NanoKnife



System NanoKnife

Podręcznik użytkownika
Wersja 3.5

angiodynamics

16795935-08 REVA – polski
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

System NanoKnife
Podręcznik użytkownika

Copyright © 2026 AngioDynamics. * Wszystkie znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli. * AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnife i logo NanoKnife są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu stowarzyszonego lub zależnego.

Niniejszy dokument zawiera zastrzeżone informacje firmy AngioDynamics. Nie wolno powielać ani przekazywać żadnej części tego podręcznika w jakiejkolwiek formie, przy użyciu jakichkolwiek środków, elektronicznych lub mechanicznych, w jakimkolwiek celu, bez uzyskania pisemnej zgody firmy AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
Numer działu obsługi klienta w USA
800-772-6446

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

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, 16795935-08A_Polish

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ 1: WPROWADZENIE 1

1.1 Informacje ogólne 1
1.2 Przeznaczenie / Wskazania do stosowania 1
1.2.1 Przeznaczenie 1
1.2.2 Wskazania do stosowania 1
1.3 Profil docelowego użytkownika 1
1.4 Elementy systemu 2
1.5 Rozdziały 2
1.6 Symbole 2
1.7 Symbole określonych elementów 5

ROZDZIAŁ 2: INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 6

2.1 Informacje ogólne 6
2.2 Zabezpieczenia generatora 6
2.3 Przeciwwskazania 7
2.4 Ostrzeżenia 7
2.4.1 Problemy kliniczne (w tym arytmia, nadciśnienie i ryzyko powstawania skrzeplin) 7
2.4.2 Użytkowanie elektrod 7
2.4.3 Korzystanie z generatora (w tym informacje dotyczące zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym) 8
2.5 Środki ostrożności 9
2.6 Potencjalne działania niepożądane 10

ROZDZIAŁ 3: ELEMENTY GENERATORA 11

3.1 Informacje ogólne 11
3.2 Opis generatora NanoKnife 12
3.3 Generator NanoKnife – elementy na przednim dolnym panelu 13
3.4 Zasilacz generatora NanoKnife – elementy na dolnym tylnym panelu 14
3.5 Tylny uchwyt generatora NanoKnife 15
3.6 Urządzenie i dostarczone elementy 16
3.7 Ekran dotykowy LCD 16
3.8 Elementy konsoli 17
3.9 Elementy sondy elektrody 17

ROZDZIAŁ 4: INSTALACJA I URUCHAMIANIE 18

4.1 Lokalizacja i instalacja 18
4.1.1 Instrukcje montażu 18
4.2 Autotest po uruchomieniu generatora NanoKnife 18

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 5: OBSŁUGA SYSTEMU 21
5.1 Informacje ogólne o zabiegu 21
5.1.1 Konfiguracja zabiegu (przed wejściem pacjenta do sali zabiegowej): 21
5.1.2 Przygotowanie pacjenta 21
5.1.3 Planowanie zabiegu 22
5.1.4 Konfiguracja zabiegu 22
5.1.5 Rozmieszczanie sond 23
5.1.6 Generowanie impulsu 24
5.1.7 Usuwanie i utylizacja sondy 25
5.1.8 Zakańczanie zabiegu 25
5.1.9 Wyłączanie, czyszczenie i przechowywanie sprzętu 25
5.2 Wytyczne i zalecenia dotyczące zabiegu 26
5.3 Ustawienia parametrów zabiegu 27
5.4 Tabela przycisków 28
5.5 Tabela symboli stanu 32
ROZDZIAŁ 6: KONFIGURACJA ZABIEGU 34
6.1 Informacje ogólne o ekranie Konfiguracja zabiegu 34
6.2 Informacje o pacjencie 35
6.3 Informacje o przypadku 37
6.4 Wybór sondy 37
6.5 Stan połączenia sondy 40
6.6 Ustawienie trybu dostarczania impulsów 43
6.6.1 Zmiana trybu dostarczania impulsów na opcję 90 impulsów na minutę 43
6.6.2 Zmiana trybu dostarczania impulsów na opcję EKG zsynchronizowany 44
6.7 Uwagi dotyczące przypadku 44
6.7.1 Wprowadzanie uwag dotyczących przypadku 45
6.8 Przechodzenie do kolejnego ekranu 46
ROZDZIAŁ 7: PLANOWANIE ZABIEGU 47
7.1 Ekran Planowanie zabiegu 47
7.2 Schemat rozmieszczenia sond 48
7.3 Ustawienia docelowego obszaru ablacji 50
7.4 Uchwyt obracania obszaru docelowego 52
7.5 Tabela parametrów impulsów 53
7.5.1 Ograniczenia parametrów impulsów 55
7.5.2 Modyfikacja parametrów impulsów 56
7.5.3 Modyfikacja parametrów impulsów dla wszystkich aktywnych par sond 57
7.5.4 Ponowne przypisywanie parametrów S+ i S- 57
7.5.5 Odwracanie polarności aktywnych par sond 59
7.5.6 Ręczne wprowadzanie odległości między parami sond 59
7.5.7 Ponowne włączanie schematu rozmieszczenia sond 61
7.6 Przyciski dodawania i usuwania wierszy 61
7.6.1 Usuwanie pary sond z tabeli parametrów impulsów 61
7.6.2 Dodawanie par sond do tabeli parametrów impulsów 62

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.7 Kalibrator odległości **63**
7.7.1 Korzystanie z kalibratora odległości **64**
7.8 Karta Szybkie dostosowanie **66**
7.8.1 Szybkie dodawanie lub usuwanie par sond **66**
7.8.2 Szybka zmiana ustawień długości impulsów dla wszystkich par sond **67**
7.8.3 Szybka zmiana ustawień liczby impulsów dla wszystkich par sond **67**
7.8.4 Szybka zmiana ustawień napięcia dla wszystkich par sond **67**
7.8.5 Wprowadzanie wartości ekspozycji sondy dla wszystkich par sond **67**
7.9 Karta Polarność **68**
7.9.1 Ponowne przypisanie polarności pary sond **69**
7.9.2 Ponowne przypisanie polarności wszystkich par sond **69**
7.10 Karta Opcje **70**
7.10.1 Opcje schematu rozmieszczenia sond **70**
7.10.2 Modyfikacja opcji schematu rozmieszczenia sond **71**
7.11 Przywracanie ustawień domyślnych **71**
7.12 Przechodzenie do kolejnego ekranu **72**

ROZDZIAŁ 8: GENEROWANIE IMPULSU **73**

8.1 Ekran Generowanie impulsu **73**
8.2 Tabela Generowanie impulsu **74**
8.2.1 Modyfikacja parametrów impulsów **75**
8.2.2 Zmiana parametrów impulsów dla wszystkich par sond **76**
8.2.3 Odwracanie polarności aktywnych par sond **77**
8.2.4 Dezaktywacja par sond **77**
8.2.5 Aktywacja par sond **79**
8.2.6 Obliczanie pomiarów natężenia prądu **79**
8.2.7 Ocena dostarczanych impulsów i stanu **80**
8.3 Siatka stanu pary sond **81**
8.4 Wykres wartości parametrów elektrycznych **81**
8.4.1 Przełączanie między wykresami wartości parametrów elektrycznych **82**
8.4.2 Wykres wartości parametrów elektrycznych podczas dostarczania impulsów **82**
8.4.3 Wykres wartości parametrów elektrycznych po zakończeniu dostarczania impulsów **83**
8.5 Wskaźnik napięcia i opcje ładowania **84**
8.5.1 Rozładowywanie kondensatorów **85**
8.5.2 Ładowanie kondensatorów **85**
8.6 Powiadomienia dźwiękowe podczas dostarczania impulsu **86**
8.7 Panel sterowania dostarczaniem impulsów **86**
8.7.1 Rozpoczynanie testu przewodnictwa **88**
8.7.2 Wykrycie wysokiego prądu podczas testu przewodnictwa **90**
8.7.3 Wykrycie niskiego natężenia prądu podczas testu przewodnictwa **91**
8.7.4 Zmiana parametrów impulsów po teście przewodnictwa **91**
8.7.5 Rozpoczynanie dostarczania impulsów **92**
8.7.6 Zatrzymywanie dostarczania impulsów **95**
8.7.7 Wznawianie dostarczania impulsów **95**
8.7.8 Resetowanie dostarczania impulsów w trakcie dostarczania impulsów **96**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.7.9 Pomijanie pary sond podczas dostarczania impulsów 97
8.7.10 Niski prąd podczas dostarczania impulsów 98
8.7.11 Wysokie natężenie prądu podczas dostarczania impulsów 99
8.7.12 Dostarczanie dodatkowych impulsów 101
8.7.13 Resetowanie dostarczania impulsów na potrzeby ablacji metodą wycofywania 101
8.7.14 Resetowanie dostarczania impulsów na potrzeby ablacji nachodzących na siebie obszarów 102
8.7.15 Korzystanie z czerwonego przycisku ZATRZYMANIA 102
8.7.16 Przechowywanie parametrów impulsów i wykresów wartości parametrów elektrycznych 104

ROZDZIAŁ 9: ZAKOŃCZENIE ZABIEGU 106

9.1 Eksport plików zabiegu 106
9.1.1 Eksportowanie plików zabiegu: 106
9.2 Odłączanie sond elektrod 108
9.3 Resetowanie oprogramowania NanoKnife dla nowego pacjenta 108
9.4 Wyłączanie generatora NanoKnife 109

ROZDZIAŁ 10: SYNCHRONIZACJA SYGNAŁU EKG 110

10.1 Informacje ogólne 110
10.2 Zewnętrzny detektor załamka R / urządzenie do bramkowania kardiologicznego 110
10.3 Synchronizacja sygnału EKG 110
10.4 Przed rozpoczęciem testu przewodnictwa 111
10.4.1 EKG zsynchronizowany 111
10.4.2 Utracono sygnał EKG 111
10.4.3 Zakłócenia sygnału EKG 111
10.5 Podczas testu przewodnictwa 112
10.5.1 EKG zsynchronizowany 112
10.5.2 Utracono sygnał EKG 112
10.5.3 Zakłócenia sygnału EKG 113
10.6 Podczas dostarczania impulsów 113
10.6.1 EKG zsynchronizowany 113
10.6.2 Utracono sygnał EKG 113
10.6.3 Zakłócenia sygnału EKG 114

ROZDZIAŁ 11: SONDY ELEKTROD 116

11.1 Sondy jednoelektrodowe NanoKnife 116

ROZDZIAŁ 12: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 118

12.1 Informacje ogólne 118
12.2 Udokumentowane problemy i rozwiązania 118
12.3 Komunikaty o błędach 123

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 13: KONSERWACJA I SERWIS 131
13.1 Informacje ogólne 131
13.2 Konserwacja zapobiegawcza i okresowe inspekcje 131
13.3 Czyszczenie 131
13.4 Wymiana bezpieczników 132
ROZDZIAŁ 14: DANE TECHNICZNE 133
14.1 Informacje ogólne 133
14.2 Parametry techniczne zasilania 133
14.3 Parametry techniczne bezpieczników 133
14.4 Warunki środowiskowe 133
14.4.1 Warunki pracy 133
14.4.2 Warunki transportu i przechowywania 133
14.5 Klasyfikacje 134
14.5.1 Klasyfikacja według normy EN 60601-1 134
14.5.2 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym 134
14.5.3 Zabezpieczenie przed wnikaniem wody 134
14.5.4 Poziom bezpieczeństwa 134
14.5.5 Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych 134
14.5.6 Klasyfikacja Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) 134
14.5.7 Części aplikacyjne 134
14.6 Warunki użytkowania 134
14.6.1 Parametry fizyczne (bez opakowania) 134
14.7 Parametry techniczne 135
14.8 Zasadnicze parametry funkcjonalne 135
14.9 Identyfikacja częstotliwości radiowej 135
14.10 Podsumowanie danych dotyczących zastosowania 136
14.10.1 Docelowe schorzenia 136
14.10.2 Docelowa populacja pacjentów 136
14.10.3 Docelowa część ciała 136
14.10.4 Profil docelowego użytkownika 136
14.10.5 Docelowe warunki użytkowania 136
14.10.6 Zasada działania 138
ROZDZIAŁ 15: GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 139
15.1 Gwarancja 139
15.2 Kompatybilność elektromagnetyczna 139
ROZDZIAŁ 16: SŁOWNICZEK SYMBOLI 145

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 1: WPROWADZENIE

1.1 Informacje ogólne

Zabieg z użyciem systemu *NanoKnife** to zabieg ablacji polegający na dostarczeniu serii wysokonapięciowych impulsów prądu stałego generowanych pomiędzy dwoma elektrodami umieszczonymi w obrębie lub wokół obszaru ablacji. Impulsy elektryczne wytwarzają pole elektryczne, które wywołuje elektroporację w komórkach w obrębie docelowego obszaru ablacji. Elektroporacja to technika polegająca na przyłożeniu pola elektrycznego do komórek w celu zwiększenia przepuszczalności błon komórkowych poprzez tworzenie nanouszkodzeń w dwuwarstwowej błonie lipidowej. Po dostarczeniu wystarczającej liczby impulsów wysokonapięciowych komórki otaczające elektrody (i znajdujące się między nimi) ulegną nieodwracalnemu uszkodzeniu. Ten mechanizm powodujący trwałe uszkodzenia komórek jest określany jako nieodwracalna elektroporacja (IRE).

Ze względu na naturalny odruch organizmu w odpowiedzi na stymulację impulsami wysokonapięciowymi (500–3000 V) pacjentom należy podawać środki powodujące porażenie nerwowo-mięśniowe (paraliż) w celu zminimalizowania ruchu pacjenta podczas dostarczania impulsów. Dlatego wszystkie zabiegi z użyciem systemu NanoKnife należy wykonywać w znieczuleniu ogólnym. Ponadto w celu zmniejszenia ryzyka arytmii podczas zabiegów z użyciem systemu NanoKnife przeprowadzanych w obrębie jamy brzusznej lub jamy klatki piersiowej pacjenta wymagana jest synchronizacja dostarczanych impulsów z rytmem serca pacjenta za pomocą zgodnego zewnętrznego urządzenia do bramkowania kardiologicznego podłączonego do generatora NanoKnife. Generator NanoKnife został zaprojektowany tak, aby dostarczać jeden impuls wysokonapięciowy na jedno uderzenie serca, w okresie ignorowania pobudzeń (tj. 50 ms po wykryciu załamka R pacjenta przez urządzenie do bramkowania kardiologicznego).

1.2 Przeznaczenie / Wskazania do stosowania

1.2.1 Przeznaczenie

Ablacja tkanki metodą elektroporacji błony komórkowej.

1.2.2 Wskazania do stosowania

System NanoKnife jest wskazany do ablacji tkanki miękkiej oraz guzów trzustki, nerek lub prostaty, w tym u pacjentów z umiarkowanym ryzykiem raka prostaty.

1.3 Profil docelowego użytkownika

Użytkownikami systemu NanoKnife mogą być lekarze (chirurdzy, radiolodzy interwencyjni), członkowie zespołu opieki klinicznej (pielęgniarka, pielęgniarka dyplomowana, asystent lekarza, asystent chirurga, technik chirurgii/radiologii). Główni i drugorzędni użytkownicy mogą obsługiwać interfejs użytkownika, aby sterować generatorem NanoKnife i powiązanymi urządzeniami peryferyjnymi, w tym przeprowadzać fizyczną konfigurację zabiegu (co może wymagać przesuwania sprzętu i urządzeń, podłączania elektrod, wykonywania połączeń EKG, podłączania do zasilania itd.), ustalać protokoły zabiegu, monitorować postęp zabiegu oraz zatrzymywać zabieg pod nadzorem i kierunkiem lekarza prowadzącego.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

1.4 Elementy systemu

System NanoKnife składa się z trzech elementów: (1) generatora NanoKnife, który pracuje poza obszarem pola sterylnego. (2) przełącznika nożnego z dwoma pedałami podłączonego do generatora NanoKnife i znajdującego się poza polem sterylnym oraz (3) sond jednoelektrodowych używanych w obrębie pola sterylnego. Sondy jednoelektrodowe są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta i są pakowane i wysyłane w stanie sterylnym. Generator NanoKnife posiada sześć portów wyjściowych sond, co umożliwia jednoczesne podłączenie sześciu sond jednoelektrodowych. Można używać tylko jednej pary sond jednoelektrodowych naraz. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział 5 „Obsługa systemu”.

1.5 Rozdziały

Podręcznik użytkownika generatora NanoKnife jest podzielony na rozdziały. Należy przeczytać niniejszy Podręcznik użytkownika przed rozpoczęciem pracy z systemem. W przypadku wątpliwości dotyczących poprawnego używania systemu należy skontaktować się z miejscowym dostawcą lub producentem. Instrukcje używania są dostępne w formie elektronicznej na stronie ifu.angiodynamics.com.

1.6 Symbole

Na generatorze NanoKnife i jego oznakowaniu znajdują się różne symbole. Tabela 1.6.1 poniżej zawiera listę z wyjaśnieniem ich znaczenia i wskazaniem ich lokalizacji na generatorze NanoKnife i oznakowaniu. Słowniczek symboli można znaleźć w rozdziale 16 tego podręcznika.

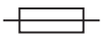
Tabela 1.6.1: Symbole na generatorze NanoKnife

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Gniazdo uziemienia ochronnego	Oznacza uziemienie ochronne. Należy sprawdzić wewnątrz urządzenia.
	Niebezpieczne wysokie napięcie	Oznacza każdy element wewnątrz generatora, przy którym może występować niebezpiecznie wysoka różnica potencjałów, czyli wysokie napięcie, oprócz napięcia sieciowego.
	Otwarty: jeżeli przełącznik zasilania jest ustawiony w pozycji oznaczonej tym symbolem, generator jest wyłączony.	Nadrukowany na przełączniku zasilania.
	Zamknięty: jeżeli przełącznik zasilania jest ustawiony w pozycji oznaczonej tym symbolem, generator jest włączony.	Nadrukowany na przełączniku zasilania.
	Dopuszczalna temperatura	Nadrukowany na etykiecie na skrzyni.
	Dopuszczalna wilgotność	Nadrukowany na etykiecie na skrzyni.
	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne	Nadrukowany na etykiecie na skrzyni.

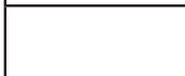
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Złącze sondy 1	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Złącze sondy 2	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Złącze sondy 3	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Złącze sondy 4	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Złącze sondy 5	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Złącze sondy 6	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Część aplikacyjna typu BF	Nadrukowany na przednim panelu generatora pomiędzy złączami sond.
	Niebezpieczne napięcie	Nadrukowany na przednim panelu generatora pomiędzy złączami sond.
	Zatrzymanie awaryjne	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Wyłącznik zatrzymania awaryjnego	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Wskaźnik stanu wyłącznika zatrzymania awaryjnego	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Złącze pedału	Nadrukowany na przednim panelu generatora.
	Wejście sygnału synchronizującego EKG	Nadrukowany na tylnym panelu generatora powyżej żeńskiego złącza BNC.
	Ekwipotencjalność	Nadrukowany na tylnym panelu generatora poniżej złącza wyrównania potencjałów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	PRZESTROGA: oznacza, że użytkownik powinien przeczytać dołączoną dokumentację, aby dowiedzieć się, jak poprawnie używać elementu oznaczonego tym symbolem.	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Niebezpieczne wysokie napięcie	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Prąd przemienny: oznacza rodzaj prądu, który musi być dostarczany do urządzenia.	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Moc bezpiecznika	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Generator oraz wszystkie jego elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji urządzeń elektronicznych.	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Producent	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Data produkcji	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Wyrób nieprzeznaczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Masa; ciężar	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
REF	Numer katalogowy	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
SN	Numer seryjny	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
EU REP	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
℞ ONLY	Wyłącznie na receptę, podawanie i stosowanie dozwolone wyłącznie zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego lekarza lub pod nadzorem personelu medycznego	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Oznaczenie Federalnej Komisji Łączności (ang. Federal Communications Commission) potwierdzające zgodność produktu z częścią 15. wytycznych Komisji dotyczącą urządzeń celowo transmitujących	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	To oznaczenie potwierdza zgodność wyrobu ze standardami bezpieczeństwa elektrycznego obowiązującymi w Ameryce Północnej	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Urządzenie jest zgodne z wymogami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych oraz z wymogami standardów jakości	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.
	Urządzenie emituje sygnały o częstotliwości radiowej	Nadrukowany na tabliczce znamionowej.

1.7 Symbole określonych elementów

Tabela 1.7.1: Symbole określonych elementów

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Wskaźnik zasilania konsoli świeci, gdy konsola jest włączona.	Nad klawiaturą konsoli
	Wskaźnik klawisza Caps Lock Gdy świeci, klawiatura jest przełączona w tryb pisania wielkimi literami.	Nad klawiaturą konsoli
HDD	Wskaźnik stanu dysku twardego Wskaźnik miga podczas pracy dysku twardego.	Nad klawiaturą konsoli

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 2: INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

2.1 Informacje ogólne

Generator może być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel.

Prawo federalne lub prawo Stanów Zjednoczonych zezwala na używanie tego systemu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Niniejszy wyrób jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG Rady Wspólnot Europejskich (Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych). Umieszczenie znaku CE na urządzeniu oznacza zgodność z powyższą dyrektywą.

CE 2797

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tym podręczniku są podzielone na następujące rozdziały:

Zabezpieczenia generatora – określa zabezpieczenia, w jakie wyposażono produkt, aby pomóc w jego bezpiecznym użytkowaniu.

Przeciwwskazania – stany, w jakich system NanoKnife* nie powinien być stosowany.

Ostrzeżenia – instrukcje dotyczące bezpieczeństwa, których zlekceważenie może doprowadzić do wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych u pacjenta, użytkownika i innych osób lub w środowisku.

Środki ostrożności – instrukcje dotyczące bezpieczeństwa, których zlekceważenie może doprowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych o marginalnym lub nieistotnym znaczeniu, które mogą dotyczyć pacjenta, użytkownika lub innych osób lub mogą spowodować awarię urządzenia.

Potencjalne działania niepożądane – lista stanów, jakie mogą wystąpić w wyniku zabiegu ablacji.

2.2 Zabezpieczenia generatora

Generator posiada następujące zabezpieczenia, które zapewniają bezpieczne stosowanie produktu:

- **Synchronizacja sygnału EKG:**
  Domyślnym trybem dostarczania impulsów ustawionym w generatorze NanoKnife jest tryb synchronizacji sygnału EKG. Tryb synchronizacji sygnału EKG należy stosować we wszystkich zabiegach ablacji przeprowadzanych w jamie klatki piersiowej i jamy brzusznej w celu uniknięcia potencjalnych zagrożeń opisanych poniżej.
- **Podwójny pedał przełącznika nożnego:**
  Generator NanoKnife jest wyposażony w podwójny pedał przełącznika nożnego, który zapobiega przypadkowemu włączeniu dostarczania impulsów podczas zabiegu. Użytkownik musi najpierw aktywować system poprzez naciśnięcie lewego pedału do aktywacji systemu (ARM), a następnie nacisnąć prawy pedał do dostarczania impulsów (Pulse) w ciągu 10 sekund od aktywacji systemu, aby rozpocząć dostarczanie impulsów elektrycznych do ciała pacjenta.
- **Ograniczenie poziomu prądu wyjściowego:**
  Gdy generator wykryje, że natężenie prądu pomiędzy dowolną parą elektrod przekracza wartości parametrów działania, pozostałe impulsy z bieżącej serii 10 impulsów nie zostaną dostarczone. To zabezpieczenie uniemożliwia dostarczenie energii wyjściowej, która przekracza maksymalną dopuszczalną wartość poziomu prądu.
- **Test przewodnictwa:**
  Po umieszczeniu sond oraz przed rozpoczęciem dostarczania impulsów generator przesyła jeden impuls o niskiej energii pomiędzy każdą aktywną parą sond przez docelowe miejsce ablacji w celu sprawdzenia, czy impedancja tkanki mieści się w dopuszczalnym zakresie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

2.3 Przeciwwskazania

Przeprowadzanie zabiegu ablacji przy użyciu systemu NanoKnife jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- ablacja zmian w obszarze klatki piersiowej u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub defibrylatorem,
- ablacja zmian w pobliżu wszczepionych urządzeń elektronicznych lub wszczepionych urządzeń z metalowymi elementami,
- ablacja zmian w obrębie gałek ocznych, w tym na powiekach,
- stwierdzona w wywiadzie padaczka lub arytmia serca,
- niedawno przebyty zawał serca.

2.4 Ostrzeżenia

2.4.1 Problemy kliniczne (w tym arytmia, nadciśnienie i ryzyko powstawania skrzeplin)

- Urządzenie NanoKnife zostało ocenione pod kątem ablacji tkanki prostaty u pacjentów z umiarkowanym ryzykiem raka prostaty. Zastosowanie tego urządzenia w innych narządach w przypadku innych stanów chorobowych nie zostało w pełni ocenione.
- W przypadku pacjentów, u których odstęp QT wynosi więcej niż 500 ms (milisekund), występuje wyższe ryzyko dostarczenia nieodpowiedniej dawki energii oraz wystąpienia arytmii. W przypadku takich pacjentów konieczne jest sprawdzenie poprawnego działania urządzenia synchronizującego przed dostarczeniem energii.
- Asynchroniczne dostarczanie energii (90 impulsów na minutę) może wywołać migotanie przedsionków lub komór, zwłaszcza w przypadku pacjentów cierpiących na strukturalną chorobę serca. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego sprzętu interwencyjnego (np. defibrylatora) oraz odpowiednio przeszkolonego personelu na wypadek wystąpienia arytmii serca (patrz rozdział 6.6).
- Stosowanie urządzeń do synchronizacji zespołu QRS, których moc wyjściowa jest niezgodna ze specyfikacjami podanymi w niniejszym podręczniku, może prowadzić do wystąpienia arytmii, w tym do migotania komór.
- Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w przypadku pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami elektronicznymi. Należy pamiętać o przeciwwskazaniach w przypadku niektórych pacjentów.
- Istnieje potencjalne ryzyko powiązane z lokalizacją ablacji: w pobliżu osierdzia (częstoskurcz) lub w pobliżu nerwu błędnego (bradykardia).
- Dodatkowo pacjenci są narażeni na powikłania związane z niewystarczającą blokadą mięśni lub analgezją w znieczuleniu (częstoskurcz odruchowy i nadciśnienie odruchowe); pacjenci z nieprawidłowym rytmem zatokowym przed ablacją (arytmia); pacjenci cierpiący na nadciśnienie (nadciśnienie); lub pacjenci z częściową zakrzepicą żył wrotnych, niskim ośrodkowym ciśnieniem żylnym (CVP) i czynnikami prozakrzepowymi (zakrzepica żył).

2.4.2 Użytkowanie elektrod

- Należy unikać powtarzalnego drażnienia naczyń krwionośnych podczas umieszczania elektrod.
- Jak można oczekiwać w przypadku zabiegów z użyciem igieł, powtarzalne drażnienie naczyń krwionośnych z powodu wielokrotnego wprowadzania elektrody do naczynia krwionośnego może prowadzić do utworzenia się skrzepliny.
- Podczas wprowadzania igieł należy zawsze korzystać z pomocy urządzeń do obrazowania. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przyległych tkanek.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

- Należy zachować ostrożność podczas umieszczania elektrod w obszarach, w których należy oddzielić lub odsunąć tkankę, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Aby uniknąć ryzyka zakażenia, należy zawsze przechowywać elektrody w opakowaniu ochronnym (nasadce ochronnej, rurce itp.), gdy nie znajdują się w ciele pacjenta.
- Należy używać wyłącznie sond elektrody z nienaruszoną izolacją elektryczną. Elektrody z uszkodzoną izolacją elektryczną należy niezwłocznie zutylizować. Nie wolno podłączać ich do generatora NanoKnife.
- Aby zachować sterylność elektrod, nie należy wyjmować ich z opakowania, zanim użytkownik będzie gotowy do umieszczenia elektrody na ciele pacjenta.
- Nie należy używać elektrod po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Należy przestrzegać specjalnych instrukcji producenta elektrod (np. wydrukowanych na opakowaniu elektrod).
- Z generatorem systemu NanoKnife należy używać wyłącznie sond elektrod firmy AngioDynamics.
- Należy zachować separację elektryczną pomiędzy elektrodami a uziemieniem ochronnym zgodnie z poniższą procedurą:
    - Należy odłączyć od generatora elektrody, które nie są podłączone do ciała pacjenta.
    - Nie wolno zaciskać przewodu elektrody, chyba że instrukcje producenta elektrody wyraźnie to zalecają lub dopuszczają.
    - Nie należy podłączać żadnych urządzeń (np. pomiarowych) do elektrod, chyba że producent dostarczył takie urządzenia i wyraźnie zalecił ich stosowanie.

2.4.3 Korzystanie z generatora (w tym informacje dotyczące zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym)

OSTRZEŻENIE: zabrania się poddawania tego urządzenia jakimkolwiek modyfikacjom.

OSTRZEŻENIE: aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie musi być podłączone do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

- Wewnątrz generatora wytwarzane jest niebezpieczne napięcie, które może stanowić śmiertelne zagrożenie. Generator nie zawiera elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika, i nie powinien być otwierany.
- Nie należy używać generatora w obecności łatwopalnych lub wybuchowych mieszanin gazów.
- Nie należy używać generatora w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- System nie jest przeznaczony do użytku w środowisku bogatym w tlen.
- W celu zapewnienia bezpieczeństwa elektrycznego należy uziemić generator. Należy używać wyłącznie przewodów zasilających do zastosowań medycznych, np. dostarczonych przez producenta.
- Przed podłączeniem generatora do zasilania należy sprawdzić, czy przewody zasilające nie są uszkodzone. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy wymienić przewody zasilające – nie wolno ich naprawiać.
- Nie wolno podłączać ani odłączać generatora od przewodu zasilającego mokrymi rękoma.
- Należy się upewnić, że główny przewód zasilający jest podłączony do poprawnie uziemionego gniazda.
- W razie potrzeby należy wymienić bezpieczniki generatora wyłącznie na bezpieczniki wymienione w tym podręczniku, patrz rozdział 14.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

- Czynności konserwacyjne mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Generator należy poddawać okresowej konserwacji zapobiegawczej, zgodnie z wytycznymi w rozdziale 13.2 „Konserwacja i serwis”.
- Podręcznik użytkownika systemu NanoKnife stanowi ważny element generatora i powinien zawsze znajdować się w jego pobliżu. W celu uzyskania poprawnych i kompletnych informacji na temat pracy z generatorem użytkownicy powinni zapoznać się z treścią niniejszego podręcznika.

2.5 Środki ostrożności

- Umieszczenie elektrod nierównolegle względem siebie może prowadzić do niepełnej ablacji.
- Niepoprawne rozmieszczenie elektrod lub obecność metalowych implantów w polu mogą zakłócać wymagane pole ablacji.
- Podczas dostarczania impulsów należy monitorować położenie elektrod i sprawdzać, czy głębokość położenia sondy nie zmieniła się w wyniku reakcji tkanki.
- Należy zachować odległość co najmniej 65 cm pomiędzy przednim panelem generatora a innymi wyrobami medycznymi podatnymi na zakłócenia fal radiowych, takimi jak m.in. rozruszniki serca i wszczepialne defibrylatory.
- Elektrody poddawane są działaniu potencjalnie szkodliwej energii elektrycznej. Nie należy dotykać metalowych części elektrody w trakcie wykonywania zabiegu.
- Wpływ zabiegu przy użyciu systemu NanoKnife na płód jest nieznany. W przypadku kobiet w ciąży przeprowadzenie zabiegu należy rozważać wyłącznie, gdy jego korzyści przewyższają ryzyko.
- Stosowanie elektrod niedostarczonych przez firmę AngioDynamics lub niepochodzących od autoryzowanego dystrybutora może wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu.
- Nadciśnienie śródoperacyjne może wskazywać na niewystarczające znieczulenie, np. z powodu podania niewystarczającej ilości środków odurzających. Stany, w których występuje stymulacja mięśni, wymagają natychmiastowej korekty farmakologicznej. Podawanie jakichkolwiek środków znieczulających musi być zgodne z wytycznymi Amerykańskiego Stowarzyszenia Anestezjologów (ang. American Society of Anesthesiology, ASA) lub równoważnymi zaleceniami.
- Po wyświetleniu ostrzeżenia o wysokim natężeniu prądu podczas ablacji w lokalizacjach anatomicznych, w których występują przylegające do siebie kanały lub inne struktury krytyczne, należy przerwać próby dostarczania energii. Wielokrotne próby dostarczania energii pomimo powtarzających się ostrzeżeń o wysokim natężeniu prądu podczas takich zabiegów ablacji mogą powodować powstawanie przetok, w szczególności u pacjentów, którzy byli poddawani radioterapii lub przeszli zabieg chirurgiczny wykonywany w sąsiedztwie strefy ablacji.
- Zastąpienie parametrów domyślnych parametrami definiowanymi przez operatora może zmniejszyć skuteczność zabiegu oraz zwiększyć ryzyko powikłań pozabiegowych.
- Należy unikać zwierania elektrod podczas podawania impulsów. Jeżeli odstęp pomiędzy elektrodami lub elektrodą a stykiem elektrody wynosi mniej niż 5 mm (milimetrów), może dojść do zwarcia podczas dostarczania energii, a w konsekwencji – do niepełnej ablacji.
- Należy się upewnić, że generator jest podłączony do odpowiedniego źródła zasilania sieciowego (patrz rozdział 14.2) oraz że gniazdo zasilania sieciowego może dostarczyć wymaganą moc.
- W przypadku podejrzewanej usterki generatora nie należy korzystać z urządzenia. Należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dostawcą.
- Nie wolno wylewać żadnych cieczy na generator. Nie należy stawiać pojemników z cieczą na generatorze. Nie należy obsługiwać urządzenia mokrymi rękoma.
- Nie należy przechowywać generatora w miejscach nasłonecznionych, zapylonych ani w pobliżu źródeł ciepła. Nie należy wystawiać ekranu dotykowego LCD na długotrwałe bezpośrednie oddziaływanie promieni słonecznych.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

- Należy stosować się do wytycznych dotyczących warunków pracy i przechowywania urządzenia określonych w rozdziale 14.4. Należy się upewnić, że kratki wentylacyjne na tylnym panelu generatora oraz pod konsolą nie są zasłonięte. W przeciwnym razie poprawna wentylacja obwodów wewnętrznych nie będzie możliwa.
- Nie należy przesuwać urządzenia, gdy jest włączone. Podczas transportu urządzenia należy unikać wstrząsów.
- Należy uważać, aby nie porysować ekranu dotykowego LCD, w celu zachowania wysokiej jakości obrazu.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia generatora należy go wyłączyć oraz odłączyć od niego przewód zasilający.
- Przed podłączeniem urządzeń zewnętrznych należy wyłączyć generator.
- Można podłączać wyłącznie urządzenia spełniające wymogi odpowiednich norm (IEC 60601-1).
- Nie należy ustawiać medycznych urządzeń elektrycznych w sposób, który uniemożliwia łatwe odłączenie urządzenia w sytuacji awaryjnej.
- Aby odizolować medyczne urządzenie elektryczne od zasilania sieciowego, należy odłączyć urządzenie od gniazda ściennego lub źródła zasilania.

