NanoKnife



NanoKnife rendszer

Felhasználói kézikönyv
3.5-s verzió

angiodynamics

16795935-06 REVA - Magyar
2026. 04.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

NanoKnife rendszer
Felhasználói kézikönyv

Szerzői jog © 2026 AngioDynamics. *Minden védjegy és bejegyzett védjegy az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. *Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a NanoKnife és a NanoKnife logó az AngioDynamics Inc. és társult vállalata vagy leányvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Ez a dokumentum az AngioDynamics tulajdonában lévő bizalmas információkat tartalmaz. A jelen kézikönyv egyetlen része sem másolható vagy továbbítható semmilyen formában és semmilyen eszközzel, elektronikus vagy mechanikai módon, semmilyen célra, az AngioDynamics írásbeli engedélye nélkül.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 Amerikai Egyesült Államok
Ügyfélszolgálat az Amerikai Egyesült Államokban 800-772-6446

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

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, 16795935-06A_Magyar

TARTALOM

1. FEJEZET: BEVEZETÉS 1

1.1 Áttekintés 1
1.2 Rendeltetés / Felhasználási terület 1
1.2.1 Rendeltetés 1
1.2.2 Felhasználási terület 1
1.3 Célfelhasználók 1
1.4 Alkotóelemek 1
1.5 Szakaszok 2
1.6 Szimbólumok 2
1.7 Speciális alkatrészek szimbólumai 5

2. FEJEZET: BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK 6

2.1 Áttekintés 6
2.2 A generátor biztonsági funkciói 6
2.3. Ellenjavallatok 7
2.4. Figyelmeztetések 7
2.4.1 Klinikai problémák (beleértve az arrhythmiát, hypertoniát és a thrombus kialakulásának kockázatát) 7
2.4.2 Az elektródák használata 7
2.4.3 A generátor használata (ideértve az áramütés veszélyét) 8
2.5 Óvintézkedések 9
2.6 Lehetséges nemkívánatos hatások 10

3. FEJEZET: A GENERÁTOR ALKOTÓELEMEI 11

3.1 Áttekintés 11
3.2 A NanoKnife generátor leírása 12
3.3 NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek 13
3.4 A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek 15
3.5 A NanoKnife generátor hátsó fogantyúja 16
3.6 Berendezés és biztosított alkotóelemek 16
3.7. Az érintőképernyő LCD kijelzője 17
3.8 A konzol alkotóelemei 17
3.9 Az elektródaszonda alkotóelemei 18

4. FEJEZET: TELEPÍTÉS ÉS ELINDÍTÁS 19

4.1 Elhelyezés és telepítés 19
4.1.1 Telepítési utasítások 19
4.2 A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése 19

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

5. FEJEZET: A RENDSZER MŰKÖDÉSE 21

5.1 Az eljárás áttekintése 21
5.1.1 Az eljárás előkészítése (mielőtt a beteg belépne a kezelőbe): 21
5.1.2. A beteg előkészítése 21
5.1.3 Az eljárás megtervezése 22
5.1.4 Az eljárás előkészítése 23
5.1.5 A szonda elhelyezése 23
5.1.6 Impulzusgenerálás 24
5.1.7 A szonda eltávolítása és ártalmatlanítása 25
5.1.8 Az eljárás befejezése 25
5.1.9 A berendezés leállítása, tisztítása és tárolása 26
5.2 Eljárási útmutató és ajánlások 26
5.3 Az eljárási paraméterek beállítása 27
5.4 Táblázat a gombokról 28
5.5 Az állapotjelző szimbólumok magyarázata 32

6. FEJEZET: AZ ELJÁRÁS BEÁLLÍTÁSAI 34

6.1 A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő áttekintése 34
6.2 Betegadatok 36
6.3 Esetadatok 38
6.4 A szonda kiválasztása 38
6.5 Szondacsatlakozási állapot 40
6.6 A Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) beállítása 44
6.6.1 Az impulzusleadási mód 90 PPM-re állítása 45
6.6.2 Az impulzusleadás EKG-szinkronizált módba állítása 46
6.7 Esetmegjegyzések 46
6.7.1 Az esetmegjegyzések beírása 47
6.8 Továbblépés a következő képernyőre 48

7. FEJEZET: ELJÁRÁS TERVEZÉSE 49

7.1 Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő 49
7.2 Szondaelhelyezési rács 50
7.3 Az ablációs célterület beállításai 52
7.4 Célzóna forgatóeszköze 55
7.5 Impulzusparaméterek táblázat 56
7.5.1 Impulzusparaméterekkel kapcsolatos megkötések 58
7.5.2 Az impulzusparaméterek módosítása 59
7.5.3 Az impulzusparaméterek módosítása az összes aktív szondapár vonatkozásában 60
7.5.4 A P+ és P- paraméterek átállítása 60
7.5.5 Az aktív szondapárok polaritásának megfordítása 62
7.5.6 A szondapárok közötti távolság beírása kézzel 63
7.5.7 A szondaelhelyezési rács újraaktiválása 65
7.6 Sorok hozzáadása és törlése gombok 65
7.6.1 Szondapárok törlése az impulzusparaméterek táblázatból 66
7.6.2 Szondapárok hozzáadása az impulzusparaméterek táblázathoz 67

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.7 Automatikus távolságbeállító **68**
7.7.1 Az automatikus távolságbeállító használata **68**
7.8 Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lap **71**
7.8.1 Szondapárok gyors hozzáadása és eltávolítása **71**
7.8.2 Az impulzushossz gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában **72**
7.8.3 Az impulzusszám gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában **72**
7.8.4 A feszültségbeállítás gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában **72**
7.8.5 A fedetlen szondarész hosszának beírása az összes szondapárra vonatkozóan **73**
7.9 Polarity (Polaritás) lap **74**
7.9.1 Egy szondapár polaritásának átállítása **74**
7.9.2 Az összes szondapár polaritásának átállítása **74**
7.10 Options (Opciók) lap **75**
7.10.1 A szondaelhelyezési rács beállításai **75**
7.10.2 A szondaelhelyezési rács beállításainak módosítása **76**
7.11 Alapértelmezett beállítások visszaállítása **76**
7.12 Továbblépés a következő képernyőre **77**

8. FEJEZET: IMPULZUSGENERÁLÁS **78**

8.1 Az impulzusgenerálás táblázat **78**
8.2 Az impulzusgenerálás táblázat **79**
8.2.1 Az impulzusparaméterek módosítása **80**
8.2.2 Az impulzusparaméterek módosítása az összes szondapárra vonatkozóan **81**
8.2.3 Az aktív szondapárok polaritásának megfordítása **82**
8.2.4 Szondapárok inaktiválása **82**
8.2.5 Szondapárok aktiválása **84**
8.2.6 Az áramerősség-mérések kiszámítása **84**
8.2.7 A leadott impulzusok és az állapot értékelése **85**
8.3 Szondapár-állapotrács **86**
8.4 Elektromos eredmények grafikon **86**
8.4.1 Váltás a különböző elektromos eredmények grafikonok között **87**
8.4.2 Elektromos eredmények diagram impulzusleadás alatt **88**
8.4.3 Elektromos eredmények diagram impulzusleadás után **88**
8.5 Feszültségmérő és töltési opciók **90**
8.5.1 A kondenzátorok kisütése **90**
8.5.2 A kondenzátorok feltöltése **90**
8.6 Hangjelzések impulzusleadás alatt **91**
8.7 Impulzusleadás vezérlőpanel **91**
8.7.1 A vezetőképességi teszt elindítása **93**
8.7.2 Magas áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során **95**
8.7.3 Alacsony áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során **96**
8.7.4 Az impulzusparaméterek módosítása a vezetőképességi teszt után **97**
8.7.5 Az impulzusleadás elindítása **98**
8.7.6 Az impulzusleadás leállítása **101**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.7.7 Az impulzusleadás folytatása ... 101
8.7.8 Az impulzusleadás visszaállítása impulzusleadás közben ... 101
8.7.9 Szondapárok kihagyása az impulzusleadás során ... 103
8.7.10 Alacsony áramerősség az impulzusleadás során ... 104
8.7.11 Magas áramerősségű állapotok az impulzusleadás során ... 105
8.7.12 További impulzusok leadása ... 106
8.7.13 Az impulzusleadás visszaállítása pullback ablációhoz ... 107
8.7.14 Az impulzusleadás visszaállítása átfedéses ablációhoz ... 107
8.7.15 A piros STOP gomb használata ... 108
8.7.16 Az impulzusparaméterek és az elektromos eredmények grafikon tárolása ... 109

9. FEJEZET: AZ ELJÁRÁS VÉGE ... 111

9.1 Az eljárási fájlok exportálása ... 111
9.1.1 Az eljárási fájlok exportálása: ... 111
9.2 Az elektródaszondák leválasztása ... 113
9.3 A NanoKnife szoftver alaphelyzetbe állítása új beteghez ... 113
9.4 A NanoKnife generátor leállítása ... 113

10. FEJEZET: EKG-SZINKRONIZÁLÁS ... 115

10.1 Áttekintés ... 115
10.2 Külső R-hullám detektor / szívritmuskapuzási eszköz ... 115
10.3 EKG-szinkronizálás ... 115
10.4 A vezetőképességi teszt előtt ... 116
10.4.1 EKG-szinkronizált ... 116
10.4.2 Elveszett EKG-jel ... 116
10.4.3 Zajos EKG-jel ... 116
10.5 A vezetőképességi teszt alatt ... 117
10.5.1 EKG-szinkronizált ... 117
10.5.2 Elveszett EKG-jel ... 117
10.5.3 Zajos EKG-jel ... 118
10.6 Az impulzusleadás alatt ... 118
10.6.1 EKG-szinkronizált ... 118
10.6.2 Elveszett EKG-jel ... 118
10.6.3 Zajos EKG-jel ... 119

11. FEJEZET: SZONDÁK ... 121

11.1 NanoKnife egyelektródás szondák ... 121

12. FEJEZET: HIBAELHÁRÍTÁS ... 123

12.1 Áttekintés ... 123
12.2 Dokumentált problémák és megoldások ... 123
12.3 Hibaüzenetek ... 128

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

13. FEJEZET: KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZELÉS 135
13.1 Áttekintés 135
13.2 Megelőző karbantartás és időszakos ellenőrzések 135
13.3. Tisztítás 135
13.4 A fő biztosítékok cseréje 135
14. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK 137
14.1 Általános információk 137
14.2 Tápellátási specifikációk 137
14.3 Biztosíték típusának specifikációi 137
14.4 Környezeti feltételek 137
14.4.1 Üzemeltetési feltételek 137
14.4.2 Szállítási és tárolási feltételek 137
14.5 Besorolások 138
14.5.1 EN 60601-1 szerinti besorolás 138
14.5.2 Áramütés elleni védelem 138
14.5.3 Folyadékok behatolása 138
14.5.4 Biztonsági szint 138
14.5.5 Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv 138
14.5.6 FDA szerinti besorolás 138
14.5.7 Betegoldali alkatrészek 138
14.6 Használati feltételek 138
14.6.1 Fizikai jellemzők (csomagolás nélkül) 138
14.7 Műszaki jellemzők 139
14.8. Alapvető teljesítmény 139
14.9 Rádiófrekvenciás azonosítás 139
14.10 Az alkalmazási előírások összefoglalása 140
14.10.1 Célzott betegségek 140
14.10.2 Célpopuláció 140
14.10.3 Célszövetek 140
14.10.4 Célfelhasználók 140
14.10.5 Rendeltetésszerű használat feltételei 141
14.10.6 Működési elv 141
15. FEJEZET: JÓTÁLLÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS 142
15.1 Jótállás 142
15.2 Elektromágneses kompatibilitás 142
16. FEJEZET: SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA 147

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

1. FEJEZET: BEVEZETÉS

1.1 Áttekintés

A *NanoKnife** eljárás egy ablációs eljárás, amely során egy sor nagyfeszültségű elektromos impulzus leadására kerül sor, az ablációs célterületen belül vagy körülötte elhelyezett két elektróda között. Az elektromos impulzusok elektromos mezőt hoznak létre, amely elektroporációt indukál az ablációs célterületen belüli sejtekben. Az elektroporáció egy olyan technika, amely során a sejteket elektromos mező hatásának teszik ki, a sejtmembránok áteresztőképességének növelése érdekében, a lipid kettősrétegben megjelenő nanoméretű defektusok kialakulása révén. Megfelelő számú nagyfeszültségű impulzusok leadása után az elektródákat körülvevő és az elektródák között elhelyezkedő sejtek irreverzibilisen károsodnak. Ezt a mechanizmust, amely maradandó sejtkárosodást okoz, irreverzibilis elektroporációnak (IRE) nevezik.

A szervezet nagyfeszültségű (500–3000 voltos) elektromos impulzusokra adott természetes reakciója miatt a betegnek neuromuszkuláris blokkolót (bénítót) kell adni, hogy a beteg mozgása minimálisra csökkenjen az impulzusleadás során. Ezért minden NanoKnife eljárást altatásban kell végezni. Továbbá, a ritmuszavarok kockázatának csökkentése érdekében a beteg has- vagy mellüregében végzett NanoKnife eljárásoknál az impulzusleadást szinkronizálni kell a beteg szívritmusával, amit a NanoKnife generátorhoz csatlakoztatott, kompatibilis külső szívritmuskapuzási eszközzel érnek el. A NanoKnife generátort úgy tervezték, hogy szívverésenként egy nagyfeszültségű impulzust adjon le a refrakter periódusban (azaz 50 ms-mal azt követően, hogy a beteg R-hullámát a szívritmuskapuzási eszköz érzékelte).

1.2 Rendeltetés / Felhasználási terület

1.2.1 Rendeltetés

Szövetabláció a sejtmembránok elektroporációja révén.

1.2.2 Felhasználási terület

A NanoKnife rendszer a hasnyálmirigy, a vese, a máj vagy a prosztata lágyszöveteinek és daganatainak ablációjára javallott, beleértve a közepes kockázatú prosztatarákot.

1.3 Célfelhasználók

A NanoKnife rendszer felhasználói közé tartoznak az orvosok (sebészek, intervenciós radiológusok) és a klinikai csapat tagjai (ápolók, ápolási szakemberek, orvosasszisztensek, sebészeti rezidensek, sebészeti/radiológiai technikusok). Az elsődleges és a szélesebb körű felhasználók a kezelői felületet használhatják a NanoKnife generátor és az ahhoz kapcsolódó perifériák vezérlésére, beleértve a fizikai eljárás beállítását (ide tartozhat az eszközök és készülékek mozgatása, az elektródák csatlakoztatása, az EKG-csatlakozások kialakítása, a tápellátáshoz való csatlakoztatás stb.), az eljárási protokollok kialakítását, az eljárás előrehaladásának monitorozását és az eljárások leállítását az elsődleges kezelőorvos felügyelete és irányítása alatt.

1.4 Alkotóelemek

A NanoKnife rendszer három alkotóelemből áll: (1) a NanoKnife generátor, amely a steril mezőn kívül működik. (2) egy kétpedálos lábkapcsoló, amely a NanoKnife generátorhoz csatlakozik és szintén a steril mezőn kívül működik és (3) egyelektródás szondák, amelyek a steril mezőn belül működnek. Az egyelektródás szondák egyetlen betegnél használható, eldobható eszközök, amelyeket steril csomagolásban szállítanak. A NanoKnife generátor hat szondakimenettel rendelkezik, ami lehetővé teszi, hogy a felhasználó egyszerre akár hat egyelektródás szondát csatlakoztasson. Egyszerre csak egy elektródaszonda-pár üzemeltethető. További részletekért lásd „A rendszer működése” című 5. fejezetet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

1.5 Szakaszok

A NanoKnife generátor felhasználói kézikönyve progresszív szakaszokat tartalmaz. A rendszer üzemeltetése előtt figyelmesen olvassa el ezt a felhasználói kézikönyvet. Feltétlenül lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval vagy a gyártóval, ha kétségei vannak a rendszer helyes használatával kapcsolatban. A használati utasítás elektronikusan elérhető az ifu.angiodynamics.com webhelyen.

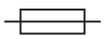
1.6 Szimbólumok

A NanoKnife generátor készüléken és a címkén szimbólumok találhatók. Az alábbi 1.6.1. táblázat tartalmazza a szimbólumok listáját, a szimbólumok jelentését, valamint a NanoKnife generátor készüléken és a címkén található egyes szimbólumok helyét. A szimbólumok magyarázatát a jelen kézikönyv 16. fejezete tartalmazza.

1.6.1. táblázat: NanoKnife generátor szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	Védőföldelés kimenete	A védőföldelést jelöli. Keresse az eszköz belsejében.
	Veszélyes magas feszültség	A generátoron belüli minden olyan részt jelöl, ahol veszélyes nagyfeszültségű elektromos potenciálkülönbség lehet jelen, kivéve a főfeszültséget.
	Nyitva: Ha a főkapcsolót az ezzel a szimbólummal jelölt állásban lenyomja, a generátor kikapcsol.	A főkapcsolóra nyomtatva
	Zárva: Ha a főkapcsolót az ezzel a szimbólummal jelölt állásban lenyomja, a generátor bekapcsol.	A főkapcsolóra nyomtatva
	Hőmérsékletre vonatkozó határértékek	A láda címkéjére nyomtatva
	Páratartalomra vonatkozó határértékek	A láda címkéjére nyomtatva
	Légköri nyomásra vonatkozó határértékek	A láda címkéjére nyomtatva
	1-es szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	2-es szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	3-as szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	4-es szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	5-ös szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	6-os szondacsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	BF típusú betegoldali alkatrész	A generátor előlapjára nyomtatva a szondacsatlakozók között
	Veszélyes feszültség	A generátor előlapjára nyomtatva a szondacsatlakozók között
	Vészleállító	A generátor előlapjára nyomtatva
	Vészleállító gomb	A generátor előlapjára nyomtatva
	Vészleállító gomb állapotjelzője	A generátor előlapjára nyomtatva
	Pedálcsatlakozó	A generátor előlapjára nyomtatva
	EKG-szinkronizációs jelbemenet	A generátor hátlapjára nyomtatva, a BNC csatlakozóhüvely fölött.
	Ekvipotencialitás	A generátor hátlapjára nyomtatva, az ekvipotenciális csatlakozó alatt.
	VIGYÁZAT: Azt jelzi, hogy a szimbólummal jelölt alkatrész megértéséhez és/vagy helyes használatához a felhasználónak el kell olvasnia a mellékelt dokumentációt.	Az adattáblára nyomtatva
	Veszélyes magas feszültség	Az adattáblára nyomtatva
	Váltóáram: Jelzi, hogy milyen áramot kell biztosítani.	Az adattáblára nyomtatva
	A biztosíték specifikációi	Az adattáblára nyomtatva

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	A generátor és alkatrészeinek hulladékkezelését az elektronikus eszközök hulladékkezeléséről szóló helyi szabályozások szerint kell végezni.	Az adattáblára nyomtatva
	Hivatalos gyártó	Az adattáblára nyomtatva
	A gyártás dátuma	Az adattáblára nyomtatva
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás környezetben	Az adattáblára nyomtatva
	Tömeg; súly	Az adattáblára nyomtatva
REF	Katalógusszám	Az adattáblára nyomtatva
SN	Sorozatszám	Az adattáblára nyomtatva
EU REP	Hivatalos európai képviselet	Az adattáblára nyomtatva
℞ ONLY	Kizárólag orvosi rendelvényre, kizárólag működési engedéllyel rendelkező orvos utasítására és orvosi felügyelet mellett történő kiadásra és felhasználásra	Az adattáblára nyomtatva
FC	Az amerikai Szövetségi Kommunikációs Bizottság (Federal Communications Commission) védjegye igazolja, hogy a termék megfelel az FCC 15. részében feltüntetett, a szándékos adóberendezésekre vonatkozó szabályoknak.	Az adattáblára nyomtatva
	Ez a tesztjelölés igazolja, hogy a termék megfelel az észak-amerikai elektronikus biztonsági szabványoknak.	Az adattáblára nyomtatva
CE 2797	Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeleteknek és a megfelelő minőségügyi szabványok előírásainak.	Az adattáblára nyomtatva
	Ez az eszköz rádiófrekvenciás hullámokat bocsát ki	Az adattáblára nyomtatva

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

1.7 Speciális alkatrészek szimbólumai

1.7.1. táblázat: Speciális alkatrészek szimbólumai

Szimbólum	Jelentés	Elhelyezés
	A konzol bekapcsolásának jelzője. Akkor világít, ha a konzol be van kapcsolva.	A konzol billentyűzete felett
	Caps Lock billentyű jelzőfény. Ha világít, a billentyűzet nagybetűkkel ír.	A konzol billentyűzete felett
HDD	A merevlemez-meghajtó állapotjelzője. Időszakosan világít, amikor a merevlemez-meghajtó működik.	A konzol billentyűzete felett

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

2. FEJEZET: BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

2.1 Áttekintés

A generátort kizárólag megfelelően képzett személyzet üzemeltetheti.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a rendszer kizárólag orvosi utasításra vagy orvos által használható.

Ez a termék megfelel az Európai Közösség Tanácsának 93/42/EGK tanácsi irányelvében (orvostechnikai eszközökről szóló irányelv) foglalt követelményeknek. A készüléken található „CE-jelölés” jelzi, hogy a készülék megfelel az említett irányelvnek.

CE 2797

A jelen kézikönyvben található biztonsági útmutató a következő szakaszokból áll:

A generátor biztonsági funkciói – a terméken rendelkezésre álló, a biztonságos használatot segítő biztonsági elemeket mutatja be.

Ellenjavallatok – olyan feltételek, amelyek mellett a NanoKnife* rendszer nem használható.

Figyelmeztetések – biztonsági utasítások, amelyek figyelmen kívül hagyása a beteget, a felhasználót, bármely más személyt vagy a környezetet érintő súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

Óvintézkedések – biztonsági utasítások, amelyek figyelmen kívül hagyása a beteget, a felhasználót vagy bármely más személyt érintő enyhe vagy elhanyagolható súlyosságú nemkívánatos eseményekhez, vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

Potenciális nemkívánatos hatások – az abláció következtében lehetségesen kialakuló állapotok felsorolása.

2.2 A generátor biztonsági funkciói

A generátor a következő biztonsági funkciókat tartalmazza, amelyek segítik a felhasználót, hogy biztonságosan használja az eszközt:

- **EKG-szinkronizálás:**
  A NanoKnife generátor alapértelmezett impulzusleadási beállítása az EKG-szinkronizálás. Az EKG-szinkronizálást minden mellkasi és hasi abláció esetében alkalmazni kell, hogy elkerüljék az alábbiakban ismertetett potenciális kockázatokat.
- **Kétpedálos lábkapcsoló:**
  A NanoKnife generátor kétpedálos lábkapcsolóval rendelkezik, amely megakadályozza a véletlenszerű impulzusleadást az eljárás során. A felhasználónak először a bal (ARM jelű) lábpedál lenyomásával aktiválnia kell a rendszert, majd ezt követően az aktiválást követő 10 másodpercen belül le kell nyomnia a jobb (Pulse jelű) lábpedált, hogy leadja az energiát a betegnek.
- **Kimeneti áramkorlát:**
  Amikor a generátor azt érzékeli, hogy az áram bármelyik elektródapár között meghaladja a működési paramétereket, a 10 impulzusból álló áramsorozaton belül fennmaradó impulzusok leállnak. Ez a biztonsági funkció biztosítja, hogy a kimeneti energia ne haladja meg az áram felső határértékét.
- **Vezetőképességi teszt:**
  Az elektródaszondák elhelyezése után és az impulzus leadása előtt a generátor minden aktív elektródapár között lead egy alacsony energiájú impulzust az ablációs célterületen keresztül, annak megerősítése érdekében, hogy a szöveti impedancia elfogadható tartományon belül van.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

2.3. Ellenjavallatok

A NanoKnife rendszerrel végzett ablációs eljárások a következő esetekben ellenjavalltak:

- A mellkasi területen lévő léziók ablációja beültetett szívritmus-szabályozók vagy defibrillátorok jelenléte esetén.
- Beültetett elektronikus eszközök vagy fém alkatrészeket tartalmazó beültetett eszközök közelében található léziók ablációja.
- Szemléziók ablációja, a szemhéjakat is beleértve.
- Epilepszia vagy szívritmuszavar a beteg kórtörténetében
- A közelmúltban bekövetkezett szívizominfarktus a kórelőzményben.

2.4. Figyelmeztetések

2.4.1 Klinikai problémák (beleértve az arrhythmiát, hypertoniát és a thrombus kialakulásának kockázatát)

- A NanoKnife eszközt a prosztataszövet ablációja tekintetében értékelték közepes kockázatú prosztatarákban szenvedő betegeknél. Az eszköz más szervek és más betegségek esetében történő alkalmazását még nem értékelték teljes körűen.
- Az 500 ms-nál (milliszekundumnál) hosszabb Q–T intervallummal rendelkező betegeknél megnő a nem megfelelő energialeadás és a szívritmuszavar kockázata. A szinkronizációs eszköz megfelelő működésének ellenőrzése az energialeadás megkezdése előtt elengedhetetlen az ilyen betegek esetében.
- Az aszinkron energialeadás (90 PPM (impulzus per perc)) pitvar- vagy kamrafibrillációt válthat ki, különösen organikus szívbetegségben szenvedő betegeknél. Gondoskodjon róla, hogy az esetleges szívritmuszavarok kezeléséhez megfelelő berendezés (például defibrillátor) és megfelelően képzett személyzet rendelkezésre álljon (lásd a 6.6 szakaszt).
- Az olyan QRS-szinkronizációs eszközök használata, amelyek kimenete nem kompatibilis az ebben a kézikönyvben feltüntetett specifikációkkal, ritmuszavarokhoz vezethet, beleértve a kamrafibrillációt is.
- A beültethető elektromos eszközökkel rendelkező betegek esetében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. Adott betegeknél figyelembe kell venni az ellenjavallatot.
- Az abláció helyével kapcsolatosan felmerülő lehetséges kockázatok: a szívburok közelében (tachycardia) vagy a nervus vagus közelében (bradycardia).
- Az elégtelen izomblokkolás vagy érzéstelenítés további betegeket veszélyeztethet (reflexes tachycardiát és reflexes hypertoniát okozhat): az ablációt megelőzően rendellenes szinuszritmussal rendelkező (arrhythmiás) betegek; betegek, akiknek a kórelőzményében magasvérnyomás (hypertonia) szerepel; illetve olyan betegek, akiknél részleges portális vénás trombózis, alacsony központi vénás nyomás (CVP) és prothromboticus állapot (például vénás trombózis) áll fenn.

2.4.2 Az elektródák használata

- Kerülje az ismételt érrendszeri sérülést az elektródák elhelyezése során.
- Amint az a tűvel végzett eljárások esetében általában várható, az elektródák többszöri behelyezése egy érbe ismételt érsérüléseket okozhat, ami trombózishoz vezethet.
- Biztosítani kell a folyamatos képi vezérlést a tű behelyezésekor. Ennek elmulasztása a környező struktúrák traumás sérüléséhez vezethet.
- Az elektródák elhelyezése során óvatosan kell eljárni olyan területeken, ahol a szövetet szét kell választani vagy visszahúzni, hogy elkerüljük a környező szövetek károsodását.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

- A fertőzés kockázatának elkerülése érdekében az elektródák védőcsomagolását (kupak, csövek stb.) mindig tartsa az elektródákon, amikor azok nincsenek a beteg testében.
- Csak ép elektromos szigeteléssel rendelkező elektródaszondákat szabad használni. A sérült elektromos szigetelésű elektródákat azonnal ki kell dobni, tilos azokat a NanoKnife generátorhoz csatlakoztatni.
- Az elektróda sterilitásának megőrzése érdekében ne vegye ki az elektródákat a csomagolásból, amíg a felhasználó készen nem áll arra, hogy az elektródát a betegnél használja.
- Az elektródákat tilos a csomagolásukon feltüntetett lejárati dátum után használni. Kövesse az elektróda gyártójának specifikus (például az elektródák csomagolásán feltüntetett) utasításait.
- Az AngioDynamics elektródaszondákat kizárólag a NanoKnife rendszerhez tartozó generátorral szabad használni.
- Biztosítsa az elektródák elektromos elszigetelését a biztonsági földeléstől az alábbiak szerint:
    - Válasszon le minden olyan elektródát a generátorról, amely nincs a beteghez csatlakoztatva.
    - Kerülje az elektróda kábelének leszorítását, kivéve, ha az elektróda gyártója kifejezetten erre utasítja vagy engedélyezi ezt.
    - Ne csatlakoztasson semmilyen eszközt (például mérőműszereket) az elektródákhoz, hacsak nem a gyártó biztosította őket, és engedélyezte kifejezetten erre a célra.

2.4.3 A generátor használata (ideértve az áramütés veszélyét)

FIGYELMEZTETÉS: A berendezés semmilyen módosítása nem megengedett.

FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezés kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható.

- A generátor belsőleg olyan feszültséget termel, amely életveszélyes és akár halálos hatású lehet. A generátor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket, és tilos felnyitni.
- A generátort tilos gyúlékony vagy robbanásveszélyes gázkeverékek jelenlétében használni.
- Ne használja a generátort gyúlékony érzéstelenítőszerek vagy anyagok jelenlétében.
- A generátor nem használható oxigéndús környezetben.
- Az elektromos biztonság érdekében a generátornak földelésre van szüksége. Csak orvosi minőségű hálózati tápkábeleket használjon, például olyanokat, amelyeket a gyártó biztosított.
- Mielőtt a generátort a hálózathoz csatlakoztatja, győződjön meg arról, hogy a hálózati tápkábelek nem sérültek. Ha bármilyen sérülést észlel, cserélje ki őket, a hálózati tápkábelek nem javíthatók.
- Tilos a generátort nedves kézzel a hálózati tápkábelhez csatlakoztatni vagy leválasztani róla.
- Ügyeljen arra, hogy a hálózati tápkábelt megfelelően földelt elektromos csatlakozóaljzathoz csatlakoztassa.
- Amikor szükséges, a generátor biztosítékait kizárólag az ebben a kézikönyvben meghatározott biztosítékokra cserélje ki, lásd a 14.3 szakaszt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

- A karbantartást kizárólag képzett személyzet végezheti. A generátoron el kell elvégezni a „Karbantartás és szervizelés” című fejezetben meghatározott rendszeres megelőző karbantartást, lásd a 13.2 szakaszt.
- A NanoKnife felhasználói kézikönyv a generátor alapvető része, és mindig vele együtt kell tartani. A felhasználóknak ezt a kézikönyvet kell átnézniük a generátor helyes és teljes körű használatáról szóló információkért.

2.5 Óvintézkedések

- Az egymással nem párhuzamos elektródák esetében előfordulhat, hogy az abláció nem lesz teljes.
- A helytelenül elhelyezett elektródák vagy a kezelési területen található fémimplantátumok eltorzíthatják a kívánt ablációs mezőt.
- Az elektródák helyzetét folyamatosan figyelemmel kell kísérni az impulzusok leadása alatt, így biztosítható, hogy a szonda mélysége változatlan marad és a szövetek reakciója nem befolyásolja azt.
- Legalább 65 cm távolságot kell tartani a generátor előlapja és más, rádiófrekvenciás interferenciára érzékeny orvostechnikai eszközök, például pacemakerek és beültethető cardialis defibrillátorok között.
- Az elektródák potenciálisan káros elektromos energiának vannak kitéve. Ne érintse meg az elektródák fémrészét eljárás közben.
- A NanoKnife eljárás magzatra gyakorolt hatásai nem ismertek. Terhes nőknél az eljárást csak akkor szabad mérlegelni, ha biztosítható, hogy az eljárás előnyei meghaladják a kockázatokat.
- Befolyásolhatja az eljárás biztonságosságát és hatásosságát, ha az AngioDynamics vagy a hivatalos forgalmazó által biztosított elektródáktól eltérő elektródákat használnak.
- A műtét alatti hypertonia nem megfelelő anesztéziára utalhat, például elégtelen narkotikumadagolásra. Az izomstimulációval járó állapotok azonnali farmakológiai korrekciót igényelnek. Minden aneszteziológiai beavatkozást az Amerikai Aneszteziológusok Társasága (ASA, American Society of Anesthesiologists) irányelvei, vagy más, azzal egyenértékű irányelvek alapján kell végezni.
- Az energialeadási kísérleteket meg kell szakítani, ha magas áramú figyelmeztetés lép fel az abláció során olyan anatómiai területeken, ahol szomszédos lumenek vagy egyéb kritikus struktúrák találhatók. A folyamatos energialeadás ismétlődő magas áramú figyelmeztetések alatt, ilyen típusú ablációk esetén fisztula kialakulásához vezethet, különösen az olyan betegeknél, akiknél korábban sugárkezelést vagy műtétet végeztek az ablációs terület közvetlen környezetében.
- A kezelő által meghatározott paraméterek használata az alapértelmezett beállítások helyett növeli az eredménytelen eljárások vagy a beavatkozás utáni szövődmények kockázatát.
- Ügyeljen arra, hogy impulzusleadás közben ne okozzon rövidzárlatot az elektródák között. Rövidzárlatot okozhat az energialeadás során, ha az elektródák érintkeznek egymással vagy a közöttük lévő távolság kevesebb mint 5 mm, ami nem teljes ablációt eredményezhet.
- Győződjön meg arról, hogy a generátor a megfelelő hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva (lásd a 14.2 szakaszt), és hogy az aljzat képes biztosítani a szükséges áramot.
- Ne használja a generátort, ha hibára gyanakszik. Lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a helyi hivatalos forgalmazóval.
- Kerülje el a folyadékok szándékos kiöntését vagy véletlen kiömlését a generátorra. Folyadékot tartalmazó tartályokat tilos a generátorra helyezni. Tilos a berendezést nedves kézzel kezelni.
- A generátort tartsa távol közvetlen napsütéstől, hőforrásoktól és portól. Ügyeljen arra, hogy a kijelzőt ne érje hosszú ideig közvetlen napsütés.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

- Tartsa be a 14.4 szakaszban megadott környezeti üzemeltetési és tárolási feltételeket. Ügyeljen arra, hogy semmi se takarja el a generátor hátsó paneljén és a konzol alatt elhelyezett szellőzőrácsokat, így biztosítva a belső áramkörök megfelelő szellőzését.
- Ne mozgassa a készüléket, amikor be van kapcsolva. Ügyeljen arra, hogy a berendezés ne rázkódjon szállítás közben.
- A kép minőségének megőrzése érdekében ügyeljen arra, hogy a kijelző ne karcolódjon meg.
- Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket és válassza le a hálózati tápkábelt a generátorról.
- Mielőtt csatlakoztatná a külső eszközöket, kapcsolja ki a generátort.
- Kizárólag olyan eszközöket csatlakoztasson, amelyek megfelelnek a releváns szabályozásoknak (IEC 60601-1).
- Ne helyezze el az orvosi elektromos (ME, medical electrical) berendezést úgy, hogy vészhelyzet esetén ez megnehezítse az eszköz áramtalanítását.
- Az orvosi elektromos (ME) berendezés a hálózati tápforrásról való leválasztásához húzza ki az eszköz tápkábelét a fali aljzatból vagy a tápforrásból.

2.6 Lehetséges nemkívánatos hatások

A NanoKnife rendszer használatával kapcsolatos lehetséges mellékhatások többek között az alábbiak lehetnek:

- Arrhythmia
  - Pitvarfibrilláció vagy -lebegés
  - Bigeminia
  - Bradycardia
  - Szívblokk vagy atrioventricularis blokk
  - Paroxysmalis supraventricularis tachycardia
  - Tachycardia
    - Reflex tachycardia
    - Kamrai tachycardia
  - Kamrafibrilláció
- Kritikus fontosságú anatómiai struktúrák (ideg, ér és/vagy vezeték) károsodása
- Fisztulaképződés
- Hematóma
- Vérzés
- Haemothorax
- Fertőzés
- Gyulladás
- Szövetkárosodás/működészavar
- Légmell
- Reflexes hypertonia
- Véletlen mechanikai perforáció
- Vagusstimuláció, asystolia
- Vénás trombózis

Kizárólag az Európai Unióban érvényes tájékoztatás: Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi webcímen.
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, 16795935-06A_Magyar

3. FEJEZET: A GENERÁTOR ALKOTÓELEMEI

3.1 Áttekintés

A NanoKnife generátor egyetlen betegnél használható, eldobható, egyelektródás szondákat használ az energia továbbítására a generátorból az ablációs célterületre.

A 3.1.1. ábrán látható NanoKnife generátor a következő részekből áll:

1. Érintőképernyő LCD kijelzője
2. Konzol és billentyűzet
3. Tápegység és tápkábel
4. Kétpedálos lábkapcsoló



3.1.1. ábra: NanoKnife generátor – Fő alkotóelemek

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

3.2 A NanoKnife generátor leírása

A felhasználó interakciója a generátorral hasonló egy személyi számítógép használatához; a felhasználó a konzolon és a kijelzőn keresztül vezérli a generátort. A konzol tartalmaz egy hagyományos billentyűzetet bekapcsolási, Caps Lock és merevlemez-meghajtó funkciójelzőkkel, egy kétgombos érintőpadot, valamint két USB-portot a jobb oldalsó panelen.

A generátor elülső/jobb oldali alkotóelemei, beleértve a konzolt is, a 3.2.1. ábrán láthatók, a generátor elemeinek nevét pedig a 3.2.1. táblázat tartalmazza.



3.2.1. ábra: NanoKnife generátor –
Az előlap jobb oldalán található elemek

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

3.2.1. táblázat: NanoKnife generátor – Az előlap jobb oldalán található elemek

Lásd a 3.2.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Az érintőképernyő LCD kijelzője	Grafikus felhasználói felületet jelenít meg
2	LCD-kijelző címkéje	A NanoKnife logóját tartalmazza
3	Billentyűzet	Az adatok bevitelére és a generátorral való interakcióra szolgál
4	USB-portok	USB-portok USB-tárolóeszközök csatlakoztatásához
5	Tálca	Helyet biztosít a külső szívritmuskapuzási eszköz számára
6	Oldalzsebek	Tárolóként szolgálnak a pedál, az elektródák és egyéb kiegészítők, például a Felhasználói Kézikönyv számára
7	Elülső kerékfék	Mindegyik elülső kerékhez tartozik egy kar, amely a kerék rögzítésére szolgál; ha a kar le van engedve, rögzíti a kereket, ha felemelik, a kerék szabadon mozgatható

3.3 NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek

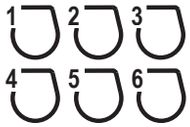
A generátor a 3.3.1. ábrán látható és a 3.3.1. táblázatban leírt öt elülső/alsó panelelemmel rendelkezik.



3.3.1. ábra: NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

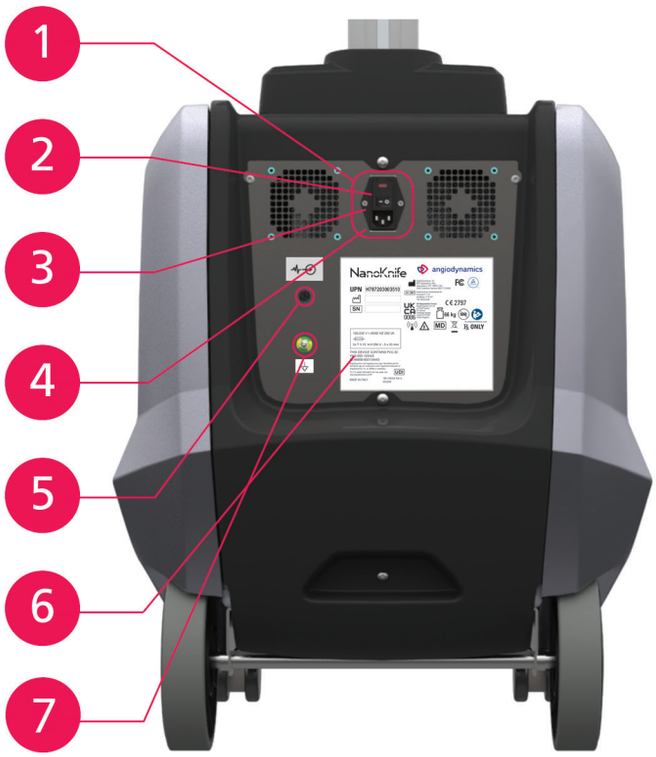
3.3.1. táblázat: NanoKnife generátor – Elülső alsó elemek

Lásd a 3.3.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Hat elektródaszonda-csatlakozó 	Csatlakozó az elektródák számára
2	7. antenna	A 7. antennát csak szervizelési eljárásokhoz stb. használják. Klinikai eljárások során nem használják.
3	**Piros stop** gomb, amelyet a következő szimbólummal jelöltek: 	Megnyomásakor belsőleg leválasztja az elektródacsatlakozókat. Lehetővé teszi az eljárás megszakítását anélkül, hogy az elektródákat el kellene távolítani a betegről. A tápegységben felhalmozódott energia kisül. A kioldáshoz forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba.
4	A **piros STOP** gomb állapotjelzője  	Amikor világít, azt jelzi, hogy a **piros STOP** gomb fel van engedve, és az eljárás megkezdődhet. Ha nem világít, a **piros STOP** gomb be van nyomva, és az egység biztonsági üzemmódban van. A **piros STOP** gombot fel kell engedni a továbblépéshez.
5	Pedálcsatlakozó, amelyet a következő szimbólummal jelöltek: 	Csatlakozási pont a kétpedálos lábkapcsoló számára

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

3.4 A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek

A generátor tápegysége végzi az abláció leadásához és a méréshez szükséges összes eljárási tevékenységet. A kezelő a kétpedálos lábkapcsolón keresztül irányítja a tápegységet, ami elindítja az eljárást. A 3.4.1. ábra és a 3.4.1. táblázat részletesen bemutatja a generátor hátlapi jellemzőit. A generátor tápegységének hátsó paneljén található tápegység kapcsolója, csatlakozója, valamint az abláció külső EKG-szinkronizálásához szükséges csatlakozó.



3.4.1. ábra: A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek

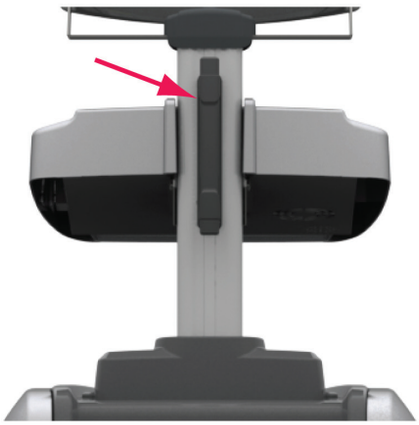
3.4.1. táblázat: A NanoKnife generátor tápegysége – Hátsó alsó elemek

Lásd a 3.4.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Tápegység csoport	Itt található a főkapcsoló, a kábelcsatlakozó és a védőbiztosítékok csúszkája
2	Védőbiztosíték-csúszka	Hely a védőbiztosítékok bevezetésére; lehetővé teszi a hálózati feszültség kiválasztását
3	Főkapcsoló	Be-/kikapcsolja a generátort
4	Kábelcsatlakozó	A hálózati tápkábel csatlakoztatására szolgál
5	Külső szinkronizáció csatlakozója	Szívritmuskapuzási eszköz (például QRS-érzékelő) csatlakoztatására szolgál
6	Adattábla	Az egység nevét, típusát, sorozatszámát, gyártóját, a tápegység specifikációit és a biztosítékok specifikációit jelzi
7	Ekvipotenciális csatlakozó	A potenciálkiegyenlítő rendszerhez való csatlakoztatásra szolgál

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

3.5 A NanoKnife generátor hátsó fogantyúja

A generátor a hátsó fogantyú segítségével mozgatható. A generátort csak a fogantyúnál fogva szabad felemelni, ha akadályon kell átemelni. Ezenkívül, amikor nincs használatban, a hálózati tápkábel rátekerhető, lásd a 3.5.1. ábrát.



3.5.1. ábra: A NanoKnife generátor hátsó fogantyúja

3.6 Berendezés és biztosított alkotóelemek

A 3.6.1. táblázat tartalmazza a generátor alkotóelemeit és a biztosított mennyiségeket.

3.6.1. táblázat: Berendezés és biztosított alkotóelemek

Mennyiség	Alkotóelem
1	Generátor
1	Kétpedálos lábkapcsoló
1	Tápkábel
Opcionális	Elektródák (külön vásárolhatók meg)

MEGJEGYZÉS: A kétpedálos lábkapcsoló a NanoKnife rendszer elengedhetetlen része. IPX-8 besorolású. Csak a NanoKnife gyártója vagy hivatalos forgalmazója által szállított eredeti alkatrészeket szabad használni.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

3.7. Az érintőképernyő LCD kijelzője

Az LCD kijelző látószöge 45°-tól (előrefelé) 90°-ig (hátrafelé) terjed, amint az a 3.7.1. ábrán látható.



3.7.1. ábra: A NanoKnife generátor érintőképernyőjének LCD kijelzője

3.8 A konzol alkotóelemei

A generátor a 3.8.1. ábrán látható és a 3.8.1. táblázatban leírt hat konzolelemmel rendelkezik.



3.8.1. ábra: A NanoKnife generátor konzolelemei

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

3.8.1. táblázat: A konzol alkotóelemeinek leírása

Lásd a 3.8.1. ábrát	Alkotóelem	Leírás
1	Bal és jobb gombbal rendelkező érintőpad	A képernyőmutatót mozgatja a képernyőn az alkalmazással való interakcióhoz. A hagyományos jobb és bal egérgombot két gomb helyettesíti.
2	Elülső fogantyú	Segít a készülék mozgatásában.
3	A merevlemez funkció fényjelzője, amelyet a **HDD** szimbólummal jelöltek	Ha világít, azt jelzi, hogy a merevlemez jelenleg működik-e.
4	A Caps Lock funkció fényjelzője, amelyet a szimbólummal jelöltek	Amikor világít, azt jelzi, hogy a billentyűzet betűgombjai nagybetűs módban vannak.
5	A konzol bekapcsolt állapotának jelzője, amelyet a szimbólummal jelöltek	Amikor világít, azt jelzi, hogy a konzol be van kapcsolva.
6	USB-portok	USB-portok USB-tárolóeszközök csatlakoztatásához

3.9 Az elektródaszonda alkotóelemei

Az AngioDynamics által biztosított elektródaszondák használhatók a NanoKnife generátorhoz.

Az egyelektródás szondák 15 cm és 25 cm hosszban kaphatók. Egy eljáráshoz legalább két szondára van szükség. Az ablálni kívánt szövetterület nagyságától függően legfeljebb hat szonda használható egy eljárás során. A szondák minden eljárás után áthelyezhetők, hogy nagyobb célterületet fedjenek le.

Az egyelektródás szondákhoz kiegészítőként távtartó kapható, amely segít a szondákat fix távolságban elhelyezni és párhuzamosan tartani.

Az elektródaszonda alkotóelemeivel kapcsolatos információkat az egyelektródás szonda használati utasításában talál.

A rendelkezésre álló elektródákkal kapcsolatos további információkért forduljon az AngioDynamics értékesítési képviselőjéhez vagy hivatalos forgalmazójához.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

4. FEJEZET: TELEPÍTÉS ÉS ELINDÍTÁS

4.1 Elhelyezés és telepítés

A generátort olyan környezetben kell telepíteni és üzemeltetni, amely megfelel a 14.4 szakaszban meghatározott üzemeltetési feltételeknek.

A generátort a 14.6.1 szakaszban meghatározottak szerint olyan kemény felületre kell helyezni, amely képes elviselni a súlyát.

Ezenkívül a generátort úgy kell telepíteni, hogy a tápegység hátsó paneljével párhuzamos bármely felület és a tápegység szellőzőrácsai között legalább 5 cm távolság maradjon.

Ügyelni kell arra, hogy különböző tárgyak (például portakarók) ne takarják el a szellőzőrácsokat.

4.1.1 Telepítési utasítások

- Csatlakoztassa a (gyártó által biztosított) hálózati tápkábelt a hátlapon található kábelcsatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a tápkábel dugóját egy védőföldeléssel ellátott hálózati aljzathoz.
- Kapcsolja be a generátort a tápegység hátsó paneljén, a tápegység csoport területen található főkapcsolóval. A rendszer akkor van bekapcsolva, amikor a főkapcsoló „I” állásban van. Ha a kapcsoló „O” állásban van, az eszköz kikapcsolt állapotban van.

4.2 A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése

A NanoKnife generátor elindításához járjon el az alábbiak szerint:

1. Állítsa a tápegység hátlapján található főkapcsolót az „I” állásba. A konzolon található zöld bekapcsolás jelző világítani kezd, miközben a konzol elindítja az operációs rendszert. Ha a generátor nem kapcsol be, olvassa el a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetet.
2. Várjon körülbelül 10 másodpercet, hogy a videójel megjelenjen az LCD kijelzőn.
3. Ellenőrizze, hogy zölden világít-e a **piros STOP** gomb állapotjelzője a generátor elülső paneljén. Ha a fény nem világít, forgassa el a **piros STOP** gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a **piros STOP** gomb felengedéséhez.
4. A NanoKnife generátor elindítja az indítási önellenőrzést. A készülék elvégez egy sor tesztet, mielőtt a felhasználó hozzáférhetne a NanoKnife szoftverhez:
    - Az eszköz előkészítése
    - Az eszköz állapotának ellenőrzése
    - Csatlakozók ellenőrzése
    - A töltés tesztelése

Egy állapotjelző sáv jelzi az indítási önellenőrzés előrehaladását, lásd a 4.2.1. és 4.2.2. ábrát.



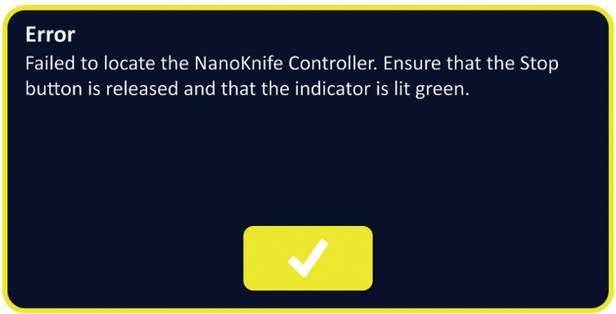
4.2.1. ábra: Az indítási képernyő folyamatban

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar



4.2.2. ábra: Az indítási képernyő sikeresen átment minden önellenőrzési teszten

Ha a generátor egyik önellenőrzési tesztje sikertelen, hibaüzenet jelenik meg. A 4.2.3. ábrán egy példa hibaüzenet látható. Ezután a felhasználónak a Tovább ✓ gombra kell kattintania, amely leállítja a generátort, hogy újra lehessen indítani.



4.2.3. ábra: Indítási önellenőrzési hibaértesítő

Az indítási önellenőrzési hibaüzenetek teljes listáját a 12.3 szakaszban találja.

Ha az összes önellenőrzési teszt sikeres, az érintőképernyő LCD kijelzőjén megjelenik a Procedure Setup (Eljárás előkészítése) képernyő (lásd a 6.1.1. ábrát). Ha a generátor ismételten sikertelenül végzi az önellenőrzést, hívja az AngioDynamics hardveres szervizét.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

5. FEJEZET: A RENDSZER MŰKÖDÉSE

5.1 Az eljárás áttekintése

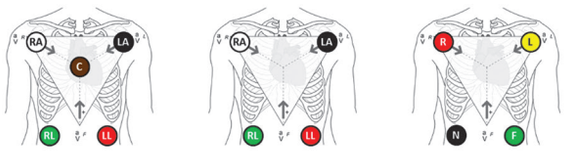
Az alábbiakban egy tipikus NanoKnife ablációs eljárás áttekintése olvasható. A NanoKnife generátor használatával kapcsolatos részletes útmutatást a felhasználói kézikönyv következő részeiben találja.

5.1.1 Az eljárás előkészítése (mielőtt a beteg belépne a kezelőbe):

1. Csatlakoztassa a NanoKnife generátort és a szívritmuskapuzási eszközt egy földelt konnektorhoz a kezelőben.
2. Kapcsolja be a NanoKnife generátort. A NanoKnife generátor elindítja és elvégzi az indítási önellenőrzést (Power-On Self-Test, POST).
3. Csatlakoztassa a kétpedálos lábkapcsolót a NanoKnife generátorhoz.

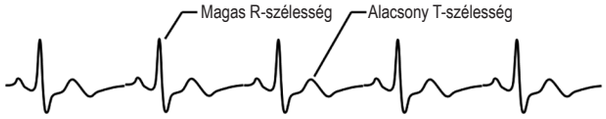
5.1.2. A beteg előkészítése

4. Készítse elő a beteget az altatáshoz.
5. Helyezze a beteget a NanoKnife egyelektródás szonda tervezett bevezetéséhez megfelelő testhelyzetbe (például háton fekvő, hason fekvő, oldalt fekvő vagy kőmetsző helyzetbe).
6. Kapcsolja be a szívritmuskapuzási eszközt.
7. Helyezze a szívritmuskapuzási eszköz vezetékeit a betegre szabványos tapadó EKG-elektródákkal.



5.1.1. ábra: A szívritmuskapuzási eszköz vezetékeinek felhelyezése

8. Csatlakoztassa a szívritmuskapuzási eszköz vezetékkábelének másik végét a szívritmuskapuzási eszközhöz.
9. Csatlakoztassa a szívritmuskapuzási eszköz BNC kábelének egyik végét az eszközön található, „Synchronized Output” (szinkronizált kimenet) felirattal ellátott csatlakozóhoz. A BNC kábel másik végét csatlakoztassa a NanoKnife generátoron található, szimbólummal jelölt csatlakozóhoz.
10. Ellenőrizze az EKG-jelet vizuálisan a szívritmuskapuzási eszköz monitorján, és válasszon ki egy vagy több megfelelő vezetékpár hullámformát (azaz olyan vezetékpárt válasszon, amely magas R-hullámot és kis T-hullámot mutat, a szinkronjelzők az R-hullámhoz igazodnak, nincsenek elektromos interferenciák vagy zajok).



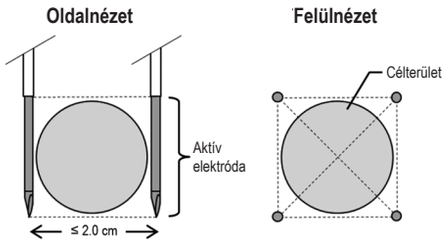
5.1.2. ábra: Megfelelő vezetékpár hullámforma példa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

11. Készítse elő a beteget a steril eljáráshoz.
12. ***OPCIONÁLIS***: Végezzen műtéti bemetszést (például laparotómiával, azaz nyitott műtéttel végzett NanoKnife eljárások esetén).
13. ***OPCIONÁLIS***: Végezze el az egyéb tervezett eljárásokat a betegen (például fémsztent eltávolítása, biopszia, adhéziók lízise stb.).

5.1.3 Az eljárás megtervezése

14. Írja be a betegazonosítót a NanoKnife szoftver Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőjén.
15. Opcionális: Írja be az eljárás adatait és az esetmegjegyzéseket a NanoKnife szoftverbe.
16. Használjon képalkotó berendezéseket a célszövet(ek) és a környező szövetek megjelenítésére.
17. A képalkotó berendezés mérőeszközeivel mérje meg az ablációs célterület X, Y és Z méretét.
18. Válassza ki a szondarendszer kívánt típusát a Probe Selection (Szonda kiválasztása) képernyőn.
19. Kattintson a Tovább ➜ gombra, hogy a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre lépjen.
20. Írja be a célterület X, Y és Z méreteit a NanoKnife szoftverbe.
21. Használjon képalkotó berendezést az egyelektródás szonda optimális helyének és beszúrási szögének meghatározásához, ügyelve arra, hogy elkerülje a szöveti akadályokat (például a csontokat), és hogy ne szúrjon át kritikus képleteket (például ereket, epevezetékeket). Az egyes egyelektródás szondák exponált elektródáit úgy kell elhelyezni, hogy azok körülkerítsék az ablációs célterületet, miközben a szondapár közötti távolság 1,0 cm és 2,0 cm közötti marad. A szondák közötti távolsággal és a fedetlen szondarésszel kapcsolatos további információkat „Az eljárási paraméterek beállítása” című 5.3 szakaszban talál.



5.1.3. ábra: A célterületet körülkerítő egyelektródás szondák

22. Illessze be a szondaelhelyezési tervet a szondaelhelyezési rácsba.
23. Kattintson a Vissza ➜ gombra, hogy visszatérjen a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

5.1.4 Az eljárás előkészítése

Megjegyzés: Az eljárással kapcsolatos további utasításokat az egyelektródás szonda, egyes termékekhez mellékelt használati utasításában talál.

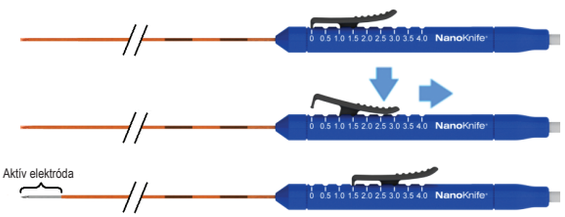
Megjegyzés: A NanoKnife generátorhoz kék fogantyúval rendelkező aktiválható szondákat kell használni.

24. Steril technikával bontsa fel minden egyes egyelektródás szonda csomagolását és vegye ki őket. Távolítsa el és dobja ki a tűt borító védőburkolatot.
25. Helyezze az egyes egyelektródás szondákat a steril mezőben lévő asztalra.
26. Rendeljen egyedi számot (1-től 6-ig) minden egyes egyelektródás szondához, a szonda kábelének mindkét végén, a szondákhoz mellékelt előre számozott címkék segítségével vagy steril jelölő és Steri-Strip sebzáró csík használatával.



5.1.4. ábra: Egyedileg megszámozott egyelektródás szondák

27. Adja át az egyes egyelektródás szondákat a kezelőorvosnak a steril mezőben.
28. Adja át az egyes egyelektródás szondák kábelcsatlakozását a NanoKnife generátor, steril mezőn kívül elhelyezkedő kezelőjének.
29. Csatlakoztassa az egyes egyelektródás szondák kábelcsatlakozóját a NanoKnife generátor megfelelő, számozott elektródacsatlakozóihoz.
30. Kattintson a Tovább ➜ gombra, hogy a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre lépjen.
31. Állítsa be az egyelektródás szonda exponált (fedetlen) elektródarégióját (ezt nevezzük fedetlen szondarész beállításnak) a hüvelykujjcsúszka segítségével. A reteszelés kioldásához nyomja le a proximális megemelt véget.



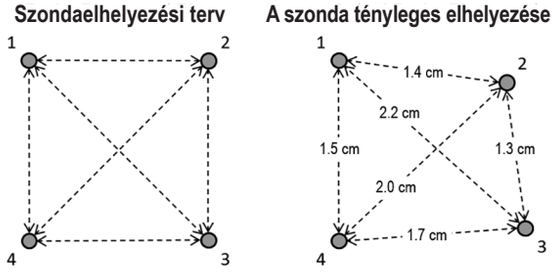
5.1.5. ábra: Elektróda fedetlen régiójának beállítása

5.1.5 A szonda elhelyezése

32. Bevezetés előtt képalkotó berendezés segítségével ellenőrizze az egyes egyelektródás szondák belépési pontját és útvonalát.
33. ***Opcionális***: Az egyelektródás szondák párhuzamos és egymástól meghatározott távolságban történő elhelyezéséhez használjon egy vagy több NanoKnife egyelektródás szonda távtartót.
34. Az egyelektródás szondákat helyezze el óvatosan és szisztematikusan a képalkotó berendezés segítségével, folyamatos képi vezérlés mellett, elkerülve a szöveti akadályokat és a kritikus képleteket.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

35. A képalkotó berendezés segítségével ellenőrizze, hogy az egyelektródás szondák helyzete megfelel-e a szondaelhelyezési tervnek.
36. A képalkotó berendezés mérőeszközeivel mérje meg és rögzítse az elektródák közötti távolságot.



5.1.6. ábra: A szondák közötti távolság mérése

37. Frissítse a szondaelhelyezési rácsot, hogy tükrözze az eredeti szondaelhelyezési tervben végrehajtott módosításokat.
38. Ellenőrizze, hogy az impulzusparamétereket tartalmazó táblázatban minden aktív szondapár helyesen szerepel-e, illetve az összes inaktív szondapár kizárásra került-e a tervezettek szerint.
39. **Opcionális**: Az alapértelmezett impulzusparamétereket fogadja el vagy módosítsa klinikai megítélése szerint. További információkat „Az eljárási paraméterek beállítása” című 5.3 szakaszban talál.

5.1.6 Impulzusgenerálás

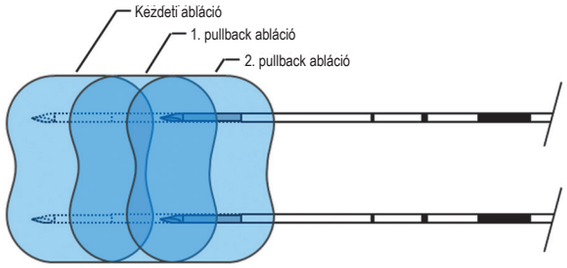
40. Kattintson a Tovább ➜ gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen. A NanoKnife generátor feltöltődik a vezetőképességi teszthez szükséges feszültségre (kb. 400 voltra). Ha magas áramerősséget észlel a vezetőképességi teszt során, olvassa el a „Hibaelhárítás” című, 12. fejezetet is.
41. Izomrángás monitor segítségével ellenőrizze, hogy a betegnél kialakult-e megfelelő szintű izombénulás (vagyis 0/4 izomrángás észlelhető).
42. Erősítse meg az EKG-szinkronizálás státuszt a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn.
43. A kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítsa el a vezetőképességi tesztet. A NanoKnife generátor leadja a vezetőképességi teszthez szükséges impulzusokat.
44. A vezetőképességi teszt sikeres elvégzése után kattintson a Folytatás ✔ gombra. A NanoKnife generátor feltöltődik a Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) táblázatban beállított maximális feszültségre (pl. 3000 voltra).
45. A kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítsa el az impulzusleadást. A NanoKnife generátor elkezdi az impulzusleadást. Ha nehézségekbe (ideértve a magas vagy alacsony áramerősséggel kapcsolatos értesítéseket) ütközik az impulzusleadás során olvassa el a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetet.

VIGYÁZAT: Figyelje az impulzusleadási folyamatot az esetleges figyelmeztetések tekintetében.

46. Az impulzusleadás befejezése után tekintse át a feszültség és áramerősség grafikonokat, hogy meggyőződjön arról, hogy minden tervezett impulzus leadásra került.
47. Képalkotó berendezés segítségével vizsgálja át az ablációs területet a hatásosság és a kritikus képletek épségének megőrzése tekintetében.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

48. ***Opcionális***: Tekintse át a Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) táblázatban megjelenített, az egyes aktív szondapárokra vonatkozó változásokat, és döntse el, hogy klinikai megítélése szerint szükség van-e további impulzusokra bármelyik szondapár esetében.
49. ***Opcionális***: Impulzusleadás után a NanoKnife egyelektródás szondák áthelyezhetők nagyobb terület, átfedéses és/vagy pullback ablációs technikával végzett ablációja céljából.



5.1.7. ábra: Pullback ablációs technika

5.1.7 A szonda eltávolítása és ártalmatlanítása

50. A hüvelykujjcsúszka segítségével állítsa 0 cm-re a fedetlen szondarész beállítását minden egyes egyelektródás szonda esetében, ezzel lefedve a fedetlen elektródarégiót és az éles hegyet.
51. Távolítsa el az egyelektródás szondát a beteg testéből.
52. Helyezze az egyes egyelektródás szondákat a steril előkészítési területre.
53. ***Opcionális***: Nyomjon rá a NanoKnife egyelektródás szonda beszúrási helyére a hemosztázis eléréséig. Alternatív lehetőségként kauterizáló eszközt is használhat, ha szükséges.
54. Válassza le az egyes egyelektródás szondák kábelcsatlakozóját a NanoKnife generátorról.
55. ***Opcionális***: Szükség esetén végezze el a betegnél az egyéb tervezett eljárásokat, majd varrja össze a műtéti bemetszést, ha szükséges.
56. Az egyelektródás szondák éles eszközök. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

5.1.8 Az eljárás befejezése

57. Távolítsa el a betegből a szívritmuskapuzási eszköz vezetékeit.
58. Izomrángás monitor segítségével ellenőrizze a beteg izombénulásának szintjét, amíg a bénító hatása el nem múlik.
59. Miután a beteg felébredt az altatásból, vitesse át az őrzőbe a műtét utáni felépülés és a monitorozott ellátás céljából.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

5.1.9 A berendezés leállítása, tisztítása és tárolása

60. ***Opcionális***: Kattintson az Exportálás gombra és exportálja az eljárási fájlokat a NanoKnife generátorból egy külső USB-tárolóra.
61. Kattintson a navigációs sávon található Kilépés gombra és várja meg, hogy a NanoKnife generátor befejezze a leállítási folyamatot.
62. Kapcsolja ki, áramtalanítsa és tisztítsa meg a NanoKnife generátort, a kétpedálos lábkapcsolót és a szívritmuskapuzási eszközt. A részletes tisztítási utasításokat a 13.3 szakaszban találja.
63. Tekerje a NanoKnife generátor tápkábelét gondosan a NanoKnife generátor hátsó fogantyúja köré.
64. Húzza ki és tisztítsa meg a szívritmuskapuzási eszköz kábelét és vezetékeit. Gondosan tekerje fel a kábeleket és vezetékeket és tárolja azokat a NanoKnife generátor oldalzsebében.
65. Gondosan tekerje fel a kétpedálos lábkapcsoló kábelét és tárolja azt a NanoKnife generátor oldalzsebében.
66. A NanoKnife generátort és a szívritmuskapuzási eszközt óvatosan szállítsa át az orvosi berendezések tárolására kijelölt területre.

5.2 Eljárási útmutató és ajánlások

- A NanoKnife rendszer mély izomblokád mellett altatásban használható (0/4 izomrángás a „train-of four” ingerléses teszt során).
- Az ASA irányelvek előírják, hogy az altatáshoz defibrillátornak kell rendelkezésre állnia (defibrillátortappancsok használata ajánlott).
- A szívritmuskapuzási eszköz EKG vezetékeit még a steril mező előkészítése előtt fel kell helyezni a megfelelő helyre a beteg testén.
- Az aneszteziológiai EKG monitorokon műtermékek jelenhetnek meg az EKG-görbén az impulzusleadás alatt. A perifériás kapilláris oxigénszaturáció (SpO2), illetve a katéteres artériás nyomás mérését azonban nem zavarják meg műtermékek az impulzusleadás során.
- A betegeket úgy kell elhelyezni (a kezelőorvos klinikai megítélése és tapasztalata alapján), hogy ezáltal a célléziót a lehető legkönnyebben meg lehessen közelíteni.
- A túlárammal járó helyzetek (amikor az impulzusleadás leáll az 50 amperes értéket meghaladó áramerősség miatt) gyakoriságának csökkentése érdekében, a vezetőképességi tesztet követően a várható áramfelvétel nem haladhatja meg a 35 ampert.

VIGYÁZAT: Az áramfelvétel általában nő az impulzusleadás során.

- A nem teljes abláció kockázatának csökkentése érdekében az impulzusleadás előtt el kell távolítani az ablációs célterülethez képest 1 cm-en belül elhelyezkedő fémimplantátumokat (pl. a fedett vagy csupasz fémsztenteket).
- Nagyobb ablációs célterületek ablációjához ún. pullback ablációs technika alkalmazható, amely során sorozatos ablációkat végeznek az összes egyelektródás szonda meghatározott távolságba történő visszahúzását követően. Megfelelő ablációs átfedés biztosítására a pullback (visszahúzási) távolság nem lépheti túl a beállított fedetlen szondarész értékét. Ha például az egyes szondák esetében a beállított fedetlen szondarész értéke 1,5 cm, az egyes szondák visszahúzási távolsága 1,5 cm-nél kevesebb kell, hogy legyen (pl. 1,3 cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

- Nagyobb ablációs célterületek (> 4,0 cm) ablációjához átfedéses technika alkalmazható, ami egy vagy több egyelektródás szonda áthelyezése után végzett sorozatos ablációkat jelent.

VIGYÁZAT: Az egyelektródás szonda ultrahangos láthatósága csökkenhet a kezdeti abláció után. Az ultrahangon közvetlenül az abláció után látható hiperechogén zóna akadályozhatja a szondapár távolságmérések elvégzését és a létfontosságú/kritikus képletek károsodásának elkerülését az egyelektródás szondák újrapozicionálása után.

- A kétszondás rendszert alkalmazó átfedéses ablációs technika nem javasolt a megfelelő számú egyelektródás szonda alkalmazásának alternatívájaként a teljes ablációs célterület körülkerítésére.
- A tumorterjedés kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a fedetlen szondarész beállítását 0 cm-re állítani minden egyes egyelektródás szonda esetében, mielőtt eltávolítják a szondát a beteg testéből.
- Az impulzusleadás közben bekövetkezett mechanikus perforáció és az azt követő trombózis kockázatának csökkentése érdekében a szondákat az erekkel, csatornákkal vagy más kritikus képletekkel párhuzamosan kell elhelyezni.
- Mivel a NanoKnife abláció a sejthalál elhúzódó folyamatát idézi elő, a beavatkozást követő 3 hónapon belül végzett utánkövetési pozitronemissziós tomográfiás (PET) képalkotás a természetes immunválaszt mutathatja ki, amely tévesen metabolikus aktivitásnak tűnhet.

5.3 Az eljárási paraméterek beállítása

Az 5.3.1. táblázatban szereplő „típusos” beállításokra tett utalások nem garantálják a jobb vagy kedvezőbb eredményeket. A kezelőorvos kizárólagos felelőssége, hogy legjobb klinikai megítélése alapján meghatározza a megfelelő eszközbeállításokat.

5.3.1. táblázat: Az eljárási paraméterek beállítása

Eljárási paraméter	Beállítás
Szondatávolság:	
Minimális ajánlott távolság	1,0 cm
Maximális ajánlott távolság	2,3 cm
Jellemzően alkalmazott tartomány	1,5–2,0 cm
A szonda fedetlen részének hossza:	
A fedetlen szondarész ajánlott minimális értéke	1,0 cm
A fedetlen szondarész ajánlott maximális értéke	2,5 cm
Ajánlott kiindulási pont a legtöbb lágyszövet esetében	1,5 cm
Ajánlott kiindulási pont a magas vezetőképességű szövetek (pl. az izom) esetében	1,0 cm
A fedetlen szondarész ajánlott maximális értéke magas vezetőképességű szövetek esetében	1,5 cm
Impulzushossz:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	90 µsec
Minimális ajánlott beállítás	70 µsec
Maximális rendszerbeállítás	100 µsec
Jellemzően alkalmazott tartomány	70–90 µsec

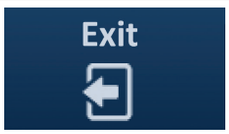
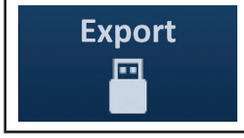
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Eljárási paraméter	Beállítás
Impulzusok száma szondapáronként:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	70 impulzus
Maximális rendszerbeállítás	100 impulzus
Jellemzően alkalmazott tartomány ebben a beállításban	70–90 impulzus
Típusos teljes impulzusszám szondapáronként (több kör után)	140–270 impulzus
Volt/cm:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	1500 volt/cm
Jellemzően alkalmazott tartomány	1400–2000 volt/cm
Volt:	
Alapértelmezett rendszerbeállítás	Az alapértelmezett feszültségbeállítás értéke a szondatávolságon alapul, az 1500 volt/cm érték eléréséhez
Minimális rendszerbeállítás	500 volt[1]
Maximális rendszerbeállítás	3000 volt
Szondapárok áramerősség-tartománya:	
A rendszer által megengedett maximális áramerősség	50 amp
Típusos áramerősség-céltartomány a vezetőképességi teszt során	20–35 amp[2]
Megjegyzések:	
1. A vezetőképességi teszt során a rendszer egy körülbelül 400 voltos impulzust ad le. 2. Az áramerősség normális esetben emelkedik az impulzusok leadásával. További információkat a 8.2.6 szakaszban talál.	

5.4 Táblázat a gombokról

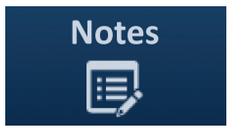
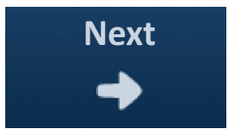
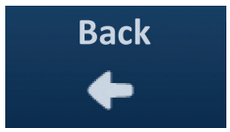
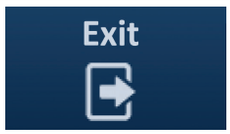
Az alábbi 5.4.1. táblázatban találja a NanoKnife szoftverben megjelenő gombok és ikonok listáját és funkciójának leírását.

5.4.1. táblázat: Gombok és funkciójuk

Gomb	Funkció:
	A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőn található Exit (Kilépés) gombbal kiléphet az alkalmazásból és leállíthatja a generátort.
	A New Patient (Új beteg) gomb az összes képernyőn lehetővé teszi, hogy a felhasználó a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre lépjen, hogy új eljárást kezdjen el másik betegnél.
	Az Export (Exportálás) gomb az összes képernyőn megnyitja az Export (Exportálás) párbeszédablakot, ami lehetővé teszi, hogy a felhasználó elmentse az eljárás adatait egy pendrive-ra.

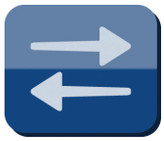
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Gomb	Funkció:
	A Notes (Megjegyzések) gomb az összes képernyőn megnyitja a Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablakot, amely megjeleníti a már meglévő, esettel kapcsolatos megjegyzéseket, és lehetővé teszi, hogy a felhasználó az esethez kapcsolódó újabb megjegyzéseket írjon be.
	A Settings (Beállítások) gomb az összes képernyőn megnyitja a Settings (Beállítások) párbeszédablakot, amelyben megjelennek az elérhető nyelv és a Pulse Delivery Mode (Impulzuseadási mód) beállítások.
	A Procedure Setup (Eljárási beállítások) és a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőkön található Next (Tovább) gomb megnyomásával továbbléphet a következő képernyőre.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) és a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőkön található Back (Vissza) gomb megnyomásával visszaléphet az előző képernyőre.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Exit (Kilépés) gombbal kiléphet az alkalmazásból és leállíthatja a generátort.
	A különböző beállítások és paraméterek párbeszédablakában található kék Elfogadás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző beállítások és paraméterek párbeszédablakában található kék Elutasítás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző figyelmeztető és figyelemfelhívó párbeszédablakokban található narancssárga Elfogadás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző figyelmeztető és figyelemfelhívó párbeszédablakokban található narancssárga Elutasítás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elfogadja a párbeszédablakban felsorolt műveleteket.
	A különböző hiba párbeszédablakokban található sárga Elfogadás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a szoftverből való kilépést és a generátor leállítását.
	A különböző impulzusparaméter-beállítási párbeszédablakokban található Felfelé nyíl gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a 7.5.2. táblázatban felsorolt impulzusparamétereket adott értékkel növelje. Nyomja le és tartsa lenyomva a paraméterérték gyors növeléséhez.

Gomb	Funkció:
	A különböző impulzusparaméter-beállítási párbeszédablakokban található Lefelé nyíl gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a 7.5.2. táblázatban felsorolt impulzusparamétereket adott értékkel csökkentse. Nyomja le és tartsa lenyomva a paraméterérték gyors csökkentéséhez.
	Az Export (Exportálás) párbeszédablakban található Mappa hozzáadása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a „Choose folder to save” (Menteni kívánt mappa kiválasztása) mezőben kiválasztott, eljárási adatokat tartalmazó mappát hozzáadja a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) mezőhöz.
	Az Export (Exportálás) párbeszédablakban található Mappa eltávolítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy eltávolítsa a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) mezőből a kiválasztott, eljárási adatokat tartalmazó mappát.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn elérhető Probe Pair Options (Szondapár beállításai) párbeszédablakban található Szondapár inaktiválása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy inaktiválja a kiválasztott szondapárt az impulzusparaméterek táblázatában. **MEGJEGYZÉS**: A generátor nem próbál meg impulzusokat leadni az inaktivált szondapár között.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn elérhető Probe Pair Options (Szondapár beállításai) párbeszédablakban található Szondapár aktiválása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy újraaktiválja a kiválasztott szondapárt az impulzusparaméterek táblázatában.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Sor hozzáadása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy új szondapárt adjon hozzá az impulzusparaméterek táblázatához. Szondapár impulzussorozatának hozzáadása esetén az impulzusparaméterek táblázatában megjelenik egy új sor az alapértelmezett paraméterekkel.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Sor törlése gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy szondapárt töröljön az impulzusparaméterek táblázatából.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található az automatikus távolságbeállító gomb megnyitja a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablakot, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megadja a szondapárok közötti távolságokat, és automatikusan elrendezi azokat a szondaelhelyezési rácson, a legkisebb négyzetes hibával.
	A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Alapértelmezett beállítások visszaállítása gomb visszaállítja a Probe Placement Grid (Szondaelhelyezési rács) és a Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) táblázatot az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Gomb	Funkció:
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Impulzusleadás leállítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy bármikor leállítsa az impulzusleadást.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn elérhető Szondapár kihagyása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kihagyja az aktív szondapár maradék impulzusait, és áttérjen az impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő szondapárra.
	A Polarity (Polaritás) lapon található Összes szondapár megfordítása gomb megfordítja az összes szondapár polaritását.
	A Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablakban található Polaritás megfordítása gomb megfordítja az aktív szondapár polaritását.
	A Distance (Távolság) felugró ablakban található Visszatérés a rácshoz gomb újra bekapcsolja a szondaelhelyezési rácsot, és lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy az aktív szondapárok közötti távolságot a rács ikonok segítségével adja meg.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Töltés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kondenzátorok töltését az impulzusok leadása után, vagy ha a generátor lemerült.
	A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található Kisütés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kondenzátorok kisütését.
	A Conductivity Test Complete (Vezetőképességi teszt kész) párbeszédablakban található Vezetőképességi teszt megismétlése gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a vezetőképességi teszt megismétlését a kétpedálos lábkapcsoló segítségével.
	A Conductivity Test Complete (Vezetőképességi teszt kész) párbeszédablakban található Folytatás gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a generátort az impulzusparaméterek táblázatában feltüntetett maximális feszültségre töltse fel.
	Az Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Nem teljes impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédablakban található Impulzusleadás folytatása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megkísérelje leadni a fennmaradó impulzusokat, amelyeket vagy a felhasználó hagyott ki, vagy azért maradtak ki, mert a rendszer leállította a folyamatot a túláram miatt.

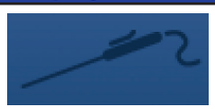
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Gomb	Funkció:
	A Completed Pulse Delivery Charge Options (Befejezett impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédpanelben található Impulzusleadás újraindítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára az impulzusleadás újraindítását és a Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablak megnyitását.
	Az Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Nem teljes impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédablakban, a Completed Pulse Delivery Charge Options (Befejezett impulzusleadás töltési lehetőségek) párbeszédablakban és a Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablakban található Töltés visszavonása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy bezárja az aktuális párbeszédablakot és a generátor feltöltése NÉLKÜL.
	A Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablakban található Impulzusadatok megtartása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kezdeti áramerősség, a maximális áramerősség, az áramerősség-változás és a leadott impulzusok értékeinek MEGTARTÁSÁT és az eredménygrafikon TÖRLÉSÉT.
	A Pulse Data Options (Impulzusadatok beállításai) párbeszédablakban található Impulzusadatok visszaállítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a kezdeti áramerősség, a maximális áramerősség, az áramerősség-változás és a leadott impulzusok értékeinek TÖRLÉSÉT, valamint az eredménygrafikon TÖRLÉSÉT. **MEGJEGYZÉS**: megjelenik egy figyelmeztető párbeszédablak, amelyben a felhasználó megerősítheti a kívánt választást.

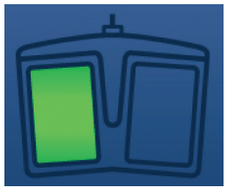
5.5 Az állapotjelző szimbólumok magyarázata

Az alábbi 5.5.1. táblázatban találja a NanoKnife szoftverben megjelenő állapotjelző szimbólumok listáját és funkciójuk leírását.

5.5.1. táblázat: Állapotjelző ikonok és azok meghatározása

Állapotjelző ikon	Meghatározás
	Az elektródaszonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Az elektródaszonda csatlakozik és lejárt vagy érvénytelen
	Nem csatlakozik egyetlen egyelektródás szonda sem, vagy a csatlakoztatott szondák száma kevesebb, mint a felhasználó által kiválasztott szondaszám.
	Érvényes számú szonda csatlakozik, ami megfelel a felhasználó által kiválasztott szondaszámnak.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

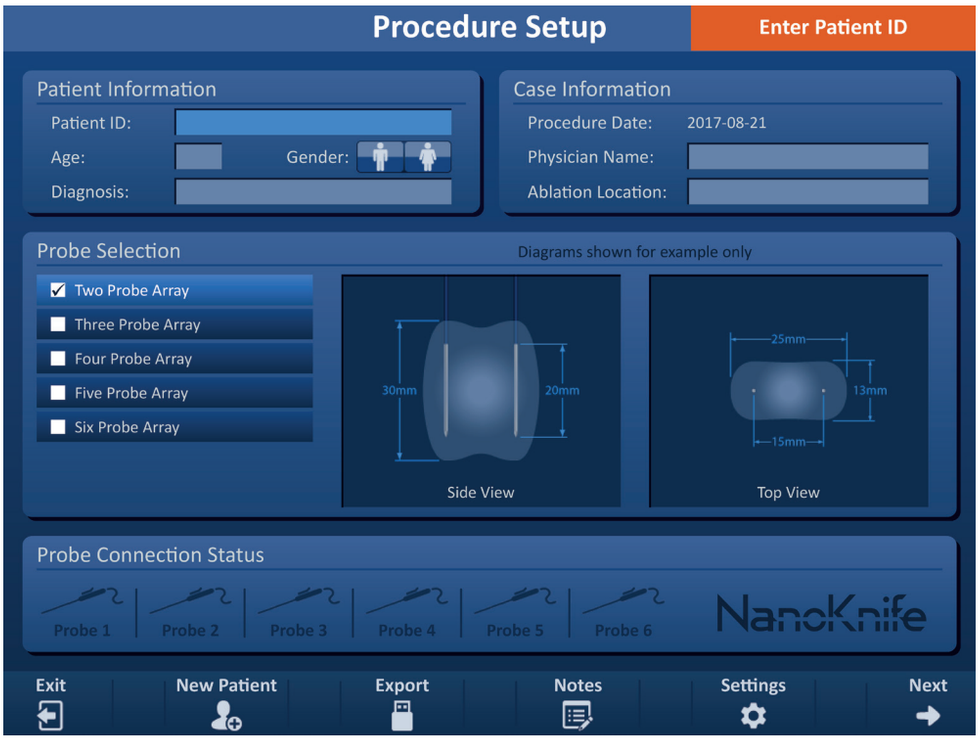
Állapotjelző ikon	Meghatározás
	Érvénytelen szonda vagy szondaszám.
	Szonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Szonda csatlakozik, de lejárt vagy érvénytelen
	A rendszer készen áll az aktiválásra. Nyomja le a bal (ARM jelű) lábkapcsolópedált, hogy aktiválja a NanoKnife generátort az impulzusleadáshoz.
	A rendszer készen áll az impulzusleadásra. Nyomja le a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált az impulzusleadás elindításához. **MEGJEGYZÉS**: Nyomja meg a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált még a visszaszámlálás befejezése előtt. Ha a jobb (PULSE) lábkapcsolópedált nem nyomja le a 10 másodperces visszaszámláláson belül, a NanoKnife generátor inaktiválódik.
	„EKG letiltva”, ha a 90 PPM van kiválasztva.
	„EKG-szinkronizált”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel szinkronizálva van.
	„Zajos EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel túl gyors.
	„Elveszett EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és nincs jel vagy túl lassú.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

6. FEJEZET: AZ ELJÁRÁS BEÁLLÍTÁSAI

6.1 A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő áttekintése

A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő a NanoKnife generátor bekapcsolása és az automatikus önellenőrzés sikeres befejezése után jelenik meg. A képernyő a következő négy panelből áll: Patient Information (Betegadatok), Case Information (Esetadatok), Probe Selection (Szonda kiválasztása) és Probe Connection Status (Szondacsatlakozási állapot), amelyek mindegyikét a következő alszakaszokban ismertetjük (6.1.1. ábra).



6.1.1. ábra: Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő

MEGJEGYZÉS: A felhasználó a NanoKnife szoftvert a billentyűzettel végzett bejegyzések, az érintőpados kattintások és az érintőképernyő megérintésével tudja kezelni. A dokumentum további részében a „kiválasztás” és/vagy „kattintás” kifejezések a Felhasználó által a billentyűzeten vagy az érintőgombokon keresztül, illetve a képernyő fizikai megérintésével végzett kiválasztásra utalnak.

A **Patient Information (Betegadatok)** panelen a felhasználó betegadatokat írhat be vagy adhat meg:

- Betegazonosító – kötelező, a billentyűzet segítségével beírt szöveg. A felhasználónak be kell írnia a betegazonosítót, hogy továbbléphessen a következő képernyőre.
- Életkor (években) – opcionális, a felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével állítható be.
- Nem – opcionális, a vagy a gomb segítségével írható be.
- Diagnózis – opcionális, a billentyűzet segítségével beírt szöveg.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A **Case Information (Esetadatok)** panelen a felhasználó esetadatokat írhat be:

- Az eljárás dátuma – automatikusan kerül beállításra.
- Az orvos neve – opcionális, a billentyűzet segítségével bevitt szöveg.
- Az abláció helye – opcionális, a billentyűzet segítségével bevitt szöveg.

A **Probe Selection (Szonda kiválasztása)** panelen a felhasználó kiválaszthat néhány szondát, amelyekre kiválasztott szondarendszerként utalunk. A kiválasztott szondarendszer oldal- és felülnézete a jobb oldalon fog megjelenni.

A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen a szondaszámok listája és két képmező található. Ez lehetővé teszi, hogy a felhasználó kiválassza, hogy hány szondás rendszert kíván használni, illetve oldal- és felülnézetből megtekintheti az ablációs zóna alakját és méretét. A következő szondaszámú rendszerek közül lehet választani:

- Kétszondás rendszer – Ovális alakú szondarendszer, amely két (2) egyelektródás szondából áll.
- Háromszondás rendszer – Háromszög alakú szondarendszer, amely három (3) egyelektródás szondából áll.
- Négyszondás rendszer – Négyzet alakú szondarendszer, amely négy (4) egyelektródás szondából áll.
- Ötszondás rendszer – Trapéz alakú szondarendszer, amely öt (5) egyelektródás szondából áll.
- Hatszondás rendszer – téglalap alakú szondarendszer, amely hat (6) egyelektródás szondából áll.

VIGYÁZAT: A NanoKnife generátor csak a téglalap alakú hatszondás konfigurációt támogatja. A korábban a NanoKnife 2.2 generátorhoz kínált csillag alakú hatszondás rendszer (középső szondával) már nem elérhető. A hatszondás rendszer kiválasztása nem biztosít olyan konfiguráció, amely középső szondát tartalmaz.

A **Probes Connection Status (Szonda csatlakozási állapota)** panelen szonda ikonok és a NanoKnife logó található, és azt jelzi, hogy hány szonda csatlakozik a NanoKnife generátorhoz. A hat szonda ikon a NanoKnife generátor előlapján található hat szondacsatlakozót jelképezi. A NanoKnife szoftver ellenőrzi az összes csatlakoztatott szonda lejáratát és hitelességét.

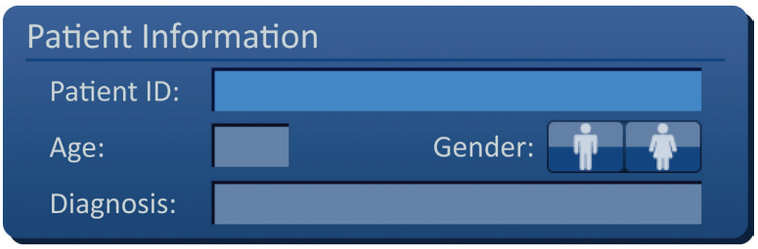
A Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyő használatával kapcsolatos részletes utasítások a következő alszakaszokban találhatók meg.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

6.2 Betegadatok

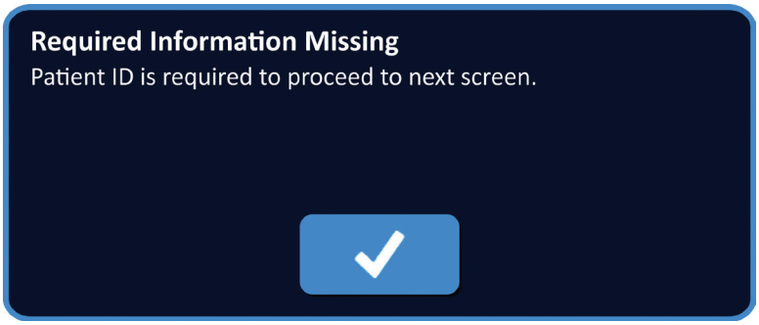
A Patient Information (Betegadatok) panelen a Patient ID (Betegazonosító) szövegmező, az Age (Életkor) szövegmező, a Gender (Nem) váltógombok és a Diagnosis (Diagnózis) szövegmező található (6.2.1. ábra). A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre való továbblépéshez szükség van a betegazonosítóra. Az Age (Életkor), Gender (Nem) és Diagnosis (Diagnózis) mezőket nem kötelező kitölteni.

Írja be a betegazonosítót a billentyűzet segítségével a Patient ID (Betegazonosító) szövegmezőbe. A betegazonosító tartalmazhat számokat és/vagy betűket.



6.2.1. ábra: Patient Information (Betegadatok) panel

Ha a felhasználó a Patient ID (Betegazonosító) szövegmezőt üresen hagyja, és megpróbál továbblépni a következő képernyőre, megjelenik egy felugró ablak (6.2.2. ábra). A felugró ablak bezárásához kattintson a ✔ gombra. A felhasználónak be kell írni a betegazonosítót, mielőtt továbblépne a következő képernyőre.

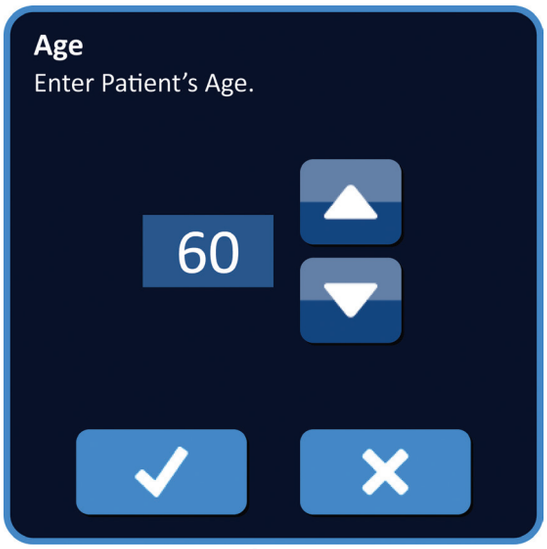


6.2.2. ábra: Kötelező adat nincs megadva felugró ablak – Betegazonosító megadása szükséges

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A beteg életkorának beírásához, kattintson az Age (Életkor) mezőre. Ekkor megjelenik az Age (Életkor) felugró ablak (6.2.3. ábra). A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja bevinni a beteg életkorát években kifejezve. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul.

MEGJEGYZÉS: Az érték gyors beállításához kattintson és tartsa lenyomva a ▲/▼ gombokat.



6.2.3. ábra: Age (Életkor) felugró ablak

A beteg nemének beírásához kattintson a vagy gombra, a beteg nemének megfelelően, 6.2.1. táblázat.

6.2.1. táblázat: Nem beállítására szolgáló gombok

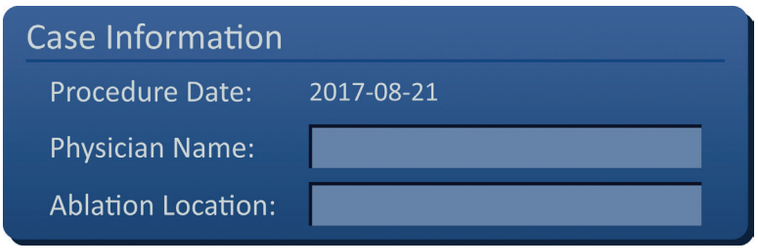
Nem	Jelentés
	Alapértelmezett – nincs kiválasztva nem
	Férfi nem kiválasztva
	Női nem kiválasztva

A beteg diagnózisának beírásához kattintson a Diagnosis (Diagnózis) szövegmezőre, és írja be a beteg diagnózisát a billentyűzet segítségével.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

6.3 Esetadatok

A Case Information (Esetadatok) panel a Procedure Date (Eljárás dátuma) mezőt, a Physician Name (Orvos neve) szövegmezőt és az Ablation (Abláció helye) szövegmezőt tartalmazza (6.3.1. ábra). Az eljárás dátuma automatikusan kerül beállításra. A Physician Name (Orvos neve) és az Ablation Location (Abláció helye) mezőket nem kötelező kitölteni.



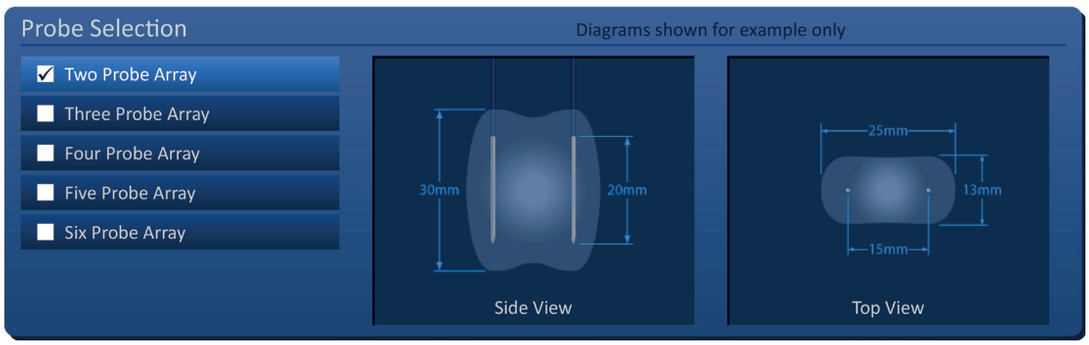
6.3.1. ábra: Case Information (Esetadatok) panel

Az orvos nevének beírásához kattintson a Physician Name (Orvos neve) szövegmezőre, és írja be az orvos nevét a billentyűzet segítségével.

Az abláció helyének beírásához kattintson az Ablation Location (Abláció helye) szövegmezőre, és írja be az abláció helyét a billentyűzet segítségével.

6.4 A szonda kiválasztása

A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen a szondaszámok listája és két képmező található (6.4.1. ábra). A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen a felhasználó kiválaszthat néhány szondát, amelyekre kiválasztott szondarendszerként utalunk. A kiválasztott szondarendszer oldal- és felülnézete a jobb oldalon fog megjelenni.



6.4.1. ábra: A szonda kiválasztása

A felhasználónak az ablációs célterület mérete és alakja alapján kell kiválasztani a szondák számát. A NanoKnife rendszert használó összes ablációs eljárásnak képalkotási méréseken és klinikai megítélésen kell alapulnia.

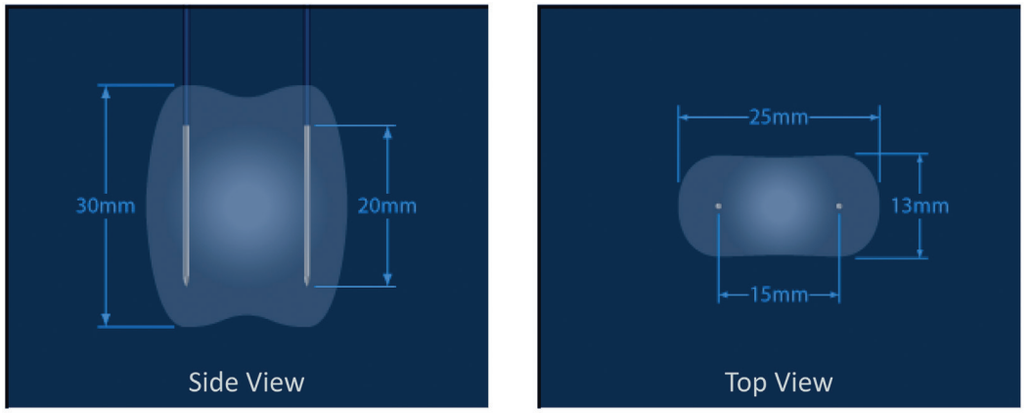
A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelen megtalálható a különböző szondaszámú rendszerek listája: Two Probe Array (kétszondás rendszer), Three Probe Array (háromszondás rendszer), Four Probe Array (négyszondás rendszer), Five Probe Array (ötszondás rendszer) és Six Probe Array (hatszondás rendszer).

A szondaszám kiválasztásához kattintson a megfelelő szondaszámú rendszerre. A kiválasztott szondarendszertől balra található jelölőnégyzetben megjelenik egy ✔.

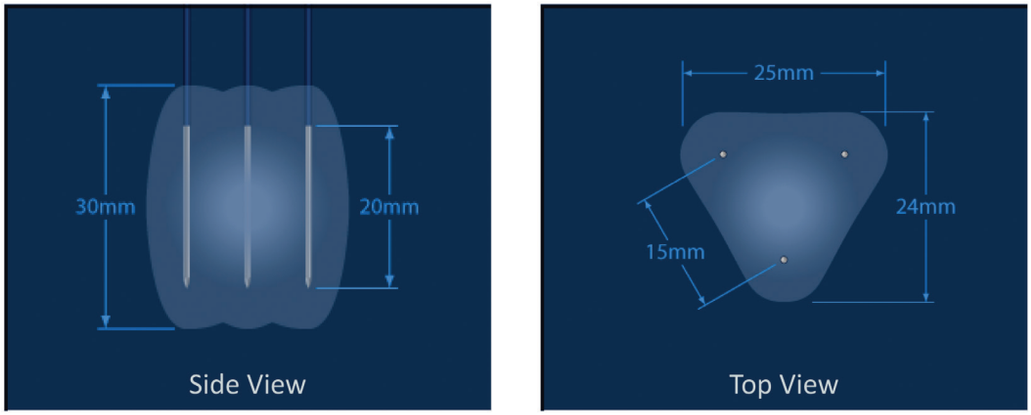
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelben kiválasztható szondarendszerek listája a 6.4.2. ábrán látható.

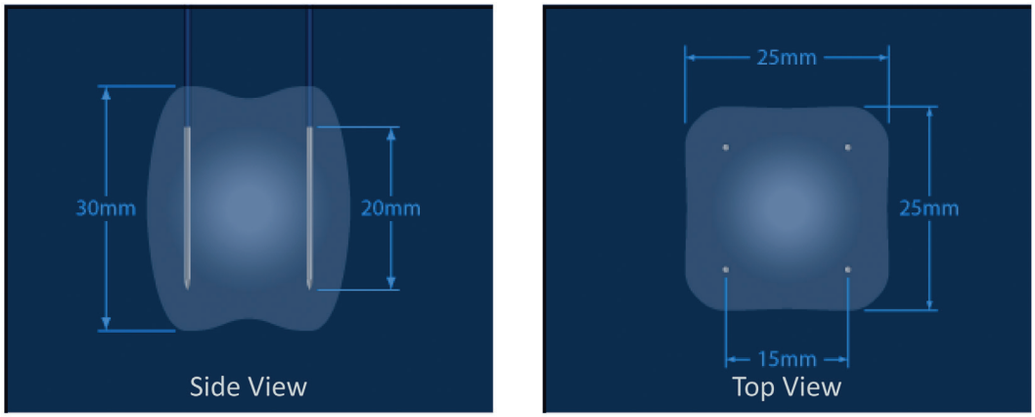
Kétszondás rendszer



Háromszondás rendszer

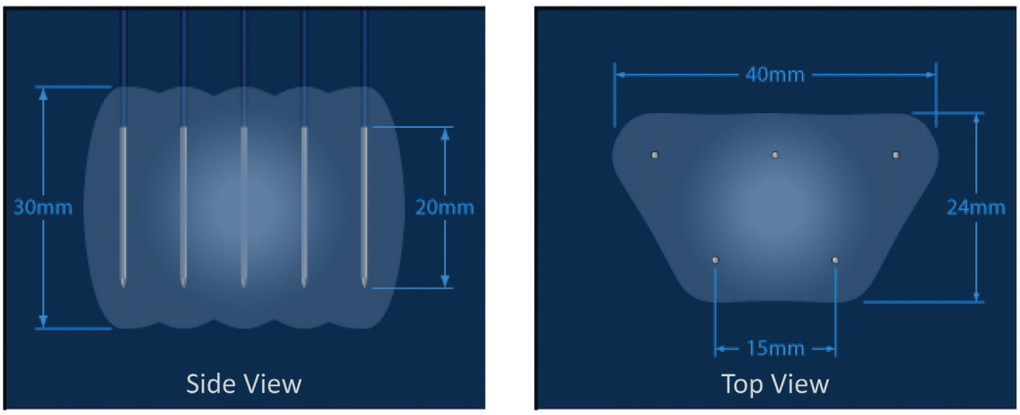


Négyszondás rendszer

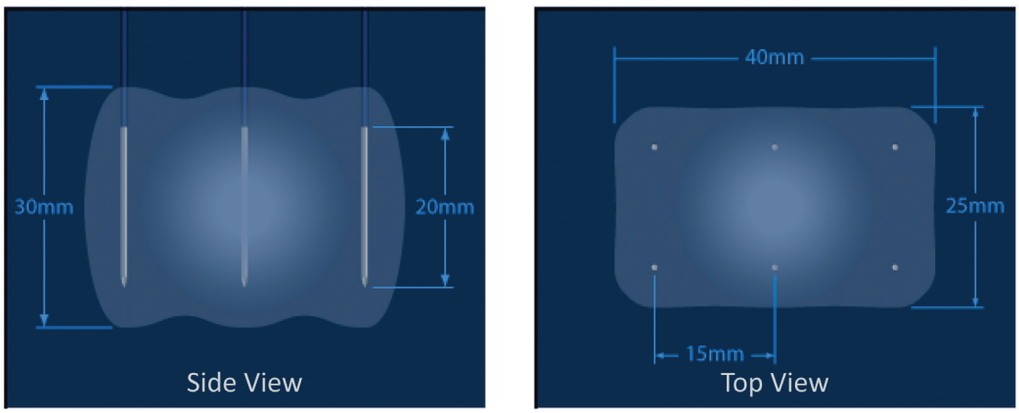


AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15GT8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Ötszondás rendszer



Hatszondás rendszer



6.4.2. ábra: A szondák száma

6.5 Szondacsatlakozási állapot

A Probes Connection Status (Szondacsatlakozási állapot) panelen szondaikonok és a NanoKnife logó található, és azt jelzi, hogy hány szonda csatlakozik a NanoKnife generátorhoz. A hat szondaikon a NanoKnife generátor előlapján található hat szondacsatlakozót jelképezi (6.5.1. ábra). A NanoKnife szoftver ellenőrzi az összes csatlakoztatott szonda lejáratát és hitelességét.



6.5.1. ábra: Szondacsatlakozási állapot

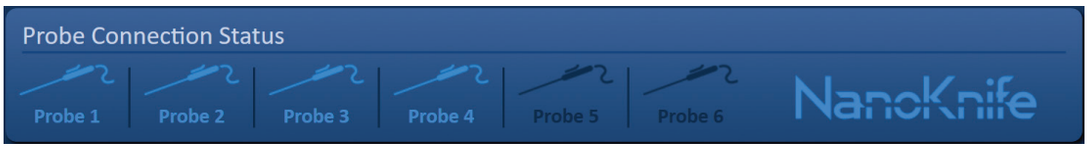
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A NanoKnife szoftver egyedileg azonosítja minden egyelektródás szonda állapotát, 6.5.1. táblázat.

6.5.1. táblázat: Szondacsatlakozási állapot – Szondaikon

Csatlakozási állapot	Jelentés
	Szonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Szonda csatlakozik, de lejárt vagy érvénytelen

A NanoKnife szoftvernek legfeljebb 10 másodpercre van szüksége ahhoz, hogy meghatározza az egyes csatlakoztatott szondák csatlakozási állapotát. Adott szonda csatlakoztatása után a szonda ikonjának színe megváltozik, jelezve, hogy a szonda csatlakoztatva van.



6.5.2. ábra: Szondacsatlakozási állapot – validált szondák

A narancssárga szondaikon azt jelzi, hogy a csatlakoztatott szonda lejárt vagy érvénytelen. Minden egyelektródás szonda munkaideje nyolc óra, amely akkor kezdődik, amikor a NanoKnife szoftver felismeri, hogy a szonda csatlakoztatva van. A nyolcórás munkaidő végén a szonda szavatossága lejár (6.5.3. ábra).



6.5.3. ábra: Szondacsatlakozási állapot – lejárt szondák

MEGJEGYZÉS: A lejárt és érvénytelen szondákat ki kell cserélni az eljárás folytatása előtt.

A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő megnyitásához a következő szondacsatlakozási követelményeknek kell teljesülniük.

1. A NanoKnife generátorhoz csatlakoztatott szondák száma megfelel a Probe Selection (Szonda kiválasztása) panelben kiválasztott szondarendszernek.
2. A NanoKnife generátorhoz csatlakoztatott szondák nem jártak le és nem érvénytelenek.
3. A szondákat egymás utáni sorrendben kell csatlakoztatni (például négy szonda használata esetén az 1-es, a 2-es, a 3-as és a 4-es szondacsatlakozóhoz kell őket csatlakoztatni).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

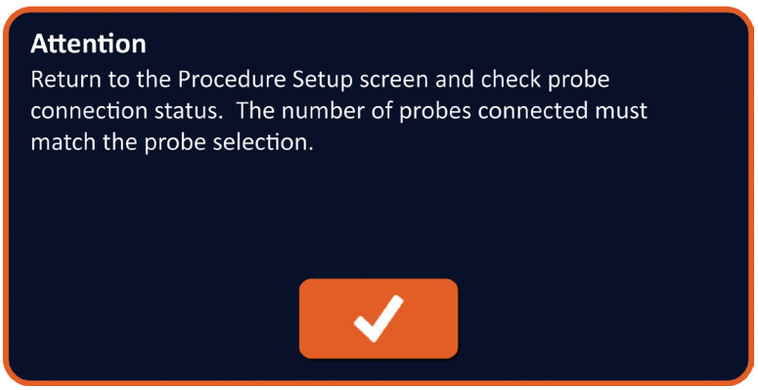
A NanoKnife logó színe megváltozik, jelezve, ha a szonda csatlakoztatási követelményei teljesültek, 6.5.2. táblázat.

6.5.2. táblázat: Szondacsatlakozási állapot – NanoKnife logó

Állapot	Jelentés
NanoKnife	Nem csatlakozik egyetlen szonda sem, vagy a csatlakoztatott szondák száma kevesebb, mint a kiválasztott szondarendszerben.
NanoKnife	A csatlakoztatott szondák száma megegyezik a kiválasztott szondarendszerben lévő szondák számával és teljesültek a szondacsatlakoztatási követelmények.
NanoKnife	A csatlakoztatott szondák száma meghaladja a kiválasztott szondarendszerben lévő szondák számát és/vagy a szondacsatlakoztatási követelmények nem teljesültek.

MEGJEGYZÉS: A felhasználó továbbra is hozzáfér a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőhöz a beteg- és esetadatok bevitele céljából, érvénytelen szondaszám esetén is.

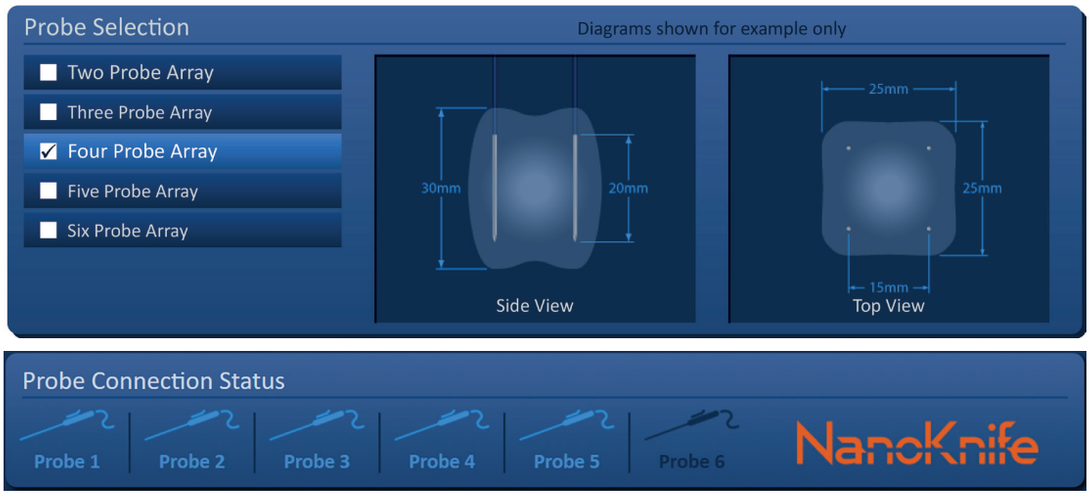
Ha a felhasználó nem teljesíti a szondacsatlakoztatási követelményeket és megpróbál továbblépni a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre, megjelenik egy felugró ablak (6.5.4. ábra). A felugró ablak bezárásához kattintson a ✔ gombra. Mielőtt továbblépne a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre a felhasználónak teljesíteni kell a szondacsatlakoztatással kapcsolatos követelményeket. Térjen vissza a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre és ellenőrizze a szonda csatlakozási állapotát.



6.5.4. ábra: Szonda csatlakozási állapotának ellenőrzése felugró ablak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

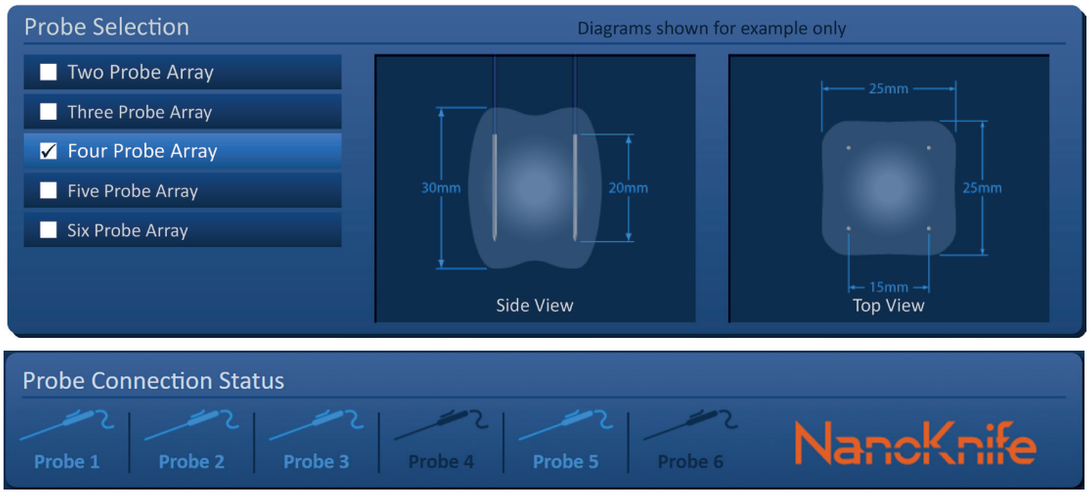
Ha a csatlakoztatott szondák száma meghaladja a kiválasztott szondarendszerben lévő szondák számát a NanoKnife logó narancssárgára vált (6.5.5. ábra). Húzza ki az egyelektródás szondát az 5-ös szondacsatlakozóból, hogy teljesítse a szondacsatlakoztatási követelményeket.



6.5.5. ábra: Érvénytelen szondacsatlakoztatás – Túl sok szonda csatlakozik

MEGJEGYZÉS: A felhasználó az eljárás során bármikor visszatérhet a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre, hogy más szondaszámot válasszon ki.

Ha a szondákat nem egymás utáni sorrendben csatlakoztatják, a NanoKnife logó narancssárgára vált (6.5.6. ábra). Húzza ki az egyelektródás szondát az 5-ös szondacsatlakozóból és csatlakoztassa a 4-eshez, hogy teljesítse a szondacsatlakoztatási követelményeket.



6.5.6. ábra: Érvénytelen szondacsatlakozás – a szondákat nem egymás utáni sorrendben csatlakoztatták

MEGJEGYZÉS: A szonda használható másik NanoKnife generátorral, a nyolcórás munkaidő azonban nem fog változni. A szonda lejár nyolc órával azt követően, hogy az első NanoKnife generátorhoz csatlakoztatták és az felismerte.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

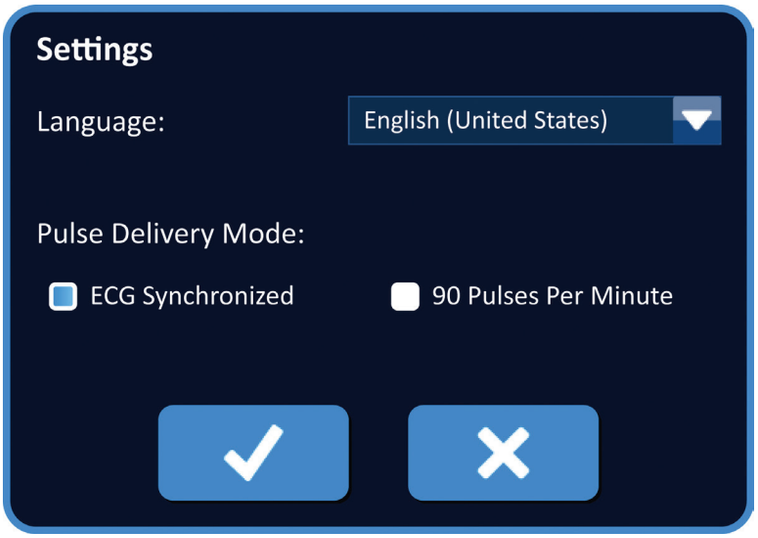
6.6 A Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) beállítása

A Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) a Settings (Beállítások) párbeszédablakban módosítható. A Settings (Beállítások) párbeszédablak (6.6.1. ábra) megnyitásához kattintson az összes képernyőn, a navigációs sávban megtalálható Beállítás gombra.



6.6.1. ábra: Navigációs sáv – Beállítások gomb

A Settings (Beállítások) párbeszédablakban két Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) közül lehet választani: 1) ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) és 2) 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc). Az alapértelmezett beállítás az ECG Synchronized (EKG-szinkronizált).



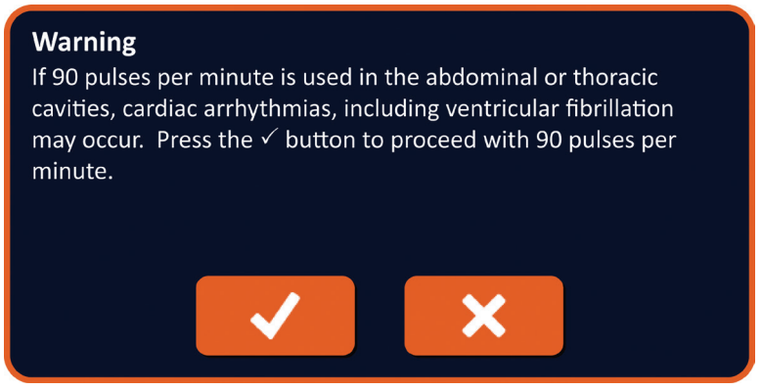
6.6.2. ábra: Settings (Beállítások) párbeszédablak – EKG-szinkronizált mód

FIGYELMEZTETÉS: Az ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) az előnyben részesítendő beállítás, ha az ablációs célterület a has vagy a mellüreg. A 90 Pulses per Minute (90 impulzus per perc) mód nem használható, ha az ablációs célterület a has- vagy a mellüreg, ez a mód ugyanis az arrhythmia kockázatának jelentős növekedésével jár.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

6.6.1 Az impulzusleadási mód 90 PPM-re állítása

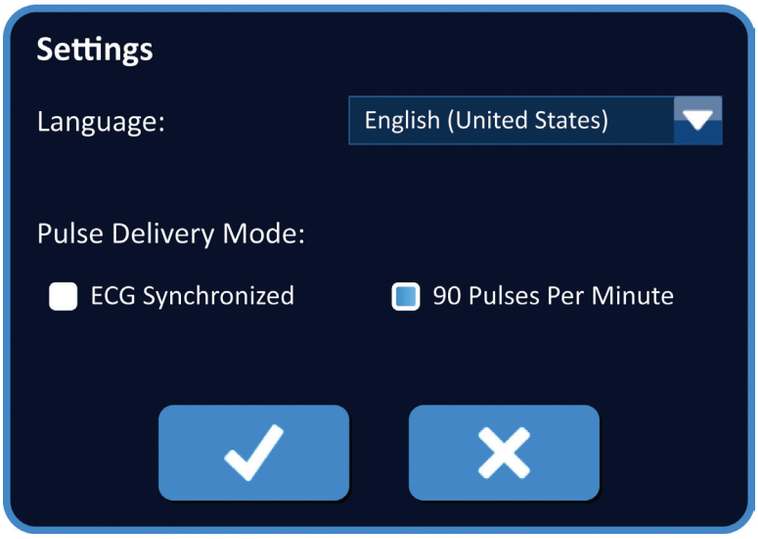
A Settings (Beállítások) párbeszédablak megnyitásához kattintson a navigációs sávban található Beállítás ⚙ gombra. Kattintson a 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc) választógombra. Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (6.6.3. ábra).



6.6.3. ábra: Impulzus időzítésével kapcsolatos figyelmeztető felugró ablak

Kattintson a ✓ gombra a Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc) értékre történő állításához és a figyelmeztető felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, a Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód) nem változik és a felugró ablak nem zárul be.

Kattintson a Settings (Beállítások) párbeszédablakban található ✓ gombra annak megerősítésére, hogy az impulzusleadási mód megváltozott, illetve a Settings (Beállítások) párbeszédablak bezárásához (6.6.4. ábra). Ha a ✕ gombra kattint, az impulzusleadási mód nem változik és a Settings (Beállítások) párbeszédablak bezárul.



6.6.4. ábra: Settings (Beállítások) párbeszédablak – 90 Pulses Per Minute (90 impulzus per perc) mód

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

6.6.2 Az impulzusleadás EKG-szinkronizált módba állítása

A Settings (Beállítások) párbeszédablak megnyitásához kattintson a navigációs sávban található Beállítás ⚙ gombra. Kattintson az ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) választógombra.

Kattintson a Settings (Beállítások) párbeszédablakban található ✔ gombra annak megerősítésére, hogy az impulzusleadás ECG Synchronized (EKG-szinkronizált) módra változott, illetve a Settings (Beállítások) párbeszédablak bezárásához.

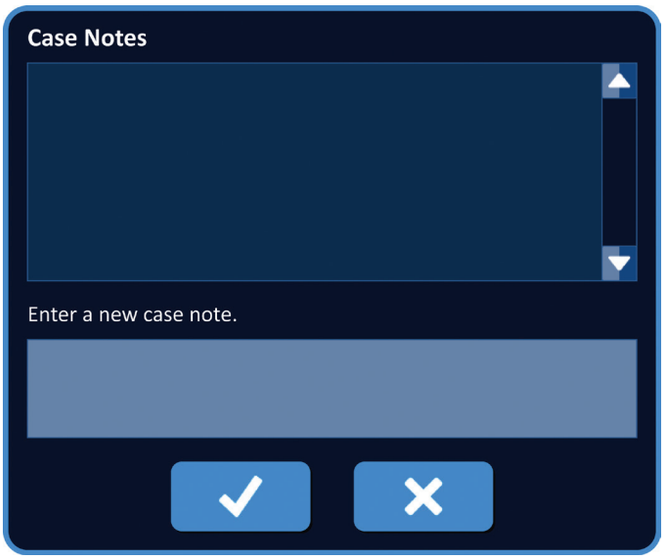
6.7 Esetmegjegyzések

A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablakban a felhasználó esettel kapcsolatos megjegyzéseket írhat be az eljárás alatt. A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak (6.7.1. ábra) megnyitásához kattintson az összes képernyőn, a navigációs sávban megtalálható Notes (Megjegyzések) gombra.



6.7.1. ábra: Navigációs sáv – Megjegyzések gomb

A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak két szövegmezőből áll (6.7.2. ábra). A párbeszédablak felső részén található sötétkék szövegmezőben az esetnaplóba korábban beírt, időbélyegzővel ellátott megjegyzések jelennek meg. A párbeszédablak alsó részén található világoskék szövegmezőbe írhatók be az új megjegyzések.

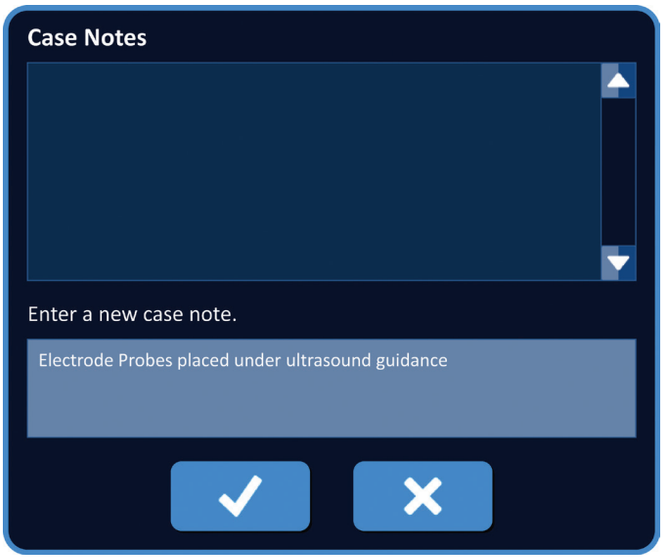


6.7.2. ábra: Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

6.7.1 Az esetmegjegyzések beírása

A Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak megnyitásához kattintson a Megjegyzések gombra. Az új megjegyzést az „Enter a new case note” (Írja be az esettel kapcsolatos új megjegyzést) felirattal ellátott világoskék szövegmezőbe írhatja be (6.7.3. ábra).

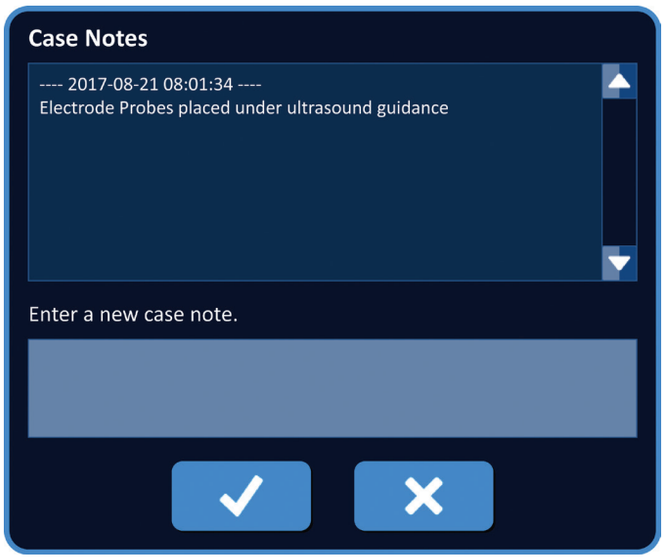


6.7.3. ábra: Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak – Új megjegyzés

A megjegyzés elmentéséhez és a Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. Ha a ✗ gombra kattint, az új megjegyzés törlődik és a Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak bezárul.

Ha további esetmegjegyzéseket szeretne hozzáadni, vagy ellenőrizné, hogy a korábbi esetmegjegyzések rögzítésre kerültek, a Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak megnyitásához kattintson a Megjegyzések gombra. A korábban beírt esetmegjegyzések a sötétkék szövegdobozban jelennek meg, dátummal és időbélyegzővel ellátva, ami azt jelzi, hogy mikor került az esetmegjegyzés az esetmegjegyzés-naplóba (6.7.4. ábra).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar



6.7.4. ábra: Case Notes (Esetmegjegyzések) párbeszédablak – Időbélyegzős megjegyzések

6.8 Továbblépés a következő képernyőre

Miután bevitte a szükséges adatokat, kattintson a Tovább ➜ gombra, hogy a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőre lépjen.



6.8.1. ábra: Navigációs sáv – Next (Tovább) gomb

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7. FEJEZET: ELJÁRÁS TERVEZÉSE

7.1 Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő

A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn történik a szondaelhelyezés megtervezése és bevitele, továbbá az impulzusparaméterek meghatározása. A képernyőn található a szondaelhelyezési rács, az ablációs célterület beállításai és a szondaelhelyezési rács, valamint a paraméterek és opciók panel (7.1.1. ábra).



7.1.1. ábra: Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő

A **szondaelhelyezési rács** egy 8 × 8 cm-es rács, amelyben megjelenik az ablációs célterületet körülkerítő kiválasztott szondarendszer elrendezése. A kiválasztott szondarendszer rácsikonok halmazaként jelenik meg. A szondaelhelyezési rácson ugyanannyi rácsikon jelenik meg ahány szondát tartalmaz a kiválasztott szondarendszer. A rácsikonok mozgathatók a szondaelhelyezési rácson belül a képalkotó berendezéssel mért szondapárok közötti távolságok beviteléhez.

Az **ablációs célterület beállításai** területen találhatók a Lesion Zone (Léziózóna), a Margin (Szél) és Target Zone (Célzóna) méretei szövegmezők. A Lesion Zone (Léziózóna) és a Margin (Szél) méretei a felugró ablakban megjelenő ▲/▼ gombok segítségével módosíthatók. A Target Zone (Célzóna) méretei a Lesion (Lézió) és a Margin (Szél) értékei alapján számíthatók ki.

A **paraméterek és opciók** panelben a felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket és ki-, illetve bekapcsolhatja a szondaelhelyezési rács funkcióit. A paraméterek és opciók panelen a következő négy lapfül található: Table (Táblázat), Quick Adjust (Gyors beállítás), Polarity (Polaritás) és Options (Opciók).

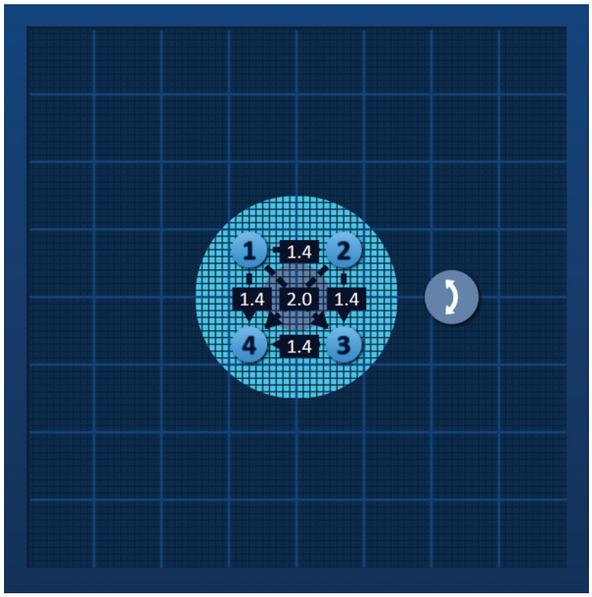
- Table (Táblázat) – a részletes impulzusparamétereket jeleníti meg.
- Quick Adjust (Gyors beállítás) – az impulzusparaméterek egyszerű beállítása az összes szondapár vonatkozásában.
- Polarity (Polaritás) – szondapárok polaritásának beállítása az összes szondapár vonatkozásában.
- Options (Opciók) – a szondaelhelyezési rács funkcióinak ki-, illetve bekapcsolása.

A Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő használatával kapcsolatos részletes utasítások a következő alszakaszokban találhatók meg.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.2 Szondaelhelyezési rács

A **szondaelhelyezési rács** egy 8 × 8 cm-es rács, amelyben megjelenik az ablációs célterületet körülkerítő kiválasztott szondarendszer elrendezése (7.2.1. ábra).



7.2.1. ábra: Szondaelhelyezési rács

A rács fő vonalai egymástól 1 cm távolságra elhelyezkedő kék vonalak. A rács alvonalai egymástól 1 mm távolságra elhelyezkedő sötétkék vonalak. A rácsvonalak alatt egy kétdimenziós ablációs célterület van. A szondaelhelyezési rács közepén található sötétszürke kör a léziózóna. A célzóna meghatározott távolságban (ezt nevezzük szélnek) veszi körül a léziózónát. Az ablációs célterület módosítására vonatkozó részletes utasításokat a 7.3 szakaszban találja.

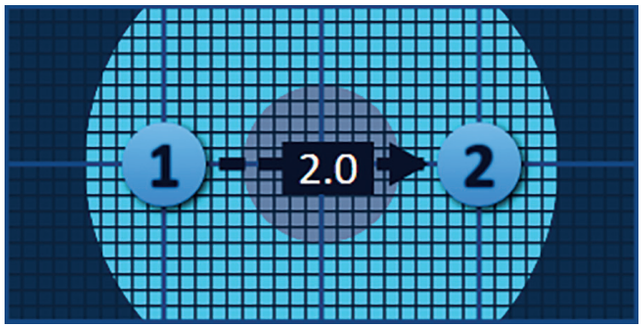
A rácsikonnak nevezett, számot tartalmazó kör alakú ikonok a kiválasztott szondarendszer egy-egy szondáját képviselik. Az alapértelmezett rácsikonok a szondaelhelyezési rács közepén helyezkednek el és körülkerítik az ablációs célterületet. A szondaelhelyezési rácson ugyanannyi rácsikon jelenik meg ahány szondát tartalmaz a kiválasztott szondarendszer. Az egyes rácsikonok színnel és számmal jelölik a szondacsatlakozás állapotát. 7.2.1. táblázat.

7.2.1. táblázat: Szondaelhelyezési rács – Rács ikonok

Rácsikon	Jelentés
	Szonda nem csatlakozik vagy a rendszer nem ismeri fel
	Szonda csatlakozik és érvényes
	Szonda csatlakozik, de lejárt vagy érvénytelen

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A rácsikonokat összekötő szaggatott vonalak az aktív szondapárokat jelölik. Az aktív szondapárok az impulzusparaméterek táblázatban vannak feltüntetve. Minden aktív szondapár esetében megjelenik a szondapár távolság értéke centiméterben, a legközelebbi tizedesjegyre kerekítve. A szaggatott vonal nyilai a negatív szondára (P-) mutatnak, így jelölve az aktív szondapár polaritását (7.2.2. ábra).

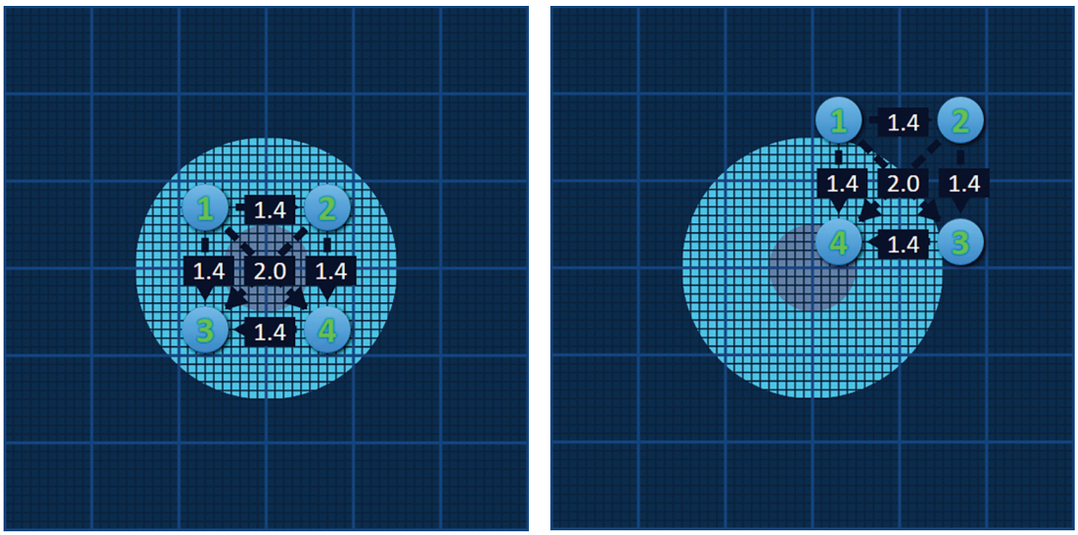


7.2.2. ábra: Szondaelhelyezési rács – Polaritás nyíl

A rácsikonok mozgathatók a szondaelhelyezési rácson belül a képalkotó berendezéssel mért szondapárok közötti távolságok beviteléhez. A rácsikon kiválasztásához és mozgatásához kattintson rá és húzza el. A rácsikon száma világoszöldre változik, arra utalva, hogy az ikon ki lett jelölve és mozgatható. A rácsikon kijelölését megszüntetheti, ha még egyszer rákattint.

MEGJEGYZÉS: A rácsikonok 1 mm-es lépésekben mozgathatók a billentyűzet nyílgombjai segítségével.

Több rácsikon is kijelölhető és mozgatható egyszerre. Tartsa lenyomva a billentyűzet Ctrl gombját és kattintson az egyes mozgatni kívánt rácsikonokra. A billentyűzet nyílgombjaival mozgathatja csoportosan a kijelölt rácsikonokat (7.2.3. ábra).



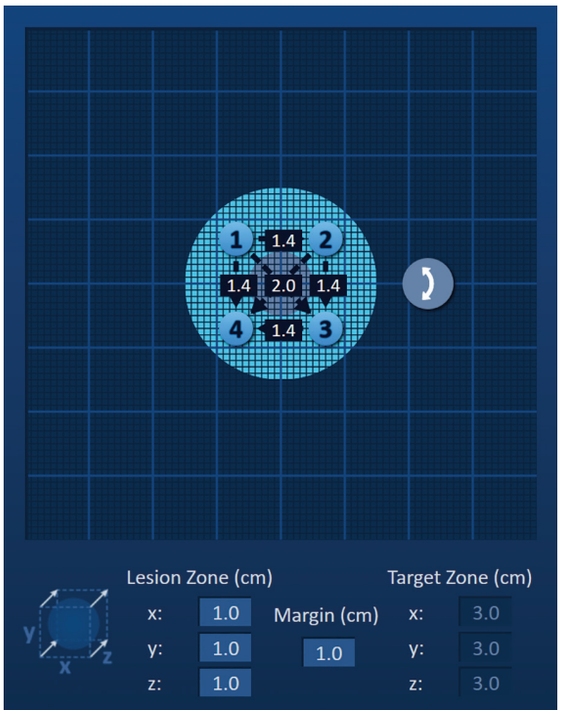
7.2.3. ábra: Szondaelhelyezési rács –
Több rácsikon kiválasztása és mozgatása

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

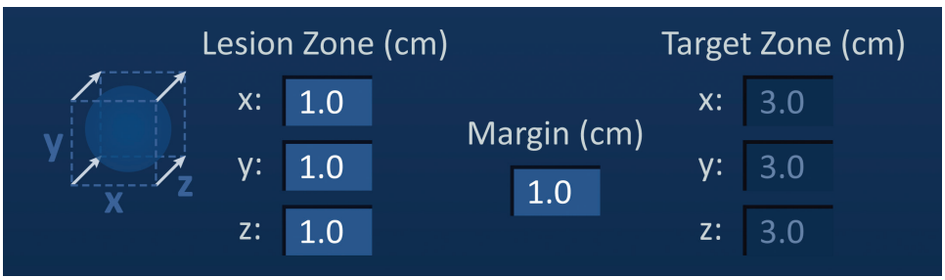
7.3 Az ablációs célterület beállításai

Az ablációs célterület beállítási panele közvetlenül a szondaelhelyezési rács alatt helyezkedik el és a Lesion Zone (Léziózóna), Margin (Szél) és Target Zone (Célzóna) méreteinek szövegmezőit tartalmazza (7.3.1. ábra).



7.3.1. ábra: Az ablációs célterület beállításai és a szondaelhelyezési rács

A léziózónát egy sötétszürke kör képviseli, amely a szondaelhelyezési rács közepén helyezkedik el. A célzóna meghatározott távolságban (ezt nevezzük szélnek) veszi körül a léziózónát. A Lesion Zone (Léziózóna) alapértelmezett méretei: 1,0 × 1,0 × 1,0 cm (7.3.2. ábra). A Margin (Szél) alapértelmezetten 1,0 cm-re van beállítva. A Target Zone (Célzóna) méreteit a Lesion Zone (Léziózóna) és a Margin (Szél) beállításai segítségével számolhatók ki.



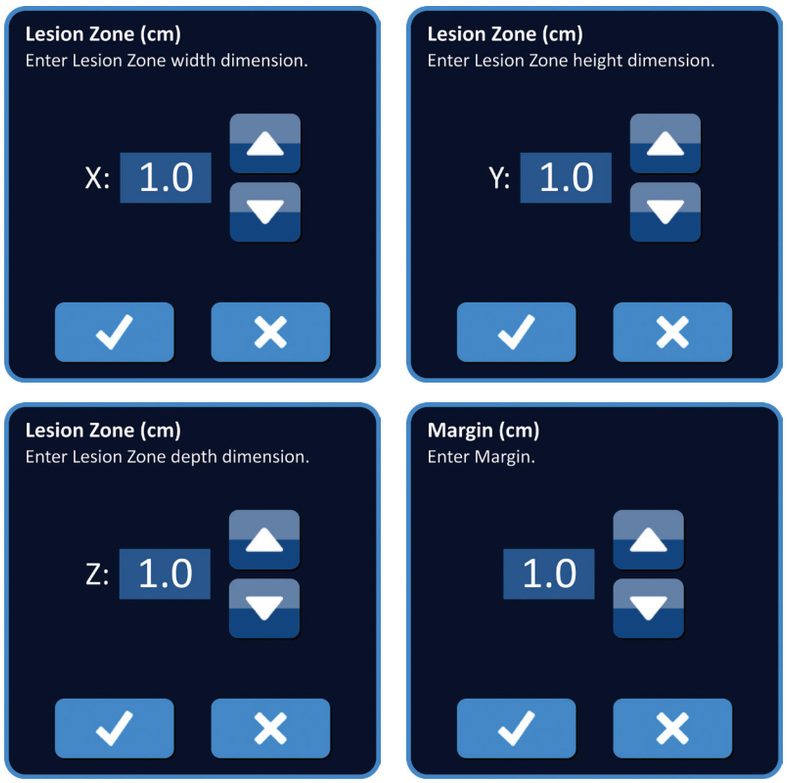
7.3.2. ábra: Ablációs célzóna beállításai – Alapértelmezett értékek

MEGJEGYZÉS: Az ablációs célterület beállításainak módosítása opcionális, és nem változtatja meg az impulzusleadási paramétereket.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Három Lesion Zone (Léziózóna) beállítási szövegmező van, amelybe beírható a céllézió 3 átmérője az X, Y és Z tengelyen. A léziózóna X és Y értékei a céllézió szélességi és magassági átmérőit jelölik, amelyek merőleges a szonda várható elhelyezési irányára. A léziózóna Z értéke a céllézió azon átmérőjét jelöli, amely a szonda várható elhelyezési irányával párhuzamosan fut. A Lesion Zone (Léziózóna) beállításaitól balra található eljárástervezési kocka adott léziót körülkerítő négy szonda grafikus ábrázolása, ami segít a felhasználónak meghatározni a célléziót és a szondaelhelyezés irányát.

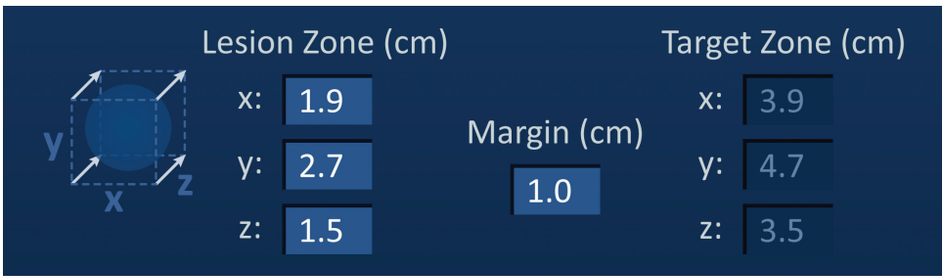
A Lesion Zone (Léziózóna) szélességének módosításához kattintson az „x:" jelölésű szövegmezőre, a Lesion Zone (Léziózóna) felugró ablak megjelenítéséhez (7.3.3. ábra). A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével adhatja meg a léziózóna szélességét centiméterben. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Ugyanezzel a módszerrel módosíthatja a léziózóna magasságát és mélységét.



7.3.3. ábra: A Lesion Zone (Léziózóna) és Margin (Szél) beállítása felugró ablakok

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A Lesion Zone (Léziózóna) vagy a Margin (Szél) beállításainak módosításakor a NanoKnife szoftver automatikusan frissíti a Target Zone (Célzóna) méreteit (7.3.4. ábra).

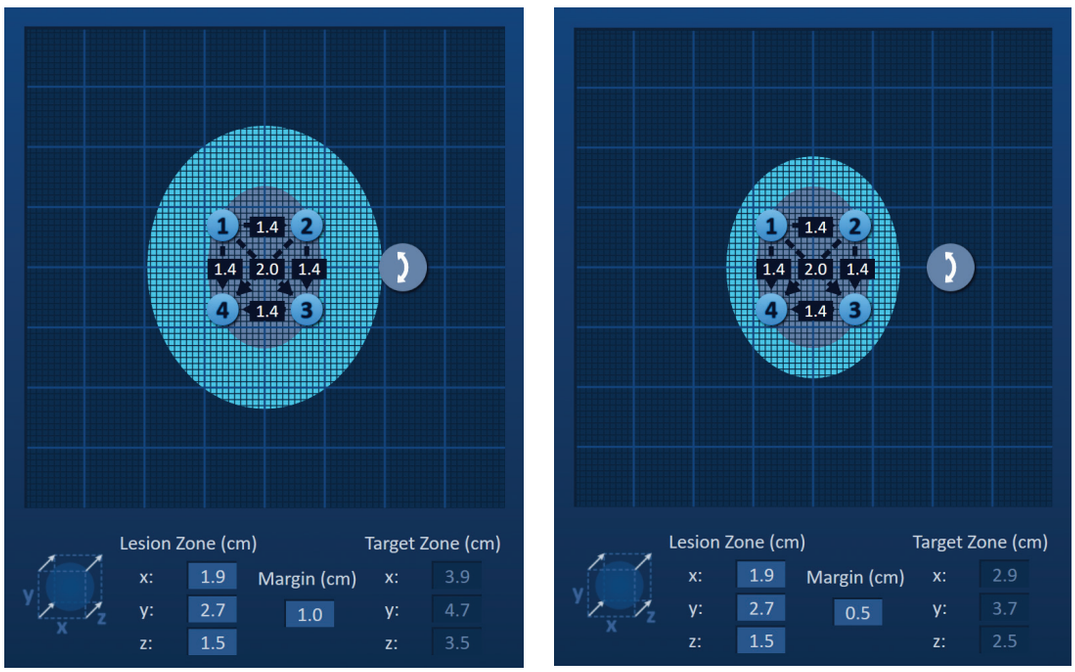


7.3.4. ábra: Módosított Lesion Zone (Léziózóna) beállítások

A Margin (Szél) a Lesion Zone (Léziózóna) és a Target Zone (Célzóna) közötti távolság.

FIGYELEM: A Margin (Szél) beállításait a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A Margin (Szél) beállításának módosításához kattintson a Margin (cm) (Szél, cm) felirat alatti szövegmezőre a Margin (Szél) felugró ablak megjelenítéséhez (7.3.3. ábra). A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével írhatja be a szél értékét centiméterben. Kattintson a ✔ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✖ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. A szondaelhelyezési rács frissül, tükrözve a változást (7.3.5. ábra).

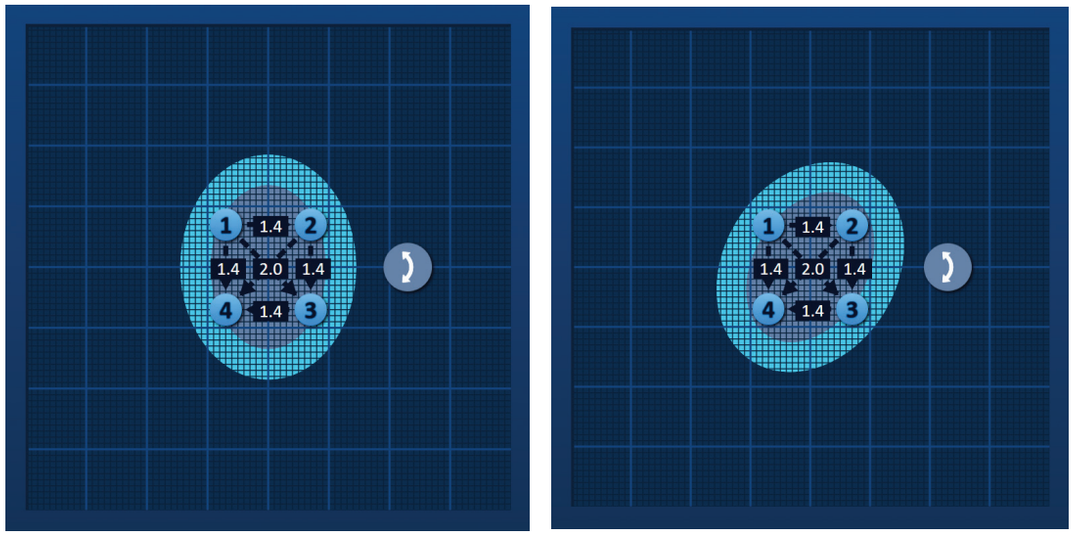


7.3.5. ábra: A Margin (Szél) beállításának módosítása

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.4 Célzóna forgatóeszköze

Amikor a célzóna forgatóeszköze a ↻ szimbólumot jeleníti meg, azt jelenti, hogy forgatási módban van. A felhasználó kattintás és húzás technikával elforgathatja a léziót és a célzóna területet akár 360 fokban, az óramutató járásával megegyezően vagy ellentétes irányban. Az ablációs célterület a Lesion Zone (Léziózóna) középpontja körül fog elforogni, ugyanabba az irányba, amerre a felhasználó kattintás után elhúzza a kurzort (7.4.1. ábra).

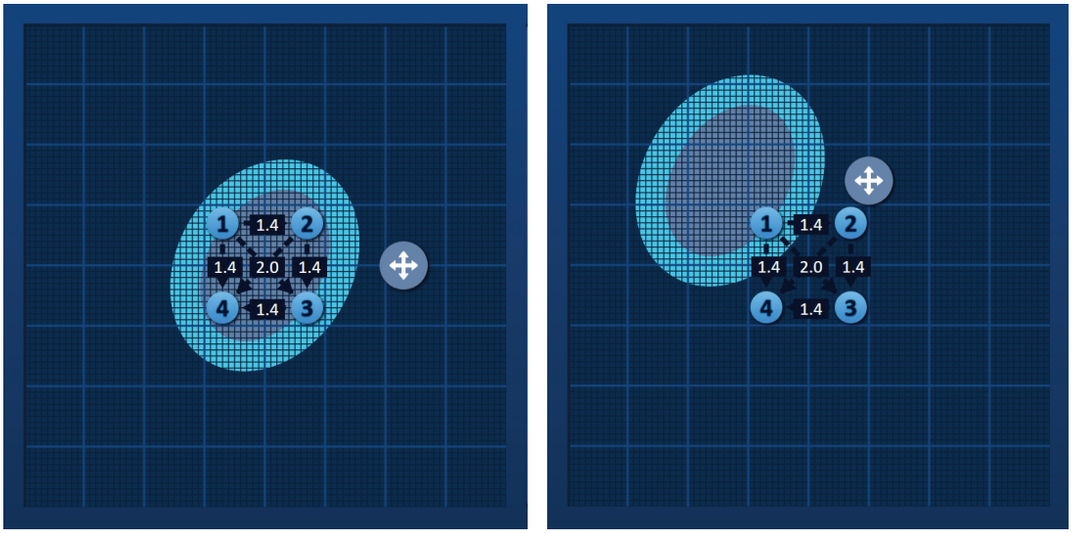


7.4.1. ábra: Eljárási zóna forgatóeszköze – Forgatási mód

MEGJEGYZÉS: A célzóna forgatóeszköze nem mozdul el az aktuális helyzetéből, amikor forgatási módban működik.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az áthelyezési mód aktiválásához kattintson jobb gombbal a célzóna forgatóeszközére. A célzóna forgatóeszközének ikonja ikonról ikonra változik, jelezve, hogy az áthelyezési mód aktiválásra került. A felhasználó kattintás és húzás technikával mozgathatja (azaz áthelyezheti) az ablációs célterületet egy másik helyre a szondaelhelyezési rácson belül (7.4.2. ábra).



7.4.2. ábra: Eljárási zóna forgatóeszköze – Áthelyezési mód

MEGJEGYZÉS: Amikor áthelyezési módban működik, a célzóna forgatóeszköze elmozdul az aktuális pozíciójából, szondaelhelyezési rács külső szélei által korlátozott módon.

Ha a célzóna-forgatóeszközre kattint, jobb gombbal, a felhasználó visszaállíthatja forgatási módba a célzóna-forgatóeszközt. A célzóna-forgatóeszköz ikonja ikonról ikonra változik, jelezve, hogy a forgatási mód aktiválásra került.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.5 Impulzusparaméterek táblázat

Az Impulzusparaméterek táblázat a Table (Táblázat) lapon található, és a kiválasztott szondarendszer alapértelmezett impulzusparamétereit jeleníti meg (7.5.1. ábra). Az ablációs hatás elérése érdekében a NanoKnife generátor rövid, nagyfeszültségű elektromos impulzusok sorozatát adja le két egyelektródás szonda, az úgynevezett aktív szondapár között. Az Impulzusparaméterek táblázat minden sora egy aktív szondapárt képvisel.

MEGJEGYZÉS: Az Impulzusparaméterek táblázatban szereplő aktív szondapárok sorrendben vannak feltüntetve. Az aktív szondapárok a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn feszültség szerint, a legmagasabbtól a legalacsonyabbig lesznek rendezve.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar



7.5.1. ábra: Impulzusparaméter táblázat

Az Impulzusparaméter táblázat a következő oszlopokból áll: P+, P-, Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), V/cm és Distance (Távolság). A táblázat alatt a Sor hozzáadása, a Sor törlése és a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) gombok találhatók. Az egyes impulzusparaméterek meghatározása a 7.5.1. táblázatban található.

7.5.1. táblázat: Impulzusparaméterek és meghatározásuk

Impulzusparaméter	Meghatározás
P+	Az aktív szondapár pozitív szondája.
P-	Az aktív szondapár negatív szondája.
Feszültség	Az aktív szondapár elemei között leadott egyes impulzusok maximális feszültsége, voltban (V) kifejezve.
Impulzushossz	Az egyes leadott impulzusok időtartama mikroszekundumban (µsec) kifejezve.
Impulzusszám	Az aktív szondapár elemei között leadandó impulzusok tervezett száma.
V/cm	Volt per centiméter – a szondapár elemei közötti távolsággal megszorzott tényező az aktív szondapár feszültségének kiszámításához, mértékegysége volt/cm.
Távolság	Egy aktív szondapár pozitív és negatív szondája közötti távolság, centiméterben (cm) kifejezve.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.5.1 Impulzusparaméterekkel kapcsolatos megkötések

Az egyes impulzusparaméterek értékével kapcsolatos megkötések a 7.5.2. táblázatban vannak feltüntetve.

7.5.2. táblázat: Impulzusparaméterekkel kapcsolatos megkötések

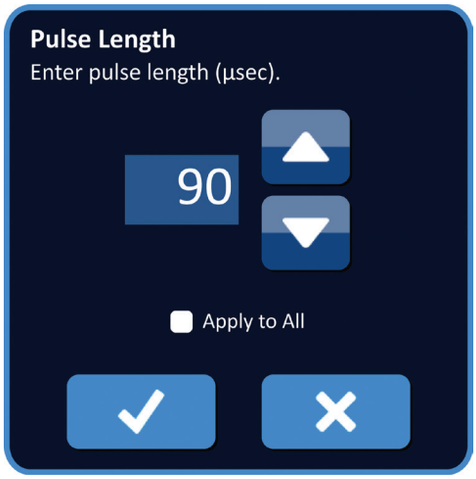
Impulzusparaméter	Minimális érték	Maximális érték	Lépésenkénti változás
P+ (pozitív szonda)	1 (különböznie kell a negatív szondától)	6 (különböznie kell a negatív szondától)	1
P- (negatív szonda)	1 (különböznie kell a pozitív szondától)	6 (különböznie kell a pozitív szondától)	1
Feszültség	500 volt	3000 volt	50 volt **MEGJEGYZÉS**: A rendszer automatikusan kiszámítja és frissíti, ahogy a szondapárok közötti távolság vagy a volt/cm paraméter módosul.
Impulzushossz	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Impulzussz. (Impulzusok száma)	10	100	10
V/cm (volt/cm)	500 volt/cm	3000 volt/cm	50 volt/cm **MEGJEGYZÉS**: A rendszer automatikusan kiszámítja és frissíti, amikor a feszültség paramétert módosítják.
Távolság (szondapár elemei közötti távolság)	0 cm (ha a szondaelhelyezési rács engedélyezve van) 0,1 cm (ha a szondaelhelyezési rács le van tiltva)	11,3 cm (ha a szondaelhelyezési rács engedélyezve van) 5,0 cm (ha a szondaelhelyezési rács le van tiltva)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.5.2 Az impulzusparaméterek módosítása

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), vagy V/cm impulzusparaméterek módosításához kattintson az adott impulzusparaméter cellájára egy felugró ablak megjelenítéséhez.



7.5.2. ábra: Impulzusparaméterek felugró ablak – példa

A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül, tükrözve a változást.

Az impulzusparaméter cellájának színe sárgára változik, jelezve, hogy az impulzusparamétert a felhasználó módosította. Ha egy impulzusparaméter cellája narancssárga színű, ez azt jelzi, hogy a paraméter a maximális vagy minimális beállításon van. Az impulzusparaméterek celláinak háttérszíne és ezek jelentése a 7.5.3. táblázatban van feltüntetve.

7.5.3. táblázat: Impulzusparaméter táblázat celláinak színe és jelentése

Cella színe	Jelentés
1500	A sötétszürke háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter jelenleg az alapértelmezett értékre van állítva.
1200	A sárga háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter az alapértelmezett érték felett vagy alatt van.
3000 500	A narancssárga háttérszín azt jelzi, hogy a paraméter maximális vagy minimális értékre van beállítva.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ⟲ gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.5.3 Az impulzusparaméterek módosítása az összes aktív szondapár vonatkozásában

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), vagy V/cm impulzusparaméterek módosításához kattintson az adott impulzusparamétert tartalmazó bármelyik cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez. A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson az Apply to All (Alkalmazás mindre) választógombra. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül, tükrözve a változást (7.5.3. ábra).

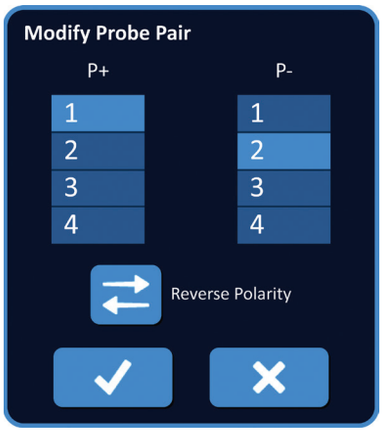


7.5.3. ábra: Impulzusparaméter – Apply to All (Alkalmazás mindre)

7.5.4 A P+ és P- paraméterek átállítása

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

Aktív szondapárokhoz történő új P+ és P- paraméterek hozzárendeléséhez kattintson a P+ vagy P- oszlop bármelyik cellájára, amely a paramétert tartalmazza, a Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.4. ábra).

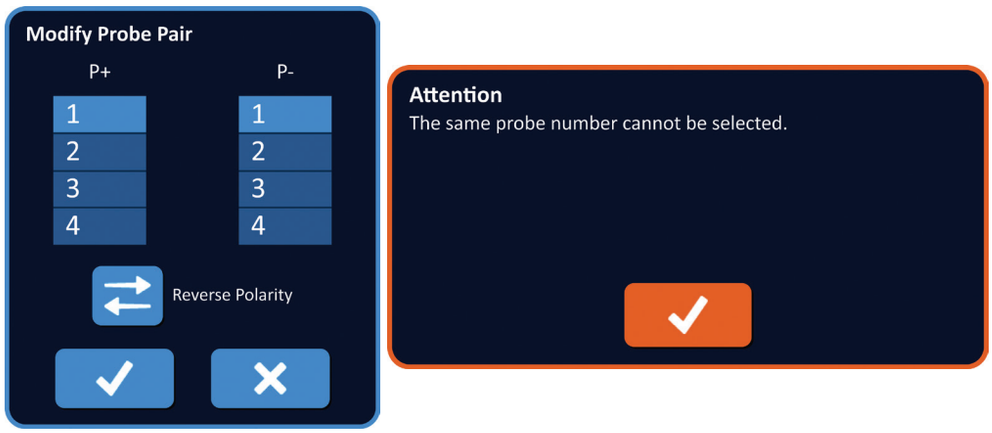


7.5.4. ábra: Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Kattintson egy másik P+ vagy P- értékre a paraméter módosításához. Kattintson a ✓ gombra az értékek elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül, tükrözve a változást.

MEGJEGYZÉS: Ha a felhasználó azonos P+ és P- értékeket próbál megadni, akkor megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (7.5.5. ábra).



7.5.5. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Azonos szondaérték

Az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. A P+ és P- értékek visszaállnak az eredeti értékekre.

MEGJEGYZÉS: Ha a felhasználó olyan szondapárt próbál megadni, amely már szerepel az impulzusparaméterek táblázatban, akkor megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (7.5.6. ábra).



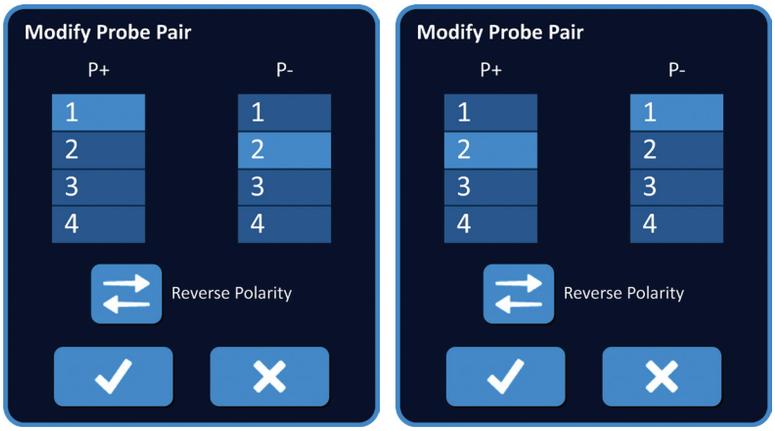
7.5.6. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Azonos szondapár

Az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárásához kattintson a ✓ gombra. A P+ és P- értékek visszaállnak az eredeti értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.5.5 Az aktív szondapárok polaritásának megfordítása

Egy aktív szondapár polaritásának megfordításához kattintson az aktív szondapár P+ vagy P- oszlopának bármelyik cellájára, a Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.4. ábra). Kattintson a Polaritás megfordítása ⇄ gombra (7.5.7. ábra).



7.5.7. ábra: A szondapár polaritásának megfordítása

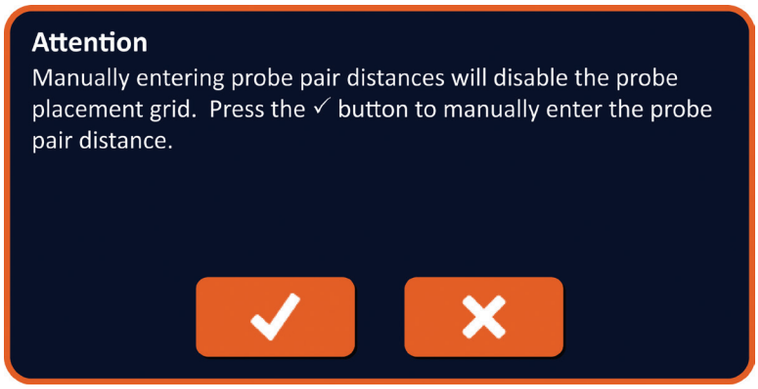
Kattintson a ✔ gombra az értékek elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✖ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül, tükrözve a változást.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ↻ gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

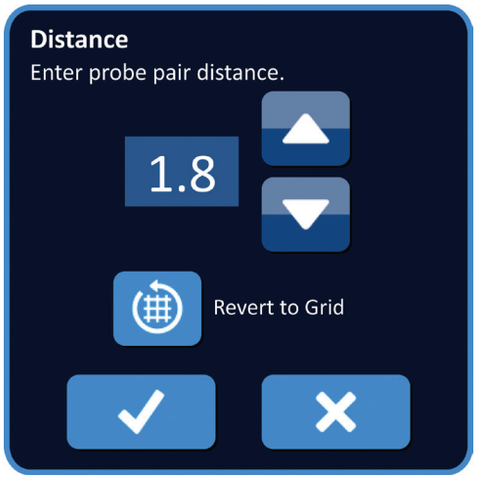
7.5.6 A szondapárok közötti távolság beírása kézzel

A szondapár elemei közötti távolságot jellemzően a rácsikonok mozgatásával lehet megadni a szondaelhelyezési rácson. A NanoKnife szoftver lehetővé teszi, hogy a felhasználó felülírja a szondaelhelyezési rácsot, és hogy manuálisan adja meg a szondapár elemei közötti távolságot az impulzusparaméterek táblázatában. A szondaelhelyezési rács felülírásához és az aktív szondapár elemei közötti távolság megadásához kattintson a Distance (Távolság) oszlopban lévő cellára, amely tartalmazza a megjelenítendő értéket, az Attention (Figyelem) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.8. ábra).



7.5.8. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – A szondaelhelyezési rács inaktiválása

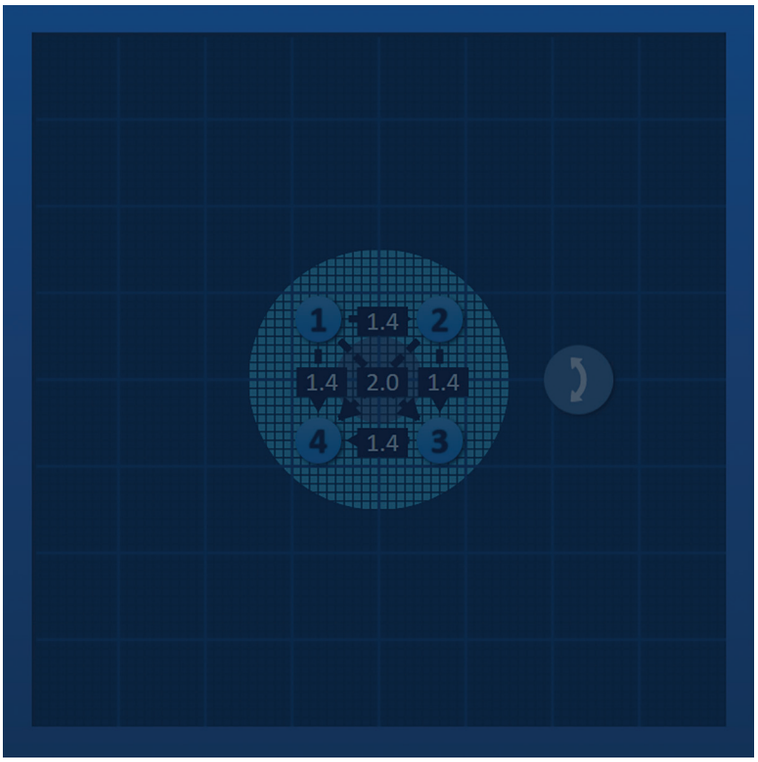
Kattintson a ✓ gombra a szondaelhelyezési rács inaktiválásához, az Attention (Figyelem) felugró ablak bezáráshoz és a Distance (Távolság) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.9. ábra). Ha a ✗ gombra kattint, a művelet visszavonásra kerül és az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárul.



7.5.9. ábra: Distance (Távolság) felugró ablak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A Distance (Távolság) felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani a távolság értékét. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusparaméter táblázat frissül, tükrözve a változást, és a szondaelhelyezési rács inaktiválódik (7.5.10. ábra).



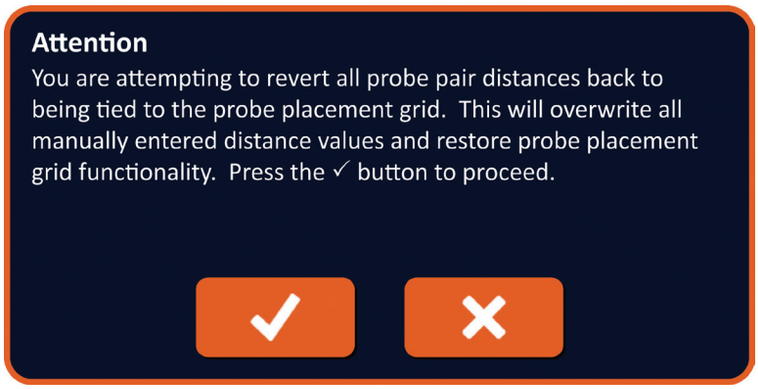
7.5.10. ábra: Szondaelhelyezési rács – Inaktív

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ⟲ gombra kattint, a szondaelhelyezési rács újraaktiválódik, továbbá a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.5.7 A szondaelhelyezési rács újraaktiválása

A szondaelhelyezési rács újraaktiválásához és az aktív szondapár elemei közötti távolság megadásához a rácsikonok segítségével, kattintson a Distance (Távolság) oszlopban lévő cellára, a Distance (Távolság) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.9. ábra). Kattintson a Vissza a rácshoz gombra az Attention (Figyelem) felugró ablak megjelenítéséhez (7.5.11. ábra).



7.5.11. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Vissza a rácshoz

Kattintson a ✓ gombra a szondaelhelyezési rács által meghatározott távolságértékek visszaállításához, és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, a művelet visszavonásra kerül és a felugró ablak bezárul.

7.6 Sorok hozzáadása és törlése gombok

A Sor hozzáadása és Sor törlése gombokkal a felhasználó aktív szondapárt adhat hozzá vagy törölhet az impulzusparaméterek táblázatából. Ha például a felhasználó úgy dönt, hogy az 1. és a 2. szonda közötti impulzusok leadása szükségtelen, akkor a Sor törlése gomb segítségével törölheti az aktív szondapárt az Impulzusparaméterek táblázatból. Ha a felhasználó olyan szondapár között szeretne impulzusokat leadni, amely jelenleg nem szerepel az Impulzusparaméterek táblázatban, akkor a Sor hozzáadása gomb segítségével hozzáadhatja a szondapárt az Impulzusparaméterek táblázathoz.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.6.1 Szondapárok törlése az impulzusparaméterek táblázatból

FIGYELEM: Szondapár hozzáadásáról vagy törléséről mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a törölni kívánt sor első oszlopának világosszürke cellájára. Az első oszlop világosszürke cellájában megjelenik egy háromszög, és a kiválasztott sor háttérszíne sötétszürkéről világoskékre változik (7.6.1. ábra).



7.6.1. ábra: A háttérszín megváltozása

Kattintson a gombra az Attention (Figyelem) felugró ablak megjelenítéséhez (7.6.2. ábra).



7.6.2. ábra: Törlés megerősítése ablak

Kattintson a ✓ gombra a kiválasztott szondapár eltávolításához az impulzusparaméterek táblázatból és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, a művelet visszavonásra kerül és a felugró ablak bezárul.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.6.2 Szondapárok hozzáadása az impulzusparaméterek táblázathoz

FIGYELEM: Szondapár hozzáadásáról vagy törléséről mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a gombra új szondapár hozzáadásához az impulzusparaméterek táblázathoz. Az új szondapárt tartalmazó sor kijelölésre kerül, és háttérszíne világoskékre vált (7.6.3. ábra).



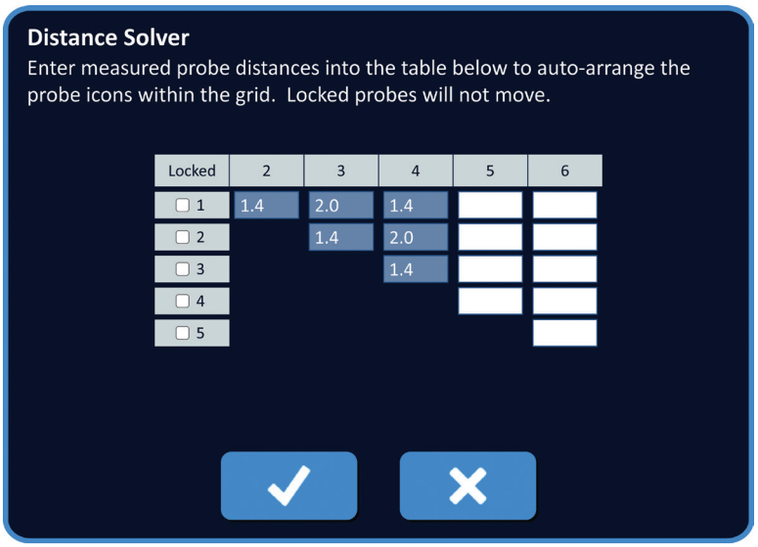
7.6.3. ábra: Sor hozzáadása az impulzusparaméter táblázathoz

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.7 Automatikus távolságbeállító

Az automatikus távolságbeállító segédprogram lehetővé teszi, hogy miután a felhasználó megadta a szondák közötti távolságot, azok automatikusan elrendeződjenek a rácson. Ezáltal a felhasználó a szondapárok közötti tényleges, képalkotó berendezéssel mért távolságot tudja megadni, ahelyett, hogy az érintőpad vagy az érintőképernyő segítségével manuálisan mozgatná a szondákat a rácson (7.7.1. ábra).



7.7.1. ábra: Szondatávolság beállítóeszköz

7.7.1 Az automatikus távolságbeállító használata

MEGJEGYZÉS: Az automatikus távolságbeállító nem fogad el 5 cm-nél nagyobb értékeket.

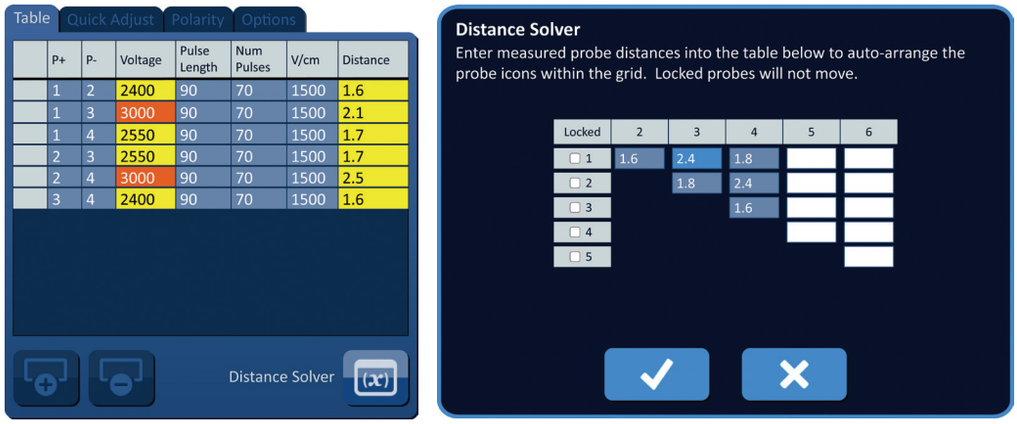
MEGJEGYZÉS: Az automatikus távolságbeállító 0,1 cm-es felbontású bemeneti értékeket fogad el.

MEGJEGYZÉS: Ha az automatikus távolságbeállítónak pontatlan értékeket adnak meg, az eredmény is pontatlan lesz.

MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az automatikus távolságbeállító nem jut el megoldáshoz, ha helytelen bemeneti értékeket adnak meg.

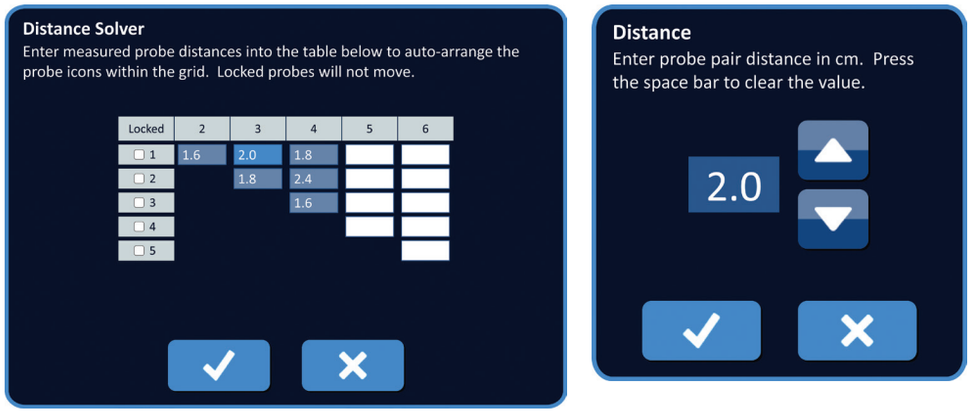
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak megnyitásához kattintson az Automatikus távolságbeállító gombra. Írja be a szondák közötti kívánt távolságot Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak sötétszürke mezőibe (7.7.2. ábra).



7.7.2. ábra: Impulzusparaméter táblázat és távolságbeállító

Ha például az 1. és a 3. szonda közötti szondapár-távolság jelenleg 2,4 cm, és a felhasználó úgy dönt, hogy az 1. és a 3. szonda közötti szondapár-távolság 2,0 cm kell, hogy legyen, akkor a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak 1. sorában a 3. oszlopban található szövegmezőre kattintva megjeleníti a Distance (Távolság) felugró ablakot. A Distance (Távolság) felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja beírni a 2,0-ás értéket (7.7.3. ábra).



7.7.3. ábra: Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) – Distance (Távolság) felugró ablak

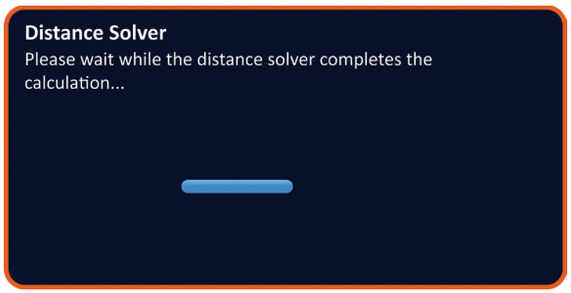
Opcionális: Kattintson a Locked (Zárolva) oszlopban lévő választógombra, ha szeretné megakadályozni, hogy bizonyos rácsikonok áthelyeződjenek a szondaelhelyezési rácson belül.

Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a Distance (Távolság) felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. A Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak frissül, tükrözve a változást.

Miután elvégezte az összes kívánt módosítást, kattintson a ✓ gombra a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablak megnyitásához.

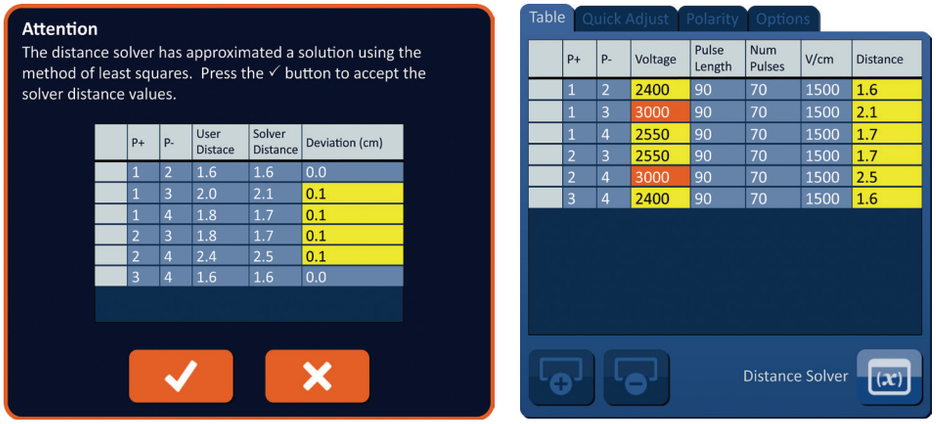
MEGJEGYZÉS: A Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) állapotjelző felugró ablak megjelenhet az eredmény kiszámítása közben (7.7.4. ábra).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar



7.7.4. ábra: Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) állapotjelző felugró ablak

Miután az automatikus távolságbeállító befejezte a számítást, a Distance Solver Results (Automatikus távolságbeállító eredményei) párbeszédpanelen megjelenik a felhasználó által megadott távolság, a távolságbeállító eszköz által kiszámított kimeneti távolság és a két érték közötti eltérés (7.7.5. ábra).



7.7.5. ábra: Az automatikus távolságbeállító eredményei és az impulzusparaméterek táblázat

A sárga színű cellák a Deviation (Eltérés) oszlopban azt jelzik, hogy eltérés van a beírt érték és a kiszámított érték között. A ✗ gomb megnyomásával elutasíthatja az automatikus távolságbeállító eredményeit, ezzel bezárva a Distance Solver Results (Automatikus távolságbeállító eredményei) párbeszédablakot, és visszatérhet a Distance Solver (Automatikus távolságbeállító) párbeszédablakhoz további módosítások elvégzéséhez.

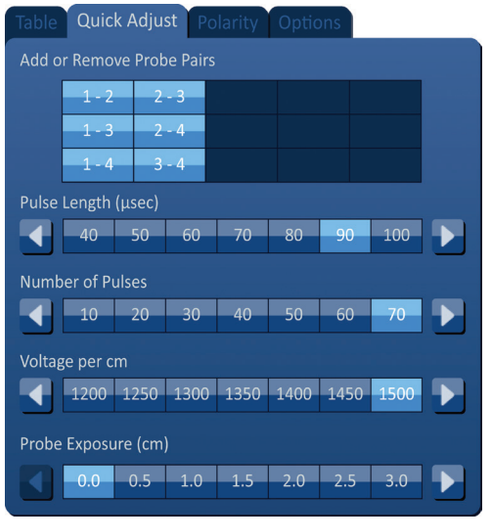
Kattintson a ✓ gombra az automatikus távolságbeállító eredményeinek elfogadásához, a Distance Solver Results (Automatikus távolságbeállító eredményei) párbeszédablak bezárásához és az impulzusparaméterek táblázat frissítéséhez. A rácsikonok automatikusan áthelyeződnek a szondaelhelyezési rácsban, tükrözve az automatikus távolságbeállító számításai alapján végrehajtott változásokat.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ⟲ gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.8 Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lap

A Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lapon megjelenik egy sor vezérlőelem, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára szondapárok gyors hozzáadását vagy eltávolítását, az összes aktív szondapár impulzusparamétereinek módosítását, valamint a fedetlen szondarész beállításainak megadását (7.8.1. ábra).



7.8.1. ábra: Quick Adjust (Gyorsbeállítás) lap

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

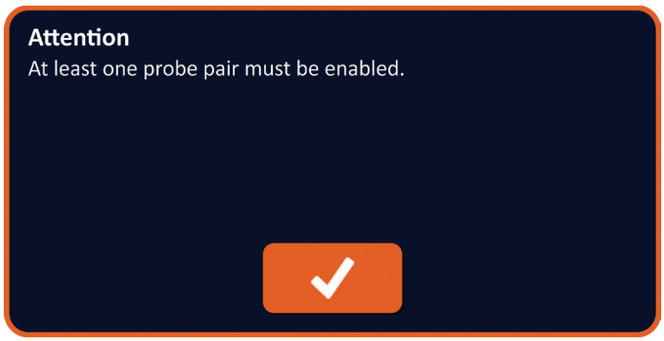
MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

7.8.1 Szondapárok gyors hozzáadása és eltávolítása

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. Az „Add or Remove Probe Pairs” (Szondapárok hozzáadása vagy eltávolítása) feliratú táblázat világoskék cellái egy-egy aktív szondapárt jelölnek. A táblázat középkék cellái az inaktív szondapárokat jelölik. Ha rákattint egy világoskék cellára a cella színe középkékre változik, és törlődik az Impulzusparaméterek táblázatból. Ha rákattint egy középkék cellára a cella színe világoskékre változik, és hozzáadódik az Impulzusparaméterek táblázathoz.

MEGJEGYZÉS: Legalább egy szondapár aktív kell, hogy legyen. Ha a felhasználó megpróbálja inaktiválni az összes szondapárt, megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (7.8.2. ábra).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar



7.8.2. ábra: Attention (Figyelem) felugró ablak – Szondapárok eltávolítása

Az Attention (Figyelem) felugró ablak bezárásához kattintson a ✔ gombra. A szondapár aktív marad.

7.8.2 Az impulzushossz gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A „Pulse Length (µsec)" (Impulzushossz, µsec) felirat alatti táblázat világoskék cellái az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀/▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

7.8.3 Az impulzusszám gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázatban a „Number of Pulses" (Impulzusok száma) felirat alatt található világoskék cellák az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀/▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

7.8.4 A feszültségbeállítás gyors módosítása az összes szondapár vonatkozásában

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázatban a „Voltage per cm" (Centiméterenként feszültség) felirat alatt található világoskék cellák az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀/▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

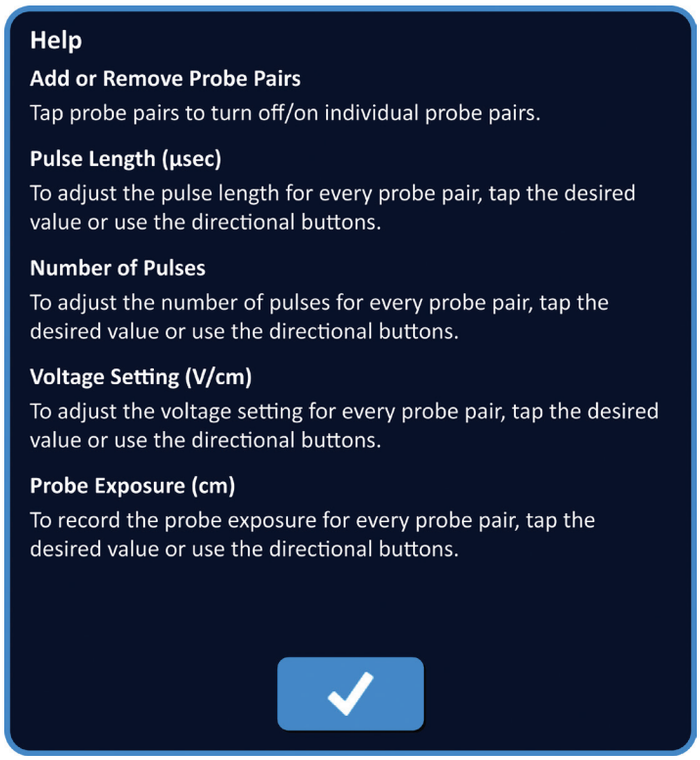
7.8.5 A fedetlen szondarész hosszának beírása az összes szondapárra vonatkozóan

Kattintson a Quick Adjust (Gyorsbeállítás) fülre a gyorsbeállítási vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázatban a „Probe Exposure (cm)" (Fedetlen szondarész, cm) felirat alatt található világoskék cellák az aktuális paraméterbeállítást jelölik. A táblázat középkék cellái a választható paramétereket jelölik. A fedetlen szondarészértéke alapértelmezetten 0,0 cm-re van beállítva. Kattintson egy középkék cellára a paraméter gyors módosításához az összes szondapár vonatkozásában. A cella világoskékre vált, arra utalva, hogy a paraméter megváltozott.

MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter beállítása jelenik meg. A ◀/▶ gombok segítségével módosíthatja a paramétert, és hozzáférhet a megjelenített értékek feletti vagy alatti impulzusparaméterekhez. A sötétkékre váltó ◀ vagy ▶ gomb azt jelzi, hogy a paraméter a minimális vagy a maximális értékre van beállítva.

MEGJEGYZÉS: A Probe Exposure Setting (Fedetlen szondarész beállítás) megadása opcionális, és nem változtatja meg az impulzusleadási paramétereket.

A Help (Súgó) szövegmezőben további információkat talál. A súgó képernyő megnyitásához kattintson a **?** szimbólumra a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő jobb felső részén.



7.8.3. ábra: Quick Adjust Parameters (Paraméterek gyors beállítása) lap – Help (Súgó) felugró ablak

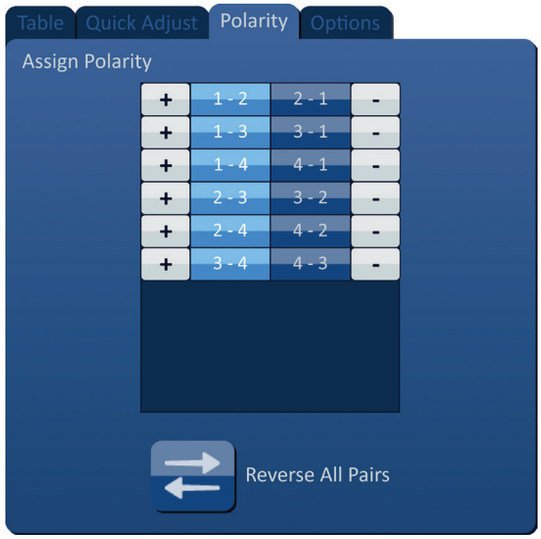
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.9 Polarity (Polaritás) lap

A Polarity (Polaritás) lapon megjelenik egy sor vezérlőelem, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy gyorsan átállítsa az egyes szondapárok polaritását egyenként vagy az összes szondapárét egyszerre (7.9.1. ábra).

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása ⏲ gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.



7.9.1. ábra: Polarity (Polaritás) lap

7.9.1 Egy szondapár polaritásának átállítása

Kattintson a Polarity (Polaritás) fülre az Assign Polarity (Polaritás beállítása) vezérlőelemek megjelenítéséhez. A táblázat minden sora egy aktív szondapárt képvisel. Az aktuális polaritásbeállítást a világoskék háttérszín jelzi. Kattintson a fordított sorrendű számokat tartalmazó kék cellára, vagy használja a + vagy - gombokat a szondapár polaritásának átállításához.

7.9.2 Az összes szondapár polaritásának átállítása

Kattintson az Összes szondapár megfordítása ⇄ gombra az összes szondapár polaritásának átállításához.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.10 Options (Opciók) lap

Az Options (Opciók) lapon megjelenik egy sor vezérlőelem, amelyek segítségével a felhasználó vizuális elemeket módosíthat a szondaelhelyezési rácson belül (7.10.1. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.



7.10.1. ábra: Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő Options (Opciók) lapja

7.10.1 A szondaelhelyezési rács beállításai

Az egyes opciók leírása a 7.10.1. táblázatban található.

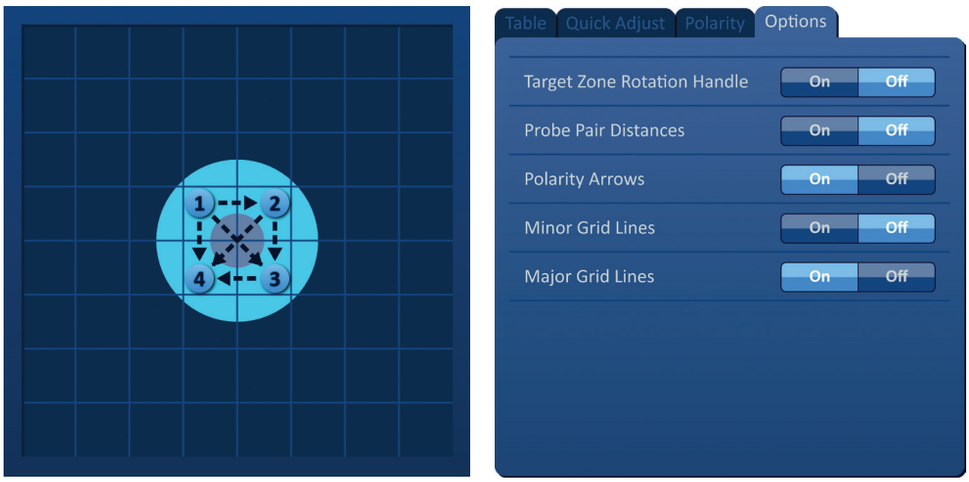
7.10.1. táblázat: A szondaelhelyezési rács beállításai

Opció	Leírás
Célzóna forgatóeszköze	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) a célzóna forgatóeszközét.
Szondapártávolságok	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) az aktív szondapárok közötti távolságokat.
Polaritást jelző nyilak	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) az aktív szondapárok közötti nyíllal rendelkező szaggatott vonalakat.
A rács alvonalai	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) a milliméterenként elhelyezkedő rácsvonalakat.
A rács fővonalai	Rejtse el (OFF) vagy jelenítse meg (ON) a centiméterenként elhelyezkedő rácsvonalakat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.10.2 A szondaelhelyezési rács beállításainak módosítása

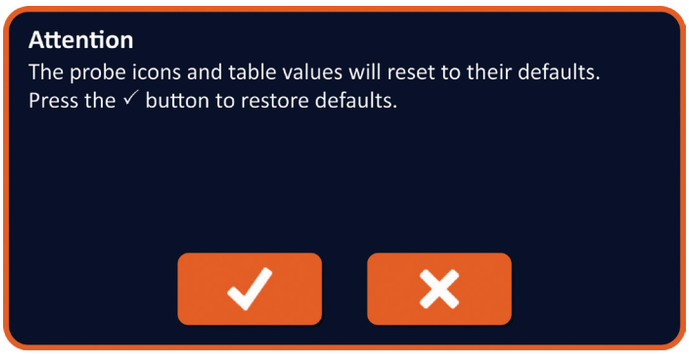
Kattintson az egyes opciók melletti ON/OFF gombra egy adott vizuális elem be- vagy kikapcsolásához (7.10.2. ábra).



7.10.2. ábra: A szondaelhelyezési rács beállításai

7.11 Alapértelmezett beállítások visszaállítása

Az Alapértelmezett beállítások visszaállítása gomb egy felugró ablakot nyit meg, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy visszaállítsa a kezelőorvos által megadott méretű lézió középpontja körül elhelyezkedő szondák alapértelmezett eljárási beállításait. Ha az alapértelmezett beállítások visszaállítása gombra kattint, a szondaelhelyezési rács és az impulzusparaméterek táblázat értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre, beleértve az ablációs célterület beállításait, a rácsikonok helyét, a szondák polaritását és a szondaelhelyezési rács beállításait.



7.11.1. ábra: Alapértelmezett beállítások visszaállítása felugró ablak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

7.12 Továbblépés a következő képernyőre

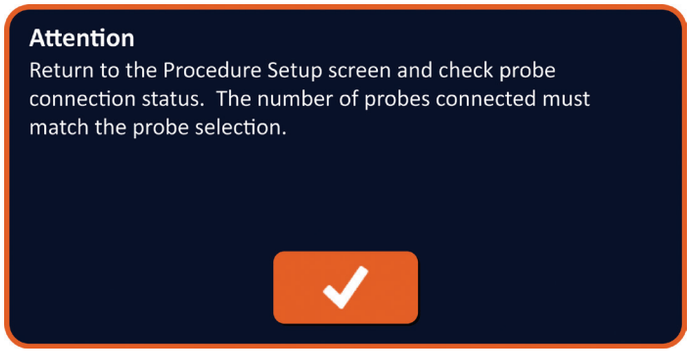
Miután betöltötte a szondaelhelyezési tervet a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn, kattintson a Next (Tovább) ➜ gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen (7.12.1. ábra).



7.12.1. ábra: Navigációs sáv – Next (Tovább) gomb

FIGYELMEZTETÉS: Nagyon fontos, hogy a szondaszám megegyezzen a generátoron jelzett számmal, biztosítva, hogy a csatlakozó megfelelően legyen csatlakoztatva, és így a végrehajtott eljárás megfeleljen a tervezett eljárásnak.

VIGYÁZAT: Gondoskodjon róla, hogy a szondák megfelelően csatlakozzanak a generátorhoz, és az impulzusleadás előtt el legyenek helyezve a célszövetben. Ha úgy próbál továbblépni a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre, hogy a generátorhoz nem csatlakozik megfelelő számú szonda, akkor megjelenik az Attention (Figyelem) felugró ablak (7.12.2. ábra).



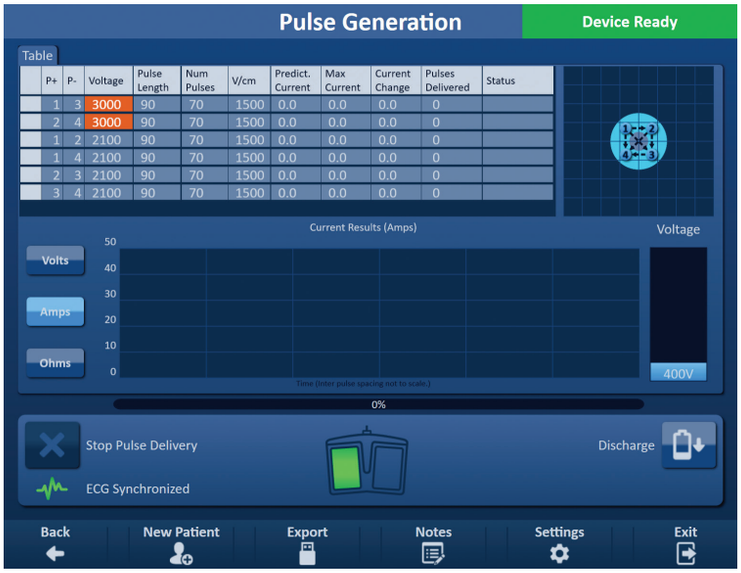
7.12.2. ábra: Szonda csatlakozási állapotának ellenőrzése felugró ablak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8. FEJEZET: IMPULZUSGENERÁLÁS

8.1 Az impulzusgenerálás táblázat

A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn történik az impulzusleadás vezérlése és nyomon követése. A képernyőn található az impulzusgenerálás táblázat, a szondapár állapota rács, az elektromos eredmények grafikon, a feszültségmérő és az impulzusleadási vezérlőpanel (8.1.1. ábra).



8.1.1. ábra: Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő

Az **impulzusgenerálás táblázatban** jelennek meg az impulzusparaméterek, az aktuális mérések és az impulzusleadások állapota. A táblázatban megjelenített impulzusparaméterek megegyeznek a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn található Impulzusparaméterek táblázat paramétereivel, azonban feszültség szerint vannak rendezve, a legmagasabbtól a legalacsonyabbig. A felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket, és aktiválhatja vagy inaktiválhatja a szondapárokat az impulzusleadás előtt és után. A becsült áramerősség-értékek minden szondapárra vonatkozóan megjelennek az impulzusgenerálás táblázatban a szöveti vezetőképességi teszt befejezése után. Amint elkezdődik az impulzusleadás, a becsült áramerősség-értékeket a kezdetben mért áramerősség-értékek váltják fel. Az egyes szondapárok maximális áramerősségét és az áramerősség változását az impulzusok leadása során mindvégig frissíti a rendszer. Megjelenik továbbá az egyes szondapárok esetében leadott impulzusok teljes száma és egy állapotsáv is.

A **szondapár-állapotrács** a Probe Placement (Szonda elhelyezése) képernyőn megjelenő szondaelhelyezési rács képi megjelenítése. A két szondaikon színe lassan sötétkék és zöld között változik, jelezve az impulzusleadás során aktív szondapárt.

Az **elektromos eredmények grafikon** lehetővé teszi, hogy a felhasználó az impulzus leadása közben és után is váltson a feszültség, az áramerősség és az ellenállás grafikonok között. Az impulzusleadás alatt a grafikonok minden egyes impulzus leadása után frissülnek.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A **feszültségmérő** kijelzi a kondenzátorok valós idejű feszültségét az impulzus leadása előtt, közben és után.

Az **impulzusleadás vezérlése** panelen a felhasználó leállíthatja az impulzusleadást, kihagyhat egy szondapárt az impulzusleadás során, illetve feltöltheti vagy kisütheti a kondenzátorokat. A panel tartalmaz egy EKG-szinkronizációs állapotjelzőt és egy üzenetablakot is. Az üzenetablak hasznos információkat jelenít meg az impulzus leadása közben és után.

A Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő használatára vonatkozó részletes utasításokat a következő alfejezetek tartalmazzák.

8.2 Az impulzusgenerálás táblázat

Az impulzusgenerálás táblázatban jelennek meg az impulzusparaméterek, az aktuális mérések és az impulzusleadások állapota (8.2.1. ábra).

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	

8.2.1. ábra: Az impulzusgenerálás táblázat

Az impulzusgenerálás táblázat a következő oszlopokat tartalmazza: P+, P-, Voltage (Feszültség), Pulse Length (Impulzushossz), Num Pulses (Impulzusszám), V/cm, Predict. Current (Becsült áramerősség), Initial Current (Kezdeti áramerősség), Max Current (Max. áramerősség), Current Change (Áramerősség-változás), Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és Status (Állapot). Az egyes paraméterek meghatározását a 8.2.1. táblázatban találja.

8.2.1. táblázat: Az impulzusgenerálás táblázat paraméterei és meghatározásuk

Impulzusparaméter	Meghatározás
P+	A szondapár pozitív szondája.
P-	A szondapár negatív szondája.
Feszültség	A szondapár között leadott egyes impulzusok maximális feszültsége, voltban (V) kifejezve.
Impulzushossz	Az egyes leadott impulzusok időtartama mikroszekundumban (µsec) kifejezve.
Impulzusszám	A szondapár elemei között leadandó impulzusok tervezett száma.
V/cm	Volt per centiméter – a szondapár elemei közötti távolsággal megszorzott tényező a szondapár feszültségének kiszámításához, mértékegysége Volt/cm.
Becsült áramerősség	A szondapár közötti becsült áramfelvétel a szöveti vezetőképességi teszt befejezését követően, amperben kifejezve. Az impulzusleadás elindulása után, az oszlop Initial Current (Kezdeti áramerősség) oszloppá válik.

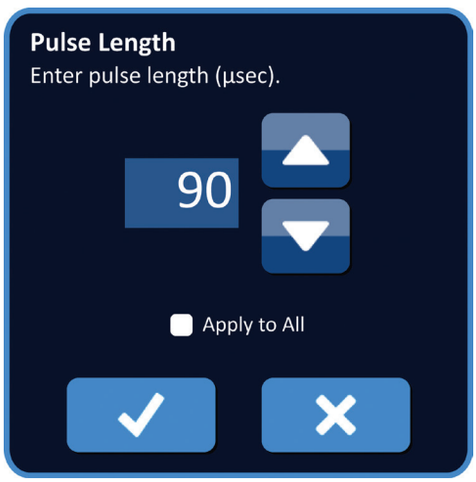
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Impulzusparaméter	Meghatározás
Kezdeti áramerősség	A szondapár közötti kezdeti áramfelvétel a szöveti az impulzusleadás alatt, amperben kifejezve. Ez az oszlop jelenik meg a Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlop helyett az impulzusleadás elindulása után.
Max. áramerősség	A szondapár közötti maximális áramfelvétel a szöveti az impulzusleadás alatt, amperben kifejezve.
Áramerősség változása	A maximális áramerősség ás a kezdeti áramerősség értéke közötti számított különbség, amperben kifejezve.
Leadott impulzusok	Adott szondapár esetében leadott impulzusok teljes száma. **MEGJEGYZÉS**: Az impulzusok számlálása 10-es csoportokban történik az egyes impulzussorozatok sikeres leadása után.
Állapot	A szondapár impulzusleadása során sikeresen leadott impulzusok százalékos aránya. Az állapot 100%, ha megtörtént az összes tervezett impulzus leadása. Ha az impulzusleadás leáll, vagy a felhasználó kihagyja egy adott szondapár fennmaradó impulzusait, az állapot csak a sikeresen befejezett impulzussorozatokat jelzi.

8.2.1 Az impulzusparaméterek módosítása

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket, és aktiválhatja vagy inaktiválhatja a szondapárokat az impulzusleadás előtt és után. A Voltage (Feszültség), a Pulse Length (Impulzushossz), a Num Pulses (Impulzusszám) vagy a V/cm impulzusparaméter módosításához kattintson az impulzusparamétert tartalmazó cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez (8.2.2. ábra).



8.2.2. ábra: Impulzusparaméterek felugró ablak – példa

A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az impulzusparaméter cellájának színe sárgára változik, jelezve, hogy az impulzusparamétert a felhasználó módosította. Ha egy impulzusparaméter cellája narancssárga színű, ez azt jelzi, hogy a paraméter a maximális vagy minimális beállításon van. Az impulzusparaméterek celláinak háttérszíne és ezek jelentése a 8.2.2. táblázatban látható.

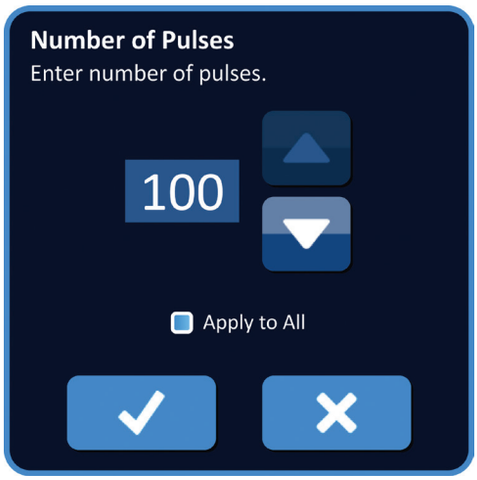
8.2.2. táblázat: Impulzusparaméter táblázat celláinak színe és jelentése

Cella színe	Jelentés
1500	A sötétszürke háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter jelenleg az alapértelmezett értékre van állítva.
1200	A sárga háttérszín azt jelzi, hogy az impulzusparaméter az alapértelmezett érték felett vagy alatt van.
3000 500	A narancssárga háttérszín azt jelzi, hogy a paraméter maximális vagy minimális értékre van beállítva.

8.2.2 Az impulzusparaméterek módosítása az összes szondapárra vonatkozóan

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A Voltage (Feszültség), a Pulse Length (Impulzushossz), a Num Pulses (Impulzusszám), vagy V/cm impulzusparaméterek módosításához az összes szondapárra vonatkozóan, kattintson az adott impulzusgenerálás paramétert tartalmazó bármelyik cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez. A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson az Apply to All (Alkalmazás mindre) választógombra. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást (8.2.3. ábra).

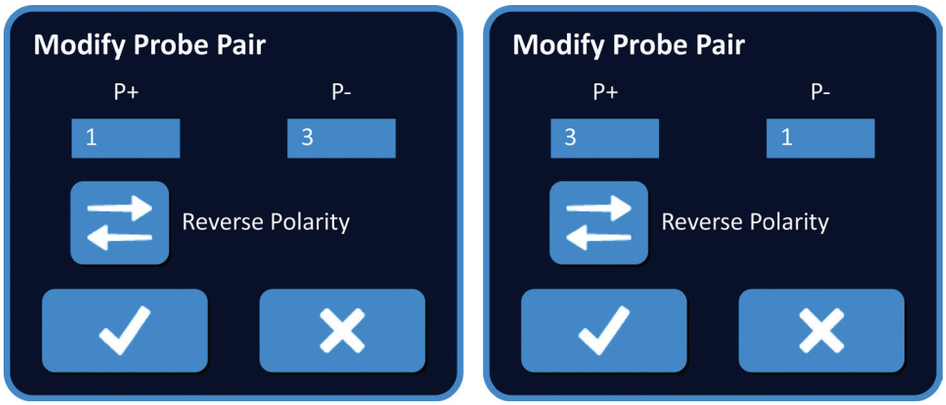


8.2.3. ábra: Impulzusparaméter – Apply to All (Alkalmazás mindre)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.2.3 Az aktív szondapárok polaritásának megfordítása

Egy aktív szondapár polaritásának megfordításához kattintson az aktív szondapár P+ vagy P- oszlopának bármelyik cellájára, a Modify Probe Pair (Szondapár módosítása) felugró ablak megjelenítéséhez (8.2.4. ábra). Kattintson a Polaritás megfordítása ⇄ gombra (8.2.4. ábra).



8.2.4. ábra: A szondapár polaritásának megfordítása

Kattintson a ✔ gombra az értékek elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✖ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

8.2.4 Szondapárok inaktiválása

FIGYELEM: Szondapár aktiválásáról vagy inaktiválásáról mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a törölni kívánt sor első oszlopának világosszürke cellájára. Az első oszlop világosszürke cellájában megjelenik egy háromszög, és a kiválasztott sor háttérszíne sötétszürkéről világoskékre változik (8.2.5. ábra).

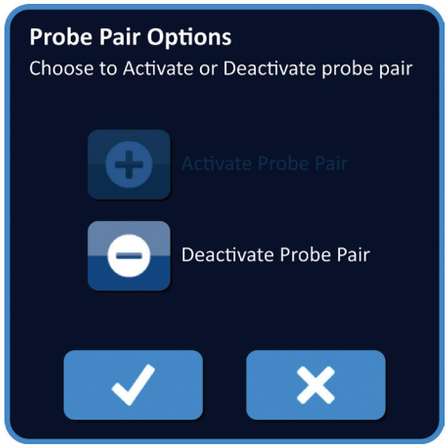
Table

	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	

8.2.5. ábra: A háttérszín megváltozása

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Megjelenik a Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak (8.2.6. ábra).



8.2.6. ábra: Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak – Deactivate Probe Pair (Szondapár inaktiválása)

Kattintson a ⊖ gombra a kiválasztott szondapár inaktiválásához az impulzusgenerálás táblázatban. Kattintson a ✓ gombra a szondapár inaktiválásának megerősítéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, a változások törlődnek és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást (8.2.7. ábra).

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	

8.2.7. ábra: Inaktív szondapár

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.2.5 Szondapárok aktiválása

FIGYELEM: Szondapár aktiválásáról vagy inaktiválásáról mindig a kezelőorvosnak kell döntenie, klinikai megítélése alapján.

Kattintson a ✕ szimbólumot tartalmazó sor első oszlopának világosszürke cellájára. A kiválasztott sor háttérszíne sötétkékről világoskékre változik, és megjelenik a Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak (8.2.8. ábra).

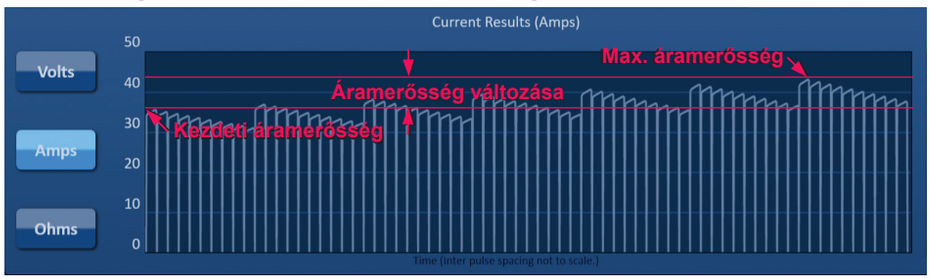


8.2.8. ábra: Probe Pair Options (Szondapár-beállítások) felugró ablak – Activate Probe Pair (Szondapár aktiválása)

Kattintson a ⊕ gombra a kiválasztott szondapár aktiválásához az impulzusgenerálás táblázatban. Kattintson a ✓ gombra a szondapár aktiválásának megerősítéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✕ gombra kattint, a változások törlődnek és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

8.2.6 Az áramerősség-mérések kiszámítása

A becsült áramerősség-mérések minden szondapárra vonatkozóan megjelennek az impulzusgenerálás táblázatban a szöveti vezetőképességi teszt sikeres befejezése után. Amint elkezdődik az impulzusleadás, a becsült áramerősség-értékeket a kezdetben mért áramerősség-értékek váltják fel. Az egyes szondapárok esetében mért maximális áramerősség értékeket és az áramerősség változását az impulzusok leadása során mindvégig frissíti a rendszer. Az egyes szondapárok esetében az áramerősség-változás értékét úgy kell kiszámítani, hogy a 8.2.9. ábrán látható módon kivonjuk a kezdeti áramerősség-értéket a maximális áramerősség-értékből.

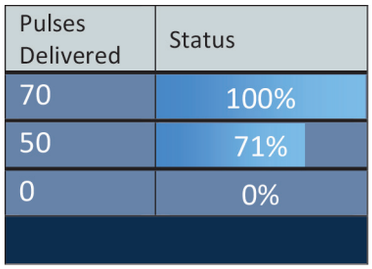


8.2.9. ábra: Initial Current (Kezdeti áramerősség), Max Current (Max. áramerősség) és Change in Current (Áramerősség-változás)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.2.7 A leadott impulzusok és az állapot értékelése

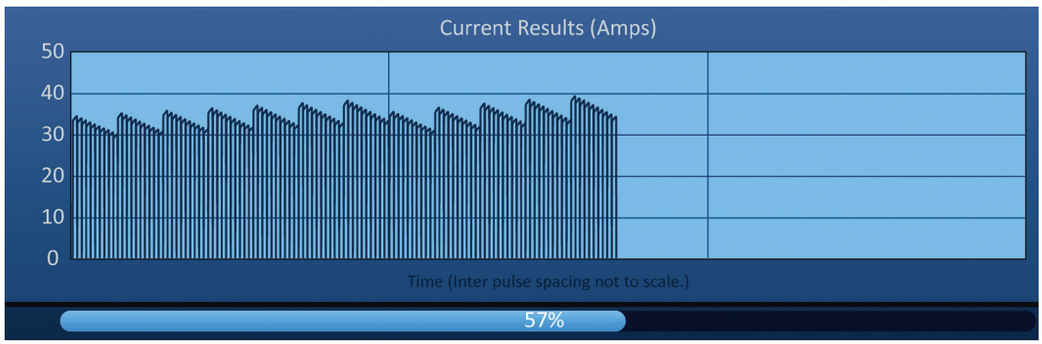
Az impulzusleadás alatt és után megjelenik az egyes szondapárok esetében leadott impulzusok teljes száma és egy állapotsáv. Az impulzusgenerálás paraméterei táblázat Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és Status (Állapot) oszlopai frissülnek minden 10 impulzusból álló sorozat leadása után (8.2.10. ábra).



8.2.10. ábra: A Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és a Status (Állapot) oszlopok impulzusleadás alatt

MEGJEGYZÉS: A 10 impulzusból álló egyazon impulzussorozaton belül sikeresen leadott impulzusok, amelyek túlárammal járó állapothoz vezetnek, nem számítanak bele a leadott impulzusok oszlopban megjelenő értékekbe.

Az Elektromos eredmények grafikon alatt található állapotsáv jelzi az impulzusleadás általános előrehaladását és a teljesített impulzusleadás százalékos arányát (8.2.11. ábra).



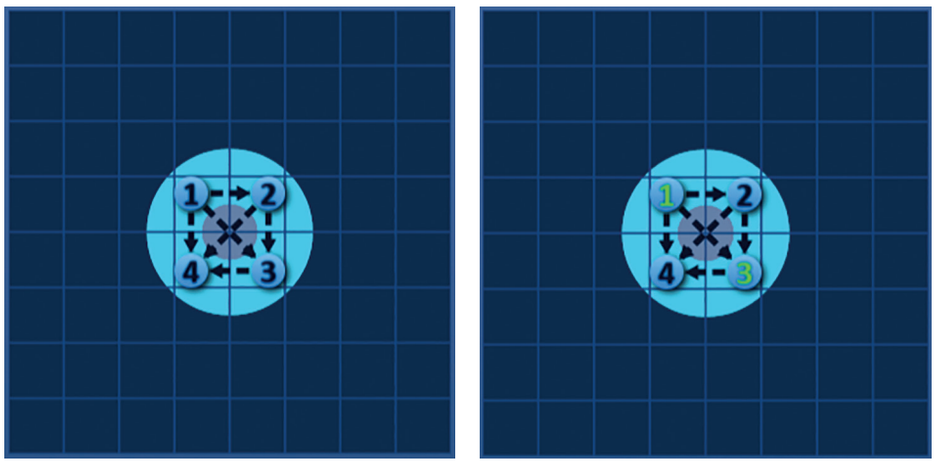
8.2.11. ábra: Állapotsáv impulzusleadás alatt

Az állapotsáv szinkronizálódik az elektromos eredmények táblázattal. Az állapotsáv minden impulzusleadás után frissül.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.3 Szondapár-állapotrács

A szondapár-állapotrács a Probe Placement (Szonda elhelyezése) képernyőn megjelenő szondaelhelyezési rács képi megjelenítése. A két szondaikon színe lassan sötétkék és zöld között változik, jelezve az impulzusleadás során aktív szondapárt (8.3.1. ábra). A pozitív szonda színe sötétkékről zöldre változik még a negatív szonda előtt, jelezve a szondapár polaritását.



8.3.1. ábra: Szondapár-állapotrács

8.4 Elektromos eredmények grafikon

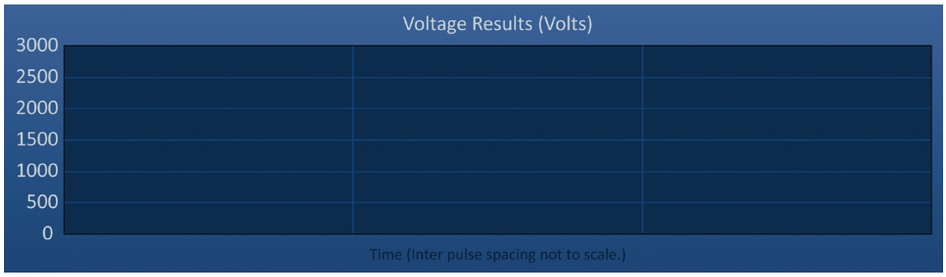
Az elektromos eredmények grafikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó az impulzus leadása közben és után is váltson a feszültség, az áramerősség és az ellenállás grafikonok között. Az alábbi 8.4.1. táblázatban találja az elektromos eredmények grafikon mellett megjelenő gombok listáját és funkciójának leírását.

8.4.1. táblázat: Az elektromos eredmények grafikon gombjai és jelentésük

Gomb	Funkció:
	A Volts (volt) gombbal az elektromos eredmények grafikon 0 és 3000 volt közötti feszültségértékek megjelenítésére kapcsolható.
	Az Amps (amper) gombbal az elektromos eredmények diagram 0 és 50 amper közötti áramerősség-értékek megjelenítésére kapcsolható.
	Az Ohms (ohm) gombbal az elektromos eredmények diagram 0 és 250 ohm közötti ellenállásértékek megjelenítésére kapcsolható.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

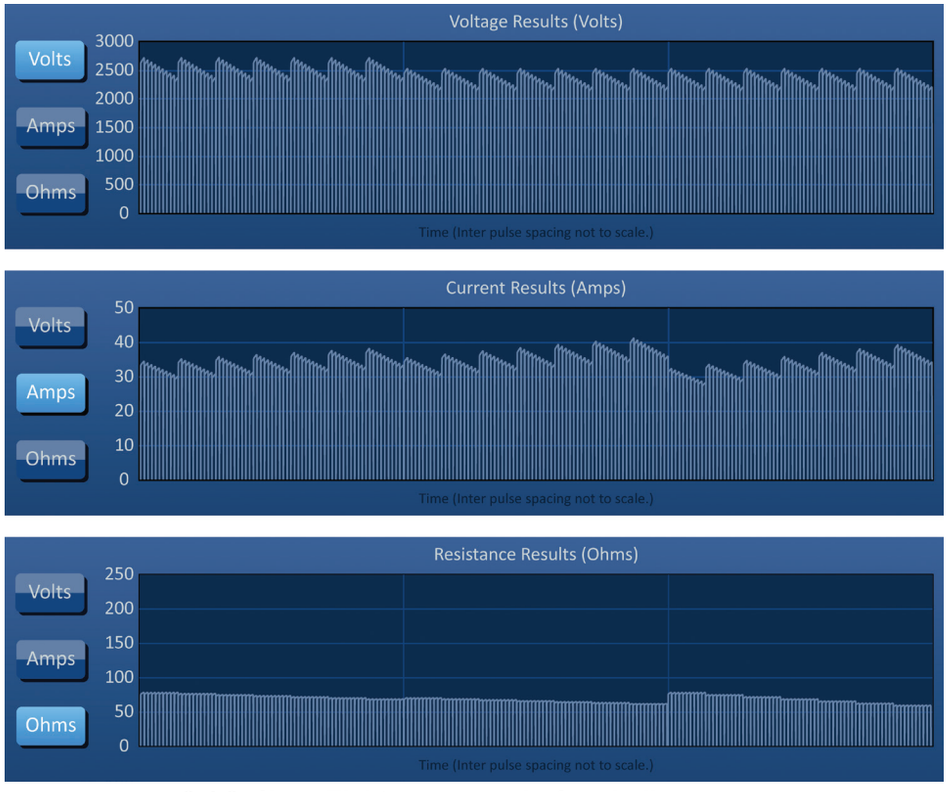
Az elektromos eredmények grafikonok függőleges rácsvonalakat tartalmaznak, amelyek az impulzusgenerálás táblázatban felsorolt egyes szondapárok közötti átmeneteket jelölik (8.4.1. ábra).



8.4.1. ábra: Feszültségeredmények grafikon függőleges rácsvonalakkal

8.4.1 Váltás a különböző elektromos eredmények grafikonok között

Az elektromos eredmények grafikonon váltani lehet a feszültség, az áramerősség és az ellenállás grafikonok között, az impulzusleadás előtt, alatt és után is. A Volts (volt) gombra kattintva megtekintheti a feszültségeredmények grafikont. Az Amps (amper) gombra kattintva megtekintheti az áramerősség-eredmények grafikont. Az Ohms (ohm) gombra kattintva megtekintheti az ellenálláseredmények grafikont. A gomb színe világoskékre változik, amikor rákattint (8.4.2. ábra).

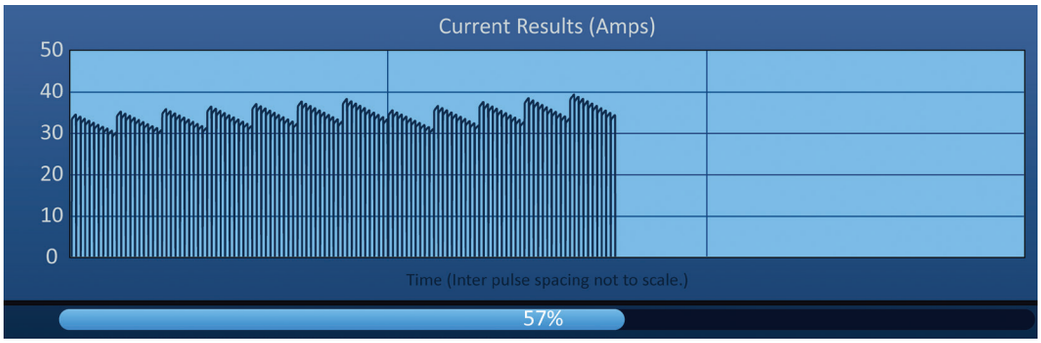


8.4.2. ábra: Elektromos eredmények diagram

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.4.2 Elektromos eredmények diagram impulzusleadás alatt

Az elektromos eredmények grafikon színsémája változik az impulzusleadás alatt. A háttér színe világoskékre, az impulzusadatok pedig sötétkékre változnak. Az elektromos eredmények grafikon alatt található szinkronizált állapotsáv jelzi az impulzusleadás általános előrehaladását (8.4.3. ábra).



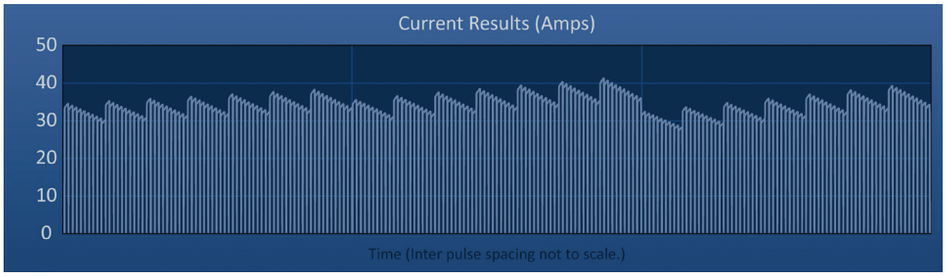
8.4.3. ábra: Elektromos eredmények grafikon impulzusleadás alatt

Az elektromos eredmények grafikon minden impulzusleadás után frissül, biztosítva a felhasználó számára az aktuális áramértékeket. A felhasználó dönthet úgy, hogy leállítja az impulzusleadást, ha az áramerősség-értékek megközelítik az 50 amperes határértéket, így elkerülheti a magas áramerősségű állapotot.

FIGYELEM: A magas áramerősség hatástalan ablációhoz vagy túl nagy energia leadásához vezethet. A magas áramerősségű állapotokkal kapcsolatosan további információkat a 8.7.11 szakaszban talál.

8.4.3 Elektromos eredmények diagram impulzusleadás után

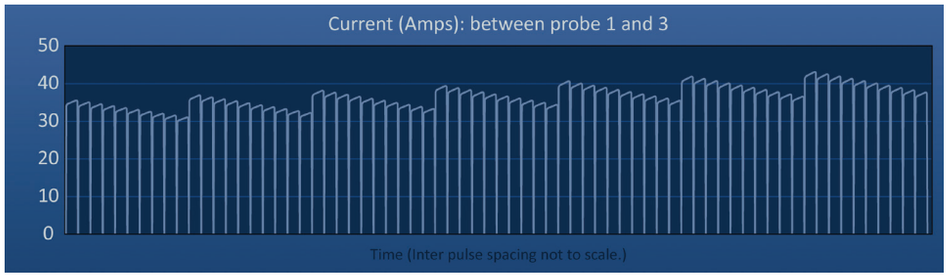
Az elektromos eredmények grafikonok továbbra is megjelenítik az elektromos méréseket, az impulzusleadás befejezése után, illetve miután a felhasználó leállította az impulzusleadást (8.4.4. ábra).



8.4.4. ábra: Elektromos eredmények grafikon – Összes szondapár

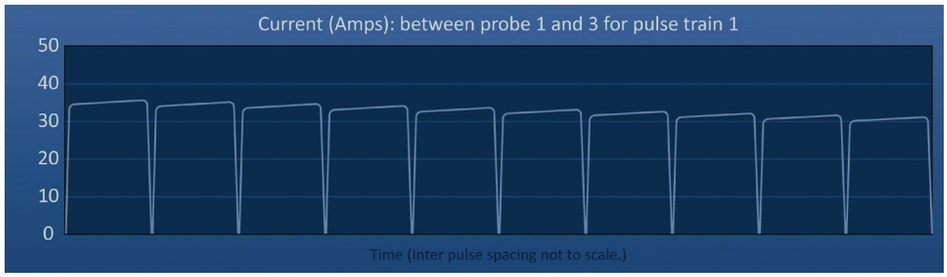
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A felhasználó ráközelíthet egy adott szondapárra, ha a grafikonon belül a szondapárnak megfelelő területre kattint. Az Elektromos eredmények grafikon címe megváltozik, jelezve, hogy melyik szondapár jelenik meg (8.4.5. ábra).



8.4.5. ábra: Elektromos eredmények grafikon – Egy szondapár

A felhasználó tovább nagyíthat egy 10 impulzusból álló adott impulzussorozatot, ha az impulzussorozatnak megfelelő területre kattint, a grafikonon belül. Az elektromos eredmények grafikon címe megváltozik, jelezve, hogy melyik szondapár és impulzussorozat látható (8.4.6. ábra).



8.4.6. ábra: Elektromos eredmények grafikon – Egy impulzussorozat

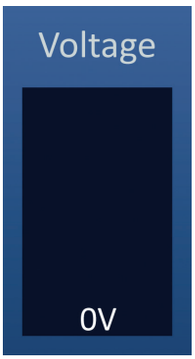
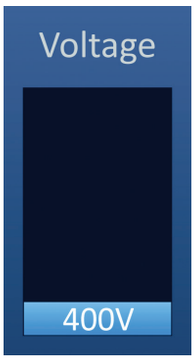
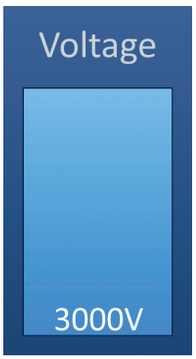
A grafikon területén belül bárhová kattintva a felhasználó kicsinyítheti a grafikont, hogy megtekintse az összes szondapár elektromos méréseit.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.5 Feszültségmérő és töltési opciók

A feszültségmérő kijelzi a kondenzátorok valós idejű feszültségét az impulzus leadása előtt, közben és után. A különböző feszültségmérési állapotok a 8.5.1. táblázatban láthatók.

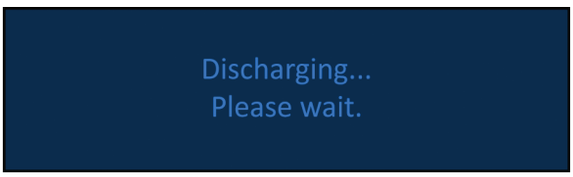
8.5.1. táblázat: Feszültségmérési állapotok

Lemerült	Vezetőképességi teszt	Impulzusleadás
		

MEGJEGYZÉS: Ha a NanoKnife rendszer 5 percig inaktív marad a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn, a kondenzátorok lemerülnek.

8.5.1 A kondenzátorok kisütése

A kondenzátorok kisütéséhez kattintson a gombra. Az üzenetablak a lenti 8.5.1. ábrán látható szöveget jeleníti meg.



8.5.1. ábra: Üzenetablak kisütés közben

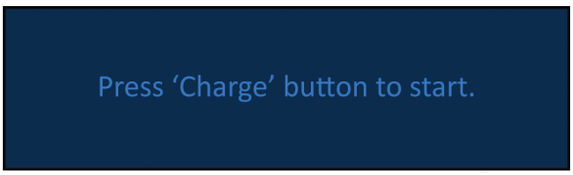
Egy világoskék jelzés is megjelenik a képernyő jobb felső sarkában (lásd a 8.5.2. ábrát).



8.5.2. ábra: Kisütési állapot jelző

8.5.2 A kondenzátorok feltöltése

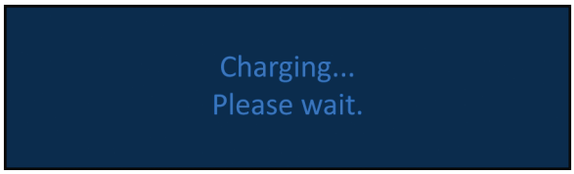
Amikor a kondenzátorok lemerülnek, az üzenetablak arra utasítja a felhasználót, hogy a töltés elindításához nyomja meg a töltés gombot (8.5.3. ábra).



8.5.3. ábra: Üzenetablak a kondenzátorok kisütésekor

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A kondenzátorok feltöltéséhez kattintson a gombra. Az üzenetablak a lenti 8.5.4. ábrán látható szöveget jeleníti meg.



8.5.4. ábra: Üzenetablak töltés közben

Egy világoskék jelzés is megjelenik a képernyő jobb felső sarkában (lásd a 8.5.5. ábrát).



8.5.5. ábra: Töltési állapot jelző

8.6 Hangjelzések impulzusleadás alatt

A generátor négy különböző hangjelzést ad. A hangjelzések listáját és jelentésüket a 8.6.1. táblázatban találja.

8.6.1. táblázat: Hangjelzések

Hangjelzések	Leírás
Egy hosszú sípolás	Az impulzusleadás megkezdődött
Két rövid sípolás	Vezetőképességi teszt impulzusleadás vagy impulzussorozat-leadás
Négy rövid sípolás	Magas áramerősségű vagy alacsony áramerősségű állapot észlelése az impulzussorozatban.
Két hosszú sípolás	Az impulzusleadás befejeződött

8.7 Impulzusleadás vezérlőpanel

Az impulzusleadási vezérlőpanelen a felhasználó leállíthatja az impulzusleadást, kihagyhat egy szondapárt az impulzusleadás során, illetve feltöltheti vagy kisütheti a kondenzátorokat (8.7.1. ábra).



8.7.1. ábra: Impulzusleadás vezérlőpanele

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az alábbi 8.7.1. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő gombok listáját és funkciójuk leírását.

8.7.1. táblázat: Az impulzusleadás vezérlőpanelének gombjai és funkciói

Gomb	Funkció:
	Az Impulzusleadás leállítása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a vezetőképességi teszt és az impulzusleadás alatt bármikor leállítsa az impulzusleadást.
	A Szondapár kihagyása gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kihagyja az aktív szondapár maradék impulzusait, és áttérjen az impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő szondapárra.
	A Töltés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a generátor töltését az impulzusok leadása után, vagy ha a generátor időtúllépés miatt lemerült.
	A Kisütés gomb lehetővé teszi a felhasználó számára a generátor kisütését.

A panel tartalmaz egy EKG-szinkronizálási állapotjelzőt is. Az alábbi 8.7.2. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő EKG-szinkronizálási állapotjelzők listáját és jelentésüket.

8.7.2. táblázat: EKG-szinkronizációs állapot

EKG-állapot	Leírás
	„EKG letiltva”, ha a 90 PPM van kiválasztva.
	„EKG-szinkronizált”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel szinkronizálva van.
	„Zajos EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és a jel túl gyors (vagyis több mint 120/perc).
	„Elveszett EKG-jel”, ha az EKG-szinkronizálás van kiválasztva, és nincs jel vagy túl lassú.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikonja, amely arra utasítja a felhasználót, hogy nyomja le a bal (ARM jelű) vagy a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált. Az alábbi 8.7.3. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő kétpedálos lábkapcsoló ikonok listáját és azok jelentését.

8.7.3. táblázat: Kétpedálos lábkapcsoló ikonok és leírás

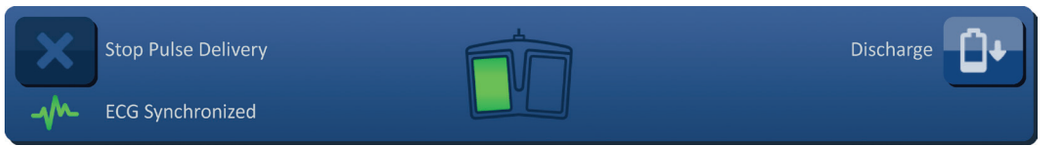
Ikon	Leírás
	A rendszer készen áll az aktiválásra. Nyomja le a bal (ARM jelű) lábkapcsolópedált, hogy aktiválja a NanoKnife generátort az impulzusleadáshoz.
	A rendszer készen áll az impulzusleadásra. Nyomja le a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált az impulzusleadás elindításához.

Egy üzenetablak jelenik meg a kétpedálos lábkapcsoló ikon helyett, ha a rendszer nincs Üzemkész állapotban. Az üzenetablakban a felhasználó tájékoztatására vagy utasítására szolgáló szöveg jelenik meg.

8.7.1 A vezetőképességi teszt elindítása

A vezetőképességi teszt során minden aktív szondapár között egy alacsony energiájú impulzus leadása történik az ablációs célterületen keresztül, annak megerősítése érdekében, hogy a szöveti impedancia elfogadható tartományon belül van. A vezetőképességi teszt alatt a feszültség körülbelül 400 volt. A vezetőképességi teszt a kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítható el.

Amikor a felhasználó a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lép a generátor feltöltődik a vezetőképességi teszthez. Amikor a kondenzátorok 400 voltra töltődnek, az impulzusleadási vezérlőpanelen megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a bal pedál zölden világít (8.7.2. ábra).



8.7.2. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló ikon – Bal pedál megvilágítva

A képernyő jobb felső sarkában egy zöld jelzés is megjelenik (lásd a 8.7.3. ábrát).



8.7.3. ábra: Az eszköz üzemkész jelzés

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Nyomja meg a bal (ARM jelű) lábkapcsolópedált a generátor aktiválásához. Az impulzusleadási vezérlőpanelen megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a jobb pedál zöld színnel világít, és elindul egy 10 másodperces visszaszámlálás (8.7.4. ábra).



8.7.4. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló – Jobb pedál megvilágítva

Nyomja meg a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált még a visszaszámlálás befejezése előtt a vezetőképességi teszt elindításához.

MEGJEGYZÉS: Ha a jobb (PULSE) lábkapcsolópedált nem nyomja le a 10 másodperces visszaszámláláson belül, a NanoKnife generátor inaktiválódik.

MEGJEGYZÉS: Ha úgy nyomja le a jobb (PULSE jelű) pedált, hogy a generátor nincs aktiválva, semmi sem történik.

A vezetőképességi teszt elindulása után megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 8.7.5. ábrán látható szöveg jelenik meg.



8.7.5. ábra: Üzenetablak a vezetőképességi teszt közben

Két rövid sípolás hallható minden szondapár tesztelése után.

MEGJEGYZÉS: Az impulzusleadás leállítása gombbal a felhasználó bármikor leállíthatja a vezetőképességi tesztet impulzusleadás alatt.

A vezetőképességi teszt alatt az impulzusgenerálás táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopa frissül, a becsült áramerősség-értékekkel (8.7.6. ábra).

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

8.7.6. ábra: Impulzusgenerálás táblázat – Predict. Current (Becsült áramerősség) értékek

FIGYELEM: A felhasználónak fontolóra kell vennie az impulzusparaméterek vagy a fedetlen szondarész beállításainak megváltoztatását, ha a becsült áramerősség-értékek nagyobbak, mint 35 amper, hogy elkerülje a túlárammal járó állapotokat az impulzusleadás során. A nagy áramerősségű állapotok hibaelhárítására vonatkozó további utasításokat lásd a 12. fejezetben.

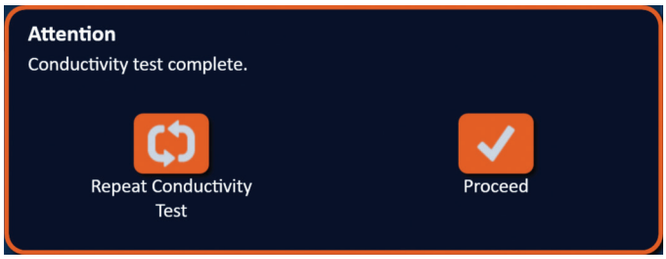
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az állapotsáv jelzi a vezetőképességi teszt előrehaladását és a teljesített impulzusleadás százalékos arányát. A vezetőképességi teszt befejezése után az üzenetablakban megjelenik a 8.7.7. ábrán látható szöveg.



8.7.7. ábra: Üzenetablak a vezetőképességi teszt befejezésekor

Ha a vezetőképességi teszt sikeres, megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak, amelyben a felhasználó megismételheti a tesztet vagy tovább léphet az impulzusleadásra (8.7.8. ábra).



8.7.8. ábra: Conductivity Test Complete (Vezetőképességi teszt befejeződött) felugró ablak

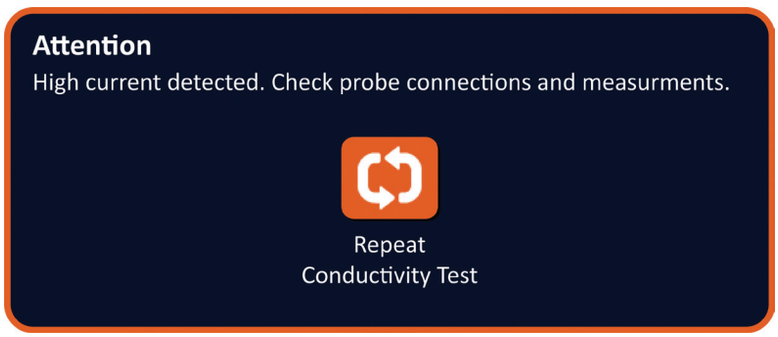
Nyomja meg a ✔ gombot a folytatáshoz és az impulzusleadás előkészítéséhez. Ha megnyomja a 🔄 gombot, a rendszer készen áll a vezetőképességi teszt megismétlésére.

MEGJEGYZÉS: A felhasználónak a vezetőképességi teszt megismétlése gomb megnyomása után is a kétpedálos lábkapcsolót kell használnia a vezetőképességi teszt elindításához.

A ✔ gomb megnyomása után a generátor feltölti a kondenzátorokat, és az üzenetablakban a 8.5.4. ábrán látható szöveg jelenik meg, továbbá a képernyő jobb felső sarkában megjelenik a 8.5.5. ábrán látható világoskék jelzés. A feszültségmérő alulról felfelé haladva fokozatosan megtelik, és kijelzi a kondenzátorok valós idejű feszültségét. A feltöltés jellemzően 30 másodpercet vesz igénybe.

8.7.2 Magas áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során

Ha a vezetőképességi teszt sikertelen, megjelenik az okot jelző felugró ablak. Ha az ok az észlelt magas áramerősségből fakad, akkor megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak, amely arra utasítja a felhasználót, hogy ellenőrizze a szondák csatlakozásait és a méréseket (8.7.9. ábra).



**8.7.9. ábra: Vezetőképességi teszt –
High Current Detected (Magas áramerősség észlelése) felugró ablak**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az impulzusgenerálás táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopa frissül, a becsült áramerősség-értékekkel a vezetőképességi teszt során. A Predict. Current (Becsült áramerősség) cella színe narancssárgára vált azt jelezve, hogy a becsült áramerősség nagyobb mint 45 A (8.7.10. ábra).

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

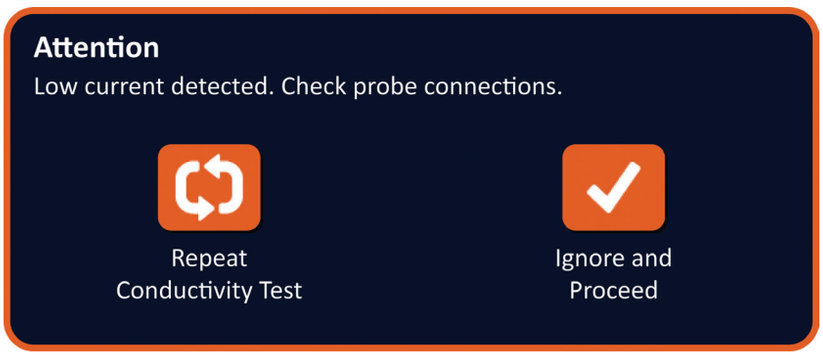
8.7.10. ábra: Impulzusgenerálás táblázat – Vezetőképességi teszt – Magas áramerősség észlelése

Nyomja meg a ↻ gombot, hogy a rendszer készen álljon a vezetőképességi teszt megismétlésére.

FIGYELEM: A felhasználónak módosítania kell az impulzusparamétereket vagy a fedetlen szondarész beállításokat, és meg kell ismételnie a vezetőképességi tesztet, hogy az impulzusleadás folytatásához. A nagy áramerősségű állapotok hibaelhárítására vonatkozó további utasításokat lásd a 8.7.11 szakaszban.

8.7.3 Alacsony áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során

Ha a vezetőképességi teszt sikertelen, megjelenik az okot jelző felugró ablak. Ha a sikertelen vezetőképességi teszt oka az észlelt alacsony áramerősségből fakad, akkor megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak, amely arra utasítja a felhasználót, hogy ellenőrizze a szondák csatlakozásait (8.7.11. ábra). Ha alacsony áramerősséget észlel a vezetőképességi teszt során, olvassa el a „Hibaelhárítás” című, 12. fejezetet is.



8.7.11. ábra: Vezetőképességi teszt – Low Current Detected (Alacsony áramerősség észlelése) felugró ablak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az impulzusgenerálás táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopa frissül, a becsült áramerősség-értékekkel a vezetőképességi teszt során. A Predict. Current (Becsült áramerősség) cella színe narancssárgára vált azt jelezve, hogy a becsült áramerősség kisebb mint 0,75 A (8.7.12. ábra).

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

8.7.12. ábra: Impulzusgenerálás táblázat – Vezetőképességi teszt – Alacsony áramerősség észlelése

Nyomja meg a ↻ gombot, hogy a rendszer készen álljon a vezetőképességi teszt megismétlésére. Ha megnyomja a ✓ gombot, a rendszer figyelmen kívül hagyja az alacsony áramerősségre vonatkozó figyelmeztetést, folytatja az eljárást és előkészíti az impulzusleadást.

FIGYELEM: A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet.

8.7.4 Az impulzusparaméterek módosítása a vezetőképességi teszt után

FIGYELEM: Az impulzusparamétereket a kezelőorvos módosíthatja klinikai megítélése alapján.

A felhasználó módosíthatja az impulzusparamétereket, és aktiválhatja vagy inaktiválhatja a szondapárokat a vezetőképességi teszt befejezése után és az impulzusleadás előtt. A Voltage (Feszültség), a Pulse Length (Impulzushossz), a Num Pulses (Impulzusszám) vagy a V/cm impulzusparaméter módosításához kattintson az impulzusparamétert tartalmazó cellára egy felugró ablak megjelenítéséhez (8.2.2. ábra).

A felugró ablakban található ▲/▼ gombok segítségével tudja módosítani az impulzusparaméter értékét. Kattintson a ✓ gombra az érték elmentéséhez és a felugró ablak bezárásához. Ha a ✗ gombra kattint, az érték törlődik és a felugró ablak bezárul. Az impulzusgenerálás táblázat frissül, tükrözve a változást.

Az impulzusparaméter cellájának színe sárgára változik, jelezve, hogy az impulzusparamétert a felhasználó módosította. Ha egy impulzusparaméter cellája narancssárga színű, ez azt jelzi, hogy a paraméter a maximális vagy minimális beállításon van. Az impulzusparaméterek celláinak háttérszíne és ezek jelentése a 8.2.2. táblázatban látható.

Ha a vezetőképességi tesztet követően egy impulzusparamétert megváltoztattak, a kondenzátorok lemerülnek, és az üzenetablakban a 8.5.1. ábrán látható szöveg jelenik meg.

Amikor a kondenzátorok lemerülnek, az üzenetablak arra utasítja a felhasználót, hogy a töltés elindításához nyomja meg a töltés gombot (8.5.3. ábra). A kondenzátorok feltöltéséhez kattintson a gombra. Az üzenetablak a lenti 8.5.4. ábrán látható szöveget jeleníti meg.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Amikor a kondenzátorok elérik a teljes töltöttséget, az impulzusleadási vezérlőpanelen megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a bal pedál zölden világít (8.7.13. ábra), valamint egy zöld jelzés is megjelenik a képernyő jobb felső sarkában (lásd a 8.7.14. ábrát).

MEGJEGYZÉS: A vezetőképességi teszt új impulzusparaméterekkel történő megismétléséhez kattintson a Vissza ← gombra a navigációs sávon a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő megjelenítéséhez. Kattintson a Tovább → gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen. Mielőtt impulzusleadással folytatná, el kell végezni egy vezetőképességi tesztet.

8.7.5 Az impulzusleadás elindítása

Az impulzusleadás több nagyfeszültségű impulzus leadását jelenti az impulzusgenerálás táblázatban szereplő minden egyes aktív szondapár között. Az impulzusleadás során csak egy szondapár lesz aktív. Az impulzusleadás a szondapárok között az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett sorrendben történik, fentről lefelé haladva.

A generátor újratöltődik minden 10 impulzusból álló csoport leadása után. A 10 impulzusból álló csoportra impulzussorozatként utalunk. Az impulzusleadási feszültség 500 és 3000 volt között mozog. Az impulzusleadás a kétpedálos lábkapcsoló segítségével indítható el.

A vezetőképességi teszt sikeres befejezése után a generátor feltöltődik az impulzusleadáshoz. Amikor a kondenzátorok elérik a teljes töltöttséget, az impulzusleadási vezérlőpanelen megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a bal pedál zölden világít (8.7.13. ábra).



8.7.13. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló ikon – Bal pedál megvilágítva

A képernyő jobb felső sarkában egy zöld jelzés is megjelenik (lásd a 8.7.14. ábrát).



8.7.14. ábra: Az eszköz üzemkész jelzés

Nyomja meg a bal (ARM jelű) lábkapcsolópedált a generátor aktiválásához. Az impulzusleadási vezérlőpanelen megjelenik a kétpedálos lábkapcsoló ikon, amelyen a jobb pedál zöld színnel világít, és elindul egy 10 másodperces visszaszámlálás (8.7.15. ábra).



8.7.15. ábra: Kétpedálos lábkapcsoló – Jobb pedál megvilágítva

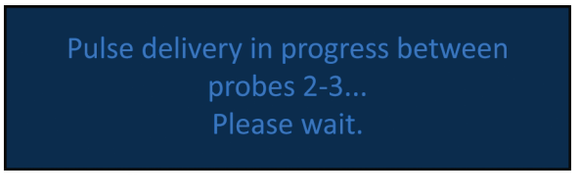
Az impulzusleadás elindításához nyomja le a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált még a visszaszámlálás befejezése előtt.

MEGJEGYZÉS: Ha a jobb (PULSE) lábkapcsolópedált nem nyomja le a 10 másodperces visszaszámláláson belül, a NanoKnife generátor inaktiválódik.

MEGJEGYZÉS: Ha úgy nyomja le a jobb (PULSE) pedált, hogy a generátor nincs aktiválva, semmi sem történik.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az impulzusleadás elindulása után, egy hosszú sípolás hallható és megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 8.7.16. ábrán látható szöveg látható.



8.7.16. ábra: Üzenetablak az impulzusleadás közben

FIGYELEM: A felhasználónak figyelemmel kell kísérnie és ellenőriznie kell az üzenetablakban megjelenő értesítéseket az impulzusleadás alatt. A hibák figyelmen kívül hagyása hatástalan ablációhoz vagy túl nagy energia leadásához vezethet.

MEGJEGYZÉS: Az impulzusleadás leállítása gombbal a felhasználó bármikor leállíthatja az impulzusleadást.

FIGYELEM: Ha az impulzusleadás során hangos pukkanó hangok hallhatók, ajánlott leállítani az impulzusleadást az impulzusleadás leállítása gombbal. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetben vannak-e elhelyezve, a szondák a generátoron lévő megfelelő szondacsatlakozóhoz csatlakoznak-e, és a szondák közötti távolságokat pontosan beírták-e a szondaelhelyezési rácsba. A hibaelhárítására vonatkozó további információkat lásd a 12. fejezetben.

Az impulzusleadás elindítása után az impulzusgenerálás táblázat Predict. Current (Becsült áramerősség) oszlopát az impulzusgenerálás táblázat Initial Current (Kezdeti áramerősség) oszlopa váltja fel, amely frissül, az impulzusleadás során kezdetben mért áramerősség-értékekkel. Az impulzusleadás során a Max Current (Max. áramerősség) és a Current Change (Áramerősség változása) oszlopok is frissülnek (8.7.17. ábra).

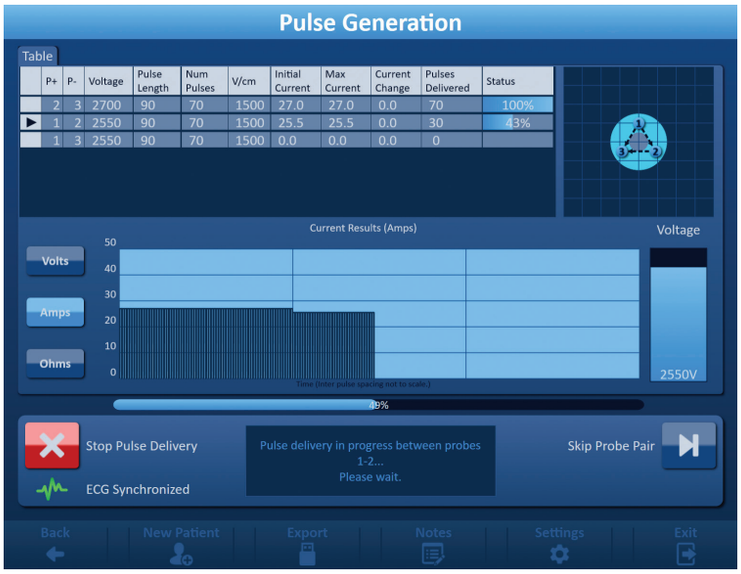
Initial Current	Max Current	Current Change
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

8.7.17. ábra: Impulzusgenerálás táblázat – Initial Current (Kezdeti áramerősség) értékek

FIGYELEM: A felhasználónak fontolóra kell vennie az impulzusleadás leállítását, ha a maximális áramerősség-értékek 50 amperhez közelítenek, hogy elkerülje a magas áramerősségű állapotokat az impulzusleadás során. A nagy áramerősségű állapotok hibaelhárítására vonatkozó további utasításokat lásd a 8.7.11 szakaszban és a 12. fejezetben.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

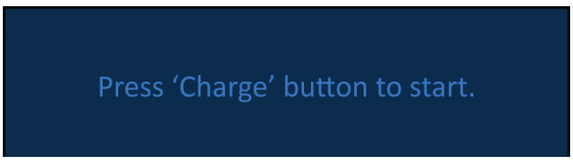
A szondapárállapot rácsban található két szondaikon színe lassan sötétkék és zöld között változik, jelezve az impulzusleadás során aktív szondapárt. Az elektromos eredmények grafikon minden impulzusleadás után frissül, biztosítva a felhasználó számára az aktuális áramértékeket. Két rövid sípolás hallható minden sikeres impulzussorozat-leadás után. Az állapotsáv jelzi az impulzusleadás általános előrehaladását és a teljesített impulzusleadás százalékos arányát. A Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és Status (Állapot) oszlopok frissülnek minden 10 impulzusból álló sorozat leadása után (8.7.18. ábra).



8.7.18. ábra: Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő impulzusleadás közben

MEGJEGYZÉS: Ha az EKG-szinkronizálás volt kiválasztva, és az EKG-jel zajos vagy elveszett az impulzusleadás során, az EKG-szinkronizálás állapotjelző frissül, hogy tükrözze az állapotot. A 8.7.2. táblázatban találja az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenő EKG-szinkronizálási állapotjelzők listáját és jelentésüket. Az impulzusleadás leáll, amíg az EKG-szinkronizálási jelet helyre nem állítják. Az EKG-szinkronizált impulzusleadással kapcsolatosan további információkat a 10. fejezetben talál.

Az impulzusleadás befejezése után két hosszú sípolás lesz hallható, a kondenzátorok lemerülnek és az üzenetablak a lenti 8.7.19. ábrán látható szöveget fogja megjeleníteni.



8.7.19. ábra: Üzenetablak az impulzusleadás befejezésekor

A 8.7.12., 8.7.13. és 8.7.14 szakaszban találhatók a generátor, további impulzusok leadásához szükséges visszaállítására vonatkozó utasítások.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

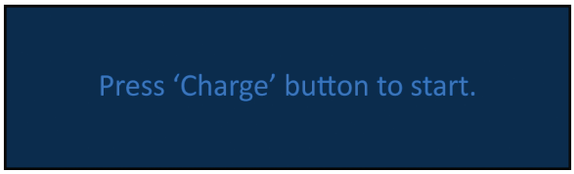
8.7.6 Az impulzusleadás leállítása

Az impulzusleadás leállítása gombbal a felhasználó bármikor leállíthatja az impulzusleadást (8.7.20. ábra).



8.7.20. ábra: Impulzusleadás vezérlőpanele – Stop Pulse Delivery (Impulzusleadás leállítása) gomb

Az impulzusleadás leállítása után a kondenzátorok kisülnek és az üzenetablak a lenti 8.7.21. ábrán látható szöveget jeleníti meg.

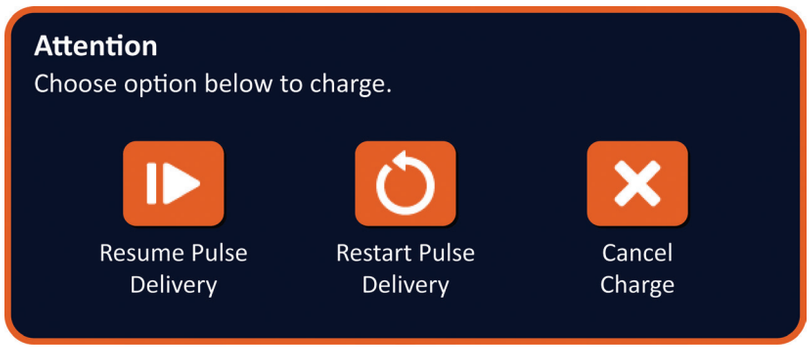


8.7.21. ábra: Üzenetablak az impulzusleadás leállítása után

Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.7 szakaszban.

8.7.7 Az impulzusleadás folytatása

Az impulzusleadás folytatásához kattintson a gombra az alábbi 8.7.22. ábrán látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.



8.7.22. ábra: Töltési opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

Kattintson a gombra a kondenzátorok feltöltéséhez, és hogy előkészítse a rendszert, hogy ott folytathassa az impulzusok leadását, ahol az megszakadt. Ha a gombra kattint, az impulzusleadás újraindul. Ha a gombra kattint, a felugró ablak bezárul, és a kondenzátorok nem töltődnek fel.

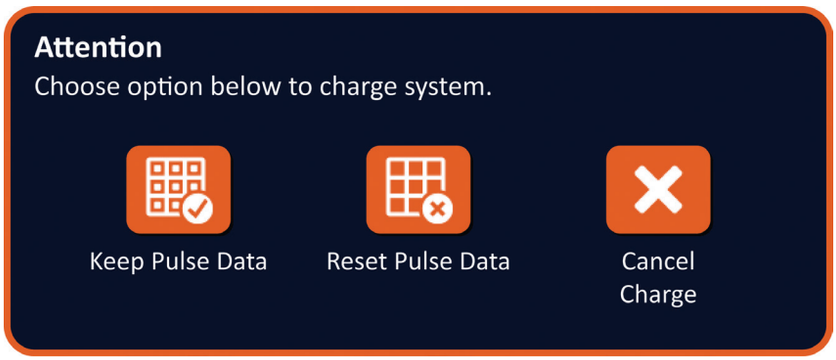
Az impulzusleadás újraindításával kapcsolatosan információkat a 8.7.8 szakaszban talál.

8.7.8 Az impulzusleadás visszaállítása impulzusleadás közben

Az impulzusleadás visszaállításához nyomja meg az Impulzusleadás leállítása gombot az impulzusleadás leállításához. Kattintson a gombra az alábbi 8.7.22. ábrán látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

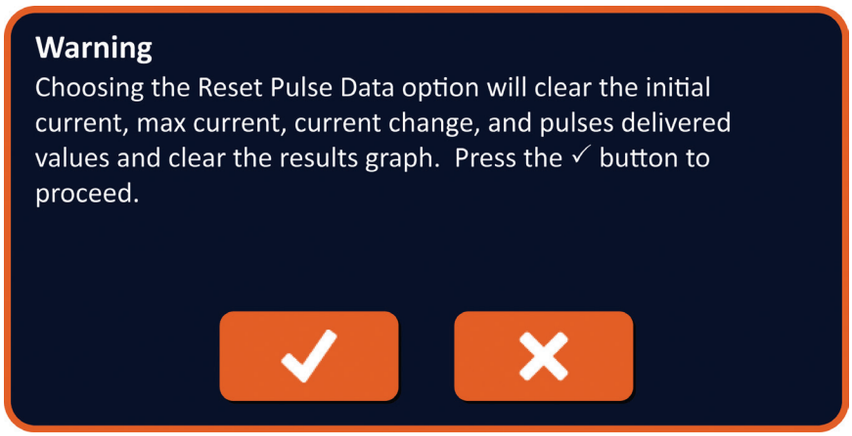
Kattintson a ↻ gombra az alábbi 8.7.23. ábrán látható impulzusadat opciók ablak megjelenítéséhez.



8.7.23. ábra: Impulzusadatok opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek megtartásához kattintson az impulzusadatok megtartása gombra. A generátor feltölti a kondenzátorokat az impulzusleadáshoz.

Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek visszaállításához kattintson az impulzusadatok visszaállítása gombra. Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (8.7.24. ábra).



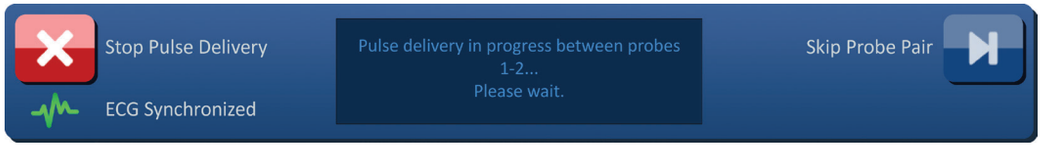
8.7.24. ábra: Impulzusadatok visszaállítása Warning (Figyelmeztetés) ablak

Kattintson a ✓ gombra az impulzusadatok visszaállításához, a figyelmeztető felugró ablak bezárásához, és a kondenzátorokat feltöltéséhez az impulzusleadáshoz. Ha a ✗ gombra kattint, az impulzusadatok nem állnak vissza, a felugró ablak bezárul és a rendszer visszalép az impulzusadatok opciók felugró ablakhoz (8.7.23. ábra).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

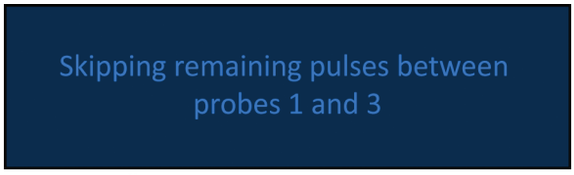
8.7.9 Szondapárok kihagyása az impulzusleadás során

A Skip Probe Pair (Szondapár kihagyása) gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kihagyja az aktív szondapár maradék impulzusait, és áttérjen az impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő szondapárra (8.7.25. ábra).



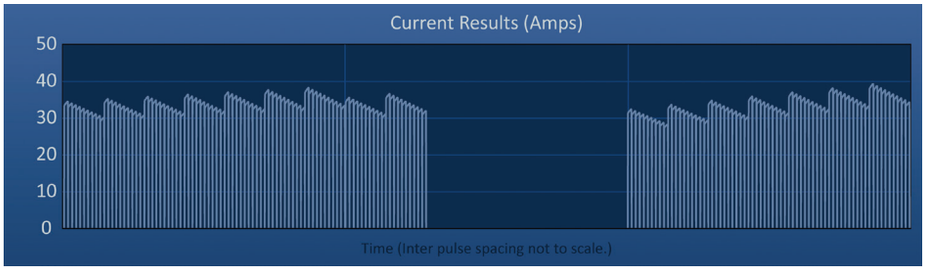
8.7.25. ábra: Impulzusleadás vezérlőpanele – Skip Probe Pair (Szondapár kihagyása) gomb

Ha a Skip Probe Pair (Szondapár kihagyása) gombra kattint, az üzenetablak a lenti 8.7.26. ábrán látható szöveget jeleníti meg.



8.7.26. ábra: Üzenetablak szondapár kihagyása után

Az impulzusleadás körülbelül 5 másodperccel az Impulzusgenerálás táblázatban felsorolt következő aktív szondapár elindulása után kezdődik újra. Az Elektromos eredmények grafikonon egy szünet jelenik meg, amely a kihagyott impulzusokat jelzi (8.7.27. ábra).



8.7.27. ábra: Elektromos eredmények grafikon szondapár kihagyása után

A Pulses Delivered (Leadott impulzusok) és a Status (Állapot) oszlopokban megjelenik a leadott impulzusok teljes száma, és a teljesített impulzusleadás százalékos aránya (8.7.28. ábra).

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

8.7.28. ábra: Elektromos eredmények grafikon szondapár kihagyása után

VIGYÁZAT: Ha a felhasználó leállítja majd újraindítja az impulzusleadást a szondapár kihagyása gomb használata után, a generátor megpróbálja leadni az előzőleg kihagyott impulzusokat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.7.10 Alacsony áramerősség az impulzusleadás során

Ha a generátor olyan impulzusokat érzékel, amelyek mért áramerőssége 0,75 ampernél kisebb, a generátor megakadályozza az egyazon impulzussorozaton belül fennmaradó impulzusok leadását. Erre alacsony áramerősség állapotként hivatkozunk. Egy rövid idő után a generátor megpróbál leadni egy újabb impulzussorozatot ugyanazokkal az impulzusparaméterekkel. A generátor megpróbálja leadni az összes tervezett impulzust, amíg meg nem nyomják az impulzusleadás leállítása gombot.

Ha az impulzusleadás során a rendszer alacsony áramerősséget észlel, az üzenetablak a lenti 8.7.29. ábrán látható szöveget jeleníti meg. Az impulzusleadás során észlelt alacsony áramerősséggel kapcsolatos további információkért olvassa el a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetet.

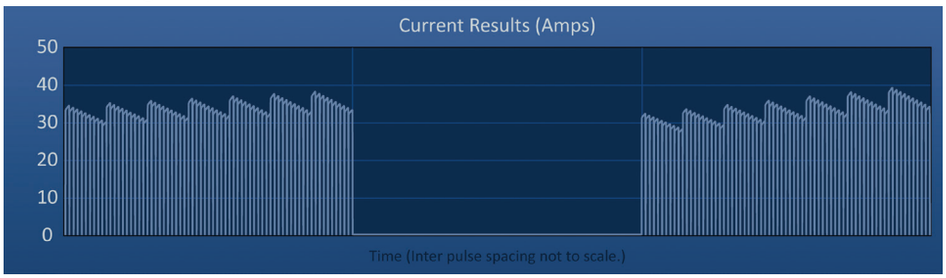


8.7.29. ábra: Üzenetablak –
Alacsony áramerősség észlelése impulzusleadás során

VIGYÁZAT: Klinikai megítélése alapján állítsa le az impulzusok leadását, ha több alacsony áramerősségű állapot lép fel a leadás során.

VIGYÁZAT: Egy impulzussorozaton belül mind a 10 impulzust a beállított minimális áramerősség feletti értékkel kell leadni ahhoz, hogy az adott impulzus hozzáadódjon a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. Például, ha alacsony áramerősségű állapot lép fel a 6. impulzus leadása során, a hátralévő 4 impulzust a rendszer nem adja le, és egyik impulzus sem adódik hozzá a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. A leadott impulzusok azonban továbbra is megjelennek az elektromos eredmények grafikonokon.

Az elektromos eredmények grafikonon egy szünet jelenik meg, amely az alacsony áramerősségű impulzusokat jelzi (8.7.30. ábra).



8.7.30. ábra: Elektromos eredmények grafikon alacsony áramerősség észlelése után

Az alacsony áramerősségű mérések lehetséges okai a következők:

- A szondák leváltak a generátorról
- A szondák közötti távolságokat hibásan mérték meg
- A szondák közötti távolságokat hibásan írták be a szondaelhelyezési rácsba
- A fedetlen szondarégiók levegő hatásának vannak kitéve
- A szondák közötti távolság meghaladja az előírt értékeket
- A feszültség túl alacsony a célszövet számára
- A fedetlen elektródarégió túl rövid

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Ellenőrizze a szonda csatlakoztatását, elhelyezését és impulzusparamétereit. Ajánlott azonosítani az okot, és megismételni az alacsony áramimpulzusok miatt esetlegesen kihagyott impulzusokat. Az impulzusleadás során észlelt alacsony áramerősséggel kapcsolatos további információkért olvassa el a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetet.

VIGYÁZAT: Ha a felhasználó úgy dönt, hogy folytatja az impulzusleadást, miután alacsony áramerősséget tapasztalt, a generátor megpróbálja leadni azokat az impulzusokat, amelyek az alacsony áramerősség miatt kimaradtak.

Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.7 szakaszban.

8.7.11 Magas áramerősségű állapotok az impulzusleadás során

Ha a generátor olyan impulzusokat érzékel, amelyek mért áramerőssége meghaladja a beállított maximális 50 amperes áramerősséget, a generátor rövidre zárja az impulzussorozatot, és megakadályozza az egyazon impulzussorozaton belül fennmaradó impulzusok leadását. Erre magas áramerősségű állapotként hivatkozunk. Egy rövid idő után a generátor megpróbál leadni egy újabb impulzussorozatot ugyanazokkal az impulzusparaméterekkel. A generátor megpróbálja leadni az összes tervezett impulzust, amíg meg nem nyomják az impulzusleadás leállítása gombot.

Ha az impulzusleadás során a rendszer magas áramerősséget észlel, 4 rövid sípolás lesz hallható, és az üzenetablak a lenti 8.7.31. ábrán látható szöveget jeleníti meg.

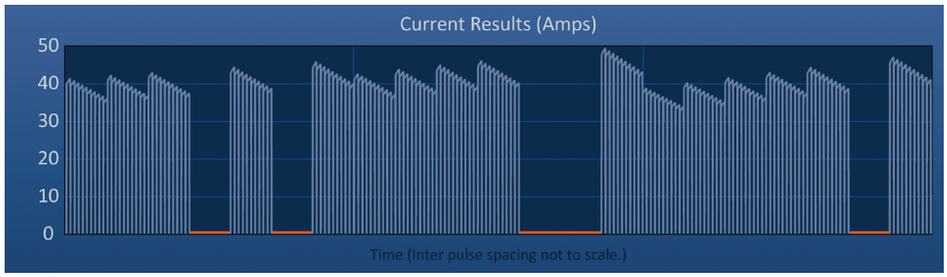


**8.7.31. ábra: Üzenet ablak –
Magas áramerősség észlelése az impulzusleadás során**

FIGYELEM: Klinikai megítélése alapján állítsa le az impulzusok leadását, ha több túlárammal járó állapot lép fel a leadás során.

MEGJEGYZÉS: Egy impulzussorozaton belül mind a 10 impulzust a beállított maximális áramerősség alatti értékkel kell leadni ahhoz, hogy az adott impulzus hozzáadódjon a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. Például, ha túlárammal járó állapot lép fel a 6. impulzus leadása során, a hátralévő 4 impulzust a rendszer nem adja le, és egyik impulzus sem adódik hozzá a Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma) oszlophoz. A leadott impulzusok azonban továbbra is megjelennek az elektromos eredmények grafikonokon.

Az Elektromos eredmények grafikonon a vízszintes tengely mentén narancssárga vonallal rajzolt szünet jelenik meg, amely a magas áramerősségű állapotot képviseli (8.7.32. ábra).



8.7.32. ábra: Elektromos eredmények grafikon magas áramerősség észlelése után

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 156T8511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A magas áramerősségű állapotok lehetséges okai a következők:

- A szondák közelednek egymáshoz, vagy az elektródahegyek érintkeznek
- A fedetlen elektródarégió túl nagy a célszövethez
- A szondák közötti távolságokat hibásan mérték meg
- A szondák közötti távolságokat hibásan írták be a szondaelhelyezési rácsba
- A feszültség túl magas a célszövet számára
- Az impulzushossz túl nagy a célszövet számára

Ellenőrizze a szonda elhelyezését és impulzusparamétereit. Ajánlott azonosítani az okot, és megismételni a magas áramimpulzusok miatt esetlegesen kihagyott impulzusokat. Az impulzusleadás során észlelt magas áramerősséggel kapcsolatos további információkat a „Hibaelhárítás” című 12. fejezetben talál.

VIGYÁZAT: Ha a felhasználó úgy dönt, hogy folytatja az impulzusleadást, miután túláramot tapasztalt, a generátor megpróbálja leadni a magas áramerősség miatt kihagyott impulzusokat.

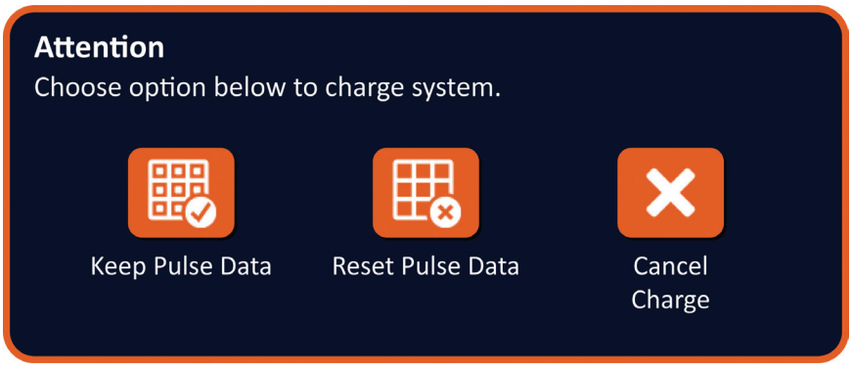
VIGYÁZAT: Rövidebb fedetlen szondarész használatával jelentősen csökkentheti az áramfelvételt az impulzusleadás során. A magas áramerősségű és túlárammal járó állapotok előfordulásának minimalizálása érdekében csökkentse a fedetlen szondarész hosszát.

Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.7 szakaszban.

8.7.12 További impulzusok leadása

FIGYELEM: Klinikai megítélése alapján döntse el, hogy szükség van-e további impulzusokra.

Az impulzusleadás sikeres befejezése után kattintson a gombra az alábbi 8.7.33. ábrán látható impulzusadat opciók felugró ablak megjelenítéséhez.



8.7.33. ábra: Impulzusadatok opciók felugró ablak – Impulzusleadás után

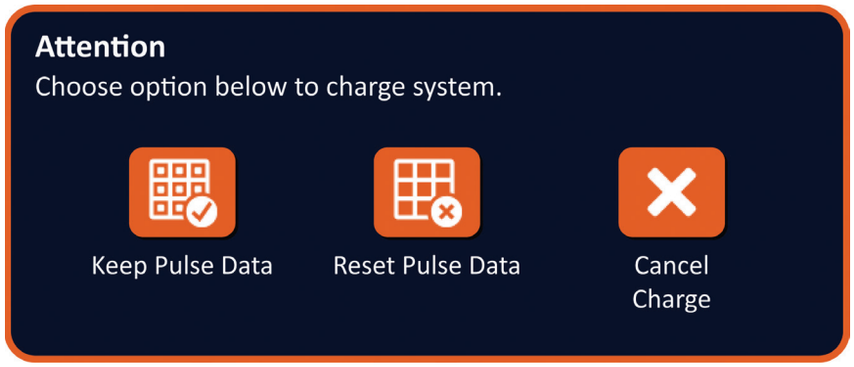
Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek megtartásához kattintson az impulzusadatok megtartása gombra. A generátor feltölti a kondenzátorokat az impulzusleadáshoz.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

8.7.13 Az impulzusleadás visszaállítása pullback ablációhoz

Nagyobb ablációs célterületek ablációjához ún. pullback ablációs technika alkalmazható, amely során sorozatos ablációkat végeznek az összes egyelektródás szonda meghatározott távolságba történő visszahúzását követően. Megfelelő ablációs átfedés biztosítására a pullback (visszahúzási) távolság nem lépheti túl a beállított fedetlen szondarész értékét. Ha például az egyes szondák esetében a beállított fedetlen szondarész értéke 1,5 cm, az egyes szondák visszahúzási távolsága 1,5 cm-nél kevesebb kell, hogy legyen (pl. 1,3 cm).

Miután az impulzus leadása sikeresen befejeződött a szonda kezdeti behelyezési mélységében, képi vezérlés mellett húzza vissza ugyanolyan távolságra az egyes NanoKnife egyelektródás szondákat. Kattintson a gombra az alábbi 8.7.34. ábrán látható impulzusadatok opciók felugró ablak megjelenítéséhez.



8.7.34. ábra: Impulzusadatok opciók felugró ablak – Impulzusleadás után

Az impulzusgenerálás táblázatban feltüntetett kezdeti áram, maximális áram, áramváltozás és leadott impulzusok értékek visszaállításához kattintson az impulzusadatok visszaállítása gombra. Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (8.7.24. ábra).

Kattintson a ✓ gombra az impulzusadatok visszaállításához, a figyelmeztető felugró ablak bezárásához, és a kondenzátorokat feltöltéséhez az impulzusleadáshoz.

MEGJEGYZÉS: Valahányszor visszaállítják az impulzusadatokat, a vezetőképességi tesztet meg kell ismételni, mielőtt az impulzusleadás folytatódna.

8.7.14 Az impulzusleadás visszaállítása átfedéses ablációhoz

Nagyobb ablációs célterületek ablációjához átfedéses technika alkalmazható, ami egy vagy több egyelektródás szonda áthelyezése után végzett sorozatos ablációkat jelent.

FIGYELEM: Az egyelektródás szonda ultrahangos láthatósága csökkenhet a kezdeti abláció után. Az ultrahangon közvetlenül az abláció után látható hiperechogén zóna megakadályozhatja a szondapárok közötti távolságmérések elvégzését és a létfontosságú/kritikus képletek károsodásának elkerülését az egyelektródás szondák újrapozicionálása után.

FIGYELEM: A kétszondás rendszert alkalmazó átfedéses ablációs technika nem javasolt a megfelelő számú egyelektródás szonda alkalmazásának alternatívájaként a teljes ablációs célterület körülkerítésére.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Az impulzusleadás kezdeti szondakonfigurációval történő sikeres befejezése után, kattintson a Vissza ← gombra a navigációs sávon a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyő megjelenítéséhez.

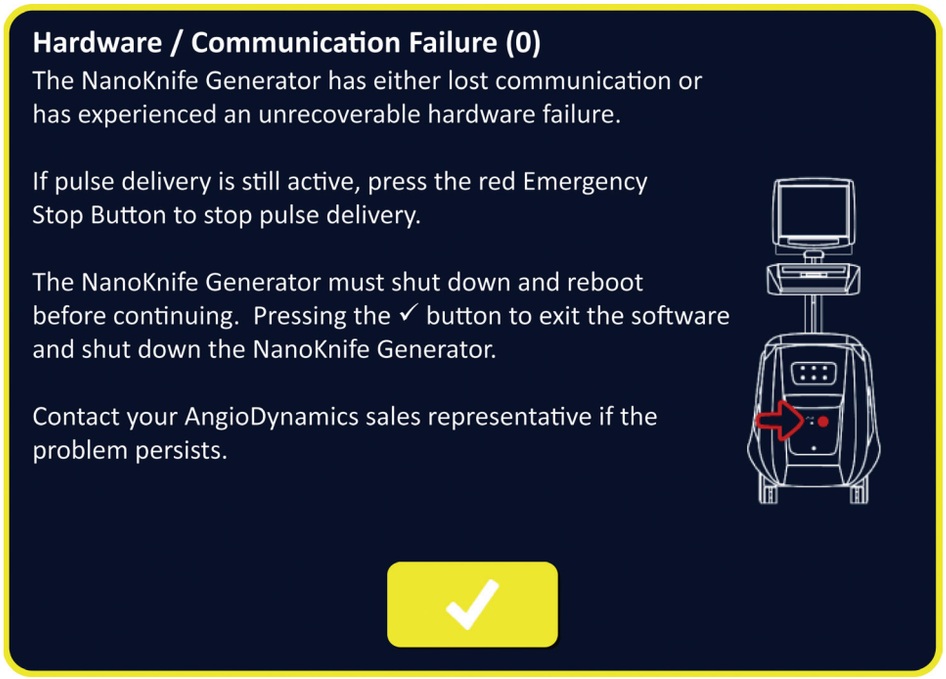
Helyezze át a NanoKnife egyelektródás szondákat, és frissítse a szondaelhelyezési tervet a Procedure Planning (Eljárás tervezése) képernyőn. Kattintson a Tovább ➜ gombra, hogy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre lépjen. Mielőtt impulzusleadással folytatná, el kell végezni egy vezetőképességi tesztet.

8.7.15 A piros STOP gomb használata

Az impulzusleadás leállításának javasolt módja az impulzusleadás leállítása gomb használata. Az impulzusleadás leállítása gomb használatával kapcsolatosan további információkat a 8.7.6 szakaszban talál.

Az impulzusleadás leállítása gomb helyett a generátor előlapján található **piros STOP** gomb (lásd a 3.3.1. ábrát) is használható.

A **piros STOP** gomb megnyomása után a generátor belsőleg lekapcsolja az energiafogyasztást, és automatikusan lemeríti a kondenzátorokban tárolt energiát. Megjelenik a Hardware / Communication Failure (Hardver-/kommunikációs hiba) felugró ablak (8.7.35. ábra).



8.7.35. ábra: Hardware / Communication Failure (Hardver-/kommunikációs hiba) felugró ablak

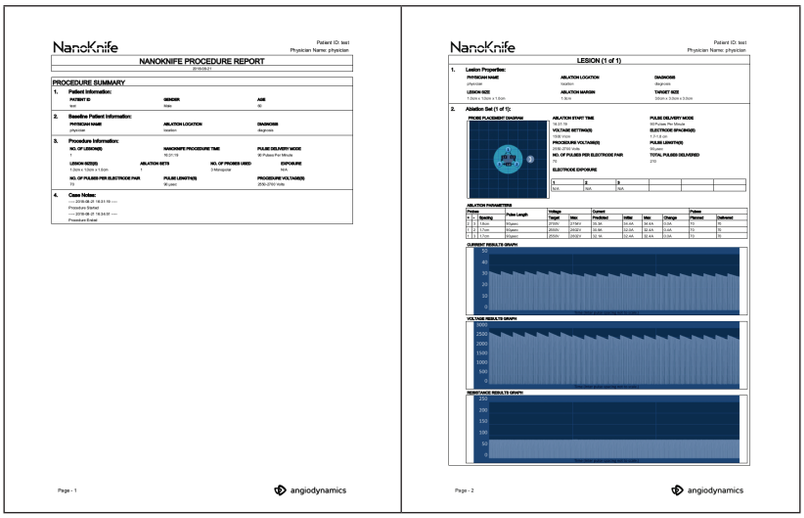
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Miután megnyomta a **piros STOP** gombot az impulzusleadás leállításához, kövesse az alábbi lépéseket:

- Kattintson a ✔ gombra a Hardware / Communication Failure (Hardver-/kommunikációs hiba) felugró ablak bezárásához, lépjen ki a NanoKnife alkalmazásból, és állítsa le a Windows operációs rendszert.
    - Miután az érintőképernyő LCD kijelzője elsötétült, kapcsolja a hátlapon található hálózati főkapcsolót OFF (KI) állásba.
    - Engedje fel a **piros STOP** gombot a gombon lévő nyilak által jelzett, az óramutató járásával megegyező irányba.
    - Kapcsolja ON (BE) állásba a generátor hátlapján található hálózati főkapcsolót, és várja meg, hogy a generátor újrainduljon.

8.7.16 Az impulzusparaméterek és az elektromos eredmények grafikon tárolása

A NanoKnife szoftver tárolja minden befejezett eljárás eljárási adatait, az esetmegjegyzéseket, az impulzusparamétereket és az elektromos eredmények grafikonjait. Az eljárás adatai exportálhatók egy USB-tárolóeszközre az eljárás dátumával „ÉÉÉÉ-HH-NN” formátumban címkézett tömörített mappaként. Minden tömörített mappa tartalmaz egy PDF-fájlt és egy XML-fájlt minden egyes betegre vonatkozóan. A PDF- és XML-fájlnevek az eljárás dátumát „ÉÉÉÉ-HH-NN” formátumban és az abláció kezdési időpontját „ÓÓ.PP-MP” 24 órás formátumban tartalmazzák. A PDF-fájl az úgynevezett NanoKnife eljárási jelentés (8.7.36. ábra).



8.7.36. ábra: NanoKnife eljárási jelentés PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A PDF fájlok tartalma:

- Patient ID (Betegazonosító), Gender (Nem), Age (Életkor) és Diagnosis (Diagnózis)
- Physician Name (Orvos neve)
- Ablation Location (Abláció helye)
- Number of Lesions (Léziók száma)
- Lesion Size (Lézió mérete)
- Ablation Sets per Lesion (Léziónkénti ablációs sorozatok)
- Number of Probes Used (Használt szondák száma)
- Electrode Spacings (Szondák közötti távolság)
- Electrode Exposures (Fedetlen szondarészek hossza)
- Pulse Lengths (Impulzushossz)
- Voltage Settings (Feszültség beállításai)
- Procedure Voltages (Feszültségértékek az eljárás során)
- Number of Pulses Per Electrode Pair (Impulzusok száma elektródapáronként)
- Total Pulses Delivered (Leadott impulzusok teljes száma)
- Pulse Delivery Mode (Impulzusleadási mód)
- Ablation Start and End Times (Abláció kezdési és befejezési időpontja)
- Number of Over Current Conditions (Túlárammal járó állapotok száma, a grafikonok és az esetmegjegyzések alapján)
- Probe Placement Grid (Szondaelhelyezési rács) képe
- Current Results Chart (Áramerősség-eredmények grafikon) képe
- Voltage Results Chart (Feszültségeredmények grafikon) képe
- Resistance Results Chart (Ellenállás-eredmények grafikon) képe
- Case Notes (Esetmegjegyzések)

A PDF fájlban található adatokon kívül, az XML fájl a következőket tartalmazza:

- Detailed Voltage Measurements (Feszültségmérések részletei)
- Detailed Current Measurements (Áramerősség-mérések részletei)

MEGJEGYZÉS: Az XML fájl megnyitható olyan kereskedelmi alkalmazásokban, mint például a *Microsoft Excel 2003 vagy újabb verzió, Open Office táblázatkezelő, Notepad stb.

Az eljárási fájlok exportálásával kapcsolatosan további információkat a 9.1.1 szakaszban talál.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

9. FEJEZET: AZ ELJÁRÁS VÉGE

9.1 Az eljárási fájlok exportálása

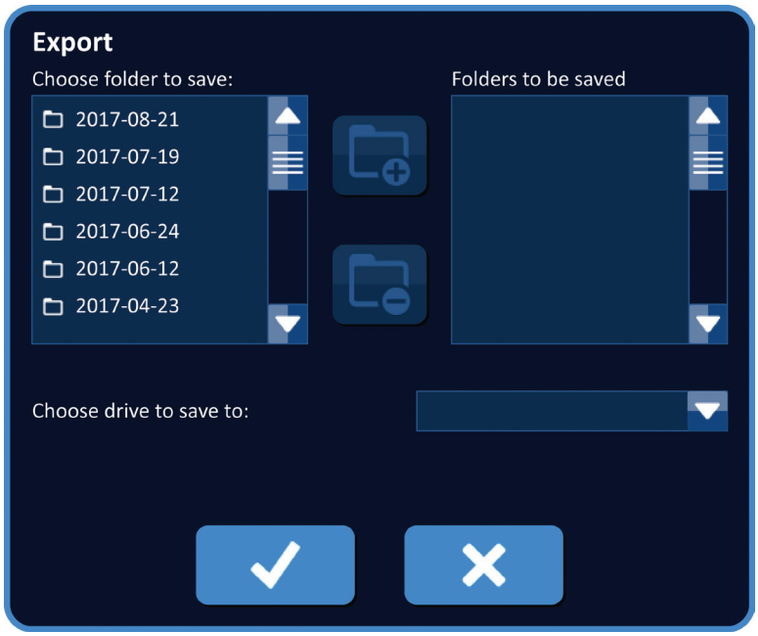
A NanoKnife generátorból az eljárási fájlok USB- tárolóeszközre (pl. pendrive-ra) exportálhatók, amelyet a konzol oldalán található egyik USB-porthoz kell csatlakoztatni. Az Export (Exportálás) párbeszédablak megjelenítéséhez, kattintson az Exportálás gombra a navigációs sávon.



9.1.1. ábra: Navigációs sáv – Exportálás gomb

9.1.1 Az eljárási fájlok exportálása:

Az Export (Exportálás) párbeszédablak megjelenítéséhez, kattintson az Exportálás gombra a navigációs sávon (9.1.2. ábra).



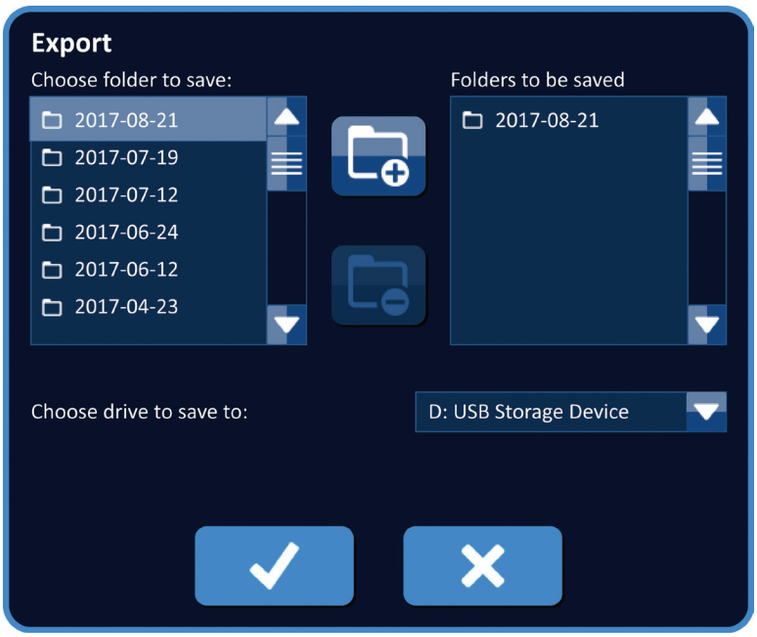
9.1.2. ábra: Export (Exportálás) párbeszédablak

Csatlakoztasson egy USB-tárolóeszközt (pl. pendrive-ot) a NanoKnife generátor konzoljának oldalán található egyik USB-portba kell csatlakoztatni. Várjon 10 másodpercet, amíg a NanoKnife szoftver felismeri a pendrive-ot.

Ha a NanoKnife szoftver nem választja ki automatikusan az USB-tárolóeszközt, vagy ha több USB-tárolóeszköz van csatlakoztatva a konzolhoz, használja a legördülő menüt a kívánt USB-tárolóeszköz kiválasztásához az eljárási fájlok exportálásához.

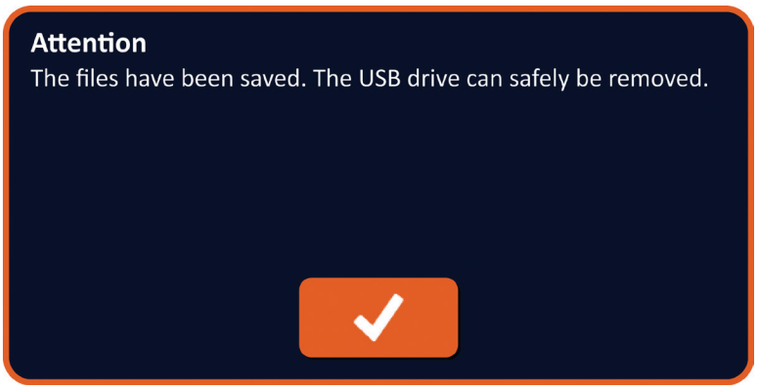
1. Válassza ki az exportálandó mappá(ka)t a „Choose folder to save” (Menteni kívánt mappa kiválasztása) szövegmezőben. A mappa neve az eljárás dátumkódjának felel meg ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban. Minden mappa egy sor eljárási fájlt tartalmaz az adott napon végrehajtott összes eljárásról.
2. Kattintson a mappa hozzáadása gombra, hogy a kiválasztott mappát hozzáadja a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) szövegmezőhöz (9.1.3. ábra).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar



9.1.3. ábra: Export (Exportálás) párbeszédablak – Mappa hozzáadása

3. Opcionális: Ha el szeretne távolítani mappát a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) szövegmezőből, jelölje ki a „Folders to be saved” (Menteni kívánt mappák) szövegmezőből eltávolítandó mappá(ka)t 🗀, majd kattintson a Mappa eltávolítása 🗀⊖ gombra.
4. Kattintson a ✓ gombra az eljárási fájlok másolatának az USB-tárolóeszközre történő mentéséhez és az Export (Exportálás) párbeszédablak bezárásához. A fájlok exportálását követően megjelenik egy Attention (Figyelem) felugró ablak (9.1.4. ábra), ekkor az USB-tárolóeszköz biztonságosan eltávolítható.



9.1.4. ábra: Eljárási fájlok mentve felugró ablak

5. Húzza ki az USB-tárolóeszközt a NanoKnife generátorból.

MEGJEGYZÉS: Az eljárási fájlok USB-tárolóeszközre történő exportálása nem távolítja el a fájlokat a NanoKnife generátorból.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

9.2 Az elektródaszondák leválasztása

Az egyes egyelektródás szondák NanoKnife generátor szondacsatlakozóiról történő leválasztásához forgassa el az elektródaszonda kábelcsatlakozójának gallérját az óramutató járásával megegyező irányba és rögzítse azt, majd húzza ki a kábelcsatlakozót a NanoKnife generátorból. Az elektródaszondák kizárólag egyetlen betegnél használhatók és minden eljárás után megfelelően ártalmatlanítani kell őket.

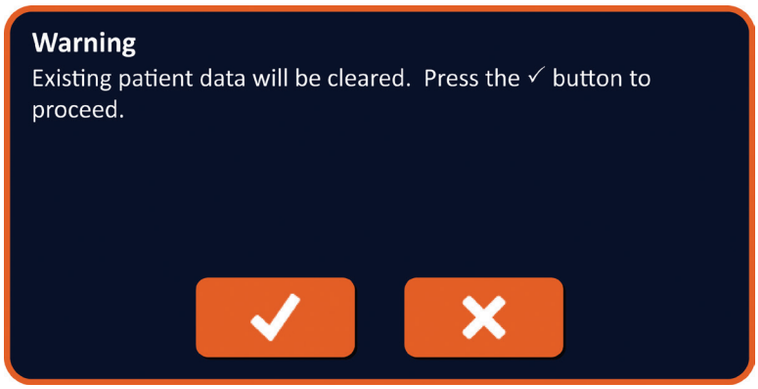
9.3 A NanoKnife szoftver alaphelyzetbe állítása új beteghez

Kattintson a navigációs sávban található Új beteg gombra (9.3.1. ábra).



9.3.1. ábra: Navigációs sáv – Új beteg gomb

Megjelenik egy figyelmeztető felugró ablak (9.3.2. ábra).



9.3.2. ábra: Warning (Figyelmeztetés) felugró ablak – New Patient (Új beteg) gomb

Kattintson a ✓ gombra, a meglévő betegadatok törléséhez, és hogy visszatérjen a Procedure Setup (Eljárási beállítások) képernyőre. Ha a ✗ gombra kattint, a felugró ablak bezárul, és a betegadatok nem törlődnek.

9.4 A NanoKnife generátor leállítása

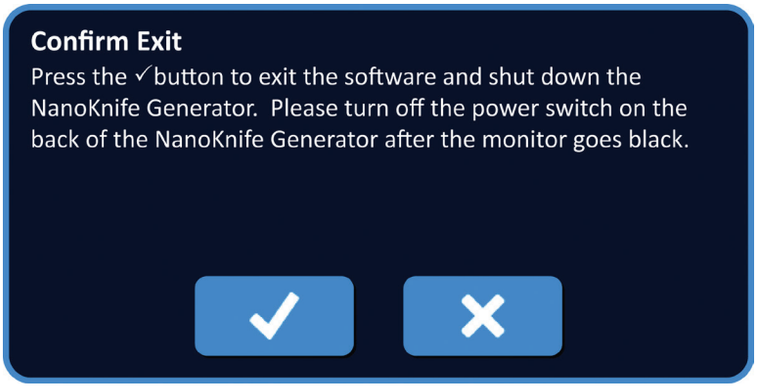
Kattintson a Procedure Setup (Eljárási beállítások) vagy a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő navigációs sávján található Exit (Kilépés) gombra (9.4.1. ábra).



9.4.1. ábra: Navigációs sáv – Kilépés gomb

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Megjelenik a Confirm Exit (Kilépés megerősítése) felugró ablak (9.4.2. ábra).



9.4.2. ábra: Confirm Exit (Kilépés megerősítése) felugró ablak

Kattintson a ✔ gombra a Confirm Exit (Kilépés megerősítése) felugró ablakban. Ha a ✖ gombra kattint, a felugró ablak bezárul, és a NanoKnife generátor nem áll le.

Amikor a NanoKnife alkalmazás bezárul, a Windows operációs rendszert leáll. Miután az érintőképernyő LCD kijelzője elsötétült, megszólal egy hosszú sípoló hang, ami azt jelzi, hogy most már biztonságosan OFF (KI) állásba kapcsolhatja a hátlapon található hálózati főkapcsolót.

FIGYELEM: Károsíthatja a NanoKnife generátort, ha a hálózati főkapcsolót még azelőtt OFF (KI) állásba kapcsolja, hogy meghallaná a sípolást.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

10. FEJEZET: EKG-SZINKRONIZÁLÁS

10.1 Áttekintés

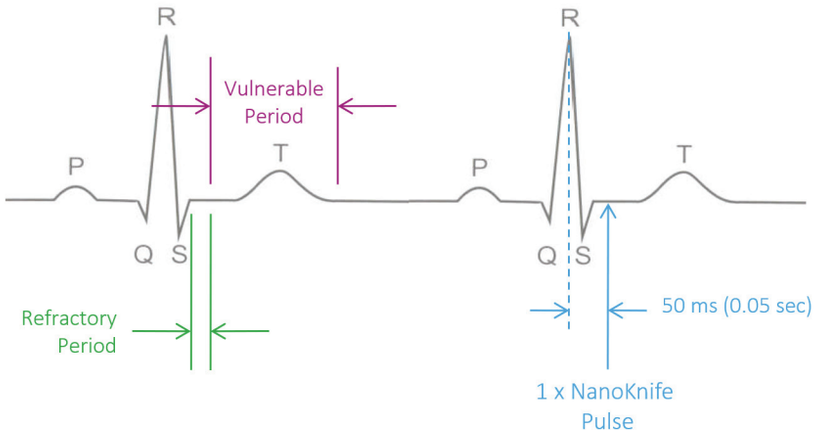
A generátor EKG-szinkron módban indul (alapértelmezett beállítás). Amikor ebben a módban működik, a generátort külső R-hullám detektorhoz kell csatlakoztatni.

10.2 Külső R-hullám detektor / szívritmuskapuzási eszköz

A külső R-hullám detektornak 7600-as típusú IVY készüléknek kell lennie (AngioDynamics cikkszám: 3303-30-15).

- A külső szinkronizációs eszköz csatlakozója, a generátor hátlapján elhelyezkedő, szimbólummal jelölt BNC csatlakozóhüvely.

A NanoKnife generátor lead egy energiaimpulzust 50 ms-mal a kiváltó jel emelkedő szakasza után, feltéve, hogy a triggerelési intervallum nagyobb, mint 500 ms.



10.2.1. ábra: EKG-szinkronizált impulzusleadás

10.3 EKG-szinkronizálás

A triggerelő EKG-jel három különböző állapotú lehet:

1. EKG-szinkronizált
2. Zajos EKG-jel
3. Elveszett EKG-jel

Az utolsó két állapot megakadályozza az energialeadás megkezdését vagy folytatását (ha már megkezdődött). Az alábbi szakaszok a fenti három állapot rövid leírását tartalmazzák a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyő különböző állapotaira vonatkozóan.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

10.4 A vezetőképességi teszt előtt

10.4.1 EKG-szinkronizált

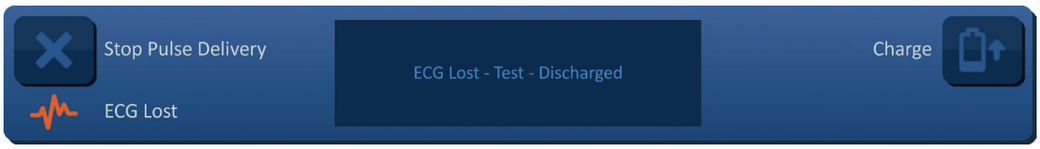
A NanoKnife szoftver megerősíti az EKG-szinkronizálást, amikor a felhasználó a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőre navigál. Ezen a képernyőn az impulzusleadás vezérlőpanelén megjelenik egy EKG-szinkronizálási állapotjelző. Ha a jel az elfogadható tartományba esik, az EKG-szinkronizálási állapot jelző a 10.4.1. ábrán látható módon jelenik meg.



10.4.1. ábra: EKG-szinkronizált mód a vezetőképességi teszt előtt

10.4.2 Elveszett EKG-jel

Ha nincs EKG-jel vagy lassú, akkor a generátor nem engedi, hogy a felhasználó elindítsa a vezetőképességi tesztet. Egy üzenetablak jelenik meg a kétpedálos lábkapcsoló ikon helyén. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.4.2. ábrán látható szöveg olvasható.



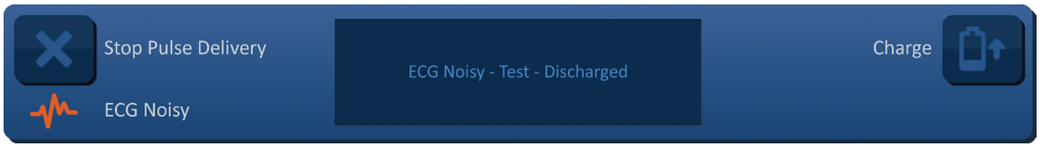
10.4.2. ábra: Elveszett EKG-jel a vezetőképességi teszt előtt

Az EKG-jel elvesztésének lehetséges okai a következők lehetnek:

- Az EKG kábel levált a tapadó EKG-elektródáról.
- A szívritmuskapuzási eszköz nem hoz létre szinkronizációs jelet az R-hullámon.
- A szívritmuskapuzási eszköz vezetékpárja alacsony amplitúdójú R-hullámot mutat.
- A tapadó EKG-elektródák leváltak a beteg bőréről.
- A tapadó EKG-elektródák rossz helyen vannak.
- A szívritmuskapuzási eszköz EKG-kábele nem csatlakozik.
- A szívritmuskapuzási eszköz és a generátor közötti BNC kábel levált.
- A beteg szívfrekvenciája kevesebb mint 17/perc.

10.4.3 Zajos EKG-jel

Ha az EKG-jel túl gyors, akkor a generátor nem engedi, hogy a felhasználó elindítsa a vezetőképességi tesztet. Egy üzenetablak jelenik meg a kétpedálos lábkapcsoló ikon helyén. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.4.3. ábrán látható szöveg olvasható.



10.4.3. ábra: Zajos EKG-jel a vezetőképességi teszt előtt

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

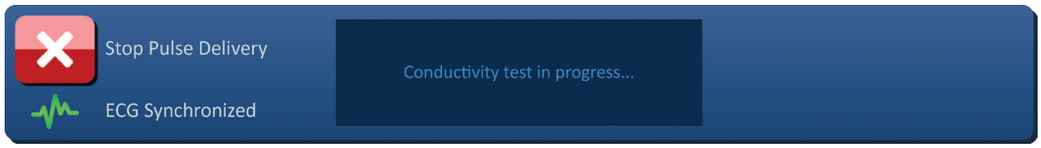
A zajos EKG-jel lehetséges okai a következők lehetnek:

- A beteg szívfrekvenciája nagyobb mint 120/perc.
- Elektromos zavar jelenik meg a szívritmuskapuzási eszköz monitorján.
- Az EKG-kábel keresztezi egy elektromos eszköz (pl. elektrokoagulációs eszköz) vezetékét.
- A szívritmuskapuzási eszköz szinkronizációs jelet generál az R-hullámon és a T-hullámon is.
- A szívritmuskapuzási eszköz nagy amplitúdójú P-hullámot mutat.

10.5 A vezetőképességi teszt alatt

10.5.1 EKG-szinkronizált

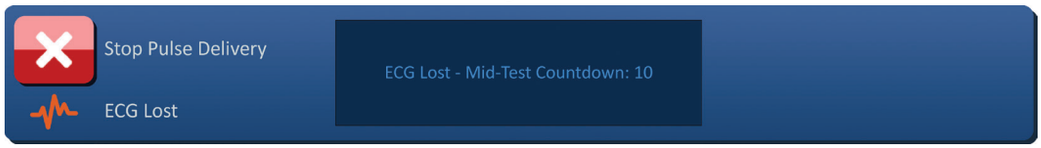
Ha az EKG-jel az elfogadható tartományban marad a vezetőképességi teszt alatt, az EKG-szinkronizálási állapotjelző a 10.5.1. ábrán látható módon jelenik meg.



10.5.1. ábra: EKG-szinkronizált mód a vezetőképességi teszt során

10.5.2 Elveszett EKG-jel

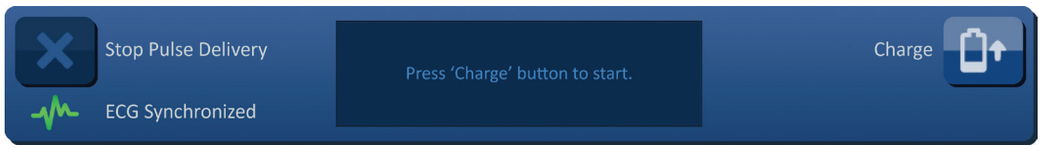
Ha a vezetőképességi teszt során nincs EKG-jel vagy lassú, akkor a vezetőképességi teszt leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.5.2. ábrán látható szöveg olvasható.



10.5.2. ábra: Elveszett EKG-jel a vezetőképességi teszt során

Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a vezetőképességi teszt automatikusan folytatódik.

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek. Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a 10.5.3. ábrát).



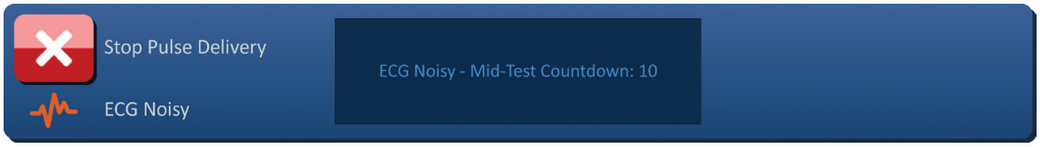
10.5.3. ábra: Az EKG-jel helyreállítása a vezetőképességi teszt során

A kondenzátorok a vezetőképességi teszthez szükséges feszültségre történő feltöltéséhez kattintson a gombra. A generátor készen áll, hogy újra elindítsa a vezetőképességi tesztet. A vezetőképességi teszt elindítására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.1 szakaszban.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

10.5.3 Zajos EKG-jel

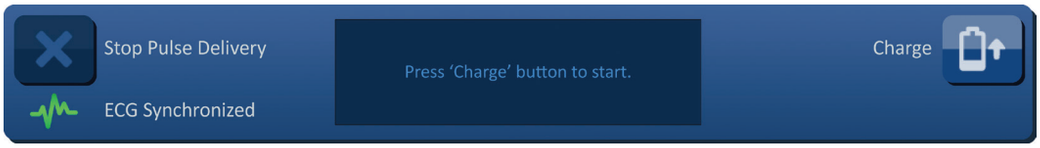
Ha az EKG-jel túl gyors a vezetőképességi teszt során, akkor a vezetőképességi teszt leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.5.4. ábrán látható szöveg olvasható.



10.5.4. ábra: Zajos EKG-jel a vezetőképességi teszt során

Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a vezetőképességi teszt automatikusan folytatódik.

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek. Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a 10.5.5. ábrát).



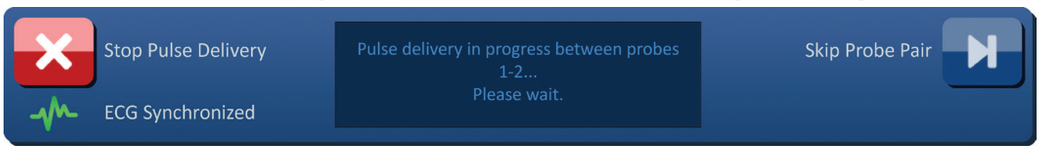
10.5.5. ábra: Az EKG-jel helyreállítása a vezetőképességi teszt során

A kondenzátorok a vezetőképességi teszthez szükséges feszültségre történő feltöltéséhez kattintson a gombra. A generátor készen áll, hogy újra elindítsa a vezetőképességi tesztet. A vezetőképességi teszt elindítására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.1 szakaszban.

10.6 Az impulzusleadás alatt

10.6.1 EKG-szinkronizált

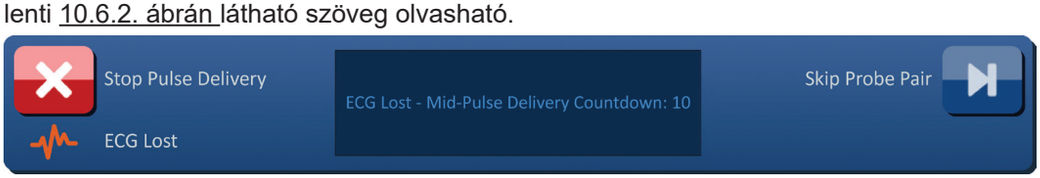
Ha az EKG-jel az elfogadható tartományban marad az impulzusleadás alatt, az EKG-szinkronizálási állapotjelző a 10.6.1. ábrán látható módon jelenik meg.



10.6.1. ábra: EKG-szinkronizált mód impulzusleadás alatt

10.6.2 Elveszett EKG-jel

Ha az impulzusleadás során nincs EKG-jel vagy lassú, akkor az impulzusleadás leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.6.2. ábrán látható szöveg olvasható.

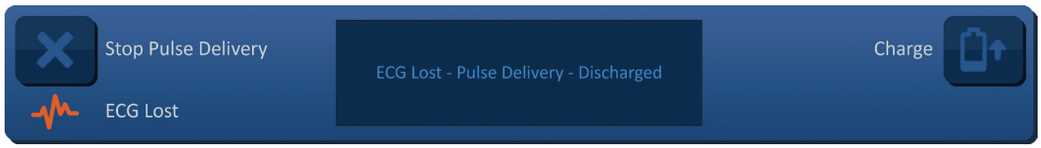


10.6.2. ábra: Elveszett EKG-jel impulzusleadás alatt

Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, az impulzusleadás automatikusan folytatódik.

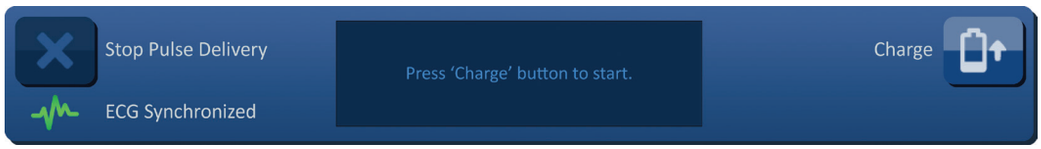
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek, és az üzenetablakban az alábbi 10.6.3. ábrán látható szöveg jelenik meg.



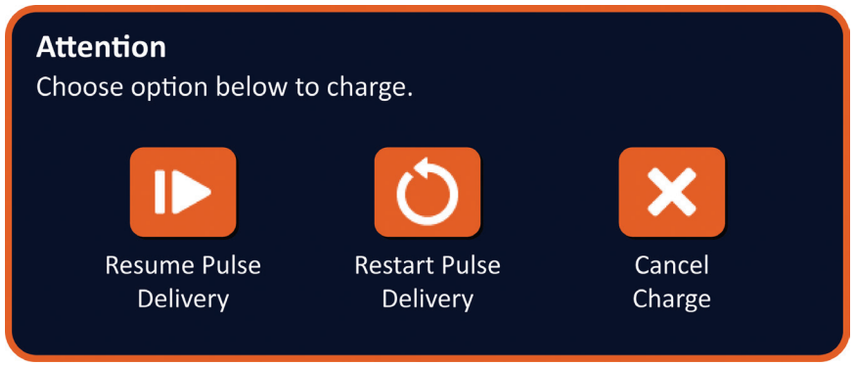
10.6.3. ábra: Elveszett EKG-jel impulzusleadás alatt – Lemerült

Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a 10.6.4. ábrát).



10.6.4. ábra: Az EKG-jel helyreállítása impulzusleadás alatt

Az impulzusleadás folytatásához kattintson a gombra az alábbi 10.6.5. ábrán látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.

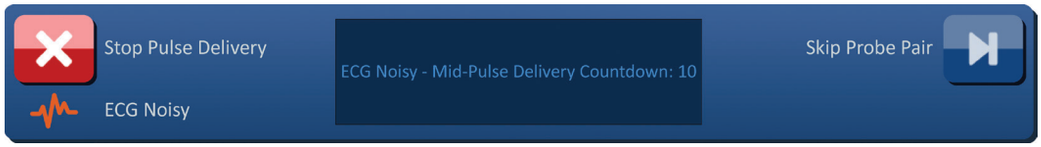


10.6.5. ábra: Töltési opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

Kattintson a gombra a kondenzátorok feltöltéséhez, és hogy előkészítse a rendszert, hogy ott folytathassa az impulzusok leadását, ahol az megszakadt. Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.7 szakaszban.

10.6.3 Zajos EKG-jel

Ha az impulzusleadás során az EKG-jel túl gyors, akkor az impulzusleadás leáll, és elkezdődik egy 10 másodperces visszaszámlálás. Megjelenik az üzenetablak, amelyen a lenti 10.6.6. ábrán látható szöveg olvasható.

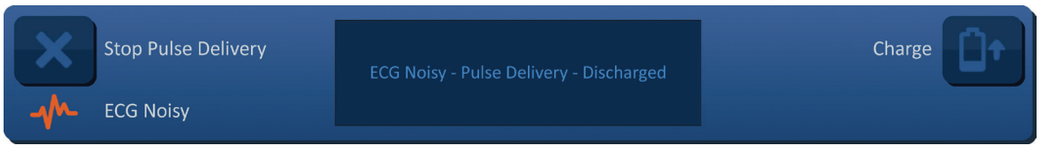


10.6.6. ábra: Zajos EKG-jel impulzusleadás alatt

Ha az EKG-jel helyreáll a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, az impulzusleadás automatikusan folytatódik.

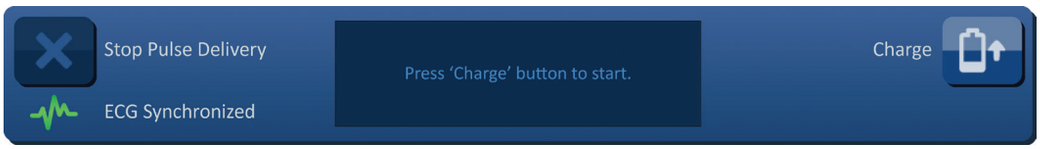
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Ha az EKG-jel nem áll helyre a 10 másodperces visszaszámlálás alatt, a kondenzátorok kisülnek, és az üzenetablakban a lenti 10.6.7. ábrán látható szöveg jelenik meg.



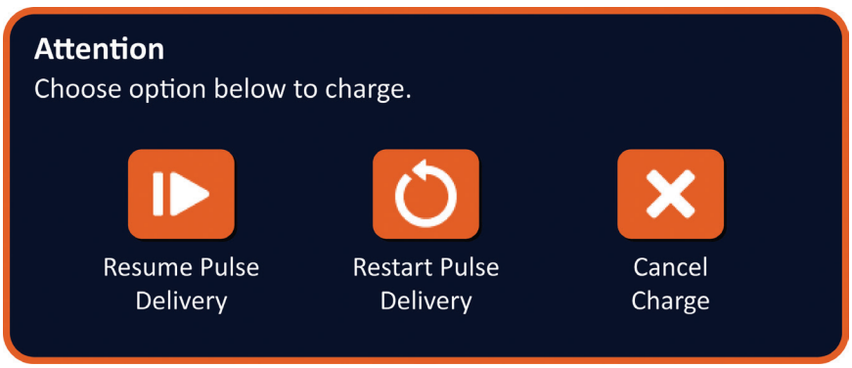
10.6.7. ábra: Zajos EKG-jel impulzusleadás alatt – Lemerült

Az EKG-jel helyreállítása után megjelenik a Charge (Töltés) gomb (lásd a 10.6.8. ábrát).



10.6.8. ábra: Az EKG-jel helyreállítása impulzusleadás alatt

Az impulzusleadás folytatásához kattintson a gombra az alábbi 10.6.9. ábrán látható, töltési opciókat mutató felugró ablak megjelenítéséhez.



10.6.9. ábra: Töltési opciók felugró ablak – Impulzusleadás közben

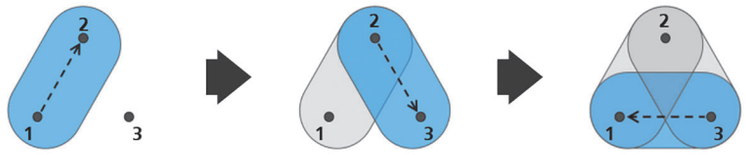
Kattintson a gombra a kondenzátorok feltöltéséhez, és hogy előkészítse a rendszert, hogy ott folytathassa az impulzusok leadását, ahol az megszakadt. Az impulzusleadás folytatására vonatkozó utasításokat lásd a 8.7.7 szakaszban.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

11. FEJEZET: SZONDÁK

11.1 NanoKnife egyelektródás szondák

A NanoKnife egyelektródás szondák monopolárisak, ami azt jelenti, hogy csak anódként vagy katódként működhetnek. Ezért egy NanoKnife eljárás elvégzéséhez legalább két NanoKnife egyelektródás szondát kell használni. A NanoKnife egyelektródás szondákat szövetek célterületén belül helyezik el „körülkerítős" módszerrel. A NanoKnife generátor előre programozott impulzus algoritmusokkal rendelkezik, amelyek egy eljárás során akár hat NanoKnife egyelektródás szonda használatát is lehetővé teszik. Az eljáráshoz szükséges NanoKnife egyelektródás szondák száma a szöveti célterület méretétől és alakjától függ. A NanoKnife generátort úgy tervezték, hogy egyszerre csak egy elektródapár között adjon le energiát. A három vagy több NanoKnife egyelektródás szondával végzett NanoKnife eljárásoknál az impulzusleadást egymás utáni sorrendben alkalmazott szondapárokkal végzik, váltakozó polaritással az egyes szondapárok között (11.1.1. ábra).



1→2 szondapár 2→3 szondapár 3→1 szondapár

11.1.1. ábra: Egyelektródás szondákat alkalmazó NanoKnife eljárás

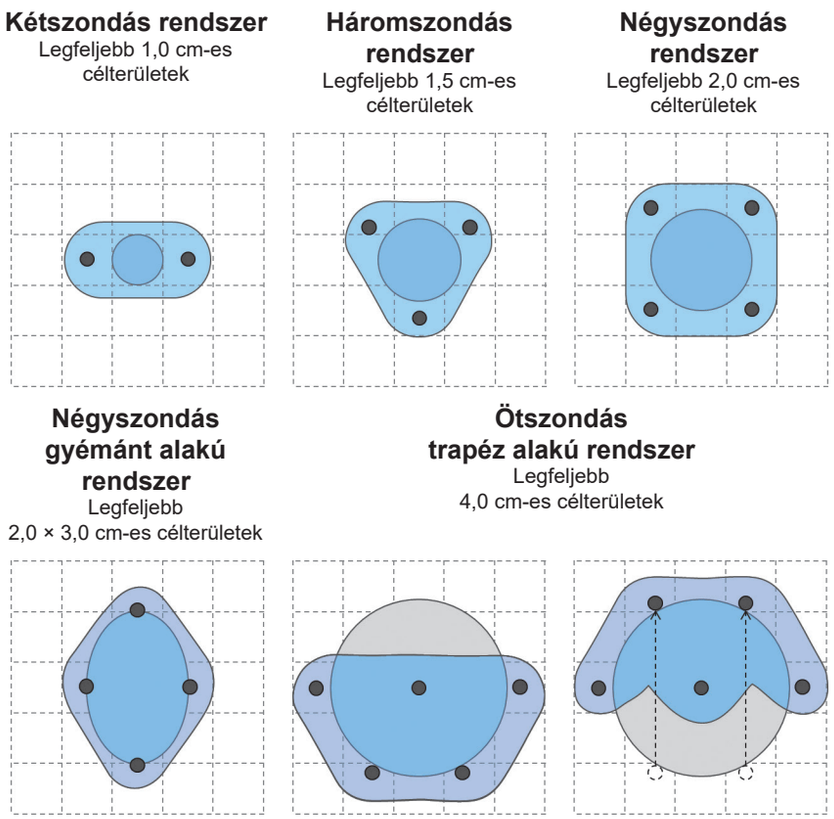
Az impulzusleadás alatt a NanoKnife generátor monitorozza az aktív NanoKnife egyelektródás szondák között leadott áram erősségét. Az impulzusleadás felfüggesztésre kerül, ha az áramerősség eléri az 50 amperes értéket. Az aktív szonda fedetlen részének hossza, az impulzus hossza és a feszültségparaméterek módosíthatók annak érdekében, hogy az impulzusleadás a normál működési tartományon belül maradjon.

Használat közben több NanoKnife egyelektródás szonda kerül elhelyezésre a szöveti célterület körül, úgy, hogy az aktív elektróda fedetlen része körbeveszi a célterületet. Ez perkután, laparoszkópos vagy nyitott sebészeti (laparotómiás) megközelítéssel történik. NanoKnife egyelektródás szondák elhelyezése képalkotó technikák, például CT, fluoroszkópia vagy ultrahang vezérlése alatt történik. Miután a NanoKnife egyelektródás szondákat elhelyezték, az impulzusleadást két lábpedálos szekvenciával indítják el. Az impulzusleadás befejezése után a szondákat eltávolítják és a kapott szöveti célterületet képalkotó berendezéssel megjelenítik.

VIGYÁZAT: A szondák helyzetét figyelemmel kell kísérni az impulzusok leadása alatt, így biztosítható, hogy a szonda mélysége változatlan marad és a szövetek reakciója nem befolyásolja azt. Szükség esetén szüneteltesse az impulzusleadást, és helyezze át a szondákat.

A NanoKnife generátorral használható NanoKnife egyelektródás szondák kék színű fogantyúval rendelkeznek, és 15 cm-es, illetve 25 cm-es hosszban kaphatók. Egy eljárás elvégzéséhez legalább két NanoKnife egyelektródás szondára van szükség. A célterület méretétől függően legfeljebb hat NanoKnife egyelektródás szonda használható bármely eljáráshoz. A szondákat sikeres impulzusleadás után át lehet helyezni, hogy nagyobb területet fedjenek le, átfedéses és/vagy pullback ablációs technikával végzett abláció céljából.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar



11.1.2. ábra: NanoKnife egyelektródás szonda konfigurációk – példák

A NanoKnife generátor csak az AngioDynamics, Inc. által biztosított, kifejezetten a NanoKnife generátorral való használatra tervezett elektródaszondákkal használható, a legtöbb jelenleg elérhető szoftverrel.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851l Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

12. FEJEZET: HIBAELHÁRÍTÁS

12.1 Áttekintés

A következő táblázatok a NanoKnife generátor néhány folyamatproblémáját és hibaüzenetét, valamint ezek kezelésének módját ismertetik.

12.2 Dokumentált problémák és megoldások

12.2.1. táblázat: Dokumentált problémák és megoldások

Hibás működés: A generátor nem kapcsol be.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A generátort kihúzták a hálózatból vagy a hálózati aljzat nincs áram alatt.	Ellenőrizze, hogy a hálózati tápkábel csatlakozik-e a tápegység hátlapján lévő kábelcsatlakozóhoz, és hogy megfelelő hálózati aljzathoz van-e csatlakoztatva. (Lásd a 14.2 szakaszt) Ellenőrizze, hogy a hálózati aljzat áram alatt van-e.
A tápegység fő védőbiztosítékai kiégtek.	Cserélje ki a tápegység fő védőbiztosítékait. (Lásd a 13.4 szakaszt) **FIGYELEM!** Csak az adattáblán feltüntetett, azonos specifikációjú biztosítékokkal cserélhető ki.

Hibás működés: A generátor öntesztelése sikertelen.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A **piros STOP** gombot lenyomták (aktiválva van).	Ellenőrizze, hogy a **piros STOP** gomb állapotjelzője a generátor előlapján zölden világít-e. Ha a fény nem világít, forgassa el a **piros STOP** gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a **piros STOP** gomb felengedéséhez. Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Hibás működés: Az érintőpad nem vagy hibásan működik.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
Sérült vagy meghibásodott alkotóelem.	Használja az érintőképernyőt az érintőpad helyett. Az eljárás befejezéséhez a felhasználó ideiglenesen használhat az USB-porthoz csatlakoztatott egeret. Általánosságban az egér használata nem javasolt. Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Hibás működés: A vezetőképességi teszt vagy impulzusleadás nem aktiválható.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A kétpedálos lábkapcsoló nem csatlakozik megfelelően a generátorhoz.	Ellenőrizze a kétpedálos lábkapcsoló kábelcsatlakozásait.
A bal (ARM jelű) lábkapcsolópedál és a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedál lenyomása közötti 10 másodperces visszaszámlálás lejárt.	Nyomja meg ismét a bal (ARM jelű) lábkapcsolópedált a NanoKnife generátor újraaktiválásához. Nyomja meg a jobb (PULSE jelű) lábkapcsolópedált 10 másodpercen belül az impulzusleadás elindításához.
A kétpedálos lábkapcsoló meghibásodott.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Hibás működés: Magas áramerősség észlelése a vezetőképességi teszt során.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A szondák közelednek egymáshoz, vagy az elektródahegyek érintkeznek.	Ellenőrizze, hogy a szondák egymással párhuzamosan vannak-e elhelyezve, és nem közelednek-e egymáshoz. Szükség szerint helyezze át a szondákat.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel.
Az impulzushossz túl nagy a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse az impulzushosszt 10 µsec-mal. **FIGYELEM**: A 70 µsec alatti impulzushossz alkalmazása esetén előfordulhat, hogy az abláció nem lesz teljes.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Hibás működés: Magas áramerősség észlelése az impulzusleadás során.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Állítsa le az impulzusleadást. Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

Hibás működés: Hangos pukkanó hangok az impulzusleadás alatt.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Hibás működés: A vezetőképességi teszt után alacsony áramerősséget észleltek.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A szondák le vannak választva a generátorról.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl kicsi a célszövethez.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet, vagy növelje a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szonda kábelcsatlakozójának csatlakozótűje meghajlott.	Ellenőrizze az egyes kábelcsatlakozókat meghajlott csatlakozótűk tekintetében. Cserélje ki a meghibásodott szondát. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Hibás működés: Alacsony áramerősséget észleltek impulzusleadás során.	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A szondák le vannak választva a generátorról.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősség figyelmeztetésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja az alacsony áramerősséggel kapcsolatos figyelmeztetéseket, folytatva az impulzusleadást.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

12.3 Hibaüzenetek

12.3.1. táblázat: Hibaüzenetek

Üzenet: Error: Failed to locate the NanoKnife Controller. Ensure that the Stop button is released and that the indicator is lit green. (Hiba: Nem sikerült megtalálni a NanoKnife vezérlőt. Ellenőrizze, hogy a Stop gomb fel van-e engedve, és hogy a jelzőfény zölden világít-e.)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése sikertelen volt, mivel a **piros STOP** gombot lenyomták (aktiválták).	Ellenőrizze, hogy a **piros STOP** gomb állapotjelzője a generátor előlapján zölden világít-e. Ha a fény nem világít, forgassa el a **piros STOP** gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a **piros STOP** gomb felengedéséhez. Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült a NanoKnife szoftver és a NanoKnife generátor vezérlője közötti kommunikációs hiba miatt.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Error: Failed to locate RFID controller. (Hiba: Nem sikerült megtalálni az RFID vezérlőt.)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A NanoKnife generátort nem megfelelően kapcsolták ki.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Error: Device status test failed (#). (Hiba: Az eszköz állapotellenőrzése sikertelen (#).)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A NanoKnife generátort nem megfelelően kapcsolták ki.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Jegyezze fel a felugró ablak címében zárójelben szereplő számot. Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Üzenet: Error: Device charge test failed. (Hiba: Az eszköz töltési tesztje sikertelen.)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A NanoKnife generátort nem megfelelően kapcsolták ki.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
A NanoKnife generátor indítási önellenőrzése nem sikerült, sérült vagy meghibásodott alkotóelem miatt.	Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Attention: High current detected. Check probe connections and measurements. (Figyelem: Magas áramerősség észlelhető. Ellenőrizze a szondák csatlakozását és a méréseket.)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A szondák közelednek egymáshoz, vagy az elektródahegyek érintkeznek.	Ellenőrizze, hogy a szondák egymással párhuzamosan vannak-e elhelyezve, és nem közelednek-e egymáshoz. Szükség szerint helyezze át a szondákat.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel.
Az impulzushossz túl nagy a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében csökkentse az impulzushosszt 10 µsec-mal. **FIGYELEM**: A 70 µsec alatti impulzushossz alkalmazása esetén előfordulhat, hogy az abláció nem lesz teljes.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Üzenet: Attention: Low current detected. Check probe connections. (Figyelem: Alacsony áramerősség észlelhető. Ellenőrizze a szondacsatlakozásokat.)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A szondák le vannak választva a generátorról.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet.
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl kicsi a célszövethez.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősségű mérésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja a vezetőképességi eredményeket, és továbbléphet, vagy növelje a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd ismételje meg a vezetőképességi tesztet.
A szonda kábelcsatlakozójának csatlakozótűje meghajlott.	Ellenőrizze az egyes kábelcsatlakozókat meghajlott csatlakozótűk tekintetében. Cserélje ki a meghibásodott szondát. Ismételje meg a vezetőképességi tesztet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Üzenet: ECG Noisy (Zajos EKG-jel)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A beteg szívfrekvenciája nagyobb mint 120/perc.	A beteg szívfrekvenciája 17/percnél nagyobb és 120/percnél kisebb kell, hogy legyen az impulzusleadás folytatásához. Ellenőrizze az aneszteziológiai monitort, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a beteg szívfrekvenciája nagyobb mint 120/perc. Ha a szívritmuskapuzási eszköz kijelzőjén megjelenő szívfrekvencia pontatlan, válasszon másik EKG-vezetékpárt. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2 szakaszban.
Elektromos zavar jelenik meg a szívritmuskapuzási eszköz monitorján.	Ellenőrizze az egyes EKG-kábeleket a többi elektromos készülék vezetékéhez képest. Szükség szerint helyezze át a többi elektromos eszköz vezetékét, vagy kapcsolja ki a többi elektromos eszközt.
Az EKG-kábel keresztezi egy elektromos eszköz (pl. elektrokoagulációs eszköz) vezetékét.	Ellenőrizze az egyes EKG-kábeleket a többi elektromos készülék vezetékéhez képest. Szükség szerint helyezze át a többi elektromos eszköz vezetékét, vagy kapcsolja ki a többi elektromos eszközt.
A szívritmuskapuzási eszköz szinkronizációs jelet generál az R-hullámon és a T-hullámon is.	Válasszon másik EKG-vezetékpárt. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2 szakaszban.
A szívritmuskapuzási eszköz nagy amplitúdójú P-hullámot mutat.	Válasszon másik EKG-vezetékpárt. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2 szakaszban.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Üzenet: ECG Lost (Elveszett EKG-jel)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
Az EKG kábel levált a tapadó EKG-elektródáról.	Ellenőrizze az egyes EKG-kábelek tapadó EKG-elektródákhoz való csatlakozását. Csatlakoztassa újra az EKG kábelt a megfelelő tapadó EKG-elektródához, ha szükséges.
A szívritmuskapuzási eszköz nem hoz létre szinkronizációs jelet az R-hullámon.	Válasszon másik EKG-vezetékpárt. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2 szakaszban.
A szívritmuskapuzási eszköz vezetékpárja alacsony amplitúdójú R-hullámot mutat.	Válasszon másik EKG-vezetékpárt. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2 szakaszban.
A tapadó EKG-elektródák leváltak a betegről.	Ellenőrizze minden egyes tapadó EKG-elektródát. Cserélje ki vagy csatlakoztassa újra a tapadó EKG-elektródát, ha szükséges.
A tapadó EKG-elektródák rossz helyen vannak.	Ellenőrizze az egyes tapadó EKG-elektródák elhelyezését. Cserélje ki vagy csatlakoztassa újra a tapadó EKG-elektródát a megfelelő helyen, ha szükséges. Lásd az 5.1.2 szakaszt.
A beteg szívfrekvenciája kevesebb mint 17/perc.	A beteg szívfrekvenciája 17/percnél nagyobb és 120/percnél kisebb kell, hogy legyen az impulzusleadás folytatásához. Ellenőrizze az aneszteziológiai monitort, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a beteg szívfrekvenciája alacsonyabb mint 17/perc. Ha a szívritmuskapuzási eszköz kijelzőjén megjelenő szívfrekvencia pontatlan, válasszon másik EKG-vezetékpárt. A megfelelő vezetékpár kiválasztására vonatkozó utasításokat lásd az 5.1.2 szakaszban.
A szívritmuskapuzási eszköz EKG-kábele nem csatlakozik.	Ellenőrizze a szívritmuskapuzási eszköz és az EKG-kábel közötti csatlakozást. Szükség esetén csatlakoztassa újra a kábelt.
A szívritmuskapuzási eszköz és a generátor közötti BNC kábel levált.	Ellenőrizze a szívritmuskapuzási eszköz és a NanoKnife generátor közötti BNC-kábelcsatlakozást. Ügyeljen arra, hogy a BNC kábel a szívritmuskapuzási eszköz „Synchronized Output” (szinkronizált kimenet) felirattal ellátott csatlakozójához csatlakozzon. Szükség esetén csatlakoztassa újra a kábelt. Lásd az 5.1.2 szakaszt.

Üzenet: Warning An error has occurred. (Figyelmeztetés: hiba történt.)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A rendszer problémát észlelt a kondenzátorok töltése vagy kisütése közben.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel bezárja a felugró ablakot. Kattintson a Charge (Töltés) gombra. A NanoKnife generátornak töltenie kell a kondenzátorokat. Ha a rendszer nem tudja tölteni vagy kisütni a kondenzátorokat, hívja az AngioDynamics hardverszervizét.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Üzenet: Hardware / Communication Failure (#) (Hardver-/ kommunikációs hiba (#))	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A **piros STOP** gombot lenyomták (aktiválva van).	Ellenőrizze, hogy a **piros STOP** gomb állapotjelzője a generátor előlapján zölden világít-e. Ha a fény nem világít, forgassa el a **piros STOP** gombot az óramutató járásával megegyező irányban, a gombon feltüntetett módon, a **piros STOP** gomb felengedéséhez. Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
Kommunikációs hiba a NanoKnife szoftver és a NanoKnife generátor vezérlője között.	Kattintson a Tovább gombra, ezzel leállítja a generátort. Indítsa újra a generátort.
Sérült vagy meghibásodott alkotóelem.	Jegyezze fel a felugró ablak címében zárójelben szereplő számot. Forduljon az AngioDynamics hardverszervizéhez.

Üzenet: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Figyelmeztetés! Alacsony áramerősség észlelhető a {X}-{Y} szonda között)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A szondák le vannak választva a generátorról.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
Az elektródák nincsenek teljesen behelyezve a célszövetbe.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy az elektródák teljesen a célszövetbe vannak-e helyezve, és nincsenek-e kitéve levegő hatásának. Szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Üzenet: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Figyelmeztetés! Alacsony áramerősség észlelhető a {X}-{Y} szonda között)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A szondák közötti távolság meghaladja az előírt 1,5–2,0 cm-es értéket.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze a szondák közötti távolságméréseket, és szükség szerint helyezze át a szondákat. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl alacsony a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében növelje a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A célszövet alacsony vezetőképességgel vagy magas impedanciával rendelkezik.	A célszövet impedanciája alapján alacsony áramerősség figyelmeztetésekre lehet számítani. Klinikai megítélése alapján figyelmen kívül hagyhatja az alacsony áramerősséggel kapcsolatos figyelmeztetéseket, folytatva az impulzusleadást.

Üzenet: Warning! Pulse delivery skipped between probes {X}-{Y} due to high current. (Figyelmeztetés! Az {X}-{Y} szondák közötti impulzusleadás a nagy áramerősség miatt kimaradt.)	
Lehetséges okok	**Műveletek**
A fedetlen elektródarész beállított értéke túl nagy a célszövethez.	Állítsa le az impulzusleadást. Csökkentse a fedetlen szondarész hosszát 5 mm-rel, majd végezze el a szükséges pullback ablációt a kívánt ablációs magasság eléréséhez. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat rosszul mérték meg.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák közötti távolságokat hibásan adták meg a szondaelhelyezési rácsban.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a méréseket helyesen végezték-e és az eredményeket helyesen adták-e meg. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A feszültség túl magas a célszövet számára.	Állítsa le az impulzusleadást. Az érintett szondapár esetében csökkentse a feszültségbeállítást 100 V/cm-rel. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.
A szondák rossz elektródaszonda-csatlakozókhoz csatlakoznak.	Állítsa le az impulzusleadást. Ellenőrizze, hogy a szondák a megfelelő elektródaszonda csatlakozókhoz vannak-e csatlakoztatva. Folytassa az impulzusleadást, és adja le az összes le nem adott impulzust.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

13. FEJEZET: KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZELÉS

13.1 Áttekintés

Ez a szakasz az ajánlott időszakos ellenőrzéseket és megelőző karbantartást ismerteti, amelyeket a felhasználónak el kell végeznie annak biztosítására, hogy a NanoKnife rendszer kielégítően teljesítse a rendeltetés szerinti funkcióját.

A generátor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A jótállás érvényét veszti, ha az egységet felnyitották és/vagy a garanciaplomba eltört.

Szervizelési vagy karbantartási támogatásért kérjük, lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával vagy közvetlenül az AngioDynamics vállalattal:

Egyesült Államok
Telefonszám: 1-866-883-8820
Fax: 1-518-932-0660
e-mail: service@angiodynamics.com

13.2 Megelőző karbantartás és időszakos ellenőrzések

Az alábbi 13.2.1. táblázat tartalmazza az ajánlott időszakos ellenőrzéseket és megelőző karbantartást.

13.2.1. táblázat: Megelőző karbantartási ütemterv:

Tesztelés/ Szervizelés	Időintervallum	Indoklás
Éves szervizelés	12 hónap	Egy meghatalmazott szervizszakembernek karbantartási kalibrálást kell végeznie 12 havonta.

13.3. Tisztítás

- A készülék rendszeres tisztításához használjon puha, szöszmentes, száraz vagy 70%-os izopropil-alkoholos tisztítóoldattal enyhén benedvesített kendőt.
- Ne öntsön vizet vagy más folyadékot közvetlenül az eszközre.
- Ne használjon oldószereket vagy egyéb agresszív tisztítószereket az eszköz tisztításához! Az agresszív tisztítószerek használata esetén a festék elszíneződhet vagy károsodhat.
- A billentyűzet billentyűi közötti szennyeződés egy kis porszívóval (csökkentett teljesítménnyel) távolítható el.
- A konzol képernyője vízzel benedvesített puha kendővel tisztítható. Ne használjon spray-t vagy aeroszolos termékeket a képernyőn, nehogy a folyadék behatoljon a konzol belsejébe és károsítsa az alkatrészeket.

13.4 A fő biztosítékok cseréje

VIGYÁZAT!

Ezt a műveletet szakképzett műszaki személyzetnek kell elvégeznie.

FIGYELMEZTETÉS!

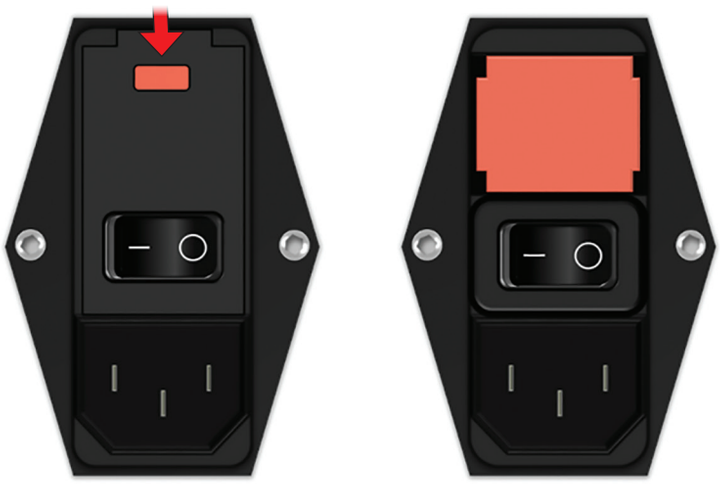
Kizárólag a gyártó által meghatározott, az eszköz címkéjén feltüntetett típusú, áramerősségű és feszültségértékű védőbiztosítékokat használjon.

Ne folytassa a műveletet, ha a generátor nem tölti fel vagy nem süti ki megfelelően a kondenzátorokat a Töltés vagy Kisütés gomb megnyomásakor.

A Kisütés gomb megnyomása után, a nagyfeszültségű kondenzátorok digitális kijelzője által jelzett feszültségnek 70 V-nál alacsonyabbnak kell lennie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A biztosítékok a generátor hátulján lévő tápcsatlakozó/kapcsoló/biztosíték modul belsejében található biztosítéktartóban helyezkednek el. Lásd az alábbi 13.4.1. ábrát.



13.4.1. ábra: Tápcsatlakozó/kapcsoló/biztosíték modul a biztosíték cseréjéhez

A biztosítékok a piros színű biztosítéktartóban helyezkednek el.

A fő biztosítékok cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Győződjön meg róla, hogy a hálózati kapcsoló „O”, azaz OFF (KI) állásban van.
2. Húzza ki a fő tápkábelt a generátorból.
3. Nyissa ki a tápcsatlakozó/kapcsoló/biztosíték modul fedelét úgy, hogy egy laposfejű csavarhúzót a felső nyílásokba helyezve felfeszíti a fedelet a 13.4.1. ábrán látható módon.
4. Húzza ki a „piros” biztosítéktartót egy laposfejű csavarhúzóval.
5. Cserélje ki a biztosítéktartóban lévő két biztosítékot az eszköz címkéjén feltüntetett specifikációjú új biztosítékokra.
6. Helyezze vissza a biztosítéktartót a tápegységmodulba, és zárja le a fedelet.
7. Csatlakoztassa újra a hálózati tápkábelt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

14. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK

Az ebben a fejezetben meghatározott műszaki adatok a NanoKnife generátor általános rendszer- és funkcionális jellemzőit tartalmazzák.

14.1 Általános információk

A NanoKnife generátor cikkszáma:	H787203003510
A NanoKnife generátor gyártója:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 Amerikai Egyesült Államok Díjmentes telefonszám (csak az Egyesült Államokban): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Hivatalos európai képviselet	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Hollandia Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Tápellátási specifikációk

Hálózati feszültség:	100–230 V (váltóáram)
Hálózati frekvencia:	50–60 Hz
Maximális bemeneti teljesítmény:	250 VA

14.3 Biztosíték típusának specifikációi

Elektromos leírás:	Időbeli késleltetés 3,15 A, 250 V
Fizikai leírás:	Axiális vezetékes biztosíték
Méretek:	5 × 20 mm
Egyéb:	Megfelel az IEC 60127-2 számú szabvány 5. részének RoHS kompatibilis.

14.4 Környezeti feltételek

14.4.1 Üzemeltetési feltételek

Szobahőmérséklet:	10 °C és 40 °C között
Relatív páratartalom:	30–75%
Légköri nyomás:	70–106 kPa

14.4.2 Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet:	–20 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom:	10–90%
Légköri nyomás:	70–106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

14.5 Besorolások

14.5.1 EN 60601-1 szerinti besorolás

Áramütés elleni védelem: I. osztály

CISPR 11 szerinti „A” osztály (elektromágneses kompatibilitás, EMC)

14.5.2 Áramütés elleni védelem

BF típusú betegoldali alkatrész

14.5.3 Folyadékok behatolása

IPX0 – Nincs speciális védelem

Kétpedálos lábkapcsoló: IPX8

14.5.4 Biztonsági szint

A generátor NEM HASZNÁLHATÓ olyan területeken, ahol az EN 60601-1 szabványban meghatározott gyúlékony érzéstelenítő keverékek lehetnek jelen.

14.5.5 Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv

IIb. osztály

14.5.6 FDA szerinti besorolás

II. osztály

14.5.7 Betegoldali alkatrészek

A NanoKnife generátor nem tartalmaz betegoldali alkatrészeket. Az összes betegoldali alkatrészt az egyetlen betegnél használható, eldobható egyelektródás szondák tartalmazzák.

14.6 Használati feltételek

A generátor alkalmas folyamatos üzemeltetésre. Javasolt, hogy a felhasználó minden eljárás végén kapcsolja le a készüléket.

14.6.1 Fizikai jellemzők (csomagolás nélkül)

Méretek: (Szélesség × Hosszúság × Magasság)	(56 × 68 × 149 cm)
Tömeg:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

14.7 Műszaki jellemzők

Alkotóelem	Leírás
Szondakimenetek száma	1–6
Impulzusok száma*	10–100
Impulzusamplitúdó	500–3000 V
Impulzushossz	20–100 µs
Impulzusintervallum, szinkronizálás nélkül	90 PPM (impulzus per perc), 670 ms/3,5 s minden 10. impulzusnál
Impulzusintervallum, szinkronizálás mellett	EKG, az intervallum a szívfrekvenciától függően változik
Impulzusonkénti maximális energia (névleges)	15 J
Energiatárolás**	minimum 100 µF
Impulzusamplitúdó pontossága	± 5%
Impulzushossz precizitása	± 2 µs vagy 2% (amelyik nagyobb)
Maximális áramerősség	50 A

*Az impulzusok száma az egyes elektródapárok esetében.
**Újratöltések között

14.8. Alapvető teljesítmény

A rendszernek az előírt feszültségtoleranción belül, a felhasználó által kért impulzusfeszültség ± 15%-os tartományában kell energiát leadnia.

A rendszernek megadott hosszúságú impulzusokat kell leadnia, a felhasználó által kért impulzushosszúság ± 2 µs tűréshatárral.

A rendszernek négyzet hullámú impulzusokat kell leadnia, amelyek emelkedési és csökkenési ideje < 10 µs.

A rendszernek tilos impulzust leadnia, ha az EKG-szinkronizálási állapot Zajos vagy Elveszett EKG-jel.

14.9 Rádiófrekvenciás azonosítás

FCC ID: YHS-600-104443

Az FCC azonosítócímkével ellátott RFID-kártya a NanoKnife generátor belsejében található. Az RFID-antennák az eszköz előlapján található szondacsatlakozók körül helyezkednek el.

Az RFID az eldobható NanoKnife szondák vezeték nélküli azonosítására és hitelesítésére szolgál. Minden egyes NanoKnife szonda csatlakozójába egy RFID-címke van beépítve. A címkék tartalmaznak egy integrált áramkört és egy antennát, amelyek a kódolt adatok továbbítására szolgálnak. Az információkat ezután dekódolják és leolvassák egy RFID-olvasóval, amely a címkékről gyűjtött információkat további elemzés céljából egy adatbázisban tárolja. Az RFID 13,56 MHz-es frekvencián működik, működési távolsága pedig 0,58 ± 0,15 hüvelyk (1,47 cm ± 0,38 cm).

A Szolgáltatásminőség (QoS, Quality of Service) érdekében a címke egy adott antennán történő érzékelésének, olvasásának és írásának megbízhatósága 99%-os. Abban az esetben, ha két címkét észlel egyazon antenna hatósugarában, a rendszer figyelmen kívül hagyja őket, amíg csak egy címkét észlel.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A biztonság érdekében a NanoKnife Rendszer titkosított címkéket használ biztonságos RFID-olvasóval. A címkék kommunikációját 128 bites AES titkosítással, 3-DES átfedéssel titkosítják. A címkén tárolt fájlkulcs, valamint a címkén tárolt összes adat titkosítva van. Hasonlóképpen, az RFID olvasó maga és annak összes kulcsa 128 bites AES titkosítással van ellátva.

A feldolgozáshoz a NanoKnife rendszernek legfeljebb 10 másodpercre lehet szüksége. Ha kommunikációs probléma merül fel, és a rendszer nem tudja beolvasni a címkét, vagy az nem érvényes vagy nem ismerhető fel, a rendszer tájékoztatja a felhasználót a szonda állapotáról, és nem engedi a felhasználót továbblépni a következő lépésre. A felhasználónak meg kell próbálnia újracsatlakoztatni a szondát a NanoKnife generátorhoz. Ha ez nem működik, akkor a felhasználónak új szondát kell megpróbálnia használni. Ha egyik megoldás sem működik, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az ügyfélszolgálattal.

Az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részében ismertetett előírásoknak. Az üzemeltetés a következő két feltételhez kötött: (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) az eszköznek el kell fogadnia minden kapott interferenciát, beleértve azokat is, amelyek nem kívánt működést okozhatnak.

A megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

14.10 Az alkalmazási előírások összefoglalása

14.10.1 Célzott betegségek

A NanoKnife rendszer a szöveti célrégiókban lévő sejtek elpusztítására szolgál, beleértve a rákos prosztataszöveteket is. A célrégiókat és a kezelendő patológiákat az orvos a beteg egyedi szükségletei alapján határozza meg. Az eszközt perkután, laparoszkópiás vagy laparotómiás (nyílt sebészeti megközelítéses) módszerrel lehet behelyezni a terápia elvégzéséhez.

14.10.2 Célpopuláció

A NanoKnife rendszer által megcélzott betegpopuláció az életkorok, testsúlyok, rasszok, nemzetiségek, általános egészségi állapotok és betegségek széles körét magába foglalja. A betegeknek az Amerikai Aneszteziológusok Társasága (ASA, American Society of Anesthesiologists) irányelvei, vagy más, azzal egyenértékű irányelvek alapján általános anesztéziára alkalmasnak kell lenniük.

14.10.3 Célszövetek

A rendszert a test különböző szöveteinek kezelésére fogják használni. Ebbe beletartoznak a peritoneális üregben lévő szervek és a végtagok, valamint a test rendellenes szöveteket tartalmazó egyéb üregei és részei, amelyeket NanoKnife rendszerrel kívánnak kezelni.

14.10.4 Célfelhasználók

A NanoKnife rendszer felhasználói közé tartoznak a sebészek, intervenciós radiológusok, ápolók, rezidensek, radiológiai technikusok, klinikai szakemberek (a kórházi irányelveknek megfelelően) és egyéb általános klinikai asszisztensek. Az elsődleges és a szélesebb körű felhasználók a kezelői felületet használhatják a NanoKnife generátor és az ahhoz kapcsolódó perifériák vezérlésére, beleértve a fizikai eljárás beállítását (ide tartozhat az eszközök és készülékek mozgatása, az elektródák csatlakoztatása, az EKG-csatlakozások kialakítása, a tápellátáshoz való csatlakoztatás stb.), az eljárási protokollok kialakítását, az eljárás előrehaladásának monitorozását és az eljárások leállítását az elsődleges kezelőorvos felügyelete és irányítása alatt.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

14.10.5 Rendeltetésszerű használat feltételei

- Környezeti feltételek: A NanoKnife rendszer a szokásos kórházi környezeti feltételek között működik, beleértve a jellemző hőmérsékletet, páratartalmat és világítást. A rendszer a szokásos aneszteziológiai, radiológiai és sebészeti műtéti berendezések közelében fog működni.
- Higiéniai követelmények: A NanoKnife rendszernek tiszta és működőképes állapotban kell lennie.
- Használat gyakorisága: A NanoKnife egy többször használatos eszköz.
- Elhelyezés: A NanoKnife rendszer a tervezett behelyezési módszertől függően (nyílt műtétes vagy laparoszkópos behelyezés, illetve képi vezérlésű perkután behelyezés) műtőben vagy radiológiai vizsgálóban használatos.
- Mobilitás: A NanoKnife rendszer mozgatható a kórház különböző helyiségei között. Az eszköznek a kórház területén kell maradnia, de szükség esetén helyiségek és osztályok között szállítható különböző eljárások, illetve tárolás céljából.
- Más eszközök/berendezések azonosítása: A NanoKnife rendszert a monopoláris NanoKnife szondákkal való használatra tervezték.
- Az eszközzel érintkező folyadékok azonosítása: A generátor véletlenül érintkezhet vízzel, sóoldattal, testnedvekkel és más fiziológiás oldatokkal (pl. LRS, módosított Krebs-oldat stb.). A rendszer különböző tisztítószerek hatásának is ki lehet téve. Minden érintkezés csak az eszköz külsejével történhet.

14.10.6 Működési elv

Az elektródák elhelyezése és a steril mezőn kívüli eszközök szükséges csatlakoztatása után a felhasználó a NanoKnife (NK) generátort egy grafikus felhasználói felületen (GUI) keresztül vezérli, hogy beírja a dokumentációhoz szükséges betegadatokat. A klinikus továbbhalad, és kiválasztja a kívánt számú NK szondát. A klinikus meghatározza a szondák közötti távolságot. A szondák kiválasztását és a paraméterek beállítását követően a betegnek bénító hatású (azaz izomblokkoló) szert adnak, majd a felhasználó a grafikus felhasználó interfész (GUI) Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőjére lép. Miután megerősítették az izomrelaxációt (paralízist), egy alacsony feszültségű tesztimpulzust alkalmaznak (vezetőképességi teszt), amellyel biztosítják a megfelelő elektromos csatlakozásokat és felmérik, van-e jelentős esély ívképződésre (ez a magas áramú figyelmeztetés) a kiválasztott paraméterek használatakor. A NanoKnife generátor ezt követően a meghatározott feszültségre töltődik, a felhasználó által működtetett lábpedál segítségével aktiválódik, majd a felhasználó, az általa vezérelt lábpedálon keresztül beállítja a terápiás elektromos impulzusok leadását. Minden teszt- és terápiás impulzust az R-hullámot követő 50 milliszekundumos telített gerjesztési perióduson belül kell leadni, ahol az impulzus, a beteg szívritmusához viszonyított időzítését egy külső kiegészítő szívritmuskapuzási eszköz segítségével határozzák meg. A NanoKnife rendszer az előre meghatározott protokoll szerint adja le az impulzusokat, de a felhasználó leállíthatja vagy megszakíthatja, illetve ívképződés esetén a rendszer automatikusan megszakíthatja az impulzusok leadását. A monopoláris NK szondák esetében, magas áramú állapotok észlelése után, a felhasználó kézzel módosíthatja az eljárás paramétereit az esetleges ívképződés függvényében. Az utolsó impulzus leadását követően a NanoKnife generátor kisül, és a NanoKnife szondákat eltávolítják a célterületről. A beteget ezután a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően lezárják, és felébresztik az altatásból.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

15. FEJEZET: JÓTÁLLÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

15.1 Jótállás

A NanoKnife generátor normál és megfelelő használat mellett tizenkét hónapig garantáltan mentes minden anyag- és gyártási hibától. A jelen korlátozott jótállás részletei a termékhez mellékelt 12 hónapos korlátozott jótállás és meghosszabbított jótállás füzetben találhatók.

A generátor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A jótállás érvényét veszti, ha az egységet felnyitották és/vagy a garanciaplomba eltört.

15.2 Elektromágneses kompatibilitás

A tesztelési eredmények alapján a generátor megfelel az orvosi berendezések elektromágneses kompatibilitására vonatkozó irányelveknek (IEC 60601-1-2, 4. kiadás).

- A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik üzemi területeken és kórházakban történő alkalmazásra (CISPR 11 szerinti „A” osztály). Lakókörnyezetben történő alkalmazása esetén (ehhez normál körülmények között a „B” osztály szükséges), előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgálatok számára. Lehetséges, hogy a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell fordítania a berendezést.
- Elektromos orvosi készülékek esetében az elektromágneses kompatibilitásra való tekintettel speciális óvintézkedésekre van szükség, továbbá a jelen szakaszban található elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni őket.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökből vagy az 5G hálózati infratsruktúrából eredő elektromos interferencia befolyásolhatja az elektromos orvosi készülékek működését.

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók a NanoKnife generátor bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben romolhat a berendezés teljesítménye.

FIGYELMEZTETÉS: A NanoKnife generátor gyártója által meghatározott tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő eszközök – a gyártó által belső alkatrészek pótlására kínált átalakítók és kábelek kivételével – használata következtében fokozódhat a NanoKnife generátor elektromágneses kibocsátása, és csökkenhet annak zavartűrése.

FIGYELMEZTETÉS: A NanoKnife generátort tilos más, nem a NanoKnife rendszerrel való használatra tervezett készülék mellett, vagy azokkal egymásra helyezve használni, és ha ez mégis elkerülhetetlen, akkor a NanoKnife generátort monitorozni kell, és ellenőrizni kell normális működését a használni kívánt elrendezésben. Az AngioDynamics által biztosított szívritmuskapuzási eszközt egymásra helyezett konfigurációban tesztelték, és kiderült, hogy ez nem befolyásolja a NanoKnife rendszer működését.

- A termékhez tartozik egy FCC-tanúsítvánnyal rendelkező, 13,56 MHz-en működő hurokantennás rádiófrekvenciás adó is. Az RF adó ASK (amplitúdóeltolásos kulcsos) modulációt használ egy közeli eszközzel való kommunikációra, amely egy kiegészítő eszközbe van beépítve. A maximális kibocsátási szinteket az FCC 15.225. részének szabványai szerint mérték, és a mérések szerint ez alapfrekvencián 24,1 dB (µV/m) volt, ami megfelel az FCC 84,0 dB (µV/m) határértékének.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

A NanoKnife rendszerre vonatkozó vizsgálati előírások a rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs hordozókkal szembeni zavartűrésre vonatkozóan						
Tesztelési frekvencia (MHz)	Sáv(a) (MHz)	Szolgáltatás(a)	Moduláció(b)	Max. teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrési vizsgálati szint (V/m)
385	380–390	TETRA	Impulzus(b) moduláció (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	13-as, 17-es LTE-sáv	Impulzus(b) modulációja 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5-ös sáv	Impulzus(b) modulációja (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE-sáv 1,3,4,25; UMTS	Impulzus(b) modulációja (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7-es sáv	Impulzus(b) modulációja (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus(b) modulációja (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINT eléréséhez szükséges, a jeladó antennája és az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es teszttávolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

[a] Egyes szolgáltatások esetén csak az uplink frekvenciák szerepelnek.

[b] A hordozót 50%-os működési ciklusú négyszögletes hullámjel alkalmazásával kell modulálni.

[c] Az FM moduláció alternatívájaként 18 Hz-en végzett 50%-os impulzusmoduláció is alkalmazható, mivel bár nem felel meg tényleges modulációnak, a legrosszabb eshetőségnek megfelelhet.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A **NanoKnife generátort** professzionális egészségügyi létesítményben, az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A **NanoKnife generátor** vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintési: ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	Érintési: ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	
Gyors elektromos tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre előírt minőségnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Differenciál módú: ± 1 kV Közös módú: ± 2 kV	Differenciál módú: ± 1 kV Közös módú: ± 2 kV	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre előírt minőségnek.
Feszültségesések, rövid áramkimaradások és feszültségingadozások a hálózati bemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% *U*T; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, illetve 315° mellett. 0% *U*T; 1 ciklus 70% *U*T; 25/30 ciklus Egyetlen fázis 0° mellett. 0% *U*T; 250/300 ciklus alatt	0% *U*T; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, illetve 315° mellett. 0% *U*T; 1 ciklus 70% *U*T; 25/30 ciklus Egyetlen fázis 0° mellett. 0% *U*T; 250/300 ciklus alatt	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre előírt minőségnek. Ha a felhasználó a NanoKnife generátor folyamatos működését igényli áramszünet esetén is, javasoljuk, hogy a NanoKnife generátort szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtesse.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének szintje az adott helyre jellemző szintű kell legyen, szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
Közeli mágneses mezők 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	
MEGJEGYZÉS: Az *U*T a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltóáramú hálózati feszültség.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A **NanoKnife generátort** az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A **NanoKnife generátor** vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V az ISM sávokban 150 kHz és 80 MHz között, 80% AM 1 kHz-en	3 Vrms 150 kHz– 80 MHz 6 V az ISM sávokban 150 kHz és 80 MHz között, 80% AM 1 kHz-en	A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók a **NanoKnife generátor** bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Telepített rádiófrekvenciás adókészülékek esetében a helyszíni elektronikai vizsgálattal[A] mért térerősség nem lehet nagyobb, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi értéke.[B]
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Az alábbi jelöléssel ellátott berendezések közelében interferencia alakulhat ki: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes. **2. MEGJEGYZÉS**: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és visszaverődés.			
A: A telepített adókészülékek, például (mobil vagy vezeték nélküli) rádiótelefonos adótornyok, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, az AM és FM rádióadás térerejét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni. A telepített rádiófrekvenciás jelforrások által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében meg kell fontolni a helyszíni elektromágneses felmérés lehetőségét. Ha a **NanoKnife generátor** alkalmazásának helyén a mért térerő meghaladja a fent látható megengedett RF megfelelőségi szintet, meg kell figyelni, hogy a **NanoKnife generátor** normál módon működik-e. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén kiegészítő intézkedésekre lehet szükség, például más irányba kell fordítani vagy át kell helyezni a **NanoKnife generátort.** **B**: A 150 kHz és 800 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősség 3 V/m-nél alacsonyabb kell legyen.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
A **NanoKnife generátort** az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A **NanoKnife generátor** vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Zavarkibocsátási teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses kibocsátások – útmutató**
Rádiófrekvenciás sugárzás, CISPR 11	1. csoport	A **NanoKnife generátor** csak a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek következtében az RF-kibocsátás igen alacsony és nem valószínű, hogy bármilyen zavaró hatással lenne a közelben lévő elektronikus berendezésekre.
Rádiófrekvenciás sugárzás, CISPR 11	„A” osztály	A **NanoKnife generátor** bármilyen létesítményben történő használatra alkalmas, beleértve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó, közcélú kisfeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültségingadozás/ fényingadozás IEC 61000-3-3	Megfelel	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

16. FEJEZET: SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

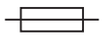
A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a NanoKnife generátor, az eldobható szondák és a rendszer egyéb tartozékai címkéjén kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.[b]
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/ Európai Unióban.[b]
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja.[b]
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos.[b]
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel.[b]
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.[b]
	5.1.7	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelöli, így azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.[b]
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli.[b]
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.[b]
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos újrasterilizálni.[b]
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért.[b]
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl.[b]
	5.3.1	Törékeny, kezelje óvatosan	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan.[b]
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól.[a]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.[a]
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető.[b]
	5.3.7	Hőmérsékletre vonatkozó határértékek	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető.[b]
	5.3.8	Páratartalom-korlátozás	Azt a páratartalom tartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető.[b]
	5.3.9	Légnyomás-korlátozás	Azt a felső légnyomástartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető.[b]
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegnél és egyetlen eljárás során használható.[b]
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.[b]
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz.[b]
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatók.[b]
	–	Rx only	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.[a]
	–	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	–	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	–	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről.[i]
	–	Nem használható biztonságosan MR-környezetben	Mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezésektől távol tartandó.[f]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.4.4 0434A	Vigyázat	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást azokkal a fontos figyelmeztető információkkal, például figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban, amelyek számos különböző okból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön.[b]
	5.4.4 0434B	Vigyázat	Azt jelzi, hogy a szimbólum elhelyezésének közelében lévő eszköz vagy vezérlőelem működtetésekor óvatosságra van szükség.[c]
	6042	Vigyázat, áramütés veszélye	Áramütésveszélyes berendezések azonosítására.[d]
	–	Kövesse a használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Lásd a használati utasítást.[e]
	5140	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	A nem ionizáló sugárzás általánosan megemelkedett, potenciálisan veszélyes szintjeinek jelzésére, vagy olyan, például orvosi elektromos területen működő berendezések és rendszerek jelzésére, amelyek rádiófrekvenciás adókat tartalmaznak, vagy amelyek szándékosan alkalmaznak rádiófrekvenciás elektromágneses energiát diagnózis vagy kezelés céljából.[d]
	3079	Itt nyissa fel	Annak a helynek az azonosítására, ahol a csomagot fel lehet nyitni, és a felbontás módjának feltüntetésére.[c]
	5016	Biztosíték	A berendezésben használt biztosítékok névleges értékét jelzi.[c]
	5021	Ekvipotencialitás	Azon végpontok azonosítására, amelyek összekötés esetén ugyanazon potenciálra hozzák a berendezés vagy rendszer különböző részeit; ez nem szükségszerűen a földelési potenciál, pl. helyi összeköttetéshez.[d]
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás.[c, k]
	–	Kerekes szemetes	Külön gyűjtőtartály az elektromos és elektronikai hulladékok számára (ezeket tilos szemétbe tenni).[g]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

Szimbólum	Referenciaszám	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	–	FCC megfelelőségi nyilatkozat	Igazolja, hogy a készülék által okozott elektromágneses interferencia a Szövetségi Kommunikációs Bizottság (FCC, Federal Communications Commission) által jóváhagyott határértékek alatt van.[h]
	1321A	Tömeg, súly	A tömeget jelzi.[c]
	0621	Törékeny, kezelje óvatosan	A szállítási csomagok tartalma törékeny, ezért gondosan kell azokat kezelni.[c, j]
	0623	Ezzel az oldallal felfelé	Ez a csomagok megfelelő függőleges pozíciója szállításhoz és tároláshoz.[c, j]
	0626	Tartsa szárazon	A szállítási csomagokat esőtől védve, száraz körülmények között kell tárolni.[c, j]
	0632	Hőmérsékletre vonatkozó határértékek	A szállítási csomagokat a megadott hőmérsékleti határok között kell tárolni, szállítani és kezelni.[c, j]
	2402	Ne helyezze egymásra	A csomagok egymásra helyezése, illetve más tárgyak rájuk helyezése tilos.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.

b. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.

c. ISO 7000 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok – Regisztrált szimbólumok.

d. IEC 60417 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok.

e. IEC 60601-1 D2 táblázat, 19-es szimbólum – Elektromos orvosi készülékek – 12. rész: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények.

f. ASTM F2503-13 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata.

g. EU 2012/19/EK irányelv – Az elektromos és elektronikai berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE irányelv).

h. 47 CFR 15. rész – Szövetségi jogszabálygyűjtemény. 47. cím: Telekommunikáció 15. RÉSZ – RÁDIÓFREKVENCIÁS ESZKÖZÖK.

i. EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.

j. ISO 780 Csomagolások térbeli megoszlása – Grafikai szimbólumok (áruvédelmi jelképek) a csomagok kezeléséhez és tárolásához

k. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-06A_Magyar

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679S935-06A_Magyar

© 2026 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.