NanoKnife



Σύστημα NanoKnife

Εγχειρίδιο χρήσης
Έκδοση 3.5

angiodynamics

16795935-04 REVA - Ελληνικά
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Σύστημα NanoKnife
Εγχειρίδιο χρήσης

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Όλα τα εμπορικά σήματα και τα σήματα κατατεθέντα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. *Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία NanoKnife και το λογότυπο NanoKnife είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής εταιρείας.

Το παρόν έγγραφο περιέχει αποκλειστικές πληροφορίες της AngioDynamics. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή ή μετάδοση οποιουδήποτε μέρους αυτού του εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, για οποιονδήποτε σκοπό, χωρίς τη γραπτή άδεια της AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 ΗΠΑ
Εξυπηρέτηση Πελατών ΗΠΑ
800-772-6446

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

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, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ 1

1.1 Επισκόπηση 1

1.2 Ενδεικνυόμενος σκοπός/Ενδείξεις χρήσης 1

1.2.1 Ενδεικνυόμενος σκοπός 1

1.2.2 Ενδείξεις χρήσης 1

1.3 Προφίλ προοριζόμενων χρηστών 1

1.4 Εξαρτήματα 2

1.5 Ενότητες 2

1.6 Σύμβολα 2

1.7 Σύμβολα συγκεκριμένων εξαρτημάτων 5

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 6

2.1 Επισκόπηση 6

2.2 Χαρακτηριστικά ασφαλείας της γεννήτριας 6

2.3 Αντενδείξεις 7

2.4 Προειδοποιήσεις 7

2.4.1 Κλινικά ζητήματα (συμπεριλαμβανομένης της αρρυθμίας, της υπέρτασης και των κινδύνων θρόμβων) 7

2.4.2 Χρήση ηλεκτροδίων 7

2.4.3 Χρήση της γεννήτριας (συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου ηλεκτροπληξίας) 8

2.5 Προφυλάξεις 9

2.6 Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα 10

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ 11

3.1 Επισκόπηση 11

3.2 Περιγραφή Γεννήτριας NanoKnife 12

3.3 Γεννήτρια NanoKnife – Κάτω εμπρόσθια εξαρτήματα 13

3.4 Μονάδα ισχύος γεννήτριας NanoKnife - Κάτω οπίσθια εξαρτήματα 15

3.5 Οπίσθια λαβή Γεννήτριας NanoKnife 16

3.6 Εξοπλισμός και παρεχόμενα εξαρτήματα 16

3.7 Οθόνη αφής LCD 17

3.8 Εξαρτήματα κονσόλας 17

3.9 Εξαρτήματα ακροδέκτη ηλεκτροδίου 18

ΕΝΟΤΗΤΑ 4: ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΙΝΗΣΗ 19

4.1 Τοποθεσία και εγκατάσταση 19

4.1.1 Οδηγίες εγκατάστασης 19

4.2 Αυτοέλεγχος εκκίνησης Γεννήτριας NanoKnife 19

ΕΝΟΤΗΤΑ 5: ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 22

5.1 Επισκόπηση διαδικασίας 22

5.1.1 Ρύθμιση διαδικασίας (πριν από την είσοδο του ασθενούς στην αίθουσα της διαδικασίας): 22

5.1.2 Προετοιμασία ασθενούς 22

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

5.1.3 Σχεδιασμός διαδικασίας ... 23
5.1.4 Ρύθμιση διαδικασίας ... 24
5.1.5 Τοποθέτηση ακροδεκτών ... 24
5.1.6 Παραγωγή παλμών ... 25
5.1.7 Αφαίρεση και απόρριψη ακροδεκτών ... 26
5.1.8 Διαδικασία ολοκλήρωσης ... 26
5.1.9 Τερματισμός, καθαρισμός και φύλαξη εξοπλισμού ... 27
5.2 Οδηγίες και συστάσεις διαδικασίας ... 27
5.3 Ρυθμίσεις παραμέτρων διαδικασίας ... 28
5.4 Πίνακας κουμπιών ... 30
5.5 Πίνακας συμβόλων κατάστασης ... 34
ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ... 36
6.1 Επισκόπηση οθόνης «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) ... 36
6.2 Πληροφορίες ασθενή ... 38
6.3 Πληροφορίες περιστατικού ... 40
6.4 Επιλογή ακροδέκτη ... 40
6.5 Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών ... 42
6.6 Ρύθμιση λειτουργίας Pulse Delivery (Χορήγηση παλμών) ... 46
6.6.1 Πώς να αλλάξετε τη λειτουργία χορήγησης παλμών σε 90 PPM ... 47
6.6.2 Πώς να αλλάξετε τη λειτουργία χορήγησης παλμών σε ECG Synchronized (Συγχρονισμένο ΗΚΓ) ... 48
6.7 Σημειώσεις περιστατικού ... 48
6.7.1 Πώς να συμπληρώσετε σημειώσεις περιστατικού ... 49
6.8 Συνέχεια στην επόμενη οθόνη ... 50
ΕΝΟΤΗΤΑ 7: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ... 51
7.1 Οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) ... 51
7.2 Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών ... 52
7.3 Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης ... 55
7.4 Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου ... 58
7.5 Πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ... 59
7.5.1 Περιορισμοί παραμέτρων παλμών ... 61
7.5.2 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών ... 62
7.5.3 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών για όλα τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών ... 63
7.5.4 Πώς να επανεκχωρήσετε τις παραμέτρους P+ και P- ... 64
7.5.5 Τρόπος αντιστροφής πολικότητας ενεργών ζευγών ακροδεκτών ... 65
7.5.6 Τρόπος μη αυτόματης εισαγωγής αποστάσεων ζευγών ακροδεκτών ... 66
7.5.7 Τρόπος εκ νέου ενεργοποίησης του Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών ... 67
7.6 Κουμπιά προσθήκης και διαγραφής σειρών ... 68
7.6.1 Τρόπος διαγραφής ζευγών ακροδεκτών από τον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ... 68
7.6.2 Τρόπος προσθήκης ζευγών ακροδεκτών στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ... 70

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.7 Καθορισμός αποστάσεων **71**
7.7.1 Τρόπος χρήσης του Καθορισμού αποστάσεων **71**
7.8 Καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) **74**
7.8.1 Τρόπος γρήγορης προσθήκης ή κατάργησης ζευγών ακροδεκτών **74**
7.8.2 Τρόπος γρήγορης τροποποίησης μήκους παλμών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών **75**
7.8.3 Τρόπος γρήγορης τροποποίησης αριθμού παλμών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών **75**
7.8.4 Τρόπος γρήγορης τροποποίησης ρύθμισης τάσης για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών **76**
7.8.5 Τρόπος εισαγωγής έκθεσης ακροδεκτών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών **76**
7.9 Καρτέλα «Polarity» (Πολικότητα) **77**
7.9.1 Τρόπος επανεκχώρησης πολικότητας ζεύγους ακροδεκτών **78**
7.9.2 Τρόπος επανεκχώρησης πολικότητας όλων των ζευγών ακροδεκτών **78**
7.10 Καρτέλα «Options» (Επιλογές) **78**
7.10.1 Επιλογές Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών **79**
7.10.2 Τρόπος τροποποίησης επιλογών Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών **80**
7.11 Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων **80**
7.12 Συνέχεια στην επόμενη οθόνη **81**

ΕΝΟΤΗΤΑ 8: ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΑΛΜΩΝ **82**

8.1 Οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) **82**
8.2 Πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) **83**
8.2.1 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών **84**
8.2.2 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών **85**
8.2.3 Τρόπος αντιστροφής πολικότητας ενεργών ζευγών ακροδεκτών **86**
8.2.4 Τρόπος απενεργοποίησης ζευγών ακροδεκτών **87**
8.2.5 Τρόπος ενεργοποίησης ζευγών ακροδεκτών **88**
8.2.6 Τρόπος υπολογισμού μετρήσεων ρεύματος **88**
8.2.7 Τρόπος αξιολόγησης χορηγηθέντων παλμών και κατάστασης **89**
8.3 Πλέγμα κατάστασης ζεύγους ακροδεκτών **90**
8.4 Διάγραμμα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων **90**
8.4.1 Τρόπος εναλλαγής μεταξύ διαγραμμάτων ηλεκτρικών αποτελεσμάτων **91**
8.4.2 Διάγραμμα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών **92**
8.4.3 Διάγραμμα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων μετά τη χορήγηση παλμών **92**
8.5 Μετρητής τάσης και επιλογές φόρτισης **93**
8.5.1 Τρόπος εκφόρτισης των πυκνωτών **94**
8.5.2 Τρόπος φόρτισης των πυκνωτών **94**
8.6 Ηχητικές ενδείξεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών **95**
8.7 Πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών **95**
8.7.1 Τρόπος εκκίνησης της δοκιμής αγωγιμότητας **97**
8.7.2 Εντοπισμός υψηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας **99**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.7.3 Εντοπισμός χαμηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας 100
8.7.4 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών μετά τη δοκιμή αγωγιμότητας 101
8.7.5 Τρόπος εκκίνησης της χορήγησης παλμών 102
8.7.6 Τρόπος διακοπής της χορήγησης παλμών 105
8.7.7 Τρόπος συνέχισης της χορήγησης παλμών 105
8.7.8 Τρόπος επανεκκίνησης της χορήγησης παλμών στη μέση της χορήγησης παλμών 106
8.7.9 Τρόπος παράκαμψη ζευγών ακροδεκτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών 107
8.7.10 Συνθήκες χαμηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών 108
8.7.11 Συνθήκες υψηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών 109
8.7.12 Τρόπος χορήγησης πρόσθετων παλμών 111
8.7.13 Τρόπος επανεκκίνησης της χορήγησης παλμών για κατάλυση υποχώρησης 111
8.7.14 Τρόπος επανεκκίνησης της χορήγησης παλμών για κατάλυση επικάλυψης 112
8.7.15 Τρόπος χρήσης του Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή) 113
8.7.16 Αποθήκευση παραμέτρων παλμών και διαγραμμάτων ηλεκτρικών αποτελεσμάτων 114

ΕΝΟΤΗΤΑ 9: ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ 116

9.1 Εξαγωγή αρχείων διαδικασίας 116
9.1.1 Τρόπος εξαγωγής των αρχείων διαδικασίας: 116
9.2 Αποσύνδεση ακροδεκτών ηλεκτροδίων 118
9.3 Επανεκκίνηση του λογισμικού NanoKnife για νέο ασθενή 118
9.4 Τερματισμός της γεννήτριας NanoKnife 118

ΕΝΟΤΗΤΑ 10: ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ ΗΚΓ 120

10.1 Επισκόπηση 120
10.2 Εξωτερικός ανιχνευτής κύματος R / Συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού 120
10.3 Συγχρονισμός ΗΚΓ 120
10.4 Πριν από τη δοκιμή αγωγιμότητας 121
10.4.1 Συγχρονισμένο ΗΚΓ 121
10.4.2 Απώλεια ΗΚΓ 121
10.4.3 Θορυβώδες ΗΚΓ 121
10.5 Κατά τη δοκιμή αγωγιμότητας 122
10.5.1 Συγχρονισμένο ΗΚΓ 122
10.5.2 Απώλεια ΗΚΓ 122
10.5.3 Θορυβώδες ΗΚΓ 123
10.6 Κατά τη χορήγηση παλμών 123
10.6.1 Συγχρονισμένο ΗΚΓ 123
10.6.2 Απώλεια ΗΚΓ 123
10.6.3 Θορυβώδες ΗΚΓ 124

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 11: ΑΚΡΟΔΕΚΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ 126
11.1 Ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife 126
ΕΝΟΤΗΤΑ 12: ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 128
12.1 Επισκόπηση 128
12.2 Τεκμηριωμένα προβλήματα και λύσεις 128
12.3 Μηνύματα σφαλμάτων 133
ΕΝΟΤΗΤΑ 13: ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ 141
13.1 Επισκόπηση 141
13.2 Προληπτική συντήρηση και περιοδικές επαληθεύσεις 141
13.3 Καθαρισμός 141
13.4 Αντικατάσταση κύριων ασφαλειών 142
ΕΝΟΤΗΤΑ 14: ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ 143
14.1 Γενικές πληροφορίες 143
14.2 Προδιαγραφές παροχής ρεύματος 143
14.3 Προδιαγραφές τύπου ασφάλειας 143
14.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες 143
14.4.1 Συνθήκες λειτουργίας 143
14.4.2 Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης 143
14.5 Ταξινομήσεις 144
14.5.1 Ταξινόμηση EN 60601-1 144
14.5.2 Προστασία από ηλεκτροπληξία 144
14.5.3 Είσοδος υγρών 144
14.5.4 Επίπεδο ασφαλείας 144
14.5.5 Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 144
14.5.6 Ταξινόμηση FDA 144
14.5.7 Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα 144
14.6 Συνθήκες χρήσης 144
14.6.1 Φυσικές προδιαγραφές (χωρίς συσκευασία) 144
14.7 Τεχνικές προδιαγραφές 145
14.8 Ουσιώδης απόδοση 145
14.9 Αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνοτήτων 145
14.10 Σύνοψη προδιαγραφών εφαρμογής 146
14.10.1 Προοριζόμενες ιατρικές παθήσεις 146
14.10.2 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών 146
14.10.3 Προοριζόμενο μέρος του σώματος 146
14.10.4 Προφίλ προοριζόμενου χρήστη 146
14.10.5 Προοριζόμενες συνθήκες χρήσης 147
14.10.6 Αρχή λειτουργίας 147
ΕΝΟΤΗΤΑ 15: ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ 148
15.1 Εγγύηση 148
15.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 148
ΕΝΟΤΗΤΑ 16: ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 153

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Επισκόπηση

Η διαδικασία *NanoKnife** αποτελεί μια διαδικασία κατάλυσης που περιλαμβάνει τη χορήγηση μιας σειράς ηλεκτρικών παλμών συνεχούς ρεύματος υψηλής τάσης μεταξύ δύο ηλεκτροδίων, τα οποία τοποθετούνται εντός ή περιμετρικά της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης. Οι ηλεκτρικοί παλμοί παράγουν ένα ηλεκτρικό πεδίο, το οποίο προκαλεί ηλεκτρομετασχηματισμό στα κύτταρα, εντός της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης. Ο ηλεκτρομετασχηματισμός αποτελεί μια τεχνική στην οποία εφαρμόζεται ένα ηλεκτρικό πεδίο στα κύτταρα, προκειμένου να αυξηθεί η διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών, μέσω του σχηματισμού ατελειών νανοκλίμακας στο δίστοιβο λιπιδικό στρώμα. Μετά τη χορήγηση επαρκούς αριθμού παλμών υψηλής τάσης, τα κύτταρα που περιβάλλουν τα ηλεκτρόδια και βρίσκονται μεταξύ τους θα υποστούν ανεπανόρθωτη βλάβη. Αυτός ο μηχανισμός, που προκαλεί μόνιμη κυτταρική βλάβη, αναφέρεται ως ανεπανόρθωτος ηλεκτρομετασχηματισμός (IRE).

Λόγω του φυσικού ανακλαστικού του οργανισμού σε ηλεκτρικούς παλμούς υψηλής τάσης (500-3.000 Βολτ), στους ασθενείς πρέπει να χορηγείται νευρομυϊκός αποκλεισμός (παραλυτικό) προκειμένου να ελαχιστοποιείται η κίνησή τους κατά τη χορήγηση παλμών. Επομένως, όλες οι διαδικασίες του NanoKnife πρέπει να εκτελούνται υπό γενική αναισθησία. Επιπλέον, για τη μείωση του κινδύνου αρρυθμίας, οι διαδικασίες NanoKnife που εκτελούνται στην κοιλιακή ή θωρακική κοιλότητα του ασθενούς απαιτούν συγχρονισμό της χορήγησης παλμών με τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς, γεγονός που επιτυγχάνεται με χρήση συμβατής, εξωτερικής συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού, συνδεδεμένης στη Γεννήτρια NanoKnife. Η Γεννήτρια NanoKnife είναι σχεδιασμένη για να χορηγεί έναν παλμό υψηλής τάσης ανά καρδιακό παλμό, εντός της περιόδου υστέρησης (δηλ., 50ms μετά την ανίχνευση του κύματος R του ασθενούς από τη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού).

1.2 Ενδεικνυόμενος σκοπός/Ενδείξεις χρήσης

1.2.1 Ενδεικνυόμενος σκοπός

Κατάλυση ιστού με ηλεκτρομετασχηματισμό κυτταρικής μεμβράνης.

1.2.2 Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα NanoKnife ενδείκνυται για την κατάλυση του μαλακού ιστού και όγκων στο πάγκρεας, τους νεφρούς, το ήπαρ ή τον προστάτη, συμπεριλαμβανομένου άμεσου κινδύνου εκδήλωσης καρκίνου του προστάτη.

1.3 Προφίλ προοριζόμενων χρηστών

Οι χρήστες του Συστήματος NanoKnife περιλαμβάνουν ιατρούς (χειρουργούς, παρεμβατικούς ακτινολόγους) και μέλη της κλινικής ομάδας (νοσηλευτές, βοηθούς ιατρών, βοηθούς χειρουργών, τεχνικούς χειρουργείου/ακτινολογίας). Οι βασικοί και εκτεταμένοι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιούν τη διεπαφή χρήστη για να ελέγχουν τη Γεννήτρια NanoKnife και τα σχετικά περιφερειακά, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής ρύθμισης διαδικασίας (που μπορεί να περιλαμβάνει χειρισμό του εξοπλισμού και των συσκευών, σύνδεση των ηλεκτροδίων, συνδέσεις ΗΚΓ, σύνδεση στην τροφοδοσία κ.λπ.), του ορισμού πρωτοκόλλων της διαδικασίας, της παρακολούθησης της εξέλιξης της διαδικασίας και της διακοπής των διαδικασιών, υπό την επίβλεψη και τις οδηγίες του βασικού θεράποντος ιατρού.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

1.4 Εξαρτήματα

Το Σύστημα NanoKnife περιλαμβάνει τρία εξαρτήματα: (1) τη Γεννήτρια NanoKnife, η οποία λειτουργεί εκτός του στείρου πεδίου. (2) έναν διπλό ποδοδιακόπτη, ο οποίος συνδέεται στη Γεννήτρια NanoKnife και λειτουργεί επίσης εκτός του στείρου πεδίου και (3) ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου, οι οποίοι λειτουργούν εντός του στείρου πεδίου. Οι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή, είναι αναλώσιμοι και συσκευάζονται και αποστέλλονται στείροι. Η Γεννήτρια NanoKnife διαθέτει έξι εξόδους ακροδεκτών, οι οποίες επιτρέπουν στον χρήστη να συνδέσει έως και έξι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου ταυτοχρόνως. Μόνο ένα ζεύγος ακροδεκτών ηλεκτροδίων μπορεί να λειτουργεί κάθε φορά. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην Ενότητα 5, «Λειτουργία συστήματος».

1.5 Ενότητες

Το εγχειρίδιο χρήσης της Γεννήτριας NanoKnife περιέχει ενότητες που είναι προοδευτικές. Διαβάστε ολόκληρο αυτό το εγχειρίδιο προτού λειτουργήσετε το σύστημα. Μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό προμηθευτή σας ή τον κατασκευαστή σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες για τη σωστή χρήση του συστήματος. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.angiodynamics.com.

1.6 Σύμβολα

Η συσκευή της Γεννήτριας NanoKnife και η επισήμανσή της περιέχουν σύμβολα. Στον Πίνακα 1.6.1 παρακάτω περιέχεται ένας κατάλογος των συμβόλων, οι ερμηνείες τους και η τοποθεσία στην οποία βρίσκεται κάθε σύμβολο στη συσκευή της Γεννήτριας NanoKnife και την επισήμανσή της. Ένα γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται στην Ενότητα 16 του παρόντος εγχειριδίου.

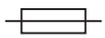
Πίνακας 1.6.1: Σύμβολα Γεννήτριας NanoKnife

Σύμβολο	Σημασία	Θέση
	Έξοδος προστατευτικής γείωσης	Επισημαίνει την προστατευτική γείωση. Ελέγξτε το εσωτερικό της συσκευής.
	Επικίνδυνη υψηλή τάση	Επισημαίνει κάθε εξάρτημα στο εσωτερικό της γεννήτριας στο οποίο ενδέχεται να υπάρχει διαφορά δυναμικού επικίνδυνης υψηλής τάσης, εκτός από την κύρια τάση.
	Ανοιχτό: Όταν ένας κεντρικός διακόπτης είναι πατημένος στη θέση που επισημαίνεται από αυτό το σύμβολο, η γεννήτρια είναι απενεργοποιημένη.	Τυπωμένο στον κεντρικό διακόπτη
	Κλειστό: Όταν ένας κεντρικός διακόπτης είναι πατημένος στη θέση που επισημαίνεται από αυτό το σύμβολο, η γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη.	Τυπωμένο στον κεντρικό διακόπτη
	Όρια θερμοκρασίας	Τυπωμένο στην ετικέτα του κιβωτίου
	Όρια υγρασίας	Τυπωμένο στην ετικέτα του κιβωτίου
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	Τυπωμένο στην ετικέτα του κιβωτίου

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Σύμβολο	Σημασία	Θέση
	Σύνδεση ακροδέκτη 1	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Σύνδεση ακροδέκτη 2	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Σύνδεση ακροδέκτη 3	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Σύνδεση ακροδέκτη 4	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Σύνδεση ακροδέκτη 5	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Σύνδεση ακροδέκτη 6	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας ανάμεσα στους συνδέσμους ακροδεκτών
	Επικίνδυνη τάση	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας ανάμεσα στους συνδέσμους ακροδεκτών
	Επείγουσα διακοπή λειτουργίας	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Κουμπί επείγουσας διακοπής λειτουργίας	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Ενδεικτική λυχνία κατάστασης κουμπιού επείγουσας διακοπής λειτουργίας	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Σύνδεσμος ποδοδιακόπτη	Τυπωμένο στο εμπρόσθιο μέρος της γεννήτριας
	Είσοδος σήματος συγχρονισμού ΗΚΓ	Τυπωμένο στο πίσω μέρος της γεννήτριας πάνω από τον σύνδεσμο θηλυκού BNC.
	Ισοδυναμικότητα	Τυπωμένο στο πίσω μέρος της γεννήτριας κάτω από τον σύνδεσμο ισοδυναμικού βύσματος

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Σύμβολο	Σημασία	Θέση
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδεικνύει ότι ο χρήστης θα πρέπει να διαβάσει τη συνοδευτική τεκμηρίωση προκειμένου να κατανοήσει ή/και να χρησιμοποιήσει σωστά το εξάρτημα που επισημαίνεται από το σύμβολο.	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Επικίνδυνη υψηλή τάση	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Εναλλασσόμενο ρεύμα: Υποδεικνύει το είδος ρεύματος που απαιτείται να παρέχεται.	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Βαθμονόμηση ασφάλειας	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Η γεννήτρια και όλα τα εξαρτήματά της θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικών συσκευών.	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Νόμιμος Κατασκευαστής	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Ημερομηνία κατασκευής	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Ακατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Μάζα, Βάρος	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Αριθμός καταλόγου	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Αριθμός σειράς	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Μόνο με συνταγή ιατρού, Για παροχή και χρήση μόνο υπό τις οδηγίες αδειοδοτημένου ιατρού και υπό ιατρική επίβλεψη	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Το σύμβολο της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους κανόνες FCC Μέρος 15 σχετικά με τις συσκευές που μεταδίδουν σκόπιμα ενέργεια	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A. Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Σύμβολο	Σημασία	Θέση
	Αυτό το σύμβολο δοκιμής είναι απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος με τα πρότυπα ηλεκτρικής ασφαλείας της Βόρειας Αμερικής.	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
CE 2797	Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των Κανονισμών περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των κατάλληλων προτύπων συστήματος ποιότητας.	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων
	Αυτή η συσκευή εκπέμπει μεταδόσεις ραδιοσυχνοτήτων	Τυπωμένο στην πινακίδα δεδομένων

1.7 Σύμβολα συγκεκριμένων εξαρτημάτων

Πίνακας 1.7.1: Σύμβολα συγκεκριμένων εξαρτημάτων

Σύμβολο	Σημασία	Θέση
	Η ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης κονσόλας είναι αναμμένη όταν η κονσόλα είναι ΕΝΕΡΓΗ.	Πάνω από το πληκτρολόγιο της κονσόλας
	Αν η ενδεικτική λυχνία κεφαλαίων πληκτρολογίου είναι αναμμένη, το πληκτρολόγιο γράφει με κεφαλαία γράμματα.	Πάνω από το πληκτρολόγιο της κονσόλας
HDD	Ενδεικτική λυχνία κατάστασης μονάδας σκληρού δίσκου. Ανάβει περιοδικά όταν η μονάδα σκληρού δίσκου λειτουργεί.	Πάνω από το πληκτρολόγιο της κονσόλας

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

2.1 Επισκόπηση

Τη γεννήτρια πρέπει να χειρίζεται μόνο κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη χρήση του συστήματος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Η επικόλληση του «σήματος CE» στο όργανο υποδεικνύει συμμόρφωση με αυτή την οδηγία.

CE 2797

Οι οδηγίες ασφαλείας που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο χωρίζονται στις παρακάτω ενότητες:

Χαρακτηριστικά ασφαλείας της γεννήτριας – αναφέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που παρέχονται από το προϊόν, βοηθώντας στην ασφαλή χρήση.

Αντενδείξεις – συνθήκες υπό τις οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Σύστημα NanoKnife*.

Προειδοποιήσεις – οδηγίες ασφαλείας που, αν αγνοηθούν, ενδέχεται να οδηγήσουν σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στα οποία εμπλέκεται ο ασθενής, ο χρήστης, οποιοδήποτε άλλο άτομο ή το περιβάλλον.

Προφυλάξεις – οδηγίες ασφαλείας που, αν αγνοηθούν, ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα συμβάντα, ελάχιστης ή αμελητέας σοβαρότητας, στα οποία ενδέχεται να εμπλέκεται ο ασθενής, ο χρήστης, οποιοδήποτε άλλο άτομο ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα – καταγραφή των συνθηκών που μπορεί να προκύψουν από μια κατάλυση.

2.2 Χαρακτηριστικά ασφαλείας της γεννήτριας

Η γεννήτρια ενσωματώνει τα παρακάτω χαρακτηριστικά ασφαλείας για να βοηθήσει τον χρήστη να παράσχει μια ασφαλή εφαρμογή:

- **Συγχρονισμός ΗΚΓ:**
  Η Γεννήτρια NanoKnife έχει προεπιλεγμένο τον Συγχρονισμό ΗΚΓ ως προεπιλεγμένη ρύθμιση λειτουργίας χορήγησης παλμών. Ο συγχρονισμός ΗΚΓ πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλες τις καταλύσεις στον θώρακα και την κοιλιακή χώρα, προκειμένου να αποφεύγονται οι πιθανοί κίνδυνοι που περιγράφονται περαιτέρω παρακάτω.
- **Πεντάλ διπλού ποδοδιακόπτη:**
  Η Γεννήτρια NanoKnife περιλαμβάνει έναν διπλό ποδοδιακόπτη που αποτρέπει την τυχαία χορήγηση των παλμών της διαδικασίας. Οι ποδοδιακόπτες απαιτούν από τον χρήστη να οπλίσει πρώτα το σύστημα πατώντας τον αριστερό ποδοδιακόπτη (ARM - Οπλισμός) και, στη συνέχεια, να πατήσει τον δεξιό ποδοδιακόπτη (Pulse - Παλμός) εντός 10 δευτερολέπτων από την όπλιση για να χορηγήσει ενέργεια στον ασθενή.
- **Περιορισμός ρεύματος εξόδου:**
  Όταν η Γεννήτρια ανιχνεύσει ότι το ρεύμα ανάμεσα σε οποιοδήποτε ζεύγος ηλεκτροδίων υπερβαίνει τις παραμέτρους λειτουργίας, οι υπόλοιποι παλμοί εντός του τρέχοντος συνόλου 10 παλμών διακόπτονται. Αυτό το χαρακτηριστικό ασφαλείας προστατεύει από την εφαρμογή ενέργειας εξόδου που υπερβαίνει τις ρυθμίσεις μέγιστου ρεύματος.
- **Δοκιμή αγωγιμότητας:**
  Αφού τοποθετηθούν οι ακροδέκτες ηλεκτροδίων και πριν από τη χορήγηση παλμών, η γεννήτρια στέλνει έναν παλμό χαμηλής ενέργειας ανάμεσα σε κάθε ενεργό ζεύγος ακροδεκτών, μέσω της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης, για να επιβεβαιώσει ότι η εμπέδηση του ιστού βρίσκεται εντός αποδεκτού εύρους.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

2.3 Αντενδείξεις

Οι διαδικασίες κατάλυσης με χρήση του συστήματος NanoKnife αντενδείκνυνται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Κατάλυση βλαβών στην περιοχή του θώρακα σε παρουσία εμφυτευμένων καρδιακών βηματοδοτών ή απινιδωτών
- Κατάλυση βλαβών κοντά σε εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές ή εμφυτευμένες συσκευές με μεταλλικά εξαρτήματα.
- Κατάλυση βλαβών των οφθαλμών, συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων.
- Ασθενής με ιστορικό επιληψίας ή καρδιακής αρρυθμίας
- Ιστορικό πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου

2.4 Προειδοποιήσεις

2.4.1 Κλινικά ζητήματα (συμπεριλαμβανομένης της αρρυθμίας, της υπέρτασης και των κινδύνων θρόμβων)

- Η συσκευή NanoKnife έχει αξιολογηθεί για την κατάλυση του ιστού προστάτη σε ασθενείς με άμεσο κίνδυνο εκδήλωσης καρκίνου του προστάτη. Η χρήση της συσκευής σε άλλα όργανα για άλλες παθήσεις δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.
- Οι ασθενείς με διαστήματα Q-T μεγαλύτερα από 500 ms (χιλιοστοδευτερόλεπτα) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο χορήγησης ακατάλληλης ποσότητας ενέργειας, καθώς και αρρυθμίας. Η επαλήθευση της σωστής λειτουργίας μιας συσκευής συγχρονισμού πριν από την έναρξη της χορήγησης ενέργειας είναι απαραίτητη σε αυτούς τους ασθενείς.
- Η ασύγχρονη χορήγηση ενέργειας (90 PPM (Παλμοί ανά λεπτό)) ενδέχεται να πυροδοτήσει κολπική ή κοιλιακή μαρμαρυγή, ειδικά σε ασθενείς με δομική καρδιακή νόσο. Διασφαλίστε ότι είναι άμεσα διαθέσιμες κατάλληλες παρεμβάσεις (π.χ. απινιδωτής) και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την αντιμετώπιση πιθανών καρδιακών αρρυθμιών (ανατρέξτε στην Ενότητα 6.6).
- Η χρήση συσκευών συγχρονισμού με το έπαρμα QRS των οποίων η έξοδος δεν είναι συμβατή με τις προδιαγραφές που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται επαρκείς προφυλάξεις για ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές. Λάβετε υπόψη την αντένδειξη σε συγκεκριμένους ασθενείς.
- Υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την τοποθεσία της κατάλυσης: κοντά στο περικάρδιο (ταχυκαρδία) ή κοντά στο σφαγιτιδικό νεύρο (βραδυκαρδία).
- Πρόσθετοι ασθενείς ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο ανεπαρκούς μυϊκού αποκλεισμού ή αναισθητικής αναλγησίας (αντανακλαστική ταχυκαρδία και αντανακλαστική υπέρταση), ασθενείς με αφύσικο φλεβοκομβικό ρυθμό πριν την κατάλυση (αρρυθμία), ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης (υπέρταση) ή ασθενείς με φλεβική θρόμβωση μερικής θύρας, χαμηλή κεντρική φλεβική πίεση (CVP) και προθρομβωτική κατάσταση (φλεβική θρόμβωση).

2.4.2 Χρήση ηλεκτροδίων

- Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη αγγειακή προσβολή κατά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων.
- Όπως είναι αναμενόμενο σε μια διαδικασία όπου εμπλέκονται βελόνες, η επαναλαμβανόμενη αγγειακή προσβολή λόγω πολλαπλών εισαγωγών σε ένα αγγείο από ένα ηλεκτρόδιο κατά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, μπορεί να προκαλέσει θρόμβο.
- Εξασφαλίστε συνεχή καθοδήγηση μέσω απεικόνισης, κατά τις τοποθετήσεις της βελόνας. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στις παρακείμενες δομές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

- Προσέχετε κατά την τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε περιοχές που απαιτούν τον διαχωρισμό ή την ανάσυρση ιστών για την αποφυγή βλαβών στις παρακείμενους ιστούς.
- Για να αποφύγετε τους κινδύνους μόλυνσης, να διατηρείτε πάντα την προστατευτική συσκευασία των ηλεκτροδίων (κάλυμμα, σωληνάρια κλπ.) όταν τα ηλεκτρόδια δεν είναι τοποθετημένα στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ακροδέκτες ηλεκτροδίων με ακέραιη ηλεκτρική μόνωση. Τυχόν ηλεκτρόδια με φθαρμένη ηλεκτρική μόνωση πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μη συνδέονται στη Γεννήτρια NanoKnife.
- Για να διατηρήσετε τη στειρότητα του ηλεκτροδίου, μην αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια από τη συσκευασία έως ότου ο χρήστης είναι έτοιμος να εφαρμόσει το ηλεκτρόδιο στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στη συσκευασία τους. Τηρείτε τις επακριβείς οδηγίες του κατασκευαστή του ηλεκτροδίου (π.χ. αυτές που είναι εκτυπωμένες στη συσκευασία του ηλεκτροδίου).
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους ακροδέκτες ηλεκτροδίων της AngioDynamics με τη γεννήτρια του συστήματος NanoKnife.
- Διατηρήστε τον ηλεκτρικό διαχωρισμό των ηλεκτροδίων από τη γείωση ασφαλείας κάνοντας τα εξής
    - Αποσυνδέετε από τη γεννήτρια κάθε ηλεκτρόδιο που δεν είναι τοποθετημένο στον ασθενή.
    - Αποφεύγετε οποιαδήποτε σύσφιξη του καλωδίου του ηλεκτροδίου, εκτός αν έχετε ρητές οδηγίες ή εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου.
    - Μη συνδέετε καμία συσκευή (π.χ. μέτρησης) στα ηλεκτρόδια, εκτός αν παρέχεται και ενδείκνυται ειδικά για τέτοια χρήση από τον κατασκευαστή.

2.4.3 Χρήση της γεννήτριας (συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου ηλεκτροπληξίας)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία μετατροπή αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση.

- Η γεννήτρια παράγει εσωτερικά τάσεις που είναι επικίνδυνες και ενδέχεται να είναι θανατηφόρες. Η γεννήτρια δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη και δεν θα πρέπει να ανοίγεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια σε παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών μιγμάτων αερίων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια σε παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αναισθητικών ή μέσων.
- Η γεννήτρια δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Για ηλεκτρική ασφάλεια, η γεννήτρια απαιτεί γείωση. Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια τροφοδοσίας ρεύματος ιατρικού τύπου, π.χ. αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Προτού συνδέσετε τη γεννήτρια στην παροχή ρεύματος, διασφαλίστε ότι τα καλώδια τροφοδοσίας ρεύματος δεν έχουν υποστεί ζημιά. Αντικαταστήστε τα αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά - τα καλώδια ρεύματος δεν μπορούν να επισκευαστούν.
- Μη συνδέετε και μην αποσυνδέετε τη γεννήτρια από το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος με βρεγμένα χέρια.
- Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος θα συνδεθεί σε μια κατάλληλα γειωμένη πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Όποτε είναι απαραίτητο, αντικαθιστάτε τις ασφάλειες της γεννήτριας μόνο με τις ασφάλειες που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ανατρέξτε στην Ενότητα 14.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

- Η συντήρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Η γεννήτρια πρέπει να υποβάλλεται σε περιοδική προληπτική συντήρηση όπως καθορίζεται στην ενότητα συντήρησης και σέρβις, ανατρέξτε στην Ενότητα 13.2.
- Το εγχειρίδιο χρήσης του NanoKnife είναι ένα βασικό στοιχείο της γεννήτριας και θα πρέπει να τη συνοδεύει πάντα. Οι χρήστες πρέπει να ανατρέχουν σε αυτό το εγχειρίδιο για σωστές και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της γεννήτριας.

2.5 Προφυλάξεις

- Τα ηλεκτρόδια που δεν είναι παράλληλα μεταξύ τους ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα ατελή κατάλυση.
- Τα ακατάλληλα τοποθετημένα ηλεκτρόδια ή τα μεταλλικά εμφυτεύματα στο πεδίο ενδέχεται παραμορφώσουν το επιθυμητό πεδίο κατάλυσης.
- Η θέση των ηλεκτροδίων πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, ώστε να διασφαλίζεται ότι το βάθος του ακροδέκτη δεν θα αλλάζει λόγω αντίδρασης του ιστού.
- Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 65 εκ. ανάμεσα στον πρόσθιο πίνακα της γεννήτριας και τις λοιπές ιατρικές συσκευές που είναι επιρρεπείς σε παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, όπως, ενδεικτικά, βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές.
- Τα ηλεκτρόδια υποβάλλονται σε δυνητικά επιβλαβή ηλεκτρική ενέργεια. Μην αγγίζετε το μεταλλικό τμήμα των ηλεκτροδίων ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη μια διαδικασία.
- Οι επιδράσεις της διαδικασίας NanoKnife σε ένα έμβρυο δεν είναι γνωστές. Η χρήση της διαδικασίας σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να εξετάζεται μόνο αφού διασφαλιστεί ότι τα οφέλη της διαδικασίας υπερτερούν των κινδύνων.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ενδέχεται να επηρεαστούν αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικά ηλεκτρόδια από αυτά που παρέχονται από την AngioDynamics ή από έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα.
- Η διεγχειρητική υπέρταση μπορεί να αποτελεί ένδειξη ανεπαρκούς χορήγησης αναισθησίας, που περιλαμβάνει πιθανώς ανεπαρκή χορήγηση ναρκωτικών. Οι συνθήκες κατά τις οποίες παρουσιάζεται μυϊκή διέγερση απαιτούν άμεση φαρμακολογική επανόρθωση. Κάθε χορήγηση αναισθησίας πρέπει να πληροί τις οδηγίες του ASA (Αμερικάνικος Σύλλογος Αναισθησιολογίας) ή αντίστοιχες οδηγίες.
- Οι απόπειρες χορήγησης ενέργειας πρέπει να διακόπτονται μετά από την εμφάνιση προειδοποίησης υψηλού ρεύματος, κατά τη διάρκεια κατάλυσης σε ανατομικές περιοχές όπου υπάρχουν παρακείμενοι αυλοί ή άλλες σημαντικές δομές. Οι συνεχόμενες απόπειρες χορήγησης ενέργειας ενώ εμφανίζονται επαναλαμβανόμενες προειδοποιήσεις υψηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια τέτοιων καταλύσεων μπορούν να οδηγήσουν σε σχηματισμό συριγγίων, ιδιαίτερα σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί προηγούμενα σε ακτινοθεραπεία ή επέμβαση, στην άμεση ζώνη της κατάλυσης.
- Η χρήση ορισμένων από τον χρήστη παραμέτρων, αντί των προεπιλεγμένων, αυξάνει τον κίνδυνο αναποτελεσματικών διαδικασιών ή μετεγχειρητικών επιπλοκών.
- Αποφύγετε τη βραχυκύκλωση των ηλεκτροδίων κατά τη χορήγηση παλμών. Η επαφή ηλεκτροδίου με ηλεκτρόδιο ή απόσταση μεταξύ ηλεκτροδίων μικρότερη από 5 mm (χιλιοστά) ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βραχυκύκλωμα κατά τη χορήγηση ενέργειας, με αποτέλεσμα ατελή κατάλυση.
- Διασφαλίστε ότι η γεννήτρια είναι συνδεδεμένη στη σωστή παροχή ρεύματος (ανατρέξτε στην Ενότητα 14.2) και ότι η πρίζα τροφοδοσίας ρεύματος μπορεί να παράσχει την απαιτούμενη ισχύ.
- Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αν υποψιάζεστε δυσλειτουργία. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο προμηθευτή.
- Αποφεύγετε την εκούσια ή ακούσια έκχυση υγρών στη γεννήτρια. Μην τοποθετείτε δοχεία με υγρά επάνω στη γεννήτρια. Μη χειρίζεστε τον εξοπλισμό με βρεγμένα χέρια.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

- Φυλάσσετε τη γεννήτρια μακριά από άμεσο ηλιακό φως, πηγές θερμότητας και σκόνη. Μην εκθέτετε την οθόνη αφής LCD σε άμεσο ηλιακό φως για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Τηρείτε τις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας και φύλαξης, όπως καθορίζονται στην Ενότητα 14.4. Διασφαλίστε ότι τίποτα δεν φράζει τις σχάρες εξαερισμού, οι οποίες βρίσκονται στον οπίσθιο πίνακα της γεννήτριας και κάτω από την κονσόλα, προκειμένου να επιτρέπεται ο σωστός εξαερισμός των εσωτερικών κυκλωμάτων.
- Αποφεύγετε να μετακινείτε τη συσκευή όταν είναι ενεργοποιημένη. Αποφεύγετε να τραντάζετε τον εξοπλισμό κατά τη μεταφορά.
- Αποφύγετε τις αμυχές στην οθόνη αφής LCD, για να διατηρείται η ποιότητα της εικόνας.
- Πριν τον καθαρισμό της συσκευής, απενεργοποιήστε την και αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από τη γεννήτρια.
- Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια προτού συνδέσετε εξωτερικές συσκευές.
- Συνδέετε μόνο συσκευές που συμμορφώνονται με τους σχετικούς κανονισμούς (IEC 60601-1).
- Μην τοποθετείτε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό (ΜΕ) με τρόπο που θα δυσκολέψει την αποσύνδεση της συσκευής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Για να απομονώσετε τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό (ΜΕ) από την παροχή ρεύματος, αποσυνδέστε τη συσκευή από την πρίζα ή την πηγή ισχύος.

2.6 Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του Συστήματος NanoKnife συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω:

- Αρρυθμία
  - Κολπική μαρμαρυγή ή πτερυγισμός
  - Διδυμία
  - Βραδυκαρδία
  - Καρδιακός αποκλεισμός ή κολποκοιλιακός αποκλεισμός
  - Παροξυσμική υπερκοιλιακή ταχυκαρδία
  - Ταχυκαρδία
    - Αντανακλαστική ταχυκαρδία
    - Κοιλιακή ταχυκαρδία
  - Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Κάκωση σε κρίσιμη ανατομική δομή (νεύρο, αγγείο ή/και πόρο)
- Σχηματισμός συριγγίου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Βλάβη/δυσλειτουργία ιστού
- Πνευμοθώρακας
- Αντανακλαστική υπέρταση
- Ακούσια μηχανική τρώση
- Ερεθισμός πνευμονογαστρικού νεύρου, ασυστολία
- Φλεβική θρόμβωση

Ειδοποίηση μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ

3.1 Επισκόπηση

Η γεννήτρια NanoKnife χρησιμοποιεί αναλώσιμους ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου χρήσης σε έναν ασθενή για να μεταδώσει ενέργεια από τη γεννήτρια σε μια στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης.

Η γεννήτρια NanoKnife στην Εικόνα 3.1.1 περιλαμβάνει τα εξής:

1. Οθόνη αφής LCD
2. Κονσόλα και πληκτρολόγιο
3. Μονάδα ισχύος και καλώδιο ρεύματος
4. Διπλός ποδοδιακόπτης



Εικόνα 3.1.1: Γεννήτρια NanoKnife – Βασικά εξαρτήματα

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

3.2 Περιγραφή Γεννήτριας NanoKnife

Η αλληλεπίδραση του χρήστη με τη γεννήτρια είναι παρόμοια με τη χρήση ενός προσωπικού υπολογιστή. Ο χρήστης χειρίζεται τη γεννήτρια μέσω της κονσόλας και της οθόνης αφής LCD. Η γεννήτρια περιλαμβάνει ένα συμβατικό πληκτρολόγιο με ενδεικτικές λυχνίες ενεργοποίησης, κεφαλαίων και λειτουργίας μονάδας σκληρού δίσκου, μια επιφάνεια αφής με δύο κουμπιά και δύο θύρες USB που βρίσκονται στον πίνακα δεξιάς πλευράς.

Οι λεπτομέρειες των εξαρτημάτων της εμπρόσθιας/δεξιάς πλευράς της γεννήτριας, συμπεριλαμβανομένης της κονσόλας, εμφανίζονται στην Εικόνα 3.2.1, ενώ τα ονόματα των στοιχείων της γεννήτριας παρατίθενται στον Πίνακα 3.2.1.



Εικόνα 3.2.1: Γεννήτρια NanoKnife – Εμπρόσθια δεξιά εξαρτήματα

Πίνακας 3.2.1: Γεννήτρια NanoKnife – Εμπρόσθια δεξιά εξαρτήματα

Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.2.1	Εξάρτημα	Περιγραφή
1	Οθόνη αφής LCD	Εμφανίζει μια γραφική διεπαφή χρήστη
2	Ετικέτα οθόνης LCD	Περιέχει το λογότυπο NanoKnife
3	Πληκτρολόγιο	Χρησιμεύει για την εισαγωγή δεδομένων και την αλληλεπίδραση με τη γεννήτρια
4	Θύρες USB	Θύρες USB για τη σύνδεση συσκευών αποθήκευσης USB
5	Δίσκος	Παρέχει έναν χώρο για την εξωτερική συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.2.1	Εξάρτημα	Περιγραφή
6	Πλευρικές θήκες	Σχεδιασμένες ως περιέκτες για τον ποδοδιακόπτη, τα ηλεκτρόδια και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα, όπως το εγχειρίδιο χρήσης.
7	Φρένα εμπρόσθιων τροχών	Κάθε εμπρόσθιος τροχός παρέχεται με ένα μοχλό που ακινητοποιεί τον τροχό. Ένας χαμηλωμένος μοχλός ακινητοποιεί τον τροχό, ένας ανυψωμένος μοχλός ελευθερώνει τον τροχό.

3.3 Γεννήτρια NanoKnife – Κάτω εμπρόσθια εξαρτήματα

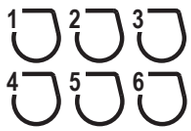
Υπάρχουν πέντε στοιχεία στον εμπρόσθιο/κάτω πίνακα της γεννήτριας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.3.1 και περιγράφεται στον Πίνακα 3.3.1.



Εικόνα 3.3.1: Γεννήτρια NanoKnife – Κάτω εμπρόσθια εξαρτήματα

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

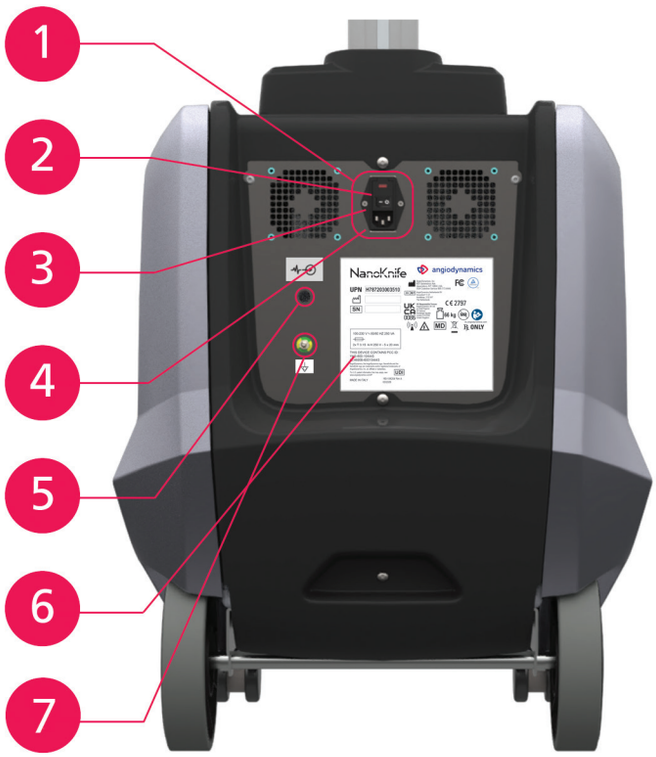
Πίνακας 3.3.1: Γεννήτρια NanoKnife – Κάτω εμπρόσθια εξαρτήματα

Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.3.1	Εξάρτημα	Περιγραφή
1	Έξι σύνδεσμοι ακροδεκτών ηλεκτροδίων 	Υποδοχή σύνδεσης για ηλεκτρόδια
2	7η κεραία	Η 7η κεραία παρέχεται μόνο για διαδικασίες σέρβις κ.λπ. Δεν χρησιμοποιείται στις κλινικές διαδικασίες.
3	**Κόκκινο κουμπί Stop (Διακοπή)** που αναγνωρίζεται από το σύμβολο 	Όταν πατηθεί, αποσυνδέει εσωτερικά τους συνδέσμους ηλεκτροδίων. Επιτρέπει τη διακοπή της διαδικασίας χωρίς την αφαίρεση των ηλεκτροδίων από τον ασθενή. Εκφορτίζεται η συσσωρευμένη ενέργεια στο στοιχείο ισχύος. Περιστρέψτε το δεξιόστροφα για να το αποδεσμεύσετε.
4	**Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** - Ενδεικτική λυχνία κατάστασης 	Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι το **κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** είναι αποδεσμευμένο και η διαδικασία μπορεί να ξεκινήσει. Αν ΔΕΝ είναι αναμμένη, το **κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** έχει εμπλακεί και η μονάδα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ασφαλείας. Το **κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** πρέπει να αποδεσμευτεί για να συνεχίσετε με τη διαδικασία.
5	Σύνδεσμος ποδοδιακόπτη που αναγνωρίζεται από το σύμβολο 	Σημείο σύνδεσης για τον διπλό ποδοδιακόπτη

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

3.4 Μονάδα ισχύος γεννήτριας NanoKnife - Κάτω οπίσθια εξαρτήματα

Η μονάδα ισχύος της γεννήτριας εκτελεί όλες τις δραστηριότητες της διαδικασίας για την εφαρμογή και τη μέτρηση της κατάλυσης. Ο χειριστής αλληλεπιδρά με τη μονάδα ισχύος μέσω του διπλού ποδοδιακόπτη που ξεκινά τη διαδικασία. Η Εικόνα 3.4.1 και ο Πίνακας 3.4.1 παρέχουν λεπτομέρειες σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οπίσθιου πίνακα της γεννήτριας. Ο οπίσθιος πίνακας της μονάδας ισχύος της γεννήτριας ενσωματώνει τον διακόπτη τροφοδοσίας ρεύματος, καθώς και συνδέσμους για τη μονάδα ισχύος και τον εξωτερικό συγχρονισμό ΗΚΓ της κατάλυσης.



Εικόνα 3.4.1: Μονάδα ισχύος Γεννήτριας NanoKnife – Κάτω οπίσθια εξαρτήματα

Πίνακας 3.4.1: Μονάδα ισχύος Γεννήτριας NanoKnife – Κάτω οπίσθια εξαρτήματα

Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.4.1	Εξάρτημα	Περιγραφή
1	Συγκρότημα παροχής ρεύματος	Συγκεντρώνει τον κεντρικό διακόπτη, τον σύνδεσμο καλωδίου και το συρτάρι προστατευτικών ασφαλειών
2	Συρτάρι προστατευτικών ασφαλειών	Σημείο εισαγωγής για τις προστατευτικές ασφάλειες, επιτρέπει την επιλογή της κεντρικής τάσης
3	Διακόπτης παροχής ρεύματος	Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη γεννήτρια
4	Σύνδεσμος καλωδίου	Συνδέεται το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος
5	Σύνδεσμος εξωτερικού συγχρονισμού	Συνδέεται μια εξωτερική συσκευή καρδιακού συγχρονισμού, π.χ. ανίχνευση QRS

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.4.1	Εξάρτημα	Περιγραφή
6	Πινακίδα δεδομένων	Υποδεικνύει το όνομα μονάδας, το μοντέλο, το σειριακό αριθμό, τον κατασκευαστή, τις προδιαγραφές παροχής ρεύματος και τις προδιαγραφές ασφάλειας ισχύος
7	Σύνδεσμος ισοδυναμικού βύσματος	Παρέχει σύνδεση για ισορρόπηση δυναμικού.

3.5 Οπίσθια λαβή Γεννήτριας NanoKnife

Η οπίσθια λαβή βοηθάει στη μετακίνηση της γεννήτριας. Η γεννήτρια πρέπει να ανασηκώνεται μόνο από τη λαβή για να μετακινηθεί πάνω από ένα εμπόδιο. Είναι επίσης κατάλληλη για την περιέλιξη του καλωδίου τροφοδοσίας ρεύματος γύρω της, όταν δεν χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.5.1.



Εικόνα 3.5.1: Οπίσθια λαβή Γεννήτριας NanoKnife

3.6 Εξοπλισμός και παρεχόμενα εξαρτήματα

Ο Πίνακας 3.6.1 παραθέτει τα εξαρτήματα της γεννήτριας και τις παρεχόμενες ποσότητες.

Πίνακας 3.6.1: Εξοπλισμός και παρεχόμενα εξαρτήματα

Ποσότητα	Εξάρτημα
1	Γεννήτρια
1	Διπλός ποδοδιακόπτης
1	Καλώδιο ρεύματος
Προαιρετικό	Ηλεκτρόδια (αγοράζονται ξεχωριστά)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διπλός ποδοδιακόπτης είναι απαραίτητο εξάρτημα του συστήματος NanoKnife. Είναι τύπου IPX-8. Απαιτείται να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα του NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

3.7 Οθόνη αφής LCD

Η γωνία θέασης της οθόνης LCD κυμαίνεται από 45° προς τα εμπρός έως 90° προς τα πίσω, Εικόνα 3.7.1.



Εικόνα 3.7.1: Οθόνη αφής LCD Γεννήτριας NanoKnife

3.8 Εξαρτήματα κονσόλας

Υπάρχουν έξι εξαρτήματα κονσόλας στη γεννήτρια, τα οποία εμφανίζονται στην Εικόνα 3.8.1 και περιγράφονται στον Πίνακα 3.8.1.



Εικόνα 3.8.1: Εξαρτήματα κονσόλας Γεννήτριας NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Πίνακας 3.8.1: Περιγραφές εξαρτημάτων κονσόλας

Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.8.1	Εξάρτημα	Περιγραφή
1	Επιφάνεια αφής με αριστερό και δεξί κουμπί	Μετακινεί τον δείκτη οθόνης σε όλη την οθόνη, για αλληλεπίδραση με την εφαρμογή. Δύο κουμπιά αντικαθιστούν το συμβατικό δεξί και αριστερό κουμπί του ποντικιού.
2	Εμπρόσθια λαβή	Βοηθά στη μετακίνηση της συσκευής.
3	Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας σκληρού δίσκου που αναγνωρίζεται από το σύμβολο **HDD**	Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει αν λειτουργεί ο σκληρός δίσκος.
4	Ενδεικτική λυχνία κεφαλαίων που αναγνωρίζεται από το σύμβολο	Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι τα πλήκτρα γραμμάτων του πληκτρολογίου εισάγουν κεφαλαία.
5	Ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης κονσόλας που αναγνωρίζεται από το σύμβολο	Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει ότι η κονσόλα είναι ενεργοποιημένη.
6	Θύρες USB	Θύρες USB για τη σύνδεση συσκευών αποθήκευσης USB

3.9 Εξαρτήματα ακροδέκτη ηλεκτροδίου

Διατίθενται ακροδέκτες ηλεκτροδίων από την AngioDynamics, για χρήση με τη γεννήτρια NanoKnife.