2.6 Potencjalne działania niepożądane

Do możliwych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu NanoKnife należą w szczególności:

- Arytmia
  - Migotanie lub trzepotanie przedsionków
  - Rytm bliźniaczy serca
  - Bradykardia
  - Blok serca lub blok przedsionkowo-komorowy
  - Napadowy częstoskurcz nadkomorowy
  - Tachykardia
    - Częstoskurcz odruchowy
    - Częstoskurcz komorowy
  - Migotanie komór
- Uszkodzenie ważnej struktury anatomicznej (nerwu, naczynia krwionośnego i/lub przewodu)
- Powstanie przetoki
- Krwiak
- Krwotok
- Krwiak opłucnej
- Zakażenie
- Zapalenie
- Uszkodzenie / zaburzenie czynności tkanki
- Odma opłucnowa
- Nadciśnienie odruchowe
- Niezamierzona perforacja mechaniczna
- Stymulacja nerwu błędnego, asystolia
- Zakrzepica żył

Uwaga dotycząca tylko Unii Europejskiej: wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics na adres complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym. 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, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 3: ELEMENTY GENERATORA

3.1 Informacje ogólne

Generator NanoKnife wykorzystuje sondy jednoelektrodowe jednorazowego użytku do przekazywania energii z generatora do docelowego obszaru ablacji.

Na rys. 3.1.1 przedstawiono elementy generatora NanoKnife:

1. Ekran dotykowy LCD
2. Konsola z klawiaturą
3. Zasilacz i przewód zasilający
4. Podwójny pedał przełącznika nożnego



Rysunek 3.1.1: Generator NanoKnife – główne elementy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

3.2 Opis generatora NanoKnife

Obsługa generatora przypomina pracę z komputerem osobistym – użytkownik steruje generatorem za pomocą konsoli i ekranu dotykowego LCD. Konsola jest wyposażona w standardową klawiaturę, na której znajdują się wskaźniki zasilania, klawisza Caps Lock i dysku twardego, a także panel dotykowy z dwoma przyciskami oraz dwa porty USB, zlokalizowane po prawej stronie panelu.

Szczegółowy schemat budowy elementów na panelach bocznych generatora na przedzie / po prawej stronie, w tym konsoli, przedstawiono na rys. 3.2.1. Nazwy poszczególnych elementów generatora zawiera tabela 3.2.1.



Rysunek 3.2.1: Generator NanoKnife – elementy z przodu / po prawej stronie

Tabela 3.2.1: Generator NanoKnife – elementy z przodu / po prawej stronie

Patrz rys. 3.2.1	Element	Opis
1	Ekran dotykowy LCD	Wyświetla graficzny interfejs użytkownika.
2	Etykieta ekranu LCD	Zawiera logo NanoKnife.
3	Klawiatura	Służy do wprowadzania danych i interakcji z generatorem.
4	Porty USB	Porty USB do podłączania urządzeń pamięci masowej USB.
5	Taca	Zapewnia miejsce na zewnętrzne urządzenie do bramkowania kardiologicznego.
6	Kieszenie boczne	Przeznaczone do przechowywania pedałów, elektrod oraz innych akcesoriów, w tym podręcznika użytkownika.
7	Hamulce przedniego koła	Przednie koła są wyposażone w dźwignie blokujące koła – opuszczona dźwignia blokuje koło, a podniesiona – zwalnia je.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

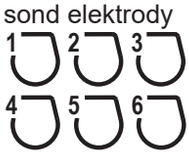
3.3 Generator NanoKnife – elementy na przednim dolnym panelu

Przedni dolny panel generatora składa się z pięciu elementów przedstawionych na rys. 3.3.1 i opisanych w tabeli 3.3.1.



Rysunek 3.3.1: Generator NanoKnife – elementy na przednim dolnym panelu

Tabela 3.3.1: Generator NanoKnife – elementy na przednim dolnym panelu

Patrz rys. 3.3.1	Element	Opis
1	Sześć złączy sond elektrody 	Wtyki elektrod
2	7. antena	7. antena jest przeznaczona wyłącznie do procedur serwisowych itd. Nie jest używana podczas zabiegów klinicznych.
3	**Czerwony przycisk zatrzymania** oznaczony symbolem 	Po naciśnięciu następuje wewnętrzne rozłączenie złączy elektrod. Umożliwia przerwanie zabiegu bez potrzeby wyjmowania elektrod z ciała pacjenta. Energia zgromadzona w elemencie zasilającym zostaje rozładowana. Aby go zwolnić, należy obrócić przycisk zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Patrz rys. 3.3.1	Element	Opis
4	Wskaźnik stanu **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** ☼ = | ● = ○	Świecący wskaźnik oznacza, że **czerwony przycisk ZATRZYMANIA** jest zwolniony i można rozpocząć zabieg. Jeżeli wskaźnik NIE świeci, **czerwony przycisk ZATRZYMANIA** jest wciśnięty, a urządzenie działa w trybie bezpiecznym. Aby rozpocząć zabieg, należy zwolnić **czerwony przycisk ZATRZYMANIA**.
5	Złącze pedału oznaczone symbolem 	Miejsce podłączenia podwójnego pedału przełącznika nożnego

3.4 Zasilacz generatora NanoKnife – elementy na dolnym tylnym panelu

Zasilacz generatora umożliwia wykonywanie ablacji i pomiarów. Operator obsługuje zasilacz za pomocą podwójnego pedału przełącznika nożnego, który służy do rozpoczynania zabiegu. Rysunek 3.4.1 i tabela 3.4.1 przedstawiają szczegółowe informacje dotyczące elementów na tylnym panelu generatora. Tylny panel zasilacza generatora zawiera przełącznik zasilania, złącza zasilacza oraz złącza zewnętrznego urządzenia do synchronizacji sygnału EKG podczas ablacji.



Rysunek 3.4.1: Zasilacz generatora NanoKnife – elementy na dolnym tylnym panelu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Tabela 3.4.1: Zasilacz generatora NanoKnife – elementy na dolnym tylnym panelu

Patrz rys. 3.4.1	Element	Opis
1	Grupa elementów układu zasilania	Zawiera główny przełącznik, złącze przewodu oraz gniazdo bezpieczników.
2	Gniazdo bezpieczników	Miejsce podłączenia bezpieczników, umożliwia wybór napięcia zasilania.
3	Przełącznik zasilania	Włącza lub wyłącza generator.
4	Złącze przewodu	Służy do podłączania przewodu zasilającego.
5	Złącze zewnętrznego urządzenia do synchronizacji	Umożliwia podłączenie urządzenia do bramkowania kardiologicznego, np. urządzenia wykrywającego zespół QRS.
6	Tabliczka znamionowa	Zawiera nazwę, model i numer seryjny urządzenia, nazwę producenta, dane techniczne dotyczące zasilania i bezpieczników urządzenia.
7	Złącze wyrównania potencjałów	Zapewnia połączenie do wyrównania potencjałów.

3.5 Tylny uchwyt generatora NanoKnife

Tylny uchwyt ułatwia przesuwanie generatora. Generator należy podnosić wyłącznie za uchwyt, aby przenieść go nad przeszkodą. Uchwyt można również wykorzystać do nawijania przewodu zasilającego, gdy nie jest używany, patrz rys. 3.5.1.



Rysunek 3.5.1: Tylny uchwyt generatora NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

3.6 Urządzenie i dostarczone elementy

W tabeli 3.6.1 opisano elementy generatora oraz ich dostarczoną ilość.

Tabela 3.6.1: Urządzenie i dostarczone elementy

Ilość	Element
1	Generator
1	Podwójny pedał przełącznika nożnego
1	Przewód zasilający
Opcjonalnie	Elektrody (zakupione oddzielnie)

UWAGA: Podwójny pedał przełącznika nożnego stanowi integralną część systemu NanoKnife. Posiada stopień ochrony IPX-8. Wymagane jest używanie wyłącznie oryginalnych elementów dostarczonych przez producenta systemu NanoKnife lub autoryzowanego dystrybutora.

3.7 Ekran dotykowy LCD

Ustawienie kąta obserwacji obrazu na ekranie LCD można zmienić w zakresie od 45° do przodu do 90° do tyłu, rys. 3.7.1.



Rysunek 3.7.1: Ekran dotykowy LCD generatora NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

3.8 Elementy konsoli

Konsola generatora składa się z sześciu elementów przedstawionych na rys. 3.8.1 i opisanych w tabeli 3.8.1.



Rysunek 3.8.1: Elementy konsoli generatora NanoKnife

Tabela 3.8.1: Opisy elementów konsoli

Patrz rys. 3.8.1	Element	Opis
1	Panel dotykowy z lewym i prawym przyciskiem	Służy do przesuwania kursora po ekranie w celu obsługi aplikacji. Dwa przyciski odpowiadają lewemu i prawemu przyciskowi myszy komputerowej.
2	Przedni uchwyt	Umożliwia przemieszczanie urządzenia.
3	Wskaźnik dysku twardego oznaczony symbolem **HDD**	Świecący wskaźnik oznacza, że dysk twardy pracuje.
4	Wskaźnik Caps Lock oznaczony symbolem	Świecący wskaźnik oznacza, że klawiatura działa w trybie pisania wielkimi literami.
5	Wskaźnik zasilania konsoli jest oznaczony symbolem	Świecący wskaźnik oznacza, że konsola jest włączona.
6	Porty USB	Porty USB do podłączania urządzeń pamięci masowej USB.

3.9 Elementy sondy elektrody

Firma AngioDynamics dostarcza sondy elektrod do użytku z generatorem NanoKnife.

Sondy jednoelektrodowe są dostępne w długościach 15 cm i 25 cm. Do przeprowadzenia zabiegu wymagane są co najmniej dwie sondy. W zależności od rozmiaru obszaru tkanki do ablacji do zabiegu można wykorzystać maksymalnie sześć sond. Po każdym zabiegu sondy można przestawić, tak aby pokryć większy obszar docelowy.

Dostępny jest opcjonalny element dystansujący sondy jednoelektrodowe, który ułatwia rozmieszczenie sond w określonej odległości, równolegle do siebie.

Szczegółowe informacje na temat sondy jednoelektrodowej można znaleźć w instrukcji używania sondy elektrody.

Więcej informacji na temat dostępnych elektrod można uzyskać u przedstawiciela handlowego firmy AngioDynamics lub autoryzowanego dystrybutora.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 4: INSTALACJA I URUCHAMIANIE

4.1 Lokalizacja i instalacja

Generator należy stosować w otoczeniu, które spełnia warunki pracy określone w rozdziale 14.4.

Generator należy ustawić na stabilnym i wytrzymałym podłożu, które może utrzymać ciężar urządzenia, jak określono w rozdziale 14.6.1.

Ponadto generator należy ustawić tak, aby każda powierzchnia ustawiona równolegle do tylnego panelu zasilacza znajdowała się w odległości co najmniej 5 cm (centymetrów) od kratek wentylacyjnych zasilacza.

Należy uważać na przedmioty (np. osłony przeciwkurzowe), które mogą zatkać kratki wentylacyjne.

4.1.1 Instrukcje montażu

- Podłączyć przewód zasilania (dostarczony przez producenta) do złącza przewodu na tylnym panelu.
- Podłączyć wtyczkę do gniazda sieciowego z uziemieniem ochronnym.
- Włączyć generator za pomocą przełącznika zasilania grupy elementów układu zasilania na tylnym panelu zasilacza. System jest włączony, gdy główny przełącznik znajduje się na pozycji „I”. Gdy przełącznik znajduje się na pozycji „O”, urządzenie jest wyłączone.

4.2 Autotest po uruchomieniu generatora NanoKnife

Aby uruchomić generator NanoKnife, należy wykonać następujące kroki:

1. Przełączyć przełącznik zasilania na tylnym panelu zasilacza na pozycję „I”. Zaświeci zielony wskaźnik zasilania na konsoli, a konsola rozpocznie ładowanie systemu operacyjnego. Jeżeli generator się nie włącza, należy zapoznać się z informacjami w rozdziale 12 „Rozwiązywanie problemów”.
2. Po mniej więcej 10 sekundach na ekranie LCD pojawi się obraz wideo.
3. Sprawdzić, czy wskaźnik stanu **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** na przednim panelu generatora świeci na zielono. Jeżeli wskaźnik nie świeci, należy przekręcić pokrętło **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak wskazano na pokrętle, aby zwolnić **czerwony przycisk ZATRZYMANIA**.
4. Generator NanoKnife rozpocznie autotest po uruchomieniu. Zanim użytkownik uzyska dostęp do oprogramowania NanoKnife, system przeprowadzi różne testy:
    - Inicjacja urządzenia
    - Sprawdzanie połączeń
    - Sprawdzanie stanu urządzenia
    - Próba ładunku

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Pasek stanu wyświetla postęp autotestu po uruchomieniu, rys. 4.2.1 i rys. 4.2.2.



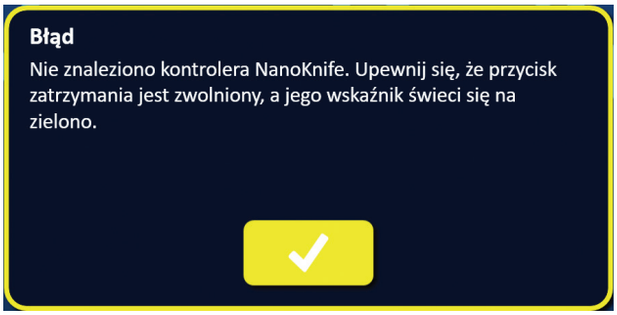
Rysunek 4.2.1: Pasek postępu na ekranie uruchamiania



Rysunek 4.2.2: Ekran uruchamiania – wszystkie autotesty zakończone pomyślnie

Jeśli generator nie ukończy pomyślnie jednego z autotestów, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie. Na rys. 4.2.3 przedstawiono przykładowy komunikat o błędzie. W takiej sytuacji użytkownik musi kliknąć przycisk Proceed (Kontynuuj) ✔ – generator zostanie wyłączony i będzie można go uruchomić ponownie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 4.2.3: Okno podręczne z komunikatem o błędzie autotestu po uruchomieniu

Pełną listę komunikatów o błędzie wyświetlanych w przypadku niepowodzenia autotestów przeprowadzanych podczas uruchamiania zawiera rozdział 12.3.

Gdy autotest zostanie zakończony pomyślnie, na ekranie dotykowym LCD wyświetli się ekran Konfiguracja zabiegu (patrz rys. 6.1.1). Jeśli autotest generatora kilkakrotnie się nie powiedzie, skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 5: OBSŁUGA SYSTEMU

5.1 Informacje ogólne o zabiegu

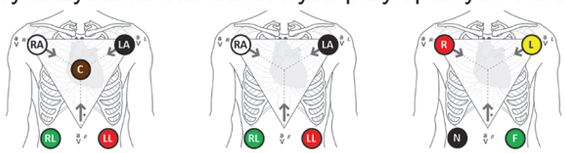
Poniżej przedstawiono ogólny opis typowego zabiegu ablacji z użyciem systemu NanoKnife. Szczegółowe instrukcje obsługi generatora NanoKnife można znaleźć w kolejnych rozdziałach tego podręcznika użytkownika.

5.1.1 Konfiguracja zabiegu (przed wejściem pacjenta do sali zabiegowej):

1. Podłączyć generator NanoKnife i urządzenie do bramkowania kardiologicznego do uziemionego gniazda zasilania w sali zabiegowej.
2. Włączyć generator NanoKnife. Generator NanoKnife rozpocznie i przeprowadzi autotest po włączeniu (POST).
3. Podłączyć podwójny pedał przełącznika nożnego do generatora NanoKnife.

5.1.2 Przygotowanie pacjenta

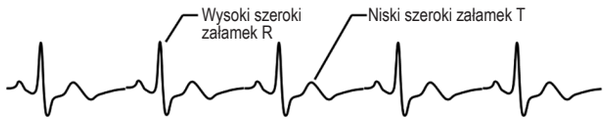
4. Przygotować pacjenta do znieczulenia ogólnego.
5. Ułożyć pacjenta w pozycji odpowiedniej do planowanego wprowadzenia sondy jednoelektrodowej NanoKnife (np. na plecach, brzuchu, boku, litotomijnej).
6. Włączyć urządzenie do bramkowania kardiologicznego.
7. Umieścić odprowadzenia pacjenta urządzenia do bramkowania kardiologicznego na ciele pacjenta przy wykorzystaniu standardowych przylepianych elektrod EKG.



Lokalizacja odprowadzenia 5 AHA | Lokalizacja odprowadzenia 4 AHA | Lokalizacja odprowadzenia 4 IEC

Rysunek 5.1.1: Rozmieszczenie odprowadzeń urządzenia do bramkowania kardiologicznego

8. Podłączyć drugi koniec przewodu odprowadzenia urządzenia do bramkowania kardiologicznego do urządzenia do bramkowania kardiologicznego.
9. Podłączyć jeden koniec przewodu BNC urządzenia do bramkowania kardiologicznego do złącza urządzenia do bramkowania kardiologicznego oznaczonego napisem „Synchronized Output” (Wyjście zsynchronizowane). Podłączyć drugi koniec przewodu BNC do złącza generatora NanoKnife oznaczonego  .
10. Potwierdzić sygnał EKG wzrokowo na monitorze urządzenia do bramkowania kardiologicznego i wybrać co najmniej jeden odpowiedni kształt fal pary odprowadzeń (tj. wybrać parę odprowadzeń z wysokim załamkiem R i niskim załamkiem T, wskaźnikami synchronizacji dostosowanymi do załamka R i brakiem zakłóceń elektrycznych).



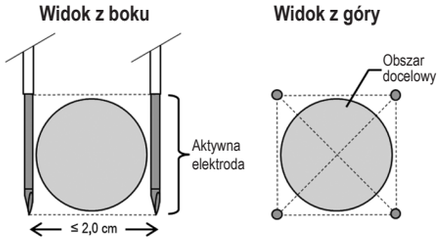
Rysunek 5.1.2: Przykład odpowiedniego kształtu fal pary odprowadzeń

11. Przygotować pacjenta do zabiegu sterylnego.
12. ***OPCJONALNIE***: wykonać nacięcie chirurgiczne (np. do zabiegów z użyciem systemu NanoKnife wykonywanych poprzez laparotomię, tj. otwartą operację).
13. ***OPCJONALNIE***: przeprowadzić inne planowane zabiegi na pacjencie (np. usunięcie stentu metalowego, biopsja, liza adhezji itd.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

5.1.3 Planowanie zabiegu

14. Wprowadzić ID pacjenta na ekranie Konfiguracja zabiegu w oprogramowaniu NanoKnife.
15. Opcjonalnie: wprowadzić informacje o zabiegu i uwagi dotyczące przypadku w oprogramowaniu NanoKnife.
16. Za pomocą sprzętu do obrazowania zwizualizować obszar docelowy i przylegające tkanki.
17. Zmierzyć wymiary X, Y i Z docelowego obszaru ablacji za pomocą narzędzi pomiarowych sprzętu do obrazowania.
18. Wybrać żądany typ układu sond na ekranie Wybór sondy.
19. Kliknąć przycisk Dalej ➔, aby przejść do ekranu Planowanie zabiegu.
20. Wprowadzić wymiary X, Y i Z obszaru docelowego w oprogramowaniu NanoKnife.
21. Wykorzystując sprzęt do obrazowania, określić dostęp umożliwiający odpowiednie umieszczenie sondy jednoelektrodowej i kąt wprowadzania tak, aby uniknąć przeszkód w postaci tkanek (np. kostnych) i zapobiec wprowadzeniu sond jednoelektrodowych do struktur krytycznych lub przez te struktury (np. naczynia krwionośne, przewody żółciowe). Odkryte elektrody każdej sondy jednoelektrodowej należy ustawić tak, aby otaczały docelowy obszar ablacji, zachowując między parami sond odległości w zakresie od 1,0 cm do 2,0 cm. Więcej informacji na temat odległości między sondami i ekspozycji sondy znajduje się w rozdziale 5.3 „Ustawienia parametrów zabiegu”.



Rysunek 5.1.3: Sondy jednoelektrodowe otaczające obszar docelowy

22. Wprowadzić plan rozmieszczenia sond na schemacie rozmieszczenia sond.
23. Kliknąć przycisk Wstecz ➔, aby powrócić do ekranu Konfiguracja zabiegu.

5.1.4 Konfiguracja zabiegu

Uwaga: dodatkowe instrukcje przeprowadzania zabiegu można znaleźć w Instrukcji użycia sondy jednoelektrodowej dołączonej do każdego produktu.

Uwaga: generator NanoKnife wymaga stosowania sond aktywacyjnych (z niebieskim uchwytem).

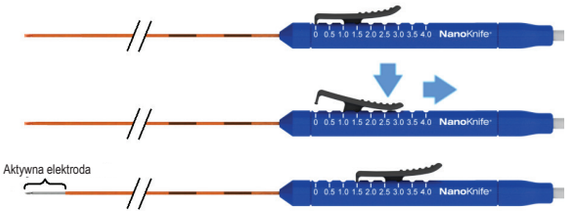
24. Otworzyć opakowanie każdej sondy jednoelektrodowej i wyjąć wyrób z zachowaniem technik zapewniających sterylność. Zdjąć i wyrzucić osłonę ochronną pokrywającą igłę podczas transportu.
25. Ułożyć każdą sondę elektrody na stole w polu sterylnym.
26. Oznaczyć każdą sondę jednoelektrodową niepowtarzalnym numerem (od 1 do 6) na obu końcach przewodu sondy jednoelektrodowej za pomocą wstępnie ponumerowanych znaczników dołączonych do sond lub sterylnego markera i paska Steri-Strip.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 5.1.4: Sondy jednoelektrodowe oznaczone niepowtarzalnymi numerami

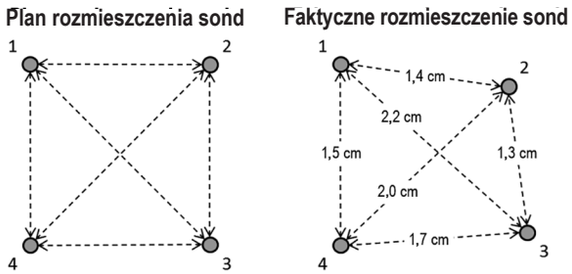
27. Podać każdą sondę jednoelektrodową lekarzowi przeprowadzającemu zabieg w obrębie pola sterylnego.
28. Podać złącza przewodu sondy jednoelektrodowej użytkownikowi generatora NanoKnife znajdującemu się poza polem sterylnym.
29. Podłączyć złącze przewodu każdej sondy jednoelektrodowej do złącza sondy generatora NanoKnife oznaczonego odpowiednim numerem.
30. Kliknąć przycisk Dalej ➜, aby przejść do ekranu Planowanie zabiegu.
31. Za pomocą suwaka dostosować odkryty obszar elektrody sondy jednoelektrodowej, określany jako Ustawienie ekspozycji sondy, naciskając podniesiony koniec proksymalny, aby go odblokować.



Rysunek 5.1.5: Regulacja regionu odsłonięcia elektrody

5.1.5 Rozmieszczanie sond

32. Przed wprowadzeniem każdej sondy jednoelektrodowej sprawdzić za pomocą sprzętu do obrazowania miejsce jej wprowadzenia i trajektorię.
33. ***Opcjonalnie***: użyć co najmniej jednej podkładki sondy jednoelektrodowej NanoKnife, aby ustawić sondy jednoelektrodowe równolegle względem siebie i w określonej odległości.
34. Ostrożnie i systematycznie umieścić wszystkie sondy jednoelektrodowe z wykorzystaniem sprzętu do obrazowania, unikając przeszkód w postaci tkanek i struktur krytycznych.
35. Za pomocą sprzętu do obrazowania sprawdzić, czy rozmieszczenie sond jednoelektrodowych jest zgodne z planem rozmieszczenia sond.
36. Zmierzyć i zarejestrować wszystkie odległości pomiędzy elektrodami za pomocą narzędzi pomiarowych sprzętu do obrazowania.



Rysunek 5.1.6: Pomiary odległości pomiędzy sondami

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

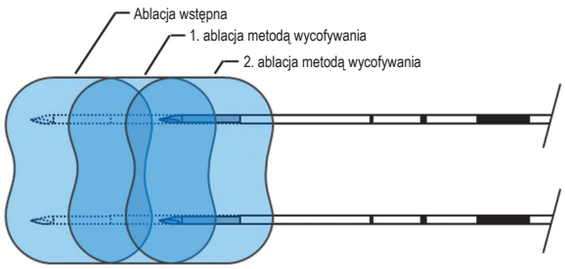
37. Zaktualizować schemat rozmieszczenia sond, aby odzwierciedlić zmiany wprowadzone we wstępnym planie rozmieszczenia sond.
38. Sprawdzić dane w tabeli parametrów impulsów, aby się upewnić, że wszystkie nieaktywne pary sond zostały wyłączone.
39. ***Opcjonalnie***: zaakceptować lub zmienić domyślne parametry impulsów na podstawie oceny klinicznej. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 5.3 „Ustawienia parametrów zabiegu”.

5.1.6 Generowanie impulsu

40. Kliknąć przycisk Dalej ➜, aby przejść do ekranu Generowanie impulsu. Generator NanoKnife wygeneruje napięcie do testu przewodnictwa (≈ 400 V). Jeśli w trakcie testu przewodnictwa występuje wysokie natężenie prądu, należy zapoznać się z rozdziałem 12 „Rozwiązywanie problemów”.
41. Za pomocą urządzenia do monitorowania odpowiedzi skurczowych potwierdzić, że poziom paraliżu pacjenta jest odpowiedni (tj. 0/4 skurcze).
42. Sprawdzić na ekranie Generowanie impulsu wyświetlany stan synchronizacji sygnału EKG.
43. Rozpocząć test przewodnictwa za pomocą podwójnego pedału przełącznika nożnego. Generator NanoKnife rozpocznie dostarczanie impulsów na potrzeby testu przewodnictwa.
44. Kliknąć przycisk Kontynuuj ✔ po pomyślnym zakończeniu testu przewodnictwa. Generator NanoKnife zostanie naładowany do maksymalnego poziomu napięcia ustawionego w tabeli parametrów impulsów (np. 3000 V).
45. Rozpocząć dostarczanie impulsów za pomocą podwójnego pedału przełącznika nożnego. Generator NanoKnife rozpocznie dostarczanie impulsów. Jeśli podczas dostarczania impulsów wystąpią problemy (w tym powiadomienia o niskim/wysokim natężeniu prądu), należy zapoznać się z rozdziałem 12 „Rozwiązywanie problemów”.

PRZESTROGA: należy monitorować proces dostarczania impulsów pod kątem wyświetlanych komunikatów ostrzegawczych.

46. Po zakończeniu dostarczania impulsów sprawdzić wykresy napięcia i natężenia prądu w celu upewnienia się, że wszystkie planowane impulsy zostały dostarczone.
47. Ocenić obszar ablacji z użyciem sprzętu do obrazowania w celu zapewnienia skuteczności i zachowania struktur krytycznych.
48. ***Opcjonalnie***: ocenić zmiany natężenia prądu wyświetlane w tabeli parametrów impulsów dla każdej aktywnej pary sond i ustalić, na podstawie oceny klinicznej, czy wymagane są dodatkowe impulsy dla którejkolwiek z par elektrod.
49. ***Opcjonalnie***: położenie sond jednoelektrodowych NanoKnife można zmienić po zakończeniu dostarczania impulsów w celu ablacji większego obszaru z zastosowaniem techniki ablacji nachodzących na siebie obszarów i/lub ablacji metodą wycofywania.



Rysunek 5.1.7: Technika ablacji metodą wycofywania

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

5.1.7 Usuwanie i utylizacja sondy

50. Za pomocą suwaka zmienić wartość Ustawienia ekspozycji sondy na wartość 0 cm dla każdej sondy jednoelektrodowej, aby pokryć odkryty obszar elektrody i ostrą końcówkę.
51. Wyjąć każdą sondę jednoelektrodową z ciała pacjenta.
52. Umieścić sondę jednoelektrodową w sterylnym obszarze do przygotowania.
53. ***Opcjonalnie***: dociskać miejsce wkłucia sondy jednoelektrodowej NanoKnife do czasu uzyskania hemostazy; alternatywnie, jeżeli to konieczne, można użyć urządzenia do kauteryzacji.
54. Odłączyć wszystkie złącza sond jednoelektrodowych od generatora NanoKnife.
55. ***Opcjonalnie***: przeprowadzić inne planowane zabiegi na pacjencie w razie potrzeby i zaszyć nacięcie chirurgiczne, jeżeli jest to konieczne.
56. Sondy jednoelektrodowe to ostre urządzenia. Zużyte lub nieużywane urządzenia należy utylizować zgodnie z politykami szpitalnymi administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów. Niezanieczyszczone opakowanie wyrobu należy poddać recyklingowi, jeśli ma to zastosowanie, lub utylizować jak zwykłe odpady zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych dla takich przedmiotów.

5.1.8 Zakańczanie zabiegu

57. Usunąć urządzenie do bramkowania kardiologicznego i przewody odprowadzeń z organizmu pacjenta.
58. Sprawdzać stopień porażenia pacjenta za pomocą monitora odpowiedzi skurczowych do czasu, aż działanie środka paraliżującego ustąpi.
59. Gdy pacjent wybudzi się ze znieczulenia ogólnego, przetransportować go na oddział opieki pooperacyjnej.

5.1.9 Wyłączanie, czyszczenie i przechowywanie sprzętu

60. ***Opcjonalnie***: kliknąć przycisk Eksportuj i wyeksportować pliki zabiegów z generatora NanoKnife za pomocą zewnętrznego urządzenia pamięci masowej USB.
61. Kliknąć przycisk Wyjdź na pasku nawigacji i poczekać, aż generator NanoKnife zakończy sekwencję zamykania.
62. Wyłączyć, odłączyć od zasilania i oczyścić generator NanoKnife, podwójny pedał przełącznika nożnego oraz urządzenie do bramkowania kardiologicznego. Szczegółowe instrukcje czyszczenia zawiera rozdział 13.3.
63. Zwinąć równo przewód zasilający generatora NanoKnife wokół tylnego uchwytu generatora NanoKnife.
64. Odłączyć i oczyścić przewód urządzenia do bramkowania kardiologicznego i przewody odprowadzeń. Zwinąć równo przewody i kable oraz włożyć je do kieszeni bocznej generatora NanoKnife.
65. Zwinąć równo przewód podwójnego pedału przełącznika nożnego i włożyć do kieszeni bocznej generatora NanoKnife.
66. Ostrożnie przenieść generator NanoKnife i urządzenie do bramkowania kardiologicznego w miejsce przeznaczone do przechowywania wyrobów medycznych.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

5.2 Wytyczne i zalecenia dotyczące zabiegu

- System NanoKnife wymaga blokady mięśni głębokich i znieczulenia ogólnego (0/4 odpowiedzi skurczowe podczas badania metodą ciągu czterech impulsów).
- Zgodnie z wytycznymi stowarzyszenia ASA w przypadku stosowania znieczulenia ogólnego należy zapewnić gotowy do użytku defibrylator (zaleca się stosowanie podkładek pod elektrody).
- Odprowadzenia EKG urządzenia do bramkowania kardiologicznego należy umieścić w odpowiedniej lokalizacji na ciele pacjenta przed przygotowaniem pola sterylnego.
- Monitory EKG podczas znieczulenia mogą wyświetlać artefakty na kształcie fali EKG podczas dostarczania impulsów; jednak ślady nasycenia tlenem kapilar bocznych (SpO2) i linii tętniczej nie powinny wyświetlać artefaktów podczas dostarczania impulsów.
- Pacjenta należy ułożyć tak, aby zapewnić jak najlepszy dostęp do zmiany docelowej (na podstawie oceny klinicznej i doświadczenia lekarza prowadzącego).
- Aby zmniejszyć częstotliwość incydentów przeciążenia prądowego (tj. zatrzymywania procesu dostarczania impulsów z powodu wykrytego wysokiego natężenia, powyżej 50 A), przewidywane natężenie prądu po teście przewodnictwa nie powinno przekraczać 35 A.

PRZESTROGA: natężenie zazwyczaj wzrośnie podczas dostarczania impulsów.

- Implanty metalowe (np. osłonięte lub nieosłonięte trzpienie metalowe) znajdujące się w odległości 1 cm od docelowego obszaru ablacji należy usunąć przed rozpoczęciem dostarczania impulsów w celu zmniejszenia ryzyka niekompletnej ablacji.
- Technika ablacji metodą wycofywania, określana jako sekwencyjne ablacje wykonywane po wycofaniu sond jednoelektrodowych na określoną odległość, może być stosowana do ablacji większych docelowych obszarów ablacji. Aby zapewnić wystarczające pokrywanie się ablacji, odległość wycofania nie powinna przekraczać ustawienia ekspozycji sondy. Na przykład jeśli każda sonda ma ustawienie ekspozycji sondy na 1,5 cm, odległość wycofania dla każdej sondy powinna być mniejsza niż 1,5 cm (na przykład 1,3 cm).
- Aby przeprowadzić ablację na większym docelowym obszarze ablacji (>4,0 cm), można zastosować technikę nachodzących na siebie obszarów ablacji, która polega na przeprowadzaniu kolejnych ablacji po zmianie położenia co najmniej jednej sondy jednoelektrodowej.

PRZESTROGA: widoczność sondy jednoelektrodowej w badaniu USG może zostać zmniejszona po wstępnej ablacji. Strefa hiperechogeniczna widoczna bezpośrednio po ablacji na obrazie USG może utrudniać pomiar odległości między parami sond i uniknięcie uszkodzenia struktur istotnych/krytycznych po zmianie położenia sond jednoelektrodowych.

- Stosowanie techniki nachodzących na siebie obszarów ablacji z wykorzystaniem dwóch układów sond nie jest zalecane jako alternatywa dla stosowania odpowiedniej liczby sond jednoelektrodowych do otoczenia całego docelowego obszaru ablacji.
- Aby zmniejszyć ryzyko wysiewu guza, zaleca się ustawienie Ustawienia ekspozycji sondy na wartość 0 cm dla każdej sondy jednoelektrodowej przed usunięciem sondy z ciała pacjenta.
- Aby zmniejszyć ryzyko mechanicznej perforacji podczas dostarczania impulsów i następującej zakrzepicy, sondy należy umieszczać równolegle względem naczyń krwionośnych, przewodów lub innych struktur krytycznych.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

- Ze względu na rozciągniętą w czasie śmierć komórek po zabiegu ablacji z wykorzystaniem systemu NanoKnife badanie obrazowe za pomocą pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej (PET) przeprowadzone w ciągu mniej niż 3 miesięcy po zabiegu z użyciem systemu NanoKnife może wykryć naturalną odpowiedź immunologiczną po ablacji jako pozytywne wskazanie dla aktywności metabolicznej.

5.3 Ustawienia parametrów zabiegu

Wszelkie odniesienia do „typowych" ustawień w tabeli 5.3.1 nie gwarantują lepszych, silniejszych ani korzystnych rezultatów. Wyłącznym obowiązkiem lekarza prowadzącego leczenie jest określenie właściwych ustawień urządzenia na podstawie oceny klinicznej.

Tabela 5.3.1: Ustawienia parametrów zabiegu

Parametry zabiegu	Ustawienie
Odległości między sondami:	
Minimalny zalecany odstęp	1,0 cm
Maksymalny zalecany odstęp	2,3 cm
Typowy zakres	1,5–2,0 cm
Długość ekspozycji sondy	
Minimalna zalecana ekspozycja sondy	1,0 cm
Maksymalna zalecana ekspozycja sondy	2,5 cm
Zalecany punkt początkowy dla większości tkanek miękkich	1,5 cm
Zalecany punkt początkowy dla tkanek o wysokim przewodnictwie (np. mięśni)	1,0 cm
Zalecana maksymalna ekspozycja sondy dla tkanki o wysokim przewodnictwie	1,5 cm
Długość impulsu:	
Domyślne ustawienie systemu	90 µs
Minimalne zalecane ustawienie	70 µs
Maksymalne ustawienie systemu	100 µs
Typowy zakres	70–90 µs
Liczba impulsów na parę elektrod:	
Domyślne ustawienie systemu	70 impulsów
Maksymalne ustawienie systemu	100 impulsów
Typowy zakres dla tego ustawienia	70–90 impulsów
Typowa łączna liczba impulsów na parę sond (po wielu rundach)	140–270 impulsów
V/cm:	
Domyślne ustawienie systemu	1500 V/cm
Typowy zakres	1400–2000 V/cm
Wolty:	
Domyślne ustawienie systemu	Domyślne ustawienie liczby woltów zależy od odległości między sondami, by osiągnąć wartość 1500 V/cm

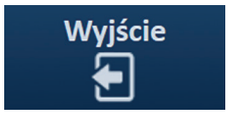
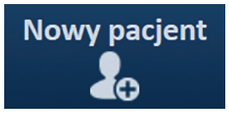
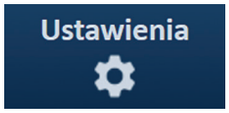
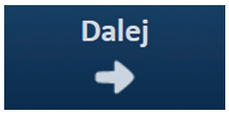
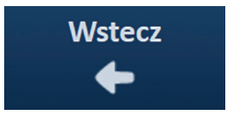
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Parametry zabiegu	Ustawienie
Minimalne ustawienie systemu	500 V[1]
Maksymalne ustawienie systemu	3000 V
Zakres natężenia prądu pary sond	
Maksymalne natężenie prądu dozwolone przez system	50 A
Typowy zakres natężenia prądu do uzyskania w ramach testu przewodnictwa	20–35 A[2]
Uwagi:	
1. W trakcie testu przewodnictwa system prześle jeden impuls o napięciu około 400 V. 2. Normalnie natężenie prądu wzrasta w trakcie przesyłania impulsów. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale 8.2.6.	

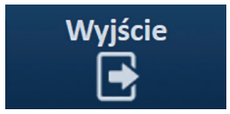
5.4 Tabela przycisków

Tabela 5.4.1 poniżej zawiera listę przycisków i ikon wyświetlanych w oprogramowaniu NanoKnife oraz opis ich funkcji.

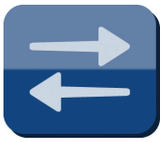
Tabela 5.4.1: Przyciski i ich funkcje

Przycisk	Funkcja
	Przycisk Wyjście na ekranie Konfiguracja zabiegu umożliwia zamknięcie aplikacji i wyłączenie generatora.
	Przycisk Nowy pacjent dostępny na wszystkich ekranach umożliwia przejście do ekranu Konfiguracja zabiegu w celu rozpoczęcia nowego zabiegu na innym pacjencie.
	Przycisk Eksportuj dostępny na wszystkich ekranach otwiera okno dialogowe eksportu i umożliwia zapisanie informacji o zabiegu na napędzie flash USB.
	Przycisk Uwagi dostępny na wszystkich ekranach otwiera okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku, w którym użytkownik może wyświetlić i dodać uwagi dotyczące przypadku.
	Przycisk Ustawienia dostępny na wszystkich ekranach otwiera okno dialogowe Ustawienia, które wyświetla dostępny język i ustawienia trybu dostarczania impulsów.
	Przycisk Dalej na ekranach Konfiguracja zabiegu i Planowanie zabiegu przenosi użytkownika do kolejnego ekranu.
	Przycisk Wstecz na ekranach Planowanie zabiegu i Generowanie impulsu umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Przycisk	Funkcja
	Przycisk Wyjście na ekranie Generowanie impulsu umożliwia zamknięcie aplikacji i wyłączenie generatora.
	Niebieski przycisk Zatwierdź dostępny w różnych oknach dialogowych ustawień i parametrów umożliwia zatwierdzenie operacji wymienionej w oknie dialogowym.
	Niebieski przycisk Odrzuć dostępny w różnych oknach dialogowych ustawień i parametrów umożliwia odrzucenie operacji wymienionej w oknie dialogowym.
	Pomarańczowy przycisk Zatwierdź dostępny w różnych oknach dialogowych z ostrzeżeniami i uwagami umożliwia zatwierdzenie operacji wymienionej w oknie dialogowym.
	Pomarańczowy przycisk Odrzuć dostępny w różnych oknach dialogowych z ostrzeżeniami i uwagami umożliwia odrzucenie operacji wymienionej w oknie dialogowym.
	Żółty przycisk Zatwierdź dostępny w różnych oknach dialogowych z informacjami o błędzie umożliwia wyjście z oprogramowania i wyłączenie generatora.
	Przycisk strzałki w górę dostępny w różnych oknach dialogowych ustawień i parametrów impulsów umożliwia zwiększenie wartości parametrów impulsów o określoną wartość, zgodnie z tabelą 7.5.2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk, aby szybko zwiększyć wartość parametru.
	Przycisk strzałki w dół dostępny w różnych oknach dialogowych ustawień i parametrów impulsów umożliwia zmniejszenie wartości parametrów impulsów o określoną wartość, zgodnie z tabelą 7.5.2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk, aby szybko zmniejszyć wartość parametru.
	Przycisk Dodaj folder w oknie dialogowym Eksportuj umożliwia dodanie wybranego folderu danych zabiegu z pola „Wybierz folder do zapisu” do pola „Foldery do zapisania”.
	Przycisk Usuń folder w oknie dialogowym Eksportuj umożliwia usunięcie wybranego folderu danych zabiegu z pola „Foldery do zapisania”.
	Przycisk Dezaktywuj parę sond w oknie dialogowym Opcje pary sond, dostępny na ekranie Generowanie impulsu, umożliwia dezaktywację wybranej pary sond w tabeli parametrów impulsów. **UWAGA**: generator nie będzie próbował dostarczać impulsów między parą sond, która została dezaktywowana.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Przycisk	Funkcja
	Przycisk Aktywuj parę sond w oknie dialogowym Opcje pary sond, dostępny na ekranie Generowanie impulsu, umożliwia reaktywację wybranej pary sond w tabeli parametrów impulsów.
	Przycisk Dodaj wiersz dostępny na ekranie Planowanie zabiegu umożliwia dodanie nowej pary sond w tabeli parametrów impulsów. Po dodaniu sekwencji impulsów pary sond w tabeli parametrów impulsów wyświetli się nowy wiersz z domyślnymi parametrami.
	Przycisk Usuń wiersz dostępny na ekranie Planowanie zabiegu umożliwia usunięcie pary sond z tabeli parametrów impulsów.
	Przycisk Kalibrator odległości na ekranie Planowanie zabiegu otwiera okno dialogowe Kalibrator odległości, które pozwala użytkownikowi wprowadzić odległości między sondami i automatycznie ułożyć schemat rozmieszczenia sond z najmniejszym błędem najmniejszych kwadratów.
	Przycisk Przywróć ustawienia domyślne na ekranie Planowanie zabiegu przywraca wartości domyślne schematu rozmieszczenia sond i tabeli parametrów impulsów.
	Przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów na ekranie Generowanie impulsu umożliwia przerwanie dostarczania impulsów w dowolnym momencie.
	Przycisk Pomiń parę sond na ekranie Generowanie impulsu umożliwia pominięcie pozostałych impulsów, które mają zostać dostarczone do aktywnej pary sond, i przejście do następnej pary sond wymienionej w tabeli Generowanie impulsu.
	Przycisk Odwróć wszystkie pary na karcie Polarność ponownie przypisuje polaryzację wszystkich par sond.
	Przycisk Odwróć polarność dostępny w oknie podręcznym Zmień dane pary sond odwraca polarność aktywnej pary sondy.
	Przycisk Przywróć siatkę dostępny w oknie podręcznym Odległość umożliwia ponowne włączenie schematu rozmieszczenia sond i wprowadzenie odległości między parami sond dla aktywnych par sond za pomocą ikon siatki.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Przycisk	Funkcja
	Przycisk Naładuj na ekranie Generowanie impulsu umożliwia użytkownikowi ładowanie kondensatorów po zakończeniu dostarczania impulsów lub gdy generator się rozładuje.
	Przycisk Rozładuj na ekranie Generowanie impulsu umożliwia rozładowanie kondensatorów.
	Przycisk Powtórz test przewodnictwa w oknie dialogowym Test przewodnictwa zakończony umożliwia powtórzenie testu przewodnictwa za pomocą przełącznika nożnego z dwoma pedałami.
	Przycisk Kontynuuj w oknie dialogowym Test przewodnictwa zakończony umożliwia naładowanie generatora do maksymalnego napięcia podanego w tabeli parametrów impulsów.
	Przycisk Wznów dostarczanie impulsów w oknie dialogowym Opcje ładowania po niekompletnym dostarczeniu impulsów umożliwia dostarczenie pozostałych impulsów, które zostały pominięte przez użytkownika lub zostały zatrzymane z powodu nadmiernego natężenia prądu.
	Przycisk Uruchom ponownie dostarczanie impulsów w oknie dialogowym Opcje ładowania po kompletnym dostarczeniu impulsów umożliwia ponowne rozpoczęcie dostarczania impulsów i uzyskanie dostępu do okna dialogowego Opcje danych impulsów.
	Przycisk Anuluj ładowanie, dostępny w oknie dialogowym Opcje ładowania po niekompletnym dostarczeniu impulsów, oknie dialogowym Opcje ładowania po kompletnym dostarczeniu impulsów i oknie dialogowym Opcje danych impulsu, umożliwia zamknięcie bieżącego okna dialogowego BEZ ładowania generatora.
	Przycisk Zachowaj dane impulsów w oknie dialogowym Opcje danych impulsów umożliwia ZACHOWANIE wartości prądu początkowego, prądu maksymalnego, zmiany prądu i dostarczonych impulsów oraz WYCZYSZCZENIE wykresu wyników.
	Przycisk Zresetuj dane impulsów w oknie dialogowym Opcje danych impulsów umożliwia WYCZYSZCZENIE wartości prądu początkowego, prądu maksymalnego, zmiany prądu i dostarczonych impulsów oraz WYCZYSZCZENIE wykresu wyników. **UWAGA**: wyświetli się okno dialogowe z ostrzeżeniem, na którym użytkownik będzie mógł potwierdzić swój wybór.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

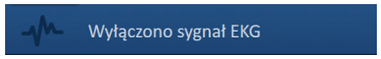
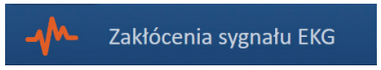
5.5 Tabela symboli stanu

Tabela 5.5.1 poniżej zawiera listę symboli stanu wyświetlanych w oprogramowaniu NanoKnife oraz ich definicje.

Tabela 5.5.1: Ikony stanu i ich definicje

Ikona stanu	Definicja
	Nie podłączono sondy elektrody lub sonda elektrody nierozpoznana.
	Podłączono poprawną sondę.
	Podłączono sondę elektrody, która jest po terminie ważności lub niepoprawna.
	Brak podłączonych sond jednoelektrodowych lub liczba podłączonych sond jest mniejsza niż liczba sond wybrana przez użytkownika.
	Podłączono poprawną liczbę sond zgodną z liczbą sond wybraną przez użytkownika.
	Niepoprawna sonda lub liczba sond.
	Nie podłączono sondy lub sonda nierozpoznana.
	Podłączono poprawną sondę.
	Podłączono sondę, która jest po terminie ważności lub niepoprawna.
	System gotowy do aktywacji. Nacisnąć lewy pedał przełącznika nożnego (ARM (Aktywacja)), aby aktywować generator NanoKnife w celu dostarczania impulsów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Ikona stanu	Definicja
	System gotowy do dostarczania impulsów. Nacisnąć prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)), aby rozpocząć dostarczanie impulsów. **UWAGA**: nacisnąć prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) przed zakończeniem odliczania. jeżeli prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) nie zostanie naciśnięty podczas 10-sekundowego odliczania, generator NanoKnife zostanie zdezaktywowany.
	„Wyłączono sygnał EKG” – jeżeli wybrano wartość 90 PPM.
	„EKG zsynchronizowany” – jeżeli wybrano opcję Synchronizacja sygnału EKG, a sygnał jest zsynchronizowany.
	„Zakłócenia sygnału EKG” – jeżeli wybrano opcję Synchronizacja sygnału EKG, a sygnał jest zbyt szybki.
	„Utracono sygnał EKG” – jeżeli wybrano opcję Synchronizacja sygnału EKG, a sygnał jest zbyt wolny lub nieobecny.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 6: KONFIGURACJA ZABIEGU

6.1 Informacje ogólne o ekranie Konfiguracja zabiegu

Po uruchomieniu generatora NanoKnife i pomyślnym zakończeniu autotestów zostanie wyświetlony ekran Konfiguracja zabiegu. Ekran zawiera następujące cztery panele: Informacje o pacjencie, Informacje o przypadku, Wybór sondy i Stan połączenia sondy, które opisano w poniższych podrozdziałach, rys. 6.1.1.



Rysunek 6.1.1: Ekran Konfiguracja zabiegu

UWAGA: użytkownik łączy się z oprogramowaniem NanoKnife poprzez wprowadzenie kombinacji klawiszy na klawiaturze, kliknięcie przyciskiem panelu dotykowego i dotknięcie ekranu dotykowego. W dalszej części tego dokumentu terminy „wybrać" i/lub „kliknąć" odnoszą się do wyboru dokonanego przez użytkownika za pomocą klawiatury bądź przycisków panelu dotykowego lub poprzez fizyczne dotknięcie ekranu.

Panel **Informacje o pacjencie** umożliwia użytkownikowi wprowadzanie lub podawanie informacji o pacjencie:

- ID pacjenta – wymagany, tekst wprowadzany przy użyciu klawiatury. Aby przejść do następnego ekranu, użytkownik musi wprowadzić ID pacjenta.
- Wiek (w latach) – opcja, dostosowywany za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym.
- Płeć – opcja, wprowadzana poprzez kliknięcie przycisku lub przycisku .
- Diagnoza – opcja, tekst wprowadzany za pomocą klawiatury.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Panel **Informacje o przypadku** umożliwia użytkownikowi wprowadzenie informacji o zabiegu:

- Data zabiegu – ustawiana automatycznie.
- Nazwisko lekarza – opcja, tekst wprowadzany za pomocą klawiatury.
- Miejsce ablacji – opcja, tekst wprowadzany za pomocą klawiatury.

Panel **Wybór sondy** umożliwia użytkownikowi wybór liczby sond, czyli ustawienie wybranego układu sond. Po prawej stronie wyświetlany będzie widok boczny i widok z góry wybranego układu sond.

Panel Wybór sondy zawiera liczbę sond oraz dwa okna z obrazem. Pozwala to użytkownikowi wybrać liczbę sond oraz obejrzeć widok boczny i widok z góry kształtu i rozmiaru strefy ablacji. Dostępne są następujące wartości liczby sond:

- Układ dwóch sond – owalny układ sond składający się z dwóch (2) sond jednoelektrodowych
- Układ trzech sond – trójkątny układ sond składający się z trzech (3) sond jednoelektrodowych
- Układ czterech sond – kwadratowy układ sond składający się z czterech (4) sond jednoelektrodowych
- Układ pięciu sond – trapezoidalny układ sond składający się z pięciu (5) sond jednoelektrodowych
- Układ sześciu sond – prostokątny układ sond składający się z sześciu (6) sond jednoelektrodowych

PRZESTROGA: generator NanoKnife obsługuje tylko prostokątny układ sześciu sond. Układ sześciu sond w kształcie gwiazdy (z sondą centralną) oferowany wcześniej z generatorem NanoKnife 2.2 nie jest dostępny. Wybór układu sześciu sond nie zapewni konfiguracji obejmującej sondę centralną.

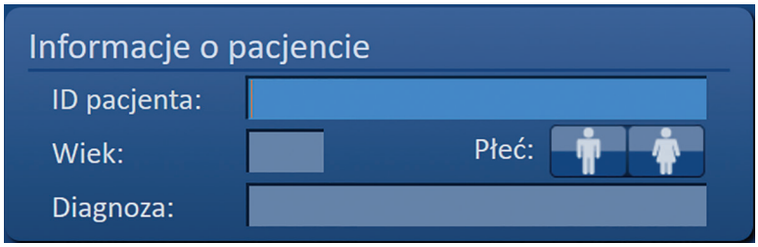
Panel **Stan połączenia sondy** zawiera ikony sond oraz logo NanoKnife, a także wyświetla liczbę sond podłączonych do generatora NanoKnife. Sześć ikon sond odpowiada sześciu złączom sondy znajdującym się na przednim panelu generatora NanoKnife. Oprogramowanie NanoKnife sprawdza datę ważności i autentyczność każdej podłączonej sondy.

Szczegółowe instrukcje korzystania z ekranu Konfiguracja zabiegu podano w poniższych podrozdziałach.

6.2 Informacje o pacjencie

Panel Informacje o pacjencie zawiera pole tekstowe ID pacjenta, pole tekstowe Wiek, przełącznik Płeć i pole tekstowe Diagnoza, rys. 6.2.1. Aby przejść do ekranu Planowanie zabiegu, trzeba wprowadzić ID pacjenta. Wprowadzanie wartości w polach Wiek, Płeć i Diagnoza nie jest wymagane.

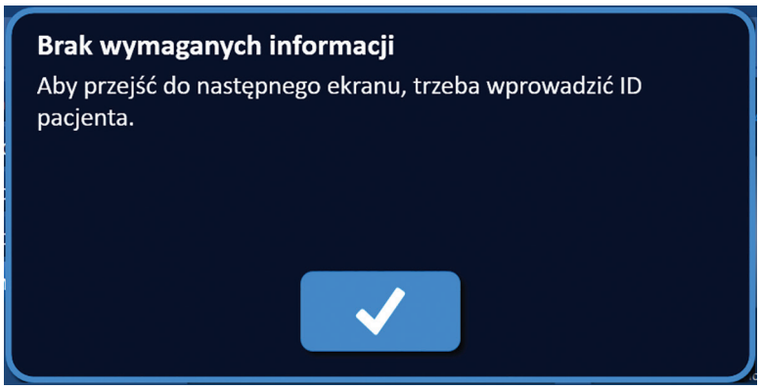
Wprowadzić identyfikator pacjenta w polu tekstowym ID pacjenta za pomocą klawiatury. Identyfikator pacjenta może zawierać liczby i/lub litery.



Rysunek 6.2.1: Panel Informacje o pacjencie

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Jeżeli użytkownik pozostawi pole ID pacjenta puste i spróbuje przejść do kolejnego ekranu, wyświetli się okno podręczne, rys. 6.2.2. Kliknąć przycisk ✔, aby zamknąć okno podręczne. Przed przejściem do kolejnego ekranu użytkownik musi wprowadzić ID pacjenta.



Rysunek 6.2.2: Okno podręczne Brak wymaganych informacji – wymagany ID pacjenta

Aby wprowadzić wiek pacjenta, kliknąć pole tekstowe Wiek. Wyświetli się okno podręczne Wiek, rys. 6.2.3. Wprowadzić wiek pacjenta w latach, używając przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym. Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne.

UWAGA: kliknąć i przytrzymać przyciski ▲/▼, aby szybko dostosować wartość.



Rysunek 6.2.3: Okno podręczne Wiek

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Aby wprowadzić płeć pacjenta, kliknąć przycisk lub przycisk w zależności od płci pacjenta, tabela 6.2.1.

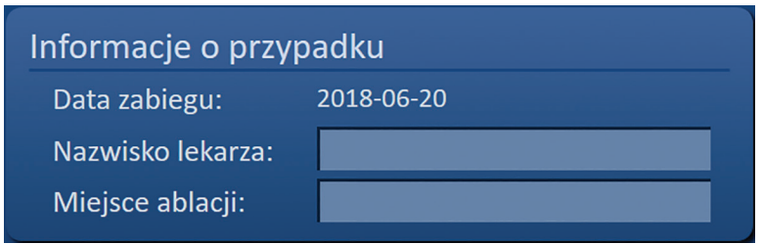
Tabela 6.2.1: Przyciski do wyboru płci

Płeć	Znaczenie
	Ustawienie domyślne – nie wybrano płci
	Wybrano płeć męską
	Wybrano płeć żeńską

Aby wprowadzić rozpoznanie pacjenta, kliknąć pole tekstowe Diagnoza i wprowadzić diagnozę pacjenta za pomocą klawiatury.

6.3 Informacje o przypadku

Panel Informacje o przypadku zawiera pole Data zabiegu, pole tekstowe Nazwisko lekarza oraz pole tekstowe Miejsce ablacji, rys. 6.3.1. Data zabiegu jest ustawiana automatycznie. Wprowadzanie wartości w polach Nazwisko lekarza i Miejsce ablacji nie jest wymagane.



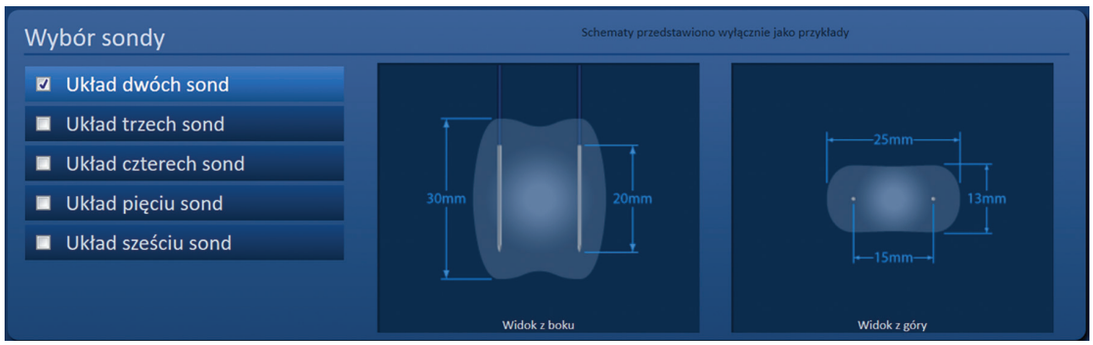
Rysunek 6.3.1: Sekcja Informacje o przypadku

Aby wprowadzić nazwisko lekarza, kliknąć pole tekstowe Nazwisko lekarza i wprowadzić nazwisko lekarza za pomocą klawiatury.

Aby wprowadzić miejsce ablacji, kliknąć pole tekstowe Miejsce ablacji i wprowadzić miejsce ablacji za pomocą klawiatury.

6.4 Wybór sondy

Panel Wybór sondy zawiera listę wariantów o różnych liczbach sond oraz dwa okna z obrazem, rys. 6.4.1. Panel Wybór sondy umożliwia użytkownikowi wybór liczby sond, czyli ustawienie wybranego układu sond. Po prawej stronie wyświetlany będzie widok boczny i widok z góry wybranego układu sond.



Rysunek 6.4.1: Wybór sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

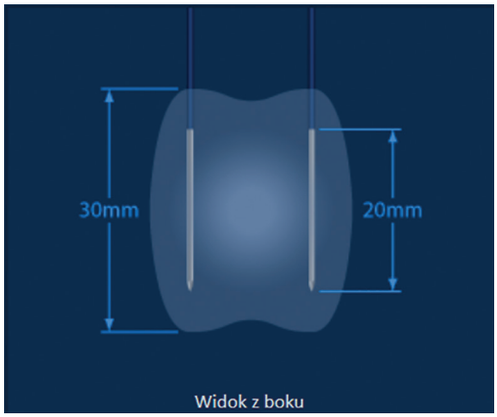
Użytkownik powinien wybrać liczbę sond na podstawie rozmiaru i kształtu docelowego obszaru ablacji. Wszystkie zabiegi ablacji z wykorzystaniem systemu NanoKnife powinny opierać się na pomiarach wykonanych za pomocą obrazowania i ocenie klinicznej.

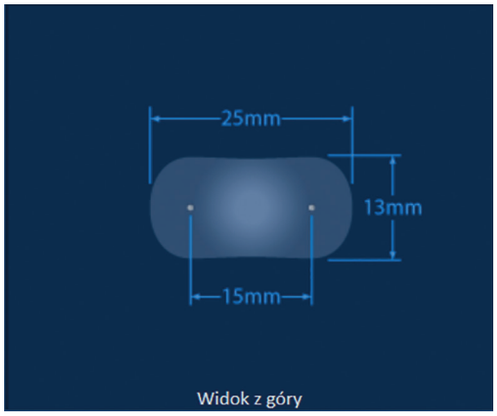
Panel Wybór sondy zawiera listę wariantów o różnych liczbach sond: układ dwóch sond, układ trzech sond, układ czterech sond, układ pięciu sond i układ sześciu sond.

Aby wybrać liczbę sond, kliknąć liczbę sond. W polu wyboru po lewej stronie okna Wybrany układ sond zostanie wyświetlony znak ✔.

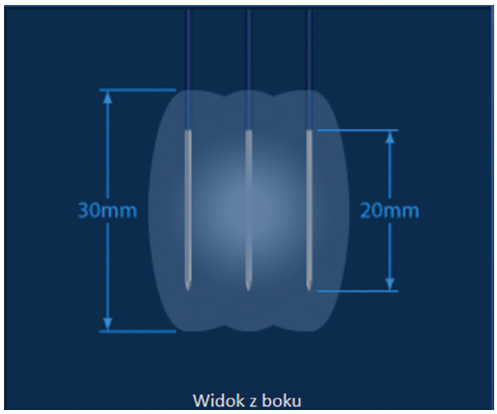
Dostępne układy sond są wymienione w panelu Wybór sondy, jak pokazuje rys. 6.4.2.

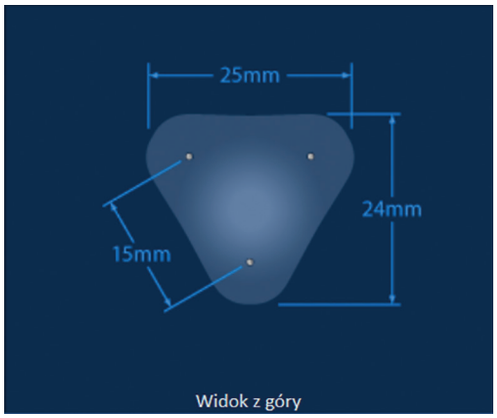
Układ dwóch sond





Układ trzech sond

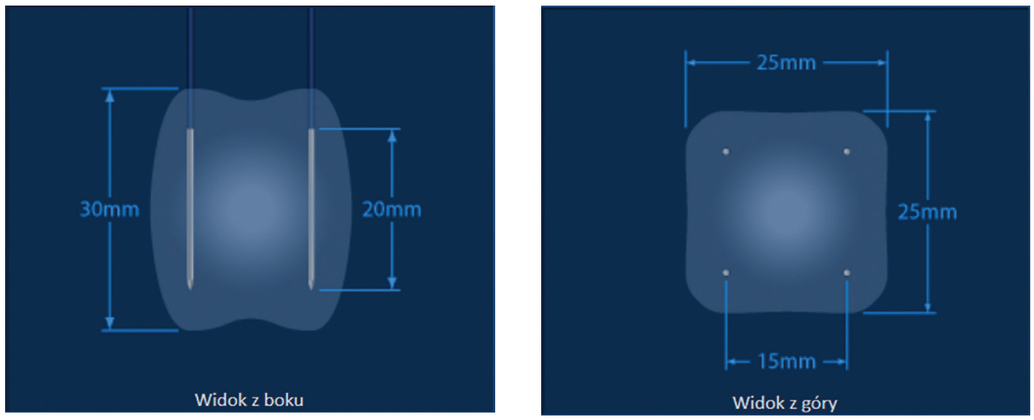




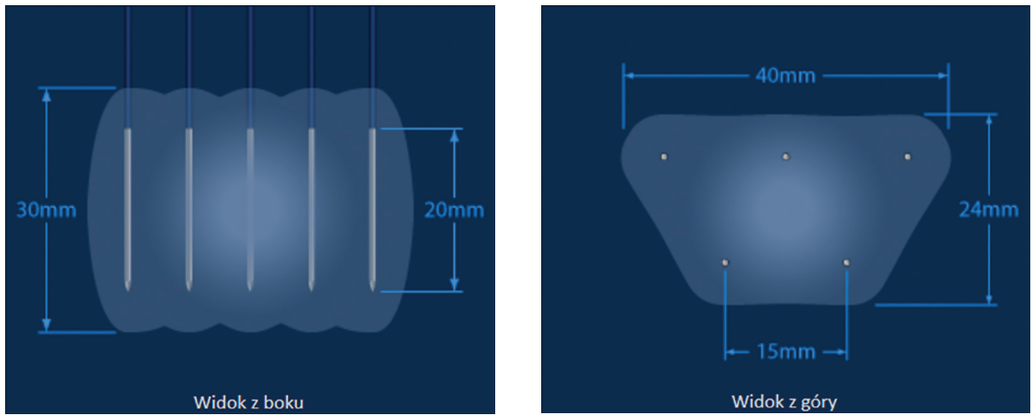
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

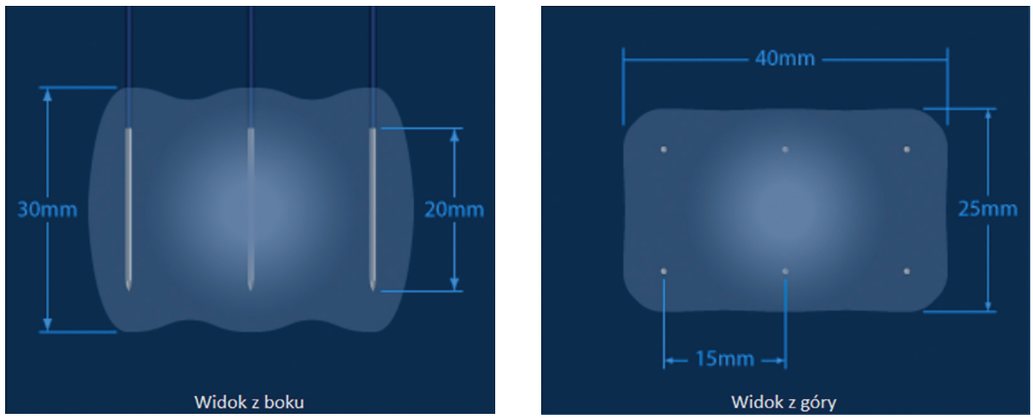
Układ czterech sond



Układ pięciu sond



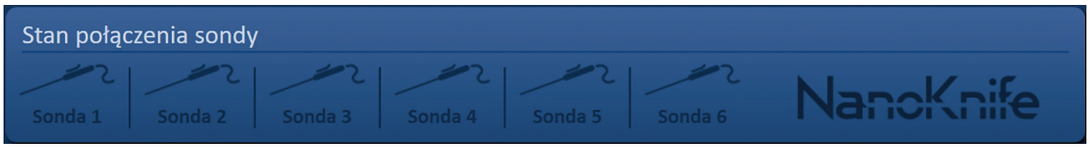
Układ sześciu sond



Rysunek 6.4.2: Liczba sond

6.5 Stan połączenia sondy

Panel Stan połączenia sondy zawiera ikony sond oraz logo NanoKnife, a także wyświetla liczbę sond podłączonych do generatora NanoKnife. Sześć ikon sond odpowiada sześciu złączom sondy znajdującym się na przednim panelu generatora NanoKnife, rys. 6.5.1. Oprogramowanie NanoKnife sprawdza datę ważności i autentyczność każdej podłączonej sondy.



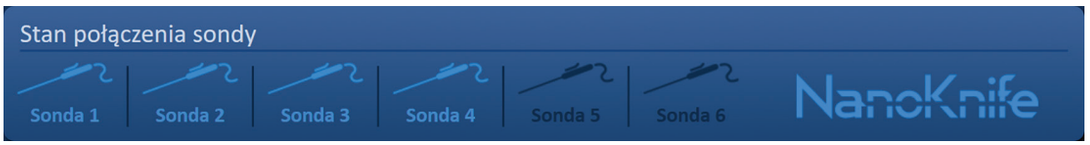
Rysunek 6.5.1: Stan połączenia sondy

Stan każdej sondy jednoelektrodowej jest oznaczony niepowtarzalnym symbolem w oprogramowaniu NanoKnife, tabela 6.5.1.

Tabela 6.5.1: Stan połączenia sondy – ikona sondy

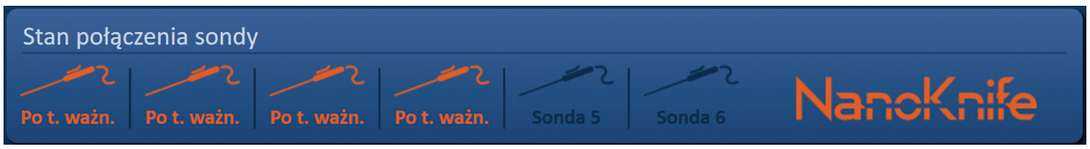
Stan połączenia	Znaczenie
	Nie podłączono sondy lub sonda nierozpoznana.
	Podłączono poprawną sondę.
	Podłączono sondę, która jest po terminie ważności lub niepoprawna.

Ustalanie stanu połączenia sondy przez oprogramowanie NanoKnife może potrwać 10 sekund w przypadku każdej podłączonej sondy. Po podłączeniu sondy jej ikona zmieni kolor, aby zasygnalizować podłączenie sondy.



Rysunek 6.5.2: Stan połączenia sondy – zweryfikowane sondy

Pomarańczowa ikona sondy oznacza, że upłynął termin ważności podłączonej sondy lub sonda jest niepoprawna. Czas roboczy każdej sondy jednoelektrodowej wynosi osiem godzin i rozpoczyna się w momencie, gdy oprogramowanie NanoKnife rozpozna, że podłączono sondę. Po upływie ośmiogodzinnego czasu pracy termin ważności sond upływa, rys. 6.5.3.



Rysunek 6.5.3: Stan połączenia sondy – sondy po terminie ważności

UWAGA: przed kontynuowaniem należy wymienić sondy po terminie ważności i sondy niepoprawne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Aby uzyskać dostęp do ekranu Generowanie impulsu, należy spełnić poniższe wymagania dotyczące połączenia sondy.

1. Liczba sond podłączonych do generatora NanoKnife odpowiada ustawieniu opcji Wybrany układ sond w panelu Wybór sondy.
2. Termin ważności sond podłączonych do generatora NanoKnife nie upłynął ani sondy nie są niepoprawne.
3. Sondy są podłączone w kolejności (np. cztery sondy są podłączone do złącza sondy 1, 2, 3 i 4).

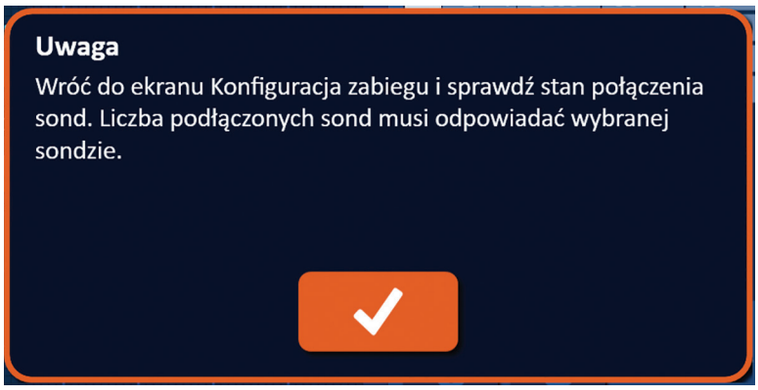
Logo NanoKnife zmieni kolor, aby wskazać, czy wymogi dotyczące połączenia sondy zostały spełnione, tabela 6.5.2.

Tabela 6.5.2: Stan połączenia sondy – logo NanoKnife

Stan	Znaczenie
	Nie podłączono żadnych sond lub liczba sond jest mniejsza, niż określono w ustawieniu opcji Wybrany układ sond.
	Liczba podłączonych sond odpowiada ustawieniu opcji Wybrany układ sond, a warunki połączenia sondy zostały spełnione.
	Liczba podłączonych sond przekracza liczbę w ustawieniu opcji Wybrany układ sond i/lub warunki połączenia sondy nie zostały spełnione.

UWAGA: użytkownik nadal może uzyskać dostęp do ekranu Planowanie zabiegu, aby wprowadzić informacje o pacjencie i przypadku, bez podawania właściwej liczby sond.

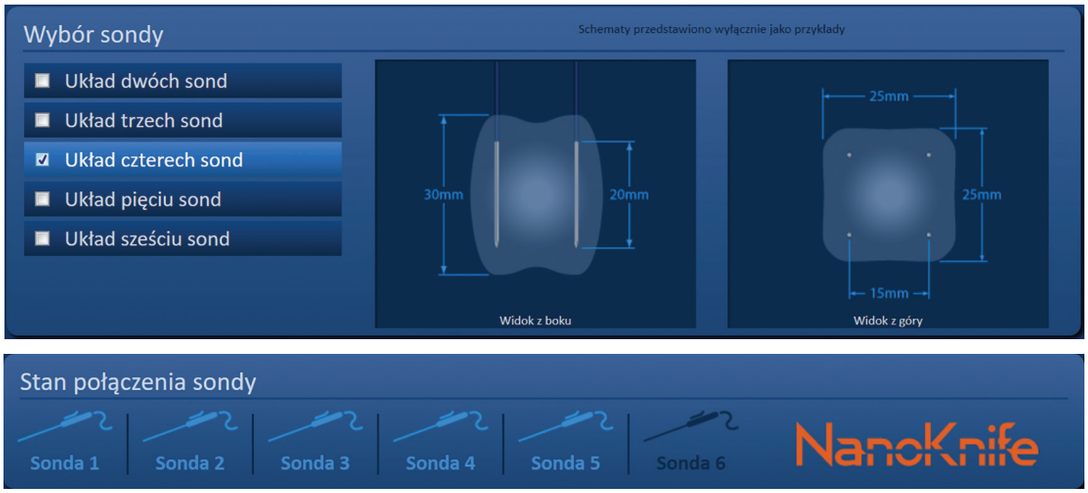
Jeżeli użytkownik nie spełni wymogów połączenia sondy i spróbuje przejść do ekranu Generowanie impulsu, wyświetli się okno podręczne, rys. 6.5.4. Kliknąć przycisk ✔, aby zamknąć okno podręczne. Użytkownik musi spełnić wymogi połączenia sondy przed przejściem do ekranu Generowanie impulsu. Wrócić do ekranu Konfiguracja zabiegu i sprawdzić stan połączenia sond.



Rysunek 6.5.4: Okno podręczne Sprawdź stan połączenia sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

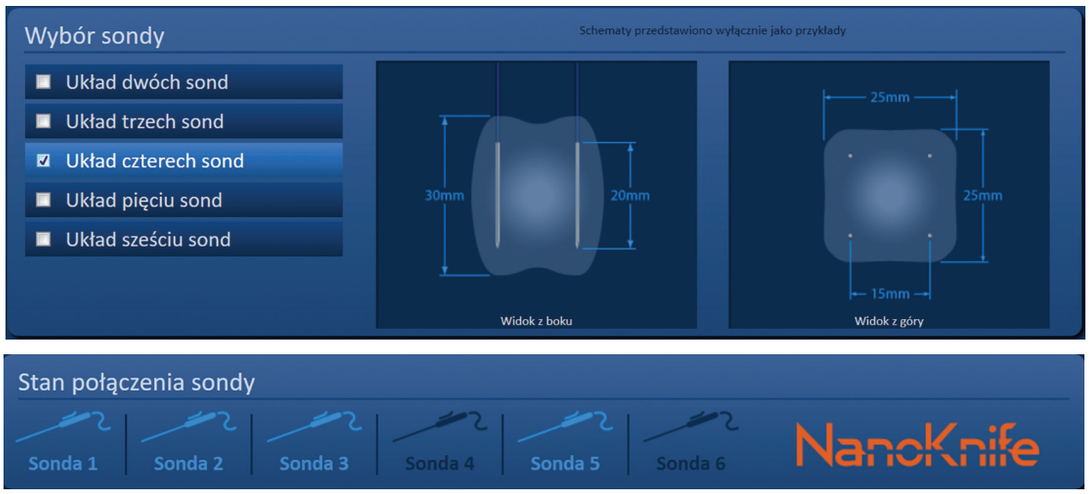
Jeżeli liczba podłączonych sond przekracza liczbę wybraną w ustawieniu opcji Wybrany układ sond, logo NanoKnife zmieni kolor na pomarańczowy, rys. 6.5.5. Odłączyć sondę jednoelektrodową od złącza sondy 5, aby spełnić wymogi połączenia sondy.



Rysunek 6.5.5: Niepoprawne połączenie sondy – podłączono zbyt wiele sond

UWAGA: użytkownik może powrócić do ekranu Konfiguracja zabiegu, aby wybrać inną liczbę sond w dowolnym momencie podczas zabiegu.

Jeżeli sondy nie będą podłączone w kolejności, logo NanoKnife zmieni kolor na pomarańczowy, rys. 6.5.6. Przełączyć sondę jednoelektrodową ze złącza sondy 5 do złącza sondy 4, aby spełnić wymogi połączenia sondy.



Rysunek 6.5.6: Niepoprawne połączenie sondy – nie podłączono sond w kolejności

UWAGA: można użyć sondy z innym generatorem NanoKnife, jednak ośmiogodzinny czas pracy się nie zmieni. Sonda straci ważność po upływie ośmiu godzin od momentu podłączenia i rozpoznania sondy przez pierwszy generator NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

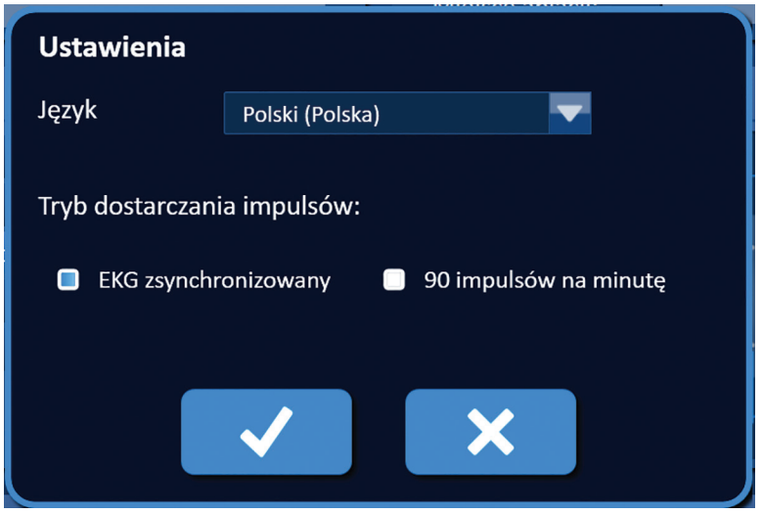
6.6 Ustawienie trybu dostarczania impulsów

Użytkownik może zmienić tryb dostarczania impulsów w oknie dialogowym Ustawienia. Kliknąć przycisk Ustawienia ⚙ znajdujący się na pasku nawigacji na każdym ekranie, aby otworzyć okno dialogowe Ustawienia, rys. 6.6.1.



Rysunek 6.6.1: Pasek nawigacji – przycisk Ustawienia

Okno dialogowe Ustawienia zawiera dwa tryby dostarczania impulsów, 1) EKG zsynchronizowany oraz 2) 90 impulsów na minutę. Ustawieniem domyślnym jest tryb EKG zsynchronizowany.

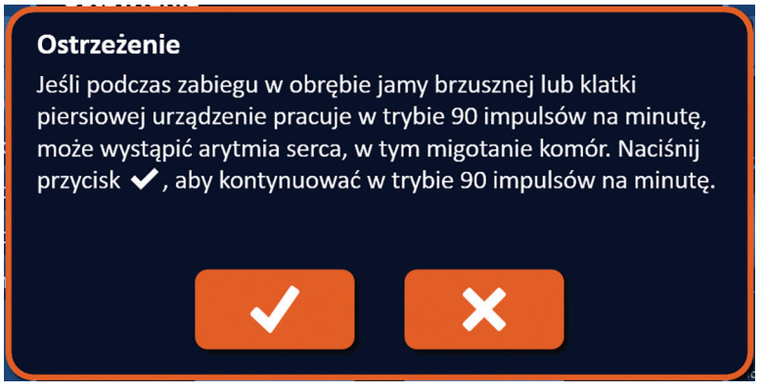


Rysunek 6.6.2: Okno dialogowe Ustawienia – tryb EKG zsynchronizowany

OSTRZEŻENIE: jeżeli docelowy obszar ablacji znajduje się w jamie brzusznej lub jamie klatki piersiowej, zaleca się wybór opcji EKG zsynchronizowany. Jeżeli docelowy obszar ablacji znajduje się w jamie brzusznej lub jamie klatki piersiowej, nie należy stosować trybu 90 impulsów na minutę, ponieważ jego wybór znacznie zwiększa ryzyko wystąpienia arytmii.

6.6.1 Zmiana trybu dostarczania impulsów na opcję 90 impulsów na minutę

Kliknąć przycisk Ustawienia ⚙ znajdujący się na pasku nawigacji, aby otworzyć okno dialogowe Ustawienia. Kliknąć przycisk opcji 90 impulsów na minutę. Zostanie wyświetlone okno podręczne z ostrzeżeniem, rys. 6.6.3.

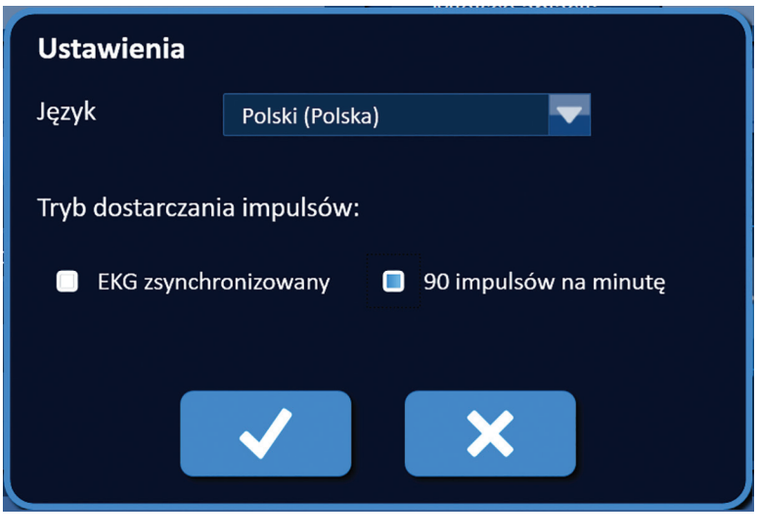


Rysunek 6.6.3: Okno z ostrzeżeniem dotyczącym synchronizacji impulsów

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć przycisk ✔, aby zmienić tryb dostarczania impulsów na opcję 90 impulsów na minutę i zamknąć okno podręczne z ostrzeżeniem. Kliknięcie przycisku ✖ nie spowoduje zmiany trybu dostarczania impulsów. Nastąpi zamknięcie okna podręcznego.

Kliknąć przycisk ✔ w oknie dialogowym Ustawienia, aby potwierdzić zmianę trybu dostarczania impulsów i zamknąć okno dialogowe Ustawienia, rys. 6.6.4. Kliknąć przycisk ✖, aby nie zmieniać trybu dostarczania impulsów i zamknąć okno podręczne.



Rysunek 6.6.4: Okno dialogowe Ustawienia – tryb 90 impulsów na minutę

6.6.2 Zmiana trybu dostarczania impulsów na opcję EKG zsynchronizowany

Kliknąć przycisk Ustawienia ⚙ znajdujący się na pasku nawigacji, aby otworzyć okno dialogowe Ustawienia. Kliknąć przycisk opcji EKG zsynchronizowany.

Kliknąć przycisk ✔ w oknie dialogowym Ustawienia, aby potwierdzić zmianę trybu dostarczania impulsów na opcję EKG zsynchronizowany i zamknąć okno dialogowe Ustawienia.

6.7 Uwagi dotyczące przypadku

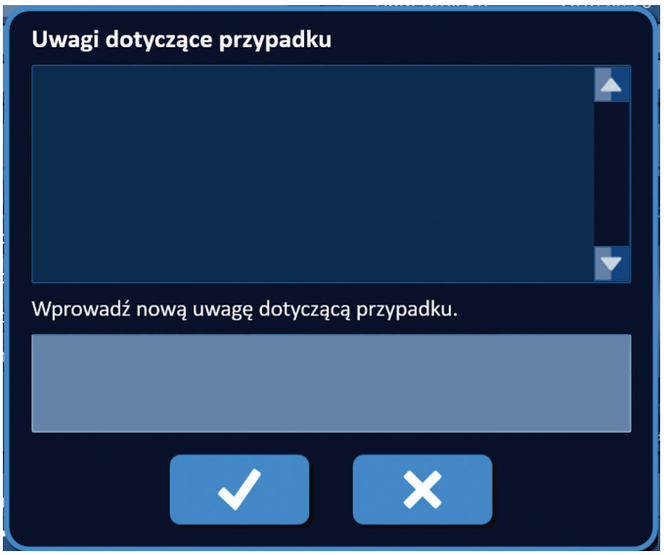
Użytkownik może zapisywać uwagi dotyczące przypadku podczas zabiegu, korzystając z okna dialogowego Uwagi dotyczące przypadku. Kliknąć przycisk Uwagi, znajdujący się na pasku nawigacji na każdym ekranie, aby otworzyć okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku, rys. 6.7.1.



Rysunek 6.7.1: Pasek nawigacji – przycisk Uwagi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

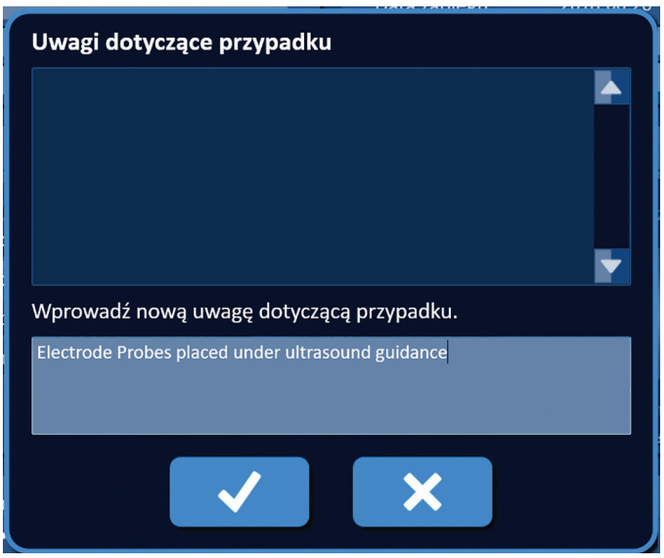
Okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku zawiera dwa pola tekstowe, rys. 6.7.2. Ciemnoniebieskie pole tekstowe znajdujące się w górnej części okna dialogowego zawiera rejestr uwag dotyczących przypadku ze znacznikiem czasowym, które wprowadzono wcześniej do dziennika uwag dotyczących przypadku. Jasnoniebieskie pole tekstowe w dolnej części okna dialogowego służy do wprowadzania nowych uwag dotyczących przypadku.



Rysunek 6.7.2: Okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku

6.7.1 Wprowadzanie uwag dotyczących przypadku

Kliknąć przycisk Uwagi, aby wyświetlić okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku. Wprowadzić nową uwagę w jasnoniebieskim polu tekstowym o nazwie „Wprowadź nową uwagę dotyczącą przypadku", rys. 6.7.3.

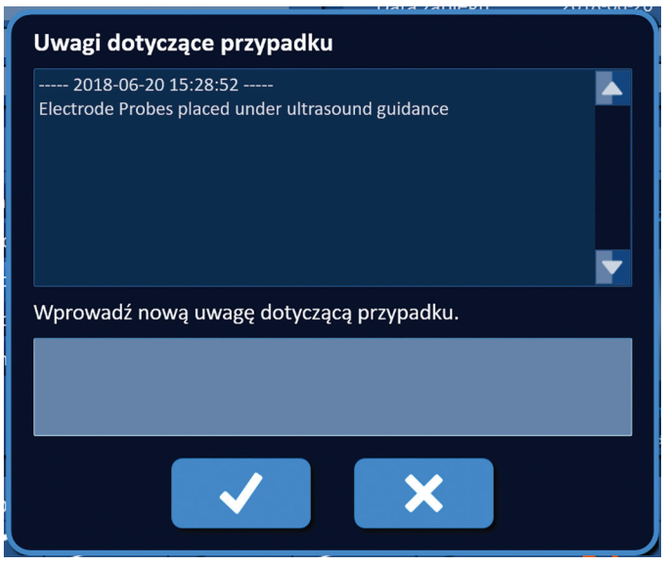


Rysunek 6.7.3: Okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku – nowa uwaga dotycząca przypadku

Kliknąć przycisk ✓, aby zapisać uwagę i zamknąć okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku. Kliknąć przycisk ✕, aby odrzucić nową uwagę i zamknąć okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Aby zapisać dodatkowe uwagi dotyczące przypadku lub sprawdzić, czy poprzednia uwaga dotycząca przypadku została zapisana, kliknąć przycisk Uwagi . Zostanie wyświetlone okno Uwagi dotyczące przypadku. Wprowadzone wcześniej uwagi dotyczące przypadku są wyświetlane w ciemnoniebieskim polu tekstowym wraz z datą i znacznikiem czasu wskazującym, kiedy dodano uwagę dotyczącą przypadku do dziennika uwag dotyczących przypadku, rys. 6.7.4.



Rysunek 6.7.4: Okno dialogowe Uwagi dotyczące przypadku – uwagi ze znacznikiem czasowym

6.8 Przechodzenie do kolejnego ekranu

Po uzupełnieniu sekcji Informacje kliknąć przycisk Dalej ➜, aby przejść do ekranu Planowanie zabiegu.



Rysunek 6.8.1: Pasek nawigacji – przycisk Dalej

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 7: PLANOWANIE ZABIEGU

7.1 Ekran Planowanie zabiegu

Ekran Planowanie zabiegu służy do planowania i wprowadzania rozmieszczenia sond oraz definiowania parametrów impulsów. Ekran zawiera schemat rozmieszczenia sond, ustawienia docelowego obszaru ablacji oraz karty Parametry i Opcje, rys. 7.1.1.



Rysunek 7.1.1: Ekran Planowanie zabiegu

Schemat rozmieszczenia sond to siatka o wymiarach 8 × 8 cm wyświetlająca wybrany układ sond otaczający docelowy obszar ablacji. Wybrany układ sond jest wyświetlany jako zestaw ikon na siatce. Liczba ikon na siatce schematu rozmieszczenia sond odpowiada liczbie wybranej w ustawieniu opcji Wybrany układ sond. Ikony na siatce można przesuwać w obrębie schematu rozmieszczenia sond w celu wprowadzenia odległości między parami sond zmierzonych za pomocą sprzętu do obrazowania.

Obszar **Ustawienia docelowego obszaru ablacji** zawiera pola tekstowe do wprowadzania wymiarów strefy zmiany, marginesu i obszaru docelowego. Wymiary obszaru zmiany i marginesu można dostosować za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym. Wymiary obszaru docelowego są obliczane na podstawie wartości Zmiana i Margines.

Karty **Parametry i Opcje** umożliwiają modyfikację parametrów impulsów oraz włączanie i wyłączanie funkcji schematu rozmieszczenia sond. Panel Parametry i opcje zawiera następujące cztery karty: Tabela, Szybkie dostosowanie, Polarność i Opcje.

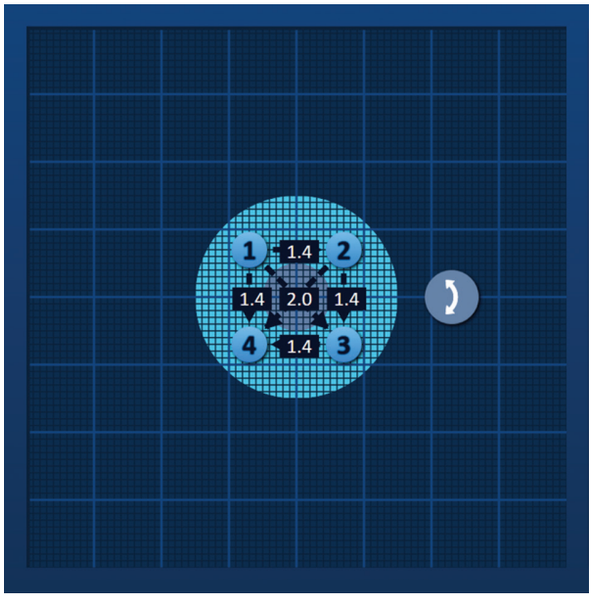
- Tabela – wyświetla szczegółowe parametry impulsów.
- Szybkie dostosowanie – łatwe dostosowanie parametrów impulsów do wszystkich par sond.
- Polarność – łatwe dostosowanie polarności pary sond lub wszystkich par sond.
- Opcje – włączanie lub wyłączanie funkcji schematu rozmieszczenia sond.

Szczegółowe instrukcje korzystania z ekranu Planowanie zabiegu podano w poniższych podrozdziałach.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.2 Schemat rozmieszczenia sond

Schemat rozmieszczenia sond to siatka o wymiarach 8 × 8 cm wyświetlająca wybrany układ sond otaczający docelowy obszar ablacji, rys. 7.2.1.



Rysunek 7.2.1: Schemat rozmieszczenia sond

Główne linie siatki to niebieskie linie rozmieszczone w odstępach 1 cm. Drobne linie siatki to ciemnoniebieskie linie rozmieszczone w odstępach 1 mm. Pod liniami siatki wyświetlany jest dwuwymiarowy docelowy obszar ablacji. Ciemnoszary okrąg w środku schematu rozmieszczenia sond to obszar zmiany. Obszar docelowy otacza obszar zmiany na określonej odległości określanej jako Margines. Szczegółowe instrukcje zmiany ustawień docelowego obszaru ablacji podano w rozdziale 7.3.

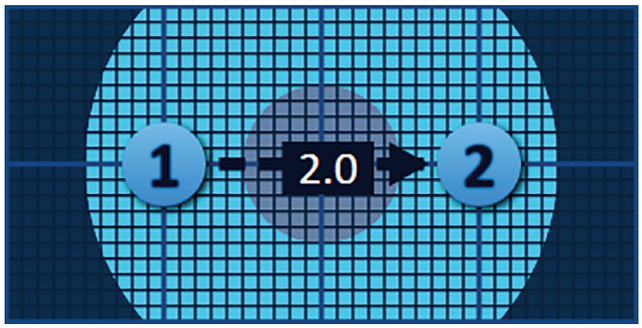
Każda okrągła ikona z numerem, określana jako ikona na siatce, oznacza sondę na wybranym układzie sond. Domyślne ikony na siatce znajdują się na środku schematu rozmieszczenia sond i otaczają docelowy obszar ablacji. Liczba ikon na siatce schematu rozmieszczenia sond odpowiada liczbie wybranej w ustawieniu opcji Wybrany układ sond. Każda ikona na siatce jest oznaczona odpowiednim kolorem i numerem, które wskazują stan połączenia sondy, tabela 7.2.1.

Tabela 7.2.1: Schemat rozmieszczenia sond – ikony na siatce

Ikona na siatce	Znaczenie
	Nie podłączono sondy lub sonda nierozpoznana.
	Podłączono poprawną sondę.
	Podłączono sondę, która jest po terminie ważności lub niepoprawna.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Licznie przerywane łączące ikony na siatce przedstawiają aktywne pary sond. Aktywne pary sond wymieniono w tabeli parametrów impulsów. Z każdą aktywną parą sond wyświetlana jest odległość między sondami w parze, w centymetrach, zaokrąglona do najbliższej dziesiętnej. Groty strzałek narysowanych linią przerywaną są zwrócone w kierunku sondy ujemnej (S-), co przedstawia polarność aktywnej pary sond, rys. 7.2.2.

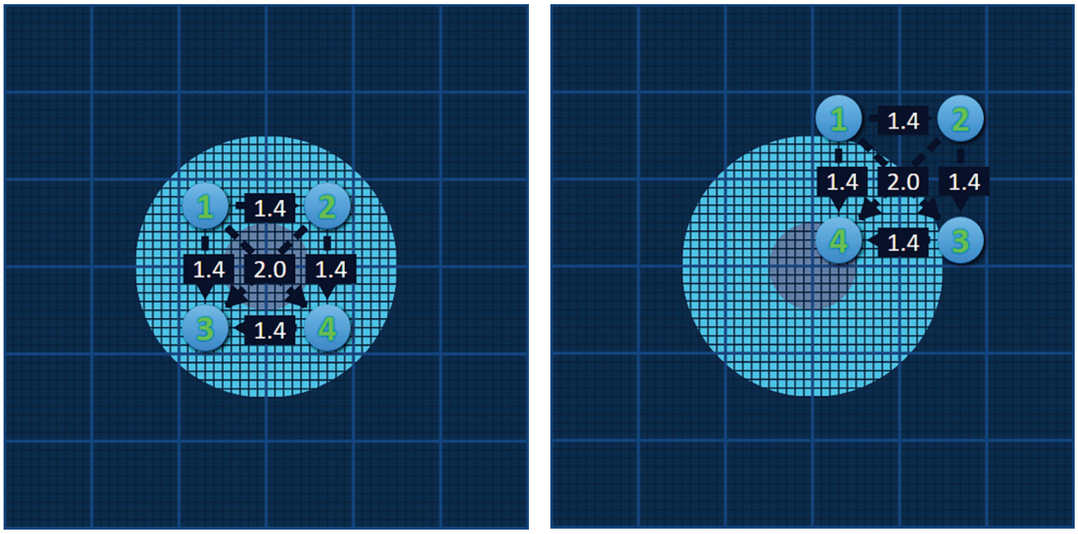


Rysunek 7.2.2: Schemat rozmieszczenia sond – strzałka polarności

Ikony na siatce można przesuwać w obrębie schematu rozmieszczenia sond w celu wprowadzenia odległości między parami sond zmierzonych za pomocą sprzętu do obrazowania. Kliknąć i przeciągnąć dowolną ikonę na siatce, aby ją wybrać i przesunąć. Liczba ikony na siatce zmieni kolor na jasnozielony, co będzie oznaczać, że została wybrana i może zostać przesunięta. Aby usunąć zaznaczenie ikony na siatce, należy kliknąć ją ponownie.

UWAGA: ikony na siatce można przesuwać w odstępach 1 mm za pomocą klawiszy strzałek na klawiaturze.

Można wybrać i przesunąć wiele ikon na siatce jednocześnie. Przytrzymać klawisz Ctrl na klawiaturze i kliknąć każdą ikonę na siatce do przeniesienia. Za pomocą klawiszy strzałek na klawiaturze przenieść wybrane ikony na siatce jako grupę, rys. 7.2.3.



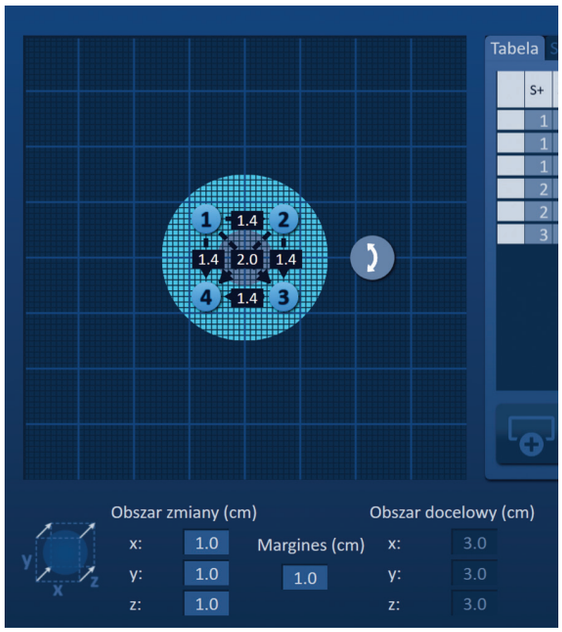
Rysunek 7.2.3: Schemat rozmieszczenia sond – zaznaczanie i przenoszenie wielu ikon na siatce

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

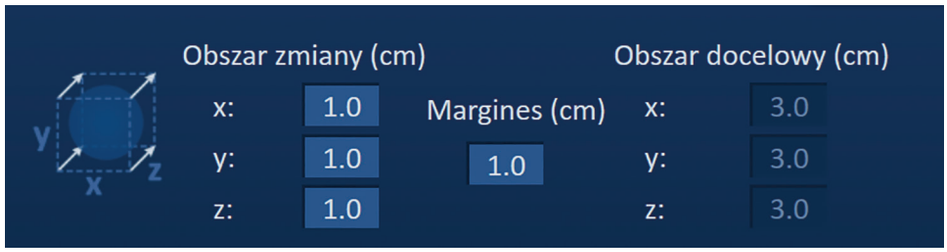
7.3 Ustawienia docelowego obszaru ablacji

Ustawienia docelowego obszaru ablacji znajdują się bezpośrednio poniżej schematu rozmieszczenia sond i obejmują pola tekstowe do wprowadzania wymiarów obszaru zmiany, marginesu i obszaru docelowego, rys. 7.3.1.



Rysunek 7.3.1: Ustawienia docelowego obszaru ablacji i schemat rozmieszczenia sond

Obszar zmiany jest przedstawiony za pomocą szarego okręgu znajdującego się na środku schematu rozmieszczenia sond. Obszar docelowy otacza obszar zmiany na określonej odległości określanej jako Margines. Domyślne wymiary obszaru zmiany wynoszą 1,0 cm × 1,0 cm × 1,0 cm, rys. 7.3.2. Opcja Margines jest domyślnie ustawiona na wartość 1,0 cm. Rozmiar obszaru docelowego jest obliczany przy wykorzystaniu ustawień obszaru zmiany i marginesu.



Rysunek 7.3.2: Ustawienia docelowej strefy ablacji – wartości domyślne

UWAGA: wprowadzanie zmian w obszarze Ustawienia docelowego obszaru ablacji jest opcjonalne i nie powoduje zmiany żadnych parametrów dostarczania impulsów.

Dostępne są trzy pola ustawień obszaru zmiany, które odpowiadają 3 średnicom zmiany docelowej na osi X, Y oraz Z. Wartości obszaru zmiany na osi X i Y oznaczają średnicę szerokości i wysokości zmiany docelowej, które są prostopadłe do przewidywanej trajektorii umieszczenia sondy. Wartość obszaru zmiany na osi Z oznacza docelową średnicę zmiany, która przebiega wzdłuż przewidywanej trajektorii rozmieszczenia sondy. Sześcian planowania zabiegu znajdujący się po lewej stronie ustawień sekcji Obszar zmiany jest graficznym przedstawieniem czterech sond otaczających zmianę, aby pomóc użytkownikowi w określeniu orientacji docelowej zmiany i położenia sondy.

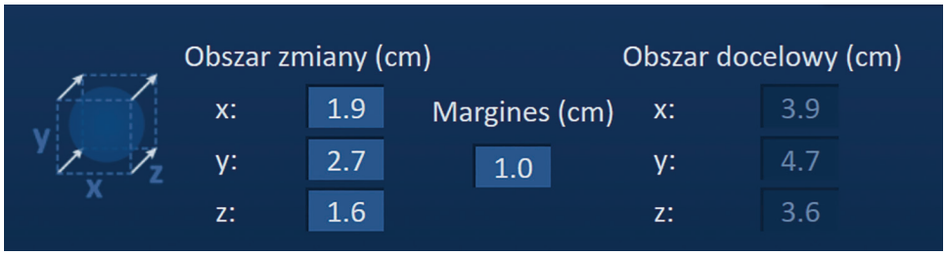
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Aby zmienić szerokość obszaru zmiany, kliknąć pole tekstowe oznaczone „x:”, aby wyświetlić okno podręczne Obszar zmiany, rys. 7.3.3. Za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym wprowadzić szerokość obszaru zmiany w centymetrach. Kliknąć przycisk ✓, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✕, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Dostosować wysokość i głębokość obszaru zmiany w ten sam sposób.



Rysunek 7.3.3: Okna podręczne Obszar zmiany i Ustawienia marginesu

Po zmianie ustawień sekcji Obszar zmiany lub Margines oprogramowanie NanoKnife automatycznie zaktualizuje wymiary obszaru docelowego, rys. 7.3.4.



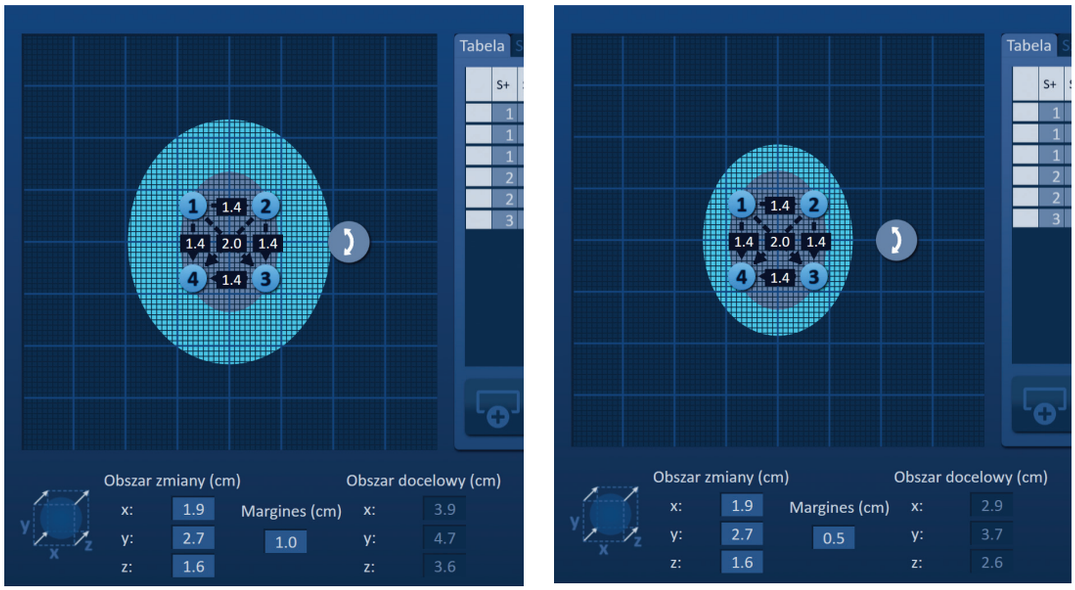
Rysunek 7.3.4: Zmienione ustawienia sekcji Obszar zmiany

Wartość pola Margines określa odległość pomiędzy obszarem zmiany a obszarem docelowym.

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie ustawień marginesów na podstawie oceny klinicznej.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

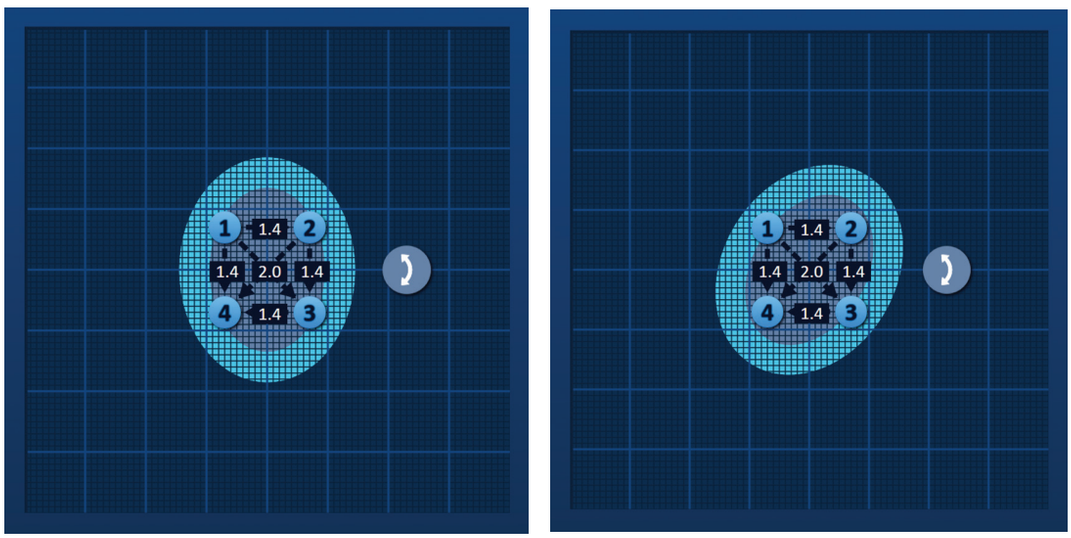
Aby zmienić ustawienie marginesu, kliknąć pole tekstowe pod tekstem „Margines (cm)”, aby wyświetlić okno podręczne Margines, rys. 7.3.3. Za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym wprowadzić wartość marginesu w centymetrach. Kliknąć przycisk ✓, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✗, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Schemat rozmieszczenia sond zostanie zaktualizowany w celu odzwierciedlenia zmiany, rys. 7.3.5.



Rysunek 7.3.5: Zmiana ustawienia marginesu

7.4 Uchwyt obracania obszaru docelowego

Gdy uchwyt obracania obszaru docelowego wyświetla symbol ↻, znajduje się w trybie obrotu. Użytkownik może obrócić Obszar zmiany i Obszar docelowy maksymalnie o 360 stopni, w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym, klikając i przeciągając. Docelowy obszar ablacji obróci się wokół punktu środkowego obszaru zmiany w tym samym kierunku, w którym użytkownik wykonuje ruch kliknięcia i przeciągania, rys. 7.4.1.

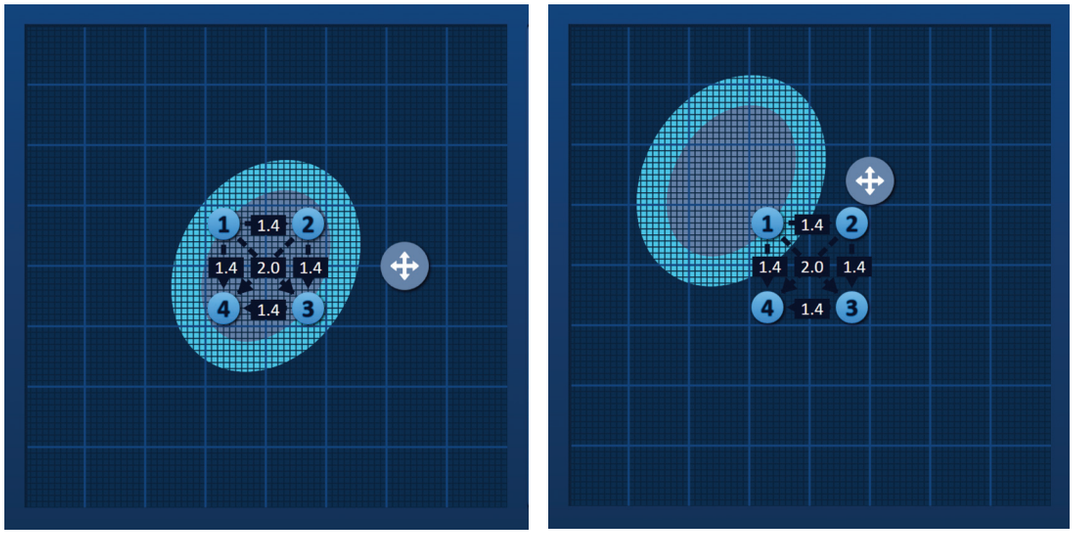


Rysunek 7.4.1: Rotator strefy zabiegu – tryb obrotu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

UWAGA: uchwyt obracania obszaru docelowego nie przesunie się z aktualnej pozycji podczas pracy w trybie obrotu.

Kliknąć prawym przyciskiem myszy uchwyt obracania obszaru docelowego, aby włączyć tryb translacji. Ikona uchwytu obracania obszaru docelowego zmieni się z ikony na , co oznacza, że tryb translacji został włączony. Użytkownik może przenieść docelowy obszar ablacji na inne miejsce (tj. dokonać translacji) w obrębie schematu rozmieszczenia sond, używając techniki klikania i przeciągania, rys. 7.4.2.



Rysunek 7.4.2: Rotator strefy zabiegu – tryb translacji

UWAGA: uchwyt obracania obszaru docelowego przesunie się z aktualnej pozycji podczas pracy w trybie translacji i jest ograniczony przez zewnętrzne krawędzie schematu rozmieszczenia sond.

Użytkownik może przełączyć uchwyt obracania obszaru docelowego ponownie na tryb obrotu, klikając prawym przyciskiem myszy uchwyt obracania obszaru docelowego. Ikona uchwytu obracania obszaru docelowego zmieni się z na , co oznacza, że tryb obrotu został włączony.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne , aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

7.5 Tabela parametrów impulsów

Tabela parametrów impulsów znajduje się na karcie Tabela i zawiera domyślne parametry impulsów dla Wybranego układu sond, rys. 7.5.1. Aby uzyskać efekt ablacji, generator NanoKnife dostarcza serię krótkich wysokonapięciowych impulsów elektrycznych generowanych pomiędzy parą sond jednoelektrodowych, które są określane jako aktywna para sond. Każdy wiersz tabeli parametrów impulsów przedstawia aktywną parę sond.

UWAGA: aktywne pary sond wymieniono w tabeli parametrów impulsów w kolejności. Aktywne pary sond zostaną posortowane w kolejności od najwyższego do najniższego napięcia na ekranie Generowanie impulsu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 7.5.1: Tabela parametrów impulsów

Tabela parametrów impulsów zawiera: kolumny S+, S-, Napięcie, Długość impulsu, Liczba impuls., V/cm oraz Odległość. Pod tabelą znajdują się przyciski Dodaj wiersz, Usuń wiersz i Kalibrator odległości. Każdy parametr impulsu jest zdefiniowany w tabeli 7.5.1.

Tabela 7.5.1: Parametry impulsów i definicje

Parametr impulsu	Definicja
S+	Sonda dodatnia z aktywnej pary sond.
S-	Sonda ujemna z aktywnej pary sond.
Napięcie	Maksymalne napięcie każdego impulsu dostarczonego pomiędzy parą aktywnych sond wyrażone w woltach (V).
Długość impulsu	Czas trwania każdego dostarczonego impulsu wyrażony w mikrosekundach (µs).
Liczba impuls.	Planowana liczba impulsów do dostarczenia pomiędzy aktywną parą sond.
V/cm	Wolty na centymetr – współczynnik pomnożony przez wartość odległości między parami sond, aby obliczyć napięcie aktywnej pary sondy w woltach/cm.
Odległość	Odległość pomiędzy sondą dodatnią a sondą ujemną z aktywnej pary sond wyrażona w centymetrach (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.5.1 Ograniczenia parametrów impulsów

Ograniczenia dla każdej z wartości parametrów impulsów podano w tabeli 7.5.2.

Tabela 7.5.2: Ograniczenia parametrów impulsów

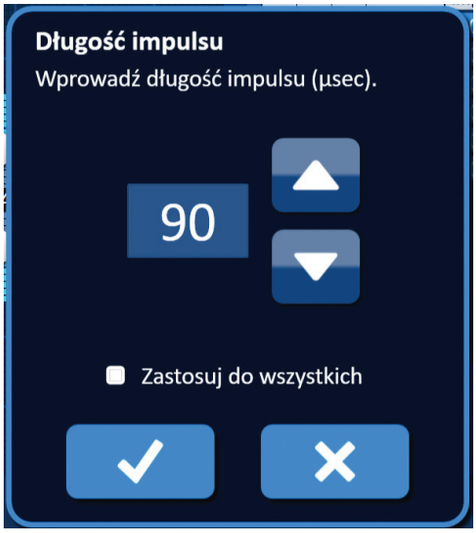
Parametr impulsu	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość przesunięcia
S+ (sonda dodatnia)	1 (Musi być inna niż wartość S- (Sonda -))	6 (Musi być inna niż wartość S- (Sonda -))	1
S- (sonda ujemna)	1 (Musi być inna niż wartość S+ (Sonda +))	6 (Musi być inna niż wartość S+ (Sonda +))	1
Napięcie	500 V	3000 V	50 V **UWAGA**: wartość obliczana i aktualizowana automatycznie po regulacji odległości między parami sond lub regulacji parametru V/cm.
Długość impulsu	20 µs	100 µs	10 µs
Liczba impuls. (liczba impulsów)	10	100	10
V/cm (wolty/cm)	500 V/cm	3000 V/cm	50 V/cm **UWAGA**: wartość obliczana i aktualizowana automatycznie po zmianie parametru Napięcie.
Odległość (odległość między parami sond)	0 cm (z włączonym schematem rozmieszczenia sond) 0,1 cm (z wyłączonym schematem rozmieszczenia sond)	11,3 cm (z włączonym schematem rozmieszczenia sond) 5,0 cm (z wyłączonym schematem rozmieszczenia sond)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.5.2 Modyfikacja parametrów impulsów

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

Aby zmienić parametr impulsu Napięcie, Długość impulsu, Liczba impuls. lub V/cm, należy kliknąć komórkę parametru impulsu w celu wyświetlenia okna podręcznego.



Rysunek 7.5.2: Przykład okna podręcznego Parametr impulsu

Dostosować wartość parametru impulsu za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym. Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Tabela parametrów impulsów zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany.

Kolor komórki parametru Parametr impulsu zmieni się na żółty, co wskazuje, że parametr impulsu został zmodyfikowany przez użytkownika. Pomarańczowe komórki parametrów impulsu wskazują, że parametr jest ustawiony na wartość maksymalną lub minimalną. Kolory wypełnienia i znaczenie komórek parametrów impulsów przedstawiono w tabeli 7.5.3.

Tabela 7.5.3: Tabela parametrów impulsów – kolory komórek i ich znaczenie

Kolor komórki	Znaczenie
1500	Ciemnoszare wypełnienie komórki wskazuje parametr impulsu, który jest aktualnie ustawiony na wartość domyślną.
1200	Żółte wypełnienie komórki wskazuje, że parametr impulsu jest ustawiony na wartość wyższą lub niższą niż wartość domyślna.
3000 500	Pomarańczowe wypełnienie komórki wskazuje, że parametr jest ustawiony na wartość maksymalną lub minimalną.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne ↻, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.5.3 Modyfikacja parametrów impulsów dla wszystkich aktywnych par sond

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

Aby zmodyfikować parametr impulsu Napięcie, Długość impulsu, Liczba impuls. lub V/cm dla wszystkich aktywnych par sond, należy kliknąć dowolną komórkę zawierającą parametr impulsu w celu wyświetlenia okna podręcznego. Dostosować wartość parametru impulsu za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym. Kliknąć przycisk Zastosuj do wszystkich. Kliknąć przycisk ✓, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✕, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Tabela parametrów impulsów zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany, rys. 7.5.3.

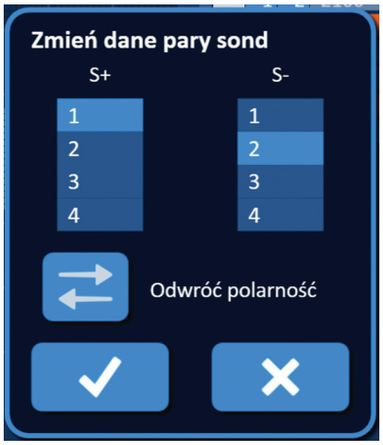


Rysunek 7.5.3: Parametr impulsu – Zastosuj do wszystkich

7.5.4 Ponowne przypisywanie parametrów S+ i S-

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

Aby ponownie przypisać parametry S+ i S- dla aktywnych par sond, należy kliknąć dowolną komórkę w kolumnie S+ lub S-, która zawiera parametr. Wyświetli się okno Zmień dane pary sond, rys. 7.5.4.



Rysunek 7.5.4: Okno podręczne Zmień dane pary sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć inną wartość S+ lub S-, aby zmienić parametr. Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartości i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartości i zamknąć okno podręczne. Tabela parametrów impulsów zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany.

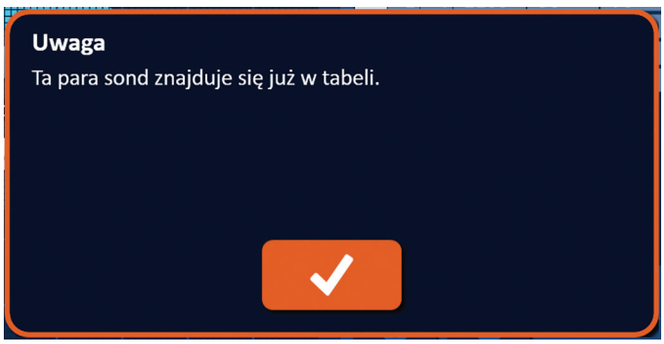
UWAGA: jeśli użytkownik spróbuje wpisać identyczne wartości S+ i S-, wyświetli się okno Uwaga, rys. 7.5.5.



Rysunek 7.5.5: Okno podręczne Uwaga – identyczna wartość sond

Kliknąć przycisk ✔, aby zamknąć okno podręczne Uwaga. Wartości S+ i S- powrócą do wartości pierwotnych.

UWAGA: jeżeli użytkownik spróbuje wprowadzić parę sond, która jest już wymieniona w tabeli parametrów impulsów, pojawi się okno z ostrzeżeniem, rys. 7.5.6.



Rysunek 7.5.6: Okno podręczne Uwaga – identyczne para sond

Kliknąć przycisk ✔, aby zamknąć okno podręczne Uwaga. Wartości S+ i S- powrócą do wartości pierwotnych.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.5.5 Odwracanie polarności aktywnych par sond

Aby odwrócić polarność aktywnej pary sond, należy kliknąć dowolną komórkę w kolumnie S+ lub S- dla aktywnej pary sond. Wyświetli się okno podręczne Zmień dane pary sond, rys. 7.5.4. Kliknąć przycisk Odwróć polarność ⇄, rys. 7.5.7.



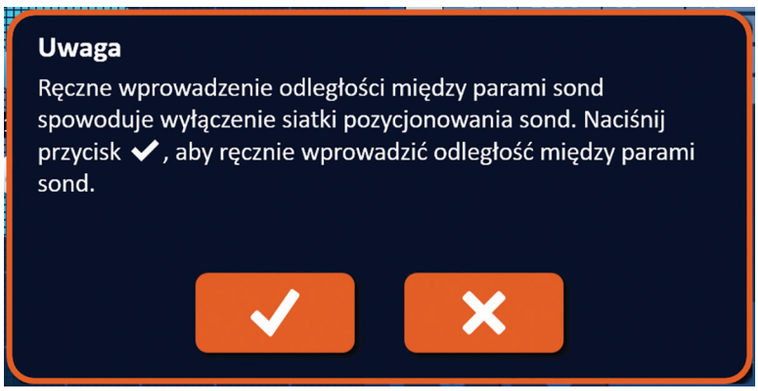
Rysunek 7.5.7: Odwracanie polarności pary sond

Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartości i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartości i zamknąć okno podręczne. Tabela parametrów impulsów zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne ⟲, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

7.5.6 Ręczne wprowadzanie odległości między parami sond

Odległości między parami sond są zwykle wprowadzane poprzez przesuwanie ikon siatki na schemacie rozmieszczenia sond. Oprogramowanie NanoKnife umożliwia użytkownikowi zastąpienie ustawień schematu rozmieszczenia sond poprzez ręczne wprowadzenie odległości między parami sond w tabeli parametrów impulsów. Aby zastąpić ustawienia schematu rozmieszczenia sond i wprowadzić odległości między parami sond dla aktywnych par sond, należy kliknąć komórkę w kolumnie Odległość, która zawiera wartość. Wyświetli się okno podręczne Uwaga, rys. 7.5.8.



Rysunek 7.5.8: Okno podręczne Uwaga – wyłącz schemat rozmieszczenia sond

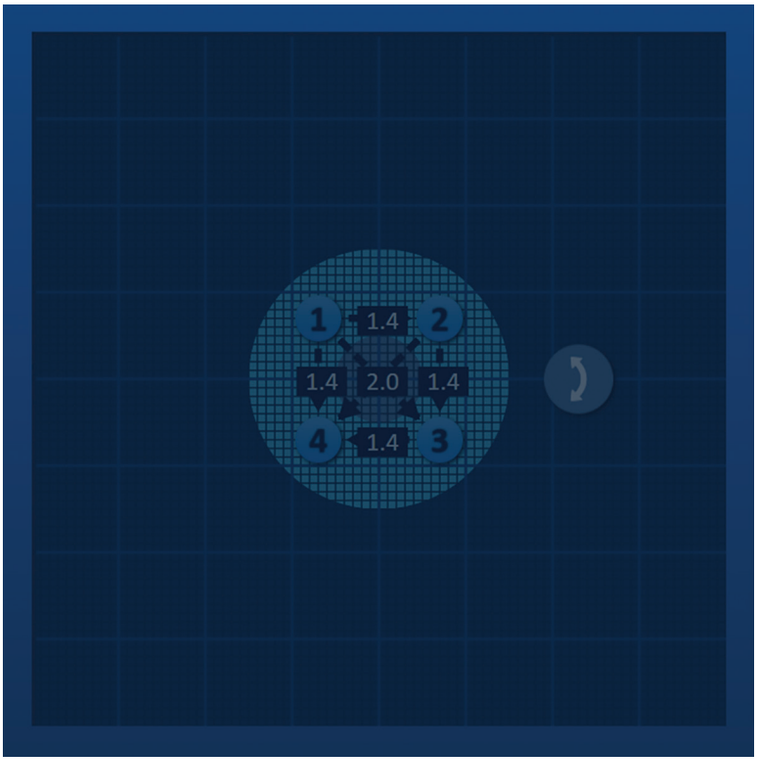
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć przycisk ✔, aby wyłączyć schemat rozmieszczenia sond. Okno podręczne Uwaga zostanie zamknięte i wyświetli się okno podręczne Odległość, rys. 7.5.9. Kliknięcie przycisku ✖ spowoduje zamknięcie okna podręcznego Uwaga.



Rysunek 7.5.9: Okno podręczne Odległość

Dostosować wartość odległości za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym Odległość. Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Tabela parametrów impulsów zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany, a schemat rozmieszczenia sond zostanie wyłączony, rys. 7.5.10.



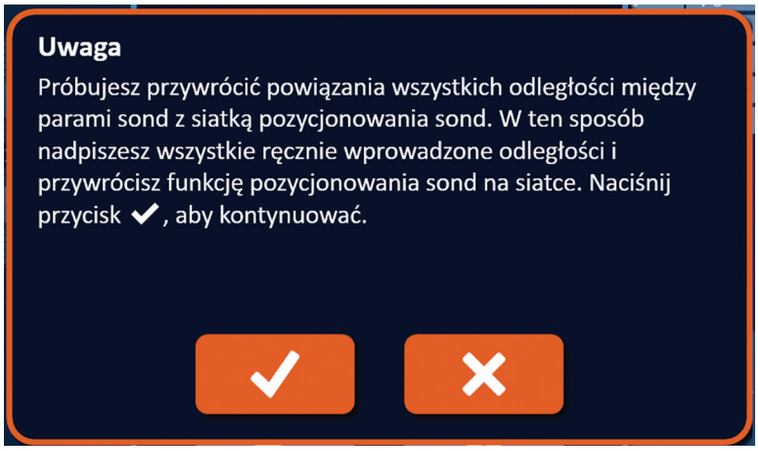
Rysunek 7.5.10: Schemat rozmieszczenia sond – wyłączony

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne, aby ponownie włączyć schemat rozmieszczenia sond i przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

7.5.7 Ponowne włączanie schematu rozmieszczenia sond

Aby ponownie włączyć schemat rozmieszczenia sond i wprowadzić odległości między parami sond dla aktywnych par sond za pomocą ikon siatki, należy kliknąć komórkę w kolumnie Odległość. Wyświetli się okno podręczne Odległość, rys. 7.5.9. Kliknąć przycisk Przywróć siatkę, aby wyświetlić okno podręczne Uwaga, rys. 7.5.11.



Rysunek 7.5.11: Okno podręczne Uwaga – przywróć siatkę

Kliknąć przycisk ✔, aby wyzerować wartości odległości podane na schemacie rozmieszczenia sond i zamknąć okno podręczne. Kliknięcie przycisku ✖ spowoduje zamknięcie okna podręcznego.

7.6 Przyciski dodawania i usuwania wierszy

Przyciski dodawania i usuwania wierszy umożliwiają użytkownikowi dodawanie i usuwanie aktywnych par sond w tabeli parametrów impulsów. Na przykład jeżeli użytkownik zdecyduje, że dostarczanie impulsów między Sondą 1 a Sondą 2 nie jest konieczne, użytkownik może użyć przycisku Usuń wiersz, aby usunąć aktywną parę sond z tabeli parametrów impulsów. Jeśli użytkownik chce dostarczać impulsy między parą sond, która nie jest aktualnie wymieniona w tabeli parametrów impulsów, użytkownik może użyć przycisku Dodaj wiersz, aby dodać parę sond w tabeli parametrów impulsów.

7.6.1 Usuwanie pary sond z tabeli parametrów impulsów

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie może podjąć decyzję o dodaniu lub usunięciu pary sond na podstawie oceny klinicznej.

Kliknąć jasnoszarą komórkę w pierwszej kolumnie wiersza, który ma zostać usunięty. W jasnoszarej komórce w pierwszej kolumnie pojawi się trójkąt, a wybrany kolor wypełnienia wierszy zmieni się z ciemnoszarego na jasnoniebieski, rys. 7.6.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 7.6.1: Zmiana koloru tła

Kliknąć przycisk , aby wyświetlić okno podręczne Uwaga, rys. 7.6.2.



Rysunek 7.6.2: Okno potwierdzenia operacji kasowania

Kliknąć przycisk ✔, aby usunąć wybraną parę sond z tabeli parametrów impulsów i zamknąć okno podręczne. Kliknięcie przycisku ✖ spowoduje zamknięcie okna podręcznego.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne , aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

7.6.2 Dodawanie par sond do tabeli parametrów impulsów

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie może podjąć decyzję o dodaniu lub usunięciu pary sond na podstawie oceny klinicznej.

Kliknąć przycisk , aby dodać nową parę sond w tabeli parametrów impulsów. Wybrany zostanie nowy wiersz sondy, który będzie miał jasnoniebieski kolor wypełnienia, rys. 7.6.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

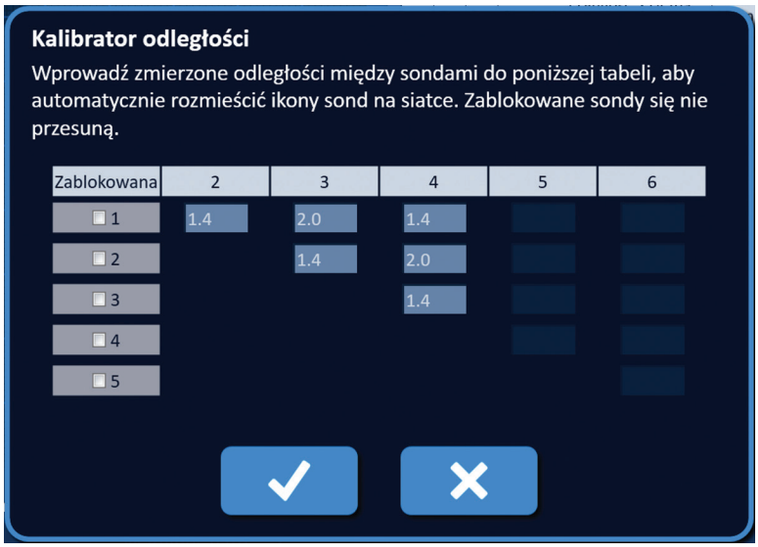


Rysunek 7.6.3: Dodawanie wiersza do tabeli parametrów impulsów

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

7.7 Kalibrator odległości

Kalibrator odległości to narzędzie, które umożliwia wprowadzenie odległości pomiędzy sondami oraz ich automatyczne ustawienie na siatce. Umożliwia to użytkownikowi wprowadzenie rzeczywistych odległości między parami sond mierzonych za pomocą urządzenia obrazującego, a nie panelu dotykowego lub ekranu dotykowego do ręcznego przesuwania sond na siatce, rys. 7.7.1.



Rysunek 7.7.1: Kalibrator odległości sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.7.1 Korzystanie z kalibratora odległości

UWAGA: kalibrator odległości nie przyjmuje wartości większych niż 5 cm.

UWAGA: kalibrator odległości przyjmuje wartości wejściowe z rozdzielczością 0,1 cm.

UWAGA: niedokładne dane wprowadzone do kalibratora odległości spowodują niedokładne wyniki.

UWAGA: kalibrator odległości może nie znaleźć rozwiązania, jeżeli zostaną wprowadzone niepoprawne wartości wejściowe.

Kliknąć przycisk Kalibrator odległości , aby wyświetlić okno dialogowe Kalibrator odległości. Wprowadzić wymagane odległości między sondami w ciemnoszarych polach okna dialogowego Kalibrator odległości, rys. 7.7.2.



Rysunek 7.7.2: Tabela parametrów impulsów i regulator

Na przykład jeśli odległości między parą sond 1 i 3 wynosi obecnie 2.4 cm, a użytkownik ustali, że odległość między parą sond 1 i 3 powinna wynosić 2.0 cm, użytkownik kliknie pole tekstowe Wiersz 1 / Kolumna 3 okna dialogowego Kalibrator odległości, aby wyświetlić okno podręczne Odległość. Użyć przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym Odległość, aby wprowadzić wartość 2.0, rys. 7.7.3.



Rysunek 7.7.3: Kalibrator odległości – okno podręczne Odległości między parami sond

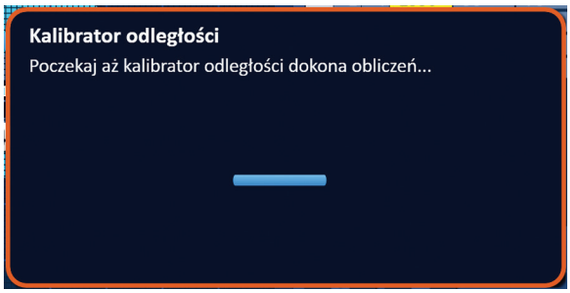
Opcjonalnie: kliknąć przycisk opcji w kolumnie Zablokowana, aby zapobiec zmianie położenia określonych ikon siatki na schemacie rozmieszczenia sond.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne Odległość. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartości i zamknąć okno podręczne. Okno dialogowe Kalibrator odległości zostanie zaktualizowane w celu odzwierciedlenia zmiany.

Po wprowadzeniu wszystkich pożądanych zmian kliknąć przycisk ✔, aby zamknąć okno dialogowe Kalibrator odległości i wyświetlić okno dialogowe Wyniki kalibratora odległości.

UWAGA: okno podręczne Stan kalibratora odległości może zostać wyświetlone podczas obliczania rozwiązania, rys. 7.7.4.



Rysunek 7.7.4: Okno podręczne Stan kalibratora odległości

Po zakończeniu obliczeń przez narzędzie Kalibrator odległości w oknie dialogowym Wyniki kalibratora odległości wyświetli się odległość wejściowa wprowadzona przez użytkownika, odległość wyjściowa kalibratora odległości oraz odchylenie między tymi dwiema wartościami, rys. 7.7.5.



Rysunek 7.7.5: Wyniki kalibratora odległości i tabela parametrów impulsów

Żółte komórki w kolumnie Odchylenie pokazują odchylenia między wartością wprowadzoną a wartością obliczoną. Kliknięcie przycisku ✖ spowoduje odrzucenie Wyników kalibratora odległości, zamknięcie okna dialogowego Wyniki kalibratora odległości i powrót do okna dialogowego Kalibrator odległości w celu wprowadzenia dalszych zmian.

Kliknąć przycisk ✔, aby zaakceptować Wyniki kalibratora odległości, zamknąć okno dialogowe Wyniki kalibratora odległości i zaktualizować tabelę parametrów impulsów. Ikony siatki automatycznie zmienią położenie w obrębie schematu rozmieszczenia sond, aby odzwierciedlić zmiany wprowadzone na podstawie obliczeń kalibratora odległości.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne ⏲, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.8 Karta Szybkie dostosowanie

Karta Szybkie dostosowanie wyświetla zestaw elementów sterujących, które umożliwiają użytkownikowi szybkie dodawanie lub usuwanie par sond, modyfikowanie parametrów impulsów dla wszystkich aktywnych par sond i wprowadzanie ustawień ekspozycji sondy, rys. 7.8.1.



Rysunek 7.8.1: Karta Szybkie dostosowanie

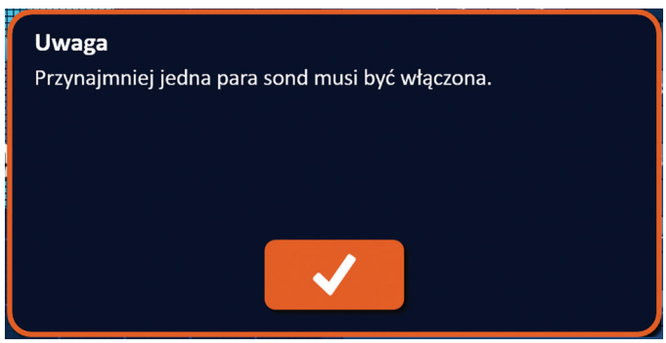
UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

7.8.1 Szybkie dodawanie lub usuwanie par sond

Kliknąć kartę Szybkie dostosowanie, aby wyświetlić elementy sterujące menu Szybkie dostosowanie. Każda jasnoniebieska komórka w tabeli oznaczona „Dodaj lub usuń pary sond" przedstawia aktywną parę sond; ciemnoniebieskie komórki w tabeli przedstawiają nieaktywne pary sond. Po kliknięciu jasnoniebieskiej komórki jej kolor zmieni się na ciemnoniebieski, a komórka zostanie usunięta z tabeli parametrów impulsów. Po kliknięciu ciemnoniebieskiej komórki jej kolor zmieni się na jasnoniebieski, a komórka zostanie dodana do tabeli parametrów impulsów.

UWAGA: co najmniej jedna para sond musi być włączona. Jeśli użytkownik spróbuje dezaktywować wszystkie pary sond, wyświetli się okno z ostrzeżeniem, rys. 7.8.2.



Rysunek 7.8.2: Okno podręczne Uwaga – usuń parę sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć przycisk ✔, aby zamknąć okno podręczne Uwaga. Para sond pozostanie aktywna.

7.8.2 Szybka zmiana ustawień długości impulsów dla wszystkich par sond

Kliknąć kartę Szybkie dostosowanie, aby wyświetlić elementy sterujące menu Szybkie dostosowanie. Każda jasnoniebieska komórka w tabeli pod etykietą „Długość impulsu (µs)" przedstawia bieżące ustawienie parametrów; szaroniebieskie komórki w tabeli przedstawiają parametry dostępne do wyboru. Kliknąć szaroniebieską komórkę, aby szybko zmodyfikować wartość parametru dla wszystkich par sond. Komórka stanie się jasnoniebieska, co oznacza, że wartość parametru została zmieniona.

UWAGA: nie wszystkie opcje parametrów są wyświetlane. Użyć przycisków ◀/▶, aby zmodyfikować parametr i uzyskać dostęp do parametrów impulsów powyżej lub poniżej wyświetlanych wartości. Przycisk ◀ lub ▶, który zmienia kolor na ciemnoniebieski, wskazuje, że parametr jest ustawiony na wartość minimalną lub maksymalną.

7.8.3 Szybka zmiana ustawień liczby impulsów dla wszystkich par sond

Kliknąć kartę Szybkie dostosowanie, aby wyświetlić elementy sterujące menu Szybkie dostosowanie. Każda jasnoniebieska komórka w tabeli pod etykietą „Liczba impulsów" przedstawia bieżące ustawienie parametrów; szaroniebieskie komórki w tabeli przedstawiają parametry dostępne do wyboru. Kliknąć szaroniebieską komórkę, aby szybko zmodyfikować wartość parametru dla wszystkich par sond. Komórka stanie się jasnoniebieska, co oznacza, że wartość parametru została zmieniona.

UWAGA: nie wszystkie opcje parametrów są wyświetlane. Użyć przycisków ◀/▶, aby zmodyfikować parametr i uzyskać dostęp do parametrów impulsów powyżej lub poniżej wyświetlanych wartości. Przycisk ◀ lub ▶, który zmienia kolor na ciemnoniebieski, wskazuje, że parametr jest ustawiony na wartość minimalną lub maksymalną.

7.8.4 Szybka zmiana ustawień napięcia dla wszystkich par sond

Kliknąć kartę Szybkie dostosowanie, aby wyświetlić elementy sterujące menu Szybkie dostosowanie. Każda jasnoniebieska komórka w tabeli pod etykietą „Napięcie na cm" przedstawia bieżące ustawienie parametrów; szaroniebieskie komórki w tabeli przedstawiają parametry dostępne do wyboru. Kliknąć szaroniebieską komórkę, aby szybko zmodyfikować wartość parametru dla wszystkich par sond. Komórka stanie się jasnoniebieska, co oznacza, że wartość parametru została zmieniona.

UWAGA: nie wszystkie opcje parametrów są wyświetlane. Użyć przycisków ◀/▶, aby zmodyfikować parametr i uzyskać dostęp do parametrów impulsów powyżej lub poniżej wyświetlanych wartości. Przycisk ◀ lub ▶, który zmienia kolor na ciemnoniebieski, wskazuje, że parametr jest ustawiony na wartość minimalną lub maksymalną.

7.8.5 Wprowadzanie wartości ekspozycji sondy dla wszystkich par sond

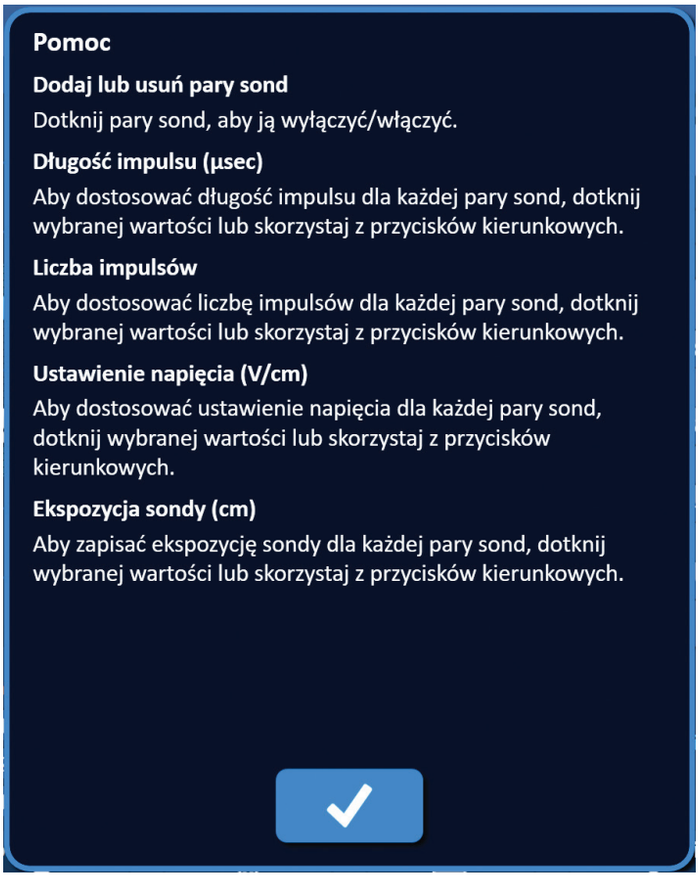
Kliknąć kartę Szybkie dostosowanie, aby wyświetlić elementy sterujące menu Szybkie dostosowanie. Każda jasnoniebieska komórka w tabeli pod etykietą „Ekspozycja sondy (cm)" przedstawia bieżące ustawienie parametrów; szaroniebieskie komórki w tabeli przedstawiają parametry dostępne do wyboru. Domyślne ustawienie ekspozycji sondy wynosi 0,0 cm. Kliknąć szaroniebieską komórkę, aby szybko zmodyfikować wartość parametru dla wszystkich par sond. Komórka stanie się jasnoniebieska, co oznacza, że wartość parametru została zmieniona.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

UWAGA: nie wszystkie opcje parametrów są wyświetlane. Użyć przycisków ◀/▶, aby zmodyfikować parametr i uzyskać dostęp do parametrów impulsów powyżej lub poniżej wyświetlanych wartości. Przycisk ◀ lub ▶, który zmienia kolor na ciemnoniebieski, wskazuje, że parametr jest ustawiony na wartość minimalną lub maksymalną.

UWAGA: wprowadzanie ustawień ekspozycji sondy jest opcjonalne i nie zmienia żadnego z parametrów dostarczania impulsów.

Pole tekstowe Pomoc zawiera dodatkowe informacje. Aby wyświetlić ekran pomocy, nacisnąć symbol **?** w prawym górnym rogu ekranu Planowanie zabiegu.



Rysunek 7.8.3: Karta Szybkie dostosowanie parametrów – okno podręczne Pomoc
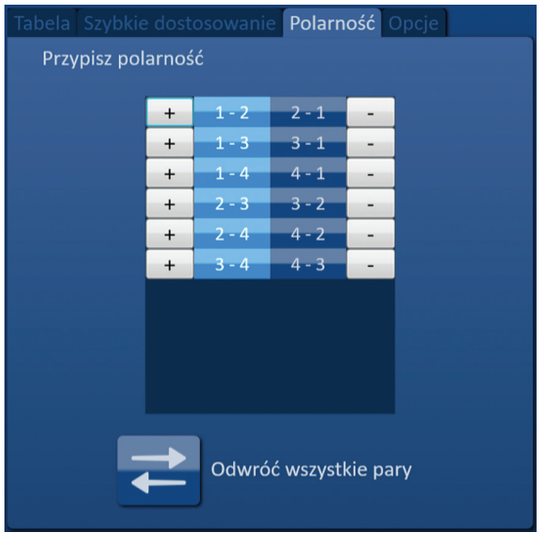
7.9 Karta Polarność

Karta Polarność wyświetla zestaw elementów sterujących, który umożliwia użytkownikowi szybkie ponowne przypisanie polarności każdej pary sond osobno lub wszystkich par sond jednocześnie, rys. 7.9.1.

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne ⏲, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 7.9.1: Karta Polarność

7.9.1 Ponowne przypisanie polarności pary sond

Kliknąć kartę Polarność, aby wyświetlić elementy sterujące menu Przypisz polarność. Każdy wiersz tabeli przedstawia aktywną parę sond. Bieżące przypisanie polarności jest wskazywane jasnoniebieskim kolorem wypełnienia. Kliknąć niebieską komórkę zawierającą odwrócone liczby lub użyć przycisków + lub -, aby ponownie przyporządkować polarność pary sond.

7.9.2 Ponowne przypisanie polarności wszystkich par sond

Kliknąć przycisk Odwróć wszystkie pary ⇄, aby ponownie przypisać polarność wszystkich par sond.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.10 Karta Opcje

Karta Opcje wyświetla zestaw elementów sterujących, które umożliwiają użytkownikowi modyfikowanie elementów wizualnych na schemacie rozmieszczenia sond, rys. 7.10.1.

UWAGA: kliknąć przycisk Przywróć ustawienia domyślne, aby przywrócić wartości domyślne ustawień w obszarach Schemat rozmieszczenia sond i Tabela parametrów impulsów.



Rysunek 7.10.1: Karta Opcje na ekranie Planowanie zabiegu

7.10.1 Opcje schematu rozmieszczenia sond

Opisy każdej opcji podano w tabeli 7.10.1.

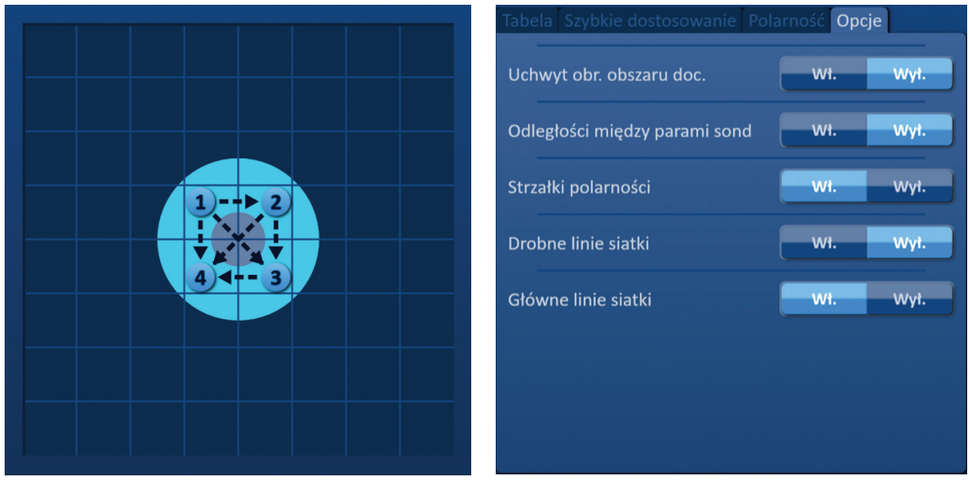
Tabela 7.10.1 Opcje schematu rozmieszczenia sond

Opcja	Opis
Uchwyt obr. obszaru doc.	Ukrywanie (Wył.) lub wyświetlanie (Wł). uchwytu obracania obszaru docelowego.
Odległości między parami sond	Ukrywanie (Wył.) lub wyświetlanie (Wł). odległości między parami aktywnych sond.
Strzałki polarności	Ukrywanie (Wył.) lub wyświetlanie (Wł). linii przerywanych i strzałek pomiędzy aktywnymi parami sond.
Drobne linie siatki	Ukrywanie (Wył.) lub wyświetlanie (Wł). milimetrowych linii siatki.
Główne linie siatki	Ukrywanie (Wył.) lub wyświetlanie (Wł). centymetrowych linii siatki.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.10.2 Modyfikacja opcji schematu rozmieszczenia sond

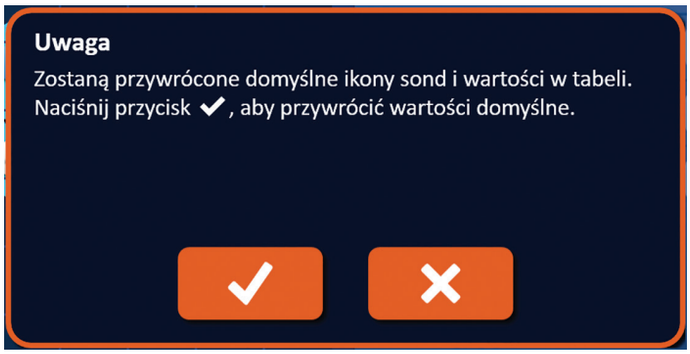
Kliknąć przycisk Wł./Wył. obok opcji, aby włączyć lub wyłączyć element wizualny, rys. 7.10.2.



Rysunek 7.10.2: Schemat rozmieszczenia sond – opcje

7.11 Przywracanie ustawień domyślnych

Przycisk Przywróć ustawienia domyślne umożliwia wyświetlenie okna podręcznego Uwaga, za pomocą którego użytkownik może przywrócić ustawienia domyślne sond rozmieszczonych wokół punktu środkowego wymiarów zmiany wprowadzonych przez lekarza prowadzącego leczenie. Kliknięcie przycisku Przywróć domyślne spowoduje przywrócenie wartości domyślnych schematu rozmieszczenia sond i tabeli parametrów impulsów, w tym ustawień docelowego obszaru ablacji, lokalizacji ikon siatki, polarności sond i opcji schematu rozmieszczenia sond.



Rysunek 7.11.1: Okno podręczne Przywróć ustawienia domyślne

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

7.12 Przechodzenie do kolejnego ekranu

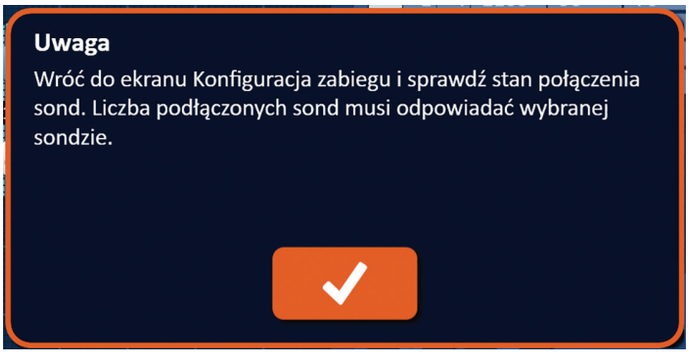
Po wprowadzeniu planu rozmieszczenia sond na ekranie Planowanie zabiegu kliknąć przycisk Dalej ➜, aby przejść do ekranu Generowanie impulsu, rys. 7.12.1.



Rysunek 7.12.1: Pasek nawigacji – przycisk Dalej

OSTRZEŻENIE: aby zabieg przebiegał zgodnie z planem, należy się upewnić, że numer sondy odpowiada numerowi złącza na generatorze, do którego sonda jest podłączona.

PRZESTROGA: przed rozpoczęciem dostarczania impulsów należy się upewnić, że sondy są poprawnie podłączone do generatora i umieszczone w tkance docelowej. Próba przejścia do ekranu Generowanie impulsu bez poprawnej liczby sond podłączonych do generatora spowoduje wyświetlenie okna podręcznego Uwaga, rys. 7.12.2.



Rysunek 7.12.2: Okno podręczne Sprawdź stan połączenia sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 8: GENEROWANIE IMPULSU

8.1 Ekran Generowanie impulsu

Ekran Generowanie impulsu służy do kontrolowania i monitorowania procesu dostarczania impulsów. Ekran zawiera następujące sekcje: tabelę generowania impulsu, siatkę stanu pary sond, wykres wartości parametrów elektrycznych, wskaźnik napięcia i panel sterowania procesem dostarczania impulsów, rys. 8.1.1.



Rysunek 8.1.1: Ekran Generowanie impulsu

W **tabeli Generowanie impulsu** wyświetlane są parametry impulsów, pomiary natężenia prądu i stany dostarczania impulsów. Parametry impulsów wyświetlane w tej tabeli to te same parametry, które są wyświetlane w tabeli parametrów impulsów znajdującej się na ekranie Planowanie zabiegu; są one jednak sortowane według napięcia, od najwyższej do najniższej wartości. Użytkownik może modyfikować parametry impulsów i aktywować lub dezaktywować pary sond przed rozpoczęciem i po zakończeniu dostarczania impulsów. Przewidywane pomiary natężenia prądu dla każdej pary sond zostaną wyświetlone w tabeli Generowanie impulsu po zakończeniu testu przewodnictwa tkanki. Przewidywane pomiary prądu zostaną zastąpione wartościami pomiaru prądu początkowego po rozpoczęciu dostarczania impulsu. Maksymalne wartości natężenia prądu i zmiany w wartościach natężenia prądu dla każdej pary sond będą aktualizowane przez cały proces dostarczania impulsów. Razem z paskiem stanu wyświetlana jest również łączna liczba impulsów dostarczanych do każdej pary sond.

Siatka stanu pary sond jest obrazowym przedstawieniem schematu rozmieszczenia sond wyświetlanego na ekranie Rozmieszczenie sond. Dwie etykiety ikon sond będą powoli zmieniać kolor między ciemnoniebieskim a zielonym, wskazując parę sond, która jest aktywna podczas dostarczania impulsu.

Wykres **Wartości parametrów elektrycznych** umożliwia użytkownikowi przełączanie między wykresami Napięcie, Natężenie prądu oraz Rezystancja w trakcie dostarczania impulsów i po jego zakończeniu. Wykresy są aktualizowane po dostarczeniu każdego impulsu podczas dostarczania impulsów.

Wskaźnik napięcia wyświetla wartości napięcia w czasie rzeczywistym obecne na kondensatorach przed rozpoczęciem dostarczania impulsów, w trakcie dostarczania i po jego zakończeniu.

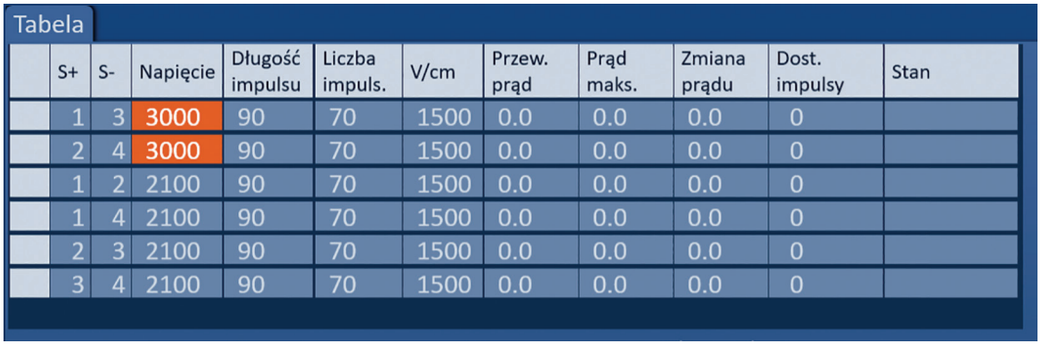
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Panel **sterowania dostarczaniem impulsu** umożliwia wykonywanie operacji, takich jak zatrzymanie dostarczania impulsów, pominięcie pary sond podczas dostarczania impulsu i ładowanie lub rozładowanie kondensatorów. Panel zawiera również wskaźnik stanu synchronizacji sygnału EKG i okno komunikatu. Okno komunikatu wyświetla pomocne informacje w trakcie dostarczania impulsów i po jego zakończeniu.

Szczegółowe instrukcje korzystania z ekranu Generowanie impulsu podano w poniższych podrozdziałach.

8.2 Tabela Generowanie impulsu

W tabeli Generowanie impulsu wyświetlane są parametry impulsów, pomiary natężenia prądu i stany dostarczania impulsów, rys. 8.2.1.



Rysunek 8.2.1: Tabela Generowanie impulsu

Tabela Generowanie impulsu zawiera następujące kolumny: S +, S-, Napięcie, Długość impulsu, Liczba impuls., V/cm, Przew. prąd, Prąd początk., Prąd maks., Zmiana prądu, Dost. impulsy i Stan. Każdy parametr jest zdefiniowany w tabeli 8.2.1.

Tabela 8.2.1: Tabela Generowanie impulsu – parametry i definicje

Parametr impulsu	Definicja
S+	Sonda dodatnia z pary sond.
S-	Sonda ujemna z pary sond.
Napięcie	Maksymalne napięcie każdego impulsu dostarczonego pomiędzy parą sond wyrażone w woltach (V).
Długość impulsu	Czas trwania każdego dostarczonego impulsu wyrażony w mikrosekundach (µs).
Liczba impuls.	Planowana liczba impulsów do dostarczenia pomiędzy parą sond.
V/cm	Wolty na centymetr – współczynnik pomnożony przez wartość odległości między parami sond, aby obliczyć napięcie pary sond w woltach/cm.
Przew. prąd	Przewidywany pobór prądu między parami sond po zakończeniu testu przewodnictwa tkanek wyrażony w amperach. Kolumna zastąpiona kolumną Prąd początk. po rozpoczęciu dostarczania impulsu.
Prąd początk.	Początkowy pobór prądu między parami sond podczas dostarczania impulsu wyrażony w amperach. Kolumna zastępuje kolumnę Przew. prąd po rozpoczęciu dostarczania impulsów.
Prąd maks.	Maksymalny pobór prądu między parami sond podczas dostarczania impulsu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Parametr impulsu	Definicja
Zmiana prądu	Obliczona różnica między wartościami prądu maksymalnego i prądu początkowego w amperach.
Dost. impulsy	Łączna liczba impulsów dostarczonych do pary sond. **UWAGA**: impulsy są liczone w grupach po 10 po pomyślnym zakończeniu każdej sekwencji impulsów.
Stan	Procent impulsów pomyślnie dostarczonych podczas dostarczania impulsu dla pary sond. Stan wynosi 100%, jeśli zostaną dostarczone wszystkie planowane impulsy. Jeżeli dostarczanie impulsu zostanie zatrzymane lub użytkownik pominie pozostałe impulsy dla pary sond, Stan wskazuje tylko pomyślnie dostarczone sekwencje impulsów.

8.2.1 Modyfikacja parametrów impulsów

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

Użytkownik może modyfikować parametry impulsów i aktywować lub dezaktywować pary sond przed rozpoczęciem i po zakończeniu dostarczania impulsów. Aby zmienić parametr impulsu Napięcie, Długość impulsu, Liczba impuls. lub V/cm, należy kliknąć komórkę parametru impulsu w celu wyświetlenia okna podręcznego, rys. 8.2.2.



Rysunek 8.2.2: Przykład okna podręcznego Parametr impulsu

Dostosować wartość parametru impulsu za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym. Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Tabela Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany.

Kolor komórki parametru Parametr impulsu zmieni się na żółty, co wskazuje, że parametr impulsu został zmodyfikowany przez użytkownika. Pomarańczowe komórki parametrów impulsu wskazują, że parametr jest ustawiony na wartość maksymalną lub minimalną. Kolory wypełnienia i znaczenie komórek parametrów impulsów przedstawiono w tabeli 8.2.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Tabela 8.2.2: Tabela parametrów impulsów – kolory komórek i ich znaczenie

Kolor komórki	Znaczenie
1500	Ciemnoszare wypełnienie komórki wskazuje parametr impulsu, który jest aktualnie ustawiony na wartość domyślną.
1200	Żółte wypełnienie komórki wskazuje, że parametr impulsu jest ustawiony na wartość wyższą lub niższą niż wartość domyślna.
3000 500	Pomarańczowe wypełnienie komórki wskazuje, że parametr jest ustawiony na wartość maksymalną lub minimalną.

8.2.2 Zmiana parametrów impulsów dla wszystkich par sond

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

Aby zmodyfikować parametr impulsu Napięcie, Długość impulsu, Liczba impuls. lub V/cm dla wszystkich par sond, należy kliknąć dowolną komórkę zawierającą parametr generowania impulsu w celu wyświetlenia okna podręcznego. Dostosować wartość parametru impulsu za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym. Kliknąć przycisk Zastosuj do wszystkich. Kliknąć przycisk ✓, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✕, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Tabela Generowanie impulsów zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany, rys. 8.2.3.

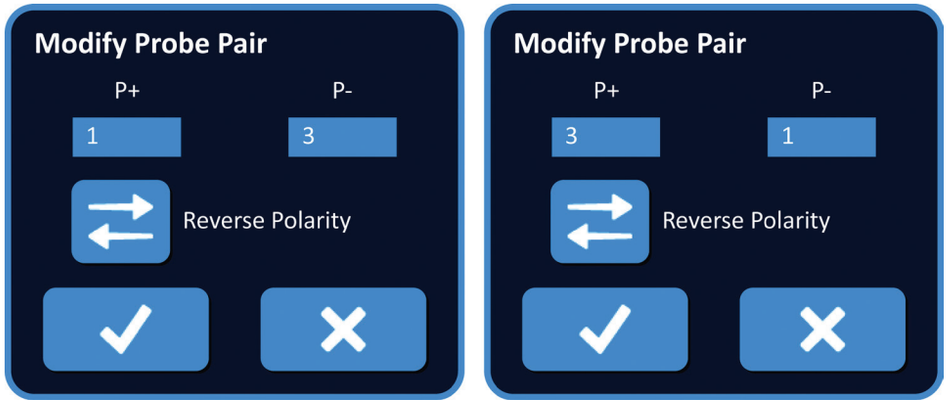


Rysunek 8.2.3: Parametr impulsu – Zastosuj do wszystkich

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.2.3 Odwracanie polarności aktywnych par sond

Aby odwrócić polarność aktywnej pary sond, należy kliknąć dowolną komórkę w kolumnie S+ lub S- dla aktywnej pary sondy. Wyświetli się okno podręczne Zmień dane pary sond, rys. 8.2.4. Kliknąć przycisk Odwróć polarność ⇄, rys. 8.2.4.



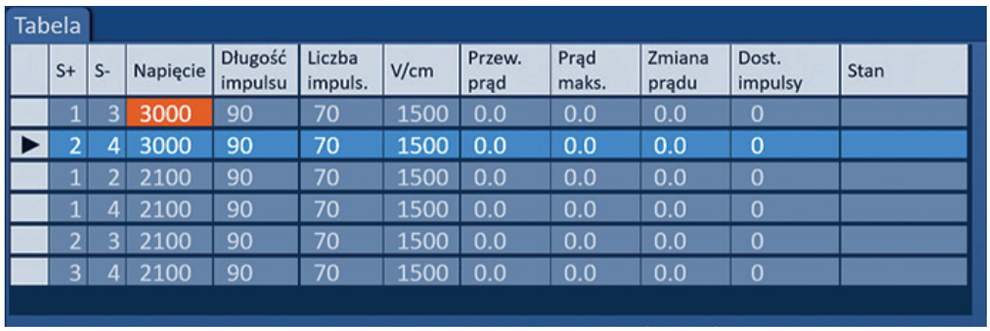
Rysunek 8.2.4: Odwracanie polarności pary sond

Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartości i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartości i zamknąć okno podręczne. Tabela Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany.

8.2.4 Dezaktywacja par sond

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie może podjąć decyzję o aktywacji lub dezaktywacji pary sond na podstawie oceny klinicznej.

Kliknąć jasnoszarą komórkę w pierwszej kolumnie wiersza, który ma zostać usunięty. W jasnoszarej komórce w pierwszej kolumnie pojawi się trójkąt, a kolor wypełnienia wybranego wiersza zmieni się z ciemnoszarego na jasnoniebieski, rys. 8.2.5.

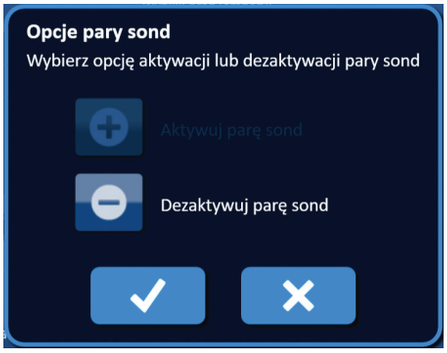

Tabela

	S+	S-	Napięcie	Długość impulsu	Liczba impuls.	V/cm	Przew. prąd	Prąd maks.	Zmiana prądu	Dost. impulsy	Stan
	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	

Rysunek 8.2.5: Zmiana koloru tła

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Wyświetli się okno Opcje pary sond, rys. 8.2.6.



Rysunek 8.2.6: Okno podręczne Opcje pary sond – Dezaktywuj parę sond

Kliknąć przycisk ⊖, aby dezaktywować wybraną parę sond w tabeli Generowanie impulsu. Kliknąć przycisk ✓, aby potwierdzić dezaktywację pary sond i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✗, aby odrzucić zmiany i zamknąć okno podręczne. Tabela Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany, rys. 8.2.7.

Tabela

	S+	S-	Napięcie	Długość impulsu	Liczba impuls.	V/cm	Przew. prąd	Prąd maks.	Zmiana prądu	Dost. impulsy	Stan
	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	

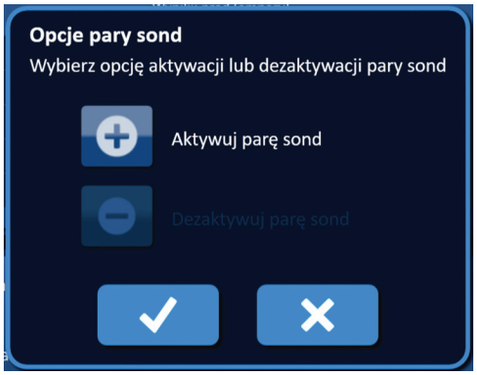
Rysunek 8.2.7: Dezaktywowana para sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.2.5 Aktywacja par sond

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie może podjąć decyzję o aktywacji lub dezaktywacji pary sond na podstawie oceny klinicznej.

Kliknąć jasnoszarą komórkę w pierwszej kolumnie wiersza zawierającego symbol ✖. Kolor tła wybranego wiersza zmieni się z ciemnoniebieskiego na jasnoniebieski i zostanie wyświetlone okno podręczne Opcje pary sond, rys. 8.2.8.

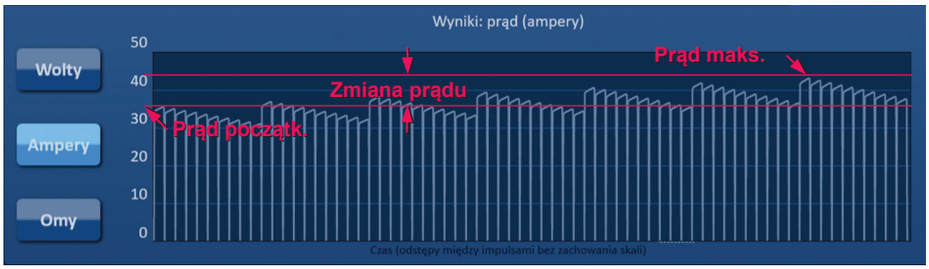


Rysunek 8.2.8: Okno podręczne Opcje pary sond – Aktywuj parę sond

Kliknąć przycisk ⊕, aby aktywować wybraną parę sond w tabeli Generowanie impulsu. Kliknąć przycisk ✓, aby potwierdzić aktywację par sond i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić zmiany i zamknąć okno podręczne. Tabela Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany.

8.2.6 Obliczanie pomiarów natężenia prądu

Przewidywane pomiary natężenia prądu dla każdej pary sond zostaną wyświetlone w tabeli Generowanie impulsu po pomyślnym zakończeniu testu przewodnictwa tkanki. Przewidywane pomiary prądu zostaną zastąpione wartościami pomiaru prądu początkowego po rozpoczęciu dostarczania impulsu. Maksymalne wartości pomiaru natężenia prądu i zmiany w wartościach natężenia prądu dla każdej sondy będą aktualizowane przez cały proces dostarczania impulsów. Zmiana wartości natężenia prądu dla każdej pary sond jest obliczana przez odjęcie od maksymalnej wartości prądu wartości początkowej, jak pokazano na rys. 8.2.9.

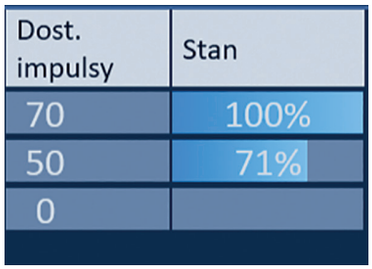


Rysunek 8.2.9: Wartości początkowe, wartości maksymalne i wartości zmiany natężenia prądu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.2.7 Ocena dostarczanych impulsów i stanu

W trakcie dostarczania impulsów i po jego zakończeniu razem z paskiem stanu wyświetlana jest łączna liczba impulsów dostarczanych do każdej pary sond. Kolumny „Dost. impulsy” i „Stan” w tabeli Generowanie impulsu są aktualizowane po dostarczeniu każdej grupy 10 impulsów, rys. 8.2.10.



Rysunek 8.2.10: Kolumny liczby dostarczanych impulsów i stanu podczas dostarczania impulsów

UWAGA: impulsy dostarczone z powodzeniem w tej samej sekwencji impulsów, grupa 10 impulsów powodująca przeciążenie elektryczne, nie będą wliczane do wartości w kolumnie „Dost. impulsy”.

Pasek stanu znajduje się poniżej wykresu wartości parametrów elektrycznych i wskazuje ogólny postęp poprzez dostarczanie impulsu i procent ukończenia, rys. 8.2.11.



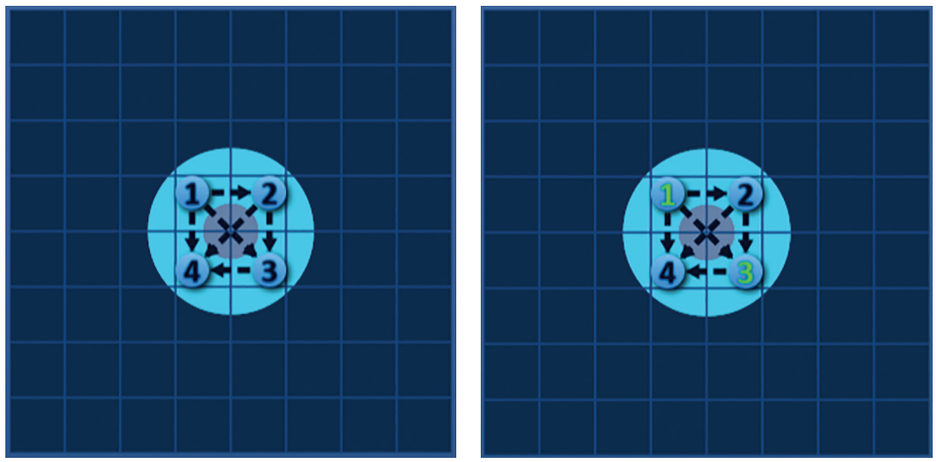
Rysunek 8.2.11: Pasek stanu podczas dostarczania impulsów

Pasek stanu jest zsynchronizowany z wykresem wartości parametrów elektrycznych. Pasek stanu zostanie zaktualizowany po dostarczeniu każdego impulsu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.3 Siatka stanu pary sond

Siatka stanu pary sond jest obrazowym przedstawieniem schematu rozmieszczenia sond wyświetlanego na ekranie Rozmieszczenie sond. Dwie etykiety ikon sond będą powoli zmieniać kolor między ciemnoniebieskim a zielonym, wskazując parę sond, która jest aktywna podczas dostarczania impulsu, rys. 8.3.1. Sonda dodatnia zmieni kolor z ciemnoniebieskiego na zielony przed sondą ujemną, co wskazuje polarność pary sond.



Rysunek 8.3.1: Siatka stanu pary sond

8.4 Wykres wartości parametrów elektrycznych

Wykres wartości parametrów elektrycznych umożliwia użytkownikowi przełączanie między wykresami Napięcie, Natężenie prądu oraz Rezystancja w trakcie dostarczania impulsów i po jego zakończeniu. Tabela 8.4.1 poniżej zawiera listę przycisków wyświetlanych obok Wykresu wartości parametrów elektrycznych oraz opis ich funkcji.

Tabela 8.4.1: Przyciski wykresu wartości parametrów elektrycznych i ich znaczenie

Przycisk	Funkcja
Wolty	Przycisk Wolty przełącza wykres wartości parametrów elektrycznych, aby wyświetlić wartości napięcia w zakresie od 0 do 3000 V.
Ampery	Przycisk Ampery przełącza wykres wartości parametrów elektrycznych, aby wyświetlić wartości natężenia prądu w zakresie od 0 do 50 A.
Omy	Przycisk Omy przełącza wykres wartości parametrów elektrycznych, aby wyświetlić wartości rezystancji w zakresie od 0 do 250 Ω.

Wykresy wartości parametrów elektrycznych zawierają pionowe linie siatki, które reprezentują przejścia między każdą parą sond wymienioną w tabeli Generowanie impulsu, rys. 8.4.1.

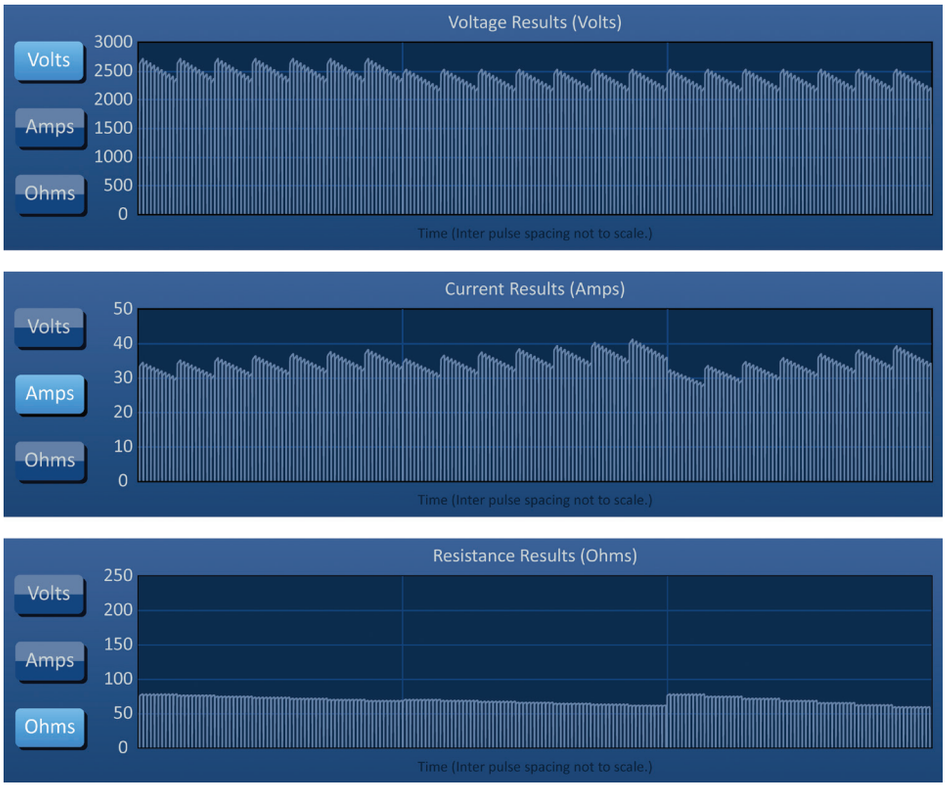


Rysunek 8.4.1: Wykresy wartości napięcia z pionowymi liniami siatki

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.4.1 Przełączanie między wykresami wartości parametrów elektrycznych

Wykres wartości parametrów elektrycznych można przełączać między wykresami Napięcie, Natężenie prądu oraz Rezystancja przed rozpoczęciem dostarczania impulsów, w trakcie dostarczania i po jego zakończeniu. Kliknąć przycisk Wolty, aby wyświetlić wykres wartości napięcia. Kliknąć przycisk Ampery, aby wyświetlić wykres wartości natężenia prądu. Kliknąć przycisk Omy, aby wyświetlić wykres wartości rezystancji. Po kliknięciu kolor przycisku zmieni się na jasnoniebieski, rys. 8.4.2.



Rysunek 8.4.2: Wykresy wartości parametrów elektrycznych

8.4.2 Wykres wartości parametrów elektrycznych podczas dostarczania impulsów

Schemat kolorów wykresu wartości parametrów elektrycznych będzie się zmieniać podczas dostarczania impulsów. Kolor tła zmieni się na jasnoniebieski, a kolor danych impulsu zmieni się na ciemnoniebieski. Zsynchronizowany pasek stanu znajdujący się poniżej wykresu wartości parametrów elektrycznych wskazuje ogólny przebieg procesu dostarczania impulsu, rys. 8.4.3.



Rysunek 8.4.3: Wykres wartości natężenia prądu podczas dostarczania impulsów

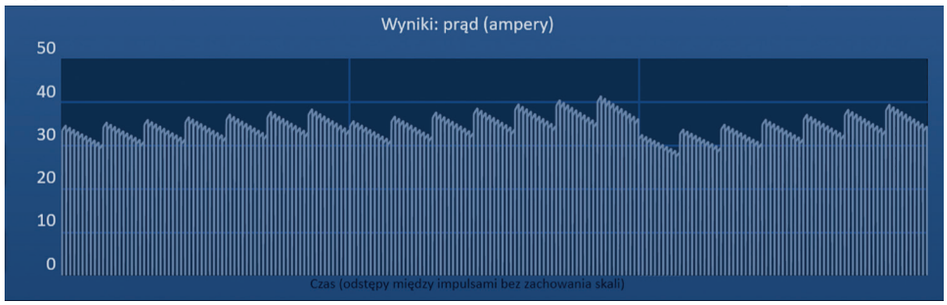
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Wykres wartości parametrów elektrycznych będzie aktualizowany po dostarczeniu każdego impulsu, aby wyświetlić pomiar wartości parametrów elektrycznych. Jeżeli zmierzona wartość natężenia prądu zbliża się do wartości granicznej 50 A, użytkownik może zdecydować o przerwaniu dostarczania impulsu, aby uniknąć wysokiego natężenia prądu.

UWAGA: wysokie natężenie prądu może prowadzić do nieskutecznej ablacji lub spowodować dostarczenie nadmiernej ilości energii. Dodatkowe instrukcje dotyczące wysokiego natężenia prądu można znaleźć w rozdziale 8.7.11.

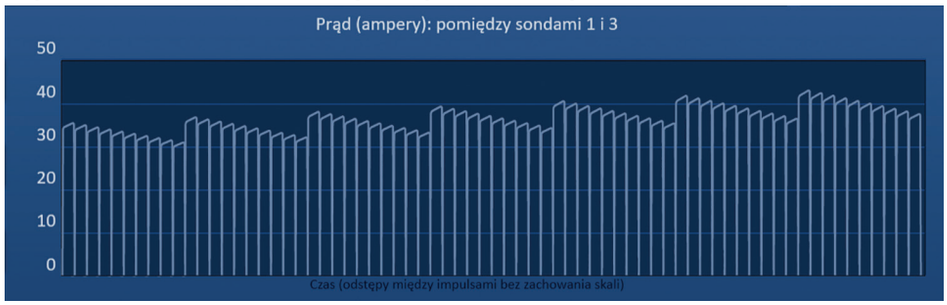
8.4.3 Wykres wartości parametrów elektrycznych po zakończeniu dostarczania impulsów

Wykresy wartości parametrów elektrycznych będą nadal wyświetlać pomiary elektryczne po zakończeniu dostarczania impulsów i po zatrzymaniu dostarczania impulsów przez użytkownika, rys. 8.4.4.



Rysunek 8.4.4: Wykres wartości parametrów elektrycznych – wszystkie pary sond

Użytkownik może powiększyć wybraną parę sond, klikając obszar wewnątrz wykresu, który odpowiada parze sond. Tytuł wykresu wartości parametrów elektrycznych zmieni się, aby wskazać, która para sond jest wyświetlana, rys. 8.4.5.



Rysunek 8.4.5: Wykres wartości parametrów elektrycznych – jedna para sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Użytkownik dodatkowo może powiększyć wybraną sekwencję impulsów zawierającą 10 impulsów, klikając obszar wewnątrz wykresu, który odpowiada sekwencji impulsów. Tytuł wykresu wartości parametrów elektrycznych zmieni się, aby wskazać, która para sond i sekwencja impulsów jest wyświetlana, rys. 8.4.6.



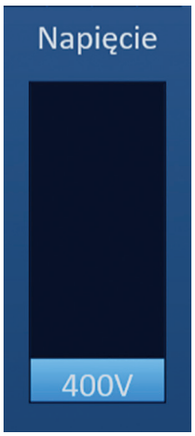
Rysunek 8.4.6: Wykres wartości parametrów elektrycznych – jedna sekwencja impulsów

Użytkownik może pomniejszyć widok pomiarów elektrycznych dla wszystkich par sond, klikając dowolne miejsce w obszarze wykresu.

8.5 Wskaźnik napięcia i opcje ładowania

Wskaźnik napięcia wyświetla wartości napięcia w czasie rzeczywistym obecne na kondensatorach przed rozpoczęciem dostarczania impulsów, w trakcie dostarczania i po jego zakończeniu. Różne stany wskaźnika napięcia przedstawiono w tabeli 8.5.1.

Tabela 8.5.1: Stany wskaźnika napięcia

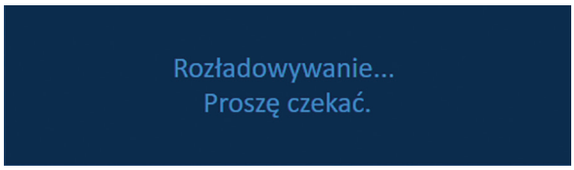
Rozładowano	Test przewodnictwa	Dostarczanie impulsów
		

UWAGA: kondensatory rozładują się, jeżeli system NanoKnife będzie bezczynny przez 5 minut przy włączonym ekranie Generowanie impulsu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

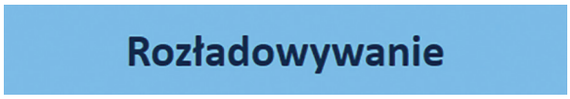
8.5.1 Rozładowywanie kondensatorów

Kliknąć przycisk , aby rozładować kondensatory. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.5.1.



Rysunek 8.5.1: Okno komunikatu podczas rozładowywania

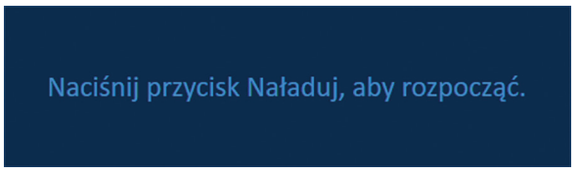
Jasnoniebieski wskaźnik flagi pojawi się również w prawym górnym rogu ekranu, jak pokazano na rys. 8.5.2.



Rysunek 8.5.2: Flaga stanu rozładowania

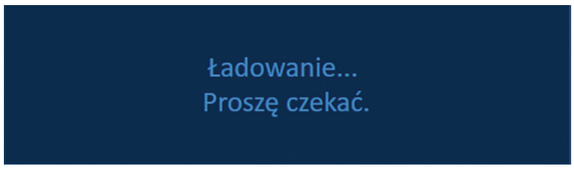
8.5.2 Ładowanie kondensatorów

Gdy kondensatory są rozładowane, w oknie komunikatu wyświetlana jest instrukcja, aby nacisnąć przycisk ładowania w celu rozpoczęcia, rys. 8.5.3.



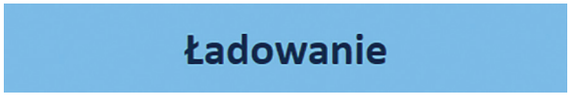
Rysunek 8.5.3: Okno komunikatu, gdy kondensatory są rozładowane

Kliknąć przycisk , aby naładować kondensatory. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.5.4.



Rysunek 8.5.4: Okno komunikatu podczas ładowania

Jasnoniebieski wskaźnik flagi pojawi się również w prawym górnym rogu ekranu, jak pokazano na rys. 8.5.5.



Rysunek 8.5.5: Flaga stanu ładowania

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.6 Powiadomienia dźwiękowe podczas dostarczania impulsu

Generator emituje cztery rodzaje powiadomień dźwiękowych. Tabela 8.6.1 poniżej zawiera listę słyszalnych dźwięków i wyjaśnienie ich znaczenia.

Tabela 8.6.1: Powiadomienia dźwiękowe

Powiadomienie dźwiękowe	Opis
Jeden długi dźwięk	Rozpoczęto dostarczanie impulsów.
Dwa krótkie sygnały dźwiękowe	Przeprowadzono test przewodnictwa lub dostarczono sekwencję impulsów.
Cztery krótkie dźwięki	W sekwencji impulsów wykryto stan wysokiego lub niskiego prądu.
Dwa długie sygnały dźwiękowe	Zakończono dostarczanie impulsów.

8.7 Panel sterowania dostarczaniem impulsów

Panel sterowania dostarczaniem impulsów umożliwia wykonywanie operacji takich jak zatrzymanie dostarczania impulsów, pominięcie pary sond podczas dostarczania impulsu i ładowanie lub rozładowanie kondensatorów, rys. 8.7.1.



Rysunek 8.7.1: Panel sterowania dostarczaniem impulsów

Tabela 8.7.1 poniżej zawiera listę przycisków wyświetlanych obok panelu sterowania dostarczaniem impulsów oraz opis ich funkcji.

Tabela 8.7.1: Przyciski i funkcjonalność panelu sterowania dostarczaniem impulsów

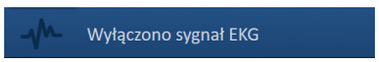
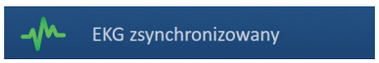
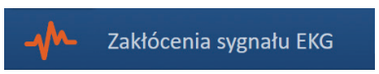
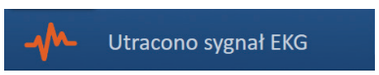
Przycisk	Funkcja
	Przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów umożliwia zatrzymanie dostarczania impulsów podczas testu przewodnictwa i dostarczania impulsów.
	Przycisk Pomiń parę sond umożliwia pominięcie pozostałych impulsów, które mają zostać dostarczone do aktywnej pary sond, i przejście do następnej pary sond wymienionej w tabeli Generowanie impulsu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Przycisk	Funkcja
	Przycisk Naładuj umożliwia naładowanie generatora po dostarczeniu impulsu lub po wyładowaniu generatora z powodu przekroczenia czasu.
	Przycisk Rozładuj umożliwia rozładowanie generatora.

Panel zawiera również wskaźnik stanu synchronizacji sygnału EKG. Tabela 8.7.2 poniżej zawiera listę wskaźników stanu synchronizacji sygnału EKG wyświetlanych obok panelu sterowania dostarczaniem impulsów oraz wyjaśnienie ich znaczenia.

Tabela 8.7.2: Stan synchronizacji sygnału EKG

Stan EKG	Opis
	„Wyłączono sygnał EKG” – jeżeli wybrano wartość 90 PPM.
	„EKG zsynchronizowany” – jeżeli wybrano opcję Synchronizacja sygnału EKG, a sygnał jest zsynchronizowany.
	„Zakłócenia sygnału EKG” – jeżeli wybrano opcję Synchronizacja sygnału EKG, a sygnał jest zbyt szybki (tj. powyżej 120 uderzeń na minutę).
	„Utracono sygnał EKG” – jeżeli wybrano opcję Synchronizacja sygnału EKG, a sygnał jest zbyt wolny lub nieobecny.

Na panelu sterowania dostarczaniem impulsów wyświetli się ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami oraz z instrukcją dla użytkownika, aby nacisnął lewy (ARM (Aktywacja)) lub prawy (PULSE (Impuls)) pedał przełącznika nożnego. Tabela 8.7.3 poniżej zawiera listę ikon przełącznika nożnego z dwoma pedałami wyświetlanych na panelu sterowania dostarczaniem impulsów oraz opis ich funkcji.

Tabela 8.7.3: Ikony przełącznika nożnego z dwoma pedałami i ich opis

Ikona	Opis
	System gotowy do aktywacji. Nacisnąć lewy pedał przełącznika nożnego (ARM (Aktywacja)), aby aktywować generator NanoKnife w celu dostarczania impulsów.
	System gotowy do dostarczania impulsów. Nacisnąć prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)), aby rozpocząć dostarczanie impulsów.

Wyświetli się okno komunikatu zamiast ikony przełącznika nożnego z dwoma pedałami, jeżeli system nie jest w stanie gotowości do pracy. W oknie komunikatu wyświetlany jest tekst z informacjami lub instrukcjami dla użytkownika.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.7.1 Rozpoczynanie testu przewodnictwa

Test przewodnictwa polega na dostarczeniu jednego impulsu o niskiej energii pomiędzy każdą aktywną parą sond przez docelowy obszar ablacji, aby potwierdzić, że impedancja tkanki mieści się w dopuszczalnym zakresie. Napięcie stosowane podczas testu przewodnictwa wynosi około 400 V. Test przewodnictwa należy rozpocząć za pomocą przełącznika nożnego z dwoma pedałami.

Generator naładuje się w celu przeprowadzenia testu przewodnictwa, gdy użytkownik przejdzie do ekranu Generowanie impulsu. Gdy kondensatory naładują się do poziomu 400 V, na panelu sterowania dostarczaniem impulsów wyświetli się ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami, na której lewy pedał będzie podświetlony na zielono, rys. 8.7.2.



Rysunek 8.7.2: Ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami – lewy pedał podświetlony

Zielony wskaźnik flagi pojawi się również w prawym górnym rogu ekranu, jak pokazano na rys. 8.7.3.



Rysunek 8.7.3: Flaga stanu Urządzenie gotowe do pracy

Nacisnąć lewy pedał przełącznika nożnego (ARM (Aktywacja)), aby aktywować generator. Panel sterowania dostarczaniem impulsów wyświetli ikonę przełącznika nożnego z dwoma pedałami, na której prawy pedał będzie podświetlony na zielono z 10-sekundowym odliczaniem, rys. 8.7.4.



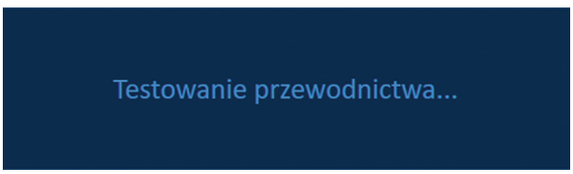
Rysunek 8.7.4: Ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami – prawy pedał podświetlony

Nacisnąć prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) przed zakończeniem odliczania, aby rozpocząć test przewodnictwa.

UWAGA: jeżeli prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) nie zostanie naciśnięty podczas 10-sekundowego odliczania, generator NanoKnife zostanie zdezaktywowany.

UWAGA: naciśnięcie prawego pedału przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)), gdy generator nie jest aktywny, nie będzie miało żadnego efektu.

Po rozpoczęciu testu przewodnictwa wyświetli się okno komunikatu z tekstem przedstawionym poniżej na rys. 8.7.5.



Rysunek 8.7.5: Okno komunikatu podczas testu przewodnictwa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Po przetestowaniu każdej pary sond zostaną wygenerowane dwa krótkie sygnały dźwiękowe.

UWAGA: użytkownik może zatrzymać test przewodnictwa, naciskając przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów w dowolnym momencie podczas dostarczania impulsu.

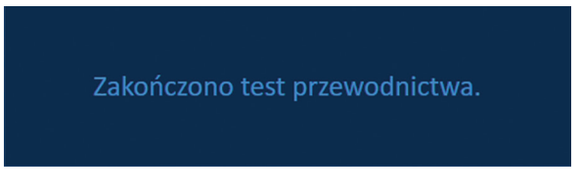
Podczas testu przewodnictwa kolumna Przew. prąd w tabeli Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana prognozowanymi wartościami pomiaru natężenia prądu, rys. 8.7.6.

Przew. prąd	Prąd maks.	Zmiana prądu
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Rysunek 8.7.6: Tabela Generowanie impulsu – prognozowane wartości natężenia prądu

UWAGA: użytkownik powinien rozważyć zmianę parametrów impulsów lub ustawień ekspozycji sondy, jeżeli prognozowane wartości natężenia prądu są większe niż 35 A, aby zapobiec nadmiernemu natężeniu prądu podczas dostarczania impulsów. Dodatkowe instrukcje na temat rozwiązywania problemów związanych z wysokim natężeniem prądu można znaleźć w rozdziale 12.

Pasek stanu wskazuje postęp testu przewodnictwa i procent jego ukończenia. Po zakończeniu testu przewodnictwa wyświetli się okno komunikatu z tekstem przedstawionym poniżej na rys. 8.7.7.



Rysunek 8.7.7: Okno komunikatu po zakończeniu testu przewodnictwa

Jeżeli test przewodnictwa zakończy się pomyślnie, wyświetli się komunikat Uwaga, który umożliwi użytkownikowi powtórzenie testu przewodnictwa lub rozpoczęcie dostarczania impulsów, rys. 8.7.8.



Rysunek 8.7.8: Okno podręczne Zakończono test przewodnictwa

Nacisnąć przycisk ✔, aby kontynuować i przygotować system do dostarczania impulsów. Naciśnięcie przycisku 🔄 przygotuje system do powtórzenia testu przewodnictwa.

UWAGA: użytkownik nadal będzie musiał użyć przełącznika nożnego z dwoma pedałami, aby rozpocząć test przewodnictwa po naciśnięciu przycisku Powtórz test przewodnictwa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Po naciśnięciu przycisku ✔ generator naładuje kondensatory, a w oknie komunikatu wyświetli się tekst przedstawiony na rys. 8.5.4; w prawym górnym rogu ekranu pojawi się również jasnoniebieski wskaźnik flagi, jak pokazano na rys. 8.5.5. Wskaźnik napięcia będzie się stopniowo wypełniał od dołu do góry i wyświetlał w czasie rzeczywistym wartości napięcia obecnego na kondensatorach. Ładowanie trwa zwykle 30 sekund.

8.7.2 Wykrycie wysokiego prądu podczas testu przewodnictwa

Jeżeli test przewodnictwa zakończy się niepowodzeniem, wyświetli się okno podręczne z podaniem powodu. Jeżeli przyczyną jest wykrycie wysokiego prądu, wyświetli się okno podręczne Uwaga, instruujące użytkownika, aby sprawdził połączenia i pomiary sondy, rys. 8.7.9.



Rysunek 8.7.9: Test przewodnictwa – okno podręczne Wykryto wysoki prąd

Kolumna Przew. prąd w tabeli Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana prognozowanymi wartościami pomiaru natężenia prądu podczas testu przewodnictwa. Kolor komórki Przew. prąd zmieni się na pomarańczowy, wskazując, że prognozowane natężenie prądu przekracza 45 A, rys. 8.7.10.

Przew. prąd	Prąd maks.	Zmiana prądu
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Rysunek 8.7.10: Tabela Generowanie impulsu – test przewodnictwa – wykryto wysoki prąd

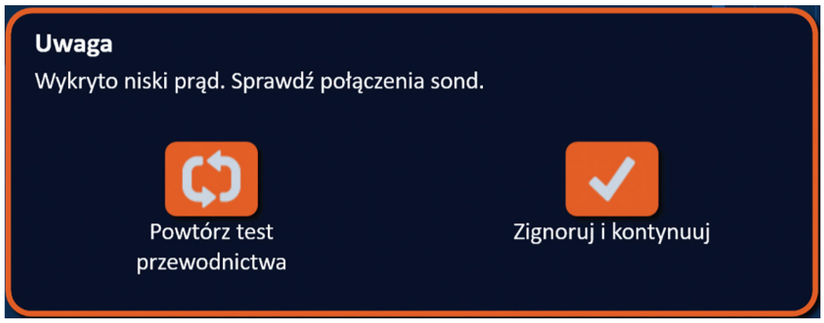
Nacisnąć przycisk ↻, aby przygotować system do powtórzenia testu przewodnictwa.

UWAGA: użytkownik musi zmienić parametry impulsów lub ustawienia ekspozycji sondy i powtórzyć test przewodnictwa, aby rozpocząć dostarczanie impulsów. Dodatkowe instrukcje na temat rozwiązywania problemów związanych z wysokim natężeniem prądu można znaleźć w rozdziale 8.7.11.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.7.3 Wykrycie niskiego natężenia prądu podczas testu przewodnictwa

Jeżeli test przewodnictwa zakończy się niepowodzeniem, wyświetli się okno podręczne z podaniem powodu. Jeżeli przyczyną niepowodzenia testu przewodnictwa jest wykrycie niskiego natężenia prądu, wyświetli się okno podręczne Uwaga, instruujące użytkownika, aby sprawdził połączenia sondy, rys. 8.7.11. Jeśli w trakcie testu przewodnictwa występuje niskie natężenie prądu, należy zapoznać się z rozdziałem 12 „Rozwiązywanie problemów".



Rysunek 8.7.11: Test przewodnictwa – okno podręczne Wykryto niski prąd

Kolumna Przew. prąd w tabeli Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana prognozowanymi wartościami pomiaru natężenia prądu podczas testu przewodnictwa. Kolor komórki Przew. prąd zmieni się na pomarańczowy, wskazując, że prognozowane natężenie prądu jest niższe niż 0,75 A, rys. 8.7.12.

Przew. prąd	Prąd maks.	Zmiana prądu
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

Rysunek 8.7.12: Tabela Generowanie impulsu – test przewodnictwa – wykryto niski prąd

Nacisnąć przycisk ↻, aby przygotować system do powtórzenia testu przewodnictwa. Nacisnąć przycisk ✓, aby zignorować ostrzeżenie o niskim natężeniu prądu i kontynuować przygotowania do rozpoczęcia dostarczania impulsów.

UWAGA: pomiar niskiego natężenia prądu można przewidzieć na podstawie impedancji docelowej tkanki. Kierując się oceną kliniczną, zignorować wyniki testu przewodnictwa i kontynuować.

8.7.4 Zmiana parametrów impulsów po teście przewodnictwa

UWAGA: lekarz prowadzący leczenie powinien podjąć decyzję o zmianie parametrów impulsów na podstawie oceny klinicznej.

Użytkownik może modyfikować parametry impulsów i aktywować lub dezaktywować pary sond po zakończeniu testu przewodnictwa i przed rozpoczęciem dostarczania impulsów. Aby zmienić parametr impulsu Napięcie, Długość impulsu, Liczba impuls. lub V/cm, należy kliknąć komórkę parametru impulsu w celu wyświetlenia okna podręcznego, rys. 8.2.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Dostosować wartość parametru impulsu za pomocą przycisków ▲/▼ w oknie podręcznym. Kliknąć przycisk ✔, aby zapisać wartość i zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk ✖, aby odrzucić wartość i zamknąć okno podręczne. Tabela Generowanie impulsu zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmiany.

Kolor komórki parametru Parametr impulsu zmieni się na żółty, co wskazuje, że parametr impulsu został zmodyfikowany przez użytkownika. Pomarańczowe komórki parametrów impulsu wskazują, że parametr jest ustawiony na wartość maksymalną lub minimalną. Kolory wypełnienia i znaczenie komórek parametrów impulsów przedstawiono w tabeli 8.2.2.

Po zmianie parametru impulsów po teście przewodnictwa kondensatory się rozładują, a w oknie komunikatu zostanie wyświetlony tekst przedstawiony na rys. 8.5.1.

Gdy kondensatory są rozładowane, w oknie komunikatu wyświetlana jest instrukcja, aby nacisnąć przycisk ładowania w celu rozpoczęcia, rys. 8.5.3. Kliknąć przycisk, aby naładować kondensatory. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.5.4.

Gdy kondensatory zostaną w pełni naładowanie, na pulpicie sterowania dostarczaniem impulsów zostanie wyświetlona ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami, na której lewy pedał jest podświetlony na zielono, rys. 8.7.13; w prawym górnym rogu ekranu pojawi się również zielony wskaźnik flagi, jak pokazano na rys. 8.7.14.

UWAGA: aby powtórzyć test przewodnictwa przy nowych parametrach impulsów, kliknąć przycisk Wstecz ← na pasku nawigacyjnym, aby wyświetlić ekran Planowanie zabiegu. Kliknąć przycisk Dalej →, aby przejść do ekranu Generowanie impulsu. Przeprowadzenie testu przewodnictwa jest wymagane przed rozpoczęciem dostarczania impulsów.

8.7.5 Rozpoczynanie dostarczania impulsów

Dostarczanie impulsów polega na dostarczaniu wielu impulsów wysokonapięciowych generowanych pomiędzy każdą aktywną parą sond uwzględnioną w tabeli Generowanie impulsu. Podczas dostarczania impulsów będzie aktywna tylko jedna para sond. Dostarczanie impulsów pomiędzy parami sond jest przeprowadzane sekwencyjnie, w kolejności od góry do dołu, jak podano w tabeli Generowanie impulsu.

Generator ładuje się po dostarczeniu każdej grupy 10 impulsów. Grupa 10 impulsów jest określana jako sekwencja impulsów. Napięcie podczas dostarczania impulsów wynosi od 500 do 3000 V. Dostarczanie impulsów należy rozpocząć za pomocą przełącznika nożnego z dwoma pedałami.

Generator ładuje się na potrzeby dostarczania impulsów po pomyślnym zakończeniu testu przewodnictwa. Gdy kondensatory naładują się do pełna, na panelu sterowania dostarczaniem impulsów wyświetli się ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami, na której lewy pedał będzie podświetlony na zielono, rys. 8.7.13.



Rysunek 8.7.13: Ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami – lewy pedał podświetlony

Zielony wskaźnik flagi pojawi się również w prawym górnym rogu ekranu, jak pokazano na rys. 8.7.14.



Rysunek 8.7.14: Flaga stanu Urządzenie gotowe do pracy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Nacisnąć lewy pedał przełącznika nożnego (ARM (Aktywacja)), aby aktywować generator. Panel sterowania dostarczaniem impulsów wyświetli ikonę przełącznika nożnego z dwoma pedałami, na której prawy pedał będzie podświetlony na zielono z 10-sekundowym odliczaniem, rys. 8.7.15.



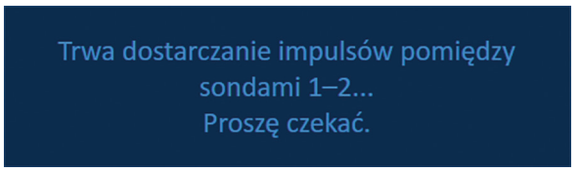
Rysunek 8.7.15: Ikona przełącznika nożnego z dwoma pedałami – prawy pedał podświetlony

Nacisnąć prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) przed zakończeniem odliczania, aby rozpocząć dostarczanie impulsów.

UWAGA: jeżeli prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) nie zostanie naciśnięty podczas 10-sekundowego odliczania, generator NanoKnife zostanie zdezaktywowany.

UWAGA: naciśnięcie prawego pedału przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)), gdy generator nie jest aktywny, nie będzie miało żadnego efektu.

Po rozpoczęciu dostarczania impulsów rozlegnie się długi sygnał dźwiękowy i wyświetli się okno komunikatu z tekstem przedstawionym poniżej na rys. 8.7.16.



Rysunek 8.7.16: Okno komunikatu podczas dostarczania impulsów

UWAGA: użytkownik powinien zwracać uwagę na komunikaty wyświetlane w oknie komunikatu i je przeglądać, aby otrzymywać powiadomienia podczas dostarczania impulsów. Przeoczenie błędów może prowadzić do nieskutecznej ablacji lub spowodować dostarczenie nadmiernej ilości energii.

UWAGA: użytkownik może zatrzymać dostarczanie impulsów, naciskając przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów w dowolnym momencie podczas dostarczania impulsu.

UWAGA: jeżeli podczas dostarczania impulsów będą słyszalne głośne odgłosy pękania, zaleca się zatrzymanie dostarczania impulsów za pomocą przycisku Zatrzymaj dostarczanie impulsów. Należy sprawdzić, czy elektrody są umieszczone całkowicie w docelowej tkance, sondy są podłączone do właściwego złącza sondy generatora, a odległości między sondami zostały dokładnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond. Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów można znaleźć w rozdziale 12.

Po rozpoczęciu dostarczania impulsów kolumna Przew. prąd w tabeli Generowanie impulsu zostanie zastąpiona kolumną Prąd początk. i zaktualizowana wartościami pomiaru prądu początkowego podczas dostarczania impulsów. Podczas dostarczania impulsów kolumny Prąd maks. i Zmiana prądu również będą aktualizowane, rys. 8.7.17.

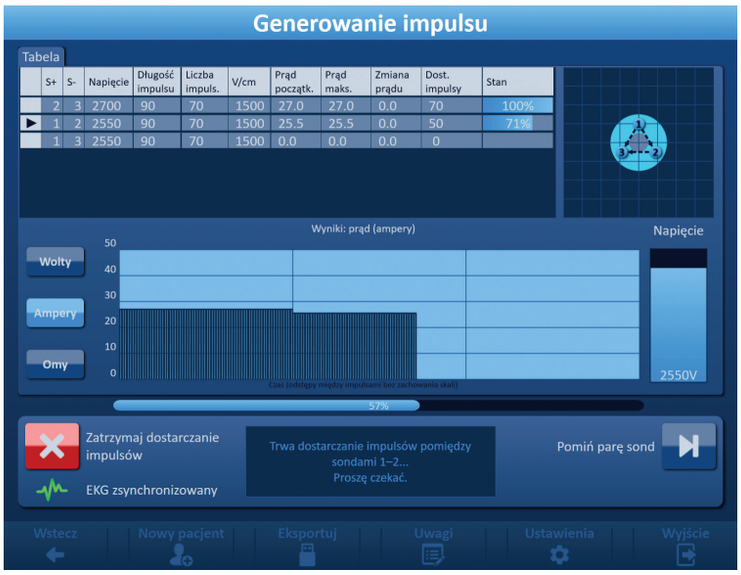
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Prąd początk.	Prąd maks.	Zmiana prądu
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Rysunek 8.7.17: Tabela Generowanie impulsu – wartości prądu początkowego

UWAGA: użytkownik powinien rozważyć przerwanie dostarczania impulsów, jeżeli maksymalne wartości natężenia prądu zbliżają się do poziomu 50 A, aby zapobiec wysokiemu natężeniu prądu podczas dostarczania impulsów. Dodatkowe instrukcje na temat rozwiązywania problemów związanych z wysokim natężeniem prądu można znaleźć w rozdziale 8.7.11 i rozdziale 12.

Dwie etykiety ikon na siatce stanu pary sond będą powoli zmieniać kolor między ciemnoniebieskim a zielonym, wskazując parę sond, która jest aktywna podczas dostarczania impulsu. Wykres wartości parametrów elektrycznych będzie aktualizowany po dostarczeniu każdego impulsu, aby wyświetlić pomiar wartości parametrów elektrycznych. Po pomyślnym dostarczeniu każdej sekwencji impulsów generowane są dwa krótkie sygnały dźwiękowe. Pasek stanu wskazuje ogólny postęp dostarczania impulsów i procent ukończenia. Kolumny Dost. impulsy i Stan są aktualizowane po dostarczeniu każdej grupy 10 impulsów, rys. 8.7.18.

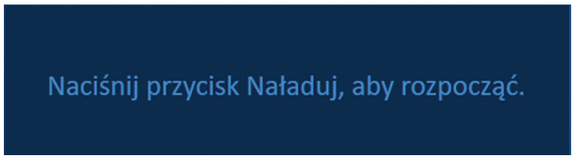


Rysunek 8.7.18: Ekran Generowanie impulsu podczas dostarczania impulsów

UWAGA: jeżeli wybrano opcję Synchronizacja EKG, a podczas dostarczania impulsów dojdzie do zakłóceń lub zaniku sygnału EKG, wskaźnik stanu synchronizacji sygnału EKG zostanie zaktualizowany w celu odzwierciedlenia stanu. Tabela 8.7.2 zawiera listę wskaźników stanu synchronizacji sygnału EKG znajdujących się na panelu sterowania dostarczaniem impulsów oraz objaśnienie ich znaczenia. Proces dostarczania impulsów zostanie zatrzymany do czasu przywrócenia sygnału synchronizacji EKG. Więcej informacji na temat procesu dostarczania impulsów z synchronizacją sygnału EKG zawiera rozdział 10.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Po zakończeniu dostarczania impulsów generowany jest podwójny długi sygnał dźwiękowy, kondensatory są rozładowywane, a w oknie komunikatu wyświetlany jest tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.7.19.

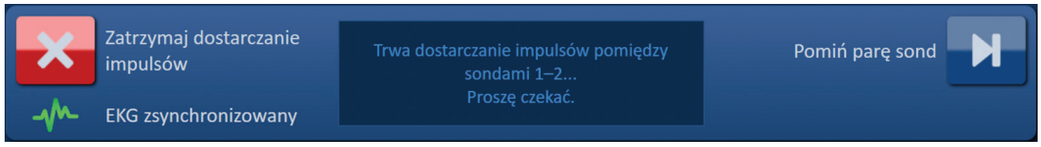


Rysunek 8.7.19: Okno komunikatu po zakończeniu dostarczania impulsów

Instrukcje resetowania generatora w celu przeprowadzenia dodatkowych zabiegów dostarczania impulsów zawierają rozdziały 8.7.12, 8.7.13 oraz 8.7.14.

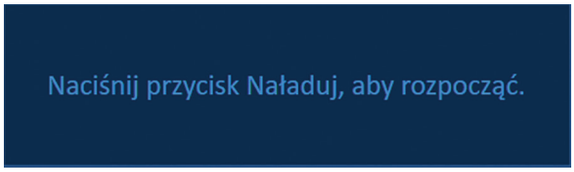
8.7.6 Zatrzymywanie dostarczania impulsów

W dowolnym momencie podczas dostarczania impulsów użytkownik może zatrzymać dostarczanie impulsów poprzez naciśnięcie przycisku, rys. 8.7.20.



Rysunek 8.7.20: Panel sterowania dostarczaniem impulsów – przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów

Po zatrzymaniu dostarczania impulsów kondensatory zostaną rozładowane, a w oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.7.21.

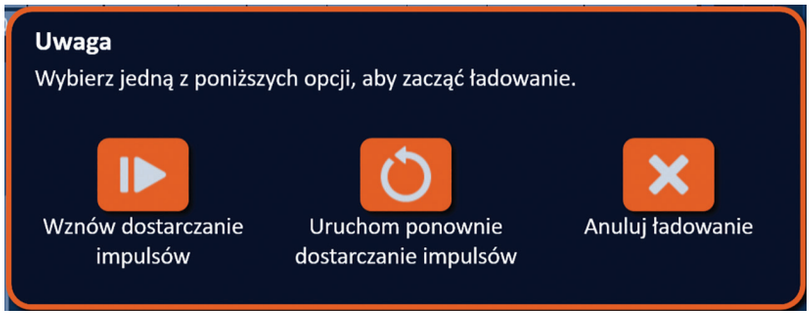


Rysunek 8.7.21: Okno komunikatu po zatrzymaniu dostarczania impulsów

Instrukcje dotyczące wznowienia dostarczania impulsów zawiera rozdział 8.7.7.

8.7.7 Wznawianie dostarczania impulsów

Aby wznowić dostarczanie impulsów, należy kliknąć przycisk w celu wyświetlenia okna podręcznego Opcje ładowania, jak pokazano poniżej na rys. 8.7.22.



Rysunek 8.7.22: Okno podręczne Opcje ładowania – w trakcie dostarczania impulsów

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć przycisk , aby naładować kondensatory i przygotować system do dostarczania impulsu, gdy zatrzymano dostarczanie impulsów. Kliknięcie przycisku spowoduje ponowne uruchomienie dostarczania impulsów. Kliknięcie przycisku spowoduje zamknięcie okna podręcznego bez ładowania kondensatorów.

Informacje dotyczące ponownego uruchamiania dostarczania impulsów zawiera rozdział 8.7.8.

8.7.8 Resetowanie dostarczania impulsów w trakcie dostarczania impulsów

Aby zresetować dostarczanie impulsów, należy nacisnąć przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów; proces dostarczania impulsów zostanie zatrzymany. Kliknąć przycisk w celu wyświetlenia okna podręcznego Opcje ładowania, jak pokazano na rys. 8.7.22.

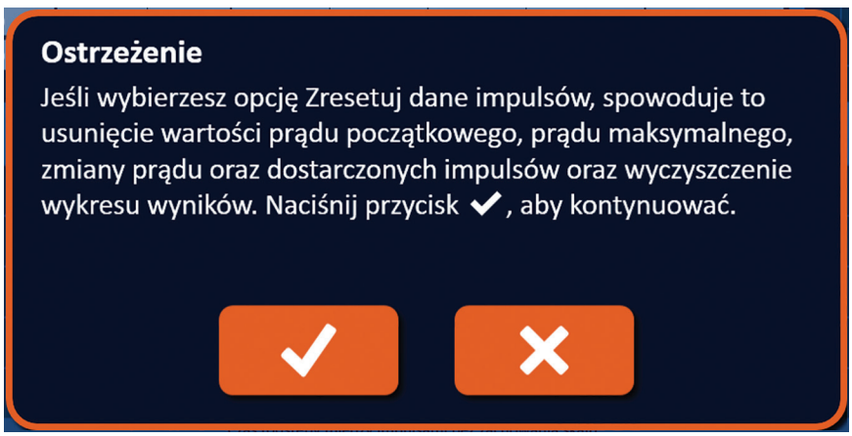
Kliknąć przycisk w celu wyświetlenia okna podręcznego Opcje danych impulsów, jak pokazano poniżej na rys. 8.7.23.



Rysunek 8.7.23: Okno podręczne Opcje danych impulsów – w trakcie dostarczania impulsów

Aby zachować wartości prądu początkowego, prądu maksymalnego, zmiany prądu i dostarczonych impulsów wyświetlane w tabeli Generowanie impulsu, należy kliknąć przycisk w celu zachowania danych impulsów. Generator naładuje kondensatory w celu dostarczenia impulsów.

Aby zresetować wartości prądu początkowego, prądu maksymalnego, zmiany prądu i dostarczonych impulsów wyświetlane w tabeli Generowanie impulsu, należy kliknąć przycisk w celu zresetowania danych impulsów. Zostanie wyświetlone okno podręczne z ostrzeżeniem, rys. 8.7.24.



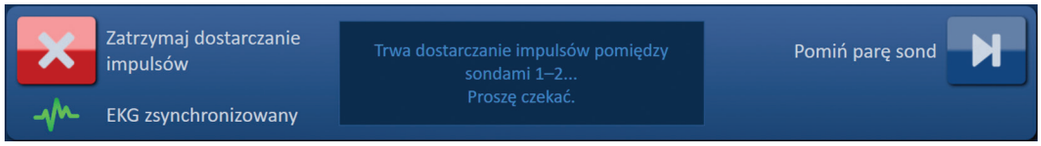
Rysunek 8.7.24: Okno podręczne z ostrzeżeniem Zresetuj dane impulsów

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć przycisk ✔, aby zresetować dane impulsów, zamknąć okno z ostrzeżeniem i naładować kondensatory w celu dostarczania impulsów. Kliknięcie przycisku ✖ nie spowoduje zresetowania danych impulsów. Nastąpi zamknięcie okna podręcznego i powrót do okna podręcznego Opcja danych impulsów, rys. 8.7.23.

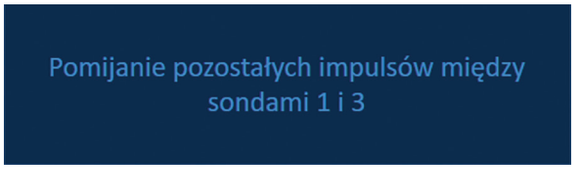
8.7.9 Pomijanie pary sond podczas dostarczania impulsów

W dowolnym momencie podczas dostarczania impulsu użytkownik może pominąć pozostałe impulsy, które miały zostać dostarczone do aktywnej pary sondy, naciskając przycisk Pomiń parę sond, rys. 8.7.25.



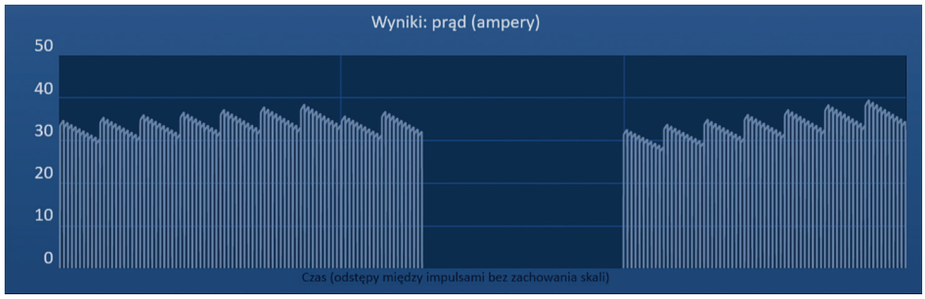
Rysunek 8.7.25: Panel sterowania dostarczaniem impulsów – przycisk Pomiń parę sond

Po kliknięciu przycisku Pomiń parę sond w oknie komunikatu wyświetli się tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.7.26.



Rysunek 8.7.26: Okno komunikatu po pominięciu pary sond

Dostarczanie impulsów zostanie wznowione po około 5 sekundach na początku kolejnej aktywnej pary sond wymienionej w tabeli Generowanie impulsu. Na Wykresie wartości parametrów elektrycznych będzie wyświetlana przerwa reprezentująca pominięte impulsy, rys. 8.7.27.



Rysunek 8.7.27: Wykres wartości natężenia prądu po pominięciu pary sond

Kolumny Dostarczone impulsy i Stan wyświetlają całkowitą liczbę dostarczonych impulsów i procent ukończenia, rys. 8.7.28.

Dost. impulsy	Stan
70	100%
20	29%
70	100%

Rysunek 8.7.28: Wykres wartości natężenia prądu po pominięciu pary sond

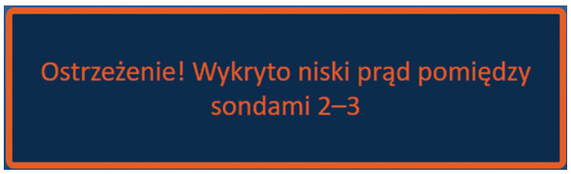
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

PRZESTROGA: jeżeli użytkownik zatrzyma i wznowi dostarczanie impulsów po uprzednim użyciu przycisku Pomiń parę sond, generator podejmie próbę wysłania impulsów, które zostały wcześniej pominięte.

8.7.10 Niski prąd podczas dostarczania impulsów

Jeżeli generator wykryje impulsy ze zmierzonym natężeniem prądu poniżej 0,75 A, generator uniemożliwi dostarczenie pozostałych impulsów w tej samej serii impulsów. Jest to określane jako stan niskiego prądu. Po krótkiej przerwie generator spróbuje dostarczyć kolejną serię impulsów przy tych samych parametrach impulsów. Generator będzie próbował dostarczyć wszystkie planowane impulsy, chyba że zostanie naciśnięty przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów.

W przypadku wykrycia niskiego natężenia prądu podczas dostarczania impulsów w oknie komunikatu wyświetli się tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.7.29. Więcej informacji dotyczących wystąpienia niskiego natężenia prądu podczas dostarczania impulsów znajduje się w rozdziale 12 Rozwiązywanie problemów.

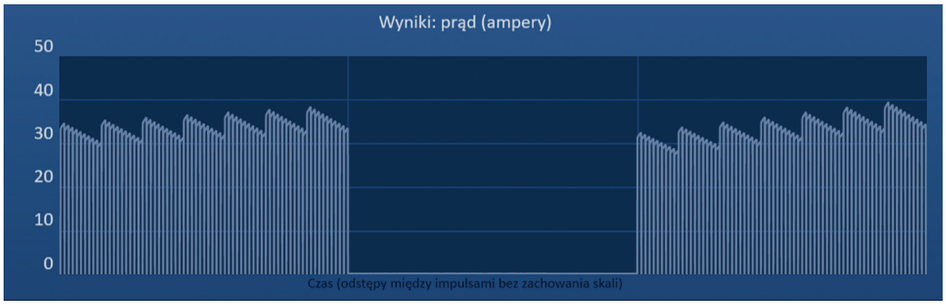


Rysunek 8.7.29: Okno komunikatu – wykryto niski prąd podczas dostarczania impulsów

PRZESTROGA: na podstawie oceny klinicznej można zatrzymać dostarczanie impulsów, jeżeli w trakcie tego procesu wystąpi wiele stanów niskiego natężenia prądu.

PRZESTROGA: wszystkie 10 impulsów w ramach jednej sekwencji impulsów musi być dostarczanych zgodnie z ustawieniami minimalnego natężenia prądu, aby mogły zostać dodane do kolumny Całkowita liczba dostarczonych impulsów. Na przykład jeżeli podczas 6. dostarczanego impulsu wystąpi stan niskiego prądu, pozostałe 4 impulsy nie zostaną dostarczone i żadne impulsy nie zostaną dodane do kolumny Całkowita liczba dostarczonych impulsów. Dostarczone impulsy będą jednak nadal wyświetlane na wykresach wartości parametrów elektrycznych.

Na wykresie wartości parametrów elektrycznych będzie wyświetlana przerwa reprezentująca impulsy o niskim natężeniu prądu, rys. 8.7.30.



Rysunek 8.7.30: Wykres wartości natężenia prądu po wykryciu niskiego prądu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Możliwe przyczyny niskiego prądu:

- Sondy są odłączone od generatora.
- Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.
- Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.
- Odsłonięte obszary elektrod są narażone na działanie powietrza.
- Odległość między sondami przekracza zalecaną wartość.
- Zbyt niskie napięcie dla tkanki docelowej.
- Niewystarczająco odsłonięty obszar elektrody.

Sprawdzić połączenia i rozmieszczenie sond oraz parametry impulsów. Zaleca się identyfikację przyczyny i powtórzenie dostarczania pominiętych impulsów z powodu impulsów o niskim natężeniu prądu. Więcej informacji dotyczących wystąpienia niskiego natężenia prądu podczas dostarczania impulsów znajduje się w rozdziale 12 Rozwiązywanie problemów.

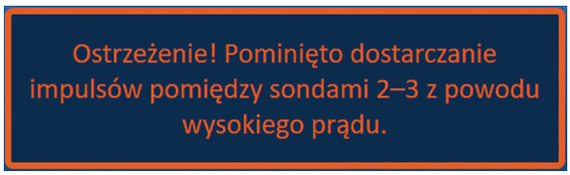
PRZESTROGA: jeżeli użytkownik zdecyduje się wznowić dostarczanie impulsów po wystąpieniu stanu niskiego prądu, generator podejmie próbę dostarczenia impulsów, które zostały pominięte z powodu niskiego natężenia prądu.

Instrukcje dotyczące wznowienia dostarczania impulsów zawiera rozdział 8.7.7.

8.7.11 Wysokie natężenie prądu podczas dostarczania impulsów

Jeżeli generator wykryje impulsy o natężeniu prądu przekraczającym maksymalne ustawienie natężenia prądu, czyli 50 A, zakończy sekwencję impulsów i uniemożliwi dostarczenie pozostałych impulsów z tej samej sekwencji impulsów. Jest to określane jako stan nadmiernego prądu. Po krótkiej przerwie generator spróbuje dostarczyć kolejną serię impulsów przy tych samych parametrach impulsów. Generator będzie próbował dostarczyć wszystkie planowane impulsy, chyba że zostanie naciśnięty przycisk Zatrzymaj dostarczanie impulsów.

W przypadku wykrycia wysokiego natężenia prądu podczas dostarczania impulsów rozlegną się 4 krótkie sygnały dźwiękowe, a w oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 8.7.31.



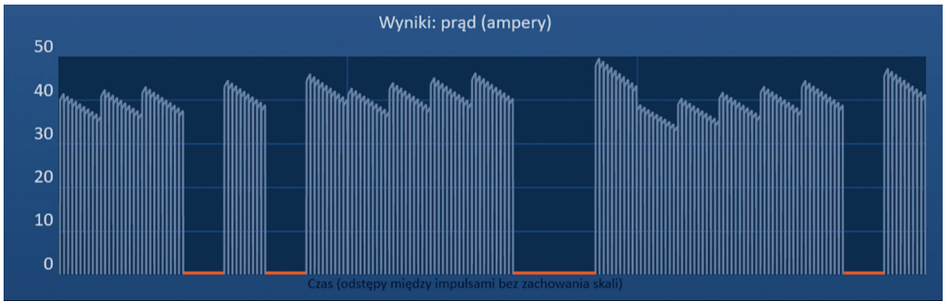
Rysunek 8.7.31: Okno komunikatu – wykryto wysoki prąd podczas dostarczania impulsów

UWAGA: na podstawie oceny klinicznej można zatrzymać dostarczanie impulsów, jeżeli w trakcie tego procesu wystąpi wiele stanów nadmiernego prądu.

UWAGA: wszystkie 10 impulsów w ramach jednej sekwencji impulsów musi być dostarczanych po dodaniu ustawień maksymalnego natężenia prądu, aby mogły zostać dodane do kolumny Całkowita liczba dostarczonych impulsów. Na przykład jeżeli podczas 6. dostarczanego impulsu wystąpi stan nadmiernego prądu, pozostałe 4 impulsy nie zostaną dostarczone i żadne impulsy nie zostaną dodane do kolumny Całkowita liczba dostarczonych impulsów. Dostarczone impulsy będą jednak nadal wyświetlane na wykresach wartości parametrów elektrycznych.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Na wykresie wartości parametrów elektrycznych będzie wyświetlana przerwa z pomarańczową linią narysowaną wzdłuż osi poziomej, co przedstawia stan wysokiego prądu, rys. 8.7.32.



Rysunek 8.7.32: Wykres wartości natężenia prądu po wykryciu wysokiego prądu

Możliwe przyczyny wysokiego prądu:

- Sondy są zbieżne lub końcówki elektrod się stykają.
- Wartość ustawienia ekspozycji elektrody jest zbyt duża dla tkanki docelowej.
- Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.
- Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.
- Zbyt wysokie napięcie dla tkanki docelowej.
- Zbyt duża długość impulsu dla tkanki docelowej.

Sprawdzić rozmieszczenie sond oraz parametry impulsów. Zaleca się identyfikację przyczyny i powtórzenie dostarczania pominiętych impulsów z powodu impulsów o wysokim natężeniu prądu. Więcej informacji dotyczących wystąpienia wysokiego natężenia prądu podczas dostarczania impulsów znajduje się w rozdziale 12 „Rozwiązywanie problemów”.

PRZESTROGA: jeżeli użytkownik zdecyduje się wznowić dostarczanie impulsów po wystąpieniu stanu nadmiernego prądu, generator podejmie próbę dostarczenia impulsów, które zostały pominięte z powodu nadmiernego natężenia prądu.

PRZESTROGA: stosowanie krótszych czasów ekspozycji sond znacznie zmniejszy pobór prądu podczas dostarczania impulsów. Aby zminimalizować występowanie wysokiego i nadmiernego prądu, należy stosować krótsze czasy ekspozycji sondy.

Instrukcje dotyczące wznowienia dostarczania impulsów zawiera rozdział 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.7.12 Dostarczanie dodatkowych impulsów

UWAGA: na podstawie oceny klinicznej należy określić, czy wymagane są dodatkowe impulsy.

Po pomyślnym zakończeniu dostarczania impulsów należy kliknąć przycisk w celu wyświetlenia okna podręcznego Opcje danych impulsów, jak pokazano poniżej na rys. 8.7.33.



Rysunek 8.7.33: Okno podręczne Dane impulsów – po zakończeniu dostarczania impulsów

Aby zachować wartości prądu początkowego, prądu maksymalnego, zmiany prądu i dostarczonych impulsów wyświetlane w tabeli Generowanie impulsu, należy kliknąć przycisk w celu zachowania danych impulsów. Generator naładuje kondensatory w celu dostarczenia impulsów.

8.7.13 Resetowanie dostarczania impulsów na potrzeby ablacji metodą wycofywania

Technika ablacji metodą wycofywania, określana jako sekwencyjne ablacje wykonywane po wycofaniu sond jednoelektrodowych na określoną odległość, może być stosowana do ablacji większych docelowych obszarów ablacji. Aby zapewnić wystarczające pokrywanie się ablacji, odległość wycofania nie powinna przekraczać ustawienia ekspozycji sondy. Na przykład jeśli każda sonda ma ustawienie ekspozycji sondy na 1,5 cm, odległość wycofania dla każdej sondy powinna być mniejsza niż 1,5 cm (na przykład 1,3 cm).

Po pomyślnym zakończeniu dostarczania impulsów na początkowej głębokości wprowadzenia sondy każdą sondę jednoelektrodową NanoKnife należy wycofać o taką samą odległość, korzystając z urządzenia do obrazowania. Kliknąć przycisk w celu wyświetlenia okna podręcznego Opcje danych impulsów, jak pokazano poniżej na rys. 8.7.34.



Rysunek 8.7.34: Okno podręczne Dane impulsów – po zakończeniu dostarczania impulsów

Aby zresetować wartości prądu początkowego, prądu maksymalnego, zmiany prądu i dostarczonych impulsów wyświetlane w tabeli Generowanie impulsu, należy kliknąć przycisk w celu zresetowania danych impulsów. Zostanie wyświetlone okno podręczne z ostrzeżeniem, rys. 8.7.24.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Kliknąć przycisk ✔, aby zresetować dane impulsów, zamknąć okno z ostrzeżeniem i naładować kondensatory w celu dostarczania impulsów.

UWAGA: po każdym zresetowaniu danych impulsu należy powtórzyć test przewodnictwa, zanim będzie możliwe dalsze przesyłanie impulsów.

8.7.14 Resetowanie dostarczania impulsów na potrzeby ablacji nachodzących na siebie obszarów

Aby przeprowadzić ablację na większym docelowym obszarze ablacji, można zastosować technikę nachodzących na siebie obszarów ablacji, która polega na przeprowadzaniu kolejnych ablacji po zmianie położenia co najmniej jednej sondy jednoelektrodowej.

UWAGA: widoczność sondy jednoelektrodowej w badaniu USG może zostać zmniejszona po wstępnej ablacji. Strefa hiperechogeniczna widoczna bezpośrednio po ablacji na obrazie USG może utrudniać pomiar odległości między parami sond po zmianie położenia sond jednoelektrodowych.

UWAGA: stosowanie techniki nachodzących na siebie obszarów ablacji z wykorzystaniem dwóch układów sond nie jest zalecane jako alternatywa dla stosowania odpowiedniej liczby sond jednoelektrodowych do otoczenia całego docelowego obszaru ablacji.

Po pomyślnym zakończeniu dostarczania impulsów ze wstępną konfiguracją sondy kliknąć przycisk Wstecz ← na pasku nawigacyjnym, aby wyświetlić ekran Planowanie zabiegu.

Zmienić położenie sond jednoelektrodowych NanoKnife i zaktualizować plan rozmieszczenia sond na ekranie Planowanie zabiegu. Kliknąć przycisk Dalej →, aby przejść do ekranu Generowanie impulsu. Przeprowadzenie testu przewodnictwa jest wymagane przed rozpoczęciem dostarczania impulsów.

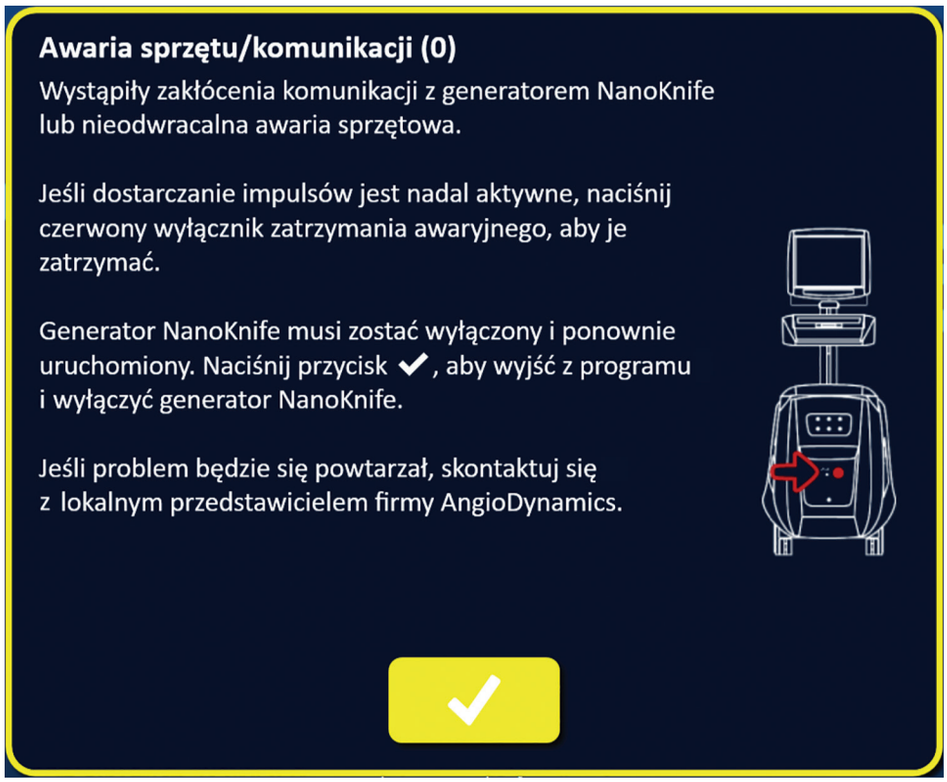
8.7.15 Korzystanie z czerwonego przycisku ZATRZYMANIA

Preferowaną metodą zatrzymywania dostarczania impulsów jest użycie przycisku Zatrzymaj dostarczanie impulsów. Więcej informacji na temat stosowania przycisku Zatrzymaj dostarczanie impulsów zawiera rozdział 8.7.6.

Zamiast przycisku Zatrzymaj dostarczanie impulsów można użyć **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** zlokalizowanego na przednim panelu generatora, jak pokazano na rys. 3.3.1.

Po naciśnięciu **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** generator rozłączy ładunek energetyczny wewnętrznie i automatycznie rozładuje energię zakumulowaną w kondensatorach. Wyświetli się okno podręczne Błąd sprzętu/komunikacji, rys. 8.7.35.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 8.7.35: Okno podręczne Błąd sprzętu/komunikacji

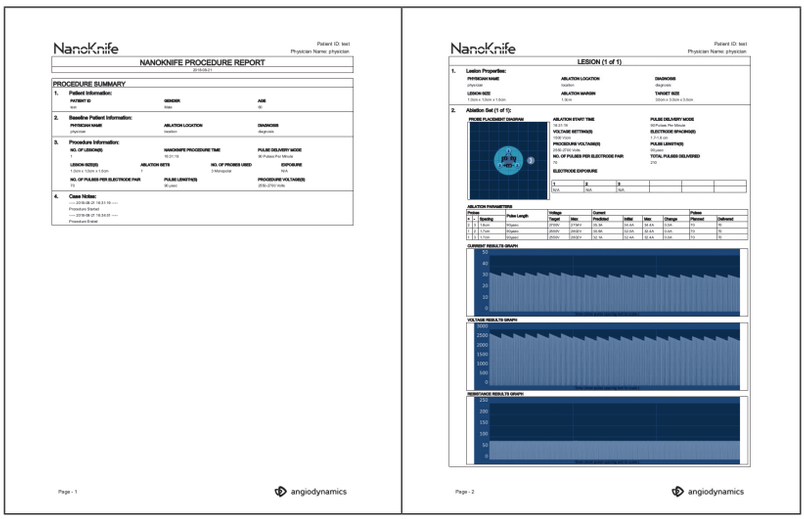
Po użyciu **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** w celu zatrzymania dostarczania impulsów należy koniecznie wykonać czynności opisane poniżej.

- Kliknąć przycisk ✔, aby zamknąć okno podręczne Błąd sprzętu/komunikacji, zamknąć aplikację NanoKnife i wyłączyć system operacyjny Windows.
    - Gdy ekran LCD ekranu dotykowego zmieni kolor na czarny, ustawić przełącznik zasilania znajdujący się na tylnym panelu na pozycję OFF (Wył.).
    - Zwolnić **czerwony przycisk ZATRZYMANIA** poprzez przekręcenie go zgodnie z ruchem wskazówek zegara tak, jak wskazują strzałki na przycisku.
    - Włączyć zasilanie za pomocą przełącznika zasilania na tylnym panelu generatora i poczekać, aż generator zostanie uruchomiony ponownie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

8.7.16 Przechowywanie parametrów impulsów i wykresów wartości parametrów elektrycznych

Oprogramowanie NanoKnife zapisuje informacje o zabiegu, uwagi dotyczące przypadku, parametry impulsów elektrycznych i wykresy wartości parametrów elektrycznych dla każdego zakończonego zabiegu. Informacje o zabiegu można wyeksportować do urządzenia pamięci masowej USB w postaci spakowanego folderu oznaczonego datą zabiegu w formacie „RRRR-MM-DD”. Każdy folder zip zawiera plik PDF i plik XML dla każdego pacjenta. Nazwy plików PDF i XML składają się z daty zabiegu w formacie „RRRR-MM-DD” i czasu rozpoczęcia ablacji w formacie 24-godzinnym „GG.MM-SS”. Plik PDF to Raport z zabiegu NanoKnife, rys. 8.7.36.



Rysunek 8.7.36: Raport z zabiegu NanoKnife w formie PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Każdy plik PDF zawiera:

- ID pacjenta, jego płeć, wiek i diagnozę
- Nazwisko lekarza
- Miejsce ablacji
- Liczbę zmian
- Rozmiar zmiany
- Serie ablacji na każdą zmianę
- Liczbę wykorzystanych sond
- Odstępy między elektrodami (odległości między sondami)
- Ekspozycje elektrod (długość ekspozycji sondy)
- Długość impulsów
- Ustawienia napięcia
- Wartości napięcia podczas zabiegu
- Liczbę impulsów na parę elektrod
- Całkowitą liczbę dostarczonych impulsów
- Tryb dostarczania impulsów
- Czas rozpoczęcia i zakończenia ablacji
- Liczbę stanów nadmiernego prądu (określoną na podstawie obrazów wykresów i uwag dotyczących przypadku)
- Obraz schematu rozmieszczenia sond
- Obraz wykresu wartości natężenia prądu
- Obraz wykresu wartości napięcia
- Obraz wykresu wartości rezystancji
- Uwagi dotyczące przypadku

Oprócz informacji znajdujących się w pliku PDF każdy plik XML zawiera:

- Szczegółowe pomiary napięcia
- Szczegółowe pomiary natężenia prądu

UWAGA: plik XML można otworzyć za pomocą aplikacji dostępnych na rynku, takich jak program *Microsoft Excel w wersji 2003 lub nowszej, program Open Office, Notatnik itp.

Więcej informacji na temat eksportowania plików zabiegu zawiera rozdział 9.1.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 9: ZAKOŃCZENIE ZABIEGU

9.1 Eksport plików zabiegu

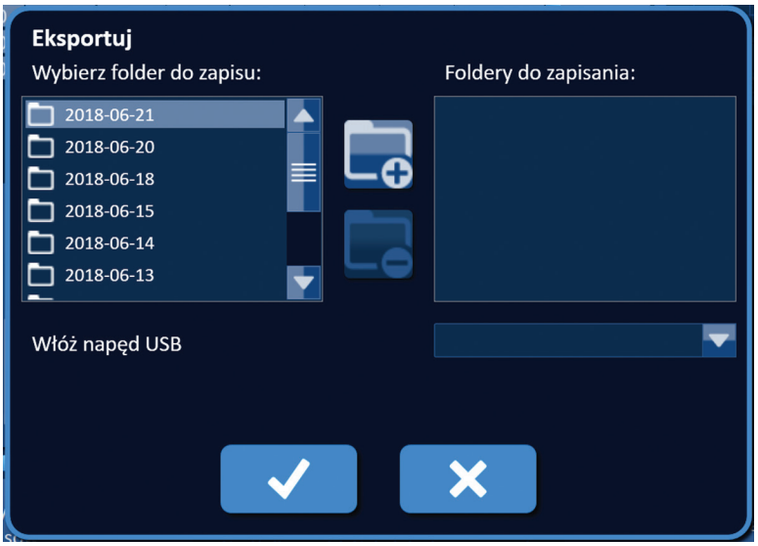
Pliki można wyeksportować z generatora NanoKnife za pomocą urządzenia pamięci masowej USB (np. napędu flash USB) podłączonego do jednego z portów USB na bocznym panelu konsoli. Kliknąć przycisk Eksportuj znajdujący się na pasku nawigacji, aby wyświetlić okno dialogowe Eksportuj.



Rysunek 9.1.1: Pasek nawigacji – przycisk Eksportuj

9.1.1 Eksportowanie plików zabiegu:

Kliknąć przycisk Eksportuj znajdujący się na pasku nawigacji, aby wyświetlić okno dialogowe Eksportuj, rys. 9.1.2.



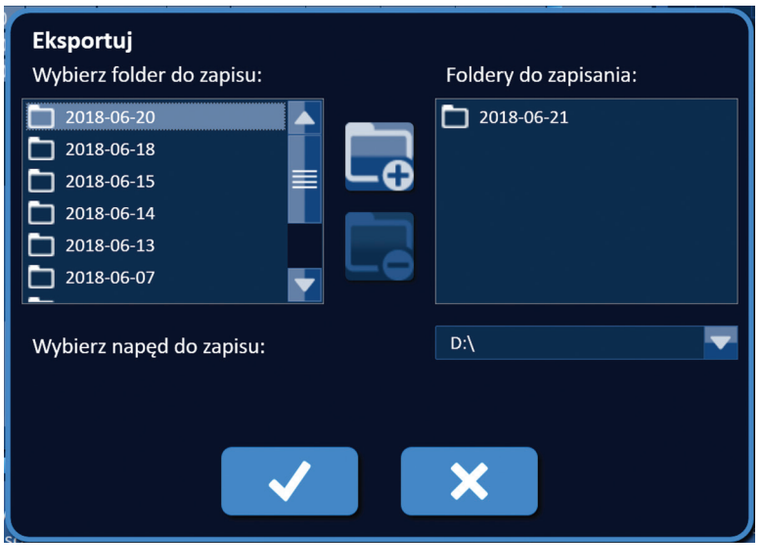
Rysunek 9.1.2: Okno dialogowe Eksportuj

Włożyć urządzenie pamięci masowej USB (np. napęd flash USB) do jednego z portów USB na bocznym panelu konsoli generatora NanoKnife. Odczekać 10 sekund, aż oprogramowanie NanoKnife wykryje napęd flash USB.

Jeżeli oprogramowanie NanoKnife nie wybierze automatycznie urządzenia pamięci masowej USB lub jeżeli do konsoli podłączono wiele urządzeń pamięci masowej USB, należy kliknąć menu rozwijane, aby wybrać żądane urządzenie pamięci masowej USB, na które zostaną wyeksportowane pliki zabiegu.

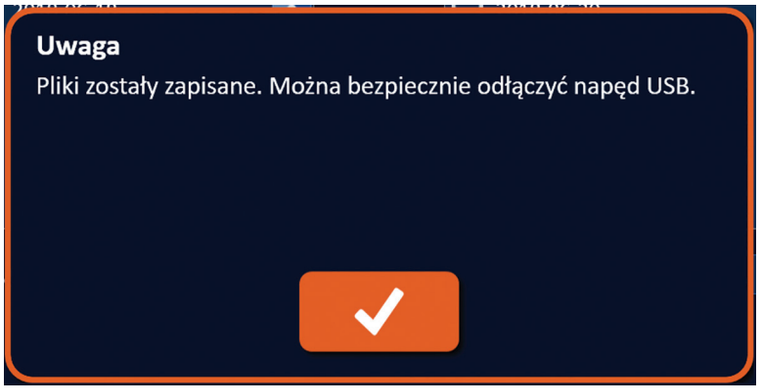
1. Wybrać folder(y) do eksportu w polu tekstowym „Wybierz folder do zapisu”. Nazwa folderu jest skorelowana z kodem daty zabiegu w formacie RRRR-MM-DD. Każdy folder zawiera zestaw plików zabiegu dla wszystkich zabiegów przeprowadzonych w danym dniu.
2. Kliknąć przycisk Dodaj folder , aby dodać wybrany folder do pola tekstowego „Foldery do zapisania”, rys. 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 9.1.3: Okno dialogowe Eksportuj – Dodaj folder

3. Opcjonalnie: Aby usunąć folder z pola tekstowego „Foldery do zapisania”, wybrać folder(y) do usunięcia z pola tekstowego „Foldery do zapisania” i kliknąć przycisk Usuń folder.
4. Kliknąć przycisk ✓, aby zapisać kopię plików zabiegu na urządzeniu pamięci masowej USB i zamknąć okno dialogowe Eksportuj. Po wyeksportowaniu plików wyświetli się okno podręczne Uwaga, rys. 9.1.4; można teraz bezpieczne usunąć urządzenie pamięci masowej USB.



Rysunek 9.1.4: Okno podręczne Zapisano pliki zabiegu

5. Wyjąć urządzenie pamięci masowej USB z generatora NanoKnife.

UWAGA: wyeksportowanie plików zabiegu do urządzenia pamięci masowej USB nie powoduje usunięcia plików z generatora NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

9.2 Odłączanie sond elektrod

Odłączyć każdą sondę jednoelektrodową od złączy sond NanoKnife, obracając kołnierz złącza przewodu sondy elektrody zgodnie z ruchem wskazówek zegara i przytrzymując go, a następnie wyciągnąć złącze kabla z generatora NanoKnife. Sondy elektrody są przeznaczone do stosowania wyłącznie do leczenia jednego pacjenta. Po każdym zabiegu należy je odpowiednio zutylizować.

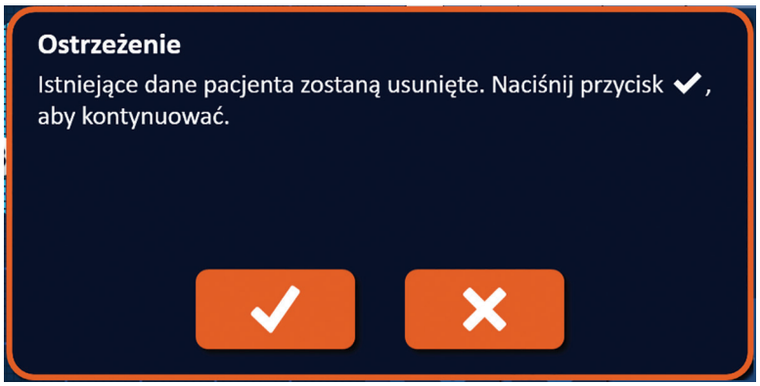
9.3 Resetowanie oprogramowania NanoKnife dla nowego pacjenta

Kliknąć przycisk Nowy pacjent znajdujący się na pasku nawigacyjnym, rys. 9.3.1.



Rysunek 9.3.1: Pasek nawigacji – przycisk Nowy pacjent

Zostanie wyświetlone okno podręczne z ostrzeżeniem, rys. 9.3.2.



Rysunek 9.3.2: Okno podręczne z ostrzeżeniem – przycisk Nowy pacjent

Kliknąć ✔ przycisk, aby usunąć istniejące dane pacjenta i powrócić do ekranu Konfiguracja zabiegu. Kliknięcie przycisku ✖ spowoduje zamknięcie okna podręcznego bez usuwania danych pacjenta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

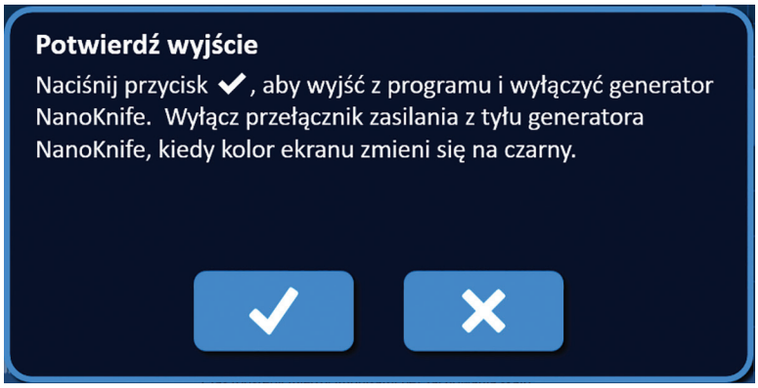
9.4 Wyłączanie generatora NanoKnife

Kliknąć przycisk Wyjście / znajdujący się na pasku nawigacyjnym ekranu Konfiguracja zabiegu lub Generowanie impulsu, rys. 9.4.1.



Rysunek 9.4.1: Pasek nawigacji – