NanoKnife



NanoKnife-system

Användarhandbok
Version 3.5

angiodynamics

16795935-02 REVA – Svenska
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

NanoKnife-system
Användarhandbok

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Alla varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare. *AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, NanoKnife och NanoKnife-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. och filialer eller dotterbolag.

Detta dokument innehåller skyddad information som tillhör AngioDynamics. Ingen del av denna handbok får reproduceras eller överföras i någon form eller på något sätt, vare sig elektroniskt eller mekaniskt, för något ändamål utan skriftligt tillstånd från AngioDynamics.

CE 2797

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

EU REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
Nederländerna

UK CA 0086
UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

INNEHÅLL

AVSNITT 1: INLEDNING 1

1.1 Översikt 1
1.2 Avsett ändamål/Indikationer för användning 1
1.2.1 Avsett ändamål 1
1.2.2 Indikationer för användning 1
1.3 Avsedd användarprofil 1
1.4 Komponenter 1
1.5 Avsnitt 1
1.6 Symboler 2
1.7 Symboler för specifika delar 4

AVSNITT 2: SÄKERHETSANVISNINGAR 5

2.1 Översikt 5
2.2 Säkerhetsegenskaper hos generatorn 5
2.3 Kontraindikationer 6
2.4 Varningar 6
2.4.1 Kliniska problem (inklusive risk för arytmi, hypertoni och trombos) 6
2.4.2 Användning av elektroder 6
2.4.3 Användning av generator (inklusive risk för elstöt) 7
2.5 Försiktighetsåtgärder 7
2.6 Potentiella biverkningar 9

AVSNITT 3: GENERATORNS KOMPONENTER 10

3.1 Översikt 10
3.2 Beskrivning av NanoKnife-generatorn 11
3.3 NanoKnife-generatorn – lägre främre komponenter 12
3.4 NanoKnife-generatorns strömenhet – lägre bakre komponenter 13
3.5 NanoKnife-generatorns bakre handtag 14
3.6 Utrustning och medföljande komponenter 14
3.7 LCD-pekskärm 14
3.8 Konsolkomponenter 15
3.9 Elektrodsondens komponenter 15

AVSNITT 4: INSTALLATION OCH UPPSTART 16

4.1 Plats och installation 16
4.1.1 Installationsanvisningar 16
4.2 NanoKnife-generatorns uppstartstest 16

AVSNITT 5: SYSTEMDRIFT 18

5.1 Proceduröversikt 18
5.1.1 Procedurkonfiguration (innan patienten kommer in i procedursalen): 18
5.1.2 Patientförberedelse 18
5.1.3 Procedurplanering 19
5.1.4 Procedurkonfiguration 19
5.1.5 Sondplacering 20

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

5.1.6 Pulsgenerering 21
5.1.7 Borttagning och kassering av sond 21
5.1.8 Avsluta procedur 22
5.1.9 Avstängning, rengöring och förvaring av utrustning 22
5.2 Procedurella riktlinjer och rekommendationer 22
5.3 Inställningar för procedurparametrar 23
5.4 Tabell över knappar 24
5.5 Tabell över statussymboler 28
AVSNITT 6: PROCEDURKONFIGURATION 30
6.1 Översikt över skärmen Procedurkonfiguration 30
6.2 Patientinformation 31
6.3 Fallinformation 33
6.4 Sondval 33
6.5 Sondanslutningsstatus 36
6.6 Inställning av pulsleveransläge 39
6.6.1 Så här ändrar du pulsleveransläge till 90 PPM 39
6.6.2 Så här ändrar du pulsleveransläge till synkroniserat EKG 40
6.7 Fallnoteringar 40
6.7.1 Så här matar du in Fallnoteringar 41
6.8 Fortsätt till nästa skärm 42
AVSNITT 7: PROCEDURPLANERING 43
7.1 Skärmen Procedurplanering 43
7.2 Sondplaceringsrutnät 44
7.3 Inställningar för målområdet för ablation 46
7.4 Rotationshandtag för målområdet 48
7.5 Pulsparametertabell 49
7.5.1 Pulsparameterbegränsningar 51
7.5.2 Så här ändrar du pulsparametrarna 51
7.5.3 Så här ändrar du pulsparametrar för alla aktiva sondpar 53
7.5.4 Så här omtilldelar du parametrarna S+ och S 53
7.5.5 Så här omvänder du polariteten hos aktiva sondpar 55
7.5.6 Så här anger du sondparavstånd manuellt 55
7.5.7 Så här återaktiverar du sondplaceringsrutnätet 57
7.6 Knapparna Lägg till och Radera 57
7.6.1 Så här raderar du sondpar från tabellen Pulsparametrar 57
7.6.2 Så här lägger du till sondpar till pulsparametertabellen 58
7.7 Avståndsberäknare 59
7.7.1 Så här använder du avståndsberäknaren 60
7.8 Fliken Snabbjustering 62
7.8.1 Så här lägger du snabbt till eller ta bort sondpar 62
7.8.2 Så här ändrar du snabbt pulslängd för alla sondpar 63
7.8.3 Så här ändrar du snabbt antalet pulser för alla sondpar 63
7.8.4 Så här ändrar du snabbt spänningsinställning för alla sondpar 63
7.8.5 Så här anger du sondexponering för alla sondpar 63

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.9 Fliken Polaritet **64**
7.9.1 Så här omtilldelas polariteten hos ett sondpar **65**
7.9.2 Så här omtilldelar du polariteten hos alla sondpar **65**
7.10 Fliken Alternativ **65**
7.10.1 Alternativ för Sondplaceringsrutnätet **66**
7.10.2 Så här ändrar du alternativ för sondplaceringsrutnätet **66**
7.11 Återställa standardinställningar **67**
7.12 Fortsätt till nästa skärm **67**

AVSNITT 8: PULSGENERERING **68**

8.1 Skärmen Pulsgenerering **68**
8.2 Pulsgenereringstabell **69**
8.2.1 Så här ändrar du pulsparametrarna **70**
8.2.2 Så här ändrar du pulsparametrar för alla sondpar **71**
8.2.3 Så här omvänder du polariteten hos aktiva sondpar **71**
8.2.4 Så här inaktiverar du sondpar **72**
8.2.5 Så här aktiverar du sondpar **73**
8.2.6 Hur strömmätningar beräknas **73**
8.2.7 Så här utvärderar du levererade pulser och status **74**
8.3 Rutnät för sondparstatus **75**
8.4 Diagrammet Elektriska resultat **75**
8.4.1 Så här växlar du mellan diagram för elektriska resultat **76**
8.4.2 Diagrammet Elektriska resultat under pulsleverans **76**
8.4.3 Diagrammet Elektriska resultat efter pulsleverans **77**
8.5 Spänningsmätare och laddningsalternativ **78**
8.5.1 Så här laddar du ur kondensatorer **78**
8.5.2 Så här laddar du kondensatorer **79**
8.6 Ljudsignaler under pulsleverans **79**
8.7 Kontrollpanelen Pulsleverans **80**
8.7.1 Så här startar du konduktivitetstestet **81**
8.7.2 Hög ström upptäckt under konduktivitetstestet **83**
8.7.3 Låg ström upptäckt under konduktivitetstestet **84**
8.7.4 Så här ändrar du pulsparametrar efter konduktivitetstestet **85**
8.7.5 Så här startar du pulsleverans **85**
8.7.6 Så här stoppar du pulsleverans **88**
8.7.7 Så här återupptar du pulsleverans **89**
8.7.8 Så här återställer du mitt under pulsleverans **89**
8.7.9 Hoppa över sondpar under pulsleverans **90**
8.7.10 Lågströmsförhållanden under pulsleverans **91**
8.7.11 Högströmsförhållanden under pulsleverans **93**
8.7.12 Så här levererar du ytterligare pulser **94**
8.7.13 Så här återställer du pulsleverans för en pullback-ablation **94**
8.7.14 Så här återställer du pulsleverans för en överlappande ablation **95**
8.7.15 Så här använder du Röd STOPP-knappen **96**
8.7.16 Lagring av pulsparametrar och elektriska resultatdiagram **97**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 9: PROCEDURENS SLUT 98
9.1 Exportera procedurfiler 98
9.1.1 Så här exporterar du procedurfiler: 98
9.2 Koppla bort elektrodsonderna 100
9.3 Återställ NanoKnife-programvaran för en ny patient 100
9.4 Stänga av NanoKnife-generatorn 100
AVSNITT 10: EKG-SYNKRONISERING 102
10.1 Översikt 102
10.2 Extern R-vågdetektor/hjärtgating-enhet 102
10.3 EKG-synkronisering 102
10.4 Före konduktivitetstestet 103
10.4.1 Synkroniserat EKG 103
10.4.2 Förlorat EKG 103
10.4.3 Bullrigt EKG 103
10.5 Under konduktivitetstestet 104
10.5.1 Synkroniserat EKG 104
10.5.2 Förlorat EKG 104
10.5.3 Bullrigt EKG 105
10.6 Under pulsleverans 105
10.6.1 Synkroniserat EKG 105
10.6.2 Förlorat EKG 105
10.6.3 Bullrigt EKG 106
AVSNITT 11: ELEKTRODSONDER 108
11.1 NanoKnife-singelelektrodsonderna 108
AVSNITT 12: FELSÖKNING 110
12.1 Översikt 110
12.2 Dokumenterade problem och lösningar 110
12.3 Felmeddelanden 114
AVSNITT 13: UNDERHÅLL OCH SERVICE 120
13.1 Översikt 120
13.2 Förebyggande underhåll och periodiska kontroller 120
13.3 Rengöring 120
13.4 Byta huvudsäkringar 121
AVSNITT 14: TEKNISK DATA 122
14.1 Allmän information 122
14.2 Specifikationer för strömförsörjning 122
14.3 Specifikationer för säkringstyp 122
14.4 Miljöförhållanden 122
14.4.1 Driftsförhållanden 122
14.4.2 Transport- och förvaringsförhållanden 122

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

14.5 Klassificeringar **123**
14.5.1 EN 60601-1-klassificering **123**
14.5.2 Skydd mot elstötar **123**
14.5.3 Inträngning av vätskor **123**
14.5.4 Säkerhetsnivå **123**
14.5.5 Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter **123**
14.5.6 FDA-klassificering **123**
14.5.7 Tillämpade delar **123**
14.6 Användningsförhållanden **123**
14.6.1 Fysiska specifikationer (utan förpackning) **123**
14.7 Tekniska specifikationer **123**
14.8 Väsentliga prestanda **124**
14.9 Radiofrekvensidentifiering **124**
14.10 Sammanfattning av tillämpningsspecifikation **124**
14.10.1 Avsedda medicinska tillstånd **124**
14.10.2 Avsedd patientpopulation **124**
14.10.3 Avsedd kroppsdel **125**
14.10.4 Avsedd användarprofil **125**
14.10.5 Avsedda användningsförhållanden **125**
14.10.6 Driftsprincip **126**

AVSNITT 15: GARANTI OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET **127**

15.1 Garanti **127**
15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) **127**

AVSNITT 16: SYMBOLLISTA **132**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 1: INLEDNING

1.1 Översikt

En *NanoKnife**-procedur är en ablationsprocedur som omfattar leverans av en serie likströmspulser med hög spänning mellan två elektroder placerade inom eller runt målområdet för ablationen. De elektriska pulserna producerar ett elektriskt fält som inducerar elektroporering på celler inom det inriktade ablationsområdet. Elektroporering är en teknik där ett elektriskt fält appliceras på celler för att öka permeabiliteten hos cellmembranen genom bildandet av defekter på nanonivå i lipid-dubbelskiktet. Efter leverans av ett tillräckligt antal högspänningspulser kommer cellerna som omger och befinner sig mellan elektroderna att skadas oåterkalleligt. Denna mekanism som orsakar permanent cellskada kallas irreversibel elektroporering (IRE).

På grund av kroppens naturliga reflexer mot högspänningspulser (500–3 000 volt) måste patienter administreras en neuromuskulär blockad (paralytisk) för att minimera patientens rörelser under pulsleveransen. Därför krävs det att alla NanoKnife-procedurer utförs under allmän anestesi. För att minska risken för arytmi måste NanoKnife-procedurer som utförs i patientens buk- eller brösthåla vidare synkroniseras med patientens hjärtrytm. Detta uppnås med hjälp av en kompatibel extern hjärtgating-enhet som är ansluten till NanoKnife-generatorn. NanoKnife-generatorn är utformad för att leverera en högspänningspuls per hjärtslag, inom refraktärperioden (dvs. 50 ms efter att patientens R-våg har detekterats av hjärtgating-enheten).

1.2 Avsett ändamål/Indikationer för användning

1.2.1 Avsett ändamål

Ablation av vävnad med elektroporering av cellmembran.

1.2.2 Indikationer för användning

NanoKnife-systemet är indikerat för ablation av mjukvävnad och tumörer i bukspottkörteln, njurarna, levern eller prostata, inklusive prostatacancer med intermediär risk.

1.3 Avsedd användarprofil

Användarna av NanoKnife-systemet omfattar läkare (kirurger, interventionella radiologer) och kliniska gruppmedlemmar (sjuksköterskor, specialistsjuksköterskor, läkarassistenter, kirurgkollega, kirurgisk tekniker/radiologitekniker). De primära och utökade användarna kan använda användargränssnittet för att kontrollera NanoKnife-generatorn och tillhörande kringutrustning, inklusive fysisk procedurkonfiguration (som kan innefatta att manövrera utrustning och enheter, ansluta elektroder, EKG-anslutningar, ansluta till nätaggregat osv.), upprätta procedurprotokoll, övervaka procedurförlopp och stopprocedurer under överinseende och ledning av den primära behandlande läkaren.

1.4 Komponenter

NanoKnife-systemet innehåller tre komponenter: (1) NanoKnife-generatorn, som arbetar utanför det sterila fältet. (2) en dubbel fotväxelpedal som ansluts till NanoKnife-generatorn och även arbetar utanför det sterila fältet samt (3) singelelektrodsonder, som arbetar inom det sterila fältet. De enkla elektrodsonderna för engångsbruk är avsedda att användas av en enda patient. De förpackas och skickas sterila. NanoKnife-generatorn har sex sondutgångar, vilket gör det möjligt för en användare att ansluta upp till sex enkla elektrodsonder samtidigt. Endast ett elektrodsondpar kan arbeta åt gången. Se Avsnitt 5, ”Systemdrift” för mer information.

1.5 Avsnitt

Användarhandboken för NanoKnife-generatorn innehåller avsnitt som är progressiva. Läs denna användarhandbok noga innan du använder systemet. Tveka inte att kontakta din lokala leverantör eller tillverkaren om du är osäker på hur du använder systemet korrekt. Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på ifu.angiodynamics.com

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

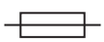
1.6 Symboler

NanoKnife-generatorn och märkningen innehåller symboler. Tabell 1.6.1 nedan innehåller en lista över symboler, symbolernas betydelse och varje symbols plats på NanoKnife-generatorn samt märkning. En symbollista finns i avsnitt 16: i denna handbok.

Tabell 1.6.1: Symboler för NanoKnife-generatorn

Symbol	Betydelse	Plats
	Skyddande jord (mark)	Markerar markskydd. Kontrollera inuti enheten.
	Farlig högspänning	Markerar varje del inuti generatorn där en farlig potentiell högspänningsskillnad kan finnas, förutom huvudspänning.
	Öppen: När en huvudströmbrytare trycks in i läget märkt med denna symbol stängs generatorn AV.	Tryckt på huvudströmbrytaren
	Stängd: När en huvudströmbrytare trycks in i läget märkt med denna symbol slås generatorn PÅ.	Tryckt på huvudströmbrytaren
	Temperaturgränser	Tryckt på boxetiketten
	Fuktighetsgränser	Tryckt på boxetiketten
	Gränser för atmosfäriskt tryck	Tryckt på boxetiketten
	Sondanslutning 1	Tryckt på generatorns framsida
	Sondanslutning 2	Tryckt på generatorns framsida
	Sondanslutning 3	Tryckt på generatorns framsida
	Sondanslutning 4	Tryckt på generatorns framsida
	Sondanslutning 5	Tryckt på generatorns framsida
	Sondanslutning 6	Tryckt på generatorns framsida

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Symbol	Betydelse	Plats
	Typ BF tillämpad del	Tryckt på generatorns framsida mellan sondanslutningarna
	Farlig spänning	Tryckt på generatorns framsida mellan sondanslutningarna
	Nödstopp	Tryckt på generatorns framsida
	Nödstoppsknapp	Tryckt på generatorns framsida
	Statusindikator för nödstoppsknapp	Tryckt på generatorns framsida
	Pedalkontakt	Tryckt på generatorns framsida
	Signalingång EKG-synkronisering	Tryckt på generatorns baksidan ovanför BNC-honkontakten.
	Ekvipotentialitet	Tryckt på generatorns baksidan under ekvipotentialens kontaktdon
	FÖRSIKTIGHET: Indikerar att användaren bör läsa den medföljande dokumentationen för att förstå och/eller korrekt använda den del som markeras med symbolen.	Tryckt på märkskylten
	Farlig högspänning	Tryckt på märkskylten
	Växelström: Indikerar vilken typ av ström som ska levereras.	Tryckt på märkskylten
	Säkringseffekt	Tryckt på märkskylten
	Generatorn och alla dess delar ska kasseras enligt lokala föreskrifter för bortskaffande av elektroniska apparater.	Tryckt på märkskylten
	Laglig tillverkare	Tryckt på märkskylten
	Tillverkningsdatum	Tryckt på märkskylten

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Symbol	Betydelse	Plats
	Magnetisk resonans ej säker	Tryckt på märkskylten
	Massa, vikt	Tryckt på märkskylten
	Katalognummer	Tryckt på märkskylten
	Serienummer	Tryckt på märkskylten
	Europeisk auktoriserad representant	Tryckt på märkskylten
	Endast recept, endast för tillhandahållande och användning under en licensierad läkares anvisningar och under medicinsk övervakning	Tryckt på märkskylten
	Federal Communications Commissions märke intygar att produkten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna för avsedda sändningsenheter	Tryckt på märkskylten
	Detta testmärke är ett bevis på att produkten överensstämmer med nordamerikanska elektriska säkerhetsstandarder	Tryckt på märkskylten
	Enheten uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter och lämpliga kvalitetssystemstandarder.	Tryckt på märkskylten
	Denna enhet avger radiofrekvensöverföringar	Tryckt på märkskylten

1.7 Symboler för specifika delar

Tabell 1.7.1: Symboler för specifika delar

Symbol	Betydelse	Plats
	Konsolens PÅ-indikator. Den lyser när konsolen är PÅSLAGEN.	Ovanför konsolens tangentbord
	Caps Lock-indikatorn på tangentbordet. När den lyser indikerar det att tangenterna är i versalläge.	Ovanför konsolens tangentbord
HDD	Statusindikator för hårddiskens drivrutin. Tänds intermittent när hårddiskens drivrutin används.	Ovanför konsolens tangentbord

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 2: SÄKERHETSANVISNINGAR

2.1 Översikt

Generatorn får endast användas av behörig kvalificerad personal.

Federal eller amerikansk lagstiftningen begränsar användningen av systemet av eller på läkarens order.

Denna produkt överensstämmer med kraven i direktiv 93/42/EEG av Europeiska gemenskapernas råd (direktivet om medicintekniska produkter). CE-märket på instrumentet indikerar överensstämmelse med detta direktiv.

CE 2797

De säkerhetsanvisningar som ingår i denna handbok är indelade i följande avsnitt:

Generatorns säkerhetsegenskaper – identifierar de säkerhetsfunktioner som finns på produkten för att underlätta säker användning.

Kontraindikationer – förhållanden under vilka NanoKnife*-systemet inte bör användas.

Varningar – säkerhetsanvisningar som om de försummas kan leda till allvarliga biverkningar som berör patienten, användaren, någon annan person eller miljön.

Försiktighetsåtgärder – säkerhetsanvisningar som om de försummas kan leda till oönskade händelser, av marginell eller försumbar svårighetsgrad, som kan involvera patienten, användaren, någon annan person eller som kan leda till fel på enheten.

Potentiella biverkningar – en lista över förhållanden som kan uppstå på grund av ablation.

2.2 Säkerhetsegenskaper hos generatorn

Generatorn innehåller följande säkerhetsfunktioner för att hjälpa användaren att leverera en säker applikation:

- **ECG-synkronisering:**
  NanoKnife-generatorn har EKG-synkronisering som standardinställning för pulsleveransläge. EKG-synkronisering måste användas vid alla ablationer i buk- eller brösthålan för att undvika potentiella risker som beskrivs nedan.
- **Dubbel fotväxelpedal:**
  NanoKnife-generatorn innehåller en dubbel fotväxelpedal som förhindrar oavsiktlig leverans av procedurpulser. Fotpedalerna kräver att användaren först förbereder systemet genom att trycka in den vänstra fotväxelpedalen (FÖRBERED) och sedan successivt trycka in höger fotväxelpedal (PULS) inom 10 sekunder efter förberedelse för att leverera energi till patienten.
- **Begränsning för utmatningsström:**
  När generatorn känner av att strömmen mellan ett elektrodpar överskrider driftparametrarna stoppas de återstående pulserna inom det aktuella setet med 10 pulser. Denna säkerhetsfunktion skyddar mot att applicera utgående energi som överstiger maximala ströminställningar.
- **Konduktivitetstest:**
  När elektrodsonder har placerats, samt före pulsleverans, skickar generatorn en lågenergipuls mellan varje aktivt sondpar genom målområdet för ablationen för att bekräfta att vävnadsimpedansen ligger inom ett acceptabelt intervall.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

2.3 Kontraindikationer

Ablationsprocedurer med NanoKnife-systemet är kontraindicerade i följande fall:

- Ablation av lesioner i bröstområdet i närvaro av implanterade hjärtpacemakers eller defibrillatorer
- Ablation av lesioner i närheten av implanterade elektroniska enheter eller implanterade enheter med metalldelar.
- Ablation av lesioner i ögonen, inklusive ögonlocken.
- Patienthistorik av epilepsi eller hjärtarytmi
- Nylig historik av hjärtinfarkt.

2.4 Varningar

2.4.1 Kliniska problem (inklusive risk för arytmi, hypertoni och trombos)

- NanoKnife-systemet har utvärderats för ablation av prostatavävnad hos patienter med en intermediär risk för prostatacancer. Det har inte gjorts någon fullständig utvärdering av användning av denna enhet i andra organ för andra sjukdomstillstånd.
- Patienter med Q-T-intervall som är större än 500 ms (millisekunder) löper en ökad risk för olämplig energiförsörjning och arytmi. Kontroll av synkroniseringsenhetens korrekta funktion före energileveransen inleds är avgörande för dessa patienter.
- Asynkron energileverans på 90 PPM (pulser per minut) kan utlösa förmaks- eller ventrikelflimmer, särskilt hos patienter med strukturell hjärtsjukdom. Se till att lämpliga interventioner (t.ex. defibrillator) och lämpligt utbildad personal finns tillgänglig för hantering av potentiell hjärtarytmi (se avsnitt 6.6).
- Användning av QRS-synkroniseringsenheter vars uteffekt inte är kompatibel med specifikationerna i denna handbok kan resultera i arytmi, inklusive ventrikelflimmer.
- Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas för patienter med implanterbara elektriska enheter. Observera kontraindikationen hos vissa patienter.
- Det föreligger potentiella risker associerade med ablationsplatsen: nära perikardiet (takykardi) eller nära vagusnerven (bradykardi).
- Ytterligare patienter kan vara i riskzonen: patienter med otillräcklig muskelblockad eller som administrerats anestesi eller analgesi (reflex-takykardi och reflex-hypertoni), patienter med onormal sinusrytm före ablation (arytmi), patienter med en historik av högt blodtryck (hypertoni) eller patienter med partiell portal ventrombos, lågt centralt ventryck (CVP) och ett protrombotiskt tillstånd (ventrombos).

2.4.2 Användning av elektroder

- Undvik upprepad vaskulär insult vid elektrodplacering.
- Som förväntat med en nålrelaterad procedur kan upprepad vaskulär insult på grund av flera införingar i ett kärl av en elektrod under elektrodplacering orsaka trombos.
- Säkerställ kontinuerlig bildvägledningen under nålplaceringarna. Underlåtenhet att göra det kan leda till traumatiska skador på omgivande strukturer.
- Försiktighet bör vidtas vid elektrodplacering i områden som kräver att vävnaden separeras eller dras ut för att undvika skador på omgivande vävnader.
- För att undvika risk för infektion ska elektrodens skyddsförpackning (lock, rör osv.) alltid användas när elektroderna inte är placerade på patienten.
- Endast elektrodsonder med intakt elektrisk isolering får användas. Alla elektroder med skadad elektrisk isolering måste kasseras omedelbart och får inte anslutas till NanoKnife-generatorn.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

- För att bevara elektrodens sterilitet får elektroden inte avlägsnas från förpackningen förrän användaren är redo att applicera elektroden på patienten.
- Använd inte elektroderna efter utgångsdatumet på förpackningen. Observera elektrodtillverkarens specifika anvisningar (t.ex. tryckta på elektrodens förpackning).
- Använd endast elektrodsonder från AngioDynamics med NanoKnife-systemets generatorn.
- Bibehåll av säkerhetsskäl elektrodernas elektriska separation genom att göra följande:
    - Koppla bort alla elektroder från generatorn som inte är applicerade på patienten.
    - Undvik eventuell fastspänning av elektrodens kabel, såvida inte elektrodens tillverkare uttryckligen instruerat eller auktoriserat det.
    - Anslut inte några enheter (t.ex. för mätning) till elektroderna om de inte har levererats av och specifikt indikerats för sådan användning av tillverkaren.

2.4.3 Användning av generator (inklusive risk för elstöt)

VARNING: Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.

VARNING: För att undvika risk för elektriska stötar ska denna utrustning endast anslutas till ett nätuttag med skyddsjord.

- Generatorn producerar interna spänningar som är farliga och kan vara dödliga. Generatorn innehåller inga delar som användaren själv kan utföra service på så den bör inte öppnas.
- Använd inte generatorn i närheten av brandfarliga eller explosiva gasblandningar.
- Använd inte systemet i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller -ämnen.
- Generatorn får ej användas i en syrerik omgivning.
- Generatorn behöver jordning för elektrisk säkerhet. Använd endast nätkablar av medicinsk klass, t.ex. de som tillhandahålls av tillverkaren.
- Se till att nätkablarna inte är skadade innan du kopplar in generatorn till elnätet. Byt ut dem om du upptäcker skada – nätkablar kan inte repareras.
- Anslut inte eller koppla från generatorn från nätsladden med våta händer.
- Kontrollera att nätkabeln är ansluten till ett jordat eluttag.
- Byt vid behov endast ut generatorsäkringar mot de säkringar som anges i denna handbok, se avsnitt 14.3.
- Underhåll bör endast utföras av utbildad personal. Generatorn måste genomgå regelbundet förebyggande underhåll enligt specifikationen i Underhåll och service, se avsnitt 13.2.
- Användarhandboken för NanoKnife är en grundläggande del av generatorn och bör alltid följa med generatorn. Användare måste hänvisa till denna handbok för korrekt och fullständig information om användningen av generatorn.

2.5 Försiktighetsåtgärder

- Elektroder som inte är parallella med varandra kan leda till en ofullständig ablation.
- Felaktigt placerade elektroder eller metallimplantat i fältet kan förvränga det önskade ablationsfältet.
- Elektrodernas placering ska övervakas under pulsleverans för att säkerställa att sonddjupet inte ändras på grund av vävnadsreaktionen.
- Ett avstånd på minst 65 cm bör bibehållas mellan generatorns främre panel och andra medicintekniska produkter som är mottagliga för RF-störningar såsom men inte begränsat till, hjärtpacemakers och implanterbara hjärtdefibrillatorer.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

- Elektroder utsätts för potentiellt skadlig elektrisk energi. Rör inte elektrodernas metalldelar när en procedur pågår.
- Effekterna av NanoKnife-proceduren på ett foster är inte kända. Procedurer på gravida kvinnor bör övervägas först efter att man har försäkrat sig om att fördelarna med proceduren uppväger riskerna.
- Säkerheten och effektiviteten under proceduren kan påverkas om andra elektroder än de som tillhandahålls av AngioDynamics eller av en auktoriserad distributör används.
- Intraoperativ hypertoni kan vara en indikation på otillräcklig administrering av anestesi, vilket eventuellt inkluderar otillräcklig narkosadministrering. Tillstånd där muskelstimulering uppstår kräver omedelbar farmakologisk korrigering. All administrering av anestesi måste följa ASA:s (American Society of Anesthesiology) eller motsvarande riktlinjer.
- Försök att leverera energi måste avslutas efter en högströmsvarning under ablation på anatomiska platser där det finns angränsande lumen eller andra kritiska strukturer. Kontinuerliga försök att leverera energi under upprepade högströmsvarningar under ablationer såsom dessa kan leda till fistelbildning, särskilt hos patienter som tidigare genomgått strålbehandling eller kirurgi i ablationens omedelbara område.
- Risken för ineffektiva procedurer eller komplikationer efter proceduren ökar vid användning av operatörsdefinierade parametrar istället för standardparametrar.
- Undvik kortslutning av elektroderna vid leverans av pulser. Elektrod till elektrod-kontakt eller elektrod till elektrod-avstånd som är mindre än 5 mm (millimeter) kan leda till kortslutning under energileverans, vilket resulterar i en ofullständig ablation.
- Se till att generatorn är ansluten till rätt elnät (se avsnitt 14.2) och att elnätets vägguttag kan leverera den ström som krävs.
- Använd inte generatorn om felaktig funktion misstänks. Kontakta tillverkaren eller den lokala auktoriserade leverantören.
- Undvik att avsiktligt eller oavsiktligt spilla vätskor på generatorn. Förvara inte behållare med vätskor på generatorn. Hantera inte utrustningen med våta händer.
- Förvara generatorn skyddad från direkt solljus, värmekällor och damm. Utsätt inte LCD-pekskärmen för direkt solljus under långa perioder.
- Respektera drifts- och förvaringsförhållanden, enligt avsnitt 14.4. Se till att ingenting blockerar ventilationsgallren på generatorns bakre panel och under konsolen, för att möjliggöra korrekt ventilation av de interna kretsarna.
- Undvik att flytta enheten när den är PÅ. Undvik att skada utrustningen under transport.
- Undvik att skrapa LCD-pekskärmen för att behålla bildkvaliteten.
- Slå AV enheten och koppla ur nätsladden från generatorn innan du rengör enheten.
- Stäng AV generatorn innan du ansluter externa enheter.
- Anslut endast enheter som överensstämmer med relevanta föreskrifter (IEC 60601-1).
- Placera inte elektrisk utrustning för medicinskt bruk (ME) på ett sådant sätt att det är svårt att koppla ur enheten i händelse av en nödsituation.
- För att isolera den elektriska utrustningen för medicinskt bruk (ME) från elnätet kopplar du ur enheten från vägguttaget eller strömkällan.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

2.6 Potentiella biverkningar

Biverkningar som kan vara associerade med användningen av NanoKnife-systemet inkluderar men är inte begränsade till, följande:

- Arytmi
  - Förmaksflimmer eller -fladder
  - Bigemini
  - Bradykardi
  - Hjärtblock eller atrioventrikulärt block
  - Paroxysmal supraventrikulär takykardi
  - Takykardi
    - Reflex-takykardi
    - Ventrikulär takykardi
  - Ventrikelflimmer
- Skada på kritisk anatomisk struktur (nerv, kärl och/eller kanal)
- Fistelbildning
- Hematom
- Blödning
- Hemothorax
- Infektion
- Inflammation
- Vävnadsskada/-dysfunktion
- Lungkollaps
- Reflex-hypertoni
- Oavsiktlig mekanisk perforering
- Vagal stimulering, asystoli
- Ventrombos

Meddelande endast för Europeiska unionen: Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com samt till behörig myndighet i din medlemsstat. Mer information om kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på följande webbadress. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 3: GENERATORNS KOMPONENTER

3.1 Översikt

NanoKnife-generatorn använder enkla elektrodsonderna för engångsbruk avsedda att användas av en enda patient för att överföra energi från generatorn till ett målområde för ablation.

NanoKnife-generatorn i figur 3.1.1 inkluderar följande:

1. LCD-pekskärm
2. Konsol och tangentbord
3. Strömenhet och nätkabel
4. Dubbel fotväxelpedal



Figur 3.1.1: NanoKnife-generatorn – huvudkomponenter

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

3.2 Beskrivning av NanoKnife-generatorn

Användarens interaktion med generatorn liknar användningen av en persondator. Användaren använder generatorn med hjälp av konsolen och LCD-pekskärmen. Konsolen omfattar ett vanligt tangentbord med ljusindikatorer för Ström på, Caps Lock och hårddiskens drivrutin, en pekplatta med två knappar och två USB-portar på panelen på höger sida.

Detaljer om generatorns främre komponenter/komponenter på höger sida, inklusive konsolen visas i figur 3.2.1, medan namnen på generatorelementen anges i tabell 3.2.1.



Figur 3.2.1: NanoKnife-generatorn – frontkomponenter till höger

Tabell 3.2.1: NanoKnife-generatorn – frontkomponenter till höger

Se figur 3.2.1	Komponent	Beskrivning
1	LCD-pekskärm	Visar ett grafiskt användargränssnitt
2	LCD-skärmetikett	Innehåller NanoKnife-logotypen
3	Tangentbord	Används för att mata in data och interagera med generatorn
4	USB-portar	USB-portar för att ansluta USB-lagringsenheter
5	Bricka	Ger utrymmer för en extern hjärtgating-enhet.
6	Sidofickor	Utformade som en behållare för pedalen, elektroderna och andra tillbehör, till exempel användarmanualen
7	Främre hjulbromsar	Varje framhjul levereras med en spak för att stoppa hjulet: en sänkt spak stoppar hjulet, en upphöjd spak frigör hjulet

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

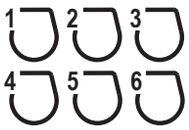
3.3 NanoKnife-generatorn – lägre främre komponenter

Det finns fem främre/lägre panelelement på generatorn enligt figur 3.3.1 och beskrivningen i tabell 3.3.1.



Figur 3.3.1: NanoKnife-generatorn – lägre främre komponenter

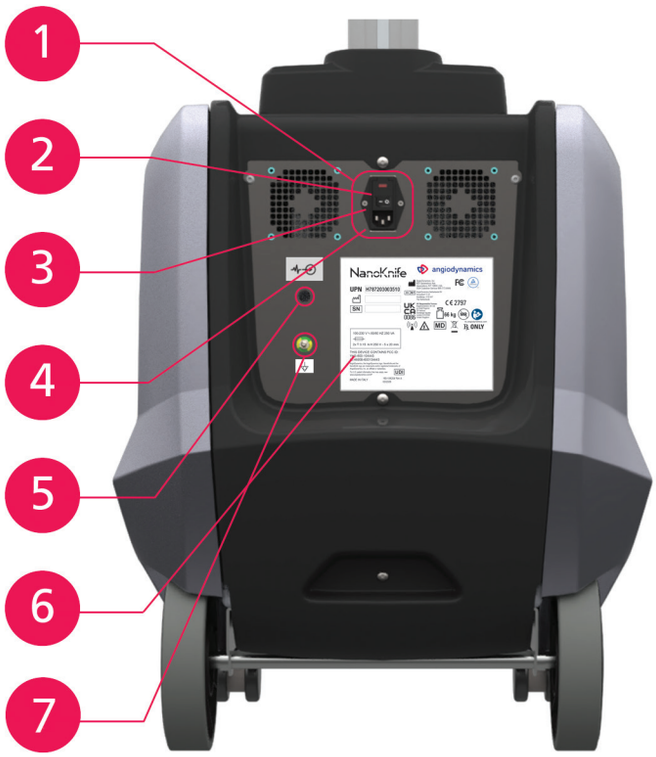
Tabell 3.3.1: NanoKnife-generatorn – lägre främre komponenter

Se figur 3.3.1	Komponent	Beskrivning
1	Sex elektrodsondans-lutningar 	Plugin-kontakter för elektroder
2	Antenn 7	Antenn 7 används endast för serviceprocedurer osv. Den används inte i kliniska förfaranden.
3	**Röd Stopp**-knapp identifieras av symbolen 	När den trycks in kopplas elektrodanslutningarna ur internt. Möjliggör avbrott i proceduren utan att ta bort elektroder från patienten. Ackumulerad energi i strömkomponenten laddas ur. Vrid medurs för att släppa.
4	Statusindikator för **Röd STOPP** -knapp 	När den lyser indikerar det att knappen **Röd STOPP** är uppsläppt och att proceduren kan påbörjas. Om den INTE lyser är knappen **Röd STOPP** intryckt och enheten är i säkerhetsläge. Knappen **Röd STOPP** måste vara uppsläppt för att du ska kunna fortsätta med proceduren.
5	Pedalkontakt, identifieras av symbolen 	Anslutningsplats för dubbel fotväxelpedal

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

3.4 NanoKnife-generatorns strömenhet – lägre bakre komponenter

Generatorns strömenhet utför all proceduraktivitet för leverans och mätning av ablation. Operatören interagerar med strömenheten via den dubbla fotväxelpedalen som startar proceduren. Figur 3.4.1 och tabell 3.4.1 ger information om generatorns funktioner på baksidan. Den bakre panelen på generatorns strömenhet innehåller huvudströmbrytaren och anslutningar för strömenheten och extern EKG-synkronisering av ablationen.



Figur 3.4.1: NanoKnife-generatorns strömenhet – lägre bakre komponenter

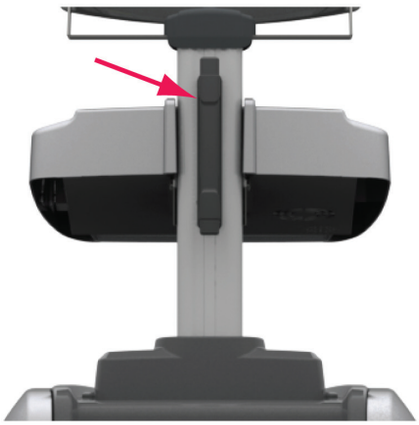
Tabell 3.4.1: NanoKnife-generatorns strömenhet – lägre bakre komponenter

Se figur 3.4.1	Komponent	Beskrivning
1	Strömförsörjningsgrupp	Grupperar huvudströmbrytaren, kabelanslutningen och det utdragbara säkringsskåpet
2	Utdragbart säkringsskåp	Plats för skyddssäkringar, möjliggör val av huvudspänning
3	Huvudströmbrytare	Slår PÅ/AV generatorn
4	Kabelanslutning	Ansluter nätkabeln
5	Extern synkroniseringsanslutning	Ansluter en hjärtgating-enhet, t.ex. QRS-detektering
6	Märkskylt	Anger enhetens namn, modell, serienummer och tillverkare samt specifikationer för strömförsörjning och elektriska säkringar
7	Ekvipotentialens kontaktdon	Anslutning för potentiell utjämning.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

3.5 NanoKnife-generatorns bakre handtag

Det bakre handtaget hjälper till att flytta generatorn. Generatorn ska endast lyftas från handtaget för att flyttas över ett eventuellt hinder. Det går även bra att linda huvudkabeln runt handtaget när generatorn inte används, se figur 3.5.1.



Figur 3.5.1: NanoKnife-generatorns bakre handtag

3.6 Utrustning och medföljande komponenter

Tabell 3.6.1 anger generatorns komponenter och medföljande kvantiteter.

Tabell 3.6.1: Utrustning och medföljande komponenter

Kvantitet	Komponent
1	Generator
1	Dubbel fotväxelpedal
1	Nätsladd
Valfritt	Elektroder (köps separat)

OBS! Den dubbla fotväxelpedalen är en viktig del av NanoKnife-systemet. Den har en IPX8-klassificering. Endast originaldelar som levereras av NanoKnifes tillverkare eller auktoriserade distributörer får användas.

3.7 LCD-pekskärm

LCD-skärmens visningsvinkel sträcker sig från 45° framåt till 90° bakåt, figur 3.7.1.



Figur 3.7.1: NanoKnife-generatorns LCD-pekskärm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

3.8 Konsolkomponenter

Det finns sex konsolkomponenter på generatorn enligt figur 3.8.1 och beskrivningen i tabell 3.8.1.



Figur 3.8.1: NanoKnife-generatorns konsolkomponenter

Tabell 3.8.1: Beskrivning av konsolkomponenter

Se figur 3.8.1	Komponent	Beskrivning
1	Pekplatta med vänster- och högerknapp	Flyttar skärmpekaren över skärmen för att interagera med programmet. Två knappar ersätter konventionella höger- och vänstermusknappar.
2	Främre handtag	Hjälper till vid flytt av enheten.
3	Ljusindikator för hårddiskens funktion identifieras av symbolen **HDD**	När den lyser indikerar den huruvida hårddisken fungerar för närvarande.
4	Indikatorn för Caps Lock identifieras av symbolen ⇪	När den lyser indikerar den att tangentbordets tangenter är i versalläge.
5	Konsolens knapp Ström PÅ identifieras av symbolen ⏻	När den lyser indikerar den att konsolen är PÅ.
6	USB-portar	USB-portar för att ansluta USB-lagringsenheter

3.9 Elektrodsondens komponenter

Elektrodsonder finns tillgängliga från AngioDynamics för användning med NanoKnife-generatorn.

Singelelektrodsonder finns i längderna 15 cm och 25 cm. Minst två sonder krävs för en procedur. Beroende på storleken på det vävnadsområde där ablation ska utföras kan högst sex sonder användas i en procedur. Sonder kan omplaceras efter varje procedur för att täcka ett större målområde.

Mellanlägg för singelelektrodsonder finns som valfritt tillbehör för att hjälpa till att hålla ett fast avstånd mellan sonderna samt hålla dem parallella.

Se bruksanvisningen (IFU) för singelelektrodsonden för detaljerad information om elektrodsondens komponenter.

Kontakta din AngioDynamics-återförsäljare eller auktoriserade distributör för mer information om tillgängliga elektroder.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 4: INSTALLATION OCH UPPSTART

4.1 Plats och installation

Generatorn måste installeras och användas i en miljö som överensstämmer med de driftsförhållanden som anges i avsnitt 14.4.

Generatorn måste installeras på styva ytor som kan motstå dess vikt enligt avsnitt 14.6.1.

Dessutom måste generatorn installeras så att eventuella ytor parallella med strömenhetens bakre panel och i förhållande till ventilationsgallren, är placerade minst 5 cm (centimeter) bort.

Försiktighet måste vidtas för att undvika föremål (t.ex. dammskydd) som kan blockera ventilationsgallren.

4.1.1 Installationsanvisningar

- Anslut huvudnätkabeln (medföljer från tillverkaren) till kabelanslutningen på den bakre panelen.
- Anslut kontakten till ett skyddsjordat eluttag.
- Slå PÅ generatorn via huvudströmbrytare på strömförsörjningsgruppen, den finns på strömenhetens bakre panel. Systemet är PÅ när huvudströmbrytaren trycks in till läget ”I”. När huvudströmbrytaren trycks in till läget ”O” är enheten AV.

4.2 NanoKnife-generatorns uppstartstest

Fortsätt enligt nedan för att starta NanoKnife-generatorn:

1. Flytta huvudströmbrytaren på enhetens bakre panel till läget ”I”. Den gröna indikatorn Ström PÅ på konsolen tänds när konsolen börjar ladda operativsystemet. Se avsnitt 12 Felsökning om generatorn inte startar.
2. Vänta cirka 10 sekunder tills videosignalen visas på LCD-skärmen.
3. Kontrollera att statusindikatorn för knappen **Röd STOPP** på generatorns främre panel lyser grön. Om den inte lyser roterar du knappvredet **Röd STOPP** medurs, såsom anges på knappvredet för släppa upp knappen **Röd STOPP**.
4. NanoKnife-generatorn startar ett uppstartstest. Den kommer att gå igenom en serie test innan användaren får tillgång till NanoKnife-programvaran:

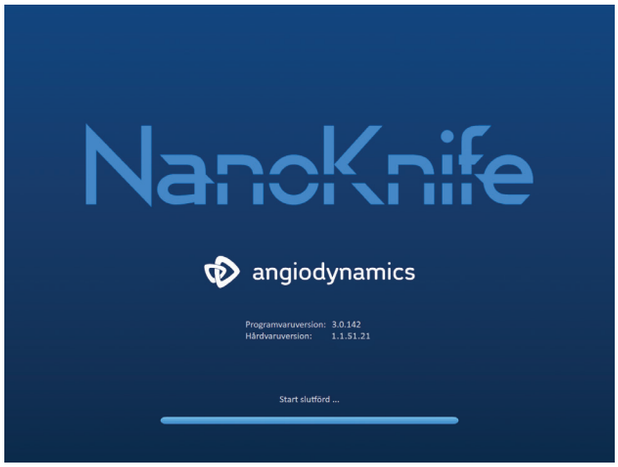
    - Initierar enhet
    - Kontrollerar enhetens status
    - Kontrollerar anslutningar
    - Testar laddning

En statusfält visar förloppet för uppstartstestet, figur 4.2.1 och figur 4.2.2.



Figur 4.2.1: Uppstartsskärmen igång

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 4.2.2: Uppstartsskärmen har slutfört alla uppstartstester

Om en av generatorns kontroller vid uppstartstestet misslyckas visas ett felmeddelande. Figur 4.2.3 är ett exempel på ett felmeddelande. Användaren måste sedan klicka på knappen Fortsätt ✔, som stänger av generatorn så att den kan startas om.



Figur 4.2.3: Popup-fönstret Fel under uppstartstest

Se avsnitt 12.3 för en fullständig lista över felmeddelanden för uppstartstestet.

Om alla uppstartstester slutförs visas skärmen Procedurkonfiguration på LCD-pekskärmen (se figur 6.1.1). Kontakta AngioDynamics Hardware Service om generatorns uppstartstest misslyckas upprepade gånger.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 5: SYSTEMDRIFT

5.1 Proceduröversikt

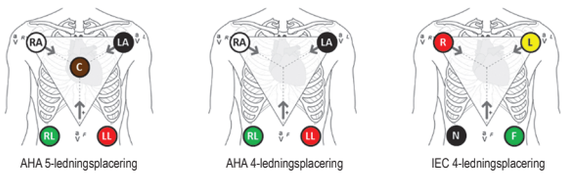
En översikt över en typiskt NanoKnife-ablationsprocedur anges nedan. Se efterföljande avsnitt i denna användarhandbok för detaljerade anvisningar om användning av NanoKnife-generatorn.

5.1.1 Procedurkonfiguration (innan patienten kommer in i procedursalen):

1. Koppla in NanoKnife-generatorn och hjärtgating-enheten till ett jordat vägguttag i procedursalen.
2. Slå på NanoKnife-generatorn. NanoKnife-generatorn kommer att initiera och slutföra ett uppstartstest (POST).
3. Anslut den dubbla fotväxelpedalen till NanoKnife-generatorn.

5.1.2 Patientförberedelse

4. Förbered patienten för allmän anestesi.
5. Placera patienten i lämplig position för den införingen av NanoKnife-singelelektrodsonden (t.ex. liggande på rygg, framstupa, lateralt, litotomi).
6. Slå på hjärtgating-enheten.
7. Placera hjärtgating-enhetens patientledningar på patienten med standard-EKG-klisterelektroder.



Figur 5.1.1: Placering av hjärtgating-enhetens ledningar

8. Koppla in den andra änden av hjärtgating-enhetens ledningskabel i hjärtgating-enheten.
9. Koppla den ena änden av BNC-kabeln till hjärtgating-enhetens anslutningsfäste märkt ”Synchronized Output” (Synkroniserad utgång). Koppla den andra änden av BNC-kabeln till NanoKnife-generatorns anslutningsfäste märkt  .
10. Bekräfta EKG-signalen visuellt på hjärtgating-enhetens monitor och välj en eller flera lämpliga vågformer för ledningspar (dvs. välj ett ledningspar som visar en lång R-våg och liten T-våg, synkroniseringsindikatorer inriktade med R-våg, frånvarande av elektrisk störning eller brus).



Figur 5.1.2: Exempel på lämplig vågform för ledningspar

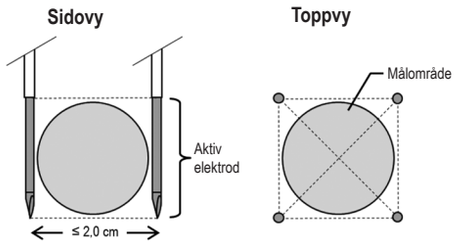
11. Förbered patienten för steril procedur.
12. ***VALFRITT***: Gör ett kirurgiskt snitt (t.ex. för NanoKnife-procedurer utförda via laparotomi dvs. öppen kirurgi).
13. ***VALFRITT***: Utför andra avsedda procedurer på patienten (t.ex. avlägsnande av metallstent, biopsi, adhesiolys osv.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

5.1.3 Procedurplanering

14. Ange patient-ID på skärmen Procedurkonfiguration i NanoKnife-programvaran.
15. Valfritt: Ange procedurinformation och fallnoteringar i NanoKnife-programvaran.
16. Använd bildutrustning för att visualisera målområdet/-områdena och omgivande vävnader.
17. Mät X-, Y- och Z-dimensionerna för målområdet för ablation med hjälp av mätverktyg i bildtagningsutrustning.
18. Välj önskad typ av sondmatris på skärmen Sondval.
19. Klicka på knappen Nästa ➜ för att gå vidare till skärmen Procedurplanering.
20. Ange målområdets X-, Y- och Z-dimensioner i NanoKnife-programvaran.
21. Använd bildtagningsutrustning för att avgöra placeringssättet av singelelektrodsonden och den införingsvinkel som undviker vävnadshinder (t.ex. ben) och placering av någon av singelelektrodsonderna i eller genom kritiska strukturer (t.ex. blodkärl, gallgångar osv.). De exponerade elektroderna i varje singelelektrodsond bör placeras så att de omgärdar målområdet för ablation samtidigt som sondparavstånd på mellan 1,0–2,0 cm bibehålls. Se avsnitt 5.3 Inställningar för procedurparametrar avseende mer information om sondavstånd och sondexponering.



Figur 5.1.3: Singelelektrodsonder som omgärdar målområdet

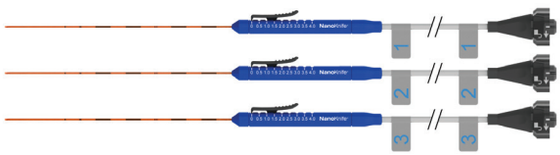
22. Öppna sondplaceringsplanen i sondplaceringsrutnätet.
23. Klicka på knappen Tillbaka ➜ för att återgå till skärmen Procedurkonfiguration.

5.1.4 Procedurkonfiguration

Obs! Se bruksanvisningarna för singelelektrodsonder som medföljer varje produkt för ytterligare proceduranvisningar.

Obs! NanoKnife-generatorn kräver användning av aktiveringssonder med blått handtag.

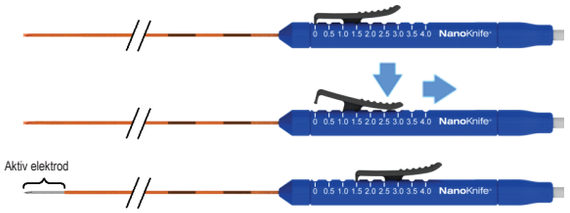
24. Öppna och ta ur vare singelelektrodsond ur förpackningen med hjälp av en steril teknik. Ta bort och kassera nålens skyddshölje.
25. Placera varje enda singelelektrodsond på bordet med det sterila fältet.
26. Numrera varje singelelektrodsond unikt (1 till 6) i båda ändarna av singelelektrodsondens kablarna med förnumrerade markeringar som levereras tillsammans med sonderna eller med en steril markör och Steri-Strip.



Figur 5.1.4: Unikt numrerade singelelektrodsonder

27. Lämna över varje singelelektrodsond till den behandlande läkaren i det sterila fältet.

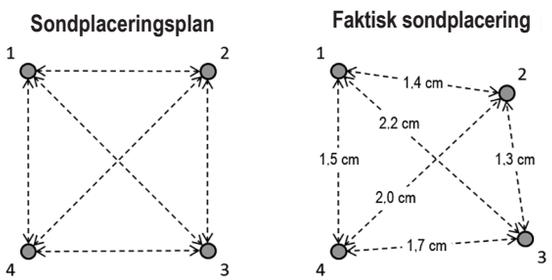
28. Lämna över singelelektrodsondernas kabelanslutningar till NanoKnife-generatorns användare som befinner sig utanför det sterila fältet.
29. Anslut varje singelelektrodsonds kabelanslutning till sondanslutningen på NanoKnife-generatorn med motsvarande numrering.
30. Klicka på knappen Nästa ➜ för att gå vidare till skärmen Procedurplanering.
31. Justera det exponerade elektrodområdet för singelelektrodsonden, kallat sondexponeringsinställning, med hjälp av tumreglaget samtidigt som du trycker ner på den proximala upphöjda änden för att låsa upp.



Figur 5.1.5: Justering av elektrodens exponeringsområde

5.1.5 Sondplacering

32. Granska vare införingspunkt och bana för varje singelelektrodsond innan införandet med hjälp av bildtagningsutrustning.
33. ***Valfritt***: Använd en eller flera NanoKnife-mellanlägg för singelelektrodsonder för att placera singelelektrodsonderna parallellt med varandra och på ett bestämt avstånd.
34. Placera varje singelelektrodsond noggrant och systematiskt med hjälp av bildtagningsutrustning och under kontinuerlig bildvägledning, samtidigt som vävnadshinder och kritiska strukturer undviks.
35. Använd bildtagningsutrustning för att kontrollera att singelelektrodsonden placeras i överensstämmelse med den avsedda sondplaceringsplanen.
36. Mät och registrera alla avstånd mellan sonder med hjälp av mätverktyg i bildtagningsutrustning.



Figur 5.1.6: Mätningar av avstånd mellan sonderna

37. Uppdatera sondplaceringsrutnätet för att spegla ändringar som gjorts i den initiala sondplaceringsplanen.
38. Granska tabellen Pulsparametrar för att se till att alla avsedda aktiva sondpar ingår och alla avsedda inaktiva sondpar är uteslutna.
39. ***Valfritt***: Använd klinisk bedömning för att antingen godkänna eller ändra standardpulsparametrarna. Se avsnitt 5.3 Inställningar för procedurparametrar för mer information.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

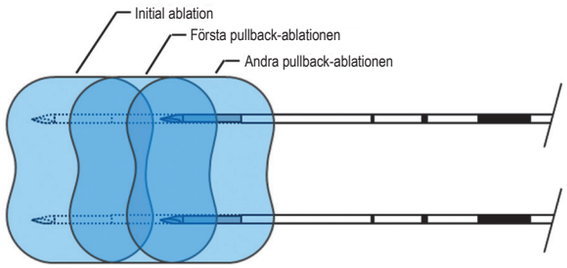
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

5.1.6 Pulsgenerering

40. Klicka på knappen Nästa ➜ för att gå vidare till skärmen Pulsgenerering. NanoKnife-generatorn kommer att laddas till konduktivitetstestets spänning (≈ 400 volt). Se även avsnitt 12 Felsökning om hög ström påträffas under konduktivitetstestet.
41. Bekräfta adekvat nivå av muskelavslappning hos patienten med hjälp av en övervakningsmonitor (dvs. 0/4 ryckningar).
42. Bekräfta statusen för ”EKG-synkronisering” på skärmen Pulsgenerering.
43. Initiera konduktivitetstestet med hjälp av den dubbla fotväxelpedalen. NanoKnife-generatorn kommer att leverera konduktivitetstestpulser.
44. Klicka på knappen Fortsätt ✔ när konduktivitetstestet har slutförts. NanoKnife-generatorn laddas till maximal spänning angiven i tabellen Pulsparametrar (t.ex. 3 000 volt).
45. Initiera pulsleverans med hjälp av den dubbla fotväxelpedalen. NanoKnife-generatorn startar pulsleveransen. Se avsnitt 12 Felsökning om problem (inklusive meddelanden om hög eller låg ström) påträffas under pulsleverans.

FÖRSIKTIGHET: Övervaka pulsleveransen för eventuell varning under processen.

46. När pulsleveransen är slutförd ska du granska spännings- och strömdiagrammen för att säkerställa att alla avsedda pulser levererades.
47. Bedöm ablationsområdet med hjälp av bildutrustning för att säkerställa effektiviteten och bevarandet av kritiska strukturer.
48. ***Valfritt***: Bedöm de strömändringar som visas i tabellen Pulsparametrar för varje aktivt sondpar och bestäm om ytterligare pulser behövs för varje sondpar med hjälp av klinisk bedömning.
49. ***Valfritt***: NanoKnife singelelektrodsonder kan ompositioneras efter pulsleverans för genomföra ablation på ett större område med hjälp av en överlappande och/eller pullback-ablationsteknik.



Figur 5.1.7: Pullback-ablationsteknik

5.1.7 Borttagning och kassering av sond

50. Använd tumreglaget för att ändra sondexponeringsinställningen till 0 cm för varje singelelektrodsond, vilket gör att det exponerade elektrodområdet och den vassa spetsen täcks.
51. Ta bort alla singelelektrodsonder från patienten.
52. Placera singelelektrodnoden i ett sterilt förberedelseområde.
53. ***Valfritt***: Tillämpa tryck på NanoKnife-singelelektrodsondens punkteringsplats tills hemostas erhålls. Alternativt kan en kauteriseringsenhet användas om det krävs.
54. Koppla bort alla kabelanslutningar till singelelektrodsonderna på NanoKnife-generatorn.

55. ***Valfritt***: Utför andra avsedda procedurer på patienten om det behövs och suturera det kirurgiska snittet vid behov.
56. Singelelektrodsonder är skarpa enheter. Använda och oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar. Enhetens ej kontaminerade förpackningar ska återvinnas om tillämpligt eller kasseras som vanligt avfall enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

5.1.8 Avsluta procedur

57. Ta bort hjärtgating-enhetens ledningstrådar från patienten.
58. Kontrollera patientens muskelavslappningsnivå med hjälp av en övervakningsmonitor tills effekterna av det muskelavslappnande medlet har avtagit.
59. När patienten har vaknat från allmän anestesi ska patienten transporteras till postoperativ återhämtning och övervakad vård.

5.1.9 Avstängning, rengöring och förvaring av utrustning

60. ***Valfritt***: Klicka på knappen Exportera och exportera procedurfiler från NanoKnife-generatorn med en extern USB-lagringsenhet.
61. Klicka på knappen Avsluta i navigeringsfältet och vänta tills NanoKnife-generatorn har slutfört avstängningssekvensen.
62. Stäng av, koppla ur och rengör NanoKnife-generatorn, den dubbla fotväxelpedalen och hjärtgating-enheten. Se avsnitt 13,3 för detaljerade rengöringsanvisningar.
63. Vira NanoKnife-generatorns strömkabel försiktigt runt det bakre handtaget på NanoKnife-generatorn.
64. Koppla ur och rengör hjärtgating-enhetens kabel och ledningstrådar. Linda försiktigt kablar och ledningar och lagra dem i sidofickan på NanoKnife-generatorn.
65. Linda försiktigt kabeln till den dubbla fotväxelpedalen och lagra den i sidofickan på NanoKnife-generatorn.
66. Transportera försiktigt NanoKnife-generatorn och hjärtgating-enheten till ett lämpligt område utsetts för förvaring av medicinsk utrustning.

5.2 Procedurella riktlinjer och rekommendationer

- NanoKnife-systemet kräver djup muskelblockad och allmän anestesi (0/4 ryckningar i tåget om fyra test).
- ASA:s riktlinjer kräver att en defibrillator finns tillgänglig vid allmän anestesi (defibrillatorplattor rekommenderas).
- EKG-ledningar för hjärtgating-enheten bör placeras på en lämplig plats på patienten före förberedningen av det sterila fältet.
- EKG-monitorer för anestesi kan visa artefakter på EKG-vågformen under pulsleverans. Perifer kapillär syremättnad (SpO2) och artärlinjespårningar bör emellertid inte visa artefakter under pulsleverans.
- Patienterna ska placeras för att underlätta tillgången till mållesionen (enligt behandlande läkares kliniska bedömning och erfarenhet).
- För att minska frekvensen av överströmsförhållanden (dvs. pulsleveransen stoppas på grund av att hög ström detekterats över 50 ampere) bör den förutsedda strömförbrukningen efter konduktivitetstestet inte överskrida 35 ampere.

FÖRSIKTIGHET: Strömstyrkan stiger vanligtvis under pulsleverans.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

- Metalliska implantat (t.ex. täckta eller rena metallstentar) placerade inom 1 cm av målområdet för ablation bör tas bort före pulsleverans för att minska risken för ofullständig ablation.
- En pullback-ablationsteknik, definierad som sekventiella ablationer som utförs efter det att alla singelelektrodsonder dragits tillbaka ett bestämt avstånd, kan användas för att genomföra ablation på större målområden för ablation. För att säkerställa tillräcklig ablationsöverlappning bör pullback-avståndet inte överskrida sondexponeringsinställningen. Om exempelvis varje sond har en sondexponeringsinställning på 1,5 cm bör pullback-avståndet för varje sond vara mindre än 1,5 cm (t ex 1,3 cm).
- För att genomföra ablation på större målområden för ablation (> 4,0 cm) kan en överlappande ablationsteknik användas, definierad som sekventiella ablationer som utförs efter det att en eller flera singelelektrodsonder har ompositionerats.

FÖRSIKTIGHET: Singelelektrodsondens synlighet under ultraljud kan minskas efter initial ablation. Det hyperekoiska område som ses omedelbart efter ablationen på ultraljud kan hindra förmågan att genomföra mätningar av sondparavstånd och för att undvika att skada vitala/kritiska strukturer efter ompositionering av singelelektrodsonder.

- En överlappande ablationsteknik som använder tvåsondsmatriserna rekommenderas inte som ett alternativ till att använda ett tillräckligt antal singelelektrodsonder för att omgärda hela målområdet för ablation.
- För att minska risken för tumörspridning rekommenderas det att sondexponeringsinställningen ställs in till 0 cm för varje singelelektrodsond, innan du tar bort sonden från patienten.
- För att minska risken för mekanisk perforering under pulsleverans och efterföljande trombos bör sonder placeras parallellt med blodkärl, kanaler eller andra kritiska strukturer.
- På grund av NanoKnife-ablationens utdragna metod för celldöd kan uppföljningsbildtagning, via positronutsläppstomografi (PET) som genomförs mindre än 3 månader efter NanoKnife-proceduren, detektera den naturliga immunresponsen efter ablation som en positiv indikation på metabolisk aktivitet.

5.3 Inställningar för procedurparametrar

Eventuella referenser till ”typiska” inställningar i tabell 5.3.1 garanterar inte förbättrade eller gynnsamma resultat. Det är den behandlande läkarens ansvar att bestämma lämpliga enhetsställningar med sin bästa kliniska bedömning.

Tabell 5.3.1: Inställningar för procedurparametrar

Procedurparameter	Inställning
Sondavstånd:	
Minsta rekommenderat avstånd	1,0 cm
Största rekommenderat avstånd	2,3 cm
Normalt intervall som används	1,5–2,0 cm
Sondexponeringslängd:	
Lägsta rekommenderad sondexponering	1,0 cm
Högsta rekommenderad sondexponering	2,5 cm
Rekommenderad utgångspunkt för de flesta mjukvävnadsdelar	1,5 cm
Rekommenderad utgångspunkt för vävnad med hög konduktivitet (t.ex. muskel)	1,0 cm
Högsta rekommenderad sondexponering för vävnad med hög konduktivitet	1,5 cm

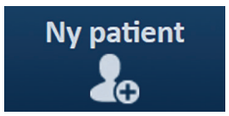
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Procedurparameter	Inställning
Pulslängd:	
Standardinställning för system	90 µsec
Minsta rekommenderad inställning	70 µsec
Maximal inställning för system	100 µsec
Normalt intervall som används	70–90 µsec
Antal pulser per sondpar:	
Standardinställning för system	70 pulser
Maximal inställning för system	100 pulser
Normalt intervall som används för denna inställning	70–90 pulser
Normalt antal totala pulser per sondpar (efter flera omgångar)	140–270 pulser
Volt/cm:	
Standardinställning för system	1 500 volt/cm
Normalt intervall som används	1 400–2 000 volt/cm
Volt:	
Standardinställning för system	Värdet för standardinställningen för volt baseras på sondavstånd för att uppnå 1 500 volt/cm.
Lägsta systeminställning	500 volt[1]
Maximal inställning för system	3 000 volt
Strömintervall för sondpar:	
Högsta ström som systemet tillåter	50 ampere
Vanligt intervall för ström som används vid konduktivitetstest	20–35 ampere[2]
Noteringar:	
1. Under konduktivitetstestet avger systemet en puls på ungefär 400 volt. 2. Strömmen stiger vanligtvis när pulser avges. Se avsnitt 8.2.6 för mer information.	

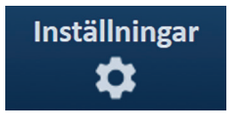
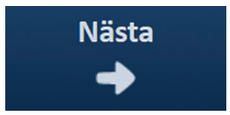
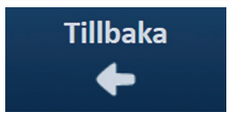
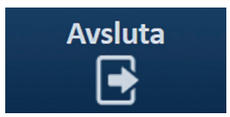
5.4 Tabell över knappar

Se tabell 5.4.1 nedan för en lista över knappar och ikoner som visas i NanoKnife-programvaran samt deras funktion.

Tabell 5.4.1: Knappar och deras funktion

Knapp	Funktion
	Knappen Avsluta på skärmen Procedurkonfiguration avslutar applikationen och stänger av generatorn.
	Knappen Ny patient på alla skärmar låter användaren gå till skärmen Procedurkonfiguration för att starta en ny procedur på en annan patient.
	Exportknappen på alla skärmar öppnar dialogrutan Exportera, som låter användaren spara procedurdata till en USB-flashenhet.

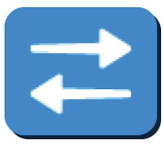
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Knapp	Funktion
	Knappen Noteringar på alla skärmar öppnar dialogrutan Fallnoteringar, som visar befintliga fallnoteringar och låter användaren mata in nya fallnoteringar.
	Knappen Inställningar på alla skärmar öppnar dialogrutan Inställningar, som visar tillgängliga inställningar för språk och pulsleveransläge.
	Knappen Nästa på skärmarna Procedurkonfiguration och Procedurplanering tar dig till nästa skärm.
	Knappen Tillbaka på skärmarna Procedurplanering och Pulsgenerering tar dig till föregående skärm.
	Knappen Avsluta på skärmen Pulsgenerering avslutar applikationen och stänger av generatorn.
	Blå godkänd-knapp, som finns i olika dialogrutor för inställningar och parametrar, låter användaren godkänna driften enligt dialogrutan.
	Blå avvisa-knapp, som finns i olika dialogrutor för inställningar och parametrar, låter användaren avvisa driften enligt dialogrutan.
	Orange godkänd-knapp, som finns i olika dialogrutor för varning och observera, låter användaren godkänna driften enligt dialogrutan.
	Orange avvisa-knapp, som finns i olika dialogrutor för varning och observera, låter användaren avvisa driften enligt dialogrutan.
	Gul godkänd-knapp, som finns i olika dialogrutor för fel, låter användaren fortsatt avsluta programvaran och stänga av generatorn.
	Uppåtpil-knappen finns i olika dialogrutor för pulsparameterinställningar och låter användaren öka pulsparametrarna med ett specifikt steg enligt nedan i tabell 7.5.2. Tryck och håll ned knappen för att snabbt öka parametervärdet.
	Nedåtpil-knappen finns i olika dialogrutor för pulsparameterinställningar och låter användaren minska pulsparametrarna med ett specifikt steg enligt nedan i tabell 7.5.2. Tryck och håll ned knappen för att snabbt minska parametervärdet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Knapp	Funktion
	Knappen Lägg till mapp i dialogrutan Exportera låter användaren lägga till den valda mappen med procedurdata från rutan ”Välj mapp att spara” i rutan ”Mappar som ska sparas”.
	Knappen Ta bort mapp i dialogrutan Exportera låter användaren ta bort den valda mappen med procedurdata från rutan ”Mappar som ska sparas”.
	Knappen Inaktivera sondpar i dialogrutan Sondparsalternativ öppnas på skärmen Pulsgenerering och tillåter användaren att inaktivera det valda sondparet i pulsparametertabellen. **OBS**! Generatorn försöker inte leverera pulser mellan ett sondpar som har inaktiverats.
	Knappen Aktivera sondpar i dialogrutan Sondparalternativ öppnas på skärmen Pulsgenerering och tillåter användaren att åter aktivera det valda sondparet i pulsparametertabellen.
	Knappen Lägg till rad på skärmen Procedurplanering gör det möjligt för användaren att lägga till ett nytt sondpar till pulsparametertabellen. När en sondpar-pulssekvens läggs till visas en ny linje med standardparametrar i pulsparametertabellen.
	Knappen Radera rad på skärmen Procedurplanering gör det möjligt för användaren att ta bort ett sondpar från pulsparametertabellen.
	Knappen Avståndsberäknare på skärmen Procedurplanering öppnar dialogrutan Avståndsberäknare, som gör det möjligt för användaren att ange sondparavstånd och automatiskt arrangera sondplaceringsrutnätet med det minsta minstakvadratfelet.
	Knappen Återställ standardinställningarna på skärmen Procedurplanering återställer värdena för sondplaceringsrutnätet och pulsparametertabellen till standardvärdena.
	Knappen Stoppa pulsleverans på skärmen Pulsgenerering tillåter användaren att när som helst stoppa pulsleveransen.
	Knappen Hoppa över sondpar på skärmen Pulsgenerering låter användaren hoppa över de återstående pulser som ska levereras för det aktiva sondparet och fortsätta till nästa sondpar som anges i tabellen Pulsgenerering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Knapp	Funktion
	Knappen Omvänd alla par på fliken Polaritet omtilldelar polariteten hos alla sondpar.
	Knappen Omvänd polaritet i popup-fönstret Ändra sondpar omvänder polariteten hos det aktiva sondparet.
	Knappen Återgå till rutnät i popup-fönstret Avstånd återaktiverar sondplaceringsrutnätet och låter användaren ange sondparavstånd för aktiva sondpar med hjälp av rutnätsikoner.
	Knappen Ladda på skärmen Pulsgenerering låter användaren ladda kondensatorerna efter pulsleverans eller om generatorn laddas ur.
	Knappen Ladda ur på skärmen Pulsgenerering gör att användaren kan ladda ur kondensatorerna.
	Knappen Upprepa konduktivitetstest i dialogrutan Konduktivitetstest slutfört låter användaren upprepa konduktivitetstestet med hjälp av den dubbla dubbel fotväxelpedalen.
	Knappen Fortsätt i dialogrutan Konduktivitetstest slutfört låter användaren ladda generatorn till den maximala spänning som anges i pulsparametertabellen.
	Knappen Återuppta pulsleverans i dialogrutan Laddningsalternativ för ofullständig pulsleverans låter användaren försöka slutföra de återstående pulser som antingen hoppats över av användaren eller stoppats på grund av överströmsförhållanden.
	Knappen Starta om pulsleverans i dialogrutan Laddningsalternativ för fullständig pulsleverans låter användaren starta om pulsleveransen och öppna dialogrutan Pulsdataalternativ.
	Knappen Avbryt laddning i dialogrutorna Laddningsalternativ för ofullständig pulsleverans, Laddningsalternativ för fullständig pulsleverans samt Pulsdataalternativ låter användaren stänga den aktuella dialogrutan och INTE ladda generatorn.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Knapp	Funktion
	Knappen Behåll pulsdata i dialogrutan Pulsdataalternativ låter användaren BEHÅLLA värdena för initial ström, max-ström, strömändring och levererade pulser och RADERA resultatdiagrammet.
	Knappen Återställ pulsdata i dialogrutan Pulsdataalternativ låter användaren RADERA värdena för initial ström, max-ström, strömändring och levererade pulser och RADERA resultatdiagrammet. **OBS**! Dialogrutan Varning visas för att bekräfta användarens avsedda val.

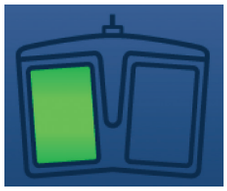
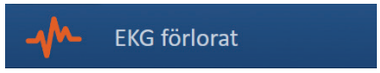
5.5 Tabell över statussymboler

Se tabell 5.5.1 nedan för en lista över statussymboler som visas i NanoKnife-programvaran samt deras definition.

Tabell 5.5.1: Statusikoner och deras definition

Statusikon	Definition
	Elektrodsonden är inte ansluten eller känns inte igen
	Sond ansluten och giltig
	Elektrodsond ansluten och utgången eller ogiltig
	Inga singelsonder anslutna eller antalet anslutna sonder är mindre än för den valda sondmatrisen.
	Ett giltigt antal sonder är anslutna och överensstämmer med användarens sondval.
	Ogiltig sond eller antal sonder.
	Sonden är inte ansluten eller känns inte igen
	Sond ansluten och giltig
	Sond ansluten och utgången eller ogiltig

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Statusikon	Definition
	Systemet redo att förberedas. Tryck på vänster fotväxelpedal (FÖRBERED) för att förbereda NanoKnife-generatorn för pulsleverans.
	System redo att leverera pulser. Tryck på höger fotväxelpedal (PULS) för att initiera pulsleverans. **OBS**! Tryck på höger fotväxelpedal (PULS) innan nedräkningen har slutförts. Om höger fotväxelpedal (PULS) inte hålls intryckt under nedräkningen på 10 sekunder går NanoKnife-generatorns förberedelse tillbaka.
	”Inaktiverat EKG” om 90 PPM väljs.
	”Synkroniserat EKG” om EKG-synkronisering väljs och signalen synkroniseras.
	”Bullrigt EKG” om EKG-synkronisering väljs och signalen är för snabb.
	”Förlorat EKG” om EKG-synkronisering väljs och signal är för långsam eller inte närvarande.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 6: PROCEDURKONFIGURATION

6.1 Översikt över skärmen Procedurkonfiguration

Skärmen Procedurkonfiguration visas när NanoKnife-generatorn är påslagen och de automatiska självkontrollerna har slutförts. Skärmen innehåller följande fyra paneler: Patientinformation, Fallinformation, Sondval och Sondanslutningsstatus som beskrivs i följande avsnitt, figur 6.1.1.



Figur 6.1.1: Skärmen Procedurkonfiguration

OBS! Användaren samspelar med NanoKnife-programvaran med hjälp av en kombination av tangentbordsinmatningar, knappar på pekplattan och tryck på pekskärmen. I resten av detta dokument kommer termen ”Välj” och/eller ”Klicka” att referera till ett användardefinierat val, som levereras antingen via ett tangentbord, knapparna på pekplattan eller genom att fysiskt trycka på skärmen.

Patientinformationspanelen låter användaren ange eller specificera patientinformation:

- Patient-ID – Obligatoriskt, text matas in med tangentbordet. Användaren måste ange ett patient-ID för att kunna gå till nästa skärm.
- Ålder (i år) – Valfritt, justeras med ▲/▼-knapparna i popup-fönstret.
- Kön – Valfritt, anges genom att klicka på -knappen eller -knappen.
- Diagnos – Valfritt, text anges med hjälp av tangentbordet.

Fallinformationspanelen låter användaren ange procedurinformation:

- Procedurdatum – Automatiskt inställt.
- Läkarnamn – Valfritt, text matas in med hjälp av tangentbordet.
- Ablationsplats – Valfritt, text matas in med hjälp av tangentbordet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

På **Sondvalspanelen** kan användaren välja antal sonder, vilket kallas vald sondmatris. En sido- och toppvy av den valda sondmatrisen visas till höger.

På Sondvalspanelen finns en lista över antalet sonder samt två bildpaneler. Detta gör det möjligt för användaren att välja antalet sonder samt se sido- och toppvyer av ablationsområdets form och storlek. Följande antal sonder går att välja:

- Tvåsondsmatris – En oval sondmatris bestående av två (2) singelelektrodsonder
- Tresondsmatris – En triangelformad sondmatris bestående av tre (3) singelelektrodsonder
- Fyrsondsmatris – En kvadratformad sondmatris bestående av fyra (4) singelelektrodsonder
- Femsondsmatris – En trapetsformad sondmatris bestående av fem (5) singelelektrodsonder
- Sexsondsmatris – En rektangelformad sondmatris bestående av sex (6) singelelektrodsonder

FÖRSIKTIGHET: Endast den rektangulära konfigurationen med sexsondsmatris stöds för NanoKnife-generatorn. Alternativet med den stjärnformade sexsondsmatrisen (med central sond) som tidigare erbjöds med NanoKnife 2.2-generatorn är inte tillgänglig. Val av en sexsondsmatris erbjuder inte en konfiguration med en central sond.

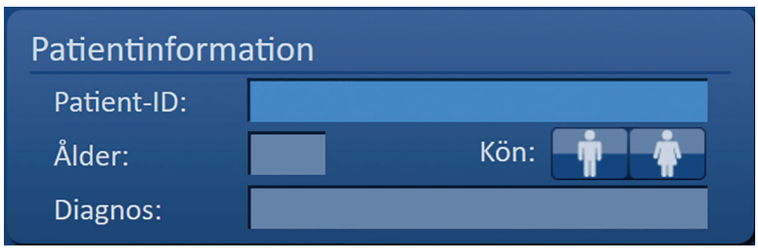
Panelen **Sondanslutningsstatus** innehåller sondikoner samt NanoKnife-logotypen och anger det antal sonder som är anslutna till NanoKnife-generatorn. De sex sondikonerna representerar de sex sondanslutningarna som finns på NanoKnife-generatorns främre panel. NanoKnife-programvaran kontrollerar varje ansluten sonds utgångstid och autenticitet.

Detaljerade anvisningar om hur du använder skärmen Procedurkonfiguration beskrivs i följande avsnitt.

6.2 Patientinformation

Patientinformationspanelen innehåller textrutorna Patient-ID, Ålder, Ändra kön och Diagnos, figur 6.2.1. Ett patient-ID krävs för att fortsätta till skärmen Procedurplanering. Ålder, kön och diagnos behöver inte anges.

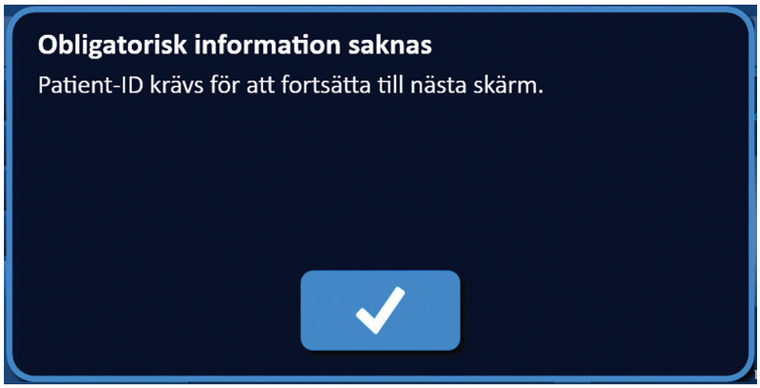
Ange patientens ID i textrutan Patient-ID med tangentbordet. Ett patient-ID kan innehålla siffror och/eller bokstäver.



Figur 6.2.1: Patientinformationspanel

Om användaren lämnar textrutan Patient-ID tom och försöker gå vidare till nästa skärm visas ett popup-fönster, figur 6.2.2. Klicka på ✔-knappen för att stänga popup-fönstret. Användaren måste ange ett patient-ID för att kunna gå till nästa skärm.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 6.2.2: Popup-fönstret Obligatorisk information saknas – patient-ID krävs

För att ange patientens ålder klickar du på textrutan Ålder som visar popup-fönstret Ålder, figur 6.2.3. Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att mata in patientens ålder i år. Klicka på ✓-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret.

OBS! Klicka på och håll ner ▲/▼-knapparna för att snabbt ändra värdet.



Figur 6.2.3: Popup-fönstret Ålder

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

För att ange patientens kön klickar du på den -knapp eller -knapp som matchar patientens kön, tabell 6.2.1.

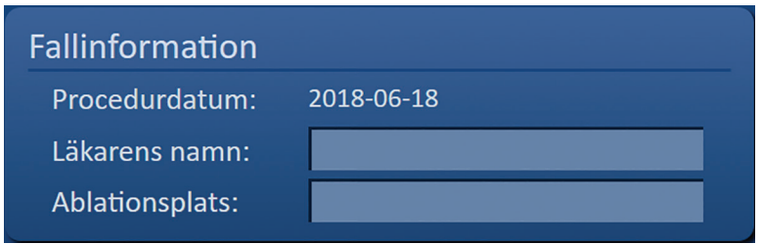
Tabell 6.2.1: Knapparna Ändra kön

Kön	Betydelse
	Standard – inget kön valt
	Man vald
	Kvinna vald

För att ange patientens diagnos klickar du på textrutan Diagnos och anger patientens diagnos med tangentbordet.

6.3 Fallinformation

Fallinformationspanelen innehåller Procedurdatum samt textrutorna Läkarnamn och Ablationsplats, figur 6.3.1. Procedurdatumet är automatiskt inställt. Läkarnamn och ablationsplats behöver inte anges.



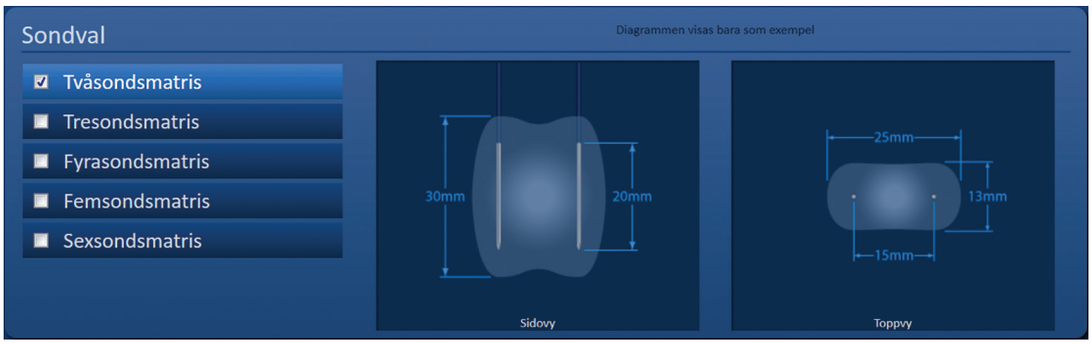
Figur 6.3.1: Val av fallinformation

För att ange läkarnamnet klickar du på textrutan Läkarnamn och anger läkarnamnet med tangentbordet.

För att ange ablationsplatsen klickar du på textrutan Ablationsplats och anger ablationsplatsen med tangentbordet.

6.4 Sondval

På Sondvalspanelen finns en lista över antalet sonder samt två bildpaneler, figur 6.4.1. På Sondvalspanelen kan användaren välja antal sonder, vilket kallas vald sondmatris. En sido- och toppvy av den valda sondmatrisen visas till höger.



Figur 6.4.1: Sondval

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

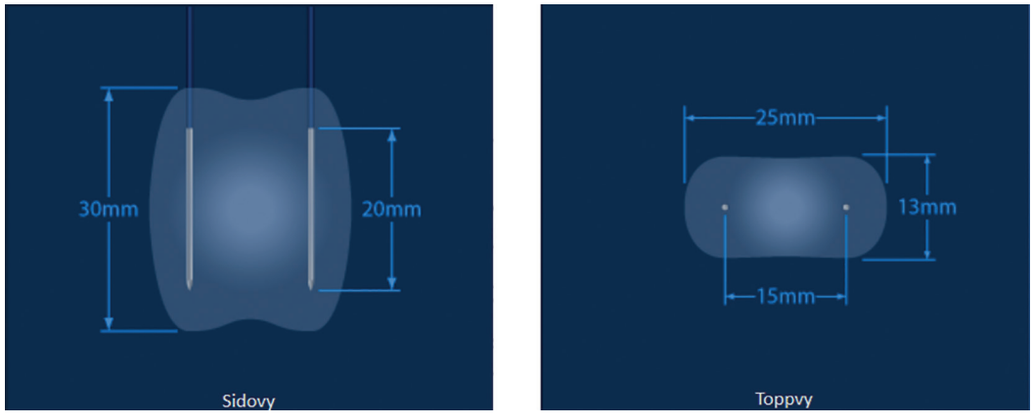
Användaren bör välja ett antal sonder baserat på storleken och formen hos målområdet för ablation. Alla ablationsprocedurer som använder NanoKnife-systemet bör baseras på bildmätningar med användning av klinisk bedömning.

På Sondvalspanelen finns en lista över antalet sonder: Tvåsondsmatris, Tresondsmatris, Fyrasondsmatris, Femsondsmatris och Sexsondsmatris.

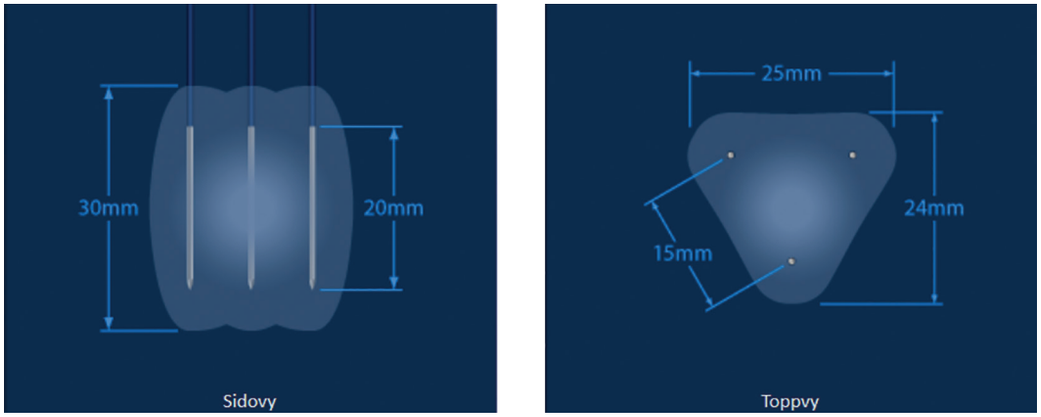
För att välja ett antal sonder klickar du på antalet sonder. En ✔ visas i kryssrutan till vänster om den valda sondmatrisen.

Tillgängliga sondmatriser som kan väljas från sondvalspanelen anges i figur 6.4.2.

Tvåsondsmatris



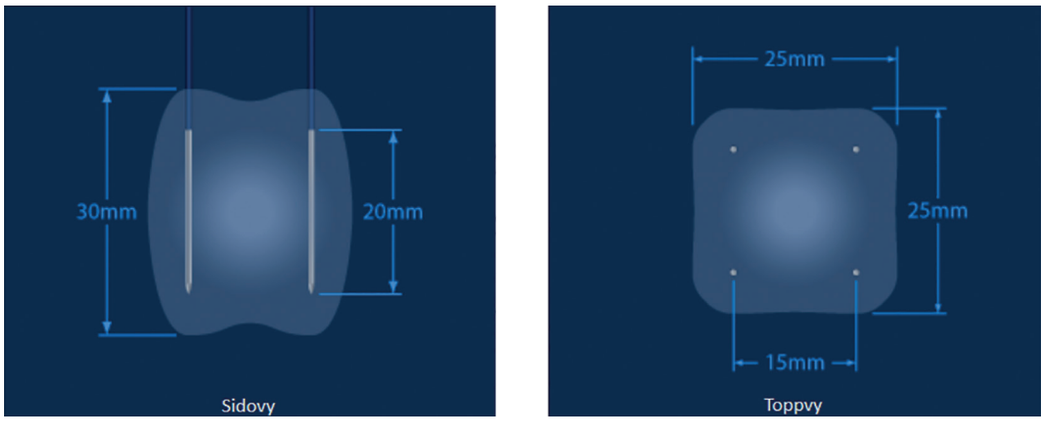
Tresondsmatris



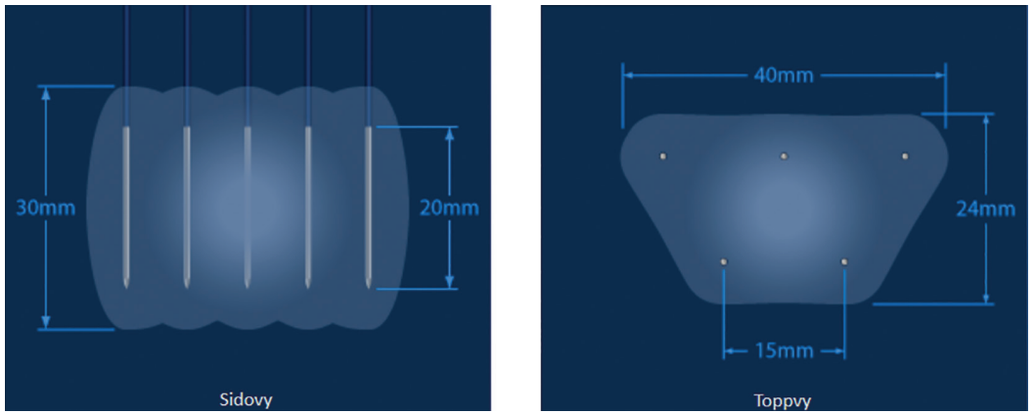
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 15678511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

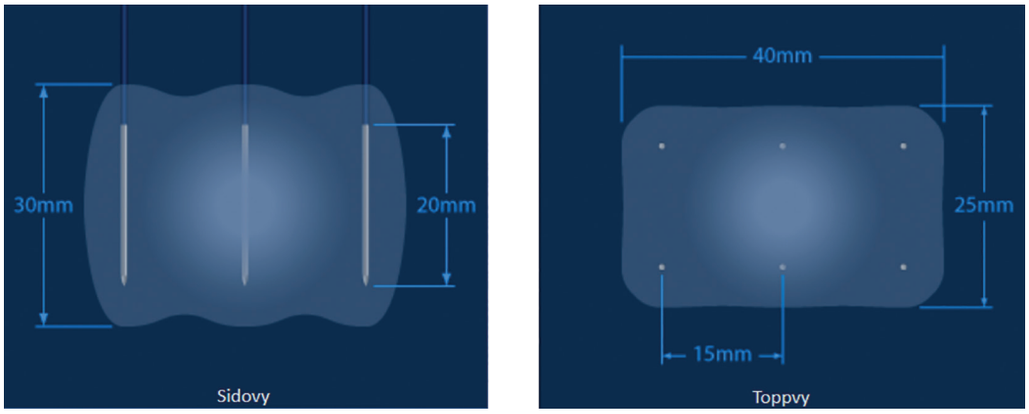
Fyrasondsmatris



Femsondsmatris



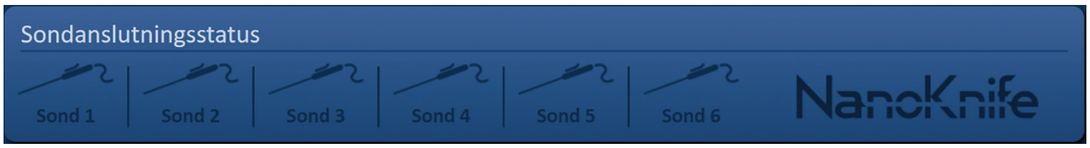
Sexsondsmatris



Figur 6.4.2: Antal sonder

6.5 Sondanslutningsstatus

Panelen Sondanslutningsstatus innehåller sondikoner samt NanoKnife-logotypen och anger det antal sonder som är anslutna till NanoKnife-generatorn. De sex sondikonerna representerar de sex sondanslutningarna som finns på NanoKnife-generatorns främre panel, figur 6.5.1. NanoKnife-programvaran kontrollerar varje ansluten sonds utgångstid och autenticitet.



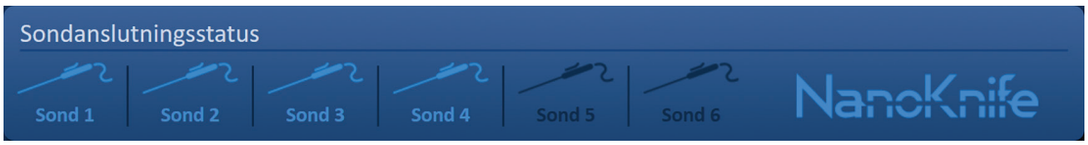
Figur 6.5.1: Sondanslutningsstatus

Varje status för singelelektrodsond identifieras unikt av NanoKnife-programvaran, tabell 6.5.1.

Tabell 6.5.1: Sondanslutningsstatus – sondikon

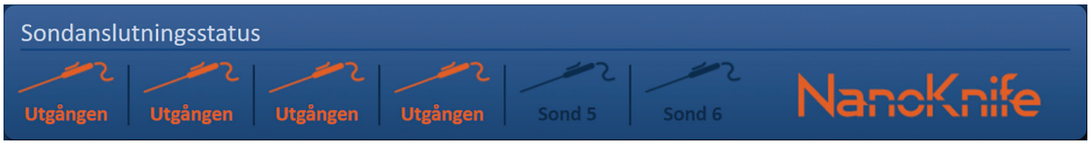
Anslutningsstatus	Betydelse
	Sonden är inte ansluten eller känns inte igen
	Sond ansluten och giltig
	Sond ansluten och utgången eller ogiltig

NanoKnife-programvaran kan ta upp till 10 sekunder för att avgöra sondanslutningsstatusen för varje sond som har anslutits. När en sond ansluts ändras färgen på sondikonen för att indikera att en sond har anslutits.



Figur 6.5.2: Sondanslutningsstatus – giltiga sonder

En orange sondikon indikerar att den anslutna sonden är utgången eller ogiltig. Varje singelelektrodsond har en arbetstid på åtta timmar som startar när NanoKnife-programvaran känner att sonden är ansluten. Vid slutet av åtta timmars arbetstid kommer sonderna att gå ut, figur 6.5.3.



Figur 6.5.3: Sondanslutningsstatus – utgångna sonder

OBS! Utgångna och ogiltiga sonder måste bytas innan du fortsätter.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Följande krav för sondanslutning måste uppfyllas för att komma åt skärmen Pulsgenerering.

1. Det antal sonder som är anslutna till NanoKnife-generatorn matchar den valda sondmatrisen i sondvalspanelen.
2. De sonder som är anslutna till NanoKnife-generatorn är utgångna eller ogiltiga.
3. Sonderna är anslutna i sekventiell ordning (t.ex. fyra sonder är anslutna till sondanslutning 1, 2, 3 och 4).

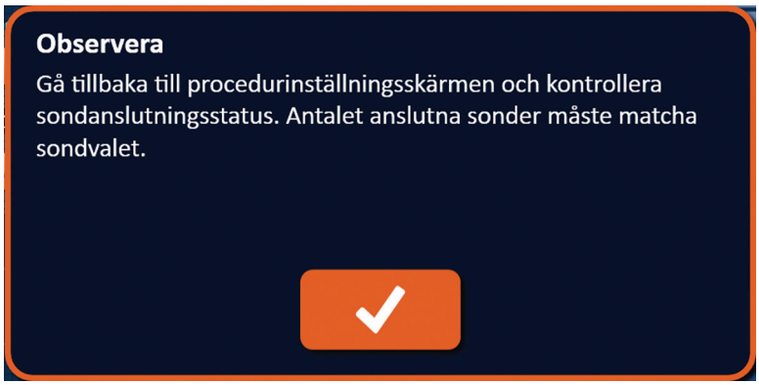
NanoKnife-logotypen kommer att byta färg för att identifiera om kraven för sondanslutningen är uppfyllda, tabell 6.5.2.

Tabell 6.5.2: Sondanslutningsstatus – NanoKnife-logotypen

Status	Betydelse
NanoKnife	Inga sonder anslutna eller antalet anslutna sonder är mindre än den valda sondmatrisen.
NanoKnife	Antalet sonder som är anslutna överensstämmer med vald sondmatris och kraven för sondanslutning är uppfyllda.
NanoKnife	Antalet sonder som är anslutna överskrider den valda sondmatrisen och/eller kraven för sondanslutning är inte uppfyllda.

OBS! Användaren kan fortfarande komma åt skärmen Procedurplanering för att ange patient- och fallinformation utan ett giltigt antal sonder.

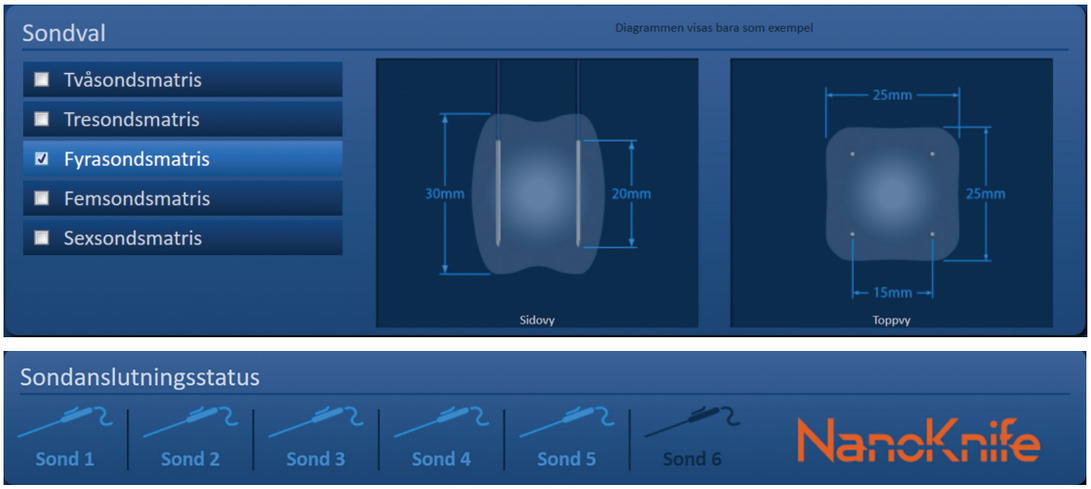
Om användaren inte uppfyller kraven för sondanslutning och försöker gå vidare till skärmen Pulsgenerering visas ett popup-fönster, figur 6.5.4. Klicka på ✔-knappen för att stänga popup-fönstret. Användaren måste uppfylla kraven för sondanslutning för att kunna gå vidare till skärmen Pulsgenerering. Gå tillbaka till skärmen Procedurkonfiguration och kontrollera sondanslutningsstatusen.



Figur 6.5.4: Popup-fönstret Kontrollera sondanslutningsstatus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

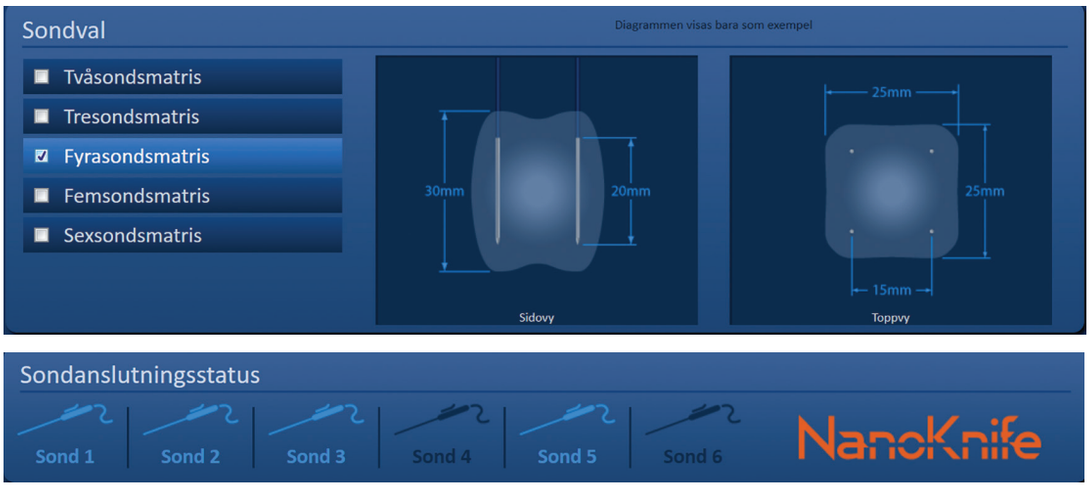
Om antalet anslutna sonder överskrider den valda sondmatrisen blir NanoKnife-logotypen orange, figur 6.5.5. Ta bort singelelektrodsonden från Sondanslutning 5 för att uppfylla kraven för sondanslutning.



Figur 6.5.5: Ogiltig sondanslutning – för många sonder anslutna

OBS! Användaren kan återgå till skärmen Procedurkonfiguration för att välja en annan sondtyp och antal sonder när som helst under proceduren.

Om sonderna inte är anslutna i sekventiell ordning blir NanoKnife-logotypen orange, figur 6.5.6. Ompositionera singelelektrodsonden från Sondanslutning 5 till Sondanslutning 4 för att uppfylla kraven för sondanslutning.



Figur 6.5.6: Ogiltig sondanslutning – sonder inte anslutna sekventiellt

OBS! En sond kan användas med en annan NanoKnife-generator men arbetstiden på åtta timmar ändras inte. Sonden går ut åtta timmar efter att den anslutits och känts igen av den första NanoKnife-generatorn.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

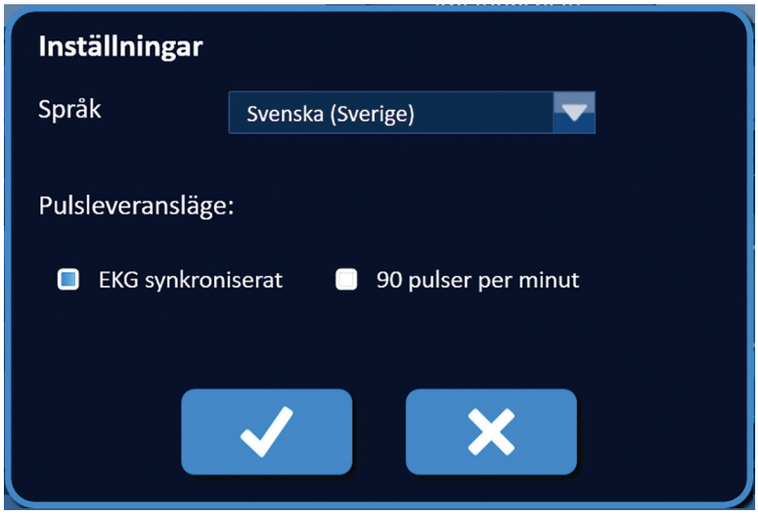
6.6 Inställning av pulsleveransläge

Användaren kan ändra pulsleveransläge i dialogrutan Inställningar. Klicka på knappen Inställningar ⚙ i navigeringsfältet i någon av skärmarna för att komma till dialogrutan Inställningar, figur 6.6.1



Figur 6.6.1: Navigationsfält – inställningsknapp

Dialogrutan Inställningar består av två pulsleveranslägen, 1) synkroniserat EKG och 2) 90 pulser per minut. Synkroniserat EKG är standardinställningen.

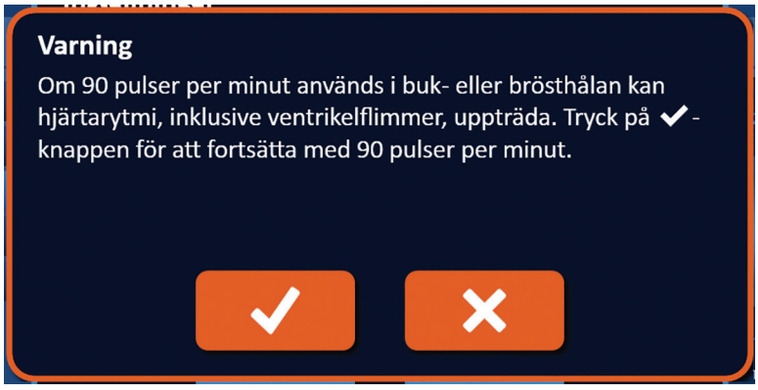


Figur 6.6.2: Dialogrutan Inställningar – läget Synkroniserat EKG

VARNING: Synkroniserat EKG är den föredragna inställningen om målområdet för ablationen ligger i buk- eller brösthålan. Läget 90 pulser per minut ska inte användas om målområdet för ablationen ligger i bukhålan eller brösthålan, eftersom det är associerat med en signifikant ökning av risken för arytmi.

6.6.1 Så här ändrar du pulsleveransläge till 90 PPM

Klicka på knappen Inställningar ⚙ i navigeringsfältet för att komma till dialogrutan Inställningar. Klicka på alternativknappen 90 pulser per minut. Popup-fönstret Varning visas, figur 6.6.3.

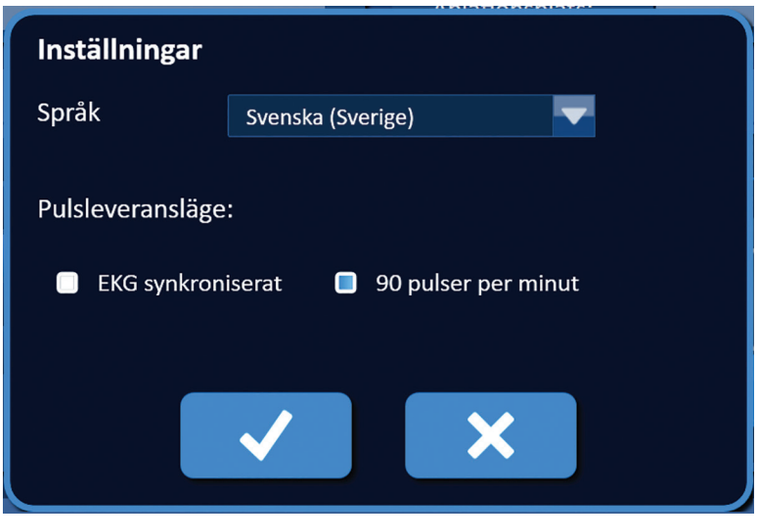


Figur 6.6.3: Popup-fönstret Tidsvarning för puls

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Klicka på ✔-knappen för att ändra pulsleveransläge till 90 pulser per minut och stänga popup-fönstret Varning. Om du klickar på ✖-knappen ändras inte pulsleveransläget och popup-fönstret sängs.

Klicka på ✔ -knappen i dialogrutan Inställningar för att bekräfta att pulsleveransläget ändras och stäng dialogrutan Inställningar, figur 6.6.4. Klicka på ✖-knappen för att inte ändra pulsleveransläget och stänga dialogrutan Inställningar.



Figur 6.6.4: Dialogrutan Inställningar – läget 90 pulser per minut

6.6.2 Så här ändrar du pulsleveransläge till synkroniserat EKG

Klicka på knappen Inställningar ⚙ i navigeringsfältet för att komma till dialogrutan Inställningar. Klicka på alternativknappen Synkroniserat EKG.

Klicka på ✔-knappen i dialogrutan Inställningar för att bekräfta att pulsleveransläget ändras till Synkroniserat EKG och stänga dialogrutan Inställningar.

6.7 Fallnoteringar

Användaren kan logga fallnoteringar under proceduren med hjälp av dialogrutan Fallnoteringar. Klicka på knappen Noteringar i navigeringsfältet i en av skärmarna för att komma till dialogrutan Fallnoteringar, figur 6.7.1.

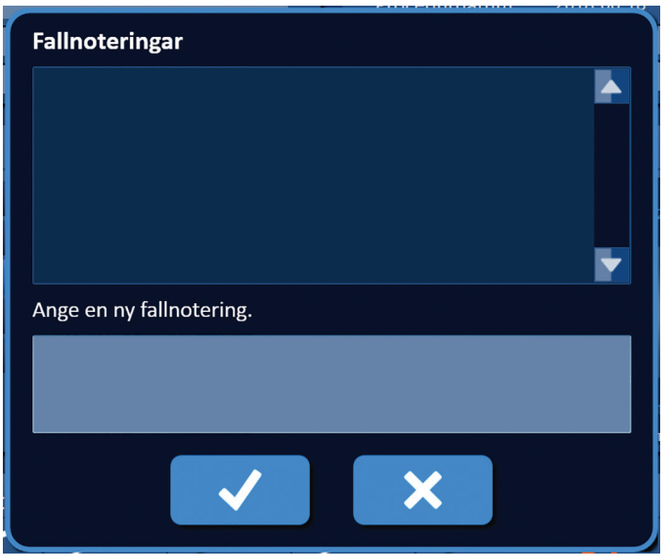


Figur 6.7.1: Navigationsfält – noteringsknapp

Dialogrutan Fallnoteringar innehåller två textrutor, figur 6.7.2. Den mörkblå textrutan längst upp i dialogrutan visar en tidsstämplad registrering av fallnoteringar som tidigare har matats in i loggen för fallnoteringar. I den ljusblå textrutan längst ner i dialogrutan matas nya fallnoteringar in.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 6.7.2: Dialogrutan Fallnoteringar

6.7.1 Så här matar du in Fallnoteringar

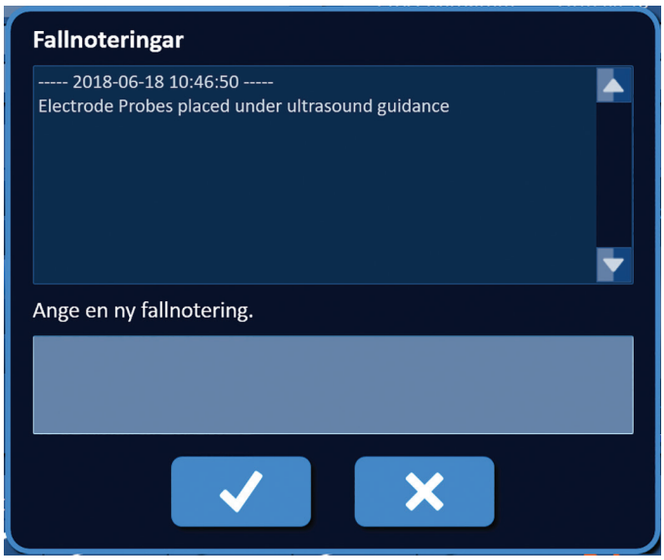
Klicka på knappen Anteckningar för att visa dialogrutan Fallnoteringar. Ange en ny notering i den ljusblå textrutan med etiketten ”Ange en ny fallnotering”, figur 6.7.3.



Figur 6.7.3: Dialogrutan Fallnoteringar – ny fallnotering

Klicka på ✓-knappen för att registrera noteringen och stäng dialogrutan Fallnoteringar. Om du klickar på ✕-knappen ignoreras den nya noteringen och dialogrutan Fallnoteringar stängs.

För att registrera ytterligare fallnoteringar eller för att kontrollera att den föregående fallnoteringen spelades in klickar du på knappen Noteringar för att visa dialogrutan Fallnoteringar. Föregående inmatade fallnoteringar visas i den mörkblå textrutan tillsammans med en datum- och tidsstämpel som anger när fallnoteringen lades till i loggen för fallnoteringar, figur 6.7.4.



Figur 6.7.4: Dialogrutan Fallnoteringar – tidsstämplade noteringar

6.8 Fortsätt till nästa skärm

När du har slutfört informationsavsnitten klickar du på knappen Nästa ➜ för att fortsätta till skärmen Procedurplanering.



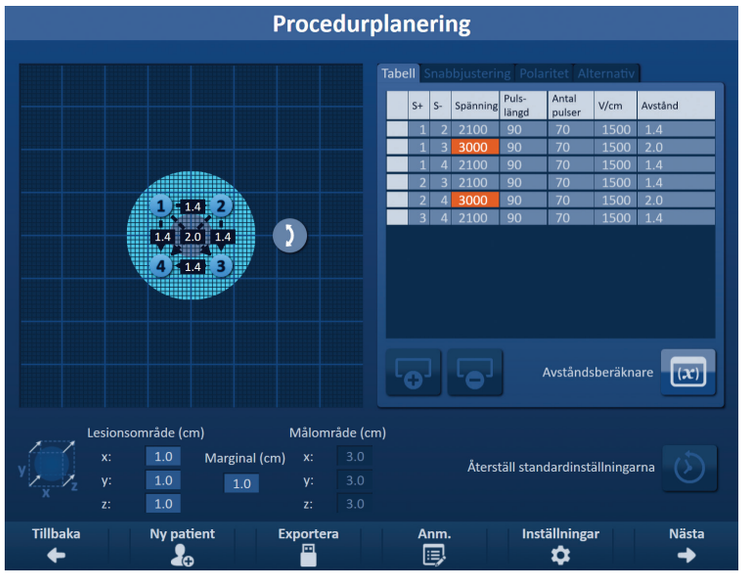
Figur 6.8.1: Navigationsfält – nästa knapp

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 7: PROCEDURPLANERING

7.1 Skärmen Procedurplanering

I skärmen Procedurplanering planerar och matar man in sondplaceringen, och definierar pulsparametrarna. Skärmen inkluderar sondplaceringsrutnätet, inställningar för målområde för ablation och flikar för parametrar och alternativ, figur 7.1.1.



Figur 7.1.1: Skärmen Procedurplanering

Sondplaceringsrutnätet är ett rutnät på 8 x 8 cm som visar hur den valda sondmatrisen omgärdar ett målområde för ablation. Den valda sondmatrisen visas som en uppsättning rutnätsikoner. Det finns samma antal rutnätsikoner i sondplaceringsrutnätet som det finns sonder i den valda sondmatrisen. Rutnätsikoner kan flyttas inom sondplaceringsrutnätet för att mata in sondparavstånd uppmätta med hjälp av bildutrustning.

Inställningarna Målområde för ablation innehåller textrutor med dimensioner för lesionsområde, marginal och målområde. Dimensioner för lesionsområde och marginal kan justeras med hjälp av ▲/▼-knapparna i popup-fönstret. Målområdets dimensioner beräknas baserat på värdena för lesion och marginal.

Flikarna **Parametrar och Alternativ** låter användaren ändra pulsparametrar och slå på eller av funktioner i sondplaceringsrutnätet. Panelen Parametrarna och alternativ innehåller följande fyra flikar: Tabell, Snabbjustering, Polaritet och Alternativ.

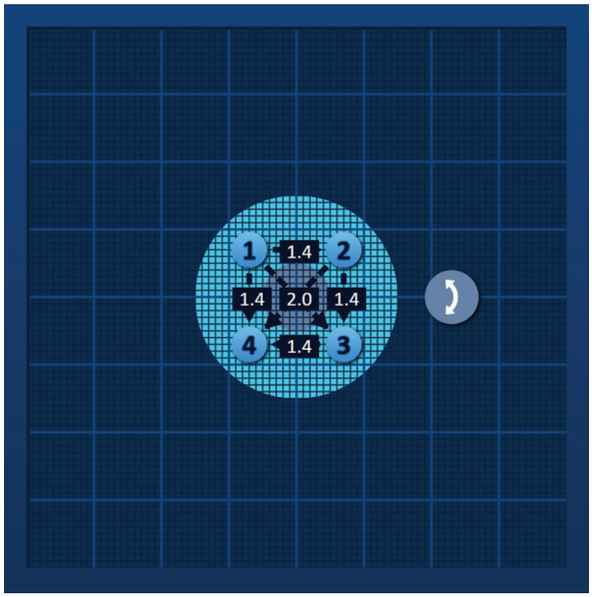
- Tabell – visar de detaljerade pulsparametrarna.
- Snabbjustering – justera lätt pulsparametrarna för alla sondpar.
- Polaritet – justera lätt polariteten hos ett sondpar eller alla sondpar.
- Alternativ – slå på eller av funktioner i sondplaceringsrutnätet.

Detaljerade anvisningar om hur du använder skärmen Procedurplanering beskrivs i följande underavsnitt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.2 Sondplaceringsrutnät

Sondplaceringsrutnätet är ett rutnät på 8 x 8 cm som visar hur den valda sondmatrisen omgärdar ett målområde för ablation, figur 7.2.1.



Figur 7.2.1: Sondplaceringsrutnät

Stora rutnätslinjer är blå linjer med ett avstånd på 1 cm mellan sig. Mindre rutnätslinjer är mörkblå linjer med ett avstånd på 1 mm mellan sig. Under rutnätslinjerna finns ett tvådimensionellt målområde för ablation. Den mörkgrå cirkeln i mitten av sondplaceringsrutnätet är lesionsområdet. Målområdet omger lesionsområdet med ett bestämt avstånd som kallas marginal. Detaljerade anvisningar om hur du ändrar inställningarna Målområde för ablation beskrivs i avsnitt 7.3.

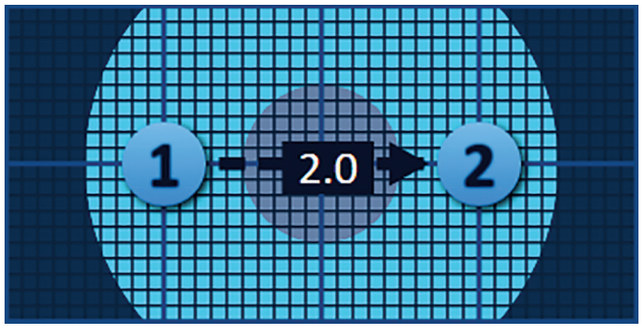
Varje cirkulär ikon med ett nummer, kallat en Rutnätsikon, representerar en sond för den valda sondmatrisen. Standardrutnätsikoner är centrerade i sondplaceringsrutnätet och omgärdar målområdet för ablation. Det finns samma antal rutnätsikoner i sondplaceringsrutnätet som det finns sonder i den valda sondmatrisen. Varje rutnätsikon är färgad och numrerad för att representera sondanslutningsstatus, tabell 7.2.1.

Tabell 7.2.1: Sondplaceringsrutnät – rutnätsikoner

Rutnätsikon	Betydelse
	Sonden är inte ansluten eller känns inte igen
	Sond ansluten och giltig
	Sond ansluten och utgången eller ogiltig

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Streckade linjer som ansluter rutnätsikoner representerar aktiva sondpar. Aktiva sondpar ingår i tabellen Pulsparametrar. Varje aktivt sondpar visar ett värde för sondparavståndet i centimeter, avrundat till närmaste tiondel. De streckade pilhuvudena pekar mot den negativa sonden (S-) för att representera polariteten hos det aktiva sondparet, figur 7.2.2.

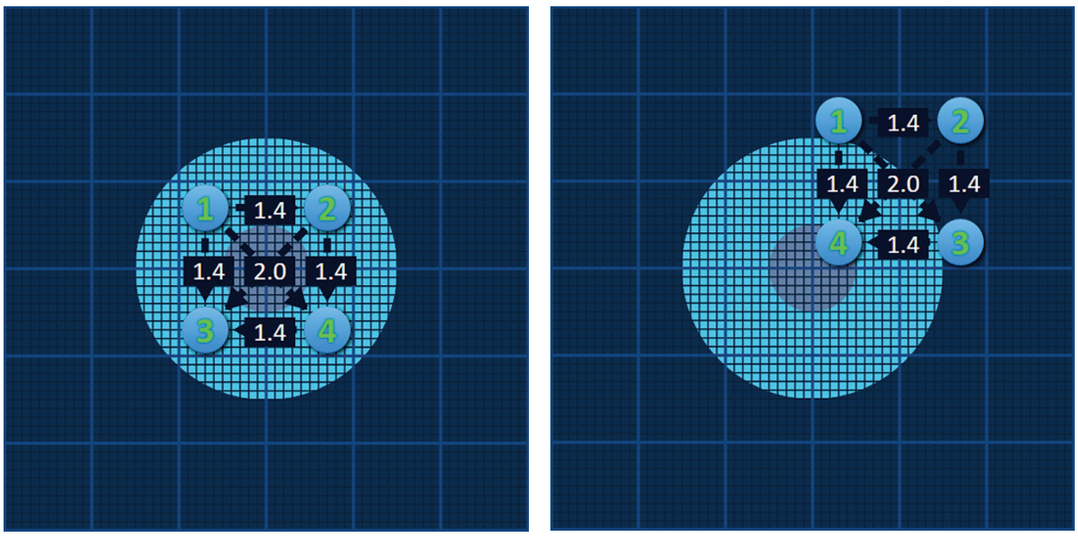


Figur 7.2.2: Sondplaceringsrutnät – polaritetspil

Rutnätsikoner kan flyttas inom sondplaceringsrutnätet för att mata in sondparavstånd uppmätta med hjälp av bildutrustning. Klicka på och dra en rutnätsikon för att välja och flytta den. Rutnätsikonens nummer ändrar färg till ljusgrönt, vilket indikerar att det har valts och kan flyttas. Rutnätsikonen kan avmarkeras genom att klicka på den igen.

OBS! Rutnätsikonerna kan flyttas i steg om 1 mm med hjälp av tangentbordets piltangenter.

Flera rutnätsikoner kan väljas och flyttas samtidigt. Håll in Ctrl-tangenten på tangentbordet och klicka på varje rutnätsikon som ska flyttas. Använd tangentbordets piltangenter för att flytta de valda rutnätsikonerna som en grupp, figur 7.2.3.



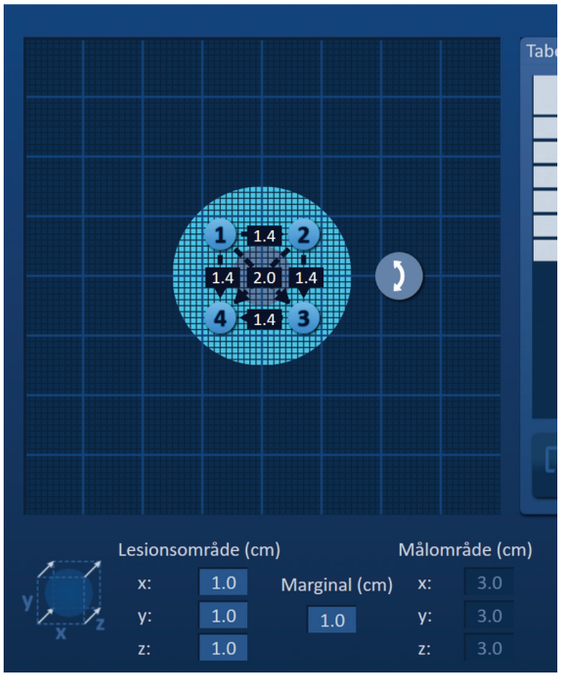
Figur 7.2.3: Sondplaceringsrutnät – välja och flytta flera rutnätsikoner

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⟲ kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

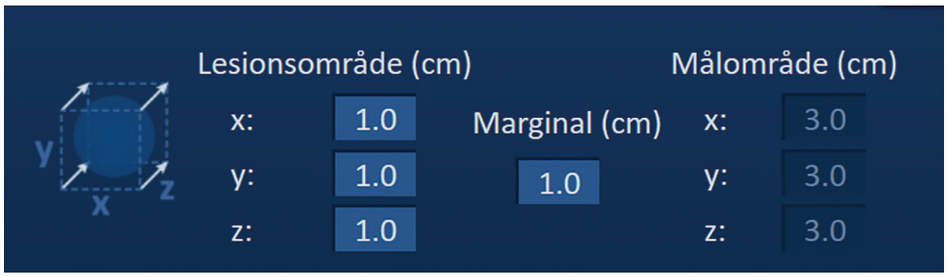
7.3 Inställningar för målområdet för ablation

Inställningarna Målområde för ablation finns direkt under sondplaceringsrutnätet och innehåller textrutor med dimensioner för lesionsområde, marginal och målområde, figur 7.3.1.



Figur 7.3.1: Inställningar för målområdet för ablation och sondplaceringsrutnät

Lesionsområdet representeras som en mörkgrå cirkel i mitten av sondplaceringsrutnätet. Målområdet omger lesionsområdet med ett bestämt avstånd som kallas marginal. Standarddimensionerna för lesionsområdet är 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, figur 7.3.2. Standardmarginalen är inställd på 1,0 cm. Målområdet beräknas med hjälp av inställningarna för målområde och marginal.



Figur 7.3.2: Inställningar för målområdet för ablation – standardvärden

OBS! Ändringar i inställningarna Målområde för ablation är valfria och ändrar inte någon pulsleveransparameter.

Det finns tre textrutor för inställning av lesionsområde som representerar de 3 diametrarna för mållesionen i X-, Y- och Z-axeln. Värdena för lesionsområdet X och Y är mållesionens bredd och höjd som är vinkelräta mot den förutsedda sondplaceringens bana. Värdet för lesionsområdet Z är mållesionens diameter, som löper längs den förutsedda sondplaceringens bana. Procedurplaneringskuben till vänster om inställningarna för lesionsområde är en grafisk representation av fyra sonder som omgärdar en lesion för att hjälpa användaren att bestämma mållesionen och sondplaceringens orientering.

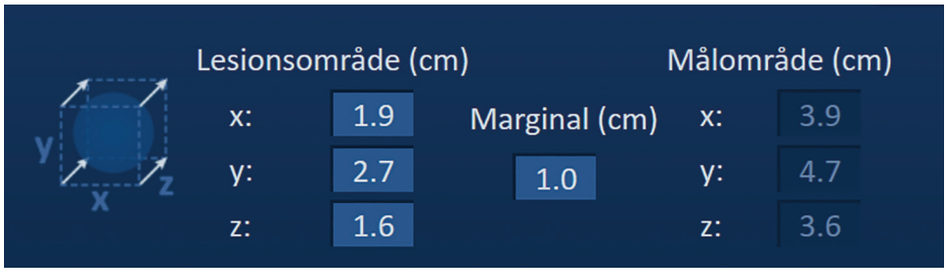
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

För att ändra lesionsområdets bredd klickar du på textrutan med etiketten ”X”, för att visa popup-fönstret Lesionsområde, figur 7.3.3. Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att mata in lesionsområdets bredd i centimeter. Klicka på ✓-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Justera lesionsområdets höjd och djup med samma metod.



Figur 7.3.3: Popup-fönstren Inställning för lesionsområde och Inställning för marginal

När inställningarna för lesionsområde eller marginal ändras uppdaterar NanoKnife-programvaran automatiskt målområdets dimensioner, figur 7.3.4.



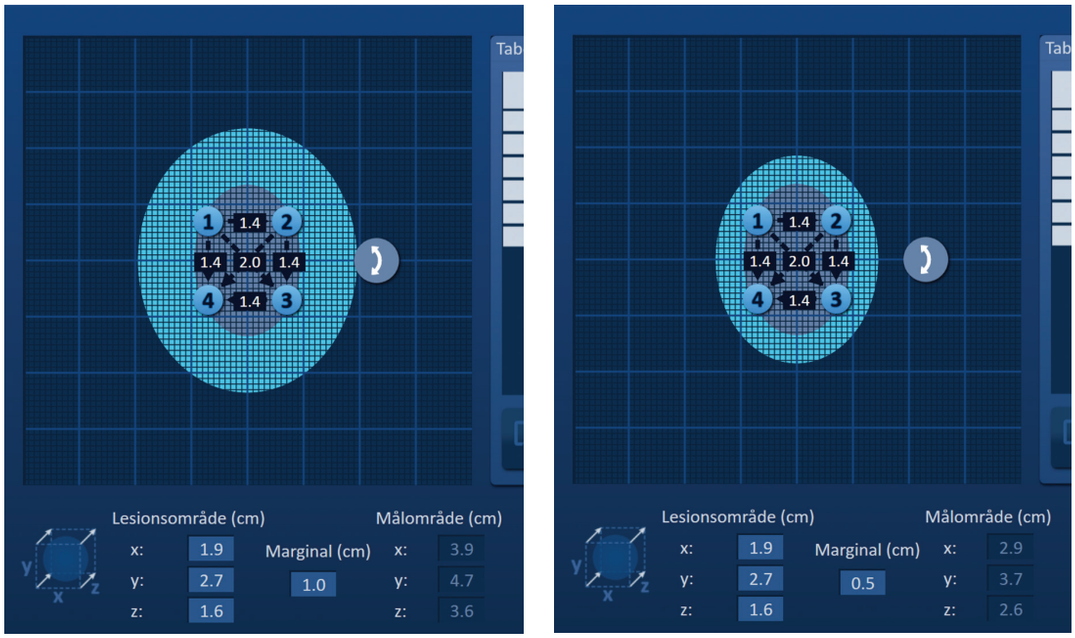
Figur 7.3.4: Ändra inställningar för lesionsområde

Marginalen är avståndet mellan lesionsområdet och målområdet.

OBSERVERA: Ändring av marginalinställning bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

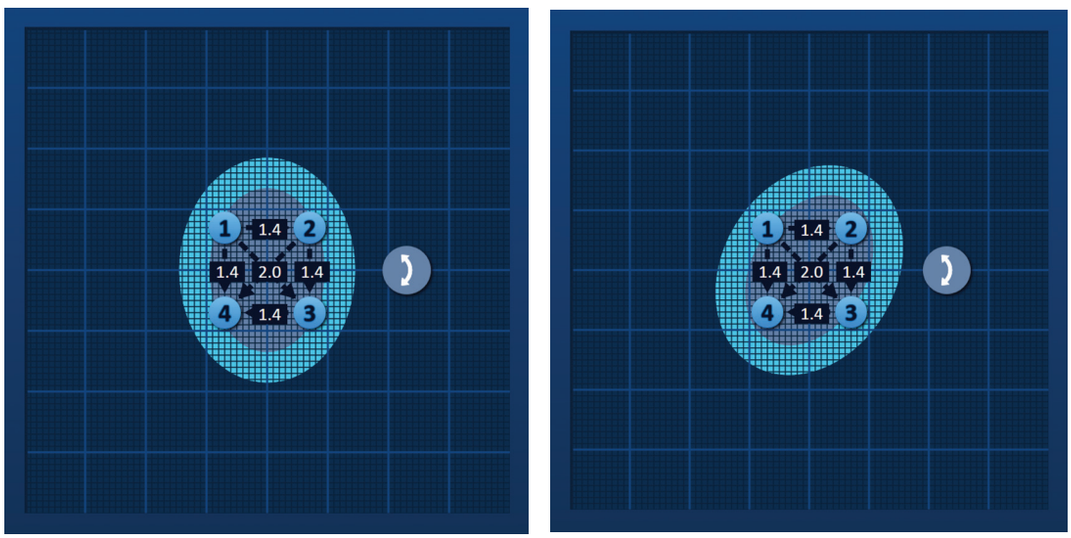
För att ändra marginalinställningen klickar du på textrutan under ”Marginal (cm)” för att visa popup-fönstret Marginal, figur 7.3.3. Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att mata in marginalen i centimeter. Klicka på ✔-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Sondplaceringsrutnätet kommer att uppdateras för att spegla ändringen, figur 7.3.5.



Figur 7.3.5: Ändra Marginalinställningen

7.4 Rotationshandtag för målområdet

När Rotationshandtaget för målområdet visar ↻-symbolen är det i rotationsläge. Användaren kan rotera Lesions- och målområdet upp till 360 grader medurs eller moturs genom att klicka och dra. Målområdet för ablation roterar kring lesionsområdets mittpunkt i samma riktning som användaren klickar och drar, figur 7.4.1.

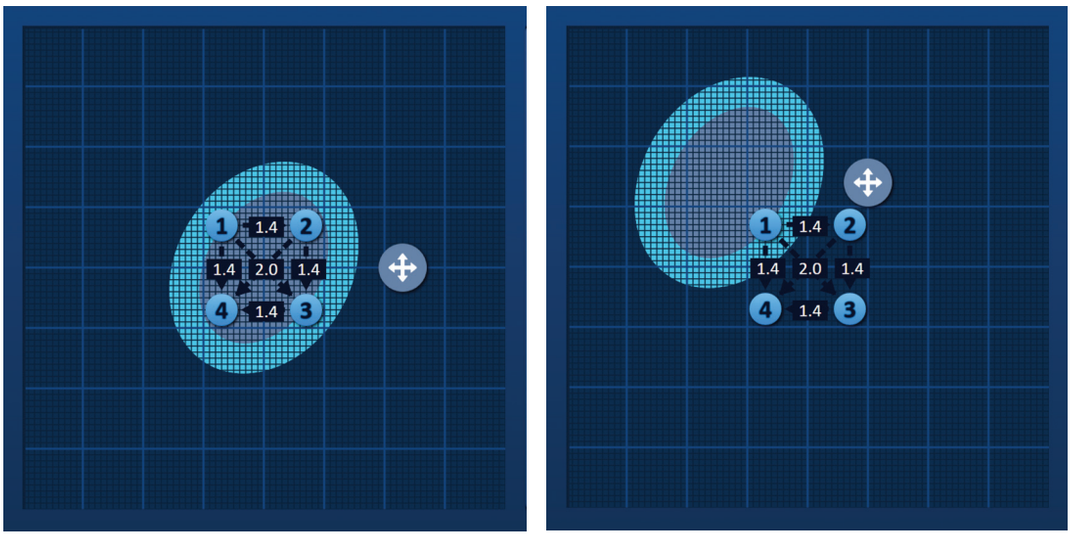


Figur 7.4.1: Procedurområdesroterare – rotationsläge

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

OBS! Rotationshandtaget för målområdet flyttar sig inte från sin nuvarande position när det används i rotationsläge.

Högerklicka på rotationshandtaget för målområdet för att aktivera förflyttningsläget. Ikonen för rotationshandtag för målområdet ändras från till , vilket indikerar att förflyttningsläget har aktiverats. Användaren kan flytta (dvs. translatera) målområdet för ablation till en annan plats i sondplaceringsrutnätet genom att klicka och dra, figur 7.4.2.



Figur 7.4.2: Procedurområdesroterare – förflyttningsläge

OBS! Rotationshandtaget för målområdet flyttar sig från sin nuvarande position när det används i förflyttningsläge och är begränsat av sondplaceringsrutnätets yttre kanter.

Användaren kan återställa rotationshandtaget för målområdet genom att högerklicka på rotationshandtaget. Ikonen för målområdets rotationshandtag ändras från till , vilket indikerar att rotationsläget har aktiverats.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

7.5 Pulsparametertabell

Pulsparametertabellen finns i fliken Tabell och visar standardpulsparametrarna för den valda sondmatrisen, figur 7.5.1. För att uppnå en ablationseffekt levererar NanoKnife-generatorn en serie korta elektriska högspänningspulser mellan ett par singelelektrodsonder som kallas ett aktivt sondpar. Varje rad i pulsparametertabellen representerar ett aktivt sondpar.

OBS! De aktiva sondparen som ingår i pulsparametertabellen anges i sekventiell ordning. Aktiva sondpar kommer att arrangeras om från högsta till lägsta spänning på skärmen Pulsgenerering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 7.5.1: Pulsparametertabell

Pulsparametertabellen innehåller: Kolumnerna S+, S-, Spänning, Pulslängd, Antal pulser, V/cm och Avstånd. Under tabellen finns knapparna Lägg till rad, Radera rad och Avståndsberäknare. Varje pulsparameter definieras i tabell 7.5.1.

Tabell 7.5.1: Pulsparametrar och definitioner

Pulsparameter	Definition
S+	Det aktiva sondparets positiva sond.
S-	Det aktiva sondparets negativa sond.
Spänning	Maximal spänning för varje levererad puls mellan det aktiva sondparet med enheter i volt (V).
Pulslängd	Varaktighet för varje levererad puls med enheter i mikrosekunder (µsec).
Antal pulser	Avsett antal pulser som ska levereras mellan det aktiva sondparet.
V/cm	Volt per centimeter – en faktor multiplicerad med sondparavståndet för att beräkna det aktiva sondparets spänning med enheter i volt/cm.
Avstånd	Avståndet mellan de positiva och negativa sonderna hos ett aktivt sondpar med enheter i centimeter (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.5.1 Pulsparameterbegränsningar

Begränsningar för var och en av pulsparametervärdena visas i tabell 7.5.2.

Tabell 7.5.2: Pulsparameterbegränsningar

Pulsparameter	Minimalt värde	Maximalt värde	Inkrementellt steg
S+ (Positiv sond)	1 (Får inte vara samma som Sond -)	6 (Får inte vara samma som Sond -)	1
S- (Negativ sond)	1 (Får inte vara samma som Sond +)	6 (Får inte vara samma som Sond +)	1
Spänning	500 volt	3 000 volt	50 volt **OBS**! Beräknar och uppdaterar automatiskt när sondparavståndet justeras eller parametern volt/cm justeras.
Pulslängd	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Antal pulser	10	100	10
V/cm (Volt/cm)	500 volt/cm	3 000 volt/cm	50 volt/cm **OBS**! Beräknar och uppdaterar automatiskt när parametern Spänning ändras.
Avstånd (Sondparavstånd)	0 cm (med sond-placeringsrutnätet aktiverat) 0,1 cm (med sondpla-ceringsrutnätet inaktiverat)	11,3 cm (med sond-placeringsrutnätet aktiverat) 5,0 cm (med sondpla-ceringsrutnätet inaktiverat)	0,1 cm

7.5.2 Så här ändrar du pulsparametrarna

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

För att ändra pulsparametrarna Spänning, Pulslängd, Antal pulser eller V/cm klickar du på den cell som innehåller pulsparametern för att visa ett popup-fönster.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 7.5.2: Exempel på popup-fönstret Pulsparameter

Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att justera pulsparametern. Klicka på ✓-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsparametrar uppdateras för att spegla ändringen.

Pulsparameterns cellfärg ändras till gul, vilket indikerar att pulsparametern har ändrats av användaren. Pulsparameterns orange celler indikerar att en parameter är inställd på maximal eller minimal inställning. Pulsparameterns cellfyllnadsfärger och betydelse visas i tabell 7.5.3.

Tabell 7.5.3: Cellfärger och betydelse för tabellen Pulsparametrar

Cellfärg	Betydelse
1 500	Den mörkgrå cellfyllnadsfärgen indikerar en pulsparameter som för närvarande är inställd på standardvärdet.
1 200	Den gula cellfyllnadsfärgen indikerar en pulsparameter som är antingen över eller under standardvärdet.
3 000 500	Den orange cellfyllnadsfärgen indikerar att parametern är inställd på maximalt eller minimalt värde.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⟲ kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.5.3 Så här ändrar du pulsparametrar för alla aktiva sondpar

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

För att ändra pulsparametrarna Spänning, Pulslängd, Antal pulser eller V/cm för alla aktiva sondpar klickar du på vilken cell som helst som innehåller pulsparametern för att visa ett popup-fönster. Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att justera pulsparametern. Klicka på alternativknappen Tillämpa på alla. Klicka på ✓-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsgenerering kommer att uppdateras för att spegla ändringen, figur 7.5.3.



Figur 7.5.3: Pulsparameter – tillämpa på alla

7.5.4 Så här omtilldelar du parametrarna S+ och S

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

För att omplacera parametrarna S+ och S- för aktiva sondpar klickar du på vilken cell som helst i kolumnen S+ eller S- som innehåller parametern för att visa popup-fönstret Ändra sondpar, figur 7.5.4.



Figur 7.5.4: Popup-fönstret Ändra sondpar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Klicka på ett annat värde för S+ eller S- för att ändra parametern. Klicka på ✔-knappen för att spara värdena och stänga popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att ignorera värdena och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsparametrar uppdateras för att spegla ändringen.

OBS! Om användaren försöker ange identiska värden för S+ och S- visas popup-fönstret Observera, figur 7.5.5.



Figur 7.5.5: Popup-fönstret Observera – identiska sondvärden

Klicka på ✔-knappen för att stänga popup-fönstret Observera Värdena S+ och S- kommer att återgå till de ursprungliga värdena.

OBS! Om användaren försöker ange ett sondpar som redan anges i tabellen Pulsparametrar visas popup-fönstret Varning, figur 7.5.6.



Figur 7.5.6: Popup-fönstret Observera – identiska sondpar

Klicka på ✔-knappen för att stänga popup-fönstret Observera Värdena S+ och S- kommer att återgå till de ursprungliga värdena.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.5.5 Så här omvänder du polariteten hos aktiva sondpar

För att omvända polariteten för ett aktivt sondpar klickar du på vilken cell som helst i kolumnen S+ eller S- för det aktiva sondparet för att visa popup-fönstret Ändra sondpar, figur 7.5.4. Klicka på knappen Omvänd polaritet ⇄, figur 7.5.7.



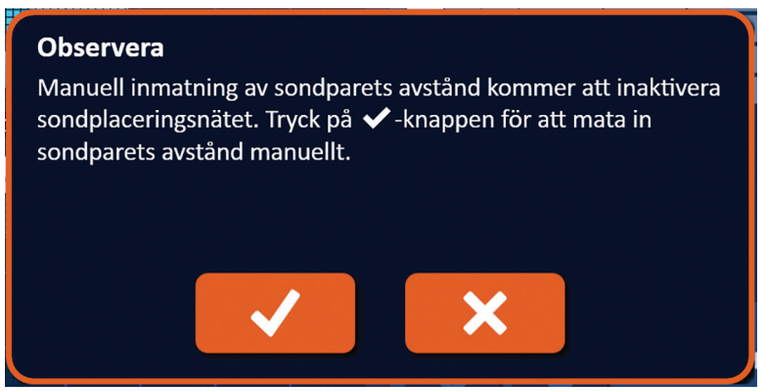
Figur 7.5.7: Omvända polaritet för sondparet

Klicka på ✔-knappen för att spara värdena och stänga popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att ignorera värdena och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsparametrar uppdateras för att spegla ändringen.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⟲ kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

7.5.6 Så här anger du sondparavstånd manuellt

Sondparavstånd anges vanligtvis genom att flytta runt rutnätsikonerna i sondplaceringsrutnätet. NanoKnife-programvaran låter användaren åsidosätta sondplaceringsrutnätet och ange sondparavstånd manuellt i tabellen Pulsparametrar. För att åsidosätta sondplaceringsrutnätet och ange sondparavstånd för aktiva sondpar klickar du på cellen i kolumnen Avstånd som innehåller det värde som ska visas i popup-fönstret Observera figur 7.5.8.



Figur 7.5.8: Popup-fönstret Observera – inaktivera sondplaceringsrutnätet

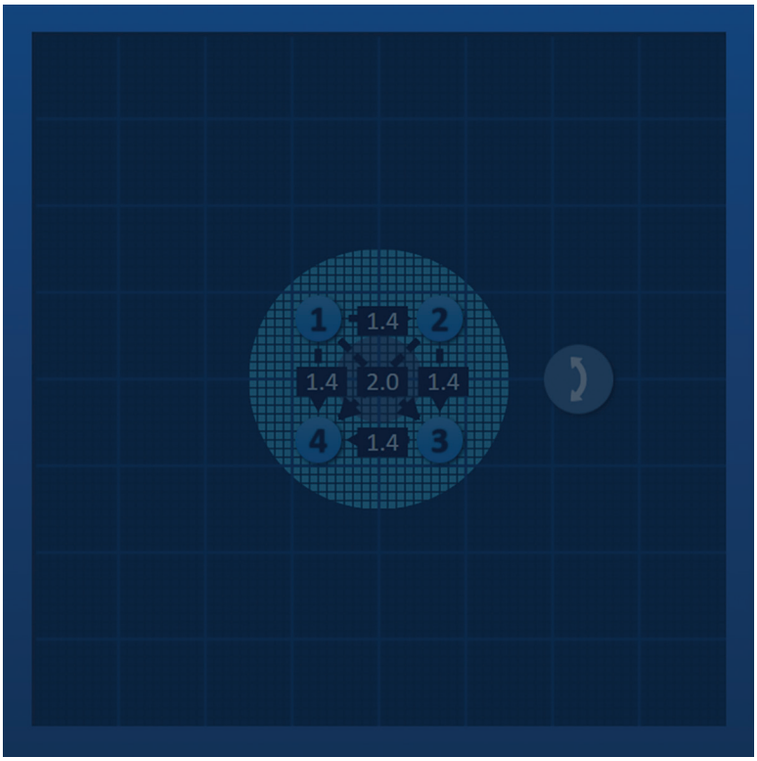
Klicka på ✔-knappen för att inaktivera sondplaceringsrutnät, stänga popup-fönstret Observera och visa popup-fönstret Avstånd, figur 7.5.9. Klicka på ✖-knappen för att avbryta och stänga popup-fönstret Observera.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 7.5.9: Popup-fönstret Avstånd

Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret Avstånd för att justera avståndsvärdet. Klicka på ✔-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsparametrar uppdateras för att spegla ändringen och sondplaceringsrutnätet inaktiveras, figur 7.5.10.



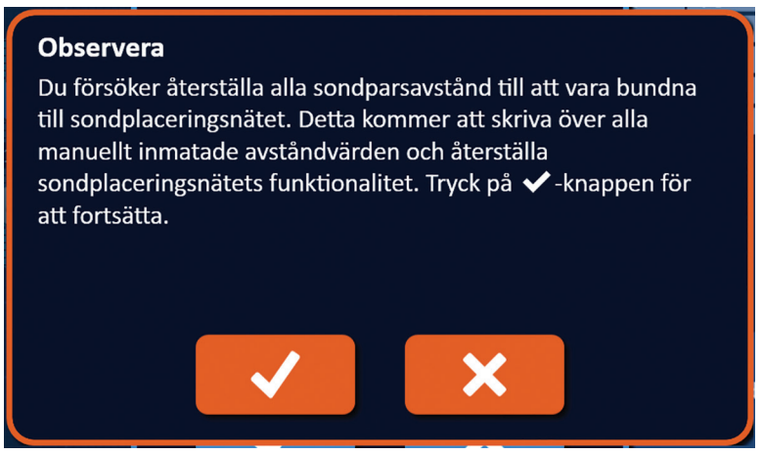
Figur 7.5.10: Sondplaceringsrutnät – inaktiverat

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⟲ kommer sondplaceringsrutnätet att återaktiveras och värdena för sondplaceringsrutnätet och tabellen Pulsparametrar att återställas till standardvärdena.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.5.7 Så här återaktiverar du sondplaceringsrutnätet

För att återaktivera sondplaceringsrutnätet och ange sondparavstånd för aktiva sondpar med hjälp av rutnätsikoner klickar du på cellen i kolumnen Avstånd för att visa popup-fönstret Avstånd, figur 7.5.9. Klicka på knappen Återgå till rutnät för att visa popup-fönstret Observera, figur 7.5.11.



Figur 7.5.11: Popup-fönstret Observera – återgå till rutnät

Klicka på ✔-knappen för att återställa avståndsvärdena enligt definitionen i sondplaceringsrutnätet och stäng popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att avbryta och stänga popup-fönstret.

7.6 Knapparna Lägg till och Radera

Knapparna Lägg till rad och Radera rad låter användaren lägga till och ta bort aktiva sondpar från tabellen Pulsparameter. Om användaren till exempel bestämmer att leveransen av pulser mellan Sond 1 och Sond 2 är onödig kan användaren använda knappen Radera rad för att radera det aktiva sondparet från tabellen Pulsparameter. Om användaren vill leverera pulser mellan ett sondpar som inte för närvarande är anges i tabellen Pulsparameter kan användaren använda knappen Lägg till rad för att lägga till sondparet i tabellen Pulsparameter.

7.6.1 Så här raderar du sondpar från tabellen Pulsparametrar

OBSERVERA: Tillägg eller radering av sondpar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

Klicka på den ljusgrå cellen i den första kolumnen i den rad som ska raderas. En triangel visas i den ljusgrå cellen i den första kolumnen och den valda radens fyllnadsfärgen ändras från mörkgrå till ljusblå, figur 7.6.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 7.6.1: Ändra bakgrundsfärg

Klicka på -knappen för att visa popup-fönstret Observera, figur 7.6.2.



Figur 7.6.2: Dialogrutan Bekräfta radering

Klicka på ✔-knappen för att ta bort det valda sondparet från pulsparametertabellen och stänga popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att avbryta och stänga popup-fönstret.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

7.6.2 Så här lägger du till sondpar till pulsparametertabellen

OBSERVERA: Tillägg eller radering av sondpar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

Klicka på -knappen för att lägga till ett nytt sondpar i pulsparametertabellen. Den nya sondparraden kommer att väljas och ha en ljusblå fyllnadsfärg, figur 7.6.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

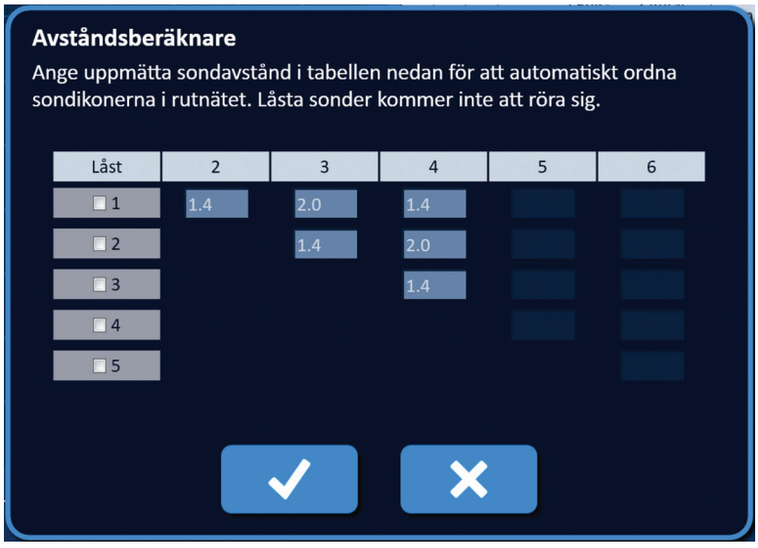


Figur 7.6.3: Lägga till rad i tabellen Pulsparametrar

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

7.7 Avståndsberäknare

Avståndsberäknaren är ett verktyg som gör det möjligt för användaren att ange sondavstånd och få dem automatiskt arrangerade i rutnätet. Detta gör det möjligt för användaren att ange faktiska sondparavstånd uppmätta från en bildenhet, istället för att använda pekplattan eller pekskärmen för att manuellt flytta sonder på rutnätet, figur 7.7.1.



Figur 7.7.1: Sondavståndsjusterare

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.7.1 Så här använder du avståndsberäknaren

OBS! Avståndsberäknaren godkänner inte värden som är högre än 5 cm.

OBS! Avståndsberäknaren godkänner inputvärden med en upplösning på 0,1 cm.

OBS! Felaktiga data som anges i avståndsberäknaren kommer att ge felaktiga resultat.

OBS! Avståndsberäknaren kan inte beräkna en lösning om felaktiga inmatningsvärden anges.

Klicka på knappen Avståndsberäknare för att visa dialogrutan Avståndsberäknare. Ange de önskade avstånden mellan sonder i de mörkgrå rutorna i dialogrutan Avståndsberäknare, figur 7.7.2.



Figur 7.7.2: Pulsparametertabell och justerare

Om exempelvis sondparavståndet mellan sond 1 och sond 3 för närvarande är 2,4 cm, och användaren bestämmer att sondparavståndet mellan sond 1 och sond 3 ska vara 2,0 cm måste användaren klicka på textrutan för rad 1/kolumn 3 i dialogrutan Avståndsberäknare för att visa popup-fönstret Avstånd. Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret Avstånd för att ange ett värde på 2,0 figur 7.7.3.



Figur 7.7.3: Avståndsberäknare – popup-fönstret Sondparavstånd

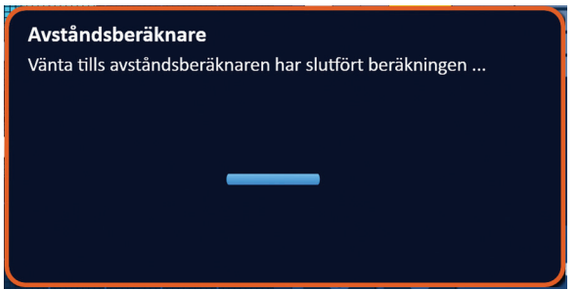
Valfritt: Klicka på alternativknappen i den låsta kolumnen för att förhindra att vissa rutnätsikoner ompositioneras inom sondplaceringsrutnätet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Klicka på ✔-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret Avstånd. Klicka på ✖-knappen för att ignorera värdena och stänga popup-fönstret. Popup-fönstret Avståndsberäknare uppdateras för att spegla ändringen.

När du har gjort alla ändringar du vill klickar du på ✔-knappen för att stänga dialogrutan Avståndsberäknare och visa dialogrutan Resultat för avståndsberäknare.

OBS! Popup-fönstret Status för avståndsberäknare kan visas medan en lösning beräknas, figur 7.7.4.



Figur 7.7.4: Popup-fönstret Status för avståndsberäknare

När avståndsberäknaren har slutfört beräkningen visar dialogrutan Resultat för avståndsberäknare användarens inmatningsavstånd, avståndsberäknarens utmatningsavstånd och avvikelsen mellan de två värdena, figur 7.7.5.



Figur 7.7.5: Resultat för avståndsberäknare och pulsparametertabell

Gula celler i kolumnen Avvikelse indikerar att avvikelser förekommer mellan det angivna värdet och det beräknade värdet. Om du klickar på ✖-knappen avvisas avståndsberäknarens resultat, dialogrutan Resultat för avståndsberäknare stängs och du återgår till dialogrutan Avståndsberäknare för att göra ytterligare ändringar.

Klicka på ✔-knappen för att godkänna avståndsberäknarens resultat, stänga dialogrutan Resultat för avståndsberäknare och uppdatera tabellen Pulsparametrar. Rutnätsikoner kommer automatiskt att ompositioneras inom sondplaceringsrutnätet för att spegla de förändringar som gjorts genom avståndsberäknarens beräkning.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⟲ kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.8 Fliken Snabbjustering

Fliken Snabbjustering visar ett set med kontroller som gör att användaren snabbt kan lägga till eller ta bort sondpar, ändra pulsparametrar för alla aktiva sondpar och mata in sondexponeringsinställningar, figur 7.8.1.



Figur 7.8.1: Fliken Snabbjustering

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⏲ kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

7.8.1 Så här lägger du snabbt till eller ta bort sondpar

Klicka på fliken Snabbjustering för att visa kontrollerna för snabbjustering. Varje ljusblå cell i tabellen med etiketten ”Lägg till eller ta bort sondpar” representerar ett aktivt sondpar. Mattblå celler i tabellen representerar inaktiva sondpar. Om du klickar på en ljusblå cell blir den mattblå och tas bort från tabellen Pulsparametrar. Om du klickar på en mattblå cell blir den ljusblå och läggs till i tabellen Pulsparametrar.

OBS! Minst ett sondpar måste vara aktivt. Om användaren försöker inaktivera alla sondpar visas popup-fönstret Varning, figur 7.8.2.



Figur 7.8.2: Popup-fönstret Observera – ta bort sondpar

Klicka på ✔-knappen för att stänga popup-fönstret Observera. Sondparet kommer att lämnas aktivt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.8.2 Så här ändrar du snabbt pulslängd för alla sondpar

Klicka på fliken Snabbjustering för att visa kontrollerna för snabbjustering. Varje ljusblå cell i tabellen under etiketten ”Pulslängd (µsec)” representerar den aktuella parameterinställningen. Mattblå celler i tabellen representerar tillgängliga parametrar att välja mellan. Klicka på en mattblå cell för att snabbt ändra parametern för alla sondpar. Cellen blir ljusblå, vilket indikerar att parametern har ändrats.

OBS! Inte alla parameteralternativ visas. Använd ◀/▶-knapparna för att ändra parametern och få tillgång till pulsparametrar ovanför eller under det som visas. En ◀- eller ▶-knapp som blir midnattsblå indikerar att parametern är inställd på antingen det minimala eller maximala värdet.

7.8.3 Så här ändrar du snabbt antalet pulser för alla sondpar

Klicka på fliken Snabbjustering för att visa kontrollerna för snabbjustering. Varje ljusblå cell i tabellen under etiketten ”Antal pulser” representerar den aktuella parameterinställningen. Mattblå celler i tabellen representerar tillgängliga parametrar att välja mellan. Klicka på en mattblå cell för att snabbt ändra parametern för alla sondpar. Cellen blir ljusblå, vilket indikerar att parametern har ändrats.

OBS! Inte alla parameteralternativ visas. Använd ◀/▶-knapparna för att ändra parametern och få tillgång till pulsparametrar ovanför eller under det som visas. En ◀- eller ▶-knapp som blir midnattsblå indikerar att parametern är inställd på antingen det minimala eller maximala värdet.

7.8.4 Så här ändrar du snabbt spänningsinställning för alla sondpar

Klicka på fliken Snabbjustering för att visa kontrollerna för snabbjustering. Varje ljusblå cell i tabellen under etiketten ”Spänning per cm” representerar den aktuella parameterinställningen. Mattblå celler i tabellen representerar tillgängliga parametrar att välja mellan. Klicka på en mattblå cell för att snabbt ändra parametern för alla sondpar. Cellen blir ljusblå, vilket indikerar att parametern har ändrats.

OBS! Inte alla parameteralternativ visas. Använd ◀/▶-knapparna för att ändra parametern och få tillgång till pulsparametrar ovanför eller under det som visas. En ◀- eller ▶-knapp som blir midnattsblå indikerar att parametern är inställd på antingen det minimala eller maximala värdet.

7.8.5 Så här anger du sondexponering för alla sondpar

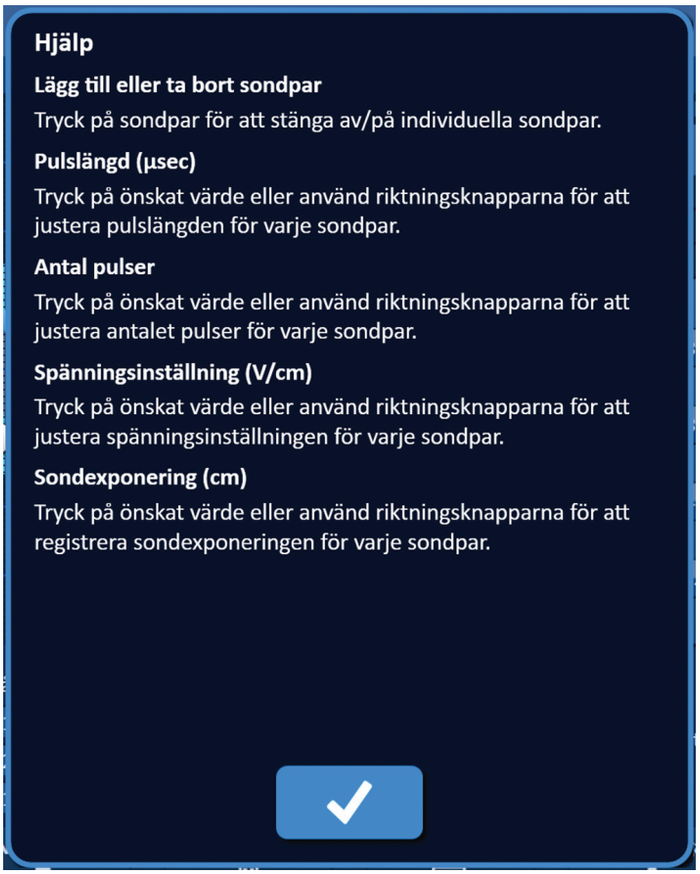
Klicka på fliken Snabbjustering för att visa kontrollerna för snabbjustering. Varje ljusblå cell i tabellen under etiketten ”Sondexponering (cm)” representerar den aktuella parameterinställningen. Mattblå celler i tabellen representerar tillgängliga parametrar att välja mellan. Standardangiven sondexponeringsinställning är 0,0 cm. Klicka på en mattblå cell för att snabbt ändra parametern för alla sondpar. Cellen blir ljusblå, vilket indikerar att parametern har ändrats.

OBS! Inte alla parameteralternativ visas. Använd ◀/▶-knapparna för att ändra parametern och få tillgång till pulsparametrar ovanför eller under det som visas. En ◀- eller ▶-knapp som blir midnattsblå indikerar att parametern är inställd på antingen det minimala eller maximala värdet.

OBS! Inmatning av sondexponeringsinställningen är valfri och ändrar inte någon av parametrarna för pulsleverans.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

I textrutan Hjälp visas ytterligare anvisningar: Öppna hjälpskärmen genom att välja symbolen **?** uppe till höger på skärmen Procedurplanering.



Figur 7.8.3: Fliken Snabbjustera parametrar – popup-fönstret Hjälp

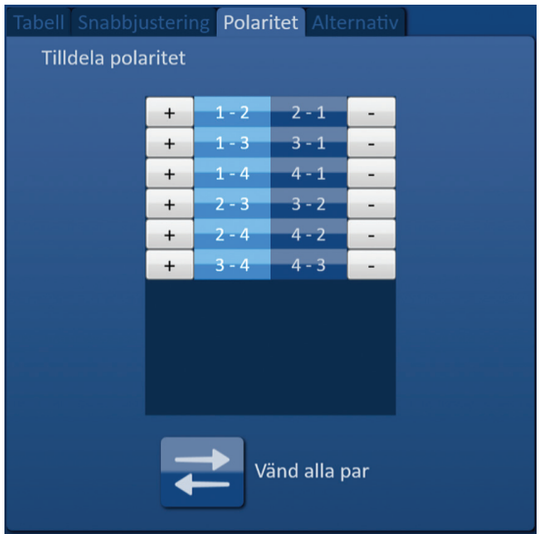
7.9 Fliken Polaritet

Fliken Polaritet visar ett set med kontroller som gör det möjligt för användaren att snabbt omtilldela polariteten för varje sondpar enskilt eller alla sondpar samtidigt, figur 7.9.1.

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⏲ kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 7.9.1: Fliken Polaritet

7.9.1 Så här omtilldelas polariteten hos ett sondpar

Klicka på fliken Polaritet för att visa kontrollerna Tilldela polaritet. Varje rad som representeras i tabellen representerar ett aktivt sondpar. Den aktuella polaritetsuppgiften indikeras av den ljusblå fyllnadsfärgen. Klicka på den blå cellen som innehåller de omvända numren eller använd knapparna + eller - för att omtilldela polariteten hos ett sondpar.

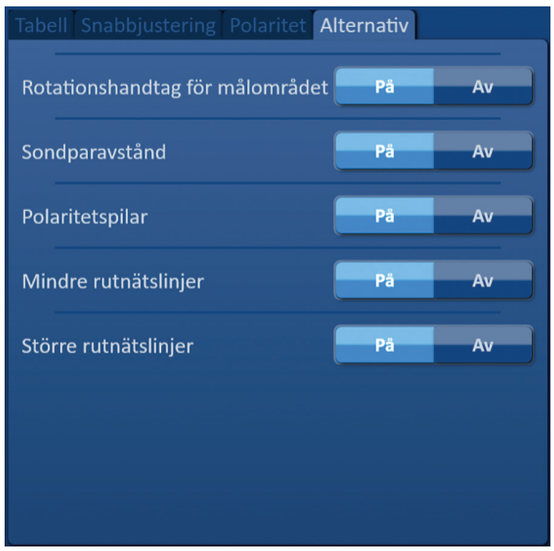
7.9.2 Så här omtilldelar du polariteten hos alla sondpar

Klicka på knappen Omvänd alla par ⇄ för att omtilldela polariteten hos alla sondpar.

7.10 Fliken Alternativ

Fliken Alternativ visar ett set kontroller som gör det möjligt för användaren att ändra visuella element inom sondplaceringsrutnätet, figur 7.10.1.

OBS! Om du klickar på knappen Återställ standardinställningarna ⟲ kommer värdena för sondplaceringsrutnätet och Pulsparametertabellen att återställas till standardvärdena.



Figur 7.10.1: Fliken Skärmalternativ för procedurplanering

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.10.1 Alternativ för Sondplaceringsrutnätet

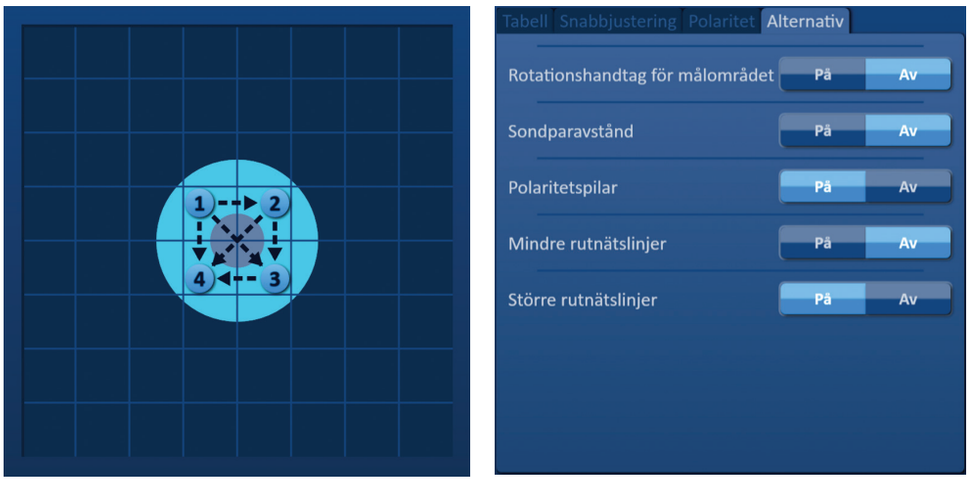
Beskrivningar av varje alternativ visas i tabell 7.10.1.

Tabell 7.10.1 Alternativ för Sondplaceringsrutnätet

Alternativ	Beskrivning
Rotationshandtag för målområdet	Dölj (AV) eller visa (PÅ) rotationshandtaget för målområdet.
Sondparavstånd	Dölj (AV) eller visa (PÅ) sondparavstånd mellan aktiva sondpar.
Polaritetspilar	Dölj (AV) eller visa (PÅ) de prickade och pilförsedda linjerna mellan aktiva sondpar.
Mindre rutnätslinjer	Dölj (AV) eller visa (PÅ) rutnätslinjerna i millimeter.
Större rutnätslinjer	Dölj (AV) eller visa (PÅ) rutnätslinjerna i centimeter.

7.10.2 Så här ändrar du alternativ för sondplaceringsrutnätet

Klicka på knappen PÅ/AV bredvid ett alternativ för att slå på eller stänga av ett visuellt element, figur 7.10.2.



Figur 7.10.2: Alternativ för sondplaceringsrutnätet

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

7.11 Återställa standardinställningar

Knappen Återställ standardinställningarna visar popup-fönstret Observera, som gör det möjligt för användaren att återställa sondernas inställningar till standardprocedur, placerade runt mitten av den lesionsdimension som matats in av den behandlande läkaren. Om du klickar på knappen Återställ standard återställs sondplaceringsrutnätet och pulsparametertabellen till standardvärdena, inklusive inställningarna för målområdet för ablation, platser för rutnätsikoner, sondpolaritet och alternativ för sondplaceringsrutnät.



Figur 7.11.1: Popup-fönstret Återställa standardinställningar

7.12 Fortsätt till nästa skärm

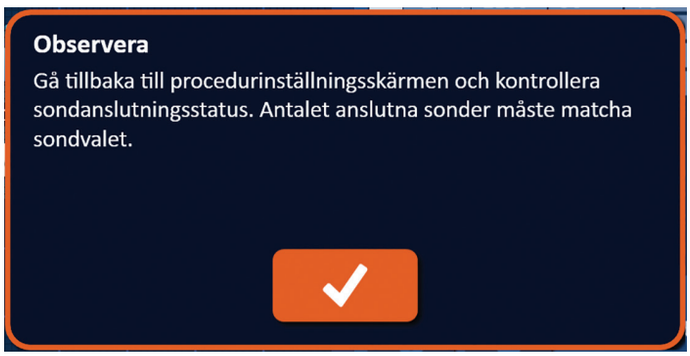
När du har angett sondplaceringsplanen på skärmen Procedurplanering klickar du på knappen Nästa ➜ för att fortsätta till skärmen Pulsgenerering, figur 7.12.1.



Figur 7.12.1: Navigationsfält – nästa knapp

VARNING: Det är mycket viktigt att sondnumret motsvarar det antal som anges på generatorn, så att anslutningen är inkopplad så att den procedur som utförs uppfyller den planerade proceduren.

FÖRSIKTIGHET: Se till att sonderna är ordentligt anslutna till generatorn och placerade i målvävnaden före pulsleverans. Vid försök att fortsätta till skärmen Pulsgenerering utan ett korrekt antal sonder anslutna till generatorn visas popup-fönstret Observera, figur 7.12.2.



Figur 7.12.2: Popup-fönstret Kontrollera sondanslutningsstatus

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 8: PULSGENERERING

8.1 Skärmen Pulsgenerering

Från skärmen Pulsgenerering styrs och övervakas pulsleveransen. Skärmen inkluderar tabellen Pulsgenerering, rutnätet för Sondparstatus, tabellen Elektriska resultat, Spänningsmätare och kontrollpanelen Pulsleverans, figur 8.1.1.



Figur 8.1.1: Skärmen Pulsgenerering

I **tabellen Pulsgenerering** visas pulsparametrar, strömmätningar och pulsleveransstatusar. De pulsparametrar som visas i tabellen är samma parametrar som visas i tabellen Pulsparametrar på skärmen Procedurplanering. De sorteras emellertid efter spänning, från högsta till lägsta. Användaren kan ändra pulsparametrar och aktivera eller inaktivera sondpar före och efter pulsleverans. Förutsedda strömmätningar för varje sondpar visas i tabellen Pulsgenerering efter ett genomförande av ett konduktivitetstest i vävnaden. De förutsedda strömmätningarna kommer att ersättas med mätningar av initial ström efter initiering av pulsleverans. Max-ström och ändring av strömvärden för varje sondpar kommer att uppdateras under hela pulsleveransen. Det totala antalet levererade pulser för varje sondpar tillsammans med ett statusfält visas också.

Rutnätet för sondparstatus är en bildrepresentation av sondplaceringsrutnätet som visas på skärmen Sondplacering. Två sondikonetiketter ändrar långsamt färg från mörkblå till grön, vilket indikerar det sondpar som är aktivt under pulsleverans.

Diagrammet Elektriska resultat gör att användaren kan växla mellan spännings-, ström- och motståndsdiagram under och efter pulsleverans. Diagrammen uppdateras efter varje levererad puls under pulsleverans.

Spänningsmätaren visar den aktuella spänningen på kondensatorerna före, under och efter pulsleveransen.

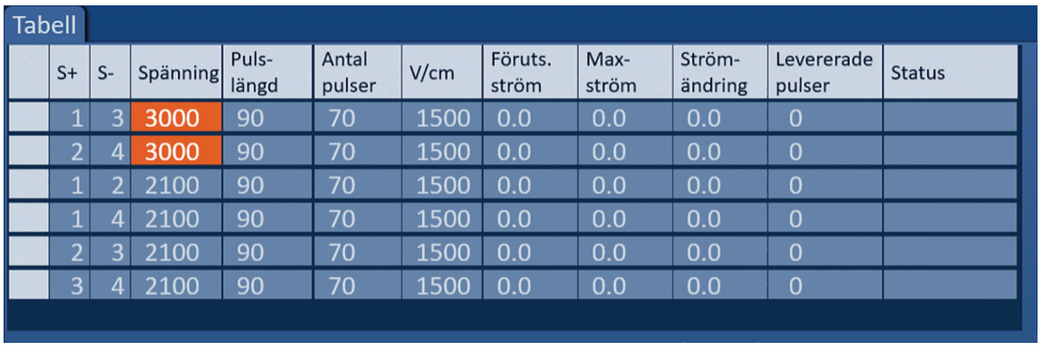
I **kontrollpanelen Pulsleverans** kan användaren stoppa pulsleverans, hoppa över ett sondpar under pulsleverans och ladda eller ladda ur kondensatorerna. Panelen innehåller också en statusindikator för EKG-synkronisering och ett meddelandefönster. Meddelandefönstret visar användbar information under och efter pulsleverans.

Detaljerade anvisningar om hur du använder skärmen Pulsgenerering beskrivs i följande avsnitt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.2 Pulsgenereringstabell

I tabellen Pulsgenerering visas pulsparametrar, strömmätningar och pulsleveransstatusar, figur 8.2.1.



Figur 8.2.1: Pulsgenereringstabell

Tabellen Pulsgenerering inkluderar S+, S-, spänning, pulslängd, antal pulser, V/cm, förutsedd ström, initial ström, max-ström, strömändring, levererade pulser och status kolumner. Varje parameter definieras i tabell 8.2.1.

Tabell 8.2.1: Parametrar och definitioner för pulsgenereringstabell

Pulsparameter	Definition
S+	Sondparets positiva sond.
S-	Sondparets negativa sond.
Spänning	Maximal spänning för varje levererad puls mellan sondparet med enheter i volt (V).
Pulslängd	Varaktighet för varje levererad puls med enheter i mikrosekunder (µsec).
Antal pulser	Avsett antal pulser som ska levereras mellan sondparet.
V/cm	Volt per centimeter – en faktor multiplicerad med sondparavståndet för att beräkna sondparets spänning med enheter i volt/cm.
Förutsedd Ström	Förutsedd strömförbrukning mellan sondparet efter avslutat konduktivitetstest i vävnaden med enheter i ampere. Kolumn ersatt med initial ström efter initiering av pulsleverans.
Initial ström	Initial strömförbrukning mellan sondparet under pulsleverans med enheter i ampere. Kolumn ersätter förutsedd Ström efter initiering av pulsleverans.
Max-ström	Max-strömförbrukning mellan sondparet under pulsleverans.
Strömändring	Den beräknade skillnaden mellan max-ström och initial ström ges i enheter i ampere.
Levererade pulser	Totalt antal levererade pulser till sondparet. **OBS!** Pulser räknas i grupper om 10 efter ett genomförande av varje pulståg.
Status	Procent av pulser som levereras under pulsleverans för sondparet. Statusen är 100 % om alla avsedda pulser levereras. Om pulsleveransen stoppas, eller om användaren hoppar över de återstående pulserna för ett sondpar, indikerar statusen endast de genomförda pulstågen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.2.1 Så här ändrar du pulsparametrarna

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

Användaren kan ändra pulsparametrar och aktivera eller inaktivera sondpar före och efter pulsleverans. För att ändra pulsparametrarna Spänning, Pulslängd, Antal pulser eller V/cm klickar du på den cell som innehåller pulsparametern för att visa ett popup-fönster, figur 8.2.2.



Figur 8.2.2: Exempel på popup-fönstret Pulsparameter

Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att justera pulsparametern. Klicka på ✓-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsgenerering uppdateras för att spegla ändringen.

Pulsparameterns cellfärg ändras till gul, vilket indikerar att pulsparametern har ändrats av användaren. Pulsparameterns orange celler indikerar att en parameter är inställd på maximal eller minimal inställning. Pulsparameterns cellfyllnadsfärger och betydelse visas i tabell 8.2.2.

Tabell 8.2.2: Cellfärger och betydelse för tabellen Pulsparametrar

Cellfärg	Betydelse
1 500	Den mörkgrå cellfyllnadsfärgen indikerar en pulsparameter som för närvarande är inställd på standardvärdet.
1 200	Den gula cellfyllnadsfärgen indikerar en pulsparameter som är antingen över eller under standardvärdet.
3 000 500	Den orange cellfyllnadsfärgen indikerar att parametern är inställd på maximalt eller minimalt värde.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.2.2 Så här ändrar du pulsparametrar för alla sondpar

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

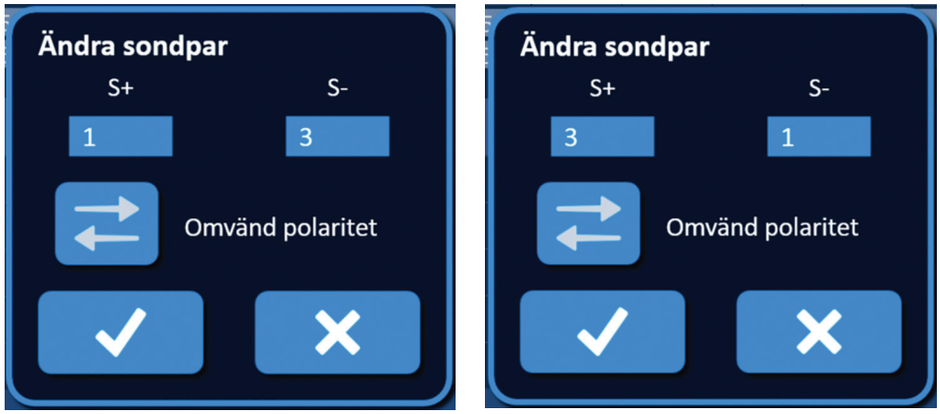
För att ändra pulsparametrarna Spänning, Pulslängd, Antal pulser eller V/cm för alla sondpar klickar du på vilken cell som helst som innehåller pulsgenereringsparametern för att visa ett popup-fönster. Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att justera pulsparametern. Klicka på alternativknappen Tillämpa på alla. Klicka på ✔-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsgenerering kommer att uppdateras för att spegla ändringen, figur 8.2.3.



Figur 8.2.3: Pulsparameter – tillämpa på alla

8.2.3 Så här omvänder du polariteten hos aktiva sondpar

För att omvända polariteten för ett aktivt sondpar klickar du på vilken cell som helst i kolumnen S+ eller S- för det aktiva sondparet för att visa popup-fönstret Ändra sondpar, figur 8.2.4. Klicka på knappen Omvänd polaritet ⇄, figur 8.2.4.



Figur 8.2.4: Omvänd polaritet för sondparet

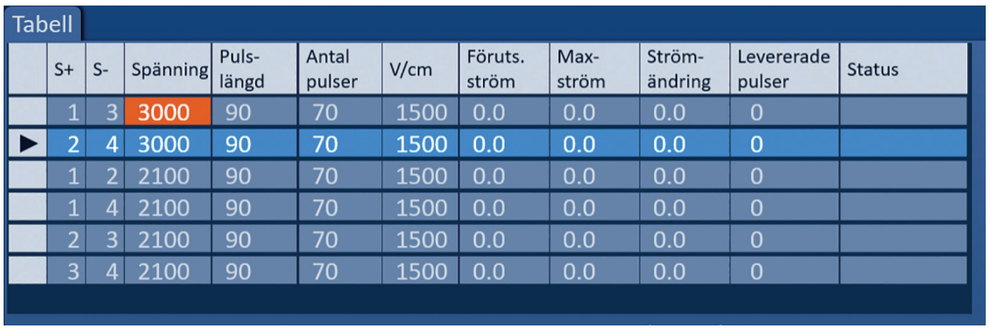
Klicka på ✔-knappen för att spara värdena och stänga popup-fönstret. Klicka på ✖-knappen för att ignorera värdena och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsgenerering uppdateras för att spegla ändringen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.2.4 Så här inaktiverar du sondpar

OBSERVERA: Aktivering eller inaktivering av sondpar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

Klicka på den ljusgrå cellen i den första kolumnen i den rad som ska raderas. En triangel visas i den ljusgrå cellen i den första kolumnen och den valda radens fyllnadsfärgen ändras från mörkgrå till ljusblå, figur 8.2.5.



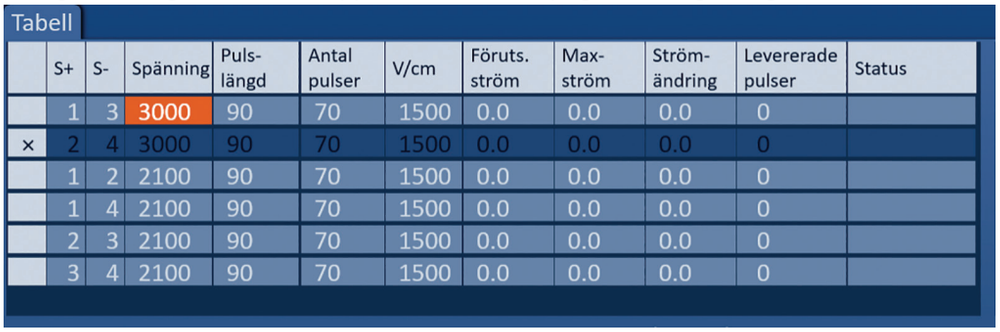
Figur 8.2.5: Ändra bakgrundsfärg

Popup-fönstret Sondparalternativ visas, figur 8.2.6.



Figur 8.2.6: Popup-fönstret Sondparalternativ – inaktivera sondpar

Klicka på ⊖-knappen för att inaktivera det valda sondparet i tabellen Pulsgenerering. Klicka på ✓-knappen för att bekräfta inaktivering av sondparet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera ändringarna och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsgenerering kommer att uppdateras för att spegla ändringen, figur 8.2.7.



Figur 8.2.7: Inaktiva sondpar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.2.5 Så här aktiverar du sondpar

OBSERVERA: Aktivering eller inaktivering av sondpar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

Klicka på den ljusgrå cellen i den första kolumnen i den rad som innehåller ✕-symbolen. Den valda radens fyllnadsfärg ändras från mörkblå till ljusblå och popup-fönstret Sondparalternativ visas, figur 8.2.8.

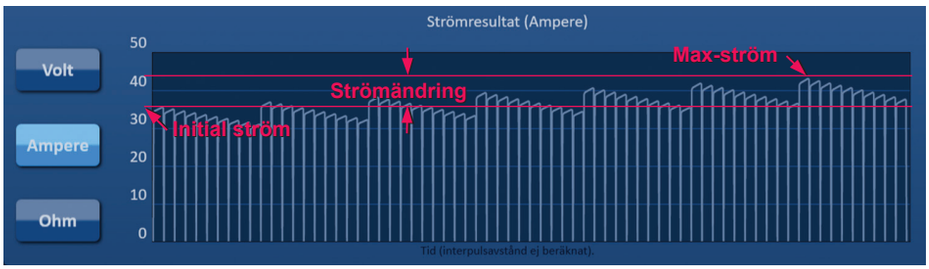


Figur 8.2.8: Popup-fönstret Sondparalternativ – aktivera sondpar

Klicka på ⊕-knappen för att aktivera det valda sondparet i tabellen Pulsgenerering. Klicka på ✓-knappen för att bekräfta aktivering av sondparet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera ändringarna och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsgenerering uppdateras för att spegla ändringen.

8.2.6 Hur strömmätningar beräknas

Förutsedda strömmätningar för varje sondpar visas i tabellen Pulsgenerering efter ett genomförande av ett framgångsrikt konduktivitetstest i vävnaden. De förutsedda strömmätningarna kommer att ersättas med mätningar av initial ström efter initiering av pulsleverans. Maximala aktuella mätvärden och ändring av strömvärden för varje sondpar kommer att uppdateras under hela pulsleveransen. Strömändringsvärdet för varje sondpar beräknas genom att subtrahera det maximala strömvärdet med det värdet för initial ström, såsom visas i figur 8.2.9.

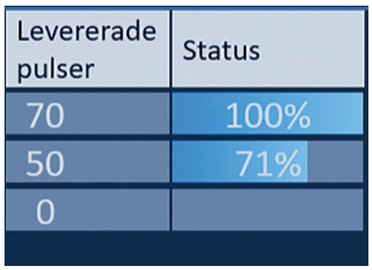


Figur 8.2.9: Initial, maximal och ändring i ström

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.2.7 Så här utvärderar du levererade pulser och status

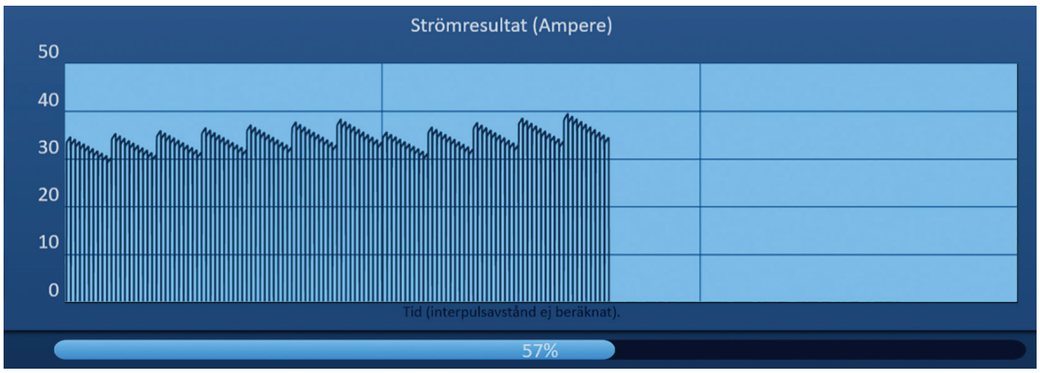
Det totala antalet levererade pulser för varje sondpar tillsammans med ett statusfält visas under och efter pulsleverans. Levererade pulser och statuskolumner för tabellen Pulsgenereringsparametrar uppdateras när varje grupp om 10 pulser levereras, figur 8.2.10.



Figur 8.2.10: Levererade pulser och statuskolumner under pulsleverans

OBS! Levererade pulser inom samma pulståg, grupp om 10 pulser, som leder till ett överströmsförhållande räknas inte i kolumnen för levererade pulser.

Statusfältet finns under diagrammet Elektriska resultat och indikerar det övergripande förloppet för pulsleveransen och slutförd procent, figur 8.2.11.



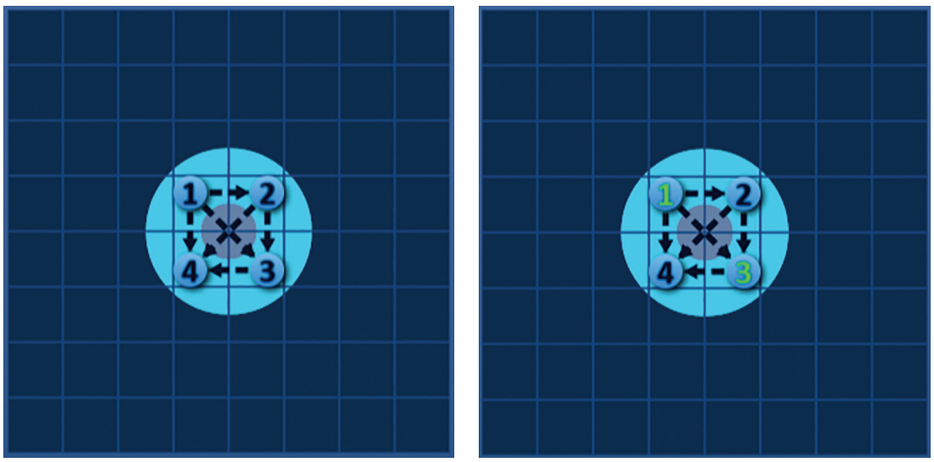
Figur 8.2.11: Statusfält under pulsleverans

Statusfältet är synkroniserat med diagrammet Elektriska resultat Statusfältet uppdateras efter varje levererad puls.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.3 Rutnät för sondparstatus

Rutnätet för sondparstatus är en bildrepresentation av sondplaceringsrutnätet som visas på skärmen Sondplacering. Två sondikonetiketter kommer långsamt att ändra färg från mörkblå till grön, vilket indikerar det sondpar som är aktivt under pulsleverans, figur 8.3.1. Den positiva sonden kommer att ändra färg från mörkblå till grön innan den negativa sonden som indikerar polariteten hos sondparet.



Figur 8.3.1: Rutnät för sondparstatus

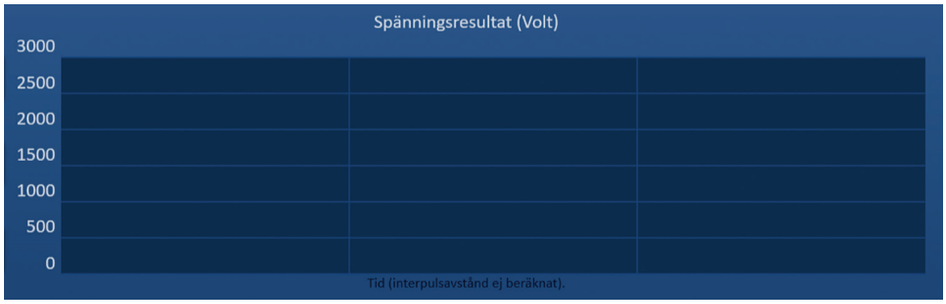
8.4 Diagrammet Elektriska resultat

Diagrammet Elektriska resultat gör att användaren kan växla mellan spännings-, ström- och motståndsdiagram under och efter pulsleverans. Se tabell 8.4.1 nedan för en lista över knappar som visas bredvid diagrammet Elektriska resultat samt deras funktion.

Tabell 8.4.1: Knappar för diagrammet Elektriska resultat och betydelse

Knapp	Funktion
Volt	Volt-knappen växlar till diagrammet Elektriska resultat för att visa spänningsavläsningar mellan 0 och 3 000 volt.
Ampere	Ampere-knappen växlar till diagrammet Elektriska resultat för att visa strömavläsningar mellan 0 och 50 ampere.
Ohm	Ohm-knappen växlar till diagrammet Elektriska resultat för att visa motståndsavläsningar mellan 0 och 250 ampere.

Diagrammet Elektriska resultat inkluderar vertikala rutnätslinjer som representerar övergångar mellan varje sondpar som anges i tabellen Pulsgenerering, figur 8.4.1.

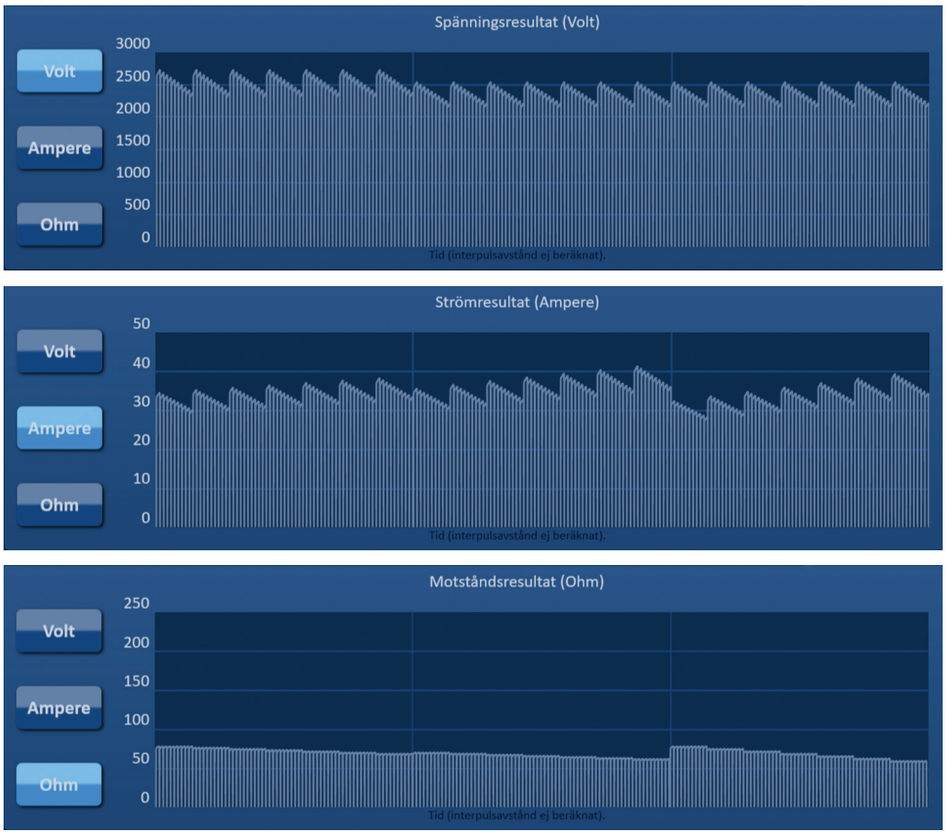


Figur 8.4.1: Diagram för spänningsresultat med vertikala rutnätslinjer

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.4.1 Så här växlar du mellan diagram för elektriska resultat

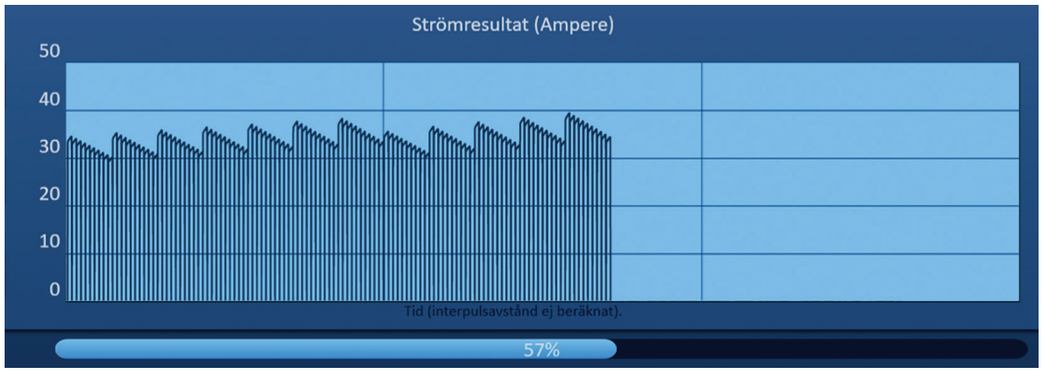
Diagrammet Elektriska resultat gör att användaren kan växla mellan spänning, ström och motstånd under och efter pulsleverans. Klicka på volt-knappen för att se diagrammet Spänningsresultat. Klicka på Ampere-knappen för att visa diagrammet Strömresultat. Klicka på Ohm-knappen för att visa diagrammet Motståndsresultat. Knappens färg ändras till ljusblå när du klickar på den, figur 8.4.2.



Figur 8.4.2: Diagrammet Elektriska resultat

8.4.2 Diagrammet Elektriska resultat under pulsleverans

Färgschemat för Tabellen Elektriska resultat ändras under pulsleverans. Bakgrundsfärgen ändras till ljusblå och pulsdata ändras till mörkblå. Ett synkroniserat statusfält under diagrammet Elektriska resultat indikerar det övergripande förloppet för pulsleveransen, figur 8.4.3.



Figur 8.4.3: Diagrammet Strömresultat under pulsleverans

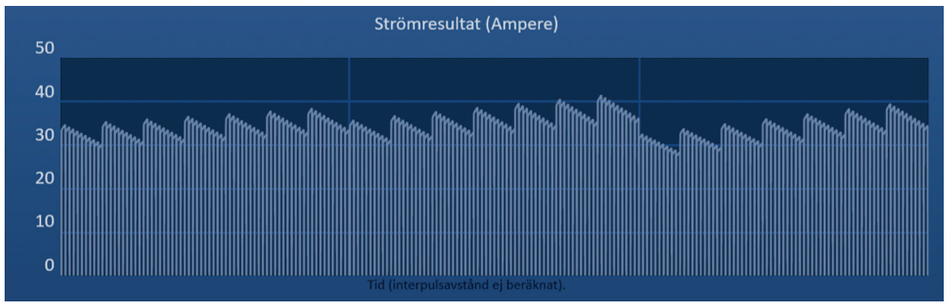
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Diagrammet elektriska resultat uppdateras efter varje levererad puls, och ger användaren en elektrisk mätning. Användaren kan välja att stoppa pulsleveransen om strömmätningarna närmar sig gränsen på 50 ampere och undvika ett högströmstillstånd.

OBSERVERA: Högströmstillstånd kan resultera i ineffektiv ablation eller överdriven leverans av energi. Se avsnitt 8.7.11 för mer information om högströmstillstånd.

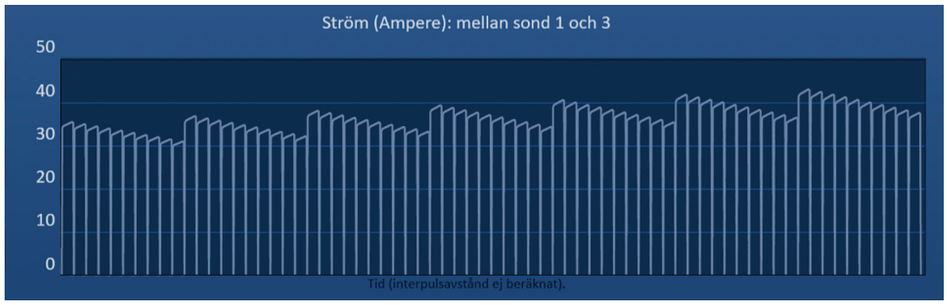
8.4.3 Diagrammet Elektriska resultat efter pulsleverans

Diagrammen Elektriska resultat fortsätter att visa de elektriska mätningarna efter att pulsleveransen har slutförts och efter att pulsleveransen har stoppats av användaren, figur 8.4.4.



Figur 8.4.4: Diagrammet Elektriska resultat – alla sondpar

Användaren kan zooma in på ett specifikt sondpar genom att klicka på området inom diagrammet som motsvarar sondparet. Titeln för diagrammet Elektriska resultat ändras och indikera vilket sondpar som visas, figur 8.4.5.



Figur 8.4.5: Diagrammet Elektriska resultat – ett sondpar

Användaren kan zooma in vidare på ett specifikt pulståg om 10 pulser genom att klicka på området inom diagrammet som motsvarar pulståget. Titeln för diagrammet Elektriska resultat ändras och indikera vilket sondpar och pulståg som visas, figur 8.4.6.



Figur 8.4.6: Diagrammet Elektriska resultat – ett pulståg

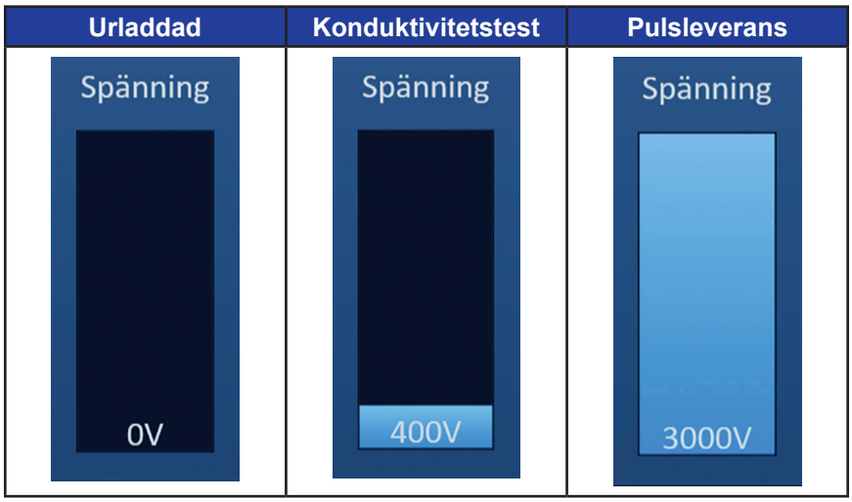
Användaren kan zooma ut för att se de elektriska mätningarna för alla sondpar genom att klicka någonstans inom diagramområdet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.5 Spänningsmätare och laddningsalternativ

Spänningsmätaren visar den aktuella spänningen på kondensatorerna före, under och efter pulsleveransen. De olika tillstånden för spänningsmått visas i tabell 8.5.1.

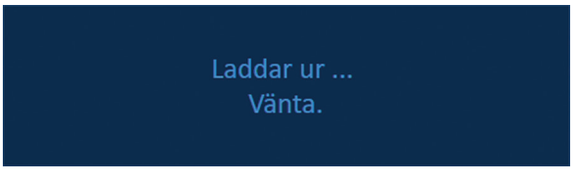
Tabell 8.5.1: Tillstånd för spänningsmätaren



OBS! Kondensatorerna laddas ur om NanoKnife-systemet lämnas inaktivt på skärmen Pulsgenerering i 5 minuter.

8.5.1 Så här laddar du ur kondensatorer

Klicka på -knappen för att ladda ur kondensatorerna. Meddelandefönstret kommer att visa text enligt nedan i figur 8.5.1.



Figur 8.5.1: Meddelandefönster under urladdning

En ljusblå flaggindikator visas också i det övre högra hörnet av skärmen, såsom visas i figur 8.5.2.



Figur 8.5.2: Statusflaggan Laddar ur

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.5.2 Så här laddar du kondensatorer

När kondensatorerna laddas ur instruerar meddelandefönstret användaren att trycka på knappen Ladda för att starta, figur 8.5.3.



Figur 8.5.3: Meddelandefönster när kondensatorer laddas ur

Klicka på -knappen för att ladda kondensatorerna. Meddelandefönstret kommer att visa text enligt nedan i figur 8.5.4.



Figur 8.5.4: Meddelandefönster under laddning

En ljusblå flaggindikator visas också i det övre högra hörnet av skärmen, såsom visas i figur 8.5.5.



Figur 8.5.5: Statusflaggan Laddar

8.6 Ljudsignaler under pulsleverans

Generatorn producerar fyra olika ljudsignaler. Se tabell 8.6.1 nedan för en lista över ljudsignaler och deras betydelse.

Tabell 8.6.1: Ljudsignaler

Ljudsignal	Beskrivning
En lång signal	Pulsleverans startad
Två korta signaler	Konduktivitetstestets puls levererad eller pulståg levererat
Fyra korta signaler	Högströmstillstånd eller lågströmstillstånd detekterat inom pulståg
Två långa signaler	Pulsleverans slutförd

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.7 Kontrollpanelen Pulsleverans

I kontrollpanelen Pulsleverans kan användaren stoppa pulsleverans, hoppa över ett sondpar under pulsleverans och ladda eller ladda ur kondensatorerna, figur 8.7.1.



Figur 8.7.1: Kontrollpanelen Pulsleverans

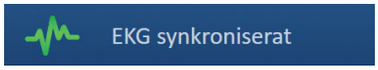
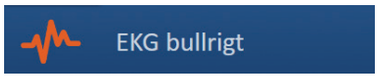
Se tabell 8.7.1 nedan för en lista över knappar på kontrollpanelen Pulsleverans och deras funktion.

Tabell 8.7.1: Knappar och funktion på kontrollpanelen Pulsleverans

Knapp	Funktion
	Knappen Stoppa pulsleverans låter användaren stoppa pulsleveransen under konduktivitetstestet och pulsleveransen.
	Knappen Hoppa över sondpar låter användaren hoppa över de återstående pulser som ska levereras för det aktiva sondparet och fortsätta till nästa sondpar som anges i tabellen Pulsgenerering.
	Knappen Ladda låter användaren ladda generatorn efter pulsleverans eller efter generatorns urladdning på grund av timeout.
	Knappen Ladda ur låter användaren ladda ur generatorn.

Panelen innehåller också en statusindikator för EKG-synkronisering. Se tabell 8.7.2 nedan för en lista över statusindikatorer för EKG-synkronisering som visas i kontrollpanelen Pulsleverans samt deras betydelse.

Tabell 8.7.2: Status för EKG-synkronisering

EKG-status	Beskrivning
	”EKG inaktiverat” om 90 PPM väljs.
	”EKG synkroniserat” om EKG-synkronisering väljs och signalen synkroniseras.
	”EKG bullrigt” om EKG-synkronisering väljs och signalen är för snabb (dvs. över 120 SPM).
	”EKG förlorat” om EKG-synkronisering väljs och signal är för långsam eller inte närvarande.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Kontrollpanelen Pulsleverans visar ikonen för dubbel fotväxelpedal, som instruerar användaren att trycka på antingen vänster (FÖRBERED) eller höger (PULS) fotväxelpedal. Se tabell 8.7.3 nedan för en lista över ikoner för dubbel fotväxelpedal som visas i kontrollpanelen Pulsleverans samt deras betydelse.

Tabell 8.7.3: Ikoner och beskrivning för dubbel fotväxelpedal

Ikon	Beskrivning
	Systemet redo att förberedas. Tryck på vänster fotväxelpedal (FÖRBERED) för att förbereda NanoKnife-generatorn för pulsleverans.
	System redo att leverera pulser. Tryck på höger fotväxelpedal (PULS) för att initiera pulsleverans.

Ett meddelandefönster visas istället för ikonen för dubbel fotväxelpedal när systemet inte är i tillståndet Redo. Meddelandefönstret visar text för att informera eller instruera användaren.

8.7.1 Så här startar du konduktivitetstestet

Konduktivitetstestet innebär att man levererar en lågenergipuls mellan varje aktivt sondpar genom målområdet för ablationen för att bekräfta att vävnadsimpedansen ligger inom ett acceptabelt intervall. Konduktivitetstestets spänning är cirka 400 volt. Leveransen av konduktivitetstestet startas med hjälp av den dubbla fotväxelpedalen.

Generatorn laddar för konduktivitetstestet när användaren går vidare till skärmen Pulsgenerering. När kondensatorerna laddas till 400 volt visar kontrollpanelen Pulsleverans ikonen för dubbel fotväxelpedal med den vänstra pedalen upplyst i grönt, figur 8.7.2.



Figur 8.7.2: Ikonen för bubbel fotväxelpedal – Vänster pedal upplyst

En grön flaggindikator visas också i det övre högra hörnet av skärmen, såsom visas i figur 8.7.3.



Figur 8.7.3: Statusflaggan Enhet redo

Tryck på vänster fotväxelpedal (FÖRBERED) för att förbereda generatorn. Kontrollpanelen Pulsleverans visar ikonen för dubbel fotväxelpedal med den högra pedalen belyst i grönt och 10 sekunders nedräkning, figur 8.7.4.



Figur 8.7.4: Ikonen för dubbel fotväxelpedal – Höger pedal upplyst

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Tryck på höger fotväxelpedal (PULS) innan nedräkningen har slutförts för att starta konduktivitetstestet.

OBS! Om höger fotväxelpedal (PULS) inte hålls intryckt under nedräkningen på 10 sekunder går NanoKnife-generatorns förberedelse tillbaka.

OBS! Om du trycker på höger fotväxelpedal (PULS) utan att generatorn har förberetts har det ingen effekt.

När konduktivitetstestet har påbörjats visar meddelandefönstret text enligt nedan i figur 8.7.5.

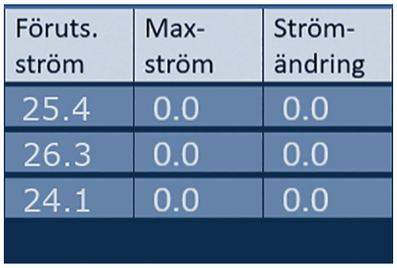


Figur 8.7.5: Meddelandefönster när konduktivitetstestet pågår

Två korta ljudsignaler produceras när varje sondpar har testats.

OBS! Användaren kan stoppa konduktivitetstestet genom att trycka på knappen Stoppa pulsleverans när som helst under pulsleveransen.

Under konduktivitetstestet uppdateras Kolumnen Förutsedd ström i tabellen Pulsgenerering med förutsedda strömmätningar, figur 8.7.6.



Figur 8.7.6: Pulsgenereringstabell – förutsedda strömvärden

OBSERVERA: Användaren bör överväga att ändra pulsparametrar eller sondexponeringsinställningar om de förutsedda strömvärdena är högre än 35 ampere för att förhindra överströmsförhållanden under pulsleverans. Se avsnitt 12 för ytterligare anvisningar om felsökning av högströmsförhållanden.

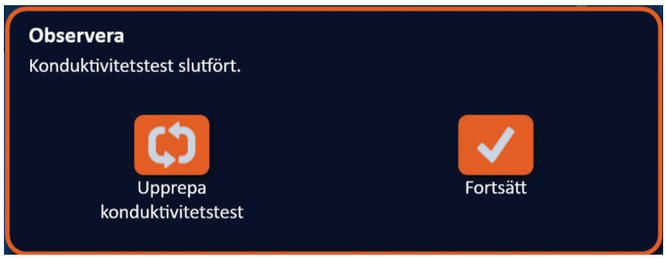
Statusfältet kommer att indikera konduktivitetstestets förlopp och slutförd procent. När konduktivitetstestet har slutförts visar meddelandefönstret text enligt nedan i figur 8.7.7.



Figur 8.7.7: Meddelandefönster när konduktivitetstestet är slutfört

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Om konduktivitetstestet slutförs visas popup-fönstret Observera, vilket låter användaren upprepa konduktivitetstestet eller fortsätta till pulsleverans, figur 8.7.8.



Figur 8.7.8: Popup-fönstret Konduktivitetstest slutfört

Tryck på ✔-knappen för att fortsätta och förbereda för pulsleverans. Genom att trycka på 🔄-knappen kommer systemet att bli redo att upprepa konduktivitetstestet.

OBS! Användaren kommer fortfarande att behöva använda den dubbla fotväxelpedalen för att starta konduktivitetstestet efter att ha tryckt på knappen Upprepa konduktivitetstest.

När användaren att ha tryckt på ✔-knappen kommer generatorn att ladda kondensatorerna och meddelandefönstret kommer att visa texten enligt nedan i figur 8.5.4. En ljusblå flaggindikator visas också i det övre högra hörnet av skärmen enligt nedan i figur 8.5.5. Spänningsmätaren kommer gradvis att fyllas nerifrån och upp och visa spänningen på kondensatorerna i realtid. Laddning tar vanligtvis 30 sekunder att slutföra.

8.7.2 Hög ström upptäckt under konduktivitetstestet

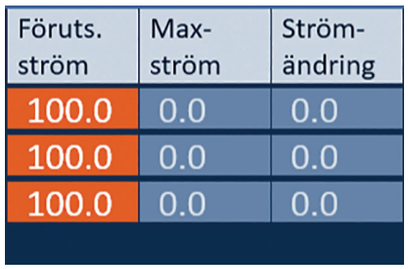
Om konduktivitetstestet misslyckas visas ett popup-fönster som indikerar orsaken. Om orsaken beror på den höga ström som detekterats visas popup-fönstret Observera och instruerar användaren att kontrollera sondanslutningar och mätningar, figur 8.7.9.



**Figur 8.7.9: Konduktivitetstest –
Popup-fönstret Hög ström upptäckt**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Kolumnen Förutsedd ström i tabellen Pulsgenerering uppdateras med förutsedda strömmätningar under konduktivitetstestet. Kolumnen Förutsedd ström ändras till orange, vilket indikerar att den förutsedda strömmen är högre än 45 ampere, figur 8.7.10.



Figur 8.7.10: Pulsgenereringstabell – Konduktivitetstest – Hög ström detekterad

Tryck på ↻-knappen för att göra systemet redo för att upprepa konduktivitetstestet.

OBSERVERA: Användaren måste ändra pulsparametrar eller sondexponeringsinställningar, och upprepa konduktivitetstestet för att fortsätta till pulsleverans. Se avsnitt 8.7.11 för ytterligare anvisningar om felsökning av högströmsförhållanden.

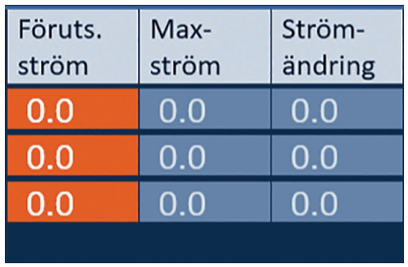
8.7.3 Låg ström upptäckt under konduktivitetstestet

Om konduktivitetstestet misslyckas visas ett popup-fönster som indikerar orsaken. Om orsaken för att konduktivitetstestet misslyckades beror på den låga ström som detekterats visas popup-fönstret Observera och instruerar användaren att kontrollera sondanslutningarna, figur 8.7.11. Se även avsnitt 12 Felsökning om låg ström påträffas under konduktivitetstestet.



Figur 8.7.11: Konduktivitetstest – Popup-fönstret Låg ström upptäckt

Kolumnen Förutsedd ström i tabellen Pulsgenerering uppdateras med förutsedda strömmätningar under konduktivitetstestet. Kolumnen Förutsedd ström ändras till orange, vilket indikerar att den förutsedda strömmen är lägre än 0,75 ampere, figur 8.7.12.



Figur 8.7.12: Pulsgenereringstabell – Konduktivitetstest – Låg ström detekterad

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Tryck på ↻-knappen för att göra systemet redo för att upprepa konduktivitetstestet. Genom att trycka på ✓-knappen ignorerar användaren lågströmsvarningen och fortsätter samt förbereder för pulsleverans.

OBSERVERA: Lågströmsmätningar kan förväntas baserat på målvävnadens impedans. Använd klinisk bedömning för att ignorera konduktivitetsresultaten och fortsätta.

8.7.4 Så här ändrar du pulsparametrar efter konduktivitetstestet

OBSERVERA: Modifiering av pulsparametrar bör baseras på klinisk bestämning av den behandlande läkaren.

Användaren kan ändra pulsparametrar och aktivera eller inaktivera sondpar när konduktivitetstestet är slutfört före pulsleverans. För att ändra pulsparametrarna Spänning, Pulslängd, Antal pulser eller V/cm klickar du på den cell som innehåller pulsparametern för att visa ett popup-fönster, figur 8.2.2.

Använd ▲/▼-knapparna i popup-fönstret för att justera pulsparametern. Klicka på ✓-knappen för att spara värdet och stänga popup-fönstret. Klicka på ✕-knappen för att ignorera värdet och stänga popup-fönstret. Tabellen Pulsgenerering uppdateras för att spegla ändringen.

Pulsparameterns cellfärg ändras till gul, vilket indikerar att pulsparametern har ändrats av användaren. Pulsparameterns orange celler indikerar att en parameter är inställd på maximal eller minimal inställning. Pulsparameterns cellfyllnadsfärger och betydelse visas i tabell 8.2.2.

När en pulsparameter har ändrats efter konduktivitetstest kommer kondensatorerna att laddas ur och meddelandefönstret visa text enligt figur 8.5.1.

När kondensatorerna laddas ur instruerar meddelandefönstret användaren att trycka på knappen Ladda för att starta, figur 8.5.3. Klicka på 🔋-knappen för att ladda kondensatorerna. Meddelandefönstret kommer att visa text enligt nedan i figur 8.5.4.

När kondensatorerna når full laddning visar kontrollpanelen Pulsleverans ikonen för dubbel fotväxelpedal med den vänstra pedalen upplyst i grönt figur 8.7.13. En grön flaggindikator visas också i det övre högra hörnet av skärmen enligt nedan i figur 8.7.14.

OBS! För att upprepa konduktivitetstestet vid de nya pulsparametrarna klickar du på knappen Tillbaka ← i navigeringsfältet för att visa skärmen Procedurplanering. Klicka på knappen Nästa → för att gå vidare till skärmen Pulsgenerering. Ett konduktivitetstest krävs innan du fortsätter till pulsleverans.

8.7.5 Så här startar du pulsleverans

Pulsleverans innebär att man levererar flera högspänningspulser mellan varje aktivt sondpar som ingår i tabellen Pulsgenerering. Endast ett sondpar kommer att vara aktivt under pulsleverans. Pulsleverans mellan sondpar uppträder sekventiellt, såsom anges i tabellen Pulsgenerering uppifrån och ner.

Generatorn laddas när varje grupp om 10 pulser levererats. En grupp om 10 pulser kallas ett pulståg. Pulsleveransspänningarna varierar mellan 500 och 3 000 volt. Pulsleverans startas med hjälp av den dubbla fotväxelpedalen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Generatorn laddar för pulsleverans efter vare genomfört konduktivitetstest. När kondensatorerna når full laddning visar kontrollpanelen Pulsleverans ikonen för dubbel fotväxelpedal med den vänstra pedalen upplyst i grönt, figur 8.7.13.



Figur 8.7.13: Ikonen för bubbel fotväxelpedal – Vänster pedal upplyst

En grön flaggindikator visas också i det övre högra hörnet av skärmen, såsom visas i figur 8.7.14.



Figur 8.7.14: Statusflaggan Enhet redo

Tryck på vänster fotväxelpedal (FÖRBERED) för att förbereda generatorn. Kontrollpanelen Pulsleverans visar ikonen för dubbel fotväxelpedal med den högra pedalen belyst i grönt och 10 sekunders nedräkning, figur 8.7.15.



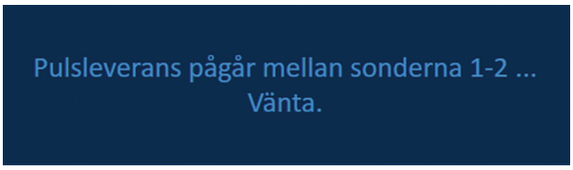
Figur 8.7.15: Ikonen för dubbel fotväxelpedal – Höger pedal upplyst

Tryck på höger fotväxelpedal (PULS) innan nedräkningen har slutförts för att starta pulsleveransen.

OBS! Om höger fotväxelpedal (PULS) inte hålls intryckt under nedräkningen på 10 sekunder går NanoKnife-generatorns förberedelse tillbaka.

OBS! Om du trycker på höger fotväxelpedal (PULS) utan att generatorn har förberetts har det ingen effekt.

När pulsleveransen startar avges en lång ljudsignal och meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 8.7.16.



Figur 8.7.16: Meddelandefönster när pulsleverans pågår

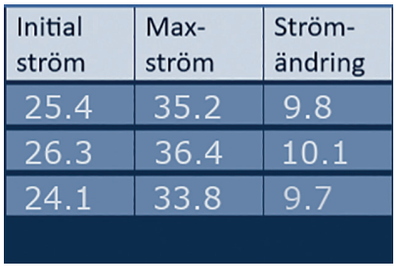
OBSERVERA: Användaren bör observera och granska meddelanden som visas i meddelandefönstret under pulsleverans. Fel som ignoreras kan resultera i ineffektiv ablation eller överdriven leverans av energi.

OBS! Användaren kan stoppa pulsleveransen genom att trycka på knappen Stoppa pulsleverans när som helst under pulsleveransen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

OBSERVERA: Om höga smällande ljud hörs vid pulsleverans rekommenderas det att användaren stoppar pulsleveransen med knappen Stoppa pulsleverans. Kontrollera att elektroderna är placerade helt inom målvävnaden, att sonderna är anslutna till rätt generatorsondanslutning och att avstånden mellan sonderna är korrekt angivna i sondplaceringsrutnätet. Se avsnitt 12 för mer information om felsökning.

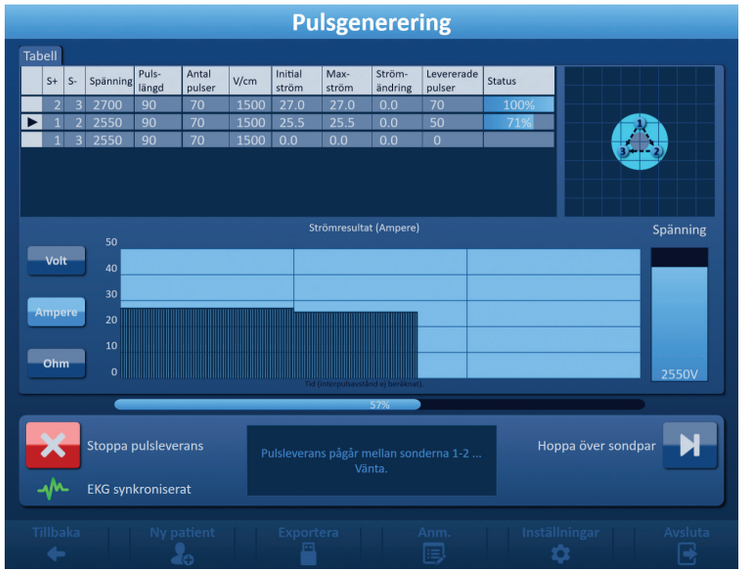
När pulsleveransen har startats ersätts kolumnen Förutsedd ström i tabellen Pulsgenerering med kolumnen Initial ström och uppdateras med mätningar för initial ström under pulsleverans. Kolumnerna Max-ström och Strömändring uppdateras också under pulsleverans, figur 8.7.17.



Figur 8.7.17: Pulsgenereringstabell – initiala strömvärden

OBSERVERA: Användaren bör överväga att stoppa pulsleveransen om de maximala strömvärdena närmar sig 50 ampere för att förhindra högströmsförhållanden under pulsleverans. Se avsnitten 8.7.11 och 12 för ytterligare anvisningar om felsökning av högströmsförhållanden.

Två sondikonetiketter inom Rutnätet för sondparstatus ändrar långsamt färg från mörkblå till grön, vilket indikerar det sondpar som är aktivt under pulsleverans. Diagrammet Elektriska resultat uppdateras efter varje levererad puls, och ger användaren en elmätning. När varje pulståg har levererats avges två korta ljudsignaler. Statusfältet indikera det övergripande förloppet för pulsleveransen och slutförd procent. Levererade pulser och statuskolumner uppdateras när varje grupp om 10 pulser levereras, figur 8.7.18.



Figur 8.7.18: Skärmen Pulsgenerering under pulsleverans

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

OBS! Om EKG-synkronisering valdes och EKG-signalen är bullrig eller går förlorad under pulsleveransen, uppdateras statusindikatorn för EKG-synkronisering för att spegla statusen. Se tabell 8.7.2 för en lista över statusindikatorer för EKG-synkronisering som visas i kontrollpanelen Pulsleverans samt deras betydelse. Pulsleveransen stoppas tills EKG-synkroniseringssignalen har återställts. Se avsnitt 10 för mer information om EKG-synkroniserad pulsleverans.

När pulsleveransen är slutförd avges en lång ljudsignal, kondensatorerna laddar ut och meddelandefönstret visar text enligt nedan i figur 8.7.19.

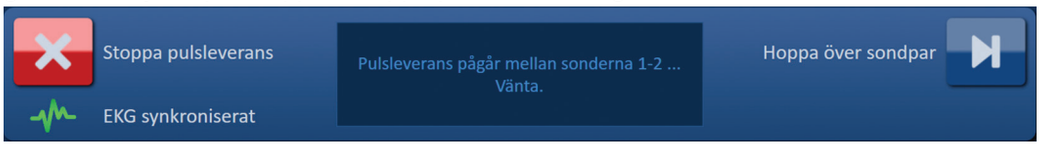


Figur 8.7.19: Meddelandefönster när pulsleveransen är avslutad

Se avsnitt 8.7.12, 8.7.13 och 8.7.14 för anvisningar om hur du återställer generatorn för ytterligare omgångar av pulsleverans.

8.7.6 Så här stoppar du pulsleverans

Användaren kan vid vilken tidpunkt som helst under pulsleveransen stoppa pulsleveransen genom att trycka på knappen Stoppa pulsleverans, figur 8.7.20.



Figur 8.7.20: Kontrollpanelen Pulsleverans – knappen Stoppa pulsleverans

När pulsleveransen har stoppas laddas kondensatorerna ur och meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 8.7.21.



Figur 8.7.21: Meddelandefönster efter stopp av pulsleverans

Se avsnitt 8.7.7 för anvisningar om hur du återupptar pulsleverans.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.7.7 Så här återupptar du pulsleverans

För att återuppta pulsleveransen klickar du på -knappen för att visa popup-fönstret Laddningsalternativ enligt nedan i figur 8.7.22.



Figur 8.7.22: Popup-fönstret Laddningsalternativ – Mitt under pulsleverans

Klicka på -knappen för att ladda kondensatorerna och göra systemet redo för pulsleverans för att fortsätta där pulsleveransen stoppades. Om du klickar på -knappen startas pulsleveransen om. Om du klickar på -knappen stängs popup-fönstret utan att ladda kondensatorerna.

Se avsnitt 8.7.8 för information om hur du startar om pulsleverans.

8.7.8 Så här återställer du mitt under pulsleverans

För att återställa pulsleveransen trycker du på knappen Stoppa pulsleverans för att stoppa pulsleveransen. Klicka på -knappen för att visa popup-fönstret Laddningsalternativ enligt nedan i figur 8.7.22.

Klicka på -knappen för att visa popup-fönstret Pulsdataalternativ enligt nedan i figur 8.7.23.

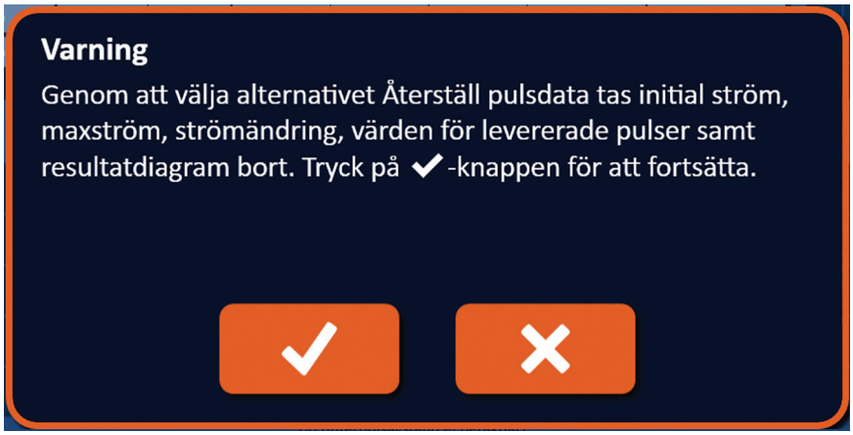


Figur 8.7.23: Popup-fönstret Alternativ för pulsdata – mitt under pulsleverans

För att behålla värdena för initial ström, max-ström, strömändring och levererade pulser som visas i tabellen Pulsgenerering klickar du på -knappen för att behålla pulsdata. Generatorn laddar kondensatorerna för pulsleverans.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

För att behålla värdena för initial ström, max-ström, strömändring och pulser som visas i tabellen Pulsgenerering klickar du på -knappen för att återställa pulsdata. Popup-fönstret Varning visas, figur 8.7.24.



Figur 8.7.24: Popup-fönstret Varning om återställning av pulsdata

Klicka på ✔-knappen för att återställa pulsdata, stänga popup-fönstret Varning och ladda kondensatorerna för pulsleverans. Om du klickar på ✖-knappen återställs inte pulsdata, popup-fönstret stängs inte och du återgår inte till popup-fönstret Pulsdataalternativ, figur 8.7.23.

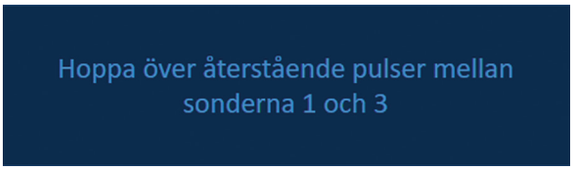
8.7.9 Hoppa över sondpar under pulsleverans

Användaren kan vid vilken tidpunkt som helst under pulsleveransen hoppa över de återstående pulserna som ska levereras för det aktiva sondparet genom att trycka på knappen Hoppa över sondpar, figur 8.7.25.



Figur 8.7.25: Kontrollpanelen Pulsleverans – knappen Hoppa över sondpar

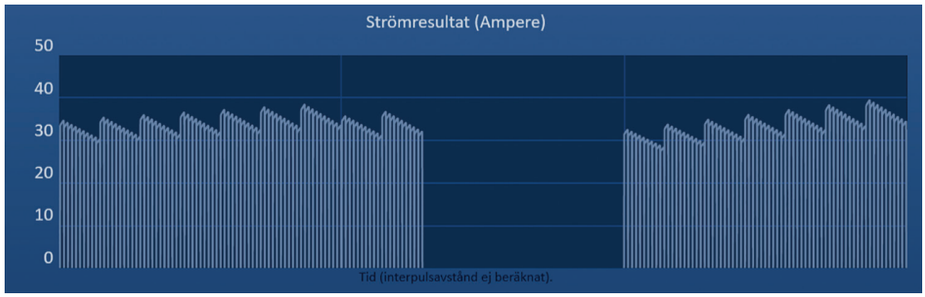
När användaren har klickat på knappen Hoppa över sondpar visar meddelandefönstret text enligt nedan i figur 8.7.26.



Figur 8.7.26: Meddelandefönster efter Hoppa över sondpar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Pulsleveransen återupptas efter cirka 5 sekunder i början av nästa aktiva sondpar som anges i tabellen Pulsgenerering. Diagrammet Elektriska resultat visar ett mellanrum som representerar de överhoppade pulserna, figur 8.7.27.



Figur 8.7.27: Diagram för strömresultat när sondpar hoppats över

Kolumnerna Levererade pulser och Status kommer att visa det totala antalet levererade pulser och slutförd procent, figur 8.7.28.

Levererade pulser	Status
70	100%
20	29%
70	100%

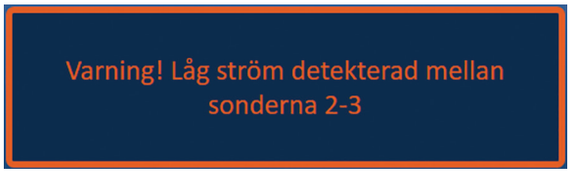
Figur 8.7.28: Diagram för strömresultat när sondpar hoppats över

FÖRSIKTIGHET: Om användaren stoppar och återupptar pulsleverans efter att ha använt knappen Hoppa över sondpar försöker generatorn leverera pulser som tidigare har hoppats över.

8.7.10 Lågströmsförhållanden under pulsleverans

Om generatorn detekterar pulser med en strömmätning på mindre än 0,75 ampere kommer den att förhindra de återstående pulserna inom samma pulståg från att levereras. Detta kallas ett lågströmsförhållande. Efter en kort tid kommer generatorn att försöka leverera ett annat pulståg vid samma pulsparametrar. Generatorn försöker leverera alla avsedda pulser om inte knappen Stoppa pulsleverans trycks in.

Om låg ström detekteras under pulsleverans kommer meddelandefönstret att visa text enligt nedan i figur 8.7.29. Se avsnitt 12 Felsökning för ytterligare information om låg ström upptäcktes under pulsleverans.



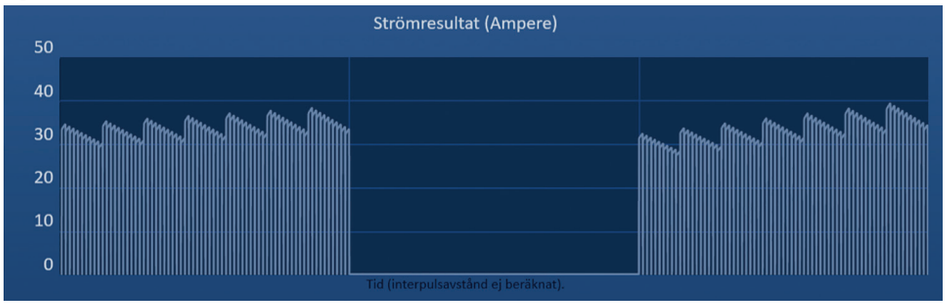
**Figur 8.7.29: Meddelandefönster –
Låg ström upptäcktes under pulsleverans**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

FÖRSIKTIGHET: Använd klinisk bedömning för att stoppa pulsleveransen om flera lågströmsförhållanden inträffar under pulsleverans.

FÖRSIKTIGHET: Alla 10 pulser inom ett pulståg måste levereras över de minimala ströminställningarna som ska läggas till i kolumnen Totalt antal levererade pulser. Om till exempel ett lågströmsförhållande inträffar när den sjätte pulsen levereras kommer de återstående fyra pulserna inte att levereras och inga pulser kommer att läggas till i kolumnen Totalt antal levererade pulser. Levererade pulser visas dock fortfarande i diagrammen Elektriska resultat.

Diagrammet Elektriska resultat visar ett mellanrum som representerar de låga strömpulserna, figur 8.7.30.



Figur 8.7.30: Diagrammet Strömresultat efter Låg ström upptäckt

Möjliga orsaker till lågströmsmätningar inkluderar:

- Sonderna är urkopplade från generatorn
- Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.
- Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.
- Exponerade elektrodområden är exponerade för luft
- Avståndet mellan sonder överstiger riktlinjerna
- Spänningen är för låg för målvävnaden
- Otillräckligt exponerat elektrodområde

Bekräfta sondanslutningar, placering och pulsparametrar. Det rekommenderas att identifiera orsaken och upprepa eventuella pulser som hoppas över på grund av låg ström. Se avsnitt 12 Felsökning för ytterligare information om låg ström upptäcktes under pulsleverans.

FÖRSIKTIGHET: Om användaren väljer att återuppta pulsleveransen efter lågströmstillstånd kommer generatorn att försöka leverera eventuella pulser som hoppades över på grund av låg ström.

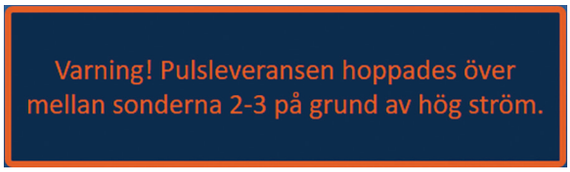
Se avsnitt 8.7.7 för anvisningar om hur du återupptar pulsleverans

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.7.11 Högströmsförhållanden under pulsleverans

Om generatorn detekterar pulser som överskrider den maximala ströminställningen, 50 ampere, kommer generatorn kort att avsluta pulståget och förhindra de återstående pulserna inom samma pulståg från att levereras. Detta kallas ett överströmsförhållande. Efter en kort tid kommer generatorn att försöka leverera ett annat pulståg vid samma pulsparametrar. Generatorn försöker leverera alla avsedda pulser om inte knappen Stoppa pulsleverans trycks in.

Om hög ström detekteras under pulsleverans kommer 4 korta ljudsignaler att avges och meddelandefönstret visar text enligt nedan i figur 8.7.31.

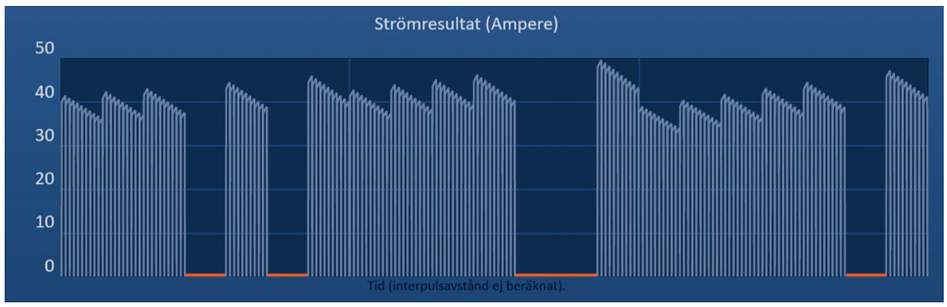


**Figur 8.7.31: Meddelandefönster –
Hög ström upptäcktes under pulsleverans**

OBSERVERA: Använd klinisk bedömning för att stoppa pulsleveransen om flera överströmsförhållanden inträffar under pulsleverans.

OBS! Alla 10 pulser inom ett pulståg måste levereras under de maximala ströminställningarna som ska läggas till i kolumnen Totalt antal levererade pulser. Om till exempel ett överströmsförhållande inträffar när den sjätte pulsen levereras kommer de återstående fyra pulserna inte att levereras och inga pulser kommer att läggas till i kolumnen Totalt antal levererade pulser. Levererade pulser visas dock fortfarande i diagrammen Elektriska resultat.

Diagrammet Elektriska resultat visar ett mellanrum med en orange linje som dragits längs den horisontella axeln för att representera högströmsförhållandet, figur 8.7.32.



Figur 8.7.32: Diagrammet Strömresultat efter Hög ström upptäckt

Möjliga orsaker till högströmstillstånd inkluderar:

- Sonder konvergerar eller elektrodspetsar rör vid varandra
- Inställningen för elektrodexponering är för stor för målvävnaden
- Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.
- Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.
- Spänning för hög för målvävnaden
- Pulslängden för stor för målvävnaden

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Bekräfta sondplacering och pulsparametrar. Det rekommenderas att identifiera orsaken och upprepa eventuella pulser som hoppas över på grund av hög ström. Se avsnitt 12 Felsökning för ytterligare information om hög ström upptäcktes under pulsleverans.

FÖRSIKTIGHET: Om användaren väljer att återuppta pulsleveransen efter ett överströmsförhållande kommer generatorn att försöka leverera eventuella pulser som hoppades över på grund av hög ström.

FÖRSIKTIGHET: Användning av kortare sondexponeringar minskar signifikant strömförbrukningen under pulsleverans. Använd kortare sondexponeringar för att minimera förekomsten av högströms- och överströmsförhållanden.

Se avsnitt 8.7.7 för anvisningar om hur du återupptar pulsleverans.

8.7.12 Så här levererar du ytterligare pulser

OBSERVERA: Använd klinisk bedömning för att avgöra om ytterligare pulser behövs.

När pulsleveransen är slutförd klickar du på -knappen för att visa popup-fönstret Pulsdataalternativ enligt nedan i figur 8.7.33.



Figur 8.7.33: Popup-fönstret Pulsdataalternativ – efter pulsleverans

För att behålla värdena för initial ström, max-ström, strömändring och levererade pulser som visas i tabellen Pulsgenerering klickar du på -knappen för att behålla pulsdata. Generatorn laddar kondensatorerna för pulsleverans.

8.7.13 Så här återställer du pulsleverans för en pullback-ablation

En pullback-ablationsteknik, definierad som sekventiella ablationer som utförs efter det att alla singelelektrodsonder dragits tillbaka ett bestämt avstånd, kan användas för att genomföra ablation på större målområden för ablation. För att säkerställa tillräcklig ablationsöverlappning bör pullback-avståndet inte överskrida sondexponeringsinställningen. Om exempelvis varje sond har en sondexponeringsinställning på 1,5 cm bör pullback-avståndet för varje sond vara mindre än 1,5 cm (t ex 1,3 cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Efter slutförd pulsleverans vid det initiala sondinföringsdjupet ska varje NanoKnife-singelelektrod dras tillbaka samma avstånd med hjälp av bildvägledning. Klicka på -knappen för att visa popup-fönstret Pulsdataalternativ enligt nedan i figur 8.7.34.



Figur 8.7.34: Popup-fönstret Pulsdataalternativ – efter pulsleverans

För att behålla värdena för initial ström, max-ström, strömändring och pulser som visas i tabellen Pulsgenerering klickar du på -knappen för att återställa pulsdata. Popup-fönstret Varning visas, figur 8.7.24.

Klicka på ✔-knappen för att återställa pulsdata, stänga popup-fönstret Varning och ladda kondensatorerna för pulsleverans.

OBS! Varje gång som pulsdata återställs måste konduktivitetstestet upprepas innan du fortsätter till pulsleverans.

8.7.14 Så här återställer du pulsleverans för en överlappande ablation

För att genomföra ablation på större målområden för ablation kan en överlappande ablationsteknik användas, definierad som sekventiella ablationer som utförs efter det att en eller flera singelelektrodsonder har ompositionerats.

OBSERVERA: Singelelektrodsondens synlighet under ultraljud kan minskas efter initial ablation. Det hyperekoiska område som ses omedelbart efter ablationen på ultraljud kan hindra förmågan att genomföra mätningar av sondparavstånd efter ompositionering av singelelektrodsonder.

OBSERVERA: En överlappande ablationsteknik som använder tvåsondmatriserna rekommenderas inte som ett alternativ till att använda ett tillräckligt antal singelelektrodsonder för att omgärda hela målområdet för ablation.

När pulsleveransen är slutförd vid den initiala sondkonfigurationen klickar du på knappen Tillbaka ← i navigeringsfältet för att visa skärmen Procedurplanering.

Ompositionera NanoKnife-singelelektrodsonderna och uppdatera sondplaceringsplanen på skärmen Procedurplanering. Klicka på knappen Nästa → för att gå vidare till skärmen Pulsgenerering. Ett konduktivitetstest måste utföras innan du fortsätter till pulsleverans.

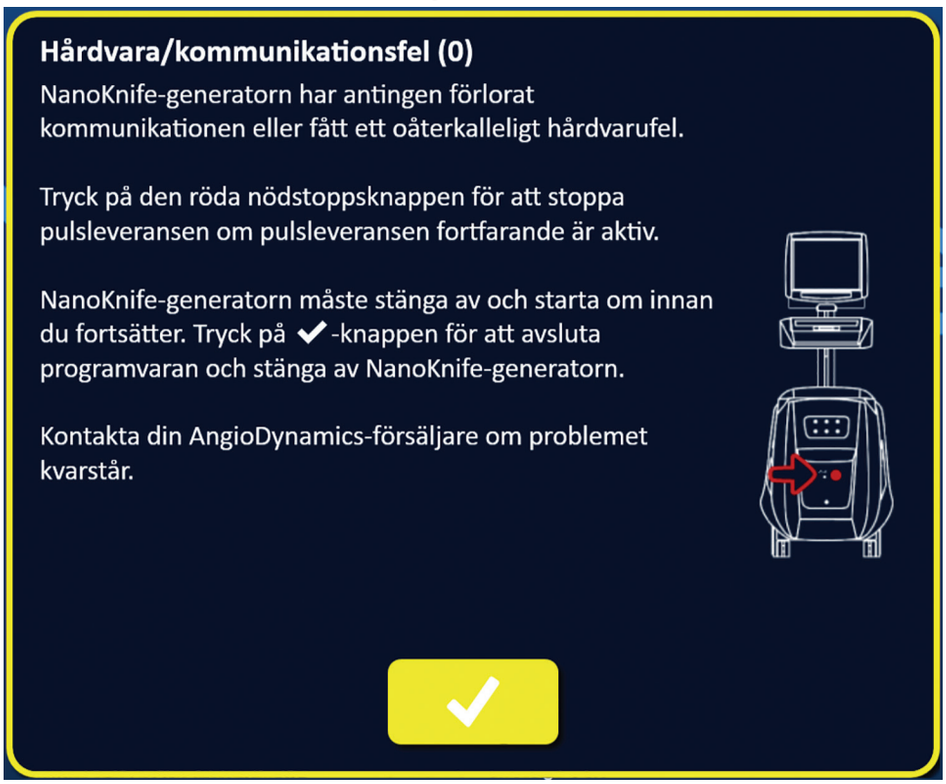
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.7.15 Så här använder du Röd STOPP-knappen

Den föredragna metoden för att stoppa pulsleveransen är att använda knappen Stoppa pulsleverans. Se avsnitt 8.7.6 för mer information om hur du använder knappen Stoppa pulsleverans.

Ett alternativ till att använda knappen Stoppa pulsleverans är att trycka på **Röd STOPP**-knappen på generatorns främre panel enligt nedan i figur 3.3.1.

När du har tryckt på **Röd STOPP**-knappen kopplar generatorn internt ur energibelastningen och laddar automatiskt ur den ackumulerade energin på kondensatorerna. Popup-fönstret Hårdvara/kommunikationsfel visas, figur 8.7.35.



Figur 8.7.35: Popup-fönstret Hårdvara/kommunikationsfel

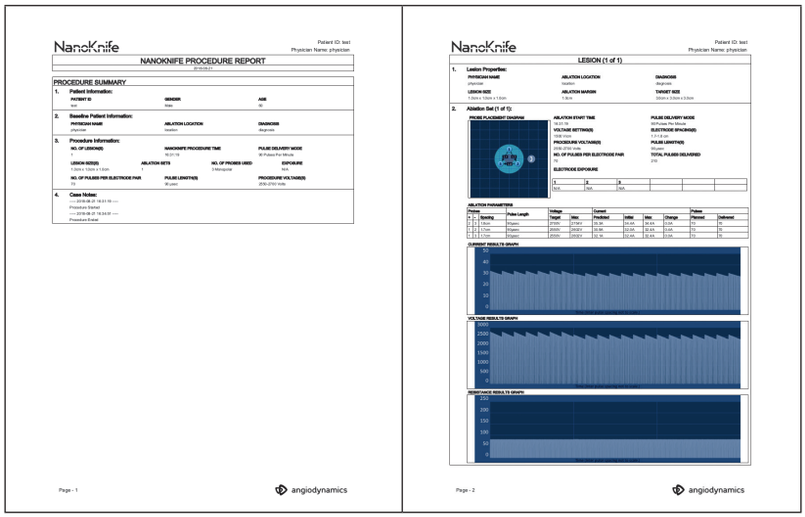
När du har tryckt på **Röd STOPP**-knappen för att stoppa pulsleveransen är det nödvändigt att göra följande:

- Klicka på ✔-knappen för att stänga Popup-fönstret Hårdvara/kommunikationsfel, avsluta NanoKnife-applikationen och stänga Windows-operativsystemet.
    - När LCD-pekskärmen svartnar slår du AV huvudströmbrytare på den bakre panelen.
    - Släpp **Röd STOPP**-knappen genom att rotera den medurs enligt pilarna på knappen.
    - Slå PÅ strömmen huvudströmbrytaren på generatorns bakre panel och vänta tills generatorn startar om.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

8.7.16 Lagring av pulsparametrar och elektriska resultatdiagram

NanoKnife-programvaran lagrar procedurinformation, fallnoteringar, pulsparametrar och diagram för elektriska resultat för varje slutförd procedur. Procedurinformationen kan exporteras till en USB-lagringsenhet som en zippad mapp märkt med procedurdatumet i formatet ”ÅÅÅÅ-MM-DD”. Varje zippad mapp innehåller en PDF-fil och en XML-fil för varje patient. PDF- och XML-filnamnen består av procedurdatumet i formatet ”ÅÅÅÅ-MM-DD” och starttiden för ablationen i 24-timmarsformatet ”TT.MM-SS”. PDF-filen kallas NanoKnife Procedurrapport, figur 8.7.36.



Figur 8.7.36: NanoKnife Procedurrapport PDF

Varje PDF-fil innehåller:

- Patient-ID, kön, ålder och diagnos
- Läkarnamn
- Ablationsplats
- Antal lesioner
- Lesionsstorlek
- Ablationsset per lesion
- Antal använda sonder
- Elektrodavstånd (avstånd mellan sonder)
- Elektrodexponeringar (sondexponeringslängd)
- Pulslängder
- Spänningsinställningar
- Procedurspänningar
- Antal pulser per elektrodpar
- Totalt antal levererade pulser
- Pulsleveransläge
- Start- och sluttider för ablation
- Antal överströmsförhållanden (avgörs från diagrambilder och fallnoteringar)
- Bild av sondplaceringsrutnätet
- Bild av diagrammet Strömresultat
- Bild av diagrammet Spänningsresultat
- Bild av diagrammet Motståndsresultat
- Fallnoteringar

Utöver informationen i PDF-filen innehåller varje XML-fil:

- Detaljerade spänningsmätningar
- Detaljerade strömmätningar

OBS! En XML-fil kan öppnas i kommersiella program som *Microsoft Excel 2003 eller senare, Open Office-kalkylblad, Anteckningar osv.

Se avsnitt 9.1.1 för mer information om hur du exporterar procedurfiler.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 9: PROCEDURENS SLUT

9.1 Exportera procedurfiler

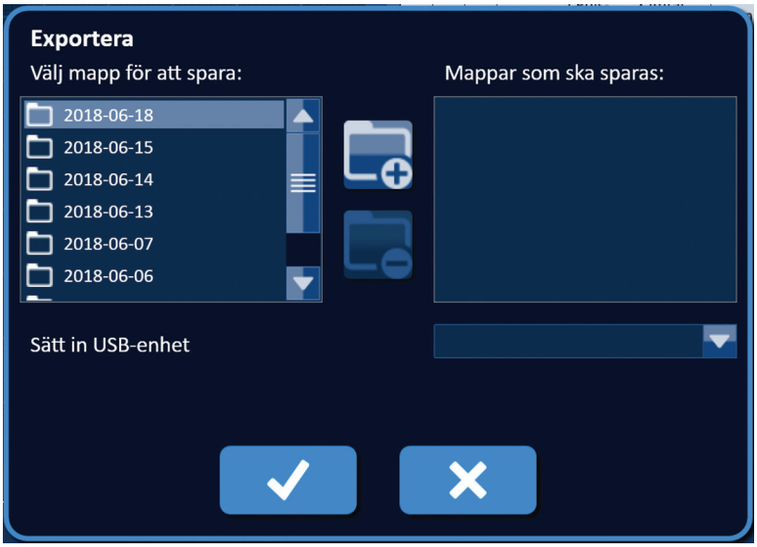
Procedurfiler kan exporteras från NanoKnife-generatorn med hjälp av en USB-lagringsenhet (t.ex. USB-flashenhet) ansluten i en av USB-portarna på sidan av konsolen. Klicka på knappen Exportera i navigeringsfältet för att visa dialogrutan Exportera.



Figur 9.1.1: Navigationsfält – exportknapp

9.1.1 Så här exporterar du procedurfiler:

Klicka på knappen Exportera i navigeringsfältet för att visa dialogrutan Exportera, figur 9.1.2.



Figur 9.1.2: Exportera dialogruta

Sätt i en USB-lagringsenhet (t.ex. USB-flashenhet) i en av USB-portarna på sidan av NanoKnife-generatorns konsol. Vänta 10 sekunder innan NanoKnife-programvaran upptäcker USB-flashenheten.

Om NanoKnife-programvaran inte automatiskt väljer USB-lagringsenheten, eller om flera USB-lagringsenheter är anslutna till konsolen, klickar du på rullgardinsmenyn för att välja önskad USB-lagringsenhet för export av procedurfilerna.

1. Välj den eller de mappar till vilka exporten ska ske från textrutan ”Välj mapp för att spara”. Mappnamnet korrelerar med procedurdatumskoden i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. Varje mapp innehåller en uppsättning procedurfiler för alla procedurer som utförs på det datumet.
2. Klicka på knappen Lägg till mapp för att lägga till den valda mappen i textrutan ”Mappar som ska sparas” figur 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 9.1.3: Exportera dialogruta – lägg till mapp

3. Valfritt: Om du vill ta bort en mapp i textrutan Mappar som ska sparas väljer du den eller de mappar som ska tas bort från textrutan Mappar som ska sparas och klickar på knappen Ta bort mapp .
4. Klicka på ✔-knappen för att spara en kopia av procedurfilerna till USB-lagringsenheten och stäng dialogrutan Exportera. När filerna har exporterats visas en popup-fönstret Observera, Figur 9.1.4, och USB-lagringsenheten kan säkert tas bort.



Figur 9.1.4: Popup-fönster Procedurfiler sparade

5. Ta bort USB-lagringsenheten från NanoKnife-generatorn.

OBS! Vid export av procedurfiler till en USB-lagringsenhet tas inte filerna bort från NanoKnife-generatorn.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

9.2 Koppla bort elektrodsonderna

Koppla bort varje singelelektrodsond från NanoKnife-generatorns sondanslutningar genom att rotera och hålla elektrodsondens kabelklämma medurs. Dra sedan bort kabelanslutningen från NanoKnife-generatorn. Elektrodsonderna är endast avsedda för engångsbruk och bör kasseras på rätt sätt efter varje procedur.

9.3 Återställ NanoKnife-programvaran för en ny patient

Klicka på knappen Ny patient i navigeringsfältet, figur 9.3.1.



Figur 9.3.1: Navigeringsfältet – knappen Ny patient

Popup-fönstret Varning visas, figur 9.3.2.



Figur 9.3.2: Popup-fönstret Varning – knappen Ny patient

Klicka på ✔-knappen för att radera befintliga patientdata och återgå till skärmen Procedurkonfiguration. Om du klickar på ✖-knappen stängs popup-fönstret utan att radera patientdata.

9.4 Stänga av NanoKnife-generatorn

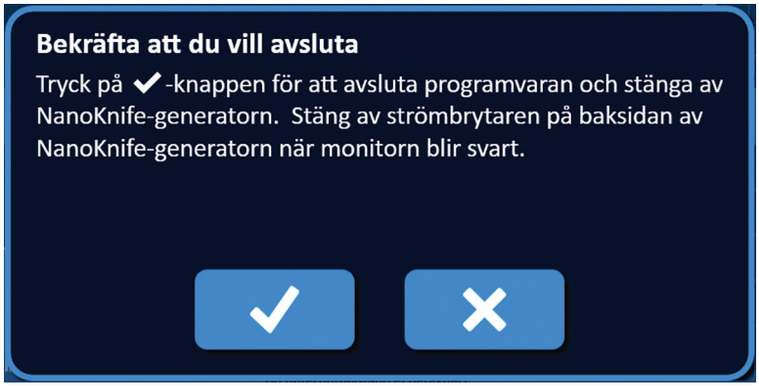
Klicka på knappen Avsluta antingen i navigeringsfältet på skärmen Procedurkonfiguration eller Pulsgenerering, figur 9.4.1.



Figur 9.4.1: Navigationsfält – knappen Avsluta

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Popup-fönstret Bekräfta avslutning visas, figur 9.4.2.



Figur 9.4.2: Bekräfta popup-fönstret Avsluta

Klicka på ✔-knappen i popup-fönstret Bekräfta avslutning. Genom att klicka på ✖-knappen kommer popup-fönstret att stängas utan att stänga av NanoKnife-generatorn.

När NanoKnife-applikationen stängs, stängs Windows-operativsystemet av. När LCD-pekskärmen svartnar avges en lång ljudsignal som indikerar att det är säkert att slå AV huvudströmbrytaren på den bakre panelen.

OBSERVERA: Om du slår på huvudströmbrytaren till AV-läge innan ljudsignalen avges kan det skada NanoKnife-generatorn.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 10: EKG-SYNKRONISERING

10.1 Översikt

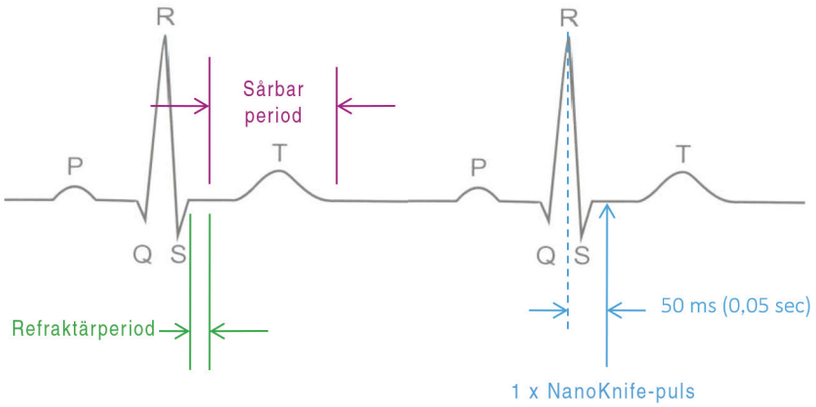
Generatorn startar i EKG-synkroniseringsläget (standardinställning). När du arbetar i detta läge måste generatorn anslutas till en extern R-vågdetektor.

10.2 Extern R-vågdetektor/hjärtgating-enhet

Den externa R-vågdetektorn måste vara en enhet IVY Modell 7600, AngioDynamics, artikelnummer 3303-30-15

- Den externa synkroniseringsanslutningen är en BNC-honkontakt på generatorns bakre panel märkt med symbolen .

NanoKnife-generatorn kommer att leverera en energipuls 50 ms efter utlösningssignalens stigande kant förutsatt att utlösningsintervallet är större än 500 ms.



Figur 10.2.1: EKG-synkroniserad pulsleverans

10.3 EKG-synkronisering

Det finns tre lägen för EKG-utlösningssignalen:

1. Synkroniserat EKG
2. Bullrigt EKG
3. Förlorat EKG

De två sista lägena kommer att förhindra energiförsörjningen från att starta eller fortsätta (om den redan har startat). Följande avsnitt innehåller en kort beskrivning av dessa tre lägen för olika tillstånd på skärmen Pulsgenerering.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

10.4 Före konduktivitetstestet

10.4.1 Synkroniserat EKG

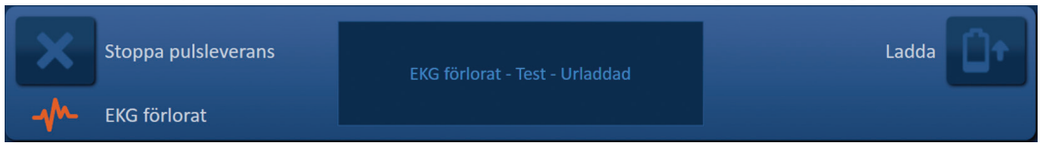
EKG-synkronisering kontrolleras av NanoKnife-programvaran när användaren navigerar till skärmen Pulsgenerering. På denna skärm visar kontrollpanelen Pulsleverans en statusindikator för EKG-synkronisering. Om EKG-signalen är inom det acceptabla intervallet visas statusindikatorn för EKG-synkronisering enligt figur 10.4.1.



Figur 10.4.1: Synkroniserat EKG före konduktivitetstestet

10.4.2 Förlorat EKG

Om EKG-signalen är långsam eller inte närvarande kommer generatorn inte låta användaren starta konduktivitetstestet. Ett meddelandefönster visas istället för ikonen för dubbel fotväxelpedal. Meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.4.2.



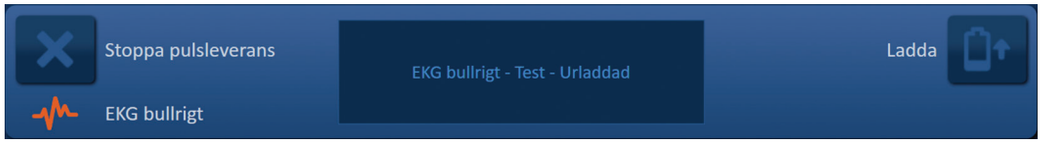
Figur 10.4.2: Förlorat EKG före konduktivitetstestet

Möjliga orsaker till förlust av EKG omfattar:

- EKG-kabeln har lossnat från EKG-klisterelektroden.
- Hjärtgating-enheten genererar ingen synkroniseringssignal på R-våg.
- Ledningspar för hjärtgating-enheten har en R-våg med låg amplitud.
- EKG-klisterelektroder har lossnat från patienten.
- EKG-klisterelektroder är på fel plats.
- Hjärtgating-enhetens EKG-kabel är frikopplad
- BNC-kabeln mellan hjärtgating-enheten och generatorn är frånkopplad
- Patientens hjärtfrekvens är under 17 SPM (slag per minut).

10.4.3 Bullrigt EKG

Om EKG-signalen är för snabb kommer generatorn inte låta användaren starta konduktivitetstestet. Ett meddelandefönster visas istället för ikonen för dubbel fotväxelpedal. Meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.4.3.



Figur 10.4.3: Bullrigt EKG före konduktivitetstestet

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

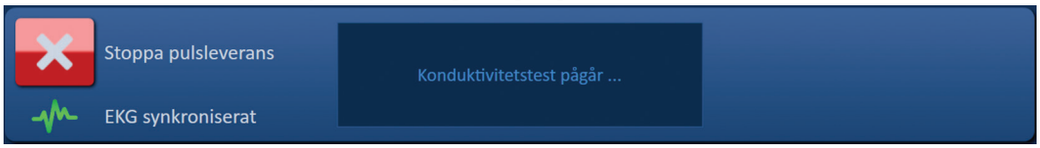
Möjliga orsaker till bullrigt EKG omfattar:

- Patientens hjärtfrekvens är över 120 SPM (slag per minut).
- Elektrisk störning som visas på hjärtgating-enhetens monitor
- EKG-kabel som korsar en elektrisk enhets ledning (t.ex. diatermienhet)
- Hjärtgating-enheten genererar en synkroniseringssignal på R-våg och T-våg.
- Ledningspar för hjärtgating-enheten har en S-våg med hög amplitud.

10.5 Under konduktivitetstestet

10.5.1 Synkroniserat EKG

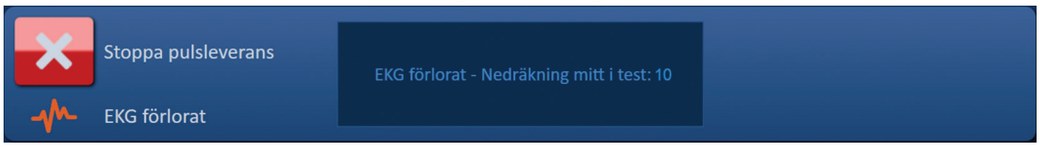
Om EKG-signalen håller sig inom det acceptabla intervallet under konduktivitetstestet visas statusindikatorn för EKG-synkronisering enligt figur 10.5.1.



Figur 10.5.1: Synkroniserat EKG under konduktivitetstestet

10.5.2 Förlorat EKG

Om EKG-signalen är långsam eller inte närvarande under konduktivitetstestet kommer konduktivitetstestet att stoppa och en nedräkning på 10 sekunder påbörjas. Meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.5.2.



Figur 10.5.2: Förlorat EKG under konduktivitetstestet

Om EKG-signalen återställs inom nedräkningen på 10 sekunder återupptas konduktivitetstestet automatiskt.

Om EKG-signalen inte återställs inom nedräkningen på 10 sekunder kommer kondensatorerna att laddas ur. När EKG-signalen har återställts visas knappen Laddning enligt figur 10.5.3.



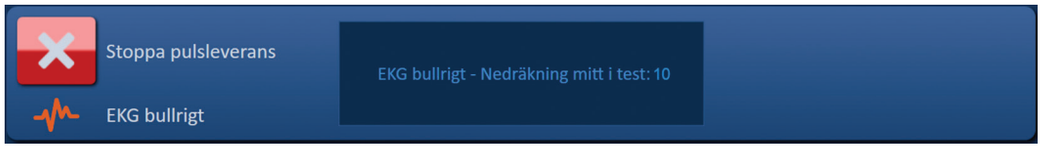
Figur 10.5.3: EKG-signalen återställd under konduktivitetstestet

Klicka på -knappen för att ladda kondensatorerna till konduktivitetstestets spänning. Generatorn är redo att starta om konduktivitetstestet. Se avsnitt 8.7.1 för ytterligare anvisningar om hur du startar konduktivitetstestet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

10.5.3 Bullrigt EKG

Om EKG-signalen är för snabb under konduktivitetstestet kommer konduktivitetstestet att stoppa och en nedräkning på 10 sekunder påbörjas. Meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.5.4.



Figur 10.5.4: Bullrig EKG-signal under konduktivitetstestet

Om EKG-signalen återställs inom nedräkningen på 10 sekunder återupptas konduktivitetstestet automatiskt.

Om EKG-signalen inte återställs inom nedräkningen på 10 sekunder kommer kondensatorerna att laddas ur. När EKG-signalen har återställts visas knappen Laddning enligt figur 10.5.5.



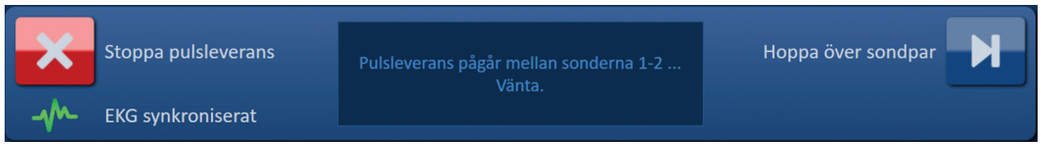
Figur 10.5.5: EKG-signalen återställd under konduktivitetstestet

Klicka på -knappen för att ladda kondensatorerna till konduktivitetstestets spänning. Generatorn är redo att starta om konduktivitetstestet. Se avsnitt 8.7.1 för ytterligare anvisningar om hur du startar konduktivitetstestet.

10.6 Under pulsleverans

10.6.1 Synkroniserat EKG

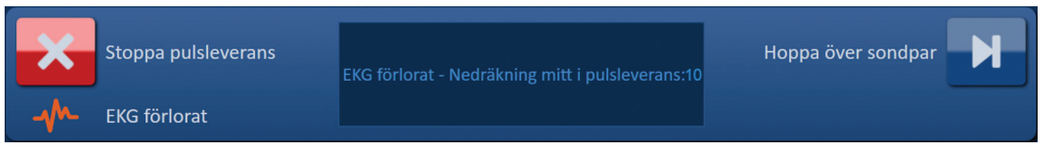
Om EKG-signalen håller sig inom det acceptabla intervallet under pulsleveransen visas statusindikatorn för EKG-synkronisering enligt figur 10.6.1.



Figur 10.6.1: Synkroniserat EKG under pulsleverans

10.6.2 Förlorat EKG

Om EKG-signalen är långsam eller inte närvarande under pulsleverans kommer pulsleveransen att stoppa och en nedräkning på 10 sekunder påbörjas. Meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.6.2.

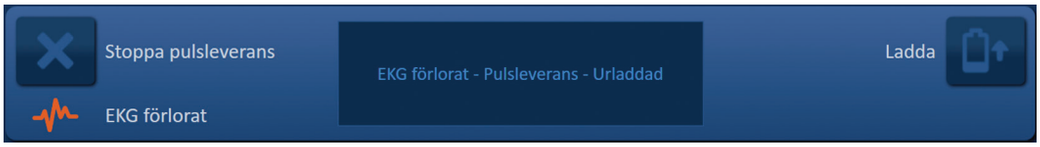


Figur 10.6.2: Förlorat EKG under pulsleverans

Om EKG-signalen återställs inom nedräkningen på 10 sekunder återupptas pulsleveransen automatiskt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Om EKG-signalen inte återställs inom nedräkningen på 10 sekunder kommer kondensatorerna att laddas ur, och meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.6.3.



Figur 10.6.3: Förlorat EKG under pulsleverans – urladdad

När EKG-signalen har återställts visas knappen Laddning enligt figur 10.6.4.



Figur 10.6.4: EKG-signal återställd under pulsleverans

För att återuppta pulsleveransen klickar du på -knappen för att visa popup-fönstret Laddningsalternativ enligt nedan i figur 10.6.5.

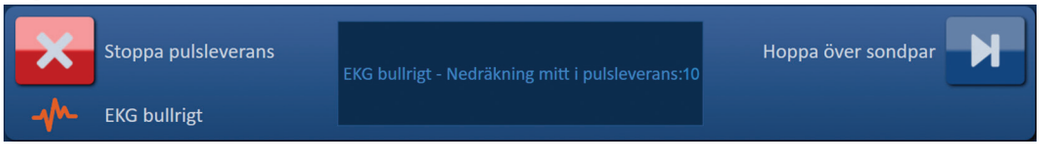


Figur 10.6.5: Popup-fönstret Laddningsalternativ – Mitt under pulsleverans

Klicka på -knappen för att ladda kondensatorerna och göra systemet redo för pulsleverans för att fortsätta där pulsleveransen stoppades. Se avsnitt 8.7.7 för mer information om hur du återupptar pulsleverans.

10.6.3 Bullrigt EKG

Om EKG-signalen är för snabb under pulsleverans kommer pulsleveransen att stoppa och en nedräkning på 10 sekunder påbörjas. Meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.6.6.

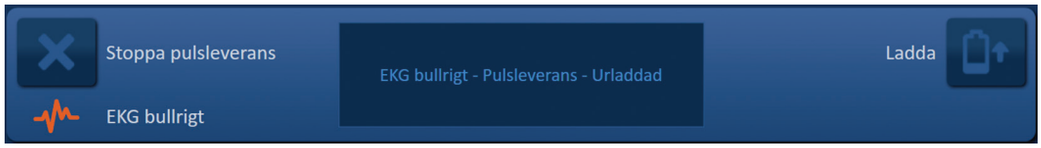


Figur 10.6.6: Bullrigt EKG under pulsleverans

Om EKG-signalen återställs inom nedräkningen på 10 sekunder återupptas pulsleveransen automatiskt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Om EKG-signalen inte återställs inom nedräkningen på 10 sekunder kommer kondensatorerna att laddas ur, och meddelandefönstret visas med text enligt nedan i figur 10.6.7.



Figur 10.6.7: Synkroniserat EKG under pulsleverans – Urladdad

När EKG-signalen har återställts visas knappen Laddning enligt figur 10.6.8.



Figur 10.6.8: EKG-signal återställd under pulsleverans

För att återuppta pulsleveransen klickar du på -knappen för att visa popup-fönstret Laddningsalternativ enligt nedan i figur 10.6.9.



Figur 10.6.9: Popup-fönstret Laddningsalternativ – Mitt under pulsleverans

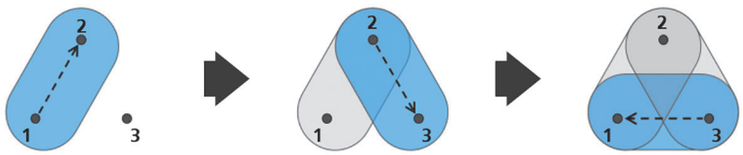
Klicka på -knappen för att ladda kondensatorerna och göra systemet redo för pulsleverans för att fortsätta där pulsleveransen stoppades. Se avsnitt 8.7.7 för mer information om hur du återupptar pulsleverans.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 11: ELEKTRODSONDER

11.1 NanoKnife-singelelektrodsonderna

NanoKnife-singelelektrodsonderna är monopolära, vilket innebär att de endast kan fungera som antingen en anod eller katod. Därför måste minst två NanoKnife-singelelektrodsonder användas för att utföra en NanoKnife-procedur. NanoKnife-singelelektrodsonder placeras inom ett målvävnadsområde med hjälp en stödjande metod. NanoKnife-generatorn har inbyggda förprogrammerade pulsalgoritmer som kan rymma upp till sex NanoKnife-singelelektrodsonder i en procedur. Antalet NanoKnife-singelelektrodsonder som krävs för en procedur beror på storleken och formen på målvävnadsområdet. NanoKnife-generatorn är utformad för att endast leverera energi mellan ett elektrodpar åt gången. För NanoKnife-procedurer som involverar tre eller flera NanoKnife-singelelektrodsonder segmenteras pulsleveransen i sekventiella sondpar, som alternerar polariteten mellan varje sondpar, figur 11.1.1.



Sondpar 1→2 Sondpar 2→3 Sondpar 3→1

Figur 11.1.1: NanoKnife-procedur med användning av singelelektrodsonder

Under pulsleveransen övervakar NanoKnife-generatorn den ström som levereras mellan de aktiva NanoKnife-singelelektrodsonderna. Pulsleveransen skjuts upp om strömvärdena når

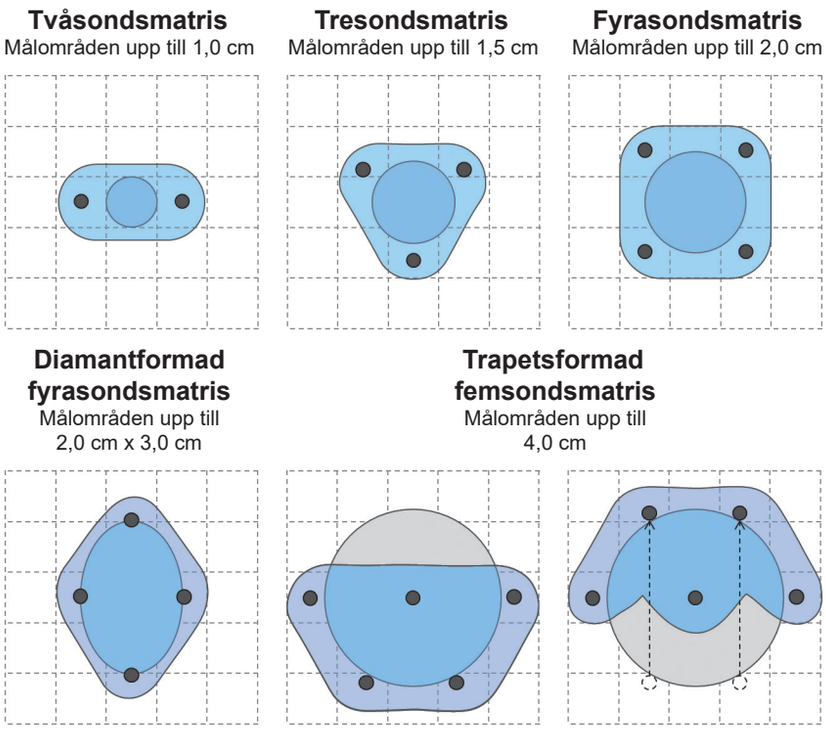
50 ampere. Aktiv sondexponeringslängd, pulslängd och spänningsparametrar kan ändras för att säkerställa att pulsleveransen förblir inom det normala driftsintervallet.

Vid användning placeras flera NanoKnife-singelelektrodsonder runt ett målvävnadsområde så att exponeringen av den aktiva elektroden omgärdar målområdet, med hjälp av en perkutan, laparoskopisk eller laparotomisk (dvs. öppen kirurgisk) metod. Placering av NanoKnife-singelelektrodsonder leds genom bildvägledning via CT, fluoroskopi eller ultraljud. När NanoKnife-singelelektrodsonderna har manövrerats i position initieras pulsleverans med hjälp av en dubbel fotpedalsekvens. När pulsleveransen är slutförd tas sonderna bort och det resulterande målvävnadsområdet visualiseras med hjälp av bildtagningsutrustning.

FÖRSIKTIGHET: Övervaka sondernas position under pulsleverans för att säkerställa sonddjupet inte ändras på grund av vävnadsreaktionen. Pausa pulsleveransen och omplacera sonderna vid behov.

NanoKnife singelelektrodsond för användning med NanoKnife-generatorn har ett blått handtag och finns i längderna 15 cm och 25 cm. Minst två NanoKnife singelelektrodsonder krävs för att slutföra en procedur. Beroende på storleken på målområdet kan upp till sex NanoKnife singelelektrodsonder användas för vilken procedur som helst. Sonder kan ompositioneras efter pulsleverans för täcka ett större område med hjälp av en överlappande och/eller pullback-ablationsteknik.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish



Figur 11.1.2: Konfigurationsexempel för NanoKnife singelelektrodsond

NanoKnife-generatorn kan endast användas med elektrodsonder som levereras av AngioDynamics, Inc., specificerade för användning med NanoKnife-generatorn och de flesta nu tillgängliga programvaror.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 12: FELSÖKNING

12.1 Översikt

Följande tabeller beskriver några av processproblemen och felmeddelandena från NanoKnife-generatorn och hur du hanterar dem.

12.2 Dokumenterade problem och lösningar

Tabell 12.2.1: Dokumenterade problem och lösningar

Fel: Generatorn STARTAR inte.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Generatorn är urkopplad från elnätet eller eluttaget.	Kontrollera att nätkabeln är ansluten till kabelanslutningen på strömenhetens bakre panel och att den är ansluten till ett lämpligt eluttag. (Referens avsnitt 14.2) Kontrollera att eluttaget har strömförsörjning.
Strömenhetens huvudskyddssäkringar har gått.	Byt ut strömenhetens huvudskyddssäkringar. (Referens avsnitt 13.4) **OBSERVERA!** Byt endast ut säkringar med identiska specifikationer, såsom anges på märkskylten.

Fel: Generatorns kan inte genomföra uppstartstest.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Röd STOPP-knapp intryckt (aktiverad).	Kontrollera att statusindikatorn för knappen **Röd STOPP** på generatorns främre panel lyser grön. Om den inte lyser roterar du knappvredet **Röd STOPP** medurs, såsom anges på knappvredet för släppa upp knappen **Röd STOPP**. Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn. Kontakta AngioDynamics Hardware Service om problemet kvarstår.

Fel: Pekplattan fungerar inte eller fungerar inte korrekt.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Skadad eller felaktig komponent.	Använd pekskärmen i stället för pekplattan. Användaren kan tillfälligt använda en mus ansluten till USB-porten för att slutföra proceduren. I allmänhet rekommenderas det inte att använda en mus. Kontakta AngioDynamics Hardware Service.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Fel: Kan inte förbereda eller aktivera konduktivitetstestet eller pulsleveransen.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Den dubbla fotväxelpedalen är inte korrekt ansluten till generatorn.	Kontrollera den dubbla fotväxelpedalens kabelanslutningar.
Nedräkningen på 10 sekunder mellan det att vänster fotväxelpedal (FÖRBERED) och höger fotväxelpedal (PULS) trycks in har gått ut.	Tryck på vänster fotväxelpedal (PULS) igen för att åter förbereda NanoKnife-generatorn. Tryck sedan på höger fotväxelpedal (PULS) inom 10 sekunder för att starta pulsleveransen.
Den dubbla fotväxelpedalen är inaktiv.	Kontakta AngioDynamics Hardware Service.

Fel: Hög ström upptäckt efter konduktivitetstest.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Sonder konvergerar eller elektrodspetsar rör vid varandra.	Kontrollera att sonderna är placerade parallellt med varandra och inte konvergerar. Ompositionera sonder efter behov.
Inställningen för elektrodexponering är för stor för målvävnaden.	Minska sondens exponering med 5 mm och utför sedan pullback-ablation efter behov för att uppnå önskad ablationshöjd.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt.
Spänning för hög för målvävnaden.	Minska spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar.
Pulslängden för stor för målvävnaden.	Minska pulslängden med 10 µsec för berörda sondpar. **OBSERVERA**: Användning av en pulslängd under 70 µsec kan resultera i en ofullständig ablation.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Fel: Hög ström upptäckt under pulsleverans.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Inställningen för elektrodexponering är för stor för målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Minska sondens exponering med 5 mm och utför sedan pullback-ablation efter behov för att uppnå önskad ablationshöjd. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Spänning för hög för målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Minska spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.

Fel: Höga smällande ljud under pulsleverans.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Elektroderna är inte helt placerade i målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att elektroderna placeras helt i målvävnaden och inte exponeras för luft. Ompositionera sonder efter behov. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Spänning för hög för målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Minska spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Fel: Låg ström upptäckt efter konduktivitetstest.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Sonderna är urkopplade från generatorn.	Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Upprepa konduktivitetstestet.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Upprepa konduktivitetstestet.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Upprepa konduktivitetstestet.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Upprepa konduktivitetstestet.
Elektroderna är inte helt placerade i målvävnaden.	Kontrollera att elektroderna placeras helt i målvävnaden och inte exponeras för luft. Ompositionera sonder efter behov. Upprepa konduktivitetstestet.
Avståndet mellan sonderna överskrider riktlinjerna (dvs. 1,5 cm–2,0 cm).	Kontrollera mätningarna av avståndet mellan sonderna och ompositionera sonder efter behov. Upprepa konduktivitetstestet.
Spänningen är för låg för målvävnaden.	Öka spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar. Upprepa konduktivitetstestet.
Målvävnaden har låg konduktivitet eller hög impedans.	Lågströmsmätningar kan förväntas baserat på målvävnadens impedans. Använd klinisk bedömning för att ignorera konduktivitetsresultaten och fortsätta.
Inställningen för elektrodexponering är för liten för målvävnaden.	Lågströmsmätningar kan förväntas baserat på målvävnadens impedans. Använd klinisk bedömning för att ignorera konduktivitetsresultaten och fortsätta eller öka sondens exponering med 5 mm och upprepa konduktivitetstestet.
Sonden har ett böjt kabelkontaktstift.	Inspektera om andra kabelkontakter har böjda stift. Byt ut den defekta sonden. Upprepa konduktivitetstestet.

Fel: Låg ström upptäckt under pulsleverans.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Sonderna är urkopplade från generatorn.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Fel: Låg ström upptäckt under pulsleverans.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Elektroderna är inte helt placerade i målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att elektroderna placeras helt i målvävnaden och inte exponeras för luft. Ompositionera sonder efter behov. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna överskrider riktlinjerna (dvs. 1,5 cm–2,0 cm).	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera mätningarna av avståndet mellan sonderna och ompositionera sonder efter behov. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Spänningen är för låg för målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Öka spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Målvävnaden har låg konduktivitet eller hög impedans.	Lågströmsvarningar kan förväntas baserat på målvävnadens impedans. Använd klinisk bedömning för att ignorera lågströmsvarningarna och fortsätta pulsleveransen.

12.3 Felmeddelanden

Tabell 12.3.1: Felmeddelanden

Meddelande: Fel: Det gick inte att lokalisera NanoKnife-styrenheten. Kontrollera att stoppknappen är uppsläppt och att indikatorn lyser grönt.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
NanoKnife-generatorns uppstartstest misslyckades på grund av att knappen **Röd STOPP** var intryckt (aktiverad).	Kontrollera att statusindikatorn för knappen **Röd STOPP** på generatorns främre panel lyser grön. Om den inte lyser roterar du knappvredet **Röd STOPP** medurs, såsom anges på knappvredet för släppa upp knappen **Röd STOPP**. Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn.
NanoKnife-generatorns uppstartstest misslyckades på grund av ett kommunikationsfel mellan NanoKnife-programvaran och NanoKnife-generatorns styrenhet.	Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn.
NanoKnife-generatorns uppstartstest misslyckades på grund av en skadad eller felaktig komponent.	Kontakta AngioDynamics Hardware Service.

Meddelande: Fel: Det gick inte att lokalisera RFID-kontrollenheten.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
NanoKnife-generatorn stängdes av på fel sätt.	Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn.
NanoKnife-generatorns uppstartstest misslyckades på grund av en skadad eller felaktig komponent.	Kontakta AngioDynamics Hardware Service.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Meddelande: Fel: Statustest för enheten misslyckades (#).	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
NanoKnife-generatorn stängdes av på fel sätt.	Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn.
NanoKnife-generatorns uppstartstest misslyckades på grund av en skadad eller felaktig komponent.	Notera numret som anges inom parentes i popup-fönstrets titel. Kontakta AngioDynamics Hardware Service.

Meddelande: Fel: Laddningstest för enheten misslyckades.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
NanoKnife-generatorn stängdes av på fel sätt.	Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn.
NanoKnife-generatorns uppstartstest misslyckades på grund av en skadad eller felaktig komponent.	Kontakta AngioDynamics Hardware Service.

Meddelande: Observera: Hög ström upptäckt. Kontrollera sondanslutningar och mätningar.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Sonder konvergerar eller elektrodspetsar rör vid varandra.	Kontrollera att sonderna är placerade parallellt med varandra och inte konvergerar. Ompositionera sonder efter behov.
Inställningen för elektrodexponering är för stor för målvävnaden.	Minska sondens exponering med 5 mm och utför sedan pullback-ablation efter behov för att uppnå önskad ablationshöjd.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt.
Spänning för hög för målvävnaden.	Minska spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar.
Pulslängden för stor för målvävnaden.	Minska pulslängden med 10 µsec för berörda sondpar. **OBSERVERA**: Användning av en pulslängd under 70 µsec kan resultera i en ofullständig ablation.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Meddelande: Observera: Låg ström upptäckt. Kontrollera sondanslutningarna.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Sonderna är urkopplade från generatorn.	Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Upprepa konduktivitetstestet.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Upprepa konduktivitetstestet.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Upprepa konduktivitetstestet.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.	Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Upprepa konduktivitetstestet.
Elektroderna är inte helt placerade i målvävnaden.	Kontrollera att elektroderna placeras helt i målvävnaden och inte exponeras för luft. Ompositionera sonder efter behov. Upprepa konduktivitetstestet.
Avståndet mellan sonderna överskrider riktlinjerna (dvs. 1,5 cm–2,0 cm).	Kontrollera mätningarna av avståndet mellan sonderna och ompositionera sonder efter behov. Upprepa konduktivitetstestet.
Spänningen är för låg för målvävnaden.	Öka spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar. Upprepa konduktivitetstestet.
Målvävnaden har låg konduktivitet eller hög impedans.	Lågströmsmätningar kan förväntas baserat på målvävnadens impedans. Använd klinisk bedömning för att ignorera konduktivitetsresultaten och fortsätta.
Inställningen för elektrodexponering är för liten för målvävnaden.	Lågströmsmätningar kan förväntas baserat på målvävnadens impedans. Använd klinisk bedömning för att ignorera konduktivitetsresultaten och fortsätta eller öka sondens exponering med 5 mm och upprepa konduktivitetstestet.
Sonden har ett böjt kabelkontaktstift.	Inspektera om andra kabelkontakter har böjda stift. Byt ut den defekta sonden. Upprepa konduktivitetstestet.

Meddelande: Bullrigt EKG	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Patientens hjärtfrekvens är över 120 SPM (slag per minut).	Patientens hjärtfrekvens måste vara över 17 SPM och under 120 SPM för att återuppta pulsleveransen. Kontrollera anestesimonitorer för att bekräfta att patientens hjärtfrekvens över 120 SPM. Om den hjärtfrekvens som visas på hjärtgating-enheten är felaktig väljer du ett annat EKG-ledningspar. Se avsnitt 5.1.2 för anvisningar om hur du väljer ett lämpligt ledningspar.
Elektrisk störning som visas på hjärtgating-enhetens monitor.	Kontrollera varje EKG-kabel i förhållande till andra elektriska enheters ledningar. Ompositionera andra elektriska enheters ledningar eller stäng av andra elektriska enheter efter behov.
EKG-kabel som korsar en elektrisk enhets ledning (t.ex. diatermienhet).	Kontrollera varje EKG-kabel i förhållande till andra elektriska enheters ledningar. Ompositionera andra elektriska enheters ledningar eller stäng av andra elektriska enheter efter behov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Meddelande: Bullrigt EKG	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Hjärtgating-enheten genererar en synkroniseringssignal på R-våg och T-våg.	Välj ett annat EKG-ledningspar. Se avsnitt 5.1.2 för anvisningar om hur du väljer ett lämpligt ledningspar.
Ledningspar för hjärtgating-enheten har en S-våg med hög amplitud.	Välj ett annat EKG-ledningspar. Se avsnitt 5.1.2 för anvisningar om hur du väljer ett lämpligt ledningspar.

Meddelande: Förlorat EKG	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
EKG-kabeln har lossnat från EKG-klisterelektroden.	Kontrollera alla EKG-kablar för anslutning med EKG-klisterelektroder. Sätt vid behov fast EKG-kabeln igen på motsvarande EKG-klisterelektrod.
Hjärtgating-enheten genererar ingen synkroniseringssignal på R-våg.	Välj ett annat EKG-ledningspar. Se avsnitt 5.1.2 för anvisningar om hur du väljer ett lämpligt ledningspar.
Ledningspar för hjärtgating-enheten har en R-våg med låg amplitud.	Välj ett annat EKG-ledningspar. Se avsnitt 5.1.2 för anvisningar om hur du väljer ett lämpligt ledningspar.
EKG-klisterelektroder har lossnat från patienten.	Kontrollera varje EKG-klisterelektrod. Byt eller sätt tillbaka EKG-klisterelektroden efter behov.
EKG-klisterelektroder är på fel plats.	Kontrollera varje placering av EKG-klisterelektroder. Byt eller sätt tillbaka EKG-stickelektroden i rätt placering efter behov. Se avsnitt 5.1.2.
Patientens hjärtfrekvens är under 17 SPM (slag per minut).	Patientens hjärtfrekvens måste vara över 17 SPM och under 120 SPM för att återuppta pulsleveransen. Kontrollera anestesimonitorer för att bekräfta att patientens hjärtfrekvens under 17 SPM. Om den hjärtfrekvens som visas på hjärtgating-enheten är felaktig väljer du ett annat EKG-ledningspar. Se avsnitt 5.1.2 för anvisningar om hur du väljer ett lämpligt ledningspar.
Hjärtgating-enhetens EKG-kabel är frikopplad.	Kontrollera anslutningen mellan hjärtgating-enheten och EKG-kabeln. Fäst kabeln igenom om det behövs.
BNC-kabeln mellan hjärtgating-enheten och generatorn är frånkopplad.	Kontrollera BNC-kabelns anslutning mellan hjärtgating-enheten och NanoKnife-generatorn. Säkerställ att BNC-kabeln är ansluten till hjärtgating-enhetens anslutningsfäste märkt Synkroniserad utgång. Fäst kabeln igenom om det behövs. Se avsnitt 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Meddelande: Varning Ett fel har uppstått.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Systemet upptäckte ett problem vid laddning eller urladdning av kondensatorerna.	Klicka på knappen Fortsätt för att stänga popup-fönstret. Klicka på knappen Ladda. NanoKnife-generatorn bör ladda kondensatorerna. Kontakta AngioDynamics Hardware Service om systemet inte kan ladda eller ladda ur kondensatorerna.

Meddelande: Hårdvaru-/kommunikationsfel (#)	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Röd STOPP-knapp intryckt (aktiverad).	Kontrollera att statusindikatorn för knappen **Röd STOPP** på generatorns främre panel lyser grön. Om den inte lyser roterar du knappvredet **Röd STOPP** medurs, såsom anges på knappvredet för släppa upp knappen **Röd STOPP**. Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn.
Kommunikationsfel mellan NanoKnife-programvaran och NanoKnife-generatorns styrenhet.	Klicka på knappen Fortsätt för att stänga av generatorn. Starta om generatorn.
Skadad eller felaktig komponent.	Notera numret som anges inom parentes i popup-fönstrets titel. Kontakta AngioDynamics Hardware Service.

Meddelande: Varning: Låg ström upptäckt mellan sonderna {X}-{Y}	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Sonderna är urkopplade från generatorn.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Elektroderna är inte helt placerade i målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att elektroderna placeras helt i målvävnaden och inte exponeras för luft. Ompositionera sonder efter behov. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna överskrider riktlinjerna (dvs. 1,5 cm–2,0 cm).	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera mätningarna av avståndet mellan sonderna och ompositionera sonder efter behov. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Meddelande: Varning: Låg ström upptäckt mellan sonderna {X}-{Y}	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Spänningen är för låg för målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Öka spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Målvävnaden har låg konduktivitet eller hög impedans.	Lågströmsvarningar kan förväntas baserat på målvävnadens impedans. Använd klinisk bedömning för att ignorera lågströmsvarningarna och fortsätta pulsleveransen.

Meddelande: Varning: Pulsleveransen hoppades över mellan sonderna {X}-{Y} på grund av hög ström.	
Möjliga orsaker	**Åtgärder**
Inställningen för elektrodexponering är för stor för målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Minska sondens exponering med 5 mm och utför sedan pullback-ablation efter behov för att uppnå önskad ablationshöjd. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt uppmätta	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Avståndet mellan sonderna är felaktigt inmatade i sondplaceringsrutnätet	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att mätningar har gjorts och angetts korrekt. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Spänning för hög för målvävnaden.	Stoppa pulsleveransen. Minska spänningsinställningen med 100 V/cm för berörda sondpar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.
Sonderna är anslutna till felaktiga elektrodsondanslutningar.	Stoppa pulsleveransen. Kontrollera att sonderna är anslutna till korrekta elektrodsondanslutningar. Återuppta pulsleverans och slutför eventuella olevererade pulser.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 13: UNDERHÅLL OCH SERVICE

13.1 Översikt

Detta avsnitt beskriver de rekommenderade periodiska kontrollerna och förebyggande underhåll som användaren bör genomföra för att säkerställa att NanoKnife-systemet utför sin avsedda funktion på ett tillfredsställande sätt.

Det finns inga delar som användaren själv kan utföra service på inuti generatorn. Garantin upphör om enheten öppnas och/eller garantiförseglingen är bruten.

Kontakta din lokala distributör eller AngioDynamics direkt för all service- eller underhållssupport:

USA
Telefon: +1-866-883-8820
Fax: +1-518-932-0660
E-post: service@angiodynamics.com

13.2 Förebyggande underhåll och periodiska kontroller

Följande tabell 13.2.1 anger de rekommenderade periodiska kontrollerna och förebyggande underhåll.

Tabell 13.2.1: Förebyggande underhållsschema

Test/service	Tidsintervall	Bakgrund
Årlig service	12 månader	Underhållskalibrering krävs var tolfte månad av en auktoriserad serviceagent.

13.3 Rengöring

- För att rengöra enheten regelbundet använder du en mjuk, luddfri trasa som är torr eller något fuktad med en 70-procentig isopropylalkoholhaltig rengöringslösning.
- Häll inte vatten eller någon annan vätska direkt på enheten.
- Använd inte lösningsmedel eller andra aggressiva produkter för att rengöra enheten! Användning av aggressiva rengöringsprodukter kan missfärga eller skada färgen.
- Den smuts som finns kvar mellan tangenterna på tangentbordet kan tas bort med en liten dammsugare (med reducerad effekt).
- Konsolens skärm kan rengöras med en mjuk trasa fuktad med vatten. Använd inte spray- eller aerosolprodukter på skärmen för att undvika att vätskan tränger in i konsolen och skadar komponenterna.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

13.4 Byta huvudsäkringar

FÖRSIKTIGHET!

Denna åtgärd måste utföras av kvalificerad teknisk personal.

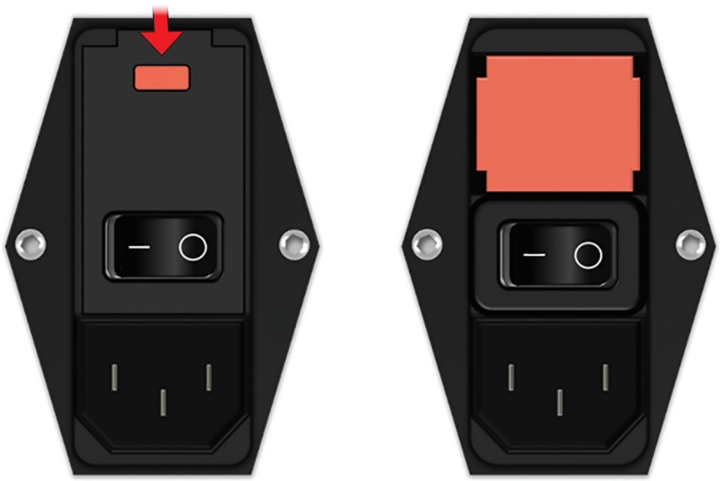
VARNING:

Använd endast skyddssäkringar med de värden för typ, ström och spänning som anges av tillverkaren samt på enhetens markeringsskylt.

Fortsätt inte om generatorn inte laddar eller laddar ur kondensatorn korrekt vid aktivering av knappen Ladda eller knappen Ladda ur.

När knappen Ladda ur har tryckts in måste den spänning som indikeras av högspänningskondensatorerna vara lägre än 70 V.

Säkringarna är placerade i säkringshållaren inuti modulen för strömingång, huvudströmbrytare och säkring på baksidan av generatorn. Se figur 13.4.1 nedan.



Figur 13.4.1: Modulen för strömingång, huvudströmbrytare och säkring för byte av säkring

Säkringarna sitter inuti den rödfärgade säkringshållaren.

Utför följande steg för att ersätta huvudsäkringarna:

1. Se till att huvudströmbrytaren är i läget ”O”, dvs. AV-läge.
2. Koppla ur huvudkabeln från generatorn.
3. Öppna locket på modulen för strömingång, huvudströmbrytare och säkring med en plattskruvmejsel i de övre skårorna för att öppna locket enligt figur 13.4.1.
4. Dra ut den ”röda” säkringshållaren med en plattskruvmejsel.
5. Byt ut de två säkringar som finns i säkringshållaren med nya säkringar som anges på enhetens markeringsskylt.
6. Sätt tillbaka säkringshållaren i strömförsörjningsgruppen och stäng luckan.
7. Anslut huvudnätkabeln igen.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 14: TEKNISK DATA

De tekniska data som definieras i detta avsnitt innehåller det övergripande systemet och NanoKnife-generatorns funktionsspecifikationer.

14.1 Allmän information

NanoKnife-generatorns delnummer:	H787203003510
NanoKnife-generatorns tillverkare:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Avgiftsfritt nummer (endast USA): +1-800-772-6446 Telefon: +1-518-798-1215 Fax: +1-518-798-1360
Europeisk auktoriserad representant	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Nederländerna Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Specifikationer för strömförsörjning

Nätspänning:	100 till 230 V växelström
Nätfrekvens:	50–60 Hz
Maximal ingångseffekt:	250 VA

14.3 Specifikationer för säkringstyp

Elektrisk beskrivning:	Tidsfördröjning 3,15 A, 250 V
Fysisk beskrivning:	Axiell ledningssäkring
Dimensioner:	5 x 20 mm
Övrigt:	Uppfyller specifikation IEC 60127-2, datablad 5 Överensstämmer med RoHS

14.4 Miljöförhållanden

14.4.1 Driftsförhållanden

Rumstemperatur:	10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet:	30 % till 75 %
Atmosfäriskt tryck:	70 till 106 kpa

14.4.2 Transport- och förvaringsförhållanden

Temperatur:	-20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet:	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck:	70 till 106 kpa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

14.5 Klassificeringar

14.5.1 EN 60601-1-klassificering

Skydd mot elstötar: Klass I

CISPR 11 Klass A (EMC)

14.5.2 Skydd mot elstötar

BF tillämpad del

14.5.3 Inträngning av vätskor

IPX0 – Inget särskilt skydd

Dubbel fotväxelpedal: IPX8

14.5.4 Säkerhetsnivå

Generatorn är INTE LÄMPLIG att användas i områden där brandfarliga anestetiska blandningar kan användas, specificerade enligt EN 60601-1.

14.5.5 Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

Klass II b

14.5.6 FDA-klassificering

Klass II

14.5.7 Tillämpade delar

NanoKnife-generatorn innehåller inga tillämpade delar. Samtliga tillämpade delar finns i de enkla elektrodsonderna för engångsbruk avsedda att användas av en enda patient.

14.6 Användningsförhållanden

Generatorn är lämplig för kontinuerlig drift. Det rekommenderas att användaren stänger av enheten efter varje avslutad procedur.

14.6.1 Fysiska specifikationer (utan förpackning)

Dimensioner: (Bredd x längd x höjd) 56 cm x 68 cm x 149 cm

Vikt: 66 kg

14.7 Tekniska specifikationer

Komponent	Beskrivning
Antal sondutgångar	1–6
Antal pulser*	10 till 100
Pulsamplitud	500 till 3000 V
Pulslängd	20–100 µs
Pulsintervall, osynk	90 PPM, 670 ms/3,5 s var 10:e puls
Pulsintervall, synk	EKG, intervall varierar beroende på hjärtfrekvens
Maximal energi per puls (nominell)	15 J
Energilagring**	100 µF minimum
Precision pulsamplitud	± 5 %
Precision pulslängd	± 2 µs eller 2 % (beroende på vilket som är högst)
Max-ström	50 A

*Antal pulser för varje elektrodpar.
**Mellan laddningar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

14.8 Väsentliga prestanda

Systemet måste leverera energi inom angiven spänningstolerans på ± 15 % av användarens begärda pulsspänning.

Systemet måste leverera pulser med en längd som indikeras med en tolerans på ± 2 µs av användarens begärda pulslängd.

Systemet måste leverera kvadratvågpulser med stignings- och falltider < 10 µs.

Systemet får inte leverera pulser när statusen för EKG-synkronisering är bullrig eller förlorad.

14.9 Radiofrekvensidentifiering

FCC ID: YHS-600-104443

RFID-kortet med dess FCC ID-etikett är placerat inuti NanoKnife-generatorn. RFID-antennerna är placerade runt sondanslutningarna på enhetens främre panel.

RFID används för att trådlöst identifiera och autentisera NanoKnife-sonder för engångsbruk. En RFID-tagg är integrerad i varje NanoKnife-sonds anslutning. Taggarna innehåller en integrerad krets och en antenn, vilka används för att sända krypterade data. Därefter avkodas informationen och läses av en RFID-läsare, som lagrar den insamlade informationen från taggarna i en databas för ytterligare analyser. RFID drivs med en frekvens på 13,56 MHz och har ett manöveravstånd i intervallet 1,47 cm ± 0,38 cm (0,58 ± 0,15 tum).

För servicekvalitet (QoS) har detektering, läsning och skrivning av en tagg för en specifik antenn en tillförlitlighet på 99 %. I det fall då två taggar detekteras i samma antenns område, kommer de att ignoreras till endast en tagg detekteras.

NanoKnife-systemet använder krypterade taggar med en säker RFID-läsare av säkerhetsskäl. Taggarnas kommunikation krypteras med hjälp av 128bit AES overlaying 3-DES. Filnyckeln som lagras på taggen är krypterad liksom alla data lagrade på taggen. Även själva RFID-läsarens nycklar är krypterade med 128-bits AES.

NanoKnife-systemets bearbetning kan ta upp till 10 sekunder. Om kommunikationsproblem uppstår och systemet inte kan läsa taggen, eller den inte är giltig eller känns igen, informerar systemet användaren om sondens status och hindrar användaren att gå vidare till nästa steg. Användaren bör försöka återansluta sonden till NanoKnife-generatorn. Om det inte hjälper bör användaren prova en ny sond. Om inga av dessa lösningar fungerar bör användaren kontakta kundtjänst.

Den här datorn uppfyller kraven i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Driften måste underkasta sig följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka några skadliga störningar och (2) enheten måste acceptera alla störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelse kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

14.10 Sammanfattning av tillämpningsspecifikation

14.10.1 Avsedda medicinska tillstånd

NanoKnife-systemet är avsett att döda cellerna i målvävnaden, inklusive cancerdrabbad prostatavävnad. Målområden och patologierna för proceduren bestäms av läkaren på patientspecifik basis. Enheten kan föras in för att leverera terapin perkutant, laparoskopiskt eller laparotomiskt (öppna kirurgiska tillvägagångssätt).

14.10.2 Avsedd patientpopulation

NanoKnife-systemets avsedda patientpopulation kan innefatta ett brett spektrum av åldrar, vikter, etnicitet, nationalitet, allmänhälsa och medicinska tillstånd. Patienterna måste anses utgöra kandidater för allmän anestesi enligt ASA (American Society of Anesthesiologists) eller motsvarande riktlinjer.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

14.10.3 Avsedd kroppsdel

Systemet används för att behandla olika kroppsvävnader. Detta inkluderar organ i peritonealhålan och lemmar, liksom andra hålrum och platser i kroppen som uppvisar avvikande vävnader som avses behandlas med NanoKnife.

14.10.4 Avsedd användarprofil

Användarna av NanoKnife-systemet omfattar kirurger, interventionella radiologer, sjuksköterskor, vårdpersonal, radiologitekniker, kliniska specialister (beroende på sjukhusriktlinjer) och andra allmänna kliniska assistenter. De primära och utökade användarna kan använda användargränssnittet för att kontrollera NanoKnife-generatorn och tillhörande kringutrustning, inklusive fysisk procedurkonfiguration (som kan innefatta att manövrera utrustning och enheter, ansluta elektroder, EKG-anslutningar, ansluta till nätaggregat osv.), upprätta procedurprotokoll, övervaka procedurförlopp och stopprocedurer under överinseende och ledning av den primära behandlande läkaren.

14.10.5 Avsedda användningsförhållanden

- Miljöförhållanden: NanoKnife-systemet är avsedd för drift i temperatur-, fukt- och ljusförhållanden typiska för sjukhusmiljö. Enheten är avsedd för drift i närheten av standardutrustning för anestesi, radiologi och kirurgi.
- Hygieniska krav: NanoKnife-systemet ska vara i rent och fungerande skick.
- Användningsfrekvens: NanoKnife-systemet är en enhet för multipel användning.
- Plats: NanoKnife-systemet är avsett att användas inom en operativ eller radiologisk svit, beroende på avsedd metod för placeringsvägledning (öppen eller laparoskopisk placering kontra bildvägledd perkutan placering).
- Rörlighet: NanoKnife-systemet kan flyttas mellan rum på ett sjukhus. Systemet ska förbli inom sjukhuset men kan transporteras mellan rum och avdelningar vid behov för olika procedurer och förvaring.
- Identifiering av andra enheter/utrustning: NanoKnife-systemet är avsett att interagera med monopolära NanoKnife-sonder.
- Identifiera vätskor som enheten kommer att exponeras för eller komma i kontakt med: Generatorn kan oavsiktligt komma i kontakt med vatten, saltlösning, kroppsvätskor och andra fysiologiska lösningar (LRS, modifierad Krebs-lösning osv.). Systemet kan också rengöras med olika rengöringslösningar. All kontakt bör endast göras med enhetens utsida.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

14.10.6 Driftsprincip

Efter elektrodplacering och nödvändiga anslutningarna till enheterna utanför det sterila fältet använder användaren NanoKnife-generatorn (NK) via ett grafiskt användargränssnitt (GUI) för att mata in relevanta patientdata för dokumentation. Därefter tar läkaren över och väljer alternativet önskat antal NanoKnife-sonder. Läkaren etablerar separationsavstånden mellan sonderna. Efter sondval och parameterinställningar administreras patienten paralytiskt medel (dvs. muskelblockad), och användaren fortsätter sedan till skärmen Pulsgenerering på användargränssnittet. Efter bekräftelse av muskelavslappning levereras en testpuls med låg spänning (dvs. konduktivitetstest) för att säkerställa korrekta elektriska anslutningar och kontrollera om det föreligger en signifikant risk för ljusbåge (dvs. högströmvarning) vid användning av valda parametrar. NanoKnife-generatorn laddas sedan till den bestämda spänningen, förbereds via fotpedalen som drivs av användaren och ställs sedan in för att leverera de terapeutiska elektriska pulserna via fotpedalen som drivs av användaren. Alla test- och terapeutiska pulser levereras inom den mättade exciteringsperioden 50 millisekunder efter R-våg, där pulstiden i förhållande till patientens hjärtrytm bestäms med hjälp av en extern hjärtgating-enheten. NanoKnife-systemet levererar pulserna enligt det förutbestämda protokollet men kan stoppas eller avbrytas av användaren eller automatiskt av systemet i fall där en ljusbåge uppstår. För de monopolära NanoKnife-sonderna, efter höga strömförhållanden, kan användaren manuellt justera procedurparametrarna som svar på ljusbågsförhållandena. Efter leverans av den slutliga pulsen laddas NanoKnife-generatorn ur och NanoKnife-sonderna tas bort från målområdet. Patienten stängs sedan enligt klinisk standardpraxis och väcks ur anestesin.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 15: GARANTI OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

15.1 Garanti

NanoKnife-generatorn garanteras vara fri från material- och tillverkningsfel under normal och korrekt användning under 12 månader. Fullständiga detaljer om denna begränsade garanti beskrivs i häftet 12-Month Limited Warranty & Extended Warranty (12 månaders begränsad och utökad garanti) som medföljer varje produkt.

Det finns inga delar som användaren själv kan utföra service på inuti generatorn. Garantin kommer att upphöra om enheten öppnas och/eller garantiförseglingen är bruten.

15.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Generatorn har testats och överensstämmer med relevanta direktiv för medicinska utrustningars elektromagnetiska kompatibilitet (IEC 60601-1-2, 4:e upplagan).

- Utrustningens emissionsegenskaper gör att den är lämplig att användas inom industrier och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljöer (där klass B normalt krävs) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt med skydd för kommunikationstjänster som använder sig av radiofrekvenser. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, till omplacera eller rikta om utrustningen.
- Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC, och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som anges i detta avsnitt.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller 5G-nätverks infrastruktur kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som t.ex. antennkablar och externa antenner) ska inte användas på ett avstånd kortare än 30 cm (12 tum) från NanoKnife-generatorn, inklusive kablar som angetts av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

VARNING: Användning av tillbehör, givare och andra kablar än de som specificeras, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av NanoKnife-generatorn som ersättningsdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller nedsatt immunitet hos NanoKnife-generatorn.

VARNING: NanoKnife-generatorn ska inte användas i anslutning till eller staplad med annan utrustning som inte är avsedd för användning med NanoKnife-systemet. Om användning i anslutning till eller staplad är nödvändig ska NanoKnife-generatorn observeras för att bekräfta normal drift i den konfiguration där den kommer att användas. Hjärtgating-enheten som levereras av AngioDynamics har testats för staplad konfiguration och påverkar inte driften av NanoKnife-systemet.

- Denna produkt innehåller en RF-sändare med FCC-certifierad loopantenn som arbetar på 13,56 MHz. RF-sändaren utnyttjar ASK-modulering (Amplitude Shift Key) för att kommunicera med en enhet i närheten inuti en tillbehörsenhet. Maximala emissionsnivåer uppmättes per FCC del 15.225-standarder till 24,1 dB (µV/m) vid grundfrekvensen, som ligger inom FCC-gränsen på 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Testspecifikationer på NanoKnife-systemet för immunitet mot trådlösa bärarenheter för RF-kommunikation						
Testfrekvens (MHz)	Band(a) (MHz)	Service(a)	Modulering(b)	Max. effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA	Puls(b)-modulering (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 KHz avvikelse 1 KHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13 17	Puls(b)-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Puls(b)-modulering (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE Band 1,3,4,25; UMTS	Puls(b)-modulering (217 Hz)	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Puls(b)-modulering (217 Hz)	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls(b)-modulering (217 Hz)	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
OBS! Om det behövs för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan sändantennen och ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.						
[a] För vissa tjänster ingår endast uplink-frekvenser. [b] Bärarenheten ska moduleras med hjälp av en arbetscykel med en kvadratvågsignal på 50 %. [c] Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom även om det inte representerar en faktiskt modulering, så skulle det vara värsta scenario.						

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
NanoKnife-generatorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö för professionell hälso- och sjukvård enligt nedan. Kunden eller användaren av **NanoKnife-generatorn** ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmel-sesnivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/- 15 kV luft	
Elektrostatiska transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 KHz repetitionsfrekvens	+/-2 kV 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentialläge +/- 2 kV gemensamt läge	+/- 1 kV differentialläge +/- 2 kV gemensamt läge	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % *U*T; 0,5 cykler @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % *U*T; 1 cykel och 70 % *U*T, 25/30 cykler Enskild fas vid 0°. 0 % *U*T; 250/300 cykler	0 % *U*T; 0,5 cykler @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % *U*T; 1 cykel och 70 % *U*T, 25/30 cykler Enskild fas vid 0°. 0 % *U*T; 250/300 cykler	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av NanoKnife-generatorn kräver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas drift av NanoKnife-generatorn från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med hög frekvens ska vara vid en nivå som är karaktäristisk för en normal lokal i normal kommersiell eller sjukhusmiljö.
Närhet till magnetiska fält IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	
OBS! *U*T är växelströmsnätspänningen före applicering av testnivån.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
NanoKnife-generatorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av **NanoKnife-generatorn** ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsesnivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6V i ISM band mellan 150 kHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6V i ISM band mellan 150 kHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som t.ex. antennkablar och externa antenner) ska inte användas på ett avstånd kortare än 30 cm (12 tum) från **NanoKnife-generatorn**, inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestämts genom en elektronisk undersökning på plats[A] bör vara lägre än uppfyllelsenivån i varje frekvensområde. [B]:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
OBS! 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. **OBS! 2** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
A:Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar kan inte förutsägas teoretisk med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **NanoKnife-generatorn** används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå bör **NanoKnife-generatorn** observeras för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda konstateras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att **NanoKnife-generatorn omorienteras eller placeras på en annan plats.** **B**: Över frekvensområdet 150 kHz till 800 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
NanoKnife-generatorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av **NanoKnife-generatorn** ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetiska emissioner – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	**NanoKnife-generatorn** använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	**NanoKnife-generatorn** är lämplig för användning på alla anläggningar, inklusive i boendemiljö och anläggningar som är direkt anslutna till det offentliga nätverket för lågspänningsförsörjning och som förser byggnader som används för hushållsändamål.
Emission av övertoner RF IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AVSNITT 16: SYMBOLLISTA

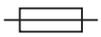
I överensstämmelse med kraven i 21 CFR del 801.15 följer nedan en förklaring av symboler som uppträder utan åtföljande text på märkningar på NanoKnife-generatorn, sonder för engångsbruk och andra systemtillbehör.

Symbol	Referensnummer	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.[b]
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.[b]
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.[b]
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.[b]
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras.[b]
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.[b]
	5.1.7	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.[b]
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt.[b]
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med hjälp av etylenoxid.[b]
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.[b]
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.[b]
	5.2.11	Sterilsystem med enkelbarriär	Anger ett sterilsystem med enkelbarriär.[b]
	5.3.1	Känslig, hanteras varsamt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.[b]
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Symbol	Referensnummer	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.[b]
	5.3.6	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgräns till vilken den medicintekniska produkten kan exponeras med säkerhet.[b]
	5.3.7	Temperaturgräns	Anger den temperaturgräns inom vilken den medicintekniska produkten kan exponeras med säkerhet.[b]
	5.3.8	Fuktighetsgräns	Anger det luftfuktighetsområde inom vilket den medicintekniska produkten kan exponeras med säkerhet.[b]
	5.3.9	Atmosfärisk tryckbegränsning	Anger det lufttrycksområde inom vilket den medicintekniska produkten kan exponeras med säkerhet.[b]
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp.[b]
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning.[b]
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt.[b]
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI).[b]
	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare.[a]
	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	Anger att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter.[i]
	Ej tillämpbar	Magnetisk resonans (MR) ej säker	Håll borta från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRI).[f]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Symbol	Referensnummer	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.4.4 0434A	Försiktighet	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på själva den medicintekniska produkten.[b]
	5.4.4 0434B	Försiktighet	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontroll i närheten av symbolens placering.[c]
	6042	Försiktighet, risk för elstötar	Anger att utrustningen medför en risk för elstötar.[d]
	Ej tillämpbar	Följ bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Se handboken.[e]
	5140	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Anger förekomsten av allmänt förhöjda, potentiellt farliga, nivåer av icke-joniserande strålning eller förekomsten av utrustning eller system, t.ex. i det medicinska elektriska området som inkluderar RF-sändare eller som avsiktligt tillämpar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling.[d]
	3079	Öppna här	Anger platsen där förpackningen kan öppnas och metoden för hur du öppnar den.[c]
	5016	Säkring	Identifierar klassificeringen på de säkringar som används i utrustningen.[c]
	5021	Ekvipotentialitet	Identifierar terminalerna som när de är anslutna jämnar ut utrustningens eller systemets olika delar till samma potential. Det behöver inte nödvändigtvis vara skyddsjord (jordad), t.ex. för lokal bindning.[d]
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning.[c, k]
	Ej tillämpbar	Soptunna	Separat avfallsinsamling för elektriskt och elektronisk utrustning (lägg inte i papperskorgen).[g]
	Ej tillämpbar	FCC-försäkran om överensstämmelse	Certifierar att den elektromagnetiska störningen från enheten ligger under de gränser som godkänts av Federal Communications Commission.[h]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

Symbol	Referensnummer	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	1321A	Massa, vikt	Anger massa.[c]
	0621	Känslig, hanteras varsamt	Innehållet i distributionsförpackningarna är bräckligt och förpackningarna ska därför hanteras med försiktighet.[c, j]
	0623	Denna sida upp	Detta är rätt upprätt position för distributionsförpackningar för transport och/eller förvarning.[c, j]
	0626	Håll torr	Distributionsförpackningarna ska hållas borta från regn och förvaras under torra förhållanden.[c, j]
	0632	Temperaturgräns	Transportförpackningar ska lagras, transporteras och hanteras inom de temperaturgränser som anges.[c, j]
	2402	Stapla inte	Det är inte tillåtet att stapla eller belasta distributionsförpackningarna.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.

b. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.

c. ISO 7000 – Grafiska symboler för användning på utrustning – Registrerade symboler.

d. IEC 60417 – Grafiska symboler för användning på utrustning.

e. IEC 60601-1 Tabell D2, symbol 19 – Medicinsk elektrisk utrustning – Del 12: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.

f. ASTM F2503-13 – Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra produkter för säkerhet i magnetresonansmiljö.

g. EG-direktiv 2012/19/EU – Direktiv om avfall av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE-direktivet).

h. 47 CFR del 15 – Kod för federala förordningar Titel 47: Telekommunikation DEL 15 – RADIOFREKVENSENHETER.

i. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017.

j. ISO 780 Distributionsförpackningar – Grafiska symboler för hantering och förvaring av förpackningar.

k. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-02A_Swedish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679S935-02A_Swedish

© 2026 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.