NanoKnife



Sistema NanoKnife

Manual de Utilizador
Versão 3.5

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

angiodynamics

16795935-05 REVA - Portuguese
04/2026

Sistema NanoKnife
Manual de Utilizador

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Todas as marcas comerciais e marcas comerciais registadas são propriedade dos respetivos proprietários. *AngioDynamics, o logótipo AngioDynamics, o NanoKnife e os logótipos NanoKnife são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., de uma afiliada ou de uma subsidiária.

Este documento contém informação proprietária da AngioDynamics. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por quaisquer meios, quer sejam eletrónicos ou mecânicos, para qualquer finalidade, sem a permissão por escrito da AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, Nova Iorque 12804 EUA
Serviço de apoio ao cliente nos EUA
800-772-6446

EU REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Siriusdreef 17–27
Hoofddorp, 2132 WT
Países Baixos

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

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

ÍNDICE

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO 1

1.1 Descrição geral 1
1.2 Utilização prevista/Indicações de utilização 1
1.2.1 Utilização prevista 1
1.2.2 Indicações de utilização 1
1.3 Perfil do utilizador previsto 1
1.4 Componentes 1
1.5 Secções 2
1.6 Símbolos 2
1.7 Símbolos de peças específicas 5

SECÇÃO 2: INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA 6

2.1 Descrição geral 6
2.2 Funcionalidades de segurança do gerador 6
2.3 Contraindicações 7
2.4 Avisos 7
2.4.1 Problemas clínicos (incluindo riscos de arritmia, hipertensão e trombos) 7
2.4.2 Utilização dos elétrodos 7
2.4.3 Utilização do gerador (incluindo perigo de eletrocussão) 8
2.5 Precauções 9
2.6 Possíveis efeitos adversos 10

SECÇÃO 3: COMPONENTES DO GERADOR 11

3.1 Descrição geral 11
3.2 Descrição do gerador NanoKnife 11
3.3 Gerador NanoKnife — Componentes frontais inferiores 13
3.4 Unidade de alimentação do gerador NanoKnife — Componentes traseiros inferiores 14
3.5 Pega traseira do gerador NanoKnife 15
3.6 Equipamento e componentes fornecidos 16
3.7 Visor LCD de ecrã tátil 16
3.8 Componentes da consola 17
3.9 Componentes das sondas de elétrodos 18

SECÇÃO 4: INSTALAÇÃO E ARRANQUE 19

4.1 Localização e instalação 19
4.1.1 Instruções de instalação 19
4.2 Autodiagnóstico de arranque do gerador NanoKnife 19

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 5: FUNCIONAMENTO DO SISTEMA 22

5.1 Descrição geral do procedimento 22
5.1.1 Configuração do procedimento (antes de o paciente entrar no bloco operatório) 22
5.1.2 Preparação do paciente 22
5.1.3 Planeamento do procedimento 23
5.1.4 Configuração do procedimento 23
5.1.5 Posicionamento das sondas 24
5.1.6 Geração de impulsos 25
5.1.7 Remoção e eliminação das sondas 26
5.1.8 Procedimento de conclusão 26
5.1.9 Desativação, limpeza e armazenamento do equipamento 26
5.2 Diretrizes e recomendações relativas ao procedimento 27
5.3 Definições de parâmetros do procedimento 28
5.4 Tabela de botões 29
5.5 Tabela de símbolos de estado 33

SECÇÃO 6: CONFIGURAÇÃO DO PROCEDIMENTO 35

6.1 Descrição geral do ecrã Configuração do procedimento 35
6.2 Informação do paciente 36
6.3 Informação do caso 38
6.4 Seleção das sondas 38
6.5 Estado da ligação da sonda 41
6.6 Definição do modo de fornecimento de impulsos 44
6.6.1 Como alterar o modo de fornecimento de impulsos para 90 PPM 44
6.6.2 Como alterar o modo de fornecimento de impulsos para ECG sincronizado 45
6.7 Notas do caso 45
6.7.1 Como introduzir notas do caso 47
6.8 Prosseguir para o ecrã seguinte 48

SECÇÃO 7: PLANEAMENTO DO PROCEDIMENTO 49

7.1 Ecrã Planeamento do procedimento 49
7.2 Grelha de posicionamento das sondas 50
7.3 Definições da área de ablação alvo 52
7.4 Manípulo de rotação da zona alvo 55
7.5 Tabela de parâmetros de impulsos 56
7.5.1 Limitações dos parâmetros de impulsos 57
7.5.2 Como modificar os parâmetros de impulsos 58
7.5.3 Como modificar os parâmetros de impulsos para todos os pares de sondas ativas 59
7.5.4 Como atribuir novamente os parâmetros S+ e S- 60
7.5.5 Como reverter a polaridade dos pares de sondas ativas 61
7.5.6 Como introduzir manualmente a distância entre o par de sondas 62
7.5.7 Como reativar a grelha de posicionamento das sondas 63
7.6 Botões Adicionar linha e Eliminar linha 64
7.6.1 Como eliminar pares de sondas da tabela de parâmetros de impulsos 64
7.6.2 Como adicionar pares de sondas à tabela de parâmetros de impulsos 65

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.7 Solucionador de distâncias **66**
7.7.1 Como utilizar o Solucionador de distâncias **66**
7.8 Separador Ajuste rápido **69**
7.8.1 Como adicionar ou remover rapidamente os pares de sondas **69**
7.8.2 Como modificar rapidamente a duração do impulso para todos os pares de sondas **70**
7.8.3 Como modificar rapidamente o número de impulsos para todos os pares de sondas **70**
7.8.4 Como modificar rapidamente a definição da tensão para todos os pares de sondas **70**
7.8.5 Como introduzir a exposição da sonda para todos os pares de sondas **71**
7.9 Separador Polaridade **72**
7.9.1 Como atribuir novamente a polaridade de um par de sondas **72**
7.9.2 Como atribuir novamente a polaridade de todos os pares de sondas **72**
7.10 Separador Opções **73**
7.10.1 Opções da grelha de posicionamento das sondas **73**
7.10.2 Como modificar as opções da grelha de posicionamento das sondas **74**
7.11 Restaurar predefinições **74**
7.12 Prosseguir para o ecrã seguinte **75**

SECÇÃO 8: GERAÇÃO DE IMPULSOS **76**

8.1 Ecrã Geração de impulsos **76**
8.2 Tabela de geração de impulsos **77**
8.2.1 Como modificar os parâmetros de impulsos **78**
8.2.2 Como modificar os parâmetros de impulsos para todos os pares de sondas **79**
8.2.3 Como reverter a polaridade dos pares de sondas ativas **80**
8.2.4 Como desativar pares de sondas **80**
8.2.5 Como ativar pares de sondas **82**
8.2.6 Como são calculadas as medições de corrente **82**
8.2.7 Como avaliar os impulsos fornecidos e o estado **83**
8.3 Grelha de estado do par de sondas **84**
8.4 Gráfico dos resultados de corrente **84**
8.4.1 Como alternar entre gráficos dos resultados de corrente **85**
8.4.2 Gráfico dos resultados de corrente durante o fornecimento de impulsos **86**
8.4.3 Gráfico dos resultados de corrente após o fornecimento de impulsos **86**
8.5 Medidor de tensão e opções de carregamento **87**
8.5.1 Como descarregar os condensadores **88**
8.5.2 Como carregar os condensadores **88**
8.6 Indicações sonoras durante o fornecimento de impulsos **89**
8.7 Painel de controlo do fornecimento de impulsos **89**
8.7.1 Como iniciar o teste de condutividade **91**
8.7.2 Corrente alta detetada durante o teste de condutividade **93**
8.7.3 Corrente baixa detetada durante o teste de condutividade **94**
8.7.4 Como modificar os parâmetros de impulsos após o teste de condutividade **95**
8.7.5 Como iniciar o fornecimento de impulsos **96**
8.7.6 Como interromper o fornecimento de impulsos **99**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.7.7 Como retomar o fornecimento de impulsos 99
8.7.8 Como repor o fornecimento de impulsos a meio do fornecimento de impulsos 100
8.7.9 Como ignorar pares de sondas durante o fornecimento de impulsos 101
8.7.10 Condições de corrente baixa durante o fornecimento de impulsos 102
8.7.11 Condições de corrente alta durante o fornecimento de impulsos 103
8.7.12 Como fornecer impulsos adicionais 104
8.7.13 Como repor o fornecimento de impulsos para uma ablação de retrocesso 105
8.7.14 Como repor o fornecimento de impulsos para uma ablação de sobreposição 106
8.7.15 Como utilizar o botão PARAR vermelho 106
8.7.16 Armazenamento dos parâmetros de impulsos e dos gráficos dos resultados de corrente 108

SECÇÃO 9: FIM DO PROCEDIMENTO 110

9.1 Exportar ficheiros do procedimento 110
9.1.1 Como exportar ficheiros do procedimento: 110
9.2 Desligar as sondas de elétrodos 112
9.3 Repor o software NanoKnife para um novo paciente 112
9.4 Desligar o gerador NanoKnife 112

SECÇÃO 10: SINCRONIZAÇÃO DO ECG 114

10.1 Descrição geral 114
10.2 Detetor da onda R externo/Dispositivo de sincronização cardíaca 114
10.3 Sincronização do ECG 114
10.4 Antes do teste de condutividade 115
10.4.1 ECG sincronizado 115
10.4.2 Perda de ECG 115
10.4.3 ECG ruidoso 115
10.5 Durante o teste de condutividade 116
10.5.1 ECG sincronizado 116
10.5.2 Perda de ECG 116
10.5.3 ECG ruidoso 117
10.6 Durante o fornecimento de impulsos 117
10.6.1 ECG sincronizado 117
10.6.2 Perda de ECG 117
10.6.3 ECG ruidoso 118

SECÇÃO 11: SONDAS DE ELÉTRODOS 120

11.1 Sondas de elétrodos individuais do NanoKnife 120

SECÇÃO 12: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 122

12.1 Descrição geral 122
12.2 Problemas e soluções documentados 122
12.3 Mensagens de erro 128

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 13: MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA 135
13.1 Descrição geral 135
13.2 Manutenção preventiva e verificações periódicas 135
13.3 Limpeza 135
13.4 Substituir os fusíveis principais 135
SECÇÃO 14: DADOS TÉCNICOS 137
14.1 Informações gerais 137
14.2 Especificações da fonte de alimentação 137
14.3 Especificações dos tipos de fusíveis 137
14.4 Condições ambientais 137
14.4.1 Condições de funcionamento 137
14.4.2 Condições de transporte e armazenamento 137
14.5 Classificações 138
14.5.1 Classificação da norma EN 60601-1 138
14.5.2 Proteção contra choques elétricos 138
14.5.3 Entrada de líquidos 138
14.5.4 Nível de segurança 138
14.5.5 Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos 138
14.5.6 Classificação da FDA 138
14.5.7 Peças aplicadas 138
14.6 Condições de utilização 138
14.6.1 Especificações físicas (sem a embalagem) 138
14.7 Especificações técnicas 139
14.8 Desempenho essencial 139
14.9 Identificação da radiofrequência 139
14.10 Resumo das especificações de aplicação 140
14.10.1 Condições médicas previstas 140
14.10.2 População de pacientes prevista 140
14.10.3 Partes do corpo previstas 140
14.10.4 Perfil do utilizador previsto 140
14.10.5 Condições de utilização previstas 141
14.10.6 Princípio de funcionamento 141
SECÇÃO 15: GARANTIA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 142
15.1 Garantia 142
15.2 Compatibilidade eletromagnética 142
SECÇÃO 16: GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS 147

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 1: INTRODUÇÃO

1.1 Descrição geral

O procedimento do *NanoKnife** consiste num procedimento de ablação que envolve uma série de impulsos elétricos de corrente contínua de alta tensão entre dois elétrodos colocados no interior ou em redor de uma área de ablação alvo. Os impulsos elétricos produzem um campo elétrico que induz eletroporação nas células no interior da área de ablação alvo. A eletroporação é uma técnica na qual é aplicado um campo elétrico às células de forma a aumentar a permeabilidade das membranas das células através da formação de defeitos em nanoescala na bicamada lipídica. Após um número suficiente de impulsos de alta tensão, as células que rodeiam e entre os elétrodos sofrerão danos irreversíveis. Este mecanismo que causa lesões permanentes nas células é denominado Eletroporação irreversível (IRE).

Devido ao reflexo natural do corpo aos impulsos elétricos de alta tensão (500-3000 volts), deve ser administrado aos pacientes um bloqueio neuromuscular (paralítico) para minimizar o movimento do paciente durante o fornecimento de impulsos; como tal, é necessário realizar todos os procedimentos do NanoKnife durante a anestesia geral. Para além disso, para reduzir o risco de arritmia, os procedimentos do NanoKnife realizados na cavidade abdominal ou torácica de um paciente necessitam de fornecimento de impulsos para serem sincronizados com o ritmo cardíaco do paciente através de um dispositivo de sincronização cardíaca externo ligado ao Gerador NanoKnife. O Gerador NanoKnife foi concebido para fornecer um impulso de alta tensão por batimento cardíaco no período refratário (isto é, 50 ms após a deteção da onda R pelo dispositivo de sincronização cardíaca).

1.2 Utilização prevista/Indicações de utilização

1.2.1 Utilização prevista

Ablação de tecidos através da eletroporação das membranas das células.

1.2.2 Indicações de utilização

O sistema NanoKnife está indicado para a ablação de tecidos moles e tumores do pâncreas, dos rins, do fígado ou da próstata, incluindo cancro da próstata de risco intermédio.

1.3 Perfil do utilizador previsto

Os utilizadores do sistema NanoKnife irão incluir médicos (cirurgiões e radiologistas intervencionais) e membros de equipas clínicas (enfermeiros, enfermeiros clínicos, médico assistente, assistente de cirurgia e técnicos de cirurgia/radiologia). Os utilizadores principais e secundários poderão recorrer à interface do utilizador para controlar o gerador NanoKnife e os periféricos associados, incluindo a configuração física do procedimento (que poderá incluir o manuseamento de equipamento e dispositivos, a ligação de elétrodos, as ligações de ECG, a ligação à fonte de alimentação, etc.), estabelecer os protocolos do procedimento, monitorizar o progresso do procedimento e interromper os procedimentos sob a supervisão e a orientação do médico responsável.

1.4 Componentes

O sistema NanoKnife inclui três componentes: (1) o Gerador NanoKnife, que funciona fora do campo estéril; (2) um pedal duplo, que se liga ao Gerador NanoKnife e também funciona fora do campo estéril e (3) sondas de elétrodos individuais, que funcionam dentro do campo estéril. As sondas de elétrodos individuais são utilizadas num único paciente, descartáveis e embaladas e fornecidas esterilizadas. O Gerador NanoKnife possui seis saídas de sondas, o que permite que um utilizador ligue até seis sondas de elétrodos individuais de uma vez. Apenas um par de sonda de elétrodo pode ser utilizado de cada vez. Consulte a secção 5 “Funcionamento do sistema” para obter mais detalhes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

1.5 Secções

O Manual do Utilizador do Gerador NanoKnife contém secções progressivas. Leia atentamente este manual do utilizador antes de operar o sistema. Em caso de dúvida sobre a utilização correta do sistema, não hesite em contactar o seu fornecedor local ou o fabricante. As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em ifu.angiodynamics.com.

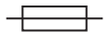
1.6 Símbolos

O dispositivo e a etiqueta do Gerador NanoKnife contêm símbolos. A tabela 1.6.1 abaixo inclui uma lista de símbolos, o significado do símbolo e a localização de cada símbolo disponível no dispositivo e na etiqueta do gerador NanoKnife. É fornecido um glossário de símbolos na secção 16 deste manual.

Tabela 1.6.1: Símbolos do gerador NanoKnife

Símbolo	Significado	Localização
	Tomada de terra de proteção	Marca a terra de proteção. Verifique o interior do dispositivo
	Alta tensão perigosa	Marca cada peça no interior do gerador onde pode estar presente uma diferença potencial de alta tensão perigosa, exceto a tensão principal
	Aberto: quando um interruptor de alimentação elétrica é premido para a posição marcada por este símbolo, o gerador é desligado	Impresso no interruptor de alimentação principal
	Fechado: quando um interruptor de alimentação elétrica é premido para a posição marcada por este símbolo, o gerador é ligado	Impresso no interruptor de alimentação principal
	Limites de temperatura	Impresso na etiqueta do caixote
	Limites de humidade	Impresso na etiqueta do caixote
	Limites de pressão atmosférica	Impresso na etiqueta do caixote
	Conector da sonda 1	Impresso na parte dianteira do gerador
	Conector da sonda 2	Impresso na parte dianteira do gerador
	Conector da sonda 3	Impresso na parte dianteira do gerador

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Símbolo	Significado	Localização
	Conector da sonda 4	Impresso na parte dianteira do gerador
	Conector da sonda 5	Impresso na parte dianteira do gerador
	Conector da sonda 6	Impresso na parte dianteira do gerador
	Peça aplicada do tipo BF	Impresso na parte dianteira do gerador entre os conectores das sondas
	Tensão perigosa	Impresso na parte dianteira do gerador entre os conectores das sondas
	Paragem de emergência	Impresso na parte dianteira do gerador
	Botão de paragem de emergência	Impresso na parte dianteira do gerador
	Indicador de estado do botão de paragem de emergência	Impresso na parte dianteira do gerador
	Conector do pedal	Impresso na parte dianteira do gerador
	Entrada do sinal de sincronização do ECG	Impresso na parte traseira do gerador acima do conector BNC fêmea
	Equipotencialidade	Impresso na parte traseira do gerador, por baixo do conector de ficha equipotencial
	CUIDADO: indica que o utilizador deve ler a documentação fornecida para compreender e/ou utilizar corretamente a peça marcada com o símbolo	Impresso na placa de identificação
	Alta tensão perigosa	Impresso na placa de identificação
	Corrente alternada: Indica o tipo de corrente que é necessário fornecer	Impresso na placa de identificação
	Classificação do fusível	Impresso na placa de identificação

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Símbolo	Significado	Localização
	O gerador e todas as suas peças devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação de dispositivos eletrónicos	Impresso na placa de identificação
	Fabricante legal	Impresso na placa de identificação
	Data de fabrico	Impresso na placa de identificação
	Não Seguro para Ressonância Magnética	Impresso na placa de identificação
	Massa; peso	Impresso na placa de identificação
REF	Número de catálogo	Impresso na placa de identificação
SN	Número de série	Impresso na placa de identificação
EU REP	Representante europeu autorizado	Impresso na placa de identificação
℞ ONLY	Apenas com receita: deve ser utilizado apenas com a indicação do médico e sob supervisão médica	Impresso na placa de identificação
FC	A marca da Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission - FCC) certifica que o produto está em conformidade com as regras da FCC, parte 15, relacionadas com dispositivos de transmissão intencional	Impresso na placa de identificação
TÜVRheinland C US	Esta marca de teste é a prova de que o produto está em conformidade com as normas norte-americanas de segurança elétrica	Impresso na placa de identificação
CE 2797	O dispositivo cumpre os requisitos dos regulamentos relativos a dispositivos médicos e das normas relevantes do sistema de qualidade	Impresso na placa de identificação
	Este dispositivo emite transmissões de radiofrequência	Impresso na placa de identificação

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

1.7 Símbolos de peças específicas

Tabela 1.7.1: Símbolos de peças específicas

Símbolo	Significado	Localização
	Indicador de potência da consola: está aceso quando a consola está ligada	Acima do teclado da consola
	Indicador do teclado de caps lock: se estiver aceso, o teclado escreve com letras maiúsculas	Acima do teclado da consola
HDD	Indicador de estado da unidade de disco rígido: é aceso de forma intermite quando a unidade de disco rígido está a funcionar	Acima do teclado da consola

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 2: INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 Descrição geral

O gerador apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado.

A legislação federal ou norte-americana restringe a utilização do sistema por parte de ou por ordem de um médico.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 93/42/CEE do Conselho das Comunidades Europeias (Diretiva de Dispositivos Médicos). A “Marca CE” afixada no equipamento indica a conformidade com esta diretiva.

CE 2797

As instruções de segurança incluídas neste manual estão divididas nas seguintes secções:

Funcionalidades de segurança do gerador — identifica as funcionalidades de segurança disponíveis no produto para auxiliar na utilização segura.

Contraindicações — indica as condições nas quais o sistema NanoKnife* não deve ser utilizado.

Avisos — instruções de segurança que, se forem negligenciadas, poderão provocar acontecimentos adversos graves que envolvem o paciente, o utilizador, qualquer outra pessoa ou o ambiente.

Precauções — instruções de segurança que, se forem negligenciadas, poderão provocar efeitos indesejados de gravidade reduzida ou pouco significativa que poderão envolver o paciente, o utilizador ou qualquer outra pessoa, ou resultar numa falha do dispositivo.

Possíveis efeitos adversos — uma lista de condições que poderão resultar em ablação.

2.2 Funcionalidades de segurança do gerador

O gerador incorpora as seguintes funcionalidades de segurança para ajudar o utilizador a fornecer uma aplicação segura:

- **Sincronização do ECG:**
  O gerador NanoKnife tem uma sincronização do ECG predefinida como o modo de fornecimento de impulsos. A sincronização do ECG deve ser utilizada em todas as ablações no tórax e no abdómen para evitar os possíveis riscos descritos abaixo.
- **Pedal duplo:**
  O gerador NanoKnife inclui um pedal duplo que impede o fornecimento acidental de impulsos para o procedimento. Os pedais exigem que o utilizador arme primeiro o sistema ao pressionar o pedal esquerdo (ARMAR) e, em seguida, ao pressionar o pedal direito (Impulso) num espaço de 10 segundos após a preparação do fornecimento de energia ao paciente.
- **Restrição da corrente de saída:**
  Quando o gerador deteta que a corrente entre um par de elétrodos excede os parâmetros de funcionamento, os impulsos restantes dentro do conjunto atual de 10 impulsos são interrompidos. Esta funcionalidade de segurança oferece proteção contra a aplicação de energia de saída que exceda as definições de corrente máximas.
- **Teste de condutividade:**
  Depois de as sondas de elétrodos serem colocadas e antes do fornecimento de impulsos, o gerador envia um impulso de energia reduzida entre cada par de sondas ativas através da área de ablação alvo, a fim de confirmar que a impedância do tecido se encontra dentro de um intervalo aceitável.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

2.3 Contraindicações

Os procedimentos de ablação com o sistema NanoKnife são contraindicados nos seguintes casos:

- Ablação de lesões na área torácica na presença de pacemakers ou desfibrilhadores cardíacos implantados.
- Ablação de lesões nas proximidades de dispositivos eletrónicos implantados ou dispositivos implantados com peças metálicas.
- Ablação de lesões nos olhos, incluindo as pálpebras.
- Historial de epilepsia ou arritmia cardíaca do paciente.
- Historial recente de enfarte do miocárdio.

2.4 Avisos

2.4.1 Problemas clínicos (incluindo riscos de arritmia, hipertensão e trombos)

- O dispositivo NanoKnife foi avaliado para a ablação de tecidos da próstata em pacientes com cancro da próstata de risco intermédio. A utilização deste dispositivo noutros órgãos para outros estados de doença ainda não foi totalmente avaliado.
- Os pacientes com intervalos Q-T superiores a 500 ms (milésimos de segundo) têm um maior risco de fornecimento inadequado de energia e de arritmia. A verificação do funcionamento correto de um dispositivo de sincronização antes de iniciar o fornecimento de energia é essencial para estes pacientes.
- O fornecimento assíncrono de energia (modo de 90 PPM [impulsos por minuto]) poderá provocar fibrilhação auricular ou ventricular, especialmente em pacientes com doença cardíaca estrutural. Assegure que estão prontamente disponíveis intervenções adequadas (p. ex., desfibrilhador) e pessoal com formação adequada para lidar com possíveis arritmias cardíacas (consulte a secção 6.6).
- A utilização de dispositivos de sincronização de QRS cuja potência não seja compatível com as especificações indicadas neste manual poderá resultar em arritmias, incluindo fibrilhação ventricular.
- Devem ser tomadas precauções adequadas para pacientes com dispositivos elétricos implantáveis. Tenha em atenção que existe contraindicação em alguns pacientes.
- Existem possíveis riscos associados ao local de ablação: perto do pericárdio (taquicardia) ou perto do nervo vago (bradicardia).
- Poderão existir mais pacientes em risco com bloqueio muscular ou analgesia anestésica insuficientes (taquicardia reflexa e hipertensão reflexa); pacientes com ritmo sinusal anormal antes de uma ablação (arritmia); pacientes com historial de hipertensão (hipertensão); ou pacientes com trombose venosa portal parcial; baixa pressão venosa central (PVC) e condição protrombótica (trombose venosa).

2.4.2 Utilização dos elétrodos

- Evite o insulto vascular repetido durante o posicionamento do elétrodo.
- Conforme previsto com um procedimento com utilização de agulha, o insulto vascular repetido causado por várias inserções de um elétrodo num vaso durante o posicionamento do elétrodo poderá causar trombos.
- Assegure uma orientação imagiológica contínua durante as colocações da agulha. Caso contrário, poderá provocar uma lesão traumática nas estruturas circundantes.
- Tenha cuidado ao posicionar o elétrodo nas áreas que necessitam da separação ou retração do tecido para evitar lesões no tecido circundante.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

- Para evitar riscos de infeção, mantenha sempre a embalagem protetora dos elétrodos (tampa, tubos, etc.) quando os elétrodos não estão colocados no paciente.
- Apenas devem ser utilizadas sondas de elétrodos com isolamento elétrico intacto. Todos os elétrodos com isolamento elétrico danificado devem ser eliminados imediatamente e não devem ser ligados ao Gerador NanoKnife.
- A fim de preservar a esterilidade do elétrodo, não o retire da embalagem até que o utilizador esteja pronto para o aplicar no paciente.
- Não utilize os elétrodos após a data de expiração indicada na respetiva embalagem. Observe as instruções específicas do fabricante dos elétrodos (p. ex., impressas na respetiva embalagem).
- Utilize apenas sondas de elétrodos da AngioDynamics com o gerador do sistema NanoKnife.
- Mantenha a separação elétrica dos elétrodos em relação à ligação à terra de segurança ao efetuar o seguinte:
    - Desligue qualquer elétrodo do gerador que não esteja aplicado no paciente.
    - Evite prender o cabo do elétrodo, exceto se houver instruções explícitas nesse sentido ou se autorizado pelo fabricante do elétrodo.
    - Não ligue nenhum dispositivo (p. ex., de medição) aos elétrodos, exceto se estes tiverem sido fornecidos ou especificamente indicados para essa utilização pelo fabricante.

2.4.3 Utilização do gerador (incluindo perigo de eletrocussão)

AVISO: não são permitidas modificações deste equipamento.

AVISO: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas pode ser ligado a uma fonte de alimentação com terra de proteção.

- O gerador produz internamente tensões que são perigosas e poderão ser fatais. O gerador não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador e não deve ser aberto.
- Não utilize o gerador na presença de misturas de gases inflamáveis ou explosivas.
- Não utilize o gerador na presença de anestésicos ou agentes inflamáveis.
- O gerador não deve ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.
- Para a segurança elétrica, o gerador tem de ser ligado à terra. Utilize apenas cabos de alimentação de qualidade médica, p. ex., os fornecidos pelo fabricante.
- Antes de ligar o gerador à rede elétrica, assegure que os cabos de alimentação não estão danificados. Se for detetado qualquer dano, substitua-os — os cabos de alimentação não podem ser reparados.
- Não ligue ou desligue o gerador do cabo de alimentação com as mãos molhadas.
- Assegure que o cabo de alimentação é ligado a uma tomada elétrica corretamente ligada à terra.
- Sempre que necessário, substitua os fusíveis do gerador apenas pelos fusíveis especificados neste manual. Consulte a secção 14.3.
- A manutenção apenas deverá ser realizada por pessoal com a devida formação. O gerador tem de ser submetido a atividades periódicas de manutenção preventiva, conforme especificado no capítulo Manutenção e assistência. Consulte a secção 13.2.
- O manual do utilizador do NanoKnife é uma parte fundamental do gerador e deve acompanhá-lo sempre. Os utilizadores devem consultar este manual para obterem informações corretas e completas sobre a utilização do gerador.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

2.5 Precauções

- Os elétrodos que não estejam paralelos entre si poderão causar uma ablação incompleta.
- Os elétrodos ou os implantes metálicos posicionados incorretamente no campo poderão distorcer o campo de ablação pretendido.
- A posição dos elétrodos deve ser monitorizada durante o fornecimento de impulsos para garantir que a profundidade da sonda não é alterada devido à reação dos tecidos.
- Deve ser mantida uma distância de, pelo menos, 65 cm entre o painel frontal do gerador e outros dispositivos médicos suscetíveis de interferência de RF, tais como pacemakers e desfibrilhadores cardíacos implantados.
- Os elétrodos são sujeitos a energia elétrica potencialmente prejudicial. Não toque na parte metálica dos elétrodos enquanto estiver a decorrer um procedimento.
- Os efeitos de um procedimento do NanoKnife sobre um feto são desconhecidos. O procedimento em mulheres grávidas apenas deve ser considerado depois de garantir que os seus benefícios ultrapassam os riscos.
- A segurança e a eficácia do procedimento poderão ser afetadas se forem utilizados elétrodos diferentes dos fornecidos pela AngioDynamics ou por um distribuidor autorizado.
- A hipertensão intraoperativa pode ser indicativa de administração insuficiente de anestesia, o que inclui possivelmente a administração insuficiente de narcóticos. As condições de ocorrência da estimulação muscular exigem correção farmacológica imediata. Toda a administração de anestesia deve seguir as diretrizes nacionais em matéria de anestesia em vigor ou equivalentes no país do utilizador.
- As tentativas de fornecimento devem ser concluídas após um aviso de corrente alta durante uma ablação nos locais anatómicos nos quais existem lúmenes contíguos ou outras estruturas importantes. As tentativas contínuas para o fornecimento de energia durante os avisos de alta tensão repetidos nas ablações, tais como este, podem resultar na formação de fístulas, especialmente nos pacientes que tiveram terapia de radiação anterior ou cirurgia na zona imediata da ablação.
- A utilização de parâmetros definidos pelo operador, em vez dos predefinidos, aumenta o risco de procedimentos ineficazes ou complicações pós-procedimento.
- Evite curtos-circuitos nos elétrodos durante o fornecimento de impulsos. O contacto de elétrodos ou o espaçamento entre elétrodos inferior a 5 mm (milímetros) pode resultar em curto-circuitos durante o fornecimento de energia, causando uma ablação incompleta.
- Assegure que o gerador está ligado à fonte de alimentação elétrica adequada (consulte a secção 14.2) e que a tomada de alimentação elétrica tem capacidade para fornecer a energia necessária.
- Não utilize o gerador se suspeitar de uma avaria. Contacte o fabricante ou o fornecedor local autorizado.
- Evite o derramamento intencional ou acidental de líquidos sobre o gerador. Não mantenha recipientes de líquidos sobre o gerador. Não utilize o equipamento com as mãos molhadas.
- Conserve o gerador num local afastado da luz solar direta, de fontes de calor e de pó. Não exponha o visor LCD de ecrã tátil à luz solar direta durante longos períodos de tempo.
- Respeite as condições ambientais, de funcionamento e de armazenamento, conforme especificado na secção 14.4. Certifique-se de que nada obstrui as grelhas de ventilação, que se encontram no painel traseiro do gerador, sob a consola, de modo a permitir uma ventilação correta dos circuitos internos.
- Evite mover o dispositivo quando este está ligado. Evite agitar o equipamento durante o transporte.
- Evite riscar o visor LCD de ecrã tátil para preservar a qualidade da imagem.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

- Antes de efetuar a limpeza do dispositivo, desligue-o e desligue o cabo de alimentação do gerador.
- Desligue o gerador antes de ligar dispositivos externos.
- Ligue apenas dispositivos que estejam em conformidade com os regulamentos relevantes (norma IEC 60601-1).
- Não posicione o equipamento médico elétrico de forma que seja difícil desligar o dispositivo da tomada em caso de emergência.
- Para isolar o equipamento médico elétrico da rede elétrica, desligue o dispositivo da tomada ou da fonte de alimentação.

2.6 Possíveis efeitos adversos

Os efeitos adversos que poderão estar associados à utilização do sistema NanoKnife incluem, entre outros, os seguintes:

- Arritmia
  - Fibrilhação auricular ou palpitação
  - Bigeminismo
  - Bradicardia
  - Bloqueio cardíaco ou atrioventricular
  - Taquicardia supraventricular paroxística
  - Taquicardia
    - Taquicardia reflexa
    - Taquicardia ventricular
  - Fibrilhação ventricular
- Lesões nas estruturas anatómicas importantes (nervos, vasos e/ou canais)
- Formação de fístulas
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infeção
- Inflamação
- Lesões/Disfunções nos tecidos
- Pneumotórax
- Hipertensão reflexa
- Perfuração mecânica inadvertida
- Estimulação vagal, assistolia
- Trombose venosa

Aviso apenas para a União Europeia: qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email complaints@angiodynamics.com e à Autoridade Nacional competente. Consulte o seguinte endereço Web para obter as informações de contacto das autoridades competentes:
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, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 3: COMPONENTES DO GERADOR

3.1 Descrição geral

O Gerador NanoKnife utiliza sondas de elétrodos individuais descartáveis de utilização num único paciente para transmitir energia do gerador para uma área de ablação alvo.

O gerador NanoKnife na figura 3.1.1 inclui o seguinte:

1. Visor LCD de ecrã tátil
2. Consola e teclado
3. Unidade de alimentação e cabo de alimentação
4. Pedal duplo



Figura 3.1.1: Gerador NanoKnife — Componentes principais

3.2 Descrição do gerador NanoKnife

A interação do utilizador com o gerador é semelhante à utilização de um computador pessoal; o utilizador opera o gerador através da consola e do visor LCD de ecrã tátil. A consola inclui um teclado convencional com indicadores luminosos das funções de ativação, caps lock e unidade de disco rígido, um touchpad com dois botões e duas portas USB localizadas no painel do lado direito.

Os detalhes dos componentes frontais do lado direito do gerador, incluindo a consola, são apresentados na figura 3.2.1, enquanto os nomes dos elementos do gerador são indicados na tabela 3.2.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese



Figura 3.2.1: Gerador NanoKnife — Componentes frontais do lado direito

Tabela 3.2.1: Gerador NanoKnife — Componentes frontais do lado direito

Consultar a figura 3.2.1	Componente	Descrição
1	Visor LCD de ecrã tátil	Exibe uma interface de utilizador gráfica
2	Etiqueta do visor LCD	Inclui o logótipo NanoKnife
3	Teclado	Serve para introduzir dados e para interagir com o gerador
4	Portas USB	Portas USB para estabelecer ligação com os dispositivos de armazenamento USB
5	Tabuleiro	Proporciona um local para o dispositivo de sincronização cardíaca externo
6	Bolsas laterais	Concebidas como recipientes para o pedal, os elétrodos e outros acessórios, como o manual do utilizador
7.	Travões das rodas dianteiras	Cada roda dianteira é fornecida com uma alavanca para parar a roda; uma alavanca baixada para a roda, uma alavanca elevada solta a roda

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

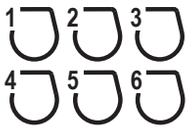
3.3 Gerador NanoKnife — Componentes frontais inferiores

Existem cinco elementos no painel frontal inferior do gerador, conforme apresentado na figura 3.3.1 e descrito na tabela 3.3.1.



Figura 3.3.1: Gerador NanoKnife — Componentes frontais inferiores

Tabela 3.3.1: Gerador NanoKnife — Componentes frontais inferiores

Consultar a figura 3.3.1	Componente	Descrição
1	Seis conectores das sondas de elétrodos 	Tomadas para elétrodos
2	7.ª antena	A 7.ª antena destina-se apenas aos procedimentos de serviço. Não é utilizada em procedimentos clínicos.
3	Botão **PARAR vermelho** identificado pelo símbolo 	Quando premido, desliga internamente os conectores dos elétrodos. Permite a interrupção do procedimento sem remover os elétrodos do paciente. A energia acumulada no componente de alimentação é descarregada. Rode-o no sentido dos ponteiros do relógio para o soltar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

4	Indicador de estado do botão **PARAR vermelho** ☼ = | ● = ○	Quando está aceso, indica que o botão **PARAR vermelho** está solto e que o procedimento pode começar. Se NÃO estiver aceso, o botão **PARAR vermelho** está engatado e a unidade encontra-se no modo de segurança. O botão **PARAR vermelho** tem de ser solto para continuar o procedimento.
5	Conector do pedal, identificado pelo símbolo 	Local de ligação para o pedal duplo

3.4 Unidade de alimentação do gerador NanoKnife — Componentes traseiros inferiores

A unidade de alimentação do gerador realiza todas as atividades do procedimento para o fornecimento da ablação e a medição. O operador interage com a unidade de alimentação através do pedal duplo que inicia o procedimento. A figura 3.4.1 e a tabela 3.4.1 fornecem detalhes sobre as funcionalidades da parte traseira do gerador. O painel traseiro da unidade de alimentação do gerador incorpora o interruptor da fonte de alimentação e os conectores da unidade de alimentação e da sincronização externa do ECG da ablação.



Figura 3.4.1: Unidade de alimentação do Gerador NanoKnife — Componentes traseiros inferiores

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Tabela 3.4.1: Unidade de alimentação do Gerador NanoKnife — Componentes traseiros inferiores

Consultar a figura 3.4.1	Componente	Descrição
1	Grupo de alimentação	Agrupa o interruptor de alimentação principal, o conector do cabo e a corrediça dos fusíveis de proteção
2	Corrediça dos fusíveis de proteção	Local de inserção para fusíveis de proteção; permite a seleção da tensão principal
3	Interruptor de alimentação principal	Liga/Desliga o gerador
4	Conector do cabo	Liga o cabo de alimentação principal
5	Conector da sincronização externa	Liga um dispositivo de sincronização cardíaca, p. ex., deteção de QRS
6	Placa de identificação	Indica o nome da unidade, o modelo, o número de série, o fabricante, as especificações da fonte de alimentação e especificações do fusível de alimentação
7.	Conector de ficha equipotencial	Proporciona ligação para equalização de potencial

3.5 Pega traseira do gerador NanoKnife

A pega traseira ajuda a mover o gerador. O gerador só deve ser levantado com a pega para ser deslocado sobre um obstáculo. A pega também é adequada para enrolar o cabo de alimentação quando não estiver a ser utilizado. Consulte a figura 3.5.1.



Figura 3.5.1: Pega traseira do gerador NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

3.6 Equipamento e componentes fornecidos

A tabela 3.6.1 indica os componentes do gerador e as quantidades fornecidas.

Tabela 3.6.1: Equipamento e componentes fornecidos

Quantidade	Componente
1	Gerador
1	Pedal duplo
1	Cabo de alimentação
Opcional	Elétrodos (comprados em separado)

NOTA: o pedal duplo é uma parte essencial do sistema NanoKnife. A sua classificação é IPX-8. Apenas é obrigatória a utilização de peças genuínas fornecidas pelo fabricante do NanoKnife ou por um distribuidor autorizado.

3.7 Visor LCD de ecrã tátil

O ângulo de visão do visor LCD varia entre 45° para a frente e 90° para trás (figura 3.7.1).



Figura 3.7.1: Visor LCD de ecrã tátil do gerador NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

3.8 Componentes da consola

Existem seis componentes da consola no gerador que são apresentados na figura 3.8.1 e descritos na tabela 3.8.1.



Figura 3.8.1: Componentes da consola do gerador NanoKnife

Tabela 3.8.1: Descrições dos componentes da consola

Consultar a figura 3.8.1	Componente	Descrição
1	Touchpad com botões para a direita e para a esquerda	Desloca o cursor pelo ecrã, de modo a interagir com a aplicação; os dois botões substituem os botões direito e esquerdo convencionais do rato
2	Pega dianteira	Ajuda a mover o dispositivo
3	Indicador luminoso da função de disco rígido identificado pelo símbolo **HDD**	Quando está aceso, indica que o disco rígido está atualmente em funcionamento
4	Indicador de caps lock identificado pelo símbolo	Quando está aceso, indica que as teclas de letras do teclado estão em maiúsculas
5	Indicador de potência da consola identificado pelo símbolo	Quando está aceso, indica que a consola está ligada
6	Portas USB	Portas USB para estabelecer ligação com os dispositivos de armazenamento USB

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

3.9 Componentes das sondas de elétrodos

A AngioDynamics disponibiliza sondas de elétrodos para a utilização com o Gerador NanoKnife.

Estão disponíveis sondas de elétrodos individuais com 15 cm e 25 cm de comprimento. São necessárias, no mínimo, duas sondas para um procedimento. Dependendo do tamanho da área de tecido que será sujeita à ablação, podem ser utilizadas, no máximo, seis sondas num procedimento. As sondas podem ser reposicionadas após cada procedimento para abranger uma área alvo maior.

Um espaçador para sondas de elétrodos individuais está disponível como um acessório opcional para auxiliar a espaçar as sondas a uma distância fixa e a manter as sondas paralelas.

Consulte as instruções de utilização das sondas de elétrodos individuais para obter informação detalhada sobre os respetivos componentes.

Contacte o seu representante de vendas da AngioDynamics ou um distribuidor autorizado para obter mais informação sobre os elétrodos disponíveis.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 4: INSTALAÇÃO E ARRANQUE

4.1 Localização e instalação

O gerador deve ser instalado e utilizado num ambiente em conformidade com as condições de funcionamento especificadas na secção 14.4.

O gerador deve ser instalado em superfícies rígidas, adequadas para suportar o seu peso, conforme especificado na secção 14.6.1.

Além disso, o gerador tem de ser instalado de modo a que qualquer superfície paralela ao painel traseiro da unidade de alimentação e às suas grelhas de ventilação se mantenha a, pelo menos, 5 cm (centímetros) de distância.

Certifique-se de que evita itens (p. ex., capa protetora contra pó) que possam obstruir as grelhas de ventilação.

4.1.1 Instruções de instalação

- Ligue o cabo de alimentação elétrica (fornecido pelo fabricante) ao conector do cabo que se encontra no painel traseiro.
- Ligue a ficha a uma tomada elétrica com ligação à terra de proteção.
- Ligue o gerador por meio do interruptor de alimentação elétrica do grupo de alimentação que se encontra no painel traseiro da unidade de alimentação. O sistema está LIGADO quando o interruptor de alimentação se encontra na posição “I”. Quando o interruptor está na posição “O”, o dispositivo está DESLIGADO.