Διατίθενται μονοί ακροδέκτες ηλεκτροδίων σε μήκη 15 cm και 25 cm. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο ακροδέκτες για να εκτελεστεί μια διαδικασία. Ανάλογα με το μέγεθος της περιοχής του ιστού που θα καταλυθεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια διαδικασία το πολύ έξι ακροδέκτες. Οι ακροδέκτες μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά από κάθε διαδικασία για να καλύψουν μια μεγαλύτερη στοχευόμενη περιοχή.

Διατίθεται ένα μονό διαχωριστικό ακροδεκτών ηλεκτροδίων ως προαιρετικό βοηθητικό εξάρτημα, για να βοηθήσει στην τοποθέτηση των ακροδεκτών σε σταθερή απόσταση μεταξύ τους και για να βοηθήσει στο να διατηρηθούν οι ακροδέκτες παράλληλοι μεταξύ τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες εξαρτημάτων ακροδεκτών ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης (IFU) του ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα ηλεκτρόδια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 4: ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΙΝΗΣΗ

4.1 Τοποθεσία και εγκατάσταση

Η γεννήτρια πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σε ένα περιβάλλον που συμμορφώνεται με τις συνθήκες λειτουργίας που καθορίζονται στην Ενότητα 14.4.

Η γεννήτρια πρέπει να εγκαθίσταται σε άκαμπτες επιφάνειες, κατάλληλες για να αντέξουν το βάρος της, όπως ορίζεται στην Ενότητα 14.6.1.

Επιπλέον, η γεννήτρια πρέπει να εγκαθίσταται με τρόπο που οποιαδήποτε επιφάνεια που είναι παράλληλη με τον οπίσθιο πίνακα της μονάδας ισχύος και σε γειτνίαση με τις σχάρες εξαερισμού της να παραμένει σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (εκατοστά).

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η χρήση αντικειμένων (π.χ. καλύμματα προστασίας από σκόνη) που μπορούν να φράξουν τις σχάρες εξαερισμού.

4.1.1 Οδηγίες εγκατάστασης

- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος (παρέχεται από τον κατασκευαστή) στον σύνδεσμο καλωδίου που βρίσκεται στον οπίσθιο πίνακα.
- Συνδέστε το φις σε μια πρίζα με προστατευτική γείωση.
- Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια μέσω του κεντρικού διακόπτη του συγκροτήματος παροχής ρεύματος που βρίσκεται στον οπίσθιο πίνακα της μονάδας ισχύος. Το σύστημα είναι ενεργοποιημένο όταν ο κεντρικός διακόπτης είναι πατημένος στη θέση «I». Όταν ο διακόπτης είναι πατημένος στη θέση «O», η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

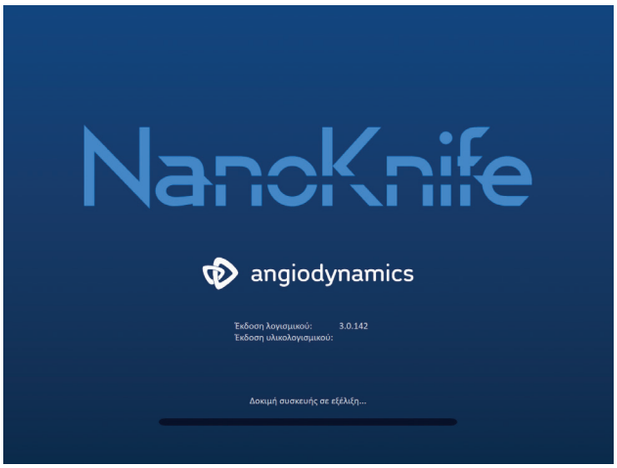
4.2 Αυτοέλεγχος εκκίνησης Γεννήτριας NanoKnife

Για να εκκινήσετε τη γεννήτρια NanoKnife, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

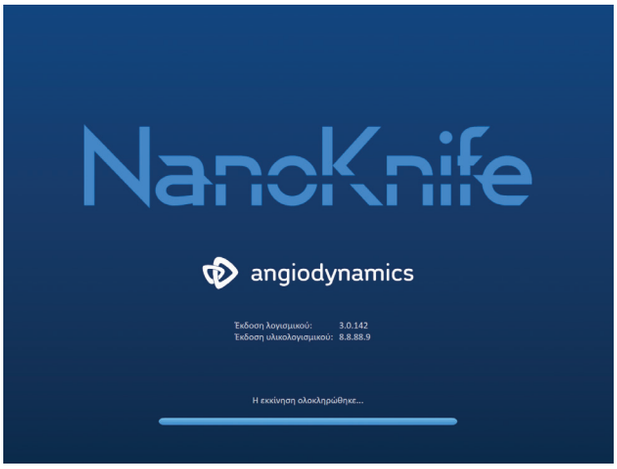
1. Μετακινήστε τον κεντρικό διακόπτη ισχύος που βρίσκεται στον οπίσθιο πίνακα της μονάδας ισχύος στη θέση «I». Η πράσινη ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης στην κονσόλα ανάβει, ενώ η κονσόλα αρχίζει να φορτώνει το λειτουργικό σύστημα. Εάν η γεννήτρια δεν ενεργοποιείται, ανατρέξτε στην Ενότητα 12, Αντιμετώπιση προβλημάτων.
2. Περιμένετε περίπου 10 δευτερόλεπτα για να εμφανιστεί το σήμα βίντεο στην οθόνη LCD.
3. Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία κατάστασης του **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας είναι αναμμένη με πράσινο χρώμα. Αν δεν είναι αναμμένη, περιστρέψτε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** δεξιόστροφα, όπως υποδεικνύεται στο κουμπί, για να αποδεσμεύσετε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)**.
4. Η γεννήτρια NanoKnife θα ξεκινήσει έναν αυτοέλεγχο εκκίνησης. Θα πραγματοποιήσει μια σειρά δοκιμών, προτού δοθεί πρόσβαση στο λογισμικό NanoKnife στον χρήστη:
    - Αρχικοποίηση συσκευής
    - Έλεγχος συνδέσεων
    - Έλεγχος κατάστασης συσκευής
    - Δοκιμή φορτίου

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μια γραμμή κατάστασης εμφανίζει την πρόοδο του αυτόματου ελέγχου εκκίνησης, Εικόνα 4.2.1 και Εικόνα 4.2.2.



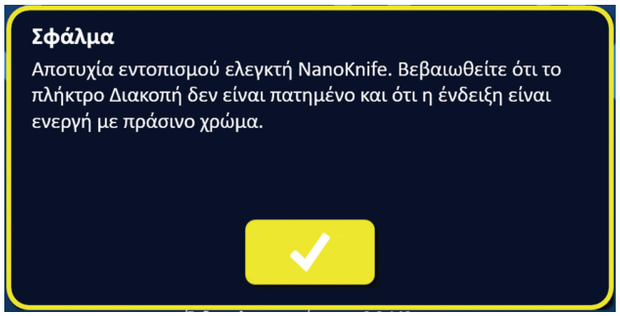
Εικόνα 4.2.1: Εξέλιξη οθόνης εκκίνησης



Εικόνα 4.2.2: Οθόνη εκκίνησης με επιτυχημένη ολοκλήρωση όλων των αυτόματων ελέγχων

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Αν αποτύχει κάποιος από τους αυτόματους ελέγχους της γεννήτριας, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Στην Εικόνα 4.2.3 εμφανίζεται ένα παράδειγμα μηνύματος σφάλματος. Ο χρήστης πρέπει κατόπιν να κάνει κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια) ✔ για να τερματιστεί η λειτουργία της γεννήτριας, ώστε να μπορέσει να επανεκκινηθεί.



Εικόνα 4.2.3: Αναδυόμενο παράθυρο σφάλματος αυτόματου ελέγχου εκκίνησης

Ανατρέξτε στην Ενότητα 12.3 για έναν πλήρη κατάλογο μηνυμάτων σφάλματος αυτόματων ελέγχων εκκίνησης.

Αν όλοι οι αυτόματοι έλεγχοι είναι επιτυχείς, θα εμφανιστεί η οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) στην οθόνη αφής LCD (βλ. Εικόνα 6.1.1). Εάν η γεννήτρια αποτυχαίνει κατ' επανάληψη στον αυτόματο έλεγχο, καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 5: ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

5.1 Επισκόπηση διαδικασίας

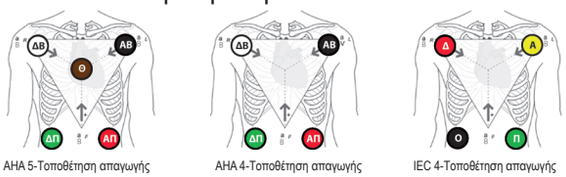
Παρακάτω ακολουθεί η επισκόπηση μιας συνηθισμένης διαδικασίας κατάλυσης με NanoKnife. Ανατρέξτε στις παρακάτω ενότητες του εγχειριδίου ρήσης για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας NanoKnife.

5.1.1 Ρύθμιση διαδικασίας (πριν από την είσοδο του ασθενούς στην αίθουσα της διαδικασίας):

1. Συνδέστε τη γεννήτρια NanoKnife και τη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού σε μια γειωμένη πρίζα στην αίθουσα της διαδικασίας.
2. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια NanoKnife. Η γεννήτρια NanoKnife εκκινείται και ολοκληρώνει έναν αυτόματο έλεγχο ενεργοποίησης (POST).
3. Συνδέστε τον διπλό ποδοδιακόπτη στη γεννήτρια NanoKnife.

5.1.2 Προετοιμασία ασθενούς

4. Προετοιμάστε τον ασθενή για γενική αναισθησία.
5. Τοποθετήστε τον ασθενή στην κατάλληλη θέση για την προβλεπόμενη εισαγωγή ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου NanoKnife (π.χ. ύπτια θέση, πρηνή θέση, πλευρική θέση, θέση λιθοτριψίας).
6. Ενεργοποιήστε τη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού.
7. Τοποθετήστε τους αγωγούς ασθενούς της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού στον ασθενή, με τυπικά αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ.



Εικόνα 5.1.1: Τοποθέτηση αγωγών συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού

8. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου αγωγού της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού σε αυτήν.
9. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου BNC της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού στην υποδοχή της συσκευής με επισήμανση «Synchronized Output» (Συγχρονισμένη έξοδος). Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου BNC στην υποδοχή της γεννήτριας NanoKnife με επισήμανση  .
10. Επιβεβαιώστε οπτικά το σήμα του ΗΚΓ στο μόνιτορ της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού και επιλέξτε μία ή περισσότερες κατάλληλες κυματομορφές ζεύγους αγωγών (δηλ. επιλέγοντας ένα ζεύγος αγωγών που εμφανίζει ένα υψηλό κύμα R και ένα μικρό κύμα T, ευθυγραμμίζοντας τους δείκτες συγχρονισμού με το κύμα R, χωρίς ηλεκτρικές παρεμβολές ή θόρυβο).



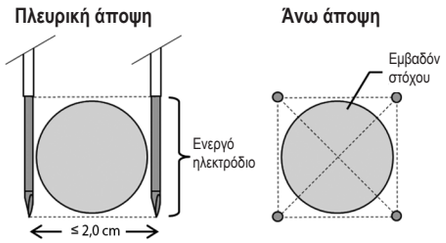
Εικόνα 5.1.2: Παράδειγμα κατάλληλης κυματομορφής ζεύγους αγωγών

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

11. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη στείρα διαδικασία.
12. ***ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ***: Πραγματοποιήστε μια χειρουργική τομή (π.χ. για τις διαδικασίες NanoKnife που πραγματοποιούνται μέσω λαπαροτομίας, δηλ. ανοικτής χειρουργικής).
13. ***ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ***: Εκτελέστε τις υπόλοιπες επιθυμητές διαδικασίες στον ασθενή (π.χ. αφαίρεση μεταλλικού στεντ, βιοψία, λύση συμφύσεων κ.λπ.).

5.1.3 Σχεδιασμός διαδικασίας

14. Συμπληρώστε το ID ασθενούς στην οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) του λογισμικού NanoKnife.
15. Προαιρετικά: Συμπληρώστε τις πληροφορίες διαδικασίας και τις σημειώσεις περιστατικού στο λογισμικό NanoKnife.
16. Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό απεικόνισης για να οπτικοποιήσετε τις στοχευόμενες περιοχές και τους παρακείμενους ιστούς.
17. Μετρήστε τις διαστάσεις X, Y και Z της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης, χρησιμοποιώντας εργαλεία μέτρησης του εξοπλισμού απεικόνισης.
18. Επιλέξτε τον επιθυμητό τύπο διάταξης ακροδέκτη στην οθόνη «Probe Selection» (Επιλογή ακροδέκτη).
19. Κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) ➜ για να προχωρήσετε στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας).
20. Συμπληρώστε τις διαστάσεις του εμβαδού στόχου X, Y και Z στο Λογισμικό NanoKnife.
21. Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό απεικόνισης για να καθορίσετε την προσέγγιση τοποθέτησης του ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου και τη γωνία εισαγωγής, προς αποφυγή των εμποδίων των ιστών (π.χ. οστά) και αποφυγή τοποθέτησης των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου μέσα σε ή μέσα από σημαντικές δομές (π.χ. αιμοφόρα αγγεία, χοληφόρα αγγεία). Τα εκτεθειμένα ηλεκτρόδια κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο που να περιβάλλουν την στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης, διατηρώντας αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών μεταξύ 1,0 cm και 2,0 cm. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.3 Ρυθμίσεις παραμέτρου διαδικασίας, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόσταση και την έκθεση ακροδέκτη.



Εικόνα 5.1.3: Ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου που περιβάλλουν τη στοχευόμενη περιοχή

22. Εισέλθετε στο Probe Placement Plan (Σχέδιο τοποθέτησης ακροδεκτών), στο Probe Placement Grid (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών).
23. Κάντε κλικ στο κουμπί «Back» (Επιστροφή) ➜ για να επιστρέψετε στην οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

5.1.4 Ρύθμιση διαδικασίας

Σημείωση: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης Ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου που περιλαμβάνονται σε κάθε προϊόν, για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία.

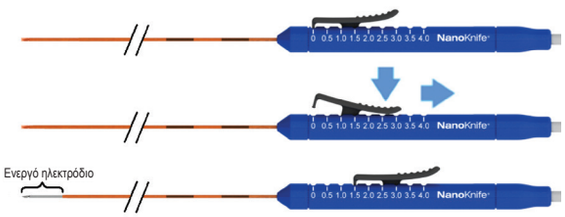
Σημείωση: Η Γεννήτρια NanoKnife απαιτεί τη χρήση ακροδεκτών ενεργοποίησης που διαθέτουν μπλε λαβή.

24. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε και αφαιρέστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου από τη συσκευασία του. Αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική θήκη συσκευασίας που καλύπτει τη βελόνα.
25. Τοποθετήστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου στο τραπέζι του στείρου πεδίου.
26. Αριθμήστε με μοναδικό αριθμό κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου (1 έως 6)και στα δύο άκρα της καλωδίωσης ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου, χρησιμοποιώντας προ-αριθμημένες ετικέτες που παρέχονται με ακροδέκτες ή στείρο μαρκαδόρο και Steri-Strip.



Εικόνα 5.1.4: Ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου με μοναδική αρίθμηση

27. Παραδώστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου στον θεράποντα ιατρό, εντός του στείρου πεδίου.
28. Παραδώστε τις συνδέσεις καλωδίων ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου στον χρήστη της Γεννήτριας NanoKnife, που βρίσκεται εκτός του στείρου πεδίου.
29. Συνδέστε κάθε σύνδεση καλωδίου ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου στην αντίστοιχη αριθμημένη σύνδεση ακροδέκτη της Γεννήτριας NanoKnife.
30. Κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) ➜ για να προχωρήσετε στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας).
31. Προσαρμόστε την εκτεθειμένη περιοχή ηλεκτροδίου του ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου, που αναφέρεται ως Ρύθμιση έκθεσης ακροδέκτη, χρησιμοποιώντας τον διακόπτη αντίχειρα, πιέζοντας προς τα κάτω στο εγγύς ανυψωμένο άκρο για ξεκλείδωμα.



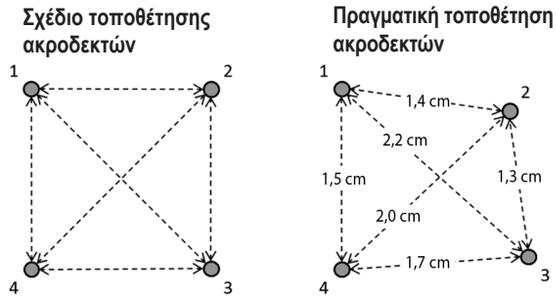
Εικόνα 5.1.5: Προσαρμογή περιοχής έκθεσης ηλεκτροδίων

5.1.5 Τοποθέτηση ακροδεκτών

32. Επαληθεύστε το σημείο εισόδου και την τροχιά κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου πριν από την εισαγωγή, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό απεικόνισης.
33. ***Προαιρετικά***: Χρησιμοποιήστε έναν ή περισσότερους διαχωριστές ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου NanoKnife για να σας βοηθήσουν στην τοποθέτηση των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου παράλληλα μεταξύ τους και σε καθορισμένη απόσταση.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

34. Τοποθετήστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου προσεκτικά και συστηματικά, χρησιμοποιώντας μηχανισμό απεικόνισης υπό συνεχή καθοδήγηση εικόνας, αποφεύγοντας τα εμπόδια ιστών και τις σημαντικές δομές.
35. Χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό απεικόνισης για να επαληθεύσετε ότι η τοποθέτηση ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου είναι συνεπής με το επιθυμητό σχέδιο τοποθέτησης ακροδεκτών.
36. Μετρήστε και καταγράψτε όλες τις αποστάσεις μεταξύ ηλεκτροδίων, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία μέτρησης του εξοπλισμού απεικόνισης.



Εικόνα 5.1.6: Μετρήσεις απόστασης μεταξύ ακροδεκτών

37. Ενημερώστε το πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών για να αντικατοπτρίζει τις αλλαγές που έχουν γίνει στο αρχικό σχέδιο τοποθέτησης ακροδεκτών.
38. Ελέγξτε τον πίνακα παραμέτρων παλμών για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα επιθυμητά ενεργά ζεύγη ακροδεκτών έχουν περιληφθεί και όλα τα επιθυμητά ανενεργά ζεύγη ακροδεκτών έχουν εξαιρεθεί.
39. ***Προαιρετικά***: Ασκήστε κλινική κρίση για να αποδεχτείτε ή να τροποποιήσετε τις προεπιλεγμένες παραμέτρους παλμών. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.3 Ρυθμίσεις παραμέτρου διαδικασίας, για περισσότερες πληροφορίες.

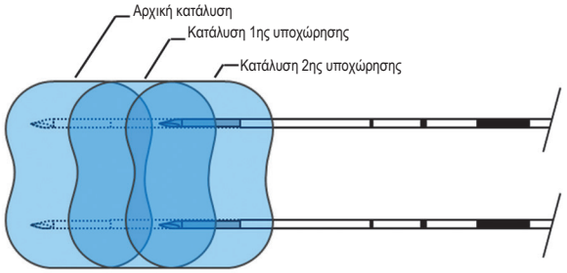
5.1.6 Παραγωγή παλμών

40. Κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) ➜ για να προχωρήσετε στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Η Γεννήτρια NanoKnife θα φορτίσει στην τάση δοκιμής αγωγιμότητας (≈ 400 βολτ). Ανατρέξτε επίσης στην Ενότητα 12 Αντιμετώπιση προβλημάτων, σε περίπτωση που παρουσιαστεί υψηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας.
41. Επιβεβαιώστε το επαρκές επίπεδο παράλυσης του ασθενούς, χρησιμοποιώντας ένα μόνιτορ συσπάσεων (δηλ. 0/4 συσπάσεις).
42. Επιβεβαιώστε την κατάσταση «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών).
43. Εκκινήστε τη δοκιμή αγωγιμότητας χρησιμοποιώντας τον διπλό ποδοδιακόπτη. Η Γεννήτρια NanoKnife θα χορηγήσει παλμούς δοκιμής αγωγιμότητας.
44. Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια) ✔ αφού ολοκληρωθεί με επιτυχία η δοκιμή αγωγιμότητας. Η Γεννήτρια NanoKnife θα φορτίσει στη μέγιστη τάση που έχει οριστεί στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) (π.χ. 3.000 βολτ).
45. Εκκινήστε τη χορήγηση παλμών χρησιμοποιώντας τον διπλό ποδοδιακόπτη. Η Γεννήτρια NanoKnife θα ξεκινήσει τη χορήγηση παλμών. Ανατρέξτε στην Ενότητα 12 Αντιμετώπιση προβλημάτων σε περίπτωση που συναντήσετε δυσκολίες (συμπεριλαμβανομένων προειδοποιήσεων υψηλού ή χαμηλού ρεύματος) κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακολουθήστε τη διαδικασία χορήγησης παλμών για τυχόν προειδοποιήσεις κατά τη διάρκειά της.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

46. Όταν ολοκληρωθεί η χορήγηση παλμών, ελέγξτε τα γραφήματα τάσης και ρεύματος για να βεβαιωθείτε ότι χορηγήθηκαν όλοι οι επιθυμητοί παλμοί.
47. Αξιολογήστε την περιοχή κατάλυσης χρησιμοποιώντας εξοπλισμό απεικόνισης, για να εξασφαλίσετε την αποδοτικότητα και την προστασία των σημαντικών δομών.
48. ***Προαιρετικά***: Αξιολογήστε τις αλλαγές ρεύματος που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) για κάθε ενεργό ζεύγος ακροδεκτών και καθορίστε εάν απαιτούνται πρόσθετοι παλμοί για οποιοδήποτε ζεύγος ακροδεκτών, ασκώντας κλινική κρίση.
49. ***Προαιρετικά***: Οι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά τη χορήγηση παλμών για να καταλυθεί μεγαλύτερη περιοχή, εφαρμόζοντας τεχνική κατάλυσης επικάλυψης ή/και υποχώρησης.



Εικόνα 5.1.7: Τεχνική κατάλυσης υποχώρησης

5.1.7 Αφαίρεση και απόρριψη ακροδεκτών

50. Χρησιμοποιήστε τον διακόπτη αντίχειρα για να αλλάξετε τη ρύθμιση έκθεσης ακροδεκτών σε 0 cm για κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου, καλύπτοντας έτσι την εκτεθειμένη περιοχή του ηλεκτροδίου και το αιχμηρό άκρο.
51. Αφαιρέστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου από τον ασθενή.
52. Τοποθετήστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου στην στείρα περιοχή προετοιμασίας.
53. ***Προαιρετικά***: Ασκήστε πίεση στο σημείο διάτρησης του ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου NanoKnife μέχρι να εξασφαλιστεί αιμόσταση. Διαφορετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή καυτηριασμού αν χρειαστεί.
54. Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις καλωδίων ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου από τη Γεννήτρια NanoKnife.
55. ***Προαιρετικά***: Εκτελέστε άλλες επιθυμητές διαδικασίες στον ασθενή, εάν απαιτείται, και ράψτε τη χειρουργική τομή, αν χρειαστεί.
56. Οι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου είναι αιχμηρές συσκευές. Οι χρησιμοποιημένες ή μη χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία. Οι μη επιμολυσμένες συσκευασίες συσκευών θα πρέπει να ανακυκλώνονται όπου ισχύει ή να απορρίπτονται ως κοινά απόβλητα, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική για αυτά τα στοιχεία.

5.1.8 Διαδικασία ολοκλήρωσης

57. Αφαιρέστε τα σύρματα αγωγών της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού από τον ασθενή.
58. Ελέγξτε το επίπεδο παράλυσης του ασθενούς, χρησιμοποιώντας μόνιτορ συσπάσεων, μέχρι να υποχωρήσουν οι επιδράσεις του παραλυτικού.
59. Αφού συνέλθει ο ασθενής από τη γενική αναισθησία, μεταφέρετέ τον στο τμήμα μετεγχειρητικής ανάρρωσης και επιτηρούμενης περίθαλψης.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

5.1.9 Τερματισμός, καθαρισμός και φύλαξη εξοπλισμού

60. ***Προαιρετικά***: Κάντε κλικ στο κουμπί «Export» (Εξαγωγή) και εξαγάγετε τα αρχεία της διαδικασίας από τη Γεννήτρια NanoKnife, χρησιμοποιώντας μια εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.
61. Κάντε κλικ στο κουμπί «Exit» (Έξοδος) στη γραμμή πλοήγησης και περιμένετε να ολοκληρώσει την αλληλουχία τερματισμού η Γεννήτρια NanoKnife.
62. Απενεργοποιήστε, αποσυνδέστε από το ρεύμα και καθαρίστε τη Γεννήτρια NanoKnife, τον διπλό ποδοδιακόπτη και τη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού. Ανατρέξτε στην Ενότητα 13.3 για λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού.
63. Τυλίξτε τακτικά το καλώδιο ρεύματος της Γεννήτριας NanoKnife γύρω από τη λαβή της.
64. Αποσυνδέστε από την πρίζα και καθαρίστε το καλώδιο της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού και τα σύρματα αγωγών. Τυλίξτε τακτικά τα καλώδια και τα σύρματα και φυλάξτε τα στην πλευρική θήκη της γεννήτριας NanoKnife.
65. Τυλίξτε τακτικά το καλώδιο του διπλού ποδοδιακόπτη και φυλάξτε τον στην πλευρική θήκη της Γεννήτριας NanoKnife.
66. Μεταφέρετε προσεκτικά τη Γεννήτρια NanoKnife και τη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού στον κατάλληλο χώρο που έχει καθοριστεί για τη φύλαξη ιατρικού εξοπλισμού.

5.2 Οδηγίες και συστάσεις διαδικασίας

- Το σύστημα NanoKnife System απαιτεί εν τω βάθει μυϊκό αποκλεισμό και γενική αναισθησία (0/4 συσπάσεις στην τέταρτη δοκιμασία).
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ASA απαιτούν την άμεση διαθεσιμότητα απινιδωτή σε συνθήκες γενικής αναισθησίας (συνιστώνται ηλεκτρόδια απινιδωτή).
- Οι αγωγοί ΗΚΓ της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού πρέπει να τοποθετηθούν στην κατάλληλη θέση στον ασθενή, πριν την προετοιμασία του στείρου πεδίου.
- Τα μόνιτορ ΗΚΓ αναισθησίας ενδέχεται να εμφανίσουν τεχνήματα στην κυματομορφή του ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών. Ωστόσο, ο κορεσμός οξυγόνου περιφερικών τριχοειδών αγγείων (SpO2) και τα ίχνη αρτηριακών γραμμών δεν πρέπει να εμφανίζουν τεχνήματα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.
- Οι ασθενείς πρέπει να τοποθετούνται στη βέλτιστη θέση που διευκολύνει την πρόσβαση στη στοχευόμενη βλάβη (σύμφωνα με την κλινική κρίση και πείρα του θεράποντος ιατρού).
- Για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης συνθηκών υπέρβασης ρεύματος (δηλ. διακοπές της χορήγησης παλμών λόγω ανίχνευσης υψηλού ρεύματος άνω των 50 αμπέρ), η άντληση προβλεπόμενου ρεύματος μετά τη δοκιμή αγωγιμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 35 αμπέρ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η άντληση έντασης ρεύματος αυξάνεται συνήθως κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.

- Τα μεταλλικά εμφυτεύματα (π.χ. καλυμμένα ή γυμνά μεταλλικά στεντ) που βρίσκονται σε απόσταση εντός 1 cm από τη στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης πρέπει να αφαιρούνται πριν τη χορήγηση παλμών, για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπαρκούς κατάλυσης.
- Μια τεχνική κατάλυσης υποχώρησης, που ορίζεται ως η χρήση διαδοχικών καταλύσεων που εκτελούνται μετά την υποχώρηση όλων των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου σε καθορισμένη απόσταση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατάλυση μεγαλύτερων στοχευόμενων περιοχών κατάλυσης. Για να εξασφαλιστεί επαρκής επικάλυψη καταλύσεων, η απόσταση υποχώρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη ρύθμιση έκθεσης ακροδεκτών. Για παράδειγμα, εάν κάθε ακροδέκτης διαθέτει ρύθμιση έκθεσης ακροδέκτη 1,5 cm, η απόσταση υποχώρησης κάθε ακροδέκτη πρέπει να είναι χαμηλότερη του 1,5 cm (π.χ. 1,3 cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

- Για την κατάλυση μεγαλύτερων στοχευόμενων περιοχών κατάλυσης (> 4.0 cm), μπορεί να χρησιμοποιηθεί τεχνική κατάλυσης επικάλυψης, που ορίζεται ως η χρήση διαδοχικών καταλύσεων που πραγματοποιούνται μετά την επανατοποθέτηση ενός ή περισσότερων ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ορατότητα των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου υπό υπέρηχους μπορεί να είναι μειωμένη μετά την αρχική κατάλυση. Η υπερηχογενής ζώνη που εμφανίζεται αμέσως μετά την κατάλυση στους υπέρηχους ενδέχεται να παρεμποδίζει τη δυνατότητα λήψης μετρήσεων απόστασης ζεύγους ακροδεκτών και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης σε σημαντικές δομές μετά την επανατοποθέτηση των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου.

- Δεν προτείνεται η εφαρμογή τεχνικής κατάλυσης επικάλυψης με χρήση διάταξης 2 ακροδεκτών ως εναλλακτική επιλογή της χρήσης επαρκούς αριθμού ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου για την περιβολή ολόκληρης της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης.
- Για τη μείωση του κινδύνου διασποράς όγκων, προτείνεται ο ορισμός της ρύθμισης έκθεσης ακροδεκτών στα 0 cm για κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου πριν από την αφαίρεση του ακροδέκτη από τον ασθενή.
- Για τη μείωση του κινδύνου μηχανικής διάτρησης κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και επακόλουθης θρόμβωσης, οι ακροδέκτες πρέπει να τοποθετούνται παράλληλα προς τα αιμοφόρα αγγεία, τους αγωγούς ή άλλες σημαντικές δομές.
- Λόγω της παρατεινόμενης μεθόδους κυτταρικού θανάτου της κατάλυσης με NanoKnife, επακόλουθη απεικόνιση μέσω τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET) που πραγματοποιείται νωρίτερα από 3 μήνες μετά τη διαδικασία NanoKnife μπορεί να εντοπίσει τη φυσική ανοσολογική απόκριση μετά την κατάλυση ως θετική ένδειξη μεταβολικής δραστηριότητας.

5.3 Ρυθμίσεις παραμέτρων διαδικασίας

Όλες οι αναφορές που γίνονται σε «τυπικές» ρυθμίσεις στον Πίνακα 5.3.1 δεν εξασφαλίζουν βελτιωμένα, ενισχυμένα ή θετικά αποτελέσματα. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού να καθορίσει τις κατάλληλες ρυθμίσεις της συσκευής, ασκώντας τη βέλτιστη κλινική κρίση του.

Πίνακας 5.3.1: Ρυθμίσεις παραμέτρων διαδικασίας

Παράμετρος διαδικασίας	Ρύθμιση
Απόσταση ακροδεκτών:	
Ελάχιστη προτεινόμενη απόσταση	1,0 cm
Μέγιστη προτεινόμενη απόσταση	2,3 cm
Τυπικό εύρος που χρησιμοποιείται	1,5 – 2,0 cm
Μήκος έκθεσης ακροδεκτών	
Ελάχιστη προτεινόμενη έκθεση ακροδεκτών	1,0 cm
Μέγιστη προτεινόμενη έκθεση ακροδεκτών	2,5 cm
Προτεινόμενο σημείο αφετηρίας για πλέον μαλακό ιστό	1,5 cm
Προτεινόμενο σημείο αφετηρίας για ιστό υψηλής αγωγιμότητας (π.χ. μυ)	1,0 cm
Προτεινόμενη μέγιστη έκθεση ακροδέκτη για ιστό υψηλής αγωγιμότητας	1,5 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

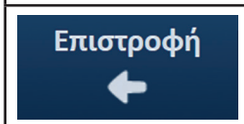
Παράμετρος διαδικασίας	Ρύθμιση
Μήκος παλμών:	
Προεπιλεγμένη ρύθμιση συστήματος	90 μsec
Ελάχιστη προτεινόμενη ρύθμιση	70 μsec
Μέγιστη ρύθμιση συστήματος	100 μsec
Τυπικό εύρος που χρησιμοποιείται	70 – 90 μsec
Αριθμός παλμών ανά ζεύγος ακροδεκτών:	
Προεπιλεγμένη ρύθμιση συστήματος	70 παλμοί
Μέγιστη ρύθμιση συστήματος	100 παλμοί
Τυπικό εύρος που χρησιμοποιείται σε αυτήν τη ρύθμιση	70-90 παλμοί
Τυπικός αριθμός συνολικών παλμών ανά ζεύγος ακροδεκτών (μετά από πολλαπλούς γύρους)	140 – 270 παλμοί
Βολτ/cm:	
Προεπιλεγμένη ρύθμιση συστήματος	1500 βολτ/cm
Τυπικό εύρος που χρησιμοποιείται	1400 – 2000 βολτ/cm
Βολτ:	
Προεπιλεγμένη ρύθμιση συστήματος	Η τιμή της προεπιλεγμένης ρύθμισης βολτ βασίζεται στην απόσταση ακροδεκτών, για την επίτευξη 1500 βολτ/cm
Ελάχιστη ρύθμιση συστήματος	500 βολτ[1]
Μέγιστη ρύθμιση συστήματος	3000 βολτ
Τρέχον εύρος ζεύγους ακροδεκτών	
Μέγιστο ρεύμα επιτρεπόμενο από σύστημα	50 αμπέρ
Τυπικό εύρος ρεύματος που στοχεύεται στη δοκιμή αγωγιμότητας	20-35 αμπέρ[2]
Σημειώσεις:	
1. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας, το σύστημα χορηγεί ένα παλμό περίπου 400 βολτ. 2. Το ρεύμα κανονικά αυξάνεται καθώς χορηγούνται οι παλμοί. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.2.6 για περισσότερες πληροφορίες.	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

5.4 Πίνακας κουμπιών

Ανατρέξτε στον Πίνακα 5.4.1 παρακάτω για μια λίστα των κουμπιών και των εικονιδίων που εμφανίζονται στο Λογισμικό NanoKnife και τη λειτουργικότητά τους.

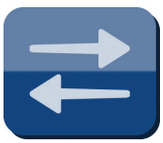
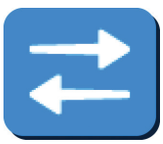
Πίνακας 5.4.1: Κουμπιά και λειτουργίες τους

Κουμπί	Λειτουργία
	Το κουμπί «Exit» (Έξοδος) στην οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) κλείνει την εφαρμογή και τερματίζει τη λειτουργία της γεννήτριας.
	Το κουμπί «New Patient» (Νέος ασθενής) σε όλες τις οθόνες επιτρέπει στον χρήστη να μεταβεί στην οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) για να αρχίσει μια νέα διαδικασία σε έναν διαφορετικό ασθενή.
	Το κουμπί «Export» (Εξαγωγή) σε όλες τις οθόνες ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή), το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να αποθηκεύσει δεδομένα διαδικασίας σε μια μονάδα USB μνήμης Flash.
	Το κουμπί «Notes» (Σημειώσεις) σε όλες τις οθόνες ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού), το οποίο εμφανίζει τις υπάρχουσες σημειώσεις περιστατικού και επιτρέπει στον χρήστη να συμπληρώσει νέες σημειώσεις περιστατικού.
	Το κουμπί «Settings» (Ρυθμίσεις) σε όλες τις οθόνες ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις), το οποίο εμφανίζει τις ρυθμίσεις διαθέσιμων γλωσσών και Λειτουργίας χορήγησης παλμών.
	Το κουμπί «Next» (Επόμενο) στις οθόνες «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) και «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) μεταφέρει τον χρήστη στην επόμενη οθόνη.
	Το κουμπί «Back» (Επιστροφή) στις οθόνες «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) και «Pulse Generation» (Ρύθμιση διαδικασίας) μεταφέρει τον χρήστη στην προηγούμενη οθόνη.
	Το κουμπί «Exit» (Έξοδος) στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) κλείνει την εφαρμογή και τερματίζει τη λειτουργία της γεννήτριας.
	Το μπλε κουμπί «Accept» (Αποδοχή) σε διάφορες οθόνες και σε πλαίσια διαλόγου παραμέτρων επιτρέπει στον χρήστη να αποδεχθεί τη λειτουργία, όπως αναφέρεται στο πλαίσιο διαλόγου.
	Το μπλε κουμπί «Reject» (Απόρριψη) σε διάφορες οθόνες και σε πλαίσια διαλόγου παραμέτρων επιτρέπει στον χρήστη να απορρίψει τη λειτουργία, όπως αναφέρεται στο πλαίσιο διαλόγου.
	Το πορτοκαλί κουμπί «Accept» (Αποδοχή) σε διάφορες προειδοποιήσεις και σε πλαίσια διαλόγου παραμέτρων επιτρέπει στον χρήστη να αποδεχθεί τη λειτουργία, όπως αναφέρεται στο πλαίσιο διαλόγου.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κουμπί	Λειτουργία
	Το πορτοκαλί κουμπί «Reject» (Απόρριψη) σε διάφορες προειδοποιήσεις και σε πλαίσια διαλόγου παραμέτρων επιτρέπει στον χρήστη να απορρίψει τη λειτουργία, όπως αναφέρεται στο πλαίσιο διαλόγου.
	Το κίτρινο κουμπί «Accept» (Αποδοχή) σε διάφορα πλαίσια διαλόγου αποτυχίας επιτρέπει στον χρήστη να προχωρήσει σε έξοδο από το λογισμικό και διακοπή της λειτουργίας της γεννήτριας.
	Το κουμπί με το πάνω βέλος σε διάφορα πλαίσια διαλόγου ρυθμίσεων παραμέτρων παλμών επιτρέπει στον χρήστη να αυξήσει τις παραμέτρους παλμών κατά συγκεκριμένη προσαύξηση, όπως αναφέρεται στον Πίνακα 7.5.2. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί για να αυξήσετε την τιμή της παραμέτρου γρήγορα.
	Το κουμπί με το κάτω βέλος σε διάφορα πλαίσια διαλόγου ρυθμίσεων παραμέτρων παλμών επιτρέπει στον χρήστη να μειώσει τις παραμέτρους παλμών κατά συγκεκριμένη προσαύξηση, όπως αναφέρεται στον Πίνακα 7.5.2. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί για να μειώσετε την τιμή της παραμέτρου γρήγορα.
	Το κουμπί «Add Folder» (Προσθήκη φακέλου) στο πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή) επιτρέπει στον χρήστη να προσθέσει τον επιλεγμένο φάκελο με δεδομένα διαδικασίας από το πλαίσιο «Choose folder to save» (Επιλέξτε τον φάκελο στον οποίο θα γίνει η αποθήκευση) στο πλαίσιο «Folders to be saved» (Φάκελοι προς αποθήκευση).
	Το κουμπί «Remove Folder» (Κατάργηση φακέλου) στο πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή) επιτρέπει στον χρήστη να καταργήσει τον επιλεγμένο φάκελο με δεδομένα διαδικασίας από το πλαίσιο «Folders to be saved» (Φάκελοι προς αποθήκευση).
	Το κουμπί «Deactivate Probe Pair» (Απενεργοποίηση ζεύγους ακροδεκτών) στο πλαίσιο διαλόγου «Probe Pair Options» (Επιλογές ζευγών ακροδεκτών), στο οποίο παρέχεται πρόσβαση από την οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να απενεργοποιεί το επιλεγμένο ζεύγος ακροδεκτών στον πίνακα παραμέτρων παλμών. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Η γεννήτρια δεν θα προσπαθήσει να χορηγήσει παλμούς ανάμεσα σε ένα ζεύγος ακροδεκτών που έχει απενεργοποιηθεί.
	Το κουμπί «Activate Probe Pair» (Ενεργοποίηση ζεύγους ακροδεκτών) στο πλαίσιο διαλόγου «Probe Pair Options» (Επιλογές ζευγών ακροδεκτών), στο οποίο παρέχεται πρόσβαση από την οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να επανενεργοποιεί το επιλεγμένο ζεύγος ακροδεκτών στον πίνακα παραμέτρων παλμών.
	Το κουμπί «Add Row» (Προσθήκη σειράς) στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) επιτρέπει στον χρήστη να προσθέσει ένα νέο ζεύγος ακροδεκτών στον πίνακα παραμέτρων παλμών. Όταν προστίθεται μια ακολουθία παλμών ζεύγους ακροδεκτών εμφανίζεται στον πίνακα παραμέτρων παλμών μια νέα γραμμή με προεπιλεγμένες παραμέτρους.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κουμπί	Λειτουργία
	Το κουμπί «Delete Row» (Διαγραφή σειράς) στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) επιτρέπει στον χρήστη να καταργεί ένα ζεύγος ακροδεκτών από τον πίνακα παραμέτρων παλμών.
	Το κουμπί «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να καταχωρίσει τις αποστάσεις μεταξύ ζευγών ακροδεκτών και να επιλέξει την αυτόματη διάταξη του πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών με τα χαμηλότερα, λιγότερα σφάλματα.
	Το κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) επιστρέφει το Probe Placement Grid (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και τον πίνακα Pulse Parameters (Παράμετροι παλμών) στις προεπιλεγμένες τιμές.
	Το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών) στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να διακόπτει τη χορήγηση παλμών ανά πάσα στιγμή.
	Το κουμπί «Skip Probe Pair» (Παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών) στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να παρακάμπτει τους εναπομείναντες παλμούς για χορήγηση στο ενεργό ζεύγος ακροδεκτών και να συνεχίσει στο επόμενο ζεύγος ακροδεκτών που αναγράφεται στον πίνακα παραγωγής παλμών.
	Το κουμπί «Reverse All Pairs» (Αντιστροφή όλων των ζευγών) στην καρτέλα «Polarity» (Πολικότητα) εκχωρεί εκ νέου την πολικότητα όλων των ζευγών ακροδεκτών.
	Το κουμπί «Reverse Polarity» (Αντιστροφή πολικότητας) που βρίσκεται στο αναδυόμενο παράθυρο «Modify Probe Pair» (Τροποποίηση ζεύγους ακροδεκτών) αντιστρέφει την πολικότητα του ενεργού ζεύγους ακροδεκτών.
	Το κουμπί «Revert to Grid» (Επαναφορά σε πλέγμα) στο αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση) ενεργοποιεί εκ νέου το Probe Placement Grid (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και επιτρέπει στον χρήστη να καταχωρίσει αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών για τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών, χρησιμοποιώντας τα εικονίδια του Grid (Πλέγμα).
	Το κουμπί «Charge» (Φόρτιση) στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να φορτίσει τους πυκνωτές μετά τη χορήγηση παλμών ή σε περίπτωση εκφόρτισης της γεννήτριας.
	Το κουμπί «Discharge» (Εκφόρτιση) στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να εκφορτίζει τους πυκνωτές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κουμπί	Λειτουργία
	Το κουμπί «Repeat Conductivity Test» (Επανάληψη δοκιμής αγωγιμότητας) στο πλαίσιο διαλόγου «Conductivity Test Complete» (Ολοκλήρωση δοκιμής αγωγιμότητας) επιτρέπει στον χρήστη να επαναλάβει τη δοκιμή αγωγιμότητας, χρησιμοποιώντας τον διπλό ποδοδιακόπτη.
	Το κουμπί «Proceed» (Συνέχεια) στο πλαίσιο διαλόγου «Conductivity Test Complete» (Ολοκλήρωση δοκιμής αγωγιμότητας) επιτρέπει στον χρήστη να φορτίσει τη γεννήτρια στη μέγιστη τάση που αναγράφεται στον πίνακα παραμέτρων παλμών.
	Το κουμπί «Resume Pulse Delivery» (Συνέχιση χορήγησης παλμών) στο πλαίσιο διαλόγου «Incomplete Pulse Delivery Charge Options» (Επιλογές μη ολοκληρωμένης φόρτισης χορήγησης παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να προσπαθήσει να ολοκληρώσει τους εναπομείναντες παλμούς που έχουν παρακαμφθεί από τον χρήστη ή έχουν διακοπεί λόγω συνθηκών υπέρβασης ρεύματος.
	Το κουμπί «Restart Pulse Delivery» (Επανεκκίνηση χορήγησης παλμών) στο πλαίσιο διαλόγου «Completed Pulse Delivery Charge Options» (Επιλογές ολοκληρωμένης φόρτισης χορήγησης παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να επανεκκινεί τη χορήγηση παλμών και να έχει πρόσβαση στο πλαίσιο διαλόγου «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών).
	Το κουμπί «Cancel Charge» (Ακύρωση φόρτισης), στο πλαίσιο διαλόγου «Incomplete Pulse Delivery Charge Options» (Επιλογές μη ολοκληρωμένης φόρτισης χορήγησης παλμών), στο πλαίσιο διαλόγου «Completed Pulse Delivery Charge Options» (Επιλογές ολοκληρωμένης φόρτισης χορήγησης παλμών) και στο πλαίσιο διαλόγου «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να κλείσει το τρέχον πλαίσιο διαλόγου και να ΜΗ φορτίσει τη γεννήτρια.
	Το κουμπί «Keep Pulse Data» (Διατήρηση δεδομένων παλμών) στο πλαίσιο διαλόγου «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να ΔΙΑΤΗΡΗΣΕΙ το αρχικό ρεύμα, το μέγιστο ρεύμα, την αλλαγή ρεύματος και τις τιμές χορηγούμενων παλμών και να ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΕΙ το γράφημα αποτελεσμάτων.
	Το κουμπί «Reset Pulse Data» (Επαναφορά δεδομένων παλμών) στο πλαίσιο διαλόγου «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΕΙ το αρχικό ρεύμα, το μέγιστο ρεύμα, την αλλαγή ρεύματος και τις τιμές χορηγούμενων παλμών και να ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΕΙ το γράφημα αποτελεσμάτων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου προειδοποίησης για επιβεβαίωση της επιθυμητής επιλογής του χρήστη.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

5.5 Πίνακας συμβόλων κατάστασης

Ανατρέξτε στον Πίνακα 5.5.1 παρακάτω για μια λίστα των συμβόλων κατάστασης που εμφανίζονται στο λογισμικό NanoKnife και τους ορισμούς τους.

Πίνακας 5.5.1: Εικονίδια κατάστασης και ορισμοί

Εικονίδιο κατάστασης	Ορισμός
	Ο ακροδέκτης ηλεκτροδίου δεν έχει συνδεθεί ή δεν αναγνωρίστηκε
	Ο ακροδέκτης συνδέθηκε και είναι έγκυρος
	Ο ακροδέκτης ηλεκτροδίου συνδέθηκε και έληξε ή δεν είναι έγκυρος
	Δεν έχουν συνδεθεί ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου ή ο αριθμός των συνδεδεμένων ακροδεκτών είναι χαμηλότερος από την επιλογή ακροδεκτών του χρήστη.
	Έγκυρος αριθμός ακροδεκτών έχει συνδεθεί και αντιστοιχεί με την επιλογή ακροδεκτών του χρήστη.
	Μη έγκυρος αριθμός ακροδεκτών.
	Ο ακροδέκτης δεν έχει συνδεθεί ή δεν αναγνωρίστηκε
	Ο ακροδέκτης συνδέθηκε και είναι έγκυρος
	Ο ακροδέκτης συνδέθηκε και έληξε ή δεν είναι έγκυρος
	Το σύστημα είναι έτοιμο για οπλισμό. Πατήστε τον αριστερό ποδοδιακόπτη (ARM - Οπλισμός) για να οπλίσετε τη Γεννήτρια NanoKnife για χορήγηση παλμών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

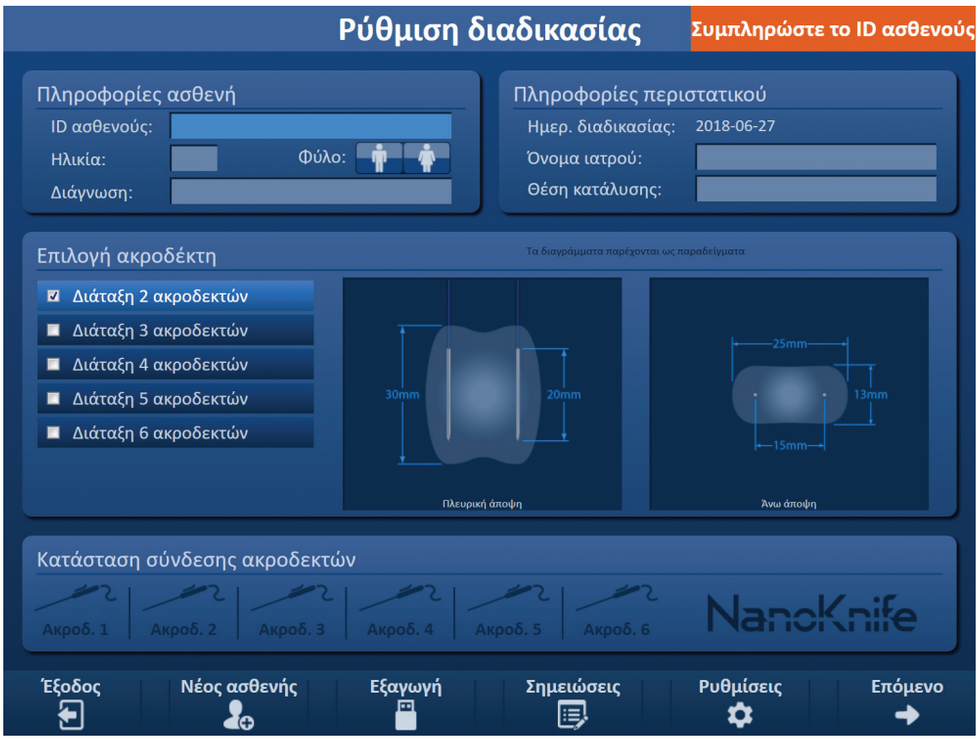
Εικονίδιο κατάστασης	Ορισμός
	Το σύστημα είναι έτοιμο για χορήγηση παλμών. Πατήστε τον δεξιό ποδοδιακόπτη (PULSE - Παλμός) για να εκκινήσετε τη χορήγηση παλμών. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Πατήστε τον δεξιό ποδοδιακόπτη (PULSE - Παλμός) προτού ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση. Αν ο δεξιός ποδοδιακόπτης (PULSE - Παλμός) δεν πατηθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, η Γεννήτρια NanoKnife θα αφοπλιστεί.
	«ECG Disabled» (Απενεργοποιημένο ΗΚΓ), αν επιλεχθούν 90 PPM.
	«ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ), αν έχει επιλεγεί συγχρονισμός ΗΚΓ και το σήμα είναι συγχρονισμένο.
	«ECG Noisy» (Θορυβώδες ΗΚΓ), αν έχει επιλεγεί συγχρονισμός ΗΚΓ και το σήμα είναι πολύ γρήγορο.
	«ECG Lost» (ΗΚΓ χωρίς σήμα), αν έχει επιλεγεί συγχρονισμός ΗΚΓ και το σήμα είναι πολύ αργό ή δεν υπάρχει σήμα.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

6.1 Επισκόπηση οθόνης «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας)

Η οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) εμφανίζεται μετά την ενεργοποίηση της Γεννήτριας NanoKnife και την επιτυχή ολοκλήρωση όλων των αυτόματων ελέγχων. Η οθόνη περιλαμβάνει τα παρακάτω τέσσερα πλαίσια: Patient Information (Πληροφορίες ασθενή), Case Information (Πληροφορίες περιστατικού), Probe Selection (Επιλογή ακροδέκτη) και Probe Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών), τα οποία περιγράφονται στις παρακάτω υπο-ενότητες, Εικόνα 6.1.1.



Εικόνα 6.1.1: Οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διεπαφές χρήστη με το λογισμικό NanoKnife με χρήση συνδυασμού εισαγωγών μέσω πληκτρολογίου, κλικ μέσω της επιφάνειας αφής και αγγιγμάτων στην οθόνη αφής. Στο υπόλοιπο έγγραφο, οι όροι «Επιλογή/Επιλέξτε» ή/και «Κλικ» αναφέρονται σε επιλογές του χρήστη που παρέχονται μέσω πληκτρολογίου, των κουμπιών της επιφάνειας αφής ή μέσω της οθόνης αφής.

Το πλαίσιο **Patient Information** (Πληροφορίες ασθενή) επιτρέπει στον χρήστη να πληκτρολογήσει ή να ορίσει τις πληροφορίες ασθενή:

- Το Patient ID (ID ασθενούς) – Απαραίτητο, κείμενο που εισαγάγεται με χρήση του πληκτρολογίου. Ο χρήστης πρέπει να πληκτρολογήσει το Patient ID (ID ασθενούς) για να προχωρήσει στην επόμενη οθόνη.
- Age (in years) (Ηλικία σε έτη) – Προαιρετικό, ρυθμίζεται με χρήση των κουμπιών ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο.
- Gender (Φύλο) – Προαιρετικό, εισαγάγεται κάνοντας κλικ στο κουμπί ή στο κουμπί .
- Diagnosis (Διάγνωση) – Προαιρετικό, κείμενο που εισαγάγεται με χρήση του πληκτρολογίου.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Το πλαίσιο **Case Information** (Πληροφορίες περιστατικού) επιτρέπει στον χρήστη να εισαγάγει τις παρακάτω πληροφορίες διαδικασίας:

- Procedure Date (Ημερομηνία διαδικασίας) – Ορίζεται αυτόματα.
- Physician Name (Όνομα ιατρού) – Προαιρετικό, κείμενο που εισαγάγεται με χρήση του πληκτρολογίου.
- Ablation Location (Θέση κατάλυσης) – Προαιρετικό, κείμενο που εισαγάγεται με χρήση του πληκτρολογίου.

Το πλαίσιο **Probe Selection** (Επιλογή ακροδέκτη) επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει έναν αριθμό ακροδεκτών, αναφερόμενων ως Selected Probe Array (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών). Στα δεξιά εμφανίζεται μια πλευρική και άνω άποψη της επιλεγμένης διάταξης ακροδεκτών.

Το πλαίσιο Probe Selection (Επιλογή ακροδέκτη) περιλαμβάνει έναν κατάλογο αριθμού ακροδεκτών και δύο παράθυρα εικόνας. Επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει τον αριθμό ακροδεκτών και να προβάλλει την πλευρική και άνω άποψη του σχήματος και του μεγέθους της ζώνης κατάλυσης. Ακολουθούν οι διαθέσιμες επιλογές αριθμού ακροδεκτών:

- Two Probe Array (Διάταξη 2 ακροδεκτών) – Διάταξη ακροδεκτών σχήματος οβάλ, που αποτελείται από δύο (2) ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου
- Three Probe Array (Διάταξη τριών ακροδεκτών) – Διάταξη ακροδεκτών τριγωνικού σχήματος, που αποτελείται από τρεις (3) ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου
- Four Probe Array (Διάταξη τεσσάρων ακροδεκτών) – Διάταξη ακροδεκτών τετράγωνου σχήματος, που αποτελείται από τέσσερις (4) ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου
- Five Probe Array (Διάταξη πέντε ακροδεκτών) – Διάταξη ακροδεκτών τραπεζοειδούς σχήματος, που αποτελείται από πέντε (5) ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου
- Six Probe Array (Διάταξη έξι ακροδεκτών) – Διάταξη ακροδεκτών ορθογώνιου σχήματος, που αποτελείται από έξι (6) ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη Γεννήτρια NanoKnife υποστηρίζεται μόνο η ρύθμιση ορθογώνιας διάταξης έξι ακροδεκτών. Η επιλογή διάταξης έξι ακροδεκτών σε σχήμα αστεριού (με κεντρικό ακροδέκτη) που ήταν προηγούμενα διαθέσιμη με τη Γεννήτρια NanoKnife 2.2 δεν είναι πλέον διαθέσιμη. Η επιλογή διάταξης έξι ακροδεκτών δεν παρέχει ρύθμιση που περιλαμβάνει κεντρικό ακροδέκτη.

