NanoKnife



NanoKnife System

Uživatelská příručka
Verze 3.5

angiodynamics

16795935-07 REVA – česky
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

NanoKnife System
Uživatelská příručka

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Všechny ochranné známky a registrované ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. *AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnife a logo NanoKnife jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics, Inc. a jejích přidružených nebo dceřiných společností.

Tento dokument obsahuje informace ve vlastnictví společnosti AngioDynamics. Žádná část této příručky nesmí být za žádným účelem, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, ať elektronicky či mechanicky, reprodukována ani přenášena bez písemného povolení společnosti AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
Zákaznický servis pro USA
800-772-6446

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

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, 16795935-07A_Czech

OBSAH

ČÁST 1: ÚVOD 1

1.1 Přehled 1
1.2 Určený účel / indikace k použití 1
1.2.1 Určený účel 1
1.2.2 Indikace k použití 1
1.3 Profil určeného uživatele 1
1.4 Součásti 1
1.5 Části 2
1.6 Symboly 2
1.7 Symboly specifických součástí 5

ČÁST 2: BEZPEČNOSTNÍ POKYNY 6

2.1 Přehled 6
2.2 Bezpečnostní prvky generátoru 6
2.3 Kontraindikace 7
2.4 Výstrahy 7
2.4.1 Klinické problémy (včetně rizik arytmie, hypertenze a trombu) 7
2.4.2 Používání elektrod 7
2.4.3 Používání generátoru (včetně nebezpečí úrazu elektrickým proudem) 8
2.5 Preventivní opatření 8
2.6 Potenciální nežádoucí účinky 10

ČÁST 3: SOUČÁSTI GENERÁTORU 11

3.1 Přehled 11
3.2 Popis generátoru NanoKnife 12
3.3 Generátor NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zepředu 13
3.4 Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zezadu 14
3.5 Rukojeť na zadní straně generátoru NanoKnife 15
3.6 Vybavení a dodané součásti 16
3.7 Dotykový LCD displej 16
3.8 Součásti konzoly 17
3.9 Součásti elektrodové sondy 17

ČÁST 4: INSTALACE A SPUŠTĚNÍ 18

4.1 Místo a instalace 18
4.1.1 Pokyny k instalaci 18
4.2 Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife 18

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 5: PRÁCE SE SYSTÉMEM 21

5.1 Přehled zákroku 21
5.1.1 Nastavení zákroku (před převozem pacienta na sál): 21
5.1.2 Příprava pacienta 21
5.1.3 Plánování zákroku 22
5.1.4 Nastavení zákroku 22
5.1.5 Umístění sondy 23
5.1.6 Generování pulzů 24
5.1.7 Vyjmutí a likvidace sondy 25
5.1.8 Ukončení zákroku 25
5.1.9 Vypnutí, čištění a skladování vybavení 25
5.2 Pokyny k provádění zákroku a doporučení 25
5.3 Nastavení parametrů zákroku 26
5.4 Tabulka s vysvětleními tlačítek 28
5.5 Tabulka s vysvětleními stavových tlačítek 32

ČÁST 6: NASTAVENÍ ZÁKROKU 34

6.1 Přehled obrazovky Procedure Setup (nastavení zákroku) 34
6.2 Panel Patient Information (informace o pacientovi) 35
6.3 Panel Case Information (informace o případu) 37
6.4 Panel Probe Selection (výběr sondy) 37
6.5 Panel Probe Connection Status (stav připojení sondy) 40
6.6 Nastavení Pulse Delivery Mode (režim vysílání pulzů) 43
6.6.1 Jak změnit režim vysílání pulzů na 90 pulzů za minutu 44
6.6.2 Jak změnit režim vysílání pulzů na synchronizovaný s EKG 44
6.7 Poznámky k případu 45
6.7.1 Jak přidat poznámky k případu 46
6.8 Přechod na další obrazovku 47

ČÁST 7: PLÁNOVÁNÍ ZÁKROKU 48

7.1 Obrazovka Procedure Planning (plánování zákroku) 48
7.2 Mřížka rozmístění sond 49
7.3 Nastavení cílové oblasti ablace 51
7.4 Prvek pro otáčení cílové zóny 54
7.5 Tabulka parametrů pulzů 55
7.5.1 Omezení parametrů pulzů 57
7.5.2 Jak upravit parametry pulzů 58
7.5.3 Jak upravit parametry pulzů pro všechny aktivní dvojice sond 59
7.5.4 Jak změnit parametry P+ a P- 59
7.5.5 Jak obrátit polaritu aktivní dvojice sond 61
7.5.6 Jak manuálně zadat vzdálenost mezi dvojicemi sond 61
7.5.7 Jak znovu aktivovat mřížku rozmístění sond 63
7.6 Tlačítka Add a Delete Row (přidat a odstranit řádek) 63
7.6.1 Jak vymazat dvojice sond z tabulky parametrů pulzů 64
7.6.2 Jak přidat dvojice sond do tabulky parametrů pulzů 64

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.7 Funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti) **65**
7.7.1 Jak používat funkci Distance Solver (výpočet vzdálenosti) **66**
7.8 Karta Quick Adjust (rychlé upravení) **68**
7.8.1 Jak rychle přidat nebo odebrat dvojice sond **68**
7.8.2 Jak rychle upravit délku pulzů pro všechny dvojice sond **69**
7.8.3 Jak rychle upravit počet pulzů pro všechny dvojice sond **69**
7.8.4 Jak rychle upravit nastavení napětí pro všechny dvojice sond **69**
7.8.5 Jak zadat expozici sondy pro všechny dvojice sond **70**
7.9 Karta Polarity (polarita) **71**
7.9.1 Jak změnit polaritu dvojice sond **71**
7.9.2 Jak změnit polaritu všech dvojic sond **71**
7.10 Karta Options (možnosti) **72**
7.10.1 Možnosti mřížky rozmístění sond **72**
7.10.2 Jak upravit možnosti mřížky rozmístění sond **73**
7.11 Obnovení výchozího nastavení **73**
7.12 Přechod na další obrazovku **74**

ČÁST 8: GENEROVÁNÍ PULZŮ **75**

8.1 Obrazovka Pulse Generation (generování pulzů) **75**
8.2 Tabulka generování pulzů **76**
8.2.1 Jak upravit parametry pulzů **77**
8.2.2 Jak upravit parametry pulzů pro všechny dvojice sond **78**
8.2.3 Jak obrátit polaritu aktivní dvojice sond **79**
8.2.4 Jak deaktivovat dvojice sond **79**
8.2.5 Jak aktivovat dvojice sond **81**
8.2.6 Jak se vypočítávají hodnoty proudu **81**
8.2.7 Jak vyhodnotit vysílané pulzy a stav **82**
8.3 Stavová mřížka dvojice sond **83**
8.4 Graf elektrických výsledků **83**
8.4.1 Jak měnit zobrazení grafu elektrických výsledků **84**
8.4.2 Graf elektrických výsledků během vysílání pulzů **85**
8.4.3 Graf elektrických výsledků po vysílání pulzů **85**
8.5 Možnosti ukazatele napětí a vybíjení **86**
8.5.1 Jak vybít kondenzátory **86**
8.5.2 Jak nabít kondenzátory **87**
8.6 Zvukové signály během vysílání pulzů **87**
8.7 Panel pro ovládání vysílání pulzů **88**
8.7.1 Jak spustit test vodivosti **89**
8.7.2 Zaznamenání vysokého proudu během testu vodivosti **92**
8.7.3 Zaznamenání nízkého proudu během testu vodivosti **93**
8.7.4 Jak upravit parametry pulzů po testu vodivosti **93**
8.7.5 Jak spustit vysílání pulzů **94**
8.7.6 Jak zastavit vysílání pulzů **97**
8.7.7 Jak obnovit vysílání pulzů **97**
8.7.8 Jak resetovat vysílání pulzů během vysílání pulzů **98**
8.7.9 Jak přeskočit dvojice sond během vysílání pulzů **99**
8.7.10 Nízkoproudové stavy během vysílání pulzů **100**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.11 Vysokoproudové stavy během vysílání pulzů 101
8.7.12 Jak vysílat další pulzy 102
8.7.13 Jak resetovat vysílání pulzů pro ablační techniku pullback 103
8.7.14 Jak resetovat vysílání pulzů pro překrývající se ablaci 103
8.7.15 Jak používat červené tlačítko STOP 104
8.7.16 Ukládání parametrů pulzů a grafů elektrických výsledků 105

ČÁST 9: KONEC ZÁKROKU 107

9.1 Export souborů s daty o zákroku 107
9.1.1 Jak exportovat soubory s daty o zákroku: 107
9.2 Odpojení elektrodových sond 109
9.3 Resetování softwaru NanoKnife pro nového pacienta 109
9.4 Vypnutí generátoru NanoKnife 109

ČÁST 10: SYNCHRONIZACE S EKG 111

10.1 Přehled 111
10.2 Externí detektor R-vlny / zařízení pro kardiální hradlování 111
10.3 Synchronizace s EKG 111
10.4 Před testem vodivosti 111
10.4.1 Synchronizováno s EKG 111
10.4.2 EKG bez signálu 112
10.4.3 EKG s šumem 112
10.5 Během testu vodivosti 112
10.5.1 Synchronizováno s EKG 112
10.5.2 EKG bez signálu 113
10.5.3 EKG s šumem 113
10.6 Během vysílání pulzů 114
10.6.1 Synchronizováno s EKG 114
10.6.2 EKG bez signálu 114
10.6.3 EKG s šumem 115

ČÁST 11: ELEKTRODOVÉ SONDY 117

11.1 Jednoelektrodové sondy NanoKnife 117

ČÁST 12: ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 119

12.1 Přehled 119
12.2 Zdokumentované problémy a řešení 119
12.3 Chybové zprávy 123

ČÁST 13: ÚDRŽBA A SERVIS 129

13.1 Přehled 129
13.2 Preventivní údržba a pravidelné kontroly 129
13.3 Čištění 129
13.4 Výměna hlavních pojistek 129

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 14: TECHNICKÉ ÚDAJE **131**

14.1 Obecné informace **131**
14.2 Specifikace napájecího zdroje **131**
14.3 Specifikace typu pojistek **131**
14.4 Podmínky okolního prostředí **131**
14.4.1 Provozní podmínky **131**
14.4.2 Podmínky pro přepravu a skladování **131**
14.5 Klasifikace **132**
14.5.1 Klasifikace podle normy EN 60601-1 ..... **132**
14.5.2 Ochrana před úrazem elektrickým proudem **132**
14.5.3 Vniknutí kapalin **132**
14.5.4 Úroveň bezpečnosti **132**
14.5.5 Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích **132**
14.5.6 Klasifikace FDA **132**
14.5.7 Příložné části **132**
14.6 Podmínky použití **132**
14.6.1 Fyzické specifikace (bez obalu) **132**
14.7 Technické specifikace **133**
14.8 Nezbytná funkčnost **133**
14.9 Radiofrekvenční identifikace **133**
14.10 Souhrn specifikace použití **134**
14.10.1 Určená onemocnění **134**
14.10.2 Určená populace pacientů **134**
14.10.3 Určená část těla **134**
14.10.4 Profil určeného uživatele **134**
14.10.5 Určené podmínky použití **134**
14.10.6 Princip obsluhy **135**

ČÁST 15: ZÁRUKA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA **136**

15.1 Záruka **136**
15.2 Elektromagnetická kompatibilita **136**

ČÁST 16: VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ **141**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 1: ÚVOD

1.1 Přehled

Zákrok s použitím prostředku *NanoKnife** je ablační výkon, který spočívá v aplikaci řady vysokonapěťových elektrických pulzů stejnosměrného proudu mezi dvěma elektrodami umístěnými uvnitř cílové ablační oblasti nebo kolem ní. Elektrické pulzy vytvářejí elektrické pole, které vyvolává elektroporaci buněk v cílové ablační oblasti. Elektroporace je technika, při níž na buňky působí elektrické pole s cílem zvýšit propustnost buněčných membrán vytvořením nanometrických defektů v lipidové dvojvrstvě. Po vyslání dostatečného počtu vysokonapěťových pulzů dojde k nevratnému poškození buněk obklopujících elektrody a mezi elektrodami. Tento mechanismus, který způsobuje trvalé poškození buněk, se označuje jako ireverzibilní elektroporace (IRE).

Vzhledem k přirozené reflexní odpovědi těla na vysokonapěťové elektrické pulzy (500–3 000 V) musí být pacientům podána neuromuskulární blokáda (paralytická), aby se minimalizoval pohyb pacienta během aplikace pulzů; proto se všechny zákroky s použitím prostředku NanoKnife musí provádět v celkové anestezii. Kromě toho, z důvodu snížení rizika arytmie, vyžadují zákroky s použitím prostředku NanoKnife prováděné v břišní nebo hrudní dutině pacienta synchronizaci aplikace pulzů se srdečním rytmem pacienta, čehož se dosahuje použitím kompatibilního externího zařízení pro kardiální hradlování připojeného ke generátoru NanoKnife. Generátor NanoKnife je navržený tak, aby aplikoval jeden vysokonapěťový pulz na jeden srdeční tep v refrakterní periodě (tj. do 50 ms po detekci R-vlny pacienta zařízením pro kardiální hradlování).

1.2 Určený účel / indikace k použití

1.2.1 Určený účel

Ablace tkáně za použití elektroporace buněčné membrány.

1.2.2 Indikace k použití

Prostředek NanoKnife System je indikován k ablaci měkkých tkání a tumorů slinivky břišní, ledvin, jater nebo prostaty, včetně karcinomu prostaty se středním rizikem.

1.3 Profil určeného uživatele

Mezi uživatele prostředku NanoKnife System budou patřit lékaři (chirurgové, intervenční radiologové) a členové klinického týmu (všeobecné sestry, praktické sestry, asistenti lékaře, sekundární lékaři, chirurgičtí/radiologičtí technici). Primární a sekundární uživatelé mohou ovládat uživatelské rozhraní pro ovládání generátoru NanoKnife a přidružených periferních zařízení, což zahrnuje fyzickou přípravu zákroku (která může zahrnovat manipulaci s vybavením a prostředky, připojování elektrod, připojení k EKG, připojení ke zdroji napájení atd.), stanovení protokolů zákroku, sledování průběhu zákroku a ukončení zákroků pod dohledem a vedením primárního ošetřujícího lékaře.

1.4 Součásti

NanoKnife System se skládá ze tří součástí: (1) generátor NanoKnife, který se používá mimo sterilní pole, (2) nožní spínač se dvěma pedály, který se připojuje ke generátoru NanoKnife a funguje také mimo sterilní pole, a (3) jednoelektrodové sondy, které fungují ve sterilním poli. Jednoelektrodové sondy jsou určené k použití u jednoho pacienta a jsou baleny a dodávány sterilní. Generátor NanoKnife má šest výstupů pro sondy, což uživateli umožňuje připojit až šest jednoelektrodových sond současně. Současně může být v provozu pouze jednu dvojici elektrodových sond. Podrobnější informace naleznete v části 5 „Práce se systémem“.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

1.5 Části

Uživatelská příručka ke generátoru NanoKnife obsahuje části, které na sebe navazují. Před použitím systému si tuto uživatelskou příručku důkladně přečtěte. V případě pochybností o správném používání systému se neváhejte obrátit na svého místního dodavatele nebo výrobce. Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na adrese ifu.angiodynamics.com.

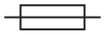
1.6 Symboly

Generátor NanoKnife a jeho označení obsahují symboly. V tabulce 1.6.1 níže je uveden seznam symbolů, význam symbolů a umístění jednotlivých symbolů na generátoru NanoKnife a jeho označení. Vysvětlení symbolů naleznete v části 16 této příručky.

Tabulka 1.6.1: Symboly použité v souvislosti s generátorem NanoKnife

Symbol	Význam	Umístění
	Zásuvka ochranného uzemnění	Označuje ochranné uzemnění. Zkontrolujte uvnitř přístroje.
	Nebezpečné vysoké napětí	Označuje každou část uvnitř generátoru, kde se může vyskytovat nebezpečný rozdíl potenciálů vysokého napětí, s výjimkou síťového napětí.
	Rozpojeno: Pokud je síťový vypínač stisknut v poloze označené tímto symbolem, generátor je vypnutý.	Vytištěno na síťovém vypínači
	Sepnuto: Pokud je síťový vypínač stisknut v poloze označené tímto symbolem, generátor je zapnutý.	Vytištěno na síťovém vypínači
	Omezení teploty	Vytištěno na štítku přepravní krabice
	Omezení vlhkosti	Vytištěno na štítku přepravní krabice
	Omezení atmosférického tlaku	Vytištěno na štítku přepravní krabice
	Konektor pro sondu 1	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor pro sondu 2	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor pro sondu 3	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor pro sondu 4	Vytištěno na přední straně generátoru

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Symbol	Význam	Umístění
	Konektor pro sondu 5	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor pro sondu 6	Vytištěno na přední straně generátoru
	Příložná část typu BF	Vytištěno na přední straně generátoru mezi konektory pro sondy
	Nebezpečné napětí	Vytištěno na přední straně generátoru mezi konektory pro sondy
	Nouzové zastavení	Vytištěno na přední straně generátoru
	Tlačítko nouzového zastavení	Vytištěno na přední straně generátoru
	Indikátor stavu tlačítka nouzového zastavení	Vytištěno na přední straně generátoru
	Konektor pedálu	Vytištěno na přední straně generátoru
	Vstup signálu synchronizace s EKG	Vytištěno na zadní straně generátoru nad zásuvkovým konektorem BNC s vnitřním závitem
	Ekvipotenciální pospojování	Vytištěno na zadní straně generátoru pod konektorem pro ekvipotenciální pospojování
	UPOZORNĚNÍ: Označuje, že uživatel by si měl přečíst průvodní dokumentaci, aby porozuměl součásti označené symbolem a/nebo ji správně používal.	Vytištěno na identifikačním štítku
	Nebezpečné vysoké napětí	Vytištěno na identifikačním štítku
	Střídavý proud: Označuje druh proudu, který se musí dodávat.	Vytištěno na identifikačním štítku
	Jmenovité hodnoty pojistek	Vytištěno na identifikačním štítku

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Symbol	Význam	Umístění
	Generátor a všechny jeho součásti by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro likvidaci elektronických zařízení.	Vytištěno na identifikačním štítku
	Legální výrobce	Vytištěno na identifikačním štítku
	Datum výroby	Vytištěno na identifikačním štítku
	Není bezpečný v prostředí magnetické rezonance	Vytištěno na identifikačním štítku
	Hmotnost;, vha	Vytištěno na identifikačním štítku
REF	Katalogové číslo	Vytištěno na identifikačním štítku
SN	Sériové číslo	Vytištěno na identifikačním štítku
EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Vytištěno na identifikačním štítku
℞ ONLY	Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis	Vytištěno na identifikačním štítku
FC	Značka ederální komise pro komunikace potvrzuje, že výrobek je v souladu s pravidly FCC část 15 pro záměrná vysílací zařízení	Vytištěno na identifikačním štítku
TÜVRheinland C US	Tato zkušební značka je důkazem shody výrobku se severoamerickými normami pro elektrickou bezpečnost	Vytištěno na identifikačním štítku
CE 2797	Zdravotnický prostředek splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích a příslušných norem pro systém řízení kvality.	Vytištěno na identifikačním štítku
	Tento prostředek vysílá vysokofrekvenční záření.	Vytištěno na identifikačním štítku

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

1.7 Symboly specifických součástí

Tabulka 1.7.1: Symboly specifických součástí

Symbol	Význam	Umístění
	Pokud je konzola zapnutá, indikátor zapnutí napájení konzoly svítí.	Nad klávesnicí konzoly
	Pokud svítí indikátor klávesy Caps Lock, klávesnice píše velkými písmeny.	Nad klávesnicí konzoly
HDD	Indikátor stavu pevného disku bliká, pokud je pevný disk v provozu.	Nad klávesnicí konzoly

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 2: BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

2.1 Přehled

Generátor smí obsluhovat pouze řádně kvalifikovaný personál.

Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Umístění značky „CE“ na přístroj znamená shodu s touto směrnicí.

CE 2797

Bezpečnostní pokyny obsažené v této příručce jsou rozděleny do následujících částí:

Bezpečnostní prvky generátoru – popisují bezpečnostní prvky, které jsou na výrobku k dispozici pro zajištění bezpečného používání.

Kontraindikace – podmínky, za nichž by se prostředek NanoKnife* System neměl používat.

Výstrahy – bezpečnostní pokyny, jejichž zanedbání by mohlo vést k závažným nepříznivým událostem postihujícím pacienta, uživatele, jakoukoli jinou osobu nebo životní prostředí.

Preventivní opatření – bezpečnostní pokyny, jejichž zanedbání by mohlo vést k nežádoucím událostem okrajové nebo zanedbatelné závažnosti, které by mohly postihnout pacienta, uživatele, jakoukoli jinou osobu nebo by mohly vést k poruše prostředku.

Potenciální nežádoucí účinky – seznam stavů, které mohou nastat v důsledku ablace.

2.2 Bezpečnostní prvky generátoru

Generátor disponuje následujícími bezpečnostními prvky, které uživateli pomáhají zajistit bezpečné použití:

- **Synchronizace s EKG:**
  Generátor NanoKnife má synchronizaci s EKG nastavenou jako výchozí režim aplikace pulzů. Synchronizace s EKG se musí používat při všech ablacích v hrudníku a břiše, aby se předešlo potenciálním rizikům popsaným dále níže.
- **Nožní spínač se dvěma pedály:**
  Generátor NanoKnife disponuje nožním spínačem se dvěma pedály, který zabraňuje neúmyslné aplikaci zákrokových pulzů. Nožní pedály vyžadují, aby uživatel nejprve aktivoval systém sešlápnutím levého pedálu nožního spínače (ARM) a následně do 10 sekund od aktivace sešlápl pravý pedál nožního spínače (Pulse), čímž dojde k aplikaci energie do těla pacienta.
- **Omezení výstupního proudu:**
  Když generátor zaznamená, že proud mezi jakoukoli dvojicí elektrod překročí provozní parametry, zbývající pulzy v rámci aktuální sady 10 pulzů se zastaví. Tento bezpečnostní prvek chrání před aplikací výstupní energie, která překračuje nastavení maximálního proudu.
- **Test vodivosti:**
  Po umístění elektrodových sond a před aplikací pulzů vyšle generátor jeden nízkoenergetický pulz mezi každou aktivní dvojicí sond přes cílovou ablační oblast, aby se potvrdilo, že impedance tkáně je v přijatelném rozmezí.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

2.3 Kontraindikace

Ablační zákroky s použitím prostředku NanoKnife System jsou kontraindikovány v těchto případech:

- ablace lézí v hrudní oblasti za přítomnosti implantovaných kardiostimulátorů nebo defibrilátorů,
- ablace lézí v blízkosti implantovaných elektronických zařízení nebo implantovaných zařízení s kovovými částmi,
- ablace očních lézí včetně očních víček,
- epilepsie nebo srdeční arytmie v anamnéze pacienta,
- nedávno prodělaný infarkt myokardu.

2.4 Výstrahy

2.4.1 Klinické problémy (včetně rizik arytmie, hypertenze a trombu)

- Prostředek NanoKnife byl hodnocen pro ablaci tkáně prostaty u pacientů s karcinomem prostaty se středním rizikem Použití tohoto prostředku v jiných orgánech u jiných onemocnění nebylo plně vyhodnoceno.
- Pacienti s intervaly Q-T delšími než 500 ms (milisekund) jsou vystaveni zvýšenému riziku nevhodné aplikace energie a arytmie. U těchto pacientů je nezbytné před zahájením aplikace energie ověřit správnou funkci synchronizačního zařízení.
- Asynchronní vysílání energie [90 PPM (pulzů za minutu)] by mohla vyvolat fibrilaci síní nebo komor, zejména u pacientů se strukturálním onemocněním srdce. Zajistěte, aby byly pro řešení potenciálních srdečních arytmií okamžitě k dispozici vhodné intervence (např. defibrilátor) a náležitě vyškolený personál (viz část 6.6).
- Použití zařízení pro synchronizaci QRS, jejichž výstup není kompatibilní se specifikacemi uvedenými v této příručce, může vést k arytmiím včetně fibrilace komor.
- U pacientů s implantabilními elektrickými prostředky je třeba učinit odpovídající opatření. Vezměte v úvahu kontraindikaci u některých pacientů.
- S umístěním ablace se pojí potenciální rizika: v blízkosti perikardu (tachykardie) nebo v blízkosti nervus vagus (bradykardie).
- Další pacienti mohou být ohroženi v důsledku nedostatečné svalové blokády nebo anestetické analgezie (reflexní tachykardie a reflexní hypertenze); pacienti s abnormálním sinusovým rytmem před ablací (arytmie); pacienti s hypertenzí v anamnéze (hypertenze); nebo pacienti s částečnou trombózou portální žíly, nízkým centrálním žilním tlakem (CVP) a protrombotickým stavem (žilní trombóza).

2.4.2 Používání elektrod

- Zabraňte opakovanému vaskulárnímu poškození během zavádění elektrody.
- Jak se u zákroků spojených s jehlou předpokládá, opakované vaskulární poškození v důsledku vícenásobného zavedení elektrody do cévy během jejího umisťování může způsobit trombus.
- Během zavádění jehel zajistěte nepřetržité zobrazovací navádění. V opačném případě může dojít k traumatickému poranění okolních struktur.
- Během zavádění elektrody v oblastech, které vyžadují oddělení nebo odtažení tkáně, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození okolní tkáně.
- Aby se předešlo riziku infekce, vždy ponechte na elektrodách ochranný obal (krytku, trubičky atd.), pokud nejsou zavedeny v těle pacienta.
- Používejte pouze elektrodové sondy s neporušenou elektrickou izolací. Jakékoli elektrody s poškozenou elektrickou izolací musí být okamžitě zlikvidovány a nesmí se připojovat ke generátoru NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

- V zájmu zachování sterility elektrody nevyjímejte elektrody z obalu, dokud uživatel není připraven elektrodu použít u pacienta.
- Nepoužívejte elektrody po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na jejich obalu. Dodržujte specifické pokyny výrobce elektrod (např. vytištěné na obalu elektrod).
- S generátorem NanoKnife System používejte pouze elektrodové sondy AngioDynamics.
- Zachovejte elektrické oddělení elektrod od bezpečnostního uzemnění následujícím způsobem:
  - Odpojte od generátoru každou elektrodu, která není aplikována do těla pacienta.
  - Zabraňte jakémukoli skřípnutí kabelu elektrody, pokud k tomu nejste výslovně vyzváni nebo oprávněni výrobcem elektrody.
  - K elektrodám nepřipojujte žádná zařízení (například pro měření), pokud nebyla dodána výrobcem a nebyla jím výslovně určena pro takové použití.

2.4.3 Používání generátoru (včetně nebezpečí úrazu elektrickým proudem)

VÝSTRAHA: Tento přístroj je zakázáno jakkoli upravovat.

VÝSTRAHA: Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, tento přístroj musí být připojen pouze k síťovému napájení s ochranným uzemněním.

- Generátor uvnitř vytváří napětí, která jsou nebezpečná a mohou být smrtelná. Generátor neobsahuje žádné součásti, které by mohl uživatel opravovat. Generátor je zakázáno otevírat.
- Generátor nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynných směsí.
- Generátor nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo látek.
- Generátor není určen k použití v prostředí bohatém na kyslík.
- Z důvodu elektrické bezpečnosti musí být generátor uzemněn. Používejte pouze síťové napájecí kabely pro zdravotnické účely, např. kabely dodávané výrobcem.
- Před zapojením generátoru do sítě se ujistěte, že síťové napájecí kabely nejsou poškozené. V případě zjištění jakéhokoli poškození je vyměňte – síťové kabely nelze opravovat.
- Nepřipojujte ani neodpojujte generátor od síťového napájecího kabelu mokrýma rukama.
- Ujistěte se, že síťový napájecí kabel bude připojen k řádně uzemněné elektrické zásuvce.
- V případě potřeby vyměňujte pojistky generátoru pouze za pojistky uvedené v této příručce, viz část 14.3.
- Údržbu smí provádět pouze školený personál. Generátor musí procházet pravidelnou preventivní údržbou, jak je uvedeno v části 13.2, Údržba a servis.
- Uživatelská příručka k prostředku NanoKnife je základní součástí generátoru a musí se vždy nacházet v jeho blízkosti. Uživatelé si musejí v příručce přečíst správné a úplné informace o používání generátoru.

2.5 Preventivní opatření

- Elektrody, které nejsou navzájem rovnoběžné, mohou mít za následek neúplnou ablaci.
- Nevhodně umístěné elektrody nebo kovové implantáty v poli mohou zkreslit požadované ablační pole.
- Polohu elektrod je třeba během aplikace pulzů monitorovat, aby se zajistilo, že se hloubka sondy nemění v důsledku tkáňové reakce.
- Mezi předním panelem generátoru a jinými zdravotnickými prostředky náchylnými k VF rušení, jako jsou mimo jiné kardiostimulátory a implantabilní kardiovertery-defibrilátory, by měla být zachována vzdálenost minimálně 65 cm.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

- Elektrody jsou vystaveny potenciálně škodlivé elektrické energii. V průběhu zákroku se nedotýkejte kovové části elektrod.
- Účinky zákroku s použitím prostředku NanoKnife na plod nejsou známy. K provádění zákroku u těhotných žen přistupujte, pouze pokud jste si jisti, že přínosy zákroku převažují nad riziky.
- Bezpečnost zákroku a jeho účinnost může být ovlivněna použitím jiných elektrod než dodaných společností AngioDynamics nebo autorizovaným distributorem.
- Intraoperační hypertenze může být známkou nedostatečného podání anestezie, což může zahrnovat nedostatečné podání narkotik. Stavy, při kterých dochází ke stimulaci svalů, vyžadují okamžitou farmakologickou korekci. Veškeré podávání anestezie se musí řídit ASA (American Society of Anesthesiology) nebo ekvivalentními doporučeními.
- Pokusy o aplikaci energie musí být ukončeny po výstraze ohledně vysokého proudu během ablace v anatomických místech, kde jsou přiléhající lumina nebo jiné kritické struktury. Nepřetržité pokusy dodat energii během opakovaných výstrah na vysoký proud při ablaci, jako jsou tato, mohou vést k tvorbě píštěle zejména u pacientů, kteří podstoupili předchozí radiační terapii nebo operaci v bezprostřední zóně ablace.
- Ve srovnání s ověřenými standardními postupy použití parametrů definovaných operátorem zvyšuje riziko neúspěšnosti zákroků nebo komplikací po zákroku.
- Vyvarujte se zkratování elektrod při aplikaci pulzů. Kontakt mezi elektrodami nebo mezery mezi elektrodami menší než 5 mm (milimetrů) mohou vést ke zkratu v průběhu aplikace energie s výsledkem neúplné ablace.
- Ujistěte se, že je generátor připojen ke správnému hlavnímu napájecímu zdroji (viz část 14.2) a že zásuvka pro napájení z elektrické sítě může dodávat požadovaný výkon.
- Nepoužívejte generátor, pokud máte podezření na závadu. Kontaktujte výrobce nebo místního autorizovaného dodavatele.
- Vyhněte se úmyslnému nebo náhodnému polití generátoru tekutinami. Nenechávejte na generátoru nádoby s tekutinami. Nemanipulujte s přístrojem mokrýma rukama.
- Generátor skladujte mimo dosah přímého slunečního světla, zdrojů tepla a prachu. Nevystavujte dotykový LCD displej po dlouhou dobu přímému slunečnímu záření.
- Dodržujte požadavky na okolní prostředí pro provoz a skladování uvedené v části 14.4. Ujistěte se, že nic nebrání větracím mřížkám na zadním panelu generátoru a pod konzolou, aby bylo zajištěno správné větrání vnitřních obvodů.
- Pokud je prostředek zapnutý, nepohybujte s ním. Během přepravy chraňte přístroj před otřesy.
- V zájmu zachování kvality obrazu chraňte LCD displej před poškrábáním.
- Před čištěním prostředek vypněte a odpojte síťový kabel od generátoru.
- Před připojením externích zařízení generátor vypněte.
- Připojujte pouze zařízení, která splňují příslušné předpisy (IEC 60601-1).
- Zdravotnické elektrické (ME) přístroje umisťujte tak, aby bylo možné prostředek v nouzi kdykoli snadno odpojit ze sítě.
- Pokud chcete zdravotnické elektrické (ME) přístroje odpojit od síťového napájení, vytáhněte zástrčku ze zásuvky ve zdi nebo ze zdroje napájení.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

2.6 Potenciální nežádoucí účinky

K nežádoucím účinkům, které mohou být spojeny s použitím prostředku NanoKnife System, patří mimo jiné následující:

- Arytmie
  - Fibrilace síní nebo flutter
  - Bigeminie
  - Bradykardie
  - Srdeční zástava nebo atrioventrikulární blok
  - Paroxysmální supraventrikulární tachykardie
  - Tachykardie
    - Reflexní tachykardie
    - Komorová tachykardie
  - Fibrilace komor
- Poškození kritické anatomické struktury (nerv, céva a/nebo duktus)
- Tvorba píštěle
- Hematom
- Krvácení
- Hemothorax
- Infekce
- Zánět
- Poškození / dysfunkce tkáně
- Pneumotorax
- Reflexní hypertenze
- Neúmyslná mechanická perforace
- Stimulace nervus vagus, asystola
- Žilní trombóza

Oznámení pouze pro Evropskou unii: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému orgánu členského státu. Kontaktní údaje příslušných orgánů naleznete na následující adrese: 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, 16795935-07A_Czech

ČÁST 3: SOUČÁSTI GENERÁTORU

3.1 Přehled

Generátor NanoKnife využívá jednoelektrodové sondy na jedno použití pro jednoho pacienta k přenosu energie z generátoru do cílové ablační oblasti.

Generátor NanoKnife na obrázku 3.1.1 má následující součásti:

1. Dotykový LCD displej
2. Konzola a klávesnice
3. Napájecí jednotka a napájecí kabel
4. Nožní spínač se dvěma pedály



Obrázek 3.1.1: Generátor NanoKnife – hlavní součásti

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

3.2 Popis generátoru NanoKnife

Interakce uživatele s generátorem je podobná používání osobního počítače; uživatel ovládá generátor prostřednictvím konzoly a dotykového LCD displeje. Konzola obsahuje konvenční klávesnici se světelnými indikátory zapnutí, funkce Caps Lock a pevného disku, touchpad se dvěma tlačítky a dva USB porty umístěné na pravém bočním panelu.

Podrobnosti o součástech generátoru, které jsou při pohledu zpředu umístěny vpravo, včetně konzoly, jsou zobrazeny na obrázku 3.2.1, zatímco názvy prvků generátoru jsou uvedeny v tabulce 3.2.1.



Obrázek 3.2.1: Generátor NanoKnife – součásti vpravo při pohledu zepředu

Tabulka 3.2.1: Generátor NanoKnife – součásti vpravo při pohledu zepředu

Viz obrázek 3.2.1	Součást	Popis
1	Dotykový LCD displej	Zobrazuje grafické uživatelské rozhraní
2	Štítek na LCD displeji	Nese logo NanoKnife
3	Klávesnice	Slouží k zadávání dat a interakci s generátorem
4	USB porty	USB porty pro připojení paměťových zařízení USB
5	Podnos	Pro položení externího zařízení pro kardiální hradlování
6	Boční úložný prostor	Prostor určený pro pedál, elektrody a další příslušenství, například uživatelskou příručku
7	Brzdy předních kol	Každé přední kolo je opatřeno páčkou pro zastavení kola: pohybem páčky dolů se kolo zabrzdí, pohybem páčky nahoru se kolo uvolní

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

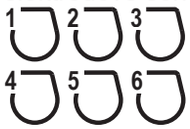
3.3 Generátor NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zepředu

Při pohledu zpředu se na spodním panelu generátoru nachází pět prvků, které jsou znázorněny na obrázku 3.3.1 a popsány v tabulce 3.3.1.



Obrázek 3.3.1: Generátor NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zepředu

Tabulka 3.3.1: Generátor NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zepředu

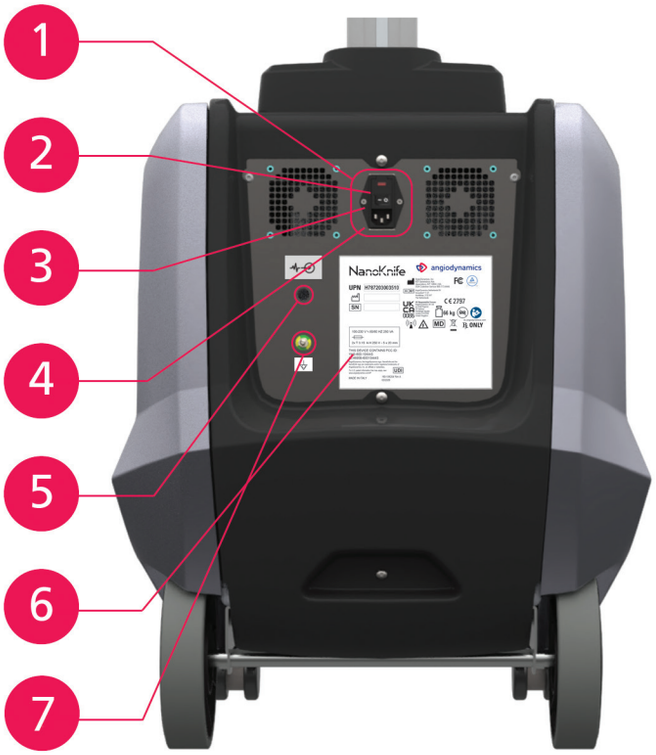
Viz obrázek 3.3.1	Součást	Popis
1	Šest konektorů pro elektrodové sondy 	Zásuvka pro elektrody
2	7. anténa	7. anténa je pouze pro servisní úkony apod. Při klinických zákrocích se nepoužívá.
3	**Červené tlačítko STOP** označené symbolem 	Po jeho stisknutí se vnitřně odpojí konektory elektrod. Slouží ke přerušení zákroku bez odstranění elektrod z těla pacienta. Akumulovaná energie v napájecí komponentě se vybije. Uvolňuje se otočením ve směru hodinových ručiček.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Viz obrázek 3.3.1	Součást	Popis
4	**Indikátor stavu červeného tlačítka STOP** ☼ = | ● = ○	Rozsvícení značí, že **červené tlačítko STOP** je uvolněno a zákrok může začít. Pokud **červené tlačítko STOP** NESVÍTÍ, je aktivováno a jednotka je v bezpečném režimu. Abyste mohli v zákroku pokračovat, musíte **červené tlačítko STOP** uvolnit.
5	Konektor pedálu označený symbolem 	Místo pro připojení nožního spínače se dvěma pedály

3.4 Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zezadu

Napájecí jednotka generátoru provádí veškeré činnosti spojené se zákrokem pro provedení ablace a měření. Operátor interaguje s napájecí jednotkou pomocí nožního spínače se dvěma pedály, který spouští zákrok. Obrázek 3.4.1 a tabulka 3.4.1 uvádějí podrobnosti o prvcích generátoru při pohledu zezadu. Zadní panel napájecí jednotky generátoru disponuje vypínačem napájení a konektory pro napájecí jednotku a externí synchronizací ablace s EKG.



Obrázek 3.4.1: Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zezadu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Tabulka 3.4.1: Napájecí jednotka generátoru NanoKnife – součásti ve spodní části při pohledu zezadu

Viz obrázek 3.4.1	Součást	Popis
1	Skupina napájecích zdrojů	Obsahuje hlavní vypínač, kabelový konektor a pojistky
2	Pojistky	Místo pro vložení pojistek; umožňuje volbu síťového napětí
3	Síťový vypínač	Zapíná/vypíná generátor
4	Kabelový konektor	Připojuje síťový napájecí kabel
5	Konektor pro externí synchronizaci	Slouží k připojení zařízení pro kardiální hradlování, např. detekci QRS
6	Identifikační štítek	Uvádí název jednotky, model, sériové číslo, výrobce, specifikace napájecího zdroje a specifikace síťových pojistek
7	Konektor pro ekvipotenciální pospojování	Slouží k připojení pro vyrovnání potenciálů

3.5 Rukojeť na zadní straně generátoru NanoKnife

Rukojeť na zadní straně slouží k přemísťování generátoru. Generátor zvedejte za rukojeť pouze za účelem přenesení přes překážku. Rukojeť je také vhodná pro navinutí síťového napájecího kabelu, když se nepoužívá, viz obrázek 3.5.1.



Obrázek 3.5.1: Rukojeť na zadní straně generátoru NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

3.6 Vybavení a dodané součásti

Tabulka 3.6.1 uvádí přehled součástí generátoru a dodaný počet.

Tabulka 3.6.1: Vybavení a dodané součásti

Počet	Součást
1	Generátor
1	Nožní spínač se dvěma pedály
1	Napájecí kabel
Volitelné	Elektrody (kupují se samostatně)

POZNÁMKA: Nožní spínač se dvěma pedály představuje nedílnou součást prostředku NanoKnife System. Jeho stupeň krytí je IPX-8. Používejte pouze originální díly dodávané výrobcem prostředku NanoKnife nebo autorizovaným distributorem.

3.7 Dotykový LCD displej

Pozorovací úhel LCD displeje se pohybuje v rozsahu od 45° dopředu do 90° dozadu, viz obrázek 3.7.1.



Obrázek 3.7.1: Dotykový LCD displej generátoru NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

3.8 Součásti konzoly

Generátor má na konzole šest součástí, které jsou znázorněny na obrázku 3.8.1 a popsány v tabulce 3.8.1.



Obrázek 3.8.1: Součásti konzoly generátoru NanoKnife

Tabulka 3.8.1: Popis součástí konzoly

Viz obrázek 3.8.1	Součást	Popis
1	Touchpad s levým a pravým tlačítkem	Slouží k posouvání kurzoru po obrazovce za účelem ovládání aplikace, dvě tlačítka nahrazují konvenční pravé a levé tlačítko myši.
2	Rukojeť na přední straně	Slouží k přemísťování prostředku.
3	Indikátor funkce pevného disku označený symbolem **HDD**	Když svítí, znamená to, že pevný disk právě pracuje.
4	Indikátor funkce Caps Lock označený symbolem	Když svítí, znamená to, že text zadaný na klávesnici bude napsaný velkými písmeny.
5	Indikátor zapnuté konzoly označený symbolem	Když svítí, znamená to, že konzola je zapnutá.
6	USB porty	USB porty pro připojení paměťových zařízení USB

3.9 Součásti elektrodové sondy

Elektrodové sondy pro použití s generátorem NanoKnife dodává společnost AngioDynamics.

Jednoelektrodové sondy jsou k dispozici v délkách 15 cm a 25 cm. K zákroku jsou zapotřebí minimálně dvě sondy. V závislosti na velikosti ablační oblasti je možné při zákroku použít až šest sond. Sondy lze po každém zákroku přemístit, aby pokryly větší cílovou oblast.

K jednoelektrodovým sondám se jako volitelné příslušenství dodává distanční podložka, které pomáhá udržet pevný rozestup mezi sondami a usnadňuje jejich paralelní umístění.

Podrobné informace o součástech elektrodové sondy naleznete v návodu k použití jednoelektrodové sondy.

Další informace o dostupných elektrodách získáte od svého obchodního zástupce AngioDynamics nebo od autorizovaného distributora.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 4: INSTALACE A SPUŠTĚNÍ

4.1 Místo a instalace

Generátor musí být umístěn a provozován v prostředí, které vyhovuje provozním podmínkám uvedeným v části 14.4.

Generátor musí být umístěn na pevném povrchu, který je vhodný pro jeho hmotnost, jak je uvedeno v části 14.6.1.

Kromě toho musí být generátor umístěn tak, aby jakýkoli povrch rovnoběžný se zadním panelem napájecí jednotky a vůči jejím ventilačním mřížkám zůstal ve vzdálenosti alespoň 5 centimetrů.

Dbejte na to, aby žádné předměty (např. protiprachové kryty) nepřekryly ventilační mřížky.

4.1.1 Pokyny k instalaci

- Připojte síťový napájecí kabel (dodaný výrobcem) ke kabelovému konektoru na zadním panelu.
- Připojte zástrčku do síťové zásuvky s ochranným uzemněním.
- Zapněte generátor pomocí síťového vypínače skupiny napájecích zdrojů, který se nachází na zadním panelu napájecí jednotky. Systém je zapnutý, pokud je síťový vypínač stisknutý v poloze „I“. Pokud je síťový vypínač stisknutý v poloze „O“, prostředek je vypnutý.

4.2 Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife

Postup spuštění generátoru NanoKnife je následující:

1. Uveďte síťový vypínač na zadním panelu napájecí jednotky do polohy „I“. Zelený indikátor zapnutí na konzole se rozsvítí, jakmile konzola začne načítat operační systém. Pokud se generátor nezapne, přečtěte si část 12, Odstraňování problémů.
2. Počkejte asi 10 sekund, než se video signál zobrazí na LCD displeji.
3. Zkontrolujte, že indikátor stavu **červeného tlačítka STOP** na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud **červené tlačítko STOP** nesvítí, uvolněte ho otočením po směru hodinových ručiček, jak je na **červeném tlačítku STOP** naznačeno šipkami.
4. Generátor NanoKnife provede diagnostický test při spuštění. Předtím, než uživatel získá přístup k softwaru NanoKnife, proběhne řada testů:
    - Inicializace prostředku
    - Kontrola připojení
    - Kontrola stavu prostředku
    - Test nabíjení

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Průběh diagnostického testu při spuštění zobrazuje stavový ukazatel, viz obrázek 4.2.1 a obrázek 4.2.2



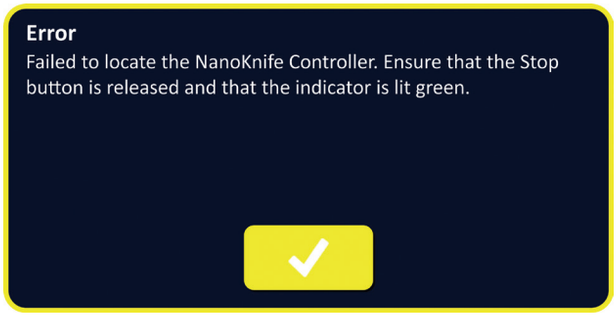
Obrázek 4.2.1: Probíhá spuštění úvodní obrazovky



Obrázek 4.2.2: Úvodní obrazovka úspěšně prošla všemi diagnostickými testy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Pokud některý z diagnostických testů generátoru selže, zobrazí se chybová zpráva. Příklad takové zprávy je na obrázku 4.2.3. Uživatel pak musí kliknout na tlačítko ✔, čímž se generátor vypne, aby mohl být restartován.



Obrázek 4.2.3: Vyskakovací okno s chybou diagnostického testu při spuštění

Úplný seznam chybových zpráv diagnostického testu při spuštění naleznete v části 12.3.

Pokud jsou všechny diagnostické testy úspěšné, na dotykovém LCD displeji se objeví obrazovka Procedure Setup (nastavení zákroku) (viz obrázek 6.1.1). Pokud budou diagnostické testy opakovaně neúspěšné, zavolejte na servisní oddělení hardwaru společnosti AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 5: PRÁCE SE SYSTÉMEM

5.1 Přehled zákroku

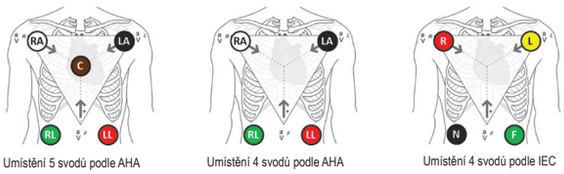
Přehled typického ablačního zákroku s použitím prostředku NanoKnife je uveden níže. Podrobné pokyny k použití generátoru NanoKnife najdete v následujících částech této uživatelské příručky.

5.1.1 Nastavení zákroku (před převozem pacienta na sál):

1. Zapojte generátor NanoKnife a zařízení pro kardiální hradlování do uzemněné elektrické zásuvky v operačním sále.
2. Zapněte generátor NanoKnife. Generátor NanoKnife provede diagnostický test při spuštění.
3. Ke generátoru NanoKnife připojte nožní spínač se dvěma pedály.

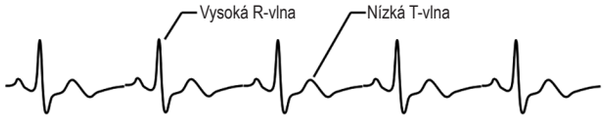
5.1.2 Příprava pacienta

4. Připravte pacienta na celkovou anestezii.
5. Uveďte pacienta do vhodné polohy pro předpokládané zavedení jednoelektrodové sondy NanoKnife (např. poloha na zádech, na břiše, na boku, litotomická poloha).
6. Zapněte zařízení pro kardiální hradlování.
7. Umístěte pacientské svody zařízení pro kardiální hradlování na pacienta standardními samolepicími EKG elektrodami.



Obrázek 5.1.1: Umístění svodu zařízení pro kardiální hradlování

8. Druhý konec kabelu zařízení pro kardiální hradlování připojte k zařízení pro kardiální hradlování.
9. Jeden konec BNC kabelu zařízení pro kardiální hradlování připojte k držáku konektoru zařízení pro kardiální hradlování s označením „Synchronizovaný výstup“. Druhý konec BNC kabelu připojte k uchycení konektoru generátoru NanoKnife s označením .
10. Pohledem ověřte EKG signál na monitoru zařízení pro kardiální hradlování a vyberte alespoň jednu křivku vhodných svodů (tj. takovou dvojici svodů, která vykazuje vysokou R-vlnu a nízkou T-vlnu, indikátory synchronizace jsou zarovnané s R-vlnou a signál je bez elektrického rušení či šumu).



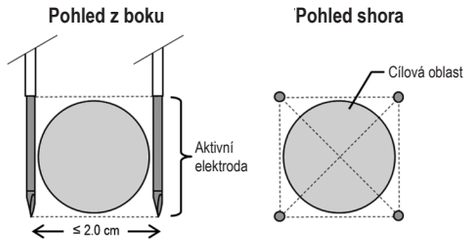
Obrázek 5.1.2: Příklad správného tvaru vlny u dvojice svodů

11. Připravte pacienta na sterilní zákrok.
12. ***VOLITELNĚ***: Proveďte chirurgický řez (např. pro zákroky s použitím prostředku NanoKnife prováděných laparotomicky, tj. při otevřené operaci).
13. ***VOLITELNĚ***: Proveďte u pacienta další plánované zákroky (např. odstranění kovového stentu, biopsii, adheziolýzu atd.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

5.1.3 Plánování zákroku

14. Na obrazovce Procedure Setup (nastavení zákroku) v softwaru NanoKnife zadejte ID pacienta.
15. Volitelně: Do softwaru NanoKnife zadejte informace o zákroku a poznámky k případu.
16. Použijte zobrazovací zařízení k vizualizaci cílových oblastí a okolních tkání.
17. Pomocí měřicích nástrojů na zobrazovacím zařízení změřte rozměry X, Y a Z cílové oblasti ablace.
18. Na obrazovce Probe Selection (výběr sondy) vyberte požadovaný typ uspořádání sond.
19. Kliknutím na tlačítko Next (další) ➔ přejděte na obrazovku Procedure Planning (plánování zákroku).
20. Do softwaru NanoKnife zadejte rozměry X, Y a Z cílové oblasti.
21. Pomocí zobrazovacího zařízení naplánujte přístup a úhel zavedení jednolektrodových sond tak, abyste se vyhnuli překážkám v tkáni (např. kostem) a žádná ze sond neprocházela kritickými strukturami (např. cévami, žlučovody) nebo do nich nezasahovala. Exponované elektrody každé z jednolektrodových sond by měly být umístěny tak, aby ohraničovaly cílovou oblast ablace, přičemž rozestup mezi jednotlivými dvojicemi sond musí zůstat v rozmezí 1,0 až 2,0 cm. Další informace o rozestupech sond a expozici naleznete v části 5.3, Nastavení parametrů zákroku.



Obrázek 5.1.3: Jednoelektrodové sondy ohraničující cílovou oblast

22. Zadejte plán rozmístění sond do mřížky rozmístění sond.
23. Kliknutím na tlačítko Back (zpět) ➔ se vraťte na obrazovku Procedure Setup (nastavení zákroku).

5.1.4 Nastavení zákroku

Poznámka: Další pokyny k zákroku naleznete v návodu k použití jednoelektrodové sondy, který je součástí každého výrobku.

Poznámka: Generátor NanoKnife vyžaduje použití aktivačních sond, které mají modrou rukojeť.

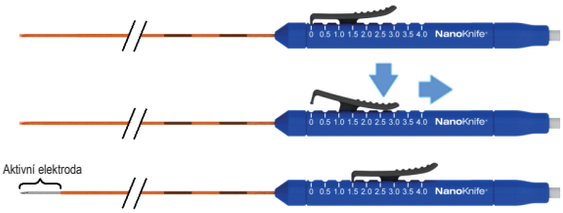
24. Sterilní technikou otevřete a vyjměte každou jednoelektrodovou sondu z obalu. Sejměte a zlikvidujte ochranné přepravní pouzdro, které kryje jehlu.
25. Umístěte každou jednoelektrodovou sondu na stolek ve sterilním poli.
26. Každou jednoelektrodovou sondu opatřete unikátním číslem (1 až 6) na obou koncích kabelu jednoelektrodové sondy, a to buď pomocí očíslovaných štítků dodávaných se sondami, nebo sterilním fixem a náplasťovým stehem Steri-Strip.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech



Obrázek 5.1.4: Jednoelektrodové sondy opatřené čísly

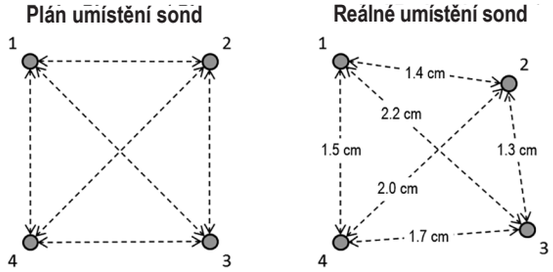
27. Podejte každou jednolektrodovou sondu ošetřujícímu lékaři ve sterilním poli.
28. Předejte konektory kabelu jednoelektrodové sondy uživateli generátoru NanoKnife, který se nachází mimo sterilní pole.
29. Připojte každý konektor kabelu jednoelektrodové sondy k odpovídajícímu očíslovanému konektoru sondy generátoru NanoKnife.
30. Kliknutím na tlačítko Next (další) ➜ přejděte na obrazovku Procedure Planning (plánování zákroku).
31. Upravte oblast exponované elektrody jednoelektrodové sondy, čemuž se říká také nastavení expozice sondy, pomocí palcového posuvníku, přičemž pro odjištění stiskněte vyvýšený proximální konec.



Obrázek 5.1.5: Úprava oblasti exponované elektrody

5.1.5 Umístění sondy

32. Před vložením každé jednoelektrodové sondy ověřte pomocí zobrazovací techniky její vstupní bod a trajektorii.
33. ***Volitelně***: K umístění jednolektrodových sond paralelně vedle sebe a v pevně stanovené vzdálenosti od sebe použijte alespoň jednu distančních podložku pro jednolektrodové sondy NanoKnife.
34. Každou jednoelektrodovou sondu umístěte pečlivě a systematicky pomocí zobrazovací techniky za kontinuálního navádění obrazem a vyhněte se překážkám ve tkáních a kritickým strukturám.
35. K ověření, zda umístění jednolektrodové sondy odpovídá plánovanému rozmístění sond, použijte zobrazovací zařízení.
36. Změřte a zaznamenejte veškeré vzdálenosti mezi elektrodami pomocí měřicích nástrojů zobrazovacího zařízení.



Obrázek 5.1.6: Měření vzdálenosti mezi sondami

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

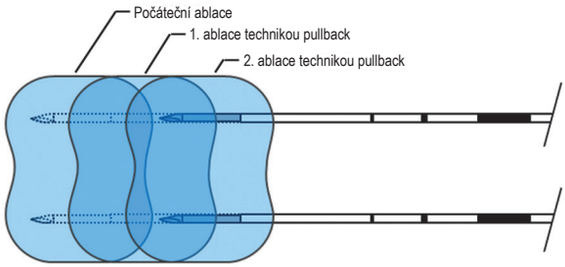
37. Aktualizujte mřížku rozmístění sond, aby odrážela změny provedené v původním plánu rozmístění sond.
38. Zkontrolujte tabulku parametrů pulzů a ujistěte se, že jsou zahrnuty všechny zamýšlené aktivní dvojice sond a všechny zamýšlené neaktivní dvojice sond jsou vyloučeny.
39. ***Volitelně***: K rozhodnutí, zda výchozí parametry pulzů přijmete, nebo je upravíte, použijte klinický úsudek. Další informace naleznete v části 5.3, Nastavení parametrů zákroku.

5.1.6 Generování pulzů

40. Kliknutím na tlačítko Next (další) ➜ přejděte na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů). Generátor NanoKnife se nabije na testovací napětí vodivosti (≈ 400 voltů). Pokud se během testu vodivosti vyskytuje vysoký proud viz také část 12, Odstraňování problémů.
41. Potvrďte adekvátní úroveň paralýzy pacienta pomocí monitoru záškubů (tj. 0/4 záškuby).
42. Potvrďte stav synchronizace s EKG na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů).
43. Pomocí nožního spínač se dvěma pedály spusťte test vodivosti. Generátor NanoKnife bude vysílat testovací pulzy vodivosti.
44. Po úspěšném dokončení testu vodivosti klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat) ✔. Generátor NanoKnife se nabije na maximální napětí nastavené v tabulce parametrů pulzů (např. 3 000 voltů).
45. Pomocí nožního spínače se dvěma pedály spusťte vysílání pulzů. Generátor NanoKnife zahájí vysílání pulzů. Pokud se během vysílání pulzů vyskytnou potíže (včetně upozornění na vysoký nebo nízký proud), přečtěte si část 12, Odstraňování problémů.

UPOZORNĚNÍ: Proces vysílání pulzů monitorujte, abyste zachytili výstrahy, které se během procesu mohou vyskytnout.

46. Po dokončení vysílání pulzů zkontrolujte grafy napětí a proudu, abyste měli jistotu, že byly vyslány všechny zamýšlené pulzy.
47. Vyhodnoťte oblast ablace pomocí zobrazovacího zařízení, abyste zajistili účinnost a zachování kritických struktur.
48. ***Volitelně***: Vyhodnoťte aktuální změny zobrazené v tabulce parametrů pulzů pro každou aktivní dvojici sond a na základě klinického úsudku určete, zda jsou pro některou dvojici sond potřeba další pulzy.
49. ***Volitelně***: Jednoelektrodové sondy NanoKnife lze po vyslání pulzů přemístit, aby bylo možné provést ablaci větší oblasti za použití překrývající se techniky a/nebo ablační techniky pullback.



Obrázek 5.1.7: Ablační technika pullback

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

5.1.7 Vyjmutí a likvidace sondy

50. Pomocí palcového posuvníku změňte hodnotu v poli Probe Exposure (expozice sondy) na 0 cm pro každou jednopólovou sondu, abyste zakryli exponovanou část elektrody i ostrý hrot.
51. Odstraňte všechny jednoelektrodové sondy z těla pacienta.
52. Umístěte jedoelektrodovou sondu na sterilní přípravnou plochu.
53. ***Volitelně***: Jedoelektrodovou sondy NanoKnife vyvíjejte tlak na místo vpichu, dokud nenastane hemostáza; v případě potřeby můžete použít také kauterizační zařízení.
54. Odpojte všechny konektory kabelu jednoelektrodového sondy od generátoru NanoKnife.
55. ***Volitelně***: V případě potřeby proveďte u pacienta další zamýšlené zákroky a zašijte chirurgický řez.
56. Jednoelektrodové sondy jsou ostré. Použité i nepoužité prostředky je třeba zlikvidovat v souladu s příslušnými nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy. Nekontaminované obaly prostředku by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s příslušnými nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.

5.1.8 Ukončení zákroku

57. Odstraňte svody zařízení pro kardiální hradlování těla pacienta.
58. Na monitoru záškubů kontrolujte úroveň paralýzy pacienta, dokud paralytické účinky neodezní.
59. Poté, co se pacient probere z celkové anestezie, jej přepravte na pooperační pokoj k zotavení a monitorované péči.

5.1.9 Vypnutí, čištění a skladování vybavení

60. ***Volitelně***: Klikněte na tlačítko Export a exportujte soubory s daty o zákroku z generátoru NanoKnife pomocí externího paměťového zařízení USB.
61. Na navigační liště klikněte na tlačítko Exit (konec) a počkejte, až generátor NanoKnife dokončí vypínací sekvenci.
62. Vypněte, odpojte a vyčistěte generátor NanoKnife, nožní spínač se dvěma pedály a zařízení pro kardiální hradlování. Podrobné pokyny k čištění jsou uvedené v části 13.3.
63. Úhledně omotejte napájecí kabel generátoru NanoKnife kolem rukojeti na zadní straně generátoru NanoKnife.
64. Odpojte a vyčistěte kabel zařízení pro kardiální hradlování a svody. Úhledně stočte kabely a vodiče a přemístěte je do bočního úložného prostoru generátoru NanoKnife.
65. Úhledně stočte kabel nožního spínače se dvěma pedály a přemístěte jej do bočního úložného prostoru generátoru NanoKnife.
66. Opatrně přemístěte generátor NanoKnife a zařízení pro kardiální hradlování do vhodného prostoru určeného pro uložení lékařského vybavení.

5.2 Pokyny k provádění zákroku a doporučení

- NanoKnife System vyžaduje hlubokou svalovou blokádu a celkovou anestezii (0/4 záškubů při testu Train of Four).
- Doporučené postupy ASA požadují, aby byl u celkové anestezie snadno dostupný defibrilátor (doporučujeme defibrilační podložky).
- Svody EKG ze zařízení pro kardiální hradlování by se měly umístit na vhodném místě na pacientovi před přípravou sterilního pole.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

- Anesteziologické EKG monitory mohou zobrazovat artefakty na EKG křivce během vysílání pulzů; periferní kapilární saturace kyslíkem (SpO2) a trasování arteriálních linií by však během vysílání pulzů neměly vykazovat artefakty.
- Pacienti mají být uvedeni do takové polohy tak, aby přístup k cílové lézi byl co nejsnazší (podle klinického úsudku a zkušeností ošetřujícího lékaře).
- Předpokládaný odběr proudu po testu vodivosti by neměl překročit 35 ampérů, aby se snížila frekvence stavu, kdy vodičem prochází větší než zamýšlený elektrický proud (tj. vysílání pulzů se zastaví kvůli vysokému detekovanému proudu nad 50 ampérů).

UPOZORNĚNÍ: Odběr proudu se během vysílání pulzů obvykle zvýší.

- Kovové implantáty (např. kryté nebo holé kovové stenty) umístěné do 1 cm od cílové oblasti ablace by měly být před vysíláním pulzů odstraněny, aby se snížilo riziko neúplné ablace.
- Pro větší cílové oblasti ablace lze použít techniku pullback, která spočívá v sekvenční ablaci provedené po povytažení všech jednoelektrodových sond o nastavenou vzdálenost. V zájmu zajištění dostatečného překrytí ablace by vzdálenost povytáhnutí neměla překročit hodnotu v poli Probe Exposure (expozice sondy). Pokud má například každá sonda v poli Probe Exposure (expozice sondy) hodnotu 1,5 cm, vzdálenost povytáhnutí každé sondy by měla být kratší než 1,5 cm (např. 1,3 cm).
- Pro větší cílové oblasti ablace (> 4,0 cm) lze použít techniku překrývající se ablace, která spočívá v sekvenční ablaci provedené po přemístění jedné nebo více jednoelektrodových sond.

UPOZORNĚNÍ: Viditelnost jednoelektrodové sondy pod ultrazvukem může být po počáteční ablaci snížena. Hyperechogenní zóna pozorovaná na ultrazvuku bezprostředně po ablaci může bránit možnosti provádět měření vzdálenosti mezi dvojicemi sond a vyhnout se poškození životně důležitých/kritických struktur po přemístění jednoelektrodových sond.

- Technika překrývající se ablace s použitím pole dvou sond se nedoporučuje jako alternativa k použití dostatečného počtu jednoelektrodových sond k ohraničení celé cílové oblasti ablace.
- V zájmu snížení rizika rozsevu nádorových buněk se před odstraněním sondy z těla pacienta doporučuje v poli Probe Exposure (expozice sondy) nastavit hodnotu 0 cm pro každou jednoelektrodovou sondu.
- V zájmu snížení rizika mechanické perforace během vysílání pulzů a následné trombózy by měly být sondy umístěny paralelně s krevními cévami, kanálky nebo jinými kritickými strukturami.
- Vzhledem k prodlouženému způsobu odumírání buněk u ablace prostředkem NanoKnife může následné zobrazení pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) provedené méně než 3 měsíce po zákroku s použitím prostředku NanoKnife detekovat přirozenou imunitní reakci po ablaci jako pozitivní indikaci metabolické aktivity.

5.3 Nastavení parametrů zákroku

Jakékoli odkazy na „typická“ nastavení v tabulce 5.3.1 nezaručují zlepšení, dokonalejší nebo příznivé výsledky. Je výhradní odpovědností ošetřujícího lékaře určit vhodná nastavení prostředku na základě svého nejlepšího klinického úsudku.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Tabulka 5.3.1: Nastavení parametrů zákroku

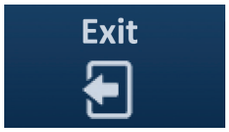
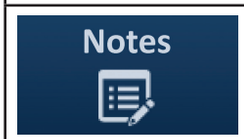
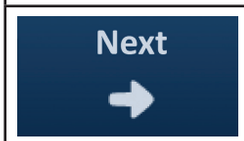
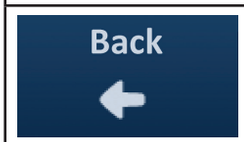
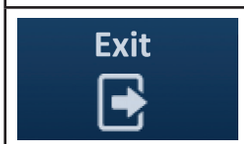
Parametry zákroku	Nastavení
Vzdálenost mezi sondami:	
Minimální doporučená vzdálenost	1,0 cm
Maximální doporučená vzdálenost	2,3 cm
Typický rozsah	1,5–2,0 cm
Délka expozice sondy	
Minimální doporučená expozice sondy	1,0 cm
Maximální doporučená expozice sondy	2,5 cm
Doporučený výchozí bod pro většinu měkkých tkání	1,5 cm
Doporučený výchozí bod pro tkáň s vysokou vodivostí (např. svaly)	1,0 cm
Doporučená maximální expozice sondy pro tkáň s vysokou vodivostí	1,5 cm
Délka pulzů:	
Výchozí nastavení systému	90 µs
Minimální doporučené nastavení	70 µs
Maximální doporučené nastavení	100 µs
Typický rozsah	70–90 µs
Počet pulzů na dvojici sond:	
Výchozí nastavení systému	70 pulzů
Maximální doporučené nastavení	100 pulzů
Typický rozsah používaný pro toto nastavení	70–90 pulzů
Typický počet celkových pulzů na dvojici sond (po více kolech)	140–270 pulzů
Volty/cm:	
Výchozí nastavení systému	1500 voltů/cm
Typický rozsah	1400–2000 voltů/cm
Volty:	
Výchozí nastavení systému	Hodnota pro výchozí nastavení voltů vychází ze vzdálenosti mezi sondami, aby bylo dosaženo 1500 voltů/cm
Minimální nastavení systému	500 voltů[1]
Maximální doporučené nastavení	3000 voltů
Rozsah proudu dvojice sond	
Maximální proud povolený systémem	50 ampérů
Typický cílový rozsah proudu při testu vodivosti	20–35 ampérů[2]
Poznámky:	
1. Během testu vodivosti systém vyšle jeden pulz s intenzitou přibližně 400 voltů. 2. Proud normálně stoupá, když jsou vysílány pulzy, další informace naleznete v části 8.2.6.	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

5.4 Tabulka s vysvětleními tlačítek

Seznam tlačítek a ikon v softwaru NanoKnife a jejich funkce naleznete v tabulce 5.4.1 níže.

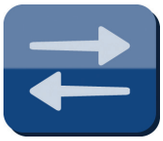
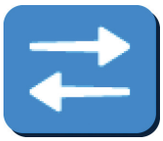
Tabulka 5.4.1: Tlačítka a jejich funkce

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Exit (konec) na obrazovce Procedure Setup (nastavení zákroku) ukončí aplikaci a vypne generátor.
	Tlačítko New Patient (nový pacient) na všech obrazovkách slouží k přechodu na obrazovku Procedure Setup (nastavení zákroku) a zahájení nového zákroku u jiného pacienta.
	Tlačítko Export na všech obrazovkách otevře dialogové okno Export, které slouží k uložení dat o zákroku na USB flash disk.
	Tlačítko Notes (poznámky) na všech obrazovkách slouží k otevření dialogového okna Case Notes (poznámky k případu), které obsahuje poznámky k existujícímu případu a umožňuje uživateli zadávat nové poznámky k případu.
	Tlačítko Settings (nastavení) na všech obrazovkách otevře dialogové okno Settings, které zobrazuje dostupný jazyk a nastavení režimu vysílání pulzů.
	Tlačítko Next (další) na obrazovkách Procedure Setup (nastavení zákroku) a Procedure Planning (plánování zákroku) slouží k přechodu na následující obrazovku.
	Tlačítko Back (zpět) na obrazovkách Procedure Planning (plánování zákroku) a Pulse Generation (generování pulzů) slouží k přechodu na předchozí obrazovku.
	Tlačítko Exit (konec) na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) ukončí aplikaci a vypne generátor.
	Modré tlačítko Accept (přijmout), které se nachází v různých dialogových oknech s nastavením a parametry, slouží k odsouhlasení kroků popsaných v příslušném dialogovém okně.
	Modré tlačítko Reject (odmítnout), které se nachází v různých dialogových oknech s nastavením a parametry, slouží k odmítnutí kroků popsaných v příslušném dialogovém okně.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Tlačítko	Funkce
	Oranžové tlačítko Accept (přijmout), které se nachází v různých dialogových oknech s výstrahou a upozorněním, slouží k odsouhlasení kroku popsaného v příslušném dialogovém okně.
	Oranžové tlačítko Reject (odmítnout), které se nachází v různých dialogových oknech s výstrahou a upozorněním, slouží k odmítnutí kroku popsaného v příslušném dialogovém okně.
	Žluté tlačítko Accept (přijmout), které se nachází v různých dialogových oknech s poruchou, slouží k ukončení softwaru a vypnutí generátoru.
	Tlačítko se šipkou nahoru, které se nachází v různých dialogových oknech s nastavením parametrů pulzů, slouží k navýšení parametrů pulzů o konkrétní hodnotu, jak je uvedeno v tabulce 7.5.2. Pro rychlé zvýšení hodnoty parametru tlačítko stiskněte a podržte.
	Tlačítko se šipkou dolů, které se nachází v různých dialogových oknech s nastavením parametrů pulzů, slouží ke snížení parametrů pulzů o konkrétní hodnotu, jak je uvedeno v tabulce 7.5.2. Pro rychlé snížení hodnoty parametru stiskněte a podržte tlačítko.
	Tlačítko Přidat složku v dialogovém okně Export umožňuje uživateli přidat vybranou složku s daty zákroku z okna „Vybrat složku pro uložení“ do okna „Složky pro uložení“.
	Tlačítko Remove Folder (odstranit složku) v dialogovém okně Export slouží k odstranění vybrané složky s daty o zákroku z okna „Folders to be saved“ (složky u ložení).
	Tlačítko Deactivate Probe Pair (Deaktivovat dvojici sond) v dialogovém okně Probe Pair Options (možnosti dvojice sond), které je přístupné na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů), umožňuje uživateli deaktivovat vybranou dvojici sond v tabulce parametrů pulzů. **POZNÁMKA**: Generátor se nepokusí vysílat pulzy mezi dvojicí sond, která byla deaktivována.
	Tlačítko Activate Probe Pair (aktivovat dvojici sond) v dialogovém okně Probe Pair Options (možnosti dvojice sond), které je přístupné na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů), umožňuje uživateli znovu aktivovat vybranou dvojici sond v tabulce parametrů pulzů.
	Tlačítko Add Row (přidat řádek) na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku) slouží k přidání nové dvojice sond do tabulky parametrů pulzů. Jakmile přidáte sekvenci pulzů pro dvojici sond, v tabulce parametrů pulzů se objeví nový řádek s výchozími hodnotami.

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Delete Row (odstranit řádek) na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku) slouží k odebrání dvojice sond z tabulky parametrů pulzů.
	Tlačítko Distance Solver (výpočet vzdálenosti) na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku) otevře dialogové okno Distance Solver (výpočet vzdálenosti), které uživateli umožňuje zadat vzdálenosti mezi dvojicemi sond a nechat je automaticky uspořádat v mřížce rozmístění sond s minimální možnou odchylkou.
	Tlačítko pro obnovení výchozího nastavení na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku) vrátí mřížku rozmístění sond a tabulku parametrů pulzů na výchozí hodnoty.
	Tlačítko Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů) na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) umožňuje uživateli kdykoli zastavit vysílání pulzů.
	Tlačítko Skip Probe Pair (přeskočit dvojici sond) na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) umožňuje uživateli přeskočit zbývající pulzy, které mají být vyslány pro aktivní dvojici elektrod, a přejít k další dvojici elektrod, uvedené v tabulce generování pulzů.
	Tlačítko Reverse All Pairs (obrátit všechny dvojice) na kartě Polarity (polarita) změní polaritu všech dvojic sond.
	Tlačítko Reverse Polarity (obrátit polaritu), které se nachází ve vyskakovacím okně Modify Probe Pair (upravit dvojici sond), obrátí polaritu aktivní dvojice sond.
	Tlačítko Revert to Grid (zpět na mřížku) ve vyskakovacím okně Distance znovu povolí mřížku rozmístění sond a umožňuje uživateli zadat vzdálenosti dvojic sond pro aktivní dvojice sond pomocí ikon v mřížce.
	Tlačítko Charge (nabít) na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) umožňuje uživateli nabíjet kondenzátory po vyslání pulzů nebo pokud se generátor vybije.
	Tlačítko Discharge (vybít) na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) slouží k vybití kondenzátorů.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

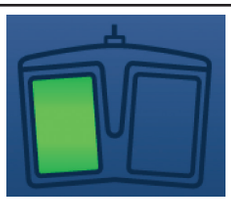
Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Repeat Conductivity Test (opakovat test vodivosti) v dialogovém okně Conductivity Test Complete (test vodivosti dokončen) slouží k opětovnému provedení testu vodivosti pomocí nožního spínače se dvěma pedály.
	Tlačítko Proceed (pokračovat) v dialogovém okně Conductivity Test Complete (test vodivosti dokončen) slouží k nabití generátoru na maximální napětí uvedené v tabulce parametrů pulzů.
	Tlačítko Resume Pulse Delivery (obnovit vysílání pulzů) v dialogovém okně Incomplete Pulse Delivery Charge Options (možnosti nabíjení při neúplném vyslání pulzů) umožňuje uživateli pokusit se dokončit zbývající pulzy, které buď uživatel přeskočil, nebo které byly zastaveny z důvodu nadproudového stavu.
	Tlačítko Restart Pulse Delivery (restartovat vysílání pulzů) v dialogovém okně Incomplete Pulse Delivery Charge Options (možnosti nabíjení při neúplném vyslání pulzů) umožňuje uživateli restartovat vysílání pulzů a otevřít dialogové okno Pulse Data Options (možnosti údajů o pulzech).
	Tlačítko Cancel Charge (zrušit nabití), které se nachází v dialogovém okně Incomplete Pulse Delivery Charge Options (možnosti nabití při neúplném vyslání pulzů), v dialogovém okně Completed Pulse Delivery Charge Options (možnosti nabití při dokončeném vyslání pulzů) a v dialogovém okně Pulse Data Options (možnosti údajů o pulzech), umožňuje uživateli zavřít aktuální dialogové okno a NENABÍT generátor.
	Tlačítko Keep Pulse Data (zachovat data o pulzech) v dialogovém okně Pulse Data Options (možnosti dat o pulzech) slouží k PONECHÁNÍ hodnot počátečního proudu, maximálního proudu, změny proudu a vyslaných pulzů a VYMAZÁNÍ grafu výsledků.
	Tlačítko Reset Pulse Data (resetovat data o pulzech) v dialogovém okně Pulse Data Options (možnosti dat o pulzech) slouží k VYMAZÁNÍ hodnot počátečního proudu, maximálního proudu, změny proudu a vyslaných pulzů a VYMAZÁNÍ grafu výsledků. **POZNÁMKA**: zobrazí se dialogové okno s výstrahou ohledně potvrzení výběru, který uživatel učinil.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

5.5 Tabulka s vysvětleními stavových tlačítek

Seznam stavových symbolů v softwaru NanoKnife a jejich definice naleznete v tabulce 5.5.1 níže.

Tabulka 5.5.1: Stavové ikony a jejich definice

Stavová ikona	Definice
	Elektrodová sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojená a je platná
	Elektrodová sonda je připojená, je expirovaná nebo neplatná
	Nejsou připojeny žádné jednoelektrodové sondy nebo je počet připojených sond menší než volba uživatel.
	Byl připojen platný počet sond, který odpovídá volbě uživatele.
	Sonda je neplatná nebo počet sond je neplatný.
	Sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojená a je platná
	Sonda je připojená, je expirovaná nebo neplatná
	Systém připraven k aktivaci. Stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače se aktivuje generátor NanoKnife pro vysílání pulzů.
	Systém je připravený k vysílání pulzů. Stisknutím pravého (PULSE) pedálu nožního spínače se zahájí vysílání pulzů. **POZNÁMKA**: Před dokončením odpočítávání stiskněte pravý pedál (PULSE) nožního spínače. Pokud během 10sekundového odpočítávání pravý pedál (PULSE) nožního spínače nestisknete, generátor NanoKnife se deaktivuje.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

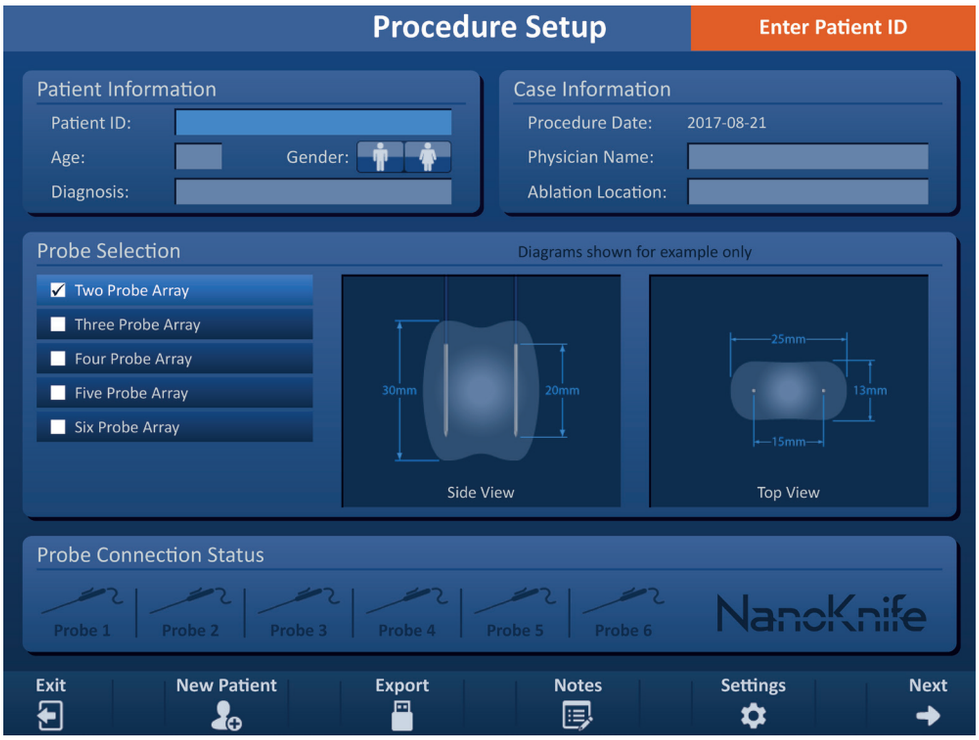
Stavová ikona	Definice
	„EKG vypnuto“, pokud je zvolena možnost 90 pulzů za minutu.
	„Synchronizováno s EKG“, pokud je zvolena synchronizace s EKG a signál je synchronizovaný.
	„EKG s šumem“, pokud je zvolena synchronizace s EKG a signál je příliš rychlý.
	„EKG bez signálu“, pokud je zvolena synchronizace s EKG a signál je příliš pomalý nebo zcela vypadne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 6: NASTAVENÍ ZÁKROKU

6.1 Přehled obrazovky Procedure Setup (nastavení zákroku)

Po zapnutí generátoru NanoKnife a úspěšném dokončení diagnostických testů se objeví obrazovka Procedure Setup (nastavení zákroku). Obrazovka obsahuje tyto čtyři panely: Patient Information (informace o pacientovi), Case Information (informace o zákroku), Probe Selection (výběr sond) a Probe Connection Status (stav připojení sond). Každý z nich podrobněji popisují následující podsekce, viz obrázek 6.1.1.



Obrázek 6.1.1: Obrazovka Procedure Setup (nastavení zákroku)

POZNÁMKA: Uživatelské rozhraní softwaru NanoKnife ovládá uživatel pomocí kombinace zadávání z klávesnice, klikání na touchpad a dotyků na obrazovce. V celém zbytku tohoto dokumentu budou termíny „Vybrat“ a/nebo „Kliknout“ označovat výběr provedený uživatelem, a to buď pomocí klávesnice, tlačítek touchpadu, nebo fyzickým dotykem obrazovky.

Panel **Patient Information (informace o pacientovi)** slouží k zadání nebo upřesnění informací o pacientovi:

- Patient ID (identifikátor pacienta) – povinné, text zadaný pomocí klávesnice. Uživatel musí vyplnit pole Patient ID (identifikátor pacienta), aby mohl přejít na další obrazovku.
- Age (věk, roky) – volitelné, upraví se pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně.
- Gender (pohlaví) – volitelné, zadává se kliknutím na tlačítko nebo tlačítko .
- Diagnosis (diagnóza) – volitelné, text zadaný pomocí klávesnice.

Panel **Case Information (informace o případu)** slouží k zadání informací o zákroku:

- Procedure Date (datum zákroku) – nastaveno automaticky.
- Physician Name (jméno lékaře) – volitelné, text zadaný na klávesnici.
- Ablation Location (místo ablace) – volitelné, text zadaný na klávesnici.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Panel **Probe Selection (výběr sond)** slouží k výběru počtu sond, kterým se říká vybrané pole sond. Vpravo se zobrazí boční pohled a pohled shora na vybrané pole sond.

Panel Probe Selection (výběr sond) obsahuje seznam počtu sond a dvě pole s obrázky. Uživatel si v něm může zvolit počet sond, zobrazit boční pohled a pohled shora na tvar a velikost ablační zóny. Má na výběr z tohoto počtu sond:

- Two Probe Array (pole se dvěma sondami) – oválné pole sond skládající se ze dvou (2) jednodrátových sond
- Three Probe Array (pole se třemi sondami) – trojúhelníkové pole sond skládající se ze tří (3) jednodrátových sond
- Four Probe Array (pole se čtyřmi sondami) – čtvercové pole sond skládající se ze čtyř (4) jednodrátových sond
- Five Probe Array (pole s pěti sondami) – lichoběžníkové pole sond skládající se z pěti (5) jednodrátových sond
- Six Probe Array (pole s šesti sondami) – obdélníkové pole sond skládající se ze šesti (6) jednodrátových sond

UPOZORNĚNÍ: Pro generátor NanoKnife je podporována pouze konfigurace obdélníkového pole se šesti sondami. Hvězdicové pole se šesti sondami (a středovou sondou), které bylo dříve k dispozici pro generátor NanoKnife 2.2, už podporované není. Pokud vyberete pole se šesti sondami, konfigurace se středovou sondou nedosáhnete.

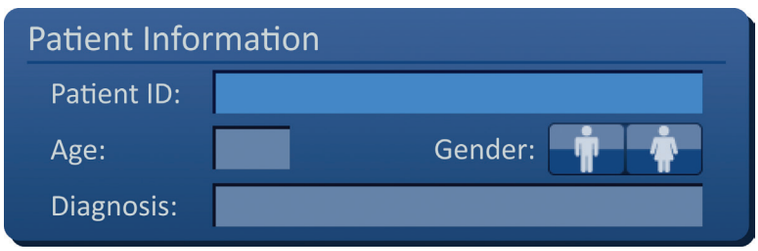
Panel **Probes Connection Status (stav připojení sond)** obsahuje ikony sond a logo NanoKnife a ukazuje počet sond připojených ke generátoru NanoKnife. Šest ikon sond představuje šest konektorů sondy umístěných na předním panelu generátoru NanoKnife. Software NanoKnife kontroluje expiraci a autentičnost každé připojené sondy.

Podrobné pokyny k tomu, jak pracovat s obrazovkou Procedure Setup (nastavení zákroku), jsou popsány v následujících podsekcích.

6.2 Panel Patient Information (informace o pacientovi)

Panel Patient Information (formace o pacientovi) obsahuje textové pole Patient ID (identifikátor pacienta), textové pole Age (věk), přepínač Gender (pohlaví) a textové pole Diagnosis (diagnóza), viz obrázek 6.2.1. Abyste mohli na obrazovku Procedure Planning (plánování zákroku), musíte zadat Patient ID (identifikátor pacienta). Pole Age (věk), Gender (pohlaví) a Diagnosis (diagnóza) se vyplňovat nemusí.

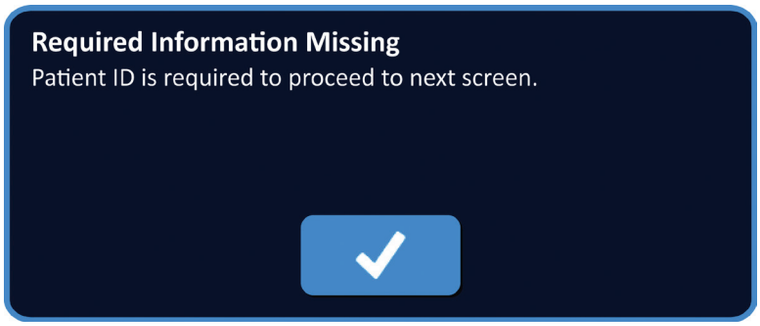
Pomocí klávesnice vyplňte pole Patient ID (identifikátor pacienta). Pole Patient ID (identifikátor pacienta) může obsahovat čísla a/nebo písmena.



Obrázek 6.2.1: Panel Patient Information (informace o pacientovi)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

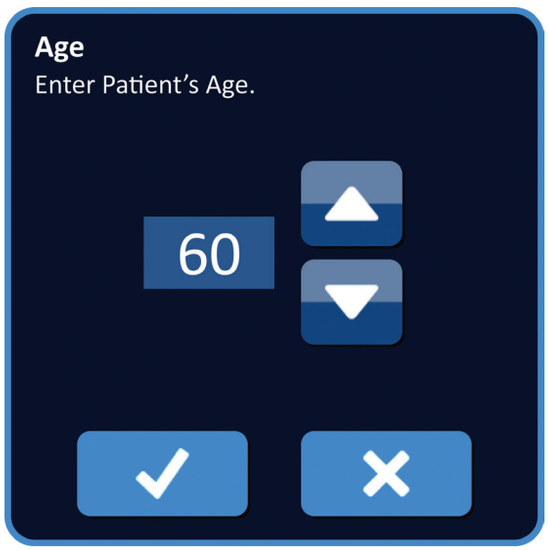
Pokud uživatel nechá textové pole Patient ID (identifikátor pacienta) prázdné a pokusí se přejít na další obrazovku, objeví se vyskakovací okno jako na obrázku 6.2.2. Kliknutím na tlačítko ✓ se vyskakovací okno zavře. Uživatel musí vyplnit pole Patient ID (identifikátor pacienta), než bude moct přejít na další obrazovku.



Obrázek 6.2.2: Vyskakovací okno s upozorněním na chybějící informaci – chybí identifikátor pacienta

Věk pacienta zadáte tak, že kliknete na textové pole Age (věk), čímž se zobrazí vyskakovací okno Age (věk) jako na obrázku 6.2.3. Ve vyskakovacím okně upravte pacientův věk v letech pomocí tlačítek ▲/▼. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře.

POZNÁMKA: Kliknutím a podržením tlačítek ▲/▼ můžete hodnotu rychle upravit.



Obrázek 6.2.3: Vyskakovací okno Age (věk)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Pohlaví zvolíte tak, že kliknete na tlačítko nebo podle pohlaví pacienta, viz tabulka 6.2.1.

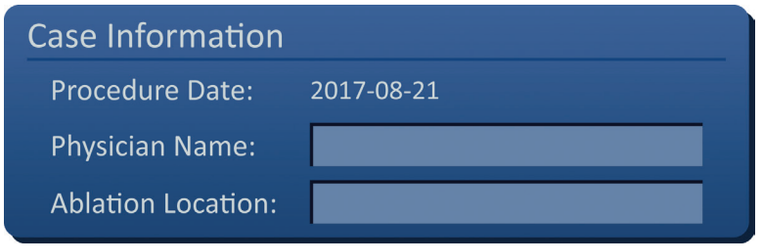
Tabulka 6.2.1: Tlačítka pro přepínání pohlaví

Pohlaví	Význam
	Výchozí – není vybráno žádné pohlaví
	Vybráno mužské pohlaví
	Vybráno ženské pohlaví

Diagnosis (diagnóza) vyplníte tak, že kliknete na příslušné textové pole a na klávesnici zadáte text.

6.3 Panel Case Information (informace o případu)

Panel Case Information (informace o případu) obsahuje pole Procedure Date (datum zákroku), textové pole Physician Name (jméno lékaře) a textové pole Ablation Location (místo ablace), viz obrázek 6.3.1. Pole Procedure Date (datum zákroku) se vyplní automaticky. Pole Physician Name (jméno lékaře) a Ablation Location (místo ablace) se zadávat nemusí.



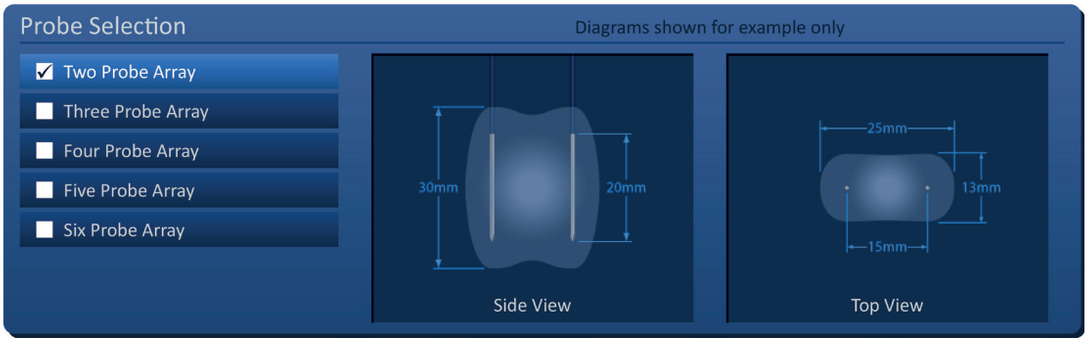
Obrázek 6.3.1: Sekce Case Information (informace o případu)

Physician Name (jméno lékaře) vyplníte tak, že kliknete na příslušné textové pole a na klávesnici zadáte text.

Ablation Location (místo ablace) vyplníte tak, že kliknete na příslušné textové pole a na klávesnici zadáte text.

6.4 Panel Probe Selection (výběr sondy)

Panel Probe Selection (výběr sondy) obsahuje seznam počtu sond a dvě pohledové roviny, viz obrázek 6.4.1. Panel Probe Selection (výběr sond) slouží k výběru počtu sond, kterým se říká vybrané pole sond. Vpravo se zobrazí boční pohled a pohled shora na vybrané pole sond.



Obrázek 6.4.1: Výběr sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

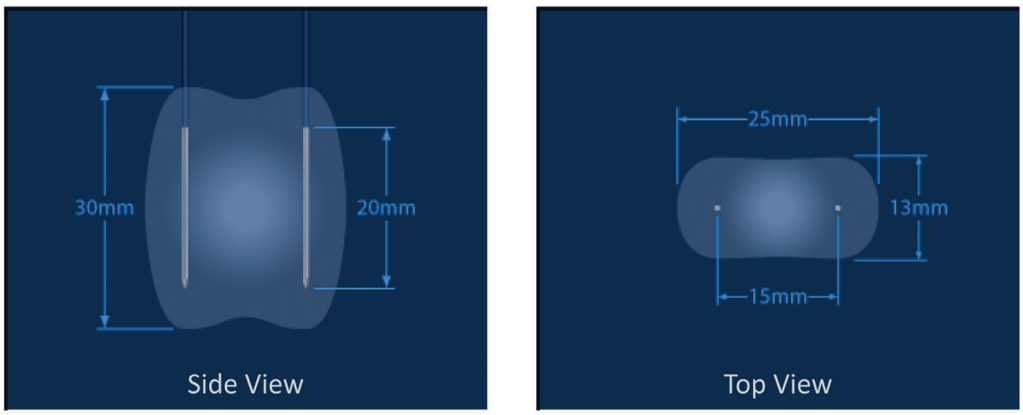
Uživatel by měl vybrat počet sond na základě velikosti a tvaru cílové oblasti ablace. Všechny ablační zákroky využívající prostředek NanoKnife System by měly vycházet z měření na základě zobrazovacích metod a z klinického posouzení.

Panel Probe Selection (výběr sondy) nabízí tyto počty: Two Probe Array (pole se dvěma sondami), Three Probe Array (třemi), Four Probe Array (čtyřmi), Five Probe Array (pěti) a Six Probe Array (šesti).

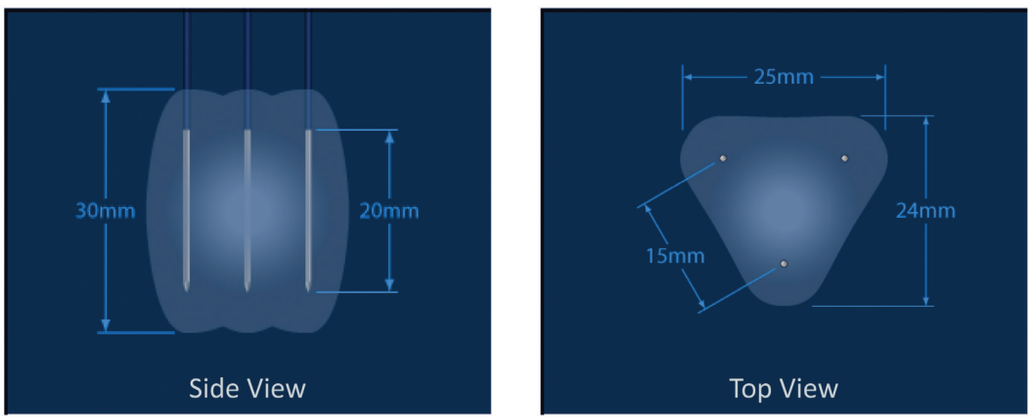
Pole s počtem požadovaných sond vyberete tak, že na něj kliknete. V zaškrtávacím políčku nalevo od pole vybrané sondy se objeví ✔.

Dostupná pole sond, která můžete vybrat v panelu Probe Selection (výběr sond), jsou uvedena na obrázku 6.4.2.

Pole se dvěma sondami



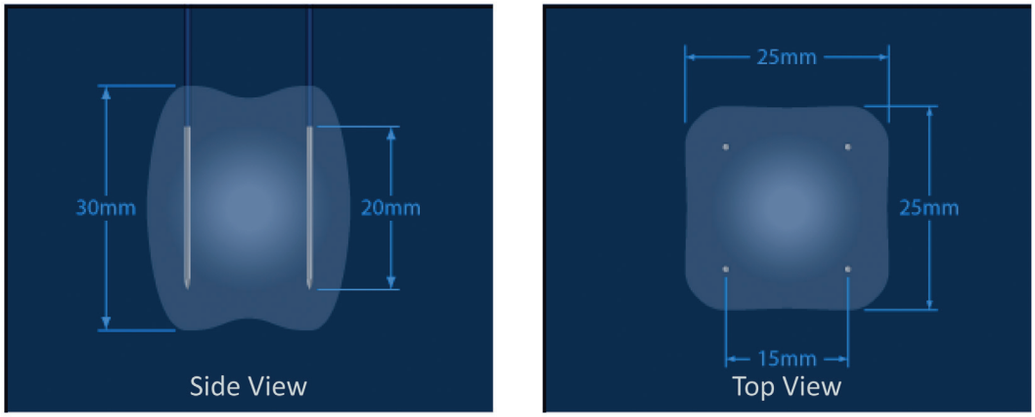
Pole se třemi sondami



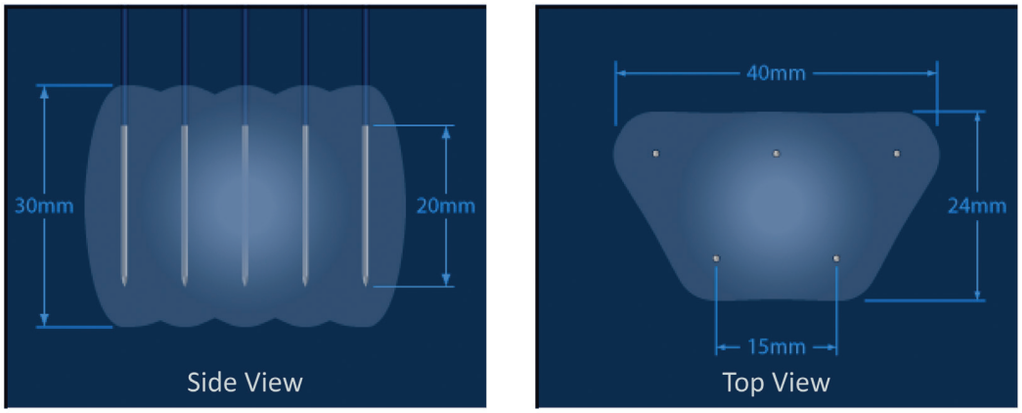
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

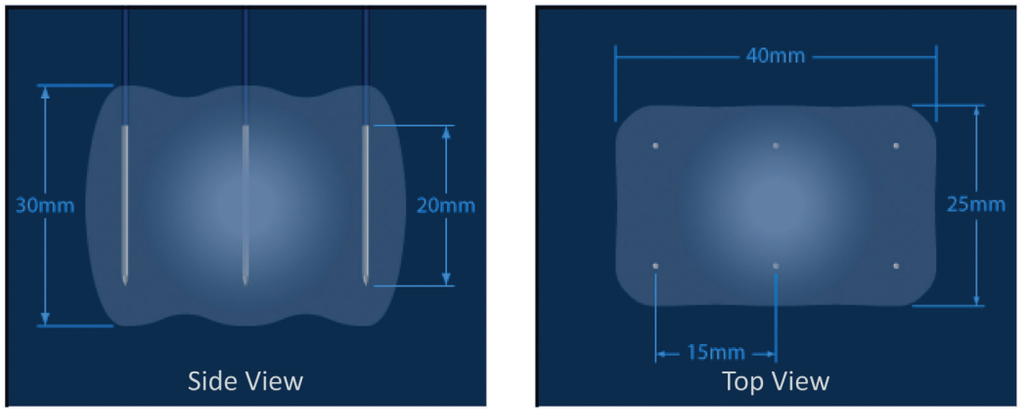
Pole se čtyřmi sondami



Pole se pěti sondami



Pole se šesti sondami



Obrázek 6.4.2: Počet sond

6.5 Panel Probe Connection Status (stav připojení sondy)

Panel Probe Connection Status (stav připojení sondy) obsahuje ikony sond a logo NanoKnife a ukazuje počet sond připojených ke generátoru NanoKnife. Šest ikon sond představuje šest konektorů pro sondy na předním panelu generátoru NanoKnife, viz obrázek 6.5.1. Software NanoKnife kontroluje expiraci a autentičnost každé připojené sondy.



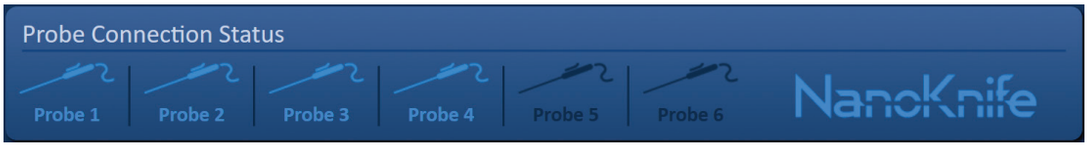
Obrázek 6.5.1: Stav připojení sondy

Stav jednotlivých elektrod je jednoznačně identifikován softwarem NanoKnife, viz tabulka 6.5.1.

Tabulka 6.5.1: Stav připojení sondy – ikona sondy

Stav připojení	Význam
	Sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojená a je platná
	Sonda je připojená, je expirovaná nebo neplatná

Softwaru NanoKnife může trvat až 10 sekund, než určí stav připojení každé připojené sondy. Jakmile je sonda připojena, ikona sondy změní barvu, což značí její připojení.



Obrázek 6.5.2: Stav připojení sondy – ověřené sondy

Oranžová ikona sondy znamená, že připojená sonda je expirovaná nebo je neplatná. Každá jednoelektrodová sonda má životnost osmi hodin, která začíná okamžikem, kdy software NanoKnife rozpozná její připojení. Po uplynutí osmi hodin použitelnost sond končí, viz obrázek 6.5.3.



Obrázek 6.5.3: Stav připojení sondy – expirované sondy

POZNÁMKA: Expirované a neplatné sondy je nutné před pokračováním vyměnit.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Aby bylo možné přejít na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů), musí být splněny následující požadavky na připojení sond.

1. Počet sond připojených ke generátoru NanoKnife odpovídá vybranému poli sond v panelu Probe Selection (výběr sond).
2. Sondy připojené ke generátoru NanoKnife nejsou expirované ani nejsou neplatné.
3. Sondy jsou připojeny v sekvenčním pořadí (např. čtyři sondy jsou připojeny ke konektorům pro sondy 1, 2, 3 a 4).

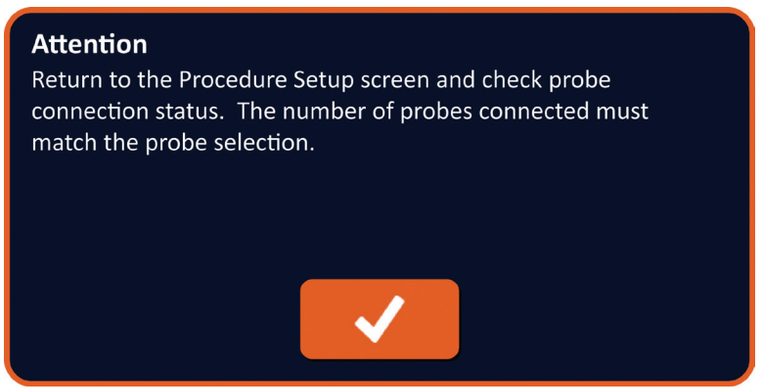
Logo NanoKnife změní barvu podle toho, zda byly splněny požadavky na připojení sond, viz tabulka 6.5.2.

Tabulka 6.5.2: Stav připojení sondy – logo NanoKnife

Stav	Význam
NanoKnife	Není připojena žádná sonda nebo je počet připojených sond menší než vybrané pole sond.
NanoKnife	Počet připojených sond odpovídá vybranému poli sond a byly splněny podmínky připojení sond.
NanoKnife	Počet připojených sond překračuje vybrané pole sond a/nebo nebyly splněny podmínky připojení sond.

POZNÁMKA: Uživatel může stále přejít na obrazovku Procedure Planning (plánování zákroku) a zadat informace o pacientovi a případu i bez platného počtu sond.

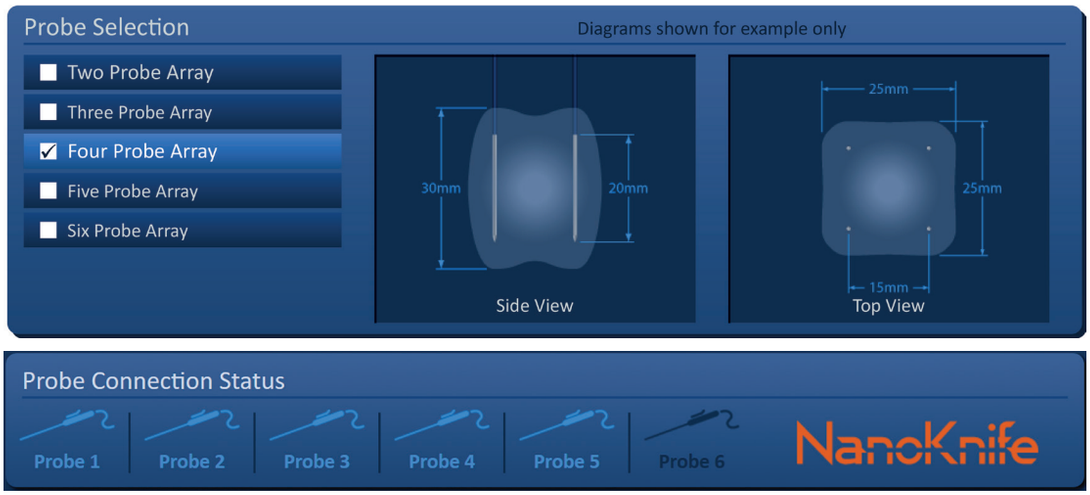
Pokud uživatel požadavky na připojení sondy nesplní a pokusí se přejít na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů), objeví se vyskakovací okno jako na obrázku 6.5.4. Kliknutím na tlačítko ✓ se vyskakovací okno zavře. Před přechodem na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů) je třeba splnit požadavky na připojení sondy. Vraťte se na obrazovku Procedure Setup (nastavení zákroku) a zkontrolujte stav připojení sondy.



Obrázek 6.5.4: Vyskakovací okno s pokynem zkontrolovat stav připojení sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

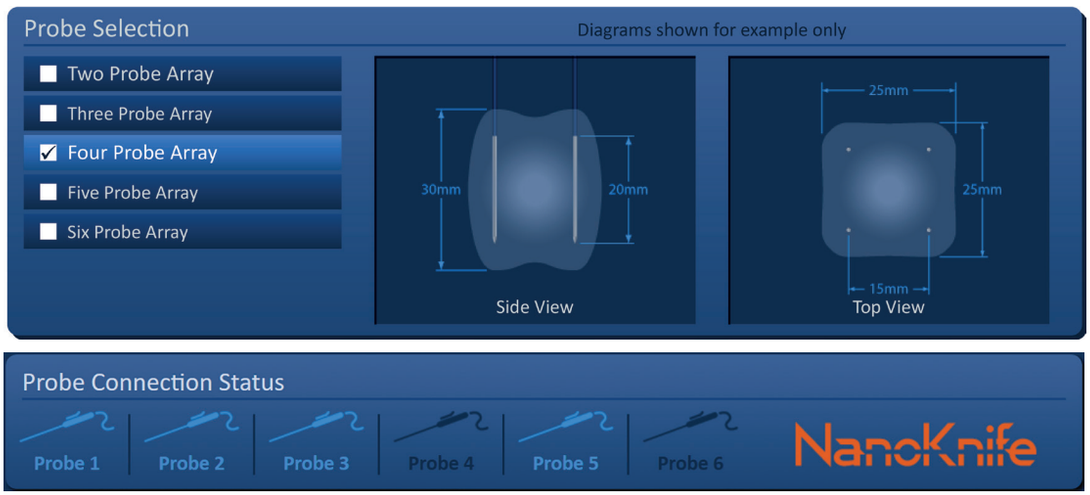
Pokud počet připojených sond překračuje vybrané pole sond, logo NanoKnife se zbarví oranžově jako na obrázku 6.5.5. Abyste splnili požadavky na připojení sondy, musíte vyjmout jednoelektrodovou sondu z konektoru pro sondu 5.



Obrázek 6.5.5: Neplatné připojení sond – příliš mnoho sond

POZNÁMKA: Uživatel se může kdykoli během zákroku vrátit na obrazovku Procedure Setup (nastavení zákroku) a vybrat jiný počet sond.

Pokud sondy nejsou připojeny v sekvenčním pořadí, logo NanoKnife se zbarví oranžově jako na obrázku 6.5.6. Abyste splnili požadavky na připojení sondy, musíte přemístit jednoelektrodovou sondu z konektoru pro sondu 5 do konektoru pro sondu 4.



Obrázek 6.5.6: Neplatné připojení sond – sondy nejsou připojeny sekvenčně

POZNÁMKA: Sonda může být použita s jiným generátorem NanoKnife; životnost osmi hodin však platí nadále. Životnost sondy vyprší osm hodin poté, co byla sonda připojena a rozpoznána prvním generátorem NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

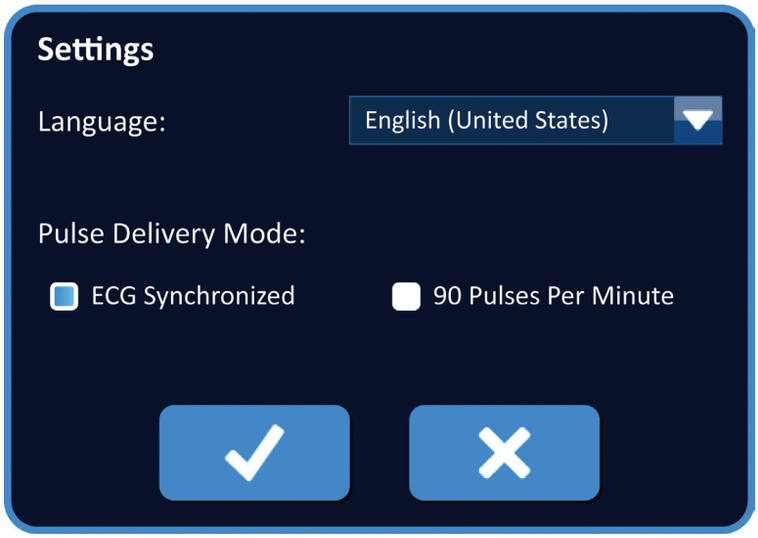
6.6 Nastavení Pulse Delivery Mode (režim vysílání pulzů)

Režim vysílání pulzů může uživatel změnit v dialogovém okně Settings (nastavení). Dialogové okno Settings (nastavení) ⚙ otevřete tak, že na libovolné obrazovce kliknete na tlačítko Settings (nastavení), viz obrázek 6.6.1



Obrázek 6.6.1: Navigační lišta – tlačítko Settings (nastavení)

Dialogové okno Settings (nastavení) obsahuje dva režimy vysílání pulzů, 1) ECG Synchronized (synchronizovaný s EKG) a 2) 90 Pulses Per Minute (90 pulzů za minutu). Výchozí nastavení je ECG Synchronized (synchronizovaný s EKG).



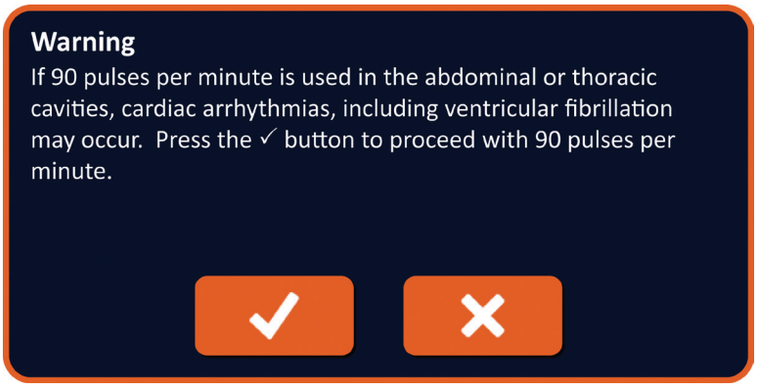
Obrázek 6.6.2: Dialogové okno Settings (nastavení) – režim ECG Synchronized (synchronizovaný s EKG)

VÝSTRAHA: ECG Synchronized (synchronizovaný s EKG) je upřednostňované nastavení, pokud se cílová oblast ablace nachází v břišní a hrudní dutině. Režim 90 Pulses Per Minute (90 pulzů za minutu) by se neměl používat, pokud je cílová oblast ablace v břišní nebo hrudní dutině, protože je spojen s významným zvýšením rizika arytmie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

6.6.1 Jak změnit režim vysílání pulzů na 90 pulzů za minutu

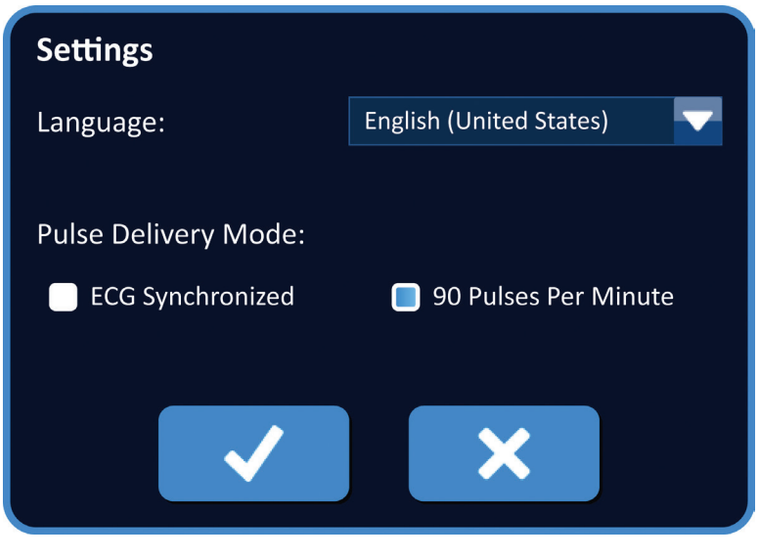
Na navigační liště klikněte na tlačítko Settings (nastavení) ⚙, načež se otevře příslušné dialogové okno. Zaškrtněte políčko u možnosti 90 Pulses Per Minute (90 pulzů za minutu). Zobrazí se vyskakovací okno s výstrahou jako na obrázku 6.6.3.



Obrázek 6.6.3: Vyskakovací okno s výstrahou ohledně časování pulzů

Kliknutím na tlačítko ✓ se režim vysílání pulzů změní na 90 pulzů za minutu a vyskakovací okno s výstrahou se zavře. Kliknutím na tlačítko ✗ se režim vysílání pulzů nezmění a vyskakovací okno se zavře.

Kliknutím na tlačítko ✓ v dialogovém okně Settings (nastavení) se potvrdí změna režimu vysílání pulzů a zavře se dialogové okno Settings (nastavení), viz obrázek 6.6.4. Kliknutím na tlačítko ✗ se režim vysílání pulzů nezmění a zavře se dialogové okno Settings (nastavení).



Obrázek 6.6.4: Dialogové okno Settings (nastavení) – režim 90 Pulses Per Minute (90 pulzů za minutu)

6.6.2 Jak změnit režim vysílání pulzů na synchronizovaný s EKG

Na navigační liště klikněte na tlačítko Settings (nastavení) ⚙, načež se otevře příslušné dialogové okno. Zaškrtněte políčko u možnosti ECG Synchronized (synchronizovaný s EKG).

Kliknutím na tlačítko ✓ v dialogovém okně Settings (nastavení) se potvrdí změna režimu vysílání pulzů na synchronizovaný s EKG a dialogové okno Settings (nastavení) se zavře.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

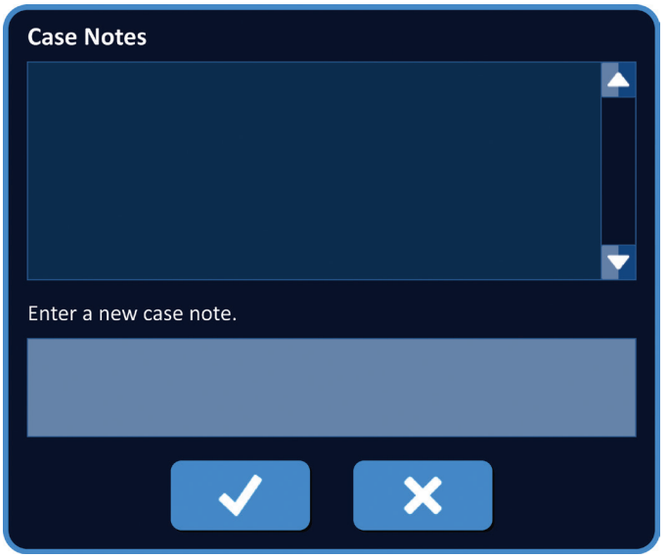
6.7 Poznámky k případu

Poznámky k případu je možné během zákroku přidávat v dialogovém okně Case Notes (poznámky k případu). Toto okno otevřete tak, že na libovolné obrazovce kliknete na tlačítko Notes (poznámky) , viz obrázek 6.7.1.



Obrázek 6.7.1: Navigační lišta – tlačítko Notes (poznámky)

Dialogové okno Case Notes (poznámky k případu) obsahuje dvě textová pole, viz obrázek 6.7.2. Tmavě modré textové pole v horní části dialogového okna zobrazuje záznam poznámek k případu s časovým razítkem, které byly dříve vloženy do protokolu poznámek k případu. Do světle modrého textového pole ve spodní části dialogového okna se pak zadávají nové poznámky k případu.

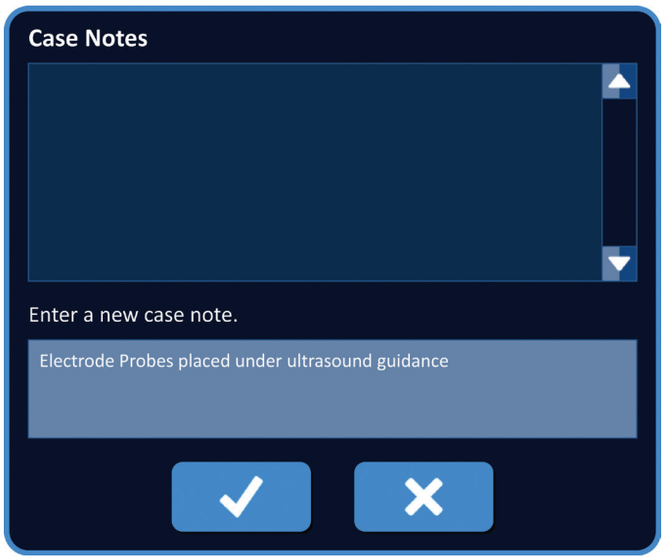


Obrázek 6.7.2: Dialogové okno Case Notes (poznámky k případu)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

6.7.1 Jak přidat poznámky k případu

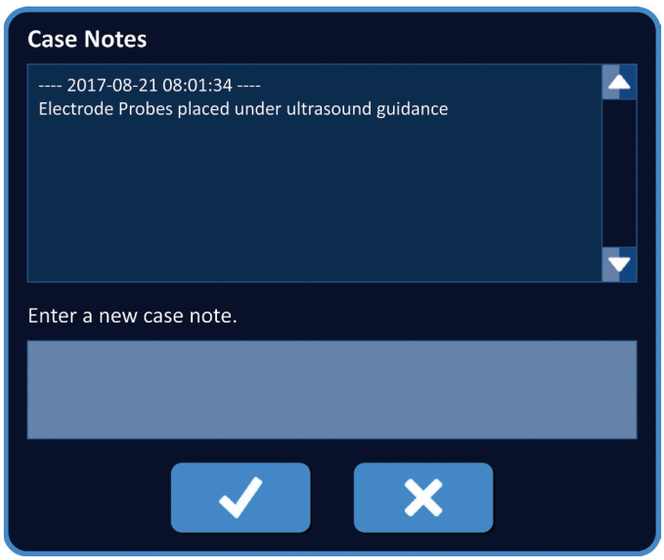
Kliknutím na tlačítko Notes (poznámky) zobrazíte dialogové okno Case Notes (poznámky k případu). Novou poznámku vložte do světle modrého textového pole označeného „Enter a new case note“ (zadat novou poznámku k případu), viz obrázek 6.7.3.



Obrázek 6.7.3: Dialogové okno Case Notes (poznámky k případu) – přidání nové poznámky

Kliknutím na tlačítko ✓ se poznámka zaznamená a dialogové okno Case Notes (poznámky k případu) se zavře. Kliknutím na tlačítko ✗ se nová poznámka zruší a dialogové okno Case Notes (poznámky k případu) se zavře.

Pokud chcete přidat další poznámky k případu nebo ověřit, že předchozí poznámka k případu byla zaznamenána, kliknutím na tlačítko Notes (poznámky), abyste přešli na dialogové okno Case Notes (poznámky k případu). Dříve přidané poznámky k případu se zobrazí v tmavě modrém textovém poli spolu s datem a časovým razítkem, které udává, kdy byla daná poznámka přidána do protokolu poznámek k případu, viz obrázek 6.7.4.



Obrázek 6.7.4: Dialogové okno Case Notes (poznámky k případu) – poznámky s časovým razítkem

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

6.8 Přechod na další obrazovku

Po vyplnění všech potřebných informací klikněte na tlačítko Next (další) ➜, které vás přenese na obrazovku Procedure Planning (plánování zákroku).



Obrázek 6.8.1: Navigační lišta – tlačítko Next (další)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 7: PLÁNOVÁNÍ ZÁKROKU

7.1 Obrazovka Procedure Planning (plánování zákroku)

Na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku) se plánuje a zadává rozmístění sond a definují se parametry pulzů. Obrazovka obsahuje mřížku rozmístění sond, nastavení cílové oblasti ablace a karty parametrů a možností, viz obrázek 7.1.1.



Obrázek 7.1.1: Obrazovka Procedure Planning (plánování zákroku)

Mřížka rozmístění sond je čtvercová síť o rozměrech 8 × 8 cm, která zobrazuje vybrané pole sond ohraničující cílovou oblast ablace. Vybrané pole sond se zobrazuje jako sada ikon v mřížce. Na mřížce rozmístění sond je stejný počet ikon v mřížce, jako je počet sond ve vybraném poli sond. Ikony v mřížce lze v rámci mřížky rozmístění sond přesouvat a zadávat tak vzdálenosti dvojic sond naměřené pomocí zobrazovacího zařízení.

Nastavení cílové oblasti ablace obsahuje textová pole pro zadání rozměrů Lesion Zone (zóna léze), Margin (okraj) a Target Zone (cílová zóna). Rozměry v polích Lesion Zone (zóna léze) a Margin (okraj) lze upravit pomocí tlačítek ▲/▼ ve vyskakovacím okně. Rozměry v polích Target Zone (cílová zóna) se vypočítají na základě hodnot v polích Lesion (léze) a Margin (okraj).

Karty **Parameters (parametry) a Options (možnosti)** slouží k upravování parametrů pulzů a zapínání nebo vypínání funkce mřížky rozmístění sond. Panel Parameters (parametry) a Options (možnosti) obsahuje tyto čtyři karty: Table (tabulka), Quick Adjust (rychlé upravení), Polarity (polarita) a Options (možnosti).

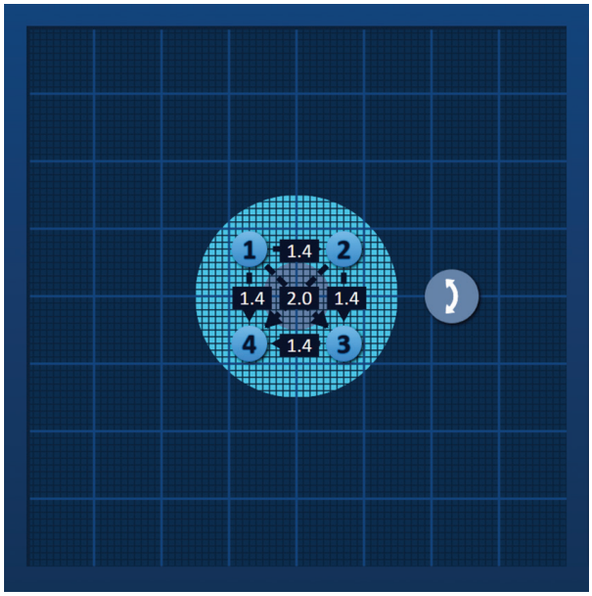
- Table (tabulka) – zobrazuje podrobné parametry pulzů.
- Quick Adjust (rychlé upravení) – snadné nastavení parametrů pulzů pro všechny dvojice sond.
- Polarity (polarita) – snadné upravení polarity dvojice sond nebo všech dvojic sond.
- Options (možnosti) – pro zapnutí nebo vypnutí funkce mřížky rozmístění sond.

Podrobné pokyny k tomu, jak pracovat s obrazovkou Procedure Planning (plánování zákroku), jsou popsány v následujících podsekcích.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.2 Mřížka rozmístění sond

Mřížka rozmístění sond je čtvercová síť o rozměrech 8 × 8 cm, která zobrazuje vybrané pole sond ohraničující cílovou oblast ablace, viz obrázek 7.2.1.



Obrázek 7.2.1: Mřížka rozmístění sond

Hlavní čáry jsou modré a jsou od sebe vzdálené 1 cm. Vedlejší čáry jsou tmavě modré a jsou od sebe vzdálené 1 cm. Pod čarami se nachází dvoudimenzionální cílová oblast ablace. Tmavě šedý kruh ve středu mřížky rozmístění sond je Lesion Zone (zóna léze). Target Zone (cílová zóna) obklopuje Lesion Zone (zóna léze) v určené vzdálenosti, která se označuje jako Margin (okraj). Podrobné pokyny pro úpravu nastavení cílové oblasti ablace jsou popsány v části 7.3.

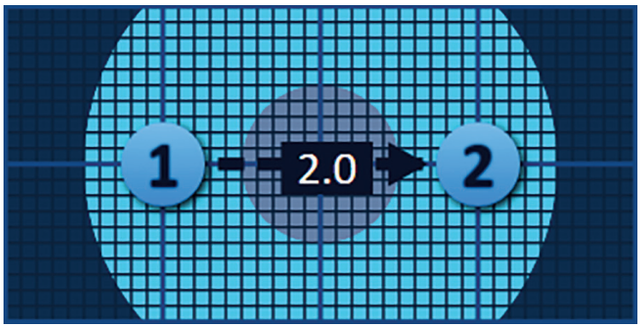
Každá kruhová ikona s číslem, které se říká ikona v mřížce, představuje sondu vybraného pole sond. Výchozí ikony v mřížce jsou vystředěny na mřížce rozmístění sond a ohraničují cílovou oblast ablace. Na mřížce rozmístění sond je stejný počet ikon v mřížce, jako je počet sond ve vybraném poli sond. Každá ikona v mřížce má barvu a číslo, které značí stav připojení sondy, viz tabulka 7.2.1.

Tabulka 7.2.1: Mřížka rozmístění sond – ikony v mřížce

Ikona v mřížce	Význam
	Sonda není připojena nebo není rozpoznána
	Sonda je připojená a je platná
	Sonda je připojená, je expirovaná nebo neplatná

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Přerušované čáry, které spojují ikony mřížky, představují aktivní dvojice sond. Aktivní dvojice sond jsou zahrnuty v tabulce parametrů pulzů. U každé aktivní dvojice sond se zobrazuje hodnota vzdálenosti dvojice sond v centimetrech, zaokrouhlená na nejbližší desetinu. Hroty šipek přerušované čáry směřují k záporné sondě (P-), což vyjadřuje polaritu aktivní dvojice sond viz, obrázek 7.2.2.

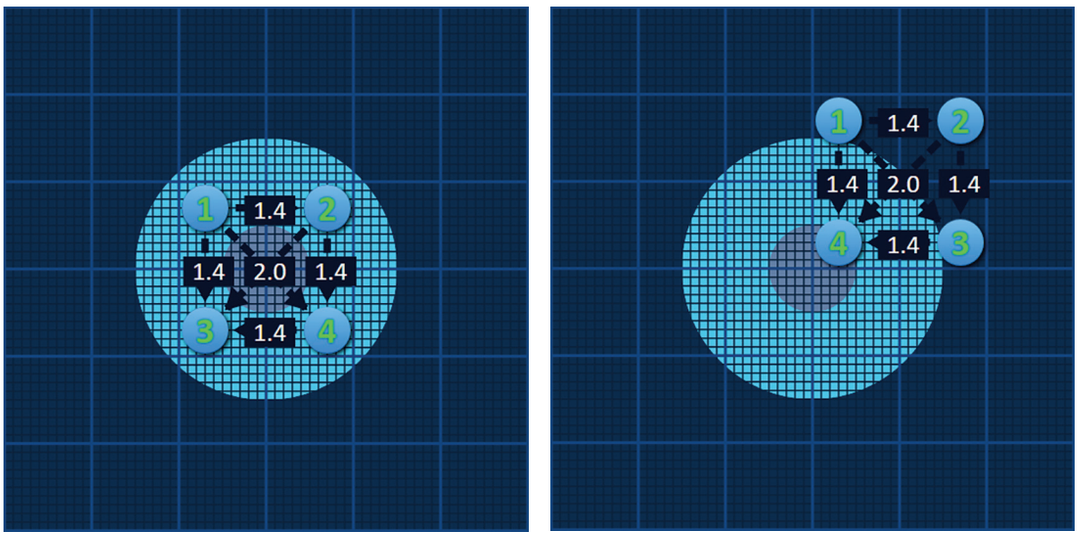


Obrázek 7.2.2: Mřížka rozmístění sond – šipka polarity

Ikony v mřížce lze v rámci mřížky rozmístění sond přesouvat a zadávat tak vzdálenosti dvojic sond naměřené pomocí zobrazovacího zařízení. Kliknutím a přetažením libovolné ikony v mřížce ji můžete vybrat a přesunout. Číslo ikony v mřížce se změní na zářivě zelenou, což znamená, že byla vybrána a lze ji přesunout. Výběr ikony v mřížce se ruší opětovným kliknutím.

POZNÁMKA: Ikony v mřížce lze posouvat po 1 mm pomocí kláves se šipkami na klávesnici.

Je možné vybrat několik ikon v mřížce a přesunout je hromadně. Podržte klávesu Ctrl na klávesnici a klikněte na každou ikonu v mřížce, kterou chcete přesunout. Pomocí kláves se šipkami na klávesnici můžete vybrané ikony v mřížce přesunout jako jeden celek, viz obrázek 7.2.3.



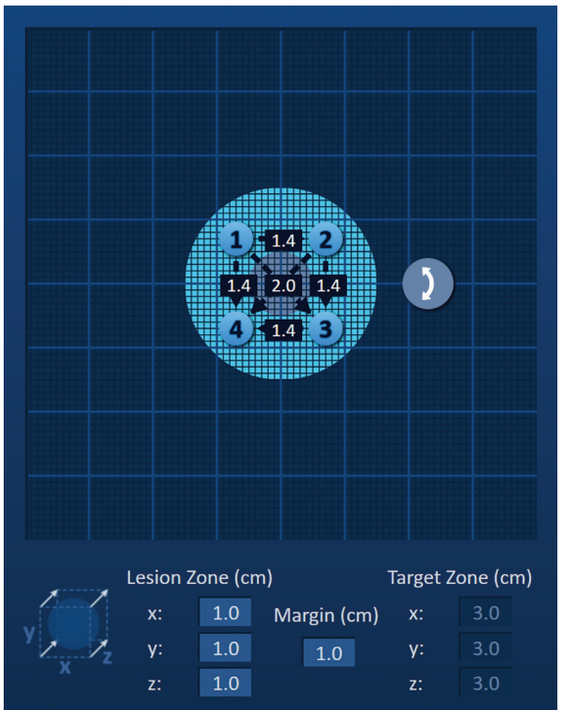
Obrázek 7.2.3: Mřížka rozmístění sond – výběr a přesouvání několika ikon v mřížce

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

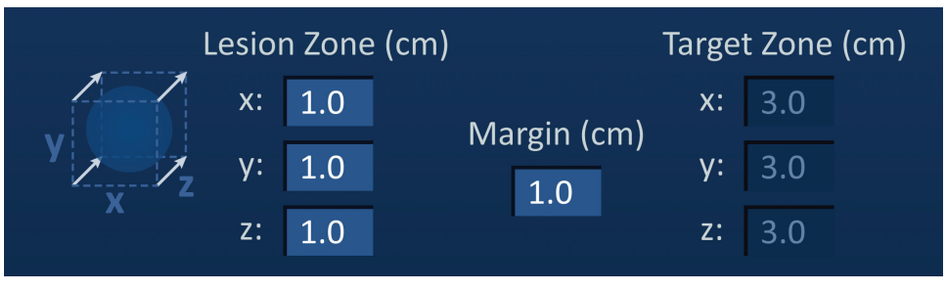
7.3 Nastavení cílové oblasti ablace

Nastavení cílové oblasti ablace se nachází přímo pod mřížkou rozmístění sond a obsahuje textová pole pro zadání rozměrů Lesion Zone (zóna léze), Margin (okraj) a Target Zone (cílová zóna), viz obrázek 7.3.1.



Obrázek 7.3.1: Nastavení cílové oblasti ablace a mřížky rozmístění sond

Lesion Zone (zóna léze) je znázorněna jako tmavě šedý kruh uprostřed mřížky rozmístění sond. Target Zone (cílová zóna) obklopuje Lesion Zone (zóna léze) v určené vzdálenosti, která se označuje jako Margin (okraj). Výchozí hodnoty v polích Lesion Zone (zóna léze) jsou 1,0 cm × 1,0 cm × 1,0 cm, viz obrázek 7.3.2. Výchozí hodnota v poli Margin (okraj) je 1,0 cm. Target Zone (cílová zóna) se vypočítá na základě hodnot v polích Lesion Zone (zóna léze) a Margin (okraj).



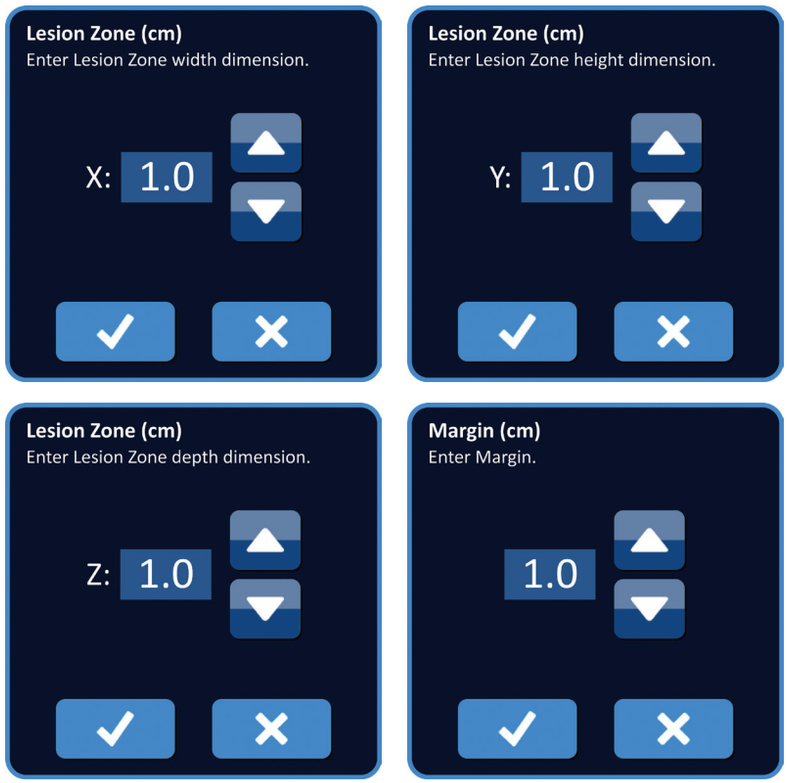
Obrázek 7.3.2: Nastavení zóny cílové ablace – výchozí hodnoty

POZNÁMKA: Úpravy nastavení oblasti cílové ablace jsou volitelné a nemění žádné parametry vysílání pulzů.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

K dispozici jsou tři textová pole nastavení Lesion Zone (zóna léze), která představují 3 průměry cílové léze v osách X, Y a Z. Hodnoty zóny léze X a Y jsou průměry šířky a výšky cílové léze, které jsou kolmé na předpokládanou trajektorii umístění sondy. Hodnota zóny léze Z je průměr cílové léze, který probíhá podél předpokládané trajektorie umístění sondy. Krychle pro plánování zákroku nalevo od nastavení zóny léze je grafickým znázorněním čtyř sond ohraničujících lézi, které uživateli pomáhá určit orientaci cílové léze a umístění sond.

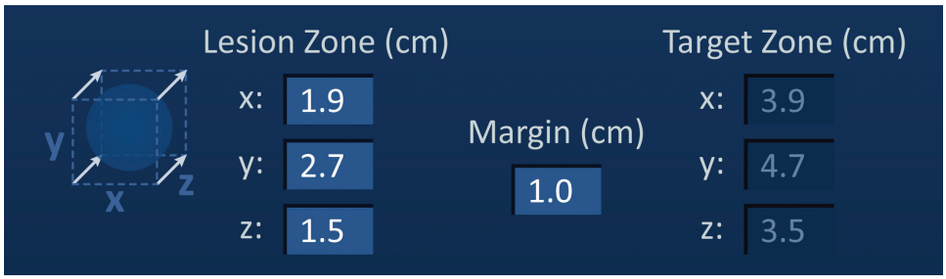
Pokud chcete upravit šířku zóny léze, klikněte na textové pole označené „x:“, načež se zobrazí vyskakovací okno Lesion Zone (zóna léze), viz obrázek 7.3.3. Ve vyskakovacím okně zadejte šířku v poli Lesion Zone (zóna léze) v centimetrech pomocí tlačítek ▲/▼. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Stejným způsobem se upravuje i výška a hloubka.



Obrázek 7.3.3: Vyskakovací okna pro nastavení hodnot Lesion Zone (zóna léze) a Margin (okraj)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Jakmile dojde k úpravě hodnoty v polích Lesion Zone (zóna léze) nebo Margin (okraj), software NanoKnife automaticky aktualizuje rozměry v poli Target Zone (cílová zóna), viz obrázek 7.3.4.

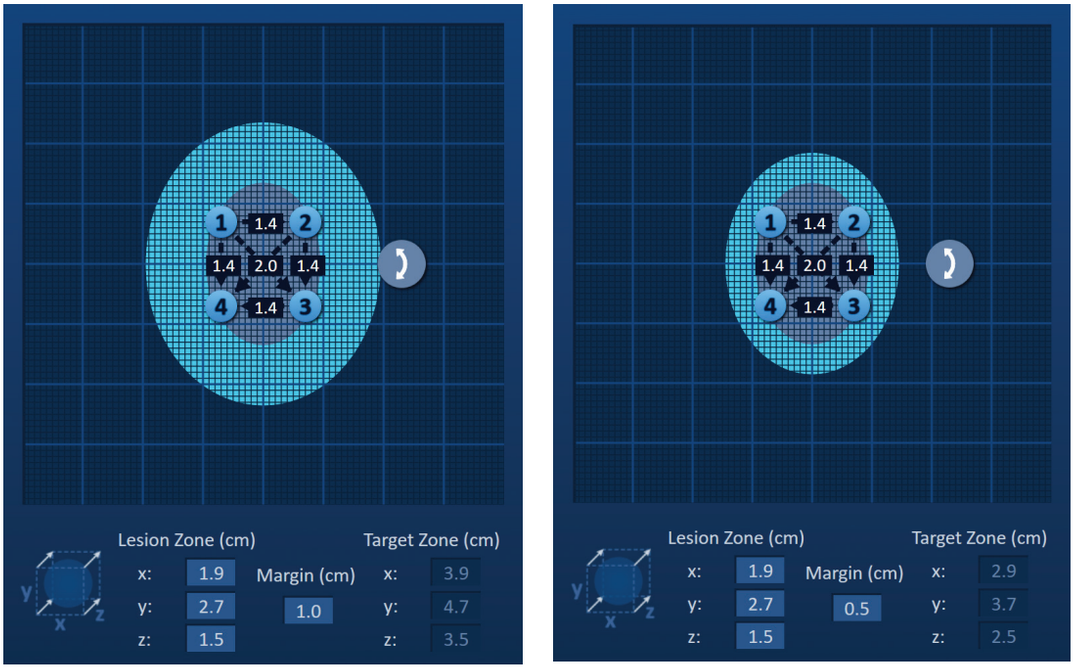


Obrázek 7.3.4: Upravené nastavení hodnot v polích Lesion Zone (zóna léze)

Margin (okraj) je vzdálenost mezi Lesion Zone (zóna léze) a Target Zone (cílová zóna).

UPOZORNĚNÍ: Úprava hodnoty v poli Margin (okraj) by měla vycházet z klinického rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

Hodnotu v poli Margin (okraj) upravíte tak, že kliknete na textové pole pod hlavičkou „Margin (cm)“ (okraj, cm), načež se objeví vyskakovací okno Margin (okraj), viz obrázek 7.3.3. Ve vyskakovacím okně zadejte hodnotu Margin (okraj) v centimetrech pomocí tlačítek ▲/▼. Kliknutím na tlačítko ✔ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✖ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Mřížka rozmístění sond se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela, viz obrázek 7.3.5.

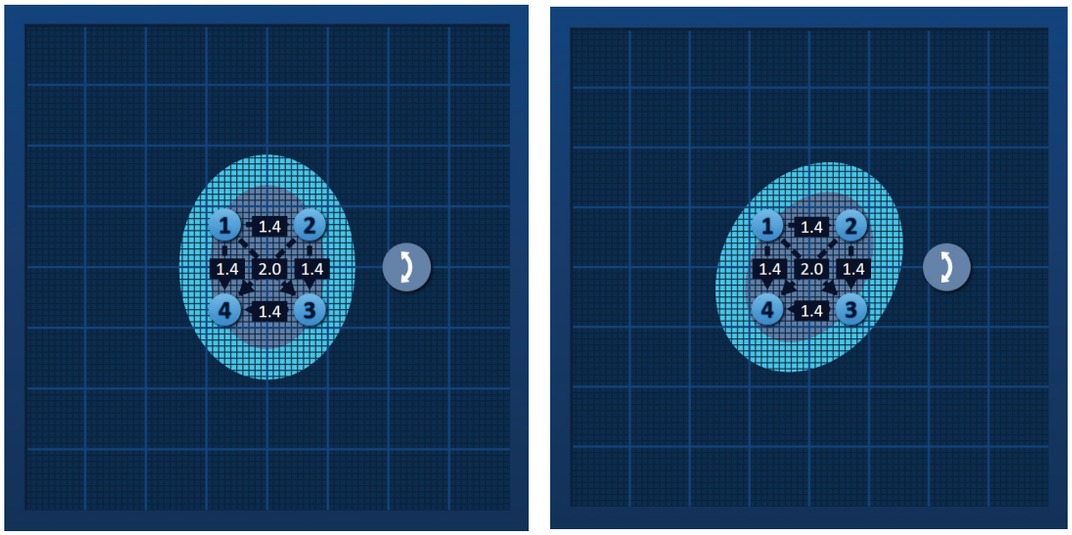


Obrázek 7.3.5: Úprava hodnoty v poli Margin (okraj)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.4 Prvek pro otáčení cílové zóny

Pokud prvek pro otáčení cílové zóny zobrazuje symbol , nachází se v režimu otáčení. Kliknutím na Lesion Zone (zóna léze) a Target Zone (cílová zóna) a následným tažením je možné tyto oblasti otočit až o 360 stupňů ve směru i proti směru hodinových ručiček. Cílová oblast ablace se bude otáčet kolem středového bodu Lesion Zone (zóna léze) ve stejném směru, v jakém uživatel klikne a táhne myší, viz obrázek 7.4.1.

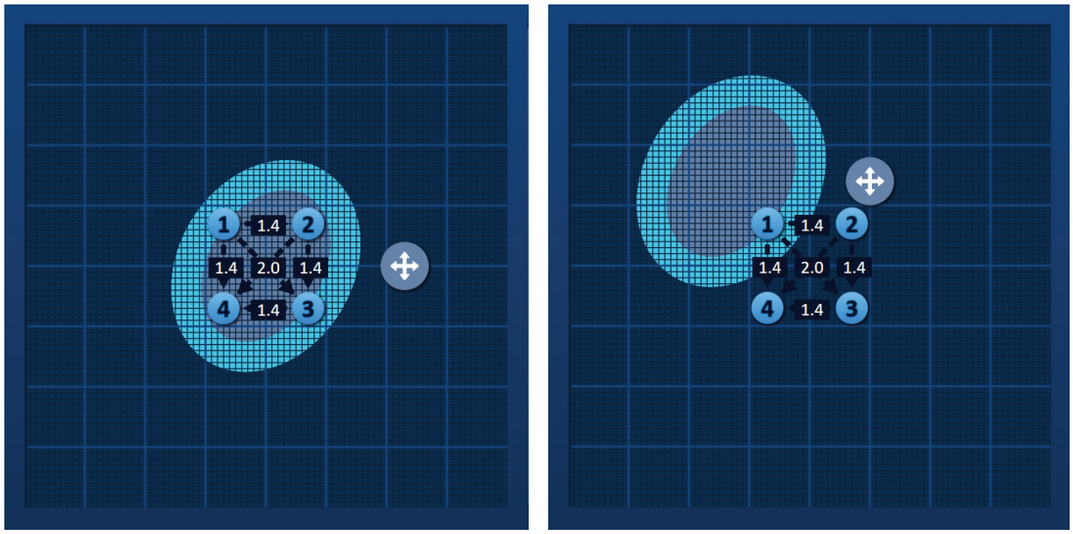


Obrázek 7.4.1: Prvek pro otáčení zóny zákroku – režim otáčení

POZNÁMKA: Při práci v režimu otáčení se prvek pro otáčení cílové zóny nepohne ze své aktuální polohy

Kliknutím pravým tlačítkem myši na prvek pro otáčení cílové zóny aktivujete režim posunu. Ikona prvku pro otáčení cílové zóny se změní z na , což značí, že byl aktivován režim posunu. Uživatel může přesunout (tj. přemístit) cílovou oblast ablace na jiné místo v mřížce rozmístění sond pomocí techniky kliknutí a přetažení, viz obrázek 7.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech



Obrázek 7.4.2: Prvek pro otáčení zóny zákroku – režim posunu

POZNÁMKA: Při práci v režimu posunu se prvek pro otáčení cílové zóny přesune ze své aktuální polohy a jeho pohyb je omezen vnějšími okraji mřížky rozmístění sond.

Uživatel může prvek pro otáčení cílové zóny vrátit zpět do režimu otáčení tak, že pravým tlačítkem myši klikne na prvek pro otáčení cílové zóny. Ikona prvku pro otáčení cílové zóny se z na , což značí, že byl aktivován režim otáčení.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

7.5 Tabulka parametrů pulzů

Tabulka parametrů pulzů) se nachází na kartě Table (tabulka) a zobrazuje výchozí parametry pulzů pro vybrané pole sond, viz obrázek 7.5.1. K dosažení ablačního efektu dodává generátor NanoKnife sérii krátkých vysokonapěťových elektrických pulzů mezi dvojicí jednoelektrodových sond, označovaných jako aktivní pár sond. Každý řádek tabulky parametrů pulzů představuje aktivní dvojici sond.

POZNÁMKA: Aktivní dvojice sond zahrnuté v tabulce parametrů pulzů jsou uvedeny v sekvenčním pořadí. Na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) budou aktivní dvojice sond seřazeny od nejvyššího po nejnižší napětí.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech



Obrázek 7.5.1: Tabulka parametrů pulzů

Tabulka parametrů pulzů obsahuje tyto sloupce: P+, P-, Voltage (napětí), Pulse Length (délka pulzů), Num Pulses (počet pulzů), V/cm a Distance (vzdálenost). Pod tabulkou se nacházejí tlačítka Add Row (přidat řádek), Delete Row (odstranit řádek) a Distance Solver (výpočet vzdálenosti). Každý parametr pulzů je definován v tabulce 7.5.1.

Tabulka 7.5.1: Parametry pulzů a definice

Parametr pulzů	Definice
P+	Kladná sonda aktivní dvojice sond.
P-	Záporná sonda aktivní dvojice sond.
Voltage (napětí)	Maximální napětí každého pulzů vyslaného mezi aktivní dvojicí sond ve voltech (V).
Pulse Length (délka pulzů)	Délka trvání každého vyslaného pulzů v mikrosekundách (µs).
Num Pulses (počet pulzů)	Určený počet pulzů, který se má vyslat mezi aktivní dvojicí sond.
V/cm	Volty na centimetr – koeficient, kterým se násobí vzdálenost dvojice sond pro výpočet napětí aktivní dvojice sond v jednotkách V/cm.
Distance (vzdálenost)	Vzdálenost mezi kladnými a zápornými sondami aktivní dvojice sond s jednotkami v centimetrech.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.5.1 Omezení parametrů pulzů

Omezení pro každou z hodnot parametru pulzů jsou zobrazena v tabulce 7.5.2.

Tabulka 7.5.2: Omezení parametrů pulzů

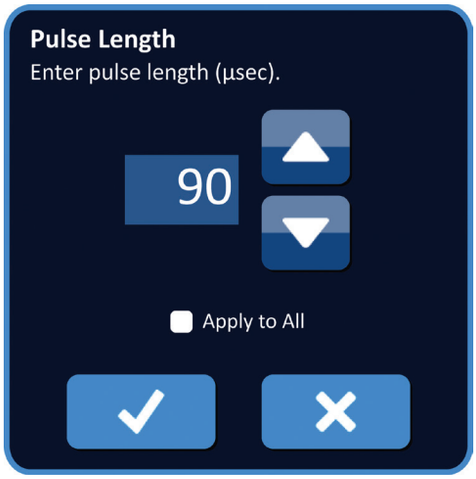
Parametr pulzů	Minimální hodnota	Maximální hodnota	Hodnota min. změny
P+ (kladná sonda)	1 (musí být odlišná od sondy -)	6 (musí být odlišná od sondy -)	1
P- (záporná sonda)	1 (musí být odlišná od sondy +)	6 (musí být odlišná od sondy +)	1
Voltage (napětí)	500 voltů	3000 voltů	50 voltů **POZNÁMKA**: Vypočítává se a automaticky aktualizuje podle toho, jak se mění vzdálenosti dvojic sond nebo jak se upravuje parametr Volts/cm (volty/cm).
Pulse Length (délka pulzů)	20 µs	100 µs	10 µs
Num Pulses (počet pulzů)	10	100	10
V/cm (volty/cm)	500 voltů/cm	3000 voltů/cm	50 voltů/cm **POZNÁMKA**: Automaticky se vypočítává a aktualizuje při změně parametru Voltage (napětí).
Distance (vzdálenost) (vzdálenost dvojice sond)	0 cm (s aktivovanou mřížkou rozmístění sond)) 0,1 cm (s deaktivovanou mřížkou rozmístění sond)	11,3 cm (s aktivovanou mřížkou rozmístění sond) 5,0 cm (s deaktivovanou mřížkou rozmístění sond)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.5.2 Jak upravit parametry pulzů

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Parametry pulzů Voltage (napětí), Pulse Length (délka pulzů), Num Pulses (počet pulzů) nebo V/cm upravíte tak, že kliknete na jakékoli pole obsahující tento parametr pulzů, načež se objeví příslušné vyskakovací okno.



Obrázek 7.5.2: Příklad vyskakovacího okna s parametrem pulzů

Ve vyskakovacím okně upravte parametr pulzů pomocí tlačítek ▲/▼. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka parametrů pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela.

Barva pole s parametrem pulzů-se změní na žlutou, což značí, že parametr pulzů byl upraven uživatelem. Pokud jsou pole s parametrem pulzů oranžová, znamená to, že je daný parametr na maximální nebo minimální hodnotě. Barvy polí s parametry pulzů a jejich význam jsou uvedeny v tabulce 7.5.3.

Tabulka 7.5.3: Barvy pole s parametry pulzů a jejich význam

Barva pole	Význam
1500	Tmavě šedé pole označuje parametr pulzů, který je aktuálně nastaven na výchozí hodnotu.
1200	Žluté pole označuje, že parametr pulzů je buď nad výchozí hodnotou. nebo pod ní.
3000 500	Oranžové pole označuje, že parametr je nastaven na maximální, nebo minimální hodnotu.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení ⟲ se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.5.3 Jak upravit parametry pulzů pro všechny aktivní dvojice sond

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Parametry pulzů Voltage (napětí), Pulse Length (délka pulzů), Num Pulses (počet pulzů) nebo V/cm pro všechny aktivní dvojice sond upravíte tak, že kliknete na jakékoli pole obsahující tento parametr pulzů, načež se objeví příslušné vyskakovací okno. Ve vyskakovacím okně upravte parametr pulzů pomocí tlačítek ▲/▼. Klikněte na tlačítko Apply to All (použít na všechny). Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka parametrů pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela, viz obrázek 7.5.3.

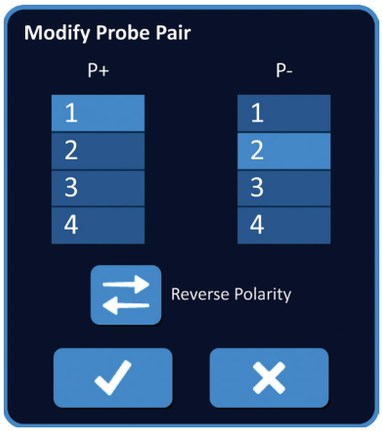


Obrázek 7.5.3: Parametr pulzů – možnost Apply to All (použít na všechny)

7.5.4 Jak změnit parametry P+ a P-

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Parametry P+ a P- pro aktivní dvojice sond změníte tak, že kliknete na libovolné pole ve sloupci P+ nebo P-, které obsahuje parametr, načež se zobrazí vyskakovací okno Modify Probe Pair (upravit dvojici sond), viz obrázek 7.5.4.

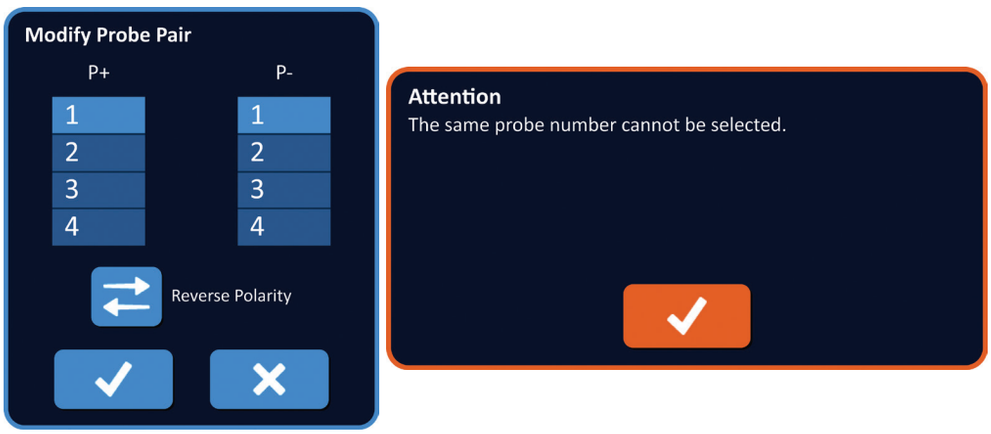


Obrázek 7.5.4: Vyskakovací okno Modify Probe Pair (upravit dvojici sond)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Kliknutím na jinou hodnotu P+ nebo P- můžete parametr změnit. Kliknutím na tlačítko ✔ se hodnoty uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✖ se hodnoty zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka parametrů pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela.

POZNÁMKA: Pokud se uživatel pokusí zadat identické hodnoty P+ a P-, objeví se vyskakovací okno s upozorněním jako na obrázku 7.5.5.



Obrázek 7.5.5: Vyskakovací okno s upozorněním– identická hodnota sond

Kliknutím na tlačítko ✔ se vyskakovací okno s upozorněním zavře. Hodnoty P+ a P- se vrátí zpět na původní.

POZNÁMKA: Pokud se uživatel pokusí zadat dvojici sond, která už je v tabulce parametrů pulzů uvedena, zobrazí se vyskakovací okno s výstrahou jako na obrázku 7.5.6.



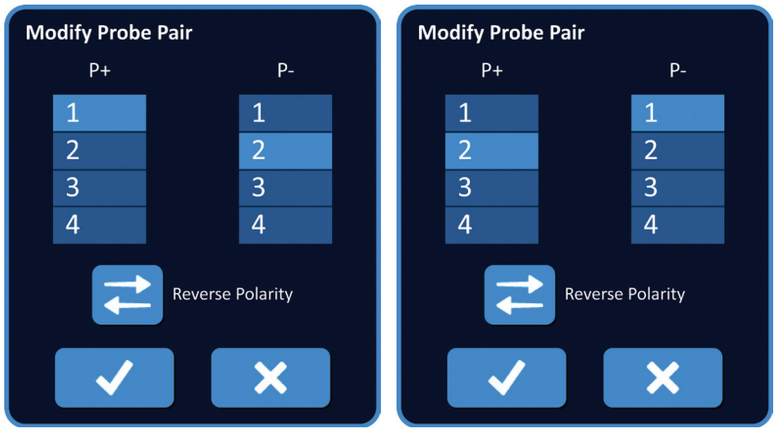
Obrázek 7.5.6: Vyskakovací okno s upozorněním– identická dvojice sond

Kliknutím na tlačítko ✔ se vyskakovací okno s upozorněním zavře. Hodnoty P+ a P- se vrátí zpět na původní.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.5.5 Jak obrátit polaritu aktivní dvojice sond

Polaritu aktivní dvojice sond obrátíte tak, že klikněte na libovolné pole ve sloupci P+ nebo P- u dané aktivní dvojice sond, načež se zobrazí vyskakovací okno Modify Probe Pair (upravit dvojici sond), viz obrázek 7.5.4. Klikněte na tlačítko Reverse Polarity (obrátit polaritu) ⇄, viz obrázek 7.5.7.



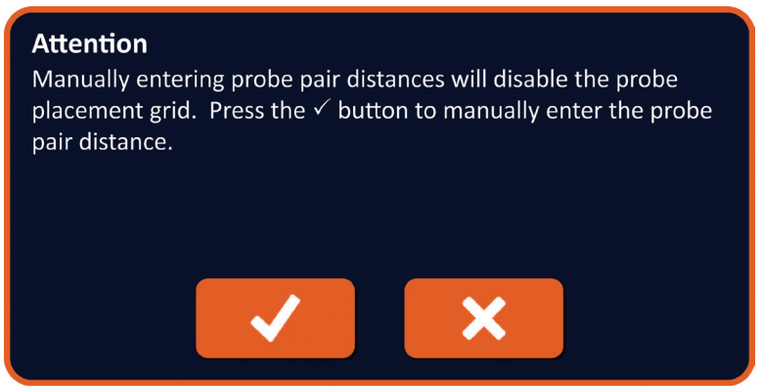
Obrázek 7.5.7: Obrácení polarity dvojice sond

Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnoty uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnoty zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka parametrů pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení ⟲ se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

7.5.6 Jak manuálně zadat vzdálenost mezi dvojicemi sond

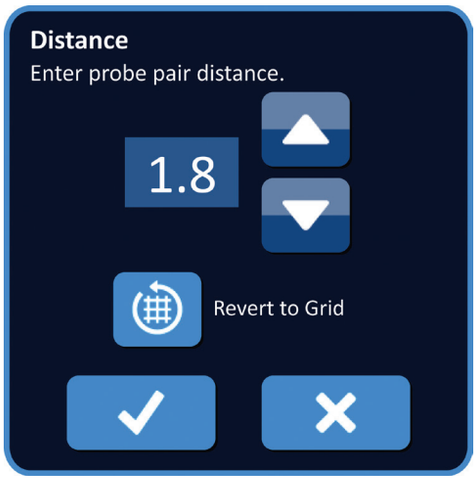
Vzdálenosti dvojic sond se obvykle zadávají pohybem ikon v mřížce po mřížce rozmístění sond. Software NanoKnife umožňuje uživateli mřížku rozmístění sond ignorovat a manuálně zadat vzdálenosti dvojic sond do tabulky parametrů pulzů. Pokud chcete mřížku rozmístění sond ignorovat a zadat vzdálenosti dvojic sond pro aktivní dvojice sond, klikněte na pole ve sloupci Distance (vzdálenost), které obsahuje hodnotu, načež se zobrazí vyskakovací okno s upozorněním jako na obrázku 7.5.8.



Obrázek 7.5.8: Vyskakovací okno s upozorněním – deaktivace mřížky rozmístění sond

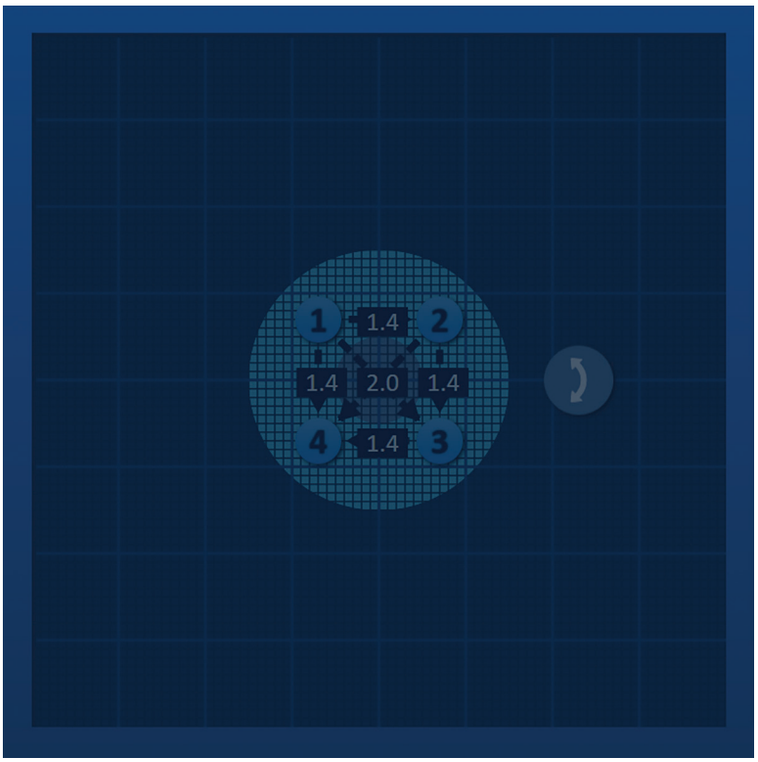
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Kliknutím na tlačítko ✔ se mřížka rozmístění sond deaktivuje, vyskakovací okno s upozorněním se zavře a zobrazí se vyskakovací okno Distance (vzdálenost) jako na obrázku 7.5.9. Kliknutím na tlačítko ✖ se vyskakovací okno s upozorněním zruší a zavře.



Obrázek 7.5.9: Vyskakovací okno Distance (vzdálenost)

Ve vyskakovacím okně Distance (vzdálenost) upravte hodnotu pomocí tlačítek ▲/▼. Kliknutím na tlačítko ✔ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✖ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka parametrů pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela, a mřížka rozmístění sond se deaktivuje, viz obrázek 7.5.10.



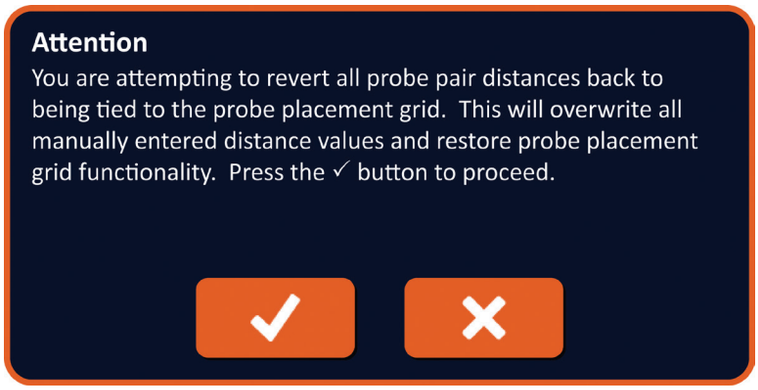
Obrázek 7.5.10: Mřížka rozmístění sondy – deaktivovaná

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení ⟲ se mřížka rozmístění sond znovu aktivuje a společně s tabulkou parametrů pulzů se vrátí na výchozí hodnoty.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.5.7 Jak znovu aktivovat mřížku rozmístění sond

Pro opětovné povolení mřížky rozmístění sond a zadání vzdáleností dvojic sond pro aktivní dvojice sond pomocí ikon v mřížce klikněte na buňku ve sloupci Distance (vzdálenost), čímž se zobrazí vyskakovací okno Distance, viz obrázek 7.5.9. Kliknutím na tlačítko Revert to Grid (zpět na mřížku) se zobrazí vyskakovací okno s upozorněním, viz obrázek 7.5.11.



Obrázek 7.5.11: Vyskakovací okno s upozorněním – zpět na mřížku

Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnoty vzdálenosti definované v mřížce rozmístění sond resetují a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se akce zruší a vyskakovací okno se zavře.

7.6 Tlačítka Add a Delete Row (přidat a odstranit řádek)

Tlačítka Add Row (přidat řádek) a Delete Row (odstranit řádek) slouží k přidání a odstraňování aktivních dvojicí sond z tabulky parametrů pulzů. Pokud například uživatel zjistí, že není potřeba vysílat pulzy mezi sondou 1 a sondou 2, může použít tlačítko Delete Row (odstranit řádek) k odstranění aktivní dvojice sondy z tabulky parametrů pulzů. Pokud chce uživatel vysílat pulzy mezi dvojicí sond, který v tabulce parametrů pulzů aktuálně uvedený není, může uživatel pomocí tlačítka Add Row (přidat řádek) přidat pár sond do tabulky parametrů pulzů.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.6.1 Jak vymazat dvojice sond z tabulky parametrů pulzů

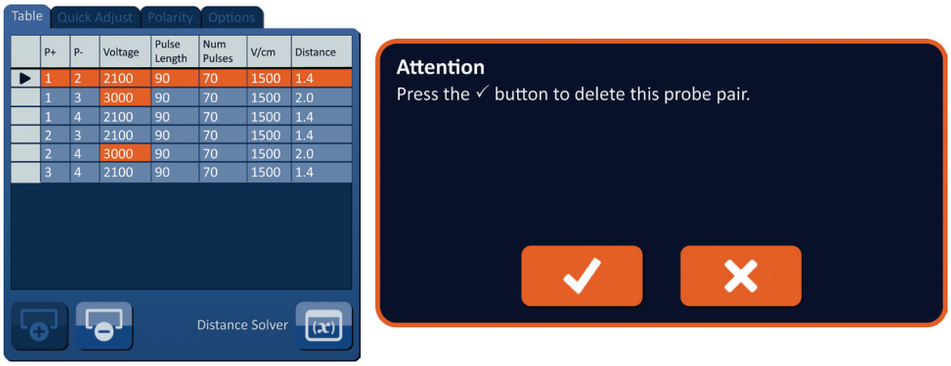
UPOZORNĚNÍ: Přidávání nebo mazání dvojic sond se by mělo odvíjet od klinického úsudku ošetřujícího lékaře.

Klikněte na světle šedé pole v prvním sloupci řádku, který chcete odstranit. Ve světle šedém pole v prvním sloupci se objeví trojúhelník a barva pole vybraného řádku se změní z tmavě šedé na světle modrou, viz obrázek 7.6.1.



Obrázek 7.6.1: Změna barvy pole

Kliknutím na tlačítko se zobrazí vyskakovací okno s upozorněním jako na obrázku 7.6.2.



Obrázek 7.6.2: Okno pro potvrzení odstranění

Kliknutím na tlačítko ✓ se vybraná dvojice sond odstraní z tabulky parametrů pulzů a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se akce zruší a vyskakovací okno se zavře.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

7.6.2 Jak přidat dvojice sond do tabulky parametrů pulzů

UPOZORNĚNÍ: Přidávání nebo mazání dvojic sond se by mělo odvíjet od klinického úsudku ošetřujícího lékaře.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Kliknutím na tlačítko se přidá nová dvojice sond do tabulky parametrů pulzů. Vybere se nový řádek dvojice sond a barva jeho pole bude světle modrá jako na obrázku 7.6.3.

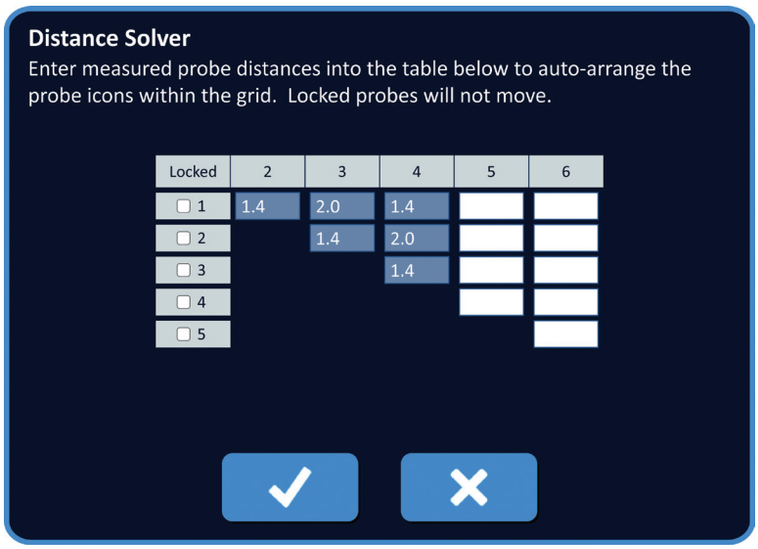


Obrázek 7.6.3: Přidání řádku do tabulky parametrů pulzů

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

7.7 Funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti)

Funke Distance Solver (výpočet vzdálenosti) umožňuje uživateli zadat vzdálenosti mezi sondami a nechat je automaticky uspořádat do mřížky. Místo ručního posouvání sond na touchpadu nebo dotykové obrazovce tak můžete zadat reálné hodnoty naměřené přímo ze zobrazovacího zařízení, viz obrázek 7.7.1.



Obrázek 7.7.1: Přizpůsobení vzdálenosti sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.7.1 Jak používat funkci Distance Solver (výpočet vzdálenosti)

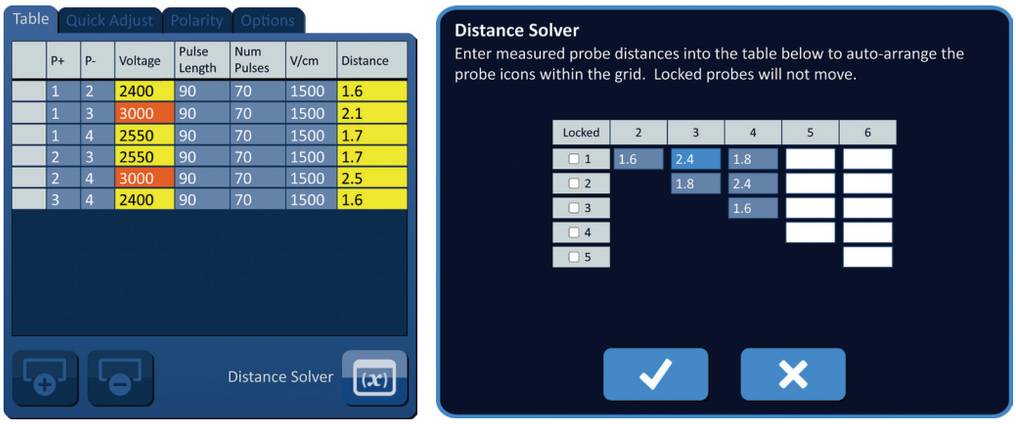
POZNÁMKA: Funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti) neakceptuje hodnoty větší než 5 cm.

POZNÁMKA: Funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti) akceptuje vstupní hodnoty s rozlišením na 0,1 cm.

POZNÁMKA: Zadání nepřesných dat do funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti) povede k nepřesným výsledkům.

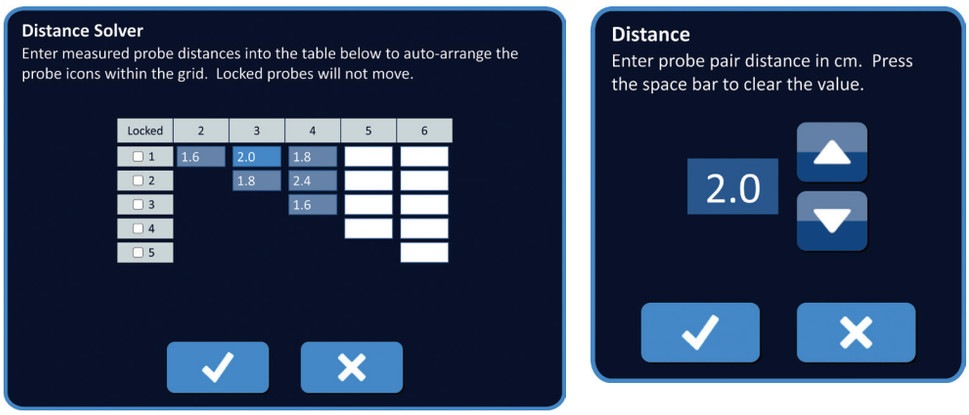
POZNÁMKA: Pokud zadáte nesprávné vstupní hodnoty, funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti) nemusí dospět k řešení.

Kliknutím na tlačítko funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti) (x), aby se zobrazilo příslušné dialogové okno. Zadejte požadované vzdálenosti mezi sondami do tmavě šedých polí v dialogovém okně Distance Solver (výpočet vzdálenosti), viz obrázek 7.7.2.



Obrázek 7.7.2: Tabulka parametrů pulzů a funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti)

Pokud je například vzdálenost mezi sondou 1 a sondou 3 momentálně 2,4 cm a uživatel určí, že by měla být 2,0 cm, klikne na textové pole v 1. řádku / 3. sloupci v dialogovém okně Distance Solver (výpočet vzdálenosti), načež se zobrazí vyskakovací okno Distance (vzdálenost). Vyskakovacím okně Distance (vzdálenost) upravte hodnotu pomocí tlačítek ▲/▼ na 2,0, viz obrázek 7.7.3.



Obrázek 7.7.3: Funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti) – vyskakovací okno Distance (vzdálenost) pro dvojici sond

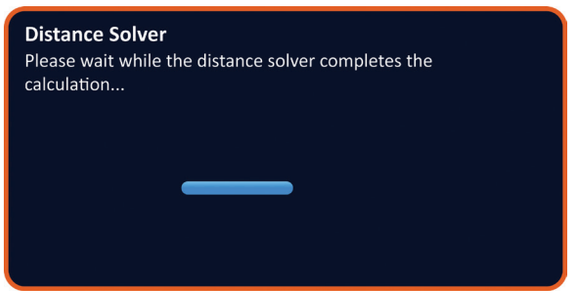
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Volitelně: Kliknutím na přepínač ve sloupci Locked (uzamčeno) zabráníte přemístění konkrétních ikon v mřížce v rámci mřížky rozmístění sond.

Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a vyskakovací okno Distance (vzdálenost) se zavře. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnoty zruší a vyskakovací okno se zavře. Dialogové okno Distance Solver (výpočet vzdálenosti) se aktualizuje, aby provedenou změnu odráželo.

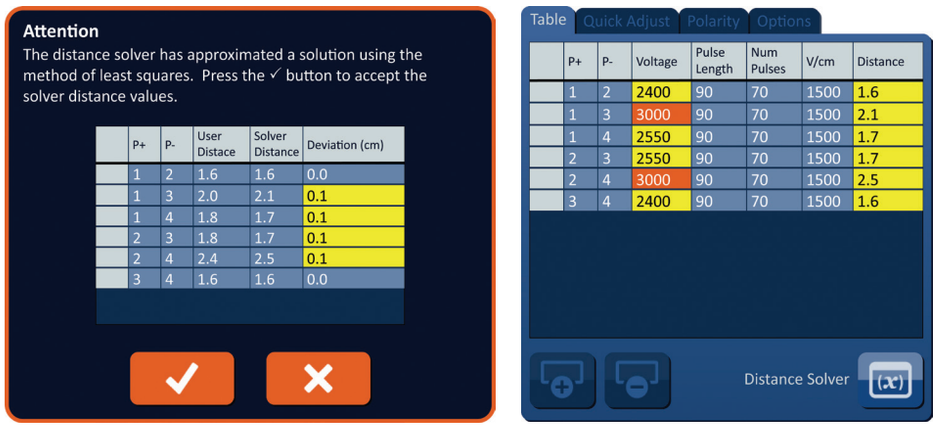
Po provedení všech požadovaných změn se kliknutím na tlačítko ✓ zavře dialogové okno Distance Solver (výpočet vzdálenosti) a zobrazí se dialogové okno s vypočítanými výsledky vzdálenosti.

POZNÁMKA: Během výpočtu výsledků se může zobrazit vyskakovací okno se stavem výpočtu vzdálenosti, viz obrázek 7.7.4.



Obrázek 7.7.4: Vyskakovací okno se stavem výpočtu vzdálenosti

Po dokončení výpočtu funkcí Distance Solver (výpočet vzdálenosti) se zobrazí dialogové okno s vypočítanými výsledky vzdálenosti, které bude obsahovat vzdálenost zadanou uživatelem, výslednou vzdálenost a odchylku mezi těmito dvěma hodnotami, viz obrázek 7.7.5.



Obrázek 7.7.5: Výsledky výpočtu vzdálenosti a tabulka parametrů pulzů

Žlutá pole ve sloupci Deviation (odchylka) značí, že mezi zadanou a vypočítanou hodnotou existuje odchylka. Kliknutím na tlačítko ✗ vypočítané výsledky vzdálenosti odmítnete, zavřete dialogové okno s vypočítanými výsledky vzdálenosti a vrátíte se na dialogové okno Distance Solver (výpočet vzdálenosti), kde můžete provést další úpravy.

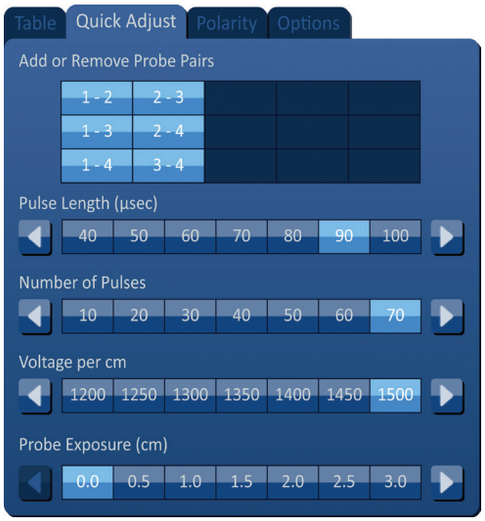
Kliknutím na tlačítko ✓ vypočítané výsledky vzdálenosti přijmete, zavřete dialogové okno s vypočítanými výsledky vzdálenosti a aktualizujte tabulku parametrů pulzů. Ikony v mřížce se automaticky přemístí v rámci mřížky rozmístění sond tak, aby odrážely změny provedené na základě výpočtu funkce Distance Solver (výpočet vzdálenosti).

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení ⟲ se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.8 Karta Quick Adjust (rychlé upravení)

Karta Quick Adjust (rychlé upravení) obsahuje sadu ovládacích prvků, které uživateli umožňují rychle přidávat nebo odebírat dvojice sond, upravovat parametry pulzů pro všechny aktivní dvojice sond a upravovat hodnoty v poli Probe Exposure (expozice sondy), viz obrázek 7.8.1.



Obrázek 7.8.1: Karta Quick Adjust (rychlé upravení)

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

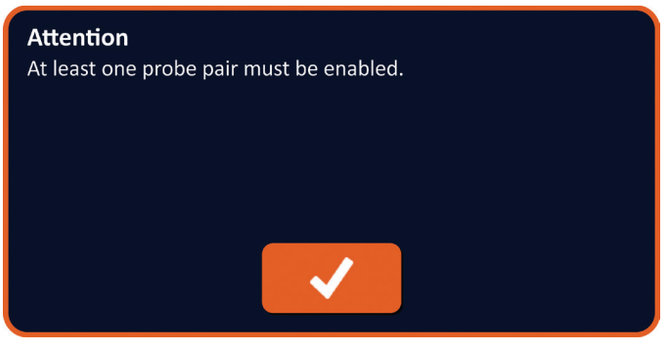
POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení ⟲ se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.

7.8.1 Jak rychle přidat nebo odebrat dvojice sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (rychlé upravení) zobrazte příslušné ovládací prvky. Každé světle modré pole v tabulce s označením „Add or Remove Probe Pairs“ (přidat nebo odebrat dvojice sond) představuje aktivní dvojici sond; tmavě modrá pole v tabulce představují neaktivní dvojice sond. Kliknutím na světle modré pole změníte barvu pole na tmavě modrou a odstraníte ho z tabulky parametrů pulzů. Kliknutím na tmavě modré pole změníte barvu na světle modrou a přidáte ho do tabulky parametrů pulzů.

POZNÁMKA: Musí být aktivní alespoň jedna dvojice sond. Pokud se uživatel pokusí deaktivovat všechny dvojice sond, objeví se vyskakovací okno s výstrahou jako na obrázku 7.8.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech



Obrázek 7.8.2: Vyskakovací okno s upozorněním – odebrání dvojice sond

Kliknutím na tlačítko ✔ se vyskakovací okno s upozorněním zavře. Dvojice sond zůstane aktivní.

7.8.2 Jak rychle upravit délku pulzů pro všechny dvojice sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (rychlé upravení) zobrazte příslušné ovládací prvky. Každé světle modré pole v tabulce s označením „Pulse Length (µsec)“ (Délka pulzů, µs) představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modrá pole v tabulce představují dostupné parametry, z nichž můžete vybrat. Kliknutím na tmavě modré pole rychle upravíte parametr pro všechny dvojice sond. Pole se změní na světle modré, což značí změnu parametru.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek ◀/▶ můžete parametr upravit a přejít k parametrům pulzů nad nebo pod tím, co se aktuálně zobrazuje. Tlačítko ◀ nebo ▶, jehož barva se změní na půlnoční modř, značí, že hodnota parametru je nastavena na minimum nebo maximum.

7.8.3 Jak rychle upravit počet pulzů pro všechny dvojice sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (rychlé upravení) zobrazte příslušné ovládací prvky. Každé světle modré pole v tabulce s označením „Number of Pulses“ (počet pulzů) představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modrá pole v tabulce představují dostupné parametry, z nichž můžete vybrat. Kliknutím na tmavě modré pole rychle upravíte parametr pro všechny dvojice sond. Pole se změní na světle modré, což značí změnu parametru.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek ◀/▶ můžete parametr upravit a přejít k parametrům pulzů nad nebo pod tím, co se aktuálně zobrazuje. Tlačítko ◀ nebo ▶, jehož barva se změní na půlnoční modř, značí, že hodnota parametru je nastavena na minimum nebo maximum.

7.8.4 Jak rychle upravit nastavení napětí pro všechny dvojice sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (rychlé upravení) zobrazte příslušné ovládací prvky. Každé světle modré pole v tabulce s označením „Voltage per cm“ (napětí na cm) představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modrá pole v tabulce představují dostupné parametry, z nichž můžete vybrat. Kliknutím na tmavě modré pole rychle upravíte parametr pro všechny dvojice sond. Pole se změní na světle modré, což značí změnu parametru.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek ◀/▶ můžete parametr upravit a přejít k parametrům pulzů nad nebo pod tím, co se aktuálně zobrazuje. Tlačítko ◀ nebo ▶, jehož barva se změní na půlnoční modř, značí, že hodnota parametru je nastavena na minimum nebo maximum.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

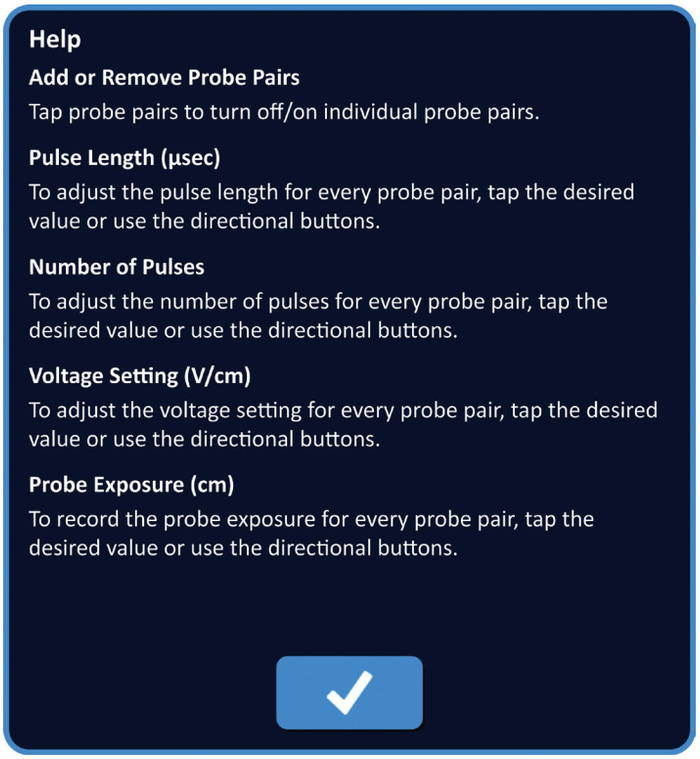
7.8.5 Jak zadat expozici sondy pro všechny dvojice sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (rychlé upravení) zobrazte příslušné ovládací prvky. Každá světle modrá buňka v tabulce pod označením „Probe Exposure (cm)“ (expozice sondy, cm) představuje aktuální nastavení parametru; tmavě modrá pole v tabulce představují dostupné parametry, z nichž můžete vybrat. Výchozí hodnota v poli Probe Exposure (expozice sondy) je 0,0 cm. Kliknutím na tmavě modré pole rychle upravíte parametr pro všechny dvojice sond. Pole se změní na světle modré, což značí změnu parametru.

POZNÁMKA: Nezobrazují se všechny možnosti parametrů. Pomocí tlačítek ◀/▶ můžete parametr upravit a přejít k parametrům pulzů nad nebo pod tím, co se aktuálně zobrazuje. Tlačítko ◀ nebo ▶, jehož barva se změní na půlnoční modř, značí, že hodnota parametru je nastavena na minimum nebo maximum.

POZNÁMKA: Volba hodnota v poli Probe Exposure (expozice sondy) není povinná a nemění žádný z parametrů vysílání pulzů.

V okně s nápovědou naleznete další informace. Otevřete ho tak, že v pravém horním rohu obrazovky Procedure Planning (plánování zákroku) vyberete symbol **?**.



Obrázek 7.8.3: Karta Quick Adjust (rychlé upravení) – vyskakovací okno s nápovědou

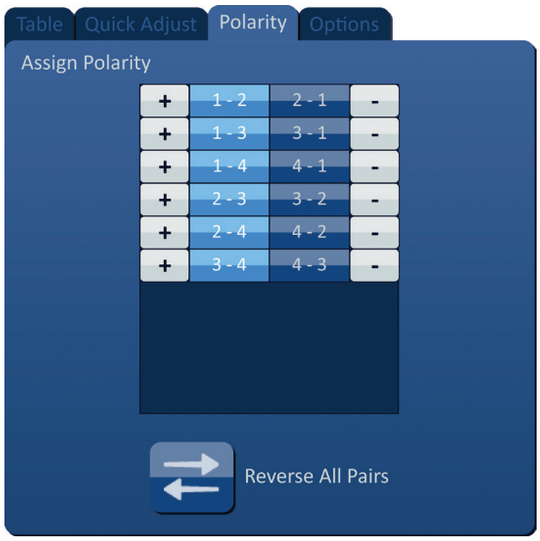
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.9 Karta Polarity (polarita)

Karta Polarity (polarita) obsahuje sadu ovládacích prvků, které slouží k rychlé změně polarity každé dvojice sond zvlášť, nebo všech dvojic sond současně, viz obrázek 7.9.1.

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení ⏲ se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.



Obrázek 7.9.1: Karta Polarity (polarita)

7.9.1 Jak změnit polaritu dvojice sond

Kliknutím na kartu Polarity (polarita) zobrazíte ovládací prvky Assign Polarity (přiřazení polarity). Každý řádek tabulky představuje aktivní dvojici sond. Aktuální polaritu poznáte podle světle modré barvy pole. Polaritu dvojice sond změníte tak, že kliknete buď na modré pole obsahující obrácená čísla, nebo pomocí tlačítek se znaménky + a –.

7.9.2 Jak změnit polaritu všech dvojic sond

Polaritu všech dvojic sond změníte tak, že kliknete na tlačítko Reverse All Pairs (obrátit všechny dvojice) ⇄.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.10 Karta Options (možnosti)

Karta Options (možnosti) obsahuje sadu ovládacích prvků, které slouží k úpravě vizuálních prvků v mřížce rozmístění sond, viz obrázek 7.10.1.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení ⟲ se mřížka rozmístění sond a tabulka parametrů pulzů vrátí na výchozí hodnoty.



Obrázek 7.10.1: Karta Options (možnosti) na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku)

7.10.1 Možnosti mřížky rozmístění sond

Popisy jednotlivých možností jsou uvedeny v tabulce 7.10.1.

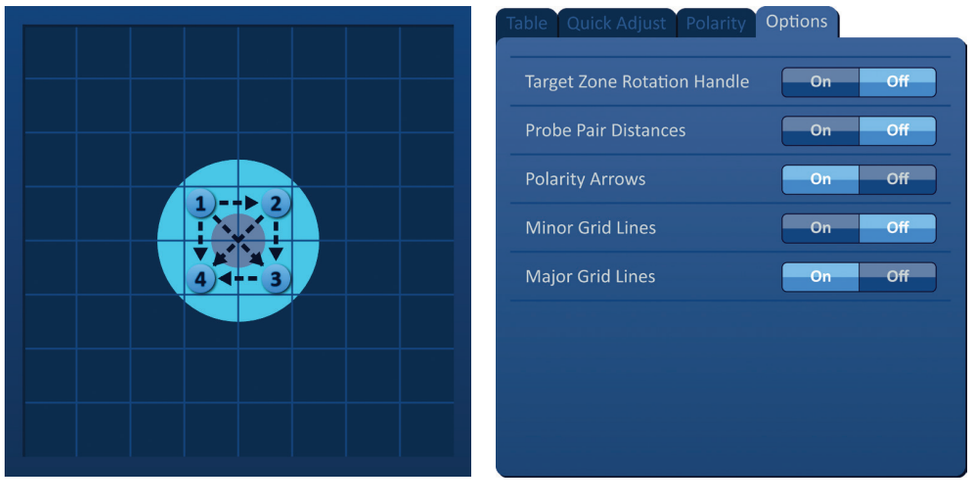
Tabulka 7.10.1 Možnosti mřížky rozmístění sond

Možnost	Popis
Target Zone Rotation Handle (Prvek pro otáčení cílové zóny)	Slouží ke skrytí (možnost Off) nebo zobrazení (možnost On) prvku pro otáčení cílové zóny.
Probe Pair Distances (Vzdálenosti mezi dvojicemi sond)	Slouží ke skrytí (možnost Off) nebo zobrazení (možnost On) vzdáleností mezi aktivními dvojicemi sond.
Polarity Arrows (Šipky polarity)	Slouží ke skrytí (možnost Off) nebo zobrazení (možnost On) tečkovaných čar se šipkami mezi aktivními dvojicemi sond.
Minor Grid Lines (Vedlejší čáry mřížky)	Slouží ke skrytí (možnost Off) nebo zobrazení (možnost On) milimetrových čar mřížky.
Major Grid Lines (Hlavní čáry mřížky)	Slouží ke skrytí (možnost Off) nebo zobrazení (možnost On) centimetrových čar mřížky.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.10.2 Jak upravit možnosti mřížky rozmístění sond

Vizuální prvek zapnete nebo vypnete tak, že klikněte na příslušné tlačítko ON/OFF, viz obrázek 7.10.2.



Obrázek 7.10.2: Možnosti mřížky rozmístění sond

7.11 Obnovení výchozího nastavení

Tlačítko pro obnovení výchozího nastavení zobrazí vyskakovací okno s upozorněním, které uživateli umožňuje vrátit sondy do jejich výchozího nastavení pro zákrok, a to v rozmístění kolem středu rozměru léze zadaného ošetřujícím lékařem. Kliknutím na tlačítko pro obnovení výchozího nastavení vrátíte mřížku rozmístění sond a tabulku parametrů pulzů na výchozí hodnoty, a to včetně nastavení cílové oblasti ablace, umístění ikon v mřížce, polarity sond a možností mřížky rozmístění sond.



Obrázek 7.11.1: Vyskakovací okno pro obnovení výchozího nastavení

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

7.12 Přechod na další obrazovku

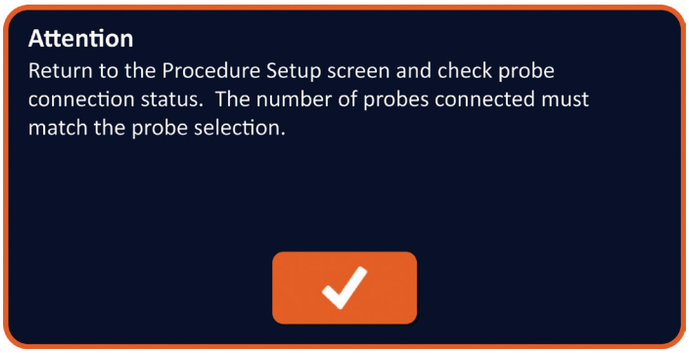
Po zadání plánu rozmístění sond na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku) klikněte na tlačítko Next (další) ➜, abyste přešli obrazovku Pulse Generation (generování pulzů), viz obrázek 7.12.1.



Obrázek 7.12.1: Navigační lišta – tlačítko Next (další)

VÝSTRAHA: Je velmi důležité, aby číslo sondy odpovídalo číslu uvedenému na generátoru, takže její konektor musí být zapojen tak, aby prováděný zákrok odpovídal plánovanému zákroku.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že jsou sondy správně připojeny ke generátoru a umístěny do cílové tkáně před vysláním pulzů. Pokus o přechod na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů) bez správného počtu sond připojených ke generátoru vyvolá vyskakovací okno s upozorněním, viz obrázek 7.12.2.



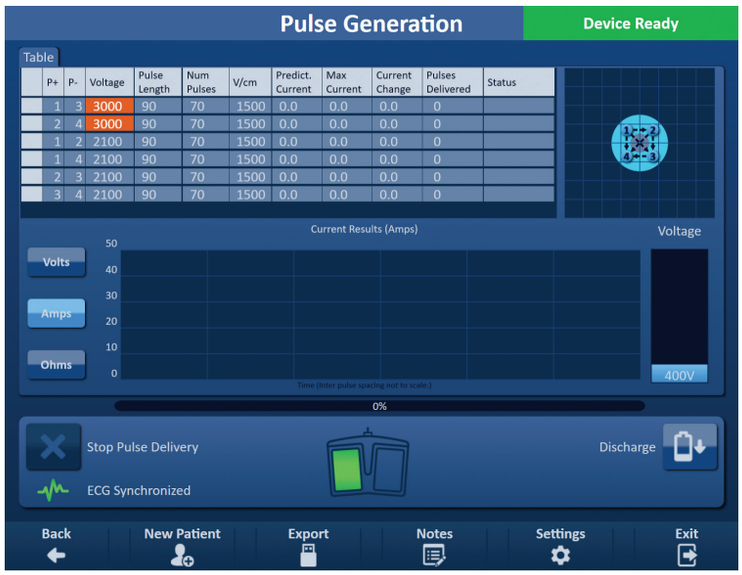
Obrázek 7.12.2: Vyskakovací okno s pokynem zkontrolovat stav připojení sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 1 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 8: GENEROVÁNÍ PULZŮ

8.1 Obrazovka Pulse Generation (generování pulzů)

Obrazovka Pulse Generation (generování pulzů) je místo, kde je řízeno a monitorováno vysílání pulzů. Obrazovka obsahuje tabulku generování pulzů, stavovou mřížku dvojice sond, graf elektrických výsledků, ukazatel napětí a panel pro ovládání vysílání pulzů, viz obrázek 8.1.1.



Obrázek 8.1.1: Obrazovka Pulse Generation (generování pulzů)

Tabulka generování pulzů je místo, kde se zobrazují parametry pulzů, aktuální měření a stavy vysílání pulzů. Parametry pulzů zobrazené v tabulce jsou stejné jako parametry zobrazené v tabulce parametrů pulzů na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku); jsou však seřazeny podle napětí od nejvyššího po nejnižší. Uživatel může upravovat parametry pulzů a aktivovat nebo deaktivovat dvojice sond před vyslání pulzů a po něm. Předpokládané hodnoty proudu pro každou dvojici sond se po dokončení testu tkáňové vodivosti zobrazí v tabulce generování pulzů. Předpokládané hodnoty proudu se po zahájení vysílání pulzů nahradí počátečními hodnotami proudu. Maximální proud a změny v hodnotách proudu pro každou dvojicí sond se aktualizují během vysílání pulzů. Zobrazí se také celkový počet pulzů vyslaných pro každou dvojici sond spolu se stavovým ukazatelem.

Stavová mřížka dvojice sond je vizuální znázornění mřížky rozmístění sond, které se nachází na obrazovce Probe Placement (umístění sondy). Dvě ikony sond pomalu změní barvu z tmavě modré na zelenou, což značí dvojici sond, která je během vysílání pulzů aktivní.

Graf elektrických výsledků obsahuje informace o napětí, proudu a odporu, mezi nimiž lze během vysílání pulzů i po něm libovolně přepínat. Grafy se aktualizují po každém vyslání pulzů.

Ukazatel napětí v reálném čase zobrazuje přítomné napětí na kondenzátorech před vysíláním pulzů, během něj a po něm.

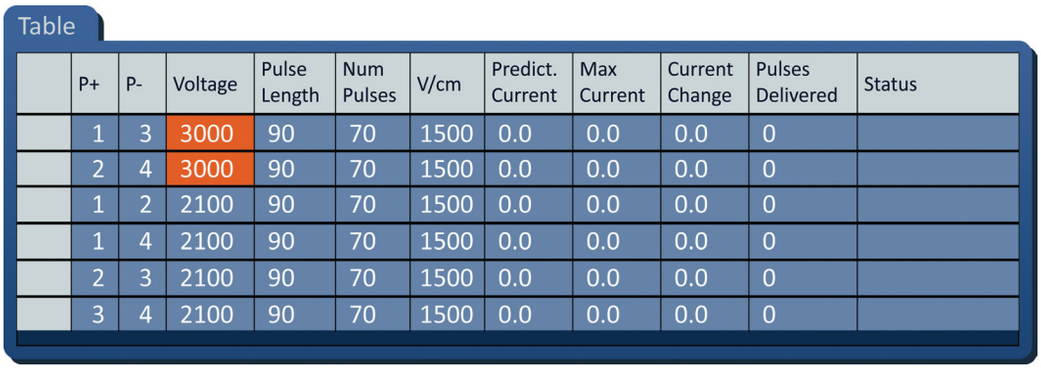
Panel pro **ovládání vysílání pulzů** je místo, kde může uživatel zastavit vysílání pulzů, přeskočit dvojicí sond během vysílání pulzů a nabíjet nebo vybíjet kondenzátory. Panel také obsahuje indikátor stavu synchronizace s EKG a okno se zprávou. Okno se zprávou zobrazuje užitečné informace během vyslání pulzů a po něm.

Podrobné pokyny k tomu, jak pracovat s obrazovkou Pulse Generation (generování pulzů), jsou popsány v následujících podsekcích.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.2 Tabulka generování pulzů

V tabulce generování pulzů se zobrazují parametry pulzů, naměřené hodnoty proudu a stavy vysílání pulzů, viz obrázek 8.2.1.


Table

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

Obrázek 8.2.1: Tabulka generování pulzů

Tabulka generování pulzů obsahuje sloupce P+, P-, Voltage (napětí), Pulse Length (délka pulzů), Num Pulses (počet pulzů), V/cm, Predict. Current (předpokládaný proud), Initial Current (počáteční proud), Max Current (maximální proud), Current Change (změna proudu), Pulses Delivered (vyslané pulzy) a Status (stav). Definici každého parametru naleznete v tabulce 8.2.1.

Tabulka 8.2.1: Tabulka generování pulzů – parametry a definice

Parametr pulzů	Definice
P+	Kladná sonda dané dvojice sond.
P-	Záporná sonda dané dvojice sond.
Voltage (napětí)	Maximální napětí každého pulzů vyslaného mezi dvojicí sond s jednotkami ve voltech (V).
Pulse Length (délka pulzů)	Délka trvání každého vyslaného pulzů v mikrosekundách (µs).
Num Pulses (počet pulzů)	Určený počet pulzů, které se mají vyslat mezi dvojicí sond.
V/cm	Volty na centimetr – koeficient, kterým se násobí vzdálenost dvojice sond pro výpočet napětí dvojice sond v jednotkách V/cm.
Predict. Current (předpokládaný proud)	Předpokládaný proud mezi dvojicí sond po dokončení testu vodivosti tkáně v ampérech. Sloupec je po zahájení vysílání pulzů nahrazen počátečním proudem.
Initial Current (počáteční proud)	Počáteční proud mezi dvojicí sond během vysílání pulzů v ampérech. Sloupec nahradí Predict. Current (předpokládaný proud) po zahájení vysílání pulzů.
Max Current (maximální proud)	Maximální proud mezi dvojicí sond během vysílání pulzů.

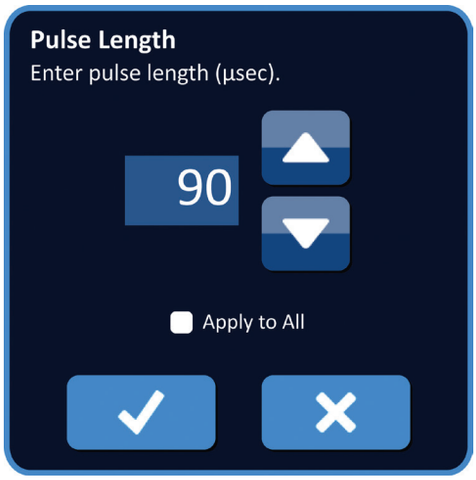
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Current Change (změna proudu)	Vypočtený rozdíl mezi hodnotami maximálního proudu a počátečního proudu v ampérech.
Pulses Delivered (vyslané pulzy)	Celkový počet pulzů vyslaných danou dvojicí sond. **POZNÁMKA**: Pulzy se počítají ve skupinách po 10 po úspěšném dokončení každé série pulzů.
Status (stav)	Procento úspěšně vyslaných pulzů během vysílání pulzů pro danou dvojici sond. Stav je 100 %, pokud jsou vyslány všechny plánované pulzy Pokud je vysílání pulzů zastaveno nebo uživatel přeskočí zbývající pulzy pro danou dvojici sond, stav ukazuje pouze úspěšně dokončené série pulzů.

8.2.1 Jak upravit parametry pulzů

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Uživatel může upravovat parametry pulzů a aktivovat nebo deaktivovat dvojice sond před vyslání pulzů a po něm. Parametry pulzů Voltage (napětí), Pulse Length (délka pulzů), Num Pulses (počet pulzů) nebo V/cm pro všechny aktivní dvojice sond upravíte tak, že kliknete na jakékoli pole obsahující tento parametr pulzů, načež se objeví příslušné vyskakovací okno, viz obrázek 8.2.2.



Obrázek 8.2.2: Příklad vyskakovacího okna s parametrem pulzů

Ve vyskakovacím okně upravte parametr pulzů pomocí tlačítek ▲/▼. Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka generování pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Barva pole s parametrem pulzů-se změní na žlutou, což značí, že parametr pulzů byl upraven uživatelem. Pokud jsou pole s parametrem pulzů oranžová, znamená to, že je daný parametr na maximální nebo minimální hodnotě. Barvy polí s parametry pulzů a jejich význam jsou uvedeny v tabulce 8.2.2.

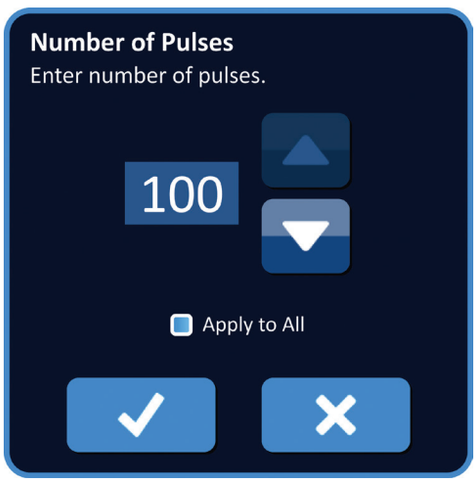
Tabulka 8.2.2: Barvy pole s parametry pulzů a jejich význam

Barva pole	Význam
1500	Tmavě šedé pole označuje parametr pulzů, který je aktuálně nastaven na výchozí hodnotu.
1200	Žluté pole označuje, že parametr pulzů je buď nad výchozí hodnotou. nebo pod ní.
3000 500	Oranžové pole označuje, že parametr je nastaven na maximální, nebo minimální hodnotu.

8.2.2 Jak upravit parametry pulzů pro všechny dvojice sond

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Parametry pulzů Voltage (napětí), Pulse Length (délka pulzů), Num Pulses (počet pulzů) nebo V/cm pro všechny dvojice sond upravíte tak, že kliknete na jakékoli pole obsahující tento parametr pulzů, načež se objeví příslušné vyskakovací okno. Ve vyskakovacím okně upravte parametr pulzů pomocí tlačítek ▲/▼. Klikněte na tlačítko Apply to All (použít na všechny). Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka generování pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela, viz obrázek 8.2.3.

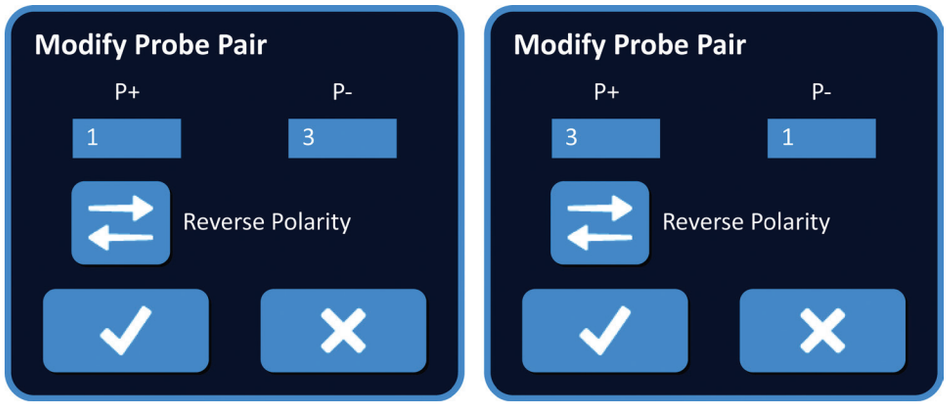


Obrázek 8.2.3: Parametr pulzů – možnost Apply to All (použít na všechny)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.2.3 Jak obrátit polaritu aktivní dvojice sond

Polaritu aktivní dvojice sond obrátíte tak, že klikněte na libovolné pole ve sloupci P+ nebo P- u dané aktivní dvojice sond, načež se zobrazí vyskakovací okno Modify Probe Pair (upravit dvojici sond), viz obrázek 8.2.4. Stiskněte tlačítko Reverse Polarity (obrátit polaritu) ⇄, viz obrázek 8.2.4.



Obrázek 8.2.4: Obrácení polarity dvojice sond

Kliknutím na tlačítko ✓ se hodnoty uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✗ se hodnoty zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka generování pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela.

8.2.4 Jak deaktivovat dvojice sond

UPOZORNĚNÍ: Aktivace a deaktivace dvojic sond by měla vycházet z klinického rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

Klikněte na světle šedé pole v prvním sloupci řádku, který chcete odstranit. Ve světle šedém poli prvního sloupce se objeví trojúhelník a barva zvoleného řádku se změní z tmavě šedé na zářivě modrou, viz obrázek 8.2.5.

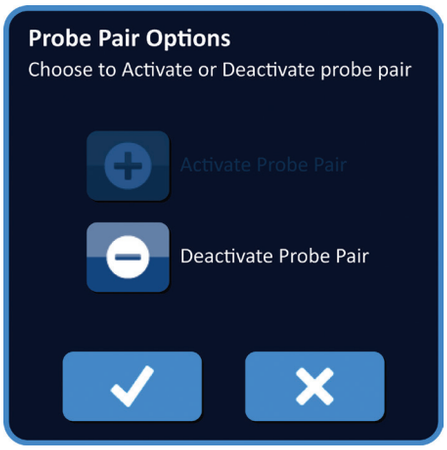
Table

	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	

Obrázek 8.2.5: Změna barvy pole

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zobrazí se vyskakovací okno Probe Pair Options (možnosti dvojice sond) jako na obrázku 8.2.6.



Obrázek 8.2.6: Vyskakovací okno Probe Pair Options (možnosti dvojice sond) – deaktivace dvojice sond

Pro deaktivaci zvolené dvojice sond klikněte na tlačítko ⊖ v tabulce generace pulzů. Kliknutím na tlačítko ✓ se deaktivace dvojice sond potvrdí a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se změny zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka generování pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela, viz obrázek 8.2.7.

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	

Obrázek 8.2.7: Deaktivovaná dvojice sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.2.5 Jak aktivovat dvojice sond

UPOZORNĚNÍ: Aktivace a deaktivace dvojic sond by měla vycházet z klinického rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

Stiskněte světle šedé pole v prvním sloupci v řádku, který obsahuje symbol ✕. Barva zvoleného řádku se změní z tmavě modré na světle modrou a objeví se okno Probe Pair Options (možnosti dvojice sond) jako na obrázku 8.2.8.

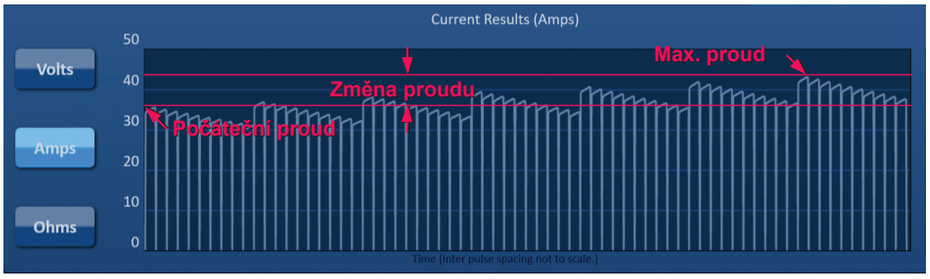


Obrázek 8.2.8: Vyskakovací okno Probe Pair Options (možnosti dvojice sond) – aktivace dvojice sond

Pro aktivaci zvolené dvojice sond klikněte na tlačítko ⊕ v tabulce generace pulzů. Kliknutím na tlačítko ✓ se aktivace dvojice sond potvrdí a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✕ se změny zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka generování pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela.

8.2.6 Jak se vypočítávají hodnoty proudu

Předpokládané hodnoty proudu pro každou dvojici sond se zobrazují v tabulce generování pulzů po úspěšném dokončení testu vodivosti tkáně. Předpokládané hodnoty proudu se po zahájení vysílání pulzů nahradí počátečními hodnotami proudu. Maximální hodnoty proudu a jejich změna se během vysílání pulzů aktualizuje pro každou dvojici sond. Aktuální změna hodnoty pro každou dvojici sond se počítá odečtením počáteční hodnoty od maximální hodnoty proudu, jak je znázorněno na obrázku 8.2.9.

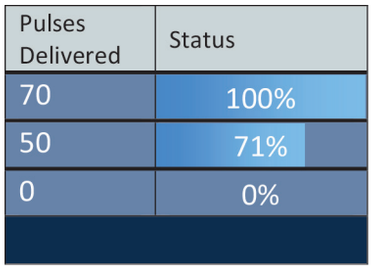


Obrázek 8.2.9: Počáteční a maximální proud a jeho změna

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.2.7 Jak vyhodnotit vysílané pulzy a stav

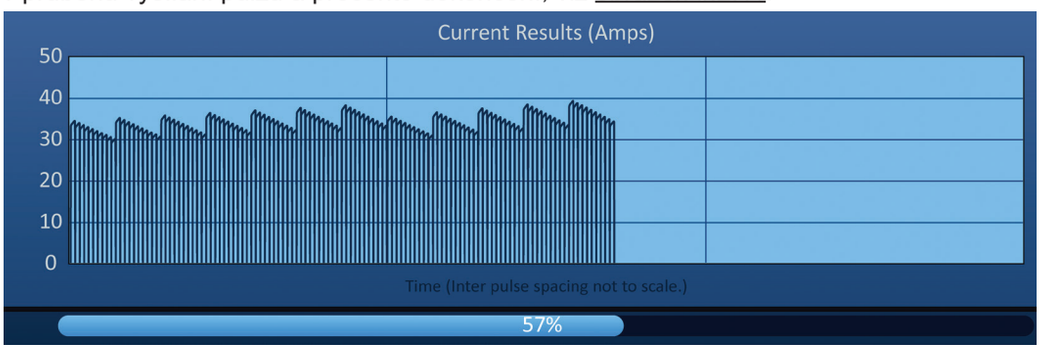
Celkový počet pulzů vyslaných pro každou dvojici sond se zobrazuje spolu stavovým ukazatelem během vysílání pulzů i po něm. Hodnoty ve sloupcích Pulses Delivered (vyslané pulzy) a Status (stav) v tabulce parametrů generování pulzů se aktualizují po vyslání skupiny 10 pulzů, viz obrázek 8.2.10.



Obrázek 8.2.10: Sloupce Pulses Delivered (vyslané pulzy) a Status (stav) během vysílání pulzů

POZNÁMKA: Do sloupce vyslaných pulzů se nepočítají úspěšně vyslané pulzy v rámci stejné série pulzů, skupiny 10 pulzů, které vedly k nadproudovému stavu.

Stavový ukazatel se nachází pod grafem elektrických výsledků a označuje celkový postup v průběhu vysílání pulzů a procento dokončení, viz obrázek 8.2.11.



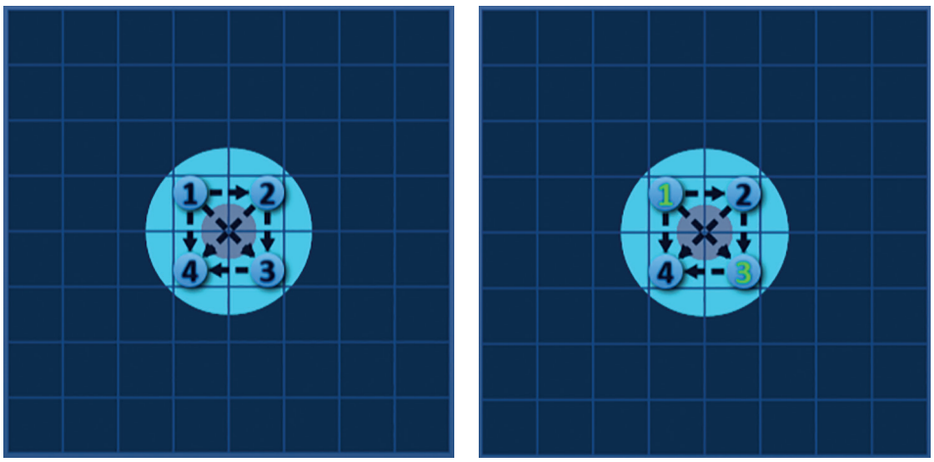
Obrázek 8.2.11: Stavový ukazatel během vysílání pulzů

Stavový ukazatel se synchronizuje s grafem elektrických výsledků. Stavový ukazatel se aktualizuje po každém vyslaném pulzů.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.3 Stavová mřížka dvojice sond

Stavová mřížka dvojice sond je vizuální znázornění mřížky rozmístění sond, které se nachází na obrazovce Probe Placement (umístění sondy). Dvě ikony sond pomalu změní barvu z tmavě modré na zelenou, což značí dvojici sond, která je během vysílání pulzů aktivní, viz obrázek 8.3.1. Pozitivní sonda změní barvu z tmavě modré na zelenou dříve než záporná sonda, což vyjadřuje polaritu dané dvojice sond.



Obrázek 8.3.1: Stavová mřížka dvojice sond

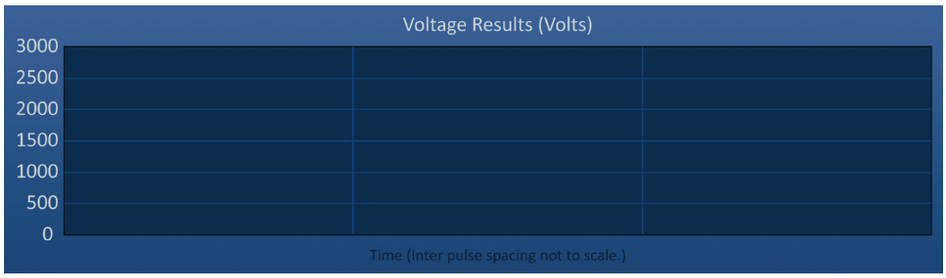
8.4 Graf elektrických výsledků

Graf elektrických výsledků obsahuje informace o napětí, proudu a odporu, mezi nimiž lze během vysílání pulzů i po něm libovolně přepínat. Seznam tlačítek vedle grafu elektrických výsledků a jejich funkce naleznete v tabulce 8.4.1 níže.

Tabulka 8.4.1: Tlačítka na grafu elektrických výsledků a jejich význam

Tlačítko	Funkce
Volts	Tlačítko Volts (volty) slouží k zobrazení hodnot napětí mezi 0 a 3 000 volty v grafu elektrických výsledků.
Amps	Tlačítko Amps (ampéry) slouží k zobrazení hodnot proudu mezi 0 a 50 ampéry v grafu elektrických výsledků.
Ohms	Tlačítko Ohms (ohmy) slouží k zobrazení hodnot odporu mezi 0 a 250 ohmy v grafu elektrických výsledků.

Grafy elektrických výsledků obsahují svislé mřížky, které znázorňují přechody mezi jednotlivými dvojicemi sond uvedenými v tabulce generování pulzů, viz obrázek 8.4.1.

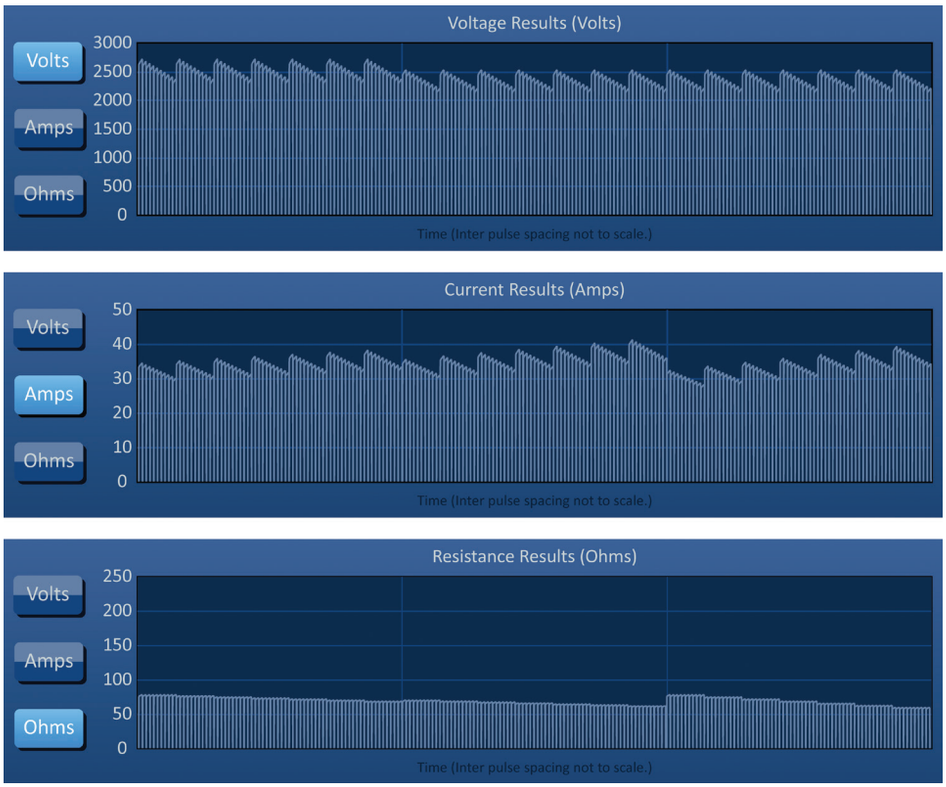


Obrázek 8.4.1: Grafy výsledků napětí s vodorovnými čarami

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.4.1 Jak měnit zobrazení grafu elektrických výsledků

Graf elektrických výsledků nabízí informace o napětí, proudu a odporu, mezi nimiž lze během vysílání pulzů i po něm libovolně přepínat. Kliknutím na tlačítko Volts (volty) se zobrazí graf s výsledky napětí. Kliknutím na tlačítko Amps (ampéry) se zobrazí graf s výsledky proudu. Kliknutím na tlačítko Ohms (ohmy) se zobrazí graf s výsledky odporu. Barva tlačítka se po stisknutí změní na zářivě modrou, viz obrázek 8.4.2.

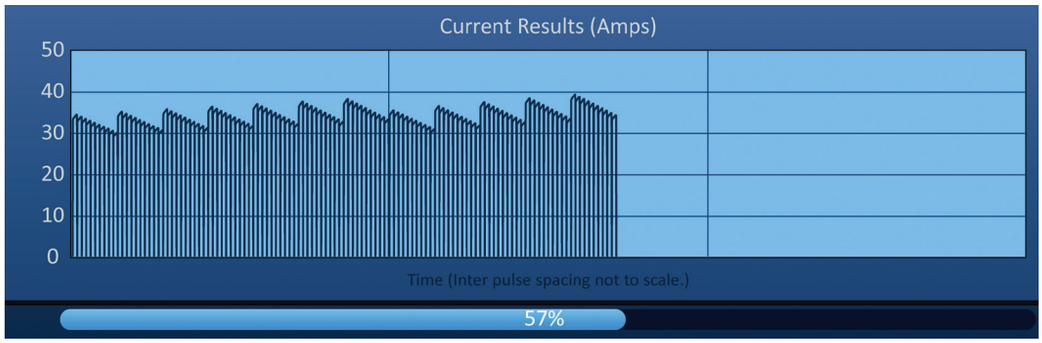


Obrázek 8.4.2: Grafy elektrických výsledků

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.4.2 Graf elektrických výsledků během vysílání pulzů

Barevné schéma grafu elektrických výsledků se bude během vysílání pulzů měnit. Barva pozadí se změní na světle modrou a data o pulzech na tmavě modrou. Synchronizovaný stavový ukazatel pod grafem elektrických výsledků informuje o celkovém průběhu vysílání pulzů, viz obrázek 8.4.3.



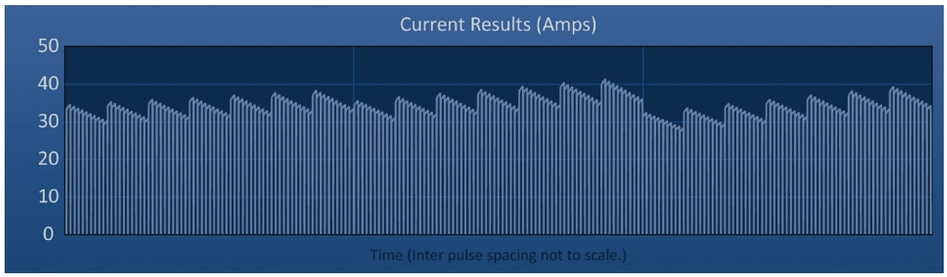
Obrázek 8.4.3: Graf výsledků proudu během vysílání pulzů

Graf elektrických výsledků se aktualizuje po každém vyslání pulzů a poskytne uživateli naměřené elektrické hodnoty. Uživatel se může rozhodnout zastavit vysílání pulzů, jestliže hodnoty proudu dosahují hranice 50 ampérů a předejít tak výskytu vysokoproudového stavu.

UPOZORNĚNÍ: Vysokoproudové stavy mohou vést k neefektivní ablaci nebo vyslání nadměrné energie. Další informace týkající se vysokoproudových stavů naleznete v části 8.7.11.

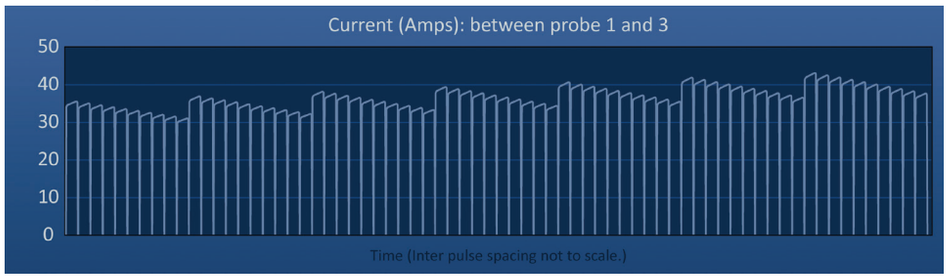
8.4.3 Graf elektrických výsledků po vysílání pulzů

Grafy elektrických výsledků budou zobrazovat elektrická měření i po dokončení vyslání pulzů a také po zastavení vysílání pulzů uživatelem, viz obrázek 8.4.4.



Obrázek 8.4.4: Graf elektrických výsledků – všechny dvojice sond

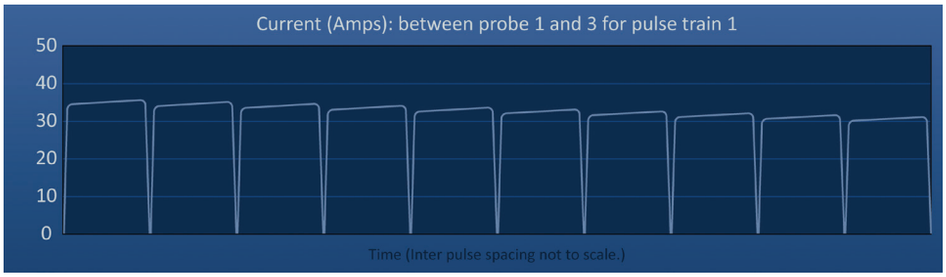
Uživatel si může přiblížit konkrétní dvojici sond stisknutím oblasti grafu, která dané dvojici odpovídá. Název grafu elektrických výsledků se změní podle toho, která dvojice sond se zobrazuje, viz obrázek 8.4.5.



Obrázek 8.4.5: Graf elektrických výsledků – jedna dvojice sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Uživatel si může dále přiblížit konkrétní sérii pulzů po 10 pulzech kliknutím na oblast grafu, která dané sérii odpovídá. Název grafu elektrických výsledků se změní podle toho, která dvojice sond a sérií pulzů se zobrazuje, viz obrázek 8.4.6.



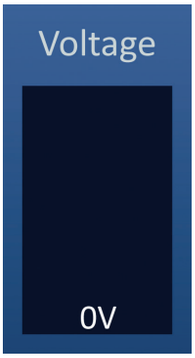
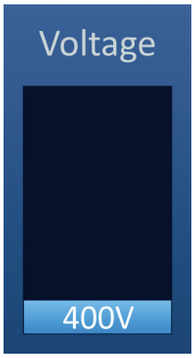
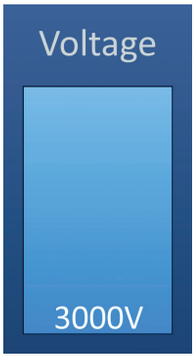
Obrázek 8.4.6: Graf elektrických výsledků – jedna série pulzů

Uživatel si může oddálit zobrazení elektrických měření všech dvojic sond kliknutím na jakékoli místo v oblasti grafu.

8.5 Možnosti ukazatele napětí a vybíjení

Ukazatel napětí v reálném čase zobrazuje přítomné napětí na kondenzátorech před vysíláním pulzů, během něj a po něm. Různé stavy ukazatele napětí jsou znázorněny v tabulce 8.5.1.

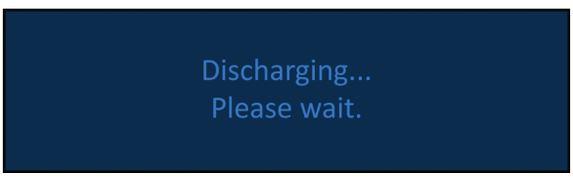
Tabulka 8.5.1: Stavy ukazatele napětí

Vybito	Test vodivosti	Vysílání pulzů
		

POZNÁMKA: Kondenzátory se vybijí, jestliže se prostředek NanoKnife System ponechá bez jakékoliv akce na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) po dobu 5 minut.

8.5.1 Jak vybít kondenzátory

Pro vybití kondenzátorů stiskněte tlačítko . V okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.5.1 níže.



Obrázek 8.5.1: Okno se zprávou při vybíjení

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

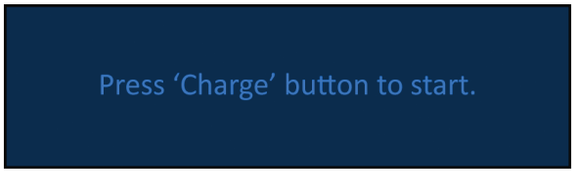
V pravém horním rohu obrazovky se také objeví světle modré pole jako na obrázku 8.5.2.



Obrázek 8.5.2: Označení stavu vybíjení

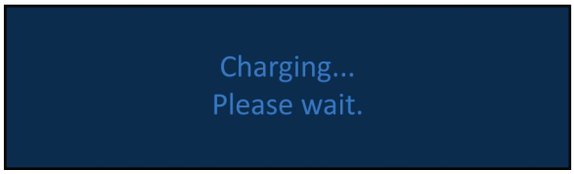
8.5.2 Jak nabít kondenzátory

Jestliže jsou kondenzátory vybité, objeví se okno, které uživatele vybídne, aby stiskl tlačítko pro zahájení nabíjení, viz obrázek 8.5.3.



Obrázek 8.5.3: Okno se zprávou, když jsou kondenzátory vybité

Pro nabití kondenzátorů stiskněte tlačítko . V okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.5.4 níže.



Obrázek 8.5.4: Okno se zprávou během nabíjení

V pravém horním rohu obrazovky se také objeví světle modré pole jako na obrázku 8.5.5.



Obrázek 8.5.5: Indikátor probíhajícího nabíjení

8.6 Zvukové signály během vysílání pulzů

Generátor vydává čtyři různé zvukové signály. Seznam zvukových signálů a jejich význam naleznete v tabulce 8.6.1 níže.

Tabulka 8.6.1: Zvukové signály

Zvukový signál	Popis
Jedno dlouhé pípnutí	Vysílání pulzů bylo zahájeno
Dvě krátká pípnutí	Byl vyslán testovací pulz vodivosti nebo byla vyslána série pulzů
Čtyři krátká pípnutí	V rámci sledu pulzů byly zaznamenány vysokoproudové nebo nízkoproudové stavy
Dvě dlouhá pípnutí	Vysílání pulzů dokončeno

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7 Panel pro ovládání vysílání pulzů

Panel pro ovládání vysílání pulzů slouží k zastavení vysílání pulzů, přeskočení dvojice sond během vysílání pulzů a nabití nebo vybití kondenzátorů, viz obrázek 8.7.1.



Obrázek 8.7.1: Panel pro ovládání vysílání pulzů

Seznam tlačítek na panelu pro ovládání vysílání pulzů a jejich funkce naleznete v tabulce 8.7.1 níže.

Tabulka 8.7.1: Tlačítka na panelu pro ovládání vysílání pulzů a jejich funkce

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů) slouží k zastavení vysílání pulzů, a to i během testu vodivosti.
	Tlačítko Skip Probe Pair (přeskočit dvojici sond) umožňuje uživateli přeskočit zbývající pulzy, které mají být vyslány pro aktivní dvojici sond, a přejít k další dvojici sond uvedené v tabulce generování pulzů.
	Tlačítko Charge (nabít) slouží k nabití generátoru po vyslání pulzů nebo po jeho vybití v důsledku vypršením časového limitu.
	Tlačítko Discharge (vybít) slouží k vybití generátoru.

Panel obsahuje také ukazatele stavu synchronizace s EKG. Seznam ukazatelů stavu synchronizace s EKG tlačítek na panelu pro ovládání vysílání pulzů a jejich význam naleznete v tabulce 8.7.2 níže.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Tabulka 8.7.2: Stav synchronizace s EKG

Stav EKG	Popis
	„EKG vypnuto“, pokud je zvolena možnost 90 pulzů za minutu.
	„Synchronizováno s EKG“, pokud je zvolena synchronizace s EKG a signál je synchronizovaný.
	„EKG s šumem“, pokud je zvolena synchronizace a EKG signál je příliš rychlý (tj. nad 120 bpm).
	„EKG bez signálu“, pokud je zvolena synchronizace s EKG a signál je příliš pomalý nebo zcela vypadne.

Na panelu pro ovládání vysílání pulzů se zobrazí ikona nožního spínače se dvěma pedály, která dává uživateli pokyn stisknout buďto levý (ARM), nebo pravý (PULSE) pedál nožního spínače. Seznam ikon nožního spínače se dvěma pedály na panelu pro ovládání vysílání pulzů a jejich význam naleznete v tabulce 8.7.3 níže.

Tabulka 8.7.3: Ikony nožního spínače se dvěma pedály a jejich popis

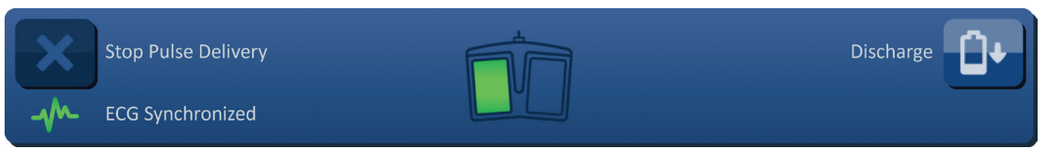
Ikona	Popis
	Systém připraven k aktivaci. Stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače se aktivuje generátor NanoKnife pro vysílání pulzů.
	Systém je připravený k vysílání pulzů. Stisknutím pravého (PULSE) pedálu nožního spínače se zahájí vysílání pulzů.

Jestliže systém není připraven, na místě nožního spínače se dvěma pedály se objeví okno se zprávou. V okně se zprávou se zobrazí informace nebo pokyn pro uživatele.

8.7.1 Jak spustit test vodivosti

Test vodivosti spočívá ve vyslání jednoho nízkoenergetického pulzů mezi každou aktivní dvojicí sond cílovou oblastí ablace za účelem potvrzení, že impedance tkáně je v přijatelném rozmezí. Napětí během testu vodivosti je přibližně 400 voltů. Proces testu vodivosti se spouští pomocí nožního spínače se dvěma pedály.

Generátor se nabije pro test vodivosti, jakmile uživatel přejde na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů). Když se kondenzátory nabijí na 400 voltů, na panelu pro ovládání vysílání pulzů se zobrazí ikona nožního spínače s levým pedálem rozsvíceným zeleně, obrázek 8.7.2.



Obrázek 8.7.2: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – rozsvícený levý pedál

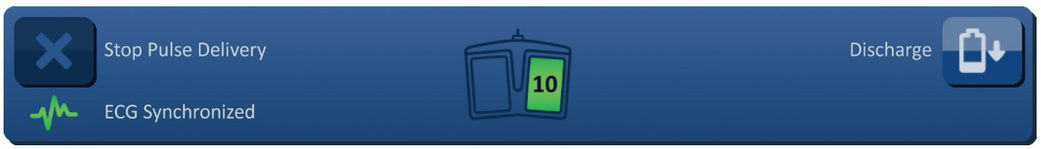
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

V pravém horním rohu obrazovky se také objeví zelené pole jako na obrázku 8.7.3.



Obrázek 8.7.3: Označení připraveného prostředku

Generátor se aktivuje stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače. Na panelu pro ovládání vysílání pulzů se zobrazí ikona nožního spínače s pravým pedálem rozsvíceným zeleně a 10sekundový odpočet, viz obrázek 8.7.4.



Obrázek 8.7.4: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – rozsvícený pravý pedál

Před dokončením odpočítávání stiskněte pravý pedál (PULSE) nožního spínače, abyste spustili test vodivosti.

POZNÁMKA: Pokud během 10sekundového odpočítávání pravý pedál (PULSE) nožního spínače nestisknete, generátor NanoKnife se deaktivuje.

POZNÁMKA: Stisknutí pravého pedálu (PULSE) nožního spínače bez připraveného generátoru nemá žádný efekt.

Po spuštění testu vodivosti se objeví okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 8.7.5 níže.



Obrázek 8.7.5: Okno se zprávou během testu vodivosti

Po otestování každé dvojice sond zazní dvě krátká pípnutí.

POZNÁMKA: Uživatel může zastavit test vodivosti stisknutím tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů) v kterýkoli moment během vysílání pulzů.

V průběhu testu vodivosti se sloupec Predict. Current (předpokládaný proud) v tabulce generování pulzů aktualizuje o naměřené hodnoty předpokládaného proudu, viz obrázek 8.7.6.

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

Obrázek 8.7.6: Tabulka generování pulzů – hodnoty předpokládaného proudu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

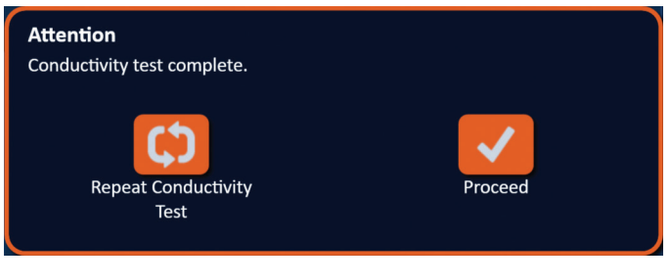
UPOZORNĚNÍ: Jestliže jsou předpokládané hodnoty proudu vyšší než 35 ampérů, měl by uživatel zvážit úpravu parametrů pulzů nebo hodnoty v poli Probe Exposure (expozice sondy), aby během vysílání pulzů nenastaly nadproudové stavy. Další informace týkající se řešení vysokoproudových stavů naleznete v části 12.

Stavový ukazatel informuje o průběhu testu vodivosti a procentu jeho dokončení. Po dokončení testu vodivosti se objeví okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 8.7.7 níže.



Obrázek 8.7.7: Okno se zprávou informující o dokončení testu vodivosti

Pokud je test vodivosti úspěšný, zobrazí se vyskakovací okno s upozorněním, které uživateli umožní opakovat test vodivosti nebo přejít k vysílání pulzů, viz obrázek 8.7.8.



Obrázek 8.7.8: Vyskakovací okno informující o dokončení testu vodivosti

Pro pokračování a přípravu na vysílání pulzů stiskněte tlačítko ✔. Stisknutí tlačítka připraví systém na opakování testu vodivosti.

POZNÁMKA: Uživatel bude muset nadále používat nožní spínač se dvěma pedály pro spuštění testu vodivosti i po stisknutí tlačítka Repeat Conductivity Test (zopakovat testu vodivosti).

Po stisknutí tlačítka ✔ generátor nabije kondenzátory, objeví se okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 8.5.4, a v pravém horním rohu obrazovky se také objeví světle modré pole jako obrázku 8.5.5. Ukazatel napětí se bude postupně plnit odspodu nahoru a bude v reálném čase zobrazovat aktuální napětí na kondenzátorech. Nabití obvykle trvá 30 sekund.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.2 Zaznamenání vysokého proudu během testu vodivosti

Jestliže je test vodivosti neúspěšný, objeví se vyskakovací okno s odůvodněním. Jestliže je důvodem zaznamenání vysokého proudu, objeví se vyskakovací okno s upozorněním a pokyny pro uživatele, aby zkontroloval připojení sond a měření, viz obrázek 8.7.9.



Obrázek 8.7.9: Test vodivosti – vyskakovací okno informující o zaznamenání vysokého proudu

Sloupec Predict. Current (předpokládaný proud) v tabulce generování pulzů se aktualizuje o naměřené hodnoty předpokládaného proudu během testu vodivosti. Sloupec Predict. Current (předpokládaný proud) se změní na oranžovou, což znamená, že předpokládaný proud je vyšší než 45 ampérů, viz obrázek 8.7.10.

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

Obrázek 8.7.10: Tabulka generování pulzů – test vodivosti – zaznamenání vysokého proudu

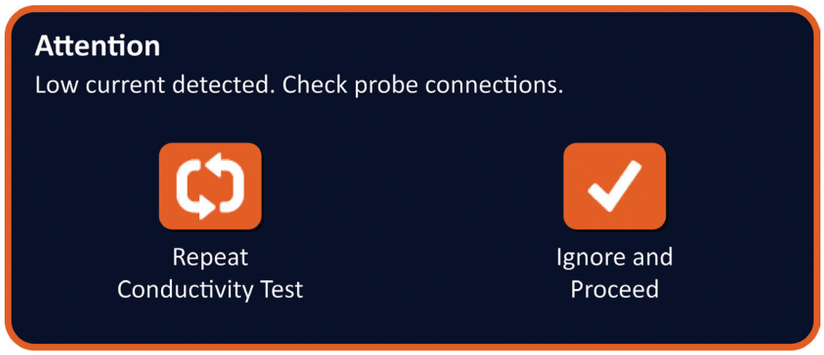
Stiskněte tlačítko , abyste dali systému pokyn, že se má připravit na opakování testu vodivosti.

UPOZORNĚNÍ: Aby bylo možné ve vysílání pulzů pokračování, uživatel musí změnit parametry pulzů i hodnotu v poli Probe Exposure (expozice sondy) a zopakovat test vodivosti. Další informace týkající se řešení vysokoproudových stavů naleznete v části 8.7.11.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.3 Zaznamenání nízkého proudu během testu vodivosti

Jestliže je test vodivosti neúspěšný, objeví se vyskakovací okno s odůvodněním. Jestliže je důvodem neúspěšného testu vodivosti zaznamenání nízkého proudu, objeví se vyskakovací okno s upozornění a pokyny pro uživatele, aby zkontroloval připojení sond, viz obrázek 8.7.11. Přečtěte si také část 12, Odstraňování problémů, pokud se během testu vodivosti vyskytne nízký proud.



Obrázek 8.7.11: Test vodivosti – vyskakovací okno informující o zaznamenání nízkého proudu

Sloupec Predict. Current (předpokládaný proud) v tabulce generování pulzů se aktualizuje o naměřené hodnoty předpokládaného proudu během testu vodivosti. Sloupec Predict. Current (předpokládaný proud) se změní na oranžovou, což znamená, že předpokládaný proud je nižší než 0,75 ampérů, viz obrázek 8.7.12.

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

Obrázek 8.7.12: Tabulka generování pulzů – test vodivosti – zaznamenání nízkého proudu

Stiskněte tlačítko ↻, abyste dali systému pokyn, že se má připravit na opakování testu vodivosti. Pokud chcete výstrahu ohledně nízkého proudu ignorovat a pokračujete v přípravě na vysílání pulzů, Stiskněte tlačítko ✓.

UPOZORNĚNÍ: Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Pokud se rozhodnete výsledky vodivosti ignorovat a pokračovat, učiňte tak na základě klinického úsudku.

8.7.4 Jak upravit parametry pulzů po testu vodivosti

UPOZORNĚNÍ: Úprava parametrů pulzů by se měla zakládat na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Uživatel může upravovat parametry pulzů a aktivovat nebo deaktivovat dvojice elektrod po dokončení testu vodivosti a před vysíláním pulzů. Parametry pulzů Voltage (napětí), Pulse Length (délka pulzů), Num Pulses (počet pulzů) nebo V/cm pro všechny aktivní dvojice sond upravíte tak, že kliknete na jakékoli pole obsahující tento parametr pulzů, načež se objeví příslušné vyskakovací okno, viz obrázek 8.2.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Ve vyskakovacím okně upravte parametr pulzů pomocí tlačítek ▲/▼. Kliknutím na tlačítko ✔ se hodnota uloží a vyskakovací okno se zavře. Kliknutím na tlačítko ✖ se hodnota zruší a vyskakovací okno se zavře. Tabulka generování pulzů se aktualizuje, aby provedenou změnu odrážela.

Barva pole s parametrem pulzů-se změní na žlutou, což značí, že parametr pulzů byl upraven uživatelem. Pokud jsou pole s parametrem pulzů oranžová, znamená to, že je daný parametr na maximální nebo minimální hodnotě. Barvy polí s parametry pulzů a jejich význam jsou uvedeny v tabulce 8.2.2.

Pokud byl po testu vodivosti změněn parametr pulzů, kondenzátory se vybijí a v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.5.1.

Jestliže jsou kondenzátory vybité, objeví se okno, které uživatele vybídne, aby stiskl tlačítko pro zahájení nabíjení, viz obrázek 8.5.3. Pro nabití kondenzátorů stiskněte tlačítko . V okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.5.4 níže.

Když se kondenzátory nabijí, na panelu pro ovládání vysílání pulzů se zobrazí ikona nožního spínače s levým pedálem rozsvíceným zeleně, viz obrázek 8.7.13, a v pravém horním rohu obrazovky se také objeví zelené pole jako na obrázku 8.7.14.

POZNÁMKA: Pro opakování testu vodivosti s novými parametry pulzů klikněte na navigační liště na tlačítko Back (zpět) ←, které otevře obrazovku Procedure Planning (plánování zákroku). Kliknutím na tlačítko Next (další) ➜ přejděte na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů). Test vodivosti bude vyžadován před vysíláním pulzů.

8.7.5 Jak spustit vysílání pulzů

Vysílání pulzů zahrnuje vyslání několika vysokonapěťových pulzů mezi každou aktivní dvojicí sond zahrnutou v tabulce generování pulzů. Během vysílání pulzů bude aktivní pouze jedna dvojice sond. K vysílání pulzů mezi dvojicemi sond dochází postupně, jak je uvedeno v tabulce vysílání pulzů odshora dolů.

Generátor se znovu nabije po vyslání každých 10 pulzů. Skupina 10 pulzů se označuje jako série pulzů. Napětí vysílání pulzů je v rozmezí 500 až 3 000 voltů. Pulzy se vysílají pomocí nožního spínače se dvěma pedály.

Generátor se po úspěšném dokončení testu vodivosti nabije pro vysílání pulzů. Když se kondenzátory nabijí, na panelu pro ovládání vysílání pulzů se zobrazí ikona nožního spínače s levým pedálem osvětleným zeleně, viz, obrázek 8.7.13.



Obrázek 8.7.13: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – rozsvícený levý pedál

V pravém horním rohu obrazovky se také objeví zelené pole jako na obrázku 8.7.14.



Obrázek 8.7.14: Označení připraveného prostředku

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Generátor se aktivuje stisknutím levého (ARM) pedálu nožního spínače. Na panelu pro ovládání vysílání pulzů se zobrazí ikona nožního spínače s pravým pedálem rozsvíceným zeleně a 10sekundový odpočet, obrázek 8.7.15.



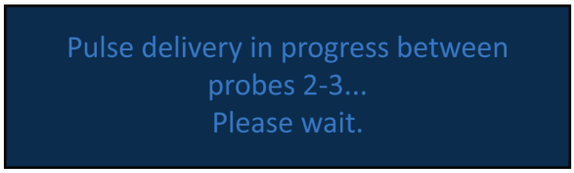
Obrázek 8.7.15: Ikona nožního spínače se dvěma pedály – rozsvícený pravý pedál

Před dokončením odpočítávání stiskněte pravý pedál (PULSE), abyste spustili vysílání pulzů.

POZNÁMKA: Pokud během 10sekundového odpočítávání pravý pedál (PULSE) nožního spínače nestisknete, generátor NanoKnife se deaktivuje.

POZNÁMKA: Stisknutí pravého pedálu (PULSE) nožního spínače bez připraveného generátoru nemá žádný efekt.

Po zahájení vysílání pulzů zazní dlouhé pípnutí a v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.7.16 níže.



Obrázek 8.7.16: Okno se zprávou v průběhu vysílání pulzů

UPOZORNĚNÍ: Uživatel by měl během vysílání pulzů sledovat a kontrolovat, zda se v okně se zprávou nezobrazují oznámení. Přehlédnutí chyb může vést k neefektivní ablaci nebo vyslání nadměrné energie.

POZNÁMKA: Uživatel může vysílání pulzů kdykoli zastavit stisknutím tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů).

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se během vysílání pulzů ozývá hlasité praskání, doporučujeme vysílání pulzů zastavit stisknutím tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů). Ověřte, že jsou elektrody umístěny zcela uvnitř cílové tkáně, že jsou sondy připojeny ke správnému konektoru pro sondu na generátoru a že vzdálenosti mezi sondami byly přesně zadány do mřížky rozmístění sond. Další informace o řešení problémů viz část 12.

Po zahájení vysílání pulzů se sloupec Predict. Current (předpokládaný proud) v tabulce generování pulzů nahradí sloupcem Initial Current (počáteční proud) a aktualizuje o naměřené hodnoty počátečního proudu během vysílání pulzů. Sloupce Max Current (maximální proud) a Current Change (změna proudu) se během vysílání pulzů také aktualizují, viz obrázek 8.7.17.

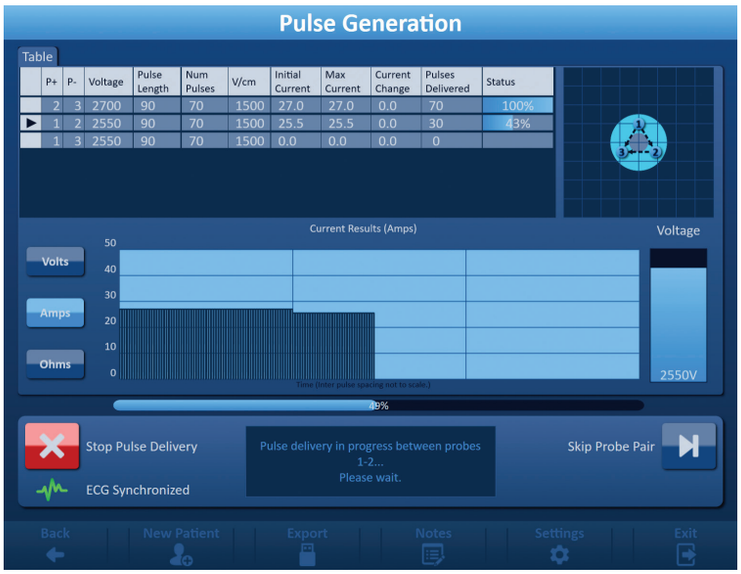
Initial Current	Max Current	Current Change
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Obrázek 8.7.17: Tabulka generování pulzů – hodnoty počátečního proudu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

UPOZORNĚNÍ: Jestliže maximální hodnoty proudu dosahují 50 ampérů, uživatel by měl zvážit zastavení vysílání pulzů z důvodu zabránění vysokoproudovým stavům během vysílání pulzů. Další informace týkající se řešení vysokoproudových stavů naleznete v částech 8.7.11 a 12.

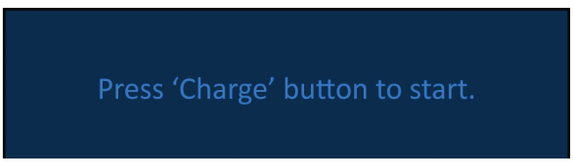
Dvě ikony sond ve stavové mřížce dvojice sond pomalu mění barvu z tmavě modré na zelenou, což značí dvojici sond, která je během vysílání pulzů aktivní. Graf elektrických výsledků se aktualizuje po každém vyslání pulzů a poskytne uživateli naměřené elektrické hodnoty. Po každém úspěšném vyslání série pulzů zazní dvě krátká pípnutí. Stavový ukazatel informuje o celkovém postupu v průběhu vysílání pulzů a procentu dokončení. Sloupce Pulses Delivered (vyslané pulzy) a Status (stav) se aktualizují po vyslání každé skupiny 10 pulzů, viz obrázek 8.7.18.



Obrázek 8.7.18: Obrazovka Pulse Generation (generování pulzů) během vysílání pulzů

POZNÁMKA: Pokud byla vybrána synchronizace s EKG, a EKG signál během postupu obsahuje šum nebo není přítomen, ukazatel stavu synchronizace s EKG se aktualizuje, aby odpovídal aktuálnímu stavu. Seznam ukazatelů stavu synchronizace s EKG tlačítek na panelu pro ovládání vysílání pulzů a jejich význam naleznete v tabulce 8.7.2. Vysílání pulzů bude pozastaveno, dokud se signál synchronizace s EKG neobnoví. Další informace týkající se vysílání pulzů synchonizovaného s EKG naleznete v části 10.

Po dokončení vysílání pulzů zazní dvě dlouhá pípnutí, kondenzátory se vybijí a v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.7.19 níže.



Obrázek 8.7.19: Okno se zprávou po dokončení vysílání pulzů

Informace týkající se resetování generátoru pro další kola vysílání pulzů naleznete v částech 8.7.12, 8.7.13 a 8.7.14.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

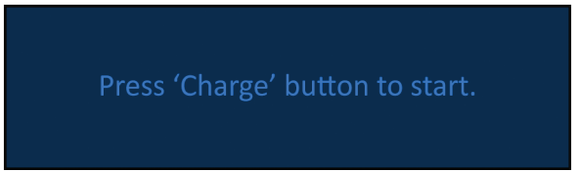
8.7.6 Jak zastavit vysílání pulzů

Uživatel může vysílání pulzů kdykoli zastavit stisknutím tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů), viz obrázek 8.7.20.



Obrázek 8.7.20: Panel pro ovládání vysílání pulzů – tlačítko Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů)

Po zastavení vysílání pulzů se kondenzátory vybijí a v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.7.21 níže.

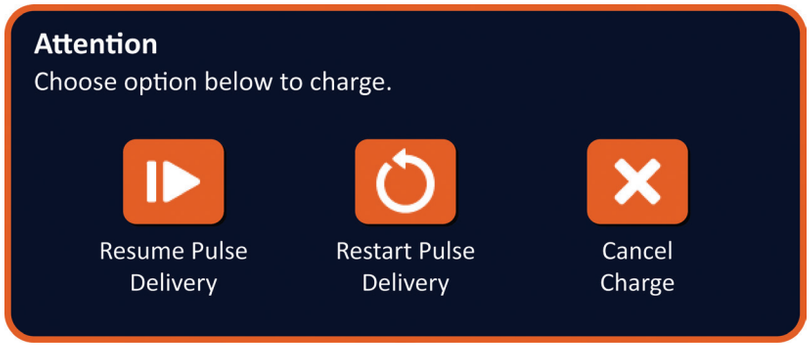


Obrázek 8.7.21: Okno se zprávou po zastavení vysílání pulzů

Informace ohledně obnovení vysílání pulzů naleznete v části 8.7.7.

8.7.7 Jak obnovit vysílání pulzů

Pro obnovení vysílání pulzů stiskněte tlačítko , načež se zobrazí vyskakovací okno s možnostmi jako na obrázku 8.7.22.



Obrázek 8.7.22: Vyskakovací okno s možnostmi nabíjení – během vysílání pulzů

Kliknutím na tlačítko nabijete kondenzátory a připravíte systém k pokračování ve vysílání pulzů tam, kde bylo vysílání pulzů zastaveno. Kliknutím na tlačítko se vysílání pulzů resetuje. Kliknutím na tlačítko se vyskakovací okno zavře a kondenzátory se nenabijí.

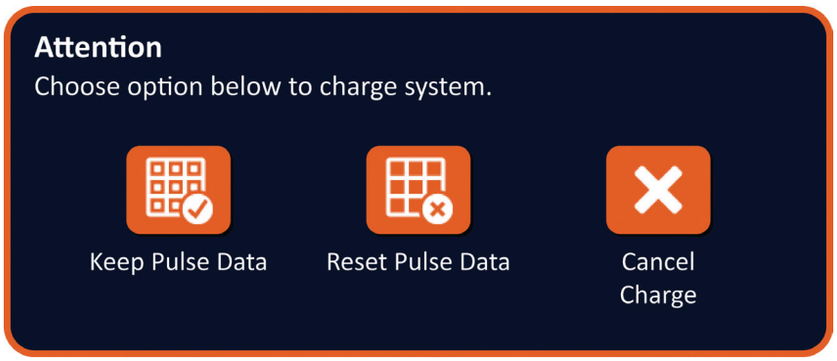
Informace o resetování vysílání pulzů naleznete v části 8.7.8.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.8 Jak resetovat vysílání pulzů během vysílání pulzů

Vysílání pulzů resetujete stisknutím tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů). Kliknutím na tlačítko se zobrazí vyskakovací okno s možnostmi nabíjení jako na obrázku 8.7.22.

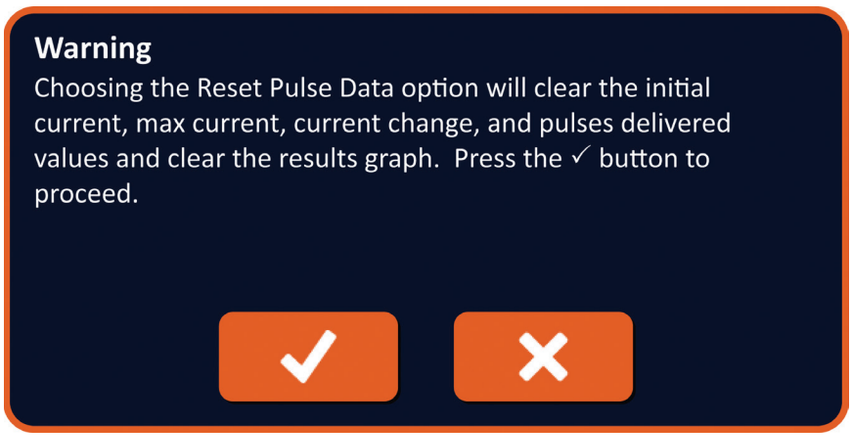
Kliknutím na tlačítko se zobrazí vyskakovací okno s možnostmi pro data o pulzech jako na obrázku 8.7.23 níže.



Obrázek 8.7.23: Vyskakovací okno s možnostmi pro data o pulzech – během vysílání pulzů

Pokud chcete data o pulzech – konkrétně počáteční proud, maximální proud, změny proudu a hodnoty vyslaných pulzů zobrazené v tabulce generování – zachovat, klikněte na tlačítko . Generátor nabije kondenzátory pro vysílání pulzů.

Pokud chcete data o pulzech – konkrétně počáteční proud, maximální proud, změny proudu a hodnoty vyslaných pulzů zobrazené v tabulce generování pulzů – resetovat, klikněte na tlačítko . Zobrazí se vyskakovací okno s výstrahou jako na obrázku 8.7.24.



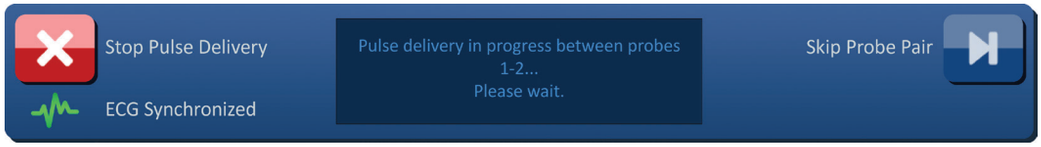
Obrázek 8.7.24: Vyskakovací okno s výstrahou ohledně resetování dat o pulzech

Kliknutím na tlačítko ✓ se data o pulzech resetují, vyskakovací okno s výstrahou se zavřete a kondenzátory se nabijí pro vysílání pulzů. Kliknutím na tlačítko ✗ data o pulzech resetujete, zavřete vyskakovací okno a vrátíte se na vyskakovacího okna s možnostmi pro data o pulzech jako na obrázku 8.7.23.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

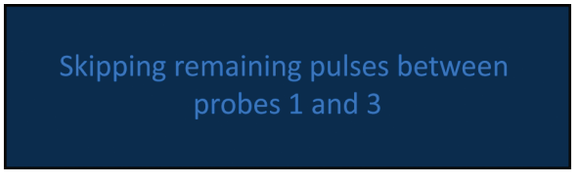
8.7.9 Jak přeskočit dvojice sond během vysílání pulzů

Uživatel může kdykoli během vysílání pulzů přeskočit zbývající pulzy, které se mají vyslat pro aktivní dvojici sond, stisknutím tlačítka Skip Probe Pair (přeskočit dvojici sond, viz obrázek 8.7.25.



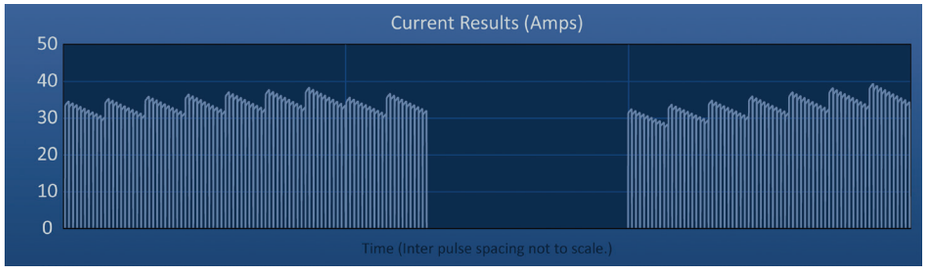
Obrázek 8.7.25: Panel pro ovládání vysílání pulzů – Tlačítko Skip Probe Pair (přeskočit dvojici sond)

Po kliknutí na tlačítko Skip Probe Pair (přeskočit dvojici sond) se v okně se zprávou objeví text zobrazený na obrázku 8.7.26 níže.



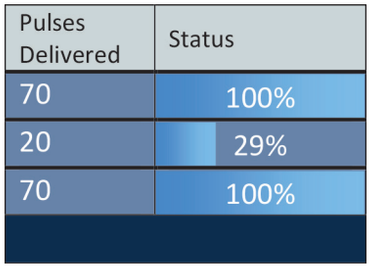
Obrázek 8.7.26: Okno se zprávou po přeskočení dvojice sond

Vysílání pulzů se obnoví přibližně po 5 sekundách na začátku další aktivní dvojice sond uvedené v tabulce generování pulzů. Na grafu elektrických výsledků se zobrazí mezera, která představuje přeskočené pulzy, viz obrázek 8.7.27.



Obrázek 8.7.27: Graf výsledků proudu po přeskočení dvojice sond

Sloupce Pulses Delivered (vyslané pulzy) a Status (stav) zobrazí celkový počet vyslaných pulzů a procento dokončení, viz obrázek 8.7.28.



Obrázek 8.7.28: Graf výsledků proudu po přeskočení dvojice sond

UPOZORNĚNÍ: Pokud se uživatel rozhodne zastavit a obnovit vysílání pulzů poté, co předtím použil tlačítko pro přeskočení dvojice sond, generátor se pokusí vyslat pulzy, které byly předtím vynechány.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.10 Nízkoproudové stavy během vysílání pulzů

Pokud generátor detekuje pulzy s naměřeným proudem menším než 0,75 ampérů, generátor zabrání vyslání zbývajících pulzů v rámci stejné série pulzů. Tento stav se označuje jako nízkoproudový. Po krátké době se generátor pokusí vyslat další sérii pulzů se stejnými parametry pulzů. Generátor se pokusí vyslat všechny zamýšlené pulzy, dokud nestisknete tlačítko Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů).

Pokud je během vysílání pulzů zaznamenán nízký proud, v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.7.29. Další informace ohledně řešení problémů se zaznamenáním nízkého proudu během vysílání pulzů naleznete v části 12.

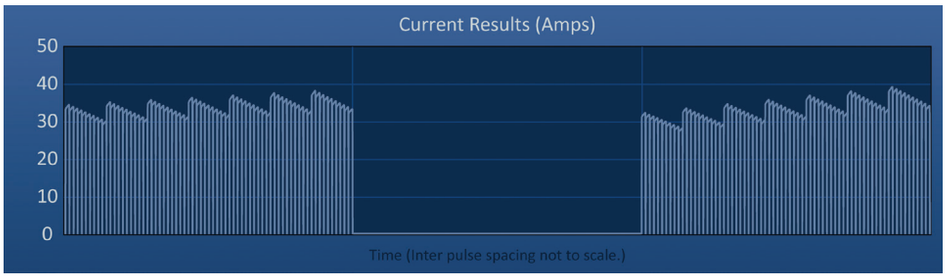


Obrázek 8.7.29: Okno se zprávou – zaznamenán nízký proud během vysílání pulzů

UPOZORNĚNÍ: Pokud během vysílání pulzů nastane několik nízkoproudových stavů, na základě klinického posouzení zastavte vysílání pulzů.

UPOZORNĚNÍ: Aby mohlo být všech 10 pulzů v rámci jedné série pulzů přičteno do sloupce s celkovým počtem vyslaných pulzů, musí být vyslány nad nastavením minimálního proudu. Pokud například stane nízkoproudový stav během 6. vysílaného pulzů, zbývající 4 pulzy nebudou vyslány a do sloupce s celkovým počtem vyslaných pulzů se žádné pulzy nepřičtou. Vyslané pulzy se však i přesto zobrazí v grafech elektrických výsledků.

Na grafu elektrických výsledků se zobrazí mezera, která představuje pulzy s nízkým proudem, viz obrázek 8.7.30.



Obrázek 8.7.30: Graf výsledků proudu po zaznamenání nízkého proudu

Mezi možné příčiny naměření nízkého proudu patří:

- Odpojení sond od generátoru
- Nesprávné změřené vzdálenosti mezi sondami
- Nesprávně zadané vzdálenosti mezi sondami do mřížky rozmístění sond
- Exponované oblasti elektrod jsou vystaveny vzduchu
- Příliš velká vzdálenost mezi sondami
- Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké
- Nedostatečně exponovaná oblast elektrod

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Ověřte připojení sond, jejich umístění a parametry pulzů. Doporučuje se zjistit příčinu a opakovat všechny pulzy, které byly vynechány z důvodu pulzů s nízkým proudem. Další informace ohledně řešení problémů se zaznamenáním nízkého proudu během vysílání pulzů naleznete v části 12.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se uživatel rozhodne obnovit vysílání pulzů po výskytu nízkoproudových stavů, generátor se pokusí vyslat všechny pulzy, které byly kvůli nízkému proudu vynechány.

Informace ohledně obnovení vysílání pulzů naleznete v části 8.7.7.

8.7.11 Vysokoproudové stavy během vysílání pulzů

Pokud generátor zaznamená pulzy, které překračují nastavení maximálního proudu, 50 ampérů, generátor předčasně ukončí sérii pulzů a zabrání vyslání zbývajících pulzů v rámci stejné série pulzů. Tento stav se označuje jako nadproudový. Po krátké době se generátor pokusí vyslat další sérii pulzů se stejnými parametry pulzů. Generátor se pokusí vyslat všechny zamýšlené pulzy, dokud nestisknete tlačítko Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů).

Pokud je během vysílání pulzů zaznamenán vysoký proud, zazní 4 krátká pípnutí a v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 8.7.31 níže.

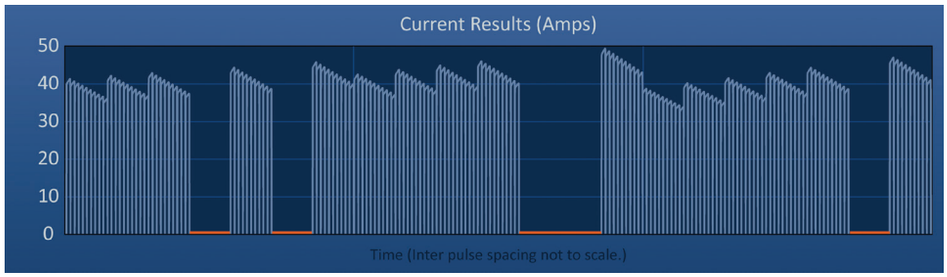


Obrázek 8.7.31: Okno se zprávou – zaznamenán vysoký proud během vysílání pulzů

UPOZORNĚNÍ: Pokud během vysílání pulzů nastane několik nadproudových stavů, na základě klinického posouzení zastavte vysílání pulzů.

POZNÁMKA: Aby mohlo být všech 10 pulzů v rámci jedné série pulzů přičteno do sloupce s celkovým počtem vyslaných pulzů, musí být vyslány pod nastavením maximálního proudu. Pokud například nastane nadproudový stav během 6. vysílaného pulzů, zbývající 4 pulzy nebudou vyslány a do sloupce s celkovým počtem vyslaných pulzů se žádné pulzy nepřičtou. Vyslané pulzy se však i přesto zobrazí v grafech elektrických výsledků.

Na grafu elektrických výsledků se zobrazí mezera s oranžovou čárou vykreslenou podél vodorovné osy, která představuje vysokoproudový stav viz obrázek 8.7.32.



Obrázek 8.7.32: Graf výsledků proudu po zaznamenání vysokého proudu

Mezi možné příčiny vysokoproudových stavů patří:

- Sondy konvergují nebo se dotýkají jejich hroty
- Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

- Nesprávné změřené vzdálenosti mezi sondami
- Nesprávně zadané vzdálenosti mezi sondami do mřížky rozmístění sond
- Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké
- Délka pulzů je pro cílovou tkáň příliš velká

Ověřte umístění sond a parametry pulzů. Doporučuje se zjistit příčinu a opakovat všechny pulzy, které byly vynechány z důvodu pulzů s vysokým proudem. Další informace ohledně řešení problémů se zaznamenáním vysokého proudu během vysílání pulzů naleznete v části 12.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se uživatel rozhodne obnovit vysílání pulzů po výskytu nadproudových stavů, generátor se pokusí vyslat všechny pulzy, které byly kvůli vysokému proudu vynechány.

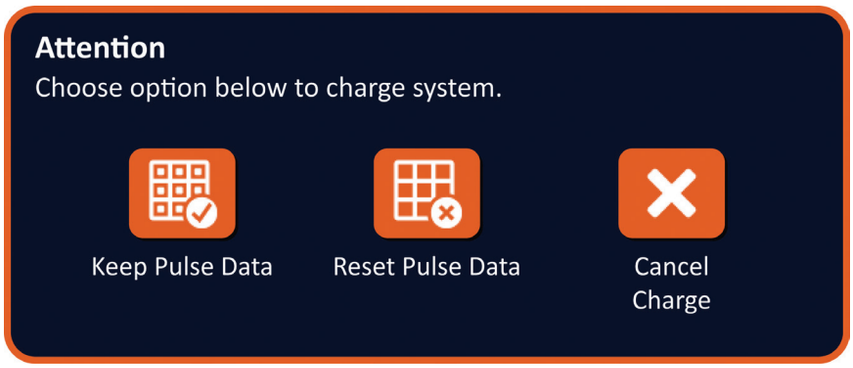
UPOZORNĚNÍ: Použití kratších expozic sond významně sníží odběr proudu během vysílání pulzů. V zájmu minimalizace výskytu vysokoproudových a nadproudových stavů použijte kratší expozice sond.

Informace ohledně obnovení vysílání pulzů naleznete v části 8.7.7.

8.7.12 Jak vysílat další pulzy

UPOZORNĚNÍ: To, zda je potřeba vysílat další pulzy, určete na základě klinického posouzení.

Po úspěšném dokončení vysílání pulzů kliknutím na tlačítko vyvolejte vyskakovací okno s možnostmi pro data o pulzech jako na obrázku 8.7.33 níže.



Obrázek 8.7.33: Vyskakovací okno s možnostmi dat o pulzech – po vysílání pulzů

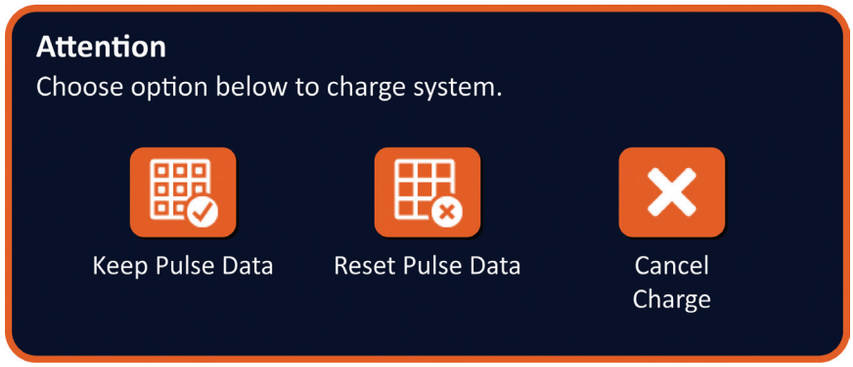
Pokud chcete data o pulzech – konkrétně počáteční proud, maximální proud, změny proudu a hodnoty vyslaných pulzů zobrazené v tabulce generování – zachovat, klikněte na tlačítko . Generátor nabije kondenzátory pro vysílání pulzů.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.13 Jak resetovat vysílání pulzů pro ablační techniku pullback

Pro větší cílové oblasti ablace lze použít techniku pullback, která spočívá v sekvenční ablaci provedené po povytažení všech jednoelektrodových sond o nastavenou vzdálenost. V zájmu zajištění dostatečného překrytí ablace by vzdálenost povytáhnutí neměla překročit hodnotu v poli Probe Exposure (expozice sondy). Pokud má například každá sonda v poli Probe Exposure (expozice sondy) hodnotu 1,5 cm, vzdálenost povytáhnutí každé sondy by měla být kratší než 1,5 cm (např. 1,3 cm).

Po úspěšném dokončení vysílání pulzů při počáteční hloubce zavedení sondy povytáhněte každou jednoelektrodovou sondu NanoKnife na stejnou vzdálenost pomocí zobrazovací techniky. Kliknutím na tlačítko vyvolejte vyskakovací okno s možnostmi údajů o pulzů jako na obrázku 8.7.34.



Obrázek 8.7.34: Vyskakovací okno s možnostmi dat o pulzech – po vysílání pulzů

Pokud chcete data o pulzech – konkrétně počáteční proud, maximální proud, změny proudu a hodnoty vyslaných pulzů zobrazené v tabulce generování pulzů – resetovat, klikněte na tlačítko . Zobrazí se vyskakovací okno s výstrahou jako na obrázku 8.7.24.

Kliknutím na tlačítko ✔ se data o pulzech resetují, vyskakovací okno s výstrahou se zavřete a kondenzátory se nabijí pro vysílání pulzů.

POZNÁMKA: Kdykoli dojde k resetování dat o pulzech, je nutné před pokračováním na vysílání pulzů zopakovat test vodivosti.

8.7.14 Jak resetovat vysílání pulzů pro překrývající se ablaci

K ablaci větších cílových oblastí lze použít techniku překrývající se ablace, která spočívá v provádění po sobě jdoucích ablací po přemístění jedné nebo více jednoelektrodových sond.

UPOZORNĚNÍ: Viditelnost jednoelektrodové sondy pod ultrazvukem může být po počáteční ablaci snížena. Hyperechogenní zóna pozorovaná na ultrazvuku bezprostředně po ablaci může bránit možnosti provádět měření vzdálenosti mezi dvojicemi sond po přemístění jednoelektrodových sond.

UPOZORNĚNÍ: Použití techniky překrývajících se ablací se systémem dvou sond (two probe array) se nedoporučuje jako alternativa k použití dostatečného počtu jednohrotých elektrod k ohraničení celé cílové oblasti ablace.

Po úspěšném dokončení vysílání pulzů při výchozí konfiguraci sond klikněte na navigační liště na tlačítko Back (zpět) ←, které otevře obrazovku Procedure Planning (plánování zákroku).

Přemístěte jednoelektrodové sondy NanoKnife a na obrazovce Procedure Planning (plánování zákroku) aktualizujte plán rozmístění sond. Kliknutím na tlačítko Next (další) → přejděte na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů). Test vodivosti musí být proveden před vysíláním pulzů.

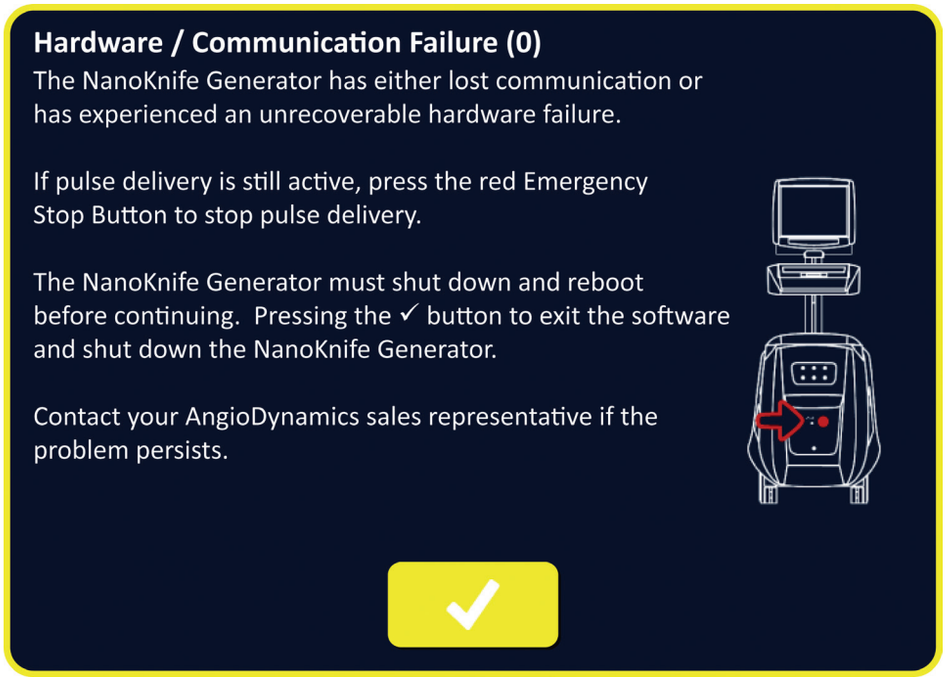
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.15 Jak používat červené tlačítko STOP

Preferovaný způsob zastavení vysílání pulzů je použití tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů). Další informace týkající se používání tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů) naleznete v části 8.7.6.

Alternativou k použití tlačítka Stop Pulse Delivery (zastavit vysílání pulzů) je stisknutí **červeného tlačítka STOP** na předním panelu generátoru, jak je znázorněno na obrázku 3.3.1.

Po stisknutí **červeného tlačítka STOP** generátor interně odpojí energetickou zátěž a automaticky vybije energii naakumulovanou v kondenzátorech. Objeví se vyskakovací okno při selhání hardwaru/komunikace jako na obrázku 8.7.35.



Obrázek 8.7.35: Vyskakovací okno při selhání hardwaru/komunikace

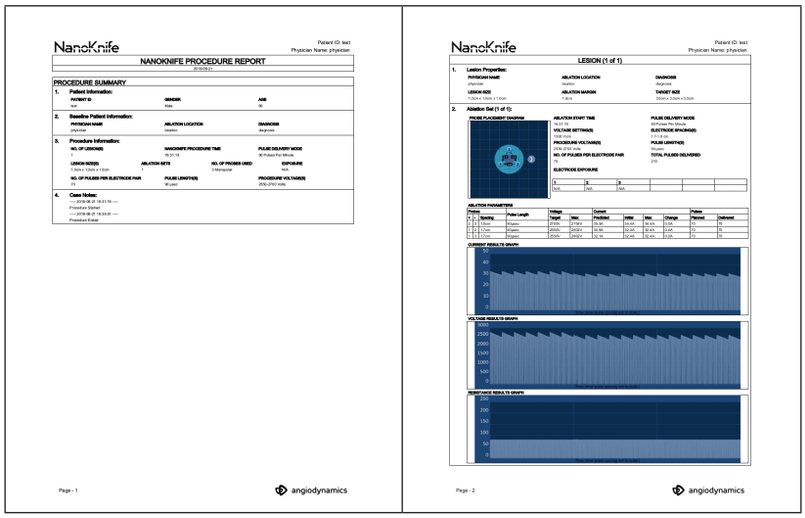
Po stisknutí **červeného tlačítka STOP** za účelem zastavení vysílání pulzů je třeba provést následující kroky:

- Kliknutím na tlačítko ✓ se vyskakovací okno při selhání hardwaru/komunikace zavře, aplikace NanoKnife se ukončí a operační systém Windows se vypne.
    - Po zčernání dotykového LCD displeje uveďte hlavní vypínač na zadním panelu do pozice OFF.
    - Uvolněte **červené tlačítko STOP** otočením po směru hodinových ručiček, jak je na něm naznačeno šipkami.
    - Zapněte napájení hlavním vypínačem na zadním panelu generátoru a vyčkejte na zapnutí generátoru.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

8.7.16 Ukládání parametrů pulzů a grafů elektrických výsledků

Software NanoKnife ukládá informace o zákroku poznámky z případů, parametry pulzů a grafy elektrických výsledků po dokončení každého zákroku. Informace o zákrocích je možné exportovat na paměťové zařízení USB ve formě zazipované složky označené datem postupu ve formátu „RRRR-MM-DD“. Každá zazipovaná složka obsahuje soubor ve formátu PDF a druhý ve formátu XML soubor pro každého pacienta. Názvy PDF a XML souborů obsahují datum provedení zákroku ve formátu „RRRR-MM-DD“ a času zahájení ablace ve 24hodinovém formátu „HH.MM-SS“. Soubor ve formátu PDF se označuje jako zpráva o zákroku s použitím prostředku NanoKnife, viz obrázek 8.7.36.



Obrázek 8.7.36: Zpráva o zákroku s použitím prostředku NanoKnife ve formátu PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Každý soubor ve formátu PDF obsahuje:

- Identifikátor pacienta, pohlaví, věk a diagnóza
- Jméno lékaře
- Místo ablace
- Počet lézí
- Velikost léze
- Ablace na jednu lézi
- Počet použitých sond
- Vzdálenosti elektrod (vzdálenosti mezi sondami)
- Expozice elektrod (délka expozice sond)
- Délky pulzů
- Nastavení napětí
- Napětí zákroku
- Počet pulzů na každou dvojici elektrod
- Celkový počet vyslaných pulzů
- Režim vysílání pulzů
- Čas zahájení a ukončení ablace
- Počet nadproudových stavů (určených z grafů a poznámek k případu)
- Obrázek mřížky rozmístění sond
- Obrázek grafu s výsledky proudu
- Obrázek grafu s výsledky napětí
- Obrázek grafu s výsledky odporu
- Poznámky k případu

Dále obdržíte soubory ve formátu XML soubor, z nichž každý obsahuje:

- Podrobná měření napětí
- Podrobná měření proudu

POZNÁMKA: Soubor XML lze otevřít komerčními aplikacemi, jako je *Microsoft Excel 2003 nebo novější, tabulkový procesor Open Office, Notepad atd.

Další informace týkající se exportu souborů s daty o zákroku naleznete v části 9.1.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 9: KONEC ZÁKROKU

9.1 Export souborů s daty o zákroku

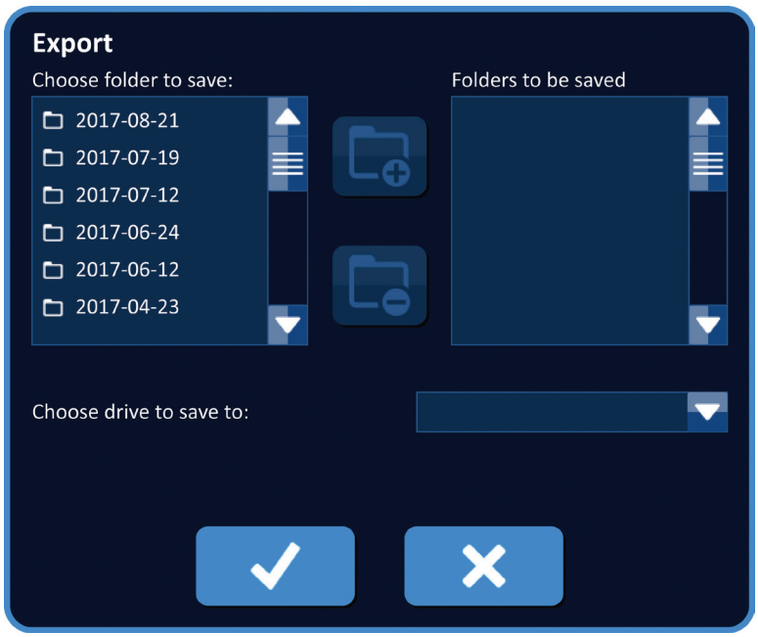
Soubory s daty o zákroku lze exportovat z generátoru NanoKnife pomocí paměťového zařízení USB (např. USB flashdisk) připojeného do některého z portů USB umístěných po straně konzole. Kliknutím na tlačítko Export na navigační liště zobrazíte dialogové okno Export.



Obrázek 9.1.1: Navigační lišta – tlačítko Export

9.1.1 Jak exportovat soubory s daty o zákroku:

Na navigační liště klikněte na tlačítko Export, načež se zobrazí dialogové okno Export jako na obrázku 9.1.2.



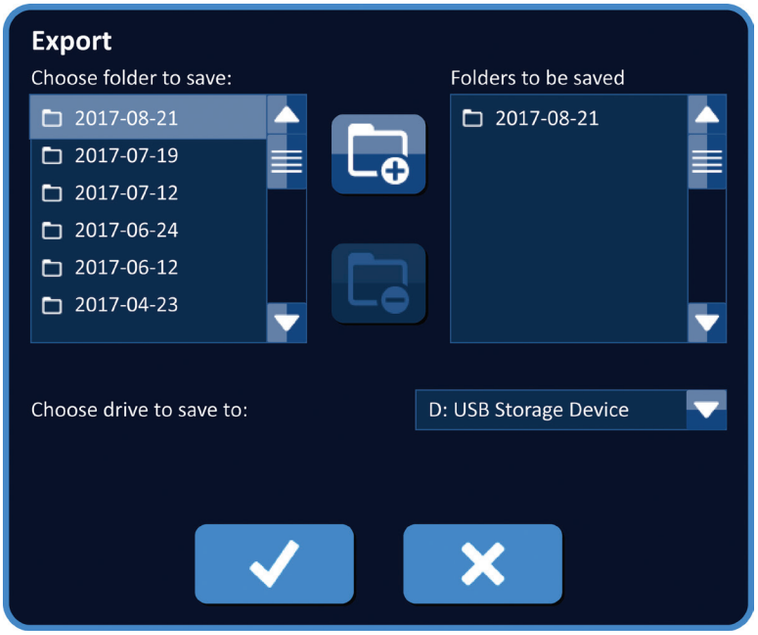
Obrázek 9.1.2: Dialogové okno Export

Vložte paměťové zařízení USB (např. USB flashdisk) do některého z portů USB umístěných po straně konzole generátoru NanoKnife. Vyčkejte 10 sekund, než software NanoKnife USB flashdisk rozpozná.

Jestliže software NanoKnife automaticky nezvolí paměťové zařízení USB nebo je těchto zařízení ke konzoli připojeno více, klikněte na rozbalovací nabídku a zvolte požadované paměťové zařízení USB pro export souborů s daty o zákroku.

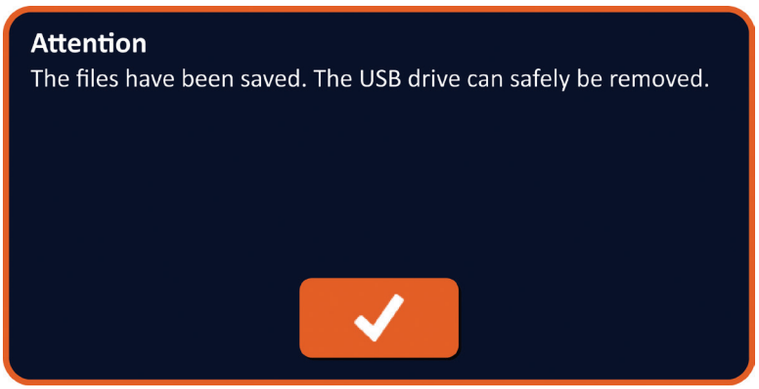
1. Z textového pole „Choose folder to save“ (vyberte složku k uložení) zvolte složku, kterou chce exportovat. Název složky se shoduje s kódem data provedení zákroku ve formátu RRRR-MM-DD. Každá složka obsahuje sadu souborů s daty o zákroku pro všechny zákroky z daného dne.
2. Klikněte na tlačítko Add Folder (přidat složku) a přidejte zvolenou složku do textového pole „Folders to be saved“ (složky k uložení), viz obrázek 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech



Obrázek 9.1.3: Dialogové okno Export – přidání složky

3. Volitelně: Pokud chcete odebrat složku z textového pole „Folders to be saved“ (složky k uložení), vyberte složku, 🗀 kterou chcete odstranit, a klikněte na tlačítko Remove Folder (odebrat složku) 🗀⊖.
4. Kliknutím na tlačítko ✔ uložte kopii souborů s daty o zákroku na paměťové zařízení USB a zavřete dialogové okno Export. Jakmile budou soubory exportovány, zobrazí se vyskakovací okno s upozorněním, viz obrázek 9.1.4, a USB paměťové zařízení lze bezpečně vyjmout.



Obrázek 9.1.4: Vyskakovací okno pro uložení souborů s daty o zákroku

5. Vytáhněte paměťové zařízení USB z generátoru NanoKnife.

POZNÁMKA: Exportováním souborů s daty o zákroku na paměťové zařízení USB se soubory z generátoru NanoKnife neodstraní.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

9.2 Odpojení elektrodových sond

Odpojte každou jednoelektrodovou sondu od konektorů sond generátoru NanoKnife tak, že otočíte a přidržíte objímku konektoru kabelu elektrodové sondy ve směru hodinových ručiček a poté konektor z generátoru NanoKnife vytáhnete. Elektrodové sondy jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta a po každém zákroku by měly být řádně zlikvidovány.

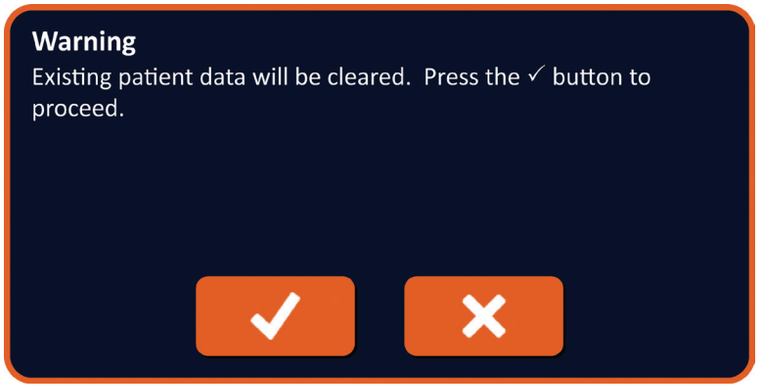
9.3 Resetování softwaru NanoKnife pro nového pacienta

Na navigační liště klikněte na tlačítko New Patient (nový pacient) , viz obrázek 9.3.1.



Obrázek 9.3.1: Navigační lišta – tlačítko New Patient (nový pacient)

Zobrazí se vyskakovací okno s výstrahou, viz obrázek 9.3.2.



Obrázek 9.3.2: Vyskakovací okno s výstrahou – tlačítko New Patient (nový pacient)

Kliknutím na tlačítko ✓ vymažete údaje o stávajícím pacientovi a vrátíte se na obrazovku Procedure Setup (nastavení zákroku). Kliknutím na tlačítko ✕ se vyskakovací okno zavře a údaje o pacientovi se nevymažou.

9.4 Vypnutí generátoru NanoKnife

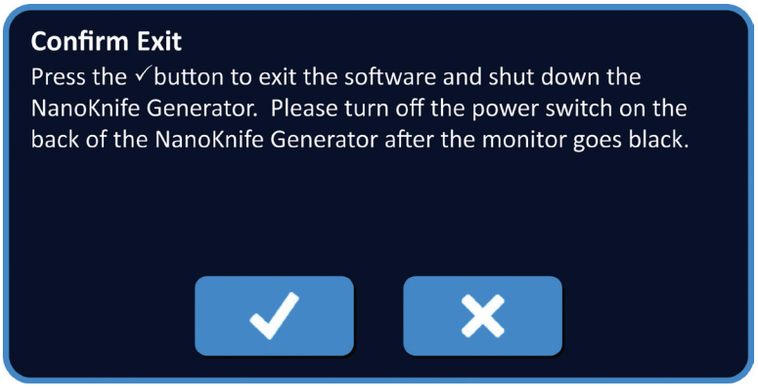
Na navigační liště na obrazovce Procedure Setup (nastavení zákroku) nebo na obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) klikněte na tlačítko Exit (konec) , viz obrázek 9.4.1.



Obrázek 9.4.1: Navigační lišta – tlačítko Exit (konec)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zobrazí se vyskakovací okno Confirm Exit (potvrdit ukončení) jako na obrázku 9.4.2.



Obrázek 9.4.2: Vyskakovací okno Confirm Exit (potvrdit ukončení)

Ve vyskakovacím okně Confirm Exit (potvrdit ukončení) stiskněte tlačítko ✔. Kliknutím na tlačítko ✖ se vyskakovací okno zavře, ale generátor NanoKnife se nevypne.

Po zavření aplikace NanoKnife ukončí činnost i operační systém Windows. Po zčernání dotykového LCD displeje zazní dlouhé pípnutí, které značí, že můžete bezpečně uvést hlavní vypínač na zadním panelu do pozice OFF.

UPOZORNĚNÍ: Uvedení hlavního vypínače do pozice OFF před zazněním pípnutí může generátor NanoKnife poškodit.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 10: SYNCHRONIZACE S EKG

10.1 Přehled

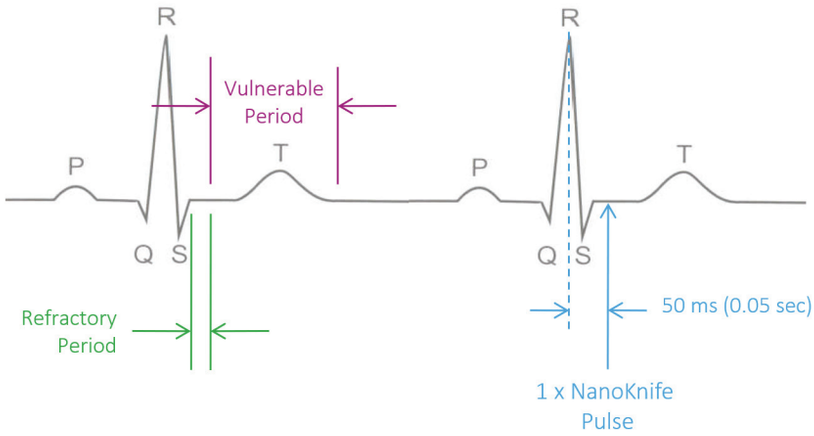
Generátor se ve výchozím nastavení spouští v režimu ECG Synchronized (synchronizovaný s EKG). Při práci v tomto režimu musí být generátor připojen k externímu detektoru R-vlny.

10.2 Externí detektor R-vlny / zařízení pro kardiální hradlování

Externí detektor R-vlny musí být zařízení IVY model 7600, AngioDynamics, objednací číslo 3303-30-15

- Konektor externí synchronizace je konektor BNC s vnitřním závitem na zadním panelu generátoru s označením .

Generátor NanoKnife bude dodávat energetický impulz 50 ms po náběžné hraně spouštěcího signálu za předpokladu, že interval spouštění je delší než 500 ms.



Obrázek 10.2.1: Vysílání pulzů synchronizované s EKG

10.3 Synchronizace s EKG

Spouštěcí EKG signál může mít tři stavy:

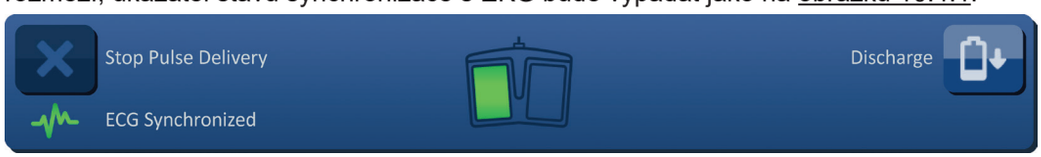
1. Synchronizace s EKG
2. EKG s šumem
3. EKG bez signálu

Poslední dva stavy zabrání spuštění nebo pokračování (pokud už bylo zahájeno) vysílání energie. Následující oddíly obsahují krátký popis těchto tří stavů pro různé stavy obrazovky ulse Generation (generování pulzů).

10.4 Před testem vodivosti

10.4.1 Synchronizováno s EKG

Synchronizace s EKG se ověřuje softwarem NanoKnife, když uživatel přejde na obrazovku Pulse Generation (generování pulzů). Na této obrazovce je panel pro ovládání vysílání pulzů, který zobrazuje ukazatel stavu synchronizace s EKG. Jestliže signál spadá do přijatelného rozmezí, ukazatel stavu synchronizace s EKG bude vypadat jako na obrázku 10.4.1.

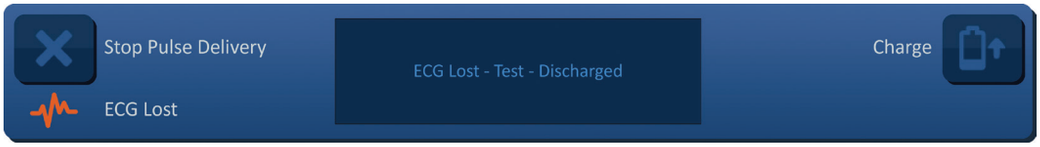


Obrázek 10.4.1: Synchronizováno s EKG před testem vodivosti

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

10.4.2 EKG bez signálu

Jestliže je EKG signál pomalý nebo není přítomen, generátor uživateli neumožní spustit test vodivosti. Na místě ikony nožního spínače se dvěma pedály vyskočí upozornění. Objeví se okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 10.4.2 níže.



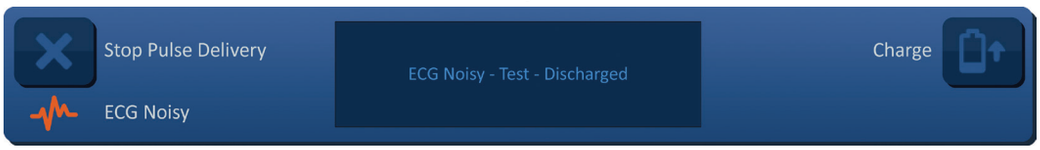
Obrázek 10.4.2: EKG bez signálu před testem vodivosti

Mezi možné příčiny EKG bez signálu patří:

- EKG kabel by odpojen od nalepovací EKG elektrody.
- Zařízení pro kardiální hradlování negeneruje synchronizační signál na R-vlně.
- Dvojice vodičů zařízení pro kardiální hradlování má nízkou amplitudu R-vlny.
- Nalepovací EKG elektrody se od pacienta odpojily.
- Nalepovací EKG elektrody jsou nesprávně umístěny.
- EKG kabel zařízení pro kardiální hradlování je odpojen.
- BNC kabel mezi zařízením pro kardiální hradlování a generátorem je odpojen.
- Srdeční frekvence pacienta je pod 17 tepů/min.

10.4.3 EKG s šumem

Jestliže je EKG signál příliš rychlý, generátor uživateli neumožní spustit test vodivosti. Na místě ikony nožního spínače se dvěma pedály vyskočí upozornění. Objeví se okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 10.4.3 níže.



Obrázek 10.4.3: EKG se šumem před testem vodivosti

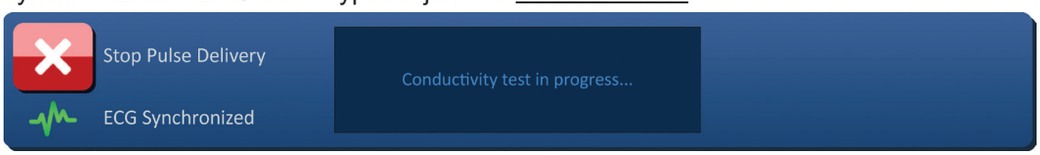
Mezi možné příčiny EKG se šumem patří:

- Srdeční frekvence pacienta je nad 120 tepů/min.
- Na monitoru zařízení pro kardiální hradlování se zobrazují elektrické interference.
- EKG kabel překřížil drát elektrického zařízení (např. elektrokauter).
- Zařízení pro kardiální hradlování generuje synchronizační signál na R-vlně a T-vlně.
- Dvojice vodičů zařízení pro kardiální hradlování má vysokou amplitudu P-vlny.

10.5 Během testu vodivosti

10.5.1 Synchronizováno s EKG

Jestliže EKG signál spadá během testu vodivosti do přijatelného rozmezí, ukazatel stavu synchronizace s EKG bude vypadat jako na obrázku 10.5.1.

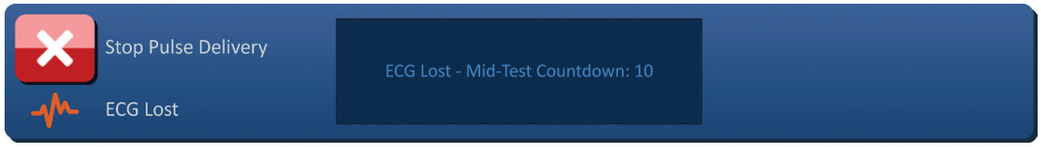


Obrázek 10.5.1: Synchronizováno s EKG během testu vodivosti

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

10.5.2 EKG bez signálu

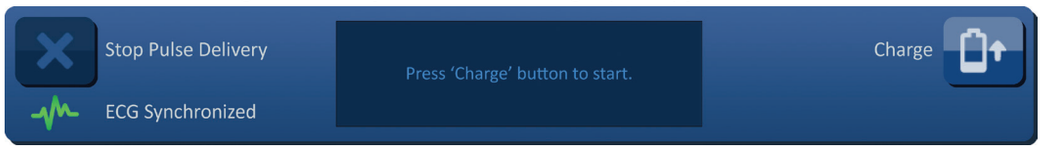
Je-li EKG signál pomalý nebo zcela vypadne během testu vodivosti, dojde k jeho zastavení a začne odpočítávání 10 sekund. Objeví se okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 10.5.2 níže.



Obrázek 10.5.2: EKG bez signálu během testu vodivosti

Pokud se EKG signál během 10sekundového odpočítávání stihne obnovit, test vodivosti bude automaticky pokračovat.

Jestliže se EKG signál během 10sekundového odpočtu neobnoví, kondenzátory se vybijí. Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Charge (nabít) jako na obrázku 10.5.3.

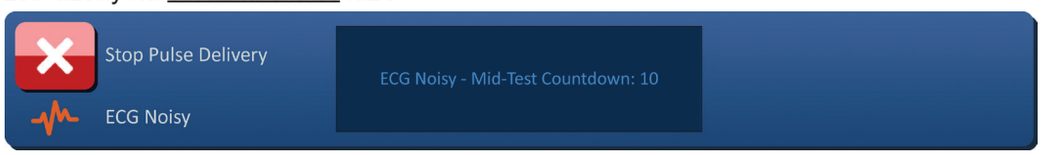


Obrázek 10.5.3: Obnovení EKG signálu během testu vodivosti

Pro nabití kondenzátorů na napětí pro test vodivosti stiskněte tlačítko . Generátor je připraven znovu spustit test vodivosti. Více informací ohledně spuštění testu vodivosti naleznete v části 8.7.1.

10.5.3 EKG s šumem

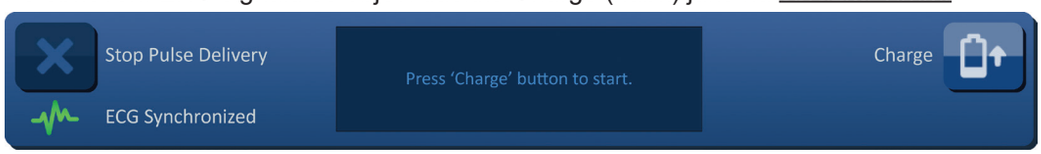
Je-li EKG signál během testu vodivosti příliš rychlý, dojde k jeho zastavení a spustí se 10sekundové odpočítávání. Objeví se okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 10.5.4 níže.



Obrázek 10.5.4: EKG signál s šumem během testu vodivosti

Pokud se EKG signál během 10sekundového odpočítávání stihne obnovit, test vodivosti bude automaticky pokračovat.

Jestliže se EKG signál během 10sekundového odpočtu neobnoví, kondenzátory se vybijí. Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Charge (nabít) jako na obrázku 10.5.5.



Obrázek 10.5.5: Obnovení EKG signálu během testu vodivosti

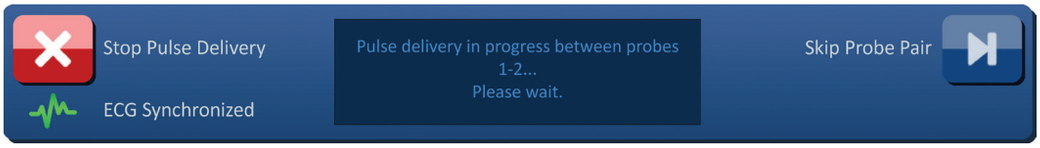
Pro nabití kondenzátorů na napětí pro test vodivosti stiskněte tlačítko . Generátor je připraven znovu spustit test vodivosti. Více informací ohledně spuštění testu vodivosti naleznete v části 8.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

10.6 Během vysílání pulzů

10.6.1 Synchronizováno s EKG

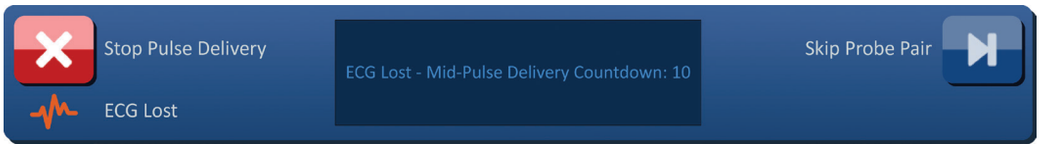
Jestliže EKG signál spadá během vysílání pulzů do přijatelného rozmezí, ukazatel stavu synchronizace s EKG bude vypadat jako na obrázku 10.6.1.



Obrázek 10.6.1: Synchronizováno s EKG během vysílání pulzů

10.6.2 EKG bez signálu

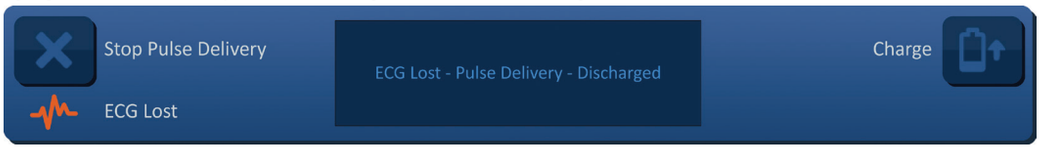
Pokud se KG signál během vysílání pulzů zpomalí nebo zcela vypadne, vysílání pulzů se zastaví a spustí se 10sekundové odpočítávání. Objeví se okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 10.6.2 níže.



Obrázek 10.6.2: EKG bez signálu během vysílání pulzů

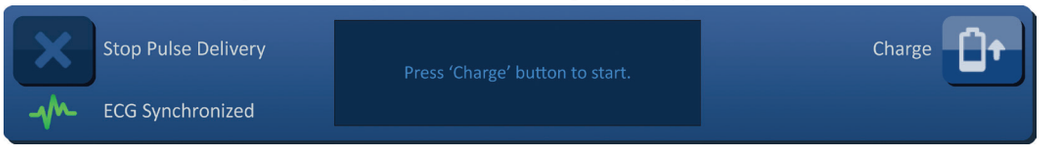
Pokud se EKG signál stihne během 10sekundového odpočítávání obnovit, vysílání pulzů se automaticky zase spustí.

Jestliže se EKG signál během 10sekundového odpočítávání neobnoví, kondenzátory se vybijí a v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 10.6.3 níže.



Obrázek 10.6.3: EKG bez signálu během vysílání pulzů – vybito

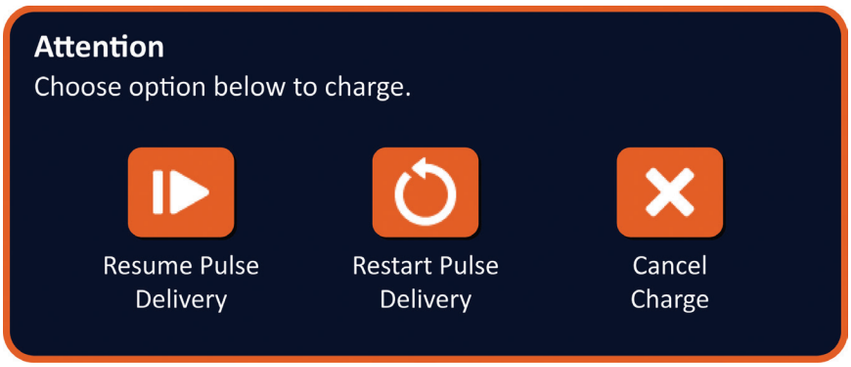
Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Charge (nabít) jako na obrázku 10.6.4.



Obrázek 10.6.4: EKG signál obnoven během vysílání pulzů

Pro obnovení vysílání pulzů stiskněte tlačítko , načež se zobrazí vyskakovací okno s možnostmi jako na obrázku 10.6.5.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

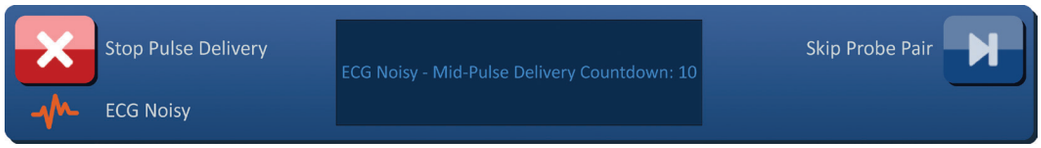


Obrázek 10.6.5: Vyskakovací okno s možnostmi nabíjení – během vysílání pulzů

Kliknutím na tlačítko nabijete kondenzátory a připravíte systém k pokračování ve vysílání pulzů tam, kde bylo vysílání pulzů zastaveno. Další informace ohledně obnovení vysílání pulzů naleznete v části 8.7.7.

10.6.3 EKG s šumem

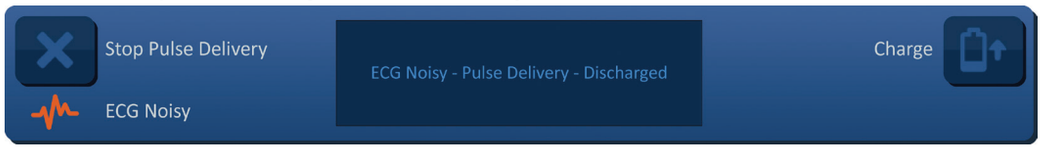
Je-li EKG signál během vysílání pulzů příliš rychlý, vysílání pulzů se zastaví a spustí se 10sekundové odpočítávání. Objeví se okno se zprávou, které bude obsahovat text zobrazený na obrázku 10.6.6 níže.



Obrázek 10.6.6: EKG s šumem během vysílání pulzů

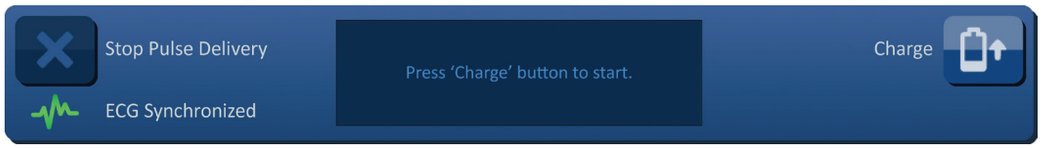
Pokud se EKG signál stihne během 10sekundového odpočítávání obnovit, vysílání pulzů se automaticky zase spustí.

Jestliže EKG signál během 10sekundového odpočítávání neobnoví, kondenzátory se vybijí a v okně se zprávou se objeví text zobrazený na obrázku 10.6.7 níže.



Obrázek 10.6.7: EKG s šumem během vysílání pulzů – vybito

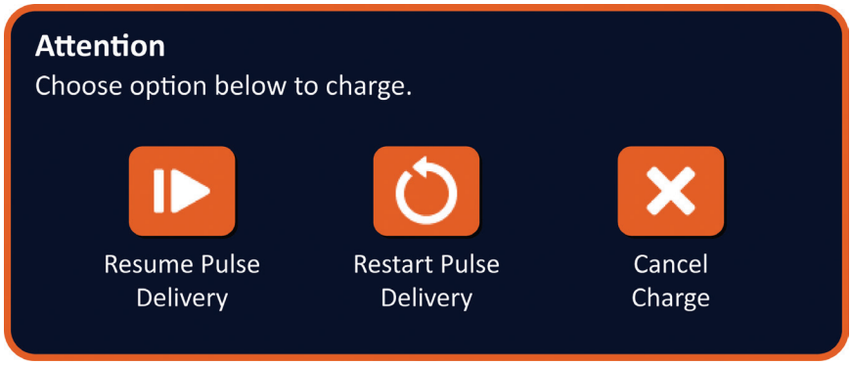
Po obnovení EKG signálu se objeví tlačítko Charge (nabít) jako na obrázku 10.6.8.



Obrázek 10.6.8: EKG signál obnoven během vysílání pulzů

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Pro obnovení vysílání pulzů stiskněte tlačítko , načež se zobrazí vyskakovací okno s možnostmi jako na obrázku 10.6.9.



Obrázek 10.6.9: Vyskakovací okno s možnostmi nabíjení – během vysílání pulzů

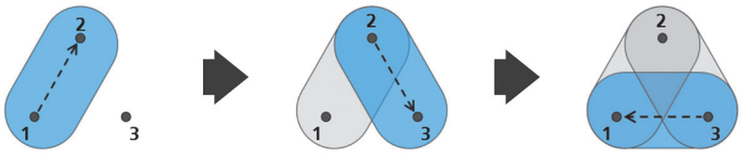
Kliknutím na tlačítko nabijete kondenzátory a připravíte systém k pokračování ve vysílání pulzů tam, kde bylo vysílání pulzů zastaveno. Další informace ohledně obnovení vysílání pulzů naleznete v části 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 11: ELEKTRODOVÉ SONDY

11.1 Jednoelektrodové sondy NanoKnife

Jednoelektrodové sondy NanoKnife jsou monopolární, což znamená, že mohou působit pouze jako anoda, nebo katoda. Z toho důvodu je pro provedení procedury s použitím prostředku NanoKnife nutné použít sondy minimálně dvě. Jednoelektrodové sondy NanoKnife se umístí do cílové oblasti tkáně pomocí přístupu zvaného bracketing. Generátor NanoKnife má integrované předprogramované pulzní algoritmy, které mohou pojmout v rámci jednoho zákroku až šest jednoelektrodových sond NanoKnife. Počet požadovaných jednoelektrodových sond NanoKnife pro zákrok závisí na velikosti a tvaru cílové oblasti tkáně. Generátor NanoKnife je navržený tak, aby v jednom momentě dodával energii pouze mezi jednou dvojicí elektrod. Pro zákroky s použitím prostředku NanoKnife, které zahrnutí tři nebo více jednoelektrodových sond NanoKnife, je vysílání pulzů rozděleno mezi po sobě jdoucí dvojice sond se střídavou polaritou mezi každou z nich, viz obrázek 11.1.1.



Dvojice sond 1→2 Dvojice sond 2→3 Dvojice sond 3→1

Obrázek 11.1.1: Zákrok s použitím prostředku NanoKnife využívající jednoelektrodové sondy

Během vysílání pulzů generátor NanoKnife monitoruje dodávaný proud mezi aktivními jednoelektrodovými sondami NanoKnife. Vysílání pulzů je pozastaveno, pokud hodnoty proudu dosáhnou

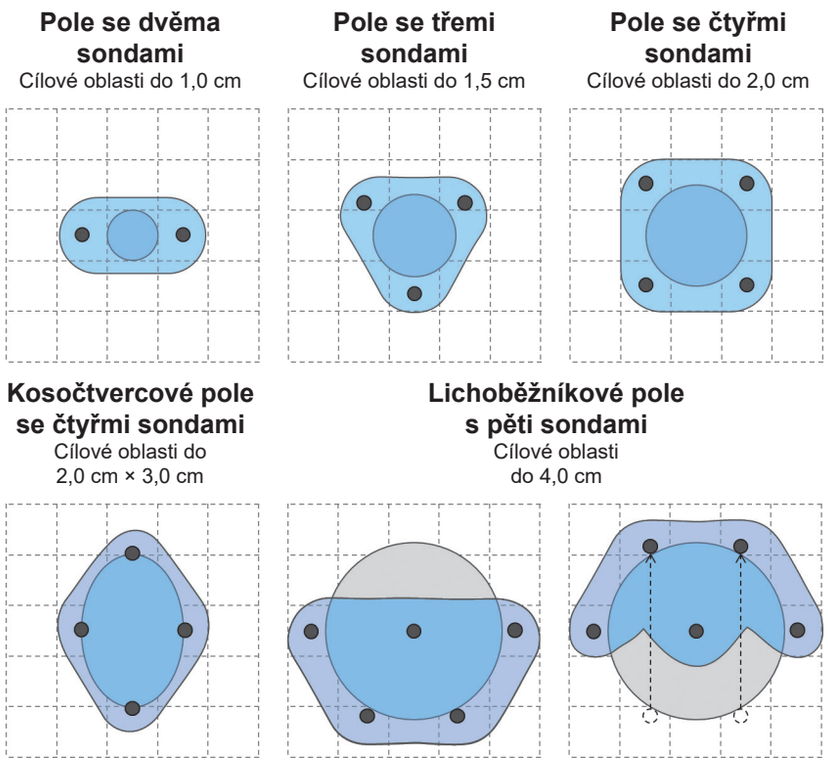
50 ampérů. Délku expozice aktivní sondy, délku pulzů a parametry napětí lze upravit tak, aby vysílání pulzů bylo i nadále v rámci normálního provozního rozmezí.

Při použití je několik jednoelektrodových sond NanoKnife umístěno kolem cílové oblasti tkáně tak, aby aktivní exponovaná část elektrod ohraničovala cílovou oblast, a to perkutánním, laparoskopickým nebo laparotomickým (tj. otevřeným chirurgickým) přístupem. Umístění jednoelektrodové sondy NanoKnife se provádí pod kontrolou zobrazovacích metod pomocí CT, skiaskopie nebo ultrazvuku. Jakmile jsou jednoelektrodové sondy NanoKnife zavedeny na určené místo, pomocí sekvence nožního pedálu se zahájí vysílání pulzů. Po dokončení vysílání pulzů se sondy vyjmou a výsledná cílová oblast tkáně se vizualizuje pomocí zobrazovací techniky.

UPOZORNĚNÍ: Během vysílání pulzů monitorujte polohu sond, abyste se ujistili, že se hloubka zavedení sond nemění v důsledku reakce tkáně. V případě nutnosti vysílání pulzů zastavte a sondy přemístěte.

Jednoelektrodová sonda NanoKnife pro použití s generátorem NanoKnife má modrou rukojeť a je dostupná v délkách 15 cm a 25 cm. Zákrok vyžaduje použití minimálně dvou jednoelektrodových sond NanoKnife. V závislosti na velikosti cílové oblasti tkáně lze použít až šest jednoelektrodových sond NanoKnife pro jakýkoli zákrok. Sondy lze po úspěšném vysílání pulzů přemístit, aby bylo možné pokrýt větší oblasti za použití překrývající se techniky a/nebo ablační techniky pullback.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech



Obrázek 11.1.2: Příklady konfigurace jednoelektrodové sondy NanoKnife

Generátor NanoKnife je možné použít pouze s elektrodovými sondami dodanými společností AngioDynamics, Inc, které jsou určeny pro použití s generátorem NanoKnife s nejaktuálnějším dostupným softwarem.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 12: ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

12.1 Přehled

V následujících tabulkách jsou popsány některé procesní problémy a chybové zprávy generátoru NanoKnife a způsob jejich řešení.

12.2 Zdokumentované problémy a řešení

Tabulka 12.2.1: Zdokumentované problémy a řešení

Porucha: Generátor nejde zapnout.	
Možné příčiny	**Řešení**
Generátor je odpojen od sítě, anebo v síťové zásuvce není proud.	Zkontrolujte, zda je připojen síťový napájecí kabel ke konektoru na zadním panelu napájecí jednotky a že je připojen k vhodné síťové zásuvce. (Viz část 14.2) Zkontrolujte, zda je zásuvka pod proudem.
Vypadlé pojistky hlavní ochrany napájecí jednotky.	Vyměňte pojistky hlavní ochrany napájecí jednotky. (Viz část 13.4) **UPOZORNĚNÍ!** Při výměně používejte pouze pojistky se stejnými specifikacemi, jak je uvedeno na identifikačním štítku.

Porucha: Diagnostický test generátoru selže.	
Možné příčiny	**Řešení**
Červené tlačítko STOP je stisknuto (je aktivní).	Zkontrolujte, že indikátor stavu **červeného tlačítka STOP** na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud **červené tlačítko STOP** nesvítí, uvolněte ho otočením po směru hodinových ručiček, jak je na **červeném tlačítku STOP** naznačeno šipkami. Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte. V případě, že problém přetrvává, volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Porucha: Touchpad nefunguje nebo nefunguje správně.	
Možné příčiny	**Řešení**
Poškozená nebo vadná součást.	Místo touchpadu použijte dotykovou obrazovku. Uživatel může dočasně používat myš připojenou k portu USB a dokončit zákrok. Obecně se doporučuje myš nepoužívat. Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Porucha: Není možné spustit nebo aktivovat test vodivosti nebo vysílání pulzů.	
Možné příčiny	**Řešení**
Nožní spínač se dvěma pedály není správně připojen ke generátoru.	Zkontrolujte připojení kabelů pro nožní spínač se dvěma pedály.
Vypršelo 10sekundové odpočítávání od stisknutí levého pedálu (ARM) a pravého pedálu (PULSE) nožního spínače.	Znovu stiskněte levý pedál (ARM) nožního spínače, aby se generátor NanoKnife aktivoval. Poté do 10 sekund stiskněte pravý pedál (PULSE) nožního spínače a zahajte vysílání pulzů.
Nožní spínač se dvěma pedály je vadný.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Porucha: Po testu vodivosti byl zaznamenán vysoký proud.	
Možné příčiny	**Řešení**
Sondy konvergují nebo se dotýkají jejich hroty.	Zkontrolujte, zda jsou sondy umístěny paralelně a nekonvergují. V případě potřeby sondy přemístěte.
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Snižte expozici sondy o 5 mm a proveďte následnou ablaci technikou pullback pro dosažení její požadované výšky.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně změřeny.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Pro danou dvojici sond snižte nastavení napětí o 100 V/cm.
Délka pulzů je pro cílovou tkáň příliš velká.	Pro danou dvojici sond snižte délku pulzů o 10 µs. **UPOZORNĚNÍ**: Použití délky pulzů kratší než 70 µs může vést k neúplné ablaci.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Porucha: Během vysílání pulzů byl zaznamenán vysoký proud.	
Možné příčiny	**Řešení**
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte vysílání pulzů. Snižte expozici sondy o 5 mm a proveďte následnou ablaci technikou pullback pro dosažení její požadované výšky. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Nesprávné změřené vzdálenosti mezi sondami	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte vysílání pulzů. Pro danou dvojici sond snižte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte vysílání pulzů. Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.

Porucha: Hlasité praskání během vysílání pulzů.	
Možné příčiny	**Řešení**
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, zda jsou elektrody zcela zavedeny do cílové tkáně a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby sondy přemístěte. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte vysílání pulzů. Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Nesprávné změřené vzdálenosti mezi sondami	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte vysílání pulzů. Pro danou dvojici sond snižte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Porucha: Po testu vodivosti zaznamenán nízký proud.	
Možné příčiny	**Řešení**
Sondy jsou odpojeny od generátoru.	Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně změřeny.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody zcela zavedeny do cílové tkáně a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby sondy přemístěte. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenost mezi sondami nesplňuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi sondami a podle potřeby sondy přemístěte. Zopakujte test vodivosti.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Pro danou dvojici sond zvyšte nastavení napětí o 100 V/cm. Zopakujte test vodivosti.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Pokud se rozhodnete výsledky vodivosti ignorovat a pokračovat, učiňte tak na základě klinického úsudku.
Nastavení expozice sond je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Pokud se rozhodnete výsledky vodivosti ignorovat a pokračovat, učiňte tak na základě klinického úsudku, nebo zvyšte expozici sond o 5 mm a zopakujte test vodivosti.
Sonda má ohnutý kolík konektoru kabelu.	Zkontrolujte, zda některý konektor kabelu není ohnutý. Vyměňte vadnou sondu. Zopakujte test vodivosti.

Porucha: Během vysílání pulzů zaznamenán nízký proud.	
Možné příčiny	**Řešení**
Sondy jsou odpojeny od generátoru.	Zastavte vysílání pulzů. Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte vysílání pulzů. Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně změřeny.	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond.	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Porucha: Během vysílání pulzů zaznamenán nízký proud.	
Možné příčiny	**Řešení**
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, zda jsou elektrody zcela zavedeny do cílové tkáně a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby sondy přemístěte. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenost mezi sondami nesplňuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi sondami a podle potřeby sondy přemístěte. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Zastavte vysílání pulzů. Pro danou dvojici sond zvyšte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Výstraha ohledně nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Pokud se rozhodnete výstrahu ohledně nízkého proudu ignorovat a pokračovat ve vysílání pulzů, učiňte tak na základě klinického úsudku.

12.3 Chybové zprávy

Tabulka 12.3.1: Chybové zprávy

Zpráva: Chyba: Nepodařilo se najít ovladač NanoKnife. Ujistěte se, že není zmáčknuté tlačítko Stop a indikátor svítí zeleně.	
Možné příčiny	**Řešení**
Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu zmáčknutého (aktivovaného) **červeného tlačítka STOP**.	Zkontrolujte, že indikátor stavu **červeného tlačítka STOP** na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud **červené tlačítko STOP** nesvítí, uvolněte ho otočením po směru hodinových ručiček, jak je na **červeném tlačítku STOP** naznačeno šipkami. Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu neúspěšné komunikace mezi softwarem NanoKnife a ovladačem generátoru NanoKnife.	Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součásti.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Chyba: Nepodařilo se najít ovladač RFID.	
Možné příčiny	**Řešení**
Generátor NanoKnife nebyl byl správně vypnut.	Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součásti.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zpráva: Chyba: Neúspěšný test stavu prostředku (#).	
Možné příčiny	**Řešení**
Generátor NanoKnife nebyl byl správně vypnut.	Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součásti.	Věnujte pozornost číslu vedenému v závorce v názvu vyskakovacího okna. Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Chyba: Neúspěšný test nabíjení prostředku.	
Možné příčiny	**Řešení**
Generátor NanoKnife nebyl byl správně vypnut.	Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Diagnostický test při spuštění generátoru NanoKnife nebyl úspěšný z důvodu poškozené nebo vadné součásti.	Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Upozornění: Byů zaznamenán vysoký proud. Zkontrolujte připojení a hodnoty sond.	
Možné příčiny	**Řešení**
Sondy konvergují nebo se dotýkají jejich hroty.	Zkontrolujte, zda jsou sondy umístěny paralelně a nekonvergují. V případě potřeby sondy přemístěte.
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Snižte expozici sondy o 5 mm a proveďte následnou ablaci technikou pullback pro dosažení její požadované výšky.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně změřeny.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Pro danou dvojici sond snižte nastavení napětí o 100 V/cm.
Délka pulzů je pro cílovou tkáň příliš velká.	Pro danou dvojici sond snižte délku pulzů o 10 µs. **UPOZORNĚNÍ**: Použití délky pulzů kratší než 70 µs může vést k neúplné ablaci.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zpráva: Upozornění: Byl zaznamenán nízký proud. Zkontrolujte připojení sondy.	
Možné příčiny	**Řešení**
Sondy jsou odpojeny od generátoru.	Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně změřeny.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond.	Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Zopakujte test vodivosti.
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody zcela zavedeny do cílové tkáně a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby sondy přemístěte. Zopakujte test vodivosti.
Vzdálenost mezi sondami nesplňuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi sondami a podle potřeby sondy přemístěte. Zopakujte test vodivosti.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Pro danou dvojici sond zvyšte nastavení napětí o 100 V/cm. Zopakujte test vodivosti.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Pokud se rozhodnete výsledky vodivosti ignorovat a pokračovat, učiňte tak na základě klinického úsudku.
Nastavení expozice sond je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Pokud se rozhodnete výsledky vodivosti ignorovat a pokračovat, učiňte tak na základě klinického úsudku, nebo zvyšte expozici sond o 5 mm a zopakujte test vodivosti.
Sonda má ohnutý kolík konektoru kabelu.	Zkontrolujte, zda některý konektor kabelu není ohnutý. Vyměňte vadnou sondu. Zopakujte test vodivosti.

Zpráva: EKG s šumem	
Možné příčiny	**Řešení**
Srdeční frekvence pacienta je nad 120 tepů/min.	Aby bylo možné obnovit vysílání pulzů, srdeční frekvence pacienta musí být nad 17 tepů/min a pod 120 tepů/min. Srdeční frekvenci pacienta nad 120 tepů/min zkontrolujte na monitoru anestezie. Jestliže srdeční frekvence zobrazená na zařízení pro kardiální hradlování není přesná, zvolte jinou dvojici svodů pro EKG. Informace ohledně výběru vhodné dvojice svodů naleznete v části 5.1.2.
Na monitoru zařízení pro kardiální hradlování se zobrazují elektrické interference.	Zkontrolujte všechny EKG kabely, které jsou spojeny s jiným elektrickým zařízením. Podle potřeby přemístěte kabely jiných elektrických zařízení nebo tato zařízení vypněte.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zpráva: EKG s šumem	
Možné příčiny	**Řešení**
EKG kabel překřížil drát elektrického zařízení (např. elektrokauter).	Zkontrolujte všechny EKG kabely, které jsou spojeny s jiným elektrickým zařízením. Podle potřeby přemístěte kabely jiných elektrických zařízení nebo tato zařízení vypněte.
Zařízení pro kardiální hradlování generuje synchronizační signál na R-vlně a T-vlně.	Zvolte pro EKG jinou dvojici svodů. Informace ohledně výběru vhodné dvojice svodů naleznete v části 5.1.2.
Dvojice vodičů zařízení pro kardiální hradlování má vysokou amplitudu P-vlny.	Zvolte pro EKG jinou dvojici svodů. Informace ohledně výběru vhodné dvojice svodů naleznete v části 5.1.2.

Zpráva: EKG bez signálu	
Možné příčiny	**Řešení**
EKG kabel by odpojen od nalepovací EKG elektrody.	Zkontrolujte všechna připojení EKG kabelů k nalepovacím EKG elektrodám. V případě potřeby připojte EKG kabel k odpovídající nalepovací EKG elektrodě znovu.
Zařízení pro kardiální hradlování negeneruje synchronizační signál na R-vlně.	Zvolte pro EKG jinou dvojici svodů. Informace ohledně výběru vhodné dvojice svodů naleznete v části 5.1.2.
Dvojice vodičů zařízení pro kardiální hradlování má nízkou amplitudu R-vlny.	Zvolte pro EKG jinou dvojici svodů. Informace ohledně výběru vhodné dvojice svodů naleznete v části 5.1.2.
Nalepovací EKG elektrody se od pacienta odpojily.	Zkontrolujte všechny nalepovací EKG elektrody. V případě potřeby přilepte nalepovací EKG elektrodu znovu nebo na jiné místo.
Nalepovací EKG elektrody jsou nesprávně umístěny.	Zkontrolujte umístění všech nalepovacích EKG elektrod. V případě potřeby vyměňte nebo přilepte nalepovací EKG elektrodu na správné místo. Viz část 5.1.2.
Srdeční frekvence pacienta je pod 17 tepů/min.	Aby bylo možné obnovit vysílání pulzů, srdeční frekvence pacienta musí být nad 17 tepů/min a pod 120 tepů/min. Srdeční frekvenci pacienta pod 17 tepů/min zkontrolujte na monitoru anestezie. Jestliže srdeční frekvence zobrazená na zařízení pro kardiální hradlování není přesná, zvolte jinou dvojici svodů pro EKG. Informace ohledně výběru vhodné dvojice svodů naleznete v části 5.1.2.
EKG kabel zařízení pro kardiální hradlování je odpojen.	Zkontrolujte spojení mezi zařízením pro kardiální hradlování a EKG kabelem. Případně zkuste kabel znovu připojit.
BNC kabel mezi zařízením pro kardiální hradlování a generátorem je odpojen.	Zkontrolujte připojení BNC kabelu mezi zařízením pro kardiální hradlování a generátorem NanoKnife. Ujistěte se, že BNC kabel je připojen k držáku konektoru zařízení pro kardiální hradlování s označením „Synchronized Output“ (synchronizovaný výstup). Případně zkuste kabel znovu připojit. Viz část 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zpráva: Výstraha ohledně chyby	
Možné příčiny	**Řešení**
Systém zjistil problém během nabíjení nebo vybíjení kondenzátorů.	Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), načež se vyskakovací okno zavře. Klikněte na tlačítko Charge (nabít). Generátor NanoKnife by měl nabít kondenzátory. V případě, že systém kondenzátory nabít nebo vybít nedokáže, volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Selhání hardwaru/komunikace (#)	
Možné příčiny	**Řešení**
Červené tlačítko STOP je stisknuto (je aktivní).	Zkontrolujte, že indikátor stavu **červeného tlačítka STOP** na předním panelu generátoru svítí zeleně. Pokud **červené tlačítko STOP** nesvítí, uvolněte ho otočením po směru hodinových ručiček, jak je na **červeném tlačítku STOP** naznačeno šipkami. Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Neúspěšná komunikace mezi softwarem NanoKnife a ovladačem generátoru NanoKnife.	Klikněte na tlačítko Proceed (pokračovat), čímž se generátor vypne. Znovu generátor zapněte.
Poškozená nebo vadná součást.	Věnujte pozornost číslu vedenému v závorce v názvu vyskakovacího okna. Volejte hardwarový servis společnosti AngioDynamics.

Zpráva: Výstraha! Mezi sondami {X}-{Y} byl zaznamenán nízký proud	
Možné příčiny	**Řešení**
Sondy jsou odpojeny od generátoru.	Zastavte vysílání pulzů. Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte vysílání pulzů. Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně změřeny.	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond.	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Elektrody nejsou zcela umístěny na cílové tkáni.	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, zda jsou elektrody zcela zavedeny do cílové tkáně a nejsou vystaveny vzduchu. V případě potřeby sondy přemístěte. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zpráva: Výstraha! Mezi sondami {X}-{Y} byl zaznamenán nízký proud	
Možné příčiny	**Řešení**
Vzdálenost mezi sondami nesplňuje pokyny (tj. 1,5–2,0 cm).	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte hodnoty vzdálenosti mezi sondami a podle potřeby sondy přemístěte. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš nízké.	Zastavte vysílání pulzů. Pro danou dvojici sond zvyšte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Cílová tkáň má nízkou vodivost nebo vysokou impedanci.	Výstraha ohledně nízké hodnoty proudu lze očekávat na základě impedance cílové tkáně. Pokud se rozhodnete výstrahu ohledně nízkého proudu ignorovat a pokračovat ve vysílání pulzů, učiňte tak na základě klinického úsudku.

Zpráva: Výstraha! V důsledku vysokého proudu došlo k přerušení vysílání pulzů mezi sondami {X}-{Y}.	
Možné příčiny	**Řešení**
Nastavení expozice elektrod je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte vysílání pulzů. Snižte expozici sondy o 5 mm a proveďte následnou ablaci technikou pullback pro dosažení její požadované výšky. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Nesprávné změřené vzdálenosti mezi sondami	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Vzdálenosti mezi sondami byly nesprávně zadány do mřížky rozmístění sond	Zastavte vysílání pulzů. Zkontrolujte, že měření bylo provedeno a zadáno správně. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Napětí je pro cílovou tkáň příliš vysoké.	Zastavte vysílání pulzů. Pro danou dvojici sond snižte nastavení napětí o 100 V/cm. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.
Sondy jsou připojeny k nesprávným konektorům.	Zastavte vysílání pulzů. Ověřte, že sondy jsou připojeny ke správným konektorům. Obnovte vysílání pulzů a dokončete všechny nevyslané pulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 13: ÚDRŽBA A SERVIS

13.1 Přehled

Tento oddíl popisuje doporučené pravidelné kontroly a preventivní údržbu, kterou by měl uživatel provádět, aby bylo zajištěno, že prostředek NanoKnife System bude uspokojivě plnit určenou funkci.

Generátor neobsahuje žádné díly, jejichž opravu by mohl provádět uživatel. Pokud dojde k otevření jednotky nebo porušení záruční pečeti, záruka pozbyde platnosti.

S žádostí o jakoukoli servisní nebo údržbovou podporu se obraťte na místního prodejce nebo přímo na společnost AngioDynamics:

USA
Tel.: 1-866-883-8820
Fax: 1-518-932-0660
E-mail: service@angiodynamics.com

13.2 Preventivní údržba a pravidelné kontroly

Následující tabulka 13.2.1 uvádí doporučené pravidelné kontroly a úkony preventivní údržby.

Tabulka 13.2.1: Plán preventivní údržby

Test/servis	Časový interval	Důvod
Roční servis	12 měsíců	Údržbovou kalibraci je třeba zajistit každých 12 měsíců a musí ji provést zástupce autorizovaného servisu.

13.3 Čištění

- K pravidelnému čištění prostředku používejte měkký hadřík, který nepouští vlákna, a to suchý nebo mírně navlhčený v čisticím roztoku 70% isopropylalkoholu.
- Nelijte vodu ani jinou tekutinu přímo na prostředek.
- K čištění prostředku nepoužívejte rozpouštědla nebo jiné agresivní přípravky! Použití agresivních čisticích prostředků může způsobit odbarvení nebo poškodit lak.
- Nečistotu mezi klávesami na klávesnici lze odstranit malým vysavačem (snížený výkon).
- Obrazovku konzole čistěte měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě. Na obrazovku nepoužívejte sprej ani aerosolové přípravky, aby kapalina nepronikla do konzole a nepoškodila její součásti.

13.4 Výměna hlavních pojistek

UPOZORNĚNÍ!

Tento úkon může provádět pouze kvalifikovaný technik.

VÝSTRAHA!

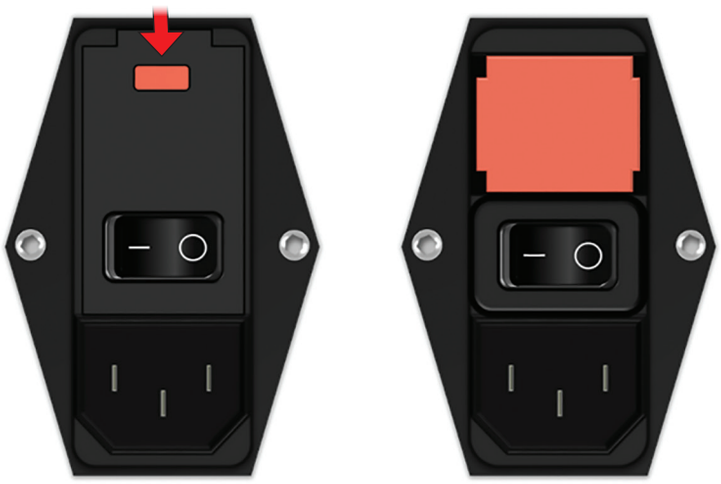
Používejte pouze ochranné pojistky pro tento typ, které mají proudové a napěťové hodnoty stanovené výrobcem a uvedené na typovém štítku prostředku.

Nepokračujte v činnosti, pokud generátor po stisknutí tlačítek Charge (nabít) nebo Discharge (vybít) kondenzátory správně nenabíjí nebo nevybíjí.

Po stisknutí tlačítka Discharge (vybít) musí být napětí udané na digitálním indikátoru vysokonapěťových kondenzátorů nižší než 70 V.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Pojistky jsou umístěny v držáku pojistek uvnitř modulu pro přívod napájení / spínače / pojistek na zadní straně generátoru. Viz obrázek 13.4.1 níže.



Obrázek 13.4.1: Modul pro přívod napájení / spínače / pojistek pro výměnu pojistek

Pojistky se nacházejí uvnitř červeného držáku pojistek.

Postup výměny hlavních pojistek:

1. Ujistěte se, že síťový vypínač je v poloze „O“, tzn. ve vypnuté poloze.
2. Odpojte hlavní napájecí kabel od generátoru.
3. Otevřete kryt modulu pro přívod napájení / spínače / pojistek pomocí plochého šroubováku v horních drážkách pro otevření krytu, viz obrázek 13.4.1.
4. Pomocí plochého šroubováku vytáhněte „červený“ držák pojistek.
5. Vyměňte dvě pojistky v držáku pojistek za nové pojistky, jak je uvedeno na typovém štítku prostředku.
6. Umístěte držák pojistek zpět do napájecí sestavy a zavřete kryt.
7. Připojte zpět síťový kabel.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 14: TECHNICKÉ ÚDAJE

Technické údaje definované v tomto oddíle obsahují celkové systémové a funkční specifikace generátoru NanoKnife.

14.1 Obecné informace

Číslo součásti generátoru NanoKnife:	H787203003510
Výrobce generátoru NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Bezplatná linka (pouze USA): 1-800-772-6446 Tel.: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Zplnomocněný zástupce v Evropě	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Nizozemsko Tel.: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Specifikace napájecího zdroje

Síťové napětí:	100 až 230 V AC
Frekvence sítě:	50–60 Hz
Maximální příkon:	250 VA

14.3 Specifikace typu pojistek

Elektrický popis:	Pomalá 3,15 A, 250 V
Fyzikální popis:	Axiální pojistka
Rozměry:	5 × 20 mm
Jiné:	Splňuje specifikaci IEC 60127-2, list 5 Vyhovuje RoHS

14.4 Podmínky okolního prostředí

14.4.1 Provozní podmínky

Teplota v místnosti:	10 °C až 40 °C
Relativní vlhkost:	30 % až 75 %
Atmosférický tlak:	70 až 106 kPa

14.4.2 Podmínky pro přepravu a skladování

Teplota:	−20 °C až +60 °C
Relativní vlhkost:	10 % až 90 %
Atmosférický tlak:	70 až 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

14.5 Klasifikace

14.5.1 Klasifikace podle normy EN 60601-1

Ochrana před úrazem elektrickým proudem: Třída I

CISPR 11 Třída A (EMC)

14.5.2 Ochrana před úrazem elektrickým proudem

Příložná část typu BF

14.5.3 Vniknutí kapalin

IPX0 – Bez zvláštní ochrany

Nožní spínač se dvěma pedály: IPX8

14.5.4 Úroveň bezpečnosti

Generátor NENÍ VHODNÝ pro použití v prostorách, kde mohou být přítomny hořlavé anestetické směsi specifikované v normě EN 60601-1.

14.5.5 Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Třída II b

14.5.6 Klasifikace FDA

Třída II

14.5.7 Příložné části

Generátor NanoKnife příložné části neobsahuje. Všechny příložné části jsou obsaženy v jednoelektrodových sondách pro použití u jednoho pacienta.

14.6 Podmínky použití

Generátor je vhodný pro nepřetržitý provoz. Doporučujeme ho se na konci každého zákroku vypnout.

14.6.1 Fyzické specifikace (bez obalu)

Rozměry: (šířka × délka × výška)	56 cm × 68 cm × 149 cm
Hmotnost:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

14.7 Technické specifikace

Součást	Popis
Počet výstupů sond	1–6
Počet pulzů*	10 až 100
Amplituda pulzů	500 až 3 000 V
Pulse Length	20–100 µs
Interval pulzů, nesynchr.	90 pulzů za minutu, 670 ms/3,5 s každý 10. pulz
Interval pulzů, synchr.	EKG, interval se mění podle srdeční frekvence
Maximální energie na pulz (jmenovitá)	15 J
Akumulace energie**	Min. 100 µF
Přesnost amplitudy pulzů	±5 %
Přesnost délky pulzů	±2 µs nebo 2 % (podle toho, která hodnota je větší)
Maximální proud	50 A

*Počet pulzů pro každou dvojici elektrod.
**Mezi dobitími

14.8 Nezbytná funkčnost

Systém musí dodávat energii v rámci stanovené tolerance napětí ±15 % od hodnoty napětí pulzů požadované uživatelem.

Systém musí vysílat pulzy o délce s určenou tolerancí ± 2 µs délky pulzů podle požadavků uživatele.

Systém musí vysílat pulzy čtvercové vlny s dobou nárůstu a poklesu <10 µs.

Systém nesmí vysílat pulzy, jestliže je stav synchronizace s EKG se šumem nebo bez signálu.

14.9 Radiofrekvenční identifikace

FCC ID: YHS-600-104443

RFID karta s FCC ID štítkem se nachází uvnitř generátoru NanoKnife. RFID antény jsou umístěny okolo konektorů pro sondy na předním panelu prostředku.

RFID se používá pro bezdrátovou identifikaci a ověření jednorázových sond NanoKnife. RFID štítek je zabudován do každého konektoru pro sondu NanoKnife. Štítky obsahují integrovaný obvod a anténu, které slouží k přenosu šifrovaných dat. Informace se odkóduje a přečte RFID čtečkou, která ukládá informace shromážděné ze štítků do databáze pro pozdější analýzu. RFID pracuje při frekvenci 13,56 MHz a má rozmezí operační vzdálenosti 0,58 ± 0,15 palců (1,47 cm ± 0,38 cm).

V zájmu zajištění kvality služeb (QoS) má detekce, čtení a zápis štítku u konkrétní antény 99% spolehlivost. Pokud anténa zachytí v dosahu dva štítky najednou, bude je ignorovat, dokud nezůstane jen jeden.

Z důvodu bezpečnosti používá systém NanoKnife zakódované štítky s bezpečnostní RFID čtečkou. Komunikace se štítky je šifrována pomocí 128bitového AES překrývajícího 3-DES. Klíč k souboru uložený na štítku je zašifrovaný, stejně jako všechna ostatní data na něm. Všechny klíče jsou zakódovány pomocí 128 bit AES stejně jako samotné čtecí zařízení RFID.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Zpracování může prostředku NanoKnife System trvat až 10 sekund. Pokud dojde k problému s komunikací a systém nebude schopen štítek přečíst, nebo pokud bude štítek neplatný či nerozpoznaný, systém bude uživatele informovat o stavu sondy a neumožní mu přejít k dalšímu kroku. Uživatel by měl zkusit sondu ke generátoru NanoKnife znovu připojit. Pokud tento krok nepomůže, je potřeba vyzkoušet novou sondu. Jestliže ani toto řešení nepomůže, uživatel by se měl obrátit na zákaznický servis.

Tento prostředek splňuje podmínky části 15 předpisů FCC. Provoz je podmíněn splněním dvou následujících podmínek: (1) Tento prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) musí akceptovat jakékoli vnější rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozování prostředku.

14.10 Souhrn specifikace použití

14.10.1 Určená onemocnění

Prostředek NanoKnife System je určen k usmrcení buněk v cílové oblasti tkáně včetně nádorové tkáně prostaty. Cílové oblasti a patologie pro zákrok určuje lékař na základě individuálních potřeb pacienta. Prostředek lze zavést perkutánně, laparoskopicky nebo skrze laparotomii (otevřené chirurgické přístupy).

14.10.2 Určená populace pacientů

Cílová populace pacientů pro prostředek NanoKnife System může zahrnovat širokou škálu věkových kategorií, hmotností, ras, národností, celkového zdravotního stavu a onemocnění. Pacienti musí být považováni za kandidáty na celkovou anestezii podle pokynů ASA (American Society of Anesthesiologists) nebo rovnocenných pokynů.

14.10.3 Určená část těla

Systém je možné používat k léčbě různých tkání v těle. To zahrnuje orgány v břišní dutině a končetiny, stejně jako další dutiny a místa v těle, která vykazují aberantní tkáně určené k řešení s použitím prostředku NanoKnife.

14.10.4 Profil určeného uživatele

Mezi uživatele prostředku NanoKnife System budou patřit chirurgové, intervenční radiologové, sestry, rezidenti, radiologičtí technici, kliničtí odborníci (podle pokynů nemocnice) a další obecní kliničtí asistenti. Primární a sekundární uživatelé mohou ovládat uživatelské rozhraní pro ovládání generátoru NanoKnife a přidružených periferních zařízení, což zahrnuje fyzickou přípravu zákroku (která může zahrnovat manipulaci s vybavením a prostředky, připojování elektrod, připojení k EKG, připojení ke zdroji napájení atd.), stanovení protokolů zákroku, sledování průběhu zákroku a ukončení zákroků pod dohledem a vedením primárního ošetřujícího lékaře.

14.10.5 Určené podmínky použití

- Podmínky okolního prostředí: Prostředek NanoKnife System bude fungovat při teplotě, vlhkosti a světelných podmínkách standardního nemocničního prostředí. Prostředek bude fungovat v blízkosti standardního anestetického, radiologického a chirurgického operačního vybavení.
- Hygienické požadavky: Prostředek NanoKnife System by se měl nacházet v čistých a operabilních podmínkách.
- Frekvence použití: Prostředek NanoKnife System je možné používat opakovaně.
- Místo: Prostředek NanoKnife System je určen pro použití v rámci operačního nebo radiologického sálu v závislosti na určených pokynech pro umístění (otevřené nebo laparoskopické umístění ve srovnání s perkutánním umístěním vedeným zobrazovací metodou).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

- Přemístění: Prostředek NanoKnife System je možné přesouvat mezi místnostmi v rámci nemocnice. Musí zůstat v nemocnici, ale ho lze přesouvat mezi místnostmi a odděleními podle z důvodu různých přístupů k zákrokům a skladování.
- Dalších zařízení/vybavení: Prostředek NanoKnife System je určen k interakci s monopolárními sondami NanoKnife.
- Tekutiny, kterým bude prostředek vystaven nebo se kterými přijde v kontaktu: Generátor může neúmyslně přijít do styku s vodou, fyziologickým roztokem, tělesnými tekutinami a dalšími roztoky (LRS, modifikovaný Krebsův roztok atd.). Systém může být vystaven také různým čisticím roztokům. Veškerý kontakt by měl být pouze na vnější straně prostředku.

14.10.6 Princip obsluhy

Po umístění elektrod a provedení nutných připojení k zařízení mimo sterilní pole uživatel obsluhuje generátor NanoKnife (NK) v grafickém uživatelském rozhraní a vloží příslušné údaje o pacientovi do dokumentace. Lékař pokračuje a zvolí požadovaný počet sond NK. Nastaví separační vzdálenosti mezi sondami. Po zvolení sond a nastavení parametrů je pacientovi podáno paralytikum (známé také jako svalové blokátory) a uživatel pokračuje k obrazovce Pulse Generation (generování pulzů) v grafickém uživatelském rozhraní. Po potvrzení paralýzy (známé také jako relaxace svalů) se vysílá zkušební pulz s nízkým napětím (známý také jako test vodivosti), aby se zajistila správná elektrická spojení a kontrola významné možnosti elektrického oblouku (tj. výstraha vysokého proudu) při zvolených parametrech. Generátor NanoKnife se poté nabíjí na určené napětí, je připraven pomocí nožního pedálu ovládaného uživatelem a nastaven pro vyslání terapeutických elektrických pulzů stejným nožním pedálem. Všechny testovací i terapeutické pulzy jsou vysílány během excitační periody 50 milisekund následující R-vlnu, kdy je pomocí externího příslušenství zařízení pro kardiální hradlování stanoveno načasování pulzů vzhledem k srdečnímu rytmu pacienta. Prostředek NanoKnife System vysílá pulzy na základě předem stanoveného protokolu, ale lze jej v případě oblouku manuálně zastavit nebo přerušit pokynem či automaticky. U monopolárních sond NK uživatel může po vysokoproudových stavech ručně upravit parametry zákroku v reakci na elektrické oblouky. Po vyslání finálního pulzů se generátor NanoKnife vybije a sondy jsou z cílového místa odstraněny. Pacient se uzavře podle standardní klinické praxe a probudí z anestézie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 15: ZÁRUKA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

15.1 Záruka

Generátor NanoKnife zaručuje, že neobsahuje žádné závady materiálu nebo zpracování při běžném a správném používání po dobu dvanácti měsíců. Veškeré podrobnosti o této omezené záruce jsou popsány v brožuře 12měsíční omezená záruka a prodloužená záruka, která se dodává s každým výrobkem.

Generátor neobsahuje žádné díly, jejichž opravu by mohl provádět uživatel. V případě otevření jednotky a/nebo porušení záruční pečeti záruka zaniká.

15.2 Elektromagnetická kompatibilita

Generátor byl testován a splňuje požadavky příslušných směrnic pro elektromagnetickou kompatibilitu lékařských zařízení (IEC 60601-1-2, 4. vydání).

- Emisní charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (norma CISPR 11, třída A). Pokud se zařízení používá v obytné oblasti (pro kterou je obvykle požadována třída B), toto zařízení nemusí poskytovat odpovídající ochranu vůči komunikačním službám na radiové frekvenci. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění dopadů těchto vlivů, například přemístění nebo změnu orientace zařízení.
- Lékařské elektrické zařízení vyžaduje v souvislosti s EMC přijetí zvláštních bezpečnostních opatření. Jeho instalace a uvedení do provozu musí být provedeno v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této části.
- Elektromagnetické rušení z přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení nebo infrastruktury 5G sítí může ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje.

VÝSTRAHA: Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části generátoru NanoKnife, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

VÝSTRAHA: Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než specifikovaných, s výjimkou snímačů a kabelů prodávaných výrobcem generátoru NanoKnife jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti generátoru NanoKnife.

VÝSTRAHA: Generátor NanoKnife by neměl být používán v těsné blízkosti nebo položený na jiném vybavení, které není určeno pro použití spolu s prostředkem NanoKnife System. V případě, že použití v těsné blízkosti jiného zařízení nebo použití na jiném zařízení se nelze vyhnout, sledujte generátor NanoKnife, zda je jeho provoz v použité konfiguraci normální. Zařízení pro kardiální hradlování dodáváno společností AngioDynamics bylo testováno na složenou konfiguraci a neovlivňuje fungování prostředku NanoKnife System.

- Tento výrobek obsahuje RF vysílač s anténní smyčkou certifikovaný FCC s provozní frekvencí 13,56 MHz. RF vysílač používá ASK modulaci (klíčování amplitudovým posunem) pro komunikaci se zařízením v těsné blízkosti, které je integrováno v doplňkovém zařízení. Maximální úrovně emisí byly měřeny podle norem FCC část 15.225 a byla naměřena hodnota 24,1 dB (µV/m) při základní frekvenci, která má v rámci limitu FCC hodnotu 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Specifikace zkoušek odolnosti prostředku NanoKnife System vůči bezdrátovým VF komunikačním nosičům						
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (a) (MHz)	Služba (a)	Modulace (b)	Max. výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA	Modulace pulzů (b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	Odchylka FM (c) ± 5 kHz sinus se kmitočtem 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE pásmo 13 17	Modulace pulzů (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pásmo 5	Modulace pulzů (b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE pásmo 1,3,4,25; UMTS	Modulace pulzů (b) (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Modulace pulzů (b) (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzů (b) (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
POZNÁMKA: Je-li to nezbytné pro dosažení ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a ME PŘÍSTROJEM nebo ME SYSTÉMEM zkrátit na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena podle normy IEC 61000-4-3.						
[a] U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.						
[b] Nosič musí být modulován pravoúhlým signálem s 50% střídou.						
[c] Jako alternativa k modulaci FM může být použita 50% pulzní modulace při frekvenci 18 Hz, protože ačkoliv nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejnepříznivější případ.						

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Generátor NanoKnife je určen k použití v profesionálním zdravotnickém zařízení v rámci níže specifikovaného elektromagnetického prostředí. Zákazník nebo uživatel **generátoru NanoKnife** musí zajistit, že se v takovém prostředí bude skutečně používat.			
Zkouška odolnosti	**Úroveň zkoušky dle IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV vzduch	+/-8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV vzduch	
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	+/-2 kV Opakovací frekvence 100 kHz	+/-2 kV Opakovací frekvence 100 kHz	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	+/-1 kV v diferenciálním režimu +/-2 kV v běžném režimu	+/-1 kV v diferenciálním režimu +/-2 kV v běžném režimu	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí IEC 61000-4-11	0 % *UT*; 0,5 cyklů při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % *UT*; 1 cyklus a 70 % *UT*; 25/30 cyklů Jedna fáze při 0°. 0 % *UT*; 250/300 cyklů	0 % *UT*; 0,5 cyklů při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % *UT*; 1 cyklus a 70 % *UT*; 25/30 cyklů Jedna fáze při 0°. 0 % *UT*; 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel generátoru NanoKnife vyžaduje nepřerušený provoz i při výpadku síťového napájení, doporučujeme, aby byl generátor NanoKnife napájen z nepřerušitelného zdroje napájení (jednotka UPS) nebo akumulátoru.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovním běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti 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	
POZNÁMKA *UT* je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Generátor NanoKnife je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **generátoru NanoKnife** musí zajistit, že se v takovém prostředí bude skutečně používat.			
Zkouška odolnosti	**Úroveň zkoušky dle IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části **generátoru NanoKnife**, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Intenzita pole vyzařovaného pevnými RF vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality[A] by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.[B]
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V blízkosti přístrojů označených následujícím symbolem může docházet k interferencím: 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. **POZNÁMKA 2** Tyto informace nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
A: Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud změřená intenzita pole na místě, kde se **generátor NanoKnife** používá, překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody RF, je nutné kontrolovat správnou funkci **generátoru NanoKnife**. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění **generátoru NanoKnife.** **B**: Při frekvenčním rozsahu 150 kHz až 800 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Generátor NanoKnife je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel **generátoru NanoKnife** musí zajistit použití ve vyhovujícím prostředí.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické emise – pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	**Generátor NanoKnife** využívá RF energii pouze k zajištění své interní funkce. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly interference s elektronickými zařízeními nacházejícími se poblíž.
RF emise CISPR 11	Třída A	**Generátor NanoKnife** je vhodný k použití ve všech objektech včetně obytných objektů a objektů připojených k veřejné síti nízkého napětí, která dodává energii budovám užívaným k obytným účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

ČÁST 16: VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

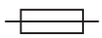
V souladu s nařízeními 21 CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu na označení generátoru NanoKnife, jednorázových sond a dalšího systémového příslušenství.

Symbol	Referenční číslo	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.[b]
	5.1.2	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.[b]
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.[b]
	5.1.4	Použít do data	Označuje datum, po němž se zdravotnický prostředek nesmí používat.[b]
	5.1.5	Kód dávky	Označuje výrobní kód dávky, na jehož základě lze dávku identifikovat.[b]
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, na jehož základě lze zdravotnický prostředek identifikovat.[b]
	5.1.7	Sériové číslo	Označuje výrobní sériové číslo, na jehož základě lze zdravotnický prostředek identifikovat.[b]
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo.[b]
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu.[b]
	5.2.6	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován.[b]
	5.2.8	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Viz návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a označuje skutečnost, že by si uživatel měl prostudovat návod k použití, kde najde další informace.[b]
	5.2.11	Systém jednoduché sterilní bariéry	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry.[b]
	5.3.1	Křehké, při manipulaci zacházejte opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který může být při neopatrné manipulaci zničen nebo poškozen.[b]
	5.3.2	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Symbol	Referenční číslo	Název symbolu	Význam symbolu
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí.[b]
	5.3.6	Horní mez teploty	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.[b]
	5.3.7	Omezení teploty	Označuje rozmezí teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.[b]
	5.3.8	Omezení vlhkosti	Označuje rozmezí vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.[b]
	5.3.9	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozmezí atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.[b]
	5.4.2	Nepoužívat opětovně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.[b]
	5.4.3	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že si uživatel musí prostudovat návod k použití.[b]
MD	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.[b]
UDI	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.[b]
℞ ONLY	Není	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.[a]
UPN	Není	Univerzální číslo výrobku	Univerzální číslo výrobku (UPN) se používá k označení výrobce.
	Není	Množství v balení	Označuje, kolik kusů se nachází v balení.
CE 2797	Není	Označení CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.[i]
	Není	Není bezpečný v prostředí magnetické rezonance	Neumisťujte do prostředí magnetické rezonance.[f]
	5.4.4 0434A	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití, který obsahuje důležité varovné informace, jako jsou varování a upozornění, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zdravotnickém prostředku.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Symbol	Referenční číslo	Název symbolu	Význam symbolu
	5.4.4 0434B	Upozornění	Označuje, že při práci s prostředkem nebo s ovládacím prvkem v blízkosti místa, kde je tento symbol umístěn, je nutné dbát zvýšené opatrnosti.[c]
	6042	Upozornění na riziko úrazu elektrickým proudem	Označuje zařízení, u něhož hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.[d]
	Není	Dodržujte návod k použití ifu.angiodynamics.com	Čtěte návod k použití.[e]
	5140	Neionizující záření	Označuje obecně zvýšenou, potenciálně nebezpečnou úroveň neionizujícího záření, nebo označuje zařízení či systémy (např. v oblasti zdravotnických elektrických přístrojů), které obsahují RF vysílače nebo které záměrně využívají RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku nebo léčbu.[d]
	3079	Otevřít zde	Označuje místo, kde se obal otevírá, a způsob otevření.[c]
	5016	Pojistka	Označuje výkon pojistek použitých v daném zařízení.[c]
	5021	Ekvipotenciální pospojování	Označuje svorky, které po vzájemném propojení uvedou různé části zařízení nebo systému na stejný potenciál, který nemusí být nutně potenciálem země (uzemnění), např. pro místní pospojování.[d]
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal.[c, k]
	Není	Kontejner	Oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení (nevyhazujte do běžného odpadu).[g]
	Není	FCC prohlášení o shodě	Potvrzuje, že elektromagnetické rušení ze zařízení nepřekračuje limity schválené Federální komisí pro komunikace.[h]
	1321A	Hmotnost, váha	Označuje hmotnost.[c]
	0621	Křehké, při manipulaci zacházejte opatrně	Obsah distribučních obalů je křehký, proto je třeba s ním zacházet opatrně.[c, j]
	0623	Touto stranou nahoru	Toto je správná poloha distribučních obalů pro přepravu a/nebo skladování.[c, j]
	0626	Udržujte v suchu	Distribuční obaly musí být chráněny před deštěm a uchovávány v suchu.[c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

Symbol	Referenční číslo	Název symbolu	Význam symbolu
	0632	Omezení teploty	Distribuční obaly je třeba uchovávat, přepravovat a zacházet s nimi v rámci uvedených teplotních mezí.[c, j]
	2402	Neskládejte na sebe	Stohování distribučních obalů není povoleno a na obaly nesmí být kladeno žádné zatížení.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.

b. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.

c. ISO 7000 – Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled.

d. IEC 60417 – Grafické značky pro použití na zařízeních.

e. IEC 60601-1 Tabulka D2, symbol 19 – Zdravotnické elektrické přístroje – část 12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

f. ASTM F2503-13 – Standardní praxe pro označování zdravotnických prostředků a dalších položek pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance.

g. ES směrnice 2012/19/EU – Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

h. 47 CFR část 15 – Hlava 47 Sbírky federálních předpisů USA: Telekomunikace ČÁST 15 – RADIOFREKVENČNÍ ZAŘÍZENÍ.

i. Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

j. ISO 780 Distribuční obaly – Grafické značky pro manipulaci a skladování balení.

k. EN ISO 14021 Environmentální značky a prohlášení. Vlastní environmentální tvrzení (typ II environmentálního značení).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-07A_Czech

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679935-07A_Czech

© 2026 AngioDynamics, Inc., nebo přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.