

NanoKnife

Система NanoKnife

Ръководство за потребителя
Версия 3.0



Система NanoKnife

Ръководство за потребителя

© 2021 AngioDynamics. *Всички търговски марки и регистрирани търговски марки са собственост на съответните им притежатели. *AngioDynamics, логото на AngioDynamics, NanoKnife и логото на NanoKnife са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc., филиал или подразделение.

Този документ съдържа частна информация на AngioDynamics. Нито една част от това ръководство не може да се възпроизвежда или предава в каквато и да е форма и по какъвто и да било начин, електронен или механичен, за каквито и да било цели без писменото разрешение на AngioDynamics.

CE 2797



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804, САЩ
Обслужване на клиенти в САЩ:
800-772-6446



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
Нидерландия

СЪДЪРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1: ВЪВЕДЕНИЕ	1
1.1 Общ преглед.....	1
1.2 Предназначение/ Показания за употреба	1
1.2.1 Предназначение.....	1
1.2.2 Показания за употреба	1
1.3 Профил на целевия потребител	1
1.4 Компоненти.....	1
1.5 Раздели	2
1.6 Символи.....	2
1.7 Символи на конкретни части	5
РАЗДЕЛ 2: ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	6
2.1 Общ преглед.....	6
2.2 Функции за безопасност на генератора	6
2.3 Противопоказания	7
2.4 Предупреждения.....	7
2.4.1 Клинични проблеми (включително рискове от аритмия, хипертония и тромб).....	7
2.4.2 Използване на електроди.....	7
2.4.3 Използване на генератор (включително опасност от токов удар).....	8
2.5 Предпазни мерки.....	9
2.6 Потенциални нежелани ефекти	10
РАЗДЕЛ 3: КОМПОНЕНТИ НА ГЕНЕРАТОРА	11
3.1 Общ преглед.....	11
3.2 Описание на генератора NanoKnife	11
3.3 Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна	13
3.4 Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна.....	14
3.5 Задна дръжка на генератора NanoKnife	15
3.6 Оборудване и предоставени компоненти.....	15
3.7 Сензорен LCD дисплей.....	16
3.8 Компоненти на конзолата	16
3.9 Компоненти на електродната сонда	17
РАЗДЕЛ 4: ИНСТАЛИРАНЕ И СТАРТИРАНЕ	18
4.1 Местоположение и монтаж.....	18
4.1.1 Инструкции за монтаж	18
4.2 Самопроверка при стартиране на генератора NanoKnife	18

РАЗДЕЛ 5:	РАБОТА НА СИСТЕМАТА	21
5.1	Общ преглед на процедурата	21
5.1.1	Настройка на процедурата (преди пациента да влезе в процедурната зала):	21
5.1.2	Подготовка на пациента	21
5.1.3	Планиране на процедурата	22
5.1.4	Настройка на процедура	22
5.1.5	Поставяне на сонда	23
5.1.6	Генериране на импулс	24
5.1.7	Махане и изхвърляне на сондата	25
5.1.8	Приключване на процедура	25
5.1.9	Изключване, почистване и съхранение на оборудването	25
5.2	Насоки и препоръки за процедури	26
5.3	Настройки за параметри на процедурата	27
5.4	Таблица с бутоните	28
5.5	Таблица със символите за статус	32
РАЗДЕЛ 6:	НАСТРОЙКА НА ПРОЦЕДУРА	34
6.1	Общ преглед на екрана за настройка на процедура	34
6.2	Информация за пациента	35
6.3	Информация за случая	37
6.4	Избор на сонди	37
6.5	Статус за свързване на сонди	40
6.6	Настройка за режим за доставяне на импулси	43
6.6.1	Как да промените режима за доставяне на импулси до 90 PPM	44
6.6.2	Как да промените режима за доставяне на импулси до ЕКГ синхронизиране	45
6.7	Бележки по случая	45
6.7.1	Как да въвеждате бележки по случая	46
6.8	Продължаване към следващия екран	47
РАЗДЕЛ 7:	ПЛАНИРАНЕ НА ПРОЦЕДУРА	48
7.1	Екран за планиране на процедура	48
7.2	Мрежа за поставяне на сонди	49
7.3	Настройки на целевата аблационна зона	51
7.4	Дръжка за завъртане на целевата зона	54
7.5	Таблица с параметри за импулси	55
7.5.1	Ограничения на параметрите на импулсите	56
7.5.2	Как да промените параметрите за импулсите	57
7.5.3	Как да промените параметрите на импулсите за всички активни двойки сонди	58
7.5.4	Как да задавате наново параметрите P+ и P-	59
7.5.5	Как да обърнете полярността на активните двойки сонди	60
7.5.6	Как да въведете ръчно разстоянията на двойки сонди	60
7.5.7	Как да активирате наново мрежата за поставяне на сонди	62

7.6	Бутони за добавяне и изтриване на редове	63
7.6.1	Как да изтривате двойки сонди от таблицата с параметри за импулси	63
7.6.2	Как да добавяте двойки сонди към таблицата с параметри за импулси	64
7.7	Изчислител на разстоянието	64
7.7.1	Как да използвате изчислителя на разстоянието	65
7.8	Раздел за бързо коригиране	68
7.8.1	Как бързо да добавяте или премахвате двойки сонди	68
7.8.2	Как бързо да променяте дължината на импулса за всички двойки сонди	69
7.8.3	Как бързо да променяте броя на импулсите за всички двойки сонди	69
7.8.4	Как бързо да променяте настройката за напрежение за всички двойки сонди	69
7.8.5	Как да въвеждате експозиция за всички двойки сонди	70
7.9	Раздел за полярност	71
7.9.1	Как да зададете наново полярността на двойка сонди	71
7.9.2	Как да зададете наново полярността на всички двойки сонди	71
7.10	Раздел за опции	71
7.10.1	Опции за мрежата за поставяне на сонди	72
7.10.2	Как да променяте опциите за мрежата за поставяне на сонди	72
7.11	Възстановяване на настройки по подразбиране	73
7.12	Продължаване към следващия екран	74
РАЗДЕЛ 8:	ГЕНЕРИРАНЕ НА ИМПУЛСИ	75
8.1	Екран за генериране на импулси	75
8.2	Таблица за генериране на импулси	76
8.2.1	Как да променяте параметрите за импулсите	77
8.2.2	Как да променяте параметрите на импулсите за всички двойки сонди	78
8.2.3	Как да обърнете полярността на активните двойки сонди	79
8.2.4	Как да дезактивирате двойки сонди	79
8.2.5	Как да активирате двойки сонди	80
8.2.6	Как се изчисляват измерванията на силата на тока	81
8.2.7	Как да оцените доставените импулси и статуса	82
8.3	Мрежа за състоянието на двойките сонди	82
8.4	Графика за електрически резултати	83
8.4.1	Как да превключвате между графиките за електрически резултати	84
8.4.2	Графика за електрически резултати по време на доставянето на импулси	84
8.4.3	Графика за електрически резултати след доставянето на импулси	85
8.5	Опции за измервателя на напрежението и зареждане	86
8.5.1	Как да разределите кондензаторите	86
8.5.2	Как да заредите кондензаторите	86
8.6	Звукови сигнали по време на доставянето на импулси	87

8.7	Контролен панел за доставяне на импулси	87
8.7.1	Как да стартирате теста за проводимост	89
8.7.2	По време на теста за проводимост е засечена висока сила на тока	91
8.7.3	По време на теста за проводимост е засечена ниска сила на тока	92
8.7.4	Как да променят параметрите за импулсите след теста за проводимост	93
8.7.5	Как да стартирате доставяне на импулси	94
8.7.6	Как да спрете доставяне на импулси	97
8.7.7	Как да възобновите доставяне на импулси	97
8.7.8	Как да нулирате доставянето на импулси по средата	97
8.7.9	Как да пропуснете двойки сонди по време на доставянето на импулси	99
8.7.10	Условия на ниска сила на тока по време на доставянето на импулси	100
8.7.11	Условия на висока сила на тока по време на доставянето на импулси	101
8.7.12	Как да доставите допълнителни импулси	102
8.7.13	Как да нулирате доставянето на импулси за изтегляща аблация	103
8.7.14	Как да нулирате доставянето на импулси за припокриваща се аблация	104
8.7.15	Как да използвате червения СПИРАЩ бутон	104
8.7.16	Съхранение на параметрите за импулси и графиките за електрическите резултати	105
РАЗДЕЛ 9: КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА		108
9.1	Експортиране на файлове за процедурата	108
9.1.1	Как да експортирате файлове за процедура:	108
9.2	Изключване на електродни сонди	110
9.3	Нулиране на софтуера NanoKnife за нов пациент	110
9.4	Изключване на генератора NanoKnife	110
РАЗДЕЛ 10: ЕКГ СИНХРОНИЗИРАНЕ		112
10.1	Общ преглед	112
10.2	Външен детектор на R-вълни/Устройство за сърдечно синхронизиране	112
10.3	ЕКГ синхронизиране	113
10.4	Преди теста за проводимост	113
10.4.1	ЕКГ синхронизирано	113
10.4.2	ЕКГ изгубено	113
10.4.3	ЕКГ шумно	114

10.5	По време на теста за проводимост	114
10.5.1	ЕКГ синхронизирано	114
10.5.2	ЕКГ изгубено.....	114
10.5.3	ЕКГ шумно	115
10.6	По време на доставянето на импулси	115
10.6.1	ЕКГ синхронизирано	115
10.6.2	ЕКГ изгубено.....	115
10.6.3	ЕКГ шумно	116
РАЗДЕЛ 11:	ЕЛЕКТРОДНИ СОНДИ	118
11.1	Единични електродни сонди NanoKnife	118
РАЗДЕЛ 12:	ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	120
12.1	Общ преглед.....	120
12.2	Документирани проблеми и решения	120
12.3	Съобщения за грешки.....	125
РАЗДЕЛ 13:	ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ	133
13.1	Общ преглед.....	133
13.2	Превантивна поддръжка и периодични проверки	133
13.3	Почистване	133
13.4	Смяна на главните предпазители	134
РАЗДЕЛ 14:	ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ	135
14.1	Обща информация.....	135
14.2	Спецификации на електрозахранването.....	135
14.3	Спецификации на вида предпазители.....	135
14.4	Условия за околната среда	135
14.4.1	Работни условия	135
14.4.2	Условия за транспорт и съхранение	135
14.5	Класификации	136
14.5.1	Класификация EN 60601-1	136
14.5.2	Защита срещу токов удар	136
14.5.3	Поемане на течности.....	136
14.5.4	Ниво на безопасност.....	136
14.5.5	Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицински изделия	136
14.5.6	Класификация на FDA.....	136
14.5.7	Приложни части	136
14.6	Условия за използване.....	136
14.6.1	Физически спецификации (без опаковката).....	136

14.7	Технически спецификации	137
14.8	Съществени характеристики	137
14.9	Идентифициране на радио смущения	137
14.10	Резюме на спецификациите за приложение	138
	14.10.1 Медицински показания по предназначение.....	138
	14.10.2 Предназначена популация пациенти	138
	14.10.3 Предназначена част от тялото.....	138
	14.10.4 Профил на предназначения потребител.....	138
	14.10.5 Предназначени показания за употреба.....	138
	14.10.6 Принцип на работа.....	139
РАЗДЕЛ 15: ГАРАНЦИЯ И ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ		140
15.1	Гаранция	140
15.2	Електромагнитна съвместимост	140
РАЗДЕЛ 16: РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ		146

РАЗДЕЛ 1: ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Общ преглед

Под процедура с *NanoKnife** се разбира аблационна процедура, която включва доставянето на серия от електрически импулси от постоянен ток с високо напрежение между два електрода, които са поставени в или около целевата аблационна област. Електрическите импулси произвеждат електрическо поле, което индуцира електропорацията на клетки в целевата аблационна област. Електропорацията е техника, при която към клетките се прилага електрическо поле, за да се увеличи пропускливостта на клетъчните мембрани чрез образуването на дефекти с нано мащаб в липидния двуслой. След доставянето на достатъчно на брой импулси с високо напрежение, клетките, които обграждат електродите и се намират между тях, ще бъдат необратимо увредени. Този механизъм, който предизвиква постоянно увреждане на клетките, се нарича „необратима електропорация“ (IRE).

Поради естественият рефлекс на тялото към електрически импулси с високо напрежение (500-3000 волта) пациентите трябва да бъдат подложени на нервно-мускулна блокада (паралитик), за да се сведе до минимум движението на пациента по време на доставянето на импулсите. Поради това всички процедури с *NanoKnife* трябва да се изпълняват под обща упойка. В допълнение, за да се намали рискът от аритмия, процедурите с *NanoKnife*, които се извършват в коремната или гръдната кухина на пациента, изискват доставянето на импулсите да се синхронизира със сърдечния ритъм на пациента, което се постига с помощта на съвместимо външно устройство за сърдечно синхронизиране, което е свързано с генератора *NanoKnife*. Генераторът *NanoKnife* е проектиран да доставя един импулс с високо напрежение на сърдечен удар, в рамките на рефракторния период (т.е. 50 ms след като устройството за сърдечно синхронизиране засече R-вълната на пациента).

1.2 Предназначение/ Показания за употреба

1.2.1 Предназначение

Аблация на тъкан чрез електропорация на клетъчните мембрани.

1.2.2 Показания за употреба

Системата *NanoKnife* е показана за аблация на простатна тъкан при пациенти с рак на простатата със среден риск.

1.3 Профил на целевия потребител

Потребителите на системата *NanoKnife* ще включват лекари (хирурзи, интервенционни рентгенолози) и членове на клиничния екип (медицински сестри, практикуващи медицински сестри, асистенти на лекаря, асистенти на хирурга, хирургични/рентгенологични техници). Основните и разширените потребителски групи може да работят с потребителския интерфейс, за да контролират генератора *NanoKnife* и асоциираните периферни устройства, вкл. физическата настройка на процедурата (което може да маневриране с оборудване и устройства, свързване на електроди, ЕКГ връзки, свързване с електрозахранването и др.), установяване на протоколи за процедури, наблюдаването на напредъка на процедурите и спиране на процедурите под надзора и ръководството на основния третиращ лекар.

1.4 Компоненти

Системата *NanoKnife* включва три компонента: (1) генератора *NanoKnife*, който работи извън стерилното поле. (2) двоен крачен превключващ педал, който се свързва с генератора *NanoKnife* и също работи извън стерилното поле, и (3) единични електродни сонди, които работят в рамките на стерилното поле. Единичните електродни сонди са предназначени за еднократно използване от един пациент, като се опаковат и доставят стерилни.

Генераторът NanoKnife има шест изхода за сонди, което позволява на потребителя едновременно да свърже до шест единични електродни сонди. Едновременно може да се работи само с една двойка единични сонди. За повече информация вижте Раздел 5 „Работа на системата“.

1.5 Раздели

Ръководството за потребителя на генератора NanoKnife съдържа прогресивни раздели. Преди да работите със системата, прочетете внимателно това ръководство. Инструкциите за употреба са достъпни в електронен формат на адрес www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal.

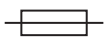











1.6 Символи



Генераторът NanoKnife и етикетът са обозначени със символи. В Таблица 1.6.1 по-долу е даден списък на символите, тяхното значение и местоположението на всеки символ, който се намира на генератора NanoKnife и неговия етикет. Можете да намерите речник на символите в Раздел 16 на това ръководство.

Таблица 1.6.1: Символи по генератора NanoKnife

Символ	Значение	Местоположение
	Защитен заземителен извод	Обозначава защитното заземяване. Проверете в устройството.
	Опасно високо напрежение	Отбелязва всяка част в генератора, която може да е има потенциална разлика от опасно високо напрежение, с изключение на главното напрежение.
	<u>Отворено</u> : Когато превключвателят на основното захранване е натиснат в отбелязаната с този символ позиция, генераторът е ИЗКЛЮЧЕН .	Отпечатано върху превключвателя на основното захранване
	<u>Затворено</u> : Когато превключвателят на основното захранване е натиснат в отбелязаната с този символ позиция, генераторът е ВКЛЮЧЕН .	Отпечатано върху превключвателя на основното захранване
	Температурни граници	Отпечатано върху етикета на сандъка
	Граници за влажността	Отпечатано върху етикета на сандъка
	Граници за атмосферното налягане	Отпечатано върху етикета на сандъка
	Конектор за сонда 1	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 2	Отпечатано върху предната страна на генератора



Символ	Значение	Местоположение
	Конектор за сонда 3	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 4	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 5	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за сонда 6	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Приложна част от тип BF	Отпечатано върху предната страна на генератора, между конекторите за сонди
	Опасно напрежение	Отпечатано върху предната страна на генератора, между конекторите за сонди
	Аварийно спиране	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Бутон за аварийно спиране	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Индикатор за статуса на бутона за аварийно спиране	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Конектор за педал	Отпечатано върху предната страна на генератора
	Вход за сигнал за ЕКГ синхронизиране	Отпечатано върху задната страна на генератора, над женския BNC конектор.
	Внимание: Посочва, че потребителят трябва да прочете съпътстващата документация, за да разбере и/или използва правилно отбелязаната със символа част.	Отпечатано върху табелката с данни
	Опасно високо напрежение	Отпечатано върху табелката с данни
	Променлив ток: Посочва вида на нужната сила на тока.	Отпечатано върху табелката с данни

Символ	Значение	Местоположение
	Клас на предпазителите	Отпечатано върху табелката с данни
	Генераторът и всички негови части трябва да се изхвърлят съгласно местните регламенти за изхвърляне на електронни устройства.	Отпечатано върху табелката с данни
	Законен производител	Отпечатано върху табелката с данни
	Дата на производство	Отпечатано върху табелката с данни
	Не е безопасно при магнитен резонанс	Отпечатано върху табелката с данни
	Маса; тегло	Отпечатано върху табелката с данни
	Каталожен номер	Отпечатано върху табелката с данни
	Сериен номер	Отпечатано върху табелката с данни
	Упълномощен представител за Европа	Отпечатано върху табелката с данни
	Само по предписание; за осигуряване и използване само съгласно указанията на лицензиран лекар и под медицински надзор	Отпечатано върху табелката с данни
	Маркировката на Федералната комисия по комуникациите (Federal Communications Commission, FCC) отбелязва, че продуктът отговаря на правилата на FCC, Част 15, относно целенасочени предавателни устройства	Отпечатано върху табелката с данни
	Посочената маркировка ETL е доказателство за съответствието на продукта със Северноамериканските стандарти за електрическа безопасност	Отпечатано върху табелката с данни

Символ	Значение	Местоположение
	Изделието отговаря на изискванията на Регламента за медицинските изделия и съответните стандарти за качествени системи.	Отпечатано върху табелката с данни
	Това устройство излъчва радиочестотни предавания	Отпечатано върху табелката с данни

1.7 Символи на конкретни части

Таблица 1.7.1: Символи на конкретни части

Символ	Значение	Местоположение
	Индикатор за ВКЛ. захранване на конзолата – свети, когато конзолата е ВКЛЮЧЕНА.	Над клавиатурата на конзолата
	Индикатор за главни букви на клавиатурата – ако свети, клавиатурата пише с главни букви.	Над клавиатурата на конзолата
HDD	Индикатор за статус на твърдия диск – свети с прекъсвания, докато твърдият диск работи.	Над клавиатурата на конзолата

РАЗДЕЛ 2: ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

2.1 Общ преглед

Генераторът трябва да се използва единствено от надлежно квалифициран персонал.

Федералното законодателство на САЩ ограничава използването на системата да става от лекар или по поръчка на такъв.

Този продукт отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европейските общности (Директива за медицински изделия). Отбелязването на инструмента с маркировката CE обозначава спазването на тази директива.

CE 2797

Включените в това ръководство инструкции за безопасност са разделени на следните раздели:

Функции за безопасност за генератора – посочва функциите за безопасност на продукта, имащи за цел асистирането на безопасната употреба.

Противопоказания – условия, при които системата NanoKnife* не трябва да се използва.

Предупреждения – инструкции за безопасност, които, ако бъдат пренебрегнати, може да доведат до тежки нежелани събития, засягащи пациента, потребителя, други лица или околната среда.

Предпазни мерки – инструкции за безопасност, които, ако бъдат пренебрегнати, може да доведат до нежелани събития с малка или пренебрежима тежест, които може да засегнат пациента, потребителя или други лица, или да доведат до неизправност на устройството.

Потенциални нежелани ефекти – списък с условия, които може да възникнат вследствие на аблация.

2.2 Функции за безопасност на генератора

Генераторът включва следните функции за безопасност с цел подпомагане на потребителя за осигуряването на безопасно приложение:

- **ЕКГ синхронизиране:**
Генераторът NanoKnife е със зададено ЕКГ синхронизиране като настройката по подразбиране за режима за доставяне на импулси. ЕКГ синхронизирането трябва да се използва при всички аблации на гръдния кош и корема, за да се избегнат описаните по-долу потенциални рискове.
- **Двоен крачен превключващ педал:**
Генераторът NanoKnife включва двоен крачен превключващ педал, който не позволява инцидентното доставяне на процедурни импулси. Крачните педали изискват от потребителя първо да зареди системата, като натисне левия (ЗАРЕЖДАНЕ) крачен педал, след което да натисне десния (пулсов) крачен педал до 10 секунди след зареждането, за да се достави енергията до пациента.
- **Ограничение за изходна сила на тока:**
Когато генераторът усети, че силата на тока между коя да е двойка електроди надвишава работните параметри, оставащите импулси в текущия набор от 10 импулса се спират. Тази функция за безопасност служи за защита срещу прилагането на изходна енергия, която надвишава максималните настройки за сила на тока.
- **Тест за проводимост:**
След като електродните сонди са поставени и преди доставянето на импулсите, генераторът изпраща един нискоенергиен импулс между всяка активна двойка сонди през целевата аблационна зона, за да потвърди, че съпротивлението на тъканта е в рамките на приемливия диапазон.

2.3 Противопоказания

Аблационните процедури с използване на системата NanoKnife са противопоказни при следните случаи:

- Аблация на лезии в гръдната област при наличие на имплантирани сърдечни пейсмейкъри или дефибрилатори.
- Аблация на лезии в близост до имплантирани електронни устройства или имплантирани устройства с метални части.
- Аблация на лезии на очите, включително на клепачите.
- Анамнеза на пациента за епилепсия или сърдечна аритмия.
- Скорозна анамнеза за инфаркт на миокарда.

2.4 Предупреждения

2.4.1 Клинични проблеми (включително рискове от аритмия, хипертония и тромб)

- Изделието NanoKnife е оценено за аблация на простатна тъкан при пациенти с рак на простатата със среден риск. Използването на това изделие за други органи при други болестни състояния не е напълно оценено.
- Пациенти с Q-T интервали над 500 ms (милисекунди) са изложени на по-висок риск от неподходящо доставяне на енергия и аритмия. Потвърждаването на правилната функция на синхронизиращото устройство преди започването на енергийното доставяне е от изключителна важност за тези пациенти.
- Асинхронното доставяне на енергия (90 PPM (импулса на минута)) може да задейства предсърдно или вентрикуларно мъждене, особено при пациенти със структурно сърдечно заболяване. Уверете се, че има налични правилни интервенции (напр. дефибрилатор) и подходящо обучен персонал, които да се справят с потенциални сърдечни аритмии (вижте [Раздел 6.6](#)).
- Използването на QRS синхронизиращи устройства, чиято изходна енергия не е съвместима с посочените в това ръководство спецификации, може да доведе до аритмии, в т.ч. вентрикуларно мъждене.
- Трябва да се вземат адекватни предпазни мерки за пациенти с имплантируеми електрически устройства. Вземете под внимание противопоказанията при определени пациенти.
- Съществуват потенциални рискове, които са асоциирани с местоположението на аблацията: в близост до перикарда (тахикардия) или в близост до блуждаещия нерв (брадикардия)
- Допълнителни пациенти може да бъдат изложени на риск при недостатъчна мускулна блокада или анестетична аналгезия (рефлексна тахикардия и рефлексна хипертония); пациенти с необичаен синусов ритъм преди аблация (аритмия); пациенти с анамнеза за хипертония (хипертония); или пациенти с частична портална венозна тромбоза, ниско централно венозно налягане (CVP) и протромботично състояние (венозна тромбоза).

2.4.2 Използване на електроди

- Избягвайте многократно съдово нараняване при поставяне на електрода.
- Както се очаква при свързани с игли процедури, многократното съдово нараняване поради множество вкарвания на електрод в кръвоносен съд по време на поставянето на електрода може да доведе до тромбоза.
- Уверете се, че има непрекъсната образна насока по време на поставянето на иглата. Неспазването на това може да доведе до травматично нараняване на околните структури.
- Трябва да се внимава при поставянето на електродите в области, които изискват тъканта да се отдели или прибере, за да се избегне увреждане на околната тъкан.

- За да избегнете рискове от инфекции, винаги поставяйте защитната опаковка на електродите (капачка, тръбички и т.н.), когато електродите не са поставени в пациента.
- Трябва да се използват само електродни сонди с неповътната електрическа изолация. Всички електроди с повредена електрическа изолация трябва да се изхвърлят незабавно и да не се свързват с генератора NanoKnife.
- За да се запази стерилността на електрода, не изваждайте електродите от опаковката, докато потребителят не е готов да ги приложи към пациента.
- Не използвайте електродите след посочения на опаковката срок на годност. Спазвайте конкретните инструкции на производителя на електродите (напр. които са отпечатани върху опаковката на електродите).
- Със системния генератор NanoKnife трябва да се използват единствено електродни сонди AngioDynamics.
- Поддържайте електрическа дистанция на електродите от обезопасяващото заземяване, като направите следното
 - Изключете от генератора всички електроди, които не са приложени към пациента.
 - Избягвайте всякакви захващания със скоби на кабела на електрода, освен ако това не е изрично указано или позволено от производителя на електрода.
 - Не свързвайте никакви устройства (напр. измервателни) към електродите, освен ако съответните не са доставени от производителя и не са изрично предназначени за такава употреба.

2.4.3 Използване на генератор (включително опасност от токов удар)

Предупреждение: Не се позволяват модификации на това оборудване.

Предупреждение: За избягване на риска от токов удар това оборудване трябва да се свързва само със захранване със защитно заземяване.

- Генераторът вътрешно произвежда напрежение, което е опасно и може да бъде фатално. Генераторът не съдържа части, които да подлежат на обслужване от потребителя, и трябва да не се отваря.
- Не използвайте генератора при наличие на запалими или експлозивни газови смеси.
- За целите на електрическата безопасност генераторът трябва да се заземи. Използвайте единствено захранващи кабели от медицински клас, напр. предоставените от производителя.
- Преди да включите генератора към електрозахранването, се уверете, че захранващите кабели не са повредени. Ако забележите някакви повреди по кабелите, ги сменете – те не могат да бъдат поправени.
- Не свързвайте или разкачайте генератора от захранващия кабел с влажни ръце.
- Уверете се, че захранващият кабел ще бъде свързан към правилно заземен електрически контакт.
- Когато е нужно, трябва да сменяте предпазителите на генератора само с предпазителите, които са посочени в това ръководство; вижте [Раздел 14.3](#).
- Поддръжката трябва да се извършва само от обучен персонал. Генераторът трябва да минава през периодична превантивна поддръжка, както е посочено в „Поддръжка и обслужване“; вижте [Раздел 13.2](#).
- Ръководството за потребителя на NanoKnife е фундаментална част от генератора и трябва винаги да го съпътства. Потребителите трябва да преглеждат ръководството за правилната и пълната информация относно използването на генератора.

2.5 Предпазни мерки

- Електроди, които не са паралелни едни спрямо други, може да доведат до непълна аблация.
- Неправилно позиционираните електроди или метални импланти в полето може да изкривят желаното поле за аблация.
- Позицията на електродите трябва да се наблюдава по време на доставянето на импулси, за да се гарантира, че дълбочината на сондата не се променя поради реакция на тъканта.
- Трябва да се поддържа разстояние от поне 65 cm между предния панел на генератора и други медицински устройства, които са уязвими към РЧ смущения, например, но не само, пейсмейкъри и имплантируеми сърдечни дефибрилатори.
- Електродите са обект на потенциално опасна електрическа енергия. Не докосвайте металните части на електродите, докато се изпълнява процедура.
- Ефектите от процедурата NanoKnife върху неродени деца не са известни. Процедурата трябва да се обмисля при бременни жени само след като се гарантира, че ползите от нея надвишават рисковете.
- Безопасността и ефикасността на процедурата може да бъдат повлияни, ако се използват електроди, различни от тези, които са доставени от AngioDynamics или неупълномощен дистрибутор.
- Интраоперативната хипертония може да бъде показание за недостатъчно анестезиологично приложение, което е възможно да включва недостатъчно наркотично приложение. Условието, при които възниква стимулиране на мускулите, изискват незабавна фармакологична корекция. Всяко анестезиологично приложение трябва да следва насоките на ASA (Американското анестезиологично общество) или еквивалент.
- Опитите за енергийно доставяне трябва да бъдат прекратени след предупреждение за висока сила на тока по време на аблация в анатомични локации, в които има допираци се лумени или други критични структури. Продължителни опити за доставяне на енергия по време на многократни предупреждения за висока сила на тока по време на аблация като тези може да доведат до образуване на фистула, особено при пациенти, които са имали предходни лъчетерапии или операции в непосредствената зона на аблацията.
- Използването на дефинирани от оператора параметри вместо на параметрите по подразбиране увеличава риска от неефективност на процедурата или от усложнения след процедурата.
- Избягвайте късото съединение на електродите при доставянето на импулси. Контакт между електродите или разстояние между електродите от по-малко от 5 mm (милиметра) може да доведе до късо съединение по време на енергийното доставяне, което да доведе до непълна аблация.
- Уверете се, че генераторът е свързан към правилно електрозахранване (вижте [Раздел 14.2](#)) и че електрическият контакт може да осигури нужното захранване.
- Не използвайте генератора, ако има подозрения за повреда. Свържете се с производителя или с местния упълномощен доставчик.
- Избягвайте умишлено или инцидентно разливане на течности по генератора. Не съхранявайте контейнери с течности върху генератора. Не работете с оборудването с влажни ръце.
- Съхранявайте генератора далеч от пряка слънчева светлина, източници на топлина и прах; Не излагайте сензорния LCD дисплей на пряка слънчева светлина за дълги периоди от време.

- Спазвайте свързаните с околната среда условия за работа и съхранение, както е посочено в [Раздел 14.4](#). Уверете се, че нищо не възпрепятства вентилационните решетки, които се намират на задния панел на генератора и под конзолата, за да се позволи правилната вентилация на вътрешните вериги.
- Избягвайте да местите устройството, когато е ВКЛЮЧЕНО. Оборудването не трябва да се оставя да се друсва по време на транспортиране.
- Пазете сензорния LCD дисплей от надрасквания, за да се запази качеството на образа.
- Преди почистване на устройството го ИЗКЛЮЧЕТЕ и разкачете електрозахранващия кабел на генератора.
- ИЗКЛЮЧЕТЕ генератора, преди да свържете външни устройства.
- Свързвайте само устройства, които отговарят на релевантните регламенти (IEC 60601-1).
- Не разполагайте медицинско електрическо (МЕ) оборудване по начин, който затруднява изключването на устройството от електрическата мрежа при спешни случаи.
- За да изолирате медицинското електрическо (МЕ) оборудване от електрозахранването, изключете устройството от стенния контакт или източника на захранване.

2.6 Потенциални нежелани ефекти

Нежеланите ефекти, които може да бъдат свързани с използването на системата NanoKnife, включват, но не се ограничават до следните:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| • Аритмия | • Хематурия |
| ◦ Предсърдно мъждене или трептене | • Хематом |
| ◦ Бигимения | • Кръвоизлив |
| ◦ Брадикардия | • Хемоторакс |
| ◦ Сърдечен блокаж или атриовентрикуларен блокаж | • Инфекции |
| ◦ Пароксизмална суправентрикуларна тахикардия | • Пневмоторакс |
| ◦ Тахикардия | • Простатит |
| > Рефлексна тахикардия | • Рефлексна хипертония |
| > Вентрикуларна тахикардия | • Непреднамерена механична перфорация |
| ◦ Вентрикуларно мъждене | • Стриктурна на уретрата |
| • Увреждане на критични анатомични структури (нерви, кръвоносни съдове и/или канали) | • Уринарна инконтиненция |
| • Дизурия | • Задържане на урина |
| • Епидидимит | • Уросепсис |
| • Еректилна дисфункция | • Вагусна стимулация, асистолия |
| • Образуване на фистули | • Венозна тромбоза |

Забележка само за Европейския съюз: Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се докладва на AngioDynamics на адрес complaints@angiodynamics.com и на националния компетентен орган. Направете справка на следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

РАЗДЕЛ 3: КОМПОНЕНТИ НА ГЕНЕРАТОРА

3.1 Общ преглед

Генераторът NanoKnife използва единични електродни сонди, предназначени за еднократна употреба с един пациент, за да се предава енергия от генератора до целевата аблационна област.

Генераторът NanoKnife във [Фигура 3.1.1](#) включва следното:

1. Сензорен LCD дисплей
2. Конзола и клавиатура
3. Захранващ блок и захранващ кабел
4. Двоен крачен превключващ педал



Фигура 3.1.1: Генератор NanoKnife – основни компоненти

3.2 Описание на генератора NanoKnife

Взаимодействието на потребителя с генератора е подобно на използването на персонален компютър; потребителят оперира с генератора през конзолата и сензорния LCD дисплей. Конзолата включва конвенционална клавиатура със светодиодни индикатори за захранване, включване на писане с главни букви и работа на твърдия диск, тъчпад с два бутона, както и два USB порта, разположени на десния панел.

Данните за компонентите от предната/дясната страна на генератора, включително конзолата, са показани на Фигура 3.2.1, докато имената на елементите на генератора са изброени в Таблица 3.2.1.



Фигура 3.2.1: Генератор NanoKnife – компоненти от предната дясна страна

Таблица 3.2.1: Генератор NanoKnife – компоненти от предната дясна страна

Вижте Фигура 3.2.1	Компонент	Описание
1	Сензорен LCD дисплей	Показва графичния потребителски интерфейс
2	Етикет на LCD дисплей	Съдържа логото на NanoKnife
3	Клавиатура	Служи за въвеждане на данни и взаимодействие с генератора
4	USB портове	USB портове за свързване на USB устройства за съхранение
5	Тава	Осигурява място за външно устройство за сърдечно синхронизиране
6	Странични джобове	Проектирани като контейнер за педала, електродите и другите аксесоари, например ръководството за потребителя
7	Спирачки на предните колела	Всяко предно колело има лост за спиране; спуснатият лост спира колелото, вдигнатият го освобождава

3.3 Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна



Има пет елемента на предния/долния панел на генератора, както е показано на [Фигура 3.3.1](#) и описано в [Таблица 3.3.1](#).



Фигура 3.3.1: Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна

Таблица 3.3.1: Генератор NanoKnife – компоненти от долната предна страна

Вижте Фигура 3.3.1	Компонент	Описание
1	Шест конектора за електродни сонди 	Включване за електроди
2	7-ма антена	7-мата антена е само за сервизни и др. процедури. Тя не се използва в клинични процедури.
3	Червен СПИРАЩ бутон, обозначен със символа 	Когато е натиснат, прекъсва вътрешно електродните конектори. Позволява прекъсването на процедурата без махане на електродите от пациента. Акумулираната енергия в захранвания компонент се разрежда. Завъртете по часовниковата стрелка за освобождаване.

4	Индикатор за статуса на червения СПИРАЩ бутон 	Когато свети, сочи, че червеният СПИРАЩ бутон е освободен и процедурата може да започне. Ако НЕ свети, червеният СПИРАЩ бутон е активиран и устройството е в режим на безопасност. Червеният СПИРАЩ бутон трябва да се освободи, за да се продължи с процедурата.
5	Конектор на педала, обозначен със символа 	Място за свързване на двойния превключващ педал

3.4 Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна

Захранващият блок на генератора изпълнява цялата процедурна дейност за доставяне на аблация и измерване. Операторът взаимодейства със захранващия блок чрез двойния превключващ педал, който стартира процедурата. [Фигура 3.4.1](#) и [Таблица 3.4.1](#) дават подробности относно функционалностите от задната страна на генератора. Задният панел на захранващия блок на генератора включва превключвателя на захранването и конектори за захранващия блок и външно ЕКГ синхронизиране на аблацията.



Фигура 3.4.1: Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна

Таблица 3.4.1: Захранващ блок на NanoKnife генератора – компоненти от долната задна страна

Вижте Фигура 3.4.1	Компонент	Описание
1	Група на захранването	Групира превключвателя на основното захранване, кабелния конектор и блока за защитните предпазители
2	Блок за защитни предпазители	Място за поставяне на защитните предпазители; позволява избирането на основното напрежение
3	Ключ на захранването	Включва и изключва генератора
4	Кабелен конектор	Свързва основния електрозахранващ кабел
5	Външен синхронизиращ конектор	Свързва устройство за сърдечно синхронизиране, напр. QRS засичане
6	Табелка с данни	Посочва името на устройството, модела, серийния номер, производителя, спецификациите на захранването и спецификациите на предпазителите

3.5 Задна дръжка на генератора NanoKnife

Задната дръжка спомага за преместването на генератора. Генераторът трябва да се вдига само за дръжката, когато се прехвърля над дадена пречка. Също така е подходящо да навиете електрозахранващия кабел, когато не се използва; вижте [Фигура 3.5.1](#).



Фигура 3.5.1: Задна дръжка на генератора NanoKnife

3.6 Оборудване и предоставени компоненти

[Таблица 3.6.1](#) изброява компонентите на генератора и предоставените количества.

Таблица 3.6.1: Оборудване и предоставени компоненти

Количество	Компонент
1	Генератор
1	Двоен крачен превключващ педал
1	Захранващ кабел
По избор	Електроди (закупуват се отделно)

ЗАБЕЛЕЖКА: Двойният крачен превключващ педал е съществена част от системата NanoKnife. Той е клас IPX-8. Задължително е да се използват само оригинални части, които са доставени от производителя на NanoKnife или от оторизиран дистрибутор.

3.7 Сензорен LCD дисплей

Зрителният ъгъл на LCD дисплея варира от 45° напред до 90° назад, [Фигура 3.7.1.](#)



Фигура 3.7.1: Сензорен LCD дисплей на генератора NanoKnife

3.8 Компоненти на конзолата



Има шест компонента на конзолата на генератора, които са показани на [Фигура 3.8.1](#) и описани в [Таблица 3.8.1.](#)



Фигура 3.8.1: Компоненти на конзолата на генератора NanoKnife

Таблица 3.8.1: Описание на компонентите на конзолата

Вижте Фигура 3.8.1	Компонент	Описание
1	Тъчпад с ляв и десен бутон	Служи за преместване на показалеца по екрана и взаимодействие с приложението; двата бутона заместват традиционните ляв и десен бутон на мишката.

2	Предна дръжка	Служи за по-лесно преместване на устройството.
3	Идентификатор за работа на твърдия диск, обозначен чрез символа HDD	Когато свети, посочва, че твърдият диск работи в момента.
4	Идентификатор за писане с главни букви, обозначен чрез символа 	Когато свети, посочва, че клавиатурата пише с главни букви.
5	Идентификатор за захранване на конзолата, обозначен чрез символа 	Когато свети, посочва, че конзолата е включена.
6	USB портове	USB портове за свързване на USB устройства за съхранение

3.9 Компоненти на електродната сонда

AngioDynamics предлага електродни сонди за използване с генератора NanoKnife.

Единичните електродни сонди се предлагат с дължина от 15 cm и 25 cm. За една процедура са необходими най-малко две сонди. В зависимост от размера на зоната на тъканта за аблация в една процедура могат да се използват най-много шест сонди. Сондите може да се репозиционират след всяка процедура, за да се покрие по-голяма целева зона.

Като опционален аксесоар се предлага разделител за единична електродна сонда, който спомага за разделянето на сондите на фиксирано разстояние и асистира за поддържането на сондите паралелни една спрямо друга.

Моля, прегледайте инструкциите за употреба на единичните електродни сонди за повече информация относно електродните сонди.

Консултирайте се с търговския представител на AngioDynamics или оторизирания дистрибутор за повече информация за наличните електроди.

РАЗДЕЛ 4: ИНСТАЛИРАНЕ И СТАРТИРАНЕ

4.1 Местоположение и монтаж

Генераторът трябва да се монтира и оперира в околна среда, която отговаря на работните условия, посочени в [Раздел 14.4](#).

Генераторът трябва да се монтира на твърда повърхност, която е способна да издържи теглото му, както е посочено в [Раздел 14.6.1](#).

В допълнение, генераторът трябва да се монтира по такъв начин, че всяка повърхност, която е паралелна на задния панел на захранващия блок и във взаимовръзка с вентилационните решетки да се намира на най-малко 5 cm (сантиметра) разстояние.

Трябва да се избягват всякакви предмети (напр. противопохови покривки), които могат да запушат вентилационните решетки.

4.1.1 Инструкции за монтаж

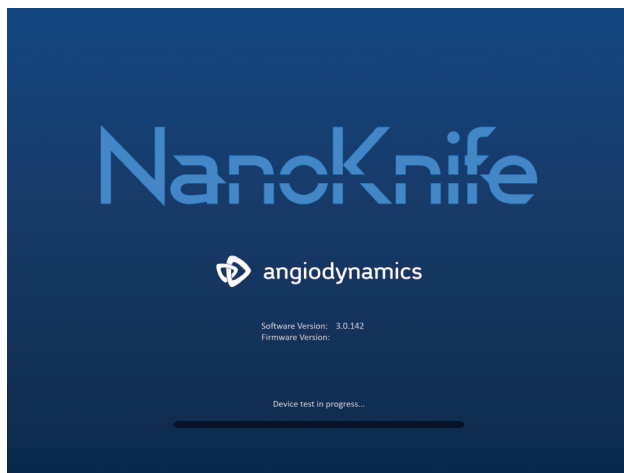
- Свържете електрозахранващия кабел (предоставен от производителя) към кабелния конектор, който се намира на задния панел.
- Включете щепсела в контакт със защитно заземяване.
- Включете генератора чрез главния превключвател на захранващата група, който се намира на задния панел на захранващия блок. Системата е включена, когато главният превключвател се намира в позиция I. Когато превключвателят е в позиция O, устройството е изключено.

4.2 Самопроверка при стартиране на генератора NanoKnife

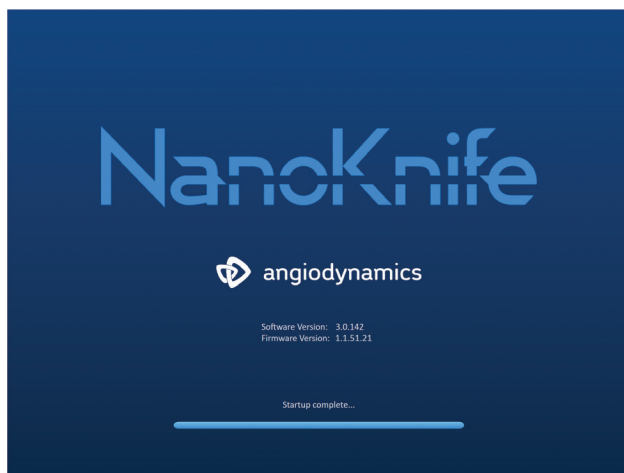
За да стартирате генератора NanoKnife, изпълнете следните указания:

1. Превключете главния прекъсвач от задния панел на захранващия блок в положение I. Зеленият индикатор за захранването на конзолата светва, когато конзолата започне да зарежда операционната система. Ако генераторът не се включи, вижте [Раздел 12](#) „Отстраняване на неизправности“.
2. Изчакайте около 10 секунди, за да може видео сигналът да се появи на LCD дисплея.
3. Уверете се, че индикаторът за състоянието на **червения СПИРАЩ** бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на **червения СПИРАЩ** бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите **червения СПИРАЩ** бутон.
4. Генераторът NanoKnife ще започне самопроверка при стартиране. Устройството ще направи серия тестове, преди потребителят да получи достъп до софтуера NanoKnife:
 - Инициализиране на устройството
 - Проверка на връзките
 - Проверка на статуса на устройството
 - Тестово зареждане

Прогресът на самопроверката при стартиране се показва в лента на състоянието – [Фигура 4.2.1](#) и [Фигура 4.2.2](#).

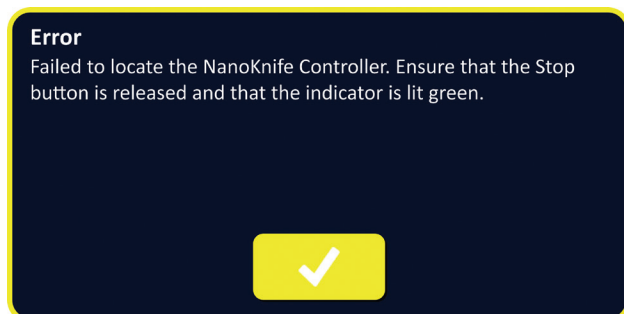


Фигура 4.2.1: Прогрес на стартирания екран



Фигура 4.2.2: Стартираният екран с успешно преминати всички самопроверки

Ако някоя от самопроверките на генератора е неуспешна, ще се покаже съобщение за грешка. На [Фигура 4.2.3](#) е показано примерно съобщение за грешка. След това потребителят трябва да щракне върху бутона Proceed (Продължи) ✓, което ще изключи генератора, за да може той да се рестартира.



Фигура 4.2.3: Изскачаш прозорец за грешка при самопроверка при стартиране

Вижте [Раздел 12.3](#) за пълен списък на съобщенията за грешка при самопроверка при стартиране.

Ако всички самопроверки са успешни, на сензорният LCD дисплей ще се покаже екранът за настройка на процедура (вижте [Фигура 6.1.1](#)). Ако генераторът неколккратно не премине през самопроверката, се обадете на отдела за хардуерно обслужване на AngioDynamics.

РАЗДЕЛ 5: РАБОТА НА СИСТЕМАТА

5.1 Общ преглед на процедурата

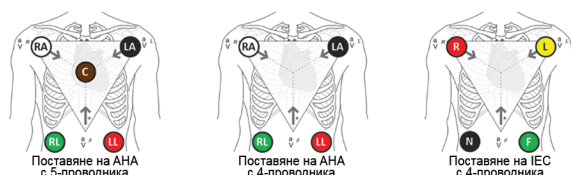
По-долу е даден общ преглед на типична аблационна процедура с NanoKnife. Вижте последващите раздели на това ръководство за потребителя, където ще намерите подробни инструкции за работата с генератора NanoKnife.

5.1.1 Настройка на процедурата (преди пациента да влезе в процедурната зала):


1. Включете генератора NanoKnife и устройството за сърдечно синхронизиране в заземен контакт в процедурната зала.
2. Включете генератора NanoKnife. Генераторът NanoKnife ще стартира и изпълни самопроверка при включване (POST).
3. Свържете двойния крачен превключващ педал с генератора NanoKnife.

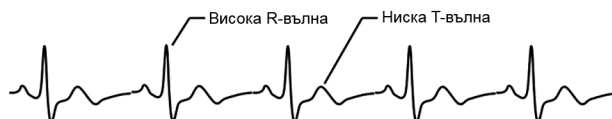
5.1.2 Подготовка на пациента

4. Пригответе пациента за обща упойка.
5. Разположете пациента в подходяща позиция за очакваното поставяне на единичните електродни сонди NanoKnife (напр. по гръб, по корем, литотомично).
6. Включете устройството за сърдечно синхронизиране.
7. Поставете проводниците на устройството за сърдечно синхронизиране по пациента със стандартните ЕКГ залепващи електроди.



Фигура 5.1.1: Поставяне на проводниците на устройството сърдечно синхронизиране

8. Свържете другия край на кабела на проводника с устройството за сърдечно синхронизиране.
9. Свържете единия край на BNC кабела с устройството за сърдечно синхронизиране с конекторната буква, обозначена със Synchronized Output (Синхронизиран изход). Свържете другия край на BNC кабела с конекторна буква на генератора NanoKnife с означение .
10. Проверете визуално ЕКГ сигнала на монитора на устройството за сърдечно синхронизиране и изберете една или повече подходящи форми на вълната за проводниковата двойка (т.е. изберете проводникова двойка, която показва висока R-вълна и малка T-вълна, синхронизирани индикатори с R-вълната, без електрически смущения или шум).

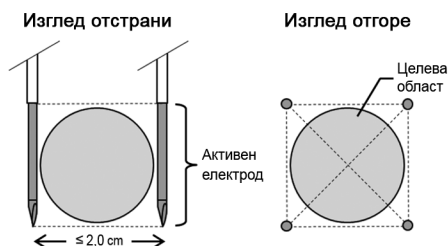


Фигура 5.1.2: Пример на подходяща форма на вълната на проводникова двойка

11. Пригответе пациента за стерилна процедура.
12. **ПО ИЗБОР:** Направете хирургичен разрез (напр. за процедури с NanoKnife, които се правят чрез лапаротомия, т.е. отворена операция).
13. **ПО ИЗБОР:** Изпълнете другите планирани процедури с пациента (напр. махане на метален стент, биопсия, лизис на адхезия и т.н.).

5.1.3 Планиране на процедурата

14. Въведете ИД на пациента в екрана за настройка на процедурата в софтуера на NanoKnife.
15. По избор: Въведете информация за процедурата и бележки по случая в софтуера на NanoKnife.
16. Използвайте оборудване за образна диагностика, за да визуализирате целевите зони и околните тъкани.
17. Измерете X, Y и Z измеренията на целевата аблационна зона, като използвате измервателните инструменти на оборудването за образна диагностика.
18. Изберете желан тип масив сонди от екрана за избор на сонди.
19. Щракнете върху Next (Напред) ➔ , за да преминете към екрана за планиране на процедура.
20. Въведете X, Y и Z измеренията на целевата зона в софтуера на NanoKnife.
21. Използвайте оборудване за образна диагностика, за да определите подхода за поставяне на единични електродни сонди и ъгъла на вкарване, който избягва тъканни препятствия (напр. кости) и избягва поставянето на единичните електродни сонди в или през критични структури (напр. кръвоносни съдове, жлъчни канали). Изложените електроди на всяка единична електродна сонда трябва да се поставят по такъв начин, че да обхващат целевата аблационна зона, докато се поддържа разстояние на двойките сонди между 1,0 cm и 2,0 cm. Вижте [Раздел 5.3](#) „Настройки за параметри на процедурата“ за повече информация относно разстоянието на сондите и експозицията на сондите.



Фигура 5.1.3: Единични електродни сонди, обхващащи целевата зона

22. Въведете плана за поставяне на сондите в мрежата за поставяне на сонди.
23. Щракнете върху бутона Back (Назад) ⬅ , за да се върнете към екрана за настройка на процедура.

5.1.4 Настройка на процедура

Забележка: За допълнителни инструкции относно процедурите вижте инструкциите за употреба на единичните електродни сонди, които са приложени към всеки продукт.

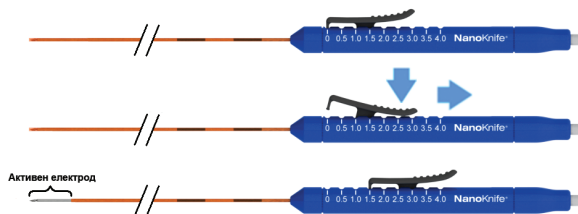
Забележка: Генераторът NanoKnife 3.0 изисква използването на активационни сонди, които имат синя дръжка.

24. Като използвате стерилна техника, отворете и извадете всяка единична електродна сонда от опаковката. Извадете и изхвърлете защитната транспортна опаковка, която покрива иглата.
25. Поставете единичните електродни сонди в стерилното поле на масата.
26. Номерируйте по уникален начин всяка единична електродна сонда (от 1 до 6) в двата края на кабела ѝ, като използвате предварително номерираните етикети, които са предоставени заедно със сондите, или стерилен маркер и Steri-Strip.



Фигура 5.1.4: Уникално номерирани единични електродни сонди

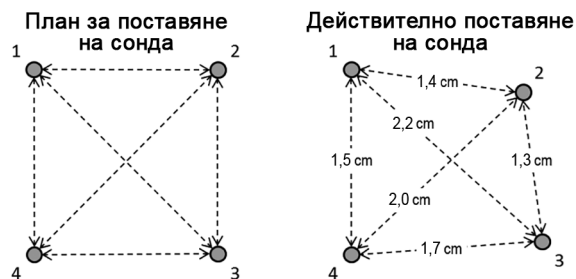
27. Предайте всяка единична електродна сонда на лекуващия лекар в стерилното поле.
28. Предайте кабелните конектори на единичните електродни сонди към потребителя на генератора NanoKnife, разположен извън стерилното поле.
29. Свържете кабелните конектори на единичните електродни сонди със съответно номерираните конектори за сонди на генератора NanoKnife.
30. Щракнете върху Next (Напред) ➔ , за да преминете към екрана за планиране на процедурата.
31. Регулирайте електродния експониран регион на единичната електродна сонда, който се нарича Probe Exposure Setting (Настройка за експозиция на сондата), като използвате плъзгача за палец и натиснете проксимално повдигнатия край за отключване.



Фигура 5.1.5: Коригиране на електродния експониран регион

5.1.5 Поставяне на сонда

32. Потвърдете точката на влизане и траекторията на всяка единична електродна сонда преди вкарването ѝ с помощта на оборудване за образна диагностика.
33. **По избор:** Използвайте един или повече разделители за единични електродни сонди NanoKnife, за да улесните поставянето на сондите паралелно и при зададено разстояние една от друга.
34. Поставяйте единичните електродни сонди внимателно и систематично, като използвате оборудване за образна диагностика и под непрекъсната насока на образна диагностика, докато избягвате тъканни препятствия и клинични структури.
35. Използвайте оборудване за образна диагностика, за да се уверите, че поставянето на единичните електродни сонди отговаря на съответния план.
36. Измерете и запишете всички междуелектродни разстояния с помощта на измервателен инструмент на оборудване за образна диагностика.



Фигура 5.1.6: Измервания на междусондови разстояния

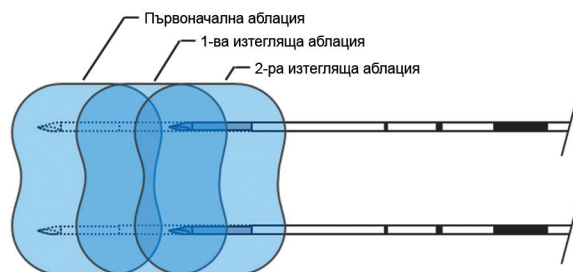
37. Актуализирайте мрежата за поставяне на сонди, за да отразите промените, направени по първоначалния план за поставяне на сондите.
38. Прегледайте таблицата с параметри за импулсите, за да гарантирате, че всички планирани активни двойки сонди са включени и че всички планирани неактивни двойки сонди са изключени.
39. **По избор:** Използвайте клинична преценка, за да решите дали да приемете или промените параметрите за импулсите по подразбиране. Вижте [Раздел 5.3](#) „Настройки за параметри на процедурата“ за повече информация.

5.1.6 Генериране на импулс

40. Щракнете върху Next (Напред) ➔, за да преминете към екрана за генериране на импулс. Генераторът NanoKnife ще се промени до напрежението за тест за проводимост (≈ 400 волта). Също така вижте [Раздел 12](#) „Отстраняване на неизправности“, ако при теста за проводимост се забележи висока сила на тока.
41. Потвърдете подходящото ниво на парализа на пациента с помощта на монитор за потрепвания (т.е. 0/4 потрепвания).
42. Потвърдете статуса за ECG Synchronization (ЕКГ синхронизиране) на екрана на генератора на импулси.
43. Стартирайте теста за проводимост, като използвате двойния крачен превключващ педал. Генераторът NanoKnife ще достави импулси за тест за проводимост.
44. Щракнете върху бутона Proceed (Продължи) ✓, след като завършите успешно теста за проводимост. Генераторът NanoKnife ще се зареди до максимално зададеното напрежение в таблицата с импулсни параметри (напр 3000 волта).
45. Стартирайте доставянето на импулсите, като използвате двойния крачен превключващ педал. Генераторът NanoKnife ще стартира доставянето на импулси. Вижте [Раздел 12](#) „Отстраняване на неизправности“, ако по време на доставянето на импулси се сблъскате с някакви затруднения (вкл. известия за висока или ниска сила на тока).

Забележка: По време на процеса по доставяне на импулси следете за всякакви предупреждения.

46. След като доставянето на импулси приключи, прегледайте графиките за напрежение и сила на тока, за да се уверите, че всички планирани импулси са доставени.
47. Оценете аблационната зона чрез оборудване за образна диагностика, за да гарантирате ефикасността и запазването на критичните структури.
48. **По избор:** Оценете текущите промени, които са показани в таблицата с импулсни параметри за всяка активна двойка сонди, и чрез клинична преценка определете дали са нужни допълнителни импулси за която и да е двойка сонди.
49. **По избор:** Единичните електродни сонди NanoKnife може да се репозиционират след доставянето на импулсите за аблация на по-голяма зона, като се използва аблационна техника за припокриване и/или изтегляне.



Фигура 5.1.7: Аблационна техника за изтегляне



5.1.7 Махане и изхвърляне на сондата

50. Използвайте плъзгача за палец, за да промените настройката за експозиция на сондата на 0 cm за всяка единична електродна сонда, като така покриете региона на експонирания електрод и острия връх.
51. Махнете всички единични електродни сонди от пациента.
52. Поставете единичната електродна сонда в стерилната зона за подготовка.
53. **По избор:** Окажете натиск върху мястото за пункция за единичната електродна сонда NanoKnife, докато не се получи хемостаза; също така при нужда можете да използвате каутеризиращо устройство.
54. Изключете всички кабелни конектори на единични електродни сонди от генератора NanoKnife.
55. **По избор:** Изпълнете останалите планирани процедури с пациента, ако са нужни такива, и при нужда зашийте хирургичния разрез.
56. Единичните електродни сонди са остри изделия. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули. Незамърсените опаковки от изделията трябва да се рециклират, ако е приложимо, или да се изхвърлят като общи отпадъци в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули.

5.1.8 Приключване на процедура

57. Махнете от пациента водещите проводниковите кабели на синхронизиращото устройство.
58. Проверете нивото на парализа на пациента с помощта на монитор за потрепвания, докато ефектът от парализата не отминне.
59. След като пациентът се събуди от общата упойка, го преместете за следоперативно възстановяване и наблюдение.

5.1.9 Изключване, почистване и съхранение на оборудването

60. **По избор:** Щракнете върху бутона Export (Експортиране)  и експортирайте процедурните файлове от генератора NanoKnife с помощта на външно USB устройство за съхранение.
61. Щракнете върху бутона Exit (Изход)  на навигационната лента и изчакайте генераторът NanoKnife да приключи последователността по изключване.
62. Изключете захранването, изключете щепсела и почистете генератора NanoKnife, двойния крачен превключващ педал и устройството за сърдечно синхронизиране. Вижте [Раздел 13.3](#) за подробни инструкции за почистване.
63. Увийте захранващия кабел на генератора NanoKnife плътно около задната дръжка на генератора NanoKnife.

64. Изключете и почистете кабела и проводниците на устройството за сърдечно синхронизиране. Внимателно навийте кабелите и проводниците и ги съхранете в страничния джоб на генератора NanoKnife.
65. Внимателно навийте кабела на двойния превключващ крачен педал и го съхранете в страничния джоб на генератора NanoKnife.
66. Внимателно преместете генератора NanoKnife и устройството за сърдечно синхронизиране до подходяща зона, която е предназначена за съхранение на медицинско оборудване.

5.2 Насоки и препоръки за процедури

- Системата NanoKnife се нуждае от дълбоко мускулно блокиране и обща упойка (0/4 потрепвания в теста Train of Four).
- ASA насоките изискват да има наличен дефибрилатор за обща упойка (препоръчва се да има дефибрилаторни подложки).
- ЕКГ проводниците за устройството за сърдечно синхронизиране трябва да се поставят на правилното място на пациента преди подготвянето на стерилното поле.
- Възможност е ЕКГ мониторите при анестезия да показват артефакти на формата на ЕКГ вълната по време на доставянето на импулсите. Въпреки това проследяването на периферното капиллярно насищане с кислород (SpO₂) и артериалните линии не трябва да показват артефакти по време на доставянето на импулси.
- Пациентите трябва да са разположени така, че да се улеснява възможно най-много достъпът до целевата лезия (съгласно клиничната преценка и опита на лекуващия лекар).
- За да се намали честотата на състоянията при прекомерна сила на тока (т.е. доставянето на импулси спира поради засечена висока сила на тока над 50 ампера), предвидената сила на тока след теста за проводимост не трябва да надвишава 35 ампера.

Внимание: Амперажът обикновено ще се повиши при доставянето на импулси.

- Метални импланти (напр. покрити стентове или стентове от гол метал), разположени в рамките на 1 cm от целевата аблационна зона, трябва да се махнат преди доставянето на импулси, за да се намали рискът от непълна аблация.
- Може да се използва изтегляща аблационна техника, дефинирана като последователни аблации, изпълнени след изтегляне на всички единични електродни сонди на зададено разстояние, за аблация на по-големи целеви аблационни зони. За да се гарантира адекватно припокриване на аблацията, разстоянието на изтегляне не трябва да надвишава настройката за експозиция на сондата. Например ако всяка сонда има настройка за експозиция от 1,5 cm, разстоянието за изтегляне на сондите трябва да е по-малко от 1,5 cm (примерно 1,3 cm).
- За аблация на по-големи целеви аблационни зони (> 4,0 cm) може да се използва припокриваща аблационна техника, което се определя като последователни аблации, изпълнени след репозициониране на една или повече единични електродни сонди.

Внимание: Видимостта на единичните електродни сонди под ултразвук може да бъде намалена след първоначалната аблация. Хиперехогенната зона, наблюдавана на ултразвук непосредствено след аблацията, може да попречи на възможността да се измерят разстоянията между сондите и да се избегне увреждане на жизнено важни/критични структури след репозициониране на единичните електродни сонди.

- Припокриваща се аблационна техника с използване на масива от две сонди не се препоръчва като алтернатива на използването на адекватен брой единични електродни сонди за обхващане на пълната целева аблационна зона.
- За намаляване на риска от посяване на тумори се препоръчва да зададете настройката за експозиция на сондата на 0 cm за всяка сонди, преди да я махнете от пациента.
- За да се намали рискът от механично перфориране по време на доставянето на импулси и последваща тромбоза, сондите трябва да се поставят паралелно на кръвоносните съдове, канали или други критични структури.
- Поради удълженият метод на клетъчна смърт при аблацията от NanoKnife последваща образна диагностика чрез позитронно-емисионна томография (PET), направена по-малко от 3 месеца след процедурата с NanoKnife, може да засече естествения имунен отговор след аблацията като положителен индикатор за метаболитна дейност.

5.3 Настройки за параметри на процедурата

Никое споменаване на „типични“ настройки в Таблица 5.3.1 не гарантира подобрени, повишени или благоприятни резултати. Третиращият лекар носи цялата отговорност да определи подходящите настройки на устройството съгласно най-добрата си клинична преценка.

Таблица 5.3.1: Настройки за параметри на процедурата

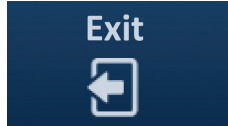

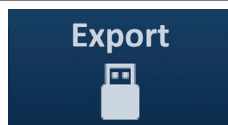
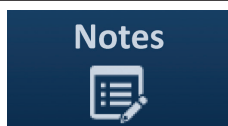
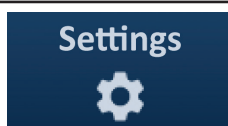
Параметър на процедурата	Настройка
Разстояние на сондата:	
Минимално препоръчано разстояние	1,0 cm
Максимално препоръчано разстояние	2,3 cm
Типично използван обхват	1,5 – 2,0 cm
Експонирана дължина на сондата	
Минимална препоръчана експозиция на сондата	1,0 cm
Максимална препоръчана експозиция на сондата	2,5 cm
Препоръчана начална точка за повечето меки тъкани	1,5 cm
Препоръчана начална точка за тъкани с висока проводимост (напр. мускули)	1,0 cm
Препоръчителна максимална експозиция на сондата за тъкан с висока проводимост	1,5 cm
Дължина на импулса:	
Настройка на системата по подразбиране	90 µsec
Минимална препоръчана настройка	70 µsec
Максимална системна настройка	100 µsec
Типично използван обхват	70 – 90 µsec
Брой импулси на двойка сонди:	
Настройка на системата по подразбиране	70 импулса
Максимална системна настройка	100 импулса
Типичен използван за тази настройка обхват	70 – 90 импулса
Типичен общ брой импулси на двойка сонди (след множество рундове)	140 – 270 импулса

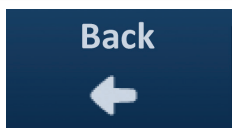


Волта/см:	
Настройка на системата по подразбиране	1500 волта/см
Типично използван обхват	1400 – 2000 волта/см
Волтове:	
Настройка на системата по подразбиране	Стойността за настройката за волтове по подразбиране е базирана на разстоянието на сондите, за да се постигнат 1500 волта/см
Минимална системна настройка	500 волта ¹
Максимална системна настройка	3000 волта
Текущ диапазон на двойката сонди	
Максималната сила на тока, която системата ще позволи	50 ампера
Типичен целеви обхват на сила на тока при тест за проводимост	20-35 ампера ²
Бележки:	
<p>1. По време на теста за проводимост системата ще достави един импулс от приблизително 400 волта.</p> <p>2. Силата на тока нормално се повишава при доставянето на импулсите. За повече информация вижте Раздел 8.2.6.</p>	










5.4 Таблица с бутоните

Вижте [Таблица 5.4.1](#) по-долу, където ще намерите списък с бутоните и иконите, които се съдържат в софтуера NanoKnife, както и каква е тяхната функционалност.



Таблица 5.4.1: Бутони и тяхната функция

Бутон	Функция
	Бутон Exit (Изход) на екрана за настройка на процедурата – служи за изход от приложението и спиране на генератора.
	Бутон New Patient (Нов пациент) на всички екрани – позволява на потребителя да отиде на екрана за настройка на процедурата, за да стартира нова процедура с различен пациент.
	Бутон Export (Експортиране) на всички екрани – отваря нов диалогов прозорец за експортиране, което позволява на потребителя да запази данните за процедурата на USB устройство.
	Бутон Notes (Бележки) на всички екрани – отваря диалоговия прозорец с бележки по случай и позволява на потребителя да въведе нови бележки за случай.
	Бутон Settings (Настройки) на всички екрани – отваря диалоговия прозорец за настройки, в който се показват всички налични езици и настройки за режим на доставяне на импулси.

Бутон	Функция
	Бутон Next (Напред) на екраните за настройка и планиране на процедурата – отвежда Ви към следващия екран.
	Бутон Back (Назад) на екраните за планиране на процедурата и генериране на импулс – отвежда Ви към предишния екран.
	Бутон за изход на екрана за генериране на импулс – служи за изход от приложението и спиране на генератора.
	Син бутон за приемане, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки и параметри – позволява на потребителя да приеме операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.
	Син бутон за отхвърляне, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки и параметри – позволява на потребителя да отхвърли операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.
	Оранжев бутон за приемане, намиращ се в различни диалогови прозорци за предупреждения и внимание – позволява на потребителя да приеме операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.
	Оранжев бутон за отхвърляне, намиращ се в различни диалогови прозорци за предупреждения и внимание – позволява на потребителя да отхвърли операцията, както е посочено в диалоговия прозорец.
	Жълт бутон за приемане, намиращ се в различни диалогови прозорци за неизправности – позволява на потребителя да продължи с изхода от софтуера и спирането на генератора.
	Бутон с горна стрелка, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки на параметри – позволява на потребителя да увеличава параметри за импулсите с конкретни стъпки, както е посочено в Таблица 7.5.2. Натиснете и задръжте бутона за бързо увеличаване на стойността на параметъра.
	Бутон с долна стрелка, намиращ се в различни диалогови прозорци за настройки на параметри – позволява на потребителя да намалява параметри за импулсите с конкретни стъпки, както е посочено в Таблица 7.5.2. Натиснете и задръжте бутона за бързо намаляване на стойността на параметъра.
	Бутон за добавяне на папка в диалоговия прозорец за експортиране – позволява на потребителя да добавя избраната папка с процедурни данни от полето Choose folder to save (Изберете папка за запазване) в полето Folders to be saved (Папки за запазване).

Бутон	Функция
	Бутон за премахване на папка в диалоговия прозорец за експортиране – позволява на потребителя да премахва избраната папка с процедурни данни от полето Folders to be saved (Папки за запазване).
	Бутон за деактивиране на двойка сонди в диалоговия прозорец с опции за сдвояване на сонди, достъпът до който става чрез екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да деактивира избраната двойка сонди в таблицата с параметри за импулси. ЗАБЕЛЕЖКА: Генераторът няма да се опита да доставя импулси между двойка сонди, която е деактивирана.
	Бутон за активиране на двойка сонди в диалоговия прозорец с опции за сдвояване на сонди, достъпът до който става чрез екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да активира повторно избраната двойка сонди в таблицата с параметри за импулси.
	Бутон за добавяне на ред в екрана за планиране на процедурата – позволява на потребителя да добави нова двойка сонди към таблицата с параметри за импулси. Когато се добави импулсна последователност на двойка сонди, в таблицата с параметри за импулси се показва нов ред с параметрите по подразбиране.
	Бутон за изтриване на ред в екрана за планиране на процедурата – позволява на потребителя да премахне двойка сонди от таблицата с параметри за импулси.
	Бутон за изчислител на разстоянието в екрана за планиране на процедурата – отваря диалоговия прозорец за изчислителя на разстоянието, който позволява на потребителя да въведе разстоянията между сондовите двойки и да ги подреди автоматично в мрежата за поставяне на сондите с най-малката грешка с най-малки квадрати.
	Бутон за възстановяване на настройките по подразбиране в екрана за планиране на процедурата – връща мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси към стойностите им по подразбиране.
	Бутон за спиране на доставянето на импулс на екрана за генериране на импулс – позволява на потребителя да спре доставянето на импулси по всяко време.
	Бутон за пропускане на сдвояване на сонди в екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да пропусне оставащите импулси за доставяне за активната двойка сонди и да премине към следващата двойка сонди, която е посочена в таблицата за генериране на импулси.

Бутон	Функция
	Бутон за обръщане на всички сонди в раздела за полярност – възлага наново полярността на всички двойки сонди.
	Бутон за обръщане на полярността, намиращ се в изскачащия прозорец за модифициране на двойката сонди – обръща полярността на активната двойка сонди.
	Бутон за връщане към мрежата на изскачащия прозорец за разстояние – активира наново мрежата за поставяне на сонди и позволява на потребителя да въведе разстоянията за двойките сонди за активните двойки сонди, като използва иконите на мрежата.
	Бутон за зареждане в екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да зарежда кондензаторите след доставяне на импулса или ако генераторът се разреди.
	Бутон за разреждане в екрана за генериране на импулси – позволява на потребителя да разреди кондензаторите.
	Бутон за повтаряне на теста за проводимост в диалоговия прозорец за приключване на тест за проводимост – позволява на потребителя да повтори теста за проводимост, като използва двойния крачен превключващ педал.
	Бутон за продължаване в диалоговия прозорец за приключване на тест за проводимост – позволява на потребителя да зареди генератора до максималното напрежение, което е посочено в таблицата с параметри за импулси.
	Бутон за възобновяване на доставянето на импулс в диалоговия прозорец за опции за незавършено доставяне на заряд импулси – позволява на потребителя да опита да завърши останалите импулси, които са били пропуснати от него или са били спрени поради условия на прекомерна сила на тока.
	Бутон за рестартиране на доставянето на импулс в диалоговия прозорец за завършено доставяне на заряд импулси – позволява на потребителя да рестартира доставянето на импулси и да получи достъп до диалоговия прозорец с опции за данни за импулса.
	Бутон за отмяна на заряд, намиращ се в диалоговия прозорец за опции за незавършено доставяне на заряд импулси, диалоговия прозорец за завършено доставяне на заряд импулси и диалоговия прозорец с опции за данни за импулса – позволява на потребителя да затвори текущия диалогов прозорец и да НЕ зарежда генератора.

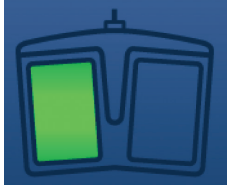





Бутон	Функция
	Бутон за съхранение на данните за импулса в диалоговия прозорец с опции за данни за импулса – позволява на потребителя да ЗАПАЗИ първоначалната сила на тока, максимална сила на тока, текущата промяна и стойностите за доставени импулси и да ИЗЧИСТИ графиката с резултати.
	Бутон за рестартиране на данните за импулса в диалоговия прозорец с опции за данни за импулса – позволява на потребителя да ИЗЧИСТИ първоначалната сила на тока, максимална сила на тока, текущата промяна и стойностите за доставени импулси и да ИЗЧИСТИ графиката с резултати. ЗАБЕЛЕЖКА: ще се покаже предупредителен диалогов прозорец, за да се потвърди изборът на потребителя.

5.5 Таблица със символите за статус

Вижте [Таблица 5.5.1](#) по-долу за списък със символите за статус, които се съдържат в софтуера NanoKnife, и техните определения.

Таблица 5.5.1: Икони за статус и техните определения

Икона за статус	Определение
	Електродната сонда не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Електродната сонда е свързана и е изтекла или невалидна
	Няма свързани единични електродни сонди или броят свързани сонди е по-малък от избора на потребителя.
	Свързан е валиден брой сонди, който съвпада с избора на потребителя.
	Невалидна сонда или брой сонди.
	Сондата не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Сондата е свързана и е изтекла или невалидна

Икона за статус	Определение
	<p>Системата е готова за активиране. Натиснете левия (АКТИВИРАНЕ) превключващ педал, за да активирате генератора NanoKnife за доставяне на импулси.</p>
	<p>Системата е готова за доставяне на импулси. Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, за да инициирате доставянето на импулси. ЗАБЕЛЕЖКА: Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, преди броячът да е изтекъл. Ако десният (ИМПУЛС) превключващ педал не бъде натиснат в рамките на 10-секундния броят, генераторът NanoKnife ще се дезактивира.</p>
 ECG Disabled	<p>ECG Disabled (ЕКГ дезактивирано), ако са избрани 90 PPM.</p>
 ECG Synchronized	<p>ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е синхронизиран.</p>
 ECG Noisy	<p>ECG Noisy (ЕКГ шум), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бърз.</p>
 ECG Lost	<p>ECG Lost (ЕКГ изгубено), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бавен или липсва.</p>

РАЗДЕЛ 6: НАСТРОЙКА НА ПРОЦЕДУРА

6.1 Общ преглед на екрана за настройка на процедура

Екранът за настройка на процедура се показва, след като генераторът NanoKnife е включен и автоматичните самопроверки са преминали успешно. Този екран включва следните четири панела: Patient Information (Информация за пациента), Case Information (Информация за случая), Probe Selection (Избор на сонди) и Probe Connection Status (Статус за свързване на сонди), които са описани поотделно в следните подраздели, Фигура 6.1.1.



Фигура 6.1.1: Екран за настройка на процедура

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят си взаимодейства със софтуера на NanoKnife, като използва комбинация от натиснати клавиши, щраквания с тъчпада и натискания с тъчпада. В останалата част от този документ термините „Изберете“ и/или „Щракнете“ ще се отнасят до направени от потребителя избори, осъществени или чрез клавиатурата, или чрез бутоните на тъчпада, или чрез физическо докосване на екрана.

Панелът **Patient Information** (Информация за пациента) позволява на потребителя да въвежда или конкретизира информация за пациента:

- Patient ID (ИД на пациента) – задължително. Текстът се въвежда с помощта на клавиатурата. Потребителят трябва да въведе ИД на пациента, за да продължи към следващия екран.
- Age (Възраст) (в години) – незадължително, коригира се чрез бутоните ▲/▼ в изскачащия прозорец.
- Gender (Пол) – незадължително, въвежда се чрез щракване върху бутона ♂ или бутона ♀.
- Diagnosis (Диагноза) – по избор, текстът се въвежда чрез клавиатурата.

Панелът **Case Information** (Информация за случая) позволява на потребителя да въвежда информация за процедурата:

- Procedure Date (Дата на процедурата) – задава се автоматично.
- Physician Name (Име на лекаря) – по избор, текстът се въвежда чрез клавиатурата.
- Ablation Location (Място на аблацията) – по избор, текстът се въвежда чрез клавиатурата.

Панелът **Probe Selection** (Избор на сонди) позволява на потребителя да избере брой сонди, който се нарича „избран масив сонди“. Вдясно ще се покаже страничен и горен изглед на избрания масив сонди.

Панелът за избор на сонди включва списък с броя сонди и два панела за изобразяване. Това позволява на потребителя да избере броя сонди, да прегледа страничния и горния изглед на формата и размера на аблационната зона. Можете да изберете от следния брой сонди:

- Масив от две сонди – масив сонди с овална форма, който се състои от две (2) единични електродни сонди
- Масив от три сонди – масив сонди с триъгълна форма, който се състои от три (3) единични електродни сонди
- Масив от четири сонди – масив сонди с квадратна форма, който се състои от четири (4) единични електродни сонди
- Масив от пет сонди – масив сонди с трапезоидна форма, който се състои от пет (5) единични електродни сонди
- Масив от шест сонди – масив сонди с правоъгълна форма, който се състои от шест (6) единични електродни сонди.

Внимание: Само конфигурацията от правоъгълен масив от шест сонди се поддържа за NanoKnife 3.0. Вариантът със звездовиден масив от шест сонди (с централна сонда), който преди се предлагаше с NanoKnife 2.2, не е наличен. Избирането на масив от шест сонди няма да осигури конфигурация, която включва централна сонда.

Панелът за статус на **свързване на сондите** включва икони на сондите и логото на NanoKnife и посочва броя сонди, които са свързани с генератора NanoKnife. Шестте икони на сонди представляват шестте конектора за сонди, които се намират на предния панел на генератора NanoKnife. Софтуерът на NanoKnife проверява срока на годност и автентичността на всяка свързана сонда.

В подразделите по-долу са описани подробни инструкции как да използвате екрана за настройка на процедурата.

6.2 Информация за пациента

Панелът Patient Information (Информация за пациента) включва текстово поле Patient ID (ИД на пациента), текстово поле Age (Възраст), превключвател Gender (Пол) и текстово поле Diagnosis (Диагноза); [Фигура 6.2.1](#). ИД на пациентът е задължителен, за да се продължи към екрана за планиране на процедурата. Не е задължително да се въвеждат възраст, пол и диагноза.

Въведете с клавиатурата ИД на пациента в текстовото поле за ИД на пациента. ИД на пациента може да съдържа цифри и/или букви.

Patient Information

Patient ID:

Age: Gender:

Diagnosis:

Фигура 6.2.1: Панел с информация за пациента

Ако потребителят остави текстовото поле за ИД на пациента празно и се опита да премине към следващия екран, ще се покаже изскачащ прозорец; вижте [Фигура 6.2.2](#). Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия прозорец. Потребителят трябва да въведе ИД на пациента, преди да продължи към следващия екран.

Required Information Missing

Patient ID is required to proceed to next screen.

✓

Фигура 6.2.2: Изскачащ прозорец за липсваща задължителна информация – ИД на пациента е задължителен

За да въведете възрастта на пациента, щракнете върху текстовото поле Age (Възраст), което ще изведе изскачащия прозорец за възраст; вижте [Фигура 6.2.3](#). Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да въведете възрастта на пациента в години. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракнете върху бутоните ▲/▼ и ги задръжте за бързо коригиране на стойността.

Age

Enter Patient's Age.

60

▲

▼

✓

✗

Фигура 6.2.3: Изскачащ прозорец за възраст



За да въведете пола на пациента, щракнете върху бутона  или бутона , който съответства на пола на пациента; вижте Таблица 6.2.1.

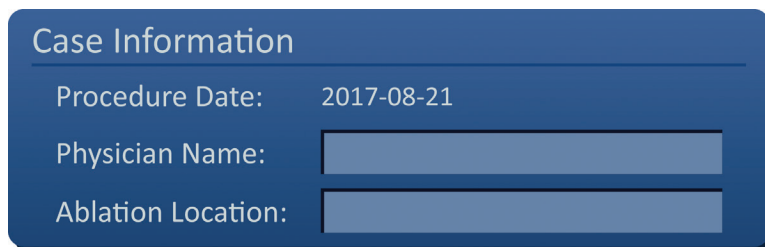
Таблица 6.2.1: Превключващи се бутони за пол

Пол	Значение
 	По подразбиране – няма избран пол
 	Избран е мъжки пол
 	Избран е женски пол

За да въведете диагнозата на пациента, щракнете върху текстовото поле за диагноза и въведете диагнозата с помощта на клавиатурата.

6.3 Информация за случая

Панелът Case Information (Информация за случая) съдържа Procedure Date (Дата на процедурата), текстовото поле Physician Name (Име на лекаря) и текстовото поле Ablation Location (Място на аблацията); вижте Фигура [Фигура 6.3.1](#). Датата на процедурата се задава автоматично. Не е задължително да се въвеждат името на лекаря и мястото на аблацията.



The screenshot shows a blue panel titled "Case Information". It contains three input fields: "Procedure Date:" with the value "2017-08-21", "Physician Name:" with an empty text box, and "Ablation Location:" with an empty text box.

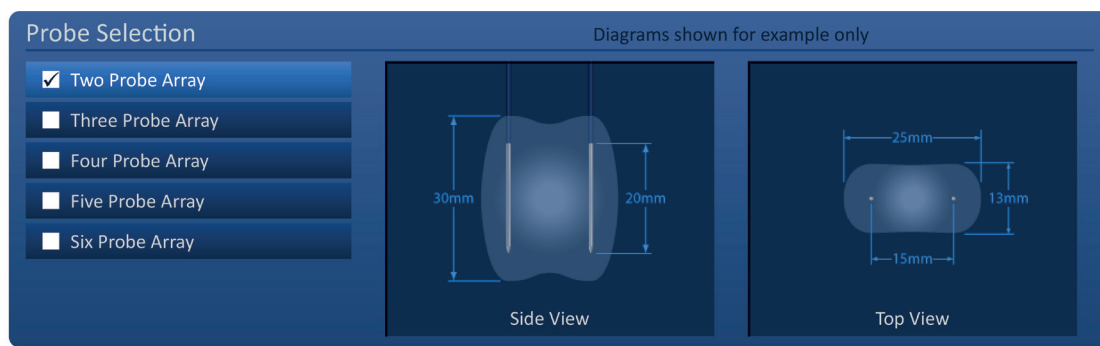
Фигура 6.3.1: Раздел с информация за случая

За да въведете името на лекаря, щракнете върху текстовото поле Physician Name (Име на лекаря) и въведете името чрез клавиатурата.

За да въведете мястото на аблацията, щракнете върху текстовото поле Ablation Location (Място на аблацията) и въведете мястото чрез клавиатурата.

6.4 Избор на сонди

Панелът Probe Selection (Избор на сонди) включва списък с броя сонди и два панела за изобразяване; вижте [Фигура 6.4.1](#). Панелът Избор на сонди позволява на потребителя да избере брой сонди, който се нарича „избран масив сонди“. Вдясно ще се покаже страничен и горен изглед на избрания масив сонди.



Фигура 6.4.1: Избор на сонди

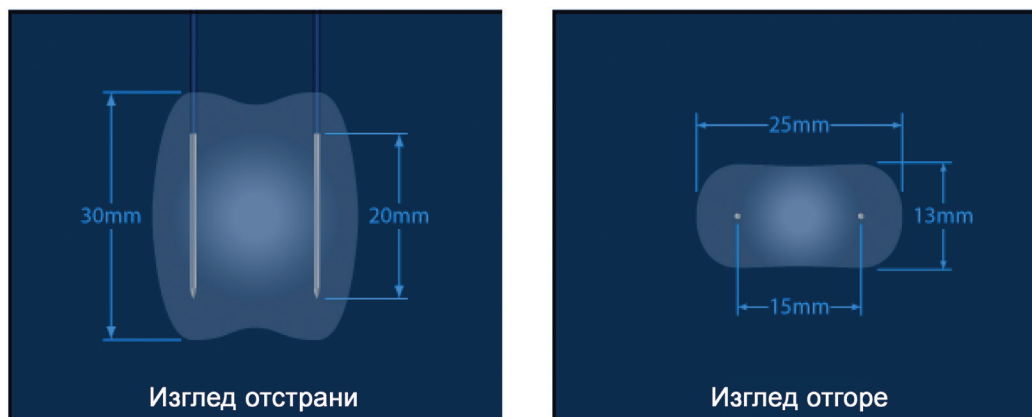
Потребителят трябва да избере брой сонди въз основа на размера и формата на целевата аблационна зона. Всички аблационни процедури със системата NanoKnife трябва да се базират на измервания с образна диагностика и клинична преценка.

Панелът за избор на сонди включва списък с броя сонди: Two Probe Array (Масив от две сонди), Three Probe Array (Масив от три сонди), Four Probe Array (Масив от четири сонди), Five Probe Array (Масив от пет сонди) и Six Probe Array (Масив от шест сонди).

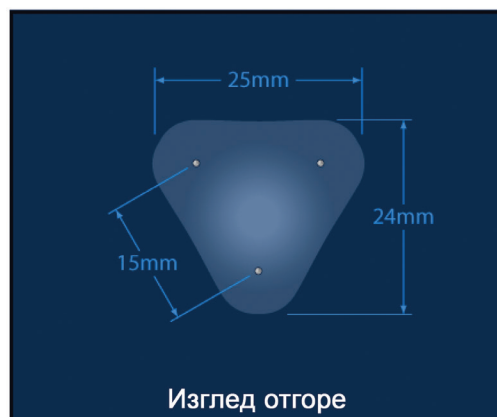
За да изберете даден брой сонди, щракнете върху него. В квадратчето за отметка вляво от избирания масив сонди ще се появи ✓.

Наличните за избиране от панела за избор на сонди масиви сонди са изброени във [Фигура 6.4.2](#).

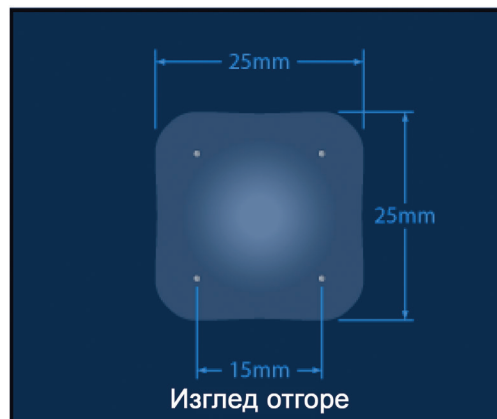
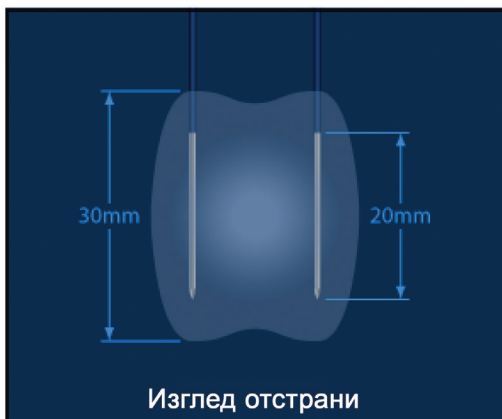
Масив от две сонди



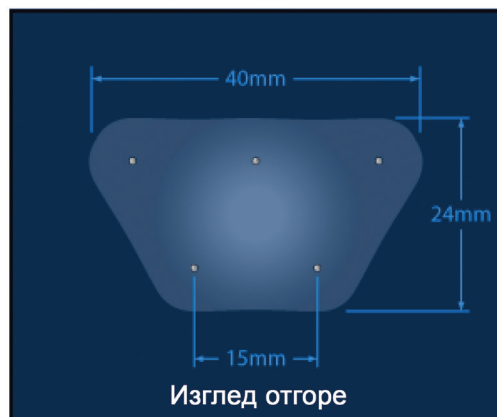
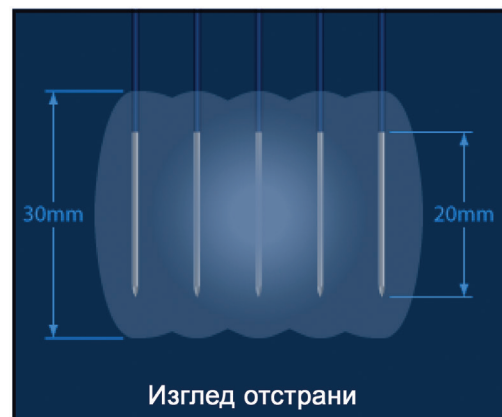
Масив от три сонди



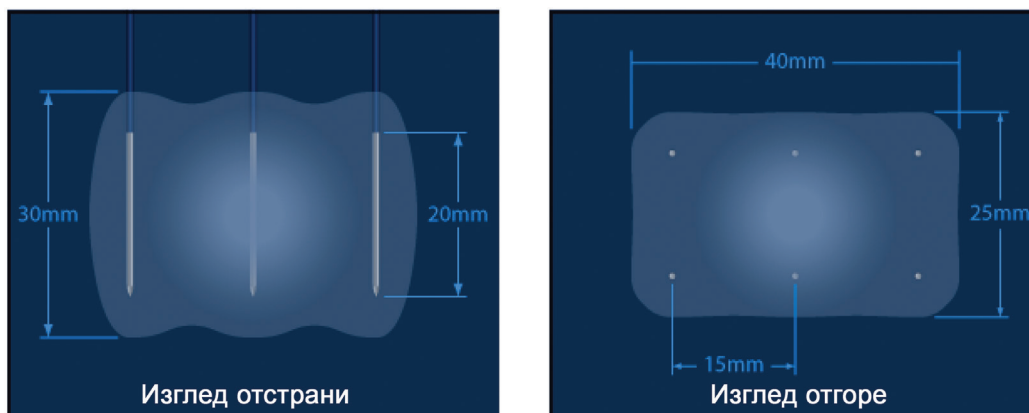
Масив от четири сонди



Масив от пет сонди



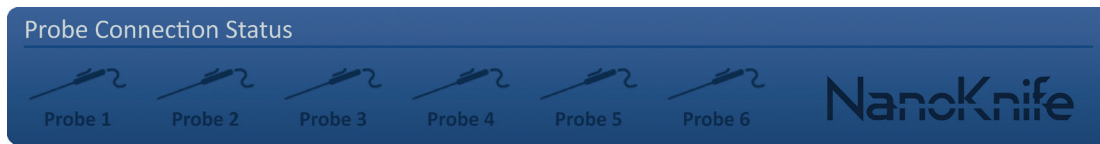
Масив от шест сонди



Фигура 6.4.2: Брой сонди

6.5 Статус за свързване на сонди

Панелът Probe Connection Status (Статус на свързване на сонди) включва икони на сондите и логото на NanoKnife и посочва броя сонди, които са свързани с генератора NanoKnife. Шестте икони на сонди представляват шестте конектора за сонди, които се намират на предния панел на генератора NanoKnife; вижте [Фигура 6.5.1](#). Софтуерът на NanoKnife проверява срока на годност и автентичността на всяка свързана сонда.



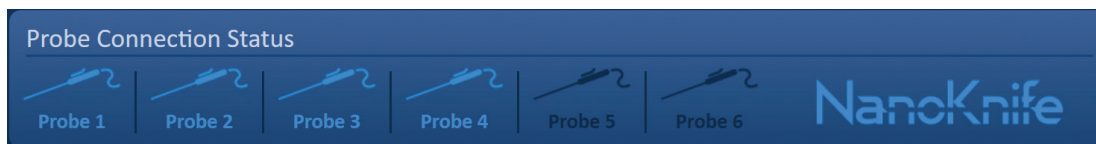
Фигура 6.5.1: Статус за свързване на сонди

Статусът на всеки единичен електрод е уникално идентифициран от софтуера на NanoKnife; вижте Таблица 6.5.1.

Таблица 6.5.1: Статус за свързване на сонди – икона на сонда

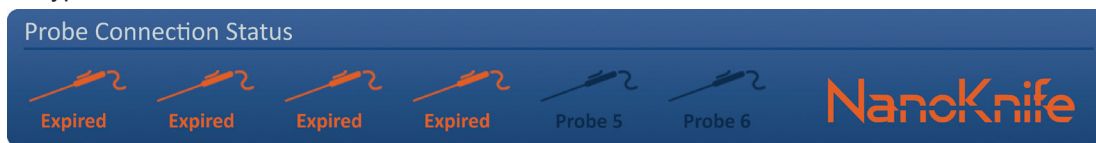
Статус за свързване	Значение
	Сондата не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Сондата е свързана и е изтекла или невалидна

Възможно е да минат до 10 секунди, докато софтуерът на NanoKnife определи статуса на връзката на всяка свързана сонда. След като сондата бъде свързана, цветът на иконата ѝ ще се промени, за да се посочи, че сондата е свързана.



Фигура 6.5.2: Статус за свързване на сонди – валидирани сонди

Оранжева икона на сондата посочва, че свързаната сонда е с изтекъл срок или е невалидна. Всяка единична електродна сонда има работно време от осем часа, което започва да тече от момента, в който софтуерът на NanoKnife разпознае, че сондата е свързана. В края на осемчасовия работен период срокът на сондата ще изтече; вижте [Фигура 6.5.3](#).



Фигура 6.5.3: Статус за свързване на сонди – изтекли сонди

ЗАБЕЛЕЖКА: Изтеклите и невалидните сонди трябва да се сменят, преди да се продължи работа.

Трябва да са изпълнени следните изисквания за свързване на сондите, за да се получи достъп до екрана за генериране на импулси.

1. Броят на сондите, които са свързани към генератора NanoKnife, трябва да съответства на избрания масив сонди в панела за избор на сонди.
2. Сондите, които са свързани към генератора NanoKnife, не са изтекли или невалидни.
3. Сондите са свързани в последователен ред (напр. има свързани четири сонди към конектори 1, 2, 3 и 4).

Цветът на логото на NanoKnife ще се промени, за да обозначи дали са изпълнени изискванията за свързване на сонди; вижте [Таблица 6.5.2](#).


Таблица 6.5.2: Статус за свързване на сонди – лого на NanoKnife

Статус	Значение
	Няма свързани сонди или броят на свързаните сонди е по-малък от избрания масив сонди.
	Броят на свързаните сонди отговаря на избрания масив сонди и условията за свързване на сонди са изпълнени.
	Броят на свързаните сонди надвишава избрания масив сонди и/или условията за свързване на сонди не са изпълнени.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят все още може да има достъп до екрана за планиране на процедури, за да въвежда информация за пациента и случая, без валиден брой сонди.

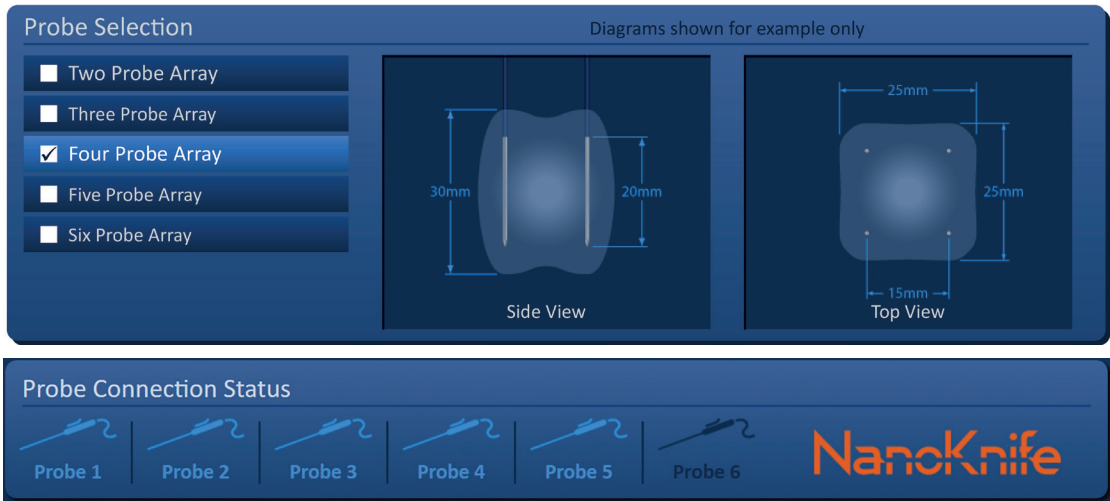
Ако потребителят не отговаря на изискванията за свързване на сонди и се опита да премине към екрана за генериране на импулси, ще се покаже изскачащ прозорец; вижте [Фигура 6.5.4](#). Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия прозорец. Потребителят трябва да отговаря на изискванията за свързване на сонди, преди да премине към екрана за генериране на импулси. Върнете се на екрана за настройка на процедурата и проверете статуса за свързване на сонди.

Attention
 Return to the Procedure Setup screen and check probe connection status. The number of probes connected must match the probe selection.



Фигура 6.5.4: Изскачащ прозорец за проверка на статуса за свързване на сонди

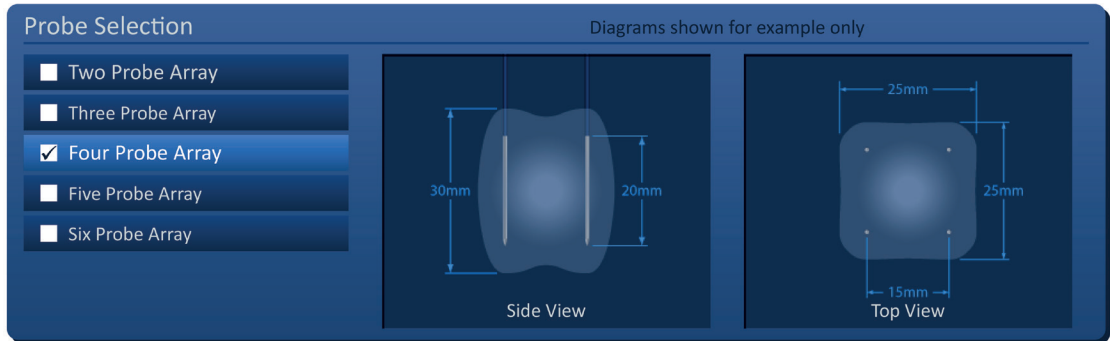
Ако броят на свързаните сонди надвишава избрания масив сонди, логото на NanoKnife ще стане оранжево; вижте [Фигура 6.5.5](#). Махнете единичната електродна сонда от Конектор 5, за да изпълните изискванията за свързване на сонди.

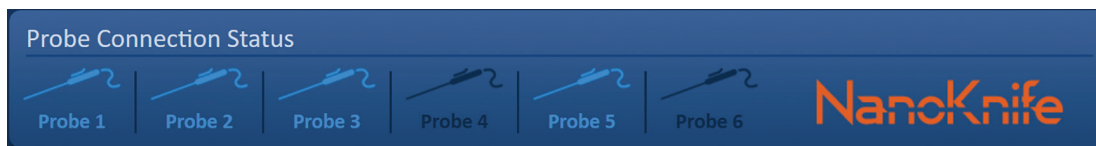


Фигура 6.5.5: Невалидна връзка на сонди – свързани са твърде много сонди

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят може да се върне на екрана за настройка на процедурата, за да избере различен брой сонди по всяко време на процедурата.

Ако сондите не са свързани в последователен ред, логото на NanoKnife ще стане оранжево; вижте [Фигура 6.5.6](#). Препозиционирайте единичната електродна сонда от Конектор 5 в Конектор 4, за да изпълните изискванията за свързване на сонди.






Фигура 6.5.6: Невалидно свързване на сонди – сондите не са свързани последователно

ЗАБЕЛЕЖКА: Сондата може да се използва с различен генератор NanoKnife; трябва да имате предвид обаче, че работното й време ще остане осем часа. Сондата изтича осем часа, след като бъде свързана и разпозната от първия генератор NanoKnife.

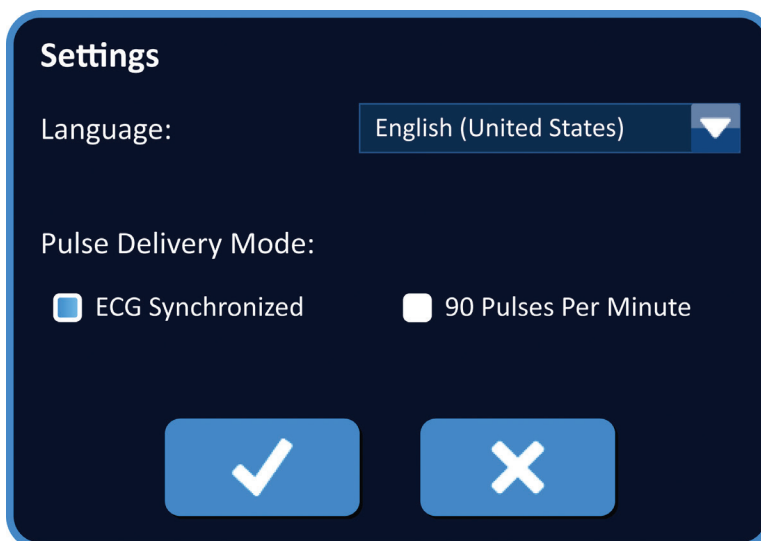
6.6 Настройка за режим за доставяне на импулси

Потребителят може да промени режима за доставяне на импулси в диалоговия прозорец за настройки. Щракнете върху бутона Settings (Настройки) , който се намира в навигационната лента във всички екрани, за да получите достъп до диалоговия прозорец за настройки; вижте Фигура 6.6.1.



Фигура 6.6.1: Навигационна лента – бутон за настройки


Диалоговият прозорец за настройки се състои от два режима за доставяне на импулси: 1) ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано) и 2) 90 Pulses Per Minute (90 импулса в минута). Настройката по подразбиране е ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано).

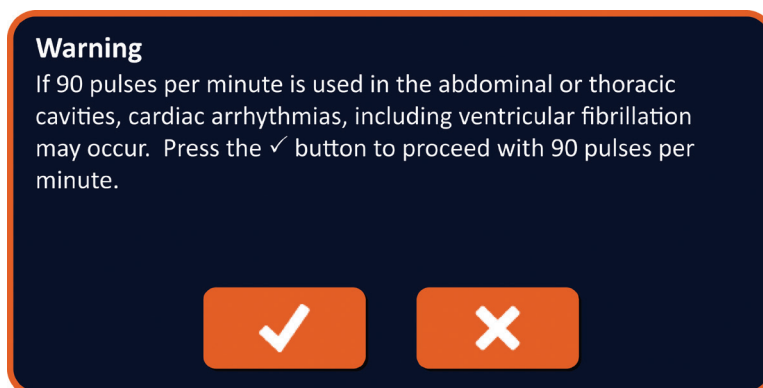


Фигура 6.6.2: Диалогов прозорец за настройки – Режим ЕКГ синхронизирано



Предупреждение: ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано) е предпочитаната настройка, ако целевата аблационна зона се намира в коремните и гръдните кухини. Режимът за 90 импулса в минута не трябва да се използва, ако целевата аблационна зона е в коремната или гръдната кухина, тъй като той се асоциира със значимо увеличаване на риска от аритмия.



6.6.1 Как да промените режима за доставяне на импулси до 90 PPM

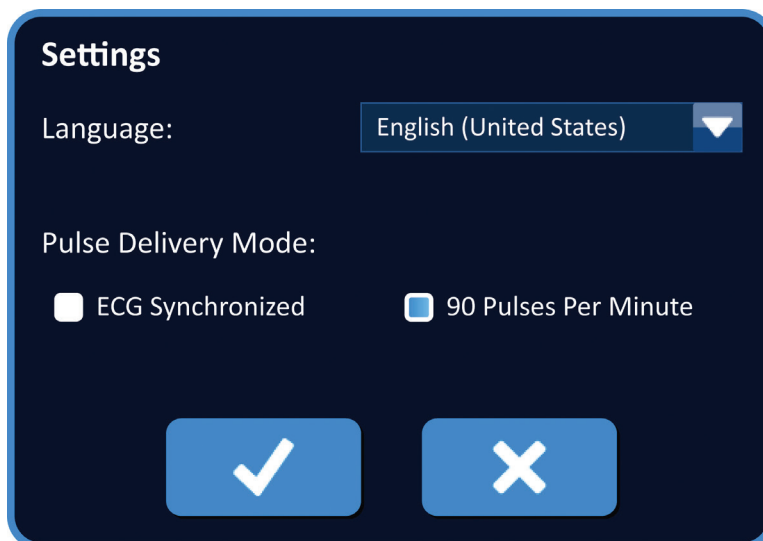
Щракнете върху бутона за настройки , който се намира в навигационната лента, за да получите достъп до диалоговия прозорец за настройки. Щракнете върху бутона 90 Pulses Per Minute (90 импулса в минута). Ще се отвори предупредителен изскачащ прозорец; вижте [Фигура 6.6.3](#).



Фигура 6.6.3: Предупредителен изскачащ прозорец за време за импулс

Щракнете върху бутона , за да промените режима за доставяне на импулси до 90 импулса в минута, и затворете предупредителния изскачащ прозорец. Щракването върху бутона  няма да промени режима за доставяне на импулси и да затвори изскачащия прозорец.


Щракнете върху бутона  в диалоговия прозорец за настройки, за да потвърдите промяната на режима за доставяне на импулси и да затворите диалоговия прозорец за настройки; вижте [Фигура 6.6.4](#). Щракнете върху бутона , за да не промените режима за доставяне на импулси и да затворите изскачащия прозорец.




Фигура 6.6.4: Диалогов прозорец за настройки – режим за 90 импулса в минута

6.6.2 Как да промените режима за доставяне на импулси до ЕКГ синхронизирано

Щракнете върху бутона за настройки , който се намира в навигационната лента, за да получите достъп до диалоговия прозорец за настройки. Щракнете върху бутона ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано).

Щракнете върху бутона  в диалоговия прозорец за настройки, за да потвърдите промяната на режима за доставяне на импулси на ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано), и затворете диалоговия прозорец за настройки.

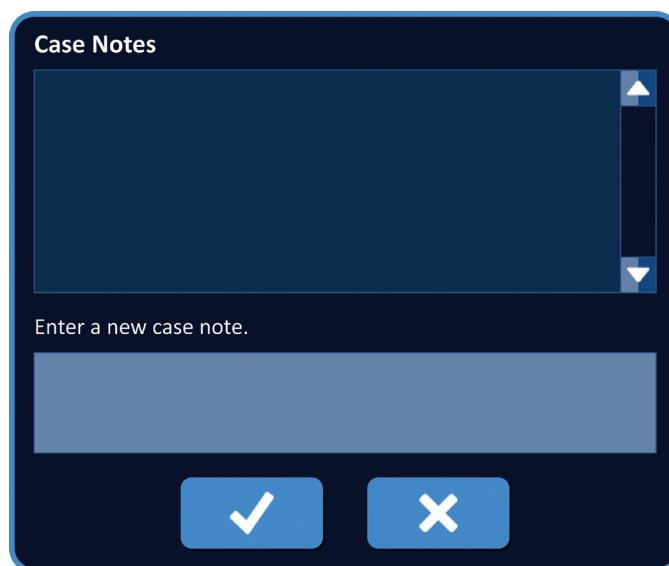
6.7 Бележки по случая

Потребителят може да регистрира бележки по случая по време на процедурата, като използва диалоговия прозорец за бележки по случая. Щракнете върху бутона за Notes (Бележки) , който се намира в навигационната лента на всички екрани, за да получите достъп до диалоговия прозорец за бележки; вижте [Фигура 6.7.1](#).




Фигура 6.7.1: Навигационна лента – бутон за бележки

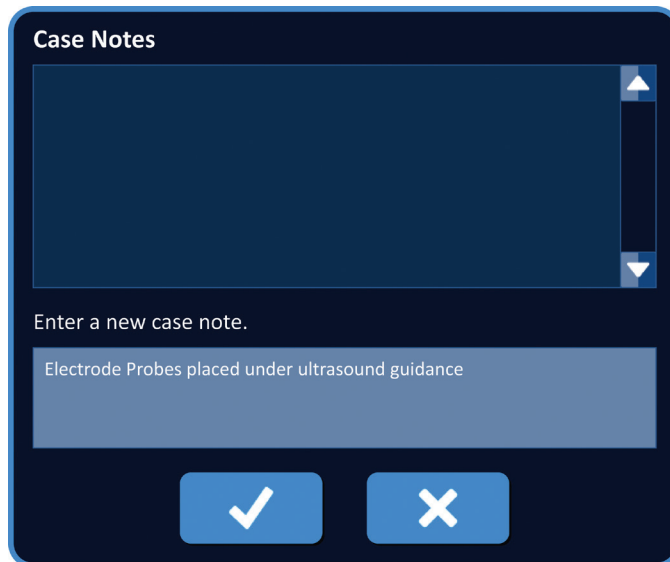
Диалоговият прозорец за бележки по случая включва две текстови полета; вижте [Фигура 6.7.2](#). Тъмносиньото текстово поле, което се намира в горната част на диалоговия прозорец, показва времево отбелязан запис на бележките, които преди са били въведени в регистъра. Светлосиньото текстово поле, което се намира в долната част на диалоговия прозорец, е мястото, в което се въвеждат нови бележки.





Фигура 6.7.2: Диалогов прозорец за бележки по случай


6.7.1 Как да въвеждате бележки по случая

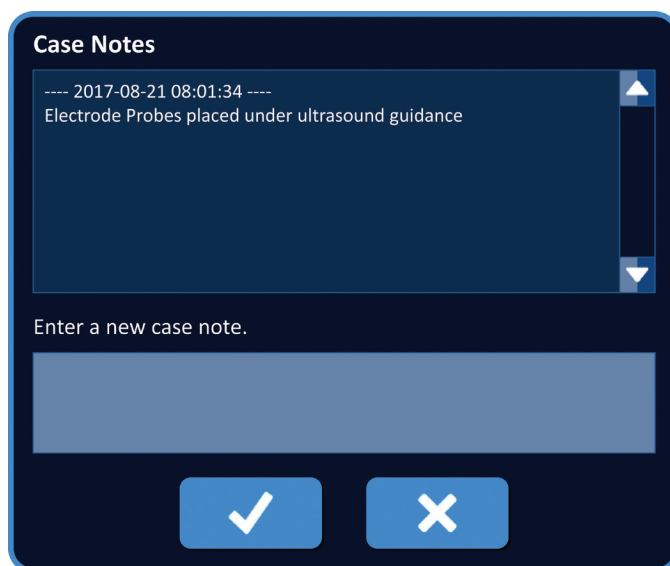
Щракнете върху бутона Notes (Бележки) , за да изведете диалоговия прозорец Case Notes (Бележки по случая). Въведете нова бележки в светлосиньото текстово поле Enter a new case note (Въведете нова бележка по случая); вижте [Фигура 6.7.3](#).



Фигура 6.7.3: Диалогов прозорец за бележки по случая – нова бележка по случая

Щракнете върху бутона , за да запишете бележката, и затворете диалоговия прозорец. Щракването върху бутона  ще анулира новата бележка и ще затвори диалоговия прозорец.

За да запишете допълнителни бележки по случая или за да потвърдите, че предишната бележка е запазена, щракнете върху бутона за бележки , за да изведете диалоговия прозорец за бележки по случая. Предишно въведените бележки по случая се показват в тъмносиньото текстово поле заедно с дата и времево клеймо, което показва кога бележката е добавена в регистъра; вижте [Фигура 6.7.4](#).



Фигура 6.7.4: Диалогов прозорец за бележки по случая – времево маркирани бележки

6.8 Продължаване към следващия екран

След като попълните разделите за информация, щракнете върху бутона Next (Напред) →, за да продължите към екрана за планиране на процедура.



Фигура 6.8.1: Навигационна лента – бутон Напред

РАЗДЕЛ 7: ПЛАНИРАНЕ НА ПРОЦЕДУРА

7.1 Екран за планиране на процедура

Екранът за планиране на процедура е мястото, в което се планира и въвежда поставянето на сондите, както и където се дефинират параметрите за импулса. Екранът включва разделите Probe Placement Grid (Мрежа за поставяне на сонди), Targeted Ablation Area Settings (Настройки за целева аблационна зона) и разделите Parameters (Параметри) и Options (Опции); вижте [Фигура 7.1.1](#).



Фигура 7.1.1: Екран за планиране на процедура

Мрежата за поставяне на сонди представлява мрежа с размери 8 x 8 cm, в която се показва избраният масив сонди, който обхваща целева аблационна зона. Избраният масив сонди се показва като набор от икони по мрежата. Броят на иконите по мрежата за поставяне на сонди е еднакъв с броят на сондите в избрания масив. Иконите по мрежата може да се местят в мрежата за поставяне на сонди, за да се въведат разстояния между двойки сонди, измерени с помощта на оборудване за образна диагностика.

Настройките за целева аблационна зона включват текстовите полета Lesion Zone (Размери на зоната на лезията), Margin (Марж) и Target Zone (Целева зона). Размерите на зоната на лезията и маржа може да се коригират с помощта на бутоните ▲/▼ в изскачания прозорец. Размерите на целевата зона се изчисляват въз основа на стойностите за лезията и маржа.

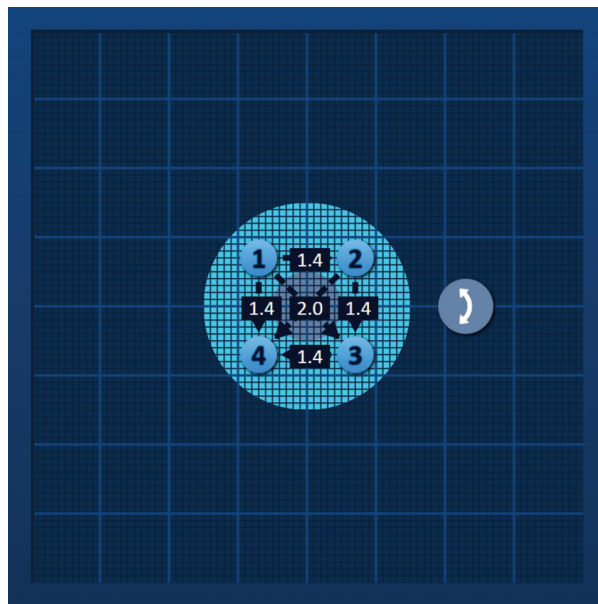
Разделите за **параметри и опции** позволяват на потребителя да променя параметрите за импулса и да включва или изключва функциите на мрежата за поставяне на сонди. Панелът за параметрите и опциите включва следните четири раздела: Table (Таблица), Quick Adjust (Бързо коригиране), Polarity (Полярност) и Options (Опции).

- Таблица – показва подробните параметри за импулса.
- Бързо коригиране – служи за лесно коригиране на параметрите на импулса за всички двойки сонди.
- Полярност – служи за коригиране на полярността на двойка сонди или на всички двойки сонди.
- Опции – служи за включване или изключване на функциите на мрежата за поставяне на сонди.

В подразделите по-долу са описани подробни инструкции как да използвате екрана за планиране на процедурата.

7.2 Мрежа за поставяне на сонди

Мрежата за поставяне на сонди представлява мрежа с размери 8 x 8 cm, в която се показва избраният масив сонди, който обхваща целева аблационна зона; вижте [Фигура 7.2.1](#).



Фигура 7.2.1: Мрежа за поставяне на сонди

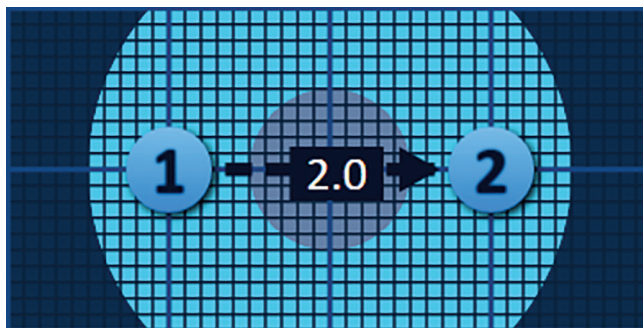
Основните линии на мрежата са сини и на разстояние 1 cm една от друга. Второстепенните линии на мрежата са тъмносини и на разстояние 1 mm една от друга. Под линиите на мрежата има двуизмерна целева аблационна зона. Тъмносивият кръг в центъра на мрежата за поставяне на сонди представлява зоната на лезията. Целевата зона обгражда зоната на лезията на зададено разстояние, което се нарича Margin (Марж). Можете да намерите подробни инструкции за модифицирането на настройките на целевата аблационна зона в [Раздел 7.3](#).

Всяка кръгла икона с число, наричана „икона в мрежата“, представлява сонда от избрания масив сонди. Иконите в мрежата по подразбиране са центрирани в мрежата за поставяне на сонди и обхващат целевата аблационна зона. Броят на иконите по мрежата за поставяне на сонди е еднакъв с броят на сондите в избрания масив. Всяка икона в мрежата е оцветена и номерирана, за да се представи статуса за свързване на сондата; вижте [Таблица 7.2.1](#).

Таблица 7.2.1: Мрежа за поставяне на сонди – икони по мрежата

Икона в мрежата	Значение
	Сондата не е свързана или не е разпозната
	Сондата е свързана и валидна
	Сондата е свързана и е изтекла или невалидна

Пунктираните линии, които свързват иконите по мрежата, представляват активните двойки сонди. Активните двойки сонди са включени в таблицата с параметри за импулси. Всяка активна двойка сонди показва разстоянието на двойката сонди в сантиметри, закръглено до най-близката десетица. Стрелките на пунктираните линии са насочени към отрицателната сонда (P-), за да се представи полярността на активната двойка сонди; вижте [Фигура 7.2.2.](#)

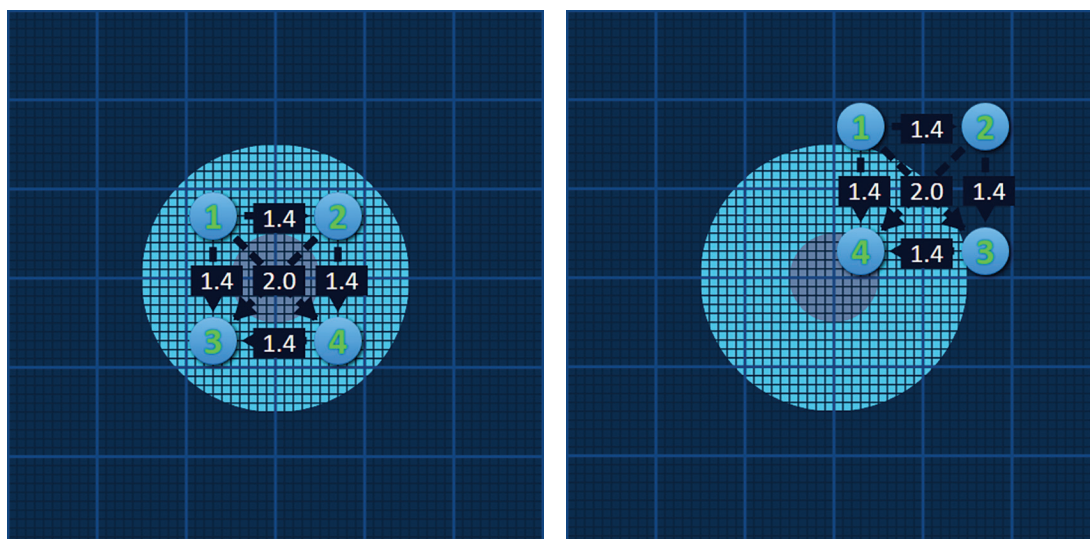


Фигура 7.2.2: Мрежа за поставяне на сонди – стрелка за полярност


Иконите по мрежата може да се местят в мрежата за поставяне на сонди, за да се въведат разстояния между двойки сонди, измерени с помощта на оборудване за образна диагностика. Щракнете и плъзнете коя да е икона в мрежата, за да я изберете и преместите. Номерът на иконата в мрежата ще се промени в светлозелен, за да се посочи, че иконата е избрана и може да се премести. Можете да премахнете избора от иконата в мрежата, като отново щракнете върху нея.

Забележка: Иконите в мрежата могат да се местят в стъпки по 1 mm с помощта на клавишите със стрелки на клавиатурата.

Можете да избирате и местите едновременно няколко икони в мрежата. Задръжте клавиша Ctrl на клавиатурата и щракнете върху всяка икона в мрежата, която искате да преместите. Използвайте клавишите със стрелки, за да преместите избраните икони в мрежата като група; вижте [Фигура 7.2.3.](#)

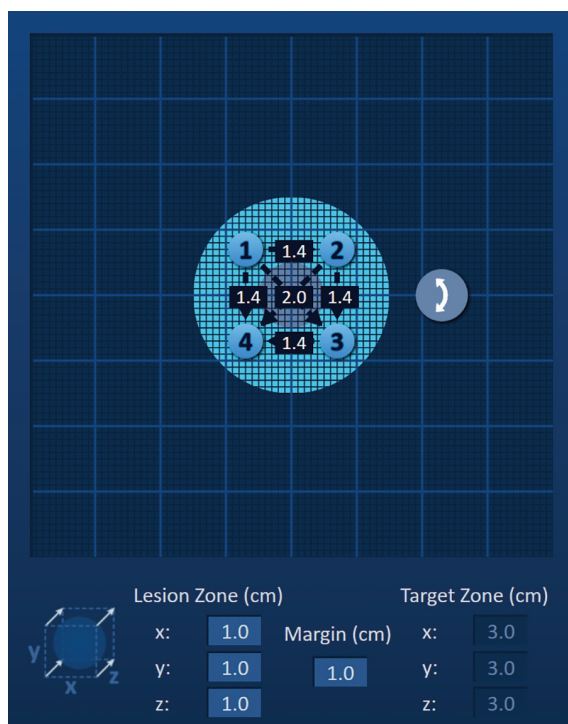


Фигура 7.2.3: Мрежа за поставяне на сонди – избор и преместване на няколко икони в мрежата

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране)  ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

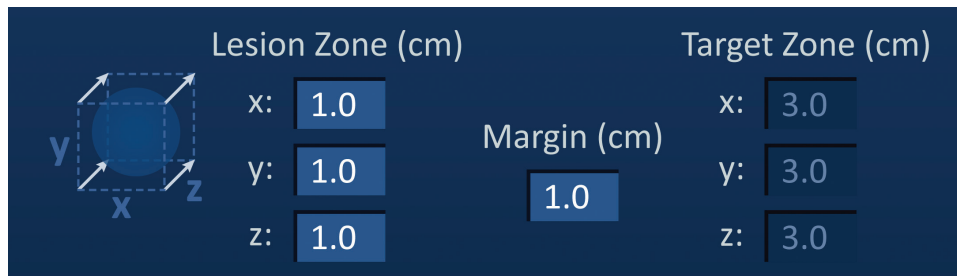
7.3 Настройки на целевата аблационна зона

Настройките на целевата аблационна зона се намират директно под мрежата за поставяне на сонди и съдържат текстовите полета Lesion Zone (Размери на зоната на лезията), Margin (Марж) и Target Zone (Целева зона); вижте [Фигура 7.3.1](#).



Фигура 7.3.1: Настройки на целевата аблационна зона и мрежа за поставяне на сонди

Lesion Zone (Зоната на лезията) е представена като тъмносив кръг, намиращ се в центъра на мрежата за поставяне на сонди. Target Zone (Целевата зона) обгражда зоната на лезията на зададено разстояние, което се нарича Margin (Марж). Размерите на зоната на лезията са по подразбиране 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm; вижте [Фигура 7.3.2](#). Маржът е зададен по подразбиране на 1,0 cm. Целевата зона се изчислява, като се използват настройките за зоната на лезията и маржа.



Фигура 7.3.2: Настройки на целевата аблационна зона – стойности по подразбиране

ЗАБЕЛЕЖКА: Модификациите на настройките на целевата аблационна зона са опционални и не променят параметрите за доставяне на импулси.

Има три текстови полета за настройки на зоната на лезията, които представляват 3-те диаметъра на целевата лезия по осите X, Y и Z. Стойностите за X и Y на зоната на лезията представляват диаметрите за ширина и височина на целевата лезия, които са перпендикулярни на очакваната траектория на поставяне на сондите. Стойностите за Z на зоната на лезията представлява диаметъра на целевата лезия, който преминава по очакваната траектория на поставяне на сондите. Кубът за планиране на процедурата вляво от настройките на лезията е графично представяне на четирите сонди, които обхващат лезията, за да се помогне на потребителят да определи целевата лезия и ориентацията на поставянето на сондите.

За да промените ширината на зоната на лезията, щракнете върху текстовото поле x:, за да изведете изскачащия прозорец Lesion Zone (Зона на лезията); вижте [Фигура 7.3.3](#). Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да въведете ширината на зоната на лезията в сантиметри. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Регулирайте височината и ширината, като ползвате същия метод.



Фигура 7.3.3: Изскачащи прозорци за настройки на зона на лезията и марж

Когато настройките на зоната на лезията и маржа бъдат променени, софтуерът на NanoKnife автоматично актуализира размерите на целевата зона; вижте [Фигура 7.3.4](#).

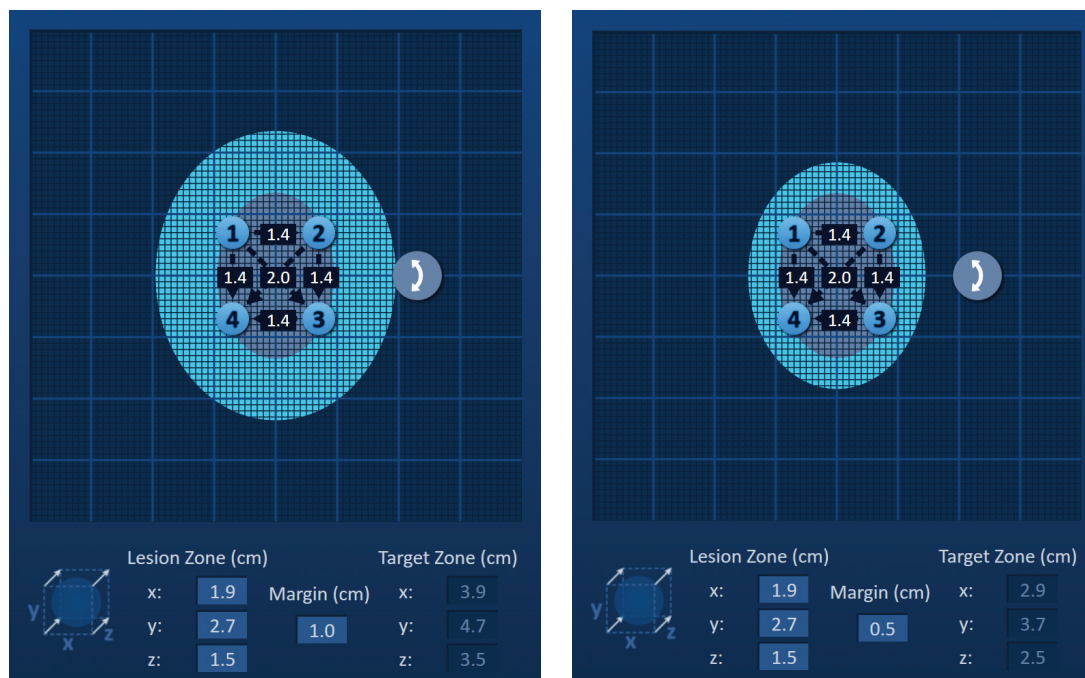


Фигура 7.3.4: Модифицирани настройки за зоната на лезията

Маржът представлява разстоянието между зоната на лезията и целевата зона.


ВНИМАНИЕ: Променянето на настройката за маржа трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

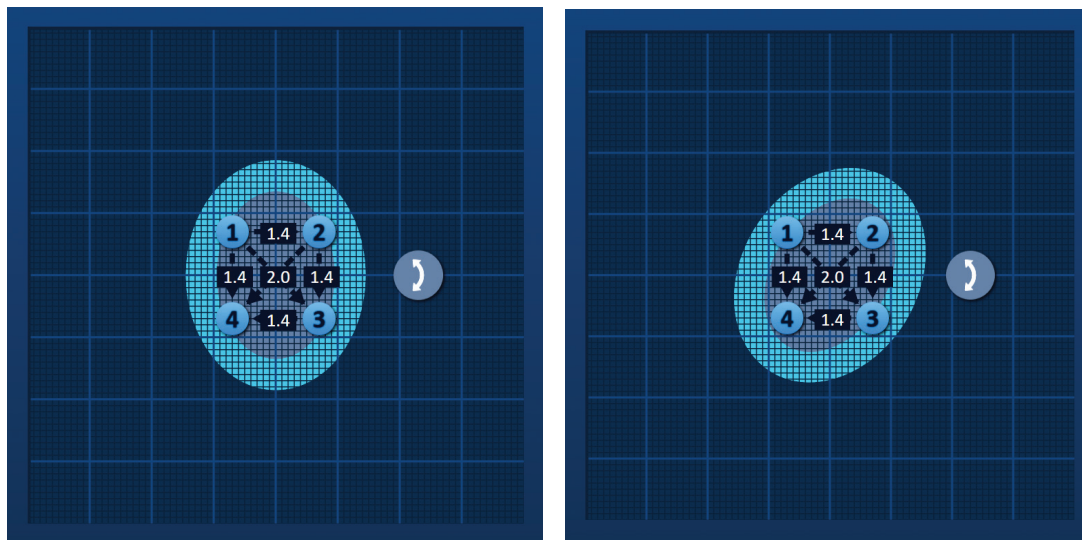
За да промените настройката за маржа, щракнете върху текстовото поле под Margin (Марж (cm)), за да изведете изскачащия прозорец за маржа; вижте [Фигура 7.3.3](#). Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да въведете маржа в сантиметри. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✕ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Мрежата за поставяне на сонди ще се актуализира, за да отрази промяната; вижте [Фигура 7.3.5](#).



Фигура 7.3.5: Модифициране на настройката за марж



7.4 Дръжка за завъртане на целевата зона

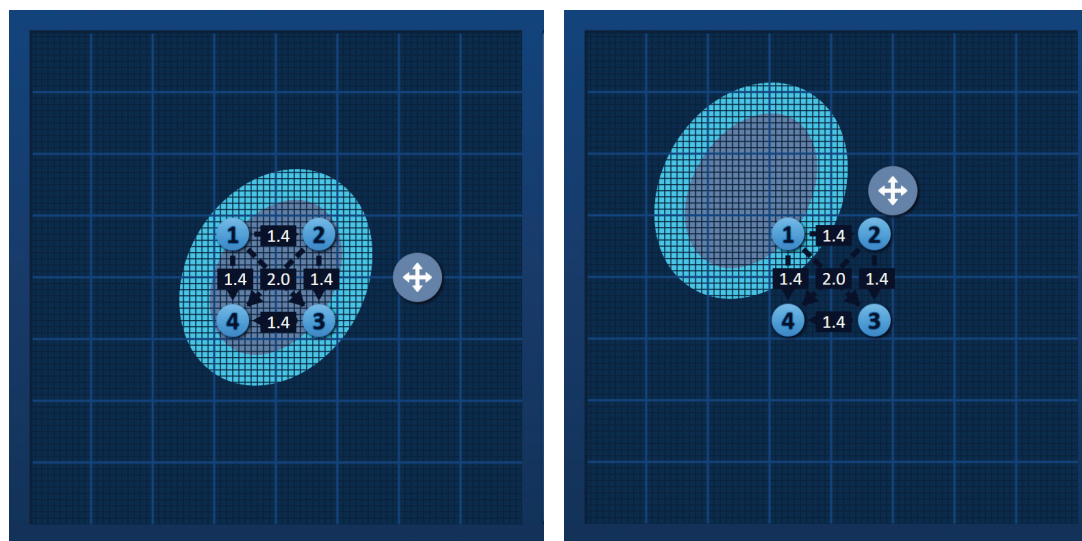
Когато на дръжката за завъртане на целевата зона се изведе символът , тя се намира в режим за въртене. Потребителят може да завърти лезията и целевата зона до 360 градуса по часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка чрез щракване и плъзгане. Целевата аблационна зона ще се завърти около централната точка на зоната на лезията в същата посока като движението на щракването и плъзването от потребителя; вижте [Фигура 7.4.1](#).



Фигура 7.4.1: Ротатор на зоната на процедурата – режим за въртене



ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжката за завъртане на целевата зона няма да се премести от настоящата си позиция, когато се работи в режим на въртене.


Щракнете с десния бутон върху дръжката за завъртане на целевата зона, за да активирате транслационния режим. Иконата на дръжката за завъртане на целевата зона ще се промени от  на , което посочва, че транслационният режим е активиран. Потребителят може да премести (т.е. да „транслира“) целевата аблационна зона до различно място в мрежата за поставяне на сонди чрез щракване и плъзгане; вижте [Фигура 7.4.2](#).



Фигура 7.4.2: Ротатор на зоната на процедурата – транслационен режим

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжката за завъртане на целевата зона ще се премести от настоящата си позиция, когато се работи в трансляционен режим, и е ограничена от външните ръбове на мрежата за поставяне на сонди.


Потребителят може да върне дръжката за завъртане на целевата зона обратно в режим за въртене, като щракнете с десния бутон върху нея. Иконата на дръжката за завъртане на целевата зона ще се промени от  на , което посочва, че режимът за въртене е активиран.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране)  ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.5 Таблица с параметри за импулси

Таблицата с параметри за импулси се намира в раздела Table (Таблица) и показва параметрите по подразбиране за импулса за избрания масив сонди; вижте [Фигура 7.5.1](#). За да се постигне абляционен ефект, генераторът NanoKnife доставя серия от кратки електрически импулси с високо напрежение между двойка единични електродни сонди, наричана „активна двойка сонди“. Всеки ред от таблицата с параметри за импулси представлява активна двойка сонди.

ЗАБЕЛЕЖКА: Активните двойки сонди, които са включени в таблицата с параметри за импулси, са посочени в последователен ред. Активните двойки сонди ще бъдат подредени наново от най-високото към най-ниското напрежение в екрана за генериране на импулси.



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

Фигура 7.5.1: Таблица с параметри за импулси

Таблицата с параметри за импулси включва: Колони за P+, P-, Voltage (напрежение), Pulse Length (дължина на импулса), Num Pulses (Брой импулси), V/cm (V/cm) и Distance (разстояние). Под таблицата са бутоните за добавяне на ред, изтриване на ред и изчислител на разстоянието. Всеки параметър на импулсите се дефинира в [Таблица 7.5.1](#).

Таблица 7.5.1: Параметри и дефиниции на импулсите

Параметър на импулса	Определение
P+	Положителната сонда от активната двойка сонди.
P-	Отрицателната сонда от активната двойка сонди.
Voltage (Напрежение)	Максималното напрежение на всеки импулс, доставен между активната двойка сонди, измерен във волтове (V).
Pulse Length (Дължина на импулса)	Времето продължителност на всеки доставен импулс, измерена в микросекунди (µsec).
Num Pulses (Брой импулси)	Планираният брой импулси за доставяне между активната двойка сонди.
V/cm	Волта на сантиметър – фактор, умножен по разстоянието на двойката сонди, за да се изчисли напрежението на активната двойка сонди, измерено във волтове/cm.
Distance (разстояние)	Разстоянието между положителните и отрицателните сонди на активната двойка сонди, измерено в сантиметри (cm).

7.5.1 Ограничения на параметрите на импулсите

Ограниченията за всички стойности на параметрите на импулсите са показани в Таблица 7.5.2.

Таблица 7.5.2: Ограничения на параметрите на импулсите

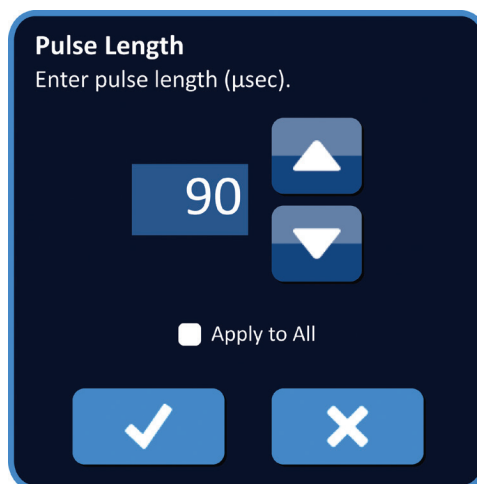
Параметър на импулса	Минимална стойност	Максимална стойност	Стъпка на увеличение
P+ (положителна сонда)	1 (трябва да е различна от сонда -)	6 (трябва да е различна от сонда -)	1
P- (отрицателна сонда)	1 (трябва да е различна от сонда +)	6 (трябва да е различна от сонда +)	1
Напрежение	500 волта	3000 волта	50 волта ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислява се и се актуализира автоматично при коригиране на разстоянията на двойките сонди или ако параметърът за волтове/cm бъде коригиран.
Дължина на импулса	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Брой импулси (брой импулси)	10	100	10

V/cm (волта/cm)	500 волта/cm	3000 волта/cm	50 волта/cm ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислява се и се актуализира автоматично при промяна на параметъра за волтове.
Разстояние (разстояние на двойката сонди)	0 cm (с активирана мрежа за поставяне на сонди) 0,1 cm (с деактивирана мрежа за поставяне на сонди)	11,3 cm (с активирана мрежа за поставяне на сонди) 5,0 cm (с деактивирана мрежа за поставяне на сонди)	0,1 cm

7.5.2 Как да променят параметрите за импулсите

ВНИМАНИЕ: Промянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm, щракнете върху клетката, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец.



Фигура 7.5.2: Пример за изскачащ прозорец за параметър на импулс

Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✕ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната.

Цветът на клетката с параметъра на импулса ще стане жълт, за да се посочи, че параметърът е променен от потребителя. Клетките с параметри на импулси, които са оранжеви, сочат, че параметърът е зададен на максималната или минималната настройка. Цветовете на клетките с параметри на импулси и тяхното значение са посочени в [Таблица 7.5.3](#).

Таблица 7.5.3: Цветове на клетките в таблицата с параметри на импулси и тяхното значение

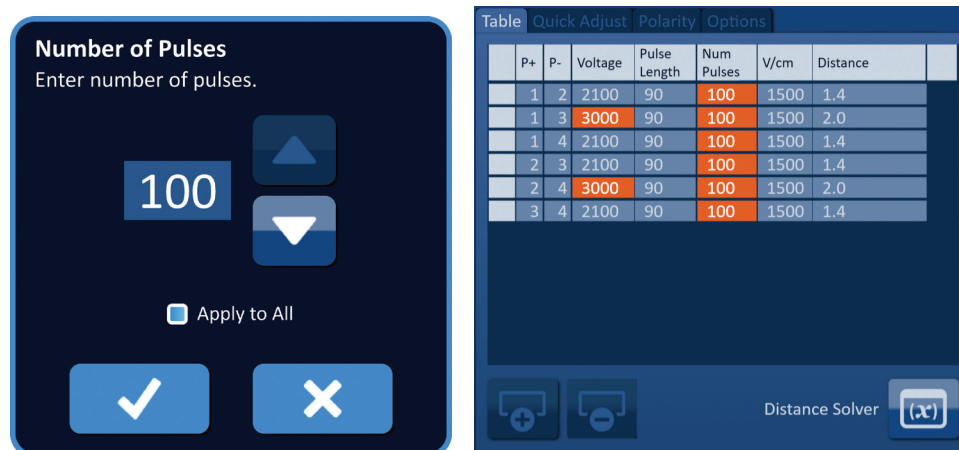
Цвят на клетката	Значение
1500	Тъмносивият цвят означава, че параметърът на импулса в момента е зададен на стойността по подразбиране.
1200	Жълтият цвят означава, че параметърът на импулса е или над, или под стойността по подразбиране.
3000 500	Оранжевият цвят сочи, че параметърът е зададен на максималната или минималната стойност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране)  ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.5.3 Как да променят параметрите на импулсите за всички активни двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm за всички активни двойки сонди, щракнете върху която и да е клетка, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец. Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона Apply to All (Приложи за всички). Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната; вижте Фигура 7.5.3.

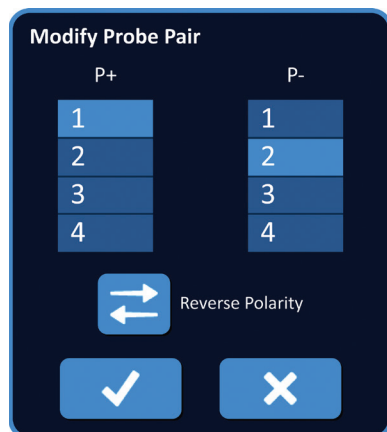


Фигура 7.5.3: Параметър на импулса – Приложи за всички

7.5.4 Как да задавате наново параметрите P+ и P-

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

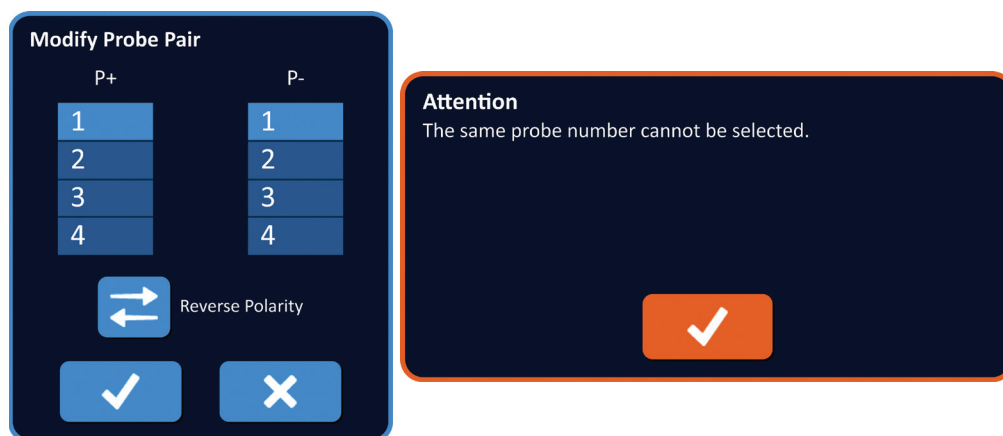
За да зададете наново параметрите P+ и P- за активните двойки сонди, щракнете върху която и да е клетка в колоната P+ или P-, която съдържа параметъра, за да изведете изскачащия прозорец Modify Probe Pair (Промяна на двойка сонди); вижте [Фигура 7.5.4](#).



Фигура 7.5.4: Изскачащ прозорец за промяна на двойка сонди

Щракнете върху друга стойност P+ или P-, за да промените параметъра. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойностите и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона X ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната.

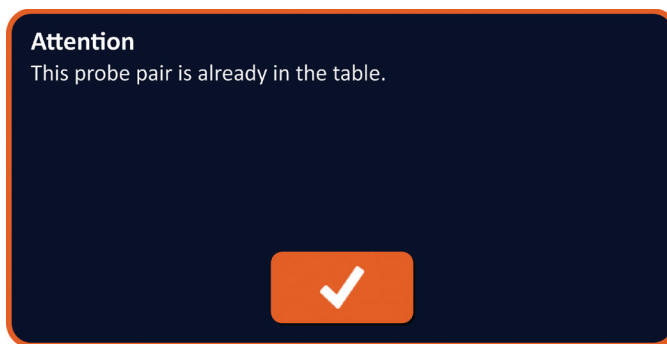
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако потребителят се опита да въведе идентични стойности P+ и P-, ще се покаже изскачащ прозорец Attention (Внимание); вижте [Фигура 7.5.5](#).



Фигура 7.5.5: Изскачащ прозорец за внимание – идентична стойност на сондата

Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия прозорец Attention (Внимание). Стойностите P+ и P- ще се върнат на първоначалните си стойности.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако потребителят се опита да въведе двойка сонди, която вече е посочена в таблицата с параметри за импулси, ще се покаже предупредителен изскачащ прозорец; вижте [Фигура 7.5.6](#).

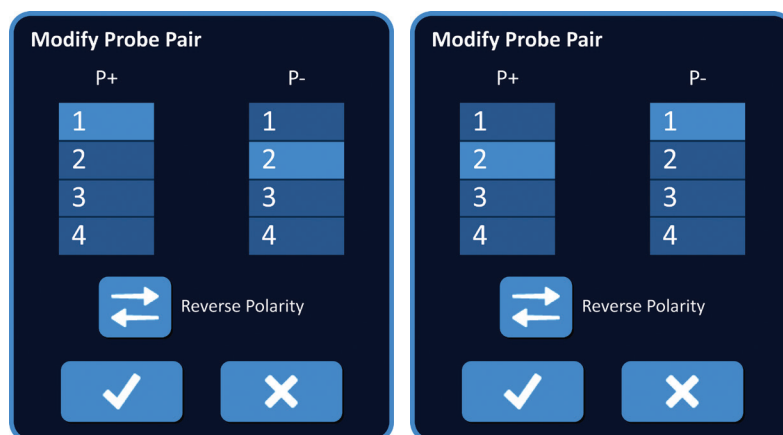


Фигура 7.5.6: Изскачаш прозорец за внимание – идентична двойка сонди

Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия прозорец Attention (Внимание). Стойностите P+ и P- ще се върнат на първоначалните си стойности.

7.5.5 Как да обърнете полярността на активните двойки сонди

За да обърнете полярността на активна двойка сонди, щракнете върху която и да е клетка в колоната P+ или P- за активната двойка сонди, за да изведете изскачащия прозорец Modify Probe Pair (Промяна на двойката сонди); вижте [Фигура 7.5.4](#). Щракнете върху бутона Reverse Polarity (Обръщане на полярността) ⇄, вижте [Фигура 7.5.7](#).



Фигура 7.5.7: Обръщане на полярността на двойка сонди

Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойностите и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметрите на импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⌛ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.5.6 Как да въведете ръчно разстоянията на двойки сонди

Разстоянията на двойки сонди обикновено се въвеждат чрез преместване на иконите в сондата за поставяне на сонди. Софтуерът на NanoKnife позволява на потребителя да отмени мрежата за поставяне на сонди и да въведе ръчно разстоянията на двойки сонди в таблицата с параметри за импулси. За да отмените мрежата за поставяне на сонди и да въведете разстоянията за активните двойки сонди, щракнете върху клетката в колоната Distance (Разстояние), която съдържа стойността, за да изведете изскачаш прозорец за внимание [Фигура 7.5.8](#).

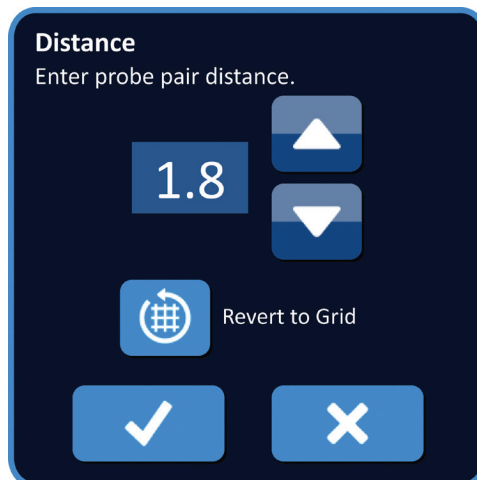
Attention

Manually entering probe pair distances will disable the probe placement grid. Press the ✓ button to manually enter the probe pair distance.



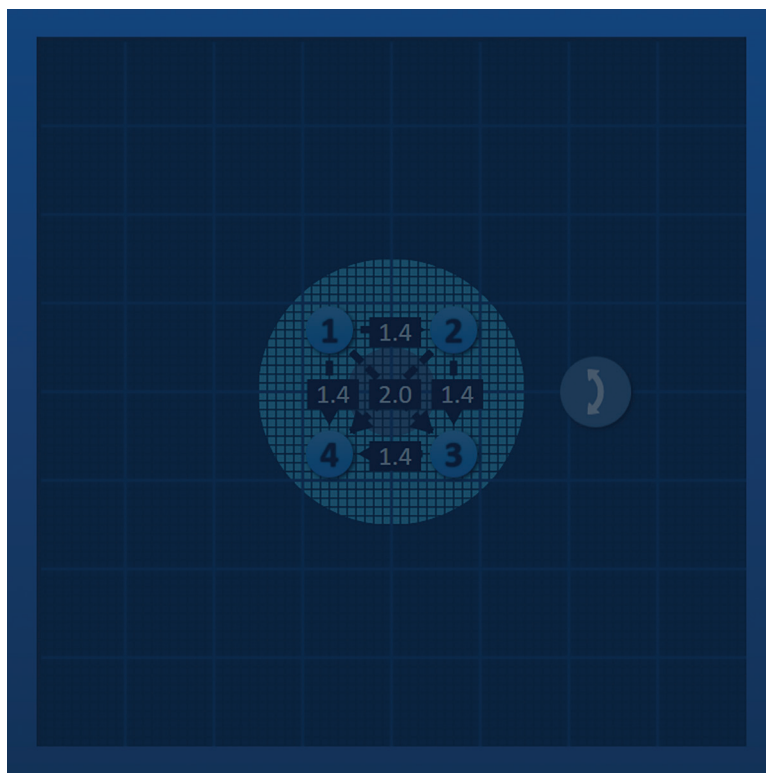
Фигура 7.5.8: Изскачаш прозорец за внимание – деактивиране на мрежата за поставяне на сонди

Щракнете върху бутона ✓, за да деактивирате мрежата за поставяне на сонди, затворете изскачащия прозорец Attention (Внимание) и изведете изскачащия прозорец Distance (разстояние); вижте [Фигура 7.5.9](#). Щракването върху бутона ✗ ще отмени и затвори изскачащия прозорец за внимание.




Фигура 7.5.9: Изскачаш прозорец за разстояние


Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец Distance (Разстояние), за да регулирате стойността на разстоянието. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата с параметри за импулсите ще се актуализира, за да отрази промяната, и мрежата за поставяне на сонди ще се деактивира; вижте [Фигура 7.5.10](#).

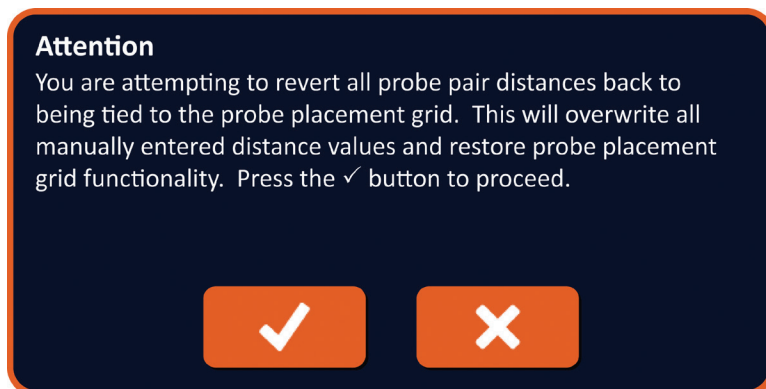


Фигура 7.5.10: Мрежа за поставяне на сонди – деактивиран

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране)  ще активира наново мрежата за поставяне на сонди и ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.5.7 Как да активирате наново мрежата за поставяне на сонди



За да активирате наново мрежата за поставяне на сонди и да въведете разстоянията за активните двойки сонди чрез иконите в мрежата, щракнете върху клетката в колоната Distance (Разстояние), за да изведете изскачащия прозорец за разстояние; вижте [Фигура 7.5.9](#). Щракнете върху бутона Revert to Grid (Връщане към мрежата) , за да изведете изскачащ прозорец Attention (Внимание); вижте [Фигура 7.5.11](#).



Фигура 7.5.11: Изскачащ прозорец за внимание – връщане към мрежата

Щракнете върху бутона ✓, за да нулирате стойностите за разстояние, както са дефинирани чрез мрежата за поставяне на сонди, и затворете изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще отмени и затвори изскачащия прозорец.

7.6 Бутони за добавяне и изтриване на редове

Бутоните за добавяне и изтриване на редове позволяват на потребителя да добавя и изтрива активни двойки сонди от таблицата с параметри за импулсите. Например ако потребителят определи, че доставянето на импулси между Сонда 1 и Сонда 2 не е нужно, той може да използва бутона за изтриване на ред , за да изтрие активната двойка сонди от таблицата с параметри за импулсите. Ако потребителят иска да достави импулси между двойка сонди, която в момента не е посочена в таблицата с параметри за импулсите, той може да използва бутона за добавяне на ред , за да добави двойката сонди към таблицата.

7.6.1 Как да изтривате двойки сонди от таблицата с параметри за импулси

ВНИМАНИЕ: Добавянето или изтриването на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

Щракнете върху светлосивата клетка в първата колона на реда, който искате да изтриете. В светлосивата клетка в първата колона ще се появи триъгълник и цветът на избрания ред ще се промени от тъмносив на яркосин; вижте [Фигура 7.6.1](#).




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

Фигура 7.6.1: Промяна на основния цвят


Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащ прозорец за внимание; вижте [Фигура 7.6.2](#).



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

Attention
Press the ✓ button to delete this probe pair.

✓
✗

Фигура 7.6.2: Поле за потвърждение на изтриване

Щракнете върху бутона ✓, за да премахнете избраната двойка сонди от таблицата с параметри за импулсите, и затворете изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✕ ще отмени и затвори изскачащия прозорец.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⌛ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.6.2 Как да добавяте двойки сонди към таблицата с параметри за импулси

ВНИМАНИЕ: Добавянето или изтриването на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

Щракнете върху бутона ╕, за да добавите нова двойка сонди в таблицата с параметри за импулсите. Редът с новата двойка сонди ще бъде избран и ще има яркосин цвят; вижте [Фигура 7.6.3](#).

	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
	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

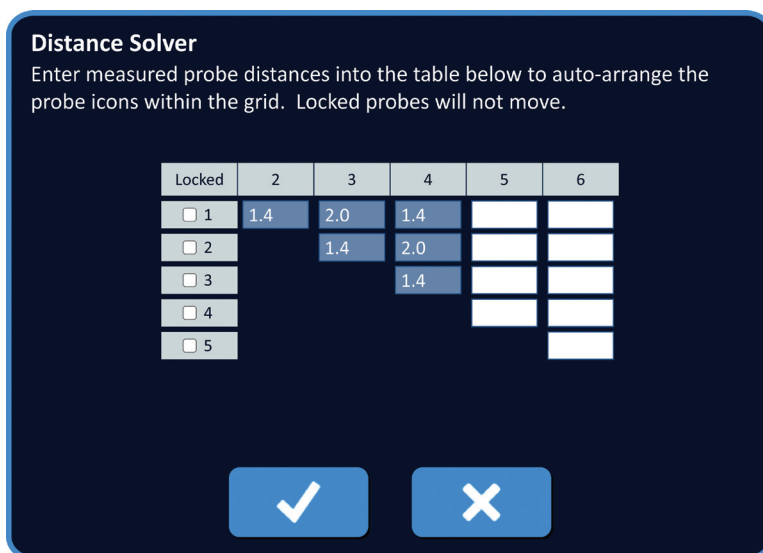
	P+	P-	Voltage	Pulse Length	Num Pulses	V/cm	Distance
▶	1	2	2100	90	70	1500	1.4
	1	3	3000	90	70	1500	2.0
	1	4	2100	90	70	1500	1.4
	2	3	2100	90	70	1500	1.4
	2	4	3000	90	70	1500	2.0
	3	4	2100	90	70	1500	1.4

Фигура 7.6.3: Добавяне на ред в таблицата с параметри за импулси

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ⌛ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.7 Изчислител на разстоянието

Distance Solver (изчислител на разстоянието) представлява помощна програма, която позволява на потребителя да въвежда разстояния за сонди и да ги подрежда в мрежата автоматично. Това позволява на потребителя да въвежда действителните разстояния на двойки сонди, измерени от устройство за образна диагностика, вместо да използва тъчпада или сензорния екран, за да мести ръчно сондите по мрежата; вижте [Фигура 7.7.1](#).



Фигура 7.7.1: Регулатор за разстоянието на сондите


7.7.1 Как да използвате изчислителя на разстоянието

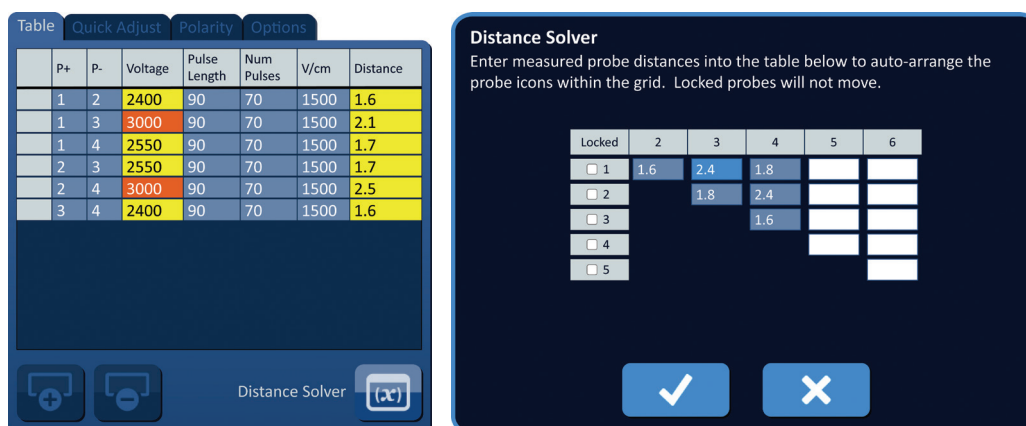
ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислителят на разстоянието не приема стойности над 5 cm.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислителят на разстоянието приема входни стойности с разделителна способност от 0,1 cm.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въведените в изчислителя на разстоянието неточни данни ще доведат до неточни резултати.

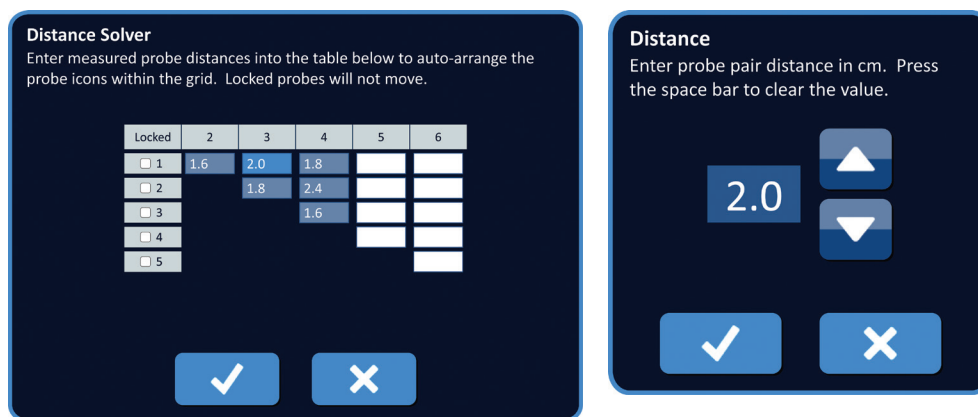
ЗАБЕЛЕЖКА: Изчислителят на разстоянието може да не достигне до решение, ако са въведени неправилни входни стойности.

Щракнете върху бутона Distance Solver (Изчислител на разстоянието) , за да изведете диалоговия прозорец Distance Solver (Изчислител на разстоянието). Въведете желаните разстояния между сондите в тъмносивите полета на диалоговия прозорец за изчислител на разстоянието; вижте [Фигура 7.7.2](#).



Фигура 7.7.2: Таблица с параметри за импулсите и регулатор

Например ако разстоянието между двойката сонди Сонда 1 и Сонда 3 в момента е 2,4 cm и потребителят определи, че разстоянието между Сонда 1 и Сонда 3 трябва да бъде 2,0 cm, потребителят може да щракне върху текстовото поле в Ред 1/Колоната 3 на диалоговия прозорец за изчислител на разстоянието, за да изведе изскачащия прозорец Distance (разстояние). Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец Distance (разстояние), за да въведете стойност от 2,0; [Фигура 7.7.3](#).

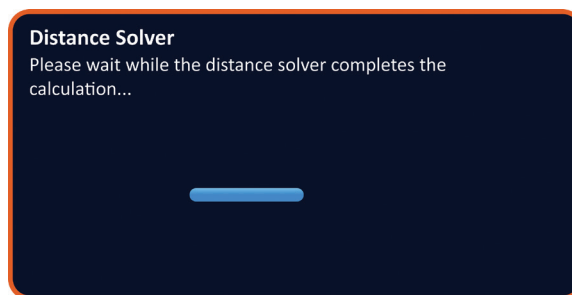


Фигура 7.7.3: Изчислител на разстоянието – изскачащ прозорец за разстоянието между двойка сонди

По избор: Щракнете върху бутона за избор в колоната Locked (Заклучено), за да не допуснете препозиционирането на конкретни икони в мрежата за поставяне на сонди. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец за разстоянието. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Диалоговият прозорец за изчислител на разстоянието ще се актуализира, за да отрази промяната.

След като направите всички желани промени, щракнете върху бутона ✓, за да затворите диалоговия прозорец за изчислител на разстоянието и да изведете диалоговия прозорец с резултати от изчислителя на разстоянието.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изскачащият прозорец за изчислител на разстоянието може да се покаже, когато се изчисли решение; вижте [Фигура 7.7.4](#).



Фигура 7.7.4: Изскачащ прозорец за статуса на изчислителя на разстоянието

След като изчислителят на разстоянието завърши изчислението, диалоговият прозорец с резултатите ще покаже въведеното от потребителя разстояние, решеното изходно разстояние, както и отклонението между двете стойности; вижте [Фигура 7.7.5](#).

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

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

Table Quick Adjust Polarity Options

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

Distance Solver

Фигура 7.7.5: Резултати от изчислителя на разстоянието и таблица с параметри за импулси

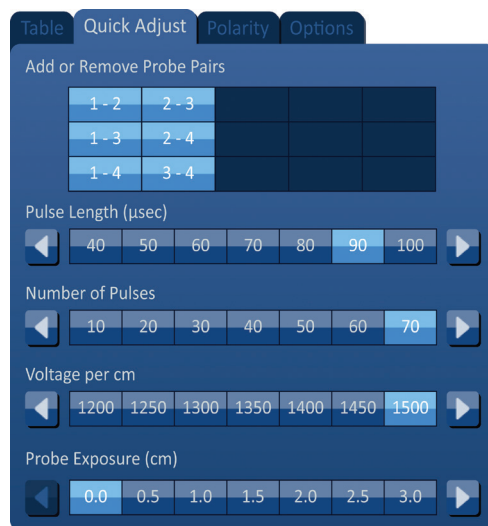
Оцветените в жълто клетки в колоната Deviation (Отклонение) посочват, че съществуват отклонения между въведената и изчислената стойност. Щракването върху бутона ✕ ще отхвърли резултатите от изчислителя на разстоянието, ще затвори диалоговия прозорец с тях и ще върне диалоговия прозорец за изчислителя, за да се направят бъдещи промени.

Щракнете върху бутона ✓, за да приемете резултатите от изчислителя на разстоянието, затворете диалоговия прозорец с тях и актуализирайте таблицата с параметри за импулсите. Иконите в мрежата за поставяне на сондите ще се препозиционират автоматично, за да се отразят промените, които са направени от изчислението на изчислителя на разстоянието.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране) ☺ ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.


7.8 Раздел за бързо коригиране

Quick Adjust (раздел за бързо коригиране) коригиране показва набор контроли, които позволяват на потребителя бързо да добавя или премахва двойки сонди, да променя параметрите на импулсите за всички активни двойки сонди и да въвежда настройки Probe Exposure (Експозиция на сондите); вижте [Фигура 7.8.1](#).



Фигура 7.8.1: Раздел за бързо коригиране

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране)  ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.

7.8.1 Как бързо да добавяте или премахвате двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата с обозначение Add or Remove Probe Pairs (Добавяне или премахване на двойки сонди) представлява активна двойка сонди; матово сините клетки в таблицата представляват неактивни двойки сонди. Щракването върху яркосиня клетка ще я оцвети в матово синьо и ще я премахне от таблицата с параметри на импулсите. Щракването върху матово синя клетка ще я оцвети в яркосиньо и ще я добави в таблицата с параметри на импулсите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да има поне една активна двойка сонди. Ако потребителят се опита да дезактивира всички двойки сонди, ще се покаже предупредителен изскачащ прозорец; вижте [Фигура 7.8.2](#).

Attention

At least one probe pair must be enabled.



Фигура 7.8.2: Изскачащ прозорец за внимание – премахване на двойка сонди

Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия прозорец Attention (Внимание). Двойката сонди ще остане активна.

7.8.2 Как бързо да променят дължината на импулса за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Pulse Length (μsec) (Дължина на импулса (μsec)) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

7.8.3 Как бързо да променят броя на импулсите за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Number of Pulses (Брой на импулсите) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

7.8.4 Как бързо да променят настройката за напрежение за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Voltage per cm (Напрежение на cm) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

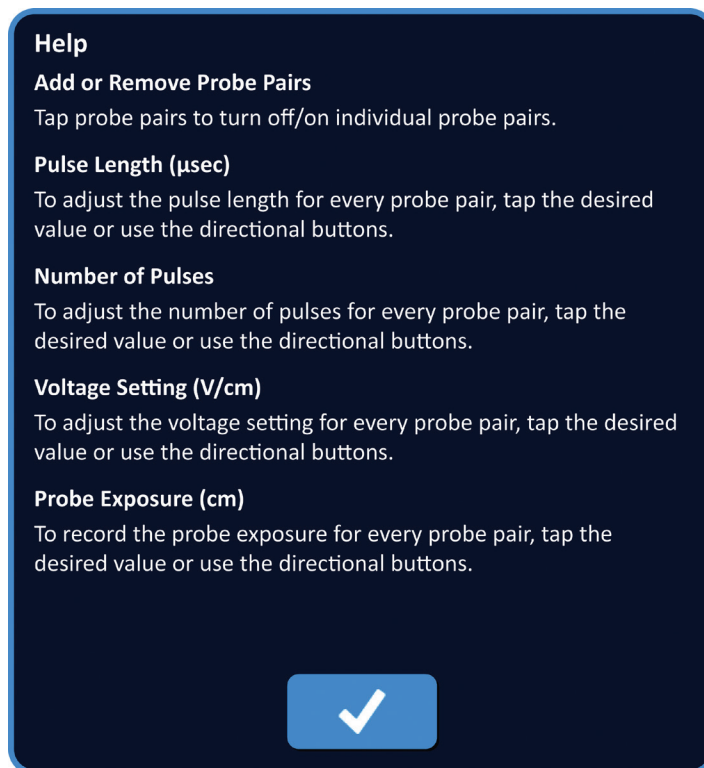
7.8.5 Как да въвеждате експозиция за всички двойки сонди

Щракнете върху раздела Quick Adjust (Бързо коригиране), за да изведете контролите за бързо коригиране. Всяка яркосиня клетка в таблицата под обозначението Probe Exposure (cm) (Експозиция на сондата (cm)) представлява текущата настройка на параметъра; матово сините клетки в таблицата представляват наличните за избор параметри. Настройката по подразбиране за експозиция на сондата е 0,0 cm. Щракнете върху матово синя клетка, за да промените бързо параметъра за всички двойки сонди. Клетката ще стане яркосиня, което показва, че параметърът е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са показани всички опции за параметрите. Използвайте бутоните ◀/▶, за да промените параметъра и да получите достъп до параметрите за импулси над или под показаното. Ако бутонът ◀ или ▶ стане наситено син, това сочи, че параметърът е зададен на минималната или максималната стойност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въвеждането на настройката за експозиция за сондата е по желание и не променя параметрите за доставяне на импулси.

Текстовото поле Help (Помощ) осигурява допълнителна информация. За да отворите помощния екран, изберете символа ? в горния десен ъгъл на екрана за планиране на процедурата.




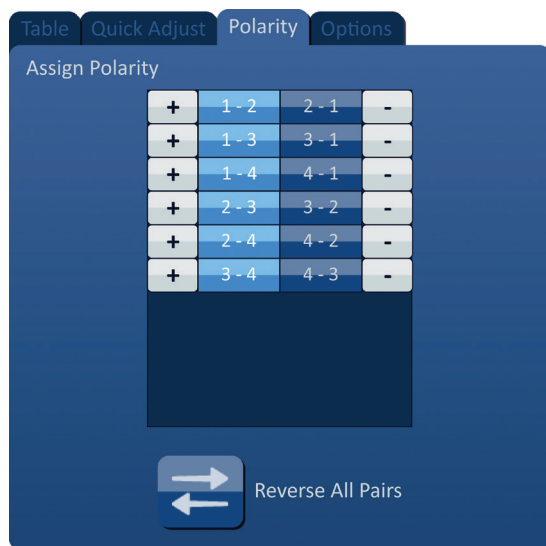
Фигура 7.8.3: Раздел за бързо коригиране на параметрите – помощен изскачащ прозорец

7.9 Раздел за полярност

Разделът Polarity (Полярност) показва набор контроли, които позволяват на потребителя бързо да задава наново полярността на всяка двойка сонди индивидуално или на всички двойки сонди едновременно; вижте [Фигура 7.9.1](#).

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране)  ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.



Фигура 7.9.1: Раздел за полярност

7.9.1 Как да зададете наново полярността на двойка сонди


Щракнете върху раздела Polarity (полярност), за да изведете контролите Assign Polarity (Задаване на полярност). Всеки ред в таблицата представлява активна двойка сонди. Текущо зададената полярност е посочена чрез яркосиният цвят. Щракнете върху синята клетка с обърнатите числа или използвайте бутоните + или -, за да зададете наново полярността на двойка сонди.

7.9.2 Как да зададете наново полярността на всички двойки сонди

Щракнете върху бутона Reverse All Pairs (Обръщане на всички двойки) , за да зададете наново полярността на всички двойки сонди.

7.10 Раздел за опции

Разделът Options (Опции) показва набор контроли, които позволяват на потребителя да променя визуалните параметри в мрежата за поставяне на сонди; вижте [Фигура 7.10.1](#).

ЗАБЕЛЕЖКА: Щракването върху бутона Restore Default Settings (Възстановяване на настройките по подразбиране)  ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулси.



Фигура 7.10.1: Раздел с опции за екрана за планиране на процедура

7.10.1 Опции за мрежата за поставяне на сонди

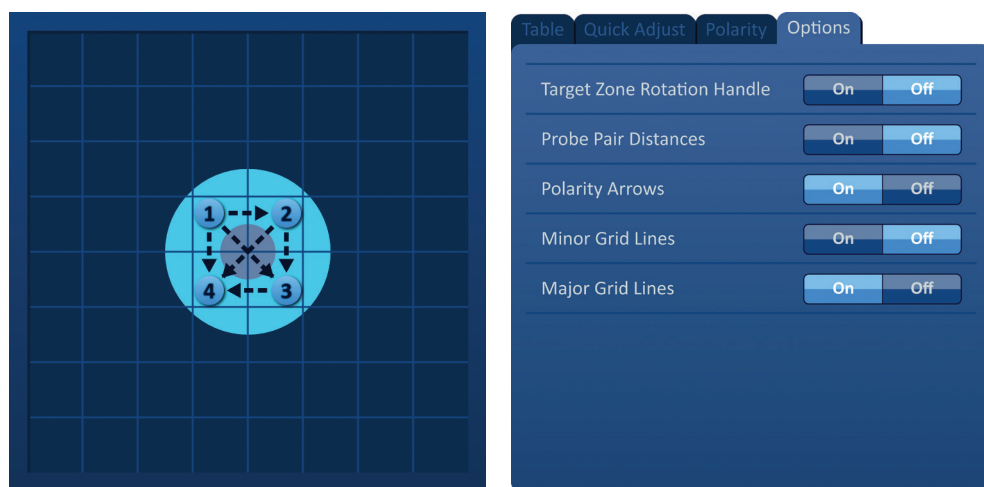
Описанията на всяка опция са показани в Таблица 7.10.1.

Таблица 7.10.1 Опции за мрежата за поставяне на сонди

Опция	Описание
Target Zone Rotation Handle (Дръжка за завъртане на целевата зона)	За скриване (ИЗКЛ.) или показване (ВКЛ.) на дръжката за завъртане на целевата зона.
Probe Pair Distances (Разстояния на двойки сонди)	За скриване (ИЗКЛ.) или показване (ВКЛ.) на разстоянията между двойките сонди за активните двойки.
Polarity Arrows (Стрелки за полярността)	За скриване (ИЗКЛ.) или показване (ВКЛ.) на пунктираните и стрелковите линии между активните двойки сонди.
Minor Grid Lines (Второстепенни линии на мрежата)	За скриване (ИЗКЛ.) или показване (ВКЛ.) на милиметровите линии на мрежата.
Major Grid Lines (Главни линии на мрежата)	За скриване (ИЗКЛ.) или показване (ВКЛ.) на сантиметровите линии на мрежата.

7.10.2 Как да променят опциите за мрежата за поставяне на сонди

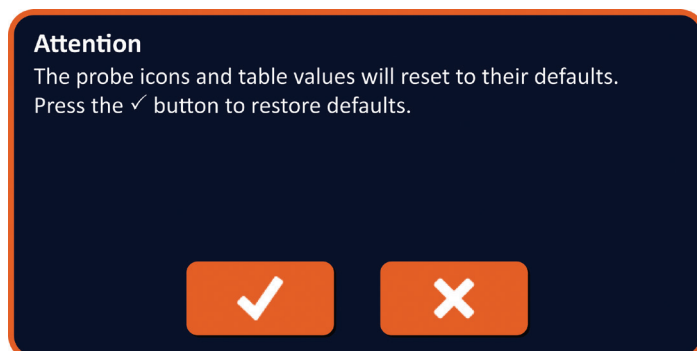
Щракнете върху бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) до дадена опция, за да включите или изключите визуален елемент; вижте Фигура 7.10.2.



Фигура 7.10.2: Опции за мрежата за поставяне на сонди

7.11 Възстановяване на настройки по подразбиране

Бутонът Restore Default Settings (Възстановяване на настройки по подразбиране) ⓘ извежда изскачащ прозорец за внимание, който позволява на потребителя да върне сондите до настройките по подразбиране за процедурите, разположени около центъра на размера на лезията, въведен от третиращия лекар. Щракването върху бутона за възстановяване на настройки по подразбиране ще върне настройките по подразбиране на мрежата за поставяне на сонди и таблицата с параметри за импулсите; вкл. настройките за целевата аблационна зона, местоположенията на иконите в мрежата, полярността на сондите и опциите за мрежата за поставяне на сонди.



Фигура 7.11.1: Изскачащ прозорец за възстановяване на настройки по подразбиране

7.12 Продължаване към следващия екран

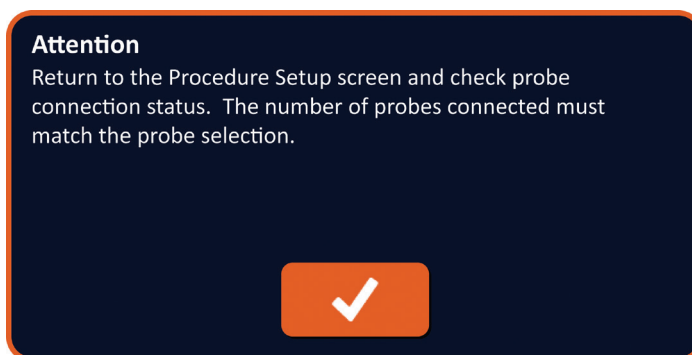
След като въведете плана за поставяне на сонди в едноименния екран, щракнете върху бутона Next (Напред) ➔, за да продължите към екрана за генериране на импулси; вижте [Фигура 7.12.1](#).



Фигура 7.12.1: Навигационна лента – бутон Напред

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изключително важно е броят на сондите да отговаря на броя, който е посочен на генератора, така че конекторът да е включен по такъв начин, че изпълнената процедура да съвпада с планираната процедура.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че сондите са правилно свързани с генератора и поставени в целевата тъкан преди доставянето на импулс. Опитът за продължаване към екрана за генериране на импулси, без към генератора да са свързани правилният брой сонди, ще изведе изскачащ прозорец Attention (Внимание); вижте [Фигура 7.12.2](#).



Фигура 7.12.2: Изскачащ прозорец за проверка на статуса за свързване на сонди

РАЗДЕЛ 8: ГЕНЕРИРАНЕ НА ИМПУЛСИ

8.1 Екран за генериране на импулси

Екранът Pulse Generation (Генериране на импулси) е мястото, от което се контролира и наблюдава доставянето на импулси. Екранът включва таблицата за генериране на импулси, мрежата за статус на двойки сонди, графиката за електрически резултати, измервателят на напрежението и контролния панел за доставяне на импулси; [Фигура 8.1.1](#).



Фигура 8.1.1: Екран за генериране на импулси

Таблицата за генериране на импулси е мястото, на което се показват параметрите за импулсите, измерванията на силата на тока и статусите за доставяне на импулси. Показаните в таблицата параметри на импулси са същите параметри, които са показани в таблицата с параметри на импулси в екрана за планиране на процедурата; като тук те са сортирани от най-високото към най-ниското напрежение. Потребителят може да променя параметрите за импулсите и да активира или дезактивира двойки сонди преди и след доставянето на импулсите. Прогнозните измервания на сила на тока за всяка двойка сонди се показват в таблицата за генериране на импулси след приключване на тест за проводимост на тъканта. Прогнозните измервания на силата на тока ще бъдат заменени с първоначалните измервания на силата на тока след стартиране на доставянето на импулси. Максималната сила на тока и промяната в текущите стойности за всяка двойка сонди ще се актуализират по време на доставянето на импулсите. Също така се показват общият брой доставени импулси за всяка двойка сонди заедно с лента на състоянието.

Мрежата за състоянието на двойките сонди представлява пиктографска репрезентация на мрежата за поставяне на сонди, показана в екрана за поставяне на сонди. Двете икони обозначения за сонди бавно ще променят цвета си между тъмносин и зелен, което показва активната двойка сонди по време на доставянето на импулси.

Графиката за електрически резултати позволява на потребителя да превключва между графиките за напрежение, сила на тока и съпротивление по време на доставянето на импулси и след това. Графиките се актуализират след доставянето на всеки отделен импулс.

Измервателят на напрежението показва напрежението на кондензаторите в реално време преди доставянето на импулси, по време на доставянето на импулси, както и след това.

Контролният панел за доставяне на импулси е мястото, от което потребителят може да спре доставянето на импулсите, да прескочи двойка сонди по време на доставянето или да зареди или разрежи кондензаторите. Панелът също така съдържа индикатор за статуса на ЕКГ синхронизирането и прозорец за съобщения. В прозореца за съобщения се показва полезна информация както по време на доставянето на импулси, така и след това. В подразделите по-долу са описани подробни инструкции как да използвате екрана за генериране на импулси.

8.2 Таблица за генериране на импулси

Таблицата за генериране на импулси е мястото, на което се показват параметрите за импулсите, измерванията на силата на тока и статусите за доставяне на импулси; вижте [Фигура 8.2.1](#).

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

Фигура 8.2.1: Таблица за генериране на импулси

В таблицата за генериране на импулси са включени колони за P+, P-, Voltage (Напрежение), Pulse Length (Дължина на импулса), Num Pulses (Брой импулси), V/cm (V/cm), Predict. Current (Прогнозна сила на тока), Initial Current (Първоначална сила на тока), Max Current (Максимална сила на тока), Current Change (Текуща промяна), Pulses Delivered (Доставени импулси) и Status (Статус). Всеки параметър е дефиниран в [Таблица 8.2.1](#).

Таблица 8.2.1: Параметри в таблицата за генериране на импулси и техните определения

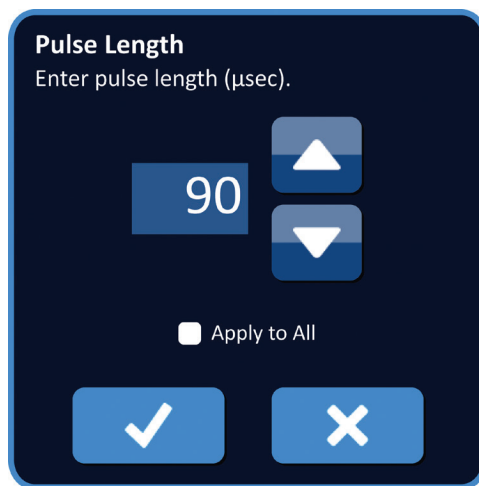
Параметър на импулса	Определение
P+	Положителната сонда от двойката сонди.
P-	Отрицателната сонда от двойката сонди.
Voltage (Напрежение)	Максималното напрежение на всеки импулс, доставен между двойката сонди, измерен във волтове (V).
Pulse Length (Дължина на импулса)	Времето продължителност на всеки доставен импулс, измерена в микросекунди (µsec).
Num Pulses (Брой импулси)	Планираният брой импулси за доставяне между двойката сонди.
V/cm	Волта на сантиметър – фактор, умножен по разстоянието на двойката сонди, за да се изчисли напрежението на двойката сонди, измерено във волтове/cm.
Predict. Current (Прогнозна сила на тока)	Прогнозната сила на тока между двойката сонди след приключване на теста за проводимост на тъканта, в амperi. Колоната е сменена с първоначалната сила на тока след стартиране на доставянето на импулси.

Initial Current (Първоначална сила на тока)	Първоначалната сила на тока между двойката сонди по време на доставянето на импулси, в ампери. Колоната замества прогнозната сила на тока след стартиране на доставянето на импулси.
Max Current (Максимална сила на тока)	Максималната сила на тока между двойката сонди по време на доставянето на импулси.
Current Change (Текуща промяна)	Изчислената разлика между максималната и първоначалната сила на тока, в ампери.
Pulses Delivered (Доставени импулси)	Общият брой импулси, доставени за двойката сонди. ЗАБЕЛЕЖКА: Импулсите се преброяват в групи по 10 след успешно приключване на всяка импулсна поредица.
Status (Статус)	Процент на успешно доставените импулси за двойката сонди. Статусът е 100%, ако са доставени всички планирани импулси. Ако доставянето на импулси бъде спряно или ако потребителят пропусне оставащите импулси за дадена двойка сонди, статусът посочва само успешно приключените импулсни поредици.

8.2.1 Как да променят параметрите за импулсите

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

Потребителят може да променя параметрите за импулсите и да активира или деактивира двойки сонди преди и след доставянето на импулсите. За да променят параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm, щракнете върху клетката, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец; вижте [Фигура 8.2.2](#).



Фигура 8.2.2: Пример за изскачащ прозорец за параметър на импулс

Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона X ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

Цветът на клетката с параметъра на импулса ще стане жълт, за да се посочи, че параметърът е променен от потребителя. Клетките с параметри на импулси, които са оранжеви, сочат, че параметърът е зададен на максималната или минималната настройка. Цветовете на клетките с параметри на импулси и тяхното значение са посочени в [Таблица 8.2.2](#).

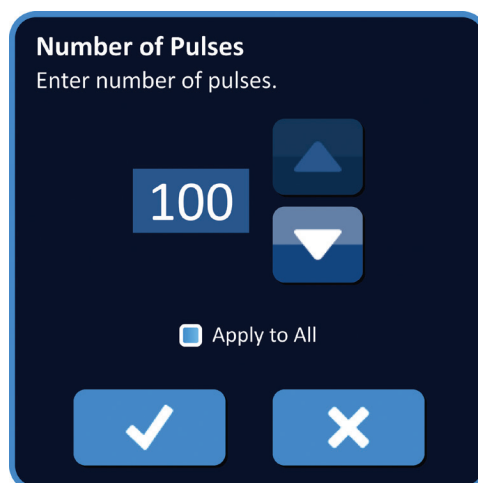
Таблица 8.2.2: Цветове на клетките в таблицата с параметри на импулси и тяхното значение

Цвят на клетката	Значение
1500	Тъмносивият цвят означава, че параметърът на импулса в момента е зададен на стойността по подразбиране.
1200	Жълтият цвят означава, че параметърът на импулса е или над, или под стойността по подразбиране.
3000	Оранжевият цвят сочи, че параметерът е зададен на максималната или минималната стойност.
500	

8.2.2 Как да променят параметрите на импулсите за всички двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

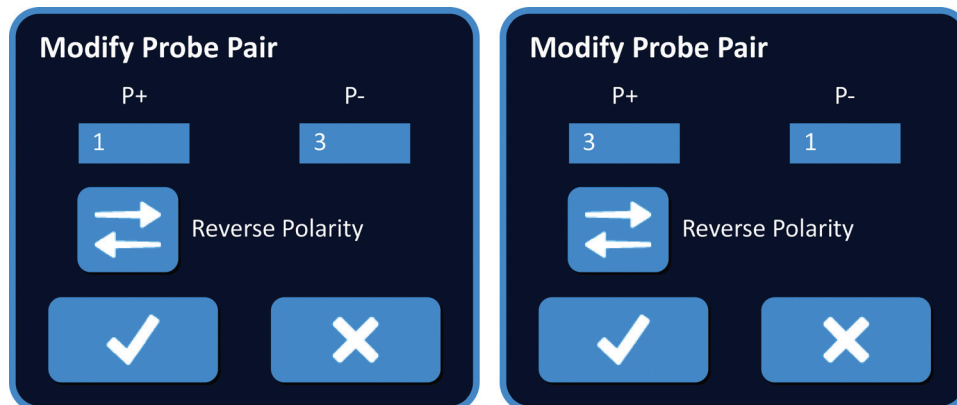
За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси и V/cm за всички двойки сонди, щракнете върху която и да е клетка, която съдържа параметъра за генериране импулса, за да изведете изскачащ прозорец. Използвайте бутоните ▲/▼ на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона Apply to All (Приложи за всички). Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната; вижте Фигура 8.2.3.



Фигура 8.2.3: Параметър на импулса – Приложи за всички

8.2.3 Как да обърнете полярността на активните двойки сонди

За да обърнете полярността на активна двойка сонди, щракнете върху която и да е клетка в колоната P+ или P- за активната двойка сонди, за да изведете изскачащия прозорец Modify Probe Pair (промяна на двойката сонди); вижте [Фигура 8.2.4](#). Щракнете върху бутона Reverse Polarity (Обръщане на полярността) ⇄, вижте [Фигура 8.2.4](#).



Фигура 8.2.4: Обръщане на полярността на двойка сонди

Щракнете върху бутона ✓, за да запазите стойностите и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона ✗ ще анулира стойностите и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

8.2.4 Как да дезактивирате двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Активирането и дезактивирането на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

Щракнете върху светлосивата клетка в първата колона на реда, който искате да изтриете. В светлосивата клетка в първата колона ще се появи триъгълник и цветът на избрания ред ще се промени от тъмносив на яркосин; вижте [Фигура 8.2.5](#).




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


Фигура 8.2.5: Промяна на основния цвят

Ще се покаже изскачащият прозорец Pair Options (Опции за двойката сонди); вижте [Фигура 8.2.6](#).



Фигура 8.2.6: Изскачащ прозорец с опции за двойки сонди – деактивиране на двойка сонди


Щракнете върху бутона , за да деактивирате избраната двойка сонди в таблицата за генериране на импулси. Щракнете върху бутона , за да потвърдите деактивирането на двойката сонди и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона  ще анулира промените и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната; вижте [Фигура 8.2.7](#).

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

Фигура 8.2.7: Деактивирана двойка сонди

8.2.5 Как да активирате двойки сонди

ВНИМАНИЕ: Активирането и деактивирането на двойки сонди трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

Щракнете върху светлосивата клетка в първата колона на реда, който съдържа символа . Цветът на избрания ред ще се промени от тъмносин на светлосин и ще се покаже изскачащият прозорец Probe Pair Options (Опции за двойката сонди); [Фигура 8.2.8](#).

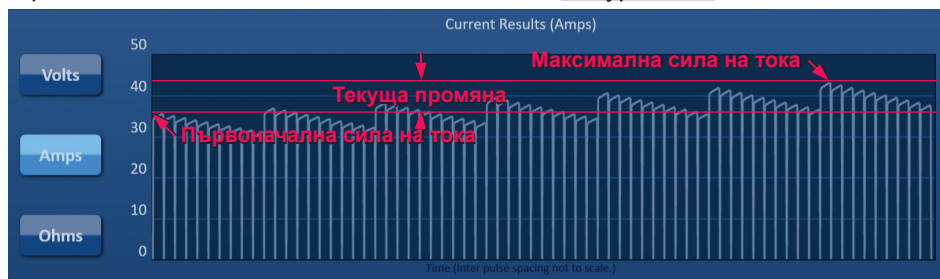


Фигура 8.2.8: Изскачащ прозорец с опции за двойки сонди – активиране на двойка сонди

Щракнете върху бутона **+**, за да активирате избраната двойка сонди в таблицата за генериране на импулси. Щракнете върху бутона **✓**, за да потвърдите активирането на двойката сонди и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона **✗** ще анулира промените и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

8.2.6 Как се изчисляват измерванията на силата на тока

Прогнозните измервания на силата на тока за всяка двойка сонди се показват в таблицата за генериране на импулси след успешно приключване на тест за проводимост на тъканта. Прогнозните измервания на силата на тока ще бъдат заменени с първоначалните измервания на силата на тока след стартиране на доставянето на импулси. Максималните измерени стойности за силата на тока и промяната в текущите стойности за всяка двойка сонди ще се актуализират по време на доставянето на импулсите. Настоящата стойност за промяна на силата на тока за всяка двойка сонди се изчислява, като се извади от максималната сила на тока първоначалната такава, както е показано на [Фигура 8.2.9](#).



Фигура 8.2.9: Първоначална, максимална стойност и промяна на силата на тока

8.2.7 Как да оцените доставените импулси и статуса

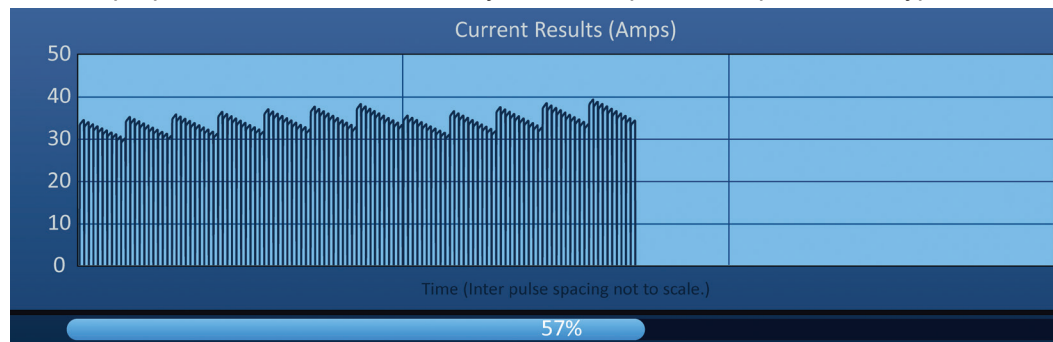
По време на доставянето на импулси и след това се показват общият брой доставени импулси за всяка двойка сонди заедно с лента на състоянието. Колоните Pulses Delivered (Доставени импулси) и Status (Статус) в таблицата с параметри за генериране на импулси се актуализират с доставянето на всяка група от 10 импулса; вижте [Фигура 8.2.10](#).

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

Фигура 8.2.10: Колони за доставени импулси и статус по време на доставянето на импулси

ЗАБЕЛЕЖКА: Доставените успешно импулси в една и съща поредица импулси, група от 10 импулса, водеща до състояние на прекомерна сила на тока, няма да се отброяват в колоната за доставени импулси.

Лентата на състоянието се намира под графиката за електрически резултати и посочва общия прогрес на доставянето на импулси и завършеният процент; [Фигура 8.2.11](#).

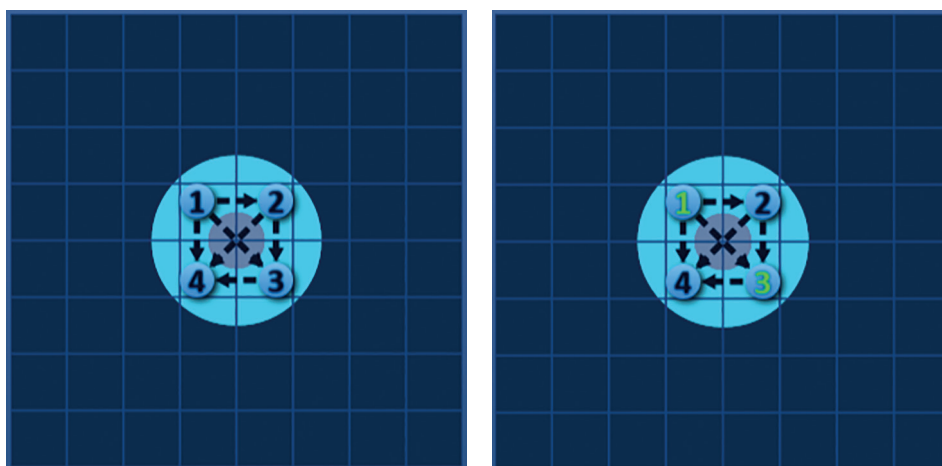


Фигура 8.2.11: Лента на състоянието по време на доставянето на импулси

Лентата на състоянието се синхронизира с графиката за електрически резултати. Лентата на състоянието ще се актуализира след доставянето на всеки импулс.

8.3 Мрежа за състоянието на двойките сонди

Мрежата за състоянието на двойките сонди представлява пиктографска репрезентация на мрежата за поставяне на сонди, показана в екрана за поставяне на сонди. Двете икони обозначения за сонди бавно ще променят цвета си между тъмносин и зелен, което показва активната двойка сонди по време на доставянето на импулси; вижте [Фигура 8.3.1](#). Цветът на положителната сонда ще се промени от тъмносин на зелен преди отрицателната сонда да покаже полярността на двойката сонди.






Фигура 8.3.1: Мрежа за състоянието на двойките сонди

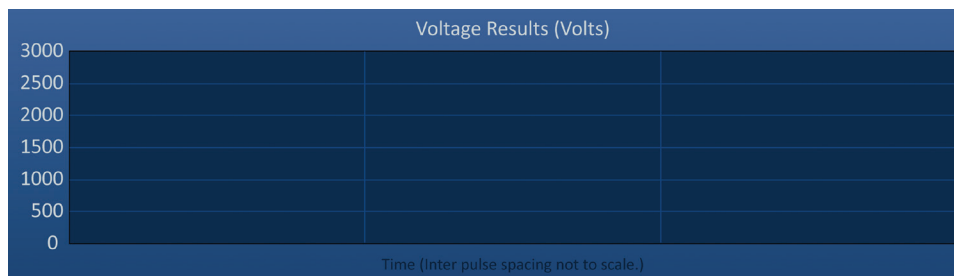
8.4 Графика за електрически резултати

Графиката за електрически резултати позволява на потребителя да превключва между графиките за напрежение, сила на тока и съпротивление по време на доставянето на импулси и след това. Вижте Таблица 8.4.1 по-долу за списък с бутоните, които се показват до графиката за електрически резултати, както и каква е тяхната функция.

Таблица 8.4.1: Бутони на графиката за електрически резултати и тяхното значение

Бутон	Функция
	Бутонът Volts (Волтове) превключва графиката за електрически резултати да показва резултатите за напрежението между 0 и 3000 волта.
	Бутонът Amps (Ампера) превключва графиката за електрически резултати да показва резултатите за силата на тока между 0 и 50 ампера.
	Бутонът Ohms (Омове) превключва графиката за електрически резултати да показва резултатите за съпротивлението между 0 и 250 ома.

Графиката за електрически резултати включва вертикални линии на мрежата, които представляват преходите между всички двойки сонди, които са посочени в таблицата за генериране на импулси; вижте Фигура 8.4.1.



Фигура 8.4.1: Графика за резултати за напрежението с вертикални линии на мрежата

8.4.1 Как да превключвате между графиките за електрически резултати

Графиката за електрически резултати може да се превключва между напрежение, сила на тока и съпротивление както по време на доставянето на импулси, така и преди и след това. Щракнете върху бутона Volts (Волтове), за да видите графиката с резултати за напрежението. Щракнете върху бутона Amps (Амperi), за да видите графиката с резултати за силата на тока. Щракнете върху бутона Ohms (Омове), за да видите графиката с резултати за съпротивлението. При щракване цветът на бутона ще стане яркосин; вижте [Фигура 8.4.2](#).

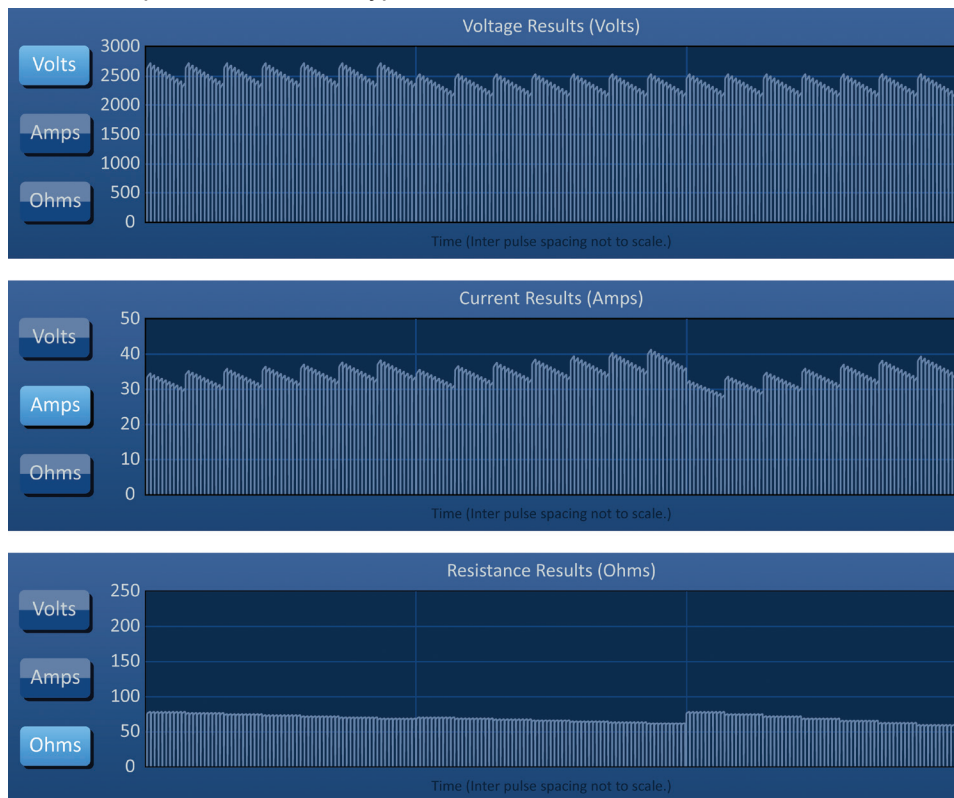


Таблица 8.4.2: Графики за електрически резултати

8.4.2 Графика за електрически резултати по време на доставянето на импулси

Цветовата схема на графиката за електрически резултати ще се промени по време на доставянето на импулси. Фоновият цвят ще стане светлосин и данните за импулса ще станат тъмносини. Синхронизираната лента на състоянието, която се намира под графиката за електрически резултати, посочва общия прогрес на доставянето на импулсите; вижте [Фигура 8.4.3](#).

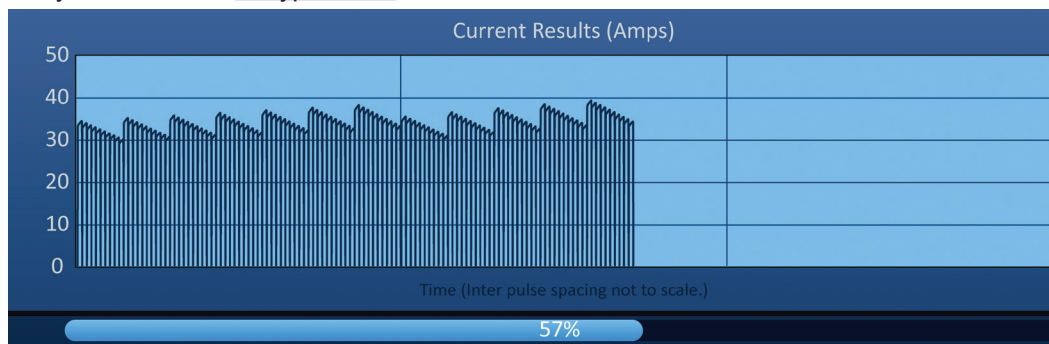


Таблица 8.4.3: Графика с резултати за силата на тока по време на доставянето на импулси

Графиката с електрически резултати ще се актуализира след доставянето на всеки импулс, като така осигури електрическо измерване за потребителя. Потребителят може да избере да спре доставянето на импулси, ако текущите измервания наближават лимита от 50 ампера, и да избегне състояние на висока сила на тока.

ВНИМАНИЕ: Условието на висока сила на ток може да доведат до неефективна аблация или прекомерно доставяне на енергия. Вижте [Раздел 8.7.11](#) за повече информация относно условията на висока сила на ток.

8.4.3 Графика за електрически резултати след доставянето на импулси

Графиките за електрически резултати ще продължат да показват електрическите измервания след приключване на доставянето на импулсите и след като доставянето на импулсите е спряно от потребителя; вижте [Фигура 8.4.4](#).

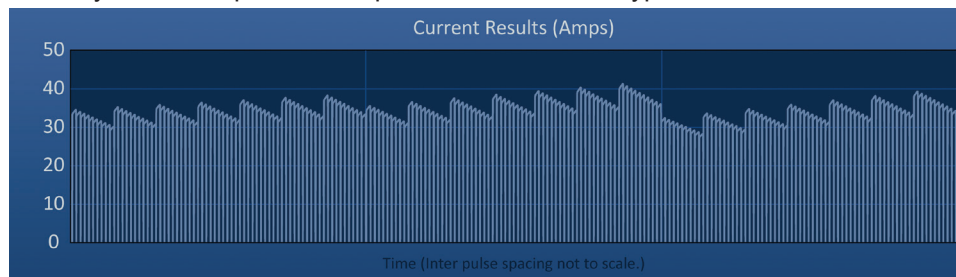


Таблица 8.4.4: Графика за електрически резултати – всички двойки сонди

Потребителят може да увеличи мащаба на конкретна двойка сонди, като щракне върху зоната в графиката, която отговаря на дадената двойка. Заглавието на графиката за електрически резултати ще се промени, като посочи коя двойка сонди се показва; вижте [Фигура 8.4.5](#).

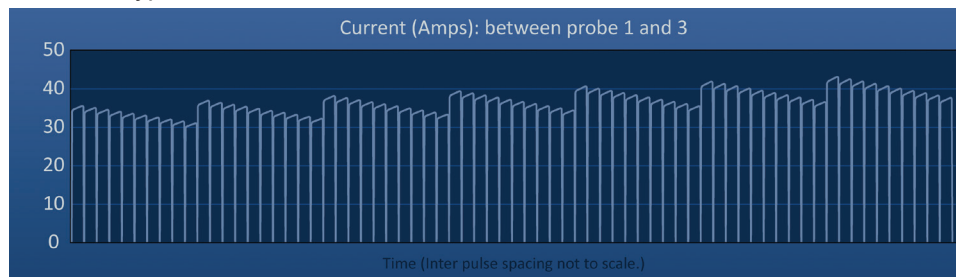


Таблица 8.4.5: Графика за електрически резултати – една двойка сонди

Потребителят може да увеличи допълнително мащаба на конкретна поредица от 10 импулса, като щракне върху зоната в графиката, която отговаря на дадената поредица импулси. Заглавието на графиката за електрически резултати ще се промени, като посочи коя двойка сонди и коя поредица от импулси се показва; вижте [Фигура 8.4.6](#).

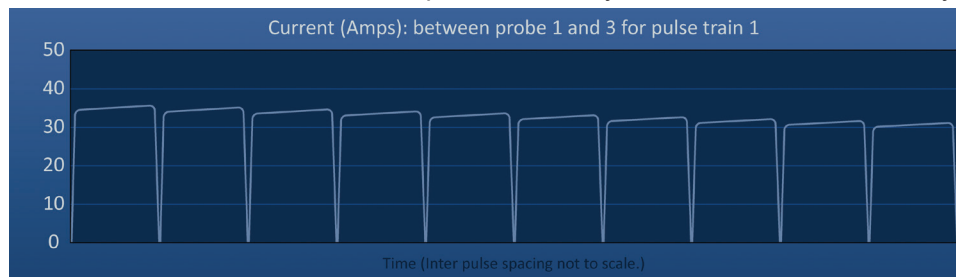


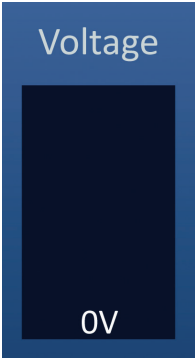
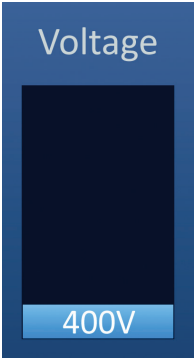
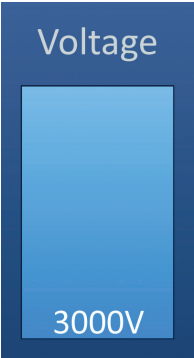
Таблица 8.4.6: Графика за електрически резултати – една поредица от импулси

Потребителят може да намали мащаба, за да види електрическите измервания за всички двойки сонди, като щракне където и да било в зоната на графиката.

8.5 Опции за измервателя на напрежението и зареждане


Измервателят на напрежението показва напрежението на кондензаторите в реално време преди доставянето на импулси, по време на доставянето на импулси, както и след това. Различните състояния на измервателя на напрежението са показани в Таблица 8.5.1.

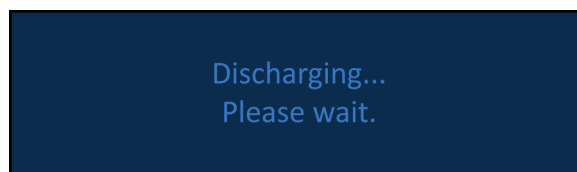
Таблица 8.5.1: Състояния на измервателя на напрежението

Разредено	Тест за проводимост	Доставяне на импулси
		

ЗАБЕЛЕЖКА: Кондензаторите ще се разредят, ако системата NanoKnife се остави неактивна на екрана за генериране на импулси в продължение на 5 минути.

8.5.1 Как да разредите кондензаторите

Щракнете върху бутона , за да разредите кондензаторите. В прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както се вижда по-долу на Фигура 8.5.1.



Фигура 8.5.1: Прозорец за съобщения по време на разреждане

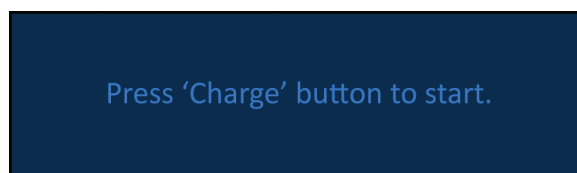
В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи светлосиньо флагче, както е показано на Фигура 8.5.2.




Фигура 8.5.2: Флаг за статус на разреждане

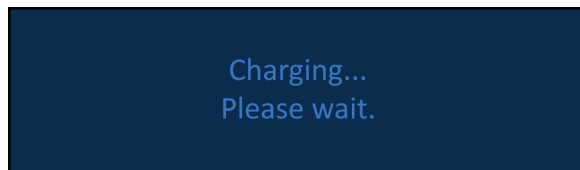
8.5.2 Как да заредите кондензаторите

Когато кондензаторите са разредени, прозорецът за съобщения ще инструктира потребителя да натисне бутона за зареждане, за да стартира; Фигура 8.5.3.



Фигура 8.5.3: Прозорец за съобщения при разредени кондензатори

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите. В прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 8.5.4](#).



Фигура 8.5.4: Прозорец за съобщения по време на зареждане

В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи светлосиньо флагче, както е показано на [Фигура 8.5.5](#).



Фигура 8.5.5: Флаг за статус на зареждане

8.6 Звукови сигнали по време на доставянето на импулси

Генераторът произвежда четири различни звукови сигнала. Вижте [Таблица 8.6.1](#) по-долу за списъка на звуковите сигнали и тяхното значение.

Таблица 8.6.1: Звукови сигнали

Звуков сигнал	Описание
Един дълъг сигнал	Доставянето на импулси е започнало
Два кратки сигнала	Доставен е импулс за тест за проводимост или е доставена поредица импулси
Четири кратки сигнала	В поредицата импулси е засечено състояние на висока сила на тока или ниска сила на тока
Два дълги сигнала	Доставянето на импулси е приключило

8.7 Контролен панел за доставяне на импулси





Контролният панел за доставяне на импулси е мястото, от което потребителят може да спре доставянето на импулсите, да прескочи двойка сонди по време на доставянето или да зареди или разрежи кондензаторите; вижте [Фигура 8.7.1](#).



Фигура 8.7.1: Контролен панел за доставяне на импулси


Вижте Таблица 8.7.1 по-долу за списък с бутоните, които се показват в контролния панел за доставяне на импулси, както и каква е тяхната функция.

Таблица 8.7.1: Бутони на контролния панел за доставяне на импулси и тяхната функция

Бутон	Функция
	Бутонът за спиране на доставянето на импулси позволява на потребителя да спре доставянето на импулси по време на теста за проводимост и доставянето на импулси.
	Бутонът за пропускане на сдвояване на сонди позволява на потребителя да пропусне оставащите импулси за доставяне за активната двойка сонди и да премине към следващата двойка сонди, която е посочена в таблицата за генериране на импулси.
	Бутонът за зареждане позволява на потребителя да зареди генератора след доставянето на импулси или след като генераторът се разрежи поради изтичане на времето за изчакване.
	Бутонът за разреждане позволява на потребителя да разрежи генератора.



Панелът също така съдържа индикатор за статуса на ЕКГ синхронизирането. Вижте Таблица 8.7.2 по-долу за списък с индикаторите за състояние на ЕКГ синхронизирането, които се показват в контролния панел за доставяне на импулси, както и какво е тяхното значение.

Таблица 8.7.2: Състояние за ЕКГ синхронизиране

ЕКГ статус	Описание
 ECG Disabled	ECG Disabled (ЕКГ дезактивирано), ако са избрани 90 PPM.
 ECG Synchronized	ECG Synchronized (ЕКГ синхронизирано), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е синхронизиран.
 ECG Noisy	ECG Noisy (ЕКГ шум), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бърз (т.е. над 120 удара в минута).
 ECG Lost	ECG Lost (ЕКГ изгубено), ако ЕКГ синхронизацията е избрана и сигналът е твърде бавен или липсва.

Контролният панел за доставяне на импулси ще покаже икона на двойния превключващ крачен педал, инструктираща потребителя да натисне или левия (ЗАРЕЖДАНЕ), или десния (ИМПУЛС) педал. Вижте Таблица 8.7.3 по-долу за списък с иконите на двойния превключващ крачен педал, които се показват в контролния панел за доставяне на импулси, както и какво е тяхното значение.

Таблица 8.7.3: Икони и описание на двойния превключващ крачен педал

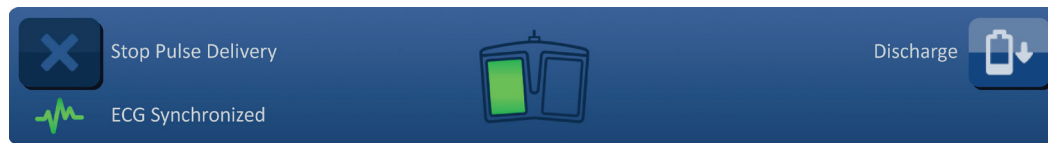
Икона	Описание
	Системата е готова за активиране. Натиснете левия (АКТИВИРАНЕ) превключващ педал, за да активирате генератора NanoKnife за доставяне на импулси.
	Системата е готова за доставяне на импулси. Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, за да иницирирате доставянето на импулси.

На мястото на иконата на двойния превключващ крачен педал ще се покаже прозорец за съобщения, когато системата не е в състояние на готовност. Прозорецът за съобщения ще съдържа известие или инструкции за потребителя.

8.7.1 Как да стартирате теста за проводимост

Тестът за проводимост включва доставянето на един нискоенергиен импулс между всяка активна двойка сонди през целевата аблационна зона, за да потвърди, че съпротивлението на тъканта е в рамките на приемливия диапазон. Напрежението на теста за проводимост е приблизително 400 волта. Доставянето на теста за проводимост се стартира с помощта на двойния крачен превключващ педал.

Генераторът се зарежда за теста за проводимост, когато потребителят премине към екрана за генериране на импулси. Когато кондензаторите се заредят до 400 волта, на контролния панел за доставяне на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като левият педал ще свети в зелено; вижте Фигура 8.7.2.



Фигура 8.7.2: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ ляв педал

В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи зелено флагче, както е показано на Фигура 8.7.3.



Фигура 8.7.3: Флаг за състояние на готовност на устройството

Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал, за да заредите генератора. На контролния панел за доставяне на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като десният педал ще свети в зелено, с 10-секунден брояч; вижте [Фигура 8.7.4](#).



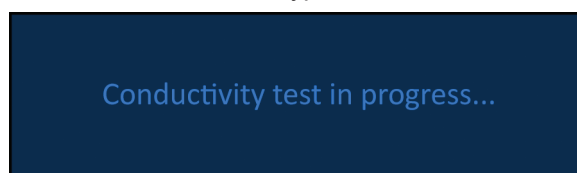
Фигура 8.7.4: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ десен педал

Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, преди броячът да е изтекъл, за да стартирате теста за проводимост.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако десният (ИМПУЛС) превключващ педал не бъде натиснат в рамките на 10-секундния броят, генераторът NanoKnife ще се дезактивира.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натискането на десния (ИМПУЛС) превключващ педал, без генераторът да е зареден, няма да има никакъв ефект.

След като тестът за проводимост започне, в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено на [Фигура 8.7.5](#).



Фигура 8.7.5: Прозорец за съобщения, докато се изпълнява тест за проводимост

След тестването на всяка двойка сонди се издават два кратки звукови сигнала.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят може да спре теста за проводимост, като натисне бутона за спиране на доставянето на импулси по всяко време.

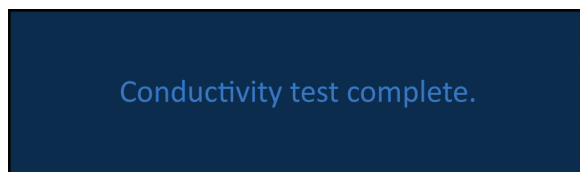
По време на теста за проводимост колоната Predict. Current (Прогнозна сила на тока) в таблицата за генериране на импулси се актуализира с прогнозираните измервания на силата на тока; вижте [Фигура 8.7.6](#).

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

Фигура 8.7.6: Таблица за генериране на импулси – прогнозираните стойности за силата на тока

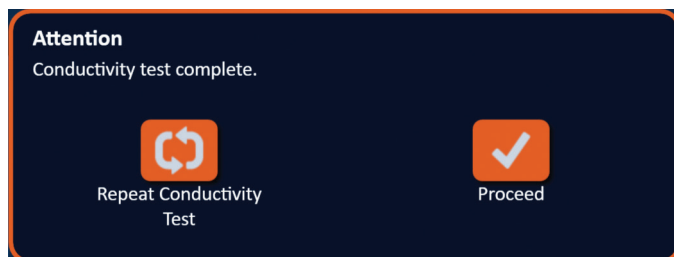
ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да обмисли да промени параметрите за импулсите или настройките за експозиция на сондите, ако прогнозираните стойности за силата на тока са по-високи от 35 ампера, за да не се допусне състояние на прекомерна сила на тока по време на доставянето на импулси. Вижте [Раздел 12](#) за допълнителни инструкции относно отстраняването на неизправности при висока сила на тока.

Лентата на състоянието ще посочва прогреса по време на теста за проводимост и приключения процент. След като тестът за проводимост приключи, в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено на [Фигура 8.7.7](#).



Фигура 8.7.7: Прозорец за съобщения, когато тестът за проводимост приключи

Ако тестът за проводимост е успешен, ще се покаже изскачащ прозорец Attention (Внимание), който позволява на потребителя да повтори теста за проводимост или да продължи с доставянето на импулси; вижте [Фигура 8.7.8](#).



Фигура 8.7.8: Изскачащ прозорец за приключен тест за проводимост

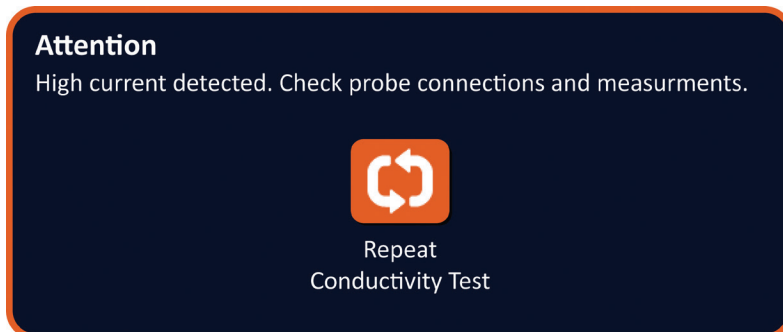
Натиснете бутона ✓, за да продължите и да се пригответе за доставянето на импулсите. Натискането на бутона ↻ ще постави системата в режим на готовност за повтаряне на теста за проводимост.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят все още ще трябва да използва двойния превключващ педал, за да стартира теста за проводимост, след като натисне бутона Repeat Conductivity Test (Повтаряне на теста за проводимост).

След като се натисне бутонът ✓, генераторът ще зареди кондензаторите и в прозореца за съобщения ще се покаже примерът във [Фигура 8.5.4](#), като в гордия десен ъгъл на екрана ще се покаже ярко светлосин флаг, както е показано на [Фигура 8.5.5](#). Измервателят на силата на тока прогресивно ще се запълни от долу до горе и ще покаже напрежението на кондензаторите в реално време. Зареждането обикновено отнема 30 секунди.

8.7.2 По време на теста за проводимост е засечена висока сила на тока

Ако тестът за проводимост не е успешен, ще се покаже изскачащ прозорец, който указва причината. Ако причината е поради засечена висока сила на тока, ще се покаже изскачащ прозорец за внимание с инструкции потребителят да провери връзките и измерванията на сондите; вижте [Фигура 8.7.9](#).




Фигура 8.7.9: Тест за проводимост – изскачащ прозорец за засечена висока сила на тока

Колоната Predict. Current (Прогнозна сила на тока) в таблицата за генериране на импулси се актуализира с прогнозираните измервания на силата на тока по време на теста за проводимост. Колоната за прогнозна сила на тока ще стане оранжева, което сочи, че прогнозната сила на тока е над 45 ампера; [Фигура 8.7.10](#).

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

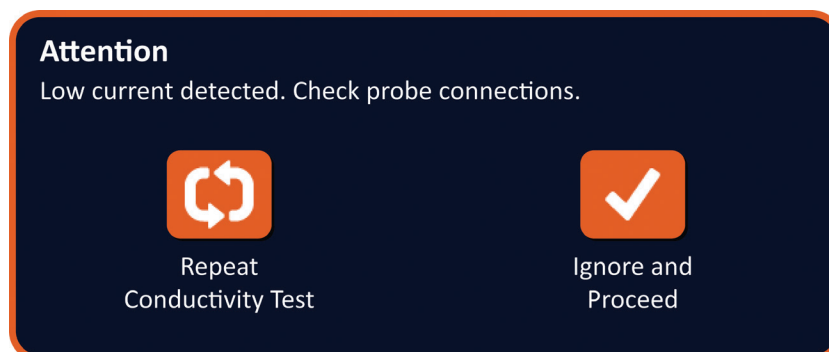
Фигура 8.7.10: Таблица за генериране на импулси – тест за проводимост – засечена висока сила на тока

Натиснете бутона , за да поставите системата в режим на готовност за повтаряне на теста за проводимост.

ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да промени настройките за импулсни параметри или експозиция на сондите и да повтори теста за проводимост, за да продължи към доставянето на импулси. Вижте [Раздел 8.7.11](#) за допълнителни инструкции относно отстраняването на неизправности при висока сила на тока.

8.7.3 По време на теста за проводимост е засечена ниска сила на тока

Ако тестът за проводимост не е успешен, ще се покаже изскачащ прозорец, който указва причината. Ако причината за неуспеха на теста за проводимост е поради засечена ниска сила на тока, ще се покаже изскачащ прозорец за внимание с инструкции потребителят да провери връзките на сондите; вижте [Фигура 8.7.11](#). Също така вижте [Раздел 12](#) „Отстраняване на неизправности“, ако при теста за проводимост се забележи ниска сила на тока.





Фигура 8.7.11: Тест за проводимост – изскачащ прозорец за засечена ниска сила на тока

Колоната Predict. Current (Прогнозна сила на тока) в таблицата за генериране на импулси се актуализира с прогнозираните измервания на силата на тока по време на теста за проводимост. Колоната за прогнозна сила на тока ще стане оранжева, което сочи, че прогнозната сила на тока е под 0,75 ампера; [Фигура 8.7.12](#).

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

Фигура 8.7.12: Таблица за генериране на импулси – тест за проводимост – засечена ниска сила на тока





Натиснете бутона , за да поставите системата в режим на готовност за повтаряне на теста за проводимост. Натискането на бутона  ще игнорира предупреждението за ниска сила на тока и ще продължи с подготвянето за доставянето на импулси.

ВНИМАНИЕ: Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта, и продължете.

8.7.4 Как да променят параметрите за импулсите след теста за проводимост


ВНИМАНИЕ: Променянето на параметрите на импулсите трябва да се основава на клиничната преценка на третиращия лекар.

Потребителят може да променя параметрите за импулсите и да активира или деактивира двойки сонди след приключване на теста за проводимост и преди доставянето на импулсите. За да промените параметрите за напрежение, дължина на импулса, брой импулси или V/cm, щракнете върху клетката, която съдържа параметъра на импулса, за да изведете изскачащ прозорец; вижте [Фигура 8.2.2](#).

Използвайте бутоните / на изскачащия прозорец, за да коригирате параметъра на импулса. Щракнете върху бутона , за да запазите стойността и да затворите изскачащия прозорец. Щракването върху бутона  ще анулира стойността и ще затвори изскачащия прозорец. Таблицата за генериране на импулси ще се актуализира, за да отрази промяната.

Цветът на клетката с параметъра на импулса ще стане жълт, за да се посочи, че параметърът е променен от потребителя. Клетките с параметри на импулси, които са оранжеви, сочат, че параметърът е зададен на максималната или минималната настройка. Цветовете на клетките с параметри на импулси и тяхното значение са посочени в [Таблица 8.2.2](#).

Когато даден параметър за импулса е променен след теста за проводимост, кондензаторите ще се разреждат, а в прозореца за съобщения ще се покаже съобщението във [Фигура 8.5.1](#).

Когато кондензаторите са разреждени, прозорецът за съобщения ще инструктира потребителя да натисне бутона за зареждане, за да стартира; [Фигура 8.5.3](#). Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите. В прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 8.5.4](#).

Когато кондензаторите достигнат пълен заряд, на контролния панел за доставяне на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ педал, като левият педал ще свети в зелено, [Фигура 8.7.13](#), а в горния десен ъгъл на екрана също така ще се покаже зелено флагче, както се вижда на [Фигура 8.7.14](#).

ЗАБЕЛЕЖКА: За да повторите теста за проводимост с новите параметри за импулси, щракнете върху бутона Back (Назад) ← на навигационната лента, за да изведете екрана за планиране на процедурата. Щракнете върху бутона Next (Напред) →, за да продължите към екрана за генериране на импулси. Преди да продължите с доставянето на импулсите, ще е нужно да се направи тест за проводимост.

8.7.5 Как да стартирате доставяне на импулси

Доставянето на импулси включва доставянето на множество импулси с високо напрежение между всяка активна двойка сонди, която е включена в таблицата за генериране на импулси. По време на доставянето на импулси ще е активна само една двойка сонди. Доставянето на импулси между двойките сонди става последователно, както е посочено в таблицата за генериране на импулси, от долу нагоре.

Генераторът ще се презареди след доставянето на всяка група от 10 импулса. Една група от 10 импулса се нарича „поредица импулси“. Напрежението на доставянето на импулси варира между 500 и 3000 волта. Доставянето на импулси се стартира с помощта на двойния крачен превключващ педал.

Генераторът се зарежда за доставянето на импулси след успешното приключване на теста за проводимост. Когато кондензаторите достигнат пълния си заряд, на контролния панел за доставяне на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като левият педал ще свети в зелено; вижте [Фигура 8.7.13](#).



Фигура 8.7.13: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ ляв педал

В горния десен ъгъл на екрана също така ще се появи зелено флагче, както е показано на [Фигура 8.7.14](#).



Фигура 8.7.14: Флаг за състояние на готовност на устройството

Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал, за да заредите генератора. На контролния панел за доставяне на импулси ще се покаже иконата на двойния превключващ крачен педал, като десният педал ще свети в зелено, с 10-секунден брояч; вижте [Фигура 8.7.15](#).



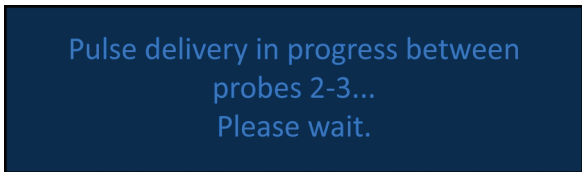
Фигура 8.7.15: Икона на двойния превключващ крачен педал – светещ десен педал

Натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал, преди броячът да е изтекъл, за да стартирате доставянето на импулси.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако десният (ИМПУЛС) превключващ педал не бъде натиснат в рамките на 10-секундния броят, генераторът NanoKnife ще се дезактивира.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натискането на десния (ИМПУЛС) превключващ педал, без генераторът да е зареден, няма да има никакъв ефект.

След като доставянето на импулси започне, се чува дълъг звуков сигнал и в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено на [Фигура 8.7.16](#).



Фигура 8.7.16: Прозорец за съобщения, докато се изпълнява доставяне на импулси

ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да следи и преглежда съобщенията в прозореца за известия по време на доставянето на импулси. Ако не се забележат никакви грешки, това може да доведе до неефективна аблация или прекомерно доставяне на енергия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителят може да спре доставянето на импулси, като натисне бутона Stop Pulse Delivery (Спиране на доставянето на импулси) по всяко време.

ВНИМАНИЕ: Ако по време на доставянето на импулси се чува силно пукане, се препоръчва да спрете доставянето с бутона за спиране на доставянето на импулси. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан, че сондите са свързани към правилния конектор на генератора, както и че разстоянията между сондите са въведени точно в мрежата за поставяне на сонди. Вижте [Раздел 12](#) за повече информация за отстраняване на неизправности.

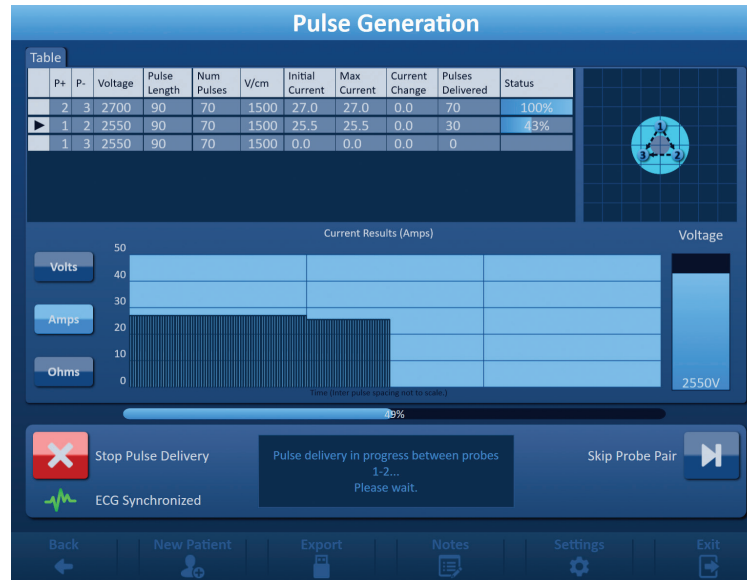
След като стартирате доставянето на импулси, колоната The Predict. Current (Прогнозна сила на тока) в таблицата за генериране на импулси ще се смени с колона Initial Current (Първоначална сила на тока) и ще се актуализира с измерванията на първоначалната сила на тока по време на доставянето на импулси. Колоните Max Current (Максимална сила на тока) и Current Change (Текуща промяна) също се актуализират по време на доставянето на импулси; [Фигура 8.7.17](#).

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

Фигура 8.7.17: Таблица за генериране на импулси – първоначални стойности за силата на тока

ВНИМАНИЕ: Потребителят трябва да обмисли да спре доставянето на импулси, ако стойностите за максимална сила на тока приближават 50 ампера, за да не се допусне състояние на висока сила на тока по време на доставянето на импулси. Вижте [Раздели 8.7.11](#) и [12](#) за допълнителни инструкции относно отстраняването на неизправности при висока сила на тока.

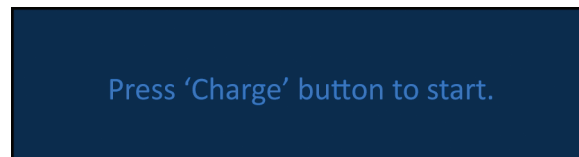
Двете икони обозначения за сонди в мрежата за статус на двойки сонди бавно ще променят цвета си между тъмносин и зелен, което показва активната двойка сонди по време на доставянето на импулси. Графиката с електрически резултати се актуализира след доставянето на всеки импулс, като така осигури електрическо измерване за потребителя. След успешното доставяне на всяка импулсна поредица се чуват два кратки звукови сигнала. Лентата на състоянието посочва цялостния процес по време на доставянето на импулси и приключения процент. Колоните за доставени импулси и статус се актуализират с доставянето на всяка група от 10 импулса; вижте [Фигура 8.7.18](#).



Фигура 8.7.18: Екран за генериране на импулси по време на доставяне на импулси

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ЕКГ синхронизирането е избрано и ЕКГ сигналът е шумен или изгубен по време на доставянето на импулси, индикаторът за статуса на ЕКГ синхронизирането ще се актуализира, за да отрази статуса. Вижте Таблица 8.7.2 за списък с индикаторите за състояние на ЕКГ синхронизирането, които се показват в контролния панел за доставяне на импулси, както и какво е тяхното значение. Доставянето на импулси ще спре, докато сигналът за ЕКГ синхронизиране не се възстанови. Вижте [Раздел 10](#) за повече информация относно ЕКГ синхронизираното доставяне на импулси.

След като доставянето на импулси приключи, ще се чуят два дълги сигнала и кондензаторите ще се разреждат, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу във [Фигура 8.7.19](#).

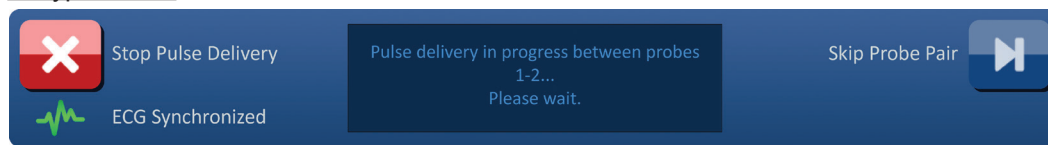


Фигура 8.7.19: Прозорец за съобщения, когато доставянето на импулси приключи

Вижте [Раздели 8.7.12](#), [8.7.13](#) и [8.7.14](#) за инструкции относно рестартирането на генератора за допълнителни рундове доставяне на импулси.

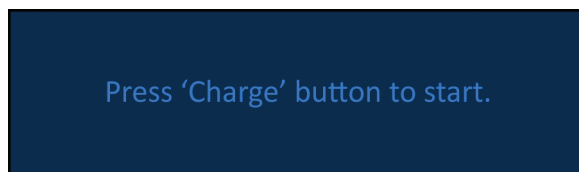
8.7.6 Как да спрете доставяне на импулси

Във всеки един момент от доставянето на импулси потребителят може да го спре, като натисне бутона Stop Pulse Delivery (Спиране на доставянето на импулси); вижте [Фигура 8.7.20](#).



Фигура 8.7.20: Контролен панел за доставяне на импулси – бутон за спиране на за доставянето на импулси


След като доставянето на импулси бъде спряно, кондензаторите ще се разреждат, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу във [Фигура 8.7.21](#).

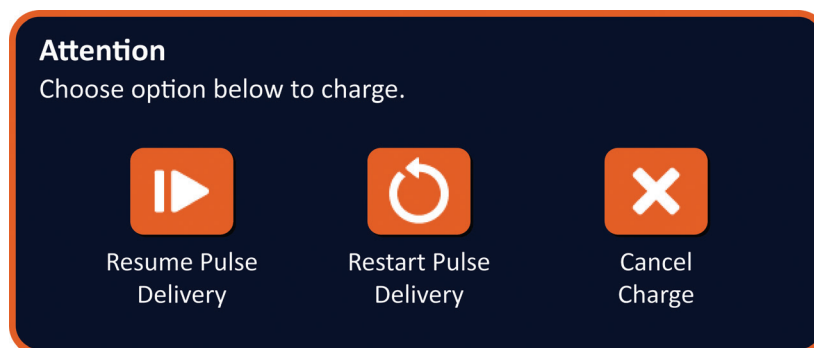


Фигура 8.7.21: Прозорец за съобщения след спиране на доставянето на импулси




Вижте [Раздел 8.7.7](#) за инструкции как да възобновите доставянето на импулси.

8.7.7 Как да възобновите доставяне на импулси

За да възобновите доставянето на импулси, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано по-долу на [Фигура 8.7.22](#).





Фигура 8.7.22: Изскачащ прозорец с опции за зареждане – по средата на доставянето на импулси

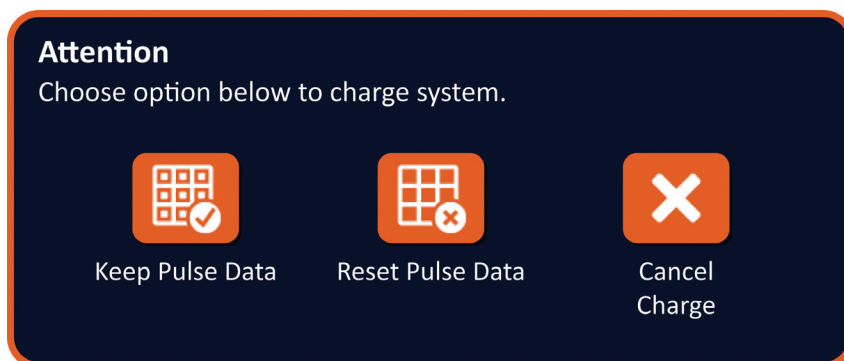
Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите и да подготвите системата за доставяне на импулси, за да продължите от там, откъдето е спряно доставянето на импулси. Щракването върху бутона  ще рестартира доставянето на импулси. Щракването върху бутона  ще затвори изскачащия прозорец и няма да зареди кондензаторите.

Вижте [Раздел 8.7.8](#) за повече информация как да рестартирате доставянето на импулси.


8.7.8 Как да нулирате доставянето на импулси по средата


За да нулирате доставянето на импулси, натиснете бутона Stop Pulse Delivery (Спиране на доставянето на импулси). Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано на [Фигура 8.7.22](#).

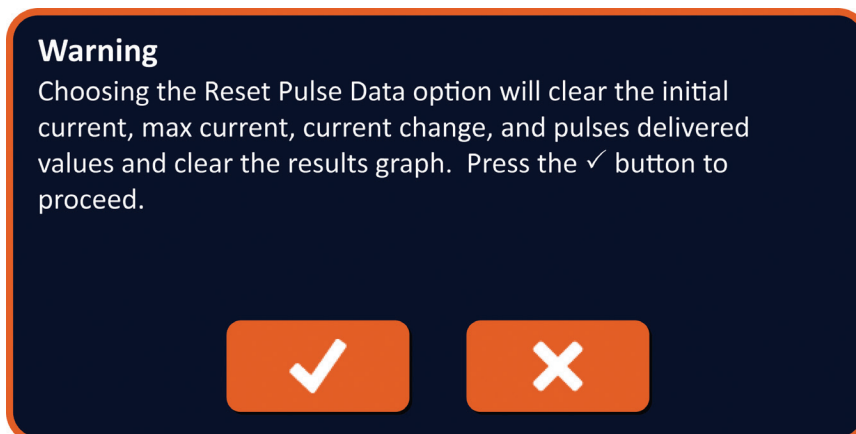
Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за данни за импулсите, както е показано на [Фигура 8.7.23](#).





Фигура 8.7.23: Изскачащ прозорец с опции за данни за импулсите – по средата на доставянето на импулси

За да запазите стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и доставените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да запазите данните за импулсите. Генераторът ще зареди кондензаторите за доставянето на импулси.

За да нулирате стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и доставените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да нулирате данните за импулсите. Ще се отвори предупредителен изскачащ прозорец; вижте [Фигура 8.7.24](#).

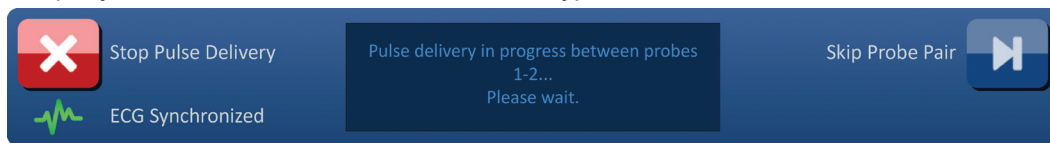


Фигура 8.7.24: Предупредителен изскачащ прозорец за нулиране на данните за импулси

Щракнете върху бутона , за да нулирате данните за импулсите, затворете предупредителния изскачащ прозорец и заредете кондензаторите за доставянето на импулси. Щракването върху бутона  няма да нулира данните за импулсите, затвори изскачащия прозорец и върне към този с опции за данни за импулсите; вижте [Фигура 8.7.23](#).

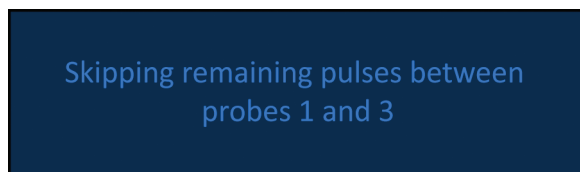
8.7.9 Как да пропуснете двойки сонди по време на доставянето на импулси

Във всеки един момент от доставянето на импулси потребителят може да пропусне оставащите импулси за доставяне към активната двойка сонди, като натисне бутона за пропускане на двойката сонди; вижте [Фигура 8.7.25](#).



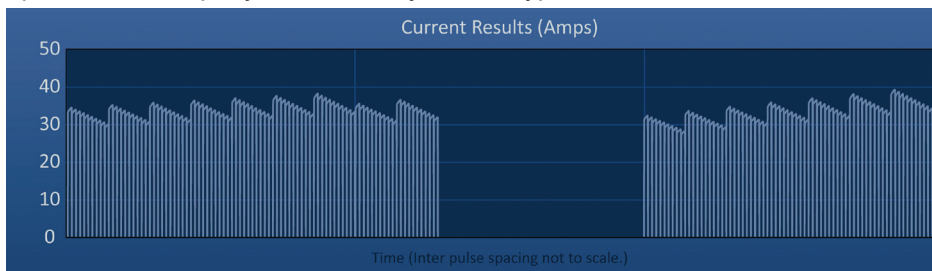
Фигура 8.7.25: Контролен панел за доставяне на импулси – бутон за пропускане на двойка сонди

След като щракнете върху бутона Skip Probe Pair (Пропускане на двойка сонди), в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено на [Фигура 8.7.26](#).



Фигура 8.7.26: Прозорец за съобщения след пропускането на двойка сонди

Доставянето на импулси ще се възобнови след приблизително 5 секунди в началото на следващата активна двойка сонди, която е посочена в таблицата за генериране на импулси. Графиката за електрически резултати ще покаже празнина, която представлява пропуснатите импулси; [Фигура 8.7.27](#).



Фигура 8.7.27: Графика с резултати за силата на тока след пропускане на двойка сонди

Колоните Pulses Delivered (Доставени импулси) и Status (Статус) ще покажат общия брой доставени импулси и процентът на завършване; вижте [Фигура 8.7.28](#).

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

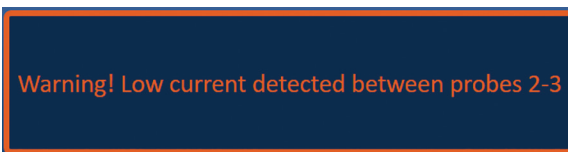
Фигура 8.7.28: Графика с резултати за силата на тока след пропускане на двойка сонди

ВНИМАНИЕ: Ако потребителят спре и възобнови доставянето на импулси, след като преди това е използвал бутона за пропускане на двойка сонди, генераторът ще се опита да достави импулсите, които преди са били пропуснати.

8.7.10 Условия на ниска сила на тока по време на доставянето на импулси

Ако генераторът засече импулси с текущо измерване под 0,75 ампера, той няма да допусне доставянето на останалите импулси в същата импулсна поредица. Това се нарича „състояние на ниска сила на тока“. След кратък период от време генераторът ще се опита да достави друга импулсна поредица със същите параметри. Генераторът се опитва да достави всички планирани импулси, освен ако не се натисне бутонът за спиране на доставянето на импулси.

Ако по време на доставянето на импулси се засече ниска сила на тока, в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено по-долу на [Фигура 8.7.29](#). Вижте [Раздел 12](#) „Отстраняване на неизправности“ за повече информация относно засечена ниска сила на тока по време на доставянето на импулси.

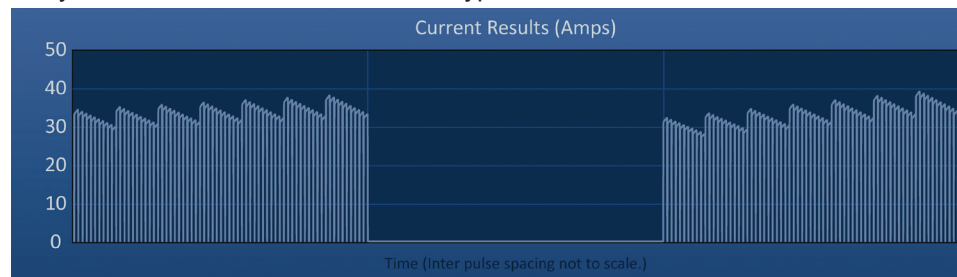


Фигура 8.7.29: Прозорец за съобщения – засечена ниска сила на ток по време на доставянето на импулси

ВНИМАНИЕ: Използвайте клинична преценка, за да спрете доставянето на импулси, ако по време на него възникнат множество състояния на ниска сила на тока.

ВНИМАНИЕ: Всички 10 импулса в дадена импулсна поредица трябва да се доставят над минималната настройка за сила на тока, за да се добавят в колоната за общо доставени импулси. Например ако възникне състояние на ниска сила на тока по време на 6-ия доставен импулс, оставащите 4 импулса няма да се доставят и в колоната за общо доставени импулси няма да се добавят никакви импулси. Въпреки това, доставените импулси ще продължат да се показват в графиките за електрически резултати.

Графиката за електрически резултати ще покаже празнина, която представлява импулсите с ниска сила на тока; [Фигура 8.7.30](#).



Фигура 8.7.30: Графика с резултати за силата на тока след засечена ниска сила на тока

Възможните причини за измервания на ниска сила на тока включват:

- Сондите са изключени от генератора
- Разстоянието между сондите е измерено погрешно
- Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди
- Изложени на въздух експонирани електродни региони
- Разстоянието между сондите надвишава насоките

- Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан
- Недостатъчно експониран електроден регион

Потвърдете връзките на сондите, поставянето и параметрите на импулсите. Препоръчва се да идентифицирате причината и да повторите всички импулси, които са пропуснати поради ниска сила на тока. Вижте [Раздел 12](#) „Отстраняване на неизправности“ за повече информация относно засечена ниска сила на тока по време на доставянето на импулси.


ВНИМАНИЕ: Ако потребителят избере да възобнови доставянето на импулси след получаване на състояние на ниска сила на тока, генераторът ще се опита да достави всички импулси, които са били пропуснати поради ниската сила.

Вижте [Раздел 8.7.7](#) за инструкции как да възобновите доставянето на импулси.

8.7.11 Условия на висока сила на тока по време на доставянето на импулси

Ако генераторът засече импулси, които надвишават максималната настройка за сила на тока от 50 ампера, той ще прекрати преждевременно импулсната поредица и няма да допусне доставянето на останалите импулси в същата импулсна поредица. Това се нарича „състояние на прекомерна сила на тока“. След кратък период от време генераторът ще се опита да достави друга импулсна поредица със същите параметри. Генераторът се опитва да достави всички планирани импулси, освен ако не се натисне бутонът за спиране на доставянето на импулси.

Ако по време на доставянето на импулси се засече висока сила на тока, ще се чуят 4 кратки звукови сигнала и в прозореца за съобщения ще се покаже съобщение, както е посочено по-долу на [Фигура 8.7.31](#).



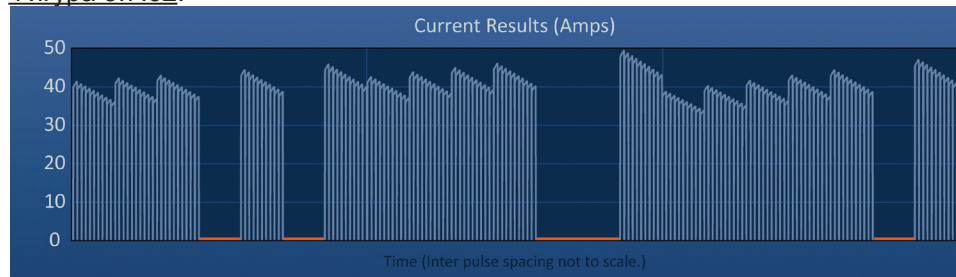
Warning! Pulse delivery skipped between probes 2-3
due to high current.

Фигура 8.7.31: Прозорец за съобщения – засечена висока сила на ток по време на доставянето на импулси

ВНИМАНИЕ: Използвайте клинична преценка, за да спрете доставянето на импулси, ако по време на него възникнат множество състояния на прекомерна сила на тока.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички 10 импулса в дадена импулсна поредица трябва да се доставят под максималната настройка за сила на тока, за да се добавят в колоната за общо доставени импулси. Например ако възникне състояние на прекомерна сила на тока по време на 6-ия доставен импулс, оставащите 4 импулса няма да се доставят и в колоната за общо доставени импулси няма да се добавят никакви импулси. Въпреки това, доставените импулси ще продължат да се показват в графиките за електрически резултати.

Графиката за електрическите резултати ще покаже празнина с оранжева линия по хоризонталната ос, за да представи състоянието на висока сила на тока; вижте [Фигура 8.7.32](#).



Фигура 8.7.32: Графика с резултати за силата на тока след засечена висока сила на тока

Възможните причини за състояние на висока сила на тока включват:

- Сондите са приближени или върховете на електродите се докосват
- Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан
- Разстоянието между сондите е измерено погрешно
- Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди
- Напрежението е твърде високо за целевата тъкан
- Дължината на импулса е твърде голяма за целевата тъкан

Потвърдете поставянето на сондите и параметрите на импулсите. Препоръчва се да идентифицирате причината и да повторите всички импулси, които са пропуснати поради висока сила на тока. Вижте [Раздел 12](#) „Отстраняване на неизправности“ за повече информация относно засечена висока сила на тока по време на доставянето на импулси.


ВНИМАНИЕ: Ако потребителят избере да възобнови доставянето на импулси след получаване на състояние на висока сила на тока, генераторът ще се опита да достави всички импулси, които са били пропуснати поради високата сила.

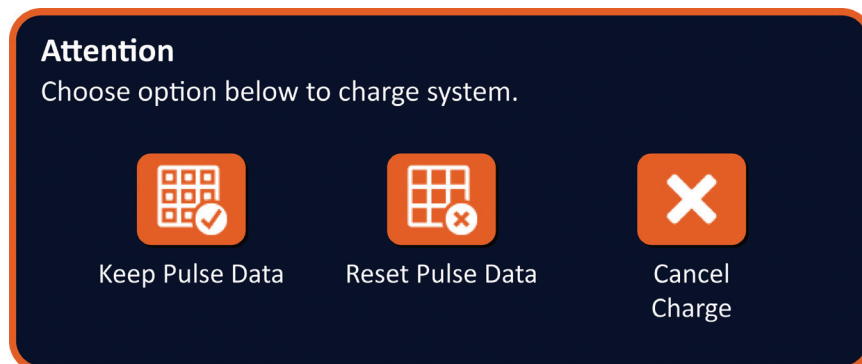
ВНИМАНИЕ: Използването на по-кратки експозиции на сондите ще намали значимо силата на тока по време на доставянето на импулсите. За да сведете до минимум вероятността от висока сила на тока или прекомерна сила на тока, използвайте по-кратки експозиции на сондите.

Вижте [Раздел 8.7.7](#) за инструкции как да възобновите доставянето на импулси.


8.7.12 Как да доставите допълнителни импулси

ВНИМАНИЕ: Използвайте клинична преценка, за да определите дали има нужда от допълнителни импулси.

След като завършите доставянето на импулси успешно, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за данните за импулсите, както е показано по-долу на [Фигура 8.7.33](#).




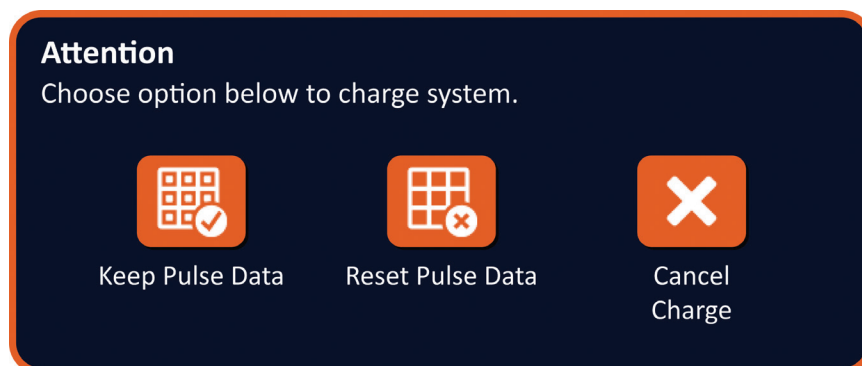
Фигура 8.7.33: Изскачащ прозорец с опции за данни за импулсите – след доставянето на импулси

За да запазите стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и доставените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да запазите данните за импулсите. Генераторът ще зареди кондензаторите за доставянето на импулси.


8.7.13 Как да нулирате доставянето на импулси за изтегляща аблация


Може да се използва изтегляща аблационна техника, дефинирана като последователни аблации, изпълнени след изтегляне на всички единични електродни сонди на зададено разстояние, за аблация на по-големи целеви аблационни зони. За да се гарантира адекватно припокриване на аблацията, разстоянието на изтегляне не трябва да надвишава настройката за експозиция на сондата. Например ако всяка сонда има настройка за експозиция от 1,5 cm, разстоянието за изтегляне на сондите трябва да е по-малко от 1,5 cm (примерно 1,3 cm).

След като успешно приключите доставянето на импулси на първоначалната дълбочина на вкарване на сондите, издърпайте всеки единичен електрод NanoKnife на едно и също разстояние с помощта на насока чрез образна диагностика. Щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за данни за импулсите, както е показано на [Фигура 8.7.34](#).



Фигура 8.7.34: Изскачащ прозорец с опции за данни за импулсите – след доставянето на импулси

За да нулирате стойностите на първоначалната сила на тока, максималната сила на тока, текущата промяна и доставените импулси, които са показани в таблицата за генериране на импулси, щракнете върху бутона , за да нулирате данните за импулсите. Ще се отвори предупредителен изскачащ прозорец; вижте [Фигура 8.7.24](#).

Щракнете върху бутона , за да нулирате данните за импулсите, затворете предупредителния изскачащ прозорец и заредете кондензаторите за доставянето на импулси.


Забележка: При всяко нулиране на данните за импулсите тестът за проводимост трябва да се повтори, преди да се продължи с доставянето на импулси.


8.7.14 Как да нулирате доставянето на импулси за припокриваща се аблация

За аблация на по-големи целеви аблационни зони може да се използва припокриваща аблационна техника, което се определя като последователни аблации, изпълнени след репозициониране на една или повече единични електродни сонди.

ВНИМАНИЕ: Видимостта на единичните електродни сонди под ултразвук може да бъде намалена след първоначалната аблация. Хиперехогенната зона, наблюдавана на ултразвук непосредствено след аблацията, може да попречи на възможността да се измерят разстоянията между сондите след репозициониране на единичните електродни сонди.

ВНИМАНИЕ: Припокриваща се аблационна техника с използване на масива от две сонди не се препоръчва като алтернатива на използването на адекватен брой единични електродни сонди за обхващане на пълната целева аблационна зона.

След успешното приключване на доставянето на импулсите в първоначалната конфигурация на сондите щракнете върху бутона Back (Назад)  на навигационната лента, за да изведете екрана за планиране на процедурата.

Позиционирайте наново единичните електродни сонди NanoKnife и актуализирайте плана за поставяне на сондите в екрана за планиране на процедурата. Щракнете върху бутона Next (Напред) , за да продължите към екрана за генериране на импулси. Преди да продължите с доставянето на импулсите, трябва да направите тест за проводимост.

8.7.15 Как да използвате червения СПИРАЩ бутон

Предпочитаният метод за спиране на доставянето на импулси е да използвате спиращ доставянето бутон. Вижте [Раздел 8.7.6](#) за повече информация относно използването на бутона за спиране на доставянето на импулси.

Като алтернатива на бутона за спиране на доставянето на импулсите можете да натиснете **червения СПИРАЩ** бутон, който се намира на предния панел на генератора, както е показано на [Фигура 3.3.1](#).

След като натиснете **червения СПИРАЩ** бутон, генераторът вътрешно изключва енергийното натоварване и автоматично разрежда събраната в кондензаторите енергия. Ще се покаже изскачащия прозорец за хардуерна/комуникационна неизправност; вижте [Фигура 8.7.35](#).

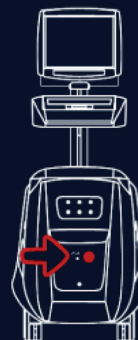
Hardware / Communication Failure (0)

The NanoKnife Generator has either lost communication or has experienced an unrecoverable hardware failure.

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

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

Contact your AngioDynamics sales representative if the problem persists.



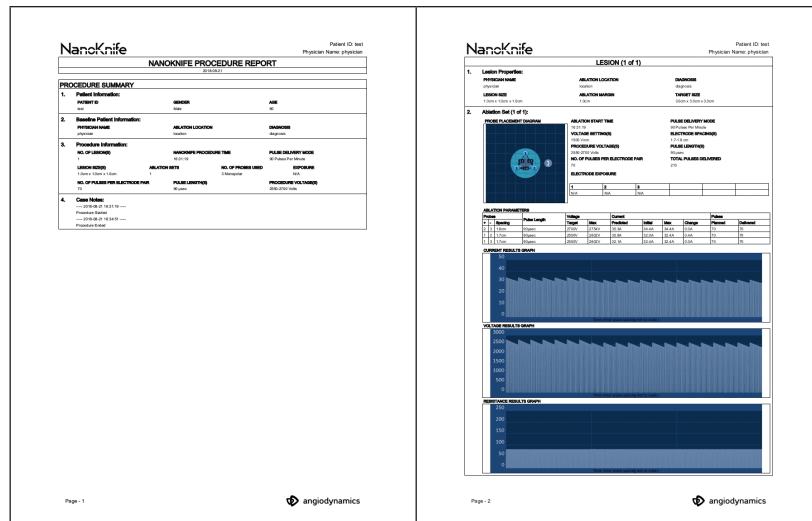
Фигура 8.7.35: Изскачащ прозорец за хардуерна/комуникационна неизправност

След като активите **червения СПИРАЩ** бутон, за да спрете доставянето на импулсите, е нужно да направите следното:

- Щракнете върху бутона ✓, за да затворите изскачащия бутон Hardware / Communication Failure (Хардуерна/комуникационна неизправност), излезте от приложението NanoKnife и изключете операционната система Windows.
 - След като сензорният LCD дисплей изгасне, ИЗКЛЮЧЕТЕ главния превключвател на захранването, който се намира на задния панел.
 - Освободете **червения СПИРАЩ** бутон, като го завъртите по часовниковата стрелка съгласно стрелките на бутона.
 - ВКЛЮЧЕТЕ захранването от главния превключвател на задния панел на генератора и изчакайте генератора да се стартира наново.

8.7.16 Съхранение на параметрите за импулси и графиките за електрическите резултати

Софтуерът NanoKnife запазва информация за процедурата, бележки по случая, параметрите за импулсите и графиките за електрическите резултати за всяка завършена процедура. Информацията за процедурата може да се експортира в USB устройство за съхранение като архивирана папка, която ще е обозначена с датата на процедурата във формат ГГГГ-ММ-ДД. Всяка архивирана папка съдържа PDF файл и XML файл за всеки пациент. Имената на PDF и XML файловете се състоят от датата на процедурата във формат ГГГГ-ММ-ДД и началния час на аблацията във формат ЧЧ.ММ-СС по 24-часовата система. PDF файлът се нарича „Отчет за процедурата с NanoKnife“; вижте [Фигура 8.7.36](#).



Фигура 8.7.36: PDF отчет за процедурата с NanoKnife

Всеки PDF файл съдържа:

- ИД на пациента, пол, възраст и диагноза
- Име на лекаря
- Място на аблацията
- Брой лезии
- Размер на лезията
- Аблационни набори на лезия
- Брой използвани сонди
- Разстояния на електродите (разстояния между сондите)
- Експозиции на електродите (експонирана дължина на сондите)
- Дължини на импулсите
- Настройки за напрежение
- Процедурни напрежения
- Брой импулси на двойка електроди
- Общо доставени импулси
- Режим за доставяне на импулси
- Начален и краен час на аблацията
- Брой състояния на прекомерна сила на тока (определен от графичните изображения и бележките по случая)
- Изображение на мрежата за поставяне на сонди
- Графично изображение на резултатите за сила на тока
- Графично изображение на резултатите за напрежение
- Графично изображение на резултатите за съпротивление
- Бележки по случая

В допълнение към информацията в PDF файла, всеки XML файл съдържа:


- Подробни измервания на напрежението
- Подробни измервания на силата на тока

ЗАБЕЛЕЖКА: XML файловете могат да се отворят в търговски приложения като *Microsoft Excel 2003 или по-нова версия, електронна таблица на Open Office, Notepad и др.

Вижте [Раздел 9.1.1](#) за повече информация относно начина за експортиране на файловете за процедурата.

РАЗДЕЛ 9: КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА

9.1 Експортиране на файлове за процедурата

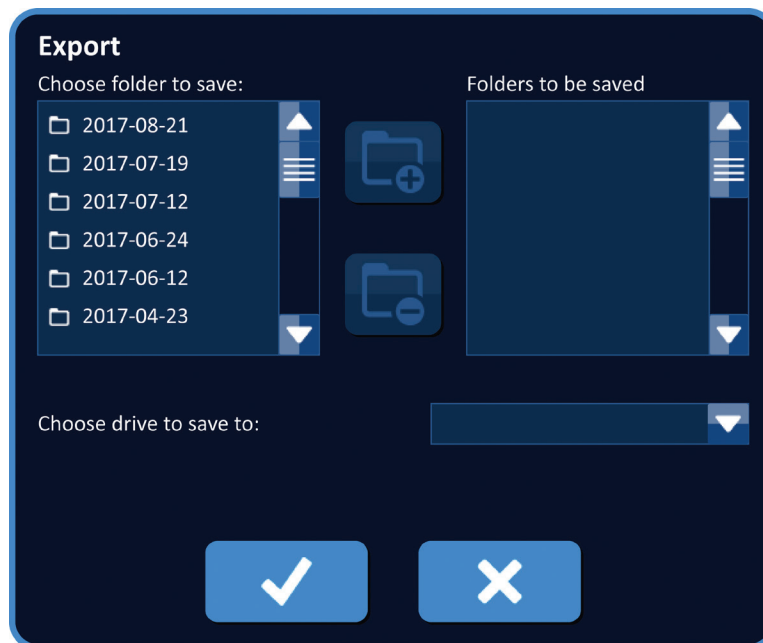
Файловете за процедурата могат да се експортират от генератора NanoKnife, като използвате USB устройство за съхранение (напр. USB флаш устройство), включено в един от USB портовете от страни на конзолата. Щракнете върху бутона Export (Експортиране)  на навигационната лента, за да изведете диалоговия прозорец за експортиране.



Фигура 9.1.1: Навигационна лента – бутон за експортиране

9.1.1 Как да експортирате файлове за процедурата:



Щракнете върху бутона за експортиране  в навигационната лента, за да изведете едноименния диалогов прозорец; вижте [Фигура 9.1.2](#).

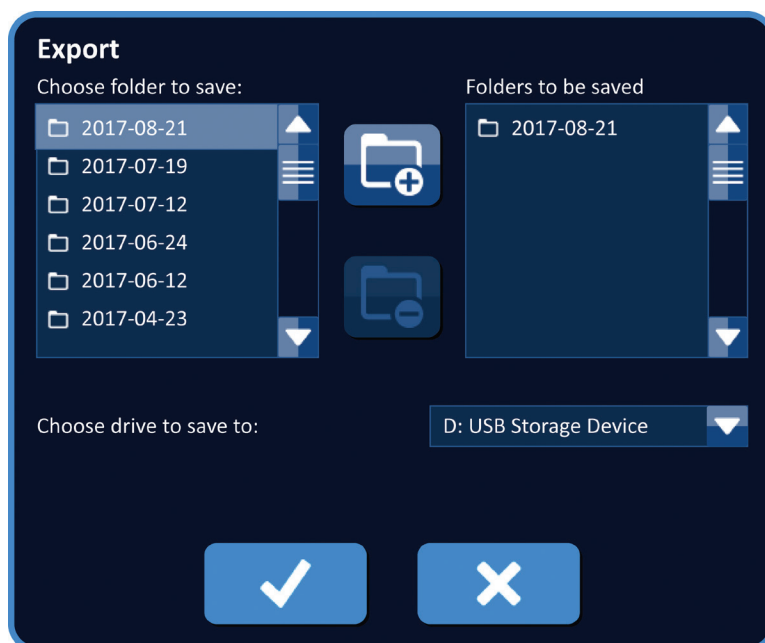


Фигура 9.1.2: Диалогов прозорец за експортиране

Включете USB устройство за съхранение (напр. USB флаш устройство) в един от USB портовете от страни на конзолата на генератора NanoKnife. Моля, изчакайте 10 секунди, за да може софтуерът на NanoKnife да открие USB флаш устройството.

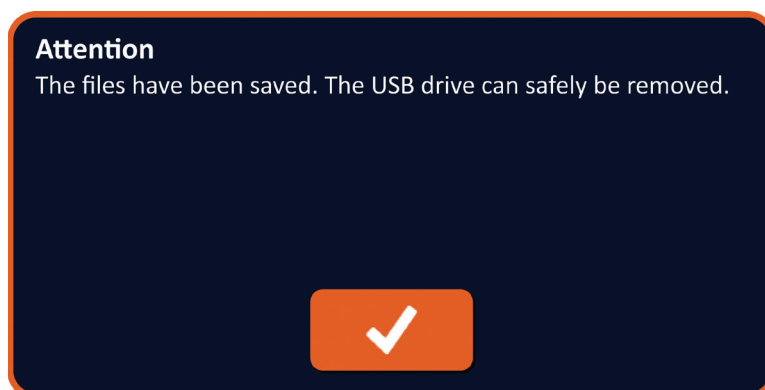
Ако софтуерът на NanoKnife не избере автоматично USB устройството за съхранение или ако към конзолата има свързани няколко USB устройства за съхранение, щракнете върху падащото меню, за да изберете желаното USB устройство, в което да се експортират файловете за процедурата.

1. Изберете папките  за експортиране чрез текстовото поле Choose folder to save (Избор на папки за запазване). Името на папката отговаря на кода за датата на процедурата във формат ГГГГ-ММ-ДД. Всяка папка съдържа набор файлове за всички процедури, които са изпълнени на тази дата.
2. Щракнете върху бутона за добавяне на папка , за да добавите избраната папка към текстовото поле Folders to be saved (Папки за запазване); вижте [Фигура 9.1.3](#).



Фигура 9.1.3: Диалогов прозорец за експортиране – добавяне на папка

- По избор: За да премахнете папка от текстовото поле Folders to be saved (Папки за запазване), изберете папките за премахване от текстовото поле Folders to be saved (Папки за запазване) и щракнете върху бутона за премахване на папка .
- Щракнете върху бутона , за да запазите копие на файловете за процедурата в USB устройството за съхранение, и затворете диалоговия прозорец за експортиране. След като файловете са експортирани, ще се покаже изскачащ прозорец за внимание; [Фигура 9.1.4](#); и USB устройството за съхранение вече може да се изключи безопасно.



Фигура 9.1.4: Изскачащ прозорец за запазени файлове за процедурата


- Изключете USB устройството за съхранение от генератора NanoKnife.

ЗАБЕЛЕЖКА: Експортирането на файлове за процедурата в USB устройство за съхранение не премахва файловете от генератора NanoKnife.

9.2 Изключване на електродни сонди

Изключете всяка единична електродна сонда от конекторите за сонди на генератора NanoKnife, като завъртите и задържите яката на кабелния конектор за електродната сонда по часовниковата стрелка, след което дръпнете кабелния конектор от генератора NanoKnife. Електродните сонди са предназначени за употреба само с един пациент и трябва да се изхвърлят по надлежащия начин след всяка процедура.

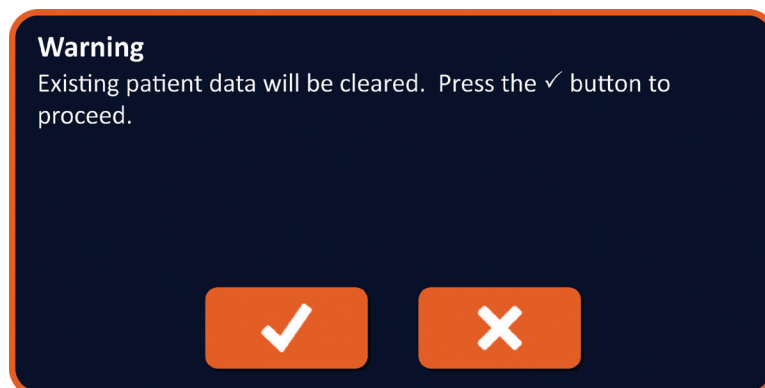
9.3 Нулиране на софтуера NanoKnife за нов пациент

Щракнете върху бутона New Patient (Нов пациент)  в навигационната лента; вижте [Фигура 9.3.1](#).



Фигура 9.3.1: Навигационна лента – бутон за нов пациент


Ще се покаже изскачащ прозорец Warning (Предупреждение); вижте [Фигура 9.3.2](#).



Фигура 9.3.2: Предупредителен изскачащ прозорец – бутон за нов пациент

Щракнете върху бутона ✓, за да изчистите данните за съществуващия пациент и да се върнете на екрана за настройка на процедурата. Щракването върху бутона ✗ ще затвори изскачащия прозорец, без да изчисти данните за пациента.

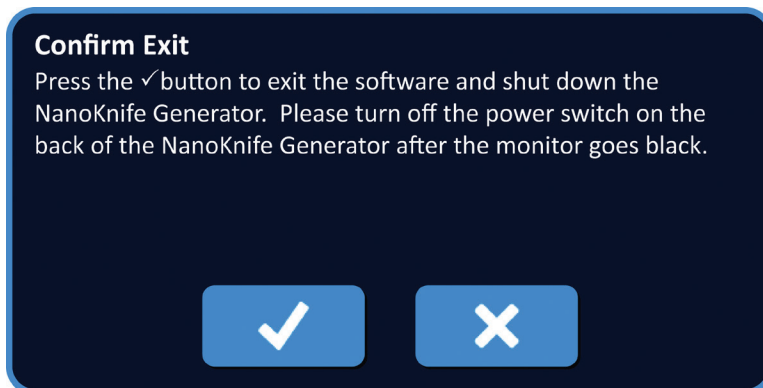
9.4 Изключване на генератора NanoKnife

Щракнете върху бутона Exit (Изход)  в навигационната лента или екраните за настройка на процедурата или генериране на импулси; вижте [Фигура 9.4.1](#).



Фигура 9.4.1: Навигационна лента – бутон за изход

Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждаване Exit (Изход); вижте [Фигура 9.4.2](#).



Фигура 9.4.2: Изскачащ прозорец за потвърждаване на изхода

Щракнете върху бутона ✓ в изскачащия прозорец Confirm Exit (Потвърждаване на изхода). Щракването върху бутона ✗ ще затвори изскачащия прозорец и няма да изключи генератора NanoKnife.

Когато приложението NanoKnife се затвори, операционната система Windows ще се изключи. След като сензорният LCD дисплей изгасне, ще се чуе дълъг звуков сигнал, който посочва, че е безопасно да ИЗКЛЮЧИТЕ главния превключвател на захранването, който се намира на задния панел.

ВНИМАНИЕ: ИЗКЛЮЧВАНЕТО на главния превключвател на захранването преди звуковия сигнал може да повреди генератора NanoKnife.


РАЗДЕЛ 10: ЕКГ СИНХРОНИЗИРАНЕ

10.1 Общ преглед

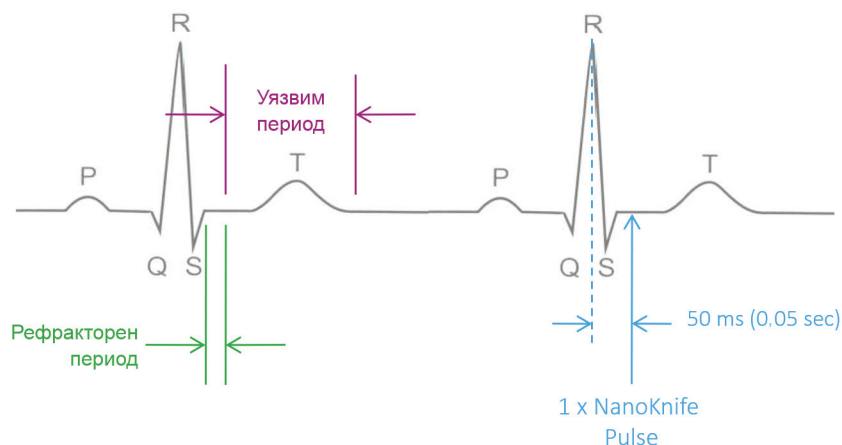
Генераторът стартира в режим на ЕКГ синхронизиране (настройка по подразбиране). Докато работи в този режим, генераторът трябва да е свързан с външен детектор на R-вълни.

10.2 Външен детектор на R-вълни/Устройство за сърдечно синхронизиране

Външният детектор на R вълни трябва да е изделие IVY модел 7600, AngioDynamics, номер на частта 3303-30-15.

- Външният синхронизиращ конектор е женска BNC конекторна букса, която се намира на задния панел на генератора и е обозначена със символа .

Генераторът NanoKnife ще достави един енергиен импулс 50 ms след повишаващия се край на задействащия сигнал, стига задействащият интервал да е над 500 ms.



Фигура 10.2.1: Доставка на ЕКГ синхронизирани импулси

10.3 ЕКГ синхронизиране

Има три състояния, в които може да бъде ЕКГ задействащият сигнал:

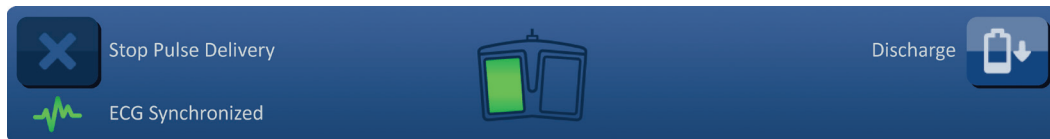
1. ЕКГ синхронизирано
2. ЕКГ шум
3. ЕКГ изгубено

Последните две състояния няма да позволят стартирането или продължаването (ако вече е стартирано) на доставянето на енергия. Разделите по-долу съдържат кратки описания на тези три състояния за различните статуси на екрана за генериране на импулси.

10.4 Преди теста за проводимост

10.4.1 ЕКГ синхронизирано

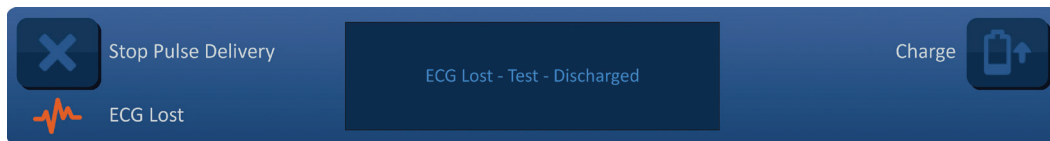
ЕКГ синхронизацията се проверява от софтуера на NanoKnife, когато потребителят навигира до екрана за генериране на импулси. На този екран контролният панел за доставяне на импулси показва индикатор за статуса на ЕКГ синхронизацията. Ако сигналът е в приемливия диапазон, тогава индикаторът за статуса на ЕКГ синхронизацията ще се покаже, както е показано на [Фигура 10.4.1](#).



Фигура 10.4.1: ЕКГ синхронизиране преди теста за проводимост

10.4.2 ЕКГ изгубено

Ако ЕКГ сигналът е бавен или не е наличен, генераторът няма да позволи на потребителя да стартира теста за проводимост. На мястото на иконата на двойния превключващ педал ще се покаже прозорец за съобщения. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 10.4.2](#).



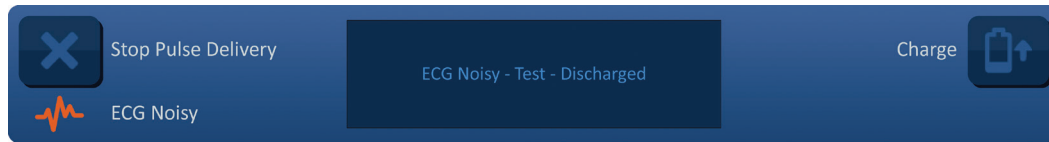
Фигура 10.4.2: ЕКГ изгубено преди теста за проводимост

Възможните причини за изгубване на ЕКГ включват:

- ЕКГ кабелът се е разкачил от ЕКГ стикерния електрод.
- Устройството за сърдечно синхронизиране не генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната.
- Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има ниска амплитудна R-вълна.
- ЕКГ стикерните електроди са се откачили от пациента.
- ЕКГ стикерните електроди са на погрешно място.
- ЕКГ кабелът на устройството за сърдечно синхронизиране е разкачен.
- BNC кабелът между устройството за сърдечно синхронизиране и генераторът е разкачен.
- Сърдечната честота на пациента е под 17 bpm (удара в минута).

10.4.3 ЕКГ шумно

Ако ЕКГ сигналът е твърде бърз, генераторът няма да позволи на потребителя да стартира теста за проводимост. На мястото на иконата на двойния превключващ педал ще се покаже прозорец за съобщения. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 10.4.3](#).



Фигура 10.4.3: ЕКГ шум преди теста за проводимост

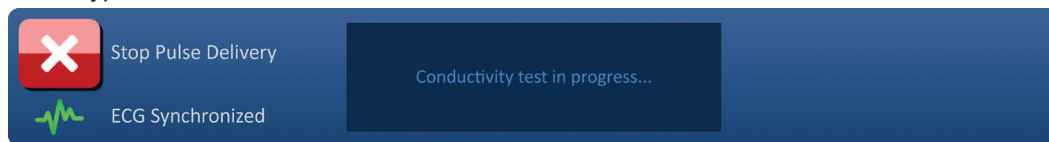
Възможните причини за ЕКГ шума включват:

- Сърдечната честота на пациента е над 120 bpm (удара в минута).
- На монитора на устройството за сърдечно синхронизиране се показват електрически смущения.
- ЕКГ кабелът пресича кабел на електрическо устройство (напр. устройство за електрокаутеризация).
- Устройството за сърдечно синхронизиране генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната и T-вълната.
- Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има висока амплитудна P-вълна.

10.5 По време на теста за проводимост

10.5.1 ЕКГ синхронизирано

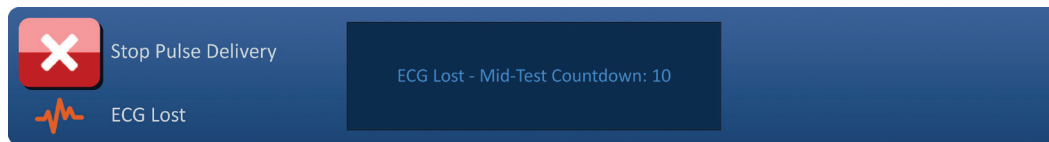
Ако ЕКГ сигналът остане в приемливия диапазон по време на теста за проводимост, тогава индикаторът за статуса на ЕКГ синхронизацията ще се покаже, както е показано на [Фигура 10.5.1](#).



Фигура 10.5.1: ЕКГ синхронизиране по време на теста за проводимост

10.5.2 ЕКГ изгубено

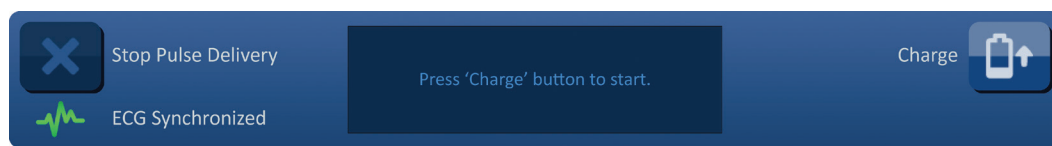
Ако ЕКГ сигналът е бавен или не е наличен по време на теста за проводимост, тогава тестът за проводимост ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 10.5.2](#).




Фигура 10.5.2: Изгубване на ЕКГ по време на теста за проводимост

Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, тестът за проводимост ще се възобнови автоматично.

Ако ЕКГ сигналът не се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разредят. След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът за зареждане, както е показано на [Фигура 10.5.3](#).

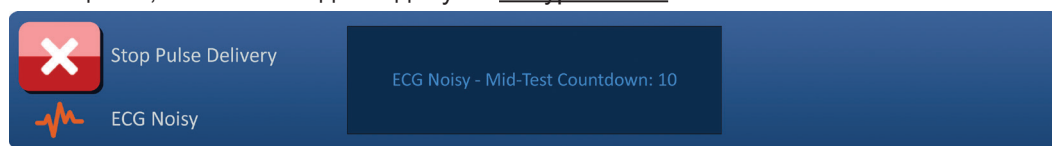


Фигура 10.5.3: ЕКГ сигналът е възстановен по време на теста за проводимост

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите до напрежението за тест за проводимост. Генераторът е готов да рестартира теста за проводимост. Вижте [Раздел 8.7.1](#) за повече инструкции относно стартирането на теста за проводимост.

10.5.3 ЕКГ шумно

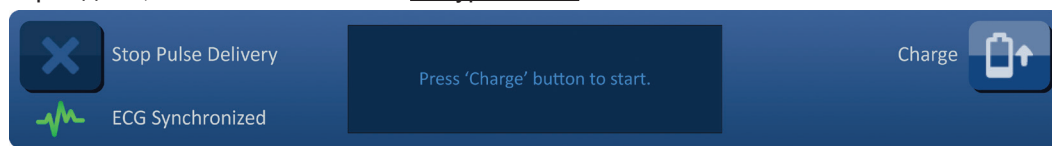
Ако ЕКГ сигналът е твърде бърз по време на теста за проводимост, тогава тестът за проводимост ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 10.5.4](#).




Фигура 10.5.4: ЕКГ сигналът е шумен по време на теста за проводимост

Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, тестът за проводимост ще се възобнови автоматично.

Ако ЕКГ сигналът не се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разреждат. След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът за зареждане, както е показано на [Фигура 10.5.5](#).



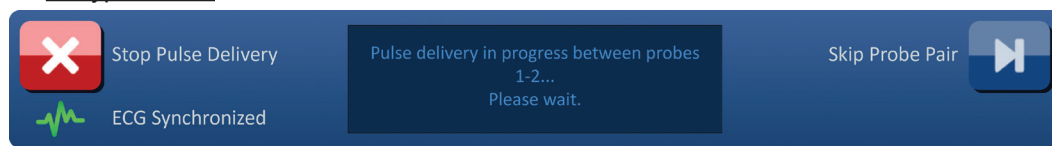
Фигура 10.5.5: ЕКГ сигналът е възстановен по време на теста за проводимост

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите до напрежението за тест за проводимост. Генераторът е готов да рестартира теста за проводимост. Вижте [Раздел 8.7.1](#) за повече инструкции относно стартирането на теста за проводимост.

10.6 По време на доставянето на импулси

10.6.1 ЕКГ синхронизирано

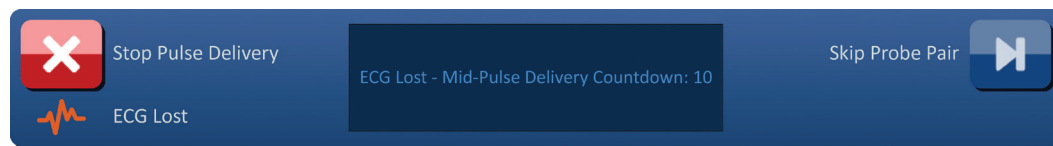
Ако ЕКГ сигналът остане в приемливия диапазон по време на доставянето на импулси, тогава индикаторът за статуса на ЕКГ синхронизацията ще се покаже, както е показано на [Фигура 10.6.1](#).



Фигура 10.6.1: ЕКГ синхронизиране по време на доставяне на импулси

10.6.2 ЕКГ изгубено

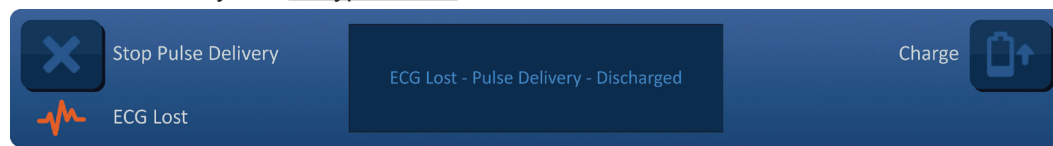
Ако ЕКГ сигналът е бавен или не е наличен по време на доставянето на импулси, тогава доставянето ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 10.6.2](#).



Фигура 10.6.2: Изгубване на ЕКГ по време на доставяне на импулси

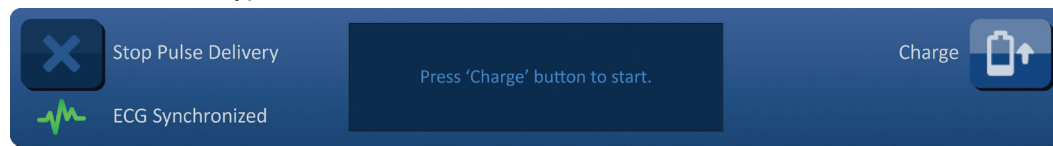
Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, доставянето на импулси ще се възобнови автоматично.

Ако ЕКГ сигналът не бъде възстановен в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разреждат, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу във [Фигура 10.6.3](#).




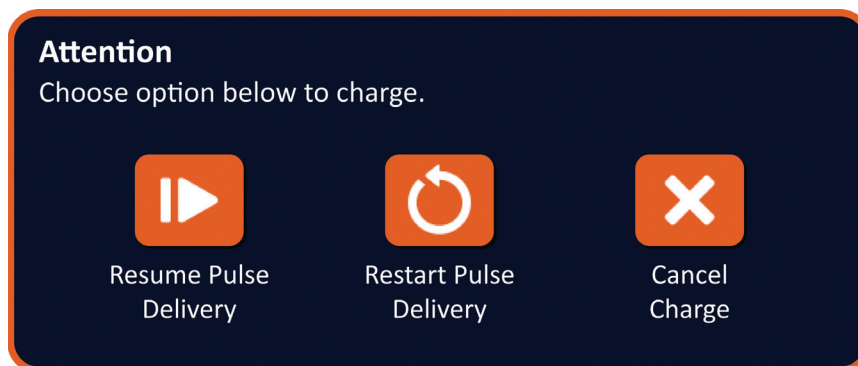
Фигура 10.6.3: Изгубване на ЕКГ по време на доставяне на импулси – разреждане

След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът за зареждане, както е показано на [Фигура 10.6.4](#).




Фигура 10.6.4: Възстановяване на ЕКГ сигнала по време на доставяне на импулси

За да възобновите доставянето на импулси, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано по-долу на [Фигура 10.6.5](#).

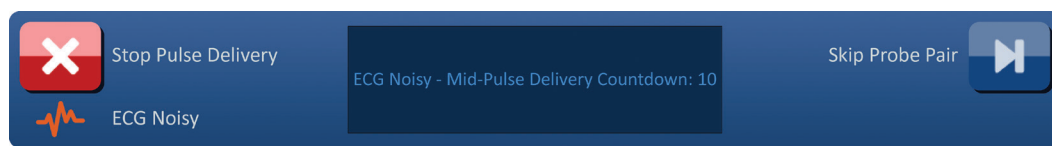


Фигура 10.6.5: Изскачащ прозорец с опции за зареждане – по средата на доставянето на импулси

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите и да подготвите системата за доставяне на импулси, за да продължите от там, откъдето е спряно доставянето на импулси. Вижте [Раздел 8.7.7](#) за повече инструкции как да възобновите доставянето на импулси.

10.6.3 ЕКГ шумно

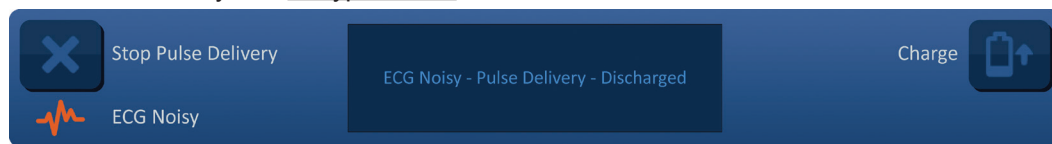
Ако ЕКГ сигналът е твърде бърз по време на доставянето на импулси, тогава доставянето ще спре и ще се стартира 10-секунден брояч. В прозореца ще има съобщение, както се вижда по-долу на [Фигура 10.6.6](#).



Фигура 10.6.6: ЕКГ шум по време на доставяне на импулси

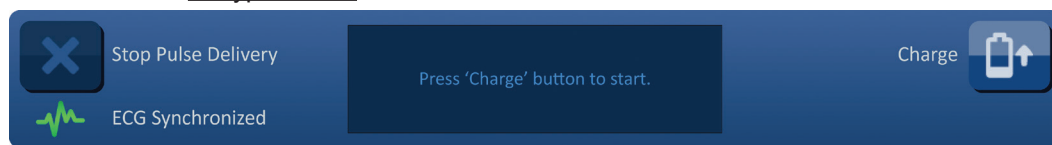
Ако ЕКГ сигналът се възстанови в рамките на 10-секундния брояч, доставянето на импулси ще се възобнови автоматично.

Ако ЕКГ сигналът не бъде възстановен в рамките на 10-секундния брояч, кондензаторите ще се разреждат, като в прозореца ще се покаже съобщението, както е посочено по-долу във [Фигура 10.6.7](#).




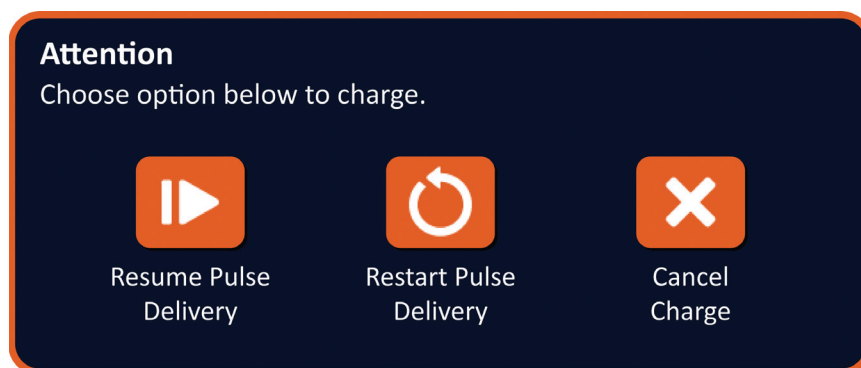
Фигура 10.6.7: ЕКГ шум по време на доставяне на импулси – разреждане

След като ЕКГ сигналът бъде възстановен, ще се появи бутонът за зареждане, както е показано на [Фигура 10.6.8](#).




Фигура 10.6.8: Възстановяване на ЕКГ сигнала по време на доставяне на импулси

За да възобновите доставянето на импулси, щракнете върху бутона , за да изведете изскачащия прозорец с опции за зареждане, както е показано по-долу на [Фигура 10.6.9](#).



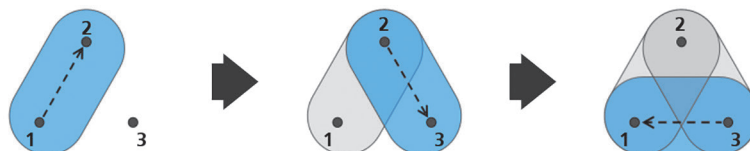
Фигура 10.6.9: Изскачащ прозорец с опции за зареждане – по средата на доставянето на импулси

Щракнете върху бутона , за да заредите кондензаторите и да подготвите системата за доставяне на импулси, за да продължите от там, откъдето е спряно доставянето на импулси. Вижте [Раздел 8.7.7](#) за повече инструкции как да възобновите доставянето на импулси.

РАЗДЕЛ 11: ЕЛЕКТРОДНИ СОНДИ

11.1 Единични електродни сонди NanoKnife

Единичните електродни сонди NanoKnife са еднополюсни, което означава, че могат да действат само като анод или катод. Поради това за една процедура с NanoKnife трябва да се използват най-малко две единични електродни сонди NanoKnife. Единичните електродни сонди NanoKnife се поставят в целева зона от тъкан чрез обхващане. Генераторът NanoKnife има вградени предварително програмирани алгоритми за импулси, които могат да работят с до шест единични електродни сонди NanoKnife в една процедура. Броят единични електродни сонди NanoKnife, които са нужни за дадена процедура, зависи от размера и формата на целевата зона на тъканта. Генераторът NanoKnife е предназначен за доставяне на енергия между само една двойка електродни сонди едновременно. За процедури с NanoKnife, които включват три или повече единични електродни сонди NanoKnife, доставянето на импулси е сегментирано в последователни двойки сонди, като полярността се редува между всяка двойка сонди; вижте [Фигура 11.1.1](#).



Двойка сонди 1→2 Двойка сонди 2→3 Двойка сонди 3→1

Фигура 11.1.1: Процедура с NanoKnife, при която се използват единични електродни сонди

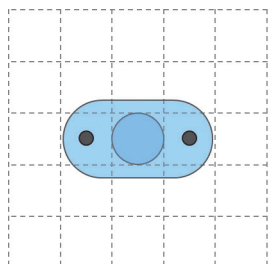
По време на доставянето на импулси генераторът NanoKnife следи силата на тока, който се доставя между активните единични електродни сонди NanoKnife. Доставянето на импулси се прекратява, ако силата на тока достигне 50 ампера. Параметрите за експонираната дължина на активната сонда, дължината на импулса и напрежението може да се променят, за да се гарантира, че доставянето на импулси остава в рамките на нормалните работни граници.

При използване няколко единични електродни сонди NanoKnife се поставят около целевата зона от тъканта по такъв начин, че експозицията на активните електроди обхваща целевата зона, като се използва перкутанен, лапароскопски или лапаротомичен (т.е. отворен хирургичен) подход. Поставянето на единична електродна сонда NanoKnife се насочва под образна диагностика чрез СТ, флуороскопия или ултразвук. След като единичните електродни сонди NanoKnife са придвижени до мястото си, доставянето на импулса се стартира с помощта на двоен превключващ крачен педал. След като доставянето на импулси приключи, сондите се махат и резултатната целева зона от тъканта се визуализира с помощта на оборудване за образна диагностика.

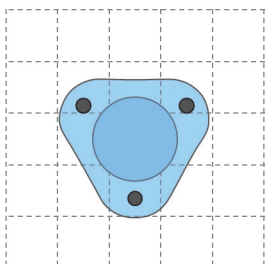
Внимание: Следете положението на сондите по време на доставянето на импулси, за да се гарантира, че дълбочината на сондата не се променя поради реакция на тъканта. Ако е нужно, паузирайте доставянето на импулси и позиционирайте сондите наново.

Единичната електродна сонда NanoKnife за използване с генератора NanoKnife 3.0 има синя дръжка и се предлага с дължина от 15 cm и 25 cm. За извършването на една процедура са нужни най-малко две единични електродни сонди NanoKnife. В зависимост от размера на целевата зона за една процедура могат да се използват до шест единични електродни сонди NanoKnife. Сондите може да се препозиционират след успешно доставяне на импулсите за покриване на по-голяма зона, като се използва аблационна техника за припокриване и/или изтегляне.

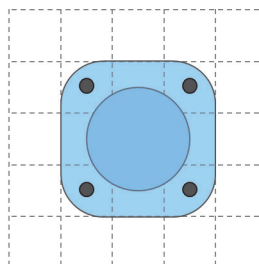
Масив от две сонди
Целеви зони до 1,0 cm



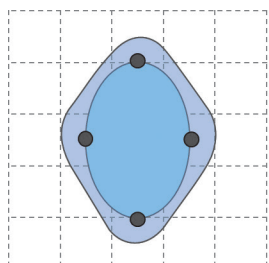
Масив от три сонди
Целеви зони до 1,5 cm



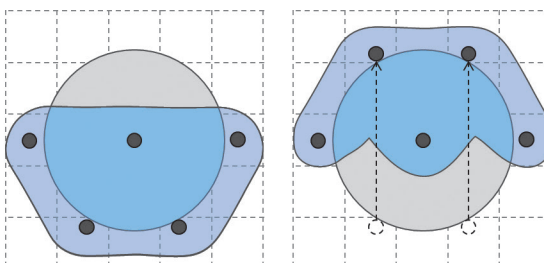
Масив от четири сонди
Целеви зони до 2,0 cm



**Четири сонди
диамантен масив**
Целеви зони до
2,0 cm x 3,0 cm



**Пет сонди
трапезоиден масив**
Целеви зони
до 4,0 cm



Фигура 11.1.2: Примерни конфигурации на единични електродни сонди NanoKnife

Генераторът NanoKnife трябва да се използва единствено с електродни сонди, които са доставени от AngioDynamics, Inc. и които са предназначени за употреба с генератора NanoKnife, с най-актуалния наличен софтуер.

РАЗДЕЛ 12: ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

12.1 Общ преглед

В таблиците по-долу са очертани някои от процесните проблеми и съобщенията за грешки с генератора NanoKnife и как да се процедира при тях.

12.2 Документирани проблеми и решения

Таблица 12.2.1: Документирани проблеми и решения

Неизправност: Генераторът не се включва.	
Възможни причини	Действия
Генераторът е изключен от главното захранване или няма ток до контакта.	Проверете дали главният захранващ кабел е свързан към конектора на задния панел на захранващия блок, както и че е свързан с подходящ контакт. (Справка с Раздел 14.2) Уверете се, че има ток до контакта.
Изгорели главни предпазители на захранващия блок.	Сменете главните предпазители на захранващия блок. (Справка Раздел 13.4) ВНИМАНИЕ! Сменяйте предпазителите само с такива с идентични спецификации, както е посочено на табелката с данни.

Неизправност: Неуспешна самопроверка на генератора.	
Възможни причини	Действия
Червеният СПИРАЩ бутон е натиснат (активиран).	Уверете се, че индикаторът за състоянието на червения СПИРАЩ бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на червения СПИРАЩ бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите червения СПИРАЩ бутон. Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора. Ако проблемът продължи да се проявява, се свържете с отдела за хардуерно обслужване на AngioDynamics.

Неизправност: Тъчпадът не работи или не работи правилно.	
Възможни причини	Действия
Повреден или неизправен компонент.	Използвайте сензорния екран вместо тъчпада. За да изпълни процедурата, потребителят може временно да използва мишка, която е свързана към USB порта. Като цяло не се препоръчва да използвате мишка. Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Неизправност: Тестът за проводимост или доставянето на импулс не може да се зареди или активира.

Възможни причини	Действия
Двойният превключващ крачен педал не е свързан правилно с генератора.	Проверете кабелните връзки на двойния превключващ крачен педал.
Броячът от 10 секунди между натискането на левия (ЗАРЕЖДАНЕ) педал и десния (ИМПУЛС) педал е изтекъл.	Натиснете левия (ЗАРЕЖДАНЕ) превключващ педал отново, за да заредите повторно генератора NanoKnife. След това натиснете десния (ИМПУЛС) превключващ педал до 10 секунди, за да стартирате доставянето на импулси.
Двойният крачен превключващ педал е дефектен.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Неизправност: Засечена висока сила на ток след тест за проводимост.

Възможни причини	Действия
Сондите са приближени или върховете на електродите се докосват.	Уверете се, че сондите са поставени паралелно една на друга и че не са приближени. При нужда разположете сондите наново.
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете експозицията на сондите с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди.
Дължината на импулса е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете дължината на импулсите с 10 μ sec за засегнатата двойка сонди. ВНИМАНИЕ: Използването на дължина на импулсите под 70 μ sec може да доведе до непълна аблация.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди.

Неизправност: По време на доставянето на импулсите е засечена висока сила на тока.

Възможни причини	Действия
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Намалете експозицията на сондите с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.

Неизправност: По време на доставянето на импулси се чува силно пукане.

Възможни причини	Действия
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са открити на въздух. При нужда разположете сондите наново. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.

Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.

Неизправност: Засечена ниска сила на ток след тест за проводимост.

Възможни причини	Действия
Сондите са изключени от генератора.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са открити на въздух. При нужда разположете сондите наново. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Повторете теста за проводимост.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Увеличете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Повторете теста за проводимост.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта, и продължете.
Настройката за експозиция на електродите е твърде малка за целевата тъкан.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта и да продължите или да увеличите експозицията на сондите с 5 mm и повторите теста за проводимост.
Сондата има огънат щифт на кабелния конектор.	Проверете всички кабелни конектори за огънати щифтове. Сменете дефектните сонди. Повторете теста за проводимост.

Неизправност: По време на доставянето на импулсите е засечена ниска сила на тока.

Възможни причини	Действия
Сондите са изключени от генератора.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са открити на въздух. При нужда разположете сондите наново. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Спрете доставянето на импулсите. Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Увеличете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Предупреждения за ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате предупрежденията за ниска сила на тока и да продължите доставянето на импулси.

12.3 Съобщения за грешки

Таблица 12.3.1: Съобщения за грешки

Съобщение: Грешка: Контролерът NanoKnife не може да бъде намерен. Уверете се, че спиращият бутон е освободен и че индикаторът свети в зелено.	
Възможни причини	Действия
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна, тъй като червеният СПИРАЩ бутон е натиснат (активиран).	Уверете се, че индикаторът за състоянието на червения СПИРАЩ бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на червения СПИРАЩ бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите червения СПИРАЩ бутон. Щракнете върху бутон Proseed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради комуникационна неизправност между софтуера на NanoKnife и контролера на генератора NanoKnife.	Щракнете върху бутон Proseed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: Грешка: RFID контролерът не може да бъде намерен.	
Възможни причини	Действия
Генераторът NanoKnife е бил спрян неправилно.	Щракнете върху бутон Proseed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: Грешка: Неуспешен тест на статуса на устройството (#).	
Възможни причини	Действия
Генераторът NanoKnife е бил спрян неправилно.	Щракнете върху бутон Proseed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Запишете номера, който е посочен в скобите в заглавието на изскачащия прозорец. Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: Грешка: Неуспешен тест за зареждане на устройството.

Възможни причини	Действия
Генераторът NanoKnife е бил спрян неправилно.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Самопроверката на генератора NanoKnife при стартиране е неуспешна поради повреден или неизправен компонент.	Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: Внимание: Засечена е висока сила на тока. Проверете връзките и измерванията на сондите.

Възможни причини	Действия
Сондите са приближени или върховете на електродите се докосват.	Уверете се, че сондите са поставени паралелно една на друга и че не са приближени. При нужда разположете сондите наново.
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете експозицията на сондите с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди.
Дължината на импулса е твърде голяма за целевата тъкан.	Намалете дължината на импулсите с 10 µsec за засегнатата двойка сонди. ВНИМАНИЕ: Използването на дължина на импулсите под 70 µsec може да доведе до непълна аблация.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди.

Съобщение: Внимание: Засечена е ниска сила на тока. Проверете връзките на сондите.

Възможни причини	Действия
Сондите са изключени от генератора.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Повторете теста за проводимост.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са открити на въздух. При нужда разположете сондите наново. Повторете теста за проводимост.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Повторете теста за проводимост.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Увеличете настройката за напрежението с 100 V/ cm за засегнатата двойка сонди. Повторете теста за проводимост.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта, и продължете.
Настройката за експозиция на електродите е твърде малка за целевата тъкан.	Измерванията на ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате резултатите за проводимостта и да продължите или да увеличите експозицията на сондите с 5 mm и повторите теста за проводимост.
Сондата има огънат щифт на кабелния конектор.	Проверете всички кабелни конектори за огънати щифтове. Сменете дефектните сонди. Повторете теста за проводимост.

Съобщение: ЕКГ шум

Възможни причини	Действия
Сърдечната честота на пациента е над 120 bpm (удара в минута).	Сърдечната честота на пациента трябва да бъде над 17 bpm и под 120 bpm, за да се възобнови доставянето на импулси. Проверете мониторите за анестезия, за да се уверите, че сърдечната честота на пациента е над 120 bpm. Ако сърдечната честота, която е показана на устройството за сърдечно синхронизиране, не е точна, изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
На монитора на устройството за сърдечно синхронизиране се показват електрически смущения.	Проверете всеки ЕКГ кабел по отношение на други кабели на електрически устройства. Позиционирайте наново останалите кабели на електрически устройства или в случай на нужда изключете другите електрически устройства.
ЕКГ кабелът пресича кабел на електрическо устройство (напр. устройство за електрокаутеризация).	Проверете всеки ЕКГ кабел по отношение на други кабели на електрически устройства. Позиционирайте наново останалите кабели на електрически устройства или в случай на нужда изключете другите електрически устройства.
Устройството за сърдечно синхронизиране генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната и T-вълната.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има висока амплитудна Р-вълна.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.

Съобщение: ЕКГ изгубено

Възможни причини	Действия
ЕКГ кабелът се е разкачил от ЕКГ стикерния електрод.	Проверете всеки връзките на всички ЕКГ кабели с ЕКГ стикерните електроди. При нужда свържете наново ЕКГ кабела със съответния ЕКГ стикерен електрод.
Устройството за сърдечно синхронизиране не генерира синхронизиращ сигнал на R-вълната.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
Проводниковата двойка на устройството за сърдечно синхронизиране има ниска амплитудна R-вълна.	Изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
ЕКГ стикерните електроди са се откачили от пациента.	Проверете всички ЕКГ стикерни електроди. При нужда сменете или свържете наново ЕКГ стикерния електрод.
ЕКГ стикерните електроди са на погрешно място.	Проверете поставянето на всички ЕКГ стикерни електроди. При нужда сменете или свържете наново ЕКГ стикерния електрод в подходящото им разположение. Вижте Раздел 5.1.2 .
Сърдечната честота на пациента е под 17 bpm (удара в минута).	Сърдечната честота на пациента трябва да бъде над 17 bpm и под 120 bpm, за да се възобнови доставянето на импулси. Проверете мониторите за анестезия, за да се уверите, че сърдечната честота на пациента е под 17 bpm. Ако сърдечната честота, която е показана на устройството за сърдечно синхронизиране, не е точна, изберете различна ЕКГ двойка проводници. Вижте Раздел 5.1.2 за инструкции как да изберете подходяща двойка проводници.
ЕКГ кабелът на устройството за сърдечно синхронизиране е разкачен.	Проверете връзката между устройството за сърдечно синхронизиране и ЕКГ кабела. При нужда свържете кабела наново.
BNC кабелът между устройството за сърдечно синхронизиране и генераторът е разкачен.	Проверете връзката на BNC кабела между устройството за сърдечно синхронизиране и генератора NanoKnife. Уверете се, че BNC кабелът е свързан с буксата на конектора на устройството за сърдечно синхронизиране, която е обозначена със Synchronized Output (Синхронизиран изход). При нужда свържете кабела наново. Вижте Раздел 5.1.2 .

Съобщение: Предупреждение за възникнала грешка.

Възможни причини	Действия
Системата засече проблем при зареждане или разреждане на кондензаторите.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще затвори изскачащия прозорец. Щракнете върху бутона Charge (Зареждане). Генераторът NanoKnife трябва да зареди кондензаторите. Ако системата не може да зареди или разрежи кондензаторите, се свържете с отдела за хардуерно обслужване на AngioDynamics.

Съобщение: Хардуерна/комуникационна неизправност (#)

Възможни причини	Действия
Червеният СПИРАЩ бутон е натиснат (активиран).	Уверете се, че индикаторът за състоянието на червения СПИРАЩ бутон на предния панел на генератора свети в зелено. Ако той не свети, завъртете копчето на червения СПИРАЩ бутон по часовниковата стрелка, както е посочено на него, за да освободите червения СПИРАЩ бутон. Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Комуникационна неизправност между софтуера на NanoKnife и контролера на генератора NanoKnife.	Щракнете върху бутона Proceed (Продължи), който ще изключи генератора. Рестартирайте генератора.
Повреден или неизправен компонент.	Запишете номера, който е посочен в скобите в заглавието на изскачащия прозорец. Обадете се на екипа по хардуерна поддръжка на AngioDynamics.

Съобщение: Предупреждение! Засечена е ниска сила на тока между сонди {X}–{Y}

Възможни причини	Действия
Сондите са изключени от генератора.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Електродите не са поставени напълно в целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че електродите са поставени напълно в целевата тъкан и че не са открити на въздух. При нужда разположете сондите наново. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите надвишава насоките (т.е. 1,5 cm – 2,0 cm).	Спрете доставянето на импулсите. Проверете разстоянието между сондите и при нужда ги позиционирайте наново. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Напрежението е твърде ниско за целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Увеличете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Целевата тъкан има ниска проводимост или високо съпротивление.	Предупреждения за ниска сила на тока могат да се очакват въз основа на импеданса на целевата тъкан. Използвайте клинична преценка, за да игнорирате предупрежденията за ниска сила на тока и да продължите доставянето на импулси.

Съобщение: Предупреждение! Има пропуснато доставяне на импулс между сонди {X}–{Y} поради висока сила на тока.

Възможни причини	Действия
Настройката за експозиция на електродите е твърде голяма за целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Намалете експозицията на сондите с 5 mm и при нужда направете последваща изтегляща аблация, за да постигнете желаната височина на аблацията. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е измерено погрешно.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Разстоянието между сондите е въведено погрешно в мрежата за поставяне на сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че измерванията са направени и въведени правилно. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Напрежението е твърде високо за целевата тъкан.	Спрете доставянето на импулсите. Намалете настройката за напрежението с 100 V/cm за засегнатата двойка сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.
Сондите са свързани с погрешни конектори на електродни сонди.	Спрете доставянето на импулсите. Уверете се, че сондите са свързани с правилните конектори на електродни сонди. Възобновете доставянето на импулсите и завършете всички недоставени импулси.

РАЗДЕЛ 13: ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ

13.1 Общ преглед

В този раздел са описани препоръчителните периодични проверки и превантивната поддръжка, които трябва да се правят от потребителя, за да се гарантира, че системата NanoKnife ще работи по задоволителен начин съгласно предназначението си.

В генератора няма части, които да се обслужват от потребителя. Ако устройството бъде отворено и/или гаранционният печат бъде нарушен, това ще анулира гаранцията.

За всички заявки за обслужване или поддръжка се свържете с местния дистрибутор или директно с AngioDynamics на:

САЩ

Телефон: 1-866-883-8820

Факс: 1-518-932-0660

Имейл адрес: service@angiodynamics.com

13.2 Превантивна поддръжка и периодични проверки

В [Таблица 13.2.1](#) по-долу са посочени препоръчителните периодични проверки и превантивна поддръжка.

Таблица 13.2.1: График за превантивна поддръжка

Тест/ Обслужване	Времеви интервал	Обосновка
Годишно обслужване	12 месеца	На всеки 12 месеца се изисква поддържащо калибриране от упълномощен сервизен агент.

13.3 Почистване

- При периодичното почистване на устройството използвайте мека кърпа без власинки, суха или леко намокрена със 70% почистващ разтвор на изопропилов алкохол.
- Не изливайте вода или други течности директно върху устройството.
- При почистване на устройството не използвайте разтворители или други агресивни продукти! Използването на агресивни почистващи продукти може да обезцвети или увреди боята.
- Останалата между клавишите на клавиатурата мръсотия може да се отстрани с помощта на малка прахосмукачка (с намалена мощност).
- Екранът на конзолата може да се почиства с мека кърпа, напоена с вода. Не използвайте спрейове или аерозолни продукти върху екрана, за да не се допусне течността от тях да проникне в конзолата и да повреди компонентите.

13.4 Смяна на главните предпазители

ВНИМАНИЕ!

Тази операция трябва да се извърши от квалифициран технически персонал.

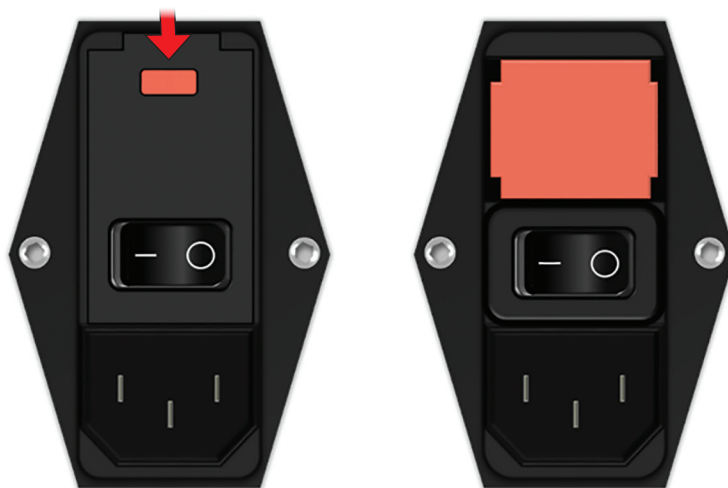
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използвайте единствено защитни предпазители съгласно посочените от производителя вид, сила на тока и напрежение, които са посочени на табелката на устройството.

Не продължавайте работа, ако генераторът не зарежда или разрежда кондензаторите правилно при активиране на бутона за зареждане или разреждане.

След натискане на бутона за разреждане напрежението, което се показва от цифровия индикатор за кондензаторите с високо напрежение, трябва да е по-малко от 70 V.

Предпазителите се намират в предназначената за тях поставка в модула за електрозахранване/превключватели/бушони от задната страна на генератора. Вижте [Фигура 13.4.1](#) по-долу.



Фигура 13.4.1: Модул за електрозахранване/превключватели/бушони за смяна на предпазителите

Предпазителите се полагат в червената поставка.

За да смените главните предпазители, изпълнете следните стъпки:

1. Уверете се, че главният превключвател на захранването е в положение 0, т.е. е ИЗКЛЮЧЕН.
2. Изключете главния захранващ кабел от генератора.
3. Отворете капака на модула за електрозахранване/превключватели/бушони, като използвате плоска отвертка в горните слотове, за да отворите капака, както е показано на [Фигура 13.4.1](#).
4. С помощта на плоската отвертка издърпайте червената поставка за предпазителите.
5. Сменете намиращите се в поставката два предпазителя с нови такива, каквито са посочени на табелката на устройството.
6. Поставете поставката за предпазителите обратно в електрозахранващата група и затворете капака.
7. Свържете отново главния захранващ кабел.

РАЗДЕЛ 14: ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Техническите данни, които са дефинирани в този раздел, съдържат цялостните спецификации на системата и функциите на генератора NanoKnife.

14.1 Обща информация

Каталожен номер на генератора NanoKnife:	H787203003010
Производител на генератора NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804, САЩ
Упълномощен представител за Европа	AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam Нидерландия
	Безплатен номер (само за САЩ): 1-800-772-6446 Телефон: 1-518-798-1215 Факс: 1-518-798-1360
	Телефон: +31(0)20 753 2949 Факс: +31(0)20 753 2939

14.2 Спецификации на електрозахранването

Основно напрежение:	100 до 230 VAC
Основна честота:	50-60 Hz
Максимална входна мощност:	420 VA

14.3 Спецификации на вида предпазители

Електрическо описание:	Времево забавяне 5A, 250V
Физическо описание:	Аксиален оловен предпазител
Размери:	5 x 20 mm
Друго:	Отговаря на спецификацията IEC 60127-2 Sheet 5 Отговаря на Директивата за ограничаване на опасните вещества

14.4 Условия за околната среда

14.4.1 Работни условия

Стайна температура:	10 °C до 40 °C
Относителна влажност:	30% до 75%
Атмосферно налягане:	70 до 106 Кра

14.4.2 Условия за транспорт и съхранение

Температура:	-20 °C до +60 °C
Относителна влажност:	10% до 90%
Атмосферно налягане:	70 до 106 Кра

14.5 Класификации

14.5.1 Класификация EN 60601-1

Защита срещу токов удар: Клас I
CISPR 11 Клас A (EMC)

14.5.2 Защита срещу токов удар

Приложна част от тип BF

14.5.3 Поемане на течности

IPX0 – Няма специална защита
Двоен крачен превключващ педал: IPX8

14.5.4 Ниво на безопасност

Генераторът НЕ Е ПОДХОДЯЩ за използване на места, където може да има наличие на запалими анестетични смеси, както е специфицирано по EN 60601-1.

14.5.5 Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицински изделия

Клас II b

14.5.6 Класификация на FDA

Клас II

14.5.7 Приложни части

Генераторът NanoKnife не съдържа никакви приложни части. Всички приложни части се съдържат в единичните електродни сонди за еднократна употреба с един пациент.

14.6 Условия за използване

Генераторът е подходящ за непрекъсната работа. Препоръчва се потребителят да изключи устройството в края на всяка процедура.

14.6.1 Физически спецификации (без опаковката)

Размери: (ширина x дължина x височина)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Тегло:	66 kg

14.7 Технически спецификации

Компонент	Описание
Брой изводи за сонди	1 – 6
Брой импулси*	10 до 100
Амплитуда на импулса	500 до 3000 V
Дължина на импулса	20 – 100 μ s
Интервал на импулса, без синхронизиране	90 PPM, 670 ms/3,5 s на всеки 10-и импулс
Интервал на импулса, със синхронизиране	ЕКГ, интервалът варира в зависимост от сърдечната честота
Максимална енергия на импулс (номинално)	15 J
Енергиен запас**	100 μ F минимум
Прецизност на амплитудата на импулса	$\pm 5\%$
Прецизност на дължината на импулса	$\pm 2 \mu$ s или 2% (което от двете е по-голямо)
Максимална сила на тока	50 A

*Брой импулси за всяка двойка електроди.

**Между презарежданията

14.8 Съществени характеристики

Системата трябва да доставя енергия в рамките на посочения толеранс за напрежение от $\pm 15\%$ от поисканото от потребителя импулсно напрежение.

Системата трябва да доставя импулси с посочена дължина с толеранс от $\pm 2 \mu$ s от поисканата от потребителя импулсна дължина.

Системата трябва да доставя квадратни вълнови импулси с време за повишаване и спадане $< 10 \mu$ s.

Системата не трябва да доставя импулси, когато статусът на ЕКГ синхронизирането е Noisy (Шум) или Lost (Изгубено).

14.9 Идентифициране на радио смущения

FCC ИД: YNS-600-104443

RFID картата с нейния FCC ИД етикет се намира в генератора NanoKnife. RFID антените са разположени около конекторите за сондите на предния панел на устройството.

RFID се използва за безжично идентифициране и удостоверяване на сонди NanoKnife за еднократна употреба. RFID етикет е интегриран в конектора на всяка сонда NanoKnife. Етикетите съдържат интегрална схема и антена, които се използват за предаване на шифровани данни. След това информацията се декодира и чете от RFID четец, който съхранява информацията, събрана от етикетите, в база данни за допълнителен анализ. RFID работи на честота от 13,56 MHz и има обхват на работно разстояние от $0,58 \pm 0,15$ инча ($1,47 \text{ cm} \pm 0,38 \text{ cm}$).

За качество на услугата (QoS) откриването, четенето и записването на етикет на конкретна антена има 99% надеждност. В случай че в обхвата на една и съща антена бъдат открити два етикета, те ще бъдат игнорирани, докато не бъде открит само един етикет.

За целите на сигурността системата NanoKnife използва шифровани етикети със защитен RFID четец. Комуникациите на етикетите са шифровани със 128 bit AES, припокриващ се с 3-DES. Файловият ключ, който се съхранява на етикета, е шифрован, както и всички данни, съхранявани на етикета. По същия начин самият RFID четец и всички ключове са шифровани със 128 bit AES.

Обработката на системата NanoKnife може да отнеме до 10 секунди. Ако има проблем с комуникацията и системата не може да прочете етикета или той е невалиден или не е разпознат, системата ще информира потребителя за състоянието на сондата и няма да позволи на потребителя да премине към следващата стъпка. Потребителят трябва да се опита да свърже отново сондата към генератора NanoKnife. Ако това не проработи, потребителят трябва да опита с нова сонда. Ако нито едно от тези решения не дава успех, потребителят трябва да се свърже с отдела за обслужване на клиенти.

Това устройство отговаря на Част 15 от правилата на FCC. Работата подлежи на следните две условия: (1) Това устройство не може да причинява вредни смущения; и (2) това устройство трябва да приема всички получени смущения, включително такива, които може да причинят нежелана операция.

Промените или модификациите, които не са изрично одобрени от страната, която е отговорна за спазване на изискванията, биха могли да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

14.10 Резюме на спецификациите за приложение

14.10.1 Медицински показания по предназначение

Системата NanoKnife е предназначена да убива клетките в целевите региони на тъканта, включително злокачествена простатна тъкан. Целевите региони и патологии за процедурата се определят от клинициста въз основа на индивидуалния пациент. Устройството може да се вкара за доставяне на терапията перкутанно, лапароскопично или чрез лапаротомия (подходи за открита хирургия).

14.10.2 Предназначена популация пациенти

Предназначената популация пациенти на системата NanoKnife може да включва широк обхват откъм възраст, тегло, раса, националност, общо здравословно състояние и медицински състояния. Пациентите трябва да се преценят като кандидати за обща упойка съгласно насоките на ASA (Американското общество на анестезиолозите) или еквиваленти насоки.

14.10.3 Предназначена част от тялото

Системата ще се използва за третиране на различни тъкани в тялото. Това включва органи в перитонеалната кухина и крайниците, както и други кухини и места в тялото, при които има изразени аберантни тъкани, които са цел за адресиране с NanoKnife.

14.10.4 Профил на предназначения потребител

Потребителите на системата NanoKnife ще включват хирурзи, интервенционални радиолози, медицински сестри, специалисти, радиологични техници, клинични специалисти (в зависимост от болничните насоки) и други общи клинични асистенти. Основните и разширените потребителски групи може да работят с потребителския интерфейс, за да контролират генератора NanoKnife и асоциираните периферни устройства, вкл. физическата настройка на процедурата (което може да маневриране с оборудване и устройства, свързване на електроди, ЕКГ връзки, свързване с електрозахранването и др.), установяване на протоколи за процедури, наблюдаването на напредъка на процедурите и спиране на процедурите под надзора и ръководството на основния третиращ лекар.

14.10.5 Предназначени показания за употреба

- Условия за околната среда: Системата NanoKnife ще работи в стандартни условия на болнична среда откъм температура, влага и осветление. Устройството ще работи в близост до стандартно анестетично, радиологично и хирургично оборудване.
- Хигиенни изисквания: Системата NanoKnife трябва да се поддържа в чисто и работещо състояние.

- Честота на използване: Системата NanoKnife е устройство за многократна употреба.
- Местоположение: Системата NanoKnife е предназначена за използване в оперативна или радиологична среда, в зависимост от предназначения метод за насоки на поставянето (открито или лапароскопично поставяне в сравнение с перкутанно поставяне под образна диагностика).
- Преносимост: Системата NanoKnife може да се мести между помещенията в болницата. Тя трябва да остане в болницата, но може при нужда да се транспортира между помещенията и отделенията за различни подходи при процедури и съхранение.
- Идентификация на други устройства/оборудване: Системата NanoKnife е предназначена за взаимодействие с еднополусните сонди NanoKnife.
- Идентифицирайте течностите, на чието въздействие ще бъде изложено устройството или с които то ще влезе в контакт: Генераторът може неволно да попадне в контакт с вода, физиологичен разтвор, телесни течности и други физиологични разтвори (LRS, модифициран разтвор на Krebs и т.н.). Системата може да бъде изложена на влиянието и на различни почистващи разтвори. Всеки такъв контакт трябва да бъде само с външността на устройството.

14.10.6 Принцип на работа

След поставянето на електродите и осъществяването на нужните връзки с устройства извън стерилното поле потребителят работи с генератора (НК) чрез графичен потребителски интерфейс (ГПИ), за да въвежда за документиране релевантните данни за пациента. Клиницистът продължава и избира опцията за желания брой сонди с НК. Клиницистът установява разстоянията между сондите. След избора на сондите и настройването на параметрите пациентът получава парализиращ агент (т.е. мускулна блокада) и потребителят продължава към екрана за генериране на импулси на ГПИ. След като се потвърди парализата (т.е. успокояването на мускулите), се доставя тестов импулс с ниско напрежение (т.е. тест за проводимост), за да се гарантират правилните електрически връзки и да се провери дали има значим шанс за получаване на дъга (т.е. предупреждение за висока сила на тока) при използване на избраните параметри. След това генераторът NanoKnife се зарежда до определеното напрежение, бива зареден от потребителя чрез педала, след което се задава да достави терапевтичните електрически импулси от потребителя чрез педала. Всички тестови и терапевтични импулси се доставят в периода за наситено възбуждане от 50 милисекунди след R-вълната, като времето за импулса спрямо сърдечния ритъм на пациента се определя с помощта на външен аксесоар, наричан „устройство за сърдечно синхронизиране“. Системата NanoKnife доставя импулсите съгласно предварително определения протокол, но това може да бъде спряно или прекъснато от потребителя или автоматично от системата в случай на получаване на дъга. За еднополусните НК сонди, след условия на висока сила на тока, потребителят може да регулира параметрите за процедурата ръчно като отговор на получената дъга. След доставянето на последния импулс генераторът NanoKnife се разрежда и сондите NanoKnife се премахват от целевото място. След това пациентът се затваря съгласно стандартната клинична практика и се буди от упойката.

РАЗДЕЛ 15: ГАРАНЦИЯ И ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

15.1 Гаранция

Генераторът NanoKnife има гаранция срещу дефекти на материалите и изработката при нормална и правилна експлоатация за период от дванадесет месеца. Можете да намерите пълната информация за тази ограничена гаранция в брошурата за 12-месечната ограничена гаранция и удължената гаранция, която се доставя към всеки продукт.

В генератора няма части, които да се обслужват от потребителя. Ако устройството бъде отворено и/или гаранционният печат бъде нарушен, това ще анулира гаранцията.

15.2 Електромагнитна съвместимост

Генераторът е изпитан и отговаря на изискванията на съответните директиви за електромагнитна съвместимост на медицинското оборудване (IEC 60601-1-2 4-то издание).

- Характеристиките на емисиите на това оборудване сочат, че то е подходящо за употреба в промишлени области и болници (CISPR 11 клас А). Ако оборудването се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква клас В), е възможно това оборудване да не осигурява подходяща защита към радиочестотна комуникация. Възможно е да е необходимо потребителят да предприеме мерки за ограничаване, като преместване или пренасочване на оборудването.
- За електромедицински апарати са необходими специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и те трябва да се монтират и въвеждат в употреба съгласно посочената в този раздел информация за ЕМС.
- Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на електромедицинските апарати.

Предупреждение: Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразуватели и кабели, които се продават от производителя на генератора NanoKnife като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на генератора NanoKnife.

Предупреждение: Генераторът NanoKnife не трябва да се използва в съседство или отгоре/отдолу на друго оборудване, което не е предназначено за използване със системата NanoKnife, като в случай на необходимост от използване в съседство или отгоре/отдолу генераторът NanoKnife трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва. Устройството за сърдечно синхронизиране, което е предоставено от AngioDynamics, е тествано за конфигурация в група отгоре/отдолу и не повлиява на работата на системата NanoKnife.

- Този продукт включва сертифицирана от FCC антена на РЧ предавател, която оперира на 13,56 MHz. РЧ предавател използва ASK (амплитудно-изместващ ключ) модулиране за комуникация с устройства в непосредствена близост, вградено в аксесоарно устройство. Максималните нива на емисиите бяха измерени съгласно стандартите по FCC Част 15.225 и бяха 24,1 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) на фундаменталната честота, което е в ограничението на FCC от 84,0 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$).

Препоръчителни разстояния между преносими и мобилни РЧ комуникационни устройства и генератора NanoKnife.			
<p>Генераторът NanoKnife е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на генератора NanoKnife може да съдейства за предотвратяването на електромагнитни смущения, като спазва разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и генераторът NanoKnife съгласно препоръките по-долу в съответствие с максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.</p>			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя, W	Разстояние според честотата на предавателя, m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>За предаватели с номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (m) може да се определи с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz важи разстоянието за по-високия честотен диапазон.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими към всяка ситуация. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от страна на структури, предмети и хора.</p>			

Тестови спецификации за системата NanoKnife за устойчивост към РЧ безжични комуникационни носители

Тестова честота (MHz)	Лента(a) (MHz)	Сервизни(a)	Модулация(b)	Макс. мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на тест за устойчивост (V/m)
385	380-390	TETRA	Импулсна(b) модулация (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 KHz отклонение 1 KHz синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE лента 13 17	Импулсна(b) модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE лента 5	Импулсна(b) модулация (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE лента 1,3,4,25; UMTS	Импулсна(b) модулация (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE лента 7	Импулсна(b) модулация (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна(b) модулация (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						


ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо за достигане на НИВО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА може да се намали до 1 m. Разстоянието за тест от 1 m е позволено от IEC 61000-4-3.

^a За някои услуги се включва само честотата на предаване.

^b Носителят се модулира с 50% цикъл на работа със сигнал с квадратна вълна.

^c Като алтернатива на FM модулация може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, тъй като въпреки че тя не представлява реална модулация, това би бил най-лошият вариант.

Насоки и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения			
Генераторът NanoKnife е предназначен за употреба в професионално здравно учреждение за електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на генератора NanoKnife следва да осигури използването му в такава среда.			
Тест за устойчивост на смущения	IEC 60601 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Елестростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV контакт +/-15 kV въздух	+/-8 kV контакт +/-15 kV въздух	Подът трябва да е от дървен материал, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност следва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4	+/-2 kV за електрозахранващи линии +/-1 kV за входни/изходни линии 100 KHz честота на повторение	+/-2 kV за електрозахранващи линии +/-1 kV за входни/изходни линии 100 KHz честота на повторение	Качеството на мрежовото захранване следва да е обичайното за търговска или болнична среда.
Отскок на напрежението IEC 61000-4-5	+/-1 kV диференциален режим +/-2 kV нормален режим	+/-1 kV диференциален режим +/-2 kV нормален режим	Качеството на мрежовото захранване следва да е обичайното за търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението при захранващи входни линии IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза @ 0°. 0% UT; 250/300 цикъла	0% UT; 0,5 цикъла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза @ 0°. 0% UT; 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото захранване следва да е обичайното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на генератора NanoKnife изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва генераторът NanoKnife да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или акумулатор.
Честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, причинени от честотата на захранване, трябва да са на нива, характерни за съответното място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА UT е променливотоковото напрежение от мрежата преди прилагането на ниво на тест.			

Насоки и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения			
<p>Генераторът NanoKnife е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на генератора NanoKnife следва да осигури използването му в такава среда.</p>			
Тест за устойчивост на смущения	IEC 60601 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
<p>Провеждана РЧ IEC 61000-4-6</p> <p>Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p> <p>6 V в ISM ленти между 150 KHz и 80 MHz</p> <p>80% AM при 1 KHz</p> <p>3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 V в ISM ленти между 150 KHz и 80 MHz</p> <p>80% AM при 1 KHz</p> <p>3 V/m</p>	<p>Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до коя да е част от генератора NanoKnife, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, което е изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние.</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>където (P) е номиналната максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а (d) е препоръчителното разстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полетата от фиксирани РЧ предаватели, определена от електронно изследване на място, ^A следва да е по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. ^B</p> <p>Могат да възникнат смущения в близост до уреди, които са обозначени със следния символ:</p> 
<p>ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz до 800 MHz важи по-високият честотен диапазон.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими към всяка ситуация. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от страна на структури, предмети и хора.</p>			

А: Силата на полето от фиксирани предаватели, като основни станции за радио (клетъчни/ безжични) телефони и наземно мобилно радио, аматорско радио, AM и FM, радио излъчване не могат да се предвидят теоретично с точност. За оценяване на електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели е необходимо да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената сила на полето на даденото място, в което се използва **генераторът NanoKnife**, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, **генераторът NanoKnife** трябва да се наблюдава, за да се гарантира нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайно поведение, е възможно да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на **генератора NanoKnife**.

Б: При честотен диапазон от 150 kHz до 800 MHz силата на полето следва да е под 3 V/m.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Генераторът NanoKnife е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на генератора NanoKnife следва да осигури използването му в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитни емисии – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Генераторът NanoKnife използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това неговите РЧ емисии са изключително ниски и не е вероятно те да доведат до никакви смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Генераторът NanoKnife е пригоден за употреба във всякакви учреждения, включително домакински такива и тези, директно свързани към обществената мрежа за електрозахранване с ниско напрежение, обслужваща сгради, използвани за жилищни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликер IEC 61000-3-3	Не е приложимо	




РАЗДЕЛ 16: РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15, по-долу ще намерите речник на символите, които са включени без придружителен текст в етикетите на генератора NanoKnife, сондите за еднократна употреба и останалите аксесоари на системата.

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие. ⁶
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ⁶
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е било произведено медицинското изделие. ⁶
	5.1.4	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие вече не трябва да се използва. ⁶
	5.1.5	Код на партида	Посочва кода на партидата от производителя, така че партидата да може да се идентифицира. ⁶
	5.1.6	Каталожен номер	Посочва каталожния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира. ⁶
	5.1.7	Сериен номер	Посочва серийния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира. ⁶
	5.1.8	Вносител	Указва субекта, който внася медицинското изделие в региона. ⁶
	5.2.3	Стерилизирано чрез етилен оксид	Посочва, че медицинското изделие е било стерилизирано с етилен оксид. ⁶
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се стерилизира повторно. ⁶
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена. ⁶
	5.2.11	Единична стерилна бариерна система	Указва единична стерилна бариерна система. ⁶
	5.3.1	Внимание, чупливо	Указва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него не се работи внимателно. ⁶
	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от източници на светлина. ⁶
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага. ⁶

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.3.6	Горна температурна граница	Посочва горната температурна граница, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно. ^б
	5.3.7	Температурна граница	Посочва температурните граници, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно. ^б
	5.3.8	Ограничение на влажността	Посочва диапазона на влажността, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно. ^б
	5.3.9	Ограничение за атмосферното налягане	Посочва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може да се подлага безопасно. ^б
	5.4.2	Да не се използва повторно	Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за използване от един пациент по време на една процедура. ^б
	5.4.3	Вижте инструкциите за употреба ifu.angiodynamics.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба. ^б
	5.7.7	Медицинско изделие	Указва, че артикулът е медицинско изделие. ^б
	5.7.10	Уникална идентификация на изделията	Указва носител, който съдържа информация за уникалната идентификация на изделията. ^б
	Няма данни	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда ограничение за продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лицензиран лекар или по поръчка на такъв. ^а
	Няма данни	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул
	Няма данни	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици в опаковката.
	Няма данни	СЕ маркировка	Декларация от производителя за съответствие с Директивата за медицински изделия 93/42/ЕИО. ^и
	Няма данни	Не е безопасно при магнитен резонанс (MP)	Да се пази далеч от оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). ^е

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.4.4 0434A	Внимание	Посочва нуждата от това потребителят да прегледа инструкциите за употреба за важна информация като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени върху самото медицинско изделие. ^б
	5.4.4 0434B	Внимание	Посочва, че е необходимо повишено внимание при работа с изделието или контрола в близост до мястото, на което е поставен символът. ^б
	6042	Внимание, опасност от токов удар	Посочва, че оборудването крие риск от токов удар. ^г
	Няма данни	Следвайте инструкциите за употреба ifu.angiodynamics.com	Вижте ръководството с инструкции. ^д
	5140	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	Посочва обикновено повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение или посочва оборудване или системи, напр. в електромедицинската зона, което включва РЧ предаватели или което целенасочено прилага РЧ електромагнитна енергия за диагноза или лечение. ^г
	3079	Отворете тук	Посочва мястото, на което пакетът може да се отвори, както и метода за отварянето му. ^б
	5016	Предпазител	Посочва рейтинга на предпазителите, които са използвани в оборудването. ^б
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^{б, к}
	Няма данни	Кошче на колела	Отделно събиране на електрически отпадъци и електронно оборудване (да не се изхвърля с общите отпадъци). ^ж
	Няма данни	Декларация за съответствие по FCC	Удостоверява, че електромагнитните смущения от това устройство са под границите, които са одобрени от Федералната комисия по комуникациите. ^з
	1321A	Маса, тегло	Посочва масата. ^б
	0621	Внимание, чупливо	Съдържанието на опаковката е чупливо и поради това с него трябва да се внимава. ^{б, й}
	0623	Тази страна нагоре	Това е правилната изправена позиция на пакетите при транспорт и/или съхранение. ^{б, й}

Символ	Референтен номер	Заглавие на символа	Значение на символа
	0626	Да се пази от дъжд	Пакетите трябва да се пазят от дъжд и да се съхраняват на сухо място. ^{в, й}
	0632	Температурна граница	Опаковките трябва да се съхраняват, транспортират и обработват в рамките на посочените температурни граници. ^{в, й}
	2402	Да не се натрупва едно върху друго	Натрупването на пакетите един върху друг не е позволено и върху тях не трябва да се поставят други товари. ^{в, й}

- а. 21 CFR 801.109 - Кодекс за федералните разпоредби.
- б. ISO 15223-1: 2016 - Медицински изделия – Символи за използване на етикетите на медицински изделия, етикети и информация за доставка.
- в. ISO 7000: 2014 - Графични символи за използване върху оборудване – регистрирани символи.
- г. IEC 60417 - Графични символи за използване върху оборудване.
- д. IEC 60601-1 Таблица D2, символ 19 - Медицинско електрическо оборудване – Част 12: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- е. ASTM F2503-13 - Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда на магнитен резонанс.
- ж. Директива на ЕО 2012/19/ЕС - Директива за изхвърляне на електрически отпадъци и електронно оборудване (Директивата WEEE).
- з. 47 CFR Част 15 - Кодекс на федералните разпоредби на САЩ, том 47: Телекомуникация, ЧАСТ 15 – РАДИОЧЕСТОТНИ УСТРОЙСТВА.
- и. 93/42/ЕИО Приложение 12 – ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
- й. ISO 780 Дистрибуционна опаковка - графични символи за работа и съхранение на пакетите.
- к. EN ISO 14021 Етикети и декларации за околната среда. Самодекларирани екологични претенции (Тип II екологично етикетиране).