Το πλαίσιο κατάστασης **Probes Connection** (Σύνδεση ακροδεκτών) περιλαμβάνει εικονίδια ακροδεκτών και το λογότυπο NanoKnife και αναφέρει τον αριθμό ακροδεκτών που είναι συνδεδεμένοι στη Γεννήτρια NanoKnife. Τα εικονίδια των έξι ακροδεκτών εκπροσωπούν τις έξι συνδέσεις ακροδεκτών που βρίσκονται στο μπροστινό πλαίσιο της γεννήτριας NanoKnife. Το λογισμικό NanoKnife ελέγχει τη λήξη και την αυθεντικότητα κάθε συνδεδεμένου ακροδέκτη.

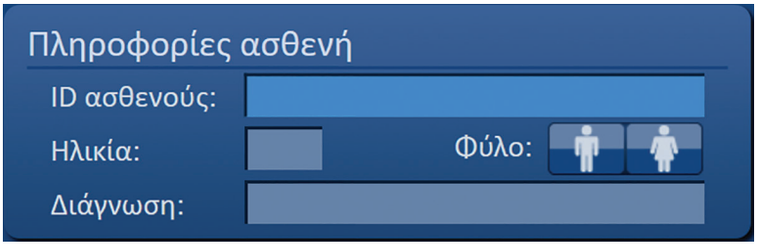
Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο αξιοποίησης της οθόνης «Ρύθμιση διαδικασίας» περιγράφονται στις παρακάτω υπο-ενότητες.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

6.2 Πληροφορίες ασθενή

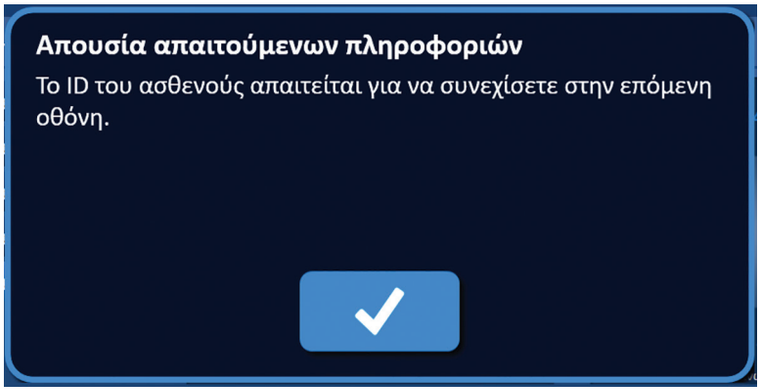
Το πλαίσιο «Patient Information» (Πληροφορίες ασθενή) περιλαμβάνει το πλαίσιο κειμένου «Patient ID» (ID ασθενούς), το πλαίσιο κειμένου «Age» (Ηλικία), τον διακόπτη «Gender» (Φύλο) και το πλαίσιο κειμένου «Diagnosis» (Διάγνωση), Εικόνα 6.2.1. Το «Patient ID» (ID ασθενούς) απαιτείται για να συνεχίσετε στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας). Τα «Age» (Ηλικία), «Gender» (Φύλο) και «Diagnosis» (Διάγνωση) δεν απαιτείται να συμπληρωθούν.

Πληκτρολογήστε το ID ασθενούς στο πλαίσιο κειμένου «Patient ID» (ID ασθενούς), χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο. Το «Patient ID» (ID ασθενούς) μπορεί να περιέχει αριθμούς ή/και γράμματα.



Εικόνα 6.2.1: Πλαίσιο «Patient Information» (Πληροφορίες ασθενή)

Αν ο χρήστης αφήσει κενό το πλαίσιο κειμένου «Patint ID» (ID ασθενούς) και προσπαθήσει να συνεχίσει στην επόμενη σελίδα, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο, Εικόνα 6.2.2. Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Ο χρήστης πρέπει να πληκτρολογήσει το ID ασθενούς για να προχωρήσει στην επόμενη οθόνη.



Εικόνα 6.2.2: Αναδυόμενο παράθυρο «Required Information Missing – Patient ID Required» (Απουσία απαιτούμενων πληροφοριών – Απαιτείται ID ασθενούς)

Για να εισαγάγετε την ηλικία ασθενούς, κάντε κλικ στο πλαίσιο κειμένου «Age» (Ηλικία), το οποίο εμφανίζει το αναδυόμενο παράθυρο «Age» (Ηλικία), Εικόνα 6.2.3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο για να εισαγάγετε την ηλικία ασθενούς σε έτη. Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάντε κλικ και πατήστε παρατεταμένα τα κουμπιά ▲/▼ για να προσαρμόσετε γρήγορα την τιμή.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 6.2.3: Αναδυόμενο παράθυρο «Age» (Ηλικία)

Για να εισαγάγετε το φύλο του ασθενή, κάντε κλικ στο κουμπί ή στο κουμπί που αντιστοιχεί στο φύλο του ασθενή, Πίνακας 6.2.1.

Πίνακας 6.2.1: Κουμπιά αλλαγής φύλου

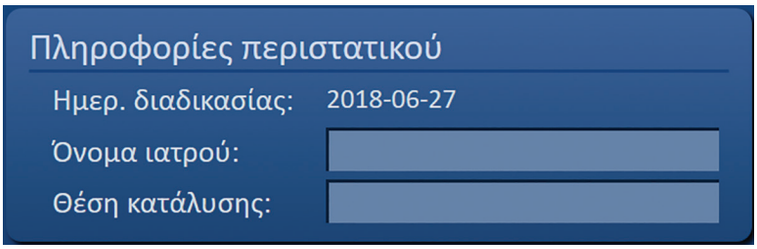
Gender (Φύλο)	Σημασία
	Προεπιλογή – χωρίς επιλογή φύλου
	Επιλογή Άρρεν
	Επιλογή Θήλυ

Για να εισαγάγετε τη διάγνωση του ασθενή, κάντε κλικ στο πλαίσιο κειμένου «Diagnosis» (Διάγνωση) και εισαγάγετε τη διάγνωση χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

6.3 Πληροφορίες περιστατικού

Το πλαίσιο «Case Information» (Πληροφορίες περιστατικού) περιέχει τα «Procedure Date» (Ημερομηνία διαδικασίας), το πλαίσιο κειμένου «Physician Name» (Όνομα ιατρού) και το πλαίσιο κειμένου «Ablation Location» (Θέση κατάλυσης), Εικόνα 6.3.1. Το «Procedure Date» (Ημερομηνία διαδικασίας) ορίζεται αυτόματα. Το «Physician Name» (Όνομα ιατρού) και το «Ablation Location» (Θέση κατάλυσης) δεν απαιτείται να συμπληρωθούν.



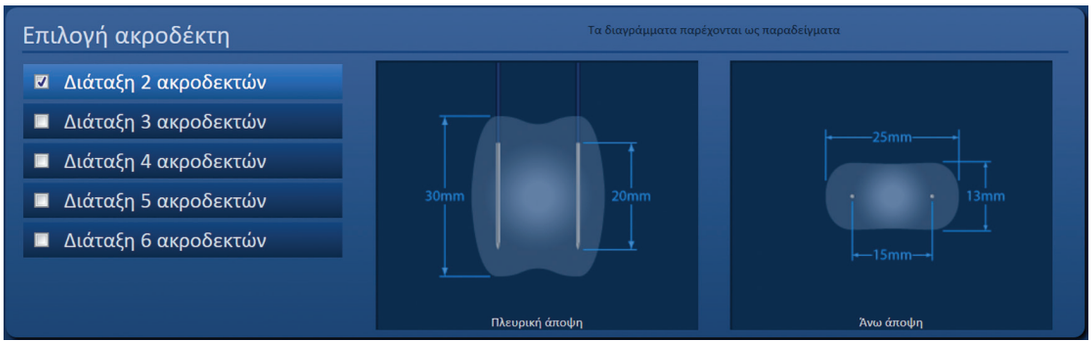
Εικόνα 6.3.1: Ενότητα «Case Information» (Πληροφορίες περιστατικού)

Για να εισαγάγετε το όνομα ιατρού, κάντε κλικ στο πλαίσιο κειμένου «Physician Name» (Όνομα ιατρού) και πληκτρολογήστε το χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.

Για να εισαγάγετε τη θέση κατάλυσης, κάντε κλικ στο πλαίσιο κειμένου «Ablation Location» (Θέση κατάλυσης) και πληκτρολογήστε τη χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.

6.4 Επιλογή ακροδέκτη

Το πλαίσιο «Probe Selection» (Επιλογή ακροδέκτη) περιλαμβάνει έναν κατάλογο αριθμού ακροδεκτών και δύο παράθυρα εικόνας, Εικόνα 6.4.1. Το πλαίσιο «Probe Selection» (Επιλογή ακροδέκτη) επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει έναν αριθμό ακροδεκτών, αναφερόμενων ως «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών). Στα δεξιά εμφανίζεται μια πλευρική και άνω άποψη της επιλεγμένης διάταξης ακροδεκτών.



Εικόνα 6.4.1: Επιλογή ακροδέκτη

Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει τον αριθμό ακροδεκτών, βάσει του μεγέθους και του σχήματος της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης. Όλες οι διαδικασίες κατάλυσης που χρησιμοποιούν το σύστημα NanoKnife πρέπει να βασίζονται σε μετρήσεις απεικόνισης και άσκηση κλινικής κρίσης.

Το πλαίσιο «Probe Selection» (Επιλογή ακροδέκτη) περιλαμβάνει έναν κατάλογο αριθμού ακροδεκτών: «Two Probe Array» (Διάταξη 2 ακροδεκτών), «Three Probe Array» (Διάταξη 3 ακροδεκτών), «Four Probe Array» (Διάταξη 4 ακροδεκτών), «Five Probe Array» (Διάταξη 5 ακροδεκτών) και «Six Probe Array» (Διάταξη 6 ακροδεκτών).

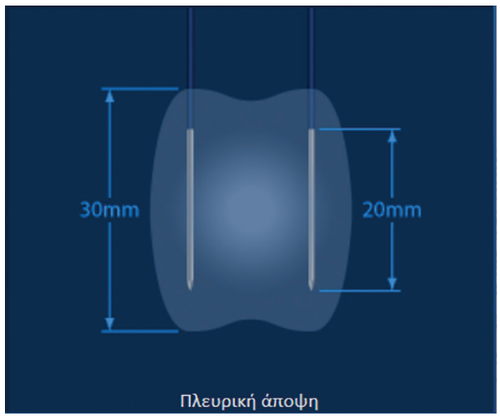
Για να επιλέξετε τον αριθμό ακροδεκτών, κάντε κλικ στον αριθμό ακροδεκτών. Ένα ✓ θα εμφανιστεί στο πλαίσιο ελέγχου, αριστερά από το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών).

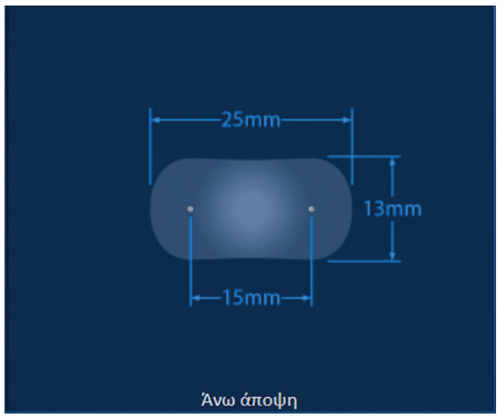
Οι διαθέσιμες διατάξεις ακροδεκτών για επιλογή στο πλαίσιο «Probe Selection» (Επιλογή ακροδέκτη) αναγράφονται στην Εικόνα 6.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

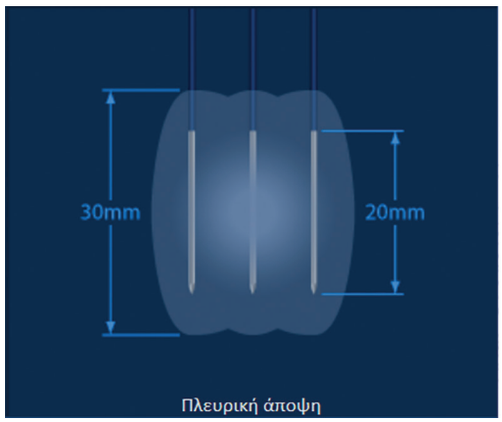
AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 15678511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

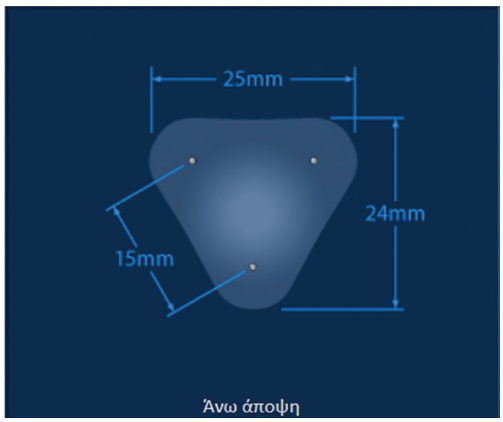
Διάταξη 2 ακροδεκτών



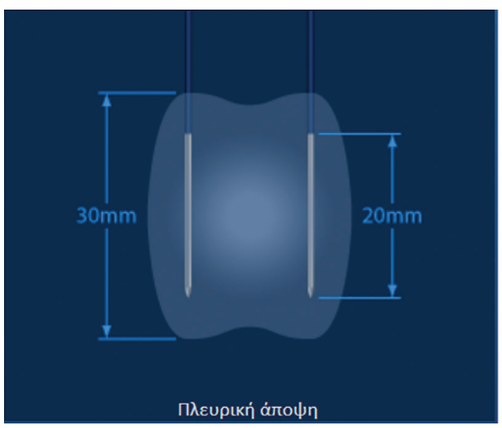


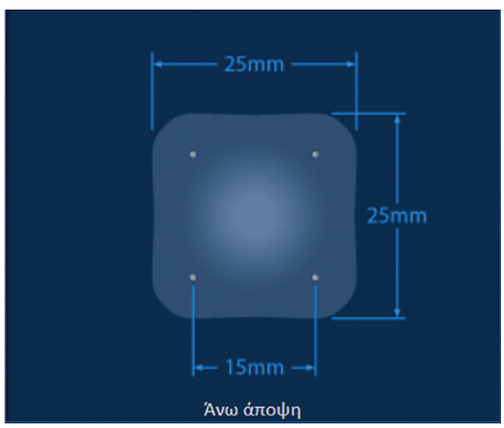
Διάταξη 3 ακροδεκτών



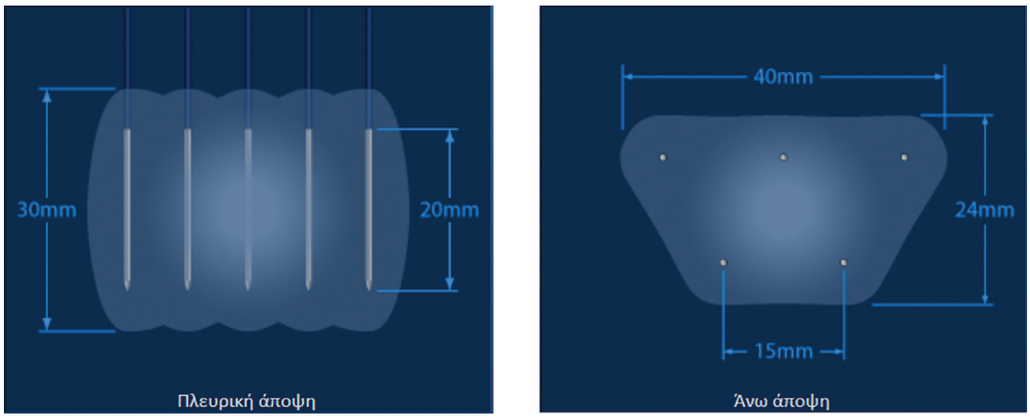


Διάταξη 4 ακροδεκτών

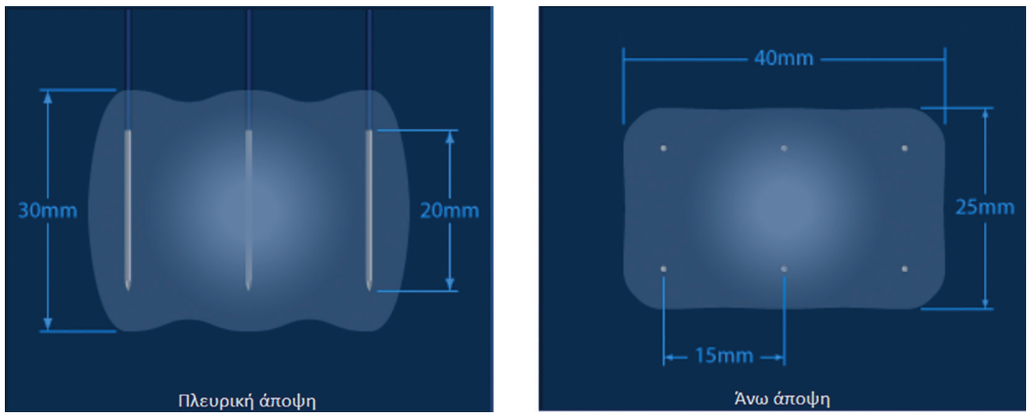




Διάταξη 5 ακροδεκτών



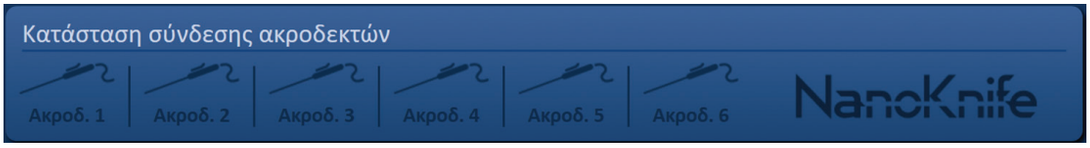
Διάταξη 6 ακροδεκτών



Εικόνα 6.4.2: Αριθμός ακροδεκτών

6.5 Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών

Το πλαίσιο «Probe Connection Status» (Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών) περιλαμβάνει εικονίδια ακροδεκτών και το λογότυπο NanoKnife και αναφέρει τον αριθμό ακροδεκτών που είναι συνδεδεμένοι στη Γεννήτρια NanoKnife. Τα εικονίδια των έξι ακροδεκτών εκπροσωπούν τις έξι συνδέσεις ακροδεκτών που βρίσκονται στο μπροστινό πλαίσιο της Γεννήτριας NanoKnife, Εικόνα 6.5.1. Το Λογισμικό NanoKnife ελέγχει τη λήξη και την αυθεντικότητα κάθε συνδεδεμένου ακροδέκτη.



Εικόνα 6.5.1: Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών

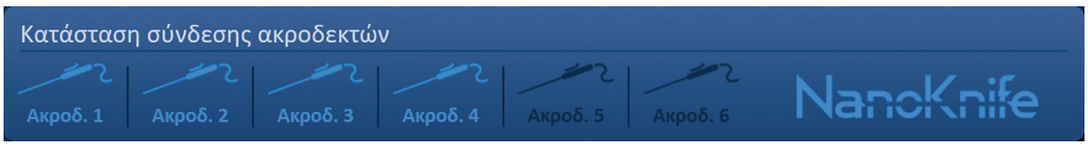
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κάθε κατάσταση ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου αναγνωρίζεται μοναδικά από το Λογισμικό NanoKnife, Πίνακας 6.5.1.

Πίνακας 6.5.1: Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών – Εικονίδιο ακροδέκτη

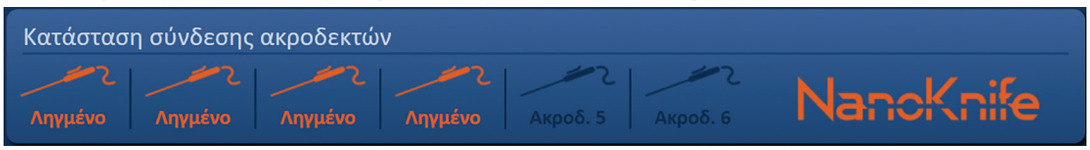
Κατάσταση σύνδεσης	Σημασία
	Ο ακροδέκτης δεν έχει συνδεθεί ή δεν αναγνωρίστηκε
	Ο ακροδέκτης συνδέθηκε και είναι έγκυρος
	Ο ακροδέκτης συνδέθηκε και έληξε ή δεν είναι έγκυρος

Το λογισμικό NanoKnife μπορεί να χρειαστεί έως 10 δευτερόλεπτα για να καθορίσει την κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών κάθε ακροδέκτη που έχει συνδεθεί. Μετά τη σύνδεση ενός ακροδέκτη, το εικονίδιο ακροδέκτη αλλάζει χρώμα υποδηλώνοντας τη σύνδεση ακροδέκτη.



Εικόνα 6.5.2: Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών – Επικυρωμένοι ακροδέκτες

Το πορτοκαλί εικονίδιο ακροδέκτη υποδεικνύει ότι ο συνδεδεμένος ακροδέκτης έχει λήξει ή δεν είναι έγκυρος. Κάθε ακροδέκτης ενός ηλεκτροδίου διαθέτει χρόνο λειτουργίας οκτώ ωρών, ο οποίος ξεκινάει αφού το λογισμικό NanoKnife αναγνωρίσει τη σύνδεση του ακροδέκτη. Στο τέλος του χρόνου λειτουργίας οκτώ ωρών, οι ακροδέκτες λήγουν, Εικόνα 6.5.3.



Εικόνα 6.5.3: Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών – Ληγμένοι ακροδέκτες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ληγμένοι και οι μη έγκυροι ακροδέκτες πρέπει να αντικαθίστανται πριν συνεχίσετε.

Οι παρακάτω απαιτήσεις σύνδεσης ακροδεκτών πρέπει να καλύπτονται για να αποκτηθεί πρόσβαση στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών).

1. Ο αριθμός συνδεδεμένων ακροδεκτών στη Γεννήτρια NanoKnife αντιστοιχεί με το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών) στο πλαίσιο «Probe Selection» (Επιλογή ακροδέκτη).
2. Οι ακροδέκτες που έχουν συνδεθεί στη Γεννήτρια NanoKnife δεν έχουν λήξει ή δεν είναι μη έγκυροι.
3. Οι ακροδέκτες συνδέονται με διαδοχική σειρά (π.χ. τέσσερις ακροδέκτες συνδέονται στη σύνδεση ακροδεκτών 1, 2, 3 και 4).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

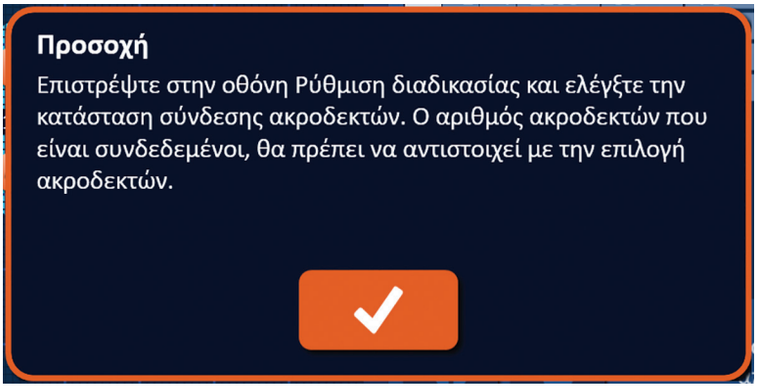
Το λογότυπο NanoKnife αλλάζει χρώμα, υποδεικνύοντας την κάλυψη των απαιτήσεων σύνδεσης ακροδεκτών, Πίνακας 6.5.2.

Πίνακας 6.5.2: Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών – Λογότυπο NanoKnife

Κατάσταση	Σημασία
NanoKnife	Δεν έχουν συνδεθεί ακροδέκτες ή ο αριθμός των συνδεδεμένων ακροδεκτών είναι χαμηλότερος από την Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών.
NanoKnife	Ο αριθμός των συνδεδεμένων ακροδεκτών αντιστοιχεί με το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών) και οι όροι σύνδεσης ακροδεκτών καλύπτονται.
NanoKnife	Ο αριθμός των συνδεδεμένων ακροδεκτών υπερβαίνει το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών) ή/και οι όροι σύνδεσης ακροδεκτών δεν καλύπτονται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης μπορεί ακόμη να έχει πρόσβαση στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) για να εισαγάγει πληροφορίες ασθενούς και περιστατικού, χωρίς έγκυρο αριθμό ακροδεκτών.

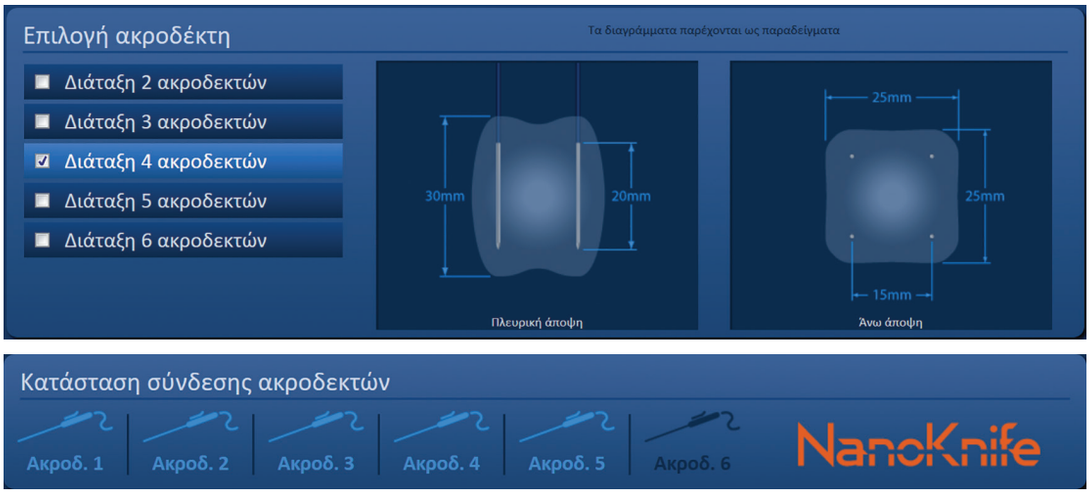
Αν ο χρήστης δεν πληροί τις απαιτήσεις σύνδεσης ακροδεκτών και προσπαθήσει να προχωρήσει στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο, Εικόνα 6.5.4. Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Ο χρήστης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις σύνδεσης ακροδεκτών πριν προχωρήσει στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Επιστρέψτε στην οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) και ελέγξτε την κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών.



Εικόνα 6.5.4: Αναδυόμενο παράθυρο «Check Probe Connection Status» (Ελέγξτε την κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

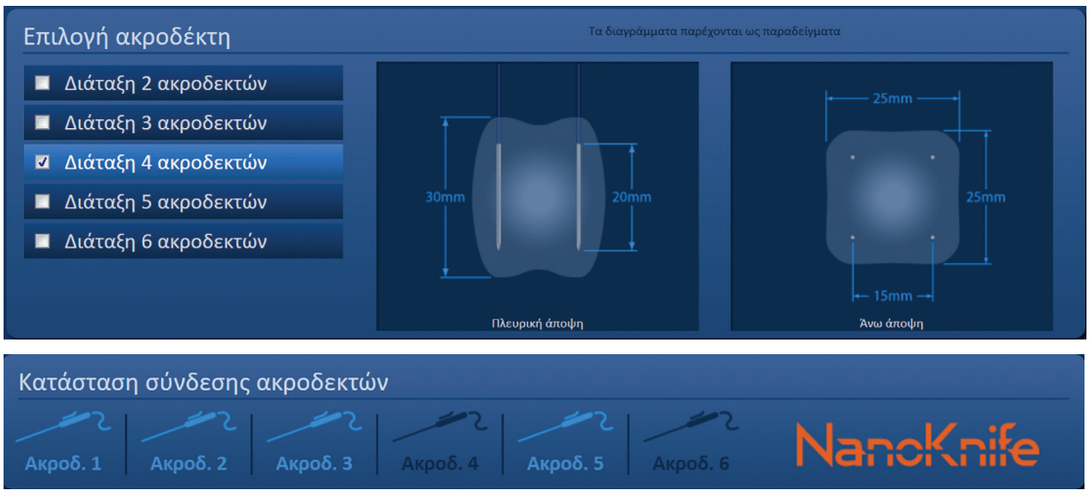
Αν ο αριθμός των συνδεδεμένων ακροδεκτών υπερβαίνει το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών), το λογότυπο NanoKnife γίνεται πορτοκαλί, Εικόνα 6.5.5. Αφαιρέστε τον ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου από τη σύνδεση ακροδέκτη 5, για να καλύψετε τις απαιτήσεις σύνδεσης ακροδεκτών.



Εικόνα 6.5.5: Μη έγκυρη σύνδεση ακροδεκτών – Υπερβολικός αριθμός συνδεδεμένων ακροδεκτών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης μπορεί να επιστρέψει στην οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) για να επιλέξει διαφορετικό αριθμό ακροδεκτών, ανά πάσα στιγμή στη διάρκεια της διαδικασίας.

Αν οι ακροδέκτες δεν έχουν συνδεθεί σε διαδοχική σειρά, το λογότυπο NanoKnife θα γίνει πορτοκαλί, Εικόνα 6.5.6. Επανατοποθετήστε τον ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου από τη σύνδεση ακροδέκτη 5 στη σύνδεση ακροδέκτη 4, για να καλύψετε τις απαιτήσεις σύνδεσης ακροδεκτών.



Εικόνα 6.5.6: Μη έγκυρη σύνδεση ακροδεκτών – Οι ακροδέκτες δεν συνδέθηκαν διαδοχικά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας ακροδέκτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διαφορετική γεννήτρια NanoKnife. Ωστόσο, ο χρόνος λειτουργίας οκτώ ωρών δεν θα αλλάξει. Ο ακροδέκτης λήγει οκτώ ώρες μετά τη σύνδεση και αναγνώρισή του από την πρώτη Γεννήτρια NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

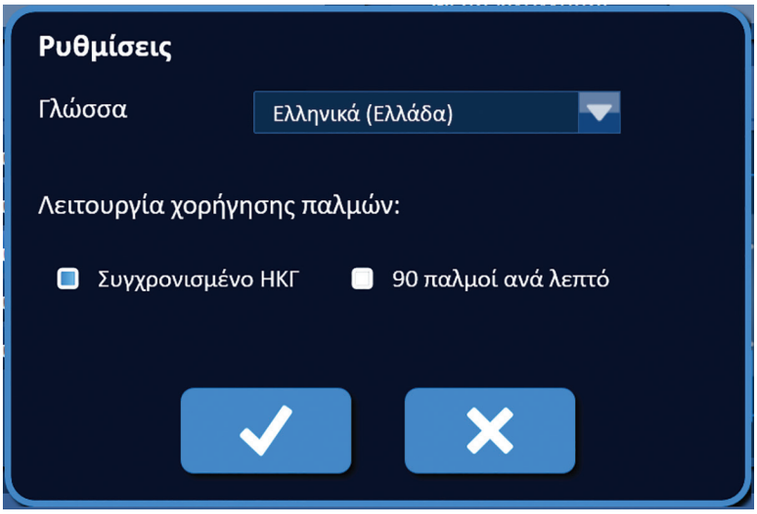
6.6 Ρύθμιση λειτουργίας Pulse Delivery (Χορήγηση παλμών)

Ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τη λειτουργία χορήγησης παλμών από το πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις). Κάντε κλικ στο κουμπί «Settings» (Ρυθμίσεις) ⚙ στη γραμμή πλοήγησης σε όλες τις οθόνες, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις), Εικόνα 6.6.1



Εικόνα 6.6.1: Γραμμή πλοήγησης – Κουμπί «Settings» (Ρυθμίσεις)

Το πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις) αποτελείται από δύο λειτουργίες χορήγησης παλμών: 1) «ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ) και 2) «90 Pulses Per Minute» (90 παλμοί ανά λεπτό). Το «ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ) αποτελεί την προεπιλεγμένη ρύθμιση.



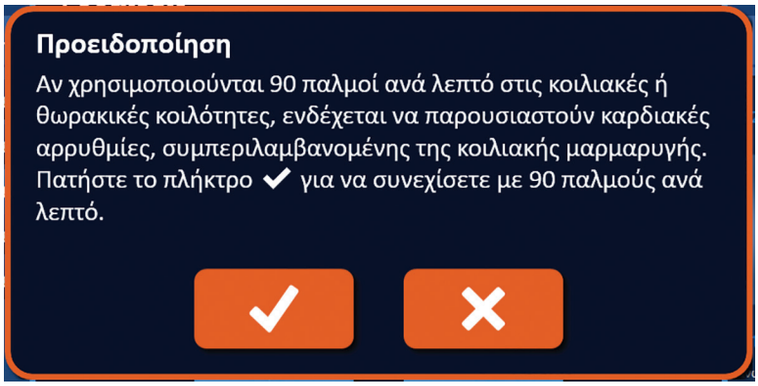
Εικόνα 6.6.2: Πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις) – Λειτουργία «ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επιλογή «ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ) είναι η προτιμώμενη ρύθμιση, αν το «Targeted Ablation Area» (Στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης) είναι η κοιλιακή και η θωρακική κοιλότητα. Η λειτουργία «90 Pulses Per Minute» (90 παλμοί ανά λεπτό) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης βρίσκεται στην κοιλιακή ή τη θωρακική κοιλότητα, καθώς συσχετίζεται με σημαντική αύξηση του κινδύνου αρρυθμίας.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

6.6.1 Πώς να αλλάξετε τη λειτουργία χορήγησης παλμών σε 90 PPM

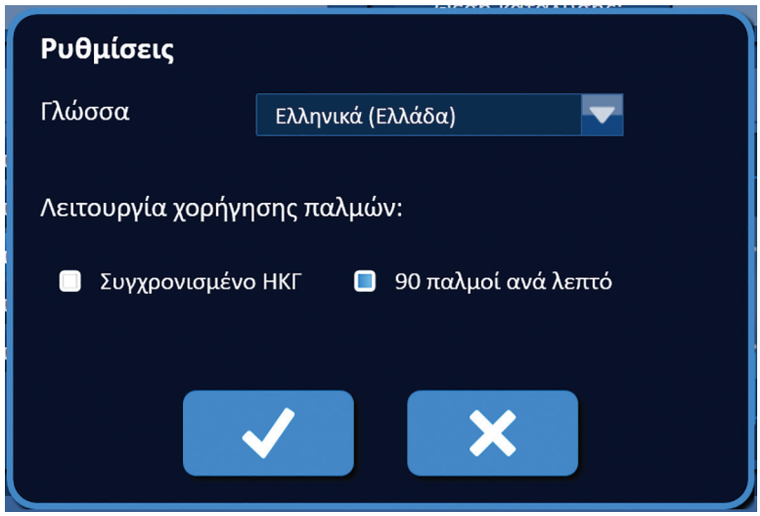
Κάντε κλικ στο κουμπί «Settings» (Ρυθμίσεις) ⚙ στη γραμμή πλοήγησης, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις). Κάντε κλικ στο κουμπί επιλογής «90 Pulses Per Minute» (90 παλμοί ανά λεπτό). Θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης, Εικόνα 6.6.3.



Εικόνα 6.6.3: Αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης «Pulse Timing» (Χρονισμός παλμών)

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αλλάξετε τη λειτουργία χορήγησης παλμών σε «90 Pulses Per Minute» (90 παλμοί ανά λεπτό) και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✘ δεν αλλάζει η λειτουργία χορήγησης παλμών και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο.

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ στο πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις) για να επιβεβαιώσετε την αλλαγή της λειτουργίας χορήγησης παλμών και να κλείσετε το πλαίσιο διαλόγου, Εικόνα 6.6.4. Κάντε κλικ στο κουμπί ✘ για να μην αλλάξετε τη λειτουργία χορήγησης παλμών και να κλείσετε το πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις).



Εικόνα 6.6.4: Πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις) – Λειτουργία «90 Pulses Per Minute» (90 παλμοί ανά λεπτό)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

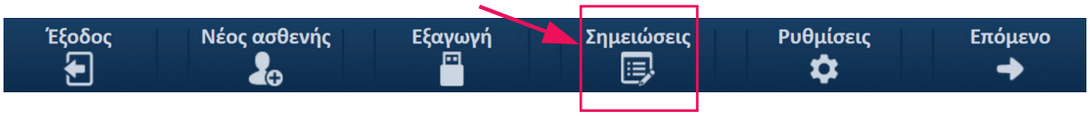
6.6.2 Πώς να αλλάξετε τη λειτουργία χορήγησης παλμών σε ECG Synchronized (Συγχρονισμένο ΗΚΓ)

Κάντε κλικ στο κουμπί «Settings» (Ρυθμίσεις) στη γραμμή πλοήγησης, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις). Κάντε κλικ στο κουμπί επιλογής «ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ).

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ στο πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις) για να επιβεβαιώσετε την αλλαγή της λειτουργίας χορήγησης παλμών σε «ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ) και να κλείσετε το πλαίσιο διαλόγου «Settings» (Ρυθμίσεις).

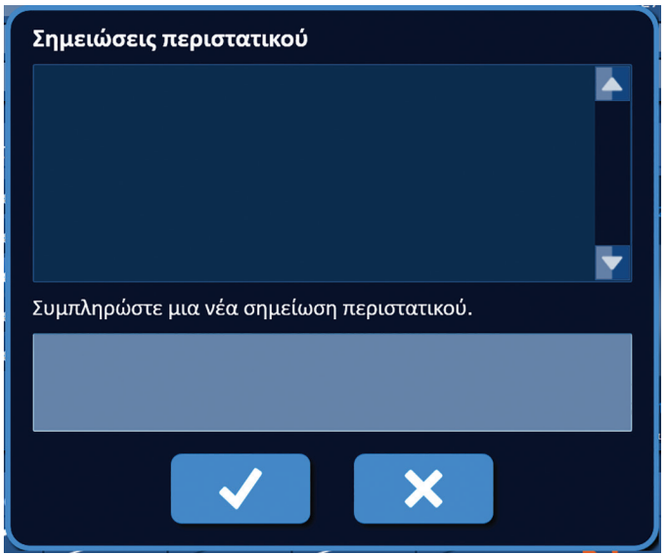
6.7 Σημειώσεις περιστατικού

Ο χρήστης μπορεί να καταγράφει σημειώσεις περιστατικού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, χρησιμοποιώντας το πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού). Κάντε κλικ στο κουμπί «Notes» (Σημειώσεις) στη γραμμή πλοήγησης σε όλες τις οθόνες, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού), Εικόνα 6.7.1.



Εικόνα 6.7.1: Γραμμή πλοήγησης – Κουμπί «Notes» (Σημειώσεις)

Το πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού) περιέχει δύο πλαίσια κειμένου, Εικόνα 6.7.2. Το σκούρο μπλε πλαίσιο κειμένου που βρίσκεται στην κορυφή του πλαισίου διαλόγου περιλαμβάνει μια εγγραφή με χρονική σήμανση των σημειώσεων περιστατικού που έχουν συμπληρωθεί προηγούμενα στο αρχείο καταγραφής σημειώσεων περιστατικού. Το ανοιχτό μπλε πλαίσιο κειμένου που βρίσκεται στο κάτω μέρος του πλαισίου διαλόγου είναι το σημείο εισαγωγής νέων σημειώσεων περιστατικού.

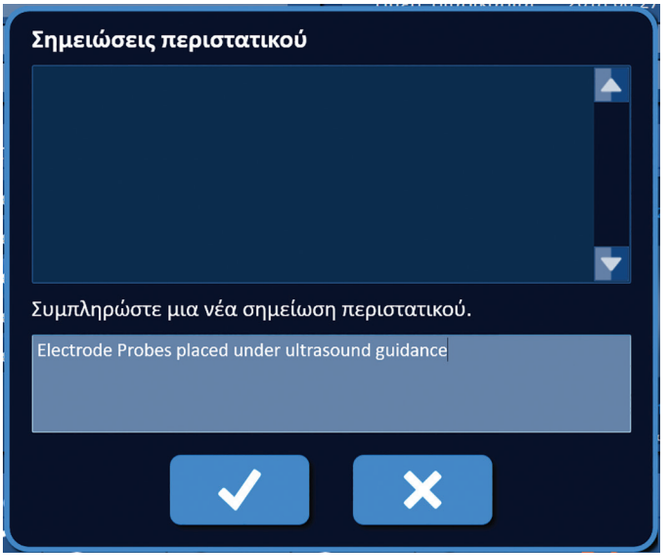


Εικόνα 6.7.2: Πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

6.7.1 Πώς να συμπληρώσετε σημειώσεις περιστατικού

Κάντε κλικ στο κουμπί «Notes» (Σημειώσεις) για να εμφανίσετε το πλαίσιο διαλόγου του κουμπιού «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού). Πληκτρολογήστε μια νέα σημείωση στο ανοιχτό μπλε πλαίσιο διαλόγου με ετικέτα «Enter a new case note» (Συμπληρώστε μια νέα σημείωση περιστατικού), Εικόνα 6.7.3.

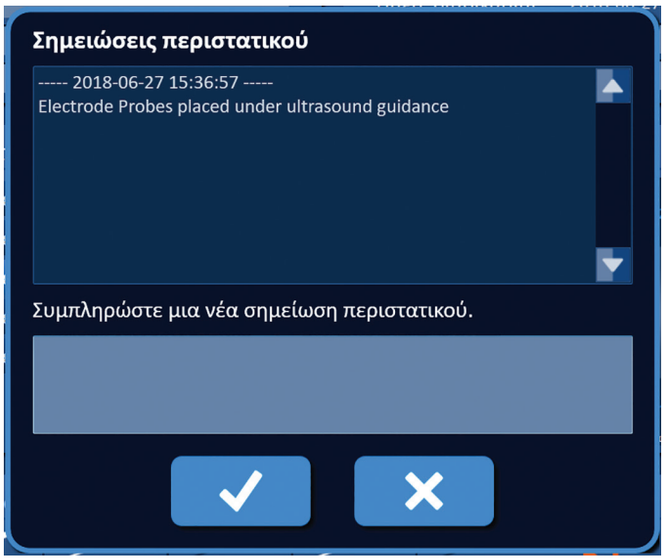


Εικόνα 6.7.3: Πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού) – «New Case Note» (Νέα σημείωση περιστατικού)

Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να καταγράψετε τη σημείωση και να κλείσετε το πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού). Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗ απορρίπτεται η νέα σημείωση και κλείνει το πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού).

Για να καταγράψετε πρόσθετες σημειώσεις περιστατικού ή για να επαληθεύσετε την καταγραφή της προηγούμενης σημείωσης περιστατικού, κάντε κλικ στο κουμπί «Notes» (Σημειώσεις) για να εμφανίσετε το πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού). Οι σημειώσεις περιστατικού που έχουν συμπληρωθεί προηγούμενα εμφανίζονται στο σκούρο μπλε πλαίσιο κειμένου, μαζί με σήμανση ημερομηνίας και ώρας, αναφέροντας πότε προστέθηκε η σημείωση περιστατικού στο αρχείο καταγραφής σημειώσεων περιστατικού, Εικόνα 6.7.4.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 6.7.4: Πλαίσιο διαλόγου «Case Notes» (Σημειώσεις περιστατικού) – Σημειώσεις με χρονική σήμανση

6.8 Συνέχεια στην επόμενη οθόνη

Μετά τη συμπλήρωση των ενοτήτων «Information» (Πληροφορίες), κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) ➜ για να συνεχίσετε στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας).



Εικόνα 6.8.1: Γραμμή πλοήγησης – Κουμπί «Next» (Επόμενο)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 7: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

7.1 Οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας)

Στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) προγραμματίζεται και συμπληρώνεται η τοποθέτηση ακροδεκτών και ορίζονται οι παράμετροι παλμών. Η οθόνη περιλαμβάνει τις καρτέλες «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών), το «Targeted Ablation Area Settings» (Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης) και «Parameters» (Παράμετροι) και «Options» (Επιλογές), Εικόνα 7.1.1.



Εικόνα 7.1.1: Οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας)

Το **Probe Placement Grid** (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) είναι ένα πλέγμα 8 x 8 cm που εμφανίζει το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών) που πλαισιώνει ένα «Targeted Ablation Area» (Στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης). Το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών) εμφανίζεται ως σύνολο εικονιδίων «Grid» (Πλέγμα). Στο «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) υπάρχει ο ίδιος αριθμός εικονιδίων «Grid» (Πλέγμα) όσοι είναι και οι ακροδέκτες στο «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών). Τα εικονίδια «Grid» (Πλέγμα) μπορούν να μετακινηθούν εντός του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) για να εισαχθούν τα «Probe Pair Distances» (Αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών) που μετρήθηκαν με χρήση του εξοπλισμού απεικόνισης.

Το **Targeted Ablation Area Settings** (Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης) περιέχει τα πλαίσια διαστάσεων «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης), «Margin» (Περιθώριο) και «Target Zone» (Ζώνη-στόχος). Οι διαστάσεις «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) και «Margin» (Περιθώριο) μπορούν να προσαρμοστούν χρησιμοποιώντας τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο. Οι διαστάσεις «Target Zone» (Ζώνη-στόχος) υπολογίζονται βάσει των τιμών «Lesion» (Βλάβη) και «Margin» (Περιθώριο).

Οι καρτέλες **Parameters and Options** (Παράμετροι και Επιλογές) επιτρέπουν στον χρήστη να τροποποιεί τις παραμέτρους παλμών και να ενεργοποιεί ή να απενεργοποιεί τις δυνατότητες πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών. Το πλαίσιο «Parameters and Options» (Παράμετροι και Επιλογές) περιλαμβάνει τις παρακάτω τέσσερις καρτέλες: «Table» (Πίνακας), «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή), «Polarity» (Πολικότητα) και «Options» (Επιλογές).

- «Table» (Πίνακας) – Εμφανίζει τις λεπτομερείς παραμέτρους παλμών.
- «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) – Εύκολη προσαρμογή των παραμέτρων παλμών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών.

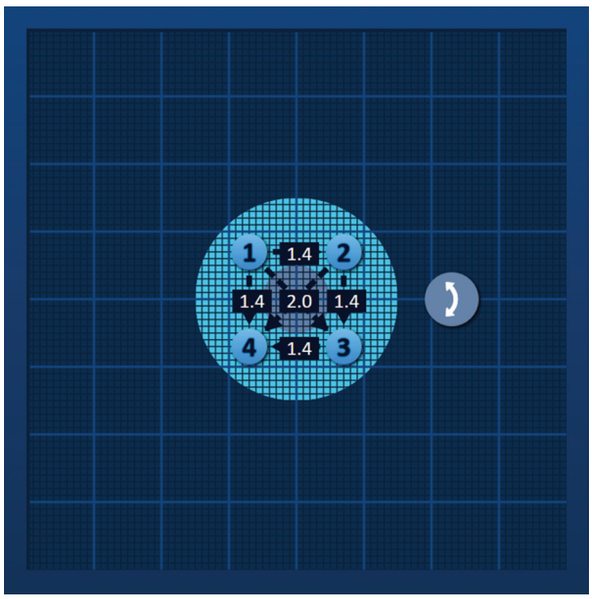
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

- «Polarity» (Πολικότητα) – Εύκολη προσαρμογή ζεύγους ακροδεκτών ή όλων των ζευγών ακροδεκτών.
- «Options» (Επιλογές) – Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση δυνατοτήτων πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών.

Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο αξιοποίησης της οθόνης «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας) περιγράφονται στις παρακάτω υπο-ενότητες.

7.2 Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών

Το **Probe Placement Grid** (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) είναι ένα πλέγμα 8 x 8 cm που εμφανίζει το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών) που πλαισιώνει μια στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης, Εικόνα 7.2.1.



Εικόνα 7.2.1: Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών

Τα «Major Grid Lines» (Μείζονες γραμμές πλέγματος) είναι μπλε γραμμές, με απόσταση 1 cm μεταξύ τους. Τα «Minor Grid Lines» (Ελάσσονες γραμμές πλέγματος) είναι σκούρες μπλε γραμμές, με απόσταση 1 mm μεταξύ τους. Κάτω από τις γραμμές πλέγματος υπάρχει μια στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης δύο διαστάσεων. Ο σκούρος γκρι κύκλος στο κέντρο του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) είναι το «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης). Το «Target Zone» (Ζώνη-στόχος) περιβάλλει το «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) σε καθορισμένη απόσταση, που αναφέρεται ως «Margin» (Περιθώριο). Λεπτομερείς οδηγίες για την τροποποίηση του «Targeted Ablation Area Settings» (Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης) παρέχονται στην Ενότητα 7.3.

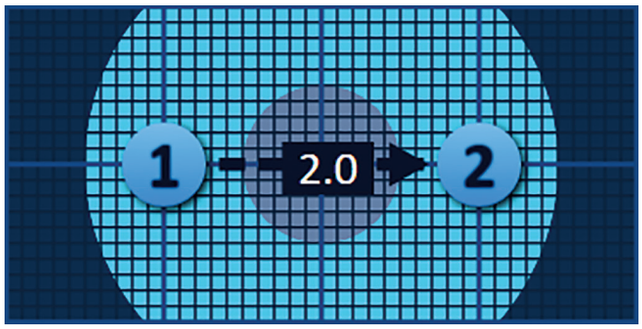
Κάθε κυκλικό εικονίδιο με αριθμό, που αναφέρεται ως «Grid Icon» (Εικονίδιο πλέγματος), εκπροσωπεί έναν ακροδέκτη του «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών). Τα προεπιλεγμένα «Grid Icons» (Εικονίδια πλέγματος) είναι κεντραρισμένα στο «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και πλαισιώνουν το «Targeted Ablation Area» (Στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης). Στο «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) υπάρχει ο ίδιος αριθμός εικονιδίων «Grid» (Πλέγμα) όσοι είναι και οι ακροδέκτες στο «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών). Κάθε εικονίδιο «Grid» (Πλέγμα) είναι χρωματιστό και αριθμημένο, εκπροσωπώντας το «Probe Connection Status» (Κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών), Πίνακας 7.2.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Πίνακας 7.2.1: Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών – Εικονίδια πλέγματος

Εικονίδιο πλέγματος	Σημασία
	Ο ακροδέκτης δεν έχει συνδεθεί ή δεν αναγνωρίστηκε
	Ο ακροδέκτης συνδέθηκε και είναι έγκυρος
	Ο ακροδέκτης συνδέθηκε και έληξε ή δεν είναι έγκυρος

Οι διακεκομμένες γραμμές που συνδέουν τα εικονίδια Πλέγματος εκπροσωπούν Ενεργά ζεύγη ακροδεκτών. Τα Ενεργά ζεύγη ακροδεκτών περιλαμβάνονται στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμού). Κάθε ενεργό ζεύγος ακροδεκτών εμφανίζει μια τιμή «Probe Pair Distance» (Απόσταση ζεύγους ακροδεκτών) σε εκατοστά, στρογγυλοποιημένη στο πλησιέστερο δέκατο. Τα βέλη των διακεκομμένων γραμμών στρέφονται προς τον αρνητικό ακροδέκτη (P-) εκπροσωπώντας την πολικότητα του ενεργού ζεύγους ακροδεκτών, Εικόνα 7.2.2.



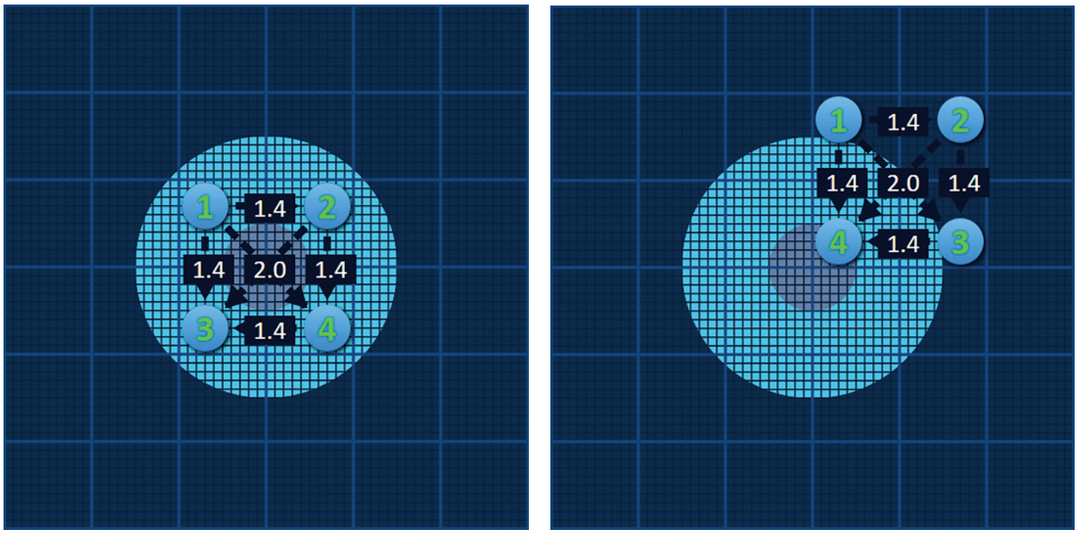
Εικόνα 7.2.2: Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών – Βέλος πολικότητας

Τα εικονίδια «Grid» (Πλέγμα) μπορούν να μετακινηθούν εντός του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) για να εισαχθούν τα «Probe Pair Distances» (Αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών) που μετρήθηκαν με χρήση του εξοπλισμού απεικόνισης. Κάντε κλικ και σύρετε οποιοδήποτε εικονίδιο «Grid» (Πλέγμα) για να το επιλέξετε και να το μετακινήσετε. Ο αριθμός του εικονιδίου «Grid» (Πλέγμα) αλλάζει σε έντονο πράσινο χρώμα, υποδηλώνοντας ότι έχει επιλεχθεί και μπορεί να μετακινηθεί. Το εικονίδιο «Grid» (Πλέγμα) μπορεί να απο-επιλεχθεί κάνοντας ξανά κλικ πάνω του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εικονίδια πλέγματος μπορούν να μετακινηθούν σε προσαυξήσεις του 1 mm, χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βέλους του πληκτρολογίου.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Πολλαπλά εικονίδια «Grid» (Πλέγμα) μπορούν να επιλεχθούν και να μετακινηθούν ταυτόχρονα. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο Ctrl στο πληκτρολόγιο και κάνετε κλικ σε κάθε Εικονίδιο πλέγματος για να το μετακινήσετε. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους στο πληκτρολόγιο για να μετακινήσετε τα επιλεγμένα εικονίδια «Grid» (Πλέγμα) ως ομάδα, Εικόνα 7.2.3.



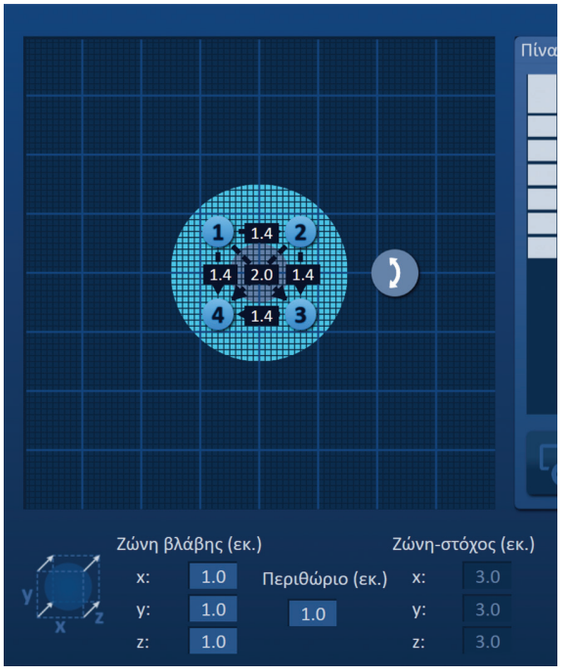
Εικόνα 7.2.3: Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών –
Επιλογή και μετακίνηση πολλαπλών εικονιδίων πλέγματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ⏲, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

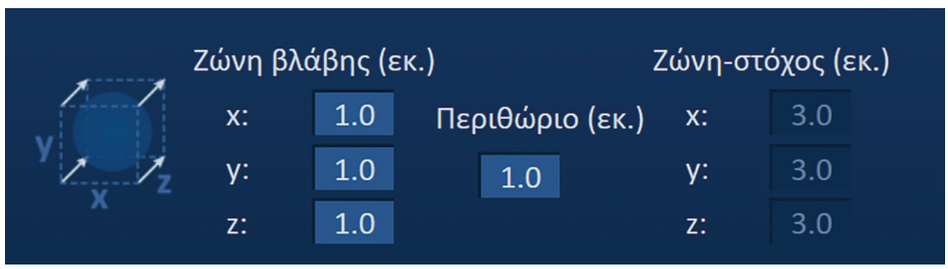
7.3 Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης

Το «Targeted Ablation Area Settings» (Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης) βρίσκεται απευθείας κάτω από το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και περιέχει τα πλαίσια κειμένου διαστάσεων «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης), «Margin» (Περιθώριο) και «Target Zone» (Ζώνη-στόχος), Εικόνα 7.3.1.



Εικόνα 7.3.1: Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης και Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών

Το «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) παρουσιάζεται με έναν σκούρο γκρι κύκλο στο κέντρο του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών). Το «Target Zone» (Ζώνη-στόχος) περιβάλλει το «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) σε καθορισμένη απόσταση, που αναφέρεται ως «Margin» (Περιθώριο). Οι προεπιλεγμένες διαστάσεις «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) είναι 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, Εικόνα 7.3.2. Το προεπιλεγμένο «Margin» (Περιθώριο) ορίζεται σε 1,0 cm. Το «Target Zone» (Ζώνη-στόχος) υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τις ρυθμίσεις «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) και «Margin» (Περιθώριο).



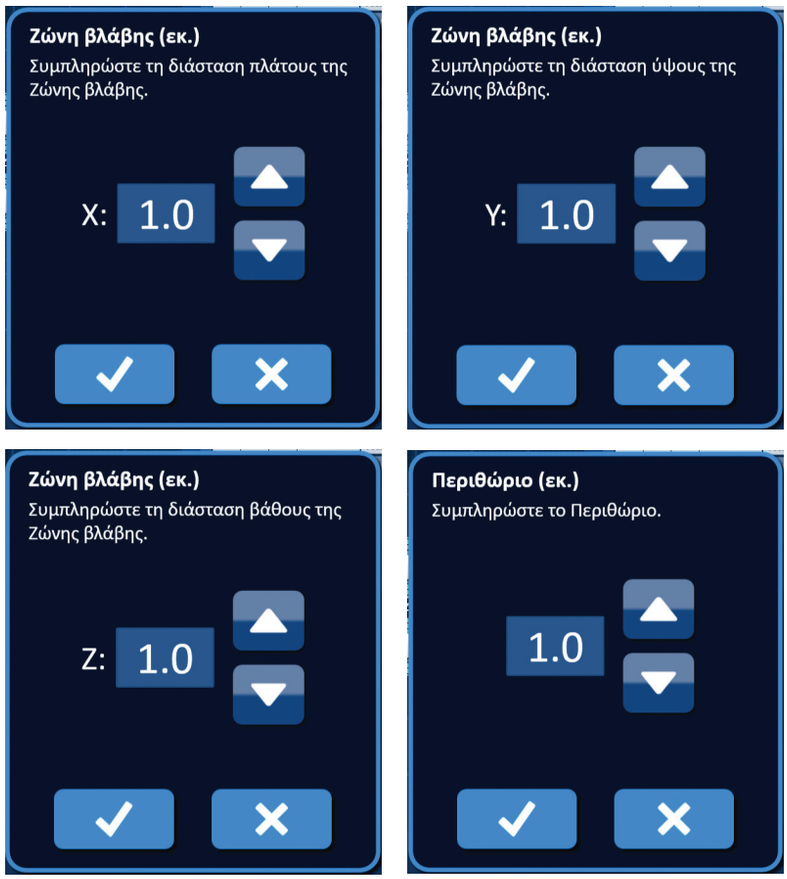
Εικόνα 7.3.2: Στοχευόμενη ζώνη κατάλυσης – Προεπιλεγμένες τιμές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τροποποιήσεις στο «Targeted Ablation Area Settings» (Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης) είναι προαιρετικές και δεν αλλάζουν οποιαδήποτε από τις παραμέτρους χορήγησης παλμών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Υπάρχουν τρία πλαίσια κειμένου ρυθμίσεων «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) που εκπροσωπούν τις 3 διαμέτρους στης στοχευόμενης βλάβης στους άξονες X, Y και Z. Οι τιμές του «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) X και Y είναι οι διαστάσεις πλάτους και ύψους της στοχευόμενης βλάβης, κάθετες προς την προβλεπόμενη τροχιά τοποθέτησης ακροδεκτών. Η τιμή του «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) Z είναι η διάμετρος της στοχευόμενης βλάβης που διατρέχει την προβλεπόμενη τροχιά τοποθέτησης ακροδεκτών. Το «Procedure Planning Cube» (Κύβος σχεδιασμού διαδικασίας) αριστερά από τις ρυθμίσεις «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) αποτελεί μια γραφική αναπαράσταση τεσσάρων ακροδεκτών που πλαισιώνουν μια βλάβη, βοηθώντας τον χρήστη να καθορίσει τον προσανατολισμό της στοχευόμενης βλάβης και της τοποθέτησης ακροδεκτών.

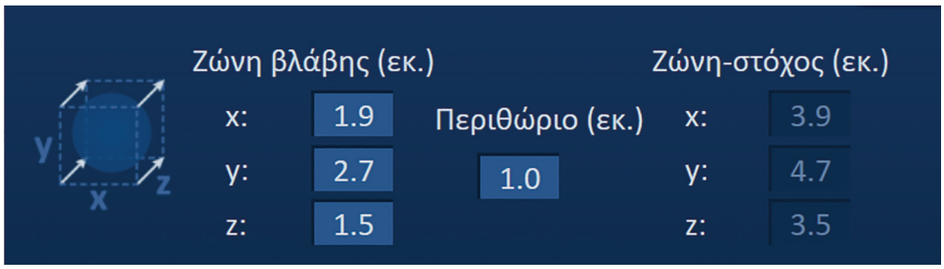
Για να τροποποιήσετε το πλάτος του «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης), κάντε κλικ στο πλαίσιο κειμένου με επισήμανση «x:» για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης), Εικόνα 7.3.3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο για να εισαγάγετε το πλάτος του «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) σε εκατοστά. Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✕, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Προσαρμόστε το ύψος και το βάθος του Lesion Zone (Ζώνη βλάβης), ακολουθώντας την ίδια μέθοδο.



Εικόνα 7.3.3: Αναδυόμενα παράθυρα ρυθμίσεων «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) και «Margin» (Περιθώριο)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Όταν τροποποιούνται οι ρυθμίσεις «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) ή «Margin» (Περιθώριο), το Λογισμικό NanoKnife ενημερώνει αυτόματα τις διαστάσεις «Target Zone» (Ζώνη-στόχος), Εικόνα 7.3.4.

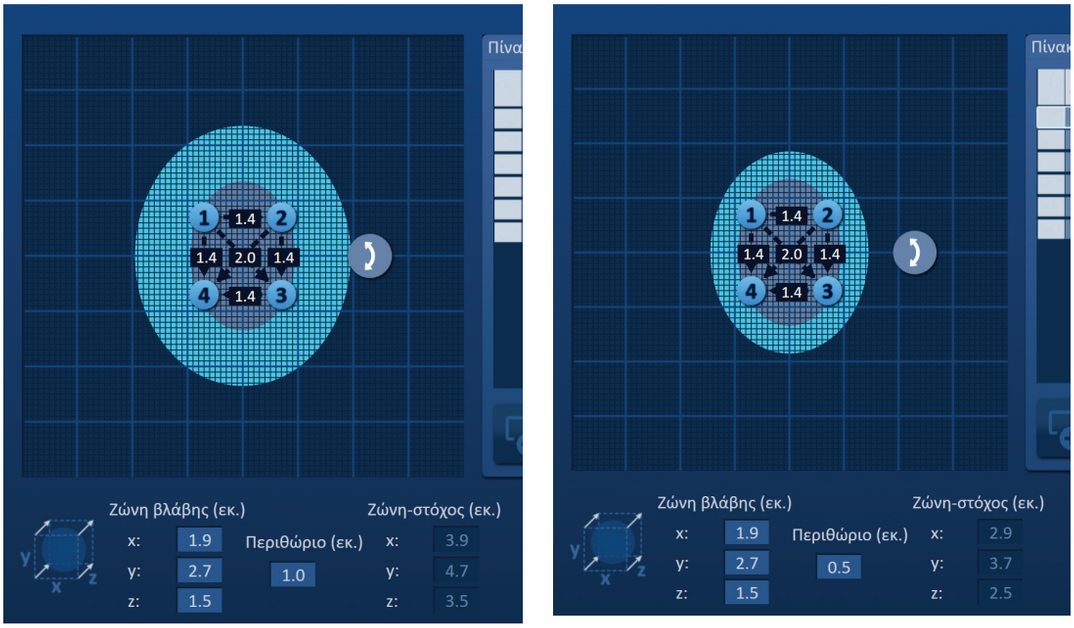


Εικόνα 7.3.4: Ρυθμίσεις τροποποιημένου «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης)

Το «Margin» (Περιθώριο) αποτελεί την απόσταση ανάμεσα στο «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) και το «Target Zone» (Ζώνη-στόχο).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση της ρύθμισης «Margin» (Περιθώριο) πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Για να τροποποιήσετε τη ρύθμιση «Margin» (Περιθώριο), κάντε κλικ στο πλαίσιο κειμένου κάτω από το «Margin (cm)» (Περιθώριο (εκ.)) για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Margin» (Περιθώριο), Εικόνα 7.3.3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο για να εισαγάγετε το «Margin» (Περιθώριο) σε εκατοστά. Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) ενημερώνεται εμφανίζοντας την αλλαγή, Εικόνα 7.3.5.

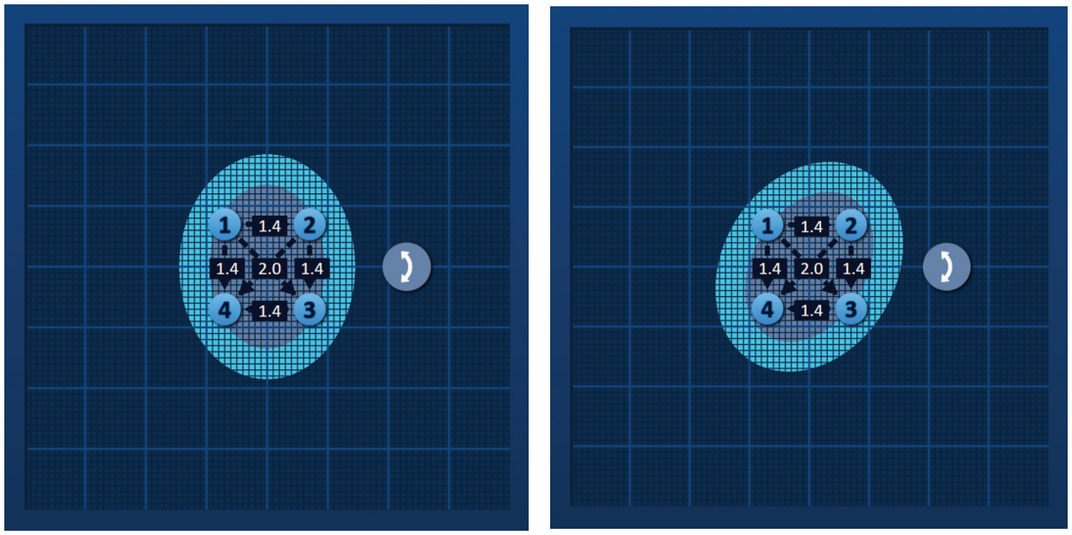


Εικόνα 7.3.5: Τροποποίηση της ρύθμισης «Margin» (Περιθώριο)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.4 Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου

Όταν το «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου) εμφανίζει το σύμβολο , βρίσκεται σε λειτουργία «Rotation» (Περιστροφή). Ο χρήστης μπορεί να περιστρέψει την περιοχή «Lesion» (Βλάβη) και «Target Zone» (Ζώνη-στόχος) κατά έως 360 μοίρες, δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα, κάνοντας κλικ και σύροντας. Το «Targeted Ablation Area» (Περιοχή στοχευόμενης κατάλυσης) περιστρέφεται γύρω από το κεντρικό σημείο του «Lesion Zone» (Ζώνη βλάβης) με την ίδια κατεύθυνση όπως η κίνηση κλικ και συρσίματος του χρήστη, Εικόνα 7.4.1.

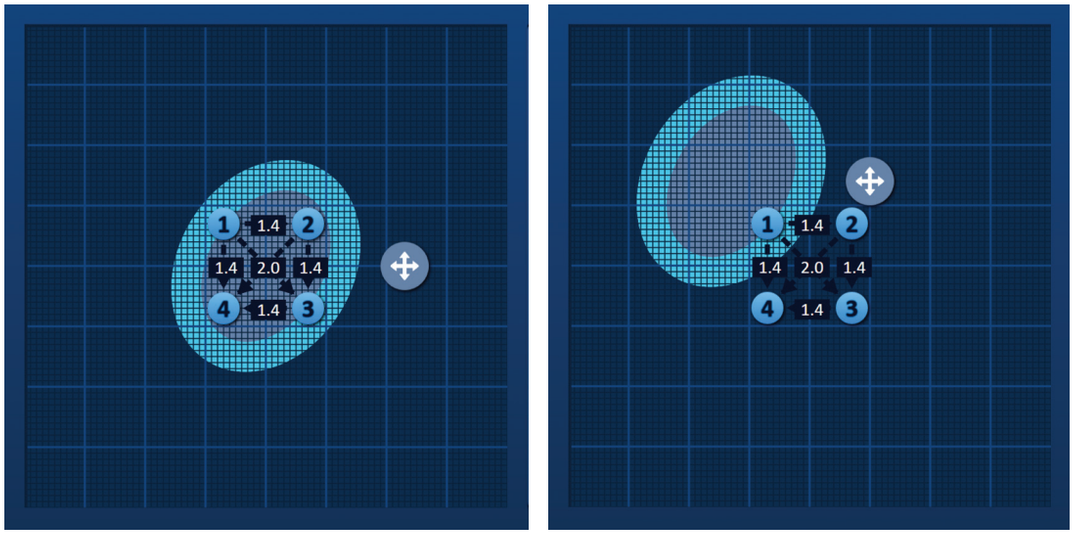


Εικόνα 7.4.1: Περιστροφέας ζώνης διαδικασίας – Λειτουργία περιστροφής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου) δεν μετακινείται από την τρέχουσα θέση της κατά τη χρήση σε λειτουργία «Rotation» (Περιστροφή).

Κάντε δεξί κλικ στο «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου) για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία «Translation» (Μετάφραση). Το εικονίδιο «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου) αλλάζει από σε , υποδηλώνοντας την ενεργοποίηση της λειτουργίας «Translation» (Μετάφραση). Ο χρήστης μπορεί να μετακινήσει (δηλ. να μεταφράσει) το «Targeted Ablation Area» (Στοχευόμενη περιοχή κατάλυσης) σε διαφορετική τοποθεσία, εντός του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών), κάνοντας κλικ και σύροντας, Εικόνα 7.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.4.2: Περιστροφέας ζώνης διαδικασίας – Λειτουργία «Translation» (Μετάφραση)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου) μετακινείται από την τρέχουσα θέση της κατά τη χρήση σε λειτουργία «Translation» (Μετάφραση) και περιορίζεται από τα εξωτερικά άκρα του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών).

Ο χρήστης μπορεί να επιστρέψει το «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου) σε λειτουργία «Rotation» (Περιστροφή), κάνοντας δεξί κλικ στο «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου). Το εικονίδιο «Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου) αλλάζει από ✣ σε ⟲, υποδηλώνοντας την ενεργοποίηση της λειτουργίας «Rotation» (Περιστροφή).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ⟲, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

7.5 Πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών)

Ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) βρίσκεται στην καρτέλα «Table» (Πίνακας) και εμφανίζει τις προεπιλεγμένες παραμέτρους παλμών για το «Selected Probe Array» (Επιλεγμένη διάταξη ακροδεκτών), Εικόνα 7.5.1. Σια την επίτευξη του αποτελέσματος κατάλυσης, η Γεννήτρια NanoKnife χορηγεί μια σειρά σύντομων ηλεκτρικών παλμών υψηλής τάσης μεταξύ ενός ζεύγους ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου, που αναφέρεται ως «Active Probe Pair» (Ενεργό ζεύγος ακροδεκτών). Κάθε σειρά του πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) εκπροσωπεί ένα ενεργό ζεύγος ακροδεκτών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών που περιλαμβάνονται στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) αναγράφονται σε διαδοχική σειρά. Τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών αναδιατάσσονται από αυτό με την υψηλότερη σε αυτό με τη χαμηλότερη τάση, στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.5.1: Πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών)

Ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) περιλαμβάνει τα εξής: στήλες «P+», «P-», «Voltage» (Τάση), «Pulse Length» (Μήκος παλμών), «Num Pulses» (Αριθμός παλμών), V/cm και «Distance» (Απόσταση). Κάτω από τον πίνακα παρέχονται τα κουμπιά «Add Row» (Προσθήκη σειράς), «Delete Row» (Διαγραφή σειράς) και «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων). Κάθε παράμετρος παλμών ορίζεται στον Πίνακα 7.5.1.

Πίνακας 7.5.1: Παράμετροι και ορισμοί παλμών

Παράμετρος παλμών	Ορισμός
«P+»	Θετικός ακροδέκτης του ενεργού ζεύγους ακροδεκτών.
«P-»	Αρνητικός ακροδέκτης του ενεργού ζεύγους ακροδεκτών.
«Voltage» (Τάση)	Μέγιστη τάση κάθε παλμού που χορηγείται ανάμεσα στο ζεύγος ενεργών ακροδεκτών με τις μονάδες σε Βολτ (V).
«Pulse Length» (Μήκος παλμών)	Χρονική διάρκεια κάθε χορηγούμενου παλμού με μονάδες σε μικροδευτερόλεπτα (μsec).
«Num Pulses» (Αρ. πάλ.)	Επιθυμητός αριθμός παλμών προς χορήγηση μεταξύ του ενεργού ζεύγους ακροδεκτών.
V/cm	Βολτ ανά εκατοστό – παράγοντας που πολλαπλασιάζεται επί του «Probe Pair Distance» (Απόσταση ζεύγους ακροδεκτών) για υπολογισμό της τάσης του ενεργού ζεύγους ακροδεκτών με μονάδες σε Βολτ/cm.
«Distance» (Απόσταση)	Η απόσταση ανάμεσα στους θετικούς και τους αρνητικούς ακροδέκτες ενός ενεργού ζεύγους ακροδεκτών με μονάδες σε εκατοστά (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.5.1 Περιορισμοί παραμέτρων παλμών

Οι περιορισμοί για καθεμία από τις τιμές παραμέτρων παλμών εμφανίζονται στον Πίνακα 7.5.2.

Πίνακας 7.5.2: Περιορισμοί παραμέτρων παλμών

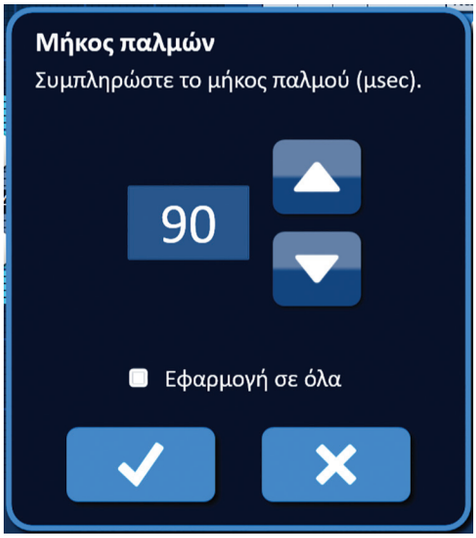
Παράμετρος παλμών	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Βήμα προσαύξησης
P+ (Θετικός ακροδέκτης)	1 (Πρέπει να είναι διαφορετικό από του Ακροδέκτη -)	6 (Πρέπει να είναι διαφορετικό από του Ακροδέκτη -)	1
P- (Αρνητικός ακροδέκτης)	1 (Πρέπει να είναι διαφορετικό από του Ακροδέκτη +)	6 (Πρέπει να είναι διαφορετικό από του Ακροδέκτη +)	1
«Voltage» (Τάση)	500 βολτ	3000 βολτ	50 βολτ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Υπολογίζει και ενημερώνει αυτόματα, καθώς προσαρμόζονται οι αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών ή η παράμετρος Βολτ/εκ.
«Pulse Length» (Μήκος παλμών)	20μsec	100 μsec	10 μsec
Num Pulses (Αριθμός παλμών)	10	100	10
V/cm (βολτ/εκ.)	500 βολτ/cm	3000 βολτ/cm	50 βολτ/cm **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Υπολογίζει και ενημερώνει αυτόματα όταν τροποποιείται η παράμετρος «Voltage» (Τάση).
Distance (Αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών)	0 cm (με ενεργοποιημένο το πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) 0,1 cm (με απενεργοποιημένο το πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών)	11,3 cm (με ενεργοποιημένο το πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) 5,0 cm (με απενεργοποιημένο το πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.5.2 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Για να τροποποιήσετε μια παράμετρο παλμών «Voltage» (Τάση), «Pulse Length» (Μήκος παλμών), «Num Pulses» (Αριθμός παλμών) ή V/cm, κάντε κλικ στο κελί που περιέχει την παράμετρο παλμών, για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο.



Εικόνα 7.5.2: Παράδειγμα αναδυόμενου παράθυρου Παραμέτρων παλμών

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο για να προσαρμόσετε την παράμετρο παλμών. Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

Το χρώμα του κελιού παραμέτρων παλμών αλλάζει σε κίτρινο, υποδηλώνοντας ότι η παράμετρος παλμών έχει τροποποιηθεί από τον χρήστη. Τα κελιά παραμέτρων παλμών με πορτοκαλί χρώμα υποδηλώνουν ότι μια παράμετρος βρίσκεται σε μέγιστη ή ελάχιστη ρύθμιση. Τα χρώματα φόντου των κελιών παραμέτρων παλμών και η ερμηνεία τους περιλαμβάνονται στον Πίνακα 7.5.3.

Πίνακας 7.5.3: Χρώματα και σημασία κελιών πίνακα παραμέτρων παλμών

Χρώμα κελιού	Σημασία
1500	Το σκούρο γκρι χρώμα φόντου κελιού υποδηλώνει παράμετρο παλμών που έχει οριστεί στην προεπιλεγμένη τιμή.
1200	Το κίτρινο χρώμα φόντου κελιού υποδηλώνει ότι μια παράμετρος παλμών έχει οριστεί πάνω ή κάτω από την προεπιλεγμένη τιμή.
3000 500	Το πορτοκαλί χρώμα φόντου κελιού υποδηλώνει ότι η παράμετρος έχει οριστεί στη μέγιστη ή την ελάχιστη τιμή.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ⟲, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

7.5.3 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών για όλα τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Για να τροποποιήσετε μια παράμετρο παλμών «Voltage» (Τάση), «Pulse Length» (Μήκος παλμών), «Num Pulses» (Αριθμός παλμών) ή V/cm για όλα τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών, κάντε κλικ σε οποιοδήποτε κελί περιέχει την παράμετρο παλμών, για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο. Χρησιμοποιήστε τα ▲/▼ κουμπιά στο αναδυόμενο παράθυρο για να προσαρμόσετε την παράμετρο παλμών. Κάντε κλικ στο κουμπί επιλογής «Apply to All» (Εφαρμογή σε όλα). Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ενημερώνεται εμφανίζοντας την αλλαγή, Εικόνα 7.5.3.



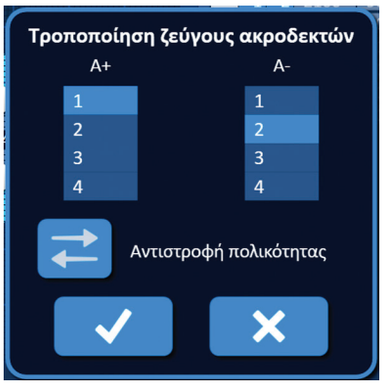
Εικόνα 7.5.3: Παράμετρος παλμών – Εφαρμογή σε όλα

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.5.4 Πώς να επανεκχωρήσετε τις παραμέτρους P+ και P-

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

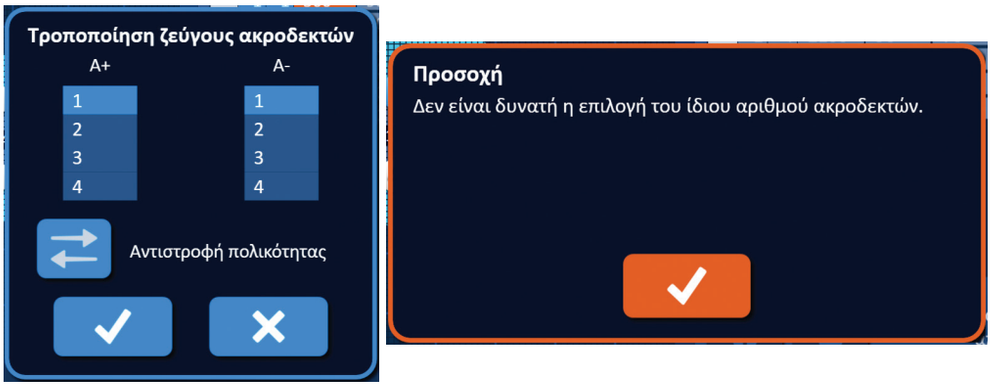
Για να επανεκχωρήσετε τις παραμέτρους P+ και P- για ενεργά ζεύγη ακροδεκτών, κάντε κλικ σε οποιοδήποτε κελί στη στήλη P+ ή P- που περιέχει την παράμετρο για εμφάνιση του αναδυόμενου παραθύρου «Modify Probe Pair» (Τροποποίηση ζεύγους ακροδεκτών), Εικόνα 7.5.4.



Εικόνα 7.5.4: Αναδυόμενο παράθυρο «Modify Probe Pair» (Τροποποίηση ζεύγους ακροδεκτών)

Κάντε κλικ σε μια άλλη τιμή P+ ή P- για να αλλάξετε την παράμετρο. Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να αποθηκεύσετε τις τιμές και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗, απορρίπτονται οι τιμές και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο χρήστης προσπαθήσει να εισαγάγει πανομοιότυπες τιμές P+ και P-, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής, Εικόνα 7.5.5.

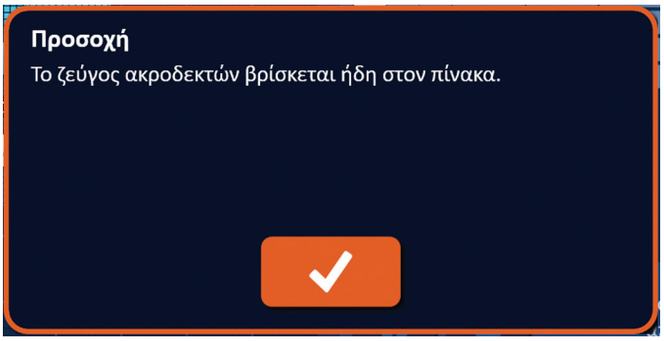


Εικόνα 7.5.5: Αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής – Πανομοιότυπες τιμές ακροδεκτών

Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής. Οι τιμές P+ και P- επιστρέφουν στις αρχικές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο χρήστης προσπαθήσει να εισαγάγει ένα ζεύγος ακροδεκτών που αναγράφεται ήδη στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών), θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης, Εικόνα 7.5.6.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.5.6: Αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής – Πανομοιότυπο ζεύγος ακροδεκτών

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής. Οι τιμές P+ και P- επιστρέφουν στις αρχικές.

7.5.5 Τρόπος αντιστροφής πολικότητας ενεργών ζευγών ακροδεκτών

Για να αντιστρέψετε την πολικότητα ενός ενεργού ζεύγους αποδεκτών, κάντε κλικ σε οποιοδήποτε κελί στη στήλη P+ ή P- για το ενεργό ζεύγος ακροδεκτών, για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Modify Probe Pair» (Τροποποίηση ζεύγους ακροδεκτών), Εικόνα 7.5.4. Κάντε κλικ στο κουμπί «Reverse Polarity» (Αντιστροφή πολικότητας) ⇄, Εικόνα 7.5.7.



Εικόνα 7.5.7: Αντιστροφή πολικότητας ζεύγους ακροδεκτών

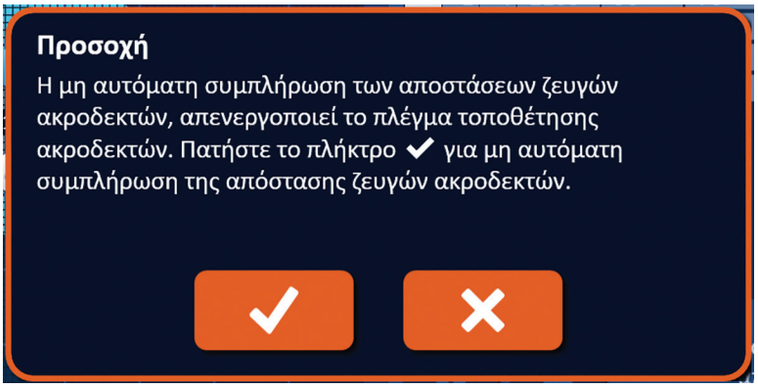
Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποθηκεύσετε τις τιμές και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✘, απορρίπτονται οι τιμές και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ↺, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

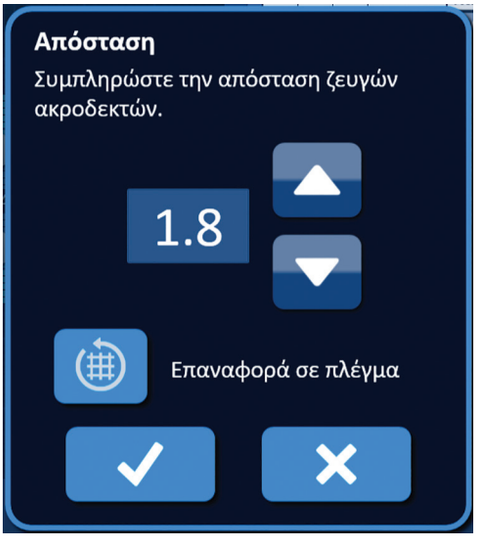
7.5.6 Τρόπος μη αυτόματης εισαγωγής αποστάσεων ζευγών ακροδεκτών

Οι αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών εισάγονται συνήθως με μετακίνηση των εικονιδίων «Grid» (Πλέγμα) στο «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών). Το λογισμικό NanoKnife επιτρέπει στον χρήστη να παρακάμπτει το «Probe Placement Grid» (Πλαίσιο τοποθέτησης ακροδεκτών) και να εισαγάγει μη αυτόματα αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών). Για να παρακάμψετε το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και να εισαγάγετε αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών για ενεργή ζεύγη ακροδεκτών, κάντε κλικ στο κελί στη στήλη «Distance» (Απόσταση) που περιέχει την τιμή, για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής Εικόνα 7.5.8.



Εικόνα 7.5.8: Αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής – Απενεργοποίηση Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών

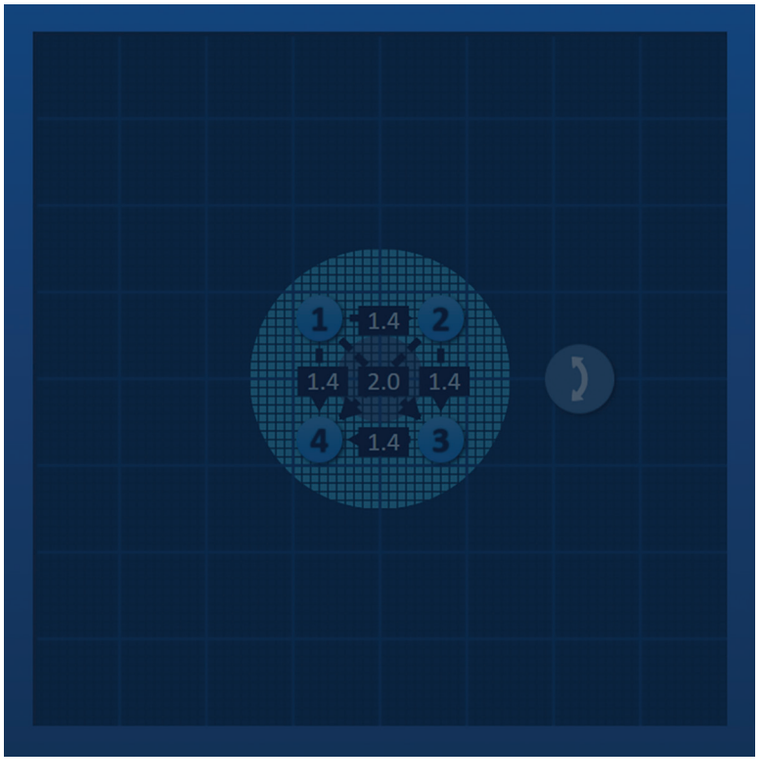
Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να απενεργοποιήσετε το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών), να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής και να εμφανίσετε το αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση), Εικόνα 7.5.9. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖ γίνεται ακύρωση και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής.



Εικόνα 7.5.9: Αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση) για να προσαρμόσετε την τιμή απόστασης. Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή και το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) απενεργοποιείται, Εικόνα 7.5.10.



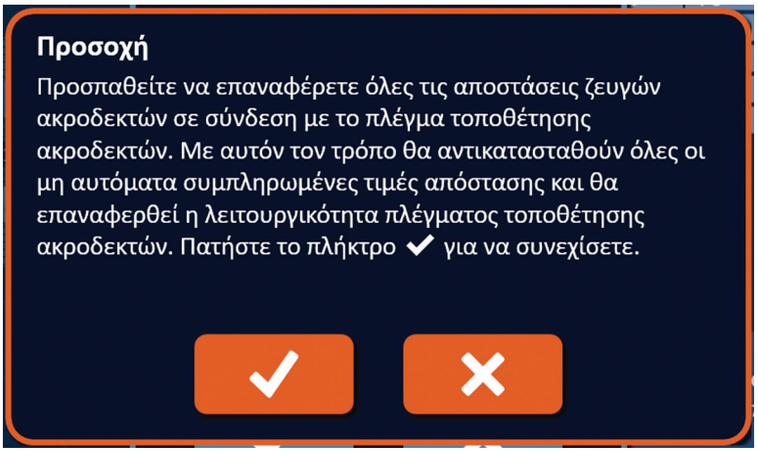
Εικόνα 7.5.10: Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών – Απενεργοποιημένο

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ⟲, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) ενεργοποιείται εκ νέου και το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

7.5.7 Τρόπος εκ νέου ενεργοποίησης του Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών

Για να ενεργοποιήσετε εκ νέου το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και να εισαγάγετε τις αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών για ενεργά ζεύγη ακροδεκτών χρησιμοποιώντας τα εικονίδια «Grid» (Πλέγμα), κάντε κλικ στο κελί στη στήλη «Distance» (Απόσταση) για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση), Εικόνα 7.5.9. Κάντε κλικ στο κουμπί «Revert to Grid» (Επαναφορά σε πλέγμα) ⊞ για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής, Εικόνα 7.5.11.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.5.11: Αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής – Επαναφορά σε πλέγμα

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να επαναφέρετε τις τιμές απόστασης, όπως ορίζονται από το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖ γίνεται ακύρωση και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο.

7.6 Κουμπιά προσθήκης και διαγραφής σειρών

Τα κουμπιά «Add Row» (Προσθήκη σειράς) και «Delete Row» (Διαγραφή σειράς) επιτρέπουν στον χρήστη να προσθέτει και να διαγράφει ενεργά ζεύγη ακροδεκτών από τον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών). Για παράδειγμα, εάν ο χρήστης κρίνει ότι η χορήγηση παλμών μεταξύ του Ακροδέκτη 1 και του Ακροδέκτη 2 δεν είναι απαραίτητη, μπορεί να χρησιμοποιήσει το κουμπί «Delete Row» (Διαγραφή σειράς) για να διαγράψει το ενεργό ζεύγος ακροδεκτών από τον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών). Εάν ο χρήστης επιθυμεί να χορηγεί παλμούς μεταξύ ενός ζεύγους ακροδεκτών που δεν αναγράφεται επί του παρόντος στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) μπορεί να χρησιμοποιήσει το κουμπί «Add Row» (Προσθήκη σειράς) για να προσθέσει το ζεύγος ακροδεκτών στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών).

7.6.1 Τρόπος διαγραφής ζευγών ακροδεκτών από τον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προσθήκη ή η διαγραφή ζευγών ακροδεκτών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

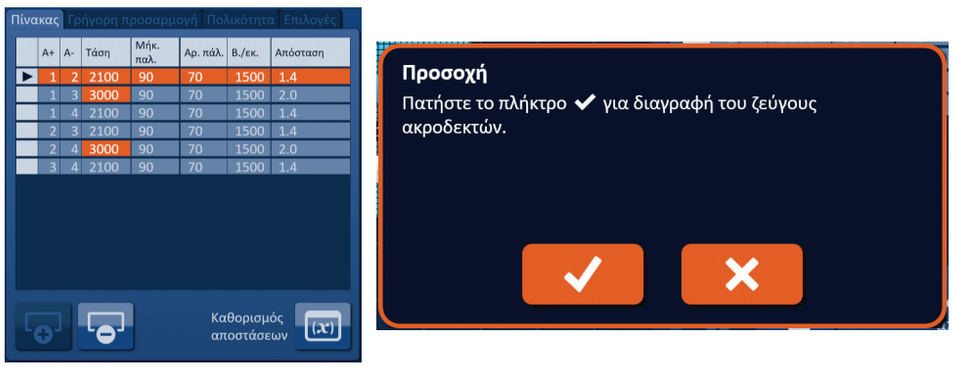
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κάντε κλικ στο ανοικτό γκρι κελί στην πρώτη στήλη της σειράς που θέλετε να διαγράψετε. Θα εμφανιστεί ένα τρίγωνο στο ανοιχτό γκρι κελί, στην πρώτη στήλη και το χρώμα φόντου της επιλεγμένης σειράς θα αλλάξει από σκούρο γκρι σε ανοιχτό μπλε, Εικόνα 7.6.1.



Εικόνα 7.6.1: Αλλαγή χρώματος φόντου

Κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής, Εικόνα 7.6.2.



Εικόνα 7.6.2: Πλαίσιο επιβεβαίωσης διαγραφής

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αφαιρέσετε το επιλεγμένο ζεύγος ακροδεκτών από τον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) και για να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖ γίνεται ακύρωση και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) , το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.6.2 Τρόπος προσθήκης ζευγών ακροδεκτών στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προσθήκη ή η διαγραφή ζευγών ακροδεκτών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Κάντε κλικ στο κουμπί για να προσθέσετε ένα νέο ζεύγος ακροδεκτών στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών). Το νέο ζεύγος ακροδεκτών θα επιλεχθεί και θα έχει ανοιχτό μπλε χρώμα φόντου, Εικόνα 7.6.3.



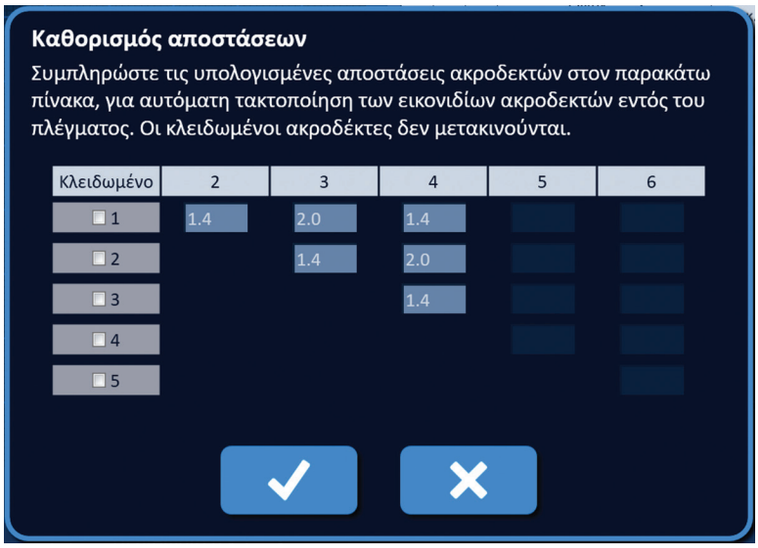
Εικόνα 7.6.3: Προσθήκη σειράς στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) , το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.7 Καθορισμός αποστάσεων

Το «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) είναι ένα πρόγραμμα που επιτρέπει στον χρήστη να εισάγει αποστάσεις ακροδεκτών ώστε να διαταχθούν αυτόματα στο πλέγμα. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να εισαγάγει πραγματικές αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών που έχουν μετρηθεί από συσκευή απεικόνισης, αντί να χρησιμοποιεί την επιφάνεια ή την οθόνη αφής για να μετακινεί μη αυτόματα τους ακροδέκτες στο πλέγμα, Εικόνα 7.7.1.



Εικόνα 7.7.1: Προσαρμογέας απόστασης ακροδεκτών

7.7.1 Τρόπος χρήσης του Καθορισμού αποστάσεων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) δεν αποδέχεται τιμές μεγαλύτερες των 5 cm.

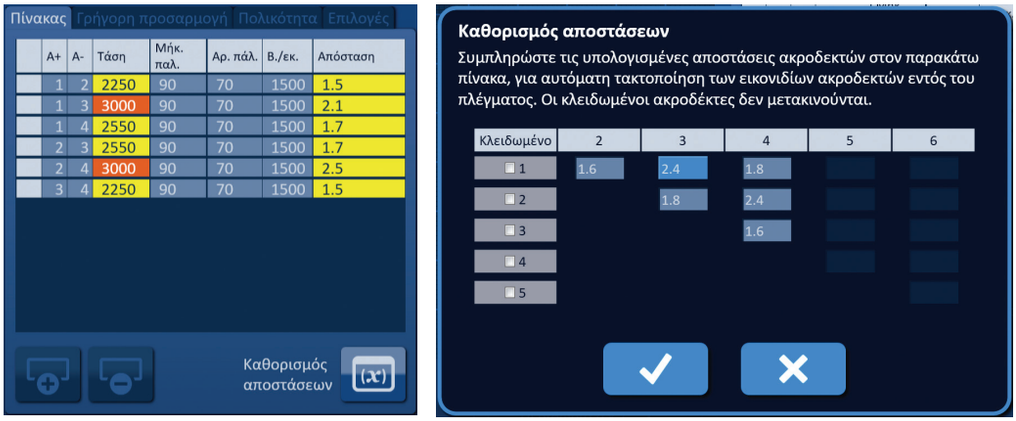
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) αποδέχεται εισαγόμενες τιμές με διαστήματα του 0,1 cm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εισαγωγή ανακριβών δεδομένων στον Καθορισμό αποστάσεων αποδίδει ανακριβή αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) μπορεί να μη φτάσει σε λύση εάν εισαχθούν λανθασμένες τιμές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κάντε κλικ στο κουμπί «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) για να εμφανιστεί το πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων). Εισαγάγετε τις επιθυμητές αποστάσεις μεταξύ των ακροδεκτών στα σκούρα γκρι πλαίσια του πλαισίου διαλόγου «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων), Εικόνα 7.7.2.



Εικόνα 7.7.2: Πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) και Προσαρμογέας

Για παράδειγμα, εάν η απόσταση ζευγών ακροδεκτών μεταξύ του Ακροδέκτη 1 και του Ακροδέκτη 3 είναι επί του παρόντος 2,4 cm και ο χρήστης καθορίσει ότι η απόσταση ζευγών ακροδεκτών μεταξύ του Ακροδέκτη 1 και του Ακροδέκτη 3 πρέπει να είναι 2,0 cm, ο χρήστης θα κάνει κλικ στο πλαίσιο κειμένου Σειράς 1 / Στήλης 3 του πλαισίου διαλόγου «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) για να εμφανίσει το αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση). Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση) για να εισαγάγετε την τιμή 2,0, Εικόνα 7.7.3.



Εικόνα 7.7.3: Καθορισμός αποστάσεων –
Αναδυόμενο παράθυρο «Απόσταση ζευγών ακροδεκτών»

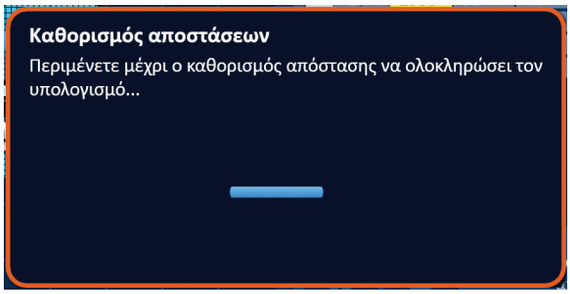
Προαιρετικά: Κάντε κλικ στο κουμπί επιλογής στη στήλη «Locked» (Κλειδωμένο) για να αποφύγετε την επανατοποθέτηση συγκεκριμένων εικονιδίων «Grid» (Πλέγμα) στο «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών).

Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο «Distance» (Απόσταση). Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗, απορρίπτονται οι τιμές και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Το πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

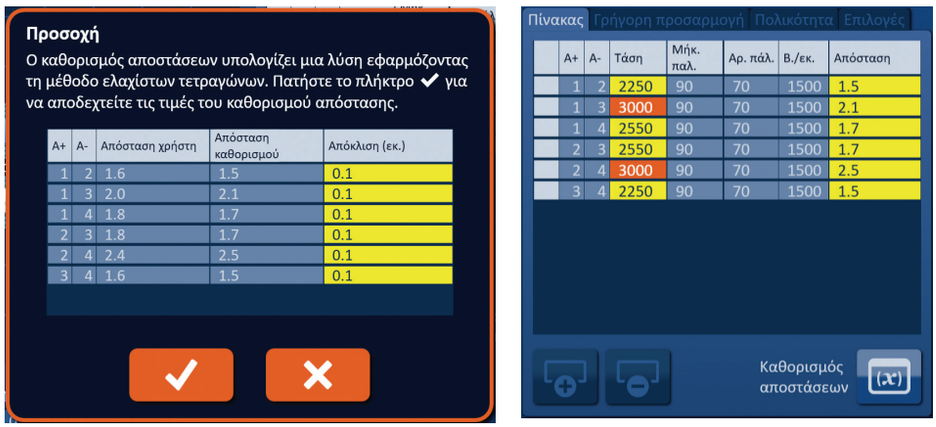
Αφού κάνετε όλες τις επιθυμητές αλλαγές, κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να κλείσετε το πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) και να εμφανίσετε το πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver Results» (Αποτελέσματα καθορισμού αποστάσεων).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αναδυόμενο παράθυρο «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) μπορεί να εμφανιστεί ενώ υπολογίζεται μια λύση, Εικόνα 7.7.4.



Εικόνα 7.7.4: Αναδυόμενο παράθυρο «Distance Solver Status» (Κατάσταση καθορισμού αποστάσεων)

Αφού το «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) ολοκληρώσει τον υπολογισμό, ένα πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver Results» (Αποτελέσματα καθορισμού αποστάσεων) θα εμφανίσει την εισαγόμενη από τον χρήστη απόσταση, το αποτέλεσμα καθορισμού αποστάσεων και την απόκλιση μεταξύ των δύο τιμών, Εικόνα 7.7.5.



Εικόνα 7.7.5: Αποτελέσματα καθορισμού αποστάσεων και πίνακας «Pulse Parametrs» (Παράμετροι παλμών)

Τα κελιά με κίτρινο χρώμα στη στήλη «Deviation» (Απόκλιση) υποδηλώνουν την παρουσία απόκλισης μεταξύ της εισαγόμενης και της υπολογισμένης τιμής. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✘ απορρίπτονται τα «Distance Solver Results» (Αποτελέσματα καθορισμού αποστάσεων), κλείνει το πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver Results» (Αποτελέσματα καθορισμού αποστάσεων) και γίνεται επιστροφή στο πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων) για να πραγματοποιηθούν περαιτέρω τροποποιήσεις.

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποδεχτείτε τα «Distance Solver Results» (Αποτελέσματα καθορισμού αποστάσεων), να κλείσετε το πλαίσιο διαλόγου «Distance Solver Results» (Αποτελέσματα καθορισμού αποστάσεων) και να ενημερώσετε τον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών). Τα εικονίδια «Grid» (Πλέγμα) θα επανατοποθετηθούν αυτόματα στο «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών), εμφανίζοντας τις αλλαγές που έγιναν από τον υπολογισμό του «Distance Solver» (Καθορισμός αποστάσεων).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ⟲, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

7.8 Καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή)

Η καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) εμφανίζει ένα σύνολο μέσων ελέγχου που επιτρέπουν στον χρήστη να προσθέτει ή να αφαιρεί γρήγορα ζεύγη ακροδεκτών, να τροποποιεί παραμέτρους παλμών για όλα τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών και να εισέρχεται στις ρυθμίσεις «Probe Exposure» (Έκθεση παλμών), Εικόνα 7.8.1.



Εικόνα 7.8.1: Καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

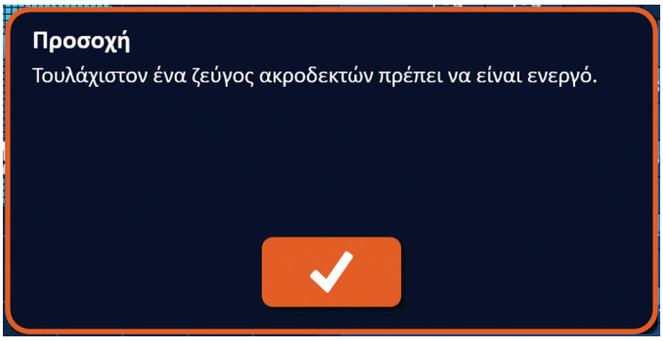
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ⟲, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

7.8.1 Τρόπος γρήγορης προσθήκης ή κατάργησης ζευγών ακροδεκτών

Κάντε κλικ στην καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) για να εμφανίσετε τα μέσα ελέγχου γρήγορης προσαρμογής. Κάθε ανοιχτό μπλε κελί στον πίνακα με επισήμανση «Add or Remove Probe Pairs» (Προσθήκη ή κατάργηση ζευγών ακροδεκτών) εκπροσωπεί ένα ενεργό ζεύγος ακροδεκτών. Τα θαμπά μπλε κελιά στον πίνακα εκπροσωπούν ανενεργά ζεύγη ακροδεκτών. Κάνοντας κλικ σε ένα ανοιχτό μπλε κελί, το χρώμα του κελιού αλλάζει σε θαμπό μπλε και το κελί καταργείται στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών). Κάνοντας κλικ σε ένα θαμπό μπλε κελί, το χρώμα του κελιού αλλάζει σε ανοιχτό μπλε και το κελί προστίθεται στον πίνακα «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τουλάχιστον ένα ζεύγος ακροδεκτών πρέπει να είναι ενεργό. Εάν ο χρήστης προσπαθήσει να απενεργοποιήσει όλα τα ζεύγη ακροδεκτών, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης, Εικόνα 7.8.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.8.2: Αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής – Κατάργηση ζεύγους ακροδεκτών

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής. Το ζεύγος ακροδεκτών θα παραμείνει ενεργό.

7.8.2 Τρόπος γρήγορης τροποποίησης μήκους παλμών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών

Κάντε κλικ στην καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) για να εμφανίσετε τα μέσα ελέγχου γρήγορης προσαρμογής. Κάθε ανοιχτό μπλε κελί στον πίνακα, κάτω από την ετικέτα «Pulse Length (μsec)» (Μήκος παλμού (μsec)) εκπροσωπεί την τρέχουσα ρύθμιση παραμέτρου. Τα θαμπά μπλε κελιά στον πίνακα εκπροσωπούν τις διαθέσιμες παραμέτρους προς επιλογή. Κάντε κλικ σε ένα θαμπό μπλε κελί για να τροποποιήσετε γρήγορα την παράμετρο για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών. Το κελί θα γίνει ανοιχτό μπλε, υποδηλώνοντας την αλλαγή της παραμέτρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν εμφανίζονται όλες οι επιλογές παραμέτρων. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ◀/▶ για να τροποποιήσετε την παράμετρο και να αποκτήσετε πρόσβαση στις παραμέτρους παλμών, πάνω ή κάτω από αυτό που εμφανίζεται. Ένα κουμπί ◀ ή ▶ που γίνεται σκούρο μπλε υποδηλώνει ότι η παράμετρος έχει οριστεί στην ελάχιστη ή τη μέγιστη τιμή.

7.8.3 Τρόπος γρήγορης τροποποίησης αριθμού παλμών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών

Κάντε κλικ στην καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) για να εμφανίσετε τα μέσα ελέγχου γρήγορης προσαρμογής. Κάθε ανοιχτό μπλε κελί στον πίνακα, κάτω από την ετικέτα «Number of Pulses» (Αριθμός παλμών) εκπροσωπεί την τρέχουσα ρύθμιση παραμέτρου. Τα θαμπά μπλε κελιά στον πίνακα εκπροσωπούν τις διαθέσιμες παραμέτρους προς επιλογή. Κάντε κλικ σε ένα θαμπό μπλε κελί για να τροποποιήσετε γρήγορα την παράμετρο για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών. Το κελί θα γίνει ανοιχτό μπλε, υποδηλώνοντας την αλλαγή της παραμέτρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν εμφανίζονται όλες οι επιλογές παραμέτρων. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ◀/▶ για να τροποποιήσετε την παράμετρο και να αποκτήσετε πρόσβαση στις παραμέτρους παλμών, πάνω ή κάτω από αυτό που εμφανίζεται. Ένα κουμπί ◀ ή ▶ που γίνεται σκούρο μπλε υποδηλώνει ότι η παράμετρος έχει οριστεί στην ελάχιστη ή τη μέγιστη τιμή.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.8.4 Τρόπος γρήγορης τροποποίησης ρύθμισης τάσης για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών

Κάντε κλικ στην καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) για να εμφανίσετε τα μέσα ελέγχου γρήγορης προσαρμογής. Κάθε ανοιχτό μπλε κελί στον πίνακα, κάτω από την ετικέτα «Voltage per cm» (Τάση ανά εκ.) εκπροσωπεί την τρέχουσα ρύθμιση παραμέτρου. Τα θαμπά μπλε κελιά στον πίνακα εκπροσωπούν τις διαθέσιμες παραμέτρους προς επιλογή. Κάντε κλικ σε ένα θαμπό μπλε κελί για να τροποποιήσετε γρήγορα την παράμετρο για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών. Το κελί θα γίνει ανοιχτό μπλε, υποδηλώνοντας την αλλαγή της παραμέτρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν εμφανίζονται όλες οι επιλογές παραμέτρων. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ◀/▶ για να τροποποιήσετε την παράμετρο και να αποκτήσετε πρόσβαση στις παραμέτρους παλμών, πάνω ή κάτω από αυτό που εμφανίζεται. Ένα κουμπί ◀ ή ▶ που γίνεται σκούρο μπλε υποδηλώνει ότι η παράμετρος έχει οριστεί στην ελάχιστη ή τη μέγιστη τιμή.

7.8.5 Τρόπος εισαγωγής έκθεσης ακροδεκτών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών

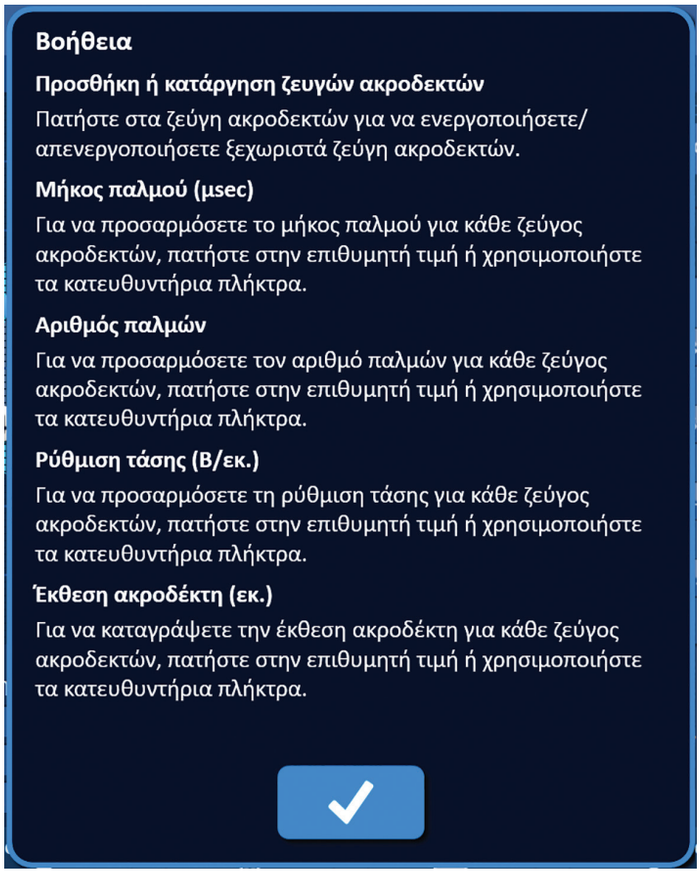
Κάντε κλικ στην καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) για να εμφανίσετε τα μέσα ελέγχου γρήγορης προσαρμογής. Κάθε ανοιχτό μπλε κελί στον πίνακα, κάτω από την ετικέτα «Probe Exposure (cm)» (Έκθεση ακροδέκτη (εκ.)) εκπροσωπεί την τρέχουσα ρύθμιση παραμέτρου. Τα θαμπά μπλε κελιά στον πίνακα εκπροσωπούν τις διαθέσιμες παραμέτρους προς επιλογή. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση έκθεσης ακροδέκτη είναι 0,0 cm. Κάντε κλικ σε ένα θαμπό μπλε κελί για να τροποποιήσετε γρήγορα την παράμετρο για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών. Το κελί θα γίνει ανοιχτό μπλε, υποδηλώνοντας την αλλαγή της παραμέτρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν εμφανίζονται όλες οι επιλογές παραμέτρων. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ◀/▶ για να τροποποιήσετε την παράμετρο και να αποκτήσετε πρόσβαση στις παραμέτρους παλμών, πάνω ή κάτω από αυτό που εμφανίζεται. Ένα κουμπί ◀ ή ▶ που γίνεται σκούρο μπλε υποδηλώνει ότι η παράμετρος έχει οριστεί στην ελάχιστη ή τη μέγιστη τιμή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η είσοδος στη ρύθμιση «Probe Exposure» (Έκθεση ακροδεκτών) είναι προαιρετική και δεν αλλάζει οποιαδήποτε από τις παραμέτρους χορήγησης παλμών.

Το πλαίσιο κειμένου «Help» (Βοήθεια) παρέχει πρόσθετες πληροφορίες. Για να ανοίξετε την οθόνη βοήθειας, επιλέξτε το σύμβολο **«?»** στο επάνω δεξιά τμήμα της οθόνης «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.8.3: Καρτέλα «Quick Adjust» (Γρήγορη προσαρμογή) – Αναδυόμενο παράθυρο «Help» (Βοήθεια)

7.9 Καρτέλα «Polarity» (Πολικότητα)

Η καρτέλα «Polarity» (Πολικότητα) εμφανίζει ένα σύνολο μέσων ελέγχου που επιτρέπουν στον χρήστη αν επανεκχωρεί γρήγορα την πολικότητα κάθε ζεύγους ακροδεκτών μεμονωμένα ή όλων των ζευγών ακροδεκτών ταυτόχρονα Εικόνα 7.9.1.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ↻, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.9.1: Καρτέλα «Polarity» (Πολικότητα)

7.9.1 Τρόπος επανεκχώρησης πολικότητας ζεύγους ακροδεκτών

Κάντε κλικ στην καρτέλα «Polarity» (Πολικότητα) για να εμφανίσετε τα μέσα ελέγχου «Assign Polarity» (Εκχώρηση πολικότητας). Κάθε σειρά του πίνακα εκπροσωπεί ένα ενεργό ζεύγος ακροδεκτών. Η τρέχουσα εκχώρηση πολικότητας υποδηλώνεται από το ανοιχτό μπλε χρώμα φόντου. Κάντε κλικ στο μπλε κελί που περιέχει τους αντεστραμμένους αριθμούς ή χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + ή – για να επανεκχωρήσετε την πολικότητα ενός ζεύγους ακροδεκτών.

7.9.2 Τρόπος επανεκχώρησης πολικότητας όλων των ζευγών ακροδεκτών

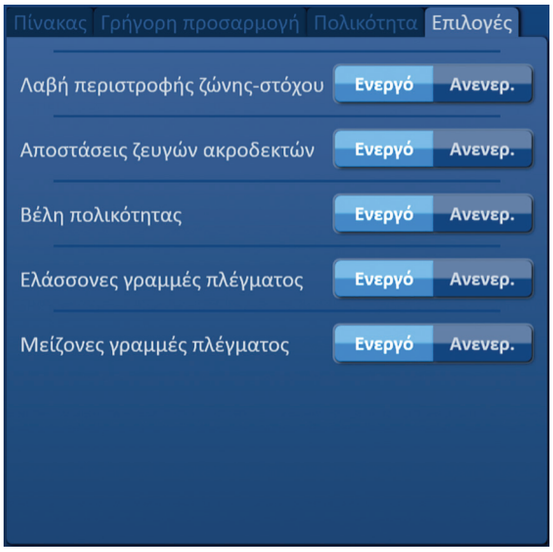
Κάντε κλικ στο κουμπί «Reverse All Pairs» (Αντιστροφή όλων των ζευγών) ⇄ για να επανεκχωρήσετε την πολικότητα όλων των ζευγών ακροδεκτών.

7.10 Καρτέλα «Options» (Επιλογές)

Η καρτέλα «Options» (Επιλογές) εμφανίζει ένα σύνολο μέσων ελέγχου που επιτρέπουν στον χρήστη να τροποποιεί τα οπτικά στοιχεία εντός του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών), Εικόνα 7.10.1.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) ⏲, το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 7.10.1: Καρτέλα «Options» (Επιλογές) οθόνης «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας)

7.10.1 Επιλογές Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών

Οι περιγραφές κάθε επιλογής παρέχονται στον Πίνακα 7.10.1.

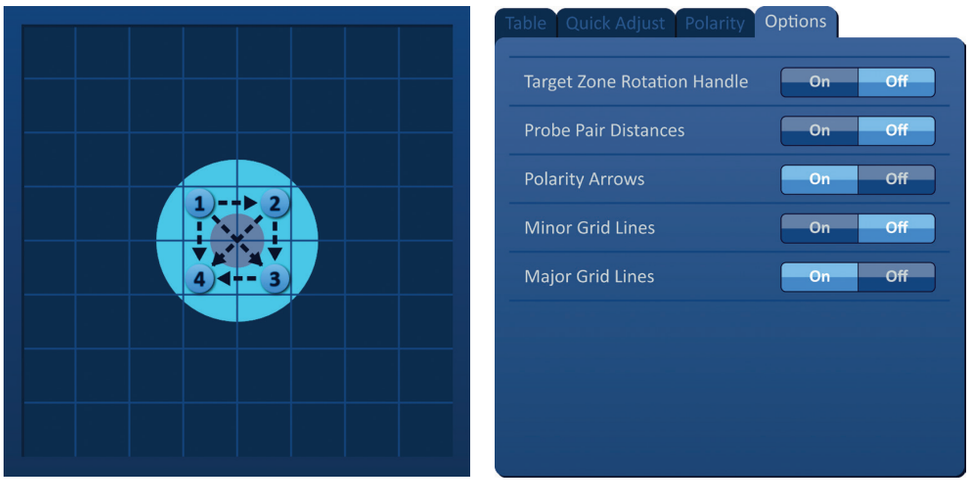
Πίνακας 7.10.1 Επιλογές Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών

Επιλογή	Περιγραφή
«Target Zone Rotation Handle» (Λαβή περιστροφής ζώνης-στόχου)	Απόκρυψη (OFF) ή εμφάνιση (ON) της Λαβής περιστροφής ζώνης-στόχου.
«Probe Pair Distances» (Αποστάσεις ζευγών ακροδεκτών)	Απόκρυψη (OFF) ή εμφάνιση (ON) των αποστάσεων μεταξύ ζευγών ακροδεκτών μεταξύ των ενεργών ζευγών ακροδεκτών.
«Polarity Arrows» (Βέλη πολικότητας)	Απόκρυψη (OFF) ή εμφάνιση (ON) των διακεκομμένων γραμμών και γραμμών με βέλη μεταξύ των ενεργών ζευγών ακροδεκτών.
«Minor Grid Lines» (Ελάσσονες γραμμές πλέγματος)	Απόκρυψη (OFF) ή εμφάνιση (ON) των γραμμών πλέγματος χιλιοστών.
«Major Grid Lines» (Μείζονες γραμμές πλέγματος)	Απόκρυψη (OFF) ή εμφάνιση (ON) των γραμμών πλέγματος εκατοστών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.10.2 Τρόπος τροποποίησης επιλογών Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών

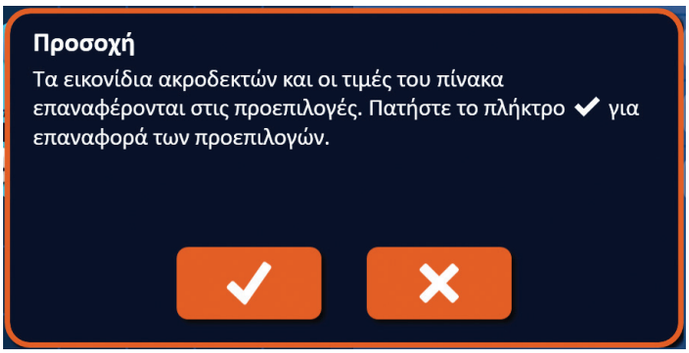
Κάντε κλικ στο κουμπί ON/OFF δίπλα σε μια επιλογή για να εναλλάξετε μεταξύ ενεργοποίησης και απενεργοποίησης ενός οπτικού στοιχείου, Εικόνα 7.10.2.



Εικόνα 7.10.2: Επιλογές Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών

7.11 Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων

Το κουμπί «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων) εμφανίζει ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής που επιτρέπει στον χρήστη να επιστρέψει τους ακροδέκτες στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις διαδικασίας τους, τοποθετημένων γύρω από το κέντρο της διάστασης βλάβης που έχει συμπληρωθεί από τον θεράποντα ιατρό. Κάνοντας κλικ στο κουμπί «Restore Default» (Επαναφορά προεπιλογών), το «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) και ο πίνακας «Pulse Parameters» (Παράμετροι παλμών) επιστρέφουν στις προεπιλεγμένες τιμές, συμπεριλαμβανομένων των «Targeted Ablation Area Settings» (Ρυθμίσεις στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης), τοποθεσιών εικονιδίων «Grid» (Πλέγμα), «Probe Polarity» (Πολικότητα ακροδεκτών) και «Probe Placement Grid Options» (Επιλογές Πλέγματος τοποθέτησης ακροδεκτών).



Εικόνα 7.11.1: Αναδυόμενο παράθυρο «Restore Default Settings» (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

7.12 Συνέχεια στην επόμενη οθόνη

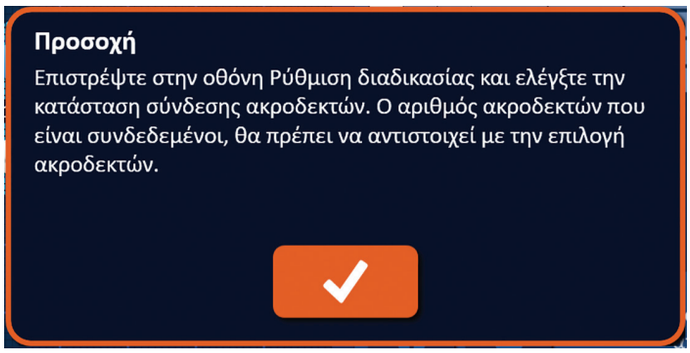
Μετά την εισαγωγή του σχεδίου τοποθέτησης ακροδεκτών στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας), κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) ➜ για να συνεχίσετε στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), Εικόνα 7.12.1.



Εικόνα 7.12.1: Γραμμή πλοήγησης – Κουμπί «Next» (Επόμενο)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι πολύ σημαντικό ο αριθμός ακροδέκτη να αντιστοιχεί στον αριθμό που υποδεικνύεται στη γεννήτρια, έτσι ώστε ο σύνδεσμός της να είναι συνδεδεμένος και η διαδικασία που εκτελείται να ανταποκρίνεται στη σχεδιασμένη διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες είναι σωστά συνδεδεμένοι στη γεννήτρια και τοποθετημένοι στον στοχευόμενο ιστό, πριν από τη χορήγηση παλμών. Η απόπειρα να συνεχίσετε στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) χωρίς τον σωστό αριθμό συνδεδεμένων ακροδεκτών στη γεννήτρια, εμφανίζει ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής, Εικόνα 7.12.2.



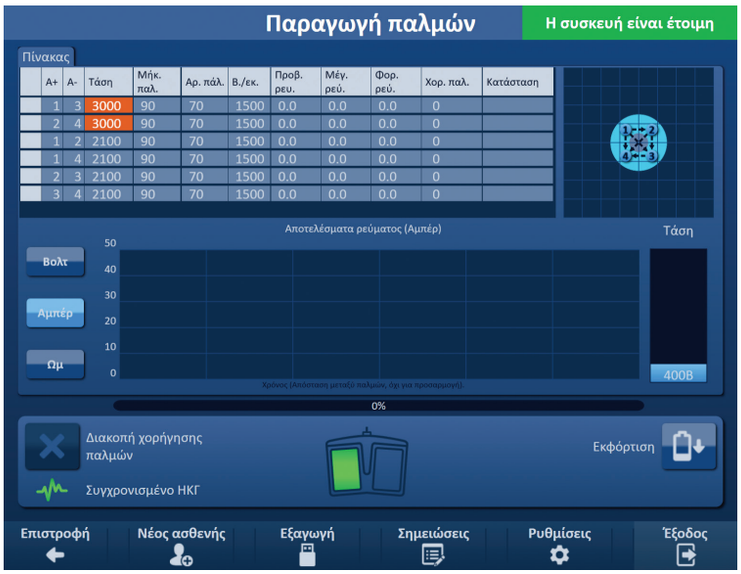
Εικόνα 7.12.2: Αναδυόμενο παράθυρο «Check Probe Connection Status» (Ελέγξτε την κατάσταση σύνδεσης ακροδεκτών)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 8: ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΑΛΜΩΝ

8.1 Οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών)

Η οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) επιτρέπει τον έλεγχο και την παρακολούθηση της χορήγησης παλμών. Αυτή η οθόνη περιλαμβάνει τον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), το «Probe Pair Status Grid» (Πλέγμα κατάστασης ζευγών ακροδεκτών), το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα), το «Voltage Gauge» (Μέτρηση τάσης) και τον πίνακα ελέγχου «Pulse Delivery» (Χορήγηση παλμών), Εικόνα 8.1.1.



Εικόνα 8.1.1: Οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών)

Από τον **πίνακα «Pulse Generation»** (Παραγωγή παλμών) είναι δυνατή η εμφάνιση παραμέτρων παλμών, τρεχουσών ρυθμίσεων και καταστάσεων χορήγησης παλμών. Οι παράμετροι παλμών που εμφανίζονται στον πίνακα είναι οι ίδιες παράμετροι που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Parametrs» (Παράμετροι παλμών), στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας). Ωστόσο, ταξινομούνται ανά τάση, από την υψηλότερη προς τη χαμηλότερη. Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει τις παραμέτρους παλμών και να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει ζεύγη ακροδεκτών, πριν και μετά από τη χορήγηση παλμών. Οι μετρήσεις προβλεπόμενου ρεύματος για κάθε ζεύγος ακροδεκτών εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής αγωγιμότητας ιστού. Οι μετρήσεις προβλεπόμενου ρεύματος θα αντικατασταθούν από τις μετρήσεις αρχικού ρεύματος, μετά την εκκίνηση της χορήγησης παλμών. Το μέγιστο ρεύμα και η αλλαγή στις τιμές ρεύματος για κάθε ζεύγος ακροδεκτών θα ενημερώνονται σε όλη τη διάρκεια της χορήγησης παλμών. Ο συνολικός αριθμός χορηγούμενων παλμών για κάθε ζεύγος ακροδεκτών, μαζί με μια γραμμή κατάστασης εμφανίζονται επίσης.

Το **Probe Pair Status Grid** (Πλέγμα κατάστασης ζεύγους ακροδεκτών) είναι μια γραφική αναπαράσταση του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) που εμφανίζεται στην οθόνη τοποθέτησης ακροδεκτών. Δύο ετικέτες εικονιδίων πλέγματος αλλάζουν σταδιακά χρώματα ανάμεσα σε σκούρο μπλε και πράσινο, υποδηλώνοντας το ζεύγος ακροδεκτών που είναι ενεργό κατά τη χορήγηση παλμών.

Το **διάγραμμα Electrical Results** (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) επιτρέπει στον χρήστη να κάνει εναλλαγή μεταξύ των διαγραμμάτων «Voltage» (Τάση), «Current» (Ρεύμα) και «Resistance» (Αντίσταση) κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και μετά από αυτήν. Τα διαγράμματα ενημερώνονται μετά από τη χορήγηση κάθε παλμού, κατά τη χορήγηση παλμών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Το **Voltage Gauge** (Μετρητής τάσης) εμφανίζει την τάση πραγματικού χρόνου που είναι παρούσα στους πυκνωτές, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση παλμών.

Από τον πίνακα **Pulse Delivery Control** (Έλεγχος χορήγησης παλμών) ο χρήστης μπορεί να διακόψει τη χορήγηση παλμών, να παρακάμψει ένα ζεύγος ακροδεκτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και να φορτίσει ή να εκφορτίσει τους πυκνωτές. Το πλαίσιο περιέχει επίσης μια ένδειξη κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) και ένα παράθυρο μηνυμάτων. Το παράθυρο μηνυμάτων εμφανίζει χρήσιμες πληροφορίες κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και μετά από αυτήν.

Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο αξιοποίησης της οθόνης «Παραγωγή παλμών» περιγράφονται στις παρακάτω υπο-ενότητες.

8.2 Πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών)

Από τον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) είναι δυνατή η εμφάνιση παραμέτρων παλμών, τρεχουσών ρυθμίσεων και καταστάσεων χορήγησης παλμών, Εικόνα 8.2.1.

Πίνακας

	A+	A-	Τάση	Μήκ. παλ.	Αρ. πάλ.	Β./εκ.	Προβ. ρευ.	Μέγ. ρεύ.	Φορ. ρεύ.	Χορ. παλ.	Κατάσταση
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Εικόνα 8.2.1: Πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών)

Ο πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) περιλαμβάνει τις στήλες P+, P-, «Voltage» (Τάση), «Pulse Length» (Μήκος παλμών), «Num Pulses» (Αριθμός παλμών), V/cm, «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα), «Initial Current» (Αρχικό ρεύμα), «Max Current» (Μέγιστο ρεύμα), «Current Change» (Αλλαγή ρεύματος), «Pulses Delivered» (Χορηγηθέντες παλμοί) και «Status» (Κατάσταση). Κάθε παράμετρος ορίζεται στον Πίνακα 8.2.1.

Πίνακας 8.2.1: Παράμετροι και ορισμοί πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών)

Παράμετρος παλμών	Ορισμός
«P+»	Θετικός ακροδέκτης του ζεύγους ακροδεκτών.
«P-»	Αρνητικός ακροδέκτης του ζεύγους ακροδεκτών.
«Voltage» (Τάση)	Μέγιστη τάση κάθε παλμού που χορηγείται ανάμεσα στο ζεύγος ακροδεκτών με τις μονάδες σε Βολτ (V).
«Pulse Length» (Μήκος παλμών)	Χρονική διάρκεια κάθε χορηγούμενου παλμού με μονάδες σε μικροδευτερόλεπτα (μsec).
«Num Pulses» (Αρ. πάλ.)	Επιθυμητός αριθμός παλμών προς χορήγηση μεταξύ του ζεύγους ακροδεκτών.
V/cm	«Volts per centimeter» (Βολτ ανά εκατοστό) – παράγοντας που πολλαπλασιάζεται επί της απόστασης ζεύγους ακροδεκτών για υπολογισμό της τάσης του ζεύγους ακροδεκτών με μονάδες σε Βολτ/cm.

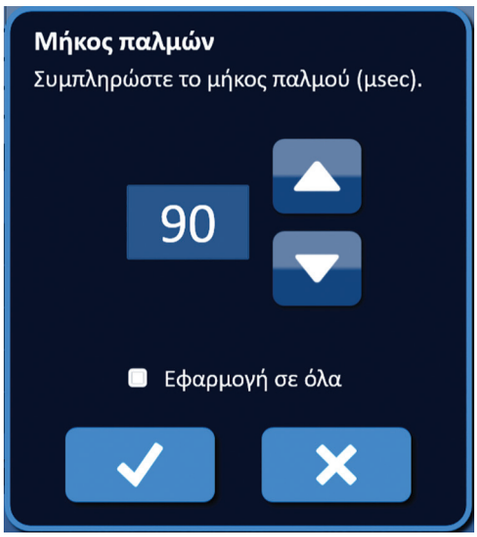
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Παράμετρος παλμών	Ορισμός
«Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα)	Σχεδίαση προβλεπόμενου ρεύματος μεταξύ του ζεύγους ακροδεκτών, μετά την ολοκλήρωση δοκιμής αγωγιμότητας ιστού με μονάδες σε Αμπέρ. Η στήλη αντικαθίσταται από το «Initial Current» (Αρχικό ρεύμα) μετά την εκκίνηση της χορήγησης παλμών.
«Initial Current» (Αρχικό ρεύμα)	Σχεδίαση αρχικού ρεύματος μεταξύ του ζεύγους ακροδεκτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών με μονάδες σε Αμπέρ. Η στήλη αντικαθιστά το «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα) μετά την εκκίνηση της χορήγησης παλμών.
«Max Current» (Μέγ. ρεύ.)	Σχεδίαση μέγιστου ρεύματος μεταξύ του ζεύγους ακροδεκτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.
«Current Change» (Αλλαγή ρεύματος)	Η υπολογισμένη διαφορά ανάμεσα στις τιμές «Max Current» (Μέγιστο ρεύμα) και «Initial Current» (Αρχικό ρεύμα) με μονάδες σε Αμπέρ.
«Pulses Delivered» (Χορήγηση παλμών)	Συνολικός αριθμός χορηγηθέντων παλμών για το ζεύγος ακροδεκτών. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Οι παλμοί μετριούνται σε ομάδες των 10 μετά την επιτυχή ολοκλήρωση κάθε σειράς παλμών.
«Status» (Κατάσταση)	Ποσοστό παλμών που χορηγήθηκε με επιτυχία κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών για το ζεύγος ακροδεκτών. Η κατάσταση είναι 100% εάν χορηγήθηκαν όλοι οι επιθυμητοί παλμοί. Εάν η χορήγηση παλμών διακοπεί ή ο χρήστης παρακάμψει τους εναπομείναντες παλμούς για ένα ζεύγος ακροδεκτών, η Κατάσταση υποδηλώνει μόνο τις επιτυχώς ολοκληρωμένες σειρές παλμών.

8.2.1 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει τις παραμέτρους παλμών και να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει ζεύγη ακροδεκτών, πριν και μετά από τη χορήγηση παλμών. Για να τροποποιήσετε μια παράμετρο παλμών «Voltage» (Τάση), «Pulse Length» (Μήκος παλμών), «Num Pulses» (Αριθμός παλμών) ή V/cm, κάντε κλικ στο κελί που περιέχει την παράμετρο παλμών, για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο, Εικόνα 8.2.2.



Εικόνα 8.2.2: Παράδειγμα αναδυόμενου παράθυρου παραμέτρων παλμών

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο για να προσαρμόσετε την παράμετρο παλμών. Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

Το χρώμα του κελιού παραμέτρων παλμών αλλάζει σε κίτρινο, υποδηλώνοντας ότι η παράμετρος παλμών έχει τροποποιηθεί από τον χρήστη. Τα κελιά παραμέτρων παλμών με πορτοκαλί χρώμα υποδηλώνουν ότι μια παράμετρος βρίσκεται σε μέγιστη ή ελάχιστη ρύθμιση. Τα χρώματα φόντου των κελιών παραμέτρων παλμών και η ερμηνεία τους περιλαμβάνονται στον Πίνακα 8.2.2.

Πίνακας 8.2.2: Χρώματα και σημασία κελιών πίνακα παραμέτρων παλμών

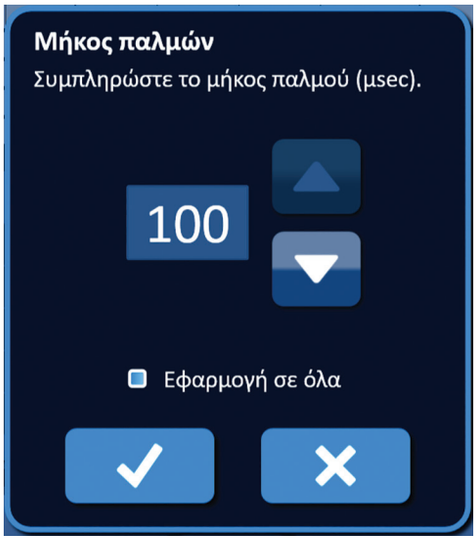
Χρώμα κελιού	Σημασία
1500	Το σκούρο γκρι χρώμα φόντου κελιού υποδηλώνει παράμετρο παλμών που έχει οριστεί στην προεπιλεγμένη τιμή.
1200	Το κίτρινο χρώμα φόντου κελιού υποδηλώνει ότι μια παράμετρος παλμών έχει οριστεί πάνω ή κάτω από την προεπιλεγμένη τιμή.
3000 500	Το πορτοκαλί χρώμα φόντου κελιού υποδηλώνει ότι η παράμετρος έχει οριστεί στη μέγιστη ή την ελάχιστη τιμή.

8.2.2 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Για να τροποποιήσετε μια παράμετρο παλμών «Voltage» (Τάση), «Pulse Length» (Μήκος παλμών), «Num Pulses» (Αριθμός παλμών) και V/cm για όλα τα ενεργά ζεύγη ακροδεκτών, κάντε κλικ σε οποιοδήποτε κελί περιέχει την παράμετρο παραγωγής παλμών, για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο για να προσαρμόσετε την παράμετρο παλμών. Κάντε κλικ στο κουμπί επιλογής «Apply to All» (Εφαρμογή σε όλα). Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται εμφανίζοντας την αλλαγή, Εικόνα 8.2.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 8.2.3: Παράμετρος παλμών – Εφαρμογή σε όλα

8.2.3 Τρόπος αντιστροφής πολικότητας ενεργών ζευγών ακροδεκτών

Για να αντιστρέψετε την πολικότητα ενός ενεργού ζεύγους αποδεκτών, κάντε κλικ σε οποιοδήποτε κελί στη στήλη P+ ή P- για το ενεργό ζεύγος ακροδεκτών, για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Modify Probe Pair» (Τροποποίηση ζεύγους ακροδεκτών), Εικόνα 8.2.4. Κάντε κλικ στο κουμπί «Reverse Polarity» (Αντιστροφή πολικότητας) ⇄, Εικόνα 8.2.4



Εικόνα 8.2.4: Αντιστροφή πολικότητας ζεύγους ακροδεκτών

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποθηκεύσετε τις τιμές και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖, απορρίπτονται οι τιμές και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.2.4 Τρόπος απενεργοποίησης ζευγών ακροδεκτών

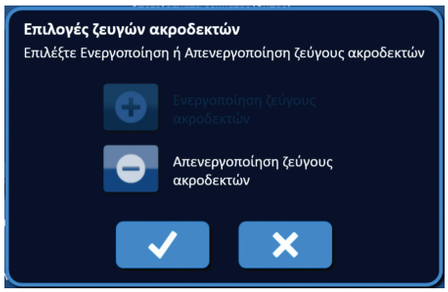
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ενεργοποίησης και η απενεργοποίηση ζευγών ακροδεκτών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Κάντε κλικ στο ανοικτό γκρι κελί στην πρώτη στήλη της σειράς που θέλετε να διαγράψετε. Θα εμφανιστεί ένα τρίγωνο στο ανοιχτό γκρι κελί, στην πρώτη στήλη και το χρώμα φόντου της επιλεγμένης σειράς θα αλλάξει από σκούρο γκρι σε ανοιχτό μπλε, Εικόνα 8.2.5.



Εικόνα 8.2.5: Αλλαγή χρώματος φόντου

Εμφανίζεται το αναδυόμενο παράθυρο «Probe Pair Options» (Επιλογές ζευγών ακροδεκτών), Εικόνα 8.2.6.



Εικόνα 8.2.6: Αναδυόμενο παράθυρο «Probe Pair Options» (Επιλογές ζευγών ακροδεκτών) – Απενεργοποίηση ζεύγους ακροδεκτών

Κάντε κλικ στο κουμπί ⊖ για να απενεργοποιήσετε το επιλεγμένο ζεύγος ακροδεκτών στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να επιβεβαιώσετε την απενεργοποίηση του ζεύγους ακροδεκτών και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗, απορρίπτονται οι αλλαγές και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται εμφανίζοντας την αλλαγή, Εικόνα 8.2.7.



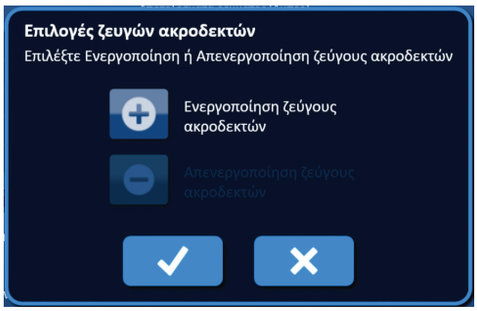
Εικόνα 8.2.7: Απενεργοποιημένο ζεύγος ακροδεκτών

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.2.5 Τρόπος ενεργοποίησης ζευγών ακροδεκτών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ενεργοποίησης και η απενεργοποίηση ζευγών ακροδεκτών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Κάντε κλικ στο ανοικτό γκρι κελί στην πρώτη στήλη της σειράς που περιέχει το σύμβολο ✕. Το χρώμα φόντου της επιλεγμένης σειράς θα αλλάξει από σκούρο μπλε σε ανοιχτό μπλε και θα εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Probe Pair Options» (Επιλογές ζευγών ακροδεκτών), Εικόνα 8.2.8.

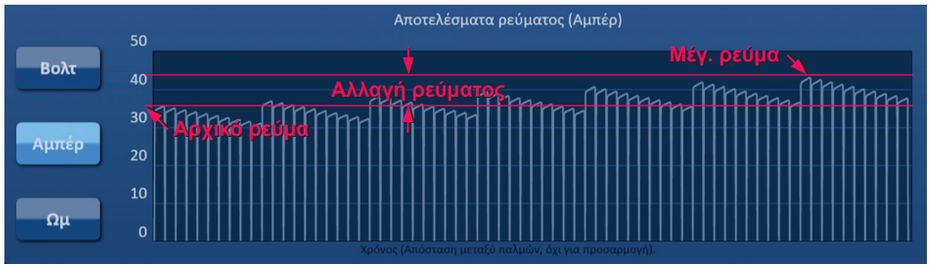


Εικόνα 8.2.8: Αναδυόμενο παράθυρο «Probe Pair Options» (Επιλογές ζευγών ακροδεκτών) – Ενεργοποίηση ζεύγους ακροδεκτών

Κάντε κλικ στο κουμπί ⊕ για να ενεργοποιήσετε το επιλεγμένο ζεύγος ακροδεκτών στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να επιβεβαιώσετε την ενεργοποίηση του ζεύγους ακροδεκτών και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✕, απορρίπτονται οι αλλαγές και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

8.2.6 Τρόπος υπολογισμού μετρήσεων ρεύματος

Οι μετρήσεις προβλεπόμενου ρεύματος για κάθε ζεύγος ακροδεκτών εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της δοκιμής αγωγιμότητας ιστού. Οι μετρήσεις προβλεπόμενου ρεύματος θα αντικατασταθούν από τις μετρήσεις αρχικού ρεύματος, μετά την εκκίνηση της χορήγησης παλμών. Οι τιμές μέτρησης μέγιστου ρεύματος και η αλλαγή στις τιμές ρεύματος για κάθε ζεύγος ακροδεκτών θα ενημερώνονται σε όλη τη διάρκεια της χορήγησης παλμών. Η τιμή αλλαγής ρεύματος για κάθε ζεύγος ακροδεκτών υπολογίζεται αφαιρώντας την τιμή μέγιστου ρεύματος από την τιμή αρχικού ρεύματος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.2.9.

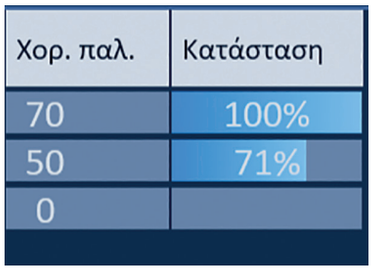


Εικόνα 8.2.9: Αρχικό ρεύμα, μέγιστο ρεύμα και αλλαγή σε ρεύμα

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.2.7 Τρόπος αξιολόγησης χορηγηθέντων παλμών και κατάστασης

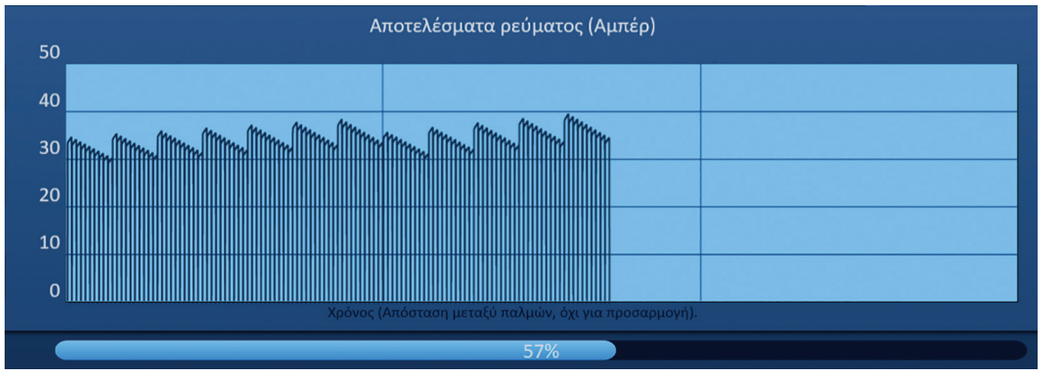
Ο συνολικός αριθμός χορηγούμενων παλμών για κάθε ζεύγος ακροδεκτών, μαζί με μια γραμμή κατάστασης εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και μετά από αυτήν. Οι στήλες «Pulses Delivered» (Χορηγηθέντες παλμοί) και «Status» (Κατάσταση) του πίνακα «Pulse Generation Parameters» (Παράμετροι παραγωγής παλμών) ενημερώνονται καθώς χορηγείται κάθε ομάδα 10 παλμών, Εικόνα 8.2.10.



Εικόνα 8.2.10: Στήλες «Pulses Delivered» (Χορηγηθέντες παλμοί) και «Status» (Κατάσταση) κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παλμοί που χορηγούνται επιτυχώς στην ίδια σειρά παλμών, ομάδα 10 παλμών και οδηγούν σε κατάσταση υπέρβασης ρεύματος δεν θα υπολογίζονται στη στήλη χορηγηθέντων παλμών.

Η Γραμμή κατάστασης βρίσκεται κάτω από το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) και αναφέρει τη συνολική πρόοδο σε όλη τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και το ποσοστό ολοκλήρωσης, Εικόνα 8.2.11.



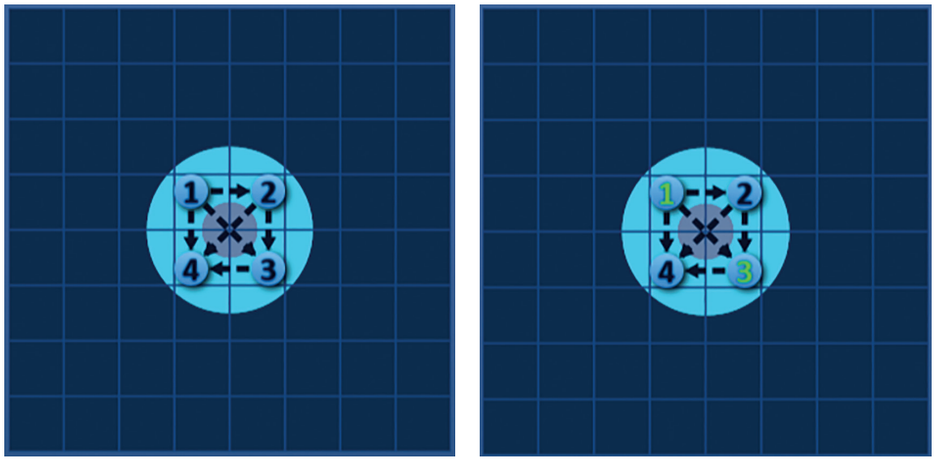
Εικόνα 8.2.11: Γραμμή κατάστασης κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

Η Γραμμή κατάστασης συγχρονίζεται με το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα). Η Γραμμή κατάστασης ενημερώνεται μετά τη χορήγηση κάθε παλμού.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.3 Πλέγμα κατάστασης ζεύγους ακροδεκτών

Το «Probe Pair Status Grid» (Πλέγμα κατάστασης ζεύγους ακροδεκτών) είναι μια γραφική αναπαράσταση του «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών) που εμφανίζεται στην οθόνη τοποθέτησης ακροδεκτών. Δύο ετικέτες εικονιδίων πλέγματος αλλάζουν σταδιακά χρώματα ανάμεσα σε σκούρο μπλε και πράσινο, υποδηλώνοντας το ζεύγος ακροδεκτών που είναι ενεργό κατά τη χορήγηση παλμών, Εικόνα 8.3.1. Ο θετικός ακροδέκτης αλλάζει χρώμα από σκούρο μπλε σε πράσινο, πριν ο αρνητικός ακροδέκτης υποδηλώσει την πολικότητα του ζεύγους ακροδεκτών.



Εικόνα 8.3.1: Πλέγμα κατάστασης ζεύγους ακροδεκτών

8.4 Διάγραμμα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων

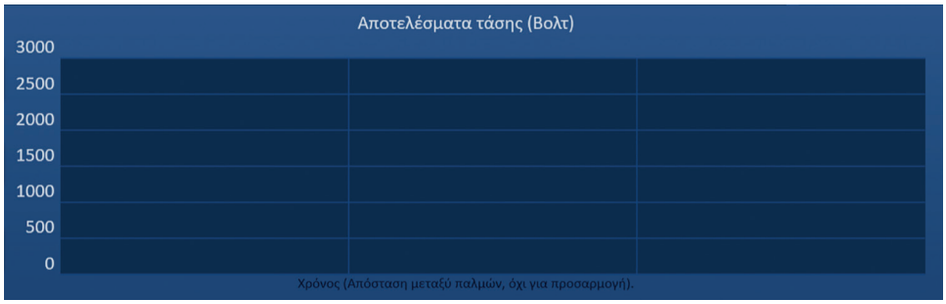
Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) επιτρέπει στον χρήστη να κάνει εναλλαγή μεταξύ των διαγραμμάτων «Voltage» (Τάση), «Current» (Ρεύμα) και «Resistance» (Αντίσταση) κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και μετά από αυτήν. Ανατρέξτε στον Πίνακα 8.4.1 παρακάτω για μια λίστα των κουμπιών που εμφανίζονται δίπλα στο διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) και τη λειτουργικότητά τους.

Πίνακας 8.4.1: Κουμπιά και σημασία διαγράμματος «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα)

Κουμπί	Λειτουργία
Βολτ	Το κουμπί «Volt» (Βολτ) εναλλάσσει το διάγραμμα Ηλεκτρικών αποτελεσμάτων, εμφανίζοντας ενδείξεις τάσης μεταξύ 0 και 3.000 βολτ.
Αμπέρ	Το κουμπί «Amps» (Αμπέρ) εναλλάσσει το διάγραμμα Electrical Results (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) εμφανίζοντας ενδείξεις ρεύματος μεταξύ 0 και 50 αμπέρ.
Ωμ	Το κουμπί «Ohms» (Ωμ) εναλλάσσει το διάγραμμα Ηλεκτρικών αποτελεσμάτων, εμφανίζοντας ενδείξεις αντίστασης μεταξύ 0 και 250 ωμ.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

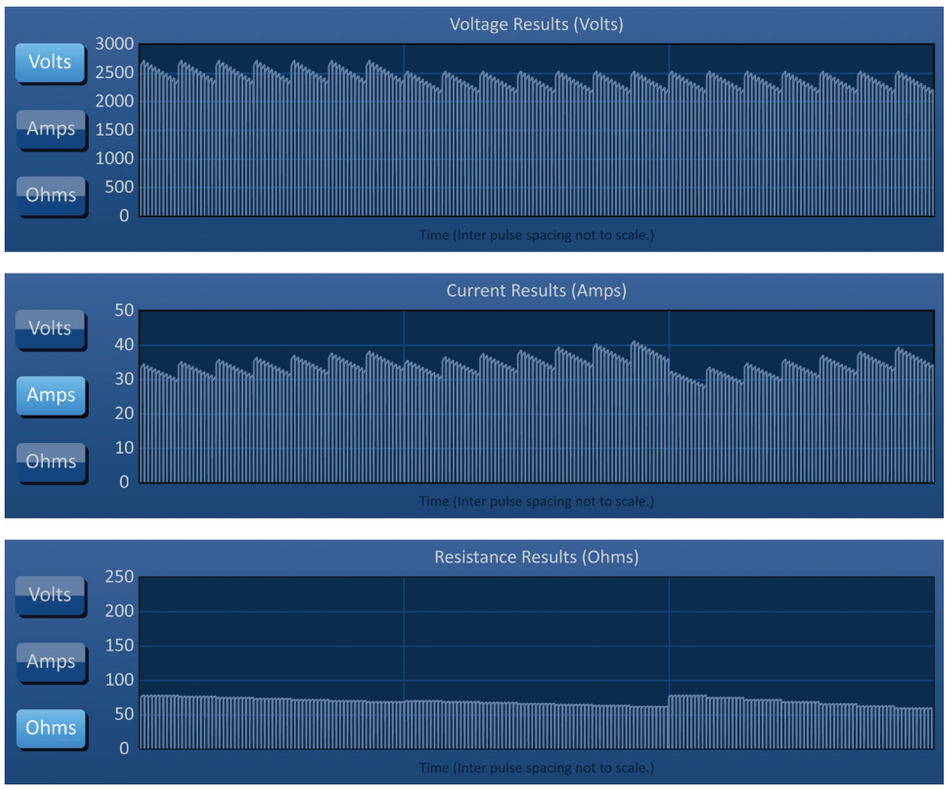
Τα διαγράμματα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) περιλαμβάνουν κάθετες γραμμές πλέγματος που υποδηλώνουν τις μεταβάσεις ανάμεσα σε κάθε ζεύγος ακροδεκτών που αναγράφεται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), Εικόνα 8.4.1.



Εικόνα 8.4.1: Γραφήματα αποτελεσμάτων τάσης με κάθετες γραμμές πλέγματος

8.4.1 Τρόπος εναλλαγής μεταξύ διαγραμμάτων ηλεκτρικών αποτελεσμάτων

Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) μπορεί να εναλλαχθεί μεταξύ «Voltage» (Τάση), «Current» (Ρεύμα) και «Resistance» (Αντίσταση), πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση παλμών. Κάντε κλικ στο κουμπί «Volts» (Βολτ) για να δείτε το διάγραμμα «Voltage Results» (Αποτελέσματα τάσης). Κάντε κλικ στο κουμπί «Amps» (Αμπέρ) για να δείτε το διάγραμμα «Current Results» (Αποτελέσματα ρεύματος). Κάντε κλικ στο κουμπί «Ohms» (Ωμ) για να δείτε το διάγραμμα «Resistance Results» (Αποτελέσματα αντίστασης). Το χρώμα του κουμπιού θα αλλάξει σε ανοικτό μπλε όταν πατηθεί, Εικόνα 8.4.2.

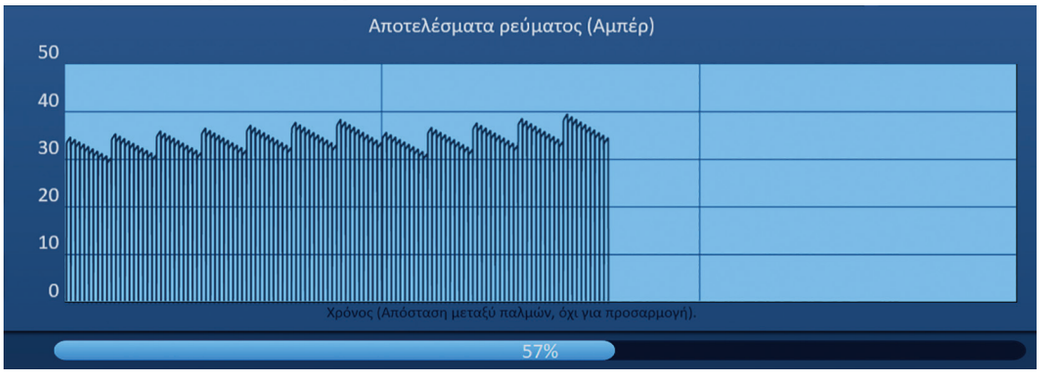


Εικόνα 8.4.2: Διαγράμματα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.4.2 Διάγραμμα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

Το χρωματικό πλάνο του διαγράμματος «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) αλλάζει κατά τη χορήγηση παλμών. Το χρώμα φόντου αλλάζει σε ανοικτό μπλε και τα δεδομένα παλμών αλλάζουν σε σκούρο μπλε. Μια συγχρονισμένη Γραμμή κατάστασης κάτω από το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) υποδηλώνει τη γενική πρόοδο της χορήγησης παλμών, Εικόνα 8.4.3.



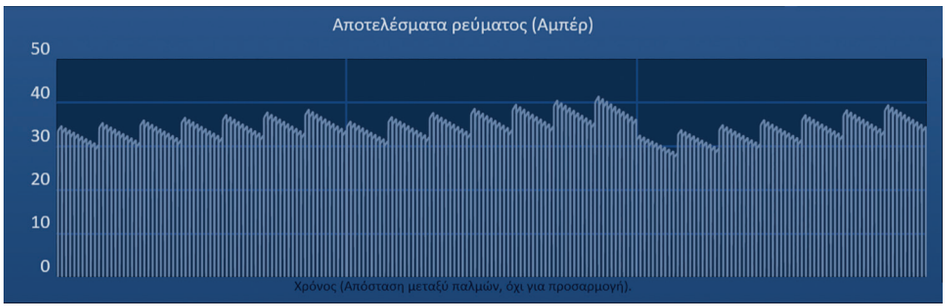
Εικόνα 8.4.3: Διάγραμμα αποτελεσμάτων ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) ενημερώνεται μετά από τη χορήγηση κάθε παλμού, παρέχοντας ηλεκτρική μέτρηση στον χρήστη. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να διακόψει τη χορήγηση παλμών, εάν οι μετρήσεις ρεύματος προσεγγίζουν το όριο των 50 αμπέρ, αποφεύγοντας μια κατάσταση υψηλού ρεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι συνθήκες υψηλού ρεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική κατάλυση ή χορήγηση υπερβολικής ενέργειας. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.11 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις υψηλού ρεύματος.

8.4.3 Διάγραμμα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων μετά τη χορήγηση παλμών

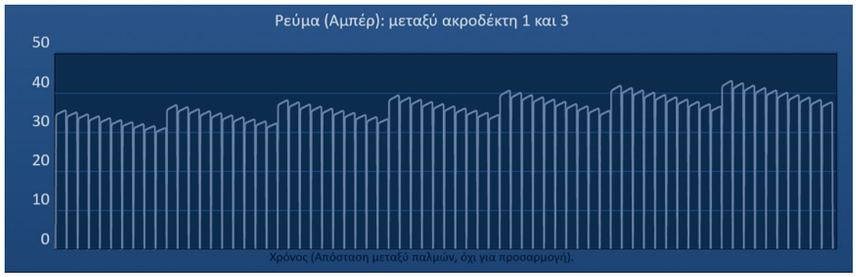
Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) συνεχίζει να εμφανίζει τις ηλεκτρικές μετρήσεις μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης παλμών και μετά τη διακοπή της χορήγησης παλμών από τον χρήστη, Εικόνα 8.4.4.



Εικόνα 8.4.4: Διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) – Όλα τα ζεύγη ακροδεκτών

Ο χρήστης μπορεί να κάνει μεγέθυνση σε ένα συγκεκριμένο ζεύγος ακροδεκτών, κάνοντας κλικ στην περιοχή στο διάγραμμα που αντιστοιχεί στο ζεύγος ακροδεκτών. Ο τίτλος του διαγράμματος «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) αλλάζει, υποδηλώνοντας το ζεύγος ακροδεκτών που εμφανίζεται, Εικόνα 8.4.5.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 8.4.5: Διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) – Ένα ζεύγος ακροδεκτών

Ο χρήστης μπορεί να κάνει περαιτέρω μεγέθυνση σε μια συγκεκριμένη σειρά παλμών 10 παλμών, κάνοντας κλικ στην περιοχή στο διάγραμμα που αντιστοιχεί στη σειρά παλμών. Ο τίτλος του διαγράμματος «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) αλλάζει, υποδηλώνοντας το ζεύγος ακροδεκτών και τη σειρά παλμών που εμφανίζονται, Εικόνα 8.4.6.



Εικόνα 8.4.6: Διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) – Μία σειρά παλμών

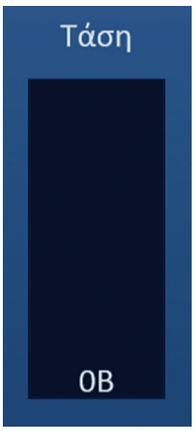
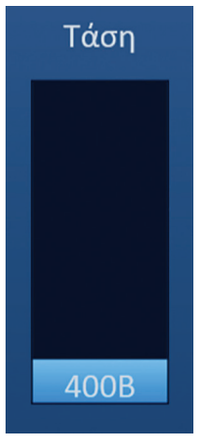
Ο χρήστης μπορεί να κάνει σμίκρυνση για να προβάλει τις ηλεκτρικές μετρήσεις για όλα τα ζεύγη ακροδεκτών, κάνοντας κλικ σε οποιοδήποτε σημείο στην περιοχή του διαγράμματος.

8.5 Μετρητής τάσης και επιλογές φόρτισης

Το «Voltage Gauge» (Μετρητής τάσης) εμφανίζει την τάση πραγματικού χρόνου που είναι παρούσα στους πυκνωτές, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση παλμών. Οι διάφορες καταστάσεις του «Voltage Gauge» (Μετρητής στάσης) εμφανίζονται στον Πίνακα 8.5.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

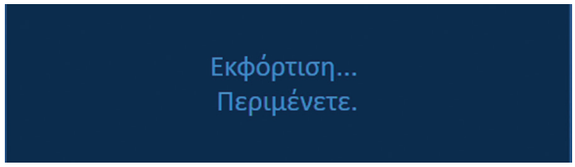
Πίνακας 8.5.1: Καταστάσεις «Voltage Gauge» (Μετρητής τάσης)

«Discharged» (Εκφορτισμένο)	«Conductivity Test» (Δοκιμή αγωγιμότητας)	«Pulse Delivery» (Χορήγηση παλμών)
		

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πυκνωτές εκφορτίζονται εάν το σύστημα NanoKnife δεν χρησιμοποιηθεί στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) για 5 λεπτά.

8.5.1 Τρόπος εκφόρτισης των πυκνωτών

Κάντε κλικ στο κουμπί για να εκφορτίσετε τους πυκνωτές. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο, όπως εμφανίζεται παρακάτω στην Εικόνα 8.5.1.



Εικόνα 8.5.1: Παράθυρο μηνύματος κατά τη διάρκεια της εκφόρτισης

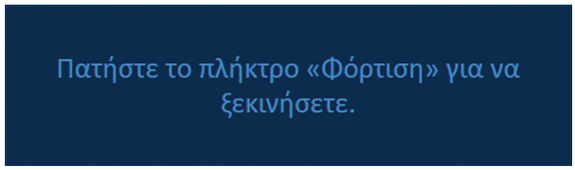
Μια ανοικτή μπλε ένδειξη επισήμανσης θα εμφανιστεί επίσης στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.5.2.



Εικόνα 8.5.2: Επισήμανση κατάστασης εκφόρτισης

8.5.2 Τρόπος φόρτισης των πυκνωτών

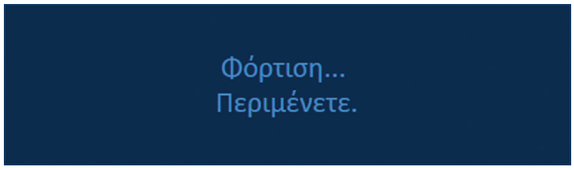
Όταν οι πυκνωτές εκφορτίζονται, το παράθυρο μηνύματος θα ζητήσει από τον χρήστη να πατήσει το κουμπί φόρτισης για να ξεκινήσει, Εικόνα 8.5.3.



Εικόνα 8.5.3: Παράθυρο μηνύματος όταν οι πυκνωτές εκφορτίζονται

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κάντε κλικ στο κουμπί για να φορτίσετε τους πυκνωτές. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο, όπως εμφανίζεται παρακάτω στην Εικόνα 8.5.4.



Εικόνα 8.5.4: Παράθυρο μηνύματος κατά τη διάρκεια της φόρτισης

Μια ανοικτή μπλε ένδειξη επισήμανσης θα εμφανιστεί επίσης στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.5.5.



Εικόνα 8.5.5: Επισήμανση κατάστασης φόρτισης

8.6 Ηχητικές ενδείξεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

Η γεννήτρια εκπέμπει τέσσερις διαφορετικές ηχητικές ενδείξεις: Ανατρέξτε στον Πίνακα 8.6.1 παρακάτω για μια λίστα των ηχητικών τόνων και τη σημασία τους.

Πίνακας 8.6.1: Ηχητικές ενδείξεις

Ηχητική ένδειξη	Περιγραφή
Ένας μεγάλης διάρκειας ηχητικός τόνος	Η χορήγηση παλμών ξεκίνησε
Δύο σύντομοι ηχητικοί τόνοι	Ο παλμός δοκιμής αγωγιμότητας ή η σειρά παλμών χορηγήθηκε
Τέσσερις σύντομοι ηχητικοί τόνοι	Εντοπίστηκε κατάσταση υψηλού ρεύματος ή χαμηλού ρεύματος στη σειρά παλμών
Δύο μεγάλης διάρκειας ηχητικοί τόνοι	Η χορήγηση παλμών ολοκληρώθηκε

8.7 Πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών

Από τον πίνακα «Pulse Delivery Control» (Έλεγχος χορήγησης παλμών) ο χρήστης μπορεί να διακόψει τη χορήγηση παλμών, να παρακάμψει ένα ζεύγος ακροδεκτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και να φορτίσει ή να εκφορτίσει τους πυκνωτές, Εικόνα 8.7.1.



Εικόνα 8.7.1: Πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών

Ανατρέξτε στον Πίνακα 8.7.1 παρακάτω για μια λίστα των κουμπιών που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Delivery Control» (Έλεγχος χορήγησης παλμών) και τη λειτουργικότητά τους.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Πίνακας 8.7.1: Κουμπιά Πίνακα ελέγχου χορήγησης παλμών και λειτουργικότητα

Κουμπί	Λειτουργία
	Το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών) επιτρέπει στον χρήστη να διακόψει τη χορήγηση παλμών κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας και της χορήγησης παλμών.
	Το κουμπί «Skip Probe Pair» (Παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών) επιτρέπει στον χρήστη να παρακάμπτει τους εναπομείναντες παλμούς για χορήγηση στο ενεργό ζεύγος ακροδεκτών και να συνεχίσει στο επόμενο ζεύγος ακροδεκτών που αναγράφεται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών).
	Το κουμπί «Charge» (Φόρτιση) επιτρέπει στον χρήστη να φορτίζει τη γεννήτρια μετά από τη χορήγηση παλμών ή μετά από την εκφόρτιση της γεννήτριας, λόγω υπέρβασης χρονικού ορίου.
	Το κουμπί «Discharge» (Εκφόρτιση) επιτρέπει στον χρήστη να εκφορτίζει τη γεννήτρια.

Ο πίνακας περιέχει επίσης μια ένδειξη κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ). Ανατρέξτε στον Πίνακα 8.7.2 παρακάτω για μια λίστα των ενδείξεων κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Delivery Control» (Έλεγχος χορήγησης παλμών) και τη σημασία τους.

Πίνακας 8.7.2: Κατάσταση Συγχρονισμού ΗΚΓ

Κατάσταση ΗΚΓ	Περιγραφή
	«ECG Disabled» (Απενεργοποιημένο ΗΚΓ), αν επιλεχθούν 90 PPM.
	«ECG Synchronized» (Συγχρονισμένο ΗΚΓ), αν έχει επιλεγεί συγχρονισμός ΗΚΓ και το σήμα είναι συγχρονισμένο.
	«ECG Noisy» (Θορυβώδες ΗΚΓ), αν έχει επιλεγεί συγχρονισμός ΗΚΓ και το σήμα είναι πολύ γρήγορο (δηλ. πάνω από 120 bpm).
	«ECG Lost» (ΗΚΓ χωρίς σήμα), αν έχει επιλεγεί συγχρονισμός ΗΚΓ και το σήμα είναι πολύ αργό ή δεν υπάρχει σήμα.

Ο πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών εμφανίζει ένα εικονίδιο του διπλού ποδοδιακόπτη, ζητώντας από τον χρήστη να πατήσει τον αριστερό (ARM - Οπλισμός) ή τον δεξιό (PULSE - Παλμός) ποδοδιακόπτη. Ανατρέξτε στον Πίνακα 8.7.3 παρακάτω για μια λίστα των εικονιδίων διπλού ποδοδιακόπτη που εμφανίζονται στον πίνακα ελέγχου χορήγησης παλμών και τη σημασία τους.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Πίνακας 8.7.3: Εικονίδια διπλού ποδοδιακόπτη και περιγραφή τους

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Το σύστημα είναι έτοιμο για οπλισμό. Πατήστε τον αριστερό ποδοδιακόπτη (ARM - Οπλισμός) για να οπλίσετε τη Γεννήτρια NanoKnife για χορήγηση παλμών.
	Το σύστημα είναι έτοιμο για χορήγηση παλμών. Πατήστε τον δεξιό ποδοδιακόπτη (PULSE - Παλμός) για να εκκινήσετε τη χορήγηση παλμών.

Ένα παράθυρο μηνύματος εμφανίζεται στη θέση του εικονιδίου διπλού ποδοδιακόπτη, όταν το σύστημα δεν είναι σε κατάσταση «Έτοιμο». Το παράθυρο μηνύματος εμφανίζει κείμενο που ενημερώνει τον χρήστη ή του παρέχει οδηγίες.

8.7.1 Τρόπος εκκίνησης της δοκιμής αγωγιμότητας

Το «Conductivity Test» (Δοκιμή αγωγιμότητας) περιλαμβάνει τη χορήγηση ενός παλμού χαμηλής ενέργειας ανάμεσα σε κάθε ενεργό ζεύγος ακροδεκτών, μέσω της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης, για να επιβεβαιώσει ότι η εμπέδηση του ιστού βρίσκεται εντός αποδεκτού εύρους. Η τάση της δοκιμής αγωγιμότητας είναι κατά προσέγγιση 400 βολτ. Η χορήγηση της δοκιμής αγωγιμότητας ξεκινάει χρησιμοποιώντας τον διπλό ποδοδιακόπτη.

Η γεννήτρια φορτίζεται για τη δοκιμή αγωγιμότητας όταν ο χρήστης προχωρήσει στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Όταν οι πυκνωτές φορτίσουν στα 400 βολτ, ο πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών εμφανίζει το εικονίδιο του διπλού ποδοδιακόπτη με τον αριστερό ποδοδιακόπτη επισημασμένο με πράσινο χρώμα, Εικόνα 8.7.2.



Εικόνα 8.7.2: Εικονίδιο διπλού ποδοδιακόπτη – Επισημασμένος αριστερός ποδοδιακόπτης

Μια πράσινη ένδειξη επισήμανσης θα εμφανιστεί επίσης στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.7.3.



Εικόνα 8.7.3: Επισήμανση κατάστασης «Device Ready» (Η συσκευή είναι έτοιμη)

Πατήστε τον αριστερό (ARM - Οπλισμός) ποδοδιακόπτη για να οπλίσετε τη γεννήτρια. Ο πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών θα εμφανίσει το εικονίδιο του διπλού ποδοδιακόπτη με τον δεξιό ποδοδιακόπτη επισημασμένο με πράσινο χρώμα και αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων, Εικόνα 8.7.4.



Εικόνα 8.7.4: Εικονίδιο διπλού ποδοδιακόπτη – Επισημασμένος δεξιός ποδοδιακόπτης

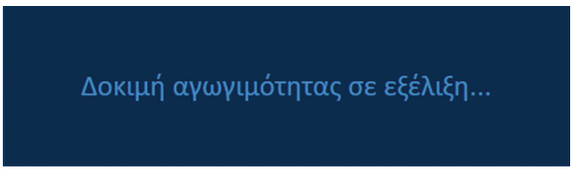
Πατήστε τον δεξιό (PULSE - Παλμός) ποδοδιακόπτη πριν ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση, για να ξεκινήσετε τη δοκιμή αγωγιμότητας.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο δεξιός ποδοδιακόπτης (PULSE - Παλμός) δεν πατηθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, η Γεννήτρια NanoKnife θα αφοπλιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πάτημα του δεξιού (PULSE - Παλμός) ποδοδιακόπτη χωρίς οπλισμένη γεννήτρια δεν έχει αποτέλεσμα.

Αφού ξεκινήσει η δοκιμή αγωγιμότητας, το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί, παρουσιάζοντας το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.5.



Εικόνα 8.7.5: Παράθυρο μηνύματος ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η δοκιμή αγωγιμότητας

Δύο σύντομοι ηχητικοί τόνοι εκπέμπονται μετά από τη δοκιμή κάθε ζεύγους ακροδεκτών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης μπορεί να διακόψει τη δοκιμή αγωγιμότητας, πατώντας το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών) ανά πάσα στιγμή κατά τη χορήγηση παλμών.

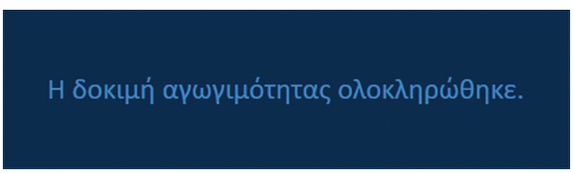
Κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας, η στήλη «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα) του πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται με τις μετρήσεις προβλεπόμενου ρεύματος, Εικόνα 8.7.6.

Προβ. ρευ.	Μέγ. ρεύ.	Φορ. ρεύ.
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Εικόνα 8.7.6: Πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) – Τιμές προβλεπόμενου ρεύματος

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο αλλαγής των παραμέτρων παλμών ή των ρυθμίσεων έκθεσης ακροδεκτών, εάν οι τιμές του προβλεπόμενου ρεύματος είναι μεγαλύτερες από 35 αμπέρ, προκειμένου να αποφύγει καταστάσεις υπέρβασης ρεύματος κατά τη χορήγηση παλμών. Ανατρέξτε στην Ενότητα 12 για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση προβλημάτων με καταστάσεις υψηλού ρεύματος.

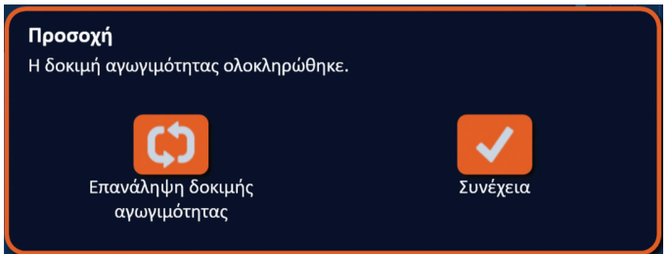
Η γραμμή κατάστασης θα εμφανίζει την πρόοδο σε όλη τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας και το ποσοστό ολοκλήρωσης. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή αγωγιμότητας, το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.7.



Εικόνα 8.7.7: Παράθυρο μηνύματος όταν ολοκληρώνεται η δοκιμή αγωγιμότητας

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Εάν η δοκιμή αγωγιμότητας είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής που επιτρέπει στον χρήστη να επαναλάβει τη δοκιμή αγωγιμότητας ή να προχωρήσει στη χορήγηση παλμών, Εικόνα 8.7.8.



Εικόνα 8.7.8: Αναδυόμενο παράθυρο «Conductivity Test Complete» (Η δοκιμή αγωγιμότητας ολοκληρώθηκε)

Πατήστε το κουμπί ✔ για να προχωρήσετε και να προετοιμαστείτε για τη χορήγηση παλμών. Το πάτημα του κουμπιού 🔄 ετοιμάζει το σύστημα για επανάληψη της δοκιμής αγωγιμότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιήσει τον διπλό ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει τη δοκιμή αγωγιμότητας, αφού πατήσει το κουμπί «Repeat Conductivity Test» (Επανάληψη δοκιμής αγωγιμότητας).

Αφού πατηθεί το κουμπί ✔, η γεννήτρια θα φορτίσει τους πυκνωτές και το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο που φαίνεται στην Εικόνα 8.5.4, ενώ μια ανοικτή μπλε επισήμανση θα εμφανιστεί στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.5.5. Το «Voltage Gauge» (Μετρητής τάσης) θα συμπληρωθεί σταδιακά από κάτω προς τα πάνω, εμφανίζοντας την παρούσα τάση σε πραγματικό χρόνο στους πυκνωτές. Η φόρτιση απαιτεί συνήθως 30 δευτερόλεπτα για να ολοκληρωθεί.

8.7.2 Εντοπισμός υψηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας

Εάν η δοκιμή αγωγιμότητας δεν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο αναφέροντας τον λόγο. Εάν ο λόγος είναι ο εντοπισμός υψηλού ρεύματος, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής, ζητώντας από τον χρήστη να ελέγξει τις συνδέσεις και μετρήσεις ακροδεκτών, Εικόνα 8.7.9.



Εικόνα 8.7.9: Δοκιμή αγωγιμότητας – Αναδυόμενο παράθυρο «High Current Detected» (Εντοπίστηκε υψηλό ρεύμα)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Το χρώμα της στήλης «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα) του πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται με τις μετρήσεις προβλεπόμενου ρεύματος, κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας. Το χρώμα του κελιού «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα) αλλάζει σε πορτοκαλί, υποδηλώνοντας ότι το προβλεπόμενο ρεύμα είναι μεγαλύτερο από 45 αμπέρ, Εικόνα 8.7.10.

Προβ. ρευ.	Μέγ. ρεύ.	Φορ. ρεύ.
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

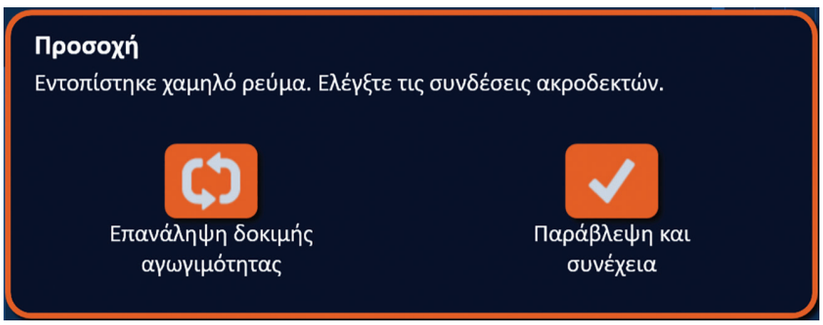
Εικόνα 8.7.10: Πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) – Δοκιμή αγωγιμότητας – Εντοπίστηκε υψηλό ρεύμα

Πατήστε το κουμπί για να ετοιμάσετε το σύστημα για επανάληψη της δοκιμής αγωγιμότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης πρέπει να αλλάξει τις παραμέτρους παλμών ή τις ρυθμίσεις έκθεσης ακροδεκτών και να επαναλάβει τη δοκιμή αγωγιμότητας για να προχωρήσει στη χορήγηση παλμών. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.11 για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση προβλημάτων με καταστάσεις υψηλού ρεύματος.

8.7.3 Εντοπισμός χαμηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας

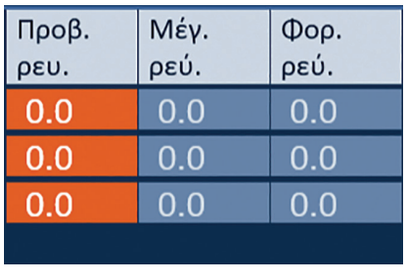
Εάν η δοκιμή αγωγιμότητας δεν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο αναφέροντας τον λόγο. Εάν ο λόγος αποτυχίας της δοκιμής αγωγιμότητας είναι ο εντοπισμός χαμηλού ρεύματος, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής, ζητώντας από τον χρήστη να ελέγξει τις συνδέσεις ακροδεκτών, Εικόνα 8.7.11. Ανατρέξτε επίσης στην Ενότητα 12 Αντιμετώπιση προβλημάτων, σε περίπτωση που παρουσιαστεί χαμηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας.



Εικόνα 8.7.11: Δοκιμή αγωγιμότητας – Αναδυόμενο παράθυρο «Low Current Detected» (Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Το χρώμα του κελιού «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα) του πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται με τις μετρήσεις προβλεπόμενου ρεύματος, κατά τη διάρκεια της δοκιμής αγωγιμότητας. Το χρώμα του κελιού «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα) αλλάζει σε πορτοκαλί, υποδηλώνοντας ότι το προβλεπόμενο ρεύμα είναι χαμηλότερο από 0,75 αμπέρ, Εικόνα 8.7.12.



Εικόνα 8.7.12: Πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) – Δοκιμή αγωγιμότητας – Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα

Πατήστε το κουμπί ↻ για να ετοιμάσετε το σύστημα για επανάληψη της δοκιμής αγωγιμότητας. Πατώντας το κουμπί ✓, η προειδοποίηση χαμηλού ρεύματος θα αγνοηθεί και η διαδικασία θα συνεχίσει στην προετοιμασία για χορήγηση παλμών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μετρήσεις χαμηλού ρεύματος είναι αναμενόμενες βάσει της εμπέδησης του στοχευόμενου ιστού. Ασκήστε κλινική κρίση στην παράκαμψη των αποτελεσμάτων αγωγιμότητας και συνεχίστε.

8.7.4 Τρόπος τροποποίησης παραμέτρων παλμών μετά τη δοκιμή αγωγιμότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση των παραμέτρων παλμών πρέπει να βασίζεται σε κλινικό καθορισμό από τον θεράποντα ιατρό.

Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει τις παραμέτρους παλμών και να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει ζεύγη ακροδεκτών, μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής αγωγιμότητας και πριν από τη χορήγηση παλμών. Για να τροποποιήσετε μια παράμετρο παλμών «Voltage» (Τάση), «Pulse Length» (Μήκος παλμών), «Num Pulses» (Αριθμός παλμών) ή V/cm, κάντε κλικ στο κελί που περιέχει την παράμετρο παλμών, για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο, Εικόνα 8.2.2.

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ▲/▼ στο αναδυόμενο παράθυρο για να προσαρμόσετε την παράμετρο παλμών. Κάντε κλικ στο κουμπί ✓ για να αποθηκεύσετε την τιμή και να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✗, απορρίπτεται η τιμή και κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο. Ο πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) ενημερώνεται συμπεριλαμβάνοντας την αλλαγή.

Το χρώμα του κελιού παραμέτρων παλμών αλλάζει σε κίτρινο, υποδηλώνοντας ότι η παράμετρος παλμών έχει τροποποιηθεί από τον χρήστη. Τα κελιά παραμέτρων παλμών με πορτοκαλί χρώμα υποδηλώνουν ότι μια παράμετρος βρίσκεται σε μέγιστη ή ελάχιστη ρύθμιση. Τα χρώματα φόντου των κελιών παραμέτρων παλμών και η ερμηνεία τους περιλαμβάνονται στον Πίνακα 8.2.2.

Όταν μια παράμετρος παλμών τροποποιηθεί μετά τη δοκιμή αγωγιμότητας, οι πυκνωτές εκφορτίζονται και το παράθυρο μηνύματος εμφανίζει το κείμενο που φαίνεται στην Εικόνα 8.5.1.

Όταν οι πυκνωτές εκφορτίζονται, το παράθυρο μηνύματος θα ζητήσει από τον χρήστη να πατήσει το κουμπί φόρτισης για να ξεκινήσει, Εικόνα 8.5.3. Κάντε κλικ στο κουμπί για να φορτίσετε τους πυκνωτές. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο, όπως εμφανίζεται παρακάτω στην Εικόνα 8.5.4.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Όταν οι πυκνωτές φτάσουν σε πλήρη φόρτιση, ο πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών εμφανίζει το εικονίδιο διπλού ποδοδιακόπτη, με τον αριστερό ποδοδιακόπτη επισημασμένο με πράσινο χρώμα, Εικόνα 8.7.13, ενώ εμφανίζεται και μια πράσινη ένδειξη επισήμανσης στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.7.14.

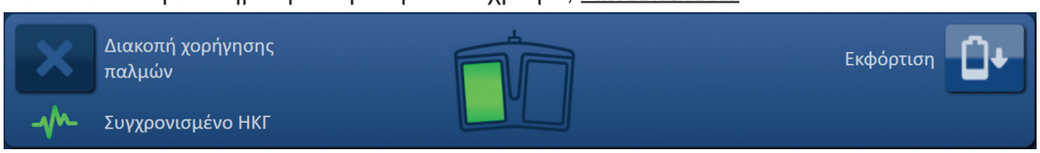
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επαναλάβετε τη δοκιμή αγωγιμότητας με τις νέες παραμέτρους παλμών, κάντε κλικ στο κουμπί «Back» (Επιστροφή) ← της γραμμής πλοήγησης για να εμφανιστεί η οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας). Κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) → για να προχωρήσετε στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Απαιτείται δοκιμή αγωγιμότητας πριν προχωρήσετε στη χορήγηση παλμών.

8.7.5 Τρόπος εκκίνησης της χορήγησης παλμών

Η χορήγηση παλμών εμπεριέχει τη χορήγηση πολλαπλών παλμών υψηλής τάσης ανάμεσα σε κάθε ενεργό ζεύγος ακροδεκτών που περιλαμβάνεται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Μόνο ένα ζεύγος ακροδεκτών θα είναι ενεργό κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών. Η χορήγηση παλμών μεταξύ ζευγών ακροδεκτών πραγματοποιείται διαδοχικά, όπως αναγράφονται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), από πάνω προς τα κάτω

Η γεννήτρια επαναφορτίζεται μετά από τη χορήγηση κάθε ομάδας 10 παλμών. Μια ομάδα 10 παλμών αναφέρεται ως σειρά παλμών. Οι τάσεις χορήγησης παλμών κυμαίνονται μεταξύ 500 και 3.000 βολτ. Η χορήγηση παλμών ξεκινάει με τη χρήση του διπλού ποδοδιακόπτη.

Η γεννήτρια φορτίζεται για τη χορήγηση παλμών μετά από την επιτυχή ολοκλήρωση της δοκιμής αγωγιμότητας. Όταν οι πυκνωτές φτάσουν σε πλήρη φόρτιση, ο πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών εμφανίζει το εικονίδιο του διπλού ποδοδιακόπτη με τον αριστερό ποδοδιακόπτη επισημασμένο με πράσινο χρώμα, Εικόνα 8.7.13.



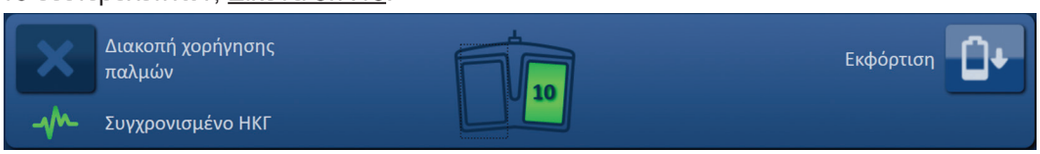
Εικόνα 8.7.13: Εικονίδιο διπλού ποδοδιακόπτη – Επισημασμένος αριστερός ποδοδιακόπτης

Μια πράσινη ένδειξη επισήμανσης θα εμφανιστεί επίσης στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.7.14.



Εικόνα 8.7.14: Επισήμανση κατάστασης «Device Ready» (Η συσκευή είναι έτοιμη)

Πατήστε τον αριστερό (ARM - Οπλισμός) ποδοδιακόπτη για να οπλίσετε τη γεννήτρια. Ο πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών θα εμφανίσει το εικονίδιο του διπλού ποδοδιακόπτη με τον δεξιό ποδοδιακόπτη επισημασμένο με πράσινο χρώμα και αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων, Εικόνα 8.7.15.



Εικόνα 8.7.15: Εικονίδιο διπλού ποδοδιακόπτη – Επισημασμένος δεξιός ποδοδιακόπτης

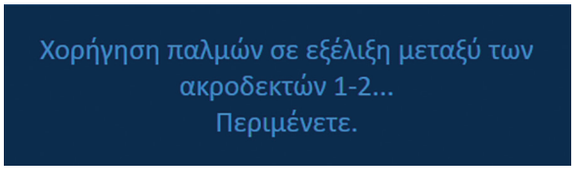
Πατήστε τον δεξιό (PULSE - Παλμός) ποδοδιακόπτη πριν ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση, για να ξεκινήσετε τη χορήγηση παλμών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο δεξιός ποδοδιακόπτης (PULSE - Παλμός) δεν πατηθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, η Γεννήτρια NanoKnife θα αφοπλιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πάτημα του δεξιού (PULSE - Παλμός) ποδοδιακόπτη χωρίς οπλισμένη γεννήτρια δεν έχει αποτέλεσμα.

Αφού ξεκινήσει η χορήγηση παλμών, θα ακουστεί ένας μεγάλης διάρκειας ηχητικός τόνος και το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί, παρουσιάζοντας το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.16.



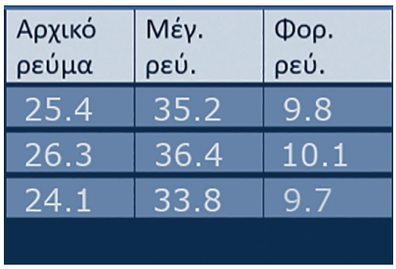
Εικόνα 8.7.16: Παράθυρο μηνύματος ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η χορήγηση παλμών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης πρέπει να παρατηρεί και να ελέγχει τα μηνύματα που εμφανίζονται στο παράθυρο μηνυμάτων, για ειδοποιήσεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών. Η αγνόηση των σφαλμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική κατάλυση ή χορήγηση υπερβολικής ενέργειας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης μπορεί να διακόψει τη χορήγηση παλμών, πατώντας το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών) ανά πάσα στιγμή κατά τη χορήγηση παλμών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ακουστούν δυνατοί ήχοι κρότου κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, προτείνεται η διακοπή της, με χρήση του κουμπιού «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών). Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί πλήρως εντός του στοχευόμενου ιστού, οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στη σωστή σύνδεση ακροδεκτών γεννήτριας και οι αποστάσεις μεταξύ των ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί με ακρίβεια στο «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών). Ανατρέξτε στην Ενότητα 12 για πρόσθετες πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων.

Μετά την εκκίνηση της χορήγησης παλμών, η στήλη «Predict. Current» (Προβλεπόμενο ρεύμα) του πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) θα αντικατασταθεί από μια στήλη «Initial Current» (Αρχικό ρεύμα) και ενημερώσεις με τις μετρήσεις αρχικού ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών. Οι στήλες «Max Current» (Μέγιστο ρεύμα) και «Current Change» (Αλλαγή ρεύματος) ενημερώνονται επίσης στη διάρκεια της χορήγησης παλμών, Εικόνα 8.7.17.

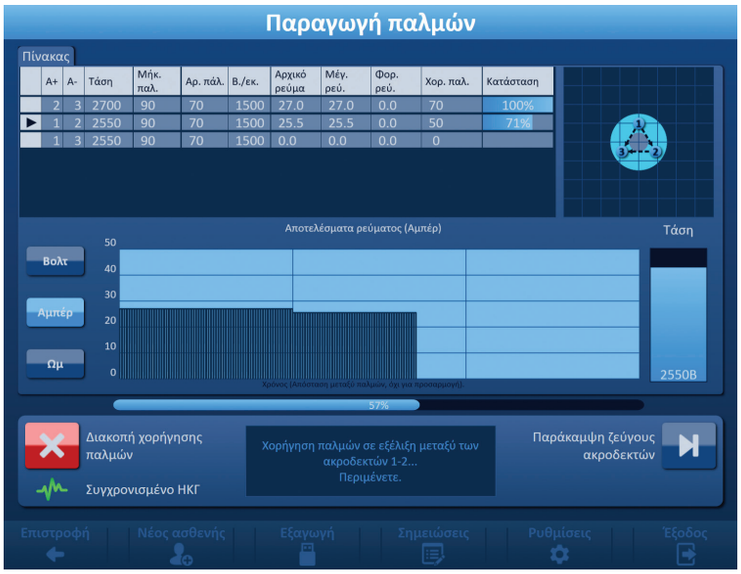


Εικόνα 8.7.17: Πίνακας «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) – Τιμές «Initial Current» (Αρχικό ρεύμα)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης παλμών, εάν οι τιμές μέγιστου ρεύματος προσεγγίσουν τα 50 αμπέρ, προκειμένου να αποφύγει καταστάσεις υψηλού ρεύματος κατά τη χορήγηση παλμών. Ανατρέξτε στις Ενότητες 8.7.11 και 12 για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση προβλημάτων με καταστάσεις υψηλού ρεύματος.

Δύο ετικέτες εικονιδίων πλέγματος στο «Probe Pair Status Grid» (Πλέγμα κατάστασης ζεύγους ακροδεκτών) αλλάζουν σταδιακά χρώματα ανάμεσα σε σκούρο μπλε και πράσινο, υποδηλώνοντας το ζεύγος ακροδεκτών που είναι ενεργό κατά τη χορήγηση παλμών. Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) ενημερώνεται μετά από τη χορήγηση κάθε παλμού, παρέχοντας ηλεκτρική μέτρηση στον χρήστη. Μετά από την επιτυχή χορήγηση κάθε σειράς παλμών, παράγονται δύο σύντομοι ηχητικοί τόνοι. Η γραμμή κατάστασης εμφανίζει τη γενική πρόοδο σε όλη τη διάρκεια της χορήγησης παλμών και το ποσοστό ολοκλήρωσης. Οι στήλες «Pulses Delivered» (Χορηγηθέντες παλμοί) και «Status» (Κατάσταση) ενημερώνονται καθώς χορηγείται κάθε ομάδα 10 παλμών, Εικόνα 8.7.18.

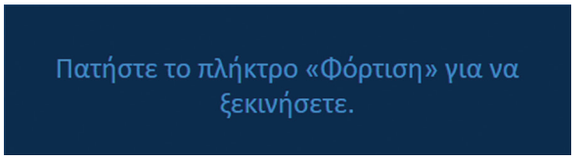


Εικόνα 8.7.18: Οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών) κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν έχει επιλεχθεί «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) και το σήμα ΗΚΓ είναι θορυβώδες ή χαθεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, η ένδειξη κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) ενημερώνεται για να υποδηλώσει την κατάσταση. Ανατρέξτε στον Πίνακα 8.7.2 για μια λίστα των ενδείξεων κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) που εμφανίζονται στον πίνακα ελέγχου χορήγησης παλμών και τη σημασία τους. Η χορήγηση παλμών θα διακοπεί μέχρι την επαναφορά του σήματος «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ). Ανατρέξτε στην Ενότητα 10: για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση παλμών συγχρονισμένου ΗΚΓ.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Όταν ολοκληρωθεί η χορήγηση παλμών, θα ακουστεί ένας διπλός ηχητικός τόνος μεγάλης διάρκειας και οι πυκνωτές θα εκφορτίσουν. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο, όπως εμφανίζεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.19.

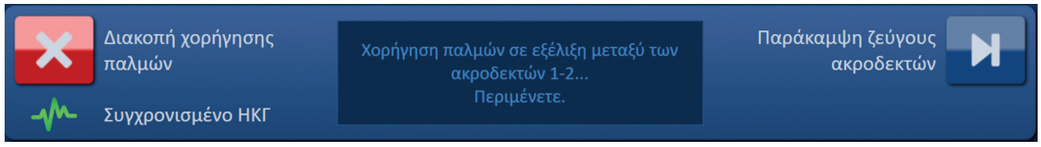


Εικόνα 8.7.19: Παράθυρο μηνύματος όταν ολοκληρώνεται η χορήγηση παλμών

Ανατρέξτε στις Ενότητες 8.7.12, 8.7.13 και 8.7.14 για οδηγίες σχετικά με την επανεκκίνηση της γεννήτριας για πρόσθετους κύκλους χορήγησης παλμών.

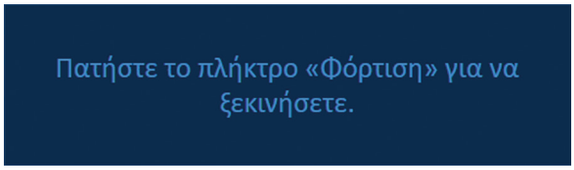
8.7.6 Τρόπος διακοπής της χορήγησης παλμών

Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, ο χρήστης μπορεί να τη διακόψει, πατώντας το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών), Εικόνα 8.7.20.



Εικόνα 8.7.20: Πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών –
Κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών)

Όταν διακοπεί η χορήγηση παλμών, οι πυκνωτές θα εκφορτίσουν. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο, όπως εμφανίζεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.21.

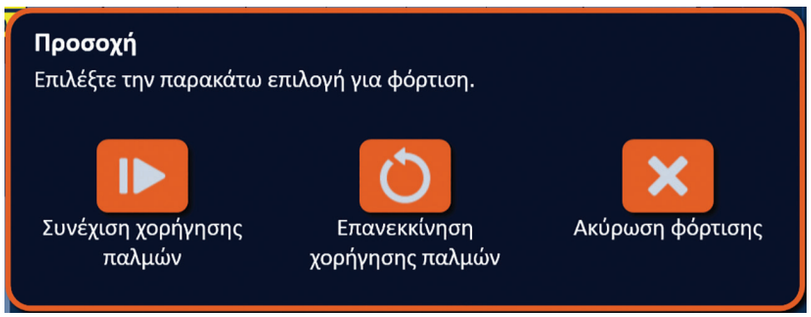


Εικόνα 8.7.21: Παράθυρο μηνύματος μετά από τη διακοπή χορήγησης παλμών

Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.7 για οδηγίες σχετικά με τη συνέχιση χορήγησης παλμών.

8.7.7 Τρόπος συνέχισης της χορήγησης παλμών

Για να συνεχίσετε τη χορήγηση παλμών, κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο επιλογών φόρτισης, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.22.



Εικόνα 8.7.22: Αναδυόμενο παράθυρο «Charge Options» (Επιλογές φόρτισης) –
Στη μέση της χορήγησης παλμών

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κάντε κλικ στο κουμπί για να φορτίσετε τους πυκνωτές και να προετοιμάσετε το σύστημα για συνέχιση της χορήγησης παλμών, όταν η χορήγηση παλμών έχει διακοπεί. Κάνοντας κλικ στο κουμπί γίνεται επανεκκίνηση χορήγησης παλμών. Κάνοντας κλικ στο κουμπί κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο και δεν φορτίζονται οι πυκνωτές.

Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.8 για οδηγίες σχετικά με την επανεκκίνηση χορήγησης παλμών.

8.7.8 Τρόπος επανεκκίνησης της χορήγησης παλμών στη μέση της χορήγησης παλμών

Για να επανεκκινήσετε τη χορήγηση παλμών, πατήστε το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών) για να διακόψετε τη χορήγηση. Κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο επιλογών φόρτισης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.7.22.

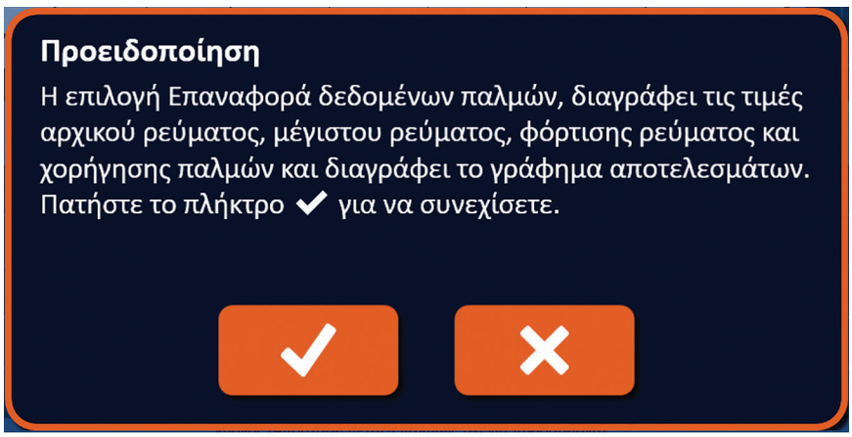
Κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Επιλογές δεδομένων παλμών», όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.23.



Εικόνα 8.7.23: Αναδυόμενο παράθυρο «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών) – Στη μέση της χορήγησης παλμών

Για να διατηρήσετε τις τιμές αρχικού ρεύματος, μέγιστου ρεύματος, αλλαγής ρεύματος και χορηγηθέντων παλμών που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), κάντε κλικ στο κουμπί για να διατηρήσετε τα δεδομένα παλμών. Η γεννήτρια θα φορτίσει τους πυκνωτές για τη χορήγηση παλμών.

Για να επαναφέρετε τις τιμές αρχικού ρεύματος, μέγιστου ρεύματος, αλλαγής ρεύματος και χορηγηθέντων παλμών που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), κάντε κλικ στο κουμπί για να επαναφέρετε τα δεδομένα παλμών. Θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης, Εικόνα 8.7.24.



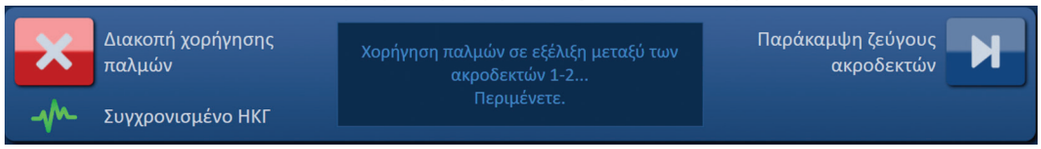
Εικόνα 8.7.24: Αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης «Reset Pulse Data» (Επαναφορά δεδομένων παλμών)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να επαναφέρετε τα δεδομένα παλμών, να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης και να φορτίσετε τους πυκνωτές για χορήγηση παλμών. Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖ δεν γίνεται επαναφορά των δεδομένων παλμών, κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο και γίνεται επιστροφή στο αναδυόμενο παράθυρο «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών), Εικόνα 8.7.23.

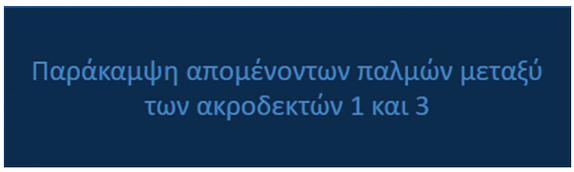
8.7.9 Τρόπος παράκαμψη ζευγών ακροδεκτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, ο χρήστης μπορεί να παρακάμψει τους εναπομείναντες παλμούς προς χορήγηση για το ενεργό ζεύγος ακροδεκτών, πατώντας το κουμπί «Skip Probe Pair» (Παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών), Εικόνα 8.7.25.



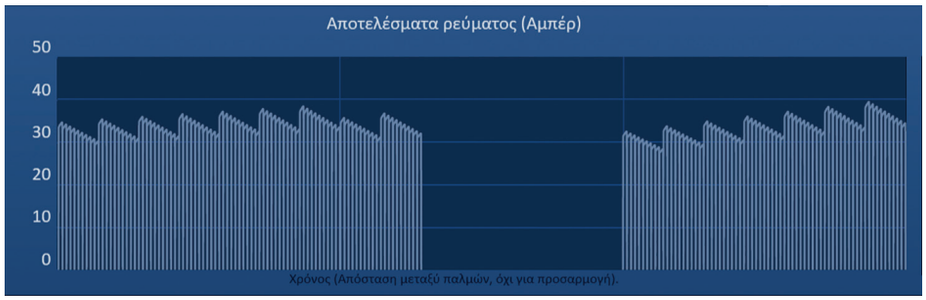
Εικόνα 8.7.25: Πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών – Κουμπί «Skip Probe Pair» (Παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών)

Αφού πατηθεί το κουμπί «Skip Probe Pair» (Παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών), το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.26.



Εικόνα 8.7.26: Παράθυρο μηνύματος μετά από την παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών

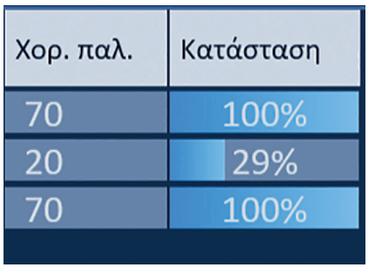
Η χορήγηση παλμών συνεχίζεται μετά από περίπου 5 δευτερόλεπτα, στην αρχή του επόμενου ενεργού ζεύγους ακροδεκτών που αναγράφεται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) εμφανίζει ένα κενό που εκπροσωπεί τους παλμούς που παρακάμφθηκαν, Εικόνα 8.7.27.



Εικόνα 8.7.27: Διάγραμμα «Current Results» (Αποτελέσματα ρεύματος) μετά από την παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Οι στήλες «Pulses Delivered» (Χορηγηθέντες παλμοί) και «Status» (Κατάσταση) εμφανίζουν τον συνολικό αριθμό χορηγηθέντων παλμών και το ποσοστό ολοκλήρωσης, Εικόνα 8.7.28.



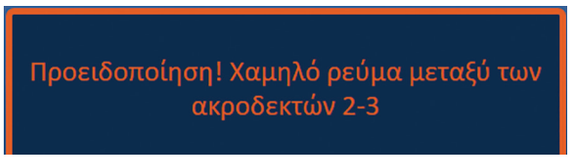
Εικόνα 8.7.28: Διάγραμμα «Current Results» (Αποτελέσματα ρεύματος) μετά από την παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο χρήστης διακόψει και συνεχίσει τη χορήγηση παλμών, αφού έχει χρησιμοποιήσει προηγούμενα το κουμπί «Skip Probe Pair» (Παράκαμψη ζεύγους ακροδεκτών), η γεννήτρια θα προσπαθήσει να χορηγήσει παλμούς που έχουν παρακαμφθεί προηγούμενα.

8.7.10 Συνθήκες χαμηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

Εάν η γεννήτρια εντοπίσει παλμούς με μέτρηση ρεύματος χαμηλότερη των 0,75 αμπέρ, η γεννήτρια θα αποτρέψει τη χορήγηση των εναπομεινάντων παλμών στην ίδια σειρά παλμών. Αυτό αναφέρεται ως «Low Current Condition» (Συνθήκη χαμηλού ρεύματος). Μετά από σύντομο χρονικό διάστημα, η γεννήτρια θα προσπαθήσει να χορηγήσει άλλη σειρά παλμών, με τις ίδιες παραμέτρους παλμών. Η γεννήτρια προσπαθεί να χορηγήσει όλους τους επιθυμητούς παλμούς, εκτός εάν πατηθεί το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών).

Εάν εντοπιστεί χαμηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.29. Ανατρέξτε στην Ενότητα 12, Αντιμετώπιση προβλημάτων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ανίχνευση χαμηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια χορήγησης παλμών.



Εικόνα 8.7.29: Παράθυρο μηνύματος – Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ασκήστε κλινική κρίση για να διακόψετε τη χορήγηση παλμών, εάν προκύψουν πολλαπλές συνθήκες χαμηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Και οι 10 παλμοί σε μια σειρά παλμών πρέπει να χορηγηθούν πάνω από τις ρυθμίσεις ελάχιστου ρεύματος που θα προστεθούν στη στήλη «Total Pulses Delivered» (Συνολικοί χορηγούμενοι παλμοί). Για παράδειγμα, εάν προκύψει συνθήκη χαμηλού ρεύματος στη διάρκεια χορήγησης του 6ου παλμού, οι υπόλοιποι 4 παλμοί δεν θα χορηγηθούν και δεν θα προστεθούν παλμοί στη στήλη «Total Pulses Delivered» (Συνολικοί χορηγούμενοι παλμοί). Οι χορηγηθέντες παλμοί θα συνεχίσουν ωστόσο να εμφανίζονται στα γραφήματα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) εμφανίζει ένα κενό που εκπροσωπεί τους παλμούς χαμηλού ρεύματος, Εικόνα 8.7.30.



Εικόνα 8.7.30: Διάγραμμα «Current Results» (Αποτελέσματα ρεύματος) μετά από τον εντοπισμό χαμηλού ρεύματος

Οι πιθανές αιτίες μετρήσεων χαμηλού ρεύματος περιλαμβάνουν τις εξής:

- Οι ακροδέκτες έχουν αποσυνδεθεί από τη γεννήτρια
- Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα
- Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών
- Οι εκτεθειμένες περιοχές ηλεκτροδίων έχουν εκτεθεί στον αέρα
- Η απόσταση μεταξύ των ακροδεκτών υπερβαίνει τις οδηγίες
- Η τάση είναι πολύ χαμηλή για τον στοχευόμενο ιστό
- Ανεπαρκής εκτεθειμένη περιοχή ηλεκτροδίων

Επιβεβαιώστε τις συνδέσεις των ακροδεκτών, την τοποθέτηση των ακροδεκτών και τις παραμέτρους παλμών. Προτείνεται να εντοπιστεί η αιτία και να επαναληφθούν τυχόν παλμοί που παρακάμφθηκαν λόγω παλμών χαμηλού ρεύματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 12, Αντιμετώπιση προβλημάτων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ανίχνευση χαμηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια χορήγησης παλμών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο χρήστης επιλέξει να συνεχίσει τη χορήγηση παλμών αφού παρουσιαστούν συνθήκες χαμηλού ρεύματος, η γεννήτρια θα προσπαθήσει να χορηγήσει τυχόν παλμού που παρακάμφθηκαν λόγω χαμηλού ρεύματος.

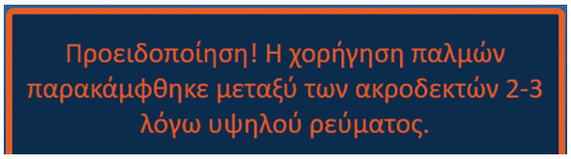
Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.7 για οδηγίες σχετικά με τη συνέχιση χορήγησης παλμών.

8.7.11 Συνθήκες υψηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

Εάν η γεννήτρια εντοπίσει παλμούς που υπερβαίνουν τη ρύθμιση μέγιστου ρεύματος, 50 αμπέρ, η γεννήτρια θα διακόψει τη σειρά παλμών και θα αποτρέψει τη χορήγηση των εναπομεινάντων παλμών στην ίδια σειρά παλμών. Αυτό αναφέρεται ως «Over Current Condition» (Συνθήκη υπέρβασης ρεύματος). Μετά από σύντομο χρονικό διάστημα, η γεννήτρια θα προσπαθήσει να χορηγήσει άλλη σειρά παλμών, με τις ίδιες παραμέτρους παλμών. Η γεννήτρια προσπαθεί να χορηγήσει όλους τους επιθυμητούς παλμούς, εκτός εάν πατηθεί το κουμπί «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών).

Εάν εντοπιστεί υψηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, θα ακουστούν 4 σύντομοι ηχητικοί τόνοι και το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.31.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

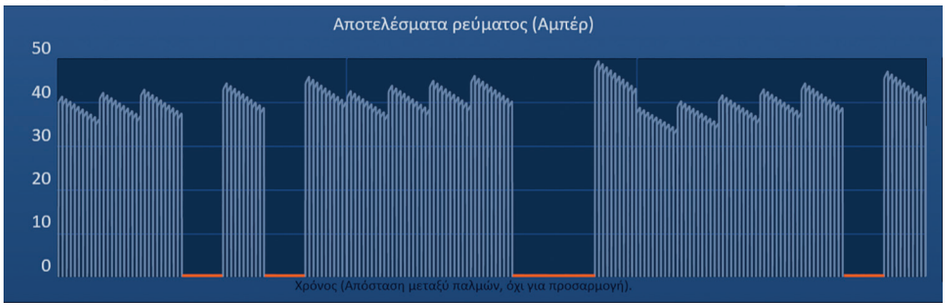


Εικόνα 8.7.31: Παράθυρο μηνύματος – Εντοπίστηκε υψηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ασκήστε κλινική κρίση για να διακόψετε τη χορήγηση παλμών, εάν προκύψουν πολλαπλές συνθήκες υπέρβασης ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Και οι 10 παλμοί σε μια σειρά παλμών πρέπει να χορηγηθούν με ρυθμίσεις μέγιστου ρεύματος που θα προστεθούν στη στήλη «Total Pulses Delivered» (Συνολικοί χορηγούμενοι παλμοί). Για παράδειγμα, εάν προκύψει συνθήκη υπέρβασης ρεύματος στη διάρκεια χορήγησης του 6ου παλμού, οι υπόλοιποι 4 παλμοί δεν θα χορηγηθούν και δεν θα προστεθούν παλμοί στη στήλη «Total Pulses Delivered» (Συνολικοί χορηγούμενοι παλμοί). Οι χορηγηθέντες παλμοί θα συνεχίσουν ωστόσο να εμφανίζονται στα γραφήματα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα).

Το διάγραμμα «Electrical Results» (Ηλεκτρικά αποτελέσματα) θα εμφανίσει ένα κενό με πορτοκαλί γραμμή κατά μήκος του οριζόντιου άξονα, υποδηλώνοντας τη συνθήκη υψηλού ρεύματος Εικόνα 8.7.32.



Εικόνα 8.7.32: Διάγραμμα «Current Results» (Αποτελέσματα ρεύματος) μετά από τον εντοπισμό υψηλού ρεύματος

Οι πιθανές αιτίες συνθηκών υψηλού ρεύματος περιλαμβάνουν τις εξής:

- Οι ακροδέκτες συγκλίνουν ή τα άκρα ηλεκτροδίων εφάπτονται
- Η ρύθμιση έκθεσης ηλεκτροδίων είναι πολύ μεγάλη για τον στοχευόμενο ιστό
- Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα
- Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών
- Η τάση είναι πολύ υψηλή για τον στοχευόμενο ιστό
- Το μήκος παλμών είναι πολύ μεγάλο για τον στοχευόμενο ιστό

Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση των ακροδεκτών και τις παραμέτρους παλμών. Προτείνεται να εντοπιστεί η αιτία και να επαναληφθούν τυχόν παλμοί που παρακάμφθηκαν λόγω παλμών υψηλού ρεύματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 12, Αντιμετώπιση προβλημάτων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ανίχνευση υψηλού ρεύματος κατά τη διάρκεια χορήγησης παλμών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο χρήστης επιλέξει να συνεχίσει τη χορήγηση παλμών αφού παρουσιαστούν συνθήκες υπέρβασης ρεύματος, η γεννήτρια θα προσπαθήσει να χορηγήσει τυχόν παλμού που παρακάμφθηκαν λόγω υψηλού ρεύματος.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση μικρότερων εκθέσεων ακροδεκτών μειώνει σημαντικά την άντληση ρεύματος κατά τη χορήγηση παλμών. Για να ελαχιστοποιήσετε τη συχνότητα εμφάνισης συνθηκών υψηλού ρεύματος και υπέρβασης ρεύματος, χρησιμοποιείτε μικρότερες εκθέσεις ακροδεκτών.

Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.7 για οδηγίες σχετικά με τη συνέχιση χορήγησης παλμών.

8.7.12 Τρόπος χορήγησης πρόσθετων παλμών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ασκήστε κλινική κρίση για να καθορίσετε εάν απαιτούνται πρόσθετοι παλμοί.

Μετά από την επιτυχή ολοκλήρωση της χορήγησης παλμών, κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών), όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.33.



Εικόνα 8.7.33: Αναδυόμενο παράθυρο «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών) – Μετά από τη χορήγηση παλμών

Για να διατηρήσετε τις τιμές αρχικού ρεύματος, μέγιστου ρεύματος, αλλαγής ρεύματος και χορηγηθέντων παλμών που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), κάντε κλικ στο κουμπί για να διατηρήσετε τα δεδομένα παλμών. Η γεννήτρια θα φορτίσει τους πυκνωτές για τη χορήγηση παλμών.

8.7.13 Τρόπος επανεκκίνησης της χορήγησης παλμών για κατάλυση υποχώρησης

Μια τεχνική κατάλυσης υποχώρησης, που ορίζεται ως η χρήση διαδοχικών καταλύσεων που εκτελούνται μετά την υποχώρηση όλων των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου σε καθορισμένη απόσταση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατάλυση μεγαλύτερων στοχευόμενων περιοχών κατάλυσης. Για να εξασφαλιστεί επαρκής επικάλυψη καταλύσεων, η απόσταση υποχώρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη ρύθμιση έκθεσης ακροδεκτών. Για παράδειγμα, εάν κάθε ακροδέκτης διαθέτει ρύθμιση έκθεσης ακροδέκτη 1,5 cm, η απόσταση υποχώρησης κάθε ακροδέκτη πρέπει να είναι χαμηλότερη του 1,5 cm (π.χ. 1,3 cm).

Μετά από την επιτυχή ολοκλήρωση της χορήγησης παλμών στο αρχικό βάθος εισαγωγής ακροδεκτών, τραβήξτε κάθε μονό ηλεκτρόδιο NanoKnife κατά την ίδια απόσταση, χρησιμοποιώντας καθοδήγηση εικόνας. Κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών), όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 8.7.34.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 8.7.34: Αναδυόμενο παράθυρο «Pulse Data Options» (Επιλογές δεδομένων παλμών) – Μετά από τη χορήγηση παλμών

Για να επαναφέρετε τις τιμές αρχικού ρεύματος, μέγιστου ρεύματος, αλλαγής ρεύματος και χορηγηθέντων παλμών που εμφανίζονται στον πίνακα «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), κάντε κλικ στο κουμπί για να επαναφέρετε τα δεδομένα παλμών. Θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης, Εικόνα 8.7.24.

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να επαναφέρετε τα δεδομένα παλμών, να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο προειδοποίησης και να φορτίσετε τους πυκνωτές για χορήγηση παλμών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε φορά που γίνεται επαναφορά των δεδομένων παλμών, η δοκιμή αγωγιμότητας πρέπει να επαναλαμβάνεται προτού προχωρήσετε στη χορήγηση παλμών.

8.7.14 Τρόπος επανεκκίνησης της χορήγησης παλμών για κατάλυση επικάλυψης

Για την κατάλυση μεγαλύτερων στοχευόμενων περιοχών κατάλυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί τεχνική κατάλυσης επικάλυψης, που ορίζεται ως η χρήση διαδοχικών καταλύσεων που πραγματοποιούνται μετά την επανατοποθέτηση ενός ή περισσότερων ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ορατότητα των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου υπό υπέρηχους μπορεί να είναι μειωμένη μετά την αρχική κατάλυση. Η υπερηχογενής ζώνη που εμφανίζεται αμέσως μετά την κατάλυση στους υπέρηχους ενδέχεται να παρεμποδίζει τη δυνατότητα λήψης μετρήσεων απόστασης ζεύγους ακροδεκτών μετά την επανατοποθέτηση των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν προτείνεται η εφαρμογή τεχνικής κατάλυσης επικάλυψης με χρήση διάταξης 2 ακροδεκτών ως εναλλακτική επιλογή της χρήσης επαρκούς αριθμού ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου για την περιβολή ολόκληρης της στοχευόμενης περιοχής κατάλυσης.

Μετά από την επιτυχή ολοκλήρωση της χορήγησης παλμών στην αρχική διαμόρφωση ακροδεκτών, κάντε κλικ στο κουμπί «Back» (Επιστροφή) ← της γραμμής πλοήγησης για να εμφανιστεί η οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας).

Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife και ενημερώστε το σχέδιο τοποθέτησης ακροδεκτών, στην οθόνη «Procedure Planning» (Σχεδιασμός διαδικασίας). Κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) → για να προχωρήσετε στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Απαιτείται δοκιμή αγωγιμότητας πριν προχωρήσετε στη χορήγηση παλμών.

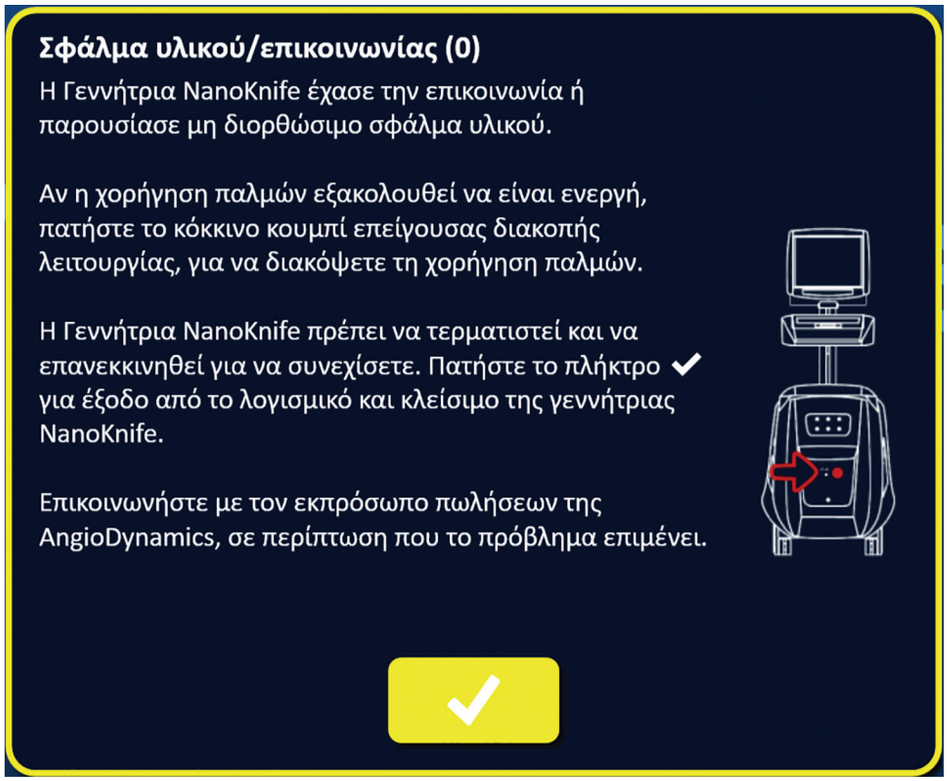
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.7.15 Τρόπος χρήσης του **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)**

Η προτιμώμενη μέθοδος διακοπής της χορήγησης παλμών είναι με χρήση του κουμπιού «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών). Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.6 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του κουμπιού «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών).

Μια εναλλακτική επιλογή αντί της χρήσης του κουμπιού «Stop Pulse Delivery» (Διακοπή χορήγησης παλμών) είναι να πατήσετε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** που βρίσκεται στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.3.1.

Αφού πατηθεί το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)**, η γεννήτρια αποσυνδέει εσωτερικά το φορτίο ενέργειας και εκφορτίζει αυτόματα την ενέργεια που συσσωρεύτηκε στους πυκνωτές. Εμφανίζεται το αναδυόμενο παράθυρο «Hardware / Communication Failure» (Σφάλμα υλικού/επικοινωνίας), Εικόνα 8.7.35.



Εικόνα 8.7.35: Αναδυόμενο παράθυρο «Hardware / Communication Failure» (Σφάλμα υλικού/επικοινωνίας)

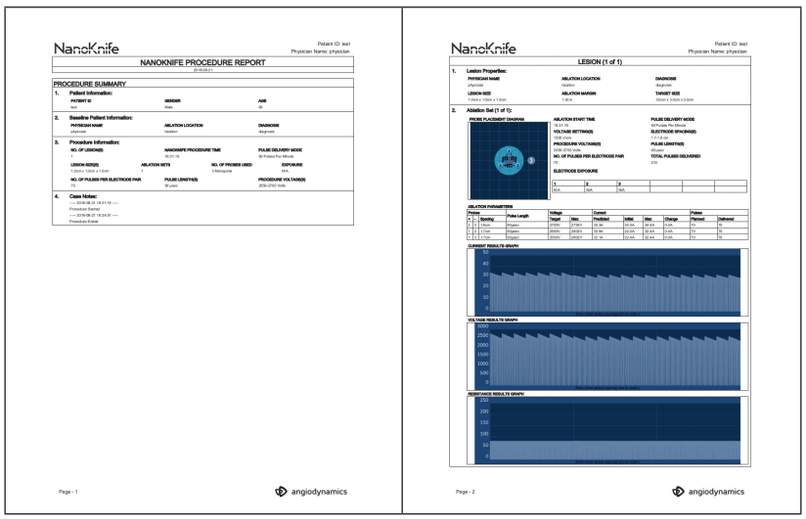
Αφού εμπλέξετε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** για να διακόψετε τη χορήγηση παλμών, είναι απαραίτητο να κάνετε τα εξής:

- Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να κλείσετε το αναδυόμενο παράθυρο «Hardware / Communication Failure» (Σφάλμα υλικού/επικοινωνίας), να κλείσετε την εφαρμογή NanoKnife και να τερματίσετε το λειτουργικό σύστημα των Windows.
    - Όταν σβήσει η οθόνη αφής LCD, γυρίστε τον διακόπτη παροχής ρεύματος στο πίσω πλαίσιο στη θέση OFF.
    - Αποδεσμεύστε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)**, περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα, όπως υποδεικνύουν τα βέλη στο κουμπί.
    - Ενεργοποιήστε τον διακόπτη παροχής ρεύματος στο πίσω πλαίσιο της γεννήτριας και περιμένετε να γίνει επανεκκίνηση της γεννήτριας.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

8.7.16 Αποθήκευση παραμέτρων παλμών και διαγραμμάτων ηλεκτρικών αποτελεσμάτων

Το λογισμικό NanoKnife αποθηκεύει πληροφορίες της διαδικασίας, σημειώσεις περιστατικού, παραμέτρους παλμών και διαγράμματα ηλεκτρικών αποτελεσμάτων για κάθε ολοκληρωμένη διαδικασία. Οι πληροφορίες διαδικασίας μπορούν να εξαχθούν σε συσκευή αποθήκευσης USB ως συμπιεσμένος φάκελος, με επισήμανση της ημερομηνίας διαδικασίας με τη μορφή «YYYY-MM-DD» (EEEE-MM-HH). Κάθε συμπιεσμένος φάκελος περιέχει ένα αρχείο PDF και ένα αρχείο XML για κάθε ασθενή. Τα ονόματα αρχείων PDF και XML περιλαμβάνουν την ημερομηνία διαδικασίας σε μορφή «YYYY-MM-DD» (EEEE-MM-HH) και τον χρόνο έναρξης κατάλυσης σε 24ωρη μορφή «HH.MM-SS» (ΩΩ.ΛΛ-ΔΔ). Το αρχείο PDF αναφέρεται ως Αναφορά διαδικασίας NanoKnife, Εικόνα 8.7.36.



Εικόνα 8.7.36: PDF Αναφοράς διαδικασίας NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Κάθε αρχείο PDF περιέχει τα εξής:

- Αναγνωριστικό ασθενούς, φύλο, ηλικία και διάγνωση
- Όνομα ιατρού
- Θέση κατάλυσης
- Αριθμό βλαβών
- Μέγεθος βλαβών
- Σετ κατάλυσης ανά βλάβη
- Αριθμό ακροδεκτών που χρησιμοποιήθηκαν
- Αποστάσεις ηλεκτροδίων (αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών)
- Εκθέσεις ηλεκτροδίων (μήκος έκθεσης ακροδεκτών)
- Μήκη παλμών
- Ρυθμίσεις τάσης
- Τάσεις διαδικασίας
- Αριθμό παλμών ανά ζεύγος ηλεκτροδίων
- Συνολικούς χορηγούμενους παλμούς
- Λειτουργία χορήγησης παλμών
- Χρόνους έναρξης και λήξης κατάλυσης
- Αριθμό συνθηκών υπέρβασης ρεύματος (καθορίζονται από εικόνες διαγράμματος και σημειώσεις περιστατικού)
- Εικόνα «Probe Placement Grid» (Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών)
- Εικόνα διαγράμματος «Current Results» (Αποτελέσματα ρεύματος)
- Εικόνα διαγράμματος «Voltage Results» (Αποτελέσματα τάσης)
- Εικόνα διαγράμματος «Resistance Results» (Αποτελέσματα αντίστασης)
- Σημειώσεις περιστατικού

Εκτός από τις πληροφορίες που βρίσκονται στο αρχείο PDF, κάθε αρχείο XML περιέχει τα εξής:

- Λεπτομερείς μετρήσεις τάσης
- Λεπτομερείς μετρήσεις ρεύματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα αρχείο XML μπορεί να ανοιχτεί με εμπορικές εφαρμογές όπως το *MS Excel 2003 ή νεότερη έκδοση, ως φύλλο εργασίας του Open Office, στο Notepad κλπ.

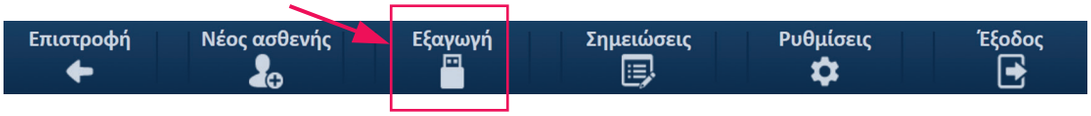
Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.1.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εξαγωγής των αρχείων διαδικασιών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 9: ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

9.1 Εξαγωγή αρχείων διαδικασίας

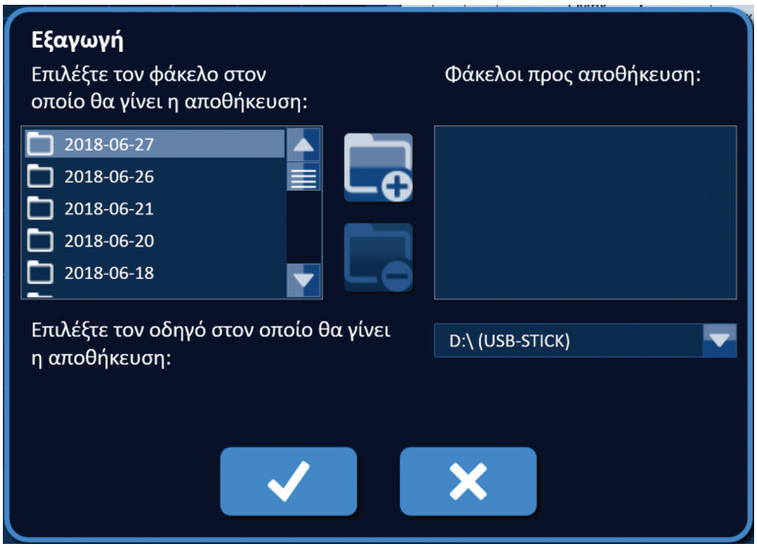
Τα αρχεία διαδικασίας μπορούν να εξαχθούν από τη γεννήτρια NanoKnife, χρησιμοποιώντας μια συσκευή αποθήκευσης USB (π.χ. μονάδα USB μνήμης Flash) που είναι συνδεδεμένη σε μία από τις θύρες USB στο πλάι της κονσόλας. Κάντε κλικ στο κουμπί «Export» (Εξαγωγή) στη γραμμή πλοήγησης, για να εμφανίσετε το πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή).



Εικόνα 9.1.1: Γραμμή πλοήγησης – Κουμπί «Export» (Εξαγωγή)

9.1.1 Τρόπος εξαγωγής των αρχείων διαδικασίας:

Κάντε κλικ στο κουμπί «Export» (Εξαγωγή) στη γραμμή πλοήγησης για να εμφανίσετε το πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή), Εικόνα 9.1.2.



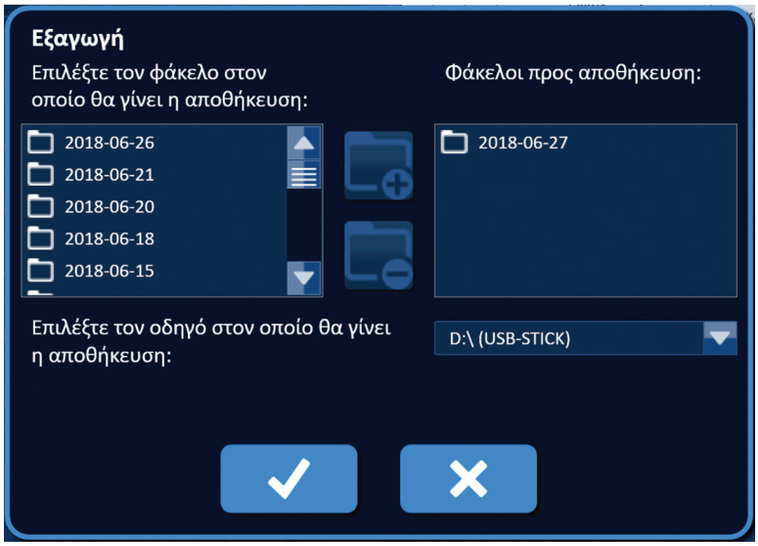
Εικόνα 9.1.2: Πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή)

Τοποθετήστε μια συσκευή αποθήκευσης USB (π.χ. μονάδα USB μνήμης Flash) σε μία από τις θύρες USB στο πλάι της κονσόλας της γεννήτριας NanoKnife. Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα για να εντοπίσει το λογισμικό NanoKnife τον οδηγό USB.

Αν το λογισμικό NanoKnife δεν επιλέξει αυτόματα τη συσκευή αποθήκευσης USB ή αν έχουν συνδεθεί πολλαπλές συσκευές αποθήκευσης USB στην κονσόλα, κάντε κλικ στο αναπτυσσόμενο μενού για να επιλέξετε την επιθυμητή συσκευή αποθήκευσης USB όπου θα εξαχθούν τα αρχεία διαδικασίας.

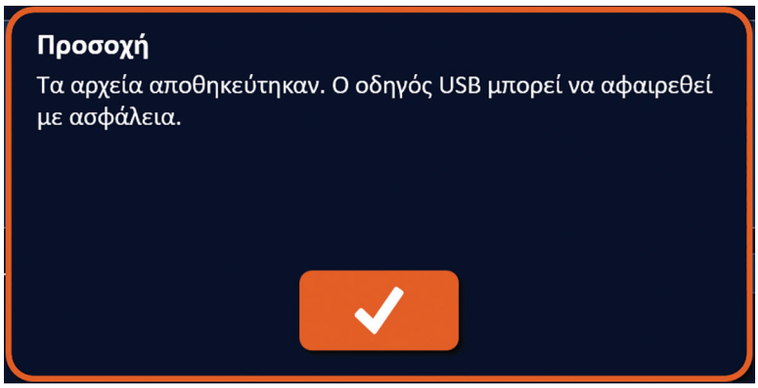
1. Επιλέξτε τον/τους φάκελο/-ους προς εξαγωγή από το πλαίσιο κειμένου «Choose folder to save» (Επιλέξτε τον φάκελο στον οποίο θα γίνει η αποθήκευση). Το όνομα φακέλου σχετίζεται με τον κωδικό της ημερομηνίας διαδικασίας, με τη μορφή EEEE-MM-HH. Κάθε φάκελος περιέχει ένα σύνολο αρχείων διαδικασίας για όλες τις διαδικασίες που εκτελούνται σε αυτήν την ημερομηνία.
2. Κάντε κλικ στο κουμπί «Add Folder» (Προσθήκη φακέλου) για να προσθέσετε τον επιλεγμένο φάκελο στο πλαίσιο κειμένου «Folders to be saved» (Φάκελοι προς αποθήκευση), Εικόνα 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek



Εικόνα 9.1.3: Πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή) – Προσθήκη φακέλου

3. Προαιρετικά: Για να αφαιρέσετε έναν φάκελο από το πλαίσιο κειμένου «Folders to be saved» (Φάκελοι προς αποθήκευση), επιλέξτε τον/τους φάκελο/-ους 🗀 που θα αφαιρεθούν από το πλαίσιο κειμένου «Folders to be saved» (Φάκελοι προς αποθήκευση) και κάντε κλικ στο κουμπί «Remove Folder» (Αφαίρεση φακέλου) 🗀.
4. Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αρχείων διαδικασίας στη συσκευή αποθήκευσης USB και κλείστε το πλαίσιο διαλόγου «Export» (Εξαγωγή). Μετά την εξαγωγή των αρχείων, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προσοχής, Εικόνα 9.1.4 και η συσκευή αποθήκευσης USB θα μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια.



Εικόνα 9.1.4: Αναδυόμενο παράθυρο «Procedure Files Saved» (Αποθηκευμένα αρχεία διαδικασίας)

5. Αφαιρέστε τη συσκευή αποθήκευσης USB από τη γεννήτρια NanoKnife.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξαγωγή των αρχείων διαδικασίας σε μια συσκευή αποθήκευσης USB δεν αφαιρεί τα αρχεία από τη γεννήτρια NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

9.2 Αποσύνδεση ακροδεκτών ηλεκτροδίων

Αποσυνδέστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου από τις συνδέσεις ακροδεκτών της γεννήτριας NanoKnife, περιστρέφοντας και κρατώντας το περιαυχένιο σύνδεσης καλωδίου ακροδέκτη ηλεκτροδίου δεξιόστροφα. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη σύνδεση καλωδίου από τη γεννήτρια NanoKnife. Οι ακροδέκτες ηλεκτροδίων είναι για χρήση μόνο σε έναν ασθενή και πρέπει να απορρίπτονται σωστά μετά από κάθε διαδικασία.

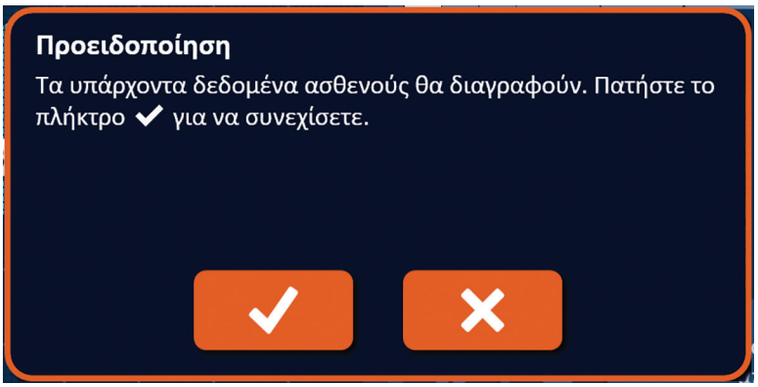
9.3 Επανεκκίνηση του λογισμικού NanoKnife για νέο ασθενή

Κάντε κλικ στο κουμπί «New Patient» (Νέος ασθενής) στη γραμμή πλοήγησης, Εικόνα 9.3.1.



Εικόνα 9.3.1: Γραμμή πλοήγησης – Κουμπί «New Patient» (Νέος ασθενής)

Θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο Προειδοποίησης, Εικόνα 9.3.2.

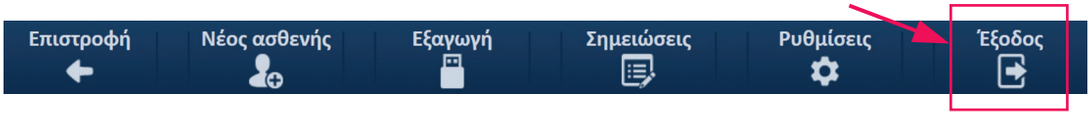


Εικόνα 9.3.2: Αναδυόμενο παράθυρο Προειδοποίησης – Κουμπί «New Patient» (Νέος ασθενής)

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ για να διαγράψετε τα υπάρχοντα δεδομένα ασθενή και να επιστρέψετε στην οθόνη «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας). Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✘ κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο και δεν εκκαθαρίζονται τα δεδομένα ασθενή.

9.4 Τερματισμός της γεννήτριας NanoKnife

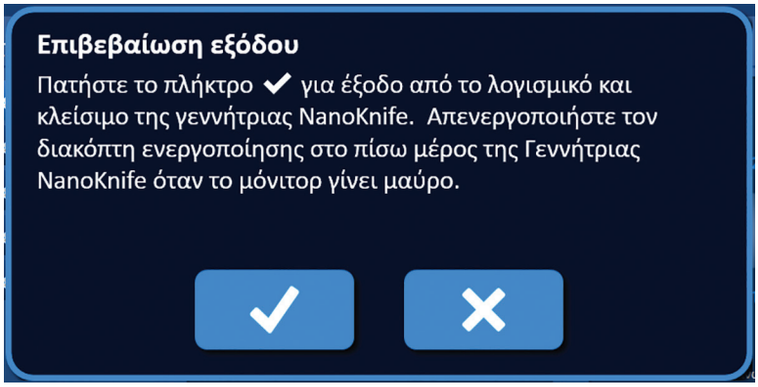
Κάντε κλικ στο κουμπί «Exit» (Έξοδος) στη γραμμή πλοήγησης της οθόνης «Procedure Setup» (Ρύθμιση διαδικασίας) ή της οθόνης «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών), Εικόνα 9.4.1.



Εικόνα 9.4.1: Γραμμή πλοήγησης – Κουμπί «Exit» (Έξοδος)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο επιβεβαίωσης εξόδου, Εικόνα 9.4.2.



Εικόνα 9.4.2: Αναδυόμενο παράθυρο «Confirm Exit» (Επιβεβαίωση εξόδου)

Κάντε κλικ στο κουμπί ✔ ή στο αναδυόμενο παράθυρο «Confirm Exit» (Επιβεβαίωση εξόδου). Κάνοντας κλικ στο κουμπί ✖ κλείνει το αναδυόμενο παράθυρο και δεν θα τερματιστεί η γεννήτρια NanoKnife.

Όταν κλείσει η εφαρμογή NanoKnife, θα τερματιστεί και το λειτουργικό σύστημα Windows. Όταν σβήσει η οθόνη αφής LCD, θα ακουστεί ένας ηχητικός τόνος μεγάλης διάρκειας που θα υποδηλώνει ότι μπορείτε με ασφάλεια να γυρίσετε τον διακόπτη παροχής ρεύματος στο πίσω πλαίσιο στη θέση OFF.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη γυρίσετε τον διακόπτη παροχής ρεύματος στη θέση OFF πριν ακούσετε τον ηχητικό τόνο, για να μην προκαλέσετε βλάβη στη γεννήτρια NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 10: ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ ΗΚΓ

10.1 Επισκόπηση

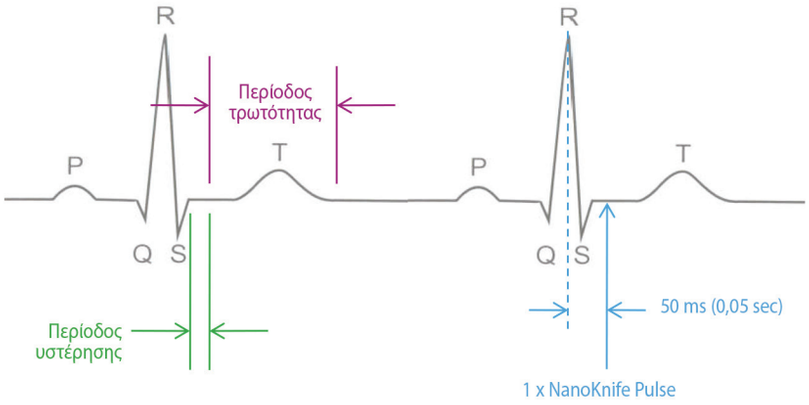
Η γεννήτρια εκκινείται σε τρόπο λειτουργίας συγχρονισμού ΗΚΓ (προεπιλεγμένη ρύθμιση). Όταν λειτουργεί σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, η γεννήτρια πρέπει να είναι συνδεδεμένη σε έναν εξωτερικό ανιχνευτή κύματος R.

10.2 Εξωτερικός ανιχνευτής κύματος R / Συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού

Ο εξωτερικός ανιχνευτής κύματος R θα πρέπει να είναι συσκευή IVY μοντέλου 7600, αριθμός εξαρτήματος AngioDynamics 3303-30-15

- Ο σύνδεσμος εξωτερικού συγχρονισμού είναι ένας θηλυκός σύνδεσμος BNC που βρίσκεται στον οπίσθιο πίνακα της γεννήτριας με το σύμβολο .

Η γεννήτρια NanoKnife θα χορηγήσει έναν παλμό ενέργειας 50 ms μετά το ανερχόμενο άκρο του σήματος πυροδότησης, εφόσον το διάστημα πυροδότησης είναι μεγαλύτερο από 500 ms.



Εικόνα 10.2.1: Χορήγηση παλμών συγχρονισμένου ΗΚΓ

10.3 Συγχρονισμός ΗΚΓ

Υπάρχουν τρεις καταστάσεις στις οποίες μπορεί να βρίσκεται το σήμα πυροδότησης ΗΚΓ:

1. ECG Synchronized (Συγχρονισμένο ΗΚΓ)
2. ECG Noisy (Θορυβώδες ΗΚΓ)
3. ECG Lost (Απώλεια ΗΚΓ)

Οι τελευταίες δύο καταστάσεις θα αποτρέψουν την έναρξη ή τη συνέχιση (αν έχει αρχίσει ήδη) της χορήγησης ενέργειας. Οι ακόλουθες ενότητες περιλαμβάνουν μια σύντομη περιγραφή αυτών των τριών καταστάσεων για διάφορες καταστάσεις της οθόνης «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

10.4 Πριν από τη δοκιμή αγωγιμότητας

10.4.1 Συγχρονισμένο ΗΚΓ

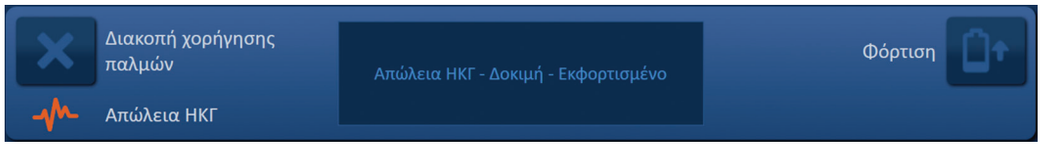
Ο Συγχρονισμός ΗΚΓ επαληθεύεται από το λογισμικό NanoKnife, όταν ο χρήστης πλοηγηθεί στην οθόνη «Pulse Generation» (Παραγωγή παλμών). Σε αυτήν την οθόνη, ο πίνακας ελέγχου χορήγησης παλμών εμφανίζει την ένδειξη κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ). Αν το σήμα βρίσκεται στο αποδεκτό εύρος, η ένδειξη κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) θα εμφανιστεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.4.1.



Εικόνα 10.4.1: Συγχρονισμένο ΗΚΓ πριν από τη Δοκιμή αγωγιμότητας

10.4.2 Απώλεια ΗΚΓ

Αν το σήμα ΗΚΓ είναι χαμηλό ή δεν εμφανίζεται, η γεννήτρια δεν θα επιτρέψει στον χρήστη να ξεκινήσει τη δοκιμή αγωγιμότητας. Θα εμφανιστεί ένα παράθυρο μηνύματος, στη θέση του εικονιδίου διπλού ποδοδιακόπτη. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί και θα εμφανίσει το κείμενο, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.4.2.



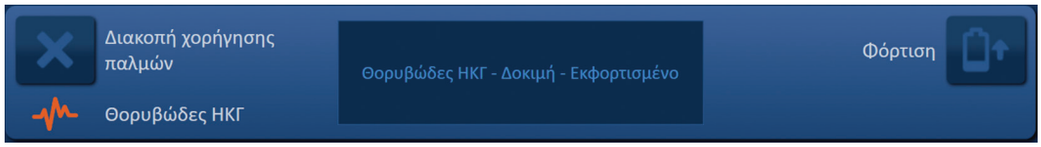
Εικόνα 10.4.2: Απώλεια ΗΚΓ πριν από τη Δοκιμή αγωγιμότητας

Οι πιθανές αιτίες απώλειας ΗΚΓ περιλαμβάνουν τις εξής:

- Το καλώδιο ΗΚΓ αποσπάστηκε από το ηλεκτρόδιο αυτοκόλλητου ΗΚΓ.
- Η συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού δεν παράγει σήμα συγχρονισμού στο κύμα R.
- Το ζεύγος αγωγών της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού έχει κύμα R χαμηλού μεγέθους.
- Τα ηλεκτρόδια αυτοκόλλητου ΗΚΓ αποσυνδέθηκαν από τον ασθενή.
- Τα ηλεκτρόδια αυτοκόλλητου ΗΚΓ βρίσκονται σε λάθος θέση.
- Το καλώδιο ΗΚΓ της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού αποσυνδέθηκε
- Το καλώδιο BNC ανάμεσα στη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού και τη γεννήτρια αποσυνδέθηκε
- Ο καρδιακός παλμός του ασθενούς είναι κάτω από 17 bpm (χτύποι ανά λεπτό).

10.4.3 Θορυβώδες ΗΚΓ

Αν το σήμα ΗΚΓ είναι πολύ γρήγορο, η γεννήτρια δεν θα επιτρέψει στον χρήστη να ξεκινήσει τη δοκιμή αγωγιμότητας. Θα εμφανιστεί ένα παράθυρο μηνύματος, στη θέση του εικονιδίου διπλού ποδοδιακόπτη. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί και θα εμφανίσει το κείμενο, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.4.3.



Εικόνα 10.4.3: Θορυβώδες ΗΚΓ πριν από τη Δοκιμή αγωγιμότητας

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

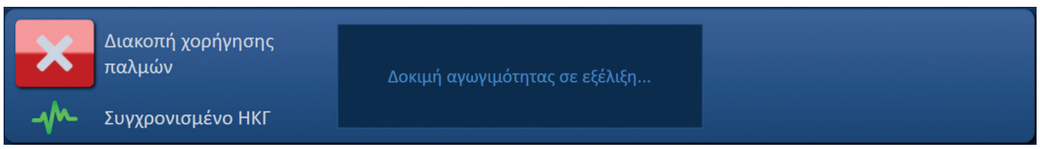
Οι πιθανές αιτίες θορυβώδους ΗΚΓ περιλαμβάνουν τις εξής:

- Ο καρδιακός παλμός του ασθενούς είναι πάνω από 120 bpm (χτύποι ανά λεπτό).
- Εμφανίζονται ηλεκτρικές παρεμβολές στο μόνιτορ της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού
- Το καλώδιο ΗΚΓ εφάπτεται με καλώδιο ηλεκτρικής συσκευής (π.χ. συσκευή ηλεκτροκαυτηριασμού)
- Η συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού παράγει σήμα συγχρονισμού στο κύμα R και στο κύμα T.
- Το ζεύγος αγωγών της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού έχει κύμα P υψηλού μεγέθους.

10.5 Κατά τη δοκιμή αγωγιμότητας

10.5.1 Συγχρονισμένο ΗΚΓ

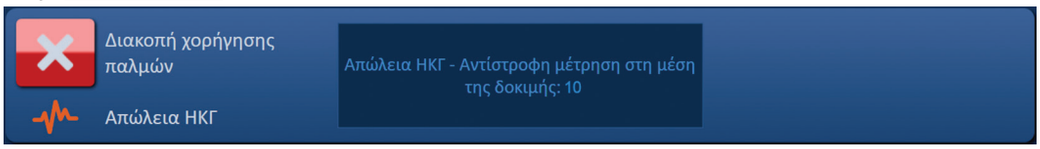
Αν το σήμα ΗΚΓ παραμένει εντός του αποδεκτού εύρους κατά τη διάρκεια της Δοκιμής αγωγιμότητας, η ένδειξη κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) θα εμφανιστεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.5.1.



Εικόνα 10.5.1: Συγχρονισμένο ΗΚΓ κατά τη Δοκιμή αγωγιμότητας

10.5.2 Απώλεια ΗΚΓ

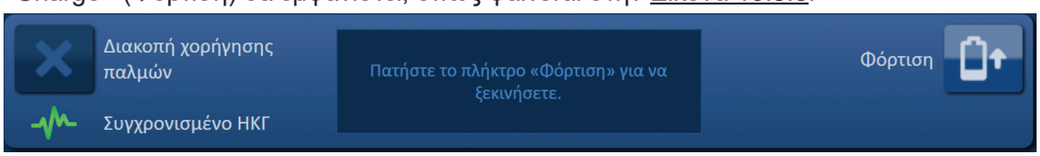
Αν το σήμα ΗΚΓ είναι αργό ή δεν υπάρχει σήμα κατά τη Δοκιμή αγωγιμότητας, η Δοκιμή αγωγιμότητας θα διακοπεί και θα ξεκινήσει μια αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί και θα εμφανίσει το κείμενο, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.5.2.



Εικόνα 10.5.2: Απώλεια ΗΚΓ κατά τη Δοκιμή αγωγιμότητας

Αν το σήμα ΗΚΓ αποκατασταθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, η Δοκιμή αγωγιμότητας θα συνεχιστεί αυτόματα.

Αν το σήμα ΗΚΓ δεν αποκατασταθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, οι πυκνωτές θα εκφορτίσουν. Μετά την αποκατάσταση του σήματος ΗΚΓ, το κουμπί «Charge» (Φόρτιση) θα εμφανιστεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.5.3.



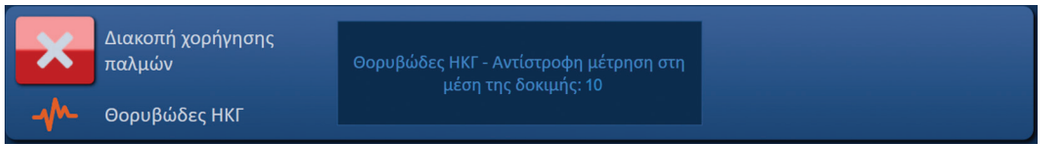
Εικόνα 10.5.3: Αποκατάσταση σήματος ΗΚΓ κατά τη Δοκιμή αγωγιμότητας

Κάντε κλικ στο κουμπί για να φορτίσετε τους πυκνωτές στο «Conductivity Test Voltage» (Τάση δοκιμής αγωγιμότητας). Η γεννήτρια είναι έτοιμη να επανεκκινήσει τη Δοκιμή αγωγιμότητας. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.1 για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την εκκίνηση της Δοκιμής αγωγιμότητας.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

10.5.3 Θορυβώδες ΗΚΓ

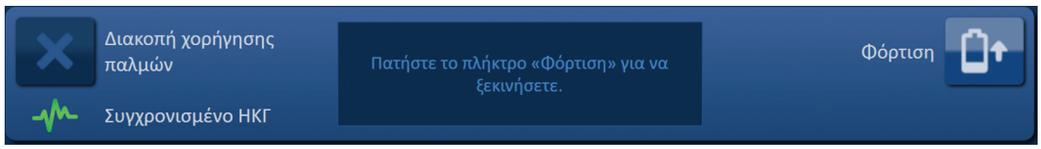
Αν το σήμα ΗΚΓ είναι πολύ γρήγορο κατά τη Δοκιμή αγωγιμότητας, η Δοκιμή αγωγιμότητας θα διακοπεί και θα ξεκινήσει μια αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί και θα εμφανίσει το κείμενο, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.5.4.



Εικόνα 10.5.4: Θορυβώδες σήμα ΗΚΓ κατά τη Δοκιμή αγωγιμότητας

Αν το σήμα ΗΚΓ αποκατασταθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, η δοκιμή αγωγιμότητας θα συνεχιστεί αυτόματα.

Αν το σήμα ΗΚΓ δεν αποκατασταθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, οι πυκνωτές θα εκφορτίσουν. Μετά την αποκατάσταση του σήματος ΗΚΓ, το κουμπί «Charge» (Φόρτιση) θα εμφανιστεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.5.5.



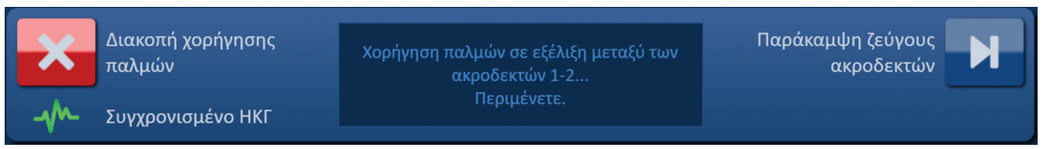
Εικόνα 10.5.5: Αποκατάσταση σήματος ΗΚΓ κατά τη Δοκιμή αγωγιμότητας

Κάντε κλικ στο κουμπί για να φορτίσετε τους πυκνωτές στο «Conductivity Test Voltage» (Τάση δοκιμής αγωγιμότητας). Η γεννήτρια είναι έτοιμη να επανεκκινήσει τη Δοκιμή αγωγιμότητας. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.1 για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την εκκίνηση της Δοκιμής αγωγιμότητας.

10.6 Κατά τη χορήγηση παλμών

10.6.1 Συγχρονισμένο ΗΚΓ

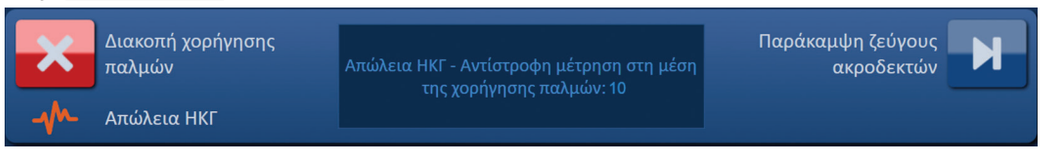
Αν το σήμα ΗΚΓ παραμένει εντός του αποδεκτού εύρους κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, η ένδειξη κατάστασης «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) θα εμφανιστεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.6.1.



Εικόνα 10.6.1: Συγχρονισμένο ΗΚΓ κατά τη χορήγηση παλμών

10.6.2 Απώλεια ΗΚΓ

Αν το σήμα ΗΚΓ είναι αργό ή δεν υπάρχει σήμα κατά τη χορήγηση παλμών, η χορήγηση παλμών θα διακοπεί και θα ξεκινήσει μια αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί και θα εμφανίσει το κείμενο, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.6.2.

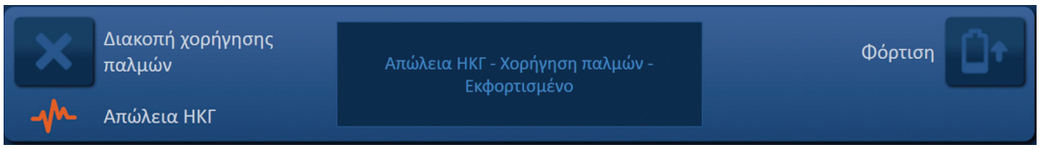


Εικόνα 10.6.2: Απώλεια ΗΚΓ κατά τη χορήγηση παλμών

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

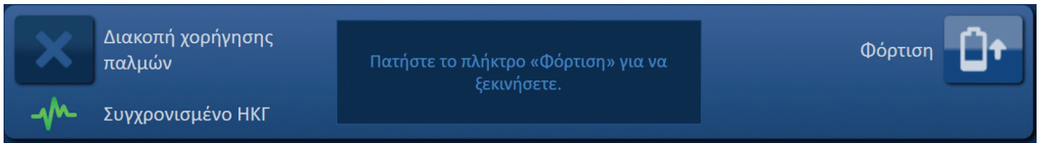
Αν το σήμα ΗΚΓ αποκατασταθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, η χορήγηση παλμών θα συνεχιστεί αυτόματα.

Αν το σήμα ΗΚΓ δεν αποκατασταθεί κατά τη διάρκεια αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, οι πυκνωτές θα εκφορτιστούν και το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.6.3.



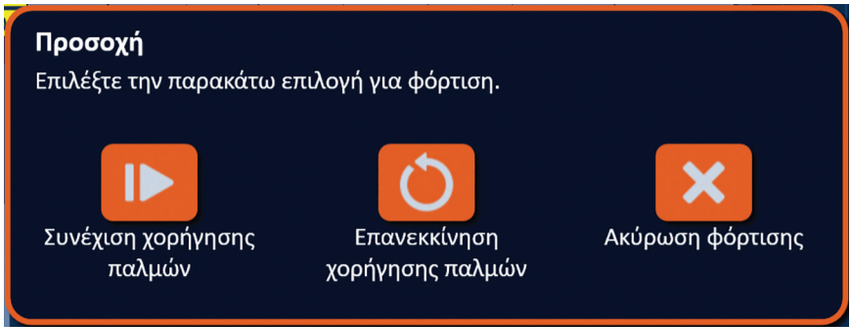
Εικόνα 10.6.3: Απώλεια ΗΚΓ κατά τη χορήγηση παλμών – Εκφορτισμένο

Μετά την αποκατάσταση του σήματος ΗΚΓ, το κουμπί «Charge» (Φόρτιση) θα εμφανιστεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.6.4.



Εικόνα 10.6.4: Αποκατάσταση σήματος ΗΚΓ κατά τη χορήγηση παλμών

Για να συνεχίσετε τη χορήγηση παλμών, κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο επιλογών φόρτισης, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.6.5.

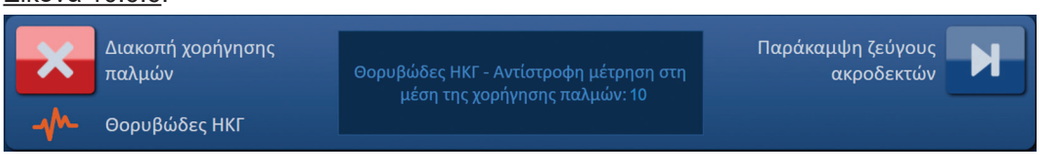


Εικόνα 10.6.5: Αναδυόμενο παράθυρο «Charge Options» (Επιλογές φόρτισης) – Στη μέση της χορήγησης παλμών

Κάντε κλικ στο κουμπί για να φορτίσετε τους πυκνωτές και να προετοιμάσετε το σύστημα για συνέχιση της χορήγησης παλμών, όταν η χορήγηση παλμών έχει διακοπεί. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.7 για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη συνέχιση χορήγησης παλμών.

10.6.3 Θορυβώδες ΗΚΓ

Αν το σήμα ΗΚΓ είναι πολύ γρήγορο κατά τη χορήγηση παλμών, η χορήγηση παλμών θα διακοπεί και θα ξεκινήσει μια αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων. Το παράθυρο μηνύματος θα εμφανιστεί και θα εμφανίσει το κείμενο, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.6.6.

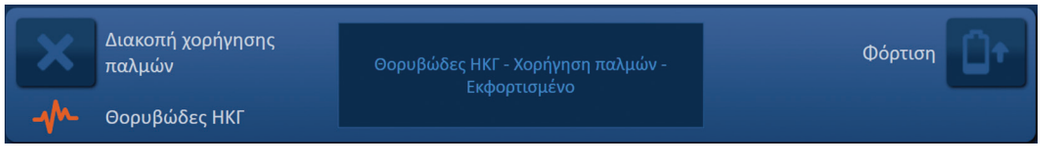


Εικόνα 10.6.6: Θορυβώδες ΗΚΓ κατά τη χορήγηση παλμών

Αν το σήμα ΗΚΓ αποκατασταθεί εντός της αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, η χορήγηση παλμών θα συνεχιστεί αυτόματα.

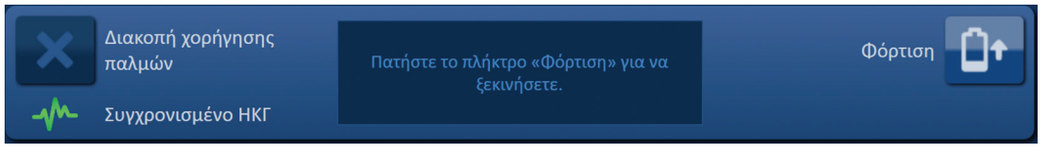
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Αν το σήμα ΗΚΓ δεν αποκατασταθεί κατά τη διάρκεια αντίστροφης μέτρησης 10 δευτερολέπτων, οι πυκνωτές θα εκφορτιστούν και το παράθυρο μηνύματος θα εμφανίσει το κείμενο που φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.6.7.



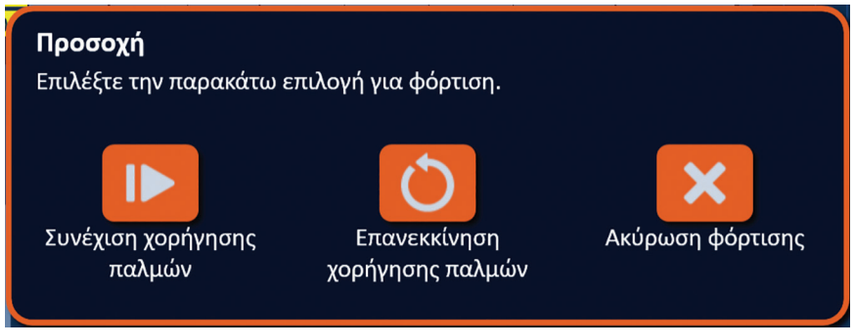
Εικόνα 10.6.7: Θορυβώδες ΗΚΓ κατά τη χορήγηση παλμών – Εκφορτισμένο

Μετά την αποκατάσταση του σήματος ΗΚΓ, το κουμπί «Charge» (Φόρτιση) θα εμφανιστεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.6.8.



Εικόνα 10.6.8: Αποκατάσταση σήματος ΗΚΓ κατά τη χορήγηση παλμών

Για να συνεχίσετε τη χορήγηση παλμών, κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο επιλογών φόρτισης, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 10.6.9.



Εικόνα 10.6.9: Αναδυόμενο παράθυρο «Charge Options» (Επιλογές φόρτισης) – Στη μέση της χορήγησης παλμών

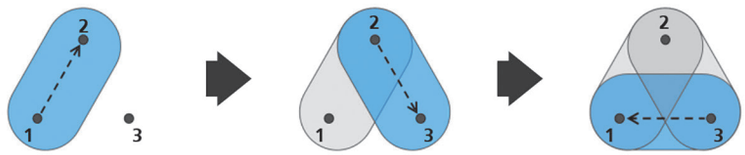
Κάντε κλικ στο κουμπί για να φορτίσετε τους πυκνωτές και να προετοιμάσετε το σύστημα για συνέχιση της χορήγησης παλμών, όταν η χορήγηση παλμών έχει διακοπεί. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8.7.7 για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη συνέχιση χορήγησης παλμών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 11: ΑΚΡΟΔΕΚΤΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ

11.1 Ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife

Οι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife είναι μονοπολικοί, που σημαίνει ότι μπορούν να λειτουργούν μόνο είτε ως άνοδος ή ως κάθοδος. Επομένως, τουλάχιστον δύο ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση διαδικασίας NanoKnife. Οι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife τοποθετούνται στην περιοχή-στόχο του ιστού, με χρήση προσέγγισης πλαισίωσης. Η γεννήτρια NanoKnife διαθέτει ενσωματωμένους, προ-προγραμματισμένους αλγόριθμους παλμών που ανταπεξέρχονται σε έως έξι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife σε μια διαδικασία. Ο αριθμός ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου NanoKnife που απαιτούνται για μια διαδικασία εξαρτάται από το μέγεθος και το σχήμα της περιοχής-στόχου του ιστού. Η γεννήτρια NanoKnife είναι σχεδιασμένη μόνο για να χορηγεί ενέργεια μεταξύ ενός ζεύγους ηλεκτροδίων κάθε φορά. Για διαδικασίες NanoKnife που περιέχουν τρεις ή περισσότερους ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife, η χορήγηση παλμών χωρίζεται σε διαδοχικά ζεύγη ακροδεκτών, εναλλάσσοντας την πολικότητα μεταξύ κάθε ζεύγους ακροδεκτών, Εικόνα 11.1.1.



Ζεύγος ακροδεκτών 1→2 | Ζεύγος ακροδεκτών 2→3 | Ζεύγος ακροδεκτών 3→1

Εικόνα 11.1.1: Διαδικασία NanoKnife χρησιμοποιώντας ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, η γεννήτρια NanoKnife παρακολουθεί το ρεύμα που χορηγείται ανάμεσα στους ενεργούς ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife. Η χορήγηση παλμών αναστέλλεται όταν οι τιμές ρεύματος φτάσουν τα

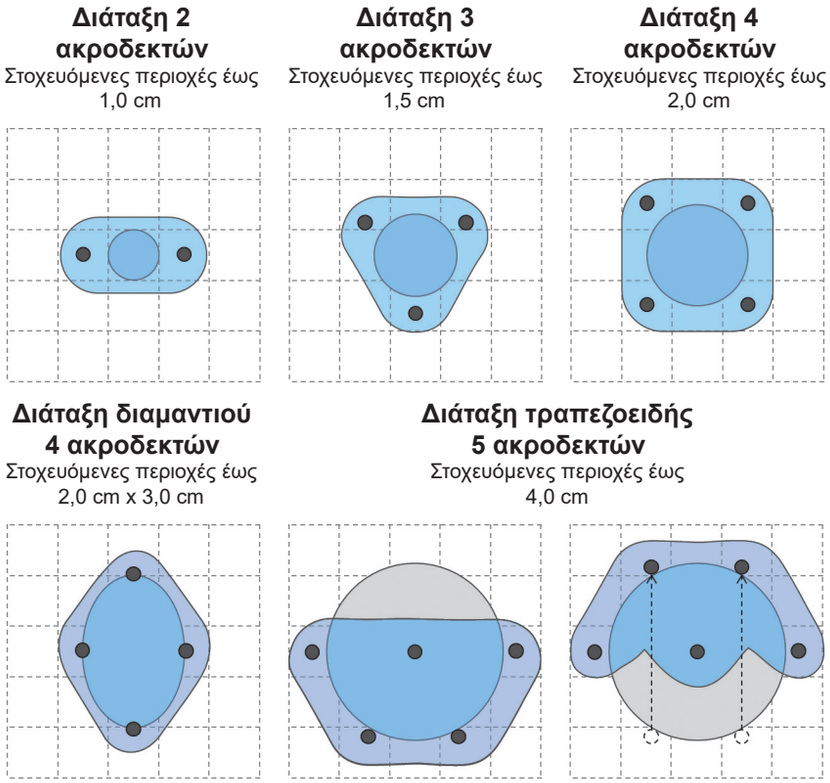
50 αμπέρ. Το μήκος έκθεσης ενεργού ακροδέκτη, το μήκος παλμών και οι παράμετροι τάσης μπορούν να τροποποιηθούν για να εξασφαλίσουν τη διατήρηση της χορήγησης παλμών σε κανονικό εύρος λειτουργίας.

Κατά τη χρήση, πολλαπλοί ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife τοποθετούνται γύρω από μια περιοχή-στόχο ιστού, ώστε η έκθεση ενεργού ηλεκτροδίου να πλαισιώνει την περιοχή-στόχο, με χρήση διαδερμικής, λαπαροσκοπικής ή λαπαροτομικής (δηλ. ανοικτής χειρουργικής) προσέγγισης. Η τοποθέτηση των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου NanoKnife εφαρμόζεται με καθοδήγηση εικόνας μέσω ακτινοσκόπησης CT ή υπερήχων. Όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου NanoKnife, η χορήγηση παλμών ξεκινάει με χρήση μιας αλληλουχίας διπλού ποδοδιακόπτη. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης παλμών, οι ακροδέκτες αφαιρούνται και η προκύπτουσα περιοχή-στόχος του ιστού οπτικοποιείται με εξοπλισμό απεικόνισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακολουθείτε τη θέση των ακροδεκτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών, ώστε να διασφαλίζεται ότι το βάθος του ακροδέκτη δεν θα αλλάζει λόγω αντίδρασης του ιστού. Εάν χρειαστεί, θέστε σε παύση τη χορήγηση παλμών και επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Ο ακροδέκτης ενός ηλεκτροδίου NanoKnife για χρήση με τη Γεννήτρια NanoKnife διαθέτει λαβή μπλε χρώματος και είναι διαθέσιμος σε μήκη 15 cm και 25 cm. Τουλάχιστον δύο ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife απαιτούνται για την ολοκλήρωση μιας διαδικασίας. Ανάλογα με το μέγεθος της στοχευόμενης περιοχής, έως έξι ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου NanoKnife μπορούν να χρησιμοποιηθούν για οποιαδήποτε διαδικασία. Οι ακροδέκτες μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά την επιτυχή χορήγηση παλμών για να καλυφθεί μεγαλύτερη περιοχή, εφαρμόζοντας τεχνική κατάλυσης επικάλυψης ή/και υποχώρησης.



Εικόνα 11.1.2: Παραδείγματα διάταξης ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου NanoKnife

Η γεννήτρια NanoKnife πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ακροδέκτες ηλεκτροδίων που παρέχονται από την AngioDynamics, Inc., οι οποίοι έχουν καθοριστεί για χρήση με τη γεννήτρια NanoKnife, με το τελευταίο διαθέσιμο λογισμικό.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 12: ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

12.1 Επισκόπηση

Οι παρακάτω πίνακες περιγράφουν ορισμένα από τα προβλήματα διεργασίας και τα μηνύματα σφάλματος της γεννήτριας NanoKnife και τον τρόπο αντιμετώπισής τους.

12.2 Τεκμηριωμένα προβλήματα και λύσεις

Πίνακας 12.2.1: Τεκμηριωμένα προβλήματα και λύσεις

Δυσλειτουργία: Η γεννήτρια δεν ενεργοποιείται.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η γεννήτρια είναι αποσυνδεδεμένη από την παροχή ή η πρίζα δεν τροφοδοτείται.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος είναι συνδεδεμένο στον σύνδεσμο καλωδίου στον οπίσθιο πίνακα της μονάδας ισχύος και ότι είναι συνδεδεμένο σε μια κατάλληλη πρίζα. (Ανατρέξτε στην Ενότητα 14.2) Ελέγξτε ότι η πρίζα παροχής ρεύματος τροφοδοτείται.
Καμένες κύριες προστατευτικές ασφάλειες μονάδας ισχύος.	Αντικαταστήστε τις κύριες προστατευτικές ασφάλειες μονάδας ισχύος. (Ανατρέξτε στην Ενότητα 13.4) **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αντικαταστήστε μόνο με ασφάλειες με πανομοιότυπες προδιαγραφές, όπως υποδεικνύεται στην πλακέτα δεδομένων.

Δυσλειτουργία: Αποτυχία αυτόματου ελέγχου γεννήτριας	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** έχει πατηθεί (ενεργοποιηθεί).	Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία κατάστασης **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας είναι αναμμένη με πράσινο χρώμα. Αν δεν είναι αναμμένη, περιστρέψτε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** δεξιόστροφα, όπως υποδεικνύεται στο κουμπί, για να αποδεσμεύσετε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)**. Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια. Αν το πρόβλημα επιμείνει, καλέστε το Τμήμα σέρβις υλικού της AngioDynamics.

Δυσλειτουργία: Η επιφάνεια αφής δεν λειτουργεί ή δεν λειτουργεί σωστά.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Κατεστραμμένο ή ελαττωματικό εξάρτημα.	Χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής αντί για την επιφάνεια αφής. Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει προσωρινά ένα ποντίκι που είναι συνδεδεμένο στη θύρα USB για να ολοκληρώσει τη διαδικασία. Γενικά, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται ποντίκι. Καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Δυσλειτουργία: Δεν είναι δυνατός ο οπλισμός ή η ενεργοποίηση της δοκιμής αγωγιμότητας ή της χορήγησης παλμών.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Ο διπλός ποδοδιακόπτης δεν είναι σωστά συνδεδεμένος στη γεννήτρια.	Ελέγξτε τις συνδέσεις καλωδίων του διπλού ποδοδιακόπτη.
Η αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων ανάμεσα στο πάτημα του αριστερού (ARM - Οπλισμός) ποδοδιακόπτη και του δεξιού (PULSE - Παλμός) ποδοδιακόπτη έχει λήξει.	Πατήστε ξανά τον αριστερό (ARM - Οπλισμός) ποδοδιακόπτη για να οπλίσετε εκ νέου τη γεννήτρια NanoKnife. Στη συνέχεια, πατήστε τον δεξιό (PULSE - Παλμός) ποδοδιακόπτη εντός 10 δευτερολέπτων, για να ξεκινήσετε τη χορήγηση παλμών.
Ελαττωματικός διπλός ποδοδιακόπτης.	Καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

Δυσλειτουργία: Εντοπίστηκε υψηλό ρεύμα μετά από τη δοκιμή αγωγιμότητας.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι ακροδέκτες συγκλίνουν ή τα άκρα ηλεκτροδίων εφάπτονται.	Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες έχουν τοποθετηθεί παράλληλα μεταξύ τους και δεν συγκλίνουν. Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται.
Η ρύθμιση έκθεσης ηλεκτροδίων είναι πολύ μεγάλη για τον στοχευόμενο ιστό.	Μειώστε την έκθεση ακροδεκτών κατά 5mm και πραγματοποιήστε επακόλουθη κατάλυση υποχώρησης όπως απαιτείται, για να πετύχετε το επιθυμητό ύψος κατάλυσης.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά.
Η τάση είναι πολύ υψηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Μειώστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών.
Το «Pulse Length» (Μήκος παλμών) είναι πολύ μεγάλο για τον στοχευόμενο ιστό.	Μειώστε το μήκος παλμών κατά 10 μsec για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Η χρήση μήκους παλμών κάτω των 70 μsec μπορεί να προκαλέσει ημιτελή κατάλυση.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Δυσλειτουργία: Εντοπίστηκε υψηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η ρύθμιση έκθεσης ηλεκτροδίων είναι πολύ μεγάλη για τον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Μειώστε την έκθεση ακροδεκτών κατά 5mm και πραγματοποιήστε επακόλουθη κατάλυση υποχώρησης όπως απαιτείται, για να πετύχετε το επιθυμητό ύψος κατάλυσης. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Η τάση είναι πολύ υψηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Μειώστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.

Δυσλειτουργία: Ηχηροί κρότοι κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό και δεν εκθέτονται στον αέρα. Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Δυσλειτουργία: Ηχηροί κρότοι κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Η τάση είναι πολύ υψηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Μειώστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.

Δυσλειτουργία: Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα μετά από τη δοκιμή αγωγιμότητας.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι ακροδέκτες έχουν αποσυνδεθεί από τη γεννήτρια.	Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό.	Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό και δεν εκθέτονται στον αέρα. Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Η απόσταση μεταξύ των ακροδεκτών υπερβαίνει τις οδηγίες (δηλ. 1,5 cm - 2,0 cm).	Ελέγξτε τις μετρήσεις αποστάσεων μεταξύ των ακροδεκτών και επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Η τάση είναι πολύ χαμηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Αυξήστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Ο στοχευόμενος ιστός διαθέτει χαμηλή αγωγιμότητα ή υψηλή εμπέδηση.	Οι μετρήσεις χαμηλού ρεύματος είναι αναμενόμενες βάσει της εμπέδησης του στοχευόμενου ιστού. Ασκήστε κλινική κρίση στην παράκαμψη των αποτελεσμάτων αγωγιμότητας και συνεχίστε.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Δυσλειτουργία: Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα μετά από τη δοκιμή αγωγιμότητας.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η ρύθμιση έκθεσης ηλεκτροδίων είναι πολύ μικρή για τον στοχευόμενο ιστό.	Οι μετρήσεις χαμηλού ρεύματος είναι αναμενόμενες βάσει της εμπέδησης του στοχευόμενου ιστού. Ασκήστε κλινική κρίση στην παράκαμψη των αποτελεσμάτων αγωγιμότητας και συνεχίστε ή αυξήστε την έκθεση ακροδεκτών κατά 5 mm και επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Ο ακροδέκτης διαθέτει πείρο σύνδεσης καλωδίου που έχει καμφθεί.	Ελέγξτε κάθε σύνδεση καλωδίου για τυχόν πείρους που έχουν καμφθεί. Αντικαταστήστε τον ελαττωματικό ακροδέκτη. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.

Δυσλειτουργία: Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι ακροδέκτες έχουν αποσυνδεθεί από τη γεννήτρια.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό και δεν εκθέτονται στον αέρα. Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Η απόσταση μεταξύ των ακροδεκτών υπερβαίνει τις οδηγίες (δηλ. 1,5 cm - 2,0 cm).	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Ελέγξτε τις μετρήσεις αποστάσεων μεταξύ των ακροδεκτών και επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Δυσλειτουργία: Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης παλμών.	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η τάση είναι πολύ χαμηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Αυξήστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Ο στοχευόμενος ιστός διαθέτει χαμηλή αγωγιμότητα ή υψηλή εμπέδηση.	Οι προειδοποιήσεις χαμηλού ρεύματος είναι αναμενόμενες βάσει της εμπέδησης του στοχευόμενου ιστού. Ασκήστε κλινική κρίση για να αγνοήσετε τις προειδοποιήσεις χαμηλού ρεύματος και να συνεχίσετε τη χορήγηση παλμών.

12.3 Μηνύματα σφαλμάτων

Πίνακας 12.3.1: Μηνύματα σφαλμάτων

Μήνυμα: Error: Failed to locate the NanoKnife Controller. Ensure that the Stop button is released and that the indicator is lit green. (Σφάλμα: Αποτυχία εντοπισμού ελεγκτή NanoKnife. Βεβαιωθείτε ότι το πλήκτρο Διακοπή δεν είναι πατημένο και ότι η ένδειξη είναι ενεργή με πράσινο χρώμα.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Ο αυτοέλεγχος εκκίνησης της γεννήτριας NanoKnife απέτυχε, επειδή πατήθηκε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** (ενεργοποιήθηκε).	Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία κατάστασης **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας είναι αναμμένη με πράσινο χρώμα. Αν δεν είναι αναμμένη, περιστρέψτε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** δεξιόστροφα, όπως υποδεικνύεται στο κουμπί, για να αποδεσμεύσετε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)**. Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
Η δοκιμή αυτοελέγχου εκκίνησης της γεννήτριας NanoKnife απέτυχε λόγω αποτυχίας επικοινωνίας ανάμεσα στο λογισμικό NanoKnife και τον ελεγκτή γεννήτριας NanoKnife.	Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
Ο αυτοέλεγχος εκκίνησης της γεννήτριας NanoKnife απέτυχε, λόγω κατεστραμμένου ή ελαττωματικού εξαρτήματος.	Καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μήνυμα: Error: Failed to locate RFID controller. (Σφάλμα: Αποτυχία εντοπισμού ελεγκτή αναγνωριστικού ραδιοσυχνοτήτων.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η γεννήτρια NanoKnife τερματίστηκε με ακατάλληλο τρόπο.	Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
Ο αυτοέλεγχος εκκίνησης της γεννήτριας NanoKnife απέτυχε, λόγω κατεστραμμένου ή ελαττωματικού εξαρτήματος.	Καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

Μήνυμα: Error: Device status test failed (#). (Σφάλμα: Η δοκιμή κατάστασης συσκευής απέτυχε (#).)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η γεννήτρια NanoKnife τερματίστηκε με ακατάλληλο τρόπο.	Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
Ο αυτοέλεγχος εκκίνησης της γεννήτριας NanoKnife απέτυχε, λόγω κατεστραμμένου ή ελαττωματικού εξαρτήματος.	Σημειώστε τον αριθμό που περιλαμβάνεται στην παρένθεση, στον τίτλο του αναδυόμενου παραθύρου. Καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

Μήνυμα: Error: Device charge test failed. (Σφάλμα: Η δοκιμή φόρτισης συσκευής απέτυχε.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η γεννήτρια NanoKnife τερματίστηκε με ακατάλληλο τρόπο.	Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
Ο αυτοέλεγχος εκκίνησης της γεννήτριας NanoKnife απέτυχε, λόγω κατεστραμμένου ή ελαττωματικού εξαρτήματος.	Καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

Μήνυμα: Attention: High current detected. Check probe connections and measurements. (Προσοχή: Εντοπίστηκε υψηλό ρεύμα. Ελέγξτε τις συνδέσεις και μετρήσεις ακροδεκτών.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι ακροδέκτες συγκλίνουν ή τα άκρα ηλεκτροδίων εφάπτονται.	Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες έχουν τοποθετηθεί παράλληλα μεταξύ τους και δεν συγκλίνουν. Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται.
Η ρύθμιση έκθεσης ηλεκτροδίων είναι πολύ μεγάλη για τον στοχευόμενο ιστό.	Μειώστε την έκθεση ακροδεκτών κατά 5mm και πραγματοποιήστε επακόλουθη κατάλυση υποχώρησης όπως απαιτείται, για να πετύχετε το επιθυμητό ύψος κατάλυσης.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μήνυμα: Attention: High current detected. Check probe connections and measurements. (Προσοχή: Εντοπίστηκε υψηλό ρεύμα. Ελέγξτε τις συνδέσεις και μετρήσεις ακροδεκτών.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά.
Η τάση είναι πολύ υψηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Μειώστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών.
Το «Pulse Length» (Μήκος παλμών) είναι πολύ μεγάλο για τον στοχευόμενο ιστό.	Μειώστε το μήκος παλμών κατά 10 μsec για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Η χρήση μήκους παλμών κάτω των 70 μsec μπορεί να προκαλέσει ημιτελή κατάλυση.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.

Μήνυμα: Attention: Low current detected. Check probe connections. (Προσοχή: Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα. Ελέγξτε τις συνδέσεις ακροδεκτών.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι ακροδέκτες έχουν αποσυνδεθεί από τη γεννήτρια.	Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών.	Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό.	Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό και δεν εκθέτονται στον αέρα. Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Η απόσταση μεταξύ των ακροδεκτών υπερβαίνει τις οδηγίες (δηλ. 1,5 cm - 2,0 cm).	Ελέγξτε τις μετρήσεις αποστάσεων μεταξύ των ακροδεκτών και επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Η τάση είναι πολύ χαμηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Αυξήστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μήνυμα: Attention: Low current detected. Check probe connections. (Προσοχή: Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα. Ελέγξτε τις συνδέσεις ακροδεκτών.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Ο στοχευόμενος ιστός διαθέτει χαμηλή αγωγιμότητα ή υψηλή εμπέδηση.	Οι μετρήσεις χαμηλού ρεύματος είναι αναμενόμενες βάσει της εμπέδησης του στοχευόμενου ιστού. Ασκήστε κλινική κρίση στην παράκαμψη των αποτελεσμάτων αγωγιμότητας και συνεχίστε.
Η ρύθμιση έκθεσης ηλεκτροδίων είναι πολύ μικρή για τον στοχευόμενο ιστό.	Οι μετρήσεις χαμηλού ρεύματος είναι αναμενόμενες βάσει της εμπέδησης του στοχευόμενου ιστού. Ασκήστε κλινική κρίση στην παράκαμψη των αποτελεσμάτων αγωγιμότητας και συνεχίστε ή για να αυξήσετε την έκθεση ακροδεκτών κατά 5mm και επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.
Ο ακροδέκτης διαθέτει πείρο σύνδεσης καλωδίου που έχει καμφθεί.	Ελέγξτε κάθε σύνδεση καλωδίου για τυχόν πείρους που έχουν καμφθεί. Αντικαταστήστε τον ελαττωματικό ακροδέκτη. Επαναλάβετε τη Δοκιμή αγωγιμότητας.

Μήνυμα: ECG Noisy (Θορυβώδες ΗΚΓ)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Ο καρδιακός παλμός του ασθενούς είναι πάνω από 120 bpm (χτύποι ανά λεπτό).	Ο καρδιακός παλμός του ασθενούς πρέπει να είναι πάνω από 17 bpm και κάτω από 120 bpm για να συνεχιστεί η χορήγηση παλμών. Ελέγξτε τα μόνιτορ Αναισθησίας για να επιβεβαιώσετε ότι ο καρδιακός παλμός του ασθενούς είναι πάνω από 120 bpm. Εάν ο καρδιακός παλμός που εμφανίζεται στη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού είναι ανακριβής, επιλέξτε διαφορετικό ζεύγος αγωγών ΗΚΓ. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2 για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου ζεύγους αγωγών.
Εμφανίζονται ηλεκτρικές παρεμβολές στο μόνιτορ της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού.	Ελέγξτε κάθε καλώδιο ΗΚΓ σε σχέση με τα σύρματα των υπόλοιπων ηλεκτρικών συσκευών. Επανατοποθετήστε τα σύρματα των άλλων ηλεκτρικών συσκευών ή απενεργοποιήστε τις άλλες ηλεκτρικές συσκευές, όπως απαιτείται.
Το καλώδιο ΗΚΓ εφάπτεται με καλώδιο ηλεκτρικής συσκευής (π.χ. συσκευή ηλεκτροκαυτηριασμού).	Ελέγξτε κάθε καλώδιο ΗΚΓ σε σχέση με τα σύρματα των υπόλοιπων ηλεκτρικών συσκευών. Επανατοποθετήστε τα σύρματα των άλλων ηλεκτρικών συσκευών ή απενεργοποιήστε τις άλλες ηλεκτρικές συσκευές, όπως απαιτείται.
Η συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού παράγει σήμα συγχρονισμού στο κύμα R και στο κύμα T.	Επιλέξτε διαφορετικό ζεύγος αγωγών ΗΚΓ. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2 για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου ζεύγους αγωγών.
Το ζεύγος αγωγών της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού έχει κύμα P υψηλού μεγέθους.	Επιλέξτε διαφορετικό ζεύγος αγωγών ΗΚΓ. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2 για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου ζεύγους αγωγών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μήνυμα: ECG Lost (Απώλεια ΗΚΓ)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Το καλώδιο ΗΚΓ αποσπάστηκε από το Ηλεκτρόδιο αυτοκόλλητου ΗΚΓ.	Ελέγξτε κάθε σύνδεση καλωδίου ΗΚΓ με τα ηλεκτρόδια αυτοκόλλητων ΗΚΓ. Επανατοποθετήστε το καλώδιο ΗΚΓ στο αντίστοιχο ηλεκτρόδιο αυτοκόλλητου ΗΚΓ όπως απαιτείται.
Η συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού δεν παράγει σήμα συγχρονισμού στο κύμα R.	Επιλέξτε διαφορετικό ζεύγος αγωγών ΗΚΓ. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2 για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου ζεύγους αγωγών.
Το ζεύγος αγωγών της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού έχει κύμα R χαμηλού μεγέθους.	Επιλέξτε διαφορετικό ζεύγος αγωγών ΗΚΓ. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2 για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου ζεύγους αγωγών.
Τα Ηλεκτρόδια αυτοκόλλητου ΗΚΓ αποσυνδέθηκαν από τον ασθενή.	Ελέγξτε κάθε ηλεκτρόδιο αυτοκόλλητου ΗΚΓ. Αντικαταστήστε ή επανασυνδέστε το ηλεκτρόδιο αυτοκόλλητου ΗΚΓ όπως απαιτείται.
Τα ηλεκτρόδια αυτοκόλλητου ΗΚΓ βρίσκονται σε λάθος θέση.	Ελέγξτε την τοποθέτηση κάθε ηλεκτροδίου αυτοκόλλητου ΗΚΓ. Αντικαταστήστε ή επανασυνδέστε το ηλεκτρόδιο αυτοκόλλητου ΗΚΓ στη σωστή θέση, όπως απαιτείται. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2.
Ο καρδιακός παλμός του ασθενούς είναι κάτω από 17 bpm (χτύποι ανά λεπτό).	Ο καρδιακός παλμός του ασθενούς πρέπει να είναι πάνω από 17 bpm και κάτω από 120 bpm για να συνεχιστεί η χορήγηση παλμών. Ελέγξτε τα μόνιτορ Αναισθησίας για να επιβεβαιώσετε ότι ο καρδιακός παλμός του ασθενούς είναι κάτω από 17 bpm. Εάν ο καρδιακός παλμός που εμφανίζεται στη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού είναι ανακριβής, επιλέξτε διαφορετικό ζεύγος αγωγών ΗΚΓ. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2 για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου ζεύγους αγωγών.
Το καλώδιο ΗΚΓ της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού αποσυνδέθηκε.	Ελέγξτε τη σύνδεση ανάμεσα στη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού και το καλώδιο ΗΚΓ. Επανασυνδέστε το καλώδιο αν χρειάζεται.
Το καλώδιο BNC ανάμεσα στη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού και τη γεννήτρια αποσυνδέθηκε.	Ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου BNC ανάμεσα στη συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού και τη γεννήτρια NanoKnife. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο BNC είναι συνδεδεμένο στην υποδοχή σύνδεσης της συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού με την επισήμανση «Synchronized Output» (Συγχρονισμένη έξοδος). Επανασυνδέστε το καλώδιο αν χρειάζεται. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μήνυμα: Warning An error has occurred. (Προειδοποίηση: Παρουσιάστηκε σφάλμα.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Το σύστημα ανίχνευσε κάποιο πρόβλημα κατά τη φόρτιση ή την εκφόρτιση των πυκνωτών.	Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να κλείσει το αναδυόμενο παράθυρο. Κάντε κλικ στο κουμπί «Charge» (Φόρτιση). Η γεννήτρια NanoKnife θα φορτίσει τους πυκνωτές. Αν το σύστημα δεν μπορεί να φορτίσει ή να εκφορτίσει τους πυκνωτές, καλέστε το Τμήμα σέρβις υλικού της AngioDynamics.

Μήνυμα: Hardware / Communication Failure (#) (Σφάλμα υλικού/επικοινωνίας (#))	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** έχει πατηθεί (ενεργοποιηθεί).	Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία κατάστασης **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** στον εμπρόσθιο πίνακα της γεννήτριας είναι αναμμένη με πράσινο χρώμα. Αν δεν είναι αναμμένη, περιστρέψτε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)** δεξιόστροφα, όπως υποδεικνύεται στο κουμπί, για να αποδεσμεύσετε το **Κόκκινο κουμπί STOP (Διακοπή)**. Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
Αποτυχία επικοινωνίας ανάμεσα στο λογισμικό NanoKnife και τον ελεγκτή γεννήτριας NanoKnife.	Κάντε κλικ στο κουμπί «Proceed» (Συνέχεια), για να τερματίσετε τη γεννήτρια. Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
Κατεστραμμένο ή ελαττωματικό εξάρτημα.	Σημειώστε τον αριθμό που περιλαμβάνεται στην παρένθεση, στον τίτλο του αναδυόμενου παραθύρου. Καλέστε το Σέρβις Υλικού AngioDynamics.

Μήνυμα: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Προειδοποίηση! Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα μεταξύ των ακροδεκτών {X}-{Y})	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι ακροδέκτες έχουν αποσυνδεθεί από τη γεννήτρια.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μήνυμα: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Προειδοποίηση! Εντοπίστηκε χαμηλό ρεύμα μεταξύ των ακροδεκτών {X}-{Y})	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί εξ' ολοκλήρου στον στοχευόμενο ιστό και δεν εκθέτονται στον αέρα. Επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Η απόσταση μεταξύ των ακροδεκτών υπερβαίνει τις οδηγίες (δηλ. 1,5 cm - 2,0 cm).	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Ελέγξτε τις μετρήσεις αποστάσεων μεταξύ των ακροδεκτών και επανατοποθετήστε τους ακροδέκτες όπως χρειάζεται. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Η τάση είναι πολύ χαμηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Αυξήστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Ο στοχευόμενος ιστός διαθέτει χαμηλή αγωγιμότητα ή υψηλή εμπέδηση.	Οι προειδοποιήσεις χαμηλού ρεύματος είναι αναμενόμενες βάσει της εμπέδησης του στοχευόμενου ιστού. Ασκήστε κλινική κρίση για να αγνοήσετε τις προειδοποιήσεις χαμηλού ρεύματος και να συνεχίσετε τη χορήγηση παλμών.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Μήνυμα: Warning! Pulse delivery skipped between probes {X}-{Y} due to high current. (Προειδοποίηση! Η χορήγηση παλμών παρακάμφθηκε μεταξύ των ακροδεκτών {X}-{Y} λόγω υψηλού ρεύματος.)	
Πιθανές αιτίες	**Ενέργειες**
Η ρύθμιση έκθεσης ηλεκτροδίων είναι πολύ μεγάλη για τον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Μειώστε την έκθεση ακροδεκτών κατά 5mm και πραγματοποιήστε επακόλουθη κατάλυση υποχώρησης όπως απαιτείται, για να πετύχετε το επιθυμητό ύψος κατάλυσης. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν μετρηθεί λανθασμένα	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι αποστάσεις μεταξύ ακροδεκτών έχουν συμπληρωθεί λανθασμένα στο Πλέγμα τοποθέτησης ακροδεκτών	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι οι μετρήσεις έχουν ληφθεί και συμπληρωθεί σωστά. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Η τάση είναι πολύ υψηλή για τον στοχευόμενο ιστό.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Μειώστε τη ρύθμιση τάσης κατά 100 V/cm για το επηρεαζόμενο ζεύγος ακροδεκτών. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.
Οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί σε λανθασμένες συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων.	Διακόψτε τη χορήγηση παλμών. Επαληθεύστε ότι οι ακροδέκτες έχουν συνδεθεί στις σωστές συνδέσεις ακροδεκτών ηλεκτροδίων. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών και ολοκληρώστε τυχόν μη χορηγηθέντες παλμούς.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 13: ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ

13.1 Επισκόπηση

Αυτή η ενότητα περιγράφει τους συνιστώμενους περιοδικούς ελέγχους και την προληπτική συντήρηση που θα πρέπει να ολοκληρώνει ο χρήστης, ώστε να διασφαλίσει ότι το σύστημα NanoKnife θα εκτελεί ικανοποιητικά τη λειτουργία για την οποία προορίζεται.

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στο εσωτερικό της γεννήτριας. Η εγγύηση θα καταστεί άκυρη αν η μονάδα ανοιχτεί ή/και αν διαρρηχθεί η σφραγίδα εγγύησης.

Για όλα τα αιτήματα υποστήριξης σέρβις ή συντήρησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με την AngioDynamics:

ΗΠΑ
Τηλέφωνο: 1-866-883-8820
Φαξ: 1-518-932-0660
Email: service@angiodynamics.com

13.2 Προληπτική συντήρηση και περιοδικές επαληθεύσεις

Ο παρακάτω Πίνακας 13.2.1 υποδεικνύει τους συνιστώμενους περιοδικούς ελέγχους και την προληπτική συντήρηση.

Πίνακας 13.2.1: Πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης

Έλεγχος/Σέρβις	Χρονικό διάστημα	Αιτιολογία
Ετήσιο σέρβις	12 μήνες	Απαιτείται βαθμονόμηση συντήρησης κάθε 12 μήνες από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

13.3 Καθαρισμός

- Για να καθαρίζετε περιοδικά τη συσκευή, χρησιμοποιείτε ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι, στεγνό ή ελαφρά υγραμένο με καθαριστικό διάλυμα 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης.
- Μη χύνετε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό απευθείας επάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή οποιοδήποτε άλλο δραστικό προϊόν για να καθαρίζετε τη συσκευή! Η χρήση πολύ δραστικών απορρυπαντικών προϊόντων μπορεί να αποχρωματίσει ή να φθείρει τη βαφή.
- Οι ακαθαρσίες που παραμένουν ανάμεσα στα πλήκτρα του πληκτρολογίου μπορούν να αφαιρεθούν με μια μικρή ηλεκτρική σκούπα (μειωμένης ισχύος).
- Η οθόνη της κονσόλας μπορεί να καθαριστεί με ένα μαλακό πανί, υγραμένο με νερό. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα ψεκασμού ή αερολυμάτων στην οθόνη, ώστε να αποφύγετε την εισχώρηση του υγρού στο εσωτερικό της κονσόλας και την πρόκληση ζημιάς στα εξαρτήματα.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

13.4 Αντικατάσταση κύριων ασφαλειών

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Αυτή η εργασία πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

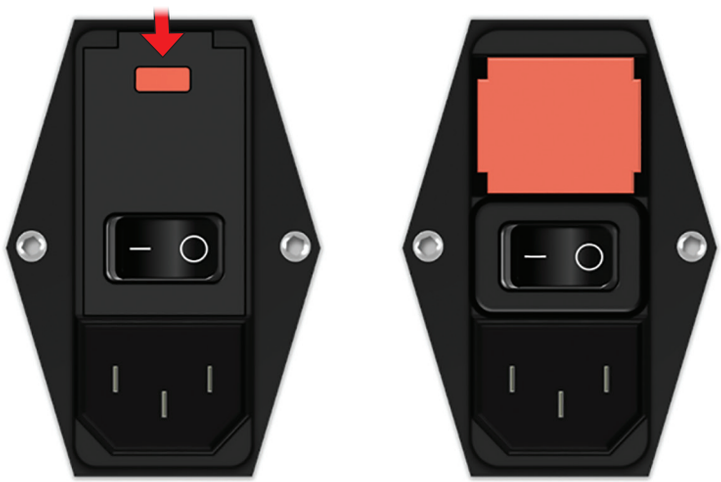
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά προστατευτικές ασφάλειες του τύπου και των τιμών ρεύματος και τάσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή και υποδεικνύονται στην Ετικέτα πινακίδας συσκευής.

Μην εκτελείτε αυτή την εργασία αν η γεννήτρια δεν φορτίζει ή δεν εκφορτίζει σωστά τους πυκνωτές όταν πατάτε το κουμπί «Charge» (Φόρτιση) ή «Discharge» (Εκφόρτιση).

Αφού πατηθεί το κουμπί «Discharge» (Εκφόρτιση), η τάση που υποδεικνύεται από την ψηφιακή ένδειξη των πυκνωτών υψηλής τάσης πρέπει να είναι χαμηλότερη από 70 V.

Οι ασφάλειες βρίσκονται στην ασφαλειοθήκη μέσα στην υπομονάδα εισόδου ισχύος/διακόπτη λειτουργίας/ασφαλειών που βρίσκεται στον οπίσθιο πίνακα της γεννήτριας. Ανατρέξτε στην Εικόνα 13.4.1 παρακάτω.



Εικόνα 13.4.1: Μονάδα εισόδου ισχύος/ασφάλειας διακόπτη για αντικατάσταση ασφαλειών

Οι ασφάλειες είναι τοποθετημένες μέσα στην κόκκινη ασφαλειοθήκη.

Για να αντικαταστήσετε τις κύριες ασφάλειες, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο κύριος διακόπτης βρίσκεται στη θέση «O», δηλαδή στη θέση απενεργοποίησης.
2. Αποσυνδέστε το κύριο καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος από τη γεννήτρια.
3. Ανοίξτε το κάλυμμα της υπομονάδας εισόδου ισχύος/διακόπτη λειτουργίας/ασφαλειών χρησιμοποιώντας ένα τυπικό κατσαβίδι στις πάνω υποδοχές για να ανοίξετε το κάλυμμα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 13.4.1.
4. Τραβήξτε έξω την κόκκινη ασφαλειοθήκη χρησιμοποιώντας ένα τυπικό κατσαβίδι.
5. Αντικαταστήστε τις δύο ασφάλειες που περιέχει η ασφαλειοθήκη με νέες ασφάλειες, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα πινακίδας συσκευής.
6. Τοποθετήστε ξανά την ασφαλειοθήκη στο συγκρότημα παροχής ρεύματος και κλείστε το κάλυμμα.
7. Επανασυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 14: ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Τα τεχνικά δεδομένα που καθορίζονται σε αυτή την ενότητα περιέχουν τις συνολικές προδιαγραφές συστήματος και λειτουργίας της γεννήτριας NanoKnife.

14.1 Γενικές πληροφορίες

Αριθμός εξαρτήματος γεννήτριας NanoKnife:	H787203003510
Κατασκευαστής γεννήτριας NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Χωρίς χρέωση (μόνο για τις Η.Π.Α.): 1-800-772-6446 Τηλέφωνο: 1-518-798-1215 Φαξ: 1-518-798-1360
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Ολλανδία Τηλέφωνο: +31(0)20 753 2949 Φαξ: +31(0)20 753 2939

14.2 Προδιαγραφές παροχής ρεύματος

Κύρια τάση:	100 έως 230 VAC
Κύρια συχνότητα:	50-60 Hz
Μέγιστη ισχύς εισόδου:	250 VA

14.3 Προδιαγραφές τύπου ασφάλειας

Περιγραφή ηλεκτρικών ιδιοτήτων:	Time Lag 3,15 A, 250 V
Περιγραφή φυσικών ιδιοτήτων	Ασφάλειας τύπου Axial Lead:
Διαστάσεις:	5 x 20 mm
Άλλο:	Πληροί τις προδιαγραφές IEC 60127-2 Φύλλο 5 Σύμφωνο με RoHS

14.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

14.4.1 Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία δωματίου:	10° C έως +40° C
Σχετική υγρασία:	30% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 έως 106 Kpa

14.4.2 Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Θερμοκρασία:	-20° C έως +60° C
Σχετική υγρασία:	10% έως 90%
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 έως 106 Kpa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

14.5 Ταξινομήσεις

14.5.1 Ταξινόμηση EN 60601-1

Προστασία από ηλεκτροπληξία: Τάξη I

CISPR 11 Τάξη A (EMC)

14.5.2 Προστασία από ηλεκτροπληξία

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

14.5.3 Είσοδος υγρών

IPX0 – Καμία ειδική προστασία

Διπλός ποδοδιακόπτης: IPX8

14.5.4 Επίπεδο ασφαλείας

Η γεννήτρια ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ για χρήση μέσα σε περιοχές στις οποίες ενδέχεται να υπάρχουν εύφλεκτα μίγματα αναισθητικών αερίων, τα οποία καθορίζονται από το πρότυπο EN 60601-1.

14.5.5 Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τάξη II b

14.5.6 Ταξινόμηση FDA

Τάξη II

14.5.7 Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα

Η γεννήτρια NanoKnife δεν περιέχει κανένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα. Όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται περιέχονται σε αναλώσιμους ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου για χρήση σε έναν ασθενή.

14.6 Συνθήκες χρήσης

Η γεννήτρια είναι κατάλληλη για συνεχή λειτουργία. Συνιστάται ο χρήστης να τερματίζει τη λειτουργία της συσκευής στο τέλος κάθε διαδικασίας.

14.6.1 Φυσικές προδιαγραφές (χωρίς συσκευασία)

Διαστάσεις: (Πλάτος x Μήκος x Ύψος)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Βάρος:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

14.7 Τεχνικές προδιαγραφές

Εξάρτημα	Περιγραφή
Αριθμός εξόδων ακροδεκτών	1 – 6
Αριθμός παλμών*	10 έως 100
Πλάτος παλμού	500 έως 3000 V
«Pulse Length» (Μήκος παλμών)	20 – 100 µs
Διάστημα παλμών, χωρίς συγχρονισμό	90 PPM, 670 ms/3,5 s κάθε 10ο παλμό
Διάστημα παλμών, με συγχρονισμό	ΗΚΓ, το διάστημα διαφέρει ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα
Μέγιστη ενέργεια ανά παλμό (Ονομαστική τιμή)	15 J
Αποθήκευση ενέργειας**	Τουλάχιστον 100 µF
Ακρίβεια πλάτους παλμού	±5%
Ακρίβεια διάρκειας παλμού	±2 µs ή 2%(Οποιαδήποτε τιμή είναι μεγαλύτερη)
Μέγιστο ρεύμα	50 A

* Αριθμός παλμών για κάθε ζεύγος ηλεκτροδίων.
** Μεταξύ επαναφορτίσεων

14.8 Ουσιώδης απόδοση

Το σύστημα πρέπει να χορηγεί ενέργεια εντός της αναφερόμενης ανοχής τάσης ± 15% της αιτούμενης τάσης παλμών του χρήστη.

Το σύστημα πρέπει να χορηγεί παλμούς του αναφερόμενου μήκους με ανοχή ± 2 µs του απαιτούμενου μήκους παλμών του χρήστη.

Το σύστημα πρέπει να χορηγεί παλμούς τετράγωνου κύματος με χρόνους ανόδου και πτώσης < 10 µs.

Το σύστημα δεν πρέπει να χορηγεί παλμούς όταν η κατάσταση «ECG Synchronization» (Συγχρονισμός ΗΚΓ) είναι «Noisy» (Θορυβώδης) ή «Lost» (Απώλεια).

14.9 Αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνοτήτων

Αναγνωριστικό FCC: YHS-600-104443

Η κάρτα RFID με την ετικέτα αναγνωριστικού FCC της βρίσκεται στο εσωτερικό της γεννήτριας NanoKnife. Οι κεραίες RFID βρίσκονται γύρω από τους συνδέσμους ακροδεκτών στον εμπρόσθιο πίνακα της συσκευής.

Το RFID χρησιμοποιείται για την ασύρματη αναγνώριση και τον έλεγχο ταυτότητας των αναλώσιμων ακροδεκτών NanoKnife. Μια ετικέτα RFID περιλαμβάνεται σε κάθε σύνδεση ακροδέκτη NanoKnife. Οι ετικέτες περιέχουν ενσωματωμένο κύκλωμα και κεραία που χρησιμοποιούνται για την αποστολή κρυπτογραφημένων δεδομένων. Στη συνέχεια, οι πληροφορίες αποκωδικοποιούνται και διαβάζονται από μια συσκευή ανάγνωσης RFID, η οποία αποθηκεύει τις πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί από τις ετικέτες σε μια βάση δεδομένων για περαιτέρω ανάλυση. Το RFID λειτουργεί σε συχνότητα 13,56 MHz και διαθέτει εμβέλεια απόστασης λειτουργίας 0,58 ± 0,15 ιντσών (1,47 cm ± 0,38 cm).

Για την ποιότητα υπηρεσίας (QoS). η ανίχνευση, η ανάγνωση και η εγγραφή μιας ετικέτας σε συγκεκριμένη κεραία διαθέτει αξιοπιστία 99%. Σε περίπτωση που ανιχνεύονται δύο ετικέτες στην εμβέλεια της ίδιας κεραίας, θα αγνοηθούν έως ότου εντοπιστεί μόνο μία ετικέτα.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Για λόγους ασφάλειας, το Σύστημα NanoKnife χρησιμοποιεί κρυπτογραφημένες ετικέτες με ασφαλή συσκευή ανάγνωσης RFID. Οι επικοινωνίες ετικετών κρυπτογραφούνται με χρήση 128bit AES overlaying 3-DES. Το κλειδί αρχείων που είναι αποθηκευμένο στην ετικέτα είναι κρυπτογραφημένο, όπως και όλα τα δεδομένα που αποθηκεύονται στην ετικέτα. Αντίστοιχα, η ίδια η συσκευή ανάγνωσης RFID και όλα τα κλειδιά κρυπτογραφούνται με χρήση 128-bit AES.

Το Σύστημα NanoKnife ενδέχεται να χρειαστεί έως 10 δευτερόλεπτα για επεξεργασία. Σε περίπτωση προβλήματος επικοινωνίας και όταν το σύστημα δεν μπορεί να διαβάσει την ετικέτα ή η ετικέτα δεν είναι έγκυρη ή δεν αναγνωρίζεται, το σύστημα θα ενημερώνει τον χρήστη για την κατάσταση των ακροδεκτών και δεν θα του επιτρέπει να προχωρήσει στο επόμενο βήμα. Ο χρήστης θα πρέπει να προσπαθήσει να επανασυνδέσει τον ακροδέκτη στη γεννήτρια NanoKnife. Εάν δεν λειτουργήσει αυτή η επιλογή, ο χρήστης θα πρέπει να δοκιμάσει έναν νέο ακροδέκτη. Σε περίπτωση που δεν λειτουργεί καμία από αυτές τις λύσεις, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την εξυπηρέτηση πελατών.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις παρακάτω προϋποθέσεις: (1) Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν μη επιθυμητή λειτουργία.

Οι τροποποιήσεις ή οι μετατροπές που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορούν να στερήσουν από τον χρήστη το δικαίωμα να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

14.10 Σύνοψη προδιαγραφών εφαρμογής

14.10.1 Προοριζόμενες ιατρικές παθήσεις

Το σύστημα NanoKnife παρέχεται για την εξόντωση των κυττάρων εντός στοχευόμενων περιοχών ιστού, συμπεριλαμβανομένου του καρκινικού προστατικού ιστού. Οι στοχευόμενες περιοχές και παθολογίες για τη διαδικασία καθορίζονται από τον ιατρό, ανά περιστατικό ασθενούς. Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί για τη χορήγηση της θεραπείας διαδερμικά, λαπαροσκοπικά ή μέσω λαπαροτομίας (ανοικτές χειρουργικές προσεγγίσεις).

14.10.2 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός του συστήματος NanoKnife μπορεί να περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα ηλικιών, βαρών, καταγωγών, εθνικοτήτων, γενικής υγείας και ιατρικών παθήσεων. Οι ασθενείς πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για γενική αναισθησία σύμφωνα με τον ASA (Αμερικάνικος Σύλλογος Αναισθησιολογίας) ή αντίστοιχες οδηγίες.

14.10.3 Προοριζόμενο μέρος του σώματος

Το σύστημα χρησιμοποιείται στη θεραπεία διαφόρων ιστών του οργανισμού. Περιλαμβάνονται όργανα εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας και τα άκρα, καθώς και άλλες κοιλότητες και σημεία του οργανισμού που παρουσιάζουν αποκλίνοντες ιστούς που στοχεύονται για τη χρήση του NanoKnife.

14.10.4 Προφίλ προοριζόμενου χρήστη

Οι χρήστες του Συστήματος NanoKnife περιλαμβάνουν χειρουργούς, παρεμβατικούς ακτινολόγους, νοσηλευτές, εσωτερικούς ιατρούς, τεχνικούς ακτινολογίας, κλινικούς ειδικούς (ανάλογα με τις οδηγίες του νοσοκομείου) και λοιπό γενικό κλινικό βοηθητικό προσωπικό. Οι βασικοί και εκτεταμένοι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιούν τη διεπαφή χρήστη για να ελέγχουν τη Γεννήτρια NanoKnife και τα σχετικά περιφερειακά, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής ρύθμισης διαδικασίας (που μπορεί να περιλαμβάνει χειρισμό του εξοπλισμού και των συσκευών, σύνδεση των ηλεκτροδίων, συνδέσεις ΗΚΓ, σύνδεση στην τροφοδοσία κ.λπ.), του ορισμού πρωτοκόλλων της διαδικασίας, της παρακολούθησης της εξέλιξης της διαδικασίας και της διακοπής των διαδικασιών, υπό την επίβλεψη και τις οδηγίες του βασικού θεράποντος ιατρού.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

14.10.5 Προοριζόμενες συνθήκες χρήσης

- Περιβαλλοντικές συνθήκες: Το σύστημα NanoKnife λειτουργεί σε θερμοκρασία, υγρασία και συνθήκες φωτισμού τυπικού νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Η συσκευή λειτουργεί κοντά σε τυπικό εξοπλισμό αναισθησίας, ακτινολογίας και χειρουργικής.
- Απαιτήσεις υγιεινής: Το Σύστημα NanoKnife πρέπει να είναι σε καθαρή και λειτουργική κατάσταση.
- Συχνότητα χρήσης: Το Σύστημα NanoKnife είναι μια συσκευή πολλαπλών χρήσεων.
- Θέση: Το Σύστημα NanoKnife προορίζεται για χρήση με μια λειτουργική ή ακτινολογική σουίτα, ανάλογα με την επιθυμητή μέθοδο καθοδήγησης τοποθέτησης (ανοικτή ή λαπαροσκοπική τοποθέτηση, σε σύγκριση με τη διαδερμική τοποθέτηση με καθοδήγηση εικόνας).
- Κινητικότητα: Το Σύστημα NanoKnife μπορεί να μετακινηθεί μεταξύ κλινών στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να παραμένει στο νοσοκομείο, αλλά μπορεί να μεταφερθεί μεταξύ κλινών και πτερύγων, σύμφωνα με τις ανάγκες, για διάφορες προσεγγίσεις διαδικασιών και φύλαξη.
- Αναγνώριση άλλων συσκευών/εξοπλισμού: Το σύστημα NanoKnife παρέχεται για αλληλεπίδραση με τους μονοπολικούς ακροδέκτες NanoKnife.
- Αναγνώριση υγρών στα οποία θα εκτεθεί ή με τα οποία θα έρθει σε επαφή η συσκευή: Η γεννήτρια μπορεί να έρθει τυχαία σε επαφή με νερό, ορό, σωματικά υγρά και άλλα φυσιολογικά διαλύματα (LRS, τροποποιημένο διάλυμα Krebs κ.λπ.). Το σύστημα μπορεί να εκτεθεί επίσης σε διάφορα καθαριστικά διαλύματα. Κάθε επαφή πρέπει να γίνεται μόνο με το εξωτερικό της συσκευής.

14.10.6 Αρχή λειτουργίας

Μετά από την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και την ολοκλήρωση των απαραίτητων συνδέσεων σε συσκευές εκτός του στείρου πεδίου, ο χρήστης χρησιμοποιεί τη Γεννήτρια NanoKnife (NK) μέσω γραφικής διεπαφής χρήστη (GUI) για να συμπληρώσει τα σχετικά δεδομένα ασθενούς για τεκμηρίωση. Ο ιατρός προχωρά στην επιλογή του επιθυμητού αριθμού ακροδεκτών NK. Ο ιατρός ορίζει τις αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ των ακροδεκτών. Μετά από την επιλογή των ακροδεκτών και τις ρυθμίσεις των παραμέτρων, στον ασθενή χορηγείται παραλυτικό (γνωστό και ως μυϊκός αποκλεισμός) και ο χρήστης προχωρά στην οθόνη παραγωγής παλμών στο GUI. Μετά από την επιβεβαίωση της παράλυσης (δηλαδή της μυϊκής χαλάρωσης), χορηγείται ένας χαμηλής τάσης δοκιμαστικός παλμός (δοκιμή αγωγιμότητας) για να επιβεβαιωθεί η ορθότητα των ηλεκτρικών συνδέσεων και να ελεγχθεί εάν παρουσιάζεται σημαντική πιθανότητα τόξου (δηλαδή προειδοποίηση υψηλού ρεύματος) κατά τη χρήση των επιλεγμένων παραμέτρων. Στη συνέχεια, η Γεννήτρια NanoKnife φορτίζεται στην καθορισμένη τάση, οπλίζεται με τον ποδοδιακόπτη που χρησιμοποιείται από τον χρήστη και ρυθμίζεται στη χορήγηση των θεραπευτικών ηλεκτρικών παλμών, μέσω του ποδοδιακόπτη που χειρίζεται ο χρήστης. Όλοι οι δοκιμαστικοί και θεραπευτικοί παλμοί χορηγούνται εντός της περιόδου διέγερσης κορεσμού 50 millisecond μετά το κύμα R, όπου ο χρονισμός παλμών σε σχέση με τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς καθορίζεται με χρήση εξωτερικής βοηθητικής συσκευής καρδιακού σκανδαλισμού. Το Σύστημα NanoKnife χορηγεί τους παλμούς σύμφωνα με το προκαθορισμένο πρωτόκολλο, αλλά μπορεί να διακοπεί ή να τεθεί σε παύση από τον χρήστη ή αυτόματα από το σύστημα, στην περίπτωση τόξου. Για τους μονοπολικούς ακροδέκτες NK, μετά από συνθήκες υψηλού ρεύματος, ο χρήστης μπορεί να προσαρμόσει τις παραμέτρους της διαδικασίας μη αυτόματα, αντιδρώντας στις συνθήκες τόξου. Μετά από τη χορήγηση του τελευταίου παλμού, η Γεννήτρια NanoKnife εκφορτίζεται και οι ακροδέκτες NanoKnife αφαιρούνται από το στοχευόμενο σημείο. Ο ασθενής κλείνεται σύμφωνα με την τυπική κλινική πρακτική και αφυπνίζεται από την αναισθησία.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 15: ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

15.1 Εγγύηση

Η γεννήτρια NanoKnife παρέχεται με εγγύηση ότι είναι ελεύθερη ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή υπό κανονική και σωστή χρήση για μια περίοδο δώδεκα μηνών. Οι πλήρεις λεπτομέρειες αυτής της περιορισμένης εγγύησης περιγράφονται στο βιβλιάριο περιορισμένης εγγύησης 12 μηνών και εκτεταμένης εγγύησης που παρέχεται με κάθε προϊόν.

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στο εσωτερικό της γεννήτριας. Η εγγύηση θα καταστεί άκυρη αν η μονάδα ανοιχτεί ή/και αν διαρρηχθεί η σφραγίδα εγγύησης.

15.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η γεννήτρια έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τις σχετικές οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (IEC 60601-1-2, 4η έκδοση).

- Το χαρακτηριστικό εκπομπών του εξοπλισμού καθιστά κατάλληλη τη χρήση του σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11, τάξη A). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως τάξη B), ο εξοπλισμός μπορεί να μην παράσχει επαρκή προστασία προς τις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.
- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτή την ενότητα.
- Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από κινητό και φορητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF ή υποδομές δικτύων 5G μπορούν να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα της Γεννήτριας NanoKnife, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί αλλοίωση της απόδοσης του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση διαφορετικών βοηθητικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τους μορφοτροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή της Γεννήτριας NanoKnife ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της Γεννήτριας NanoKnife.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η γεννήτρια NanoKnife δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή επάνω σε άλλο εξοπλισμό που δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα NanoKnife και, αν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή επάνω σε εξοπλισμό, η γεννήτρια NanoKnife θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί. Η συσκευή καρδιακού σκανδαλισμού που παρέχεται από την AngioDynamics έχει ελεγχθεί για διαμόρφωση σε στοίβαξη και δεν επηρεάζει τη λειτουργία του συστήματος NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

- Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει έναν πομπό RF βροχοειδούς κεραίας με πιστοποίηση FCC που λειτουργεί στα 13,56 MHz. Ο πομπός RF χρησιμοποιεί διαμόρφωση μετατόπισης πλάτους (ASK) για να επικοινωνήσει με μια συσκευή σε άμεση γειτνίαση που είναι ενσωματωμένη σε μια βοηθητική συσκευή. Τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών μετρήθηκαν σύμφωνα με τα πρότυπα FCC Μέρος 15.225 και ήταν 24,1 dB (μV/m) στη βασική συχνότητα, η οποία βρίσκεται εντός του ορίου FCC των 84,0 dB (μV/m).

Προδιαγραφές δοκιμής συστήματος NanoKnife για ατρωσία σε φορείς ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη(α) (MHz)	Υπηρεσία(α)	Διαμόρφωση(β)	Μέγ. ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	TETRA	Διαμόρφωση παλμών(β) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(γ) FRS 460	FM(γ) ± 5 KHz απόκλιση 1 KHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704-787	LTE Ζώνη 13 17	Διαμόρφωση παλμών(β) (217 Hz)	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμών(β) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE Ζώνη 1,3,4,25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών(β) (217 Hz)	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμών(β) (217 Hz)	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών(β) (217 Hz)	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητη η επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση ανάμεσα στην κεραία πομπού και τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ή το ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται βάσει του IEC 61000-4-3.

[α] Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

[β] Ο φορέας θα διαμορφώνεται με χρήση σήματος τετράγωνου κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

[γ] Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, καθώς παρότι δεν εκπροσωπεί την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν χειρότερη.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η **Γεννήτρια NanoKnife** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον επαγγελματικής εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της **Γεννήτριας NanoKnife** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής κατά το πρότυπο IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-2	+/-8 kV μέσω επαφής +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV μέσω αέρα	+/-8 kV μέσω επαφής +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV μέσω αέρα	
Ταχέα παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές κατά το πρότυπο IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 KHz συχνότητα επανάληψης	+/-2 kV 100 KHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστική υπέρταση IEC 61000-4-5	+/-1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας +/-2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	+/-1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας +/-2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος κατά το πρότυπο IEC 61000-4-11	0% *U*T, 0,5 κύκλοι @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% *U*T, 1 κύκλος και 70% *U*T, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό @ 0°. 0% *U*T, 250/300 κύκλοι	0% *U*T, 0,5 κύκλοι @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% *U*T, 1 κύκλος και 70% *U*T, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό @ 0°. 0% *U*T, 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης της Γεννήτριας NanoKnife χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση της Γεννήτριας NanoKnife από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα σύνηθες επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Εγγύτητα μαγνητικών πεδίων 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	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ *U*T είναι η κύρια τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η **Γεννήτρια NanoKnife** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της **Γεννήτριας NanoKnife** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής κατά το πρότυπο IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα της **Γεννήτριας NanoKnife**, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, [A] πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. [B]
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στις συχνότητες 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
A: Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κυψελικά και ασύρματα τηλέφωνα και κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί και οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η **Γεννήτρια NanoKnife** υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η **Γεννήτρια NanoKnife** θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή της θέσης της **Γεννήτριας NanoKnife.** **B**: Πέρα από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 800 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η **Γεννήτρια NanoKnife** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της **Γεννήτριας NanoKnife** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά το πρότυπο CISPR 11	Ομάδα 1	Η **Γεννήτρια NanoKnife** χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά το πρότυπο CISPR 11	Τάξη A	Η **Γεννήτρια NanoKnife** είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Τάξη A	
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

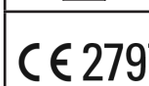
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

ΕΝΟΤΗΤΑ 16: ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

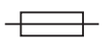
Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, ακολουθεί γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο στην επισήμανση της γεννήτριας NanoKnife, τους αναλώσιμους ακροδέκτες και άλλα εξαρτήματα του συστήματος.

Σύμβολο	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.[β]
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.[β]
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.[β]
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.[β]
	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της.[β]
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.[β]
	5.1.7	Αριθμός σειράς	Υποδηλώνει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής.[β]
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή.[β]
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.[β]
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.[β]
	5.2.8	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.[β]
	5.2.11	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδηλώνει ένα μεμονωμένο σύστημα στείρου φραγμού.[β]
	5.3.1	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί εάν δεν το χειριστείτε προσεκτικά.[β]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Σύμβολο	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός.[β]
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από την υγρασία.[β]
	5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδηλώνει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.[β]
	5.3.7	Όριο θερμοκρασίας	Υποδηλώνει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.[β]
	5.3.8	Περιορισμός υγρασίας	Υποδηλώνει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.[β]
	5.3.9	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδηλώνει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.[β]
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.[β]
	5.4.3	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης.[β]
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι τα στοιχεία αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν.[β]
	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.[β]
	ΔΙ	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.[α]
	ΔΙ	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	ΔΙ	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
	ΔΙ	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 745/2017/ΕΕ.[ι]
	ΔΙ	Ακατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR)	Να διατηρείται σε απόσταση από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).[στ]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Σύμβολο	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.4.4 0434A	Προσοχή	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που για διάφορους λόγους δεν μπορούν να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή.[β]
	5.4.4 0434B	Προσοχή	Υποδηλώνει ότι απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό της συσκευής ή έλεγχος κοντά στο σημείο εμφάνισης του συμβόλου.[γ]
	6042	Προσοχή, κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	Αναγνωρίζει εξοπλισμό που περιλαμβάνει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.[δ]
	ΔΙ	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.[ε]
	5140	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Υποδηλώνει γενικά αυξημένα και πιθανώς επικίνδυνα επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή υποδηλώνει εξοπλισμό ή συστήματα, π.χ. στον ιατρικό ηλεκτρικό χώρο που περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνοτήτων ή που εφαρμόζουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για διάγνωση ή θεραπεία.[δ]
	3079	Ανοίξτε εδώ	Καταδεικνύει τη θέση όπου μπορεί να ανοιχθεί η συσκευασία καθώς και τη μέθοδο ανοίγματός της.[γ]
	5016	Ασφάλεια	Υποδηλώνει τη βαθμονόμηση των ασφαλειών που χρησιμοποιούνται στον εξοπλισμό.[γ]
	5021	Ισοδυναμικότητα	Υποδεικνύει τερματικά τα οποία, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα εξαρτήματα εξοπλισμού ή συστήματος στο ίδιο δυναμικό, όχι απαραίτητα στο δυναμικό γείωσης, π.χ για τοπική σύνδεση.[δ]
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο.[γ, κ]
	ΔΙ	Τροχήλατος κάδος	Ξεχωριστή αποκομιδή για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (να μην απορρίπτονται στα απορρίμματα).[ζ]
	ΔΙ	Δήλωση συμμόρφωσης FCC	Πιστοποιεί ότι οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από τη συσκευή εμπίπτουν στα όρια που έχουν εγκριθεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών.[η]
	1321A	Μάζα, βάρος	Υποδηλώνει τη μάζα.[γ]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

Σύμβολο	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	0621	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Τα περιεχόμενα των πακέτων διανομής είναι εύθραυστα και ο χειρισμός τους θα πρέπει να είναι προσεκτικός.[γ, ι]
	0623	Επάνω πλευρά	Αυτή είναι η σωστή κάθετη θέση των πακέτων διανομής για μεταφορά ή/και φύλαξη.[γ, ι]
	0626	Διατηρείτε στεγνό	Τα πακέτα διανομής πρέπει να προστατεύονται από τη βροχή και να διατηρούνται σε στεγνές συνθήκες.[γ, ι]
	0632	Όριο θερμοκρασίας	Οι συσκευασίες διανομής θα αποθηκεύονται, θα μεταφέρονται και θα υποβάλλονται σε χειρισμό εντός των θερμοκρασιακών ορίων που αναφέρονται.[γ, ι]
	2402	Να μην στοιβάζετε	Η στοίβαξη των πακέτων διανομής δεν επιτρέπεται και απαγορεύεται η τοποθέτηση φορτίου πάνω σε αυτά.[γ, ι]

α. 21 CFR 801.109 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών.

β. EN ISO 15223-1 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.

γ. ISO 7000 - Γραφικά σύμβολα προς χρήση σε εξοπλισμό – Δηλωμένα σύμβολα.

δ. IEC 60417 - Γραφικά σύμβολα προς χρήση σε εξοπλισμό.

ε. IEC 60601-1 Πίνακας D2, σύμβολο 19 - Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 12: Γενικές απαιτήσεις βασικής ασφάλειας και ουσιώδους απόδοσης.

στ. ASTM F2503-13 - Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων ειδών σχετικά με την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

ζ. Οδηγία ΕΚ 2012/19/ΕΕ - Οδηγία απόβλητων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Οδηγία WEEE).

η. 47 CFR μέρος 15 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών ΗΠΑ, Τίτλος 47: Τηλεπικοινωνίες ΜΕΡΟΣ 15—ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ.

θ. ΕΕ 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017.

ι. ISO 780 Συσκευασία διανομής - Γραφικά σύμβολα για τον χειρισμό και τη φύλαξη των πακέτων.

κ. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτοδηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-04A_Greek

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679935-04A_Greek

© 2026 AngioDynamics, Inc. ή συνδεδεμένες εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.