4.2 Autodiagnóstico de arranque do gerador NanoKnife

Para o arranque do Gerador NanoKnife, proceda conforme descrito abaixo:

1. Coloque o interruptor de alimentação elétrica, localizado no painel traseiro da unidade de alimentação, na posição “I”. O indicador de potência verde na consola acende enquanto a consola começa a carregar o sistema operativo. Se o gerador não ligar, consulte a secção 12, Resolução de problemas.
2. Aguarde cerca de 10 segundos até que o sinal de vídeo surja no visor LCD.
3. Verifique se o indicador de estado do botão **PARAR vermelho**, no painel frontal do gerador, está aceso a verde. Se não estiver aceso, rode o botão **PARAR vermelho** no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicado no próprio botão **PARAR vermelho**, para o soltar.
4. O gerador NanoKnife iniciará um autodiagnóstico de arranque. Serão realizados vários testes antes do utilizador ter acesso ao software NanoKnife:
    - Inicializar o dispositivo
    - Verificar as ligações
    - Verificar o estado do dispositivo
    - Testar o carregamento

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Uma barra de estado apresenta o progresso do autodiagnóstico de arranque (figura 4.2.1 e figura 4.2.2).



Figura 4.2.1: Progresso do ecrã de arranque



Figura 4.2.2: O ecrã de arranque foi bem-sucedido em todos os autodiagnósticos

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Se um dos autodiagnósticos do gerador falhar, será apresentada uma mensagem de erro. A figura 4.2.3 é um exemplo de uma mensagem de erro. O utilizador deverá então clicar no botão ✔ Prosseguir, o que irá desligar o gerador, para que este possa ser reiniciado.

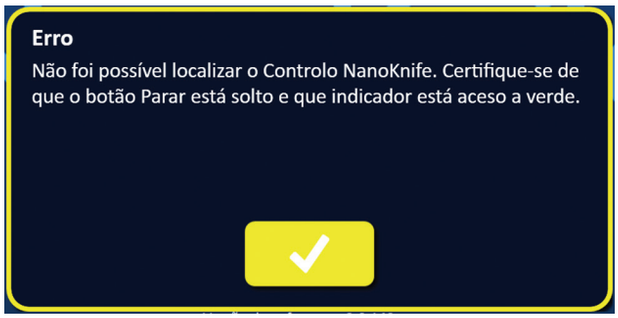


Figura 4.2.3: Janela de pop-up de erro do autodiagnóstico de arranque

Consulte a secção 12.3 para obter uma lista completa de mensagens de erro do autodiagnóstico de arranque.

Se todos os autodiagnósticos forem bem-sucedidos, o ecrã Procedure Setup (Configuração do procedimento) será apresentado no visor LCD de ecrã tátil (consulte a figura 6.1.1). Se o gerador falhar repetidamente no autodiagnóstico, contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 5: FUNCIONAMENTO DO SISTEMA

5.1 Descrição geral do procedimento

Em seguida é apresentada uma descrição geral de um procedimento de ablação do NanoKnife típico. Consulte as secções seguintes deste manual do utilizador para obter instruções de utilização detalhadas do Gerador NanoKnife.

5.1.1 Configuração do procedimento (antes de o paciente entrar no bloco operatório)

1. Ligue o gerador NanoKnife e o dispositivo de sincronização cardíaca a uma tomada de alimentação com ligação à terra no bloco operatório.
2. Ligue o Gerador NanoKnife. O Gerador NanoKnife é iniciado e conclui um teste alimentação do sistema LIGADA - Autodiagnóstico (POST).
3. Ligue o pedal duplo ao gerador NanoKnife.

5.1.2 Preparação do paciente

4. Prepare o paciente para a anestesia geral.
5. Coloque o paciente na posição adequada para a inserção antecipada da sonda de elétrodos individuais NanoKnife (p. ex., supino, decúbito, lateral, litotomia).
6. Ligue o dispositivo de sincronização cardíaca.
7. Coloque as derivações do dispositivo de sincronização cardíaca no paciente com os elétrodos adesivos do ECG.

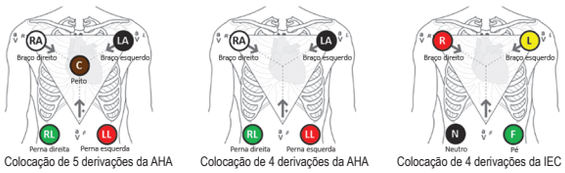


Figura 5.1.1: Colocação das derivações do dispositivo de sincronização cardíaca

8. Ligue a outra extremidade do cabo de ligação do dispositivo de sincronização cardíaca ao dispositivo de sincronização cardíaca.
9. Ligue uma extremidade do cabo BNC do dispositivo de sincronização cardíaca ao suporte do conector do dispositivo de sincronização cardíaca identificado como “Synchronized Output” (Saída sincronizada). Ligue a outra extremidade do cabo BNC ao suporte do conector do gerador NanoKnife identificado com .
10. Confirme visualmente o sinal de ECG no monitor do dispositivo de sincronização cardíaca e selecione uma ou mais formas de onda do par de derivações adequado (ou seja, selecionar um par de derivações que apresenta uma onda R alta e uma onda T pequena, indicadores de sincronização alinhados com a onda R e ausência de interferência elétrica ou ruído).



Figura 5.1.2: Exemplo de uma forma de onda do par de derivações adequado

11. Prepare o paciente para o procedimento de esterilização.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

12. ***OPCIONAL***: faça uma incisão cirúrgica (p. ex., para os procedimentos do NanoKnife realizados através de laparotomia, isto é, cirurgia aberta).
13. ***OPCIONAL***: realize outros procedimentos previstos no paciente (p. ex., remoção de stent metálico, biópsia, lise de adesões, etc.).

5.1.3 Planeamento do procedimento

14. Introduza o ID do paciente no ecrã Procedure Setup (Configuração do procedimento) do software NanoKnife.
15. Opcional: Introduza a informação do procedimento e as notas do caso no software NanoKnife.
16. Utilize equipamento de imagiologia para visualizar a(s) área(s) alvo e os tecidos circundantes.
17. Meça as dimensões X, Y e Z da área de ablação alvo ao utilizar ferramentas de medição do equipamento de imagiologia.
18. Selecione o tipo de matriz pretendido da sonda no ecrã Probe Selection (Seleção das sondas).
19. Clique no botão Next (Seguinte) ➜ para avançar para o ecrã Procedure Planning (Planeamento do procedimento).
20. Introduza as dimensões X, Y e Z da área alvo no software NanoKnife.
21. Utilize equipamento de imagiologia para determinar a abordagem de colocação das sondas de elétrodos individuais e o ângulo de inserção, a fim de evitar obstáculos com o tecido (p. ex., osso) e a colocação de quaisquer sondas de elétrodos individuais no interior ou através de estruturas importantes (p. ex., vasos sanguíneos, ductos biliares). Os elétrodos expostos de cada sonda de elétrodos individuais devem ser colocados de forma a prestar suporte da área de ablação alvo e manter a distância entre par de sondas entre 1,0 cm e 2,0 cm. Consulte a secção 5.3, Definições de parâmetros do procedimento, para obter mais informações sobre o espaçamento das sondas e exposição da sonda.

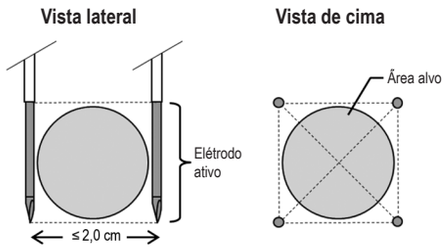


Figura 5.1.3: Sondas de elétrodos individuais que suportam a área alvo

22. Introduza o plano de posicionamento das sondas na Grelha de posicionamento das sondas.
23. Clique no botão Back (Retroceder) ➜ para regressar ao ecrã Procedure Setup (Configuração do procedimento).

5.1.4 Configuração do procedimento

Nota: consulte as instruções de utilização das sondas de elétrodos individuais incluídas em cada produto para obter mais instruções relativas ao procedimento.

Nota: o gerador NanoKnife 3.0 necessita da utilização de sondas de ativação, que possuem uma pega azul.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

24. Ao utilizar uma técnica de esterilização, abra e remova cada sonda de elétrodo individual da respetiva embalagem. Remova e elimine a bainha de proteção para expedição que cobre a agulha.
25. Coloque cada sonda de elétrodo individual na tabela do campo estéril.
26. Coloque um número único em cada sonda de elétrodo individual (1 a 6) em ambas as extremidades da cablagem da sonda de elétrodo individual ao utilizar etiquetas pré-numeradas com sondas ou um marcador estéril e Steri-Strip.



Figura 5.1.4: Número único das sondas de elétrodos individuais

27. Entregue cada sonda de elétrodo individual ao médico dentro do campo estéril.
28. Entregue os conectores do cabo da sonda de elétrodo individual ao utilizador do gerador NanoKnife, fora do campo estéril.
29. Ligue cada conector do cabo da sonda de elétrodo individual ao conector da sonda numerado correspondente do gerador NanoKnife.
30. Clique no botão Seguinte ➜ para avançar para o ecrã Procedure planning (Planeamento do procedimento).
31. Ajuste a região do elétrodo exposto da sonda de elétrodo individual, denominada definição da exposição da sonda, ao utilizar o controlo e ao premir a extremidade proximal elevada para desbloquear.

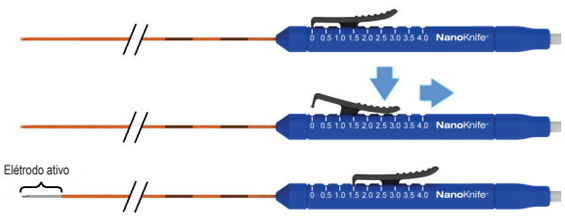


Figura 5.1.5: Ajuste da região de exposição do elétrodo

5.1.5 Posicionamento das sondas

32. Verifique o ponto de entrada e a trajetória de cada sonda de elétrodo individual antes da inserção ao utilizar equipamento de imagiologia.
33. ***Opcional***: utilize um ou mais espaçadores para sondas de elétrodos individuais NanoKnife para ajudar a posicionar as sondas de elétrodos individuais de forma paralela umas às outras e com uma distância definida.
34. Posicione cada sonda de elétrodo individual, de forma cuidadosa e sistemática, ao utilizar equipamento de imagiologia sob orientação imagiológica contínua, evitando obstáculos com o tecido e estruturas importantes.
35. Utilize equipamento de imagiologia para verificar se o posicionamento da sonda de elétrodo individual está de acordo com o plano de posicionamento das sondas pretendido.
36. Meça e registe todas as distâncias entre elétrodos ao utilizar ferramentas de medição do equipamento de imagiologia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

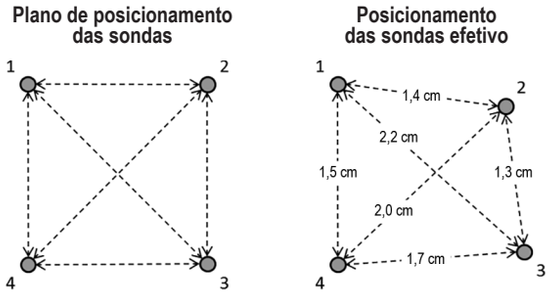


Figura 5.1.6: Medições das distâncias entre sondas

37. Atualize a grelha de posicionamento das sondas para refletir as alterações efetuadas no plano de posicionamento das sondas inicial.
38. Consulte a tabela dos parâmetros de impulsos para garantir que todos os pares de sondas ativas pretendidos são incluídos e todos os pares de sondas inativas são excluídos.
39. ***Opcional***: utilize o seu parecer clínico para aceitar ou modificar os parâmetros de impulsos predefinidos. Consulte a secção 5.3, Definições de parâmetros do procedimento, para obter mais informações.

5.1.6 Geração de impulsos

40. Clique no botão Seguinte ➜ para avançar para o ecrã Pulse Generation (Geração de impulsos). O Gerador NanoKnife irá carregar a tensão do teste de condutividade (≈ 400 volts). Consulte também a secção 12, Resolução de Problemas, se for detetada corrente alta durante o teste de condutividade.
41. Confirme o nível adequado de paralisia do paciente ao utilizar um monitor de contrações (ou seja, 0/4 contrações).
42. Confirme o estado de “ECG Synchronization” (Sincronização do ECG) no ecrã Pulse Generation (Geração de impulsos).
43. Inicie o teste de condutividade ao utilizar o pedal duplo. O Gerador NanoKnife fornece impulsos de teste de condutividade.
44. Clique no botão Prosseguir ✔ após a conclusão bem-sucedida do teste de condutividade. O Gerador NanoKnife carrega a tensão máxima definida na tabela dos parâmetros de impulsos (p. ex. 3000 volts).
45. Inicie o fornecimento de impulsos ao utilizar o pedal duplo. O Gerador NanoKnife inicia o fornecimento de impulsos. Consulte a secção 12, Resolução de problemas, se forem encontradas dificuldades (incluindo instruções de corrente alta ou baixa) durante o fornecimento de impulsos.

CUIDADO: verifique se são apresentados avisos durante o processo de fornecimento de impulsos.

46. Após a conclusão do fornecimento de impulsos, consulte os gráficos de tensão e de corrente para garantir que todos os impulsos pretendidos foram fornecidos.
47. Avalie a área de ablação ao utilizar equipamento de imagiologia para garantir a eficácia e a preservação das estruturas importantes.
48. ***Opcional***: avalie as alterações de corrente apresentadas na tabela de parâmetros de impulsos para cada par de sondas ativas e determine se são necessários impulsos adicionais para algum par de sondas utilizando o seu parecer clínico.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

49. ***Opcional***: as sondas de elétrodos individuais do NanoKnife podem ser reposicionadas após o fornecimento de impulsos para a ablação de uma área maior, utilizando uma técnica de ablação de sobreposição e/ou retrocesso.

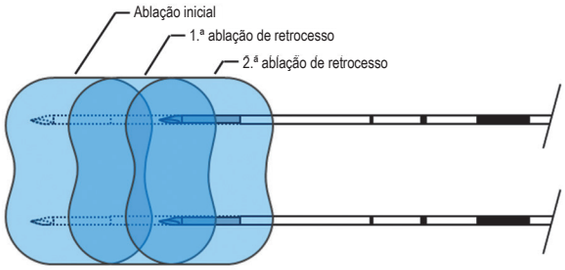


Figura 5.1.7: Técnica de ablação de retrocesso

5.1.7 Remoção e eliminação das sondas

50. Utilize o controlo para alterar a definição da exposição da sonda para 0 cm para cada sonda de elétrodo individual, cobrindo a região do elétrodo exposto e a ponta afiada.
51. Remova cada sonda de elétrodo individual do paciente.
52. Coloque a sonda de elétrodo individual na área de preparação estéril.
53. ***Opcional***: aplique pressão sobre o local de punção da sonda de elétrodos individuais NanoKnife até obter hemóstase; em alternativa, pode ser utilizado um dispositivo de cauterização, caso seja necessário.
54. Desligue todos os conectores do cabo da sonda de elétrodo individual do gerador NanoKnife.
55. ***Opcional***: realize outros procedimentos pretendidos no paciente caso necessário e suture a incisão cirúrgica, caso seja necessário.
56. As sondas de elétrodos individuais são dispositivos afiados. Os dispositivos usados ou por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens. A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada juntamente com resíduos comuns, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para esses produtos.

5.1.8 Procedimento de conclusão

57. Remova as derivações do dispositivo de sincronização cardíaca do paciente.
58. Verifique o nível de paralisia do paciente ao utilizar um monitor de contrações até os efeitos da paralisia desaparecerem.
59. Depois de o paciente acordar da anestesia geral, encaminhe-o para a recuperação pós-operatória e para receber cuidados monitorizados.

5.1.9 Desativação, limpeza e armazenamento do equipamento

60. ***Opcional***: clique no botão Exportar e exporte os ficheiros do procedimento do Gerador NanoKnife utilizando um dispositivo de armazenamento USB externo.
61. Clique no botão Sair na barra de navegação e aguarde que o gerador NanoKnife conclua a sequência de desativação.
62. Desligue, retire a ficha da tomada e limpe o gerador NanoKnife, o pedal duplo e o dispositivo de sincronização cardíaca. Consulte a secção 13.3 para obter instruções de limpeza detalhadas.
63. Enrole cuidadosamente o cabo de alimentação do gerador NanoKnife na pega traseira do gerador NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

64. Retire a ficha da tomada e limpe o cabo e as derivações do dispositivo de sincronização cardíaca. Enrole cuidadosamente os cabos e os fios e arrume-os no bolso lateral do Gerador NanoKnife.
65. Enrole cuidadosamente o cabo do pedal duplo e arrume-o no bolso lateral do gerador NanoKnife.
66. Transporte cuidadosamente o gerador NanoKnife e o dispositivo de sincronização cardíaca para a área adequada destinada ao armazenamento de equipamento médico.

5.2 Diretrizes e recomendações relativas ao procedimento

- O sistema NanoKnife requer um bloqueio muscular profundo e anestesia geral (0/4 contrações na sequência de quatro estímulos [Train of Four]).
- As diretrizes nacionais em matéria de anestesia em vigor no país do utilizador exigem que um desfibrilhador esteja prontamente disponível para a anestesia geral (adesivos do desfibrilhador recomendados).
- As derivações do ECG para o dispositivo de sincronização cardíaca devem ser colocadas no local adequado no paciente antes da preparação do campo estéril.
- Os monitores de eletrocardiograma de anestesia poderão apresentar artefactos na forma de onda do eletrocardiograma durante o fornecimento de impulsos. Contudo, a saturação periférica de oxigénio (SpO2) e os tracejados da linha arterial não devem apresentar artefactos durante o fornecimento de impulsos.
- Os pacientes devem ser posicionados de forma que o acesso à lesão seja facilitado (segundo o parecer clínico e a experiência do médico).
- Para reduzir a frequência das condições de sobreintensidade (isto é, paragens do fornecimento de impulsos devido a corrente alta detetada superior a 50 A), o consumo de corrente previsto após o teste de condutividade não deve exceder os 35 A.

CUIDADO: por norma, o consumo de amperagem durante o fornecimento de impulsos.

- Os implantes metálicos (p. ex., stents metálicos cobertos ou descobertos) posicionados a 1 cm da área de ablação alvo devem ser removidos antes do fornecimento de impulsos para reduzir o risco de ablação incompleta.
- Poderá ser utilizada uma técnica de ablação de retrocesso, definida como ablações sequenciais realizadas após o retrocesso de todas as sondas de elétrodos individuais a uma distância definida, para a ablação de áreas de ablação alvo maiores. Para garantir uma sobreposição adequada da ablação, a distância de retrocesso não deve exceder a definição da exposição da sonda. Por exemplo, se cada sonda tiver uma definição da exposição da sonda de 1,5 cm, a distância de retrocesso de cada sonda deve ser inferior a 1,5 cm (p. ex., 1,3 cm).
- Para uma ablação de áreas de ablação alvo maiores, poderá ser utilizada uma técnica de ablação de sobreposição (> 4,0 cm), definida como ablações sequenciais realizadas após o reposicionamento de uma ou mais sondas de elétrodos individuais.

CUIDADO: a visibilidade da sonda de elétrodos individuais na ecografia pode ser reduzida após a ablação inicial. A zona hiperecóica vista imediatamente após a ablação na ecografia pode impedir a capacidade de realização de medições da distância do par de sondas e evitar lesões nas estruturas críticas/essenciais após o reposicionamento das sondas de elétrodos individuais.

- Não se recomenda uma técnica de ablação de sobreposição com a utilização da matriz de duas sondas como alternativa à utilização de um número adequado de sondas de elétrodos individuais para suportar toda a área de ablação alvo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

- Para reduzir o risco de formação de tumores, recomenda-se a definição da exposição da sonda para 0 cm para cada sonda de elétrodos individuais antes de remover a sonda do paciente.
- Para reduzir o risco de perfuração mecânica durante o fornecimento de impulsos e a trombose subsequente, as sondas devem ser posicionadas de forma paralela aos vasos sanguíneos, ductos ou outras estruturas importantes.
- Devido ao método prolongado de morte celular na ablação do NanoKnife, a imagiologia de acompanhamento por meio da tomografia por emissão de positrões (PET), realizada menos de 3 meses após o procedimento do NanoKnife, pode detetar a resposta imunitária natural pós-ablação como uma indicação positiva para a atividade metabólica.

5.3 Definições de parâmetros do procedimento

As referências realizadas às definições “típicas” apresentadas na tabela 5.3.1 não garantem resultados melhores ou favoráveis. É da responsabilidade exclusiva do médico determinar as definições adequadas do dispositivo utilizando o seu parecer clínico.

Tabela 5.3.1: Definições de parâmetros do procedimento

Parâmetro do procedimento	Definição
Espaçamento das sondas:	
Espaçamento mínimo recomendado	1,0 cm
Espaçamento máximo recomendado	2,3 cm
Intervalo típico utilizado	1,5 – 2,0 cm
Comprimento de exposição da sonda:	
Exposição da sonda mínima recomendada	1,0 cm
Exposição da sonda máxima recomendada	2,5 cm
Ponto de arranque recomendado para a maior parte dos tecidos moles	1,5 cm
Ponto de arranque recomendado para tecidos de alta condutividade (ex: músculo)	1,0 cm
Exposição da sonda máxima recomendada para tecidos de alta condutividade	1,5 cm
Duração do impulso:	
Predefinição do sistema	90 µseg.
Definição mínima recomendada	70 µseg.
Definição do sistema máxima	100 µseg.
Intervalo típico utilizado	70 – 90 µseg.
Número de impulsos por par de sondas:	
Predefinição do sistema	70 impulsos
Definição do sistema máxima	100 impulsos
Intervalo típico utilizado para esta definição	70 – 90 impulsos
Número típico de impulsos totais por par de sonda (após várias rondas)	140–270 impulsos
V/cm:	
Predefinição do sistema	1500 V/cm
Intervalo típico utilizado	1400–2000 V/cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

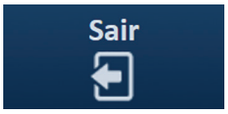
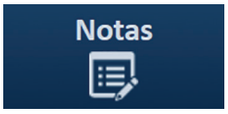
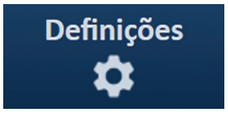
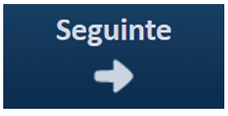
V:	
Predefinição do sistema	O valor da predefinição de volts baseia-se no espaçamento das sondas, para atingir 1500 volts/cm
Definição do sistema mínima	500 volts[1]
Definição do sistema máxima	3000 Volts
Intervalo de corrente de par de sondas:	
O sistema de corrente máximo vai permitir	50 amps
Intervalo de tensão típico pretendido no teste de condutividade	20-35 amps[2]
Notas:	

1. Durante o teste de condutividade, o sistema irá fornecer um impulso de aproximadamente 400 V.
2. A corrente é normalmente elevada à medida que os impulsos são fornecidos. Consulte a secção 8.2.6 para obter mais informações.

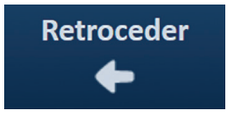
5.4 Tabela de botões

Consulte a tabela 5.4.1 abaixo para obter uma lista de botões e ícones apresentados no software NanoKnife, e a respetiva funcionalidade.

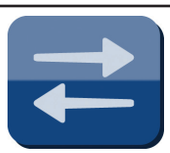
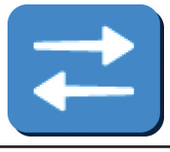
Tabela 5.4.1: Botões e respetiva função

Botão	Função
	O botão Sair no ecrã Configuração do procedimento permite sair da aplicação e desligar o gerador.
	O botão Novo paciente em todos os ecrã permite ao utilizador aceder ao ecrã Configuração do procedimento para iniciar um procedimento novo num paciente diferente.
	O botão Exportar em todos os ecrãs abre uma caixa de diálogo Exportar que permite ao utilizador guardar dados do procedimento num dispositivo USB de memória flash.
	O botão Notas em todos os ecrãs abre a caixa de diálogo Notas do caso, que apresenta as notas do caso existentes e permite ao utilizador introduzir novas notas do caso.
	O botão Definições em todos os ecrãs abre a caixa de diálogo Definições, que apresenta o idioma disponível e as definições do Modo de fornecimento de impulsos.
	O botão Seguinte nos ecrãs Configuração do procedimento e Planeamento do procedimento leva o utilizador para o ecrã seguinte.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Botão	Função
	O botão Retroceder nos ecrãs Planeamento do procedimento e Geração de impulsos leva o utilizador para o ecrã anterior.
	O botão Sair no ecrã Geração de impulsos permite sair da aplicação e desligar o gerador.
	O botão Aceitar azul localizado em várias caixas de diálogo de definições e parâmetros permite ao utilizador aceitar a operação conforme enumerado na caixa de diálogo.
	O botão Rejeitar azul localizado em várias caixas de diálogo de definições e parâmetros permite ao utilizador rejeitar a operação conforme enumerado na caixa de diálogo.
	O botão Aceitar cor de laranja localizado em várias caixas de diálogo de avisos permite ao utilizador aceitar a operação conforme enumerado na caixa de diálogo.
	O botão Rejeitar cor de laranja localizado em várias caixas de diálogo de avisos permite ao utilizador rejeitar a operação conforme enumerado na caixa de diálogo.
	O botão Aceitar amarelo localizado em várias caixas de diálogo de falhas permite ao utilizador prosseguir com a saída do software e com o encerramento do gerador.
	O botão com a seta para cima localizado em várias caixas de diálogo das definições de parâmetros de impulsos permite ao utilizador aumentar os parâmetros de impulsos com um incremento específico, conforme apresentado na tabela 7.5.2. Mantenha premido o botão para aumentar rapidamente o valor do parâmetro.
	O botão com a seta para baixo apresentado em várias caixas de diálogo das definições de parâmetros de impulsos permite ao utilizador diminuir os parâmetros de impulsos com um incremento específico, conforme apresentado na tabela 7.5.2. Mantenha premido o botão para diminuir rapidamente o valor do parâmetro.
	O botão Adicionar pasta na caixa de diálogo Exportar permite ao utilizador adicionar a pasta selecionada dos dados do procedimento da caixa “Selecione a pasta a guardar” para a caixa “Pastas a serem guardadas”.
	O botão Remover pasta na caixa de diálogo Exportar permite ao utilizador remover a pasta selecionada dos dados do procedimento na caixa “Pastas a serem guardadas”.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Botão	Função
	O botão Desativar par de sondas na caixa de diálogo Opções do par de sondas, disponível no ecrã Geração de impulsos, permite ao utilizador desativar o par de sondas selecionado na tabela de parâmetros de impulsos. **NOTA**: o gerador não tentará fornecer impulsos entre um par de sondas que foram desativadas.
	O botão Ativar par de sondas na caixa de diálogo Opções do par de sondas, disponível no ecrã Geração de impulsos, permite ao utilizador reativar o par de sondas selecionado na tabela de parâmetros de impulsos.
	O botão Adicionar linha no ecrã Planeamento do procedimento permite ao utilizador adicionar um novo par de sondas na tabela de parâmetros de impulsos. Quando uma sequência de impulsos do par de sondas é adicionada, é exibida uma nova linha com parâmetros predefinidos na tabela de parâmetros de impulsos.
	O botão Eliminar linha no ecrã Planeamento do procedimento permite ao utilizador remover um par de sondas da tabela de parâmetros de impulsos.
	O botão Solucionador de distâncias no ecrã Planeamento do procedimento abre a caixa de diálogo Solucionador de distâncias, que permite ao utilizador introduzir a distância entre par de sondas e posicioná-las automaticamente na grelha de posicionamento das sondas com o erro mais pequeno e com menos quadrados.
	O botão Restaurar predefinições no ecrã Planeamento do procedimento permite que a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressem aos valores predefinidos.
	O botão Interromper fornecimento impulsos no ecrã Geração de impulsos permite ao utilizador interromper a qualquer momento o fornecimento de impulsos.
	O botão Ignorar par de sondas no ecrã Geração de impulsos permite ao utilizador ignorar os impulsos restantes que serão fornecidos ao par de sondas ativas e avançar para o próximo par de sondas enumerado na tabela geração de impulsos.
	O botão Reverter todos os pares no separador Polaridade atribui novamente a polaridade de todos os pares de sondas.
	O botão Reverter polaridade localizado na janela de pop-up Modificar par de sondas reverte a polaridade do par de sondas ativas.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Botão	Função
	O botão Reverter para grelha na janela de pop-up Distância reativa a grelha de posicionamento das sondas e permite que o utilizador introduza a distância entre o par de sondas para os pares de sondas ativas utilizando os ícones da grelha.
	O botão Carregar no ecrã Geração de impulsos permite ao utilizador carregar os condensadores depois do fornecimento de impulsos ou em caso de descarregamento do gerador.
	O botão Descarregar no ecrã Geração de impulsos permite ao utilizador descarregar os condensadores.
	O botão Repetir o teste de condutividade na caixa de diálogo Conclusão do teste de condutividade permite ao utilizador repetir o teste de condutividade utilizando o pedal duplo.
	O botão Prosseguir na caixa de diálogo Conclusão do teste de condutividade permite ao utilizador carregar o gerador para a tensão máxima enumerada na tabela de parâmetros de impulsos.
	O botão Retomar o fornecimento de impulsos na caixa de diálogo Opções de carregamento do fornecimento de impulsos incompleto permite ao utilizador tentar concluir os impulsos restantes que foram ignorados pelo utilizador ou que foram interrompidos devido a condições de sobretensão.
	O botão Reiniciar o fornecimento de impulsos na caixa de diálogo Opções de carregamento do fornecimento de impulsos completo permite ao utilizador reiniciar o fornecimento de impulsos e aceder à caixa de diálogo Opções dos dados de impulsos.
	O botão Cancelar carga, localizado na caixa de diálogo Opções de carregamento do fornecimento de impulsos incompleto, na caixa de diálogo Opções de carregamento do fornecimento de impulsos completo e na caixa de diálogo Opções dos dados de impulsos, permite ao utilizador fechar a atual caixa de diálogo e NÃO carregar o gerador.
	O botão Manter dados de impulsos na caixa de diálogo Opções dos dados de impulsos permite ao utilizador MANTER a corrente inicial, a corrente máxima, a corrente atual e os valores dos impulsos fornecidos e APAGAR o gráfico de resultados.
	O botão Repor dados de impulso na caixa de diálogo Opções dos dados de impulsos permite ao utilizador APAGAR a alteração de corrente, a corrente máxima, a corrente atual e os valores dos impulsos fornecidos e APAGAR o gráfico de resultados. **NOTA**: é apresentada uma caixa de diálogo de aviso para confirmar a seleção pretendida do utilizador.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

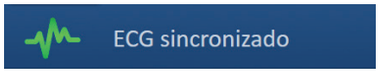
5.5 Tabela de símbolos de estado

Consulte a tabela 5.5.1 abaixo para obter uma lista de símbolos de estado do software NanoKnife e a respetiva definição.

Tabela 5.5.1: Símbolos de estado e respetiva definição

Ícone de estado	Definição
	A sonda de elétrodos não está ligada ou não é reconhecida
	Sonda ligada e válida
	Sonda de elétrodos ligada e expirada ou inválida
	Não existem sondas de elétrodos individuais ligadas ou o número de sondas ligadas é inferior à escolha de seleção das sondas do utilizador
	Um número de sondas válidos foram ligados e correspondem à escolha de seleção das sondas do utilizador
	Sonda ou número de sondas inválidos
	A sonda não está ligada ou não é reconhecida
	Sonda ligada e válida
	Sonda ligada e expirada ou inválida
	Sistema pronto para armar. Pressione o pedal esquerdo (ARMAR) para armar o Gerador NanoKnife para o fornecimento de impulsos.
	Sistema pronto para o fornecimento de impulsos. Pressione o pedal direito (IMPULSO) para iniciar o fornecimento de impulsos. **NOTA**: pressione o pedal direito (IMPULSO) antes da conclusão da contagem decrescente. Se o pedal direito (IMPULSO) não for premido no espaço de 10 segundos da contagem decrescente, o Gerador NanoKnife é desarmado.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Ícone de estado	Definição
	“ECG desativado” se estiver selecionada a opção 90 PPM
	“ECG sincronizado” se estiver selecionada a opção Sincronização do ECG e o sinal estiver sincronizado
	“ECG ruidoso” se estiver selecionada a opção Sincronização do ECG e o sinal for demasiado rápido
	“Perda de ECG” se estiver selecionada a opção Sincronização do ECG e o sinal for demasiado lento ou não estiver presente

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 6: CONFIGURAÇÃO DO PROCEDIMENTO

6.1 Descrição geral do ecrã Configuração do procedimento

O ecrã Configuração do procedimento é apresentado após o Gerador NanoKnife ser ligado e os autodiagnósticos automáticos serem concluídos com sucesso. O ecrã inclui os quatro painéis seguintes: Patient Information (Informação do paciente), Case Information (Informação do caso), Probe Selection (Seleção das sondas) e Probe Connection Status (Estado da ligação da sonda), descritos nas subsecções seguintes (figura 6.1.1).



Figura 6.1.1: Ecrã Procedure Setup (Configuração do procedimento)

NOTA: a interface do utilizador do software NanoKnife utiliza uma combinação de teclado, cliques de touchpad e ecrã tátil. Neste documento, os termos “Selecionar” e/ou “Clicar” referem-se a uma seleção realizada pelo utilizador, através de um teclado ou dos botões de touchpad ou através do toque físico no ecrã.

O painel **Patient Information** (Informação do paciente) permite ao utilizador introduzir ou especificar as informações do paciente:

- Patient ID (ID do paciente) — Obrigatório; introdução de texto com o teclado. O utilizador deve introduzir o ID do paciente para prosseguir para o ecrã seguinte.
- Age (Idade) (em anos) — Opcional; ajustar com os botões ▲/▼ na janela de pop-up.
- Gender (Sexo) — Opcional; introduzir ao clicar no botão ♂ ou no botão ♀.
- Diagnosis (Diagnóstico) — Opcional; introdução de texto com o teclado.

O painel **Case Information** (Informação do caso) permite ao utilizador introduzir as informações do procedimento:

- Procedure Date (Data do procedimento) — Definida automaticamente.

- Physician Name (Nome do médico) — Opcional; introdução de texto com o teclado.
- Ablation Location (Local de ablação) — Opcional; introdução de texto com o teclado.

O painel **Probe Selection** (Seleção das sondas) permite ao utilizador selecionar um determinado número de sondas, denominado matriz de sondas selecionada Do lado direito é apresentada uma vista lateral e uma vista de cima da matriz de sondas selecionada.

O painel Seleção das sondas inclui uma lista número de sondas e duas imagens. Isto permite ao utilizador selecionar um número de sondas, ver as vistas lateral e de cima do tamanho e do formato da zona de ablação. Pode escolher entre os seguintes números de sondas:

- Two Probe Array (Matriz de duas sondas) — Uma matriz de sonda oval com 2 (duas) sondas de elétrodos individuais.
- Three Probe Array (Matriz de três sondas) — Uma matriz de sonda triangular com 3 (três) sondas de elétrodos individuais.
- Four Probe Array (Matriz de quatro sondas) — Uma matriz de sonda quadrada com 4 (quatro) sondas de elétrodos individuais.
- Five Probe Array (Matriz de cinco sondas) — Uma matriz de sonda trapezoide com 5 (cinco) sondas de elétrodos individuais.
- Six Probe Array (Matriz de seis sondas) — Uma matriz de sonda retangular com 6 (seis) sondas de elétrodos individuais.

CUIDADO: este gerador NanoKnife é apenas compatível com a configuração de matriz de seis sondas retangular. A opção da matriz de seis sondas em forma de estrela (com uma sonda central) disponibilizada anteriormente com o gerador NanoKnife 2.2 não se encontra disponível. A seleção de uma matriz de seis sondas não disponibilizará uma configuração que inclui uma sonda central.

O painel **Probes Connection Status** (Estado da ligação da sonda) inclui ícones de sonda e o logótipo NanoKnife, e indica o número de sondas ligadas ao gerador NanoKnife. Os seis ícones de sonda representam os seis conectores das sondas localizados no painel frontal do Gerador NanoKnife. O software NanoKnife verifica a expiração e a autenticidade de cada sonda ligada.

As subsecções seguintes fornecem instruções detalhadas sobre a forma de utilização do ecrã Configuração do procedimento.

6.2 Informação do paciente

O painel Patient Information (Informação do paciente) inclui a caixa de texto Patient ID (ID do paciente), a caixa de texto Age (Idade), a seleção de Gender (Sexo) e a caixa de texto Diagnosis (Diagnóstico) (figura 6.2.1). É necessário o ID do paciente para prosseguir para o ecrã Planeamento do procedimento. Não é obrigatório introduzir a Idade, o Sexo e o Diagnóstico.

Introduza o ID do paciente na caixa de texto ID do paciente utilizando o teclado. O ID do paciente pode incluir números e/ou letras.

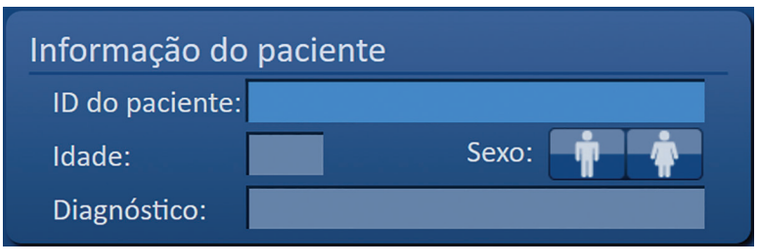


Figura 6.2.1: Painel Patient Information (Informação do paciente)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Se o utilizador deixar a caixa de texto Patient ID (ID do paciente) vazia e tentar prosseguir para o ecrã seguinte, será apresentada uma janela de pop-up (figura 6.2.2). Clique no botão ✔ para fechar a janela de pop-up. O utilizador deve introduzir o ID do paciente antes de prosseguir para o ecrã seguinte.

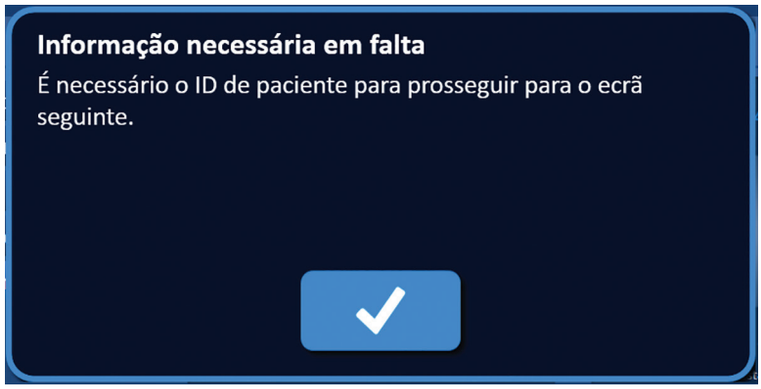


Figura 6.2.2: Janela de pop-up relativa a informações necessárias em falta — É necessário o Patient ID (ID do paciente)

Para introduzir a idade do paciente, clique na caixa de texto Age (Idade), que apresenta a janela de pop-up Age (Idade) (figura 6.2.3). Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para introduzir a idade do paciente em anos. Clique no botão ✔ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✖ elimina o valor e fecha a janela de pop-up.

NOTA: mantenha premidos os botões ▲/▼ para ajustar rapidamente o valor.

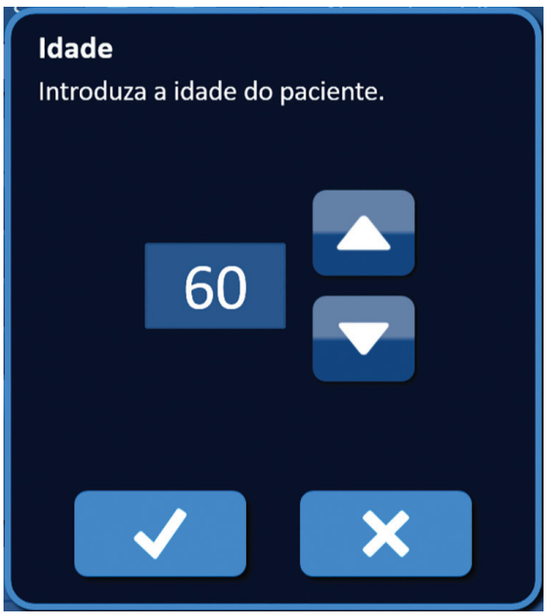


Figura 6.2.3: Janela de pop-up Age (Idade)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Para introduzir o sexo do paciente, clique no botão ♂ ou no botão ♀ que corresponde ao sexo do paciente (tabela 6.2.1).

Tabela 6.2.1: Botões de seleção de Gender (Sexo)

Sexo	Significado
	Padrão – sem sexo selecionado
	Masculino selecionado
	Feminino selecionado

Para introduzir o diagnóstico do paciente, clique na caixa de texto Diagnóstico e introduza o diagnóstico do paciente utilizando o teclado.

6.3 Informação do caso

O painel Case Information (Informação do caso) inclui a Procedure Date (Data do procedimento), a caixa de texto Physician Name (Nome do médico) e a caixa de texto Ablation Location (Local de ablação) (figura 6.3.1). A data do procedimento é definida automaticamente. O nome do médico e o local de ablação não são de preenchimento obrigatório.

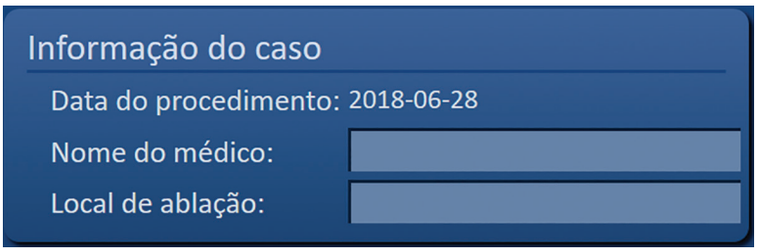


Figura 6.3.1: Secção Case Information (Informação do caso)

Para introduzir o nome do médico, clique na clique Nome do médico e introduza o nome do médico utilizando o teclado.

Para introduzir o local de ablação, clique na caixa de texto Local de ablação e introduza o local de ablação utilizando o teclado.

6.4 Seleção das sondas

O painel Probe Selection (Seleção das sondas) inclui uma lista do número de sondas e duas imagens (figura 6.4.1). O painel Probe Selection (Seleção das sondas) permite ao utilizador selecionar um determinado número de sondas, denominado matriz de sondas selecionada. Do lado direito é apresentada uma vista lateral e uma vista de cima da matriz de sondas selecionada.

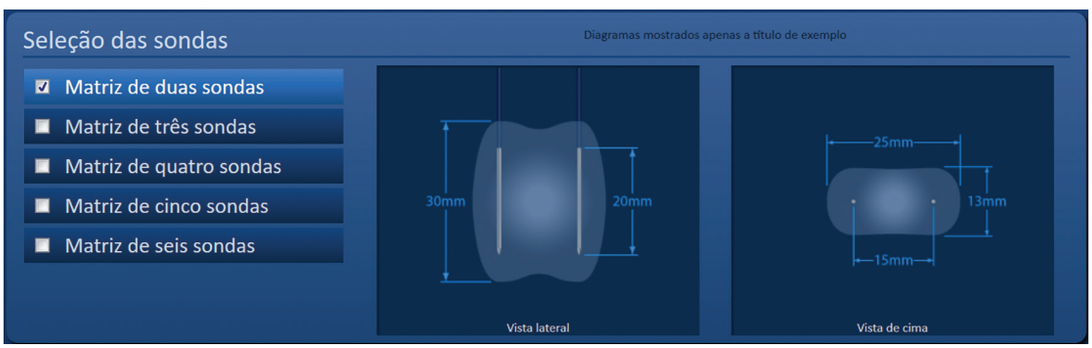


Figura 6.4.1: Seleção das sondas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

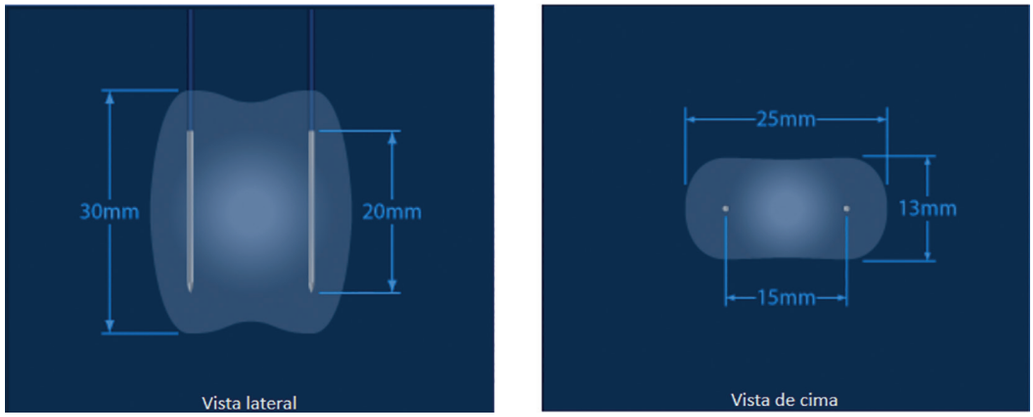
O utilizador deve selecionar um número de sondas com base no tamanho e no formato da área de ablação alvo. Todos os procedimentos de ablação que utilizam o software NanoKnife devem ser baseados nas medições de imagiologia e utilizar um parecer clínico.

O painel Seleção das sondas inclui uma lista número de sondas. Matriz de duas sondas, Matriz de três sondas, Matriz de quatro sondas, Matriz de cinco sondas e Matriz de seis sondas.

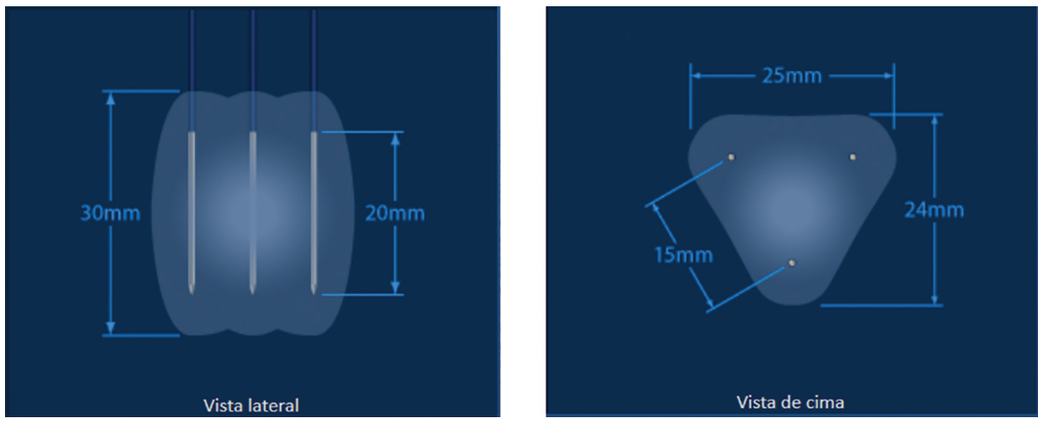
Para selecionar um número de sondas, clique no número de sondas. É apresentado ✔ na caixa de seleção do lado esquerdo da matriz de sondas selecionada.

As matrizes de sondas disponíveis para escolha no painel Probe Selection (Seleção das sondas) são apresentadas na figura 6.4.2.

Matriz de duas sondas

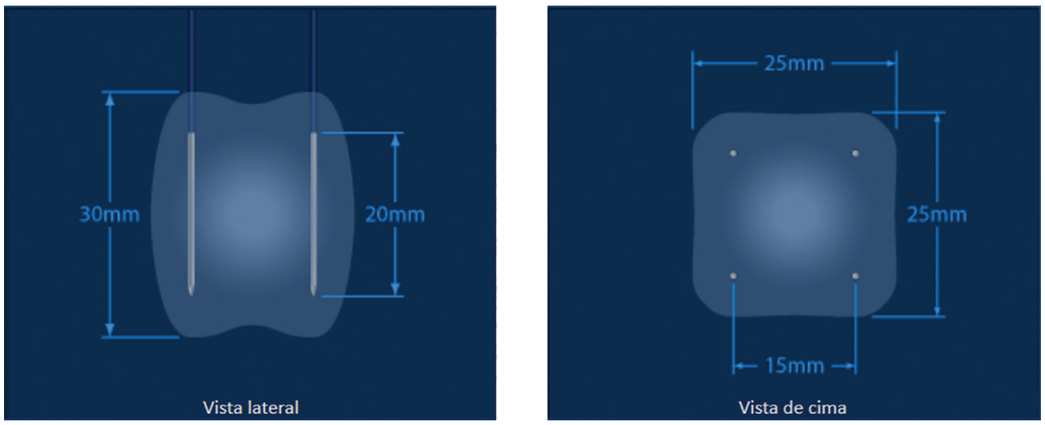


Matriz de três sondas

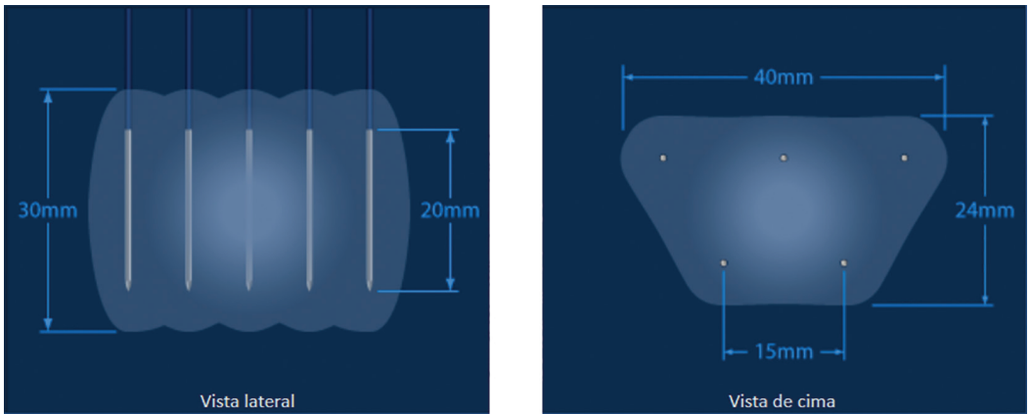


AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Matriz de quatro sondas



Matriz de cinco sondas



Matriz de seis sondas

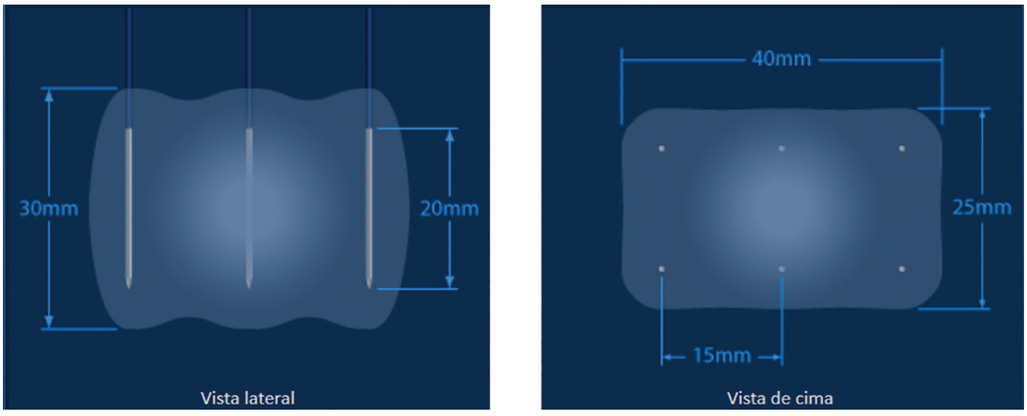


Figura 6.4.2: Número de sondas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

6.5 Estado da ligação da sonda

O painel Estado da ligação da sonda inclui ícones de sonda e o logótipo NanoKnife e indica o número de sondas ligadas ao Gerador NanoKnife. Os seis ícones de sonda representam os seis conectores das sondas localizados no painel frontal do gerador NanoKnife (figura 6.5.1). O software NanoKnife verifica a expiração e a autenticidade de cada sonda ligada.

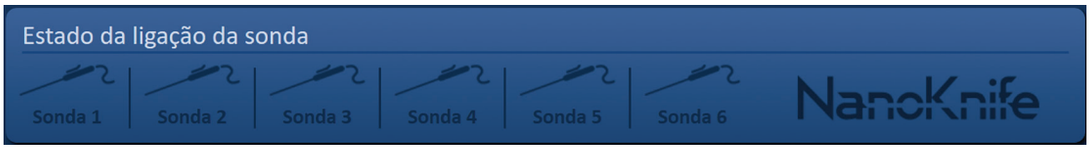


Figura 6.5.1: Estado da ligação da sonda

O estado de cada sonda de elétrodos individuais são identificados de forma única pelo software NanoKnife, tabela 6.5.1.

Tabela 6.5.1: Estado da ligação da sonda — Ícone de sonda

Estado da ligação	Significado
	A sonda não está ligada ou não é reconhecida
	Sonda ligada e válida
	Sonda ligada e expirada ou inválida

O software NanoKnife pode demorar até 10 segundos a determinar o estado da ligação da sonda de cada sonda com a qual foi estabelecida ligação. Quando uma sonda é ligada, o ícone de sonda vai mudar de cor para indicar que foi ligada uma sonda.

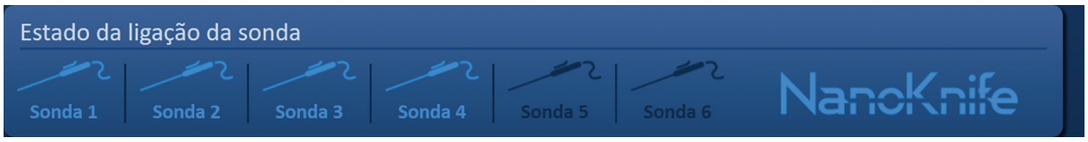


Figura 6.5.2: Estado da ligação da sonda — Sondas validadas

Um ícone de sonda cor de laranja indica que a sonda ligada expirou ou é inválida. Cada sonda de elétrodos individuais tem um período de funcionamento de oito horas, que começa depois de o software NanoKnife reconhecer a ligação da sonda. No fim do período de funcionamento de oito horas, as sondas expiram (figura 6.5.3).

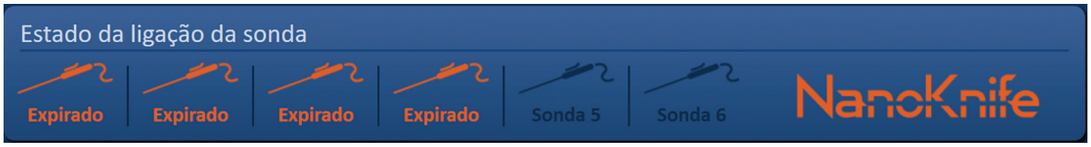


Figura 6.5.3: Estado da ligação da sonda — Sondas expiradas

NOTA: as sondas expiradas e inválidas devem ser substituídas antes de prosseguir.

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 156T8511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

É necessário cumprir os seguintes requisitos relativos à ligação da sonda para aceder ao ecrã Geração de impulsos.

1. O número de sondas ligadas ao gerador NanoKnife corresponde à matriz de sondas selecionada no painel Probe Selection (Seleção das sondas).
2. As sondas ligadas ao gerador NanoKnife não estão expiradas ou inválidas.
3. As sondas estão ligadas por ordem sequencial (p. ex., quatro sondas estão ligadas ao conectores das sondas 1, 2, 3 e 4).

O logótipo NanoKnife muda de cor para identificar se os requisitos relativos à ligação da sonda foram cumpridos (tabela 6.5.2).

Tabela 6.5.2: Estado da ligação da sonda — Logótipo NanoKnife

Estado	Significado
NanoKnife	Não existem sondas ligadas ou o número de sondas ligadas é inferior à matriz de sondas selecionada.
NanoKnife	O número de sondas ligadas corresponde à matriz de sondas selecionada e as condições relativas à ligação da sonda foram cumpridas.
NanoKnife	O número de sondas ligadas excede a matriz de sondas selecionada e/ou as condições relativas à ligação da sonda não foram cumpridas.

NOTA: o utilizador pode continuar a ter acesso ao ecrã Planeamento para introduzir informação do paciente e do caso sem um número válido de sondas.

Se o utilizador não cumprir os requisitos relativos à ligação da sonda e tentar prosseguir para o ecrã Pulse Generation (Geração de impulsos), será apresentada uma janela de pop-up (figura 6.5.4). Clique no botão ✓ para fechar a janela de pop-up. O utilizador deve cumprir os requisitos relativos à ligação da sonda antes de prosseguir para o ecrã Geração de impulsos. Volte ao ecrã Configuração do procedimento e verifique o estado da ligação da sonda.

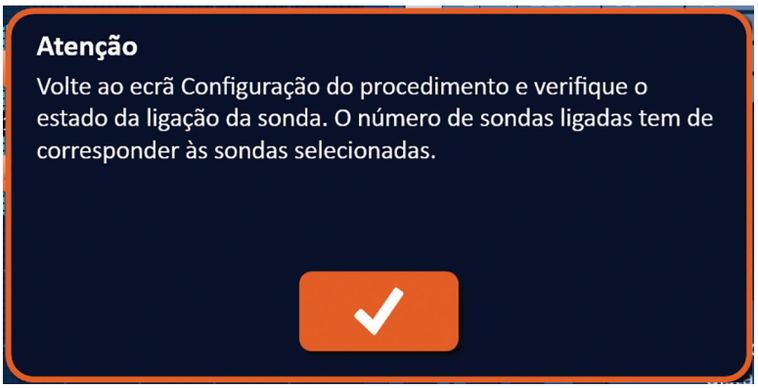


Figura 6.5.4: Janela de pop-up para verificação do estado da ligação da sonda

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Se o número de sondas ligadas exceder a matriz de sondas selecionada, o logótipo NanoKnife passará para cor de laranja (figura 6.5.5). Remova a sonda de elétrodos individuais do conector da sonda 5 para cumprir os requisitos relativos à ligação da sonda.

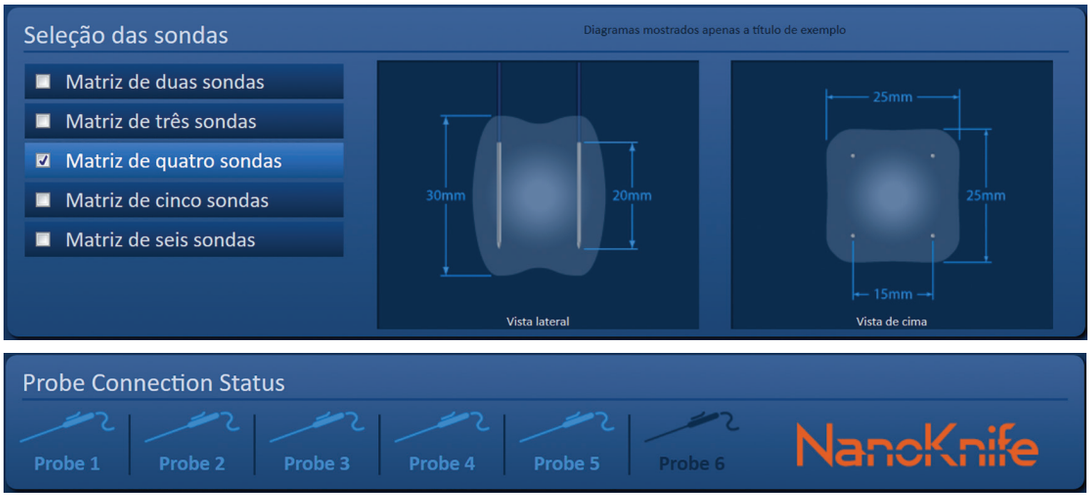


Figura 6.5.5: Ligação da sonda inválida — Demasiadas sondas ligadas

NOTA: o utilizador pode regressar a qualquer momento ao ecrã Configuração do procedimento para escolher um número de sondas diferentes durante o procedimento.

Se as sondas não estiverem ligadas por ordem sequencial, o logótipo NanoKnife passará para cor de laranja (figura 6.5.6). Reposicione a sonda de elétrodos individuais do conector da sonda 5 para o conector da sonda 4 para cumprir os requisitos relativos à ligação da sonda.

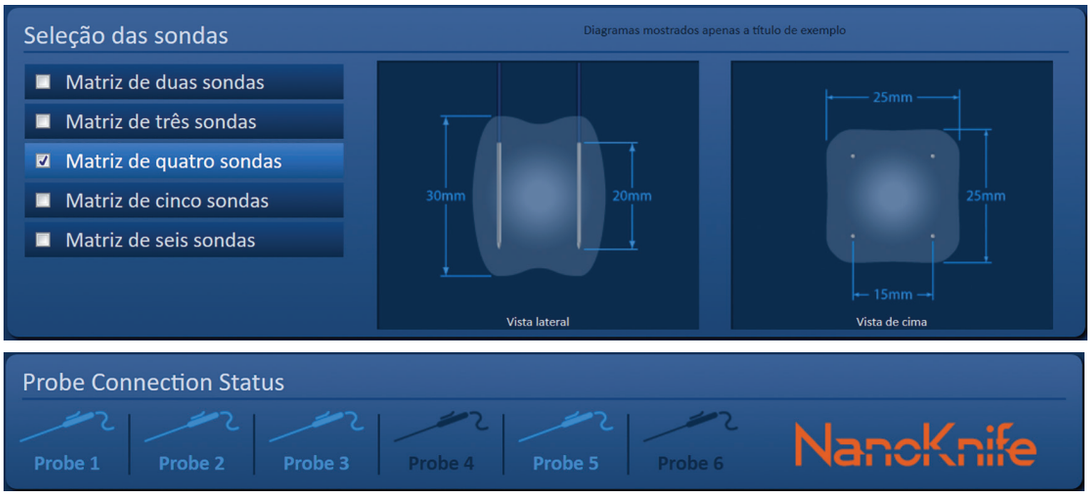


Figura 6.5.6: Ligação da sonda inválida — As sondas não estão ligadas sequencialmente

NOTA: é possível utilizar uma sonda com um Gerador NanoKnife diferente, contudo, o período de funcionamento de oito horas não é alterado. A sonda expira oito horas após a sonda ser ligada e reconhecida pelo primeiro Gerador NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

6.6 Definição do modo de fornecimento de impulsos

O utilizador pode alterar o modo de fornecimento de impulsos na caixa de diálogo Definições. Clique no botão Settings (Definições) ⚙ localizado na barra de navegação em todos os ecrãs para aceder à caixa de diálogo Settings (Definições) (figura 6.6.1).



Figura 6.6.1: Barra de navegação — Botão Settings (Definições)

A caixa de diálogo Settings (Definições) é composta por dois modos de fornecimento de impulsos: 1) ECG Synchronized (ECG sincronizado) e 2) 90 Pulses Per Minute (90 impulsos por minuto). O ECG sincronizado é a predefinição.

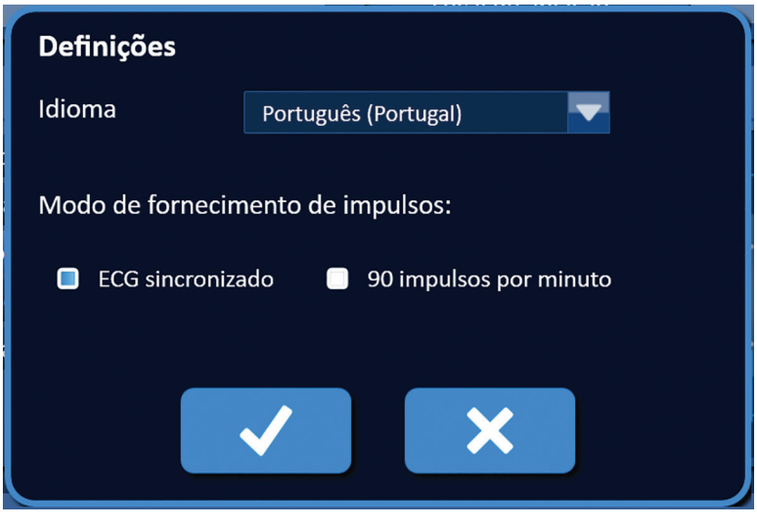


Figura 6.6.2: Caixa de diálogo Settings (Definições) — Modo ECG Synchronized (ECG sincronizado)

AVISO: o modo ECG sincronizado é a definição preferencial se a área de ablação alvo for nas cavidades abdominais e torácicas. O modo 90 impulsos por minuto não deve ser utilizado se a área de ablação alvo for na cavidade abdominal ou torácica, uma vez que está associado a um aumento significativo do risco de arritmia.

6.6.1 Como alterar o modo de fornecimento de impulsos para 90 PPM

Clique no botão Settings (Definições) ⚙ localizado na barra de navegação para aceder à caixa de diálogo Settings (Definições). Clique no botão de opção 90 impulsos por minuto. É apresentada uma janela de pop-up de aviso (figura 6.6.3).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

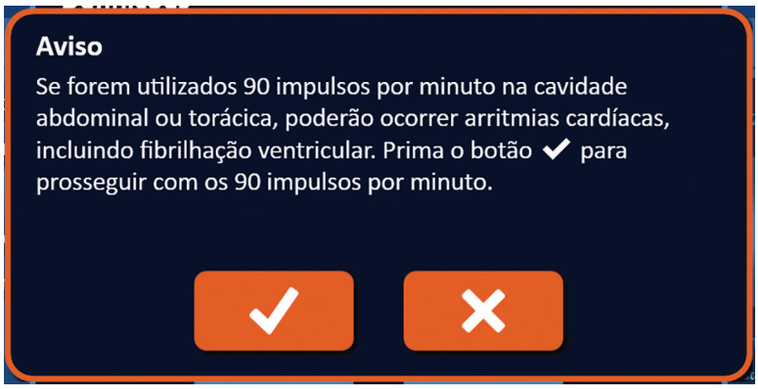


Figura 6.6.3: Janela de pop-up de aviso da temporização dos impulsos

Clique no botão ✔ para alterar o modo de fornecimento de impulsos para 90 impulsos por minuto e fechar a janela de pop-up de aviso. Clicar no botão ✖ não altera o modo de fornecimento de impulsos e fecha a janela de pop-up.

Clique no botão ✔ na caixa de diálogo Settings (Definições) para confirmar a alteração do modo de fornecimento de impulsos e fechar a caixa de diálogo Settings (Definições) (figura 6.6.4). Clique no botão ✖ para não alterar o modo de fornecimento de impulsos e fechar a caixa de diálogo Definições.

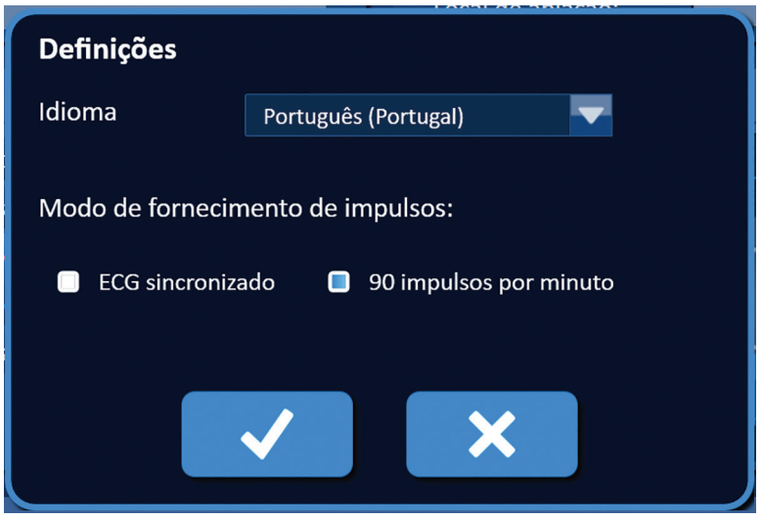


Figura 6.6.4: Caixa de diálogo Settings (Definições) — Modo 90 Pulses Per Minute (90 impulsos por minuto)

6.6.2 Como alterar o modo de fornecimento de impulsos para ECG sincronizado

Clique no botão Settings (Definições) ⚙ localizado na barra de navegação para aceder à caixa de diálogo Settings (Definições). Clique no botão de opção ECG sincronizado.

Clique no botão ✔ na caixa de diálogo Settings (Definições) para confirmar a alteração do modo de fornecimento de impulsos para CG Synchronized (ECG sincronizado) e fechar a caixa de diálogo Settings (Definições).

6.7 Notas do caso

O utilizador pode registar notas do caso durante o procedimento utilizando a caixa de diálogo Notas do caso. Clique no botão Notes (Notas) localizado na barra de navegação em todos os ecrãs para aceder à caixa de diálogo Case Notes (Notas do caso) (figura 6.7.1).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese



Figura 6.7.1: Barra de navegação — Botão Notes (Notas)

A caixa de diálogo Case Notes (Notas do caso) do caso inclui duas caixas de texto (figura 6.7.2). A caixa de texto azul escuro na parte superior da caixa de diálogo apresenta um registo marcado com a data e a hora das notas do caso que foram introduzidas anteriormente no registo das notas do caso. A caixa de texto azul claro localizada na parte inferior da caixa de diálogo é utilizada para introduzir novas notas do caso.

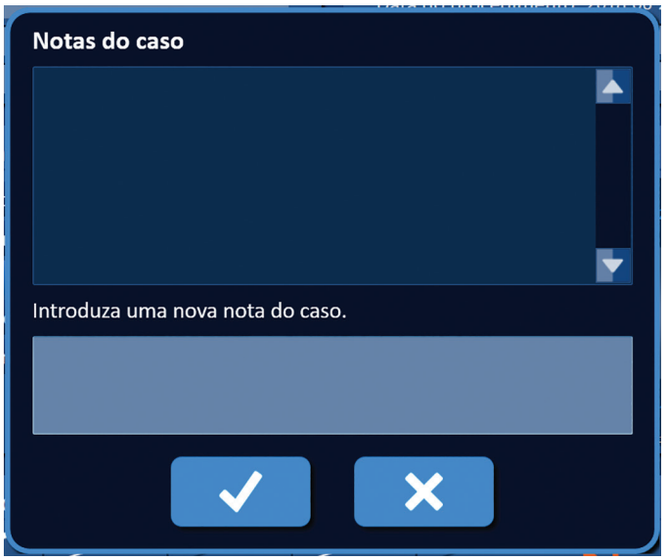


Figura 6.7.2: Caixa de diálogo Case Notes (Notas do caso)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

6.7.1 Como introduzir notas do caso

Clique no botão Notas para apresentar a caixa de diálogo do botão Notas do caso. Introduza uma nova nota na caixa de texto azul-clara com o título “Enter a new case note” (Introduza uma nova nota do caso) (figura 6.7.3).

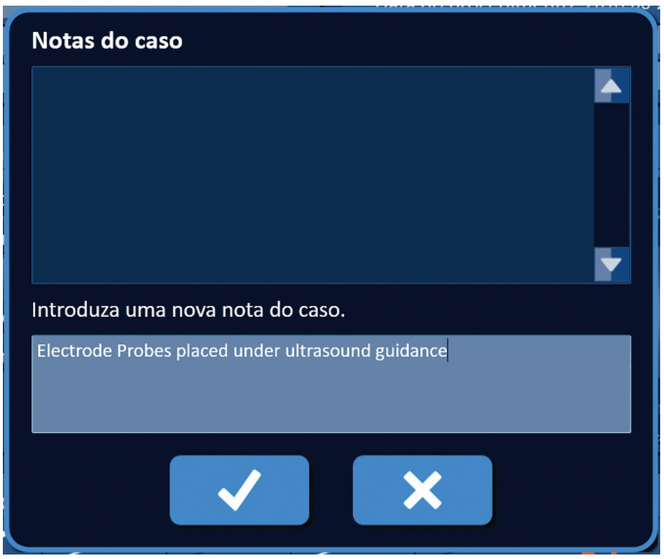


Figura 6.7.3: Caixa de diálogo Case Notes (Notas do caso) — Nova nota do caso

Clique no botão ✓ para registar a nota e fechar a caixa de diálogo Notas do caso. Clique no botão ✕ para eliminar a nova nota e fechar a caixa de diálogo Notas do caso.

Para registar notas do caso adicionais ou verificar se a nota do caso anterior foi gravada, clique no botão Notas para apresentar a caixa de diálogo Notas do caso. As notas do caso anteriormente introduzidas são apresentadas na caixa de texto azul-escura, juntamente com a data e a hora que indicam quando a nota do caso foi adicionada ao registo das notas do caso (figura 6.7.4).

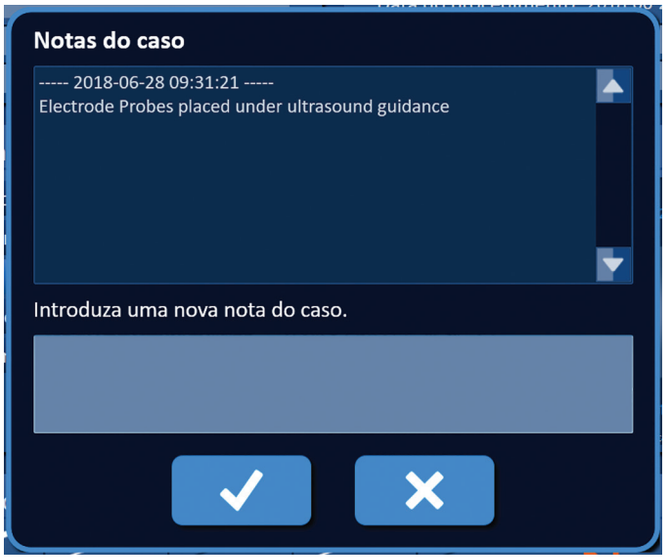


Figura 6.7.4: Caixa de diálogo Case Notes (Notas do caso) — Notas com data e hora

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

6.8 Prosseguir para o ecrã seguinte

Após preencher as secções de informação, clique no botão Seguinte ➜ para prosseguir para ecrã Planeamento do procedimento.



Figura 6.8.1: Barra de navegação — Botão Next (Seguinte)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 7: PLANEAMENTO DO PROCEDIMENTO

7.1 Ecrã Planeamento do procedimento

O ecrã Planeamento do procedimento destina-se ao planeamento e à introdução do posicionamento das sondas e à definição dos parâmetros de impulsos. O ecrã inclui a grelha de posicionamento das sondas, as definições da área de ablação alvo e os separadores Parameters and Options (Parâmetros e opções) (figura 7.1.1).



Figura 7.1.1: Ecrã Procedure Planning (Planeamento do procedimento)

A **grelha de posicionamento das sondas** é uma grelha de 8 x 8 cm que apresenta a matriz de sondas selecionada que suporta uma área de ablação alvo. A matriz de sondas selecionada é apresentada com um conjunto de ícones da grelha. Existe o mesmo número de ícones da grelha na grelha de posicionamento das sondas que sondas na matriz de sondas selecionada. É possível mover os ícones da grelha dentro da grelha de posicionamento das sondas para introduzir a distância entre par de sondas medida com o equipamento de imagiologia.

As **definições da área de ablação alvo** contêm as caixas de texto das dimensões Lesion Zone (Zona de lesão), Margin (Margem) e Target Zone (Zona alvo). É possível ajustar as dimensões Lesion Zone (Zona de lesão) e Margin (Margem) ao utilizar os botões ▲/▼ na janela de pop-up. As dimensões da zona alvo são calculadas com base nos valores da lesão e da margem.

Os separadores **Parameters and Options** (Parâmetros e opções) permitem ao utilizador modificar os parâmetros de impulsos e ligar ou desligar as funcionalidades da grelha de posicionamento das sondas. O painel Parâmetros e Opções inclui os quatro separadores seguintes: Tabela, Ajuste rápido, Polaridade e Opções.

- Table (Tabela) — Apresenta em detalhe os parâmetros de impulsos.
- Quick Adjust (Ajuste rápido) — Ajusta facilmente os parâmetros de impulsos para todos os pares de sondas.
- Polarity (Polaridade) — Ajusta facilmente a polaridade de um par de sondas ou de todos os pares de sondas.
- Options (Opções) — Liga ou desliga as funcionalidades da grelha de posicionamento das sondas.

As subsecções seguintes fornecem instruções detalhadas sobre a forma de utilização do ecrã Planeamento do procedimento.

Secção 7
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.2 Grelha de posicionamento das sondas

A **grelha de posicionamento das sondas** é uma grelha de 8 x 8 cm que apresenta a matriz de sondas selecionada que suporta uma área de ablação alvo (figura 7.2.1).

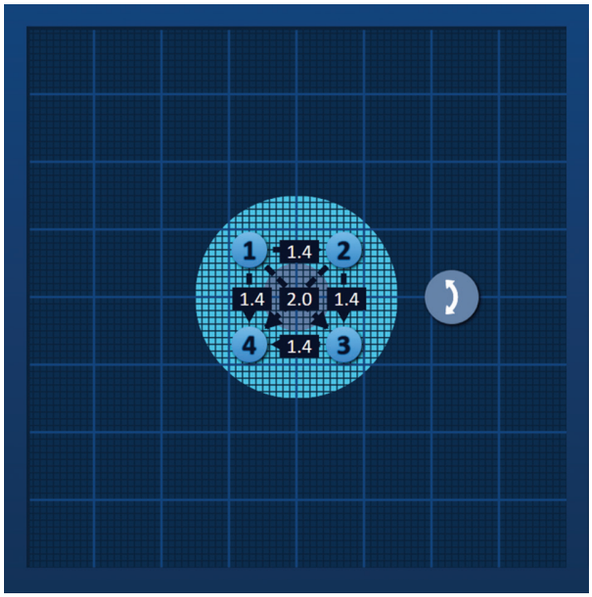


Figura 7.2.1: Grelha de posicionamento das sondas

As linhas de grelha primárias são linhas azuis com um espaço de 1 cm entre as mesmas. As linhas de grelha secundárias são linhas azuis escuras com um espaço de 1 mm entre as mesmas. Por baixo das linhas da grelha existe uma área de ablação alvo de duas dimensões. O círculo cinzento escuro no centro da grelha de posicionamento das sondas é a zona de lesão. A zona alvo rodeia a zona de lesão a uma distância definida denominada margem. Poderá encontrar instruções detalhadas relativas à modificação das definições da área de ablação alvo na secção 7.3.

Cada ícone circular com um número, denominado ícone da grelha, representa uma sonda da matriz de sondas selecionada. Os ícones da grelha padrão estão centrados na grelha de posicionamento das sondas e suportam a área de ablação alvo. Existe o mesmo número de ícones da grelha na grelha de posicionamento das sondas que sondas na matriz de sondas selecionada. Cada ícone da grelha tem uma cor e um número para representar o estado da ligação da sonda (tabela 7.2.1).

Tabela 7.2.1: Grelha de posicionamento das sondas — Ícones da grelha

Ícone da grelha	Significado
	A sonda não está ligada ou não é reconhecida
	Sonda ligada e válida
	Sonda ligada e expirada ou inválida

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

As linhas tracejadas que ligam os ícones da grelha representam os pares de sondas ativas. Os pares de sondas ativas são incluídos na tabela de parâmetros de impulsos. Cada par de sondas ativas apresenta um valor em centímetros da distância do par de sondas, arredondado para o décimo mais próximo. As cabeças de seta na linha tracejada apontam para a sonda negativa (P-), a fim de representar a polaridade do par de sondas ativas (figura 7.2.2).

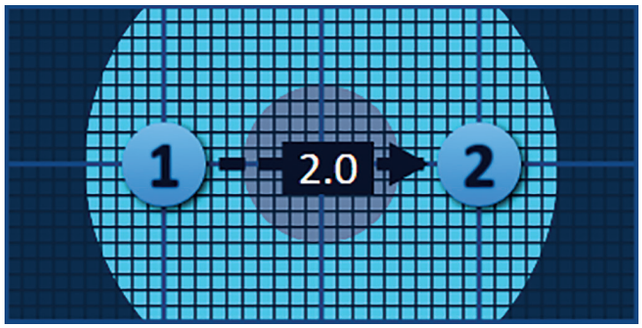


Figura 7.2.2: Grelha de posicionamento das sondas — Seta de polaridade

É possível mover os ícones da grelha dentro da grelha de posicionamento das sondas para introduzir a distância entre par de sondas medida com o equipamento de imagiologia. Clique e arraste o ícone da grelha para o selecionar e mover. O número do ícone da grelha muda para verde claro indicando que foi selecionado e pode ser movido. É possível anular a seleção do ícone da grelha clicando novamente no mesmo.

NOTA: é possível mover os ícones da grelha em incrementos de 1 mm ao utilizar as teclas de seta do teclado.

É possível selecionar e mover vários ícones da grelha ao mesmo tempo. Prima a tecla Ctrl no teclado e clique em cada ícone da grelha que pretende mover. Utilize as teclas de seta do teclado para mover os ícones da grelha selecionados como um grupo, (figura 7.2.3).

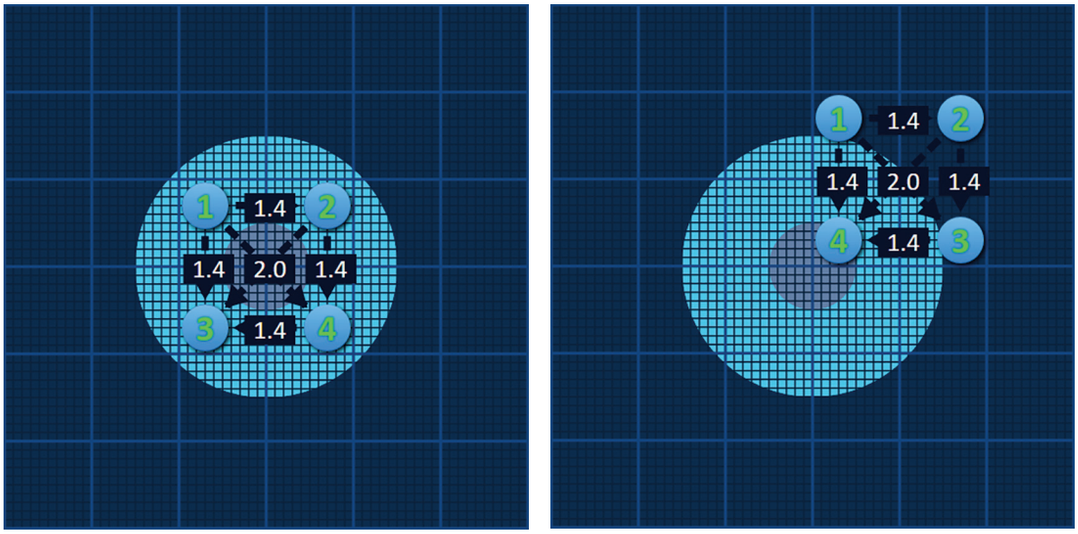


Figura 7.2.3: Grelha de posicionamento das sondas — Selecionar e mover vários ícones da grelha

NOTA: Ao clicar no botão Restaurar predefinições ⏲ a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.3 Definições da área de ablação alvo

As definições da área de ablação alvo estão localizadas diretamente abaixo da grelha de posicionamento das sondas e incluem as caixas de texto das dimensões Lesion Zone (Zona de lesão), Margin (Margem) e Target Zone (Zona alvo) (figura 7.3.1).

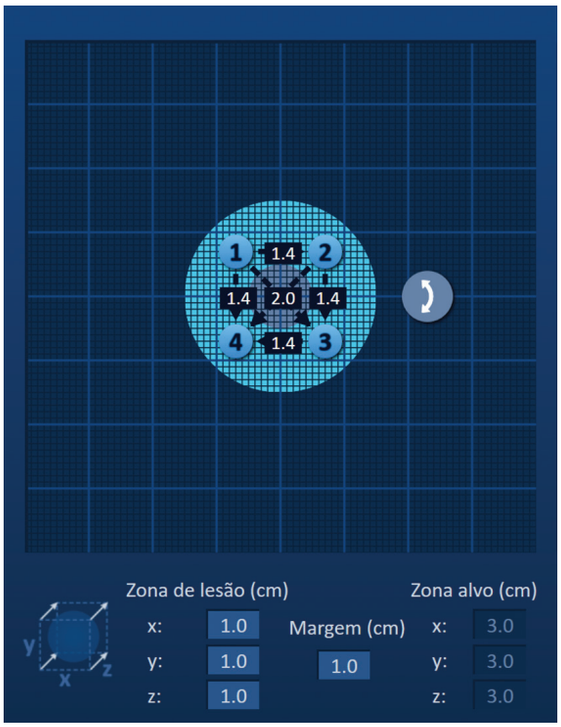


Figura 7.3.1: Definições da área de ablação alvo e grelha de posicionamento das sondas

A zona de lesão é representada como um círculo cinzento escuro localizado no centro da grelha de posicionamento das sondas. A zona alvo rodeia a zona de lesão a uma distância definida denominada margem. As dimensões predefinidas da Lesion Zone (Zona de lesão) são de 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm (figura 7.3.2). A margem predefinida é de 1,0 cm. A zona alvo é calculada utilizando as definições das zona de lesão e da margem.

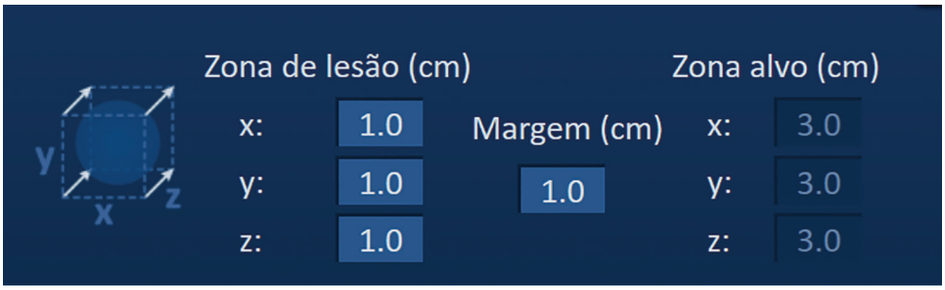


Figura 7.3.2: Definições da zona de ablação alvo — Valores predefinidos

NOTA: as modificações das definições da área de ablação alvo são opcionais e não alteram nenhum dos parâmetros do fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Existem três caixas de texto das definições da zona de lesão que representam os 3 diâmetros da lesão alvo nos eixos X, Y e Z. Os valores da zona de lesão X e Y representam os diâmetros da largura e da altura da lesão alvo, que são perpendiculares à trajetória antecipada de posicionamento das sondas. O valor da zona de lesão Z representa o diâmetro da lesão alvo ao longo da trajetória antecipada de posicionamento das sondas. O cubo de planeamento do procedimento do lado esquerdo das definições da zona de lesão constitui uma representação gráfica de quatro sondas a suportar uma lesão para ajudar o utilizador a determinar a orientação da lesão alvo e do posicionamento das sondas.

Para modificar a largura da Lesion Zone (Zona de lesão), clique na caixa de texto com o nome "x:" para apresentar a janela de pop-up Lesion Zone (Zona de lesão) (figura 7.3.3). Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para introduzir a largura em centímetros da zona de lesão. Clique no botão ✓ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✕ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. Ajuste a altura e a profundidade da zona de lesão utilizando o mesmo método.

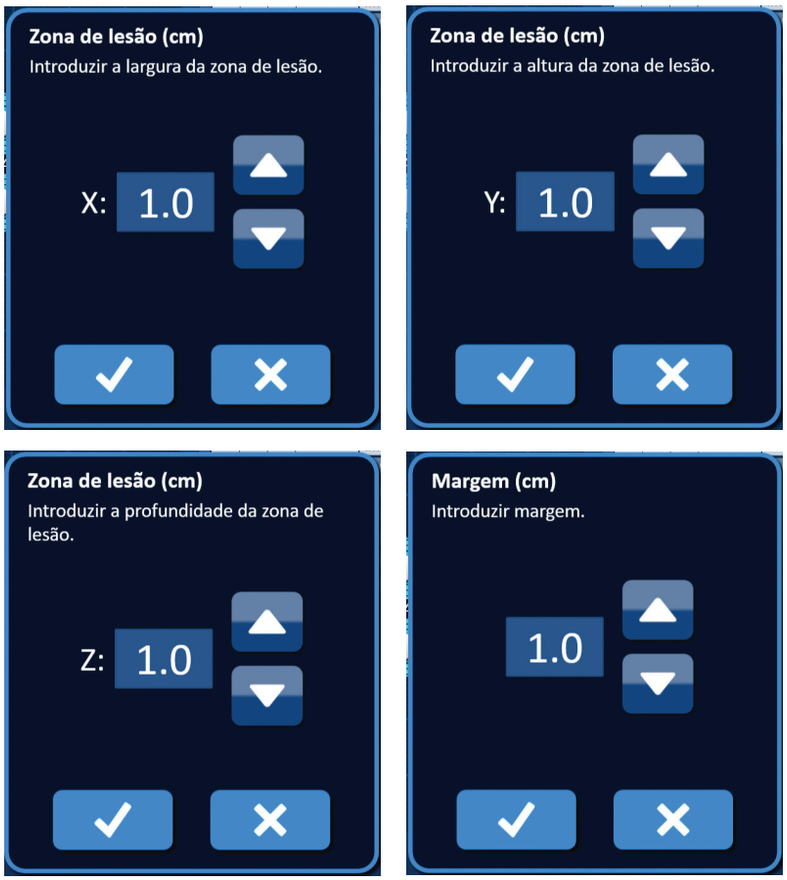


Figura 7.3.3: Janelas de pop-up das definições Lesion Zone (Zona de lesão) e Margin (Margem)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Quando as definições Lesion zone (Zona de lesão) ou Margin (Margem) são modificadas, o software NanoKnife atualiza automaticamente as dimensões da zona alvo (figura 7.3.4).

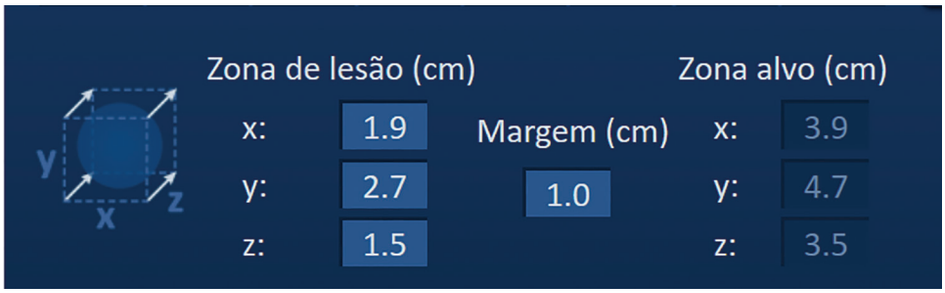


Figura 7.3.4: Definições modificadas da Lesion Zone (Zona de lesão)

A margem é a distância entre a zona de lesão e a zona alvo.

ATENÇÃO: a modificação da definição Margin (Margem) deve ter por base o parecer clínico do médico.

Para modificar a definição Margin (Margem), clique na caixa de texto sob "Margin (cm)" (Margem [cm]) para apresentar a janela de pop-up Margin (Margem) (figura 7.3.3). Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para introduzir a margem em centímetros. Clique no botão ✔ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✖ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. A grelha de posicionamento das sondas é atualizada para refletir a alteração (figura 7.3.5).

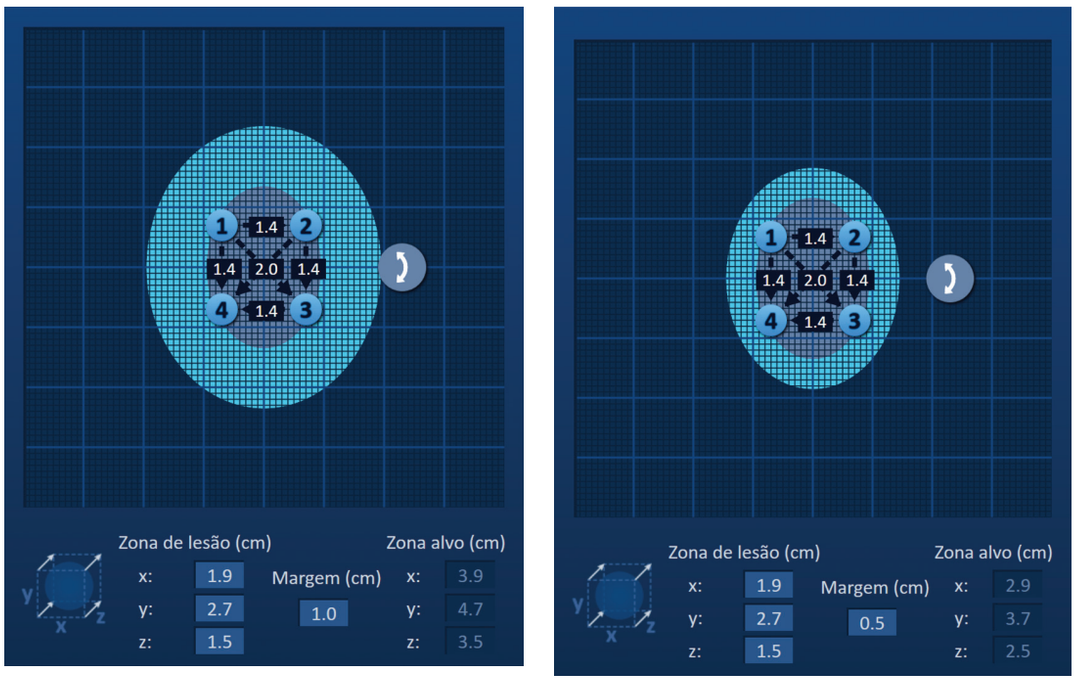


Figura 7.3.5: Modificar as definições da margem

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.4 Manípulo de rotação da zona alvo

Quando o manípulo de rotação da zona alvo apresenta o símbolo , encontra-se em modo de rotação. O utilizador pode rodar as zonas de lesão e alvo até 360 graus, no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio utilizando uma técnica de clicar e arrastar. A área de ablação alvo roda em relação ao ponto central da zona de lesão na mesma direção do movimento de clicar e arrastar do utilizador (figura 7.4.1).

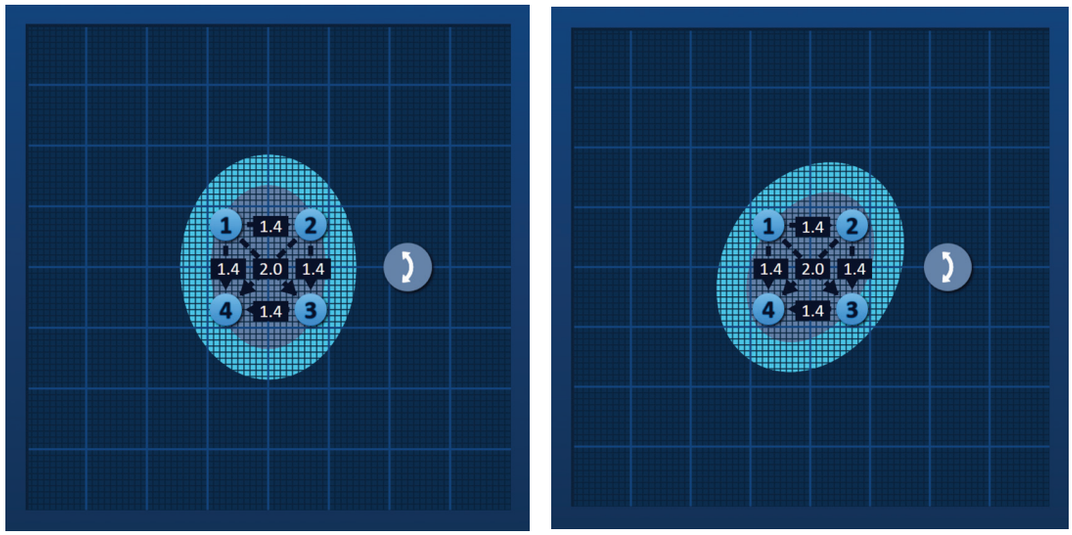


Figura 7.4.1: Rotador da zona de procedimento — Modo de rotação

NOTA: o manípulo de rotação da zona alvo não se move da sua posição atual quando o dispositivo estiver a funcionar em modo de rotação.

Clique com o botão direito do rato no manípulo de rotação da zona alvo para ativar o modo de transferência. O ícone do manípulo de rotação da zona alvo muda de para , indicando que o modo de transferência foi ativado. O utilizador pode mover (ou seja, transferir) a área de ablação alvo para um local diferente dentro da grelha de posicionamento das sondas ao utilizar a técnica de clicar e arrastar (figura 7.4.2).

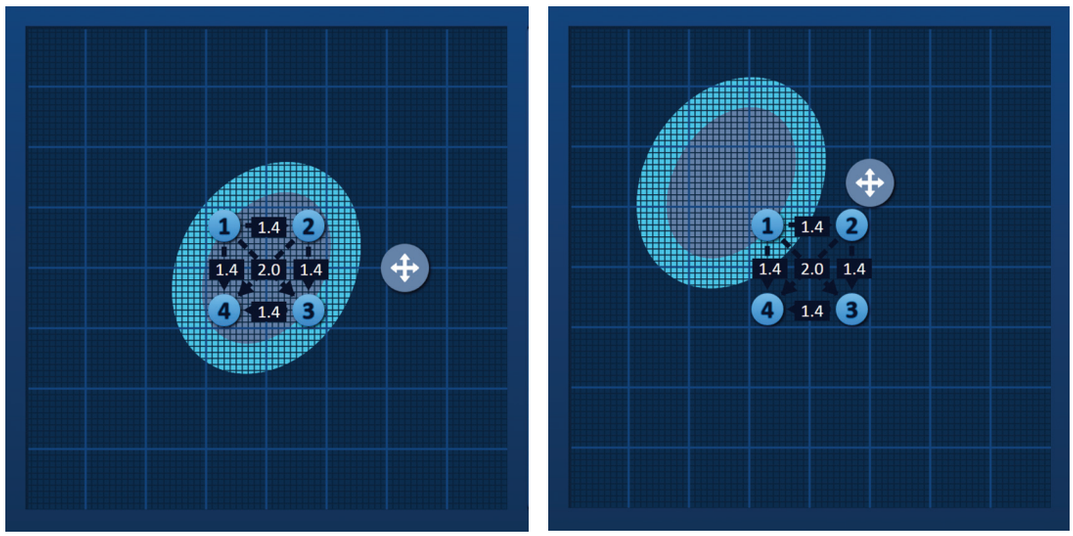


Figura 7.4.2: Rotador da zona de procedimento — Modo de transferência

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

NOTA: o manípulo de rotação da zona alvo move-se da sua posição atual quando o dispositivo estiver a funcionar em modo de transferência e está limitado pelos bordos exteriores da grelha de posicionamento das sondas.

O utilizador pode colocar novamente o manípulo de rotação da zona alvo em modo de rotação clicando com o botão direito do rato no manípulo de rotação da zona alvo. O ícone do manípulo de rotação da zona alvo muda de para , indicando que o modo de rotação foi ativado.

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

7.5 Tabela de parâmetros de impulsos

A tabela de parâmetros de impulsos está localizada no separador Table (Tabela) e apresenta os parâmetros de impulsos predefinidos para a matriz de sondas selecionada (figura 7.5.1). Para atingir um efeito de ablação, o Gerador NanoKnife fornece vários impulsos elétricos curtos de alta tensão entre um par de sondas de elétrodos individuais, denominado par de sondas ativas. Cada linha da tabela de parâmetros de impulsos representa um par de sondas ativas.

NOTA: os pares de sondas ativas incluídos na tabela de parâmetros de impulsos são enumerados por ordem sequencial. Os pares de sondas ativas serão reordenados da tensão mais alta para a mais baixa no ecrã Geração de impulsos.



Figura 7.5.1: Tabela de parâmetros de impulsos

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

A tabela de parâmetros de impulsos inclui: As colunas S+, S-, Tensão, Comp. impulso, N.º de impulsos, V/cm e Distância. Abaixo da tabela encontram-se os botões Adicionar linha, Eliminar linha e Solucionador de distâncias. Cada parâmetro de impulsos é definido na tabela 7.5.1.

Tabela 7.5.1: Parâmetros de impulsos e definições

Parâmetro de impulsos	Definição
S+	Sonda positiva do par de sondas ativas.
S-	Sonda negativa do par de sondas ativas.
Tensão	Tensão máxima de cada impulso fornecido entre o par de sondas ativas com as unidades em volts (V).
Duração do impulso	Duração de tempo de cada impulso fornecido com as unidades em microssegundos (µseg).
N.º de impulsos	Número de impulsos pretendidos que devem ser fornecidos entre o par de sondas ativas.
V/cm	Volts por centímetro – um fator multiplicado pela distância do par de sondas para calcular a tensão do par de sondas ativas com unidades em volts/cm.
Distância	Distância entre as sondas positivas e negativas do par de sondas ativas com as unidades em centímetros (cm).

7.5.1 Limitações dos parâmetros de impulsos

As limitações para cada um dos valores dos parâmetros de impulsos são apresentadas na tabela 7.5.2.

Tabela 7.5.2: Limitações dos parâmetros de impulsos

Parâmetro de impulsos	Valor mínimo	Valor máximo	Passo de incremento
S+ (Sonda positiva)	1 (Tem de ser diferente da sonda -)	6 (Tem de ser diferente da sonda -)	1
P- (Sonda negativa)	1 (Tem de ser diferente da sonda +)	6 (Tem de ser diferente da sonda +)	1
Tensão	500 volts	3000 Volts	50 V **NOTA**: é calculada e atualizada automaticamente à medida que a distância entre par de sondas é ajustada ou o parâmetro Volts/cm é ajustado
Duração do impulso	20 µseg.	100 µseg.	10 µseg.
N.º de impulsos (Número de impulsos)	10	100	10

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Parâmetro de impulsos	Valor mínimo	Valor máximo	Passo de incremento
V/cm (Volts/cm)	500 Volts/cm	3000 Volts/cm	50 V/cm **NOTA**: calcula e atualiza automaticamente quando o parâmetro Tensão é modificado
Distância (distância do par de sondas)	0 cm (com a grelha de posicionamento das sondas ativada) 0,1 cm (com a grelha de posicionamento das sondas desativada)	11,3 cm (com a grelha de posicionamento das sondas ativada) 5,0 cm (com a grelha de posicionamento das sondas desativada)	0,1 cm

7.5.2 Como modificar os parâmetros de impulsos

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

Para modificar um parâmetro de impulsos de Tensão, Comp. impulso, N.º de impulsos ou V/cm, clique na célula que contém o parâmetro de impulsos para apresentar uma janela de pop-up.

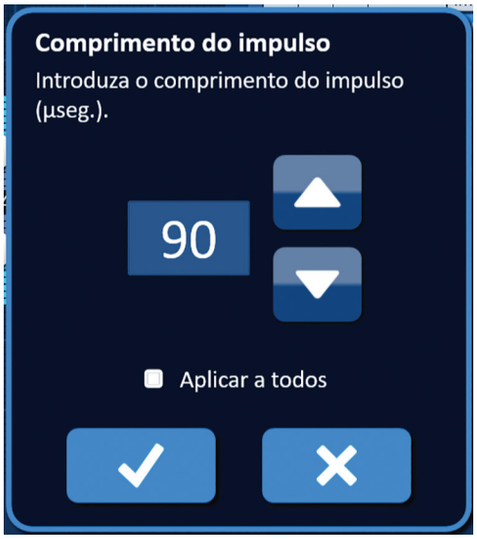


Figura 7.5.2: Exemplo da janela de pop-up dos parâmetros de impulsos

Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para ajustar o parâmetro de impulsos. Clique no botão ✓ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✗ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. A tabela de parâmetros de impulsos é atualizada para refletir a alteração.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

A cor da célula do parâmetro de impulsos muda para amarelo, indicando que o parâmetro de impulsos foi modificado pelo utilizador. As células dos parâmetros de impulsos que são apresentadas a cor de laranja indicam que um parâmetro se encontra na definição máxima ou mínima. As cores e o significado das células dos parâmetros de impulsos são apresentados na tabela 7.5.3.

Tabela 7.5.3: Cores e significado das células da tabela de parâmetros de impulsos

Cor da célula	Significado
1500	A célula cinzenta escura indica um parâmetro de impulsos que se encontra atualmente definido para um valor predefinido.
1200	A célula amarela indica um parâmetro de impulsos que se encontra acima ou abaixo do valor predefinido.
3000 500	A célula cor de laranja indica que o parâmetro está definido para o valor máximo ou mínimo.

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições ⏲ a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

7.5.3 Como modificar os parâmetros de impulsos para todos os pares de sondas ativas

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

Para modificar um parâmetro de impulsos de Tensão, Comp. impulso, N.º de impulsos ou V/cm para todos os pares de sondas ativas, clique em qualquer célula que contenha o parâmetro de impulsos para apresentar uma janela de pop-up. Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para ajustar o parâmetro de impulsos. Clique no botão de opção Aplicar a todos. Clique no botão ✓ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✗ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. A tabela de parâmetros de impulsos é atualizada para refletir a alteração (figura 7.5.3).



Figura 7.5.3: Parâmetro de impulsos — Apply to All (Aplicar a todos)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.5.4 Como atribuir novamente os parâmetros S+ e S-

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

Para atribuir novamente os parâmetros S+ e S- para os pares de sondas ativas, clique em qualquer célula na coluna S+ ou S- que contenha o parâmetro para apresentar a janela de pop-up Modify Probe Pair (Modificar par de sondas) (figura 7.5.4).

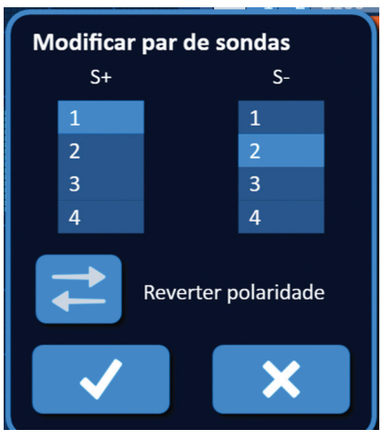


Figura 7.5.4: Janela de pop-up Modify Probe Pair (Modificar par de sondas)

Clique noutro valor S+ ou S- para alterar o parâmetro. Clique no botão ✓ para guardar os valores e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✗ elimina os valores e fecha a janela de pop-up. A tabela de parâmetros de impulsos é atualizada para refletir a alteração.

NOTA: se o utilizador tentar introduzir valores da S+ e da S- idênticos, será apresentada uma janela de pop-up Attention (Atenção) (figura 7.5.5).

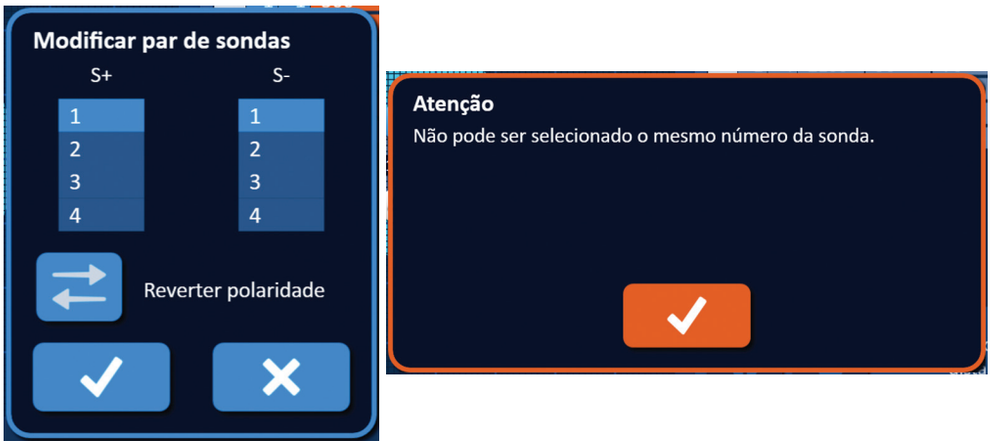


Figura 7.5.5: Janela de pop-up Attention (Atenção) — Valor idêntico da sonda

Clique no botão ✓ para fechar a janela de pop-up Atenção. Os valores S+ e S- regressam aos valores originais.

NOTA: se o utilizador tentar introduzir um par de sondas que já se encontra apresentado na tabela de parâmetros de impulsos, será apresentada uma janela de pop-up de aviso (figura 7.5.6).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese



Figura 7.5.6: Janela de pop-up Attention (Atenção) — Par de sondas idêntico

Clique no botão ✔ para fechar a janela de pop-up Atenção. Os valores S+ e S- regressam aos valores originais.

7.5.5 Como reverter a polaridade dos pares de sondas ativas

Para reverter a polaridade de um par de sondas ativas, clique em qualquer célula na coluna S+ ou S- do par de sondas ativas para apresentar a janela de pop-up Modify Probe Pair (Modificar par de sondas) (figura 7.5.4). Clique no botão Reverse Polarity (Reverter polaridade) ⇄ (figura 7.5.7).



Figura 7.5.7: Reverter a polaridade do par de sondas

Clique no botão ✔ para guardar os valores e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✖ elimina os valores e fecha a janela de pop-up. A tabela de parâmetros de impulsos é atualizada para refletir a alteração.

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições ⏲ a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.5.6 Como introduzir manualmente a distância entre o par de sondas

Normalmente, a distância entre par de sondas é introduzida ao mover os ícones da grelha em redor da grelha de posicionamento das sondas. O software NanoKnife permite ao utilizador substituir a grelha de posicionamento das sondas e introduzir manualmente a distância entre o par de sondas na tabela de parâmetros de impulsos. Para substituir a grelha de posicionamento das sondas e introduzir a distância entre o par de sondas para os pares de sondas ativas, clique na célula na coluna Distance (Distância), que inclui o valor a apresentar na janela de pop-up Attention (Atenção) (figura 7.5.8).

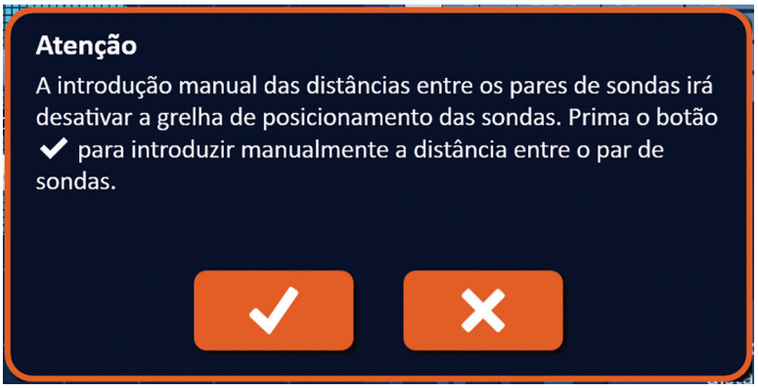


Figura 7.5.8: Janela de pop-up Attention (Atenção) — Desativar a grelha de posicionamento das sondas

Clique no botão ✔ para desativar a grelha de posicionamento das sondas e fechar a janela de pop-up Attention (Atenção) e apresentar a janela de pop-up Distance (Distância) (figura 7.5.9). Clique no botão ✖ para cancelar e fechar a janela de pop-up Atenção.



Figura 7.5.9: Janela de pop-up Distance (Distância)

Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up Distância para ajustar o valor da distância. Clique no botão ✔ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✖ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. A tabela de parâmetros de impulsos é atualizada para refletir a alteração e a grelha de posicionamento das sondas é desativada (figura 7.5.10).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

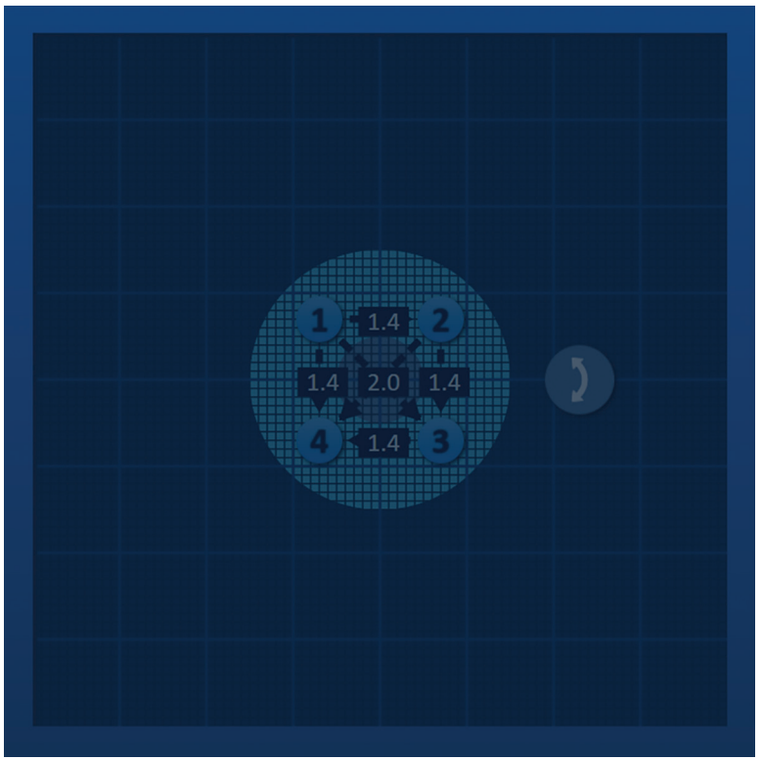


Figura 7.5.10: Grelha de posicionamento das sondas — Desativada

NOTA: clique no botão Restaurar predefinições para reativar a grelha de posicionamento das sondas e fazer com que a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressem aos valores predefinidos.

7.5.7 Como reativar a grelha de posicionamento das sondas

Para reativar a grelha de posicionamento das sondas e introduzir a distância entre o par de sondas para os pares de sondas ativas ao utilizar os ícones da grelha, clique na célula na coluna Distance (Distância) para apresentar a janela de pop-up Distance (Distância) (figura 7.5.9). Clique no botão Revert to Grid (Reverter para grelha) para apresentar uma janela de pop-up Attention (Atenção) (figura 7.5.11).

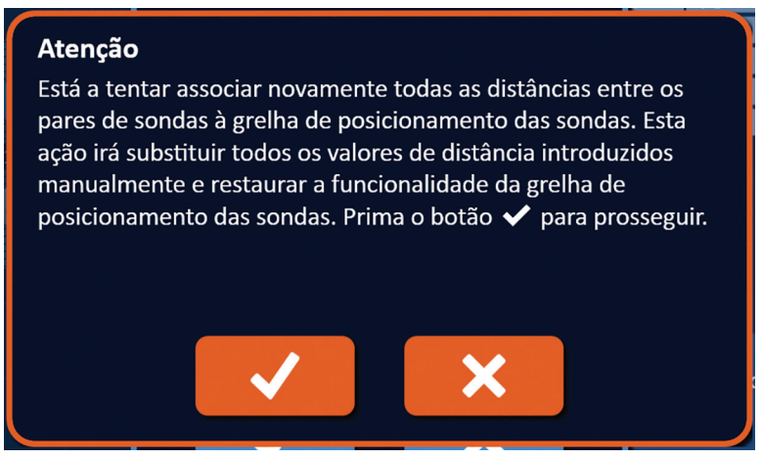


Figura 7.5.11: Janela de pop-up Attention (Atenção) — Reverter para grelha

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Clique no botão ✔ para repor os valores da distância conforme definido pela grelha de posicionamento das sondas e fechar a janela de pop-up. Clique no botão ✖ para cancelar e fechar a janela de pop-up.

7.6 Botões Adicionar linha e Eliminar linha

Os botões Adicionar linha e Eliminar linha permitem ao utilizador adicionar ou eliminar pares de sondas ativas da tabela de parâmetros de impulsos. Por exemplo, se o utilizador determinar que o fornecimento de impulsos entre a sonda 1 e a sonda 2 é desnecessário, este pode utilizar o botão Eliminar linha para eliminar o par de sondas ativas da tabela de parâmetros de impulsos. Se o utilizador pretender fornecer impulsos entre um par de sondas que não se encontre atualmente na tabela de parâmetros de impulsos, o utilizador pode utilizar o botão Adicionar linha para adicionar o par de sondas na tabela de parâmetros de impulsos.

7.6.1 Como eliminar pares de sondas da tabela de parâmetros de impulsos

ATENÇÃO: os pares de sondas devem ser adicionados ou eliminados de acordo com o parecer clínico do médico.

Clique na célula cinzenta clara na primeira coluna da linha que pretende eliminar. É apresentado um triângulo na célula cinzento-clara na primeira coluna e a cor da linha selecionada muda de cinzento-escuro para azul-claro (figura 7.6.1).



Figura 7.6.1: Alteração da cor do fundo

Clique no botão para apresentar uma janela de pop-up Attention (Atenção) (figura 7.6.2).

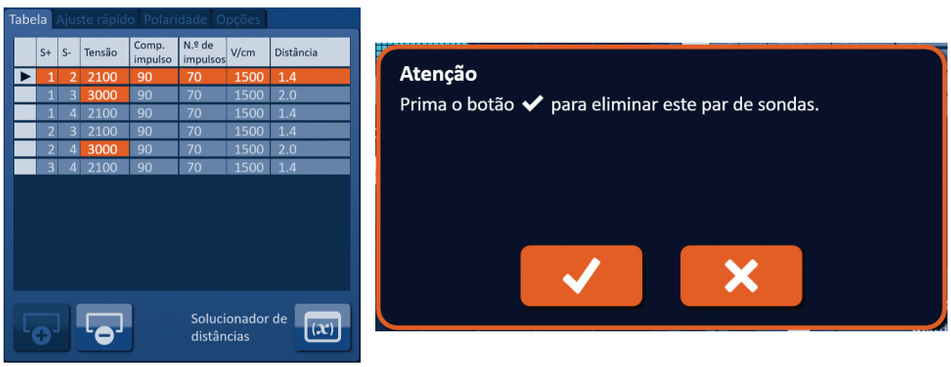


Figura 7.6.2: Caixa de confirmação da eliminação

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Clique no botão ✔ para remover o par de sondas selecionado da tabela de parâmetros de impulsos e fechar a janela de pop-up. Clique no botão ✖ para cancelar e fechar a janela de pop-up.

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

7.6.2 Como adicionar pares de sondas à tabela de parâmetros de impulsos

ATENÇÃO: os pares de sondas devem ser adicionados ou eliminados de acordo com o parecer clínico do médico.

Clique no botão para adicionar um novo par de sondas à tabela de parâmetros de impulsos. A linha do novo par de sondas é selecionada e apresenta uma cor azul-clara (figura 7.6.3).



Figura 7.6.3: Adicionar linha à tabela de parâmetros de impulsos

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.7 Solucionador de distâncias

O Solucionador de distâncias é uma funcionalidade que permite ao utilizador introduzir as distâncias entre as sondas e posicioná-las automaticamente na grelha. Isto permite ao utilizador introduzir a distância real entre o par de sondas medida de um dispositivo imagiológico, em vez de utilizar um touchpad ou um ecrã tátil para mover manualmente as sondas na grelha (figura 7.7.1).

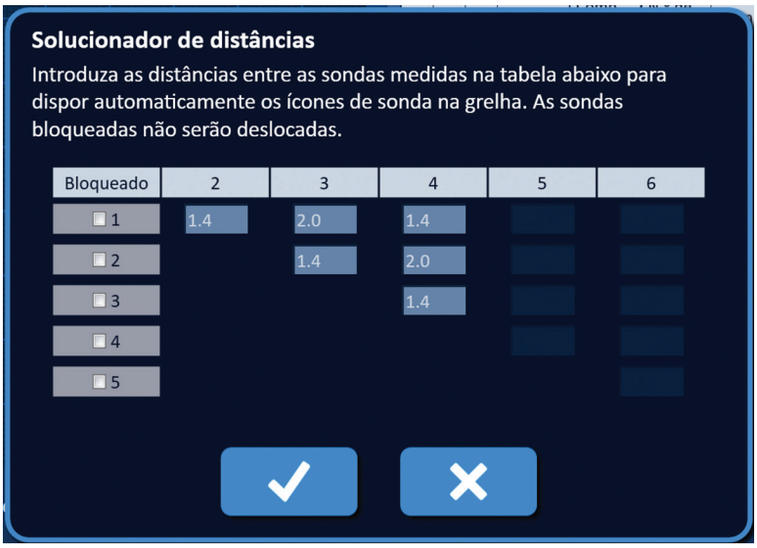


Figura 7.7.1: Ajustador da distância entre as sondas

7.7.1 Como utilizar o Solucionador de distâncias

NOTA: o Solucionador de distâncias não aceita valores superiores a 5 cm.

NOTA: o Solucionador de distâncias aceita valores com uma resolução de 0,1 cm.

NOTA: os dados incorretos introduzidos no Solucionador de distâncias apresentam resultados errados.

NOTA: o Solucionador de distâncias pode não apresentar uma solução se forem introduzidos valores incorretos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Clique no botão Solucionador de distâncias para apresentar a caixa de diálogo Solucionador de distâncias. Introduza as distâncias pretendidas entre sondas nas caixas cinzento-escuras da caixa de diálogo Distance Solver (Solucionador de distâncias) (figura 7.7.2).

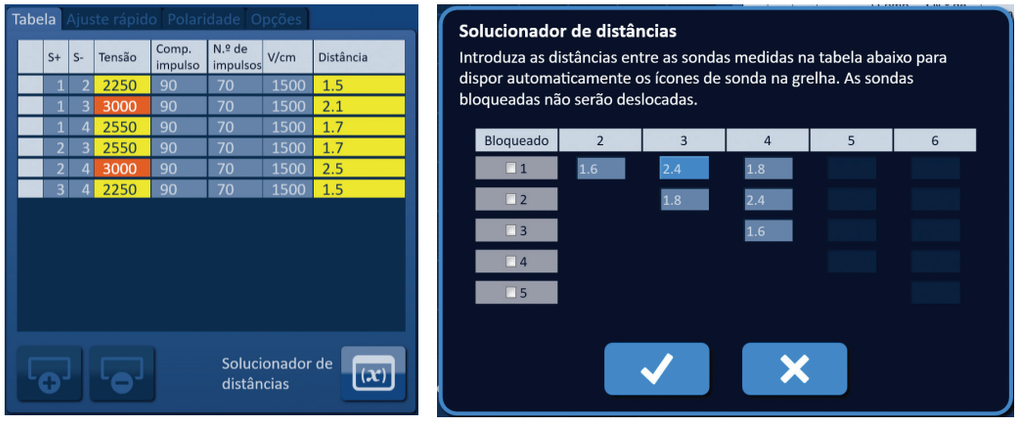


Figura 7.7.2: Tabela de parâmetros de impulsos e ajustador

Por exemplo, se a distância do par de sondas entre a sonda 1 e a sonda 3 for, atualmente, 2,4 cm e o utilizador determinar que a distância do par de sondas entre a sonda 1 e a sonda 3 deve ser 2,0 cm, o utilizador deve clicar na caixa de texto Fila 1/Coluna 3 da caixa de diálogo Solucionador de distâncias para apresentar a janela de pop-up Distância. Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up Distance (Distância) para introduzir um valor de 2.0 (figura 7.7.3).

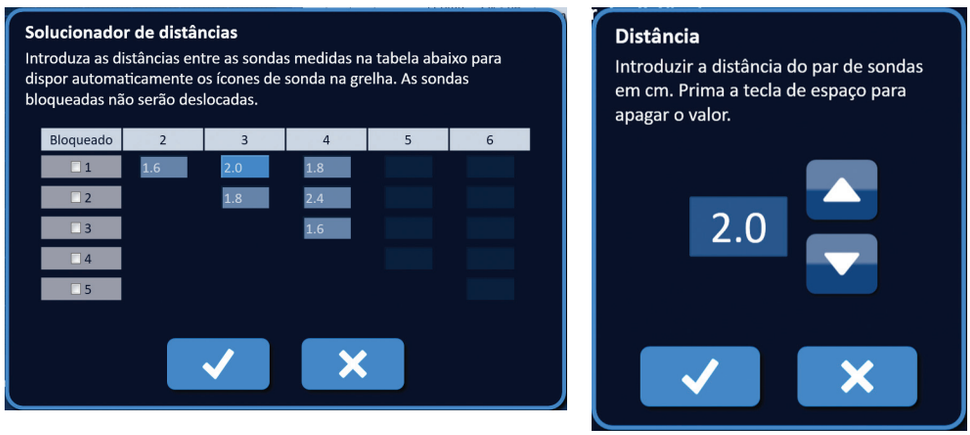


Figura 7.7.3: Solucionador de distâncias — Janela de pop-up Distance (Distância) do par de sondas

Opcional: clique no botão de opção na coluna Bloqueado para evitar que os ícones da grelha específicos sejam reposicionados na grelha de posicionamento das sondas.

Clique no botão ✓ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up Distância. Clicar no botão ✗ elimina os valores e fecha a janela de pop-up. A caixa de diálogo Solucionador de distâncias é atualizada para refletir a alteração.

Depois de efetuar todas as alterações pretendidas, clique no botão ✓ para fechar a caixa de diálogo Distance Solver (Solucionador de distâncias) e apresentar a caixa de diálogo de resultados do Solucionador de distâncias.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

NOTA: poderá ser apresentada a janela de pop-up de estado do Solucionador de distâncias enquanto é calculada uma solução (figura 7.7.4).

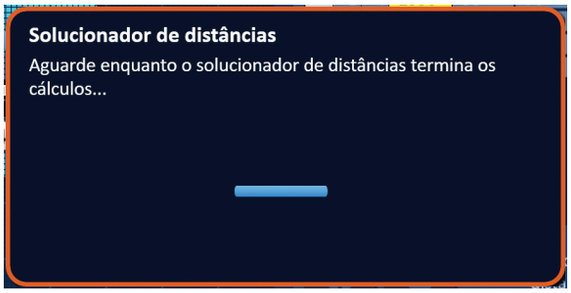


Figura 7.7.4: Janela de pop-up de estado do Solucionador de distâncias

Depois de o Solucionador de distâncias concluir o cálculo, a caixa de diálogo de resultados do Solucionador de distâncias apresenta a distância do utilizador, a distância do solucionador e o desvio entre os dois valores (figura 7.7.5).

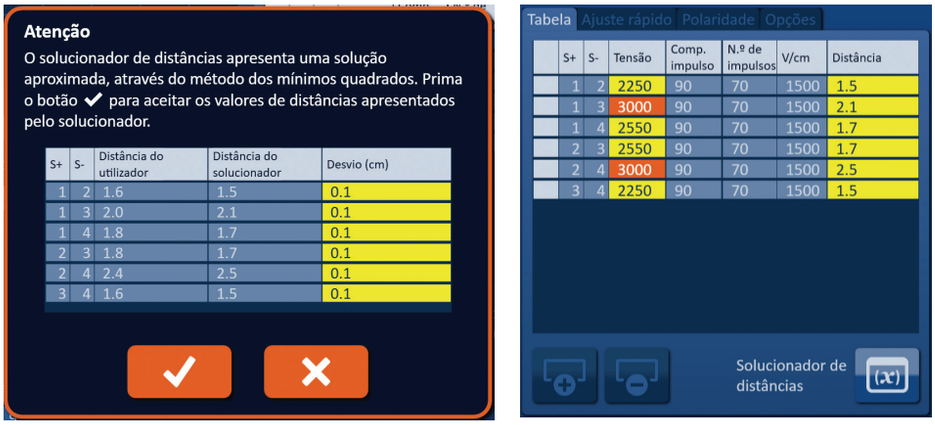


Figura 7.7.5: Resultados do Solucionador de distâncias e tabela de parâmetros de impulsos

As células amarelas na coluna Desvio indicam o desvio que existe entre o valor introduzido e o valor calculado. Clicar no botão ✖ rejeita os resultados do Solucionador de distâncias, fecha a caixa de diálogo de resultados do Solucionador de distâncias e regressa à caixa de diálogo Solucionador de distâncias para efetuar mais alterações.

Clique no botão ✔ para aceitar os resultados do Solucionador de distâncias, fechar a caixa de diálogo de resultados do Solucionador de distâncias e atualizar a tabela de parâmetros de impulsos. Os ícones da grelha são reposicionados automaticamente na grelha de posicionamento das sondas para refletir as alterações efetuadas pelo cálculo do Solucionador de distâncias.

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições ⟲ a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.8 Separador Ajuste rápido

O separador Quick Adjust (Ajuste rápido) apresenta um conjunto de controlos que permitem ao utilizador adicionar ou remover rapidamente os pares de sondas, modificar os parâmetros de impulsos para todos os pares de sondas ativas e introduzir as definições da exposição da sonda (figura 7.8.1).



Figura 7.8.1: Separador Quick Adjust (Ajuste rápido)

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

7.8.1 Como adicionar ou remover rapidamente os pares de sondas

Clique no separador Ajuste rápido para apresentar os controlos do Ajuste rápido. Cada célula azul clara na tabela com o título “Adicionar ou remover os pares de sondas” representa um par de sondas ativas; as células azuis escuras na tabela representam pares de sondas inativas. Clique numa célula azul clara para passar a cor da célula para azul escuro e removê-la da tabela de parâmetros de impulsos. Clique numa célula azul escura para passar a cor para azul claro e adicioná-la à tabela de parâmetros de impulsos.

NOTA: pelo menos um par de sondas tem de estar ativado. Se o utilizador tentar desativar todos os pares de sondas, será apresentada uma janela de pop-up de aviso (figura 7.8.2).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

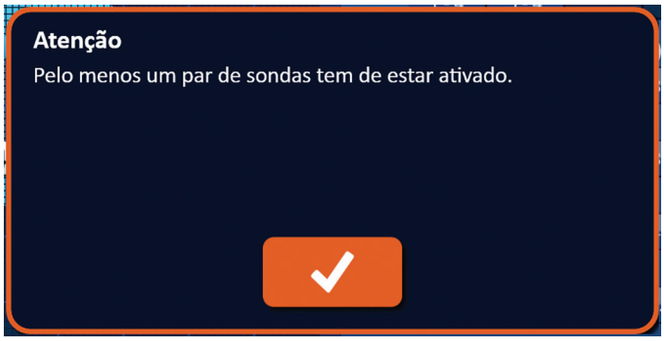


Figura 7.8.2: Janela de pop-up Attention (Atenção) — Remover par de sondas

Clique no botão ✔ para fechar a janela de pop-up Atenção. O par de sondas permanecerá ativado.

7.8.2 Como modificar rapidamente a duração do impulso para todos os pares de sondas

Clique no separador Ajuste rápido para apresentar os controlos do Ajuste rápido. Cada célula azul clara na tabela abaixo do título "Duração do impulso (µseg.)" representa a definição atual do parâmetro; as células azuis escuras na tabela representam os parâmetros disponíveis à escolha. Clique numa célula azul escura para modificar rapidamente o parâmetro para todos os pares de sondas. A célula fica azul clara, indicando que o parâmetro foi alterado.

NOTA: nem todas as opções de parâmetros são apresentadas. Utilize os botões ◀/▶ para modificar o parâmetro e aceder aos parâmetros de impulsos acima ou abaixo do que é apresentado. Um botão ◀ ou ▶ que fica azul indica que o parâmetro está definido para o valor máximo ou mínimo.

7.8.3 Como modificar rapidamente o número de impulsos para todos os pares de sondas

Clique no separador Ajuste rápido para apresentar os controlos do Ajuste rápido. Cada célula azul clara na tabela abaixo do título "Número de impulsos" representa a definição atual do parâmetro; as células azuis escuras na tabela representam os parâmetros disponíveis à escolha. Clique numa célula azul escura para modificar rapidamente o parâmetro para todos os pares de sondas. A célula fica azul clara, indicando que o parâmetro foi alterado.

NOTA: nem todas as opções de parâmetros são apresentadas. Utilize os botões ◀/▶ para modificar o parâmetro e aceder aos parâmetros de impulsos acima ou abaixo do que é apresentado. Um botão ◀ ou ▶ que fica azul indica que o parâmetro está definido para o valor máximo ou mínimo.

7.8.4 Como modificar rapidamente a definição da tensão para todos os pares de sondas

Clique no separador Ajuste rápido para apresentar os controlos do Ajuste rápido. Cada célula azul clara na tabela abaixo do título "Tensão por cm" representa a definição atual do parâmetro; as células azuis escuras na tabela representam os parâmetros disponíveis à escolha. Clique numa célula azul escura para modificar rapidamente o parâmetro para todos os pares de sondas. A célula fica azul clara, indicando que o parâmetro foi alterado.

NOTA: nem todas as opções de parâmetros são apresentadas. Utilize os botões ◀/▶ para modificar o parâmetro e aceder aos parâmetros de impulsos acima ou abaixo do que é apresentado. Um botão ◀ ou ▶ que fica azul indica que o parâmetro está definido para o valor máximo ou mínimo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.8.5 Como introduzir a exposição da sonda para todos os pares de sondas

Clique no separador Ajuste rápido para apresentar os controlos do Ajuste rápido. Cada célula azul clara na tabela abaixo do título “Exposição da sonda (cm)” representa a definição atual do parâmetro; as células azuis escuras na tabela representam os parâmetros disponíveis à escolha. A predefinição da exposição da sonda é de 0,0 cm. Clique numa célula azul-escura para modificar rapidamente o parâmetro para todos os pares de sondas. Clique numa célula azul escura para modificar rapidamente o parâmetro para todos os pares de sondas. A célula fica azul clara, indicando que o parâmetro foi alterado.

NOTA: nem todas as opções de parâmetros são apresentadas. Utilize os botões ◀/▶ para modificar o parâmetro e aceder aos parâmetros de impulsos acima ou abaixo do que é apresentado. Um botão ◀ ou ▶ que fica azul indica que o parâmetro está definido para o valor máximo ou mínimo.

NOTA: a introdução da definição da exposição da sonda é opcional e não altera nenhum dos parâmetros do fornecimento de impulsos.

A caixa de texto de ajuda fornece informação adicional. Para abrir o ecrã de ajuda selecione o símbolo **?** no lado superior direito do ecrã Procedure Planning (Planeamento do procedimento).

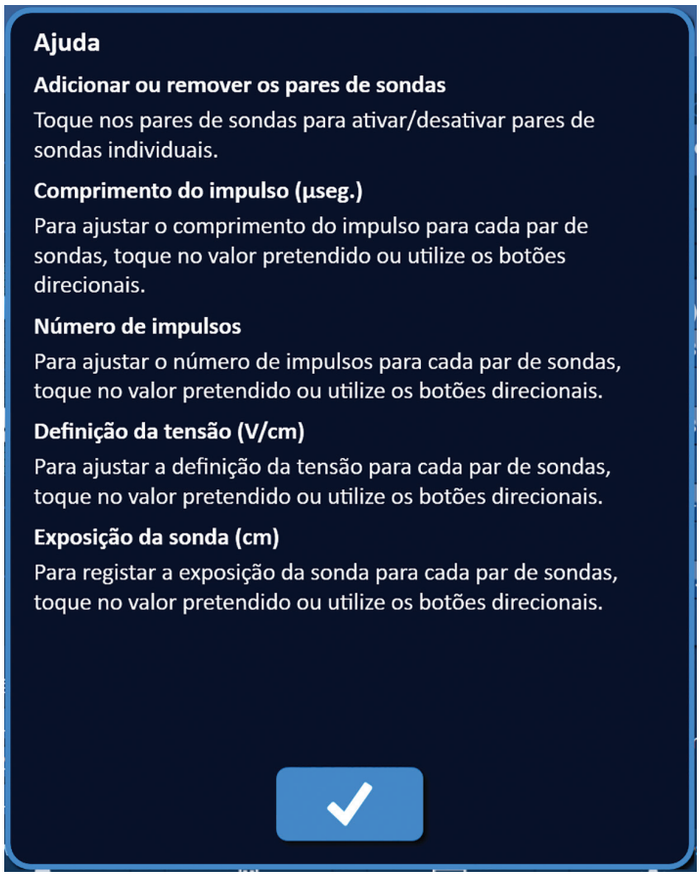


Figura 7.8.3: Separador de parâmetros de ajuste rápido — Janela de pop-up Help (Ajuda)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.9 Separador Polaridade

O separador Polarity (Polaridade) apresenta um conjunto de controlos que permite ao utilizador atribuir novamente a polaridade de forma rápida a cada par de sondas individualmente ou a todos os pares de sondas em simultâneo (figura 7.9.1).

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.



Figura 7.9.1: Separador Polarity (Polaridade)

7.9.1 Como atribuir novamente a polaridade de um par de sondas

Clique no separador Polaridade para apresentar os controlos Atribuir polaridade. Cada linha apresentada na tabela representa um par de sondas ativas. A atribuição atual de polaridade é indicada pela cor azul clara. Clique na célula azul que contém os números invertidos ou utilize os botões + ou – para atribuir novamente a polaridade de um par de sondas.

7.9.2 Como atribuir novamente a polaridade de todos os pares de sondas

Clique no botão ⇄ Reverter todos os pares para atribuir novamente a polaridade de todos os pares de sondas.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.10 Separador Opções

O separador Options (Opções) apresenta um conjunto de controlos que permite ao utilizador modificar os elementos visuais na grelha de posicionamento das sondas (figura 7.10.1).

NOTA: ao clicar no botão Restaurar predefinições a grelha de posicionamento das sondas e a tabela de parâmetros de impulsos regressam aos valores predefinidos.

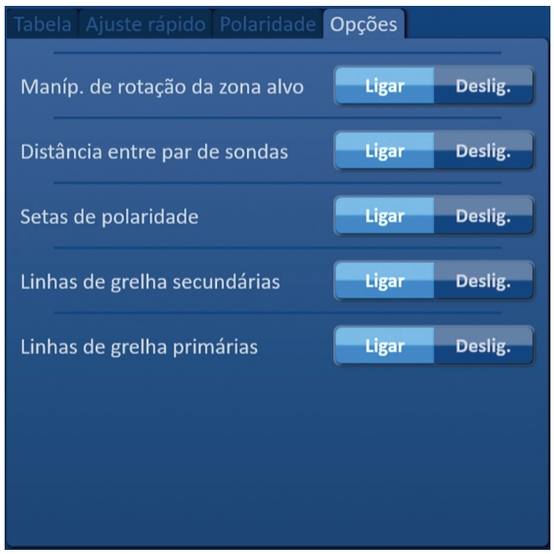


Figura 7.10.1: Separador Options (Opções) do ecrã Procedure Planning (Planeamento do procedimento)

7.10.1 Opções da grelha de posicionamento das sondas

As descrições de cada opção são apresentadas na tabela 7.10.1.

Tabela 7.10.1 Opções da grelha de posicionamento das sondas

Opção	Descrição
Maníp. de rotação da zona alvo	Oculta (DESLIG.) ou apresenta (LIGAR) o manípulo de rotação da zona alvo.
Distância entre par de sondas	Oculta (DESLIG.) ou apresenta (LIGAR) a distância entre par de sondas dos pares de sondas ativas.
Setas de polaridade	Oculta (DESLIG.) ou apresenta (LIGAR) as linhas tracejadas e com setas dos pares de sondas ativas.
Linhas de grelha secundárias	Oculta (DESLIG.) ou apresenta (LIGAR) as linhas de grelha em milímetros.
Linhas de grelha primárias	Oculta (DESLIG.) ou apresenta (LIGAR) as linhas de grelha em centímetros.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.10.2 Como modificar as opções da grelha de posicionamento das sondas

Clique no botão ON/OFF (LIGAR/DESLIG.) junto a uma opção para ligar ou desligar um elemento visual (figura 7.10.2).

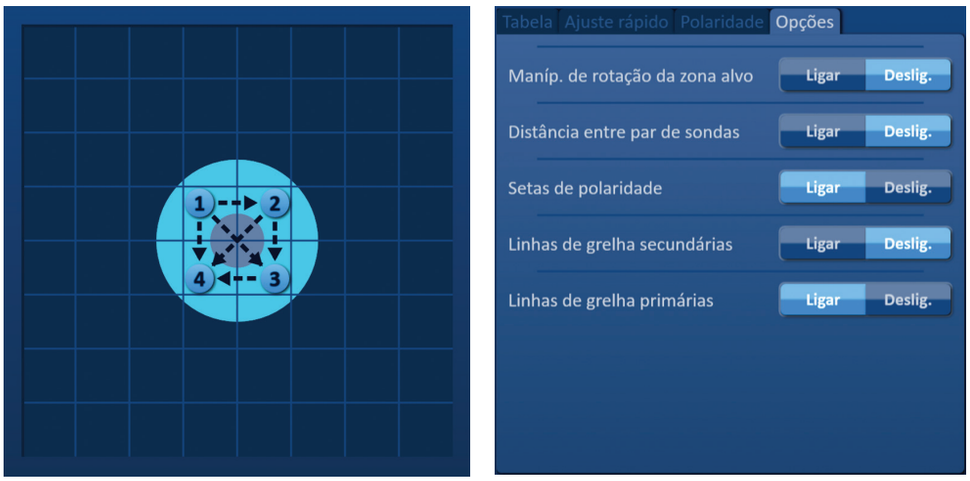


Figura 7.10.2: Opções da grelha de posicionamento das sondas

7.11 Restaurar predefinições

O botão Restaurar predefinições apresenta uma janela de pop-up Atenção que permite ao utilizador repor as predefinições das sondas, posicionadas em redor do centro da dimensão da lesão introduzida pelo médico. Clique no botão Restaurar predefinições para repor as predefinições da grelha de posicionamento das sondas e da tabela de parâmetros de impulsos; incluindo as definições da área de ablação alvo, os locais dos ícones da grelha, a polaridade da sonda e as opções da grelha de posicionamento das sondas.

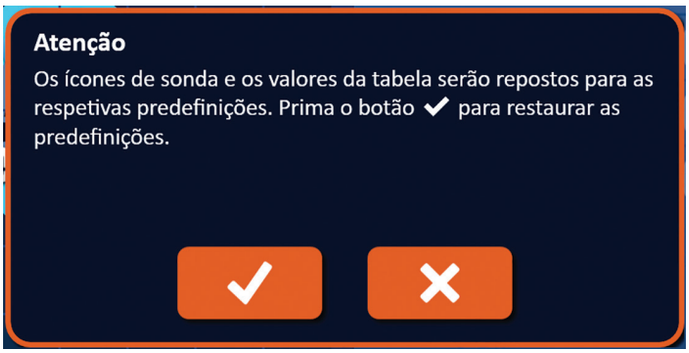


Figura 7.11.1: Janela de pop-up para restaurar predefinições

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

7.12 Prosseguir para o ecrã seguinte

Depois de introduzir o plano de posicionamento das sondas no ecrã Procedure Planning (Planeamento do procedimento), clique no botão Next (Seguinte) ➜ para prosseguir para o ecrã Pulse Generation (Geração de impulsos) (figura 7.12.1).



Figura 7.12.1: Barra de navegação — Botão Next (Seguinte)

AVISO: é muito importante que o número de sondas corresponda ao número indicado no gerador, para que o conector seja ligado de forma que o procedimento realizado esteja em conformidade com o procedimento planeado.

CUIDADO: certifique-se de que as sondas estão devidamente ligadas ao gerador e colocadas no tecido alvo antes do fornecimento de impulsos. Se tentar prosseguir para o ecrã Pulse Generation (Geração de impulsos) sem o número correto de sondas ligadas ao gerador, será apresentada uma janela de pop-up Attention (Atenção) (figura 7.12.2).

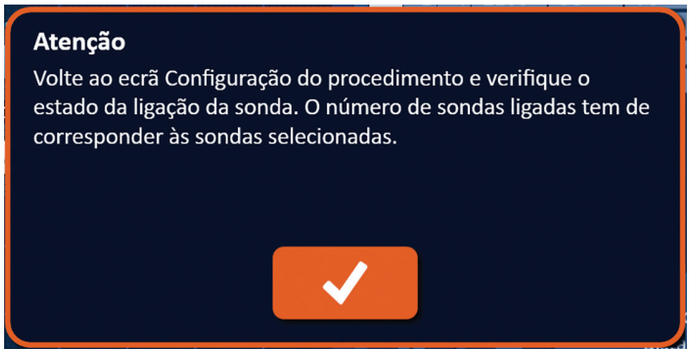


Figura 7.12.2: Janela de pop-up para verificação do estado da ligação da sonda

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 8: GERAÇÃO DE IMPULSOS

8.1 Ecrã Geração de impulsos

O ecrã Geração de impulsos permite o controlo e a monitorização do fornecimento de impulsos. O ecrã inclui a tabela de geração de impulsos, a grelha de estado do par de sondas, o gráfico dos resultados de corrente, o medidor de tensão e o painel de controlo do fornecimento de impulsos (figura 8.1.1).



Figura 8.1.1: Ecrã Pulse Generation (Geração de impulsos)

A **tabela de geração de impulsos** apresenta o estado dos parâmetros de impulsos, das medições de corrente e do fornecimento de impulsos. Os parâmetros de impulsos apresentados na tabela são os mesmos parâmetros apresentados na tabela de parâmetros de impulsos do ecrã Planeamento do procedimento. Contudo, são ordenados por tensão, da tensão mais alta para a mais baixa. O utilizador pode modificar os parâmetros de impulsos e ativar ou desativar pares de sondas antes e depois do fornecimento de impulsos. As medições da corrente prevista para cada par de sondas são apresentadas na tabela de geração de impulsos após a conclusão de um teste de condutividade no tecido. As medições da corrente prevista serão substituídas pelas medições da corrente inicial após a iniciação do fornecimento de impulsos. A corrente máxima e as alterações nos valores da corrente para cada par de sondas serão atualizadas durante o fornecimento de impulsos. Também é apresentado o número total de impulsos fornecidos para cada par de sondas, bem como uma barra de estado.

A **grelha de estado do par de sondas** é uma representação pictórica da grelha de posicionamento das sondas apresentada no ecrã Probe Placement (Posicionamento das sondas). Duas etiquetas de ícones de sonda mudam lentamente de cor entre azul escuro e verde, indicando o par de sondas que se encontra ativo durante o fornecimento de impulsos.

O **gráfico dos resultados de corrente** permite ao utilizador alternar entre os gráficos da tensão, da corrente e da resistência durante e após o fornecimento de impulsos. Os gráficos são atualizados após cada impulso ser fornecido durante o fornecimento de impulsos.

O **medidor de tensão** apresenta a tensão em tempo real dos condensadores antes, durante e após o fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

O **painel de controlo do fornecimento de impulsos** permite ao utilizador interromper o fornecimento de impulsos, ignorar um par de sondas durante o fornecimento de impulsos e carregar ou descarregar os condensadores. O painel também inclui um indicador do estado da sincronização do ECG e uma janela de mensagens. A janela de mensagens apresenta informações úteis durante e após o fornecimento de impulsos.

As subsecções seguintes fornecem instruções detalhadas sobre a forma de utilização do ecrã Geração de impulsos.

8.2 Tabela de geração de impulsos

A tabela de geração de impulsos apresenta o estado dos parâmetros de impulsos, das medições de corrente e do fornecimento de impulsos (figura 8.2.1).

Table

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

Figura 8.2.1: Tabela de geração de impulsos

A tabela de geração de impulsos inclui as colunas S+, S-, Tensão, Comp. impulso, N.º de impulsos, V/cm, Corrente prevista, Corrente inicial, Corrente máx., Alter. de corrente, Impulsos fornecidos e Estado. Cada parâmetro é definido na tabela 8.2.1.

Tabela 8.2.1: Parâmetros e definições da tabela de geração de impulsos

Parâmetro de impulsos	Definição
S+	Sonda positiva do par de sondas.
S-	Sonda negativa do par de sondas.
Tensão	Tensão máxima de cada impulso fornecido entre o par de sondas com as unidades em volts (V).
Duração do impulso	Duração de tempo de cada impulso fornecido com as unidades em microssegundos (µseg).
N.º de impulsos	Número de impulsos pretendidos que devem ser fornecidos entre o par de sondas.
V/cm	Volts por centímetro – um fator multiplicado pela distância do par de sondas para calcular a tensão do par de sondas com unidades em volts/cm.
Corrente prevista	Consumo da corrente previsto entre o par de sondas após a conclusão de um teste de condutividade no tecido com as unidades em amps. Coluna substituída pela corrente inicial após a iniciação do fornecimento de impulsos.
Corrente inicial	Consumo de corrente inicial entre o par de sondas durante o fornecimento de impulsos com as unidades em amps. A coluna substitui a corrente prevista após a iniciação do fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Parâmetro de impulsos	Definição
Corrente máx.	Consumo de corrente máximo entre o par de sondas durante o fornecimento de impulsos.
Alter. de corrente	A diferença calculada entre os valores da corrente máx. e da corrente inicial com as unidades em amps.
Impulsos fornecidos	Número total de impulsos fornecidos ao par de sondas. **NOTA**: os impulsos são contados em grupos de 10 após a conclusão com sucesso de cada série de impulsos.
Estado	Percentagem de impulsos fornecidos com sucesso durante o fornecimento de impulsos para o par de sondas. O estado é apresentado a 100% se todos os impulsos pretendidos forem fornecidos. Caso o fornecimento de impulsos seja interrompido ou o utilizador ignorar os impulsos restantes para um par de sondas, o Estado indica apenas as séries de impulsos concluídas com sucesso.

8.2.1 Como modificar os parâmetros de impulsos

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

O utilizador pode modificar os parâmetros de impulsos e ativar ou desativar pares de sondas antes e depois do fornecimento de impulsos. Para modificar um parâmetro de impulsos de Voltage (Tensão), Pulse Length (Comp. impulso), Num Pulses (N.º de impulsos) ou V/cm, clique na célula que contém o parâmetro de impulsos para apresentar uma janela de pop-up (figura 8.2.2).

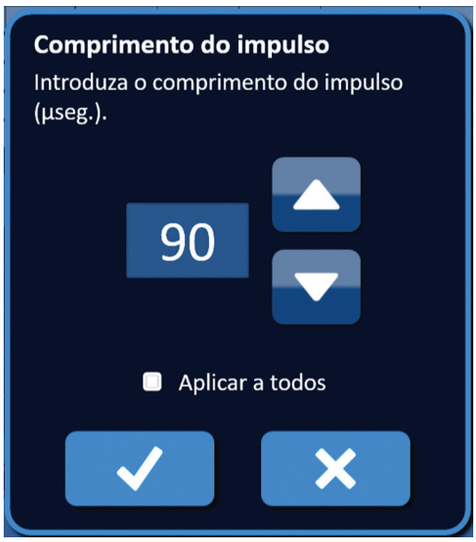


Figura 8.2.2: Exemplo da janela de pop-up dos parâmetros de impulsos

Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para ajustar o parâmetro de impulsos. Clique no botão ✓ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✕ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. A tabela de geração de impulsos é atualizada para refletir a alteração.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

A cor da célula do parâmetro de impulsos muda para amarelo, indicando que o parâmetro de impulsos foi modificado pelo utilizador. As células dos parâmetros de impulsos que são apresentadas a cor de laranja indicam que um parâmetro se encontra na definição máxima ou mínima. As cores e o significado das células dos parâmetros de impulsos são apresentados na tabela 8.2.2.

Tabela 8.2.2: Cores e significado das células da tabela de parâmetros de impulsos

Cor da célula	Significado
1500	A célula cinzenta escura indica um parâmetro de impulsos que se encontra atualmente definido para um valor predefinido.
1200	A célula amarela indica um parâmetro de impulsos que se encontra acima ou abaixo do valor predefinido.
3000 500	A célula cor de laranja indica que o parâmetro está definido para o valor máximo ou mínimo.

8.2.2 Como modificar os parâmetros de impulsos para todos os pares de sondas

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

Para modificar um parâmetro de impulsos de Tensão, Comp. impulso, N.º de impulsos e V/cm para todos os pares de sondas, clique em qualquer célula que contenha o parâmetro de geração de impulsos para apresentar uma janela de pop-up. Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para ajustar o parâmetro de impulsos. Clique no botão de opção Aplicar a todos. Clique no botão ✓ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✗ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. A tabela de geração de impulsos é atualizada para refletir a alteração (figura 8.2.3).

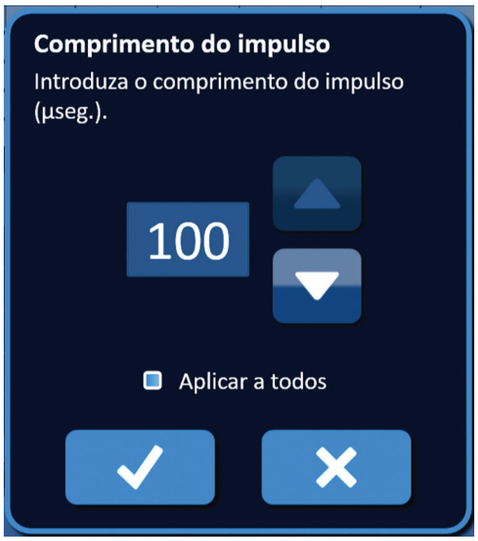


Figura 8.2.3: Parâmetro de impulsos — Apply to All (Aplicar a todos)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.2.3 Como reverter a polaridade dos pares de sondas ativas

Para reverter a polaridade de um par de sondas ativas, clique em qualquer célula na coluna S+ ou S- do par de sondas ativas para apresentar a janela de pop-up Modify Probe Pair (Modificar par de sondas) (figura 8.2.4). Clique no botão Reverse Polarity (Reverter polaridade) ⇄ (figura 8.2.4).

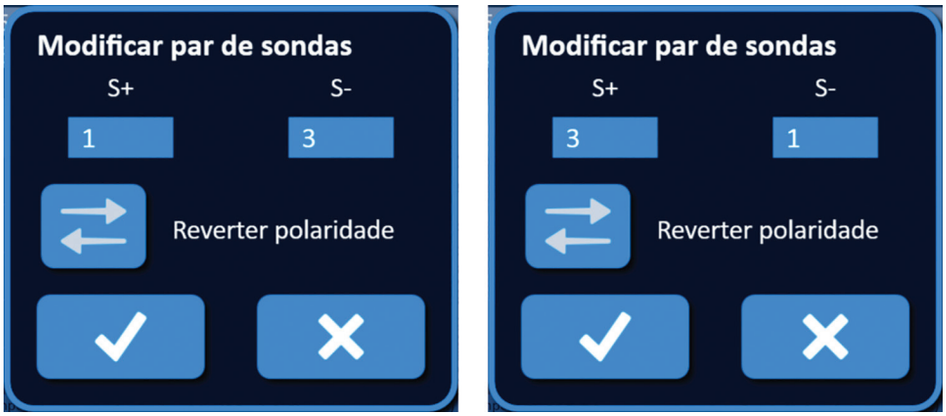


Figura 8.2.4: Reverter a polaridade do par de sondas

Clique no botão ✔ para guardar os valores e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✖ elimina os valores e fecha a janela de pop-up. A tabela de geração de impulsos é atualizada para refletir a alteração.

8.2.4 Como desativar pares de sondas

ATENÇÃO: os pares de sondas devem ser ativados ou desativados de acordo com o parecer clínico do médico.

Clique na célula cinzenta clara na primeira coluna da linha que pretende eliminar. É apresentado um triângulo na célula cinzento-clara na primeira coluna e a cor da linha selecionada muda de cinzento-escuro para azul-claro (figura 8.2.5).

Tabela

	S+	S-	Tensão	Comp. impulso	N.º de impulsos	V/cm	Corrente prevista	Corrente máx.	Alter. de corrente	Impulsos fornecidos	Estado
	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	

Figura 8.2.5: Alteração da cor do fundo

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

É apresentada a janela de pop-up Probe Pair Options (Opções do par de sondas) (figura 8.2.6).

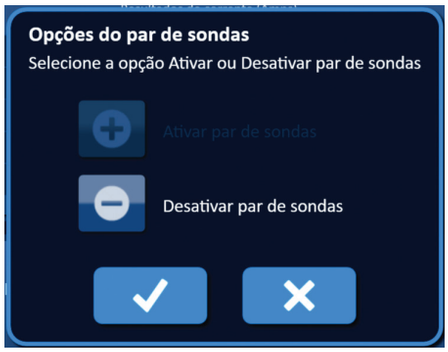


Figura 8.2.6: Janela de pop-up Probe Pair Options (Opções do par de sondas) — Deactivate Probe Pair (Desativar par de sondas)

Clique no botão ⊖ para desativar o par de sondas selecionado na tabela de geração de impulsos. Clique no botão ✔ para confirmar a desativação do par de sondas e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✖ elimina as alterações e fecha a janela de pop-up. A tabela de geração de impulsos é atualizada para refletir a alteração (figura 8.2.7).

Tabela

	S+	S-	Tensão	Comp. impulso	N.º de impulsos	V/cm	Corrente prevista	Corrente máx.	Alter. de corrente	Impulsos fornecidos	Estado
	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	

Figura 8.2.7: Par de sondas desativado

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.2.5 Como ativar pares de sondas

ATENÇÃO: os pares de sondas devem ser ativados ou desativados de acordo com o parecer clínico do médico.

Clique na célula cinzenta clara na primeira coluna da linha que apresenta o símbolo ✕. A cor da linha selecionada muda de azul-escuro para azul-claro e é apresentada a janela de pop-up Probe Pair Options (Opções do par de sondas) (figura 8.2.8).

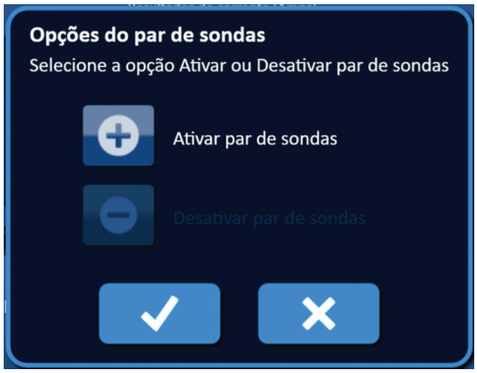


Figura 8.2.8: Janela de pop-up Probe Pair Options (Opções do par de sondas) — Ativar par de sondas

Clique no botão ⊕ para ativar o par de sondas selecionado na tabela de geração de impulsos. Clique no botão ✓ para confirmar a ativação do par de sondas e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✕ elimina as alterações e fecha a janela de pop-up. A tabela de geração de impulsos é atualizada para refletir a alteração.

8.2.6 Como são calculadas as medições de corrente

As medições da corrente prevista para cada par de sondas são apresentadas na tabela de geração de impulsos após a conclusão com sucesso de um teste de condutividade no tecido. As medições da corrente prevista serão substituídas pelas medições da corrente inicial após a iniciação do fornecimento de impulsos. Os valores da medição da corrente máxima e as alterações nos valores da corrente para cada par de sondas serão atualizados durante o fornecimento de impulsos. O valor da alteração de corrente para cada par de sondas é calculado ao subtrair o valor da corrente máxima e o valor da corrente inicial, conforme apresentado na figura 8.2.9.

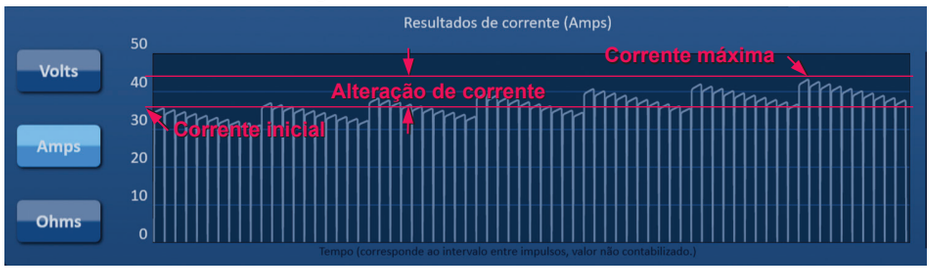


Figura 8.2.9: Corrente inicial, Corrente máxima e Alteração de corrente

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.2.7 Como avaliar os impulsos fornecidos e o estado

É apresentado o número total de impulsos fornecidos para cada par de sondas, bem como uma barra de estado, durante e após o fornecimento de impulsos. As colunas Pulses Delivered (Impulsos fornecidos) e Status (Estado) da tabela de parâmetros de Geração de impulsos são atualizadas à medida que cada grupo de 10 impulsos é fornecido (figura 8.2.10).



Figura 8.2.10: Colunas Pulses Delivered (Impulsos fornecidos) e Status (Estado) durante o fornecimento de impulsos

NOTA: os impulsos fornecidos com sucesso na mesma série de impulsos, em grupos de 10 impulsos, que conduzem a uma condição de sobretensão, não serão contados na coluna Impulsos fornecidos.

A barra de estado está localizada sob o gráfico dos resultados de corrente e indica o progresso geral durante o fornecimento de impulsos e a percentagem de conclusão (figura 8.2.11).

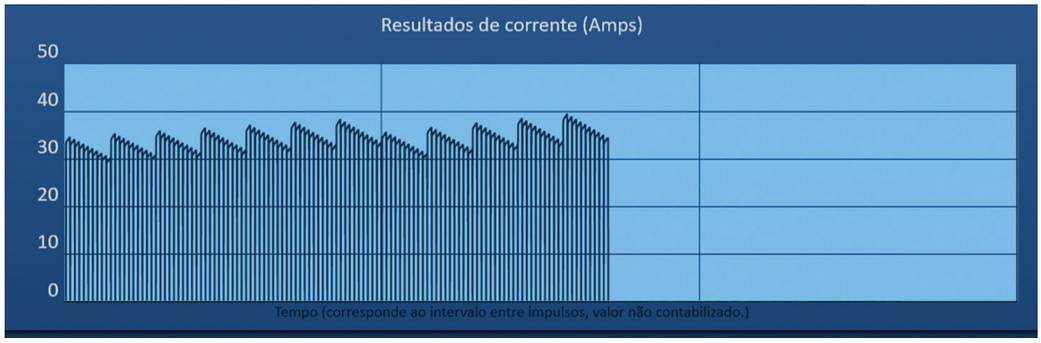


Figura 8.2.11: Barra de estado durante o fornecimento de impulsos

A barra de estado é sincronizada com o gráfico dos resultados de corrente. A barra de estado é atualizada após cada impulso ser fornecido.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.3 Grelha de estado do par de sondas

A grelha de estado do par de sondas é uma representação pictórica da grelha de posicionamento das sondas apresentada no ecrã Probe Placement (Posicionamento das sondas). Existem duas etiquetas de ícones de sonda que mudam lentamente de cor entre azul-escuro e verde, indicando o par de sondas que se encontra ativo durante o fornecimento de impulsos (figura 8.3.1). A sonda positiva muda de cor de azul escuro para verde antes da sonda negativa indicar a polaridade do par de sondas.

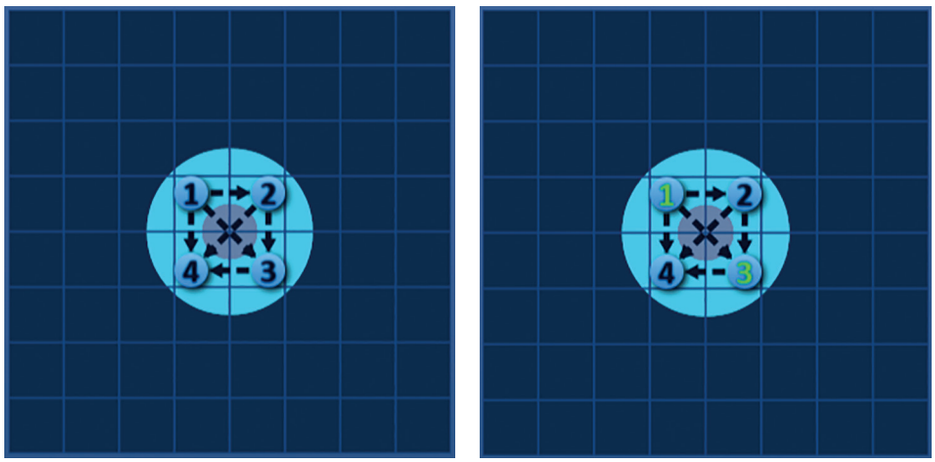


Figura 8.3.1: Grelha de estado do par de sondas

8.4 Gráfico dos resultados de corrente

O gráfico dos resultados de corrente permite ao utilizador alternar entre os gráficos da tensão, da corrente e da resistência durante e após o fornecimento de impulsos. Consulte a tabela 8.4.1 abaixo para obter uma lista de botões apresentados junto do gráfico dos resultados de corrente e da respetiva funcionalidade.

Tabela 8.4.1: Botões e significado do gráfico dos resultados de corrente

Botão	Função
Volts	O botão Volts alterna o gráfico dos resultados de corrente para apresentar leituras de tensão entre 0 e 3000 volts.
Amps	O botão Amps alterna o gráfico dos resultados de corrente para apresentar leituras de corrente entre 0 e 50 amps.
Ohms	O botão Ohms alterna o gráfico dos resultados de corrente para apresentar leituras de resistência entre 0 e 250 ohms.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

O gráfico dos resultados de corrente inclui linhas de grelha verticais, que representam transições entre cada par de sondas apresentado na tabela de geração de impulsos (figura 8.4.1).

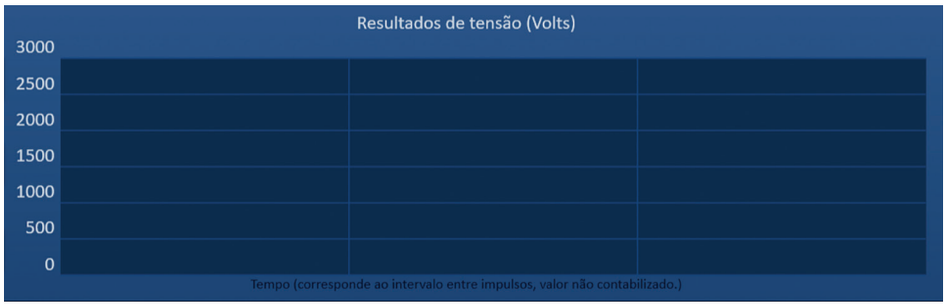


Figura 8.4.1: Gráfico de resultados de tensão com linhas de grelha verticais

8.4.1 Como alternar entre gráficos dos resultados de corrente

É possível alternar o gráfico dos resultados de corrente entre tensão, corrente e resistência antes, durante e após o fornecimento de impulsos. Clique no botão Volts para ver o gráfico de resultados de tensão. Clique no botão Amps para ver o gráfico de resultados de corrente. Clique no botão Ohms para ver o gráfico de resultados de resistência. Ao clicar, a cor do botão muda para azul-claro (figura 8.4.2).



Figura 8.4.2: Gráficos dos resultados de corrente

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.4.2 Gráfico dos resultados de corrente durante o fornecimento de impulsos

O esquema de cores do gráfico dos resultados de corrente muda durante o fornecimento de impulsos. A cor do fundo muda para azul claro e os dados de impulsos mudam para azul escuro. A barra de estado sincronizada posicionada sob o gráfico dos resultados de corrente indica o progresso geral do fornecimento de impulsos (figura 8.4.3).



Figura 8.4.3: Gráfico dos resultados de corrente durante o fornecimento de impulsos

O gráfico dos resultados de corrente é atualizado após cada impulso ser fornecido, garantindo uma medição de corrente ao utilizador. O utilizador pode escolher interromper o fornecimento de impulsos se as medições da corrente se aproximarem do limite de 50 amps e evitar uma condição de alta tensão.

ATENÇÃO: as condições de alta tensão podem dar origem a uma ablação ineficaz ou a um excesso de energia fornecida. Consulte a secção 8.7.11 para obter mais informações relativas às condições de corrente alta.

8.4.3 Gráfico dos resultados de corrente após o fornecimento de impulsos

Os gráficos dos resultados de corrente continuam a apresentar as medições de corrente depois de o fornecimento de impulsos ser concluído e depois de o utilizador interromper o fornecimento de impulsos (figura 8.4.4).

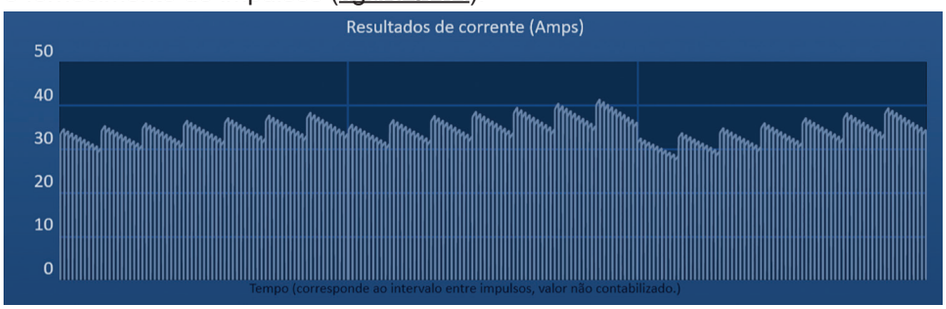


Figura 8.4.4: Gráfico dos resultados de corrente — Todos os pares de sondas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

O utilizador pode ampliar um par de sondas específico ao clicar na área dentro do gráfico que corresponde ao par de sondas. O título do gráfico dos resultados de corrente é alterado, indicando que par de sondas é apresentado (figura 8.4.5).

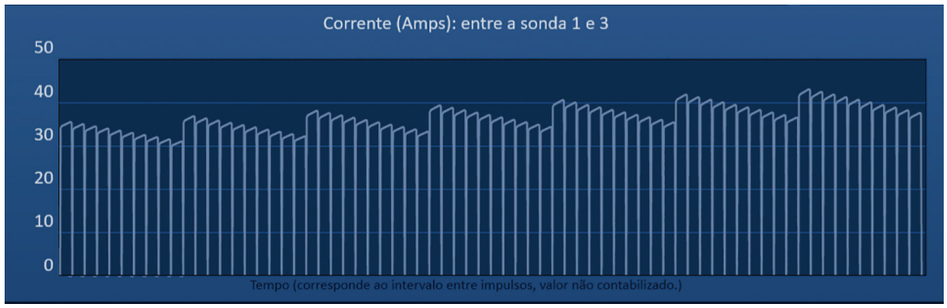


Figura 8.4.5: Gráfico dos resultados de corrente — Um par de sondas

O utilizador pode ampliar ainda mais uma série de impulsos específica de 10 impulsos ao clicar na área dentro do gráfico que corresponde à série de impulsos. O título do gráfico dos resultados de corrente é alterado, indicando que par de sondas e que série de impulsos são apresentados (figura 8.4.6).

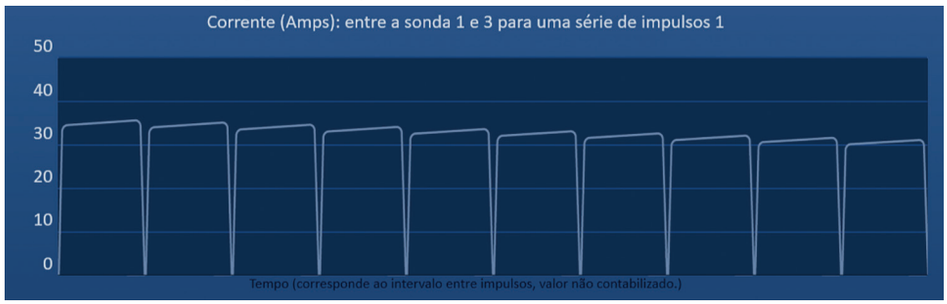


Figura 8.4.6: Gráfico dos resultados de corrente — Uma série de impulsos

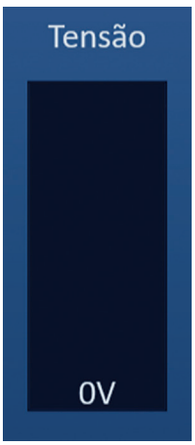
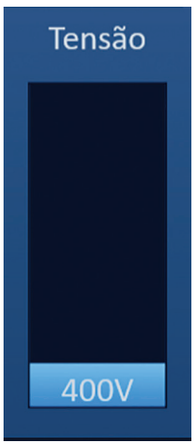
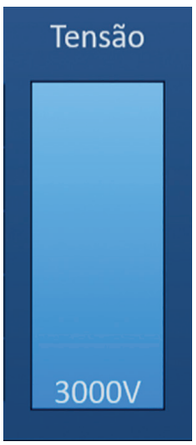
O utilizador pode diminuir o zoom para ver as medições de corrente para todos os pares de sondas, ao clicar em qualquer lugar dentro da área do gráfico.

8.5 Medidor de tensão e opções de carregamento

O medidor de tensão apresenta a tensão em tempo real dos condensadores antes, durante e após o fornecimento de impulsos. Os vários estados do medidor de tensão são apresentados na tabela 8.5.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Tabela 8.5.1: Estados do medidor de tensão

Descarregado	Teste de condutividade	Fornecimento de impulsos
		

NOTA: os condensadores são descarregados se não for realizada qualquer ação no sistema NanoKnife no ecrã Geração de impulsos durante 5 minutos.

8.5.1 Como descarregar os condensadores

Clique no botão para descarregar os condensadores. A janela de mensagens apresenta texto, conforme apresentado abaixo na figura 8.5.1.

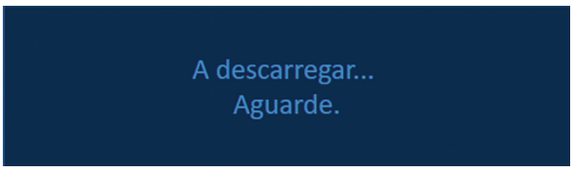


Figura 8.5.1: Janela de mensagens apresentada durante o descarregamento

Também é apresentado um indicador azul-claro no canto superior direito do ecrã, conforme apresentado na figura 8.5.2.

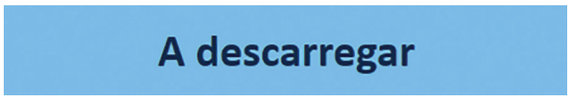


Figura 8.5.2: Indicador de estado de descarregamento

8.5.2 Como carregar os condensadores

Quando os condensadores são descarregados, a janela de mensagens indica ao utilizador que deve premir o botão “Charge” (Carregar) para iniciar (figura 8.5.3).

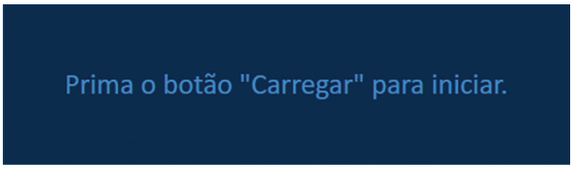


Figura 8.5.3: Janela de mensagens apresentada quando os condensadores estão descarregados

Clique no botão para carregar os condensadores. A janela de mensagens apresenta texto, conforme apresentado abaixo na figura 8.5.4.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

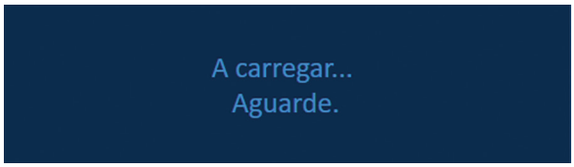


Figura 8.5.4: Janela de mensagens apresentada durante o carregamento

Também é apresentado um indicador azul-claro no canto superior direito do ecrã, conforme apresentado na figura 8.5.5.



Figura 8.5.5: Indicador de estado de carregamento

8.6 Indicações sonoras durante o fornecimento de impulsos

O gerador produz quatro indicações sonoras diferentes. Consulte a tabela 8.6.1 abaixo para obter uma lista de avisos sonoros e o respetivo significado.

Tabela 8.6.1: Indicações sonoras

Indicação sonora	Descrição
Um bip prolongado	Fornecimento de impulsos iniciado
Dois bips curtos	Impulso fornecido ou série de impulsos fornecidos do teste de condutividade
Quatro bips curtos	Condição de alta tensão ou condição de corrente baixa detetada na série de impulsos
Dois bips prolongados	Fornecimento de impulsos concluído

8.7 Painel de controlo do fornecimento de impulsos

O painel de controlo do fornecimento de impulsos permite ao utilizador interromper o fornecimento de impulsos, ignorar um par de sondas durante o fornecimento de impulsos e carregar ou descarregar os condensadores (figura 8.7.1).



Figura 8.7.1: Painel de controlo do fornecimento de impulsos

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Consulte a tabela 8.7.1 abaixo para obter uma lista de botões apresentados no painel de controlo do fornecimento de impulsos e a respetiva funcionalidade.

Tabela 8.7.1: Botões e funcionalidade do painel de controlo do fornecimento de impulsos

Botão	Função
	O botão Interromper fornecimento impulsos permite ao utilizador interromper o fornecimento de impulsos durante o teste de condutividade e o fornecimento de impulsos.
	O botão Ignorar par de sondas permite ao utilizador ignorar os impulsos restantes que serão fornecidos ao par de sondas ativas e avançar para o próximo par de sondas enumerado na tabela de geração de impulsos.
	O botão Carregar permite ao utilizador carregar o gerador após o fornecimento de impulsos ou após o descarregamento do gerador devido a tempo excedido.
	O botão Descarregar permite ao utilizador descarregar o gerador.

O painel também inclui um indicador do estado da sincronização do ECG. Consulte a tabela 8.7.2 abaixo para obter uma lista de indicadores do estado da sincronização do ECG apresentados no painel de controlo do fornecimento de impulsos e o respetivo significado.

Tabela 8.7.2: Estado da sincronização do ECG

Estado do ECG	Descrição
	"ECG desativado" se estiver selecionada a opção 90 PPM.
	"ECG sincronizado" se estiver selecionada a opção Sincronização do ECG e o sinal estiver sincronizado.
	"ECG ruidoso" se estiver selecionada a opção Sincronização do ECG e o sinal for demasiado rápido (isto é, superior a 120 bpm).
	"Perda de ECG" se estiver selecionada a opção Sincronização do ECG e o sinal for demasiado lento ou não estiver presente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

O painel de controlo do fornecimento de impulsos apresenta um ícone do pedal duplo que solicita ao utilizador que pressione o pedal esquerdo (ARMAR) ou o pedal direito (IMPULSO). Consulte a tabela 8.7.3 abaixo para obter uma lista dos ícones do pedal duplo apresentados no painel de controlo do fornecimento de impulsos e o respetivo significado.

Tabela 8.7.3: Ícones e descrição do pedal duplo

Ícone	Descrição
	Sistema pronto para armar. Pressione o pedal esquerdo (ARMAR) para armar o Gerador NanoKnife para o fornecimento de impulsos.
	Sistema pronto para o fornecimento de impulsos. Pressione o pedal direito (IMPULSO) para iniciar o fornecimento de impulsos.

É apresentada uma janela de mensagens em vez do ícone do pedal duplo quando o sistema não estiver no modo “Pronto”. A janela de mensagens apresenta texto para informar ou instruir o utilizador.

8.7.1 Como iniciar o teste de condutividade

O teste de condutividade envolve o fornecimento de um impulso de energia reduzida entre cada par de sondas ativas através da área de ablação alvo, de modo a confirmar que a impedância do tecido se encontra dentro de um intervalo aceitável. A tensão do teste de condutividade é de, aproximadamente, 400 volts. O fornecimento do teste de condutividade é iniciado utilizando o pedal duplo.

O gerador é carregado para o teste de condutividade quando o utilizador prossegue para o ecrã Geração de impulsos. Quando os condensadores estão carregados com 400 V, o painel de controlo do fornecimento de impulsos apresenta o ícone do pedal duplo, com o pedal esquerdo aceso a verde (figura 8.7.2).



Figura 8.7.2: Ícone do pedal duplo — Pedal esquerdo aceso

Também é apresentado um indicador verde no canto superior direito do ecrã, conforme mostrado na figura 8.7.3.



Figura 8.7.3: Indicador de estado Device Ready (Dispositivo pronto)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Pressione o pedal esquerdo (ARMAR) para armar o gerador. O painel de controlo do fornecimento de impulsos apresenta o ícone do pedal duplo, com o pedal direito aceso a verde com uma contagem decrescente de 10 segundos (figura 8.7.4).



Figura 8.7.4: Ícone do pedal duplo — Pedal direito aceso

Pressione o pedal direito (IMPULSO) antes da conclusão da contagem decrescente para iniciar o teste de condutividade.

NOTA: se o pedal direito (IMPULSO) não for premido no espaço de 10 segundos da contagem decrescente, o Gerador NanoKnife é desarmado.

NOTA: pressionar o pedal direito (IMPULSO) sem o gerador estar armado não tem qualquer efeito.

Após o início do teste de condutividade, é apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 8.7.5.

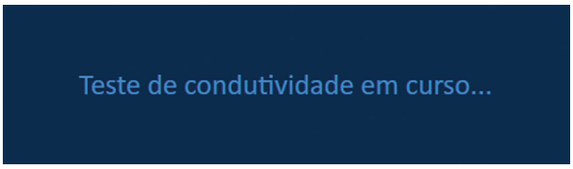


Figura 8.7.5: Janela de mensagens apresentada com o teste de condutividade em curso

São emitidos dois bips sonoros curtos após cada par de sondas ser testado.

NOTA: o utilizador pode interromper o teste de condutividade premindo o botão Interromper fornecimento impulsos a qualquer momento durante o fornecimento de impulsos.

Durante o teste de condutividade, a coluna Predict. Current (Corrente prevista) da tabela de geração de impulsos é atualizada com as medições da corrente prevista (figura 8.7.6).

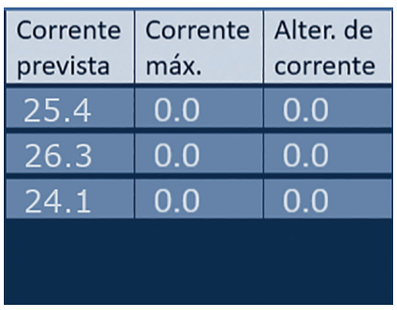


Figura 8.7.6: Tabela de geração de impulsos — Valores da corrente prevista

ATENÇÃO: o utilizador deve ponderar alterar os parâmetros de impulsos ou as definições da exposição da sonda se os valores da corrente prevista forem superiores a 35 amps para evitar condições de sobretensão durante o fornecimento de impulsos. Consulte a secção 12 para obter mais instruções relativas à resolução de problemas de condições de corrente alta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

A barra de estado indica o progresso durante o teste de condutividade e a percentagem de conclusão. Após a conclusão do teste de condutividade, a janela de mensagens apresenta o texto mostrado abaixo na figura 8.7.7.

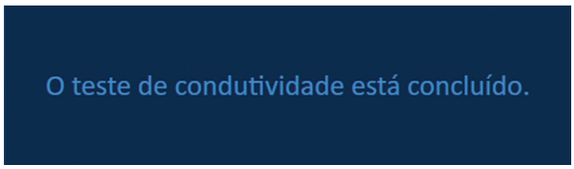


Figura 8.7.7: Janela de mensagens apresentada quando o teste de condutividade está concluído

Se o teste de condutividade for bem-sucedido, será apresentada uma janela de pop-up Attention (Atenção) que permite ao utilizador repetir o teste de condutividade ou prosseguir para o fornecimento de impulsos (figura 8.7.8).

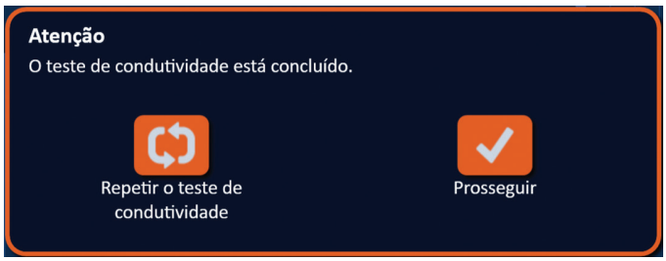


Figura 8.7.8: Janela de pop-up Conductivity Test Complete (Teste de condutividade concluído)

Prima o botão ✔ para prosseguir e preparar o fornecimento de impulsos. Prima o botão ↻ para preparar o sistema para repetir o teste de condutividade.

NOTA: será ainda necessário que o utilizador utilize o pedal duplo para iniciar o teste de condutividade após premir o botão Repetir o teste de condutividade.

Depois de premir o botão ✔, o gerador carrega os condensadores e a janela de mensagens apresenta o texto mostrado na figura 8.5.4, sendo apresentado um indicador azul-claro no canto superior direito do ecrã, conforme mostrado na figura 8.5.5. O medidor de tensão enche progressivamente de baixo para cima e apresenta a tensão em tempo real dos condensadores. Por norma, o carregamento demora 30 segundos a ser concluído.

8.7.2 Corrente alta detetada durante o teste de condutividade

Se o teste de condutividade for malsucedido, é apresentada uma janela de pop-up a indicar o motivo. Se o motivo se dever a uma corrente alta detetada, será apresentada uma janela de pop-up Attention (Atenção) que solicita ao utilizador que verifique as ligações e as medições da sonda (figura 8.7.9).



Figura 8.7.9: Teste de condutividade — Janela de pop-up a indicar que foi detetada corrente alta

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

A cor da Corrente prevista da tabela de geração de impulsos é atualizada com as medições da corrente prevista durante o teste de condutividade. A cor da célula Predict. Current (Corrente prevista) muda para cor de laranja, indicando que a corrente prevista é superior a 45 A (figura 8.7.10).

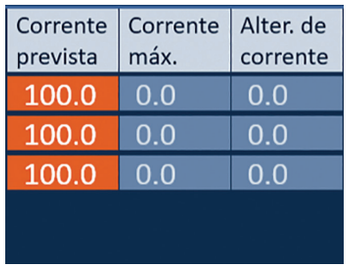


Figura 8.7.10: Tabela de geração de impulsos — Teste de condutividade — Corrente alta detetada

Prima o botão ↻ para preparar o sistema para repetir o teste de condutividade.

ATENÇÃO: o utilizador deve alterar os parâmetros de impulsos ou as definições da exposição da sonda e repetir o teste de condutividade para prosseguir para o fornecimento de impulsos. Consulte a secção 8.7.11 para obter mais instruções relativas à resolução de problemas de condições de corrente alta.

8.7.3 Corrente baixa detetada durante o teste de condutividade

Se o teste de condutividade for malsucedido, é apresentada uma janela de pop-up a indicar o motivo. Se o motivo para o teste de condutividade ser malsucedido se dever a uma corrente baixa detetada, será apresentada uma janela de pop-up Attention (Atenção) que solicita ao utilizador que verifique as ligações da sonda (figura 8.7.11). Consulte também a secção 12, Resolução de Problemas, se for detetada corrente baixa durante o teste de condutividade.

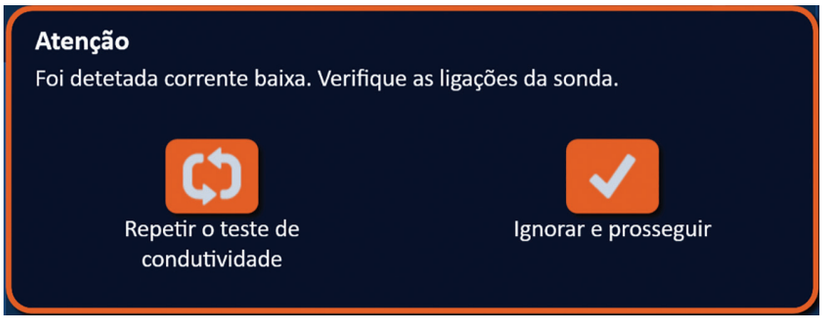


Figura 8.7.11: Teste de condutividade — Janela de pop-up a indicar que foi detetada corrente baixa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

A cor da Corrente prevista da tabela de geração de impulsos é atualizada com as medições da corrente prevista durante o teste de condutividade. A cor da célula Predict. Current (Corrente prevista) muda para cor de laranja, indicando que a corrente prevista é inferior a 0,75 A figura 8.7.12.

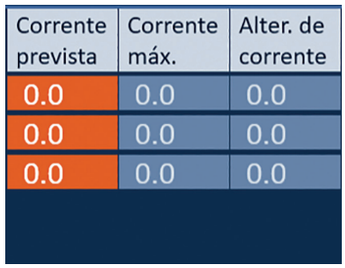


Figura 8.7.12: Tabela de geração de impulsos — Teste de condutividade — Corrente baixa detetada

Prima o botão ↻ para preparar o sistema para repetir o teste de condutividade. Premir o botão ✓ irá ignorar o aviso de corrente baixa e prosseguir e preparar o fornecimento de impulsos.

ATENÇÃO: as medições da corrente baixa podem ser esperadas com base na impedância do tecido em tratamento. Utilize o seu parecer clínico para ignorar os resultados da condutividade e prosseguir.

8.7.4 Como modificar os parâmetros de impulsos após o teste de condutividade

ATENÇÃO: a modificação dos parâmetros de impulsos deve ter por base o parecer clínico do médico.

O utilizador pode modificar os parâmetros de impulsos e ativar ou desativar pares de sondas após o teste de condutividade estar concluído e antes do fornecimento de impulsos. Para modificar um parâmetro de impulsos de Voltage (Tensão), Pulse Length (Comp. impulso), Num Pulses (N.º de impulsos) ou V/cm, clique na célula que contém o parâmetro de impulsos para apresentar uma janela de pop-up (figura 8.2.2).

Utilize os botões ▲/▼ na janela de pop-up para ajustar o parâmetro de impulsos. Clique no botão ✓ para guardar o valor e fechar a janela de pop-up. Clicar no botão ✗ elimina o valor e fecha a janela de pop-up. A tabela de geração de impulsos é atualizada para refletir a alteração.

A cor da célula do parâmetro de impulsos muda para amarelo, indicando que o parâmetro de impulsos foi modificado pelo utilizador. As células dos parâmetros de impulsos que são apresentadas a cor de laranja indicam que um parâmetro se encontra na definição máxima ou mínima. As cores e o significado das células dos parâmetros de impulsos são apresentados na tabela 8.2.2.

Quando um parâmetro de impulsos for alterado após o teste de condutividade, os condensadores são descarregados e a janela de mensagens apresenta o texto mostrado na figura 8.5.1.

Quando os condensadores são descarregados, a janela de mensagens indica ao utilizador que deve premir o botão “Charge” (Carregar) para iniciar (figura 8.5.3). Clique no botão para carregar os condensadores. A janela de mensagens apresenta texto, conforme apresentado abaixo na figura 8.5.4.

Quando os condensadores atingem carga total, o painel de controlo do fornecimento de impulsos apresenta o ícone do pedal duplo, com o pedal esquerdo aceso a verde (figura 8.7.13), e também é apresentado um indicador verde no canto superior direito do ecrã, conforme mostrado na figura 8.7.14.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

NOTA: para repetir o teste de condutividade com os novos parâmetros de impulsos, clique no botão Retroceder ← na barra de navegação para apresentar o ecrã Planeamento do procedimento. Clique no botão Seguinte → para prosseguir para o ecrã Geração de impulsos. Será necessário realizar um teste de condutividade antes de prosseguir para o fornecimento de impulsos.

8.7.5 Como iniciar o fornecimento de impulsos

O fornecimento de impulsos envolve o fornecimento de vários impulsos de alta tensão entre cada par de sondas ativas incluído na tabela de geração de impulsos. Apenas um par de sondas ficará ativo durante o fornecimento de impulsos. O fornecimento de impulsos entre pares de sondas ocorre sequencialmente, conforme enumerado na tabela de geração de impulsos de cima para baixo

O gerador é recarregado após cada grupo de 10 impulsos ser fornecido. Um grupo de 10 impulsos é denominado série de impulsos. O intervalo de tensão do fornecimento de impulsos é de 500 a 3000 volts. O fornecimento de impulsos é iniciado utilizando o pedal duplo.

O gerador é carregado para o fornecimento de impulsos após a conclusão com sucesso do teste de condutividade. Quando os condensadores atingem carga total, o painel de controlo do fornecimento de impulsos apresenta o ícone do pedal duplo, com o pedal esquerdo aceso a verde (figura 8.7.13).



Figura 8.7.13: Ícone do pedal duplo — Pedal esquerdo aceso

Também é apresentado um indicador verde no canto superior direito do ecrã, conforme mostrado na figura 8.7.14.



Figura 8.7.14: Indicador de estado Device Ready (Dispositivo pronto)

Pressione o pedal esquerdo (ARMAR) para armar o gerador. O painel de controlo do fornecimento de impulsos apresenta o ícone do pedal duplo, com o pedal direito aceso a verde com uma contagem decrescente de 10 segundos (figura 8.7.15).

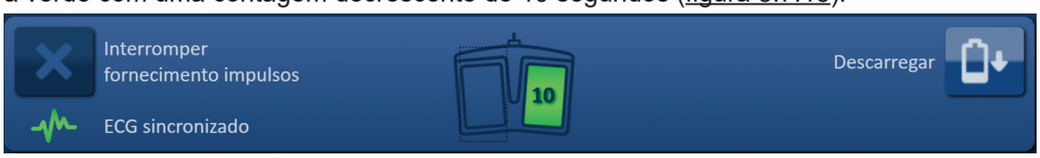


Figura 8.7.15: Ícone do pedal duplo — Pedal direito aceso

Pressione o pedal direito (IMPULSO) antes da conclusão da contagem decrescente para iniciar o fornecimento de impulsos.

NOTA: se o pedal direito (IMPULSO) não for premido no espaço de 10 segundos da contagem decrescente, o Gerador NanoKnife é desarmado.

NOTA: pressionar o pedal direito (IMPULSO) sem o gerador estar armado não tem qualquer efeito.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Após o início do fornecimento de impulsos, é emitido um sinal sonoro prolongado e é apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 8.7.16.

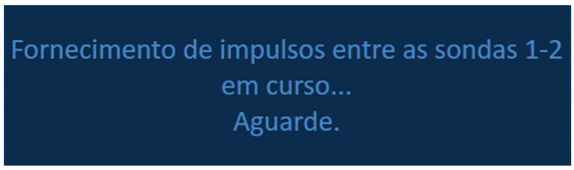


Figura 8.7.16: Janela de mensagens apresentada durante o fornecimento de impulsos em curso

ATENÇÃO: o utilizador deve ler e analisar as mensagens apresentadas na janela de mensagens para obter notificações durante o fornecimento de impulsos. Ignorar os erros pode dar origem a uma ablação ineficaz ou a um excesso de energia fornecida.

NOTA: o utilizador pode interromper o fornecimento de impulsos ao premir o botão Interromper fornecimento impulsos a qualquer momento durante o fornecimento de impulsos.

ATENÇÃO: se ouvir ruídos fortes durante o fornecimento de impulsos, é recomendável que interrompa o fornecimento de impulsos utilizando o botão Interromper fornecimento impulsos. Verifique se os elétrodos estão colocados na totalidade no interior do tecido em tratamento, se as sondas estão ligadas ao conector da sonda adequado do gerador e se as distâncias entre as sondas foram introduzidas corretamente na grelha de posicionamento das sondas. Consulte a secção 12 para obter informações adicionais relativas à resolução de problemas.

Após iniciar o fornecimento de impulsos, a coluna Corrente prevista da tabela de geração de impulsos será substituída por uma coluna Corrente inicial e é atualizada com as medições da corrente inicial durante o fornecimento de impulsos. As colunas Max Current (Corrente máx.) e Current Change (Alter. de corrente) também são atualizadas durante o fornecimento de impulsos (figura 8.7.17).

Corrente inicial	Corrente máx.	Alter. de corrente
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Figura 8.7.17: Tabela de geração de impulsos — Valores da corrente inicial

ATENÇÃO: o utilizador deve ponderar interromper o fornecimento de impulsos se os valores da corrente máxima se aproximarem de 50 amps para evitar condições de alta tensão durante o fornecimento de impulsos. Consulte as secções 8.7.11 e 12 para obter mais instruções relativas à resolução de problemas de condições de corrente alta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Duas etiquetas de ícones de sonda na grelha de estado do par de sondas mudam lentamente de cor entre azul escuro e verde, indicando o par de sondas que se encontra ativo durante o fornecimento de impulsos. O gráfico dos resultados de corrente é atualizado após cada impulso ser fornecido, garantindo uma medição de corrente ao utilizador. Após cada série de impulsos ser fornecida com sucesso, são emitidos dois bips sonoros curtos. A barra de estado indica o progresso geral durante o fornecimento de impulsos e a percentagem de conclusão. As colunas Pulses Delivered (Impulsos fornecidos) e Status (Estado) são atualizadas à medida que cada grupo de 10 impulsos é fornecido (figura 8.7.18).



Figura 8.7.18: Ecrã Pulse Generation (Geração de impulsos) durante o fornecimento de impulsos

NOTA: se a opção de Sincronização do ECG tiver sido selecionada e o sinal de ECG estiver ruidoso ou perdido durante o fornecimento de impulsos, o indicador do estado da sincronização do ECG é atualizado para refletir o estado. Consulte a tabela 8.7.2 para obter uma lista de indicadores do estado da sincronização do ECG apresentados no painel de controlo do fornecimento de impulsos e o respetivo significado. O fornecimento de impulsos é interrompido até o sinal de sincronização do ECG ser restabelecido. Consulte a secção 10 para obter mais informações sobre o fornecimento de impulsos do ECG sincronizado.

Após a conclusão do fornecimento de impulsos, é emitido um sinal sonoro duplo prolongado, os condensadores são descarregados e é apresentada uma janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 8.7.19.

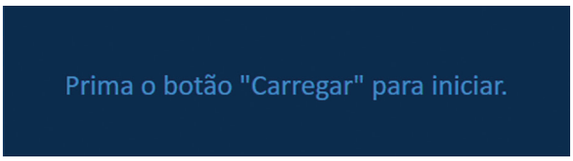


Figura 8.7.19: Janela de mensagens apresentada quando o fornecimento de impulsos está concluído

Consulte as secções 8.7.12, 8.7.13 e 8.7.14 para obter instruções relativas à reposição do gerador para ciclos adicionais do fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.7.6 Como interromper o fornecimento de impulsos

Em qualquer altura durante o fornecimento de impulsos, o utilizador pode interrompê-lo ao premir o botão Stop Pulse Delivery (Interromper fornecimento impulsos) (figura 8.7.20).

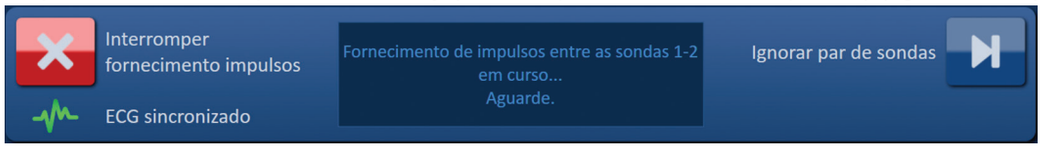


Figura 8.7.20: Painel de controlo do fornecimento de impulsos — Botão Stop Pulse Delivery (Interromper fornecimento impulsos)

Após a interrupção do fornecimento de impulsos, os condensadores são descarregados e é apresentada uma janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 8.7.21.

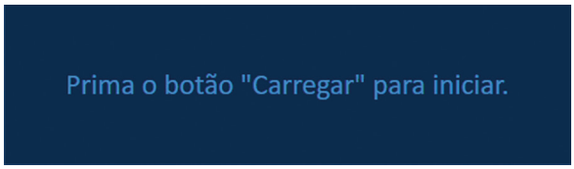


Figura 8.7.21: Janela de mensagens apresentada após a interrupção do fornecimento de impulsos

Consulte a secção 8.7.7 para obter instruções destinadas a retomar o fornecimento de impulsos.

8.7.7 Como retomar o fornecimento de impulsos

Para retomar o fornecimento de impulsos, clique no botão para apresentar a janela de pop-up de opções de carregamento, conforme mostrado abaixo na figura 8.7.22.



Figura 8.7.22: Janela de pop-up de opções de carregamento — A meio do fornecimento de impulsos

Clique no botão para carregar os condensadores e preparar o sistema para o fornecimento de impulsos para continuar a partir do ponto onde o fornecimento de impulsos foi interrompido. Clique no botão para reiniciar o fornecimento de impulsos. Clique no botão para fechar a janela de pop-up e não carregar os condensadores.

Consulte a secção 8.7.8 para obter informações sobre como reiniciar o fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.7.8 Como repor o fornecimento de impulsos a meio do fornecimento de impulsos

Para repor o fornecimento de impulsos, prima o botão Interromper fornecimento impulsos para interromper o fornecimento de impulsos. Clique no botão para apresentar a janela de pop-up de opções de carregamento, conforme mostrado na figura 8.7.22.

Clique no botão para apresentar a janela de pop-up de opções dos dados de impulso, conforme mostrado abaixo na figura 8.7.23.



Figura 8.7.23: Janela de pop-up de opções dos dados de impulso — A meio do fornecimento de impulsos

Para manter os valores de corrente inicial, corrente máx., alterações de corrente e impulsos fornecidos apresentados na tabela de geração de impulsos, clique no botão para manter os dados de impulso. O gerador irá carregar os condensadores para o fornecimento de impulsos.

Para repor os valores de corrente inicial, corrente máx., alterações de corrente e impulsos fornecidos apresentados na tabela de geração de impulsos, clique no botão para repor os dados de impulso. É apresentada uma janela de pop-up de aviso (figura 8.7.24).

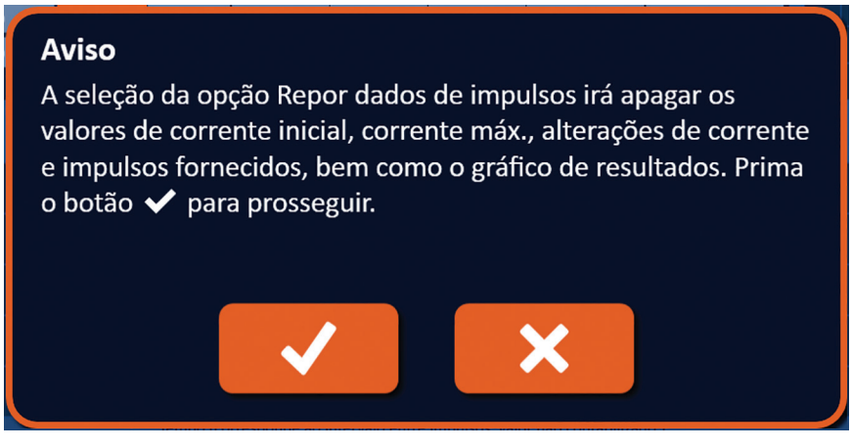


Figura 8.7.24: Janela de pop-up de aviso de reposição dos dados de impulso

Clique no botão ✔ para repor os dados de impulso, fechar a janela de pop-up de aviso e carregar os condensadores para o fornecimento de impulsos. Clicar no botão ✖ não repõe os dados de impulso, fecha a janela de pop-up e regressa à janela de pop-up de opções dos dados de impulso (figura 8.7.23).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.7.9 Como ignorar pares de sondas durante o fornecimento de impulsos

Em qualquer altura durante o fornecimento de impulsos, o utilizador pode ignorar os impulsos restantes que serão fornecidos ao par de sondas ativas ao premir o botão Skip Probe Pair (Ignorar par de sondas) (figura 8.7.25).

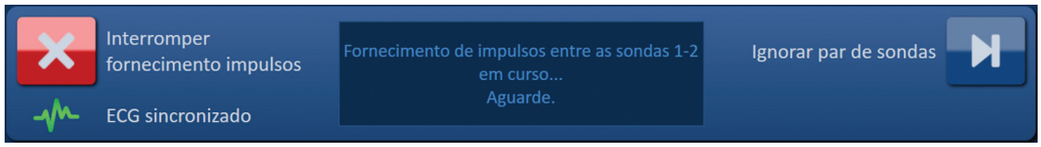


Figura 8.7.25: Painel de controlo do fornecimento de impulsos — Botão Skip Probe Pair (Ignorar par de sondas)

Após clicar no botão Skip Probe Pair (Ignorar par de sondas), a janela de mensagens apresenta o texto mostrado abaixo na figura 8.7.26.

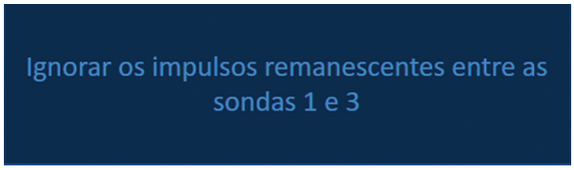


Figura 8.7.26: Janela de mensagens apresentada depois de ignorar o par de sondas

O fornecimento de impulsos é retomado cerca de 5 segundos após o início do par de sondas ativas seguinte enumerado na tabela de geração de impulsos. O gráfico dos resultados de corrente apresenta uma folga que representa os impulsos ignorados (Figure 8.7.27).

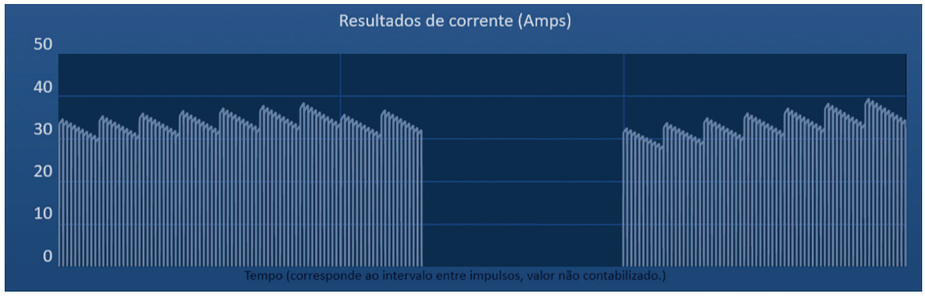


Figura 8.7.27: Gráfico dos resultados de corrente depois de ignorar o par de sondas

As colunas Pulses Delivered (Impulsos fornecidos) e Status (Estado) apresentam o número total de impulsos fornecidos e a percentagem de conclusão (figura 8.7.28).



Figura 8.7.28: Gráfico dos resultados de corrente depois de ignorar o par de sondas

CUIDADO: se o utilizador interromper e retomar o fornecimento de impulsos após utilizar previamente o botão Ignorar par de sondas, o gerador tentará fornecer impulsos que foram previamente ignorados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.7.10 Condições de corrente baixa durante o fornecimento de impulsos

Se o gerador detetar impulsos com uma medição da corrente inferior a 0,75 amps, o gerador impede que os impulsos restantes dentro da mesma série de impulsos sejam fornecidos. Isto é denominado condição de corrente baixa. Após um curto período de tempo, o gerador tenta fornecer outra série de impulsos nos mesmos parâmetros de impulsos. O gerador tenta fornecer todos os impulsos pretendidos salvo se premir o botão Interromper fornecimento impulsos.

Se for detetada corrente baixa durante o fornecimento de impulsos, a janela de mensagens apresentará o texto mostrado abaixo na figura 8.7.29. Consulte a secção 12, Resolução de Problemas, para obter informações adicionais relativas à corrente baixa detetada durante o fornecimento de impulsos.

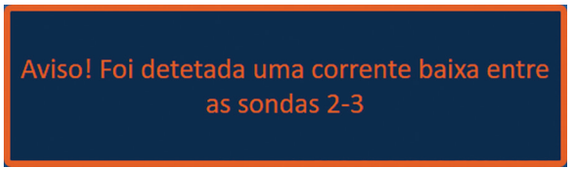


Figura 8.7.29: Janela de mensagens — Corrente baixa detetada durante o fornecimento de impulsos

CUIDADO: utilize o seu parecer clínico para interromper o fornecimento de impulsos se ocorrerem várias condições de corrente baixa durante o fornecimento de impulsos.

CUIDADO: todos os 10 impulsos dentro de uma série de impulsos devem ser fornecidos acima das definições da corrente mínima para serem adicionados à coluna N.º total de impulsos fornecidos. Por exemplo, se ocorrer uma condição de baixa tensão durante o 6.º impulso fornecido, os restantes 4 impulsos não serão fornecidos e não serão adicionados impulsos à coluna N.º total de impulsos fornecidos. Contudo, os impulsos fornecidos continuarão a ser apresentados nos gráficos dos resultados de corrente.

O gráfico dos resultados de corrente apresenta uma folga que representa os impulsos de corrente baixa (figura 8.7.30).

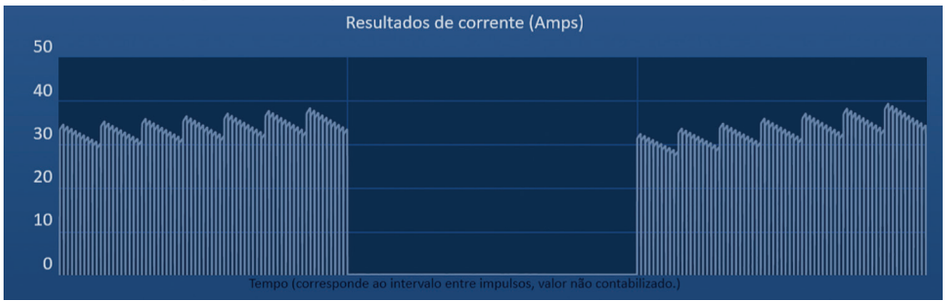


Figura 8.7.30: Gráfico dos resultados de corrente após corrente baixa detetada

As possíveis causas das medições da corrente baixa incluem:

- As sondas estão desligadas do gerador
- As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente
- As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas
- As regiões dos elétrodos expostas estão em exposição ao ar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

- A distância entre as sondas excede as diretrizes
- Tensão demasiado baixa para o tecido em tratamento
- Região do elétrodo com exposição insuficiente

Confirme as ligações da sonda, o posicionamento e os parâmetros de impulsos. É recomendável que identifique a causa e repita quaisquer impulsos ignorados devido a impulsos de corrente baixa. Consulte a secção 12, Resolução de Problemas, para obter informações adicionais relativas à corrente baixa detetada durante o fornecimento de impulsos.

CUIDADO: se o utilizador optar por retomar o fornecimento de impulsos após experienciar condições de corrente baixa, o gerador tenta fornecer quaisquer impulsos que foram ignorados devido a corrente baixa.

Consulte a secção 8.7.7 para obter instruções destinadas a retomar o fornecimento de impulsos

8.7.11 Condições de corrente alta durante o fornecimento de impulsos

Se o gerador detetar impulsos que excedem a definição da corrente máxima, 50 amps, o gerador termina a série de impulsos e impede que os impulsos restantes dentro da mesma série de impulsos sejam fornecidos. Isto é denominado condição de sobretensão. Após um curto período de tempo, o gerador tenta fornecer outra série de impulsos nos mesmos parâmetros de impulsos. O gerador tenta fornecer todos os impulsos pretendidos salvo se premir o botão Interromper fornecimento impulsos.

Se for detetada corrente alta durante o fornecimento de impulsos, serão emitidos 4 sinais sonoros curtos e a janela de mensagens apresentará o texto mostrado abaixo na figura 8.7.31.

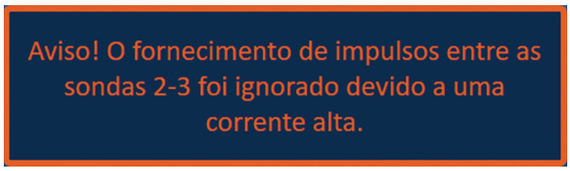


Figura 8.7.31: Janela de mensagens — Corrente alta detetada durante o fornecimento de impulsos

ATENÇÃO: utilize o seu parecer clínico para interromper o fornecimento de impulsos se ocorrerem várias condições de sobreintensidade durante o fornecimento de impulsos.

NOTA: Todos os 10 impulsos dentro de uma série de impulsos devem ser fornecidos com as definições da corrente máxima para serem adicionados à coluna N.º total de impulsos fornecidos. Por exemplo, se ocorrer uma condição de sobretensão durante o 6.º impulso fornecido, os restantes 4 impulsos não serão fornecidos e não serão adicionados impulsos à coluna N.º total de impulsos fornecidos. Contudo, os impulsos fornecidos continuarão a ser apresentados nos gráficos dos resultados de corrente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

O gráfico dos resultados de corrente apresenta uma folga com uma linha cor de laranja ao longo do eixo horizontal para representar a condição de corrente alta (figura 8.7.32).

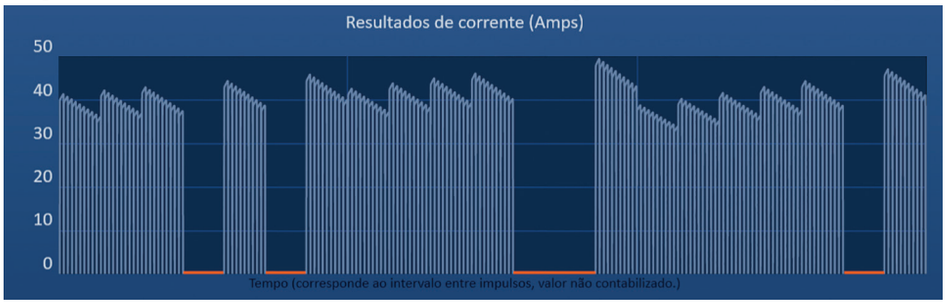


Figura 8.7.32: Gráfico dos resultados de corrente após corrente alta detetada

As possíveis causas das condições de corrente alta incluem:

- As sondas estão a convergir ou as pontas do elétrodo estão em contacto
- A definição da exposição do elétrodo é demasiado alta para o tecido em tratamento
- As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente
- As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas
- Tensão demasiado alta para o tecido em tratamento
- Duração do impulso demasiado alta para o tecido em tratamento

Confirme o posicionamento da sonda e os parâmetros de impulsos. É recomendável que identifique a causa e repita quaisquer impulsos ignorados devido a impulsos de alta tensão. Consulte a secção 12, Resolução de Problemas, para obter informações adicionais relativas à corrente alta detetada durante o fornecimento de impulsos.

CUIDADO: se o utilizador optar por retomar o fornecimento de impulsos após experienciar condições de sobretensão, o gerador tenta fornecer quaisquer impulsos que foram ignorados devido a corrente alta.

CUIDADO: utilizar exposições da sonda mais baixas reduz significativamente o consumo de corrente durante o fornecimento de impulsos. Para minimizar a ocorrência de condições de sobretensão e de corrente alta, utilize exposições da sonda mais baixas.

Consulte a secção 8.7.7 para obter instruções destinadas a retomar o fornecimento de impulsos.

8.7.12 Como fornecer impulsos adicionais

ATENÇÃO: utilize o seu parecer clínico para determinar se são necessários impulsos adicionais.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Depois de concluir o fornecimento de impulsos de forma bem-sucedida, clique no botão para apresentar a janela de pop-up de opções dos dados de impulso, conforme mostrado abaixo na figura 8.7.33.



Figura 8.7.33: Janela de pop-up de opções dos dados de impulso — Após o fornecimento de impulsos

Para manter os valores de corrente inicial, corrente máx., alterações de corrente e impulsos fornecidos apresentados na tabela de geração de impulsos, clique no botão para manter os dados de impulso. O gerador irá carregar os condensadores para o fornecimento de impulsos.

8.7.13 Como repor o fornecimento de impulsos para uma ablação de retrocesso

Pode ser utilizada uma técnica de ablação de retrocesso, definida como ablações sequenciais realizadas após o retrocesso de todas as sondas de elétrodos individuais a uma distância definida, para a ablação de áreas de ablação alvo maiores. Para garantir uma sobreposição adequada da ablação, a distância de retrocesso não deve exceder a definição da exposição da sonda. Por exemplo, se cada sonda tiver uma definição da exposição da sonda de 1,5 cm, a distância de retrocesso de cada sonda deve ser inferior a 1,5 cm (p. ex., 1,3 cm).

Após concluir com sucesso o fornecimento de impulsos na profundidade inicial de introdução da sonda, retroceda cada elétrodo individual do NanoKnife à mesma distância utilizando a orientação imagiológica. Clique no botão para apresentar a janela de pop-up de opções dos dados de impulso, conforme mostrado abaixo na figura 8.7.34.



Figura 8.7.34: Janela de pop-up de opções dos dados de impulso — Após o fornecimento de impulsos

Para repor os valores de corrente inicial, corrente máx., alterações de corrente e impulsos fornecidos apresentados na tabela de geração de impulsos, clique no botão para repor os dados de impulso. É apresentada uma janela de pop-up de aviso (figura 8.7.24).

Clique no botão ✔ para repor os dados de impulso, fechar a janela de pop-up de aviso e carregar os condensadores para o fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

NOTA: sempre que os dados de impulso forem detetados, o teste de condutividade deverá ser repetido antes de prosseguir para o fornecimento de impulsos.

8.7.14 Como repor o fornecimento de impulsos para uma ablação de sobreposição

Para uma ablação de áreas de ablação alvo maiores, pode ser utilizada uma técnica de ablação de sobreposição, definida como ablações sequenciais realizadas após o reposicionamento de uma ou mais sondas de elétrodos individuais.

ATENÇÃO: a visibilidade da sonda de elétrodos individuais na ecografia pode ser reduzida após a ablação inicial. A zona hiperecoica vista imediatamente após a ablação na ecografia poderá dificultar a realização de medições da distância do par de sondas após o reposicionamento das sondas de elétrodos individuais.

ATENÇÃO: não se recomenda uma técnica de ablação de sobreposição com a utilização da matriz de duas sondas como alternativa à utilização de um número adequado de sondas de elétrodos individuais para suportar toda a área de ablação alvo.

Após concluir com sucesso o fornecimento de impulsos na configuração de sonda inicial, clique no botão Retroceder ← na barra de navegação para apresentar o ecrã Planeamento do procedimento.

Reposicione as sondas de elétrodos individuais do NanoKnife e atualize o plano de posicionamento das sondas no ecrã Planeamento do procedimento. Clique no botão Seguinte → para prosseguir para o ecrã Geração de impulsos. Será necessário realizar um teste de condutividade antes de prosseguir para o fornecimento de impulsos.

8.7.15 Como utilizar o botão PARAR vermelho

O método aconselhável para interromper o fornecimento de impulsos é a utilização do botão Interromper fornecimento impulsos. Consulte a secção 8.7.6 para obter mais informações relativas à utilização do botão Stop Pulse Delivery (Interromper fornecimento impulsos).

Em alternativa à utilização do botão Stop Pulse Delivery (Interromper fornecimento impulsos), pode premir o botão **PARAR vermelho** localizado no painel frontal do gerador, conforme apresentado na figura 3.3.1.

Depois de premir o botão **PARAR vermelho**, o gerador desliga internamente a carga de energia e descarrega de forma automática a energia acumulada nos condensadores. É apresentada a janela de pop-up Hardware / Communication Failure (Falha de hardware/comunicação) (figura 8.7.35).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

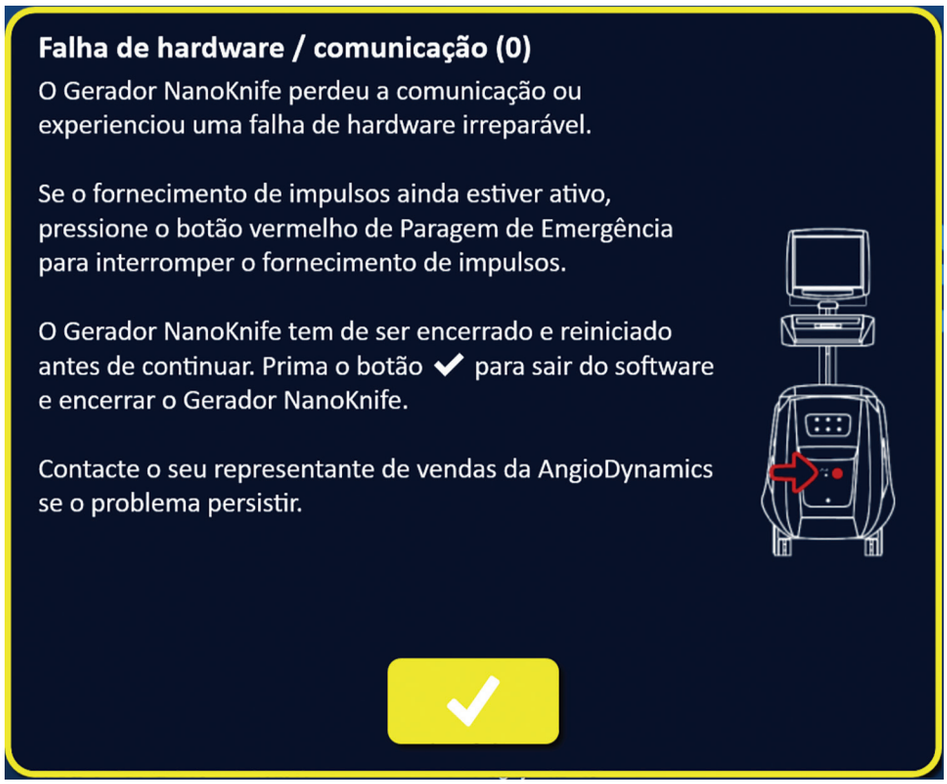


Figura 8.7.35: Janela de pop-up Hardware / Communication Failure (Falha de hardware/comunicação)

Depois de acionar o botão **PARAR vermelho** para interromper o fornecimento de impulsos, é necessário realizar o seguinte:

- Clique no botão ✔ para fechar a janela de pop-up Hardware / Communication Failure (Falha de hardware/comunicação), sair da aplicação NanoKnife e encerrar o sistema operativo Windows.
    - Depois de o visor LCD de ecrã tátil ficar preto, DESLIGUE o interruptor de alimentação elétrica localizado no painel traseiro.
    - Solte o botão **PARAR vermelho** ao rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicam as setas no botão.
    - LIGUE a corrente no interruptor de alimentação elétrica no painel traseiro do gerador e aguarde que o gerador reinicie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

8.7.16 Armazenamento dos parâmetros de impulsos e dos gráficos dos resultados de corrente

O software NanoKnife armazena a informação do procedimento, as notas do caso, os parâmetros de impulsos e os gráficos dos resultados de corrente para cada procedimento concluído. A informação do procedimento pode ser exportada para um dispositivo de armazenamento USB como pasta zipada etiquetada como a data do procedimento no formato “AAAA-MM-DD”. Cada pasta zipada inclui um ficheiro PDF e um ficheiro XML para cada paciente. Os nomes dos ficheiros PDF e XML incluem a data do procedimento no formato “AAAA-MM-DD” e a hora de início da ablação no formato de 24 horas “HH.MM-SS”. O ficheiro PDF é denominado Relatório do procedimento do NanoKnife (figura 8.7.36).

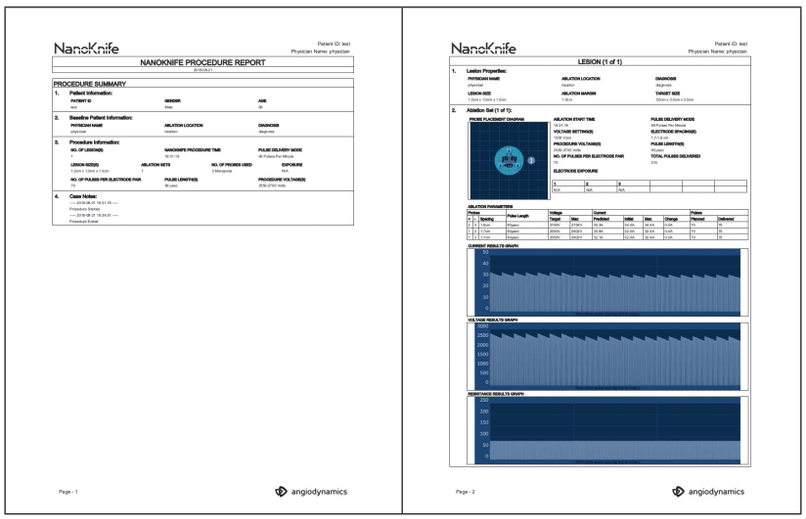


Figura 8.7.36: PDF Relatório do procedimento do NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Cada ficheiro PDF contém:

- ID do paciente, Sexo, Idade e Diagnóstico
- Nome do médico
- Local de ablação
- Número de lesões
- Tamanho da lesão
- Conjuntos de ablação por lesão
- Número de sondas utilizadas
- Espaçamentos entre elétrodos (distâncias de espaçamento entre as sondas)
- Exposições dos elétrodos (comprimento da exposição da sonda)
- Durações dos impulsos
- Definições da tensão
- Tensões do procedimento
- Número de impulsos por par de elétrodos
- N.º total de impulsos fornecidos
- Modo de fornecimento de impulsos
- Horas de início e fim da ablação
- Número de condições de sobreintensidade (determinado pelas imagens do gráfico e as notas do caso)
- Imagem da grelha de posicionamento das sondas
- Imagem do gráfico de resultados de corrente
- Imagem do gráfico de resultados de tensão
- Imagem do gráfico de resultados de resistência
- Notas do caso

Para além das informações incluídas no ficheiro PDF, cada ficheiro XML inclui:

- Medições detalhadas da tensão
- Medições detalhadas da corrente

NOTA: é possível abrir um ficheiro XML em aplicações comerciais como *Microsoft Excel 2003 ou mais recente, folha de cálculo do Open Office, Notepad, etc.

Consulte a secção 9.1.1 para obter mais informações relativas à exportação de ficheiros do procedimento.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 9: FIM DO PROCEDIMENTO

9.1 Exportar ficheiros do procedimento

Os ficheiros do procedimento podem ser exportados a partir do Gerador NanoKnife através de um dispositivo de armazenamento USB (p. ex., dispositivo USB de memória flash) ligado a uma das portas USB localizada na parte lateral da consola. Clique no botão Exportar na barra de navegação para apresentar a caixa de diálogo Exportar.



Figura 9.1.1: Barra de navegação — Botão Export (Exportar)

9.1.1 Como exportar ficheiros do procedimento:

Clique no botão Export (Exportar) na barra de navegação para apresentar a caixa de diálogo Export (Exportar) (figura 9.1.2).

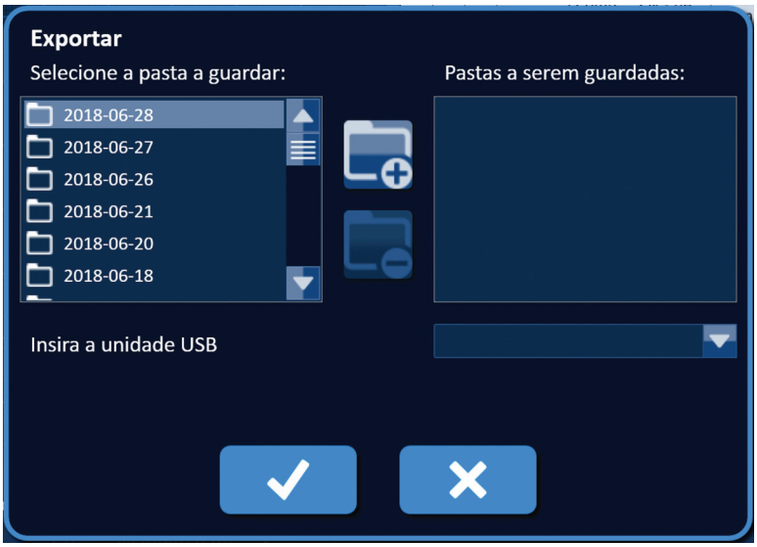


Figura 9.1.2: Caixa de diálogo Export (Exportar)

Insira um dispositivo de armazenamento USB (p. ex., dispositivo USB de memória flash) numa das portas USB localizada na parte lateral da consola do Gerador NanoKnife. Aguarde 10 segundos para que o software NanoKnife possa detetar o dispositivo USB de memória flash.

Se o software NanoKnife não selecionar automaticamente o dispositivo de armazenamento USB ou se forem ligados vários dispositivos de armazenamento USB à consola, clique no menu pendente para selecionar o dispositivo de armazenamento USB pretendido para o qual quer efetuar a exportação dos ficheiros do procedimento.

1. Selecione as pastas para as quais pretende efetuar a exportação na caixa de texto “Choose folder to save” (Selecione a pasta a guardar). O nome da pasta está relacionado com o código da data do procedimento no formato AAAA-MM-DD. Cada pasta inclui um conjunto de ficheiros do procedimento para todos os procedimentos realizados nessa data.
2. Clique no botão Adicionar pasta para adicionar a pasta selecionada à caixa de texto “Folders to be saved” (Pastas a serem guardadas) (figura 9.1.3).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

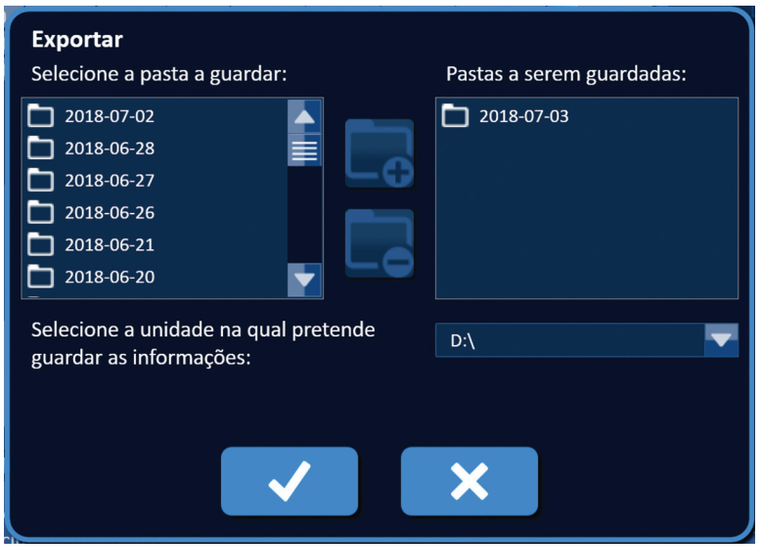


Figura 9.1.3: Caixa de diálogo Export (Exportar) — Adicionar pasta

3. Opcional: para remover uma pasta da caixa de texto “Pastas a serem guardadas:”, selecione as pastas 🗀 que pretende remover da caixa de texto “Pastas a serem guardadas:” e clique no botão Remover pasta 🗀.
4. Clique no botão ✓ para guardar uma cópia dos ficheiros do procedimento no dispositivo de armazenamento USB e fechar a caixa de diálogo Export (Exportar). Depois de os ficheiros serem exportados, é apresentada uma janela de pop-up Attention (Atenção) (figura 9.1.4), e o dispositivo de armazenamento USB pode ser removido com segurança.

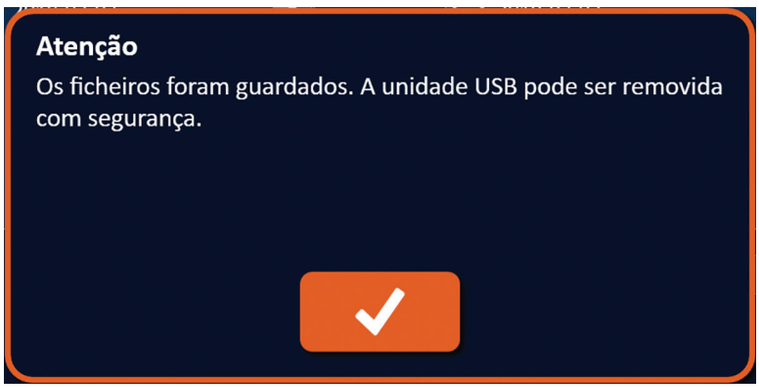


Figura 9.1.4: Janela de pop-up a indicar que os ficheiros do procedimento foram guardados

5. Remova o dispositivo de armazenamento USB do gerador NanoKnife.

NOTA: exportar os ficheiros do procedimento para um dispositivo de armazenamento USB não remove os ficheiros do Gerador NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

9.2 Desligar as sondas de elétrodos

Desligue cada sonda de elétrodos individuais dos conectores das sondas do Gerador NanoKnife rodando o anel do conector do cabo da sonda de elétrodos no sentido dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe o conector do cabo para fora do Gerador NanoKnife. As sondas de elétrodos são utilizadas num único paciente e devem ser eliminadas de forma adequada após cada procedimento.

9.3 Repor o software NanoKnife para um novo paciente

Clique no botão New Patient (Novo paciente) localizado na barra de navegação (figura 9.3.1).



Figura 9.3.1: Barra de navegação — Botão New Patient (Novo paciente)

É apresentada uma janela de pop-up de aviso (figura 9.3.2).

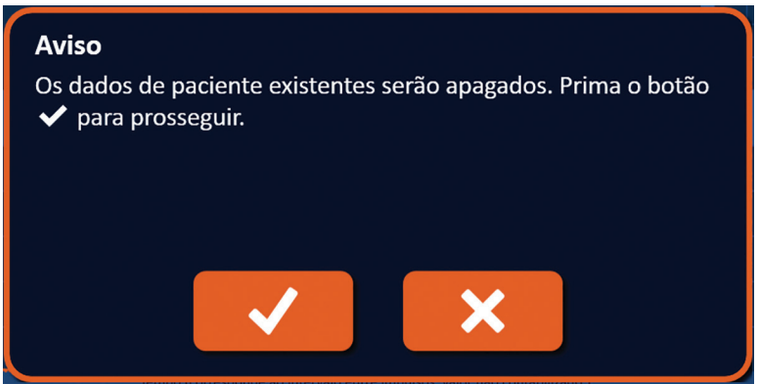


Figura 9.3.2: Janela de pop-up de aviso — Botão New Patient (Novo paciente)

Clique no botão ✔ para apagar os dados existentes do paciente e regressar ao ecrã Configuração do procedimento. Clique no botão ✖ para fechar a janela de pop-up e não apagar os dados do paciente.

9.4 Desligar o gerador NanoKnife

Clique no botão Exit (Sair) / localizado na barra de navegação do ecrã Procedure Setup (Configuração do procedimento) ou Pulse Generation (Geração de impulsos) (figura 9.4.1).



Figura 9.4.1: Barra de navegação — Botão Exit (Sair)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

É apresentada a janela de pop-up Confirm Exit (Confirmar saída) (figura 9.4.2).

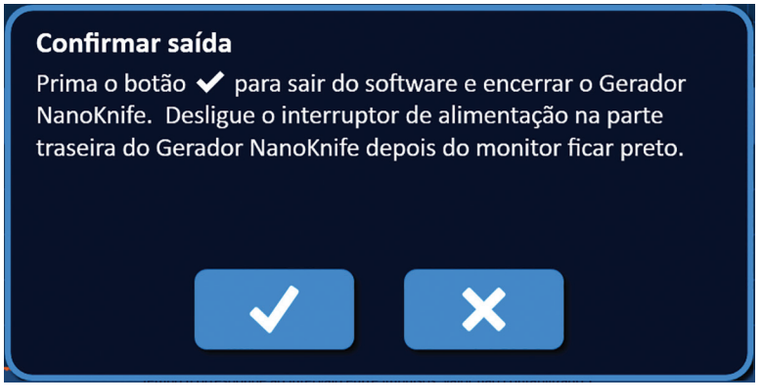


Figura 9.4.2: Janela de pop-up Confirm Exit (Confirmar saída)

Clique no botão ✔ na janela de pop-up Confirmar saída. Clique no botão ✘ para fechar a janela de pop-up e não desligar o Gerador NanoKnife.

Quando a aplicação NanoKnife fechar, o sistema operativo Windows desliga. Depois do visor LCD de ecrã tátil ficar preto, é emitido um bip prolongado, indicando que é seguro DESLIGAR o interruptor de alimentação localizado no painel traseiro.

ATENÇÃO: DESLIGAR o interruptor de alimentação antes de ouvir o sinal sonoro poderá danificar o gerador NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 10: SINCRONIZAÇÃO DO ECG

10.1 Descrição geral

O gerador começa no modo de ECG sincronizado (predefinição). Quando está a funcionar neste modo, o gerador tem de estar ligado a um detetor da onda R externo.

10.2 Detetor da onda R externo/Dispositivo de sincronização cardíaca

O detetor da onda R externo deve ser um dispositivo IVY, Modelo 7600, da AngioDynamics, referência 3303-30-15.

- O conector de sincronização externa é um suporte do conector BNC fêmea localizado no painel traseiro do gerador etiquetado com o símbolo .

O Gerador NanoKnife emitirá um impulso de energia, 50 ms após a fronte ascendente do sinal de acionamento, desde que o intervalo de acionamento seja superior a 500 ms.

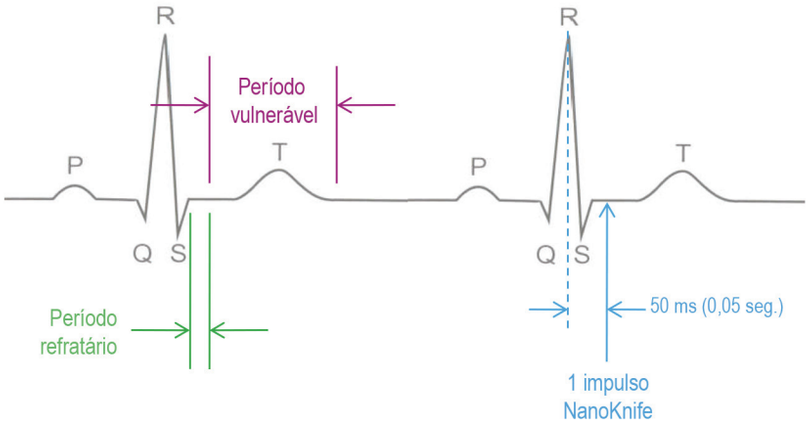


Figura 10.2.1: Fornecimento de impulsos do ECG sincronizado

10.3 Sincronização do ECG

Existem três condições nas quais o sinal de acionamento do ECG se pode encontrar:

1. ECG sincronizado
2. ECG ruidoso
3. Perda de ECG

As suas últimas condições irão impedir que o fornecimento de energia comece ou continue (caso já tenha começado). As seguintes secções incluem uma breve descrição destas três condições para diversos estados do ecrã Geração de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

10.4 Antes do teste de condutividade

10.4.1 ECG sincronizado

A sincronização do ECG é verificada pelo software NanoKnife quando o utilizador acede ao ecrã Geração de impulsos. Neste ecrã, o painel de controlo do fornecimento de impulsos apresenta um indicador do estado da sincronização do ECG. Se o sinal se encontrar dentro de um intervalo aceitável, o indicador do estado da sincronização do ECG será apresentado conforme mostrado na figura 10.4.1.



Figura 10.4.1: ECG sincronizado antes do teste de condutividade

10.4.2 Perda de ECG

Se o sinal de ECG for lento ou não estiver presente, o gerador não permite ao utilizador iniciar o teste de condutividade. É apresentada uma janela de mensagens em vez do ícone do pedal duplo. É apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.4.2.



Figura 10.4.2: Perda de ECG antes do teste de condutividade

As possíveis causas da Perda de ECG incluem:

- O cabo do ECG não está ligado ao elétrodo adesivo do ECG.
- O dispositivo de sincronização cardíaca não está a gerar um sinal de sincronização na onda R.
- O par de derivações do dispositivo de sincronização cardíaca tem uma onda R de amplitude baixa.
- Os elétrodos adesivos do ECG desprenderam-se do paciente.
- Os elétrodos adesivos do ECG estão no local incorreto.
- O cabo do ECG do dispositivo de sincronização cardíaca está desligado.
- O cabo BNC entre o dispositivo de sincronização cardíaca e o gerador está desligado.
- O ritmo cardíaco do paciente é inferior a 17 bpm (batidas por minuto).

10.4.3 ECG ruidoso

Se o sinal de ECG for demasiado rápido, o gerador não permite ao utilizador iniciar o teste de condutividade. É apresentada uma janela de mensagens em vez do ícone do pedal duplo. É apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.4.3.

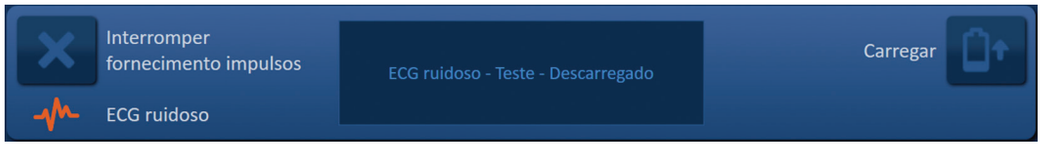


Figura 10.4.3: ECG ruidoso antes do teste de condutividade

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

As possíveis causas do ECG ruidoso incluem:

- O ritmo cardíaco do paciente é superior a 120 bpm (batidas por minuto).
- Interferência elétrica apresentada no monitor do dispositivo de sincronização cardíaca.
- O cabo do ECG atravessa um fio do dispositivo elétrico (p. ex., o dispositivo de eletrocauterização).
- O dispositivo de sincronização cardíaca está a gerar um sinal de sincronização nas ondas R e T.
- O par de derivações do dispositivo de sincronização cardíaca tem uma onda P de amplitude alta.

10.5 Durante o teste de condutividade

10.5.1 ECG sincronizado

Se o sinal de ECG se mantiver dentro de um intervalo aceitável durante o teste de condutividade, o indicador do estado da sincronização do ECG será apresentado conforme mostrado na figura 10.5.1.

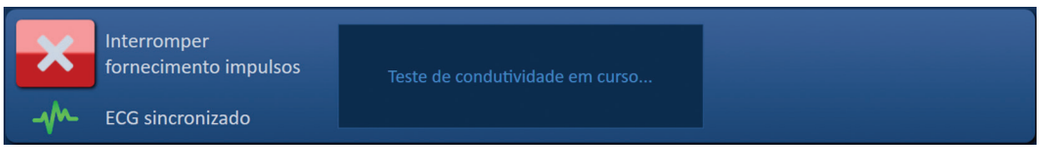


Figura 10.5.1: ECG sincronizado durante o teste de condutividade

10.5.2 Perda de ECG

Se o sinal de ECG for lento ou não estiver presente durante o teste de condutividade, o teste de condutividade será parado e irá começar uma contagem decrescente de 10 segundos. É apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.5.2.

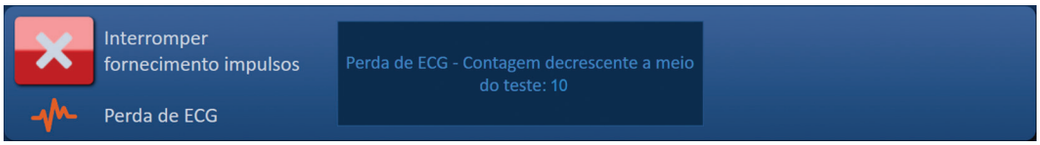


Figura 10.5.2: Perda de ECG durante o teste de condutividade

Se o sinal de ECG for restabelecido no espaço da contagem decrescente de 10 segundos, o teste de condutividade é retomado automaticamente.

Se o sinal de ECG não for restabelecido durante a contagem decrescente de 10 segundos, os condensadores descarregam. Depois de o sinal de ECG ser restabelecido, é apresentado o botão Charge (Carregar), conforme mostrado na figura 10.5.3.



Figura 10.5.3: Sinal de ECG restabelecido durante o teste de condutividade

Clique no botão para carregar os condensadores para a tensão do teste de condutividade. O gerador está pronto para reiniciar o teste de condutividade. Consulte a secção 8.7.1 para obter mais instruções relativas ao início do teste de condutividade.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

10.5.3 ECG ruidoso

Se o sinal de ECG for demasiado rápido durante o teste de condutividade, o teste de condutividade será parado e irá começar uma contagem decrescente de 10 segundos. É apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.5.4.

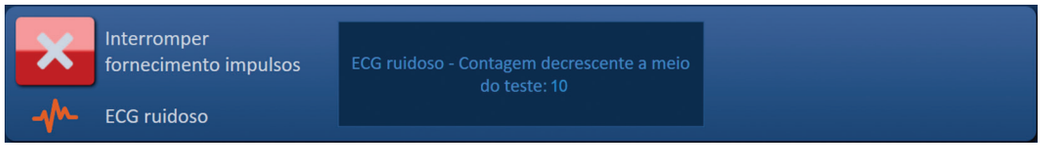


Figura 10.5.4: Sinal de ECG ruidoso durante o teste de condutividade

Se o sinal de ECG for restabelecido no espaço da contagem decrescente de 10 segundos, o teste de condutividade é retomado automaticamente.

Se o sinal de ECG não for restabelecido durante a contagem decrescente de 10 segundos, os condensadores descarregam. Depois de o sinal de ECG ser restabelecido, é apresentado o botão Charge (Carregar), conforme mostrado na figura 10.5.5.



Figura 10.5.5: Sinal de ECG restabelecido durante o teste de condutividade

Clique no botão para carregar os condensadores para a tensão do teste de condutividade. O gerador está pronto para reiniciar o teste de condutividade. Consulte a secção 8.7.1 para obter mais instruções relativas ao início do teste de condutividade.

10.6 Durante o fornecimento de impulsos

10.6.1 ECG sincronizado

Se o sinal de ECG se mantiver dentro de um intervalo aceitável durante o fornecimento de impulsos, o indicador do estado da sincronização do ECG será apresentado conforme mostrado na figura 10.6.1.

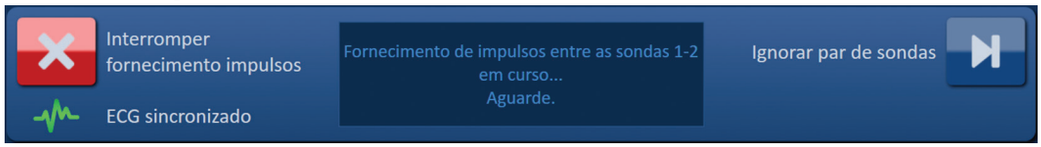


Figura 10.6.1: ECG sincronizado durante o fornecimento de impulsos

10.6.2 Perda de ECG

Se o sinal de ECG for lento ou não estiver presente durante o fornecimento de impulsos, o fornecimento de impulsos será parado e irá começar uma contagem decrescente de 10 segundos. É apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.6.2.

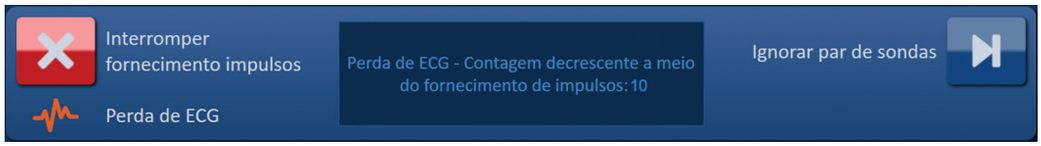


Figura 10.6.2: Perda de ECG durante o fornecimento de impulsos

Se o sinal de ECG for restabelecido no espaço da contagem decrescente de 10 segundos, o fornecimento de impulsos é retomado automaticamente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Se o sinal de ECG não for restabelecido durante a contagem decrescente de 10 segundos, os condensadores serão descarregados e será apresentada uma janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.6.3.

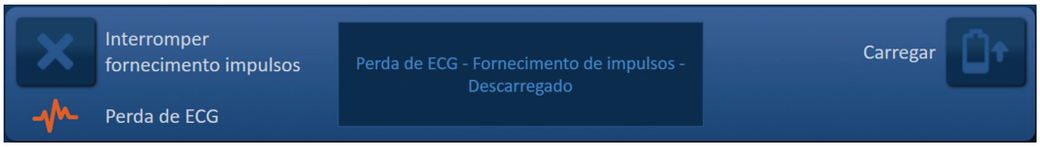


Figura 10.6.3: Perda de ECG durante o fornecimento de impulsos — Descarregado

Depois de o sinal de ECG ser restabelecido, é apresentado o botão Charge (Carregar), conforme mostrado na figura 10.6.4.



Figura 10.6.4: Sinal de ECG restabelecido durante o fornecimento de impulsos

Para retomar o fornecimento de impulsos, clique no botão para apresentar a janela de pop-up de opções de carregamento, conforme mostrado abaixo na figura 10.6.5.



Figura 10.6.5: Janela de pop-up de opções de carregamento — A meio do fornecimento de impulsos

Clique no botão para carregar os condensadores e preparar o sistema para o fornecimento de impulsos para continuar a partir do ponto onde o fornecimento de impulsos foi interrompido. Consulte a secção 8.7.7 para obter mais instruções destinadas a retomar o fornecimento de impulsos.

10.6.3 ECG ruidoso

Se o sinal de ECG for demasiado rápido durante o fornecimento de impulsos, o fornecimento de impulsos será parado e irá começar uma contagem decrescente de 10 segundos. É apresentada a janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.6.6.

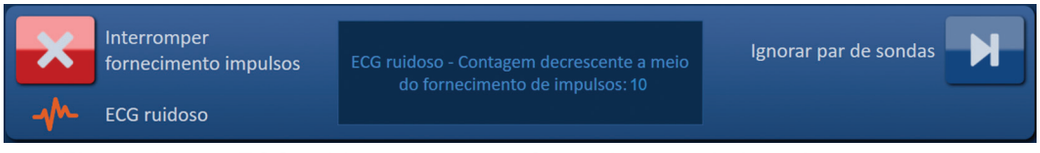


Figura 10.6.6: ECG ruidoso durante o fornecimento de impulsos

Se o sinal de ECG for restabelecido no espaço da contagem decrescente de 10 segundos, o fornecimento de impulsos é retomado automaticamente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Se o sinal de ECG não for restabelecido durante a contagem decrescente de 10 segundos, os condensadores serão descarregados e será apresentada uma janela de mensagens com o texto mostrado abaixo na figura 10.6.7.

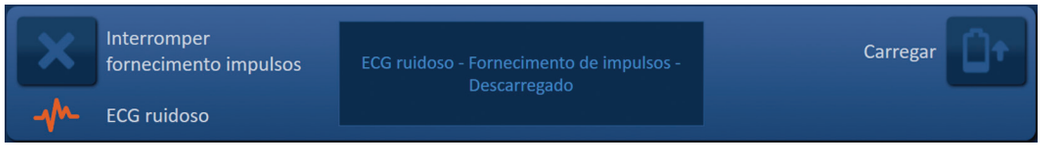


Figura 10.6.7: ECG ruidoso durante o fornecimento de impulsos — Descarregado

Depois de o sinal de ECG ser restabelecido, é apresentado o botão Charge (Carregar), conforme mostrado na figura 10.6.8.



Figura 10.6.8: Sinal de ECG restabelecido durante o fornecimento de impulsos

Para retomar o fornecimento de impulsos, clique no botão para apresentar a janela de pop-up de opções de carregamento, conforme mostrado abaixo na figura 10.6.9.



Figura 10.6.9: Janela de pop-up de opções de carregamento — A meio do fornecimento de impulsos

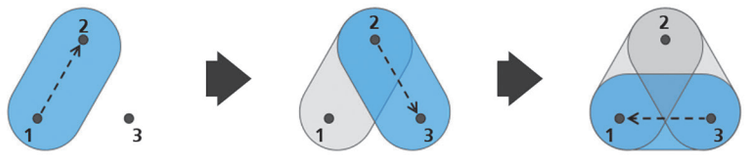
Clique no botão para carregar os condensadores e preparar o sistema para o fornecimento de impulsos para continuar a partir do ponto onde o fornecimento de impulsos foi interrompido. Consulte a secção 8.7.7 para obter mais instruções destinadas a retomar o fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 11: SONDAS DE ELÉTRODOS

11.1 Sondas de elétrodos individuais do NanoKnife

As sondas de elétrodos individuais do NanoKnife são monopolares, o que significa que apenas podem atuar como ânodo ou cátodo; como tal, devem ser utilizadas, no mínimo, duas sondas de elétrodos individuais do NanoKnife para realizar um procedimento do NanoKnife. As sondas de elétrodos individuais do NanoKnife são posicionadas dentro de uma área alvo do tecido utilizando uma abordagem de suporte. O Gerador NanoKnife tem algoritmos de impulsos pré-programados e incorporados que permitem até seis sondas de elétrodos individuais do NanoKnife num procedimento. O número de sondas de elétrodos individuais do NanoKnife necessárias para um procedimento depende do tamanho e do formato da área alvo do tecido. O Gerador NanoKnife foi concebido para fornecer apenas energia entre um par de elétrodos de cada vez. No caso dos procedimentos do NanoKnife que envolvem três ou mais sondas de elétrodos individuais do NanoKnife, o fornecimento de impulsos é segmentado em emparelhamentos de sondas sequenciais, alternando a polaridade entre cada emparelhamento de sondas (figura 11.1.1).



Par de sondas 1→2 Par de sondas 2→3 Par de sondas 3→1

Figura 11.1.1: Procedimento do NanoKnife com a utilização de sondas de elétrodos individuais

Durante o fornecimento de impulsos, o Gerador NanoKnife monitoriza a corrente fornecida entre as sondas de elétrodos individuais ativas do NanoKnife. O fornecimento de impulsos será suspenso se os valores da corrente atingirem os 50 A. Os parâmetros do comprimento da exposição da sonda ativa, da duração do impulso e da tensão podem ser modificados para garantir que o fornecimento de impulsos permanece dentro do intervalo de funcionamento normal.

Em utilização, são posicionadas várias sondas de elétrodos individuais do NanoKnife em redor de uma área alvo do tecido, de forma à exposição do elétrodo ativo suportar a área alvo, utilizando uma abordagem percutânea, laparoscópica ou laparotómica (isto é, cirurgia aberta). O posicionamento da sonda de elétrodos individuais do NanoKnife é realizada sob orientação imagiológica por TC, fluoroscopia ou ecografia. Quando as sondas de elétrodos individuais do NanoKnife tiverem sido colocadas na posição correta, o fornecimento de impulsos é iniciado utilizando uma sequência de pedal duplo. Após a conclusão do fornecimento de impulsos, as sondas são removidas e a área alvo do tecido resultante é visualizada utilizando o equipamento de imagiologia.

CUIDADO: controle a posição da sonda durante o fornecimento de impulsos para garantir que a profundidade da sonda não é alterada devido à reação dos tecidos. Se necessário, pause o fornecimento de impulsos e reposicione as sondas.

A sonda de elétrodos simples NanoKnife para utilização com o Gerador NanoKnife 3.0 apresenta uma pega azul e está disponível em comprimentos de 15 cm e 25 cm. São necessárias no mínimo duas sondas de elétrodos individuais do NanoKnife para concluir um procedimento. Dependendo do tamanho da área alvo, podem ser utilizadas até seis sondas de elétrodos individuais do NanoKnife para qualquer procedimento. As sondas podem ser reposicionadas após o fornecimento de impulsos bem-sucedido para abranger uma área maior, utilizando uma técnica de ablação de sobreposição e/ou retrocesso.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

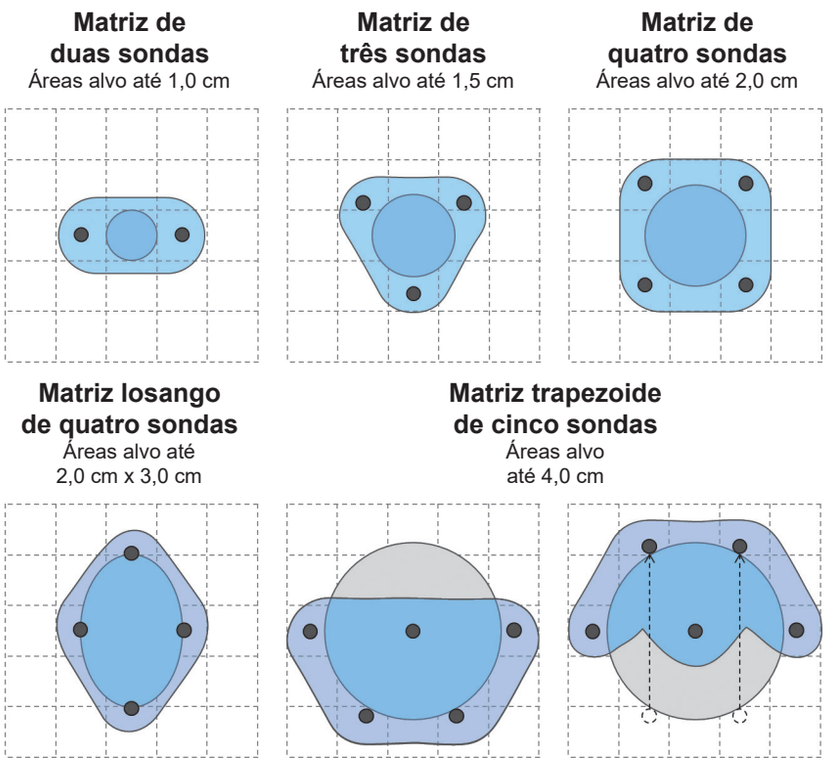


Figura 11.1.2: Exemplos de configuração da sonda de elétrodos individuais do NanoKnife

O Gerador NanoKnife apenas deve ser utilizado com sondas de elétrodos fornecidas pela AngioDynamics, Inc. que sejam especificadas para utilização com o Gerador NanoKnife com a maioria dos softwares disponíveis atualmente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 12: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 Descrição geral

As seguintes tabelas descrevem alguns dos problemas do processo e mensagens de erro do Gerador NanoKnife e como os solucionar.

12.2 Problemas e soluções documentados

Tabela 12.2.1: Problemas e soluções documentados

Avaria: O gerador não liga.	
Motivos possíveis	**Ações**
Gerador desligado da rede elétrica ou tomada de alimentação sem corrente.	Verifique se o cabo de alimentação está ligado ao conector do cabo no painel traseiro da unidade de alimentação e se está ligado a uma tomada de alimentação adequada. (Consulte a secção 14.2) Verifique se a tomada elétrica tem corrente.
Fusíveis de proteção principais da unidade de alimentação queimados.	Substitua os fusíveis de proteção principais da unidade de alimentação. (Consulte a secção 13.4) **ATENÇÃO!** Substitua apenas por fusíveis com especificações idênticas, conforme indicado na placa de identificação.

Avaria: O gerador não passa no autodiagnóstico.	
Motivos possíveis	**Ações**
O botão **PARAR vermelho** está premido (ativado).	Verifique se o indicador de estado do botão **PARAR vermelho**, no painel frontal do gerador, está aceso a verde. Se não estiver aceso, rode o botão **PARAR vermelho** no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicado no próprio botão **PARAR vermelho**, para o soltar. Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

Avaria: O touchpad não funciona ou não funciona corretamente.	
Motivos possíveis	**Ações**
Componente danificado ou com defeito.	Utilize o ecrã tátil em vez do touchpad. O utilizador pode usar temporariamente um rato ligado à porta USB para concluir o procedimento. De modo geral, não é recomendada a utilização de um rato. Contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Avaria: Não é possível armar ou ativar o teste de condutividade ou o fornecimento de impulsos.	
Motivos possíveis	**Ações**
O pedal duplo não está devidamente ligado ao gerador.	Verifique as ligações do cabo do pedal duplo.
A contagem decrescente de 10 segundos entre pressionar o pedal esquerdo (ARMAR) e o pedal direito (IMPULSO) expirou.	Pressione novamente o pedal esquerdo (ARMAR) para armar novamente o Gerador NanoKnife. Em seguida, pressione o pedal direito (IMPULSO) no espaço de 10 segundos para iniciar o fornecimento de impulsos.
Pedal duplo com defeito.	Contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

Avaria: Corrente alta detetada após o teste de condutividade.	
Motivos possíveis	**Ações**
As sondas estão a convergir ou as pontas do elétrodo estão a tocar.	Verifique se as sondas estão posicionadas de forma paralela umas às outras e não estão a convergir. Reposicione as sondas, caso necessário.
A definição da exposição do elétrodo é demasiado alta para o tecido em tratamento.	Diminua a exposição da sonda em 5 mm e realize a ablação de retrocesso subsequente conforme necessário para atingir a altura da ablação pretendida.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente.
Tensão demasiado alta para o tecido em tratamento.	Diminua a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado.
Duração do impulso demasiado alta para o tecido em tratamento.	Diminua a duração do impulso em 10 µseg. para o par de sondas afetado. **ATENÇÃO**: a utilização de uma duração do impulso inferior a 70 µseg. poderá resultar numa ablação incompleta.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Avaria: Corrente alta detetada durante o fornecimento de impulsos.	
Motivos possíveis	**Ações**
A definição da exposição do elétrodo é demasiado alta para o tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Diminua a exposição da sonda em 5 mm e realize a ablação de retrocesso subsequente conforme necessário para atingir a altura da ablação pretendida. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Tensão demasiado alta para o tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Diminua a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Avaria: Ruídos fortes durante o fornecimento de impulsos.	
Motivos possíveis	**Ações**
Os elétrodos não estão colocados na totalidade no interior do tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se os elétrodos estão posicionados na totalidade no interior do tecido em tratamento e se não estão expostos ao ar. Reposicione as sondas, caso necessário. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Tensão demasiado alta para o tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Diminua a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Avaria: Corrente baixa detetada após o teste de condutividade.	
Motivos possíveis	**Ações**
As sondas estão desligadas do gerador.	Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Repita o teste de condutividade.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Repita o teste de condutividade.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Repita o teste de condutividade.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Repita o teste de condutividade.
Os elétrodos não estão colocados na totalidade no interior do tecido em tratamento.	Verifique se os elétrodos estão posicionados na totalidade no interior do tecido em tratamento e se não estão expostos ao ar. Reposicione as sondas, caso necessário. Repita o teste de condutividade.
O espaçamento entre as sondas excede as diretrizes (isto é, 1,5 cm – 2,0 cm).	Verifique as medidas do espaçamento entre as sondas e reposicione as sondas se necessário. Repita o teste de condutividade.
Tensão demasiado baixa para o tecido em tratamento.	Aumente a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado. Repita o teste de condutividade.
O tecido em tratamento tem condutividade baixa ou impedância elevada.	As medições da corrente baixa podem ser esperadas com base na impedância do tecido em tratamento. Utilize o seu parecer clínico para ignorar os resultados da condutividade e prosseguir.
A definição da exposição do elétrodo é demasiado baixa para o tecido em tratamento.	As medições da corrente baixa podem ser esperadas com base na impedância do tecido em tratamento. Utilize o seu parecer clínico para ignorar os resultados da condutividade e prosseguir ou aumentar a exposição da sonda em 5 mm e repetir o teste de condutividade.
A sonda dobrou o pino do conector do cabo.	Inspecione todos os conectores dos cabos para verificar se existe um pino dobrado. Substitua a sonda com defeito. Repita o teste de condutividade.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Avaria: Corrente baixa detetada durante o fornecimento de impulsos.	
Motivos possíveis	**Ações**
As sondas estão desligadas do gerador.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Os elétrodos não estão colocados na totalidade no interior do tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se os elétrodos estão posicionados na totalidade no interior do tecido em tratamento e se não estão expostos ao ar. Reposicione as sondas, caso necessário. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
O espaçamento entre as sondas excede as diretrizes (isto é, 1,5 cm – 2,0 cm).	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique as medidas do espaçamento entre as sondas e reposicione as sondas se necessário. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Tensão demasiado baixa para o tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Aumente a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
O tecido em tratamento tem condutividade baixa ou impedância elevada.	Os avisos de corrente baixa podem ser esperados com base na impedância do tecido em tratamento. Utilize o seu parecer clínico para ignorar os avisos de corrente baixa e continuar o fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

12.3 Mensagens de erro

Tabela 12.3.1: Mensagens de erro

Mensagem: Erro: não foi possível localizar o Controlo NanoKnife. Assegure que o botão Parar está solto e que indicador está aceso a verde.	
Motivos possíveis	**Ações**
O autodiagnóstico de arranque do gerador NanoKnife falhou porque o botão **PARAR vermelho** foi premido (ativado).	Verifique se o indicador de estado do botão **PARAR vermelho**, no painel frontal do gerador, está aceso a verde. Se não estiver aceso, rode o botão **PARAR vermelho** no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicado no próprio botão **PARAR vermelho**, para o soltar. Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador.
O autodiagnóstico de arranque do Gerador NanoKnife falhou devido a uma falha de comunicação entre o software NanoKnife e o Controlo do Gerador NanoKnife.	Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador.
O autodiagnóstico de arranque do Gerador NanoKnife falhou devido a um componente danificado ou com defeito.	Contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

Mensagem: Erro: não foi possível localizar o controlo RFID.	
Motivos possíveis	**Ações**
O Gerador NanoKnife foi desligado incorretamente.	Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador.
O autodiagnóstico de arranque do Gerador NanoKnife falhou devido a um componente danificado ou com defeito.	Contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

Mensagem: Erro: o teste de estado do dispositivo falhou (n.º).	
Motivos possíveis	**Ações**
O Gerador NanoKnife foi desligado incorretamente.	Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador.
O autodiagnóstico de arranque do Gerador NanoKnife falhou devido a um componente danificado ou com defeito.	Verifique o número apresentado entre parêntesis no título da janela de pop-up. Contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Mensagem: Erro: o teste de carga do dispositivo falhou.	
Motivos possíveis	**Ações**
O Gerador NanoKnife foi desligado incorretamente.	Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador.
O autodiagnóstico de arranque do Gerador NanoKnife falhou devido a um componente danificado ou com defeito.	Contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

Mensagem: Atenção: foi detetada corrente alta. Verifique as ligações e as medições da sonda.	
Motivos possíveis	**Ações**
As sondas estão a convergir ou as pontas do elétrodo estão a tocar.	Verifique se as sondas estão posicionadas de forma paralela umas às outras e não estão a convergir. Reposicione as sondas, caso necessário.
A definição da exposição do elétrodo é demasiado alta para o tecido em tratamento.	Diminua a exposição da sonda em 5 mm e realize a ablação de retrocesso subsequente conforme necessário para atingir a altura da ablação pretendida.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente.
Tensão demasiado alta para o tecido em tratamento.	Diminua a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado.
Duração do impulso demasiado alta para o tecido em tratamento.	Diminua a duração do impulso em 10 µseg. para o par de sondas afetado. **ATENÇÃO**: a utilização de uma duração do impulso inferior a 70 µseg poderá resultar numa ablação incompleta.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos.

Mensagem: Atenção: foi detetada corrente baixa. Verifique as ligações da sonda.	
Motivos possíveis	**Ações**
As sondas estão desligadas do gerador.	Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Repita o teste de condutividade.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Repita o teste de condutividade.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Repita o teste de condutividade.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Mensagem: Atenção: foi detetada corrente baixa. Verifique as ligações da sonda.	
Motivos possíveis	**Ações**
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Repita o teste de condutividade.
Os elétrodos não estão colocados na totalidade no interior do tecido em tratamento.	Verifique se os elétrodos estão posicionados na totalidade no interior do tecido em tratamento e se não estão expostos ao ar. Reposicione as sondas, caso necessário. Repita o teste de condutividade.
O espaçamento entre as sondas excede as diretrizes (isto é, 1,5 cm – 2,0 cm).	Verifique as medidas do espaçamento entre as sondas e reposicione as sondas se necessário. Repita o teste de condutividade.
Tensão demasiado baixa para o tecido em tratamento.	Aumente a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado. Repita o teste de condutividade.
O tecido em tratamento tem condutividade baixa ou impedância elevada.	As medições da corrente baixa podem ser esperadas com base na impedância do tecido em tratamento. Utilize o seu parecer clínico para ignorar os resultados da condutividade e prosseguir.
A definição da exposição do elétrodo é demasiado baixa para o tecido em tratamento.	As medições da corrente baixa podem ser esperadas com base na impedância do tecido em tratamento. Utilize o seu parecer clínico para ignorar os resultados da condutividade e prosseguir ou aumentar a exposição da sonda em 5 mm e repetir o teste de condutividade.
A sonda dobrou o pino do conector do cabo.	Inspecione todos os conectores dos cabos para verificar se existe um pino dobrado. Substitua a sonda com defeito. Repita o teste de condutividade.

Mensagem: ECG ruidoso	
Motivos possíveis	**Ações**
O ritmo cardíaco do paciente é superior a 120 bpm (batidas por minuto).	O ritmo cardíaco do paciente deve ser superior a 17 bpm e inferior a 120 bpm para retomar o fornecimento de impulsos. Verifique os monitores da anestesia para confirmar se o ritmo cardíaco do paciente é superior a 120 bpm. Se o ritmo cardíaco apresentado no dispositivo de sincronização cardíaca não for preciso, selecione um par de derivações do ECG diferente. Consulte a secção 5.1.2 para obter instruções relativas à seleção de um par de derivações adequado.
Interferência elétrica apresentada no monitor do dispositivo de sincronização cardíaca.	Verifique cada cabo do ECG relacionado com outros fios dos dispositivos elétricos. Reposicione os outros fios dos dispositivos elétricos ou desligue os dispositivos elétricos, se necessário.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Mensagem: ECG ruidoso	
Motivos possíveis	**Ações**
O cabo do ECG atravessa um fio do dispositivo elétrico (p. ex., o dispositivo de eletrocauterização).	Verifique cada cabo do ECG relacionado com outros fios dos dispositivos elétricos. Reposicione os outros fios dos dispositivos elétricos ou desligue os dispositivos elétricos, se necessário.
O dispositivo de sincronização cardíaca está a gerar um sinal de sincronização nas ondas R e T.	Selecione um par de derivações do ECG diferente. Consulte a secção 5.1.2 para obter instruções relativas à seleção de um par de derivações adequado.
O par de derivações do dispositivo de sincronização cardíaca tem uma onda P de amplitude alta.	Selecione um par de derivações do ECG diferente. Consulte a secção 5.1.2 para obter instruções relativas à seleção de um par de derivações adequado.

Mensagem: Perda de ECG	
Motivos possíveis	**Ações**
O cabo do ECG não está ligado ao elétrodo adesivo do ECG.	Verifique todas as ligações do cabo do ECG ao elétrodo adesivo do ECG. Volte a ligar o cabo do ECG ao elétrodo adesivo do ECG correspondente, conforme necessário.
O dispositivo de sincronização cardíaca não está a gerar um sinal de sincronização na onda R.	Selecione um par de derivações do ECG diferente. Consulte a secção 5.1.2 para obter instruções relativas à seleção de um par de derivações adequado.
O par de derivações do dispositivo de sincronização cardíaca tem uma onda R de amplitude baixa.	Selecione um par de derivações do ECG diferente. Consulte a secção 5.1.2 para obter instruções relativas à seleção de um par de derivações adequado.
Os elétrodos adesivos do ECG desprenderam-se do paciente.	Verifique todos os elétrodos adesivos do ECG. Substitua ou volte a prender o elétrodo adesivo do ECG, se necessário.
Os elétrodos adesivos do ECG estão no local errado.	Verifique a posição de todos os elétrodos adesivos do ECG. Substitua ou volte a prender o elétrodo adesivo do ECG no local correto, se necessário. Consulte a secção 5.1.2.
O ritmo cardíaco do paciente é inferior a 17 bpm (batidas por minuto).	O ritmo cardíaco do paciente deve ser superior a 17 bpm e inferior a 120 bpm para retomar o fornecimento de impulsos. Verifique os monitores da anestesia para confirmar se o ritmo cardíaco do paciente é inferior a 17 bpm. Se o ritmo cardíaco apresentado no dispositivo de sincronização cardíaca não for preciso, selecione um par de derivações do ECG diferente. Consulte a secção 5.1.2 para obter instruções relativas à seleção de um par de derivações adequado.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Mensagem: Perda de ECG	
Motivos possíveis	**Ações**
O cabo do ECG do dispositivo de sincronização cardíaca está desligado.	Verifique a ligação entre o dispositivo de sincronização cardíaca e o cabo do ECG. Volte a ligar o cabo se necessário.
O cabo BNC entre o dispositivo de sincronização cardíaca e o gerador está desligado.	Verifique a ligação do cabo BNC entre o dispositivo de sincronização cardíaca e o Gerador NanoKnife. Certifique-se de que o cabo BNC está ligado ao suporte do conector do dispositivo de sincronização cardíaca identificado como “Saída sincronizada”. Volte a ligar o cabo se necessário. Consulte a secção 5.1.2.

Mensagem: Aviso — Ocorreu um erro.	
Motivos possíveis	**Ações**
O sistema detetou um problema durante o carregamento ou descarregamento dos condensadores.	Clique no botão Prosseguir, que fechará a janela de pop-up. Clique no botão Carregar. O Gerador NanoKnife irá carregar os condensadores. Se o sistema não for capaz de carregar ou descarregar os condensadores, contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

Mensagem: Falha de hardware/comunicação (n.º)	
Motivos possíveis	**Ações**
O botão **PARAR vermelho** está premido (ativado).	Verifique se o indicador de estado do botão **PARAR vermelho**, no painel frontal do gerador, está aceso a verde. Se não estiver aceso, rode o botão **PARAR vermelho** no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicado no próprio botão **PARAR vermelho**, para o soltar. Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador.
Falha de comunicação entre o software NanoKnife e o Controlo do Gerador NanoKnife.	Clique no botão Prosseguir, que desligará o gerador. Reinicie o gerador.
Componente danificado ou com defeito.	Verifique o número apresentado entre parêntesis no título da janela de pop-up. Contacte a assistência de hardware da AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Mensagem: Aviso! Corrente baixa detetada entre as sondas {X}-{Y}	
Motivos possíveis	**Ações**
As sondas estão desligadas do gerador.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Os elétrodos não estão colocados na totalidade no interior do tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se os elétrodos estão posicionados na totalidade no interior do tecido em tratamento e se não estão expostos ao ar. Reposicione as sondas, caso necessário. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
O espaçamento entre as sondas excede as diretrizes (isto é, 1,5 cm – 2,0 cm).	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique as medidas do espaçamento entre as sondas e reposicione as sondas se necessário. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Tensão demasiado baixa para o tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Aumente a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
O tecido em tratamento tem condutividade baixa ou impedância elevada.	Os avisos de corrente baixa podem ser esperados com base na impedância do tecido em tratamento. Utilize o seu parecer clínico para ignorar os avisos de corrente baixa e continuar o fornecimento de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Mensagem: Aviso! O fornecimento de impulsos entre as sondas {X}-{Y} foi ignorado devido a corrente alta.	
Motivos possíveis	**Ações**
A definição da exposição do elétrodo é demasiado alta para o tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Diminua a exposição da sonda em 5 mm e realize a ablação de retrocesso subsequente conforme necessário para atingir a altura da ablação pretendida. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram medidas incorretamente	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
As distâncias de espaçamento entre as sondas foram introduzidas incorretamente na grelha de posicionamento das sondas	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as medidas foram tomadas e se foram introduzidas corretamente. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Tensão demasiado alta para o tecido em tratamento.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Diminua a definição da tensão em 100 V/cm para o par de sondas afetado. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.
Sondas ligadas aos conectores das sondas de elétrodos errados.	Interrompa o fornecimento de impulsos. Verifique se as sondas estão ligadas aos conectores das sondas de elétrodos corretos. Retome o fornecimento de impulsos e conclua quaisquer impulsos não fornecidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 13: MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA

13.1 Descrição geral

Esta secção descreve as verificações periódicas e as atividades de manutenção preventiva recomendadas que o utilizador deve realizar, de modo a garantir que o sistema NanoKnife irá cumprir a sua função pretendida de forma satisfatória.

Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador dentro do gerador. A garantia será invalidada se a unidade for aberta e/ou o selo de garantia for violado.

Para todas as atividades de apoio de assistência ou manutenção, contacte o seu distribuidor local ou a AngioDynamics diretamente:

EUA
Telefone: 1-866-883-8820
Fax: 1-518-932-0660
E-mail: service@angiodynamics.com

13.2 Manutenção preventiva e verificações periódicas

A tabela 13.2.1 seguinte indica as verificações periódicas e as atividades de manutenção preventiva recomendadas.

Tabela 13.2.1: Agendamento da manutenção preventiva

Teste/ Assistência	Intervalo de tempo	Fundamentação lógica
Assistência anual	12 meses	Calibração de manutenção exigida a cada 12 meses por um agente de assistência autorizado.

13.3 Limpeza

- Para limpar periodicamente o dispositivo, utilize um pano suave e que não largue pelo, seco ou ligeiramente humedecido com uma solução de 70% de álcool isopropílico.
- Não verta água ou qualquer outro líquido diretamente sobre o dispositivo.
- Não utilize solventes ou outros produtos agressivos para limpar o dispositivo! A utilização de produtos de limpeza agressivos pode descolorar ou danificar a pintura.
- A sujidade restante entre as teclas do teclado pode ser removida com um aspirador pequeno (potência reduzida).
- O ecrã da consola pode ser limpo com um pano suave humedecido com água. Não utilize quaisquer pulverizadores ou aerossóis no ecrã, de modo a evitar que o líquido penetre no interior da consola e humedeça os componentes.

13.4 Substituir os fusíveis principais

CUIDADO!

Esta operação tem de ser levada a cabo por pessoal técnico qualificado.

AVISO!

Utilize exclusivamente fusíveis de proteção do tipo e com os valores de corrente e tensão especificado pelo fabricante e indicados na placa de identificação do dispositivo.

Não avance se o gerador não carregar ou descarregar os condensadores corretamente quando o botão Carregar ou Descarregar é acionado.

Depois de premir o botão Descarregar, a tensão indicada pelo indicador digital dos condensadores de alta tensão tem de ser inferior a 70 V.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Os fusíveis estão localizados no porta-fusíveis dentro do módulo de entrada de potência/comutação/fusíveis que se encontra na parte traseira do gerador. Consulte a figura 13.4.1 abaixo.

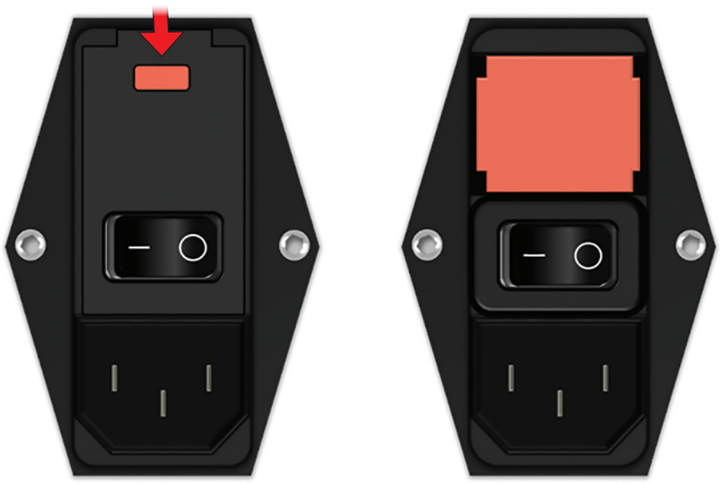


Figura 13.4.1: Módulo de entrada de potência/comutação/fusíveis para substituição dos fusíveis

Os fusíveis encontram-se dentro do porta-fusíveis de cor vermelha.

Para substituir os fusíveis principais, execute os seguintes passos:

1. Assegure que o interruptor de alimentação elétrica se encontra na posição “O”, ou seja, na posição desligada.
2. Desligue o cabo de alimentação do gerador.
3. Abra a tampa do módulo de entrada de potência/comutação/fusíveis com uma chave de parafusos de ponta plana nas ranhuras superiores da tampa, conforme ilustrado na figura 13.4.1.
4. Retire o porta-fusíveis vermelho com uma chave de parafusos de ponta plana.
5. Substitua os dois fusíveis que se encontram no porta-fusíveis por fusíveis novos, conforme indicado na placa de identificação do dispositivo.
6. Coloque novamente o porta-fusíveis no grupo de alimentação e feche a tampa.
7. Ligue novamente o cabo de alimentação.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 14: DADOS TÉCNICOS

Os dados técnicos definidos nesta secção contêm especificações gerais do sistema, assim como especificações funcionais do Gerador NanoKnife.

14.1 Informações gerais

N.º de referência do Gerador NanoKnife:	H787203003510
Fabricante do Gerador NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, Nova Iorque 12804 EUA Número gratuito (apenas para os EUA): 1-800-772-6446 Telefone: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Representante europeu autorizado	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17–27 Hoofddorp, 2132 WT Países Baixos Telefone: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Especificações da fonte de alimentação

Tensão principal:	100 a 230 VAC
Frequência principal:	50-60 Hz
Potência de entrada máxima:	250 VA

14.3 Especificações dos tipos de fusíveis

Descrição elétrica:	Atraso temporal a 3,15 A, 250 V
Descrição física:	Fusível axial de chumbo
Dimensões:	5 x 20 mm
Outros:	Corresponde à especificação da norma IEC 60127-2, folha 5 Em conformidade com a Diretiva RSP

14.4 Condições ambientais

14.4.1 Condições de funcionamento

Temperatura ambiente:	10 °C a 40 °C
Humidade relativa:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	70 a 106 Kpa

14.4.2 Condições de transporte e armazenamento

Temperatura:	-20 °C a +60 °C
Humidade relativa:	10% a 90%
Pressão atmosférica:	70 a 106 Kpa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

14.5 Classificações

14.5.1 Classificação da norma EN 60601-1

Proteção contra choques elétricos: classe I

CISPR 11 Classe A (CEM)

14.5.2 Proteção contra choques elétricos

Peça aplicada do tipo BF

14.5.3 Entrada de líquidos

IPX0 – sem proteção especial

Pedal duplo:	IPX8

14.5.4 Nível de segurança

O gerador NÃO É ADEQUADO para ser utilizado em áreas onde possam estar presentes misturas de anestésicos inflamáveis, especificados pela norma EN 60601-1.

14.5.5 Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos

Classe II b

14.5.6 Classificação da FDA

Classe II

14.5.7 Peças aplicadas

O Gerador NanoKnife não contém quaisquer peças aplicadas. Todas as peças aplicadas estão incluídas nas sondas de elétrodos individuais descartáveis de utilização num único paciente.

14.6 Condições de utilização

O gerador é adequado para uma operação contínua. É recomendado que o utilizador desligue o dispositivo no final de cada procedimento.

14.6.1 Especificações físicas (sem a embalagem)

Dimensões: (Largura x comprimento x altura)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Peso:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

14.7 Especificações técnicas

Componente	Descrição
Número de saídas de sondas	1 – 6
Número de impulsos*	10 a 100
Amplitude do impulso	500 a 3000 V
Duração do impulso	20 – 100 µs
Intervalo de impulsos, dessincronizado	90 PPM, 670 ms/3,5 s a cada 10 impulsos
Intervalo de impulsos, sincronizado	ECG, o intervalo varia em função do ritmo cardíaco
Energia máxima por impulso (nominal)	15 J
Armazenamento de energia**	100 µF, no mínimo
Precisão da amplitude do impulso	± 5%
Precisão da duração do impulso	± 2 µs ou 2% (o que quer que seja maior)
Corrente máxima	50 A

*Número de impulsos para cada par de elétrodos.
**Entre recarregamentos.

14.8 Desempenho essencial

O sistema tem de aplicar energia dentro da tolerância de tensão definida de ± 15% da tensão de impulsos solicitada pelo utilizador.

O sistema tem de fornecer impulsos com a duração indicada com uma tolerância de ± 2 µs da duração do impulso solicitado pelo utilizador.

O sistema tem de fornecer impulsos de onda quadrada com tempos de ascendência e descendência de < 10 µs.

O sistema não deve fornecer impulsos quando o estado da sincronização do ECG está ruidoso ou perdido.

14.9 Identificação da radiofrequência

ID da FCC: YHS-600-104443

O cartão RFID, com a sua etiqueta de ID da FCC, está localizado no interior do Gerador NanoKnife. As antenas RFID encontram-se perto dos conectores das sondas no painel frontal do dispositivo.

O RFID é utilizado para identificar e autenticar via uma ligação sem fios as sondas NanoKnife descartáveis. É integrada uma etiqueta RFID no conector de cada sonda NanoKnife. As etiquetas contêm um circuito integrado e uma antena que são utilizados para transmitir dados encriptados. As informações são então descodificadas e lidas por um leitor RFID, que armazena as informações recolhidas nas etiquetas numa base de dados para análise adicional. A RFID funciona na frequência de 13,56 MHz e tem um intervalo de distância operacional de 1,47 cm ± 0,38 cm (0,58 ± 0,15 polegadas).

Para fins de Qualidade do Serviço (QoS), a deteção, leitura e escrita de uma etiqueta numa antena específica tem uma fiabilidade de 99%. Se forem detetadas duas etiquetas junto da mesma antena, elas serão ignoradas até só ser detetada uma etiqueta.

Para fins de segurança, o sistema NanoKnife utiliza etiquetas encriptadas com um leitor RFID seguro. As comunicações da etiqueta são encriptadas através de 128bit AES overlaying 3-DES. A Chave do Ficheiro armazenada na etiqueta está encriptada, tal como todos os dados armazenados na etiqueta. De maneira semelhante, todas as chaves no dispositivo do leitor RFID propriamente dito são encriptadas utilizando AES de 128 bits.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

O sistema NanoKnife pode demorar até 10 segundos para processar. Se houver um problema de comunicação e o sistema não conseguir ler a etiqueta, ou esta não for válida ou reconhecida, o sistema irá informar o utilizador do estado da sonda, e não permitem ao utilizador avançar para o passo seguinte. O utilizador deve tentar ligar novamente a sonda ao gerador NanoKnife. Se isso não funcionar, o utilizador deve experimentar então uma nova sonda. Se nenhuma destas soluções funcionar, o utilizador deve contactar o Departamento de Apoio ao Cliente.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não poderá causar interferências prejudiciais, e (2) tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada.

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade poderão anular a autorização do utilizador para operar o equipamento.

14.10 Resumo das especificações de aplicação

14.10.1 Condições médicas previstas

O sistema NanoKnife foi concebido para matar as células dentro das regiões alvo do tecido incluindo tecido prostático cancerígeno. As regiões alvo e as patologias para o procedimento são determinadas pelo médico consoante o paciente em causa. O dispositivo pode ser inserido para realizar a terapia de forma percutânea, laparoscópica ou por via laparotómica (abordagens de cirurgia aberta).

14.10.2 População de pacientes prevista

A população de pacientes prevista do sistema NanoKnife pode incluir um vasto conjunto de idades, pesos, raças, nacionalidades, condições de saúde gerais e condições médicas. Os pacientes podem ser considerados candidatos para anestesia geral de acordo com as diretrizes nacionais em matéria de anestesia em vigor no país do utilizador ou as diretrizes equivalentes.

14.10.3 Partes do corpo previstas

O sistema é utilizado para tratar vários tecidos no corpo. Isto inclui os órgãos dentro da cavidade peritoneal e os membros, bem como outras cavidades e locais no corpo que apresentem tecidos anormais destinados à utilização do NanoKnife.

14.10.4 Perfil do utilizador previsto

Os utilizadores do sistema NanoKnife incluem cirurgiões, radiologistas intervencionais, enfermeiros, médicos, técnicos de radiologia, profissionais clínicos (consoante as diretrizes do hospital) e outros assistentes clínicos. Os utilizadores principais e secundários poderão recorrer à interface do utilizador para controlar o gerador NanoKnife e os periféricos associados, incluindo a configuração física do procedimento (que poderá incluir o manuseamento de equipamento e dispositivos, a ligação de elétrodos, as ligações de ECG, a ligação à fonte de alimentação, etc.), estabelecer os protocolos do procedimento, monitorizar o progresso do procedimento e interromper os procedimentos sob a supervisão e a orientação do médico responsável.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

14.10.5 Condições de utilização previstas

- Condições ambientais: O sistema NanoKnife funciona em temperatura ambiente de hospital, humidade e condições de iluminação padrão. O dispositivo funciona na proximidade de equipamentos anestésicos, radiológicos e cirúrgicos.
- Requisitos de higiene: o sistema NanoKnife deve estar limpo e em condições de utilização.
- Frequência de utilização: O sistema NanoKnife pode ser utilizado várias vezes.
- Localização: O sistema NanoKnife foi concebido para ser utilizado em ambiente operacional ou radiológico, dependendo do método de orientação da colocação previsto (colocação aberta ou laparoscópica versus colocação percutânea orientada por imagem).
- Mobilidade: O sistema NanoKnife pode ser movido entre quartos num hospital. Deve permanecer no interior do hospital, mas pode ser transportado entre quartos e divisões conforme necessário para diferentes abordagens de procedimento e para arrumação.
- Identificação de outros dispositivos/equipamentos: o sistema NanoKnife foi concebido para interagir com as sondas monopolares do NanoKnife.
- Identificação de fluidos aos quais o dispositivo será exposto ou com os quais entrará em contacto: O gerador pode, inadvertidamente, entrar em contacto com água, soro fisiológico, fluidos corporais e outras soluções fisiológicas (solução lactato de Ringer, solução modificada de Krebs, etc.). O sistema também pode ser exposto a várias soluções de limpeza. Qualquer contacto deve ser realizado apenas com o exterior do dispositivo.

14.10.6 Princípio de funcionamento

Seguindo o posicionamento do elétrodo e ao realizar as ligações necessárias aos dispositivos fora do campo estéril, o utilizador opera o gerador NanoKnife (NK) por meio de uma interface gráfica do utilizador (GUI) para introduzir os dados relevantes do paciente para documentação. O médico seleciona as opções relativas ao número NK pretendido de opção de sonda(s). O médico estabelece as distâncias de separação entre as sondas. Após a seleção das sondas e das definições dos parâmetros, é administrado ao paciente um bloqueio paralítico (isto é, um bloqueio muscular) e, em seguida, o utilizador prossegue para o ecrã Geração de impulsos na interface gráfica do utilizador. Após a confirmação da paralisia (isto é, relaxamento muscular), é fornecido um impulso de teste de baixa tensão (isto é, teste de condutividade) para garantir que existem ligações elétricas corretas e verificar se existe uma hipótese significativa de formação de arco (isto é, aviso de corrente alta) durante a utilização dos parâmetros selecionados. Em seguida, o gerador NanoKnife é carregado com a tensão determinada, é armado com o pedal operado pelo utilizador e, em seguida, é definido para fornecer os impulsos elétricos terapêuticos por meio do pedal operado pelo utilizador. Todos os impulsos de teste e terapêuticos são fornecidos dentro do período de excitação saturado, 50 milésimos de segundos após a onda R, quando a temporização dos impulsos em relação ao ritmo cardíaco do paciente é determinada utilizando um acessório externo do dispositivo de sincronização cardíaca. O sistema NanoKnife fornece os impulsos de acordo com o protocolo pré-determinado, mas pode ser interrompido ou parado pelo utilizador ou pelo sistema, de forma automática, no caso de arco elétrico. No caso das sondas monopolares do NanoKnife, após condições de corrente alta, o utilizador pode ajustar manualmente os parâmetros do procedimento em resposta às condições do arco. Após o fornecimento do impulso final, o gerador NanoKnife é descarregado e as sondas do NanoKnife são removidas do local alvo. Em seguida, o paciente é suturado de acordo com as práticas clínicas normais e é acordado da anestesia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 15: GARANTIA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

15.1 Garantia

O Gerador NanoKnife possui uma garantia que abrange defeitos de material ou de fabrico, sob condições normais e adequadas de utilização, por um período de doze meses. Os detalhes completos desta garantia limitada estão descritos no folheto de garantia limitada de 12 meses e extensão de garantia fornecido com cada produto.

Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador dentro do gerador. A garantia será invalidada se a unidade for aberta e/ou o selo de garantia for violado.

15.2 Compatibilidade eletromagnética

O gerador foi testado e está em conformidade com as diretivas relevantes para a compatibilidade eletromagnética de equipamento médico (IEC 60601-1-2, 4.ª edição).

- As emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se este for utilizado num ambiente residencial (para o qual, por norma, é necessária a classe B), este equipamento pode não fornecer a proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, tais como o reposicionamento ou a reorientação do equipamento.
- O equipamento médico elétrico requer precauções especiais no que diz respeito à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de CEM fornecida nesta secção.
- A interferência eletromagnética de equipamento portátil e móvel de comunicação por RF ou uma infraestrutura de rede 5G pode afetar o equipamento médico elétrico.

AVISO: não deve ser utilizado equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas exteriores) a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do gerador NanoKnife, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma diminuição do desempenho deste equipamento.

AVISO: a utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, à exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Gerador NanoKnife como peças de substituição para componentes internos, poderá resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do Gerador NanoKnife.

AVISO: o Gerador NanoKnife não deverá ser utilizado adjacente a ou empilhado juntamente com outro equipamento não concebido para ser utilizado com o sistema NanoKnife e, se a utilização na posição adjacente ou empilhada for necessária, o Gerador NanoKnife deverá ser observado de modo a verificar o funcionamento normal na configuração na qual este será utilizado. O dispositivo de sincronização cardíaca fornecido pela AngioDynamics foi testado quanto ao empilhamento e não tem impacto no funcionamento do sistema NanoKnife.

- Este produto inclui um transmissor de RF de antena de laço certificado pela FCC que opera a 13,56 MHz. O transmissor de RF utiliza a modulação ASK (amplitude shift key) para comunicar com um dispositivo próximo integrado num dispositivo acessório. Os níveis máximos de emissões foram medidos em conformidade com as regras da FCC, parte 15.225, sendo o resultado 24,1 dB (µV/m) com a frequência fundamental, o que se encontra dentro do limite da FCC de 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Especificações do teste no sistema NanoKnife para imunidade aos portadores de comunicação sem fios por RF						
Frequência do teste (MHz)	Banda(A) (MHz)	Serviço(a)	Modulação(b)	Potência máx. (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
385	380–390	TETRA	Modulação de impulso(B) (18 Hz)	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) Desvio ± 5 KHz Seno 1 KHz	2	0.3	28
710	704–787	LTE Banda 13 17	Modulação de impulso(B) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	Modulação de impulso(B) (18 Hz)	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso(B) (217) Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulação de impulso(B) (217) Hz	2	0.3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso(B) (217) Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOTA: se for necessário atingir o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME poderá ser reduzida para 1 m. A distância do teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.						
[a] Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências da ligação ascendente.						
[b] O portador deve ser modulado ao utilizar um sinal de onda quadrada do ciclo de funcionamento de 50%.						
[c] Em alternativa à modulação em frequência, poderá ser utilizada a modulação de impulsos de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação efetiva, seria o cenário pior.						

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O **gerador NanoKnife** destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de centros de cuidados de saúde profissionais especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do **gerador NanoKnife** deverá garantir que este é utilizado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/-8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	Contacto +/-8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	
Transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	+/-2 kV Frequência de repetição de 100 KHz	+/-2 kV Frequência de repetição de 100 KHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo diferencial +/-2 kV modo comum	+/-1 kV modo diferencial +/-2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de corrente elétrica IEC 61000-4-11	0% *UT*; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% *UT*; 1 ciclo e 70% *UT*; 25/30 ciclos Monofásico @ 0°. 0% *UT*; 250/300 ciclos	0% *UT*; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% *UT*; 1 ciclo e 70% *UT*; 25/30 ciclos Monofásico @ 0°. 0% *UT*; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Gerador NanoKnife necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, é recomendado que o Gerador NanoKnife seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem encontrar-se aos níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade 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	
NOTA: *UT* é a tensão da rede elétrica em CA antes da aplicação do nível de teste.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O **gerador NanoKnife** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do **gerador NanoKnife** deverá garantir que este é utilizado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não deve ser utilizado equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas exteriores) a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do **gerador NanoKnife**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletrónica do local, [A] deve ser inferior ao nível de conformidade, em cada faixa de frequências. [B]
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais elevada. **NOTA 2:** Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
A: as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como bases dos radiotelefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, estações de radioamador e radiodifusão de AM e FM, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o **gerador NanoKnife** é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o **gerador NanoKnife** deverá ser observado para confirmar o normal funcionamento. Caso seja observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do **gerador NanoKnife.** **B:** acima da faixa de frequências de 150 kHz a 800 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O **gerador NanoKnife** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do **gerador NanoKnife** deverá garantir que este é utilizado num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Emissões eletromagnéticas — orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O **gerador NanoKnife** utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões RF são assim muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências no equipamento eletrónico adjacente.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O **gerador NanoKnife** é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

SECÇÃO 16: GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

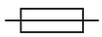
Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento na etiqueta do Gerador NanoKnife, nas sondas descartáveis e noutros acessórios do sistema.

Símbolo	Número de referência	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.[b]
	5.1.2.	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.[b]
	5.1.3.	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico.[b]
	5.1.4.	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.[b]
	5.1.5.	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante de forma a que o lote possa ser identificado.[b]
	5.1.6.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de forma a que o dispositivo médico possa ser identificado.[b]
	5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante de forma a que o dispositivo médico possa ser identificado.[b]
	5.1.8.	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local.[b]
	5.2.3.	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno.[b]
	5.2.6.	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.[b]
	5.2.8.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.[b]
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual.[b]
	5.3.1	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser danificado se não for manuseado cuidadosamente.[b]
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz.[b]
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Símbolo	Número de referência	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.[b]
	5.3.7	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura ao quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.[b]
	5.3.8	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.[b]
	5.3.9	Limite de pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.[b]
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.[b]
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.[b]
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico.[b]
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo.[b]
	NA	Apenas Rx	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.[a]
	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação ao Regulamento UE 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.[i]
	NA	Não Seguro para Ressonância Magnética (RM)	Manter afastado de equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética (MRI).[f]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Símbolo	Número de referência	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.4.4 0434A	Cuidado	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para a obtenção de importantes informações preventivas, tais como avisos e precauções, que, por vários motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.[b]
	5.4.4 0434B	Cuidado	Para indicar que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo no local próximo de onde se encontra o símbolo.[c]
	6042	Cuidado, risco de choque elétrico	Para identificar equipamentos com risco de choque elétrico.[d]
	NA	Seguir as instruções de utilização ifu.angiodynamics.com	Consulte o manual de instruções.[e]
	5140	Radiação eletromagnética não ionizante	Para indicar níveis de radiação não ionizante normalmente elevados e potencialmente perigosos ou para indicar equipamento ou sistemas, p. ex., na área elétrica médica, que incluem transmissores de RF ou que aplicam de forma intencional energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.[d]
	3079	Abrir aqui	Para indicar o local onde a embalagem pode ser aberta e para indicar o método de abertura da mesma.[c]
	5016	Fusível	Identifica a classificação dos fusíveis utilizados no equipamento.[c]
	5021	Equipotencialidade	Para identificar os terminais que, quando ligados entre si, colocam as diversas partes de um equipamento ou sistema no mesmo potencial, não necessariamente o potencial de ligação à terra, como, por exemplo, para uma ligação local.[d]
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável.[c, k]
	NA	Contentor	Separar a recolha de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (não colocar no lixo).[g]
	NA	Declaração de conformidade da FCC	Certifica que a interferência eletromagnética do dispositivo se encontra dentro dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações.[h]
	1321A	Massa, peso	Para indicar a massa.[c]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

Símbolo	Número de referência	Título do símbolo	Significado do símbolo
	0621	Frágil, manusear com cuidado	Os conteúdos das embalagens de distribuição são frágeis, pelo que estas devem ser manuseadas com cuidado.[c, j]
	0623	Este lado para cima	Esta é a posição vertical correta das embalagens de distribuição para transporte e/ou arrumação.[c, j]
	0626	Manter seco	As embalagens de distribuição devem ser mantidas afastadas da chuva e em condições secas.[c, j]
	0632	Limite de temperatura	Os pacotes de distribuição serão armazenados, transportados e manuseados dentro dos limites de temperatura indicados.[c, j]
	2402	Não empilhar	O empilhamento das embalagens de distribuição não é permitido e não deve ser colocado qualquer peso sobre as embalagens de distribuição.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 — Código de Regulamentos Federais.

b. EN ISO 15223-1 — Dispositivos médicos — Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico; as etiquetas e as informações serão fornecidas.

c. ISO 7000 — Símbolos gráficos para utilização no equipamento — Símbolos registados.

d. IEC 60417 — Símbolos gráficos para utilização no equipamento.

e. IEC 60601-1, Tabela D2, símbolo 19 — Equipamento médico elétrico — Secção 12: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.

f. ASTM F2503-13 — Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética.

g. Diretiva 2012/19/UE — Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (Diretiva REEE).

h. 47 CFR, secção 15 — Código de Regulamentos Federais dos EUA, Título 47: Telecomunicação SECÇÃO 15—DISPOSITIVOS DE RADIOFREQUÊNCIA.

i. UE 2017/745 — Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017.

j. ISO 780 Embalagens de distribuição — Símbolos gráficos para o tratamento e armazenamento das embalagens.

k. EN ISO 14021 Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-05A_Portuguese

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679593S-05A_Portuguese

© 2026 AngioDynamics, Inc. ou respetivas afiliadas. Todos os direitos reservados.