti. Näkyviin tulee Laitevika/tiedonsiirtovirhe-ponnahdusikkuna; katso kuva 8.7.35.


Laitevika/tiedonsiirtovirhe (0)

NanoKnife-generaattori on menettänyt yhteyden, tai siinä on tapahtunut vakava laitevika.

Jos pulssien lähettäminen on edelleen käynnissä, keskeytä se painamalla punaista hätäpysäytyspainiketta.

NanoKnife-generaattori on sammutettava ja käynnistettävä uudelleen ennen jatkamista. Poistu ohjelmasta ja sammuta NanoKnife-generaattori painamalla ✓-painiketta.

Ota yhteyttä AngioDynamics-myyntiedustajaan, jos ongelma jatkuu.



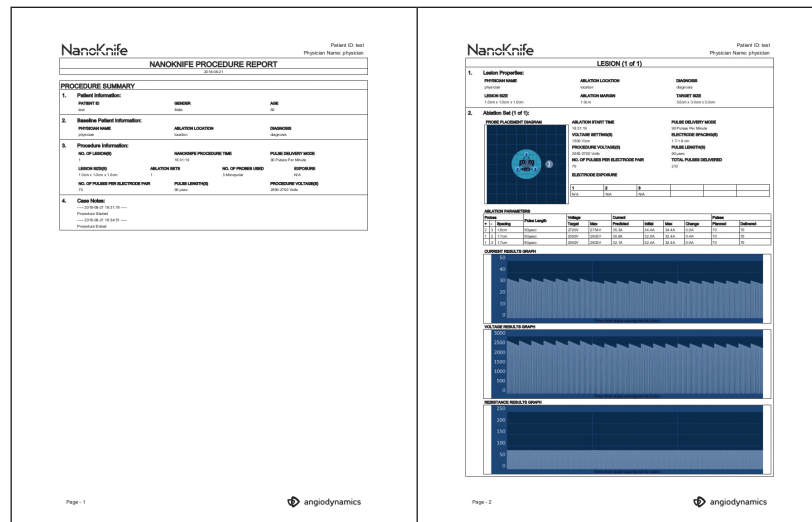
Kuva 8.7.35: Laitevika/tiedonsiirtovirhe-ponnahdusikkuna

Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty punaista pysäytyspainiketta painamalla, on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

- Napsauta ✓-painiketta Laitevika/tiedonsiirtovirhe-ponnahdusikkunan ja NanoKnife-sovelluksen sulkemiseksi ja Windows-käyttöjärjestelmän sammuttamiseksi.
 - Kun LCD-kosketusnäyttö pimenee, käännä takapaneelissa sijaitseva verkkovirtakytkin OFF-asentoon.
 - Vapauta **punainen pysäytyspainike** kiertämällä sitä myötäpäivään painikkeen päällä olevien nuolten osoittamaan suuntaan.
 - Kytke generaattoriin virta kääntämällä takapaneelin verkkovirtakytkin ON-asentoon ja odota, että generaattori käynnistyy uudelleen.

8.7.16 Pulssiparametrien ja sähkötuloskaavioiden tallentaminen

NanoKnife-ohjelmisto tallentaa toimenpiteen tiedot, tapauksen muistiinpanot, pulssiparametrit ja sähkötuloskaaviot kaikkien suoritettujen toimenpiteiden osalta. Toimenpiteen tiedot voidaan viedä USB-tallennuslaitteeseen pakattuna kansiona, jonka otsikkona on toimenpiteen päivämäärä muodossa "VVVV-KK-PP". Kukin pakattu kansio sisältää PDF-tiedoston ja XML-tiedoston jokaisen potilaan osalta. PDF- ja XML-tiedostojen nimet muodostuvat toimenpiteen päivämäärästä muodossa "VVVV-KK-PP" ja ablaation aloitusajasta 24 tunnin muodossa "HH.MM-SS". PDF-tiedostoa kutsutaan NanoKnife-toimenpideraportiksi; katso [kuva 8.7.36](#).



Kuva 8.7.36: NanoKnife-toimenpideraportti-PDF

Jokainen PDF-tiedosto sisältää seuraavat tiedot:

- o Potilastunnus, sukupuoli, ikä ja diagnoosi
- o Lääkärin nimi
- o Ablation sijainti
- o Leesioiden lukumäärä
- o Leesion koko
- o Leesiokohtaiset ablaatiosarjat
- o Käytettyjen sondien lukumäärä
- o Elektrodivälit (sondien väliset etäisyydet)
- o Elektrodialtistukset (sondin altistuspuite)
- o Pulssin pituudet
- o Jänniteasetukset
- o Toimenpiteen jännitteet
- o Pulssien määrä elektrodiparia kohti
- o Lähetettyjä pulsseja yhteensä
- o Pulssien lähetystila
- o Ablation aloitus- ja lopetusajat
- o Ylivirtailojen lukumäärä (määritettynä kaaviokuvista ja tapauksen muistiinpanoista)
- o Sondien asetusruudun kuva
- o Virtatulokset-kaavion kuva
- o Jännitetulokset-kaavion kuva
- o Resistanssitulokset-kaavion kuva
- o Tapauksen muistiinpanot

PDF-tiedoston sisältämien tietojen lisäksi jokainen XML-tiedosto sisältää seuraavat tiedot:


- o Yksityiskohtaiset jännitemittaukset
- o Yksityiskohtaiset virtamittaukset

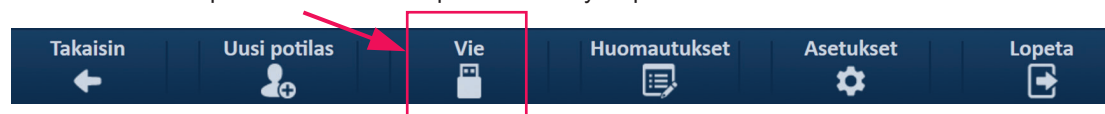
HUOMAUTUS: Voit avata XML-tiedoston monissa kaupallisissa sovelluksissa, kuten *Microsoft Excel 2003 -ohjelmassa tai uudemmassa versiossa, Open Office -laskentataulukossa, Notepadissa jne.

Lisätietoja toimenpidetiedostojen viemisestä annetaan [osiossa 9.1.1](#).

OSIO 9: TOIMENPITEEN LOPPU

9.1 Toimenpidetiedostojen vienti

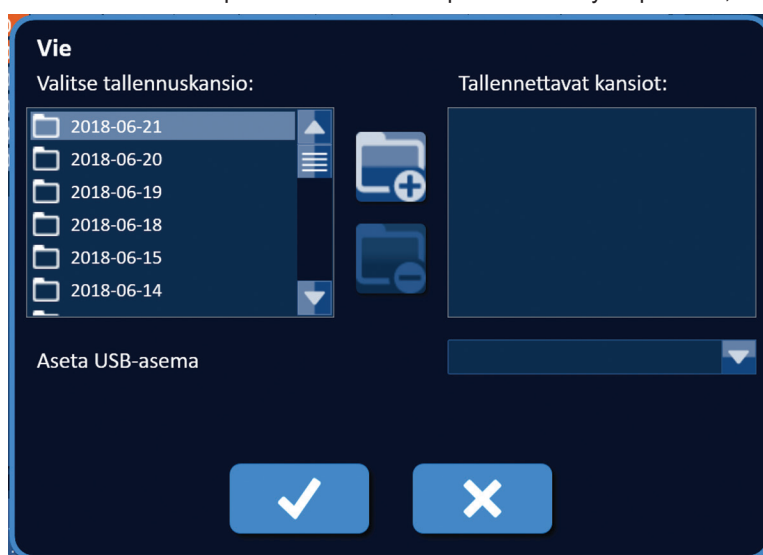
Toimenpidetiedostot voidaan viedä NanoKnife-generaattorista käyttämällä USB-tallennuslaitetta (esimerkiksi USB-muistitikku), joka liitetään yhteen konsolin sivussa olevista USB-porteista. Siirry Vie-valintaikkunaan napsauttamalla Vie  -painiketta siirtymispalkissa.



Kuva 9.1.1: Siirtymispalkki – Vie-painike

9.1.1 Kuinka toimenpidetiedostot viedään:



Siirry Vie-valintaikkunaan napsauttamalla Vie  -painiketta siirtymispalkissa; katso [kuva 9.1.2](#).

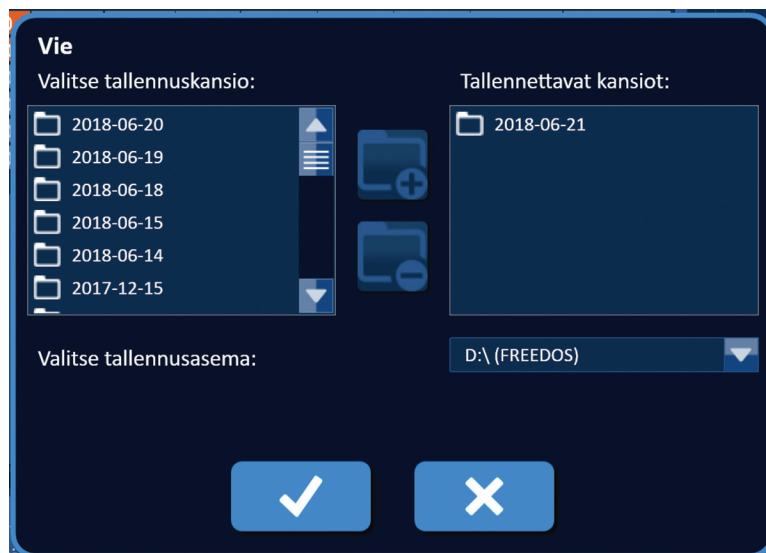


Kuva 9.1.2: Vie-valintaikkuna

Liitä USB-tallennuslaite (esimerkiksi USB-muistitikku) yhteen NanoKnife-generaattorin konsolin sivussa olevista USB-porteista. Odota 10 sekuntia, jotta NanoKnife-ohjelmisto tunnistaa USB-tallennuslaitteen.

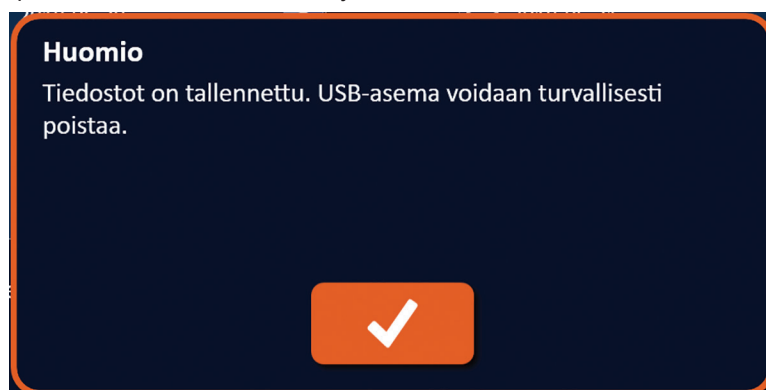
Jos NanoKnife-ohjelmisto ei valitse USB-tallennuslaitetta automaattisesti tai jos useita USB-tallennuslaitteita on liitetty konsoliin, valitse pudotusvalikosta USB-tallennuslaite, johon haluat viedä toimenpidetiedostot.

1. Valitse kansio(t)  vientiä varten Valitse tallennuskansio -tekstiruudusta. Kansion nimi vastaa toimenpiteen päivämääräkoodia muodossa VVVV-KK-PP. Jokainen kansio sisältää joukon toimenpidetiedostoja, jotka kattavat kaikki samana päivänä suoritettut toimenpiteet.
2. Napsauta Lisää kansio  -painiketta valitun kansion lisäämiseksi Tallennettavat kansiot -tekstiruutuun; katso [kuva 9.1.3](#).



Kuva 9.1.3: Vie-valintaikkuna – kansion lisääminen

3. Valinnainen: Jos haluat poistaa kansion Tallennettavat kansiot -tekstiruudusta, valitse poistettava(t) kansio(t) Tallennettavat kansiot -tekstiruudussa ja napsauta Poista kansio -painiketta.
4. Napsauta -painiketta toimenpidetiedostojen kopioimiseksi USB-muistilaitteeseen. Vie-valintaikkuna sulkeutuu. Tiedostojen viennin jälkeen näkyviin tulee Huomio-ponnahdusikkuna, [kuva 9.1.4](#), ja USB-tallennuslaite voidaan turvallisesti poistaa.



Kuva 9.1.4: Toimenpidetiedostot on tallennettu -ponnahdusikkuna


5. Irrota USB-tallennuslaite NanoKnife-generaattorista.

HUOMAUTUS: Toimenpidetiedostojen vieni USB-tallennuslaitteeseen ei poista tiedostoja NanoKnife-generaattorista.

9.2 Elektrodisondien irrottaminen

Irota kukin yksittäinen elektrodisondi NanoKnife-generaattorin sondiliittimestä kääntämällä elektrodisondin kaapeliliittimen kaulusta myötäpäivään ja vetämällä kaapeliliitin irti NanoKnife-generaattorista. Elektrodisondit on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla, ja ne tulee hävittää asianmukaisesti jokaisen toimenpiteen jälkeen.

9.3 NanoKnife-ohjelmiston nollaaminen uutta potilasta varten

Napsauta Uusi potilas  -painiketta, joka sijaitsee siirtymispalkissa; katso [kuva 9.3.1](#).



Kuva 9.3.1: Siirtymispalkki – Uusi potilas -painike

Näkyviin tulee varoitusponnahdusikkuna; katso [kuva 9.3.2](#).

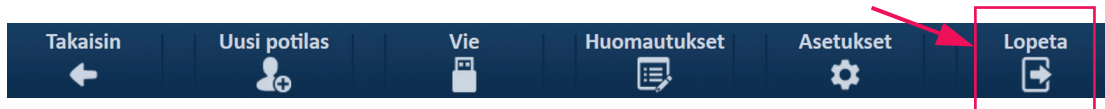


Kuva 9.3.2: Varoitusponnahdusikkuna – Uusi potilas -painike

Napsauttamalla ✓ -painiketta tyhjennät nykyiset potilastiedot ja palaat takaisin Toimenpiteen asetukset -näyttöön. Jos napsautat X -painiketta, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja potilastietoja ei tyhjennetä.

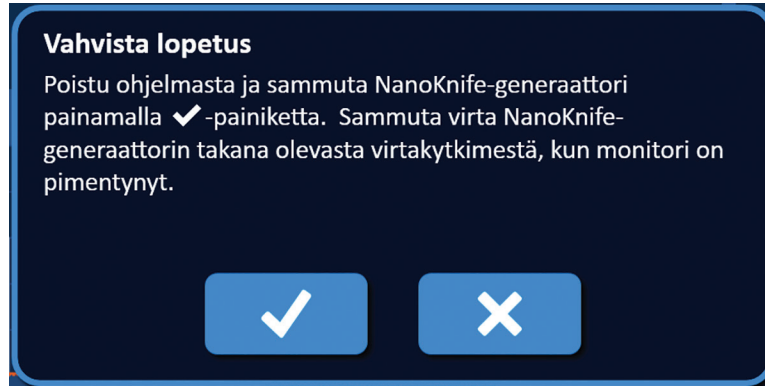
9.4 NanoKnife-generaattorin sammuttaminen

Napsauta Lopeta  -painiketta Toimenpiteen asetukset- tai Pulssin tuottaminen -näytön siirtymispalkissa; katso [kuva 9.4.1](#).



Kuva 9.4.1: Siirtymispalkki – Lopeta-painike

Näkyviin tulee Vahvista lopetus -ponnahdusikkuna; katso [kuva 9.4.2](#).



Kuva 9.4.2: Vahvista lopetus -ponnahdusikkuna

Napsauta ✓-painiketta Vahvista lopetus -ponnahdusikkunassa. Jos napsautat ✗-painiketta, ponnahdusikkuna sulkeutuu ja NanoKnife-generaattori ei kytkeydy pois päältä.

Kun NanoKnife-sovellus sulkeutuu, myös Windows-käyttöjärjestelmä sammutetaan. Kun LCD-kosketusnäyttö pimenee, kuulet pitkän äänimerkin, joka osoittaa, että voit turvallisesti kääntää takapaneelissa sijaitsevan verkkovirtakytkimen OFF-asentoon.

HUOMIO: Jos verkkovirtakytkin käännetään OFF-asentoon ennen äänimerkkiä, NanoKnife-generaattori voi vaurioitua.


OSIO 10: EKG-SYNKRONOINTI

10.1 Yleiskatsaus

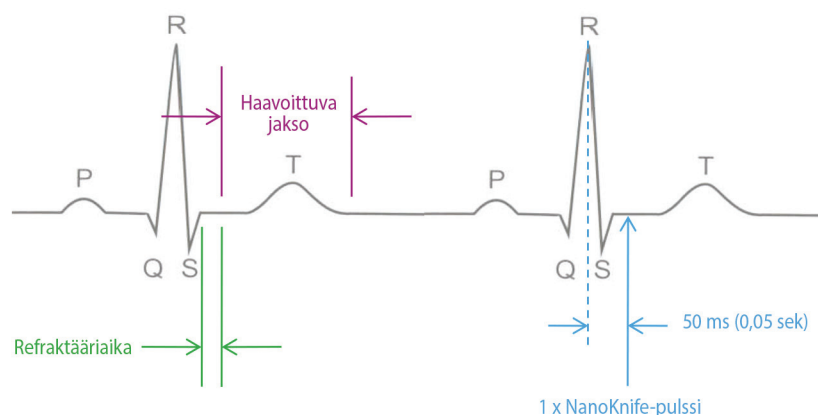
Generaattori käynnistyy EKG-synkronointitilassa (oletusasetus). Kun generaattori toimii tässä tilassa, se on liitettävä ulkoiseen R-aallon tunnistuslaitteeseen.

10.2 Ulkoinen R-aallon tunnistuslaite / sydäntahdistuslaite

Ulkoinen R-aallon tunnistuslaitteen on oltava IVY Model 7600 -laite, AngioDynamicsin osanumero 3303-30-15

- Ulkoisen synkronoinnin liitin on generaattorin takapaneelissa sijaitseva BNC-naarasliitin, joka on merkitty symbolilla .

NanoKnife-generaattori lähettää yhden energiapulssin 50 ms:n kuluttua laukausisignaalin nousevasta reunasta edellyttäen, että laukausväli on suurempi kuin 500 ms.



Kuva 10.2.1: EKG-synkronoitu pulssien lähettäminen

10.3 EKG-synkronointi

EKG-laukaisu-signaalilla voi olla kolme tilaa:

1. EKG synkronoitu
2. EKG-häiriöitä
3. EKG menetetty

Jälkimmäiset kaksi tilaa estävät energian antamisen aloittamisen tai jatkamisen (jos se on jo aloitettu). Seuraavat osiot sisältävät lyhyen kuvauksen näiden kolmen tilan esiintymisestä Pulssin tuottaminen -näytön eri tiloissa.

10.4 Ennen johtokykytestiä

10.4.1 EKG synkronoitu

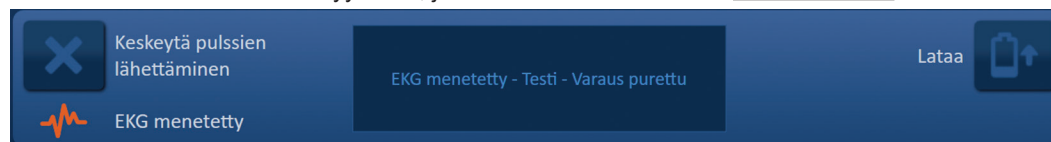
NanoKnife-ohjelmisto tarkistaa EKG-synkronoinnin, kun käyttäjä siirtyy Pulssin tuottaminen -näyttöön. Pulssien lähettämisen ohjauspaneeli näyttää tällä näytöllä EKG-synkronoinnin tilailmaisimen. Jos signaali on hyväksyttävissä rajoissa, EKG-synkronoinnin tilailmaisimen näkyy kuvassa 10.4.1 esitetyn kaltaisena.



Kuva 10.4.1: EKG synkronoitu ennen johtokykytestiä

10.4.2 EKG menetetty

Jos EKG-signaali on hidas tai sitä ei ole, generaattori ei anna käyttäjän käynnistää johtokykytestiä. Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeen sijasta näkyviin tulee viesti-ikkuna. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa [kuvassa 10.4.2](#).



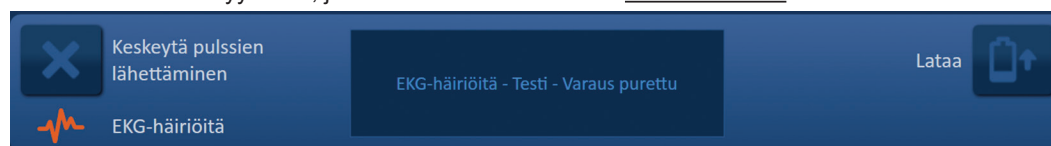
Kuva 10.4.2: EKG menetetty ennen johtokykytestiä

Seuraavat ovat EKG menetetty -tilan mahdollisia syitä:

- o EKG-kaapeli on irronnut EKG-tarraelektrodista.
- o Sydäntahdistuslaite ei tuota synkronointisignaalia R-aallon kohdalla.
- o Sydäntahdistuslaitteen johdinparin R-aallon amplitudi on alhainen.
- o EKG-tarraelektrodit ovat irronneet potilaasta.
- o EKG-tarraelektrodit ovat väärässä paikassa.
- o Sydäntahdistuslaitteen EKG-kaapelia ei ole kytketty.
- o Sydäntahdistuslaitteen ja generaattorin välistä BNC-kaapelia ei ole kytketty.
- o Potilaan syke on hitaampi kuin 17 bpm (lyöntiä minuutissa).

10.4.3 EKG-häiriöitä

Jos EKG-signaali on liian nopea, generaattori ei anna käyttäjän käynnistää johtokykytestiä. Kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kuvakkeen sijasta näkyviin tulee viesti-ikkuna. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa [kuvassa 10.4.3](#).



Kuva 10.4.3: EKG-häiriöitä ennen johtokykytestiä

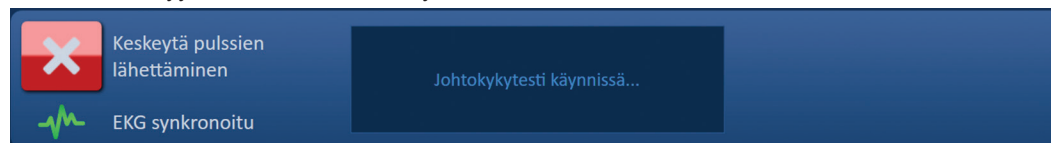
Seuraavat ovat EKG-häiriöiden mahdollisia syitä:

- o Potilaan syke on nopeampi kuin 120 bpm (lyöntiä minuutissa).
- o Sydäntahdistuslaitteen monitorissa on sähköisiä häiriöitä.
- o EKG-kaapeli menee ristikkäin jonkin sähkölaitteen (esim. sähkökauterisaatiolaitteen) johdon kanssa.
- o Sydäntahdistuslaite tuottaa synkronointisignaalin R-aallon ja T-aallon kohdalla.
- o Sydäntahdistuslaitteen johdinparin P-aallon amplitudi on korkea.

10.5 Johtokykytestin aikana

10.5.1 EKG synkronoitu

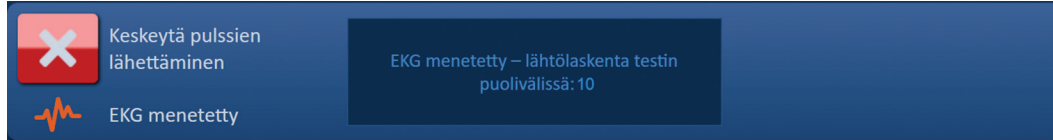
Jos EKG-signaali pysyy hyväksyttävissä rajoissa johtokykytestin aikana, EKG-synkronoinnin tilailmaisain näkyy [kuvassa 10.5.1](#) esitetyn kaltaisena.



Kuva 10.5.1: EKG synkronoitu johtokykytestin aikana

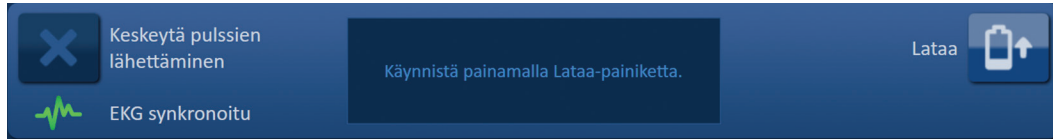
10.5.2 EKG menetetty

Jos EKG-signaali on hidask tai sitä ei ole johtokykytestin aikana, johtokykytesti keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa [kuvassa 10.5.2](#).



Kuva 10.5.2: EKG menetetty johtokykytestin aikana

Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, johtokykytesti jatkuu automaattisesti. Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu. Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin [kuvassa 10.5.3](#) esitetyllä tavalla.

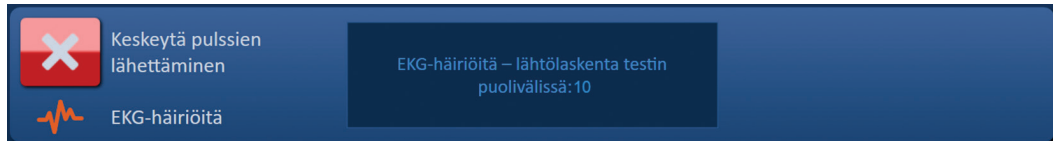


Kuva 10.5.3: EKG-signaali palautunut johtokykytestin aikana

Napsauta -painiketta kondensaattorien lataamiseksi johtokykytestin jännitteeseen. Generaattori on valmis käynnistämään johtokykytestin uudelleen. Johtokykytestin käynnistämistä koskevia lisäohjeita annetaan [osiossa 8.7.1](#).

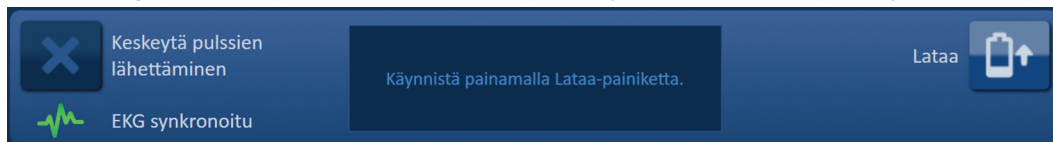
10.5.3 EKG-häiriöitä

Jos EKG-signaali on liian nopea johtokykytestin aikana, johtokykytesti keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa [kuvassa 10.5.4](#).



Kuva 10.5.4: EKG-signaalin häiriöitä johtokykytestin aikana

Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, johtokykytesti jatkuu automaattisesti. Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu. Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin [kuvassa 10.5.5](#) esitetyllä tavalla.



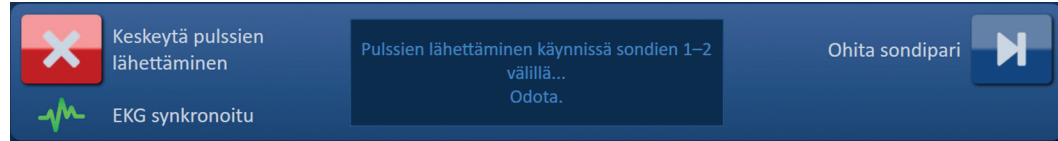
Kuva 10.5.5: EKG-signaali palautunut johtokykytestin aikana

Napsauta -painiketta kondensaattorien lataamiseksi johtokykytestin jännitteeseen. Generaattori on valmis käynnistämään johtokykytestin uudelleen. Johtokykytestin käynnistämistä koskevia lisäohjeita annetaan [osiossa 8.7.1](#).

10.6 Pulssien lähettämisen aikana

10.6.1 EKG synkronoitu

Jos EKG-signaali pysyy hyväksyttävissä rajoissa pulssien lähettämisen aikana, EKG-synkronoinnin tilailmaisain näkyy [kuvassa 10.6.1](#) esitetyn kaltaisena.



Kuva 10.6.1: EKG synkronoitu pulssien lähettämisen aikana

10.6.2 EKG menetetty

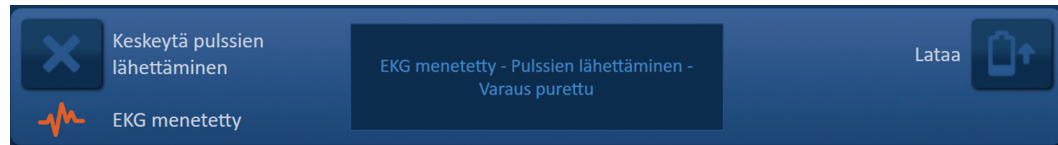
Jos EKG-signaali on hidas tai sitä ei ole pulssien lähettämisen aikana, pulssien lähettäminen keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa [kuvassa 10.6.2](#).



Kuva 10.6.2: EKG menetetty pulssien lähettämisen aikana

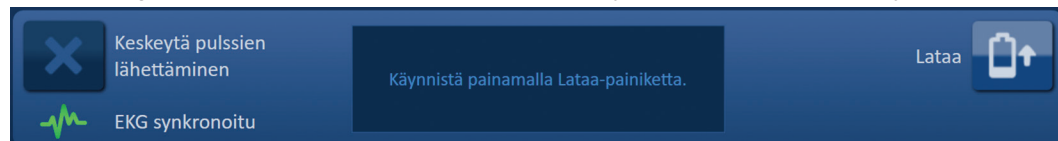
Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, pulssien lähettäminen jatkuu automaattisesti.

Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla [kuvassa 10.6.3](#) esitetty teksti.




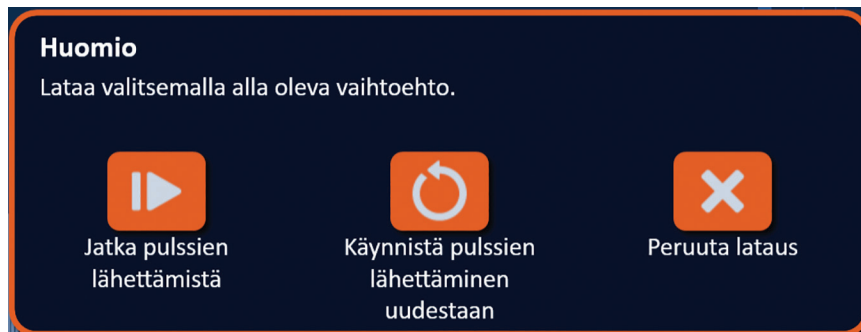
Kuva 10.6.3: EKG menetetty pulssien lähettämisen aikana – Varaus purettu

Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin [kuvassa 10.6.4](#) esitetyllä tavalla.




Kuva 10.6.4: EKG-signaali palautunut pulssien lähettämisen aikana

Voit jatkaa pulssien lähettämistä napsauttamalla -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla [kuvassa 10.6.5](#) esitetty latausvalintojen ponnahtusikkuna.

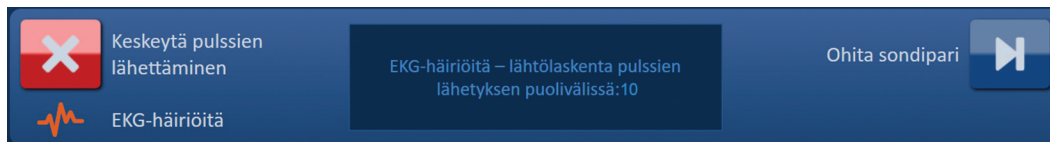


Kuva 10.6.5: Latausvalintojen ponnahtusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, voit -painiketta napsauttamalla ladata kondensaattorit ja valmistella järjestelmän pulssien lähettämisen jatkamista varten. Pulssien lähettämisen jatkamista koskevia lisäohjeita annetaan [osiossa 8.7.7](#).

10.6.3 EKG-häiriöitä

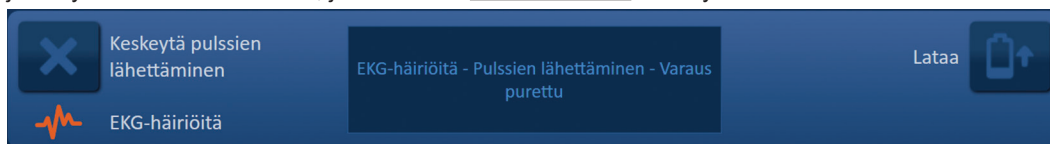
Jos EKG-signaali on liian nopea pulssien lähettämisen aikana, pulssien lähettäminen keskeytyy ja 10 sekunnin lähtölaskenta alkaa. Näkyviin tulevassa viesti-ikkunassa näkyy teksti, joka esitetään alla olevassa [kuvassa 10.6.6](#).



Kuva 10.6.6: EKG-häiriöitä pulssien lähettämisen aikana

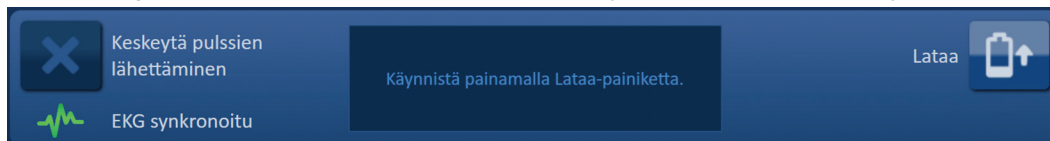
Jos EKG-signaali palautuu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, pulssien lähettäminen jatkuu automaattisesti.

Jos EKG-signaali ei palaudu 10 sekunnin lähtölaskennan aikana, kondensaattorien varaus purkautuu ja näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa on alla [kuvassa 10.6.7](#) esitetty teksti.



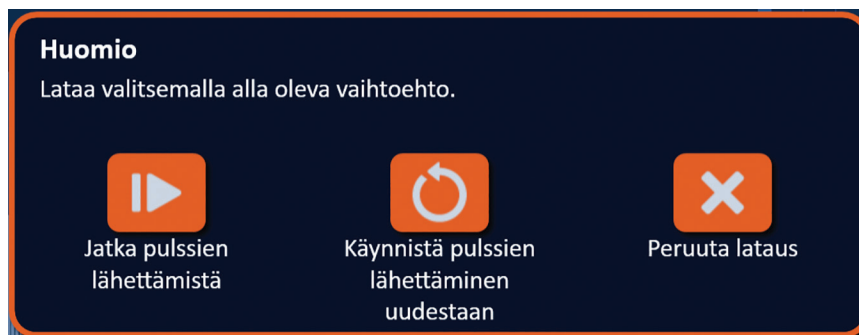
Kuva 10.6.7: EKG-häiriöitä pulssien lähettämisen aikana – Varaus purettu

Kun EKG-signaali on palautunut, Lataa-painike tulee näkyviin [kuvassa 10.6.8](#) esitetyllä tavalla.



Kuva 10.6.8: EKG-signaali palautunut pulssien lähettämisen aikana

Voit jatkaa pulssien lähettämistä napsauttamalla -painiketta, jolloin näkyviin tulee alla [Kuvassa 10.6.9](#) esitetty latausvalintojen ponnahtusikkuna.



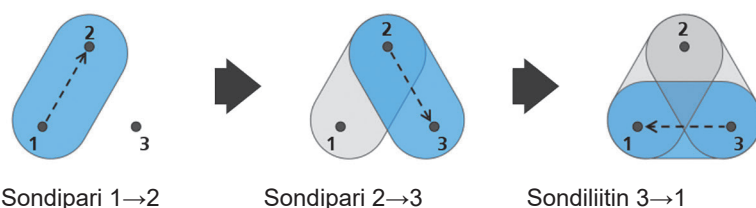
Kuva 10.6.9: Latausvalintojen ponnahtusikkuna – pulssien lähettäminen kesken

Kun pulssien lähettäminen on keskeytetty, voit ▶-painiketta napsauttamalla ladata kondensaattorit ja valmistella järjestelmän pulssien lähettämisen jatkamista varten. Pulssien lähettämisen jatkamista koskevia lisäohjeita annetaan [osiossa 8.7.7](#).

OSIO 11: ELEKTRODISONDIT

11.1 Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit

Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit ovat monopolaarisia eli ne voivat toimia vain joko anodina tai katodina. Näin ollen NanoKnife-toimenpiteen suorittamiseen tarvitaan aina vähintään kaksi yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia. Yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit asetetaan kudoksen kohdealueelle käyttäen menetelmää, jossa ne sulkevat tietyn alueen sisäänsä. NanoKnife-generaattorissa on sisäänrakennetut esiohjelmoidut pulssialgoritmit, jotka voivat hyödyntää korkeintaan kuutta yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia yhdessä toimenpiteessä. Toimenpidettä varten vaadittu yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien määrä on riippuvainen kudoksen kohdealueen koosta ja muodosta. NanoKnife-generaattori on suunniteltu lähettämään energiaa vain yhden sondiparin sondien välillä kerrallaan. NanoKnife-toimenpiteissä, joissa käytetään kolmea tai useampaa yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia, pulssien lähettäminen on segmentoitu erillisiin sondipareihin, joissa napaisuus vaihtelee jokaisen sondiparin välillä; katso [kuva 11.1.1](#).



Kuva 11.1.1: NanoKnife-toimenpide, jossa käytetään yksittäisiä elektrodisondeja

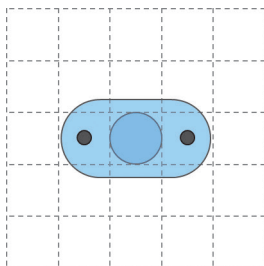
Pulssien lähettämisen aikana NanoKnife-generaattori tarkkailee yksittäisten aktiivisten NanoKnife-elektrodisondien välillä lähetettyä virtaa. Pulssien lähettäminen keskeytyy, jos virta-arvot saavuttavat 50 ampeeria. Aktiivisen sondin altistuspuituutta, pulssin pituutta ja jänniteparametreja voidaan muokata sen varmistamiseksi, että pulssien lähettäminen pysyy normaaleissa toimintarajoissa.

Käytön aikana useita yksittäisiä NanoKnife-elektrodisondeja asetetaan perkutaanisella, laparoskooppisella tai laparotomisella (eli avokirurgisella) menetelmällä kudoksen kohdealueen ympärille siten, että aktiivinen elektrodialtistus sulkee kohdealueen sisäänsä. Yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien asettamista ohjataan kuvantamisohjauksessa tietokonetomografian, fluoroskopian tai ultraäänien avulla. Kun yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit on ohjattu paikoilleen, pulssien lähettäminen käynnistetään painamalla jalkakytkimen kahta poljinta peräkkäin. Kun pulssit on lähetetty, sondit poistetaan ja tuloksena oleva kudoksen kohdealue visualisoidaan kuvantamislaitteen avulla.

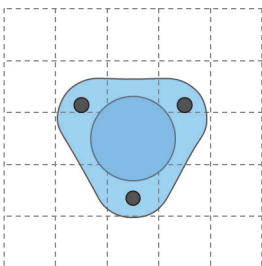
Huomaa: Valvo sondin sijaintia pulssien lähettämisen aikana, jotta voit varmistaa, että sondin syvyys ei muutu kudoksen reaktion vuoksi. Tarvittaessa keskeytä pulssien lähettäminen ja aseta sondit uudelleen.

NanoKnife 3.0 -generaattorin kanssa käytettävissä yksittäisissä NanoKnife-elektrodisondeissa on sininen varsi, ja niitä on saatavilla 15 cm:n ja 25 cm:n pituisina. Toimenpiteen suorittamiseen vaaditaan vähintään kaksi yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia. Missä tahansa yksittäisessä toimenpiteessä voidaan käyttää kohdealueen koosta riippuen korkeintaan kuutta yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia. Sondit voidaan asettaa uudelleen onnistuneen pulssien lähettämisen jälkeen, jotta voidaan suorittaa suuremman alueen ablaatio päällekkäis- ja/tai palautusablaatiotekniikkaa käyttämällä.

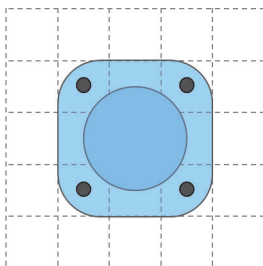
**Kahden sondin
yhdistelmä**
Enintään 1,0 cm:n
kohdealueet



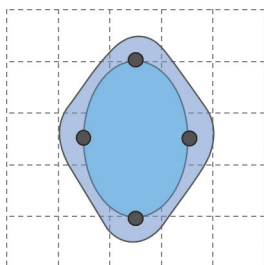
**Kolmen sondin
yhdistelmä**
Enintään 1,5 cm:n
kohdealueet



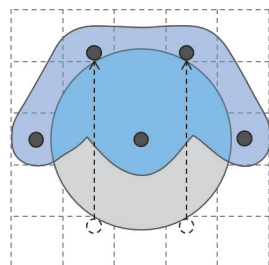
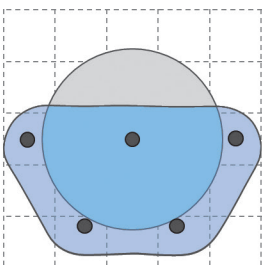
**Neljän sondin
yhdistelmä**
Enintään 2,0 cm:n
kohdealueet



**Vinoneliön muotoinen
neljän sondin
yhdistelmä**
Enintään 2,0 x 3,0 cm:n
kohdealueet



**Puolisuunnikkaan muotoinen viiden sondin
yhdistelmä**
Enintään 4,0 cm:n kohdealueet



Kuva 11.1.2: Yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien kokoonpanoesimerkkejä

NanoKnife-generaattorin kanssa saa käyttää vain AngioDynamics, Inc:n toimittamia elektrodisondeja, jotka on määritetty käyttöön NanoKnife-generaattorin kanssa, sekä uusinta saatavilla olevaa ohjelmistoversiota.

OSIO 12: VIANMÄÄRITYS

12.1 Yleiskatsaus

Seuraavissa taulukoissa esitetään joitain NanoKnife-generaattorin prosessiongelmia ja keinoja niiden korjaamiseksi.

12.2 Dokumentoidut ongelmat ja niiden ratkaisut

Taulukko 12.2.1: Dokumentoidut ongelmat ja niiden ratkaisut

Toimintahäiriö: Generaattori ei kytkeydy päälle.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Generaattorin virtajohto on irrotettu pistorasiasta tai pistorasiaan ei tule virtaa.	Tarkista, että verkkovirtajohto on liitetty johtoliittimeen voimayksikön takapaneelissa ja että johto on kytketty sopivaan pistorasiaan. (Lisätietoja: osio 14.2) Varmista, että pistorasiaan tulee virtaa.
Voimayksikön pääsuojasulakkeet ovat palaneet.	Vaihda voimayksikön pääsuojasulakkeet. (Lisätietoja: osio 13.4) HUOMIO! Vaihda sulakkeet vain samanlaisiin sulakkeisiin, joka vastaavat tietokilpeen merkittyjä tietoja.

Toimintahäiriö: Generaattori ei suorita käynnistystä.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Punainen pysäytyspainike painettu alas (aktivoitu).	Varmista, että punaisen pysäytyspainikkeen tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta punainen pysäytyspainike kääntämällä punaisen pysäytyspainikkeen nuppia myötäpäivään nuppiin merkityllä tavalla. Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Toimintahäiriö: Kosketusalusta ei toimi tai ei toimi oikein.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Vaurioitunut tai viallinen komponentti.	Käytä kosketusnäyttöä kosketuslevyn sijasta. Käyttäjä voi tilapäisesti käyttää USB-porttiin liitettyä hiirtä toimenpiteen suorittamiseen. Hiiren käyttö ei yleisesti ottaen ole suositeltavaa. Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Toimintahäiriö: Johtokykytestiä tai pulssien lähettämistä ei voi aktivoida.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Kahdella polkimella varustettua jalkakytkintä ei ole liitetty oikein generaattoriin.	Tarkasta kahdella polkimella varustetun jalkakytkimen kaapeliiliitännät.
10 sekunnin lähtölaskenta jalkakytkimen vasemman eli ARM (Aktivointi) -polkimen ja oikean eli PULSE (Pulssi) -polkimen välillä on kulunut.	Aktivoi NanoKnife-generaattori uudelleen painamalla jalkakytkimen vasenta eli ARM (Aktivointi) -poljinta. Käynnistä sitten pulssien lähettäminen painamalla jalkakytkimen oikeaa eli PULSE (Pulssi) -poljinta 10 sekunnin kuluessa.
Kahdella polkimella varustettu jalkakytkin on viallinen.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Toimintahäiriö: Johtokykytestin jälkeen havaittiin suuri virta.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Sondit tai elektrodien kärjet koskettavat toisiaan.	Varmista, että sondit on asetettu samansuuntaisiksi ja että ne eivät kosketa toisiaan. Siirrä sondeja tarpeen mukaan.
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta.
Pulssin pituus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä pulssin pituutta 10 µs:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. HUOMIO: Alle 70 µs:n pulssin pituus voi johtaa epätäydelliseen ablaatioon.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin.

Toimintahäiriö: Pulssien lähettämisen aikana havaittiin suuri virta.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.

Toimintahäiriö: Pulssien lähettämisen aikana kuuluu voimakkaita napsahtavia ääniä.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.

Toimintahäiriö: Johtokykytestin jälkeen havaittiin heikko virta.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Sondit ovat irti generaattorista.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Tarkista sondien väliset etäisyydmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Suurena jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. Tee johtokykytesti uudelleen.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen heikon virran mittaukset saattavat olla odotettavia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen.
Elektrodialtistuksen asetus on liian pieni kohdekudokselle.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen heikon virran mittaukset saattavat olla odotettavia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen tai voit suurentaa sondin altistusta 5 mm:n verran ja tehdä johtokykytestin uudelleen.
Sondissa on vääntynyt kaapeliliitinnasta.	Tarkasta jokainen kaapeliliitin vääntyneen nastan varalta. Vaihda viallinen sondi. Tee johtokykytesti uudelleen.

Toimintahäiriö: Pulssien lähettämisen aikana havaittiin heikko virta.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Sondit ovat irti generaattorista.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista sondien väliset etäisyysmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Suurena jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen heikon virran varoitukset saattavat olla odotettavia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan heikon virran varoitukset huomioimatta ja jatkaa pulssien lähettämistä.

12.3 Virheviestit

Taulukko 12.3.1: Virheviestit

Viesti: Virhe: NanoKnife-ohjainta ei löytynyt. Varmista, että pysäytyspainike on vapautettu ja merkkivalo palaa vihreänä.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui, koska punainen pysäytyspainike painettiin alas (aktivoitiin).	Varmista, että punaisen pysäytyspainikkeen tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta punainen pysäytyspainike kääntämällä punaisen pysäytyspainikkeen nuppia myötapäivään nuppiin merkityllä tavalla. Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui NanoKnife-ohjelmiston ja NanoKnife-generaattorin välisen tiedonsiirtovirheen vuoksi.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Virhe: RFID-ohjainta ei löytnyt.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
NanoKnife-generaattorin virta katkaistiin väärällä tavalla.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Virhe: Laitteen tilatesti epäonnistui (#).	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
NanoKnife-generaattorin virta katkaistiin väärällä tavalla.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Kirjaa ylös ponnahdusikkunan otsikossa sulkeissa oleva numero. Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Virhe: Laitteen lataustesti epäonnistui.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
NanoKnife-generaattorin virta katkaistiin väärällä tavalla.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
NanoKnife-generaattorin käynnistystesti epäonnistui vaurioituneen tai viallisen komponentin vuoksi.	Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Huomio: Havaittiin suuri virta. Tarkista sondien kytkennät ja mitat.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Sondit tai elektrodien kärjet koskettavat toisiaan.	Varmista, että sondit on asetettu samansuuntaisiksi ja että ne eivät kosketa toisiaan. Siirrä sondeja tarpeen mukaan.
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta.
Pulssin pituus on liian suuri kohdekudokselle.	Pienennä pulssin pituutta 10 µs:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. HUOMIO: Alle 70 µs:n pulssin pituus voi johtaa epätäydelliseen ablaatioon.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin.

Viesti: Huomio: Havaittiin heikko virta. Tarkista sondien kytkennät.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Sondit ovat irti generaattorista.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Tee johtokykytesti uudelleen.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Tarkista sondien väliset etäisyydsmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Tee johtokykytesti uudelleen.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Suurena jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. Tee johtokykytesti uudelleen.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen heikon virran mittaukset saattavat olla odotettavia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen.
Elektrodialtistuksen asetus on liian pieni kohdekudokselle.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen heikon virran mittaukset saattavat olla odotettavia. Voit jättää kliinisen harkintasi mukaan johtokykytestin tulokset huomioimatta ja jatkaa seuraavaan vaiheeseen tai voit suurentaa sondin altistusta 5 mm:n verran ja tehdä johtokykytestin uudelleen.
Sondissa on vääntynyt kaapeliliitinnasta.	Tarkasta jokainen kaapeliliitin vääntyneen nastan varalta. Vaihda viallinen sondi. Tee johtokykytesti uudelleen.

Viesti: EKG-häiriötä	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Potilaan syke on nopeampi kuin 120 bpm (lyöntiä minuutissa).	Potilaan sykkeen on oltava yli 17 bpm ja alle 120 bpm, jotta pulssien lähettämistä voidaan jatkaa. Varmista anestesiamonitoreista, että potilaan syke on yli 120 bpm. Jos sydäntahdistuslaitteessa näkyvä syke on virheellinen, valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2 .
Sydäntahdistuslaitteen monitorissa on sähköisiä häiriöitä.	Tarkista jokaisen EKG-kaapelin sijainti suhteessa muihin sähkölaitteiden johtoihin. Siirrä muiden sähkölaitteiden johtoja tai katkaise sähkölaitteiden virta tarpeen mukaan.
EKG-kaapeli menee ristikkäin jonkin sähkölaitteen (esim. sähkökauterisaatiolaitteen) johdon kanssa.	Tarkista jokaisen EKG-kaapelin sijainti suhteessa muihin sähkölaitteiden johtoihin. Siirrä muiden sähkölaitteiden johtoja tai katkaise sähkölaitteiden virta tarpeen mukaan.
Sydäntahdistuslaite tuottaa synkronointisignaalin R-aallon ja T-aallon kohdalla.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2 .
Sydäntahdistuslaitteen johdinparin P-aallon amplitudi on korkea.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2 .

Viesti: EKG menetetty	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
EKG-kaapeli on irronnut EKG-tarraelektrodista.	Tarkista kaikki EKG-kaapelien ja EKG-tarraelektrodien väliset liitännät. Liitä EKG-kaapeli tarvittaessa uudelleen vastaavaan EKG-tarraelektrodiin.
Sydäntahdistuslaite ei tuota synkronointisignaalia R-aallon kohdalla.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.
Sydäntahdistuslaitteen johdinparin R-aallon amplitudi on alhainen.	Valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.
EKG-tarraelektrodit ovat irronneet potilaasta.	Tarkista jokainen EKG-tarraelektrodi. Aseta tai kiinnitä EKG-tarraelektrodi uudelleen tarpeen mukaan.
EKG-tarraelektrodit ovat väärässä paikassa.	Tarkista jokaisen EKG-tarraelektrodin sijainti. Aseta tai kiinnitä EKG-tarraelektrodi uudelleen oikeaan paikkaan tarpeen mukaan. Lisätietoja on osiossa 5.1.2.
Potilaan syke on hitaampi kuin 17 bpm (lyöntiä minuutissa).	Potilaan sykkeen on oltava yli 17 bpm ja alle 120 bpm, jotta pulssien lähettämistä voidaan jatkaa. Varmista anestesiamonitoreista, että potilaan syke on alle 17 bpm. Jos sydäntahdistuslaitteessa näkyvä syke on virheellinen, valitse toinen EKG-johdinpari. Ohjeet sopivan johdinparin valitsemiseksi annetaan osiossa 5.1.2.
Sydäntahdistuslaitteen EKG-kaapelia ei ole kytketty.	Tarkista kytkentä sydäntahdistuslaitteen ja EKG-kaapelin välillä. Kiinnitä kaapeli uudelleen tarvittaessa.
Sydäntahdistuslaitteen ja generaattorin välistä BNC-kaapelia ei ole kytketty.	Tarkista BNC-kaapelin kytkentä sydäntahdistuslaitteen ja NanoKnife-generaattorin välillä. Varmista, että BNC-kaapeli on liitetty sydäntahdistuslaitteen liittimeen, jossa on merkintä "Synchronized Output" (Synkronoitu lähtö). Kiinnitä kaapeli uudelleen tarvittaessa. Lisätietoja on osiossa 5.1.2.

Viesti: Varoitus! On tapahtunut virhe.	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Järjestelmä havaitsi ongelman kondensaattorien latauksessa tai varauksen purkamisessa.	Napsauta Jatka-painiketta ponnahdusikkunan sulkemiseksi. Napsauta Lataa-painiketta. NanoKnife-generaattorin pitäisi ladata kondensaattorit. Jos järjestelmä ei pysty lataamaan kondensaattoreita tai purkamaan niiden varausta, ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Laitevika/tiedonsiirtovirhe (#)	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Punainen pysäytyspainike painettu alas (aktivoitu).	Varmista, että punaisen pysäytyspainikkeen tilamerkkivalo palaa vihreänä generaattorin etupaneelissa. Jos valo ei pala, vapauta punainen pysäytyspainike kääntämällä punaisen pysäytyspainikkeen nuppia myötäpäivään nuppiin merkityllä tavalla. Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
Tiedonsiirtovirhe NanoKnife-ohjelmiston ja NanoKnife-generaattorin välillä.	Napsauta Jatka-painiketta. Generaattori kytkeytyy pois päältä. Käynnistä generaattori uudelleen.
Vaurioitunut tai viallinen komponentti.	Kirjaa ylös ponnahdusikkunan otsikossa sulkeissa oleva numero. Ota yhteyttä AngioDynamicsin laitteistopalveluun.

Viesti: Varoitus! Sondien {X}–{Y} välillä havaittiin heikko virta	
Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Sondit ovat irti generaattorista.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Elektrodeja ei ole asetettu kohdekudokseen kokonaan.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Varmista, että elektrodit on asetettu kokonaan kohdekudokseen ja että ne eivät altistu ilmalle. Siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien välinen etäisyys ylittää ohjeiden mukaisen etäisyyden (joka on 1,5–2,0 cm).	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista sondien väliset etäisyydsmittaukset ja siirrä sondeja tarpeen mukaan. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian heikko kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Suurena jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Kohdekudoksen johtokyky on matala tai impedanssi korkea.	Kohdekudoksen impedanssista riippuen heikon virran varoitukset saattavat olla odotettavia. Voit jättää klinisen harkintasi mukaan heikon virran varoitukset huomioimatta ja jatkaa pulssien lähettämistä.

Viesti: Varoitus! Pulssien lähettäminen sondien {X}–{Y} välillä ohitettiin liian suuren virran vuoksi.

Mahdolliset syyt	Toimenpiteet
Elektrodialtistuksen asetus on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä sondin altistusta 5 mm:n verran ja suorita tarpeen mukaan palautusablaatio halutun ablaatiokorkeuden saavuttamiseksi. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on mitattu väärin	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondien väliset etäisyydet on syötetty väärin sondien asetusruudukkoon	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että mittaukset on tehty ja syötetty oikein. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Jännite on liian suuri kohdekudokselle.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Pienennä jänniteasetusta 100 V/cm:n verran ongelmana olevan sondiparin osalta. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.
Sondit on kytketty väärin elektrodisondiliittimiin.	Keskeytä pulssien lähettäminen. Tarkista, että sondit on kytketty oikeisiin elektrodisondiliittimiin. Jatka pulssien lähettämistä ja lähetä mahdolliset lähettämättä jääneet pulssit.

OSIO 13: YLLÄPITO JA HUOLTO

13.1 Yleiskatsaus

Tässä osiossa kuvataan suositellut määräaikaistarkistukset ja ennakoivat ylläpitotoimet, jotka on tehtävä sen varmistamiseksi, että NanoKnife-järjestelmä voi täyttää käyttötarkoituksensa riittävän hyvin.

Generaattorin sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Takuu raukeaa, jos laite avataan ja/tai takuusinetti murretaan.

Jos tarvitset huolto- tai ylläpitotukea, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai suoraan AngioDynamics-yhtiöön:

Yhdysvallat

Puhelin: 1-866-883-8820

Faksi: 1-518-932-0660

Sähköposti: service@angiodynamics.com

13.2 Ennakoiva ylläpito ja määräaikaistarkistukset

Alla oleva [taulukko 13.2.1](#) sisältää suositellut määräaikaistarkistukset ja ennakoivat ylläpitotoimet.

Taulukko 13.2.1: Ennakoivan ylläpidon aikataulu

Testi/huolto	Aikaväli	Perustelut
Vuosittainen huolto	12 kuukautta	Valtuutetun huoltoedustajan on suoritettava järjestelmän ylläpitokalibrointi 12 kuukauden välein.

13.3 Puhdistus

- Puhdista laite säännöllisesti pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla, joka on kuiva tai hieman kostutettu 70-prosenttisella isopropyylialkoholipuhdistusliuoksella.
- Älä kaada vettä tai muuta nestettä suoraan laitteen päälle.
- Älä käytä liuottimia tai muita syövyttäviä tuotteita laitteen puhdistamiseen. Syövyttävien puhdistustuotteiden käyttö voi aiheuttaa laitteen värimuutoksia tai vaurioittaa laitteen maalipintaa.
- Näppäimistön näppäinten väliin jäänyt lika voidaan poistaa pienikokoisella pölynimurilla (käyttäen pientä imutehoa).
- Konsolin näyttö voidaan puhdistaa pehmeällä, vedellä kostutetulla liinalla. Älä käytä suihke- tai aerosolituotteita näytön puhdistamiseen, jotta neste ei pääse konsolin sisälle ja vaurioita osia.

13.4 Pääsulakkeiden vaihtaminen

HUOMAA!

Tämän toimenpiteen voi suorittaa vain pätevä tekninen henkilöstö.

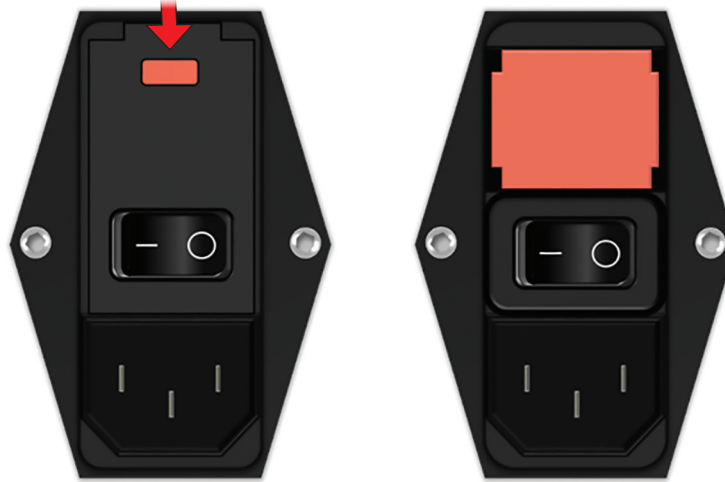
VAROITUS!

Käytä ainoastaan suojasulakkeita, joiden tyyppi sekä virta- ja jännitearvot vastaavat valmistajan määrittämiä ja laitekilpitarrassa ilmoitettuja tietoja.

Älä jatka käyttöä, jos generaattori ei lataa kondensaattoreita tai pura niiden varausta oikein, kun painat Lataa- tai Pura varaus -painiketta.

Kun Pura varaus -painiketta on painettu, korkeajännitekondensaattorien digitaalisen ilmaisimen osoittaman jännitteen on oltava pienempi kuin 70 V.

Sulakkeet sijaitsevat sulakepidikkeessä generaattorin takana olevan virransyöttö-, kytkin- ja sulakemoduulin sisällä. Katso [kuva 13.4.1](#) alla.



Kuva 13.4.1: Virransyöttö-, kytkin- ja sulakemoduuli – sulakkeen vaihtaminen

Sulakkeet sijaitsevat punaisen sulakepidikkeen sisällä.

Pääsulakkeet vaihdetaan seuraavasti:

1. Varmista, että verkkovirtakytkin on O- eli OFF-asennossa, jossa virta on katkaistuna.
2. Irrota verkkovirtajohto generaattorista.
3. Avaa virransyöttö-, kytkin- ja sulakemoduulin kansi kampeamalla tasapäisellä ruuvitaltalla kannen yläosassa olevista koloista; katso [kuva 13.4.1](#).
4. Vedä punainen sulakepidike ulos tasapäisellä ruuvitaltalla.
5. Vaihda sulakepidikkeessä olevat sulakkeet uusiin sulakkeisiin, jotka vastaavat laitekilpitarrassa ilmoitettuja vaatimuksia.
6. Aseta sulakepidike takaisin virtalähderyhmään ja sulje kansi.
7. Kytke verkkovirtajohto.

OSIO 14: TEKNISET TIEDOT

Tässä osiossa esiteyt tekniset tiedot kattavat NanoKnife-generaattorin täydelliset järjestelmätiedot ja toiminnalliset tiedot.

14.1 Yleiset tiedot

NanoKnife-generaattorin osanumero:	H787203003010
NanoKnife-generaattorin valmistaja:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 Yhdysvallat
	Maksuton numero (vain Yhdysvallat): 1-800-772-6446 Puhelin: 1-518-798-1215 Faksi: 1-518-798-1360
Valtuutettu edustaja Euroopassa	AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam Alankomaat
	Puhelin: +31(0)20 753 2949 Faksi: +31(0)20 753 2939

14.2 Virtalähdevaatimukset

Verkkojännite:	100–230 VAC
Verkkotaajuus:	50–60 Hz
Suurin syöttövirta:	420 VA

14.3 Sulaketyypin vaatimukset

Sähköinen kuvaus:	Aikaviive, 5 A, 250 V
Fyysinen kuvaus:	Aksiaalinen lyijysulake
Mitat:	5 x 20 mm
Muut:	Täyttää IEC 60127-2:n taulukon 5 vaatimukset RoHS-yhteensopiva

14.4 Ympäristöolosuhteet

14.4.1 Toimintaolosuhteet

Ympäristön lämpötila:	10–40 °C
Suhteellinen kosteus:	30–75 %
Ilmanpaine:	70–106 Kpa

14.4.2 Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila:	–20–+60 °C
Suhteellinen kosteus:	10–90 %
Ilmanpaine:	70–106 Kpa

14.5 Luokitukset

14.5.1 EN 60601-1-luokitus

Sähköiskusuojaus: Luokka I
CISPR 11, luokka A (EMC)

14.5.2 Sähköiskusuojaus

BF-liityntäosa

14.5.3 Suojaus nesteiden sisäänkäymy vastaan

IPX0 – ei erityistä suojausta
Kahdella polkimella varustettu jalkakytin: IPX8

14.5.4 Turvallisuustaso

Generaattori EI SOVELLU käyttöön tiloissa, joissa ilmassa saattaa olla EN 60601-1:n mukaisia tulenarkoja anestesiaseoksia.

14.5.5 Lääkintälaitteita koskeva neuvoston direktiivi 93/42/ETY

Luokka II b

14.5.6 FDA-luokitus

Luokka II

14.5.7 Liityntäosat

NanoKnife-generaattorissa ei ole liityntäosia. Kaikki liityntäosat sisältyvät yhdellä potilaalla käytettäviin kertakäyttöisiin yksittäisiin elektrodisondeihin.

14.6 Käyttöolosuhteet

Generaattori soveltuu jatkuvaan käyttöön. On suositeltavaa, että käyttäjä katkaisee laitteen virran jokaisen toimenpiteen lopussa.

14.6.1 Fyysiset mitat (ilman pakkausta)

Mitat: 56 cm x 68 cm x 149 cm
(leveys x pituus x korkeus)
Paino: 66 kg

14.7 Tekniset tiedot

Komponentti	Kuvaus
Sondilähtöjen määrä	1–6
Pulssien määrä*	10–100
Pulssin amplitudi	500–3 000 V
Pulssin pituus	20–100 µs
Pulssiväli, ei-synkronoitu	90 PPM, 670 ms/3,5 s joka 10. pulssi
Pulssiväli, synkronoitu	EKG, väli vaihtelee sykkeen mukaan
Suurin pulssikohtainen energia (nimellinen)	15 J
Energian varastointi**	Vähintään 100 µF
Pulssin amplitudin tarkkuus	±5 %
Pulssin pituuden tarkkuus	±2 µs tai 2 % (suurempi näistä)
Maksimivirta	50 A

*Pulssien määrä jokaista elektrodiparia kohti.

**Latausten välillä

14.8 Olennainen suorituskyky

Järjestelmän lähettämä energia saa poiketa korkeintaan ilmoitetun ± 15 %:n jännitetoleranssin verran käyttäjän asettamasta jännitteestä.

Järjestelmän lähettämien pulssien pituus saa poiketa korkeintaan ± 2 μ s:n toleranssin verran käyttäjän asettamasta pulssin pituudesta.

Järjestelmän on lähetettävä neliöaaltopulsseja < 10 μ s:n nousu- ja laskuajoilla.

Järjestelmä ei saa lähettää pulsseja, kun EKG-synkronoinnin tila on Häiriöitä tai Menetetty.

14.9 Radiotaajuustunnistus

FCC-tunniste: YHS-600-104443

RFID-kortti FCC-tunnistetarroineen sijaitsee NanoKnife-generaattorin sisällä. RFID-antennit sijaitsevat sondiliittimien ympärillä laitteen etupaneelissa.

RFID:ä käytetään tunnistamaan ja vahvistamaan NanoKnife-sondit langattomasti. RFID-tunniste on integroitu jokaisen NanoKnife-sondin liittimeen. Tunnisteissa on integroidut virtapiirit ja antenni, joita käytetään salattujen tietojen lähettämiseen. Tiedot koodataan ja RFID-lukija, joka tallentaa tunnisteista kerätyt tiedot tietokantaan lisäanalysointia varten, lukee ne. RFID toimii 13,56 MHz:n taajuudella, ja sen toimintaetäisyys on $1,47 \text{ cm} \pm 0,38 \text{ cm}$ ($0,58 \pm 0,15$ tuumaa).

Palvelunlaatua varten (Quality of Service, QoS) tunnisteen havaitsemisessa, lukemisessa ja kirjoittamisessa on tietyssä antennissa 99 %:n luotettavuus. Jos kaksi tunnistetta on saman antennin alueella, ne ohitetaan, kunnes havaitaan vain yksi tunniste.

Turvallisuuden vuoksi NanoKnife-järjestelmä käyttää salattuja tunnisteita turvallisen RFID-lukijan kanssa. Tunnisteviestintä salataan 128bit AES overlaying 3-DES:llä. Tunnisteen tiedostoavain on salattu, kuten kaikki tunnisteseeseen tallennetut tiedot. Kuten RFID-laite, kaikki avaimet on myös salattu 128-bittisellä AES:lla.

NanoKnife-järjestelmällä saattaa mennä prosessoitiin jopa 10 sekuntia. Jos ilmenee viestintävirhe eikä järjestelmä voi lukea tunnistetta tai se ei ole voimassa tai sitä ei tunnisteta, järjestelmä ilmoittaa käyttäjälle sondin tilan eikä anna käyttäjän siirtyä seuraavaan vaiheeseen. Käyttäjä on koetettava yhdistää sondi uudestaan NanoKnife-generaattoriin. Jos se ei onnistu, käyttäjän on koetettava uutta sondia. Jos kumpikaan ratkaisu ei toimi, käyttäjän on otettava yhteyttä asiakaspalveluun.

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 mukainen. Toiminnan on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja 2) tämän laitteen täytyy ottaa vastaan mahdolliset häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Muutokset tai muunnokset, joita yhteensopivuudesta vastuussa oleva taho ei nimenomaisesti ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

14.10 Käyttötarkoitustietojen yhteenveto

14.10.1 Lääketieteellinen käyttötarkoitus

NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu solujen tuhoamiseen kohteena olevilla kudosalueilla, myös eturauhassyöpäkudoksissa. Lääkäri määrittää toimenpiteen kohteena olevat alueet ja patologiat potilaskohtaisesti. Laite voidaan asettaa potilaalle hoidon antamista varten perkutaanisella, laparoskooppisella tai laparotomisella (eli avokirurgisella) menetelmällä.

14.10.2 Käyttötarkoituksen mukainen potilasprofiili

NanoKnife-järjestelmän käyttötarkoituksen mukainen potilasprofiili voi sisältää iän, painon, etnisen taustan, kansallisuuden, yleisen terveydentilan ja lääketieteellisen tilan suhteen hyvin erilaisia potilaita. Potilaiden on oltava soveltuvia yleisanestesiaan ASA:n (American Society of Anesthesiologists) ohjeiden tai vastaavien ohjeiden mukaan.

14.10.3 Käyttötarkoituksen mukainen kehon osa

Järjestelmää voidaan käyttää useiden eri kudosten hoitoon kehossa. Kohdealueiksi soveltuvia kehon osia ovat vatsakalvonontelossa olevat elimet ja raajat sekä muut kehon ontelot ja sijainnit, joissa esiintyy poikkeavia kudoksia, jotka soveltuvat käsiteltäviksi NanoKnife-järjestelmällä.

14.10.4 Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjäprofiili

NanoKnife-järjestelmän käyttäjäkuntaan kuuluvat kirurgit, interventioradiologit, sairaanhoitajat, lääkärit, röntgenteknikot, kliiniset asiantuntijat (sairaalan ohjeistuksen mukaan) ja muut kliiniset assistentit. Järjestelmän ensisijaiset ja erikoistuneet käyttäjät voivat käyttää käyttöliittymää NanoKnife-generaattorin ja siihen liittyvien oheislaitteiden hallintaan. Tämä pitää sisällään fyysisen toimenpiteen valmistelun (johon saattaa sisältyä laitteiden käsittely, elektrodien kytkeminen, EKG-liitännät, järjestelmän kytkeminen verkkovirtaan jne.), toimenpideprotokollien määrittämisen, toimenpiteen edistymisen tarkkailun sekä toimenpiteiden lopettamisen ensisijaisen hoitavan lääkärin valvonnassa ja opastuksella.

14.10.5 Käyttötarkoituksen mukaiset käyttöolosuhteet

- Ympäristöolosuhteet: NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön normaalin sairaalaympäristön lämpötila-, kosteus- ja valaistusolosuhteissa. Laite toimii tavanmukaisten anestesia-laitteiden, röntgenlaitteiden ja kirurgisten laitteiden läheisyydessä.
- Hygieniavaatimukset: NanoKnife-järjestelmän tulee olla puhdas ja toimintakunnossa.
- Käyttötiheys: NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu monta käyttökertaa varten.
- Paikka: NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai röntgenkuvaushuoneessa sen mukaan, mitä asetuksen ohjausmenetelmää käytetään (avoin tai laparoskooppinen asettaminen tai kuvantamisohjattu perkutaaninen asettaminen).
- Siirrettävyys: NanoKnife-järjestelmää voidaan siirtää eri huoneiden välillä sairaalassa. Sen tulee pysyä sairaalan tiloissa, mutta sitä voidaan tarpeen mukaan siirtää eri huoneiden ja osastojen välillä eri toimenpiteitä tai säilytystä varten.
- Muiden laitteiden tunnistus: NanoKnife-järjestelmä on tarkoitettu toimimaan yhteisvaikutuksessa monopolaaristen NanoKnife-sondienten kanssa.
- Niiden nesteiden tunnistaminen, joille laite altistuu tai joiden kanssa se joutuu kosketuksiin: Generaattori voi vahingossa joutua kosketuksiin veden tai keittosuolaliuoksen, ruumiinnesteiden ja muiden fysiologiset liuosten (LRS, muunneltu Krebsin liuos tms.) kanssa. Järjestelmä voi altistua myös erilaisille puhdistusliuoksille. Kaikki nestekontaktit tulee pitää laitteen ulkopuolella.

14.10.6 Toimintaperiaate

Kun käyttäjä on asettanut elektrodit ja tehnyt tarvittavat liitännät steriiliin alueen ulkopuolella oleviin laitteisiin, hän syöttää asianmukaiset potilastiedot NanoKnife (NK) -generaattorin graafisen käyttöliittymän kautta. Lääkäri valitsee NK-sondienten lukumäärän. Lääkäri määrittää erotusasetukset sondien välillä. Sondien valinnan ja parametriasetusten määrittämisen jälkeen potilaalle annetaan hermo-lihasliitoksen salpaajaa, minkä jälkeen käyttäjä siirtyy Pulssin tuottaminen -näyttöön graafisessa käyttöliittymässä. Kun potilaan paralysointi (eli lihasrelaksaatio) on varmistettu, lähetetään pienjännitepulssi (jota kutsutaan myös johtokykytestiksi) oikeiden sähkökytkentöjen varmistamiseksi ja sen tarkistamiseksi, onko valittuja parametreja käytettäessä olemassa merkittävä valokaaren muodostumisen (eli liian korkean virran) riski. Tämän jälkeen NanoKnife-generaattori latautuu määritettyyn jännitteeseen, minkä jälkeen käyttäjä aktivoi sen polkimen avulla ja asettaa sen lähettämään sähköpulsseja polkimen avulla. Kaikki testi- ja hoitopulsit lähetetään saturoituneen virityksen jakson aikana 50 millisekunnin kuluessa R-aallon jälkeen siten, että pulssin ajoitus suhteessa potilaan sydämen rytmiin määritetään ulkoisella sydäntahdistuslaitteella. NanoKnife-järjestelmä lähettää pulssit ennalta määritetyn protokollan mukaan, mutta käyttäjä voi pysäyttää tai keskeyttää pulssien lähettämisen tai järjestelmä voi pysäyttää sen automaattisesti valokaaren tapauksessa. Monopolaaristen NK-sondienten ylivirtatilojen jälkeen käyttäjä voi säätää toimenpideparametreja manuaalisesti valokaaren riskin aiheuttavien olosuhteiden korjaamiseksi. Lopullisen pulssin lähettämisen jälkeen NanoKnife-generaattorin varaus purkautuu ja NanoKnife-sondit poistetaan kohdealueelta. Tämän jälkeen potilaan toimenpidealue suljetaan kliinisen käytännön mukaisesti ja potilas herätetään anestesiasta.

OSIO 15: TAKUU JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

15.1 Takuu

NanoKnife-generaattorille myönnetään materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 12 kuukauden takuu, joka on voimassa sillä edellytyksellä, että laitetta käytetään normaalilla ja asianmukaisella tavalla. Tämän rajoitetun takuun yksityiskohtaiset tiedot annetaan 12 kuukauden rajoitettua takuuta ja laajennettua takuuta koskevassa vihkosessa, joka toimitetaan tuotteen mukana.

Generaattorin sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Takuu raukeaa, jos laite on avataan ja/tai takuusinetti on murretaan.

15.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Generaattori on testattu ja sen on todettu täyttävän lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien soveltuvien direktiivien vaatimukset (IEC 60601-1-2, 4. painos).

- Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa puolesta käyttöön teollisuusympäristössä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jota varten edellytetään tavallisesti B-luokkaa), laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisten viestintäpalvelujen suhteen. Tällöin käyttäjän on ehkä suoritettava häiriöitä lieventäviä toimenpiteitä, kuten muutettava laitteen asentoa tai paikkaa.
- Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisvarotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä osiossa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

Varoitus: Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttäminen lukuun ottamatta antureita ja kaapeleita, jotka NanoKnife-generaattorin valmistaja myy laitteen sisäisten komponenttien varaosiksi, saattaa lisätä NanoKnife-generaattorin häiriöpäästöjä tai heikentää sen häiriönsietoa.

Varoitus: NanoKnife-generaattoria ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin sellaisten laitteiden kanssa, joita ole suunniteltu käytettäväksi NanoKnife-järjestelmän kanssa. Jos käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, NanoKnife-generaattoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään. AngioDynamicsin toimittama sydäntahdistuslaite on testattu päällekkäisessä kokoonpanossa, eikä se vaikuta NanoKnife-järjestelmän toimintaan.

- Tämä tuote sisältää FCC:n sertifioiman silmukka-antenni-radiotaajuuslähettimen, joka toimii 13,56 MHz:n taajuudella. Radiotaajuuslähetin käyttää ASK (amplitudisiirtokoodaus) -modulaatiota viestintään lisälaitteeseen integroidun läheisyyslaitteen kanssa. Suurin päästötaso mitattiin FCC Part 15.225 -standardien mukaan, ja sen todettiin olevan perustaajuudella 24,1 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) ja täyttävän vaatimukset FCC:n rajan ollessa 84,0 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$).

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden ja NanoKnife-generaattorin välillä.

NanoKnife-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai **NanoKnife-generaattorin** käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja **NanoKnife-generaattorin** välillä alla esitetyn suositellun etäisyyden, joka on viestintälaitteen suurimman nimellisen lähtötehon mukainen.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan suuremman taajuusalueen mukaista erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

NanoKnife-järjestelmän testimääritykset – radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden sieto

Testitaajuus (MHz)	Kaista(a) (MHz)	Palvelu(a)	Modulaatio(b)	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)
385	380–390	TETRA	Pulssimodulaatio(b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 kHz:n poikkeama 1 KHz:n sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13 17	Pulssimodulaatio(b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio(b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio(b) (217) Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio(b) (217) Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio(b) (217) Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						


HUOMAUTUS: Jos se on välttämätöntä HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASON saavuttamiseksi, etäisyys lähetysantennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN tai -JÄRJESTELMÄN välillä voidaan lyhentää yhteen metriin. IEC 61000-4-3 sallii yhden metrin testietäisyyden

^a Joihinkin palveluihin sisältyy vain uplink-taajuuksia.

^b Kantoaalto tulee moduloida 50 %:n käyttöjakson neliöaaltsignaalin avulla.

^c Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella. Vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se soveltuu huonoimmassa tapauksessa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
<p>NanoKnife-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä ammattimaisen terveydenhoitolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NanoKnife-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakti +/-15 kV ilma	+/-8 kV kontakti +/-15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	+/-2 kV virransyöttölinjoille +/-1 kV tulo-/lähtölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus	+/-2 kV virransyöttölinjoille +/-1 kV tulo-/lähtölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/-1 kV differentiaalitila +/-2 kV yleinen tila	+/-1 kV differentiaalitila +/-2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtasyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykliä / 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe / 0°. 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykliä / 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe / 0°. 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos NanoKnife-generaattorin käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa myös mahdollisten verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa käyttää varavirtalaitetta tai akkua.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisiä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
HUOMAUTUS UT on verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
<p>NanoKnife-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NanoKnife-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
<p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>6 V ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz 80 % AM / 1 KHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 V ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz 80 % AM / 1 KHz</p> <p>3 V/m</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää minkään NanoKnife-generaattorin osan (mukaan lukien kaapelit) läheisyydessä etäisyydellä, joka on pienempi kuin lähettimen taajuuden perusteella laskettu erotusetäisyys.</p> <p>Suosittelu erotusetäisyys. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>jossa (P) on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja (d) on suositeltu etäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella^A, tulee olla yhteensopivuustasoa pienempiä jokaisella taajuusalueella.^B</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen aitteiden läheisyydessä:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.</p> <p>HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p> <p>A: Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelimien tai langattomien puhelinten tukiasemien ja maaradioliikenteen tukiasemien, amatööriradioiden sekä AM- ja FM-radiolähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voida ennakoita tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus NanoKnife-generaattorin käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuussäteilyn yhteensopivuustason, NanoKnife-generaattoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten NanoKnife-generaattorin asennon tai paikan vaihtaminen, voivat olla tarpeen.</p> <p>B: Taajuusalueella 150 kHz – 800 MHz tulee kentänvoimakkuuksien olla alle 3 V/m.</p>			













Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
<p>NanoKnife-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NanoKnife-generaattorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettiset päästöt – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	NanoKnife-generaattori käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	NanoKnife-generaattori soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

OSIO 16: SYMBOLISANASTO

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä NanoKnife-generaattorin, kertakäyttöisten sondien ja järjestelmän muiden lisälaitteiden merkinnöissä.

Symboli	Viitenumero	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkintälaitteen valmistajan. ^b
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella.	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. ^b
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkintälaitteen valmistuspäivämäärän. ^b
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkintälaitetta ei tule käyttää. ^b
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. ^b
	5.1.6	Kataloginumero	Osoittaa valmistajan kataloginumeron, jonka avulla lääkintälaitte voidaan tunnistaa. ^b
	5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla lääkintälaitte voidaan tunnistaa. ^b
	5.1.8	Maahantuojaja	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. ^b
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkintälaitte on steriloitu etyleenioksidilla. ^b
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkintälaitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^b
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. ^b
	5.2.11	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Ilmaisee yhden steriilin estojärjestelmän. ^b
	5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	Ilmoittaa lääkinnällisestä laitteesta, joka voi rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varoen. ^b
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkintälaitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. ^b
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkintälaitteen, joka on suojattava kosteudelta. ^b
	5.3.6	Korkein sallittu lämpötila	Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkintälaitte voidaan turvallisesti altistaa. ^b
	5.3.7	Lämpötilarajoitus	Osoittaa lämpötilat, joille lääkintälaitte voidaan turvallisesti altistaa. ^b
	5.3.8	Kosteusrajoitus	Osoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkintälaitte voidaan turvallisesti altistaa. ^b

Symboli	Viitenumero	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.3.9	Ilmanpainerajoitus	Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkintälaitte voidaan turvallisesti altistaa. ^b
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^b
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen: ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. ^b
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. ^b
	5.7.10	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. ^b
	Ei ole	Vain lääkärin määräyksestä	Huomaa: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^a
	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa
	Ei ole	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei ole	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämistä. ⁱ
	Ei ole	Ei turvallinen magneettikuvausympäristössä (MR)	Pidettävä etäällä magneettikuvauslaitteista (MRI-laitteista). ^f
	5.4.4 0434A	Huomaa	Osoittaa, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja, kuten tietoja varoituksista ja varoimista, joita ei eri syistä ole voitu merkitä varsinaiseen lääkintälaitteeseen. ^b
	5.4.4 0434B	Huomaa	Osoittaa, että käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään laitetta tai säädintä, jonka läheisyydessä symboli sijaitsee. ^c
	6042	Huomaa sähköiskun vaara	Osoittaa laitteen, jossa on sähköiskun vaara. ^d
	Ei ole	Noudata käyttöohjeita ifu.angiodynamics.com	Katso käyttöopasta. ^e

Symboli	Viitenumero	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5140	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily	Osoittaa korkeita, mahdollisesti vaarallisia ei-ionisoivan säteilyn tasoja tai laitteita tai järjestelmiä, esimerkiksi sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita tai -järjestelmiä, jotka sisältävät radiotaajuuslähettämiä tai joissa käytetään tarkoituksellisesti radiotaajuista sähkömagneettista energiaa diagnoosi- tai hoitotarkoituksiin. ^d
	3079	Avaa tästä	Osoittaa pakkauksen avauskohdan tai avausmenetelmän. ^c
	5016	Sulake	Osoittaa laitteessa käytettyjen sulakkeiden nimellisarvon. ^c
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^{c, k}
	Ei ole	Pyörällinen jätteenastia	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erillinen keräys (ei saa laittaa tavalliseen jätteenastiaan). ^g
	Ei ole	FCC-vaatimustenmukaisuusvakuutus	Sertifioi, että laitteen aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt ovat Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission hyväksymissä rajoissa. ^h
	1321A	Massa, paino	Osoittaa massan. ^c
	0621	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	Osoittaa, että toimituspakkasten sisältö on särkyvää ja että niitä on siksi käsiteltävä varovasti. ^{c, j}
	0623	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa toimituspakkausten oikean pystysuuntaisen asennon kuljetusta ja/tai säilytystä varten. ^{c, j}
	0626	Suojattava sateelta	Osoittaa, että toimituspakkaukset on suojattava sateelta ja niitä on säilytettävä kuivissa olosuhteissa. ^{c, j}
	0632	Lämpötilarajoitus	Toimituspakkaukset varastoidaan, kuljetetaan ja käsitellään ilmoitettujen lämpötilojen puitteissa. ^{c, j}
	2402	Ei saa pinota	Osoittaa, että toimituspakkauksia ei saa pinota ja että niiden päälle ei saa asettaa painoa. ^{c, j}

a. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.

b. ISO 15223-1: 2016 – Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.

c. ISO 7000: 2014 – Laitteissa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit.

d. IEC 60417 – Laitteissa käytettävät graafiset symbolit.

e. IEC 60601-1 Taulukko D2, symboli 19 – Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 12: Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset.

f. ASTM F2503-13 – Lääkintälaitteiden ja muiden tuotteiden turvamerkkien standardikäytäntö magneettikuvausympäristöä varten.

g. EY-direktiivi 2012/19/EU – Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi (WEEE-direktiivi).

a. 47 CFR osa 15 – Yhdysvaltain liittovaltion määräyskokoelma Nimike 47: Televiestintä OSA 15 – RADIOTAAJUUSLAITTEET.

i. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017.

j. ISO 780 Toimituspakkaukset – Pakkausten käsittelyä ja säilytystä koskevat graafiset symbolit

k. EN ISO 14021 Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtämät (Tyypin II ympäristöselosteet)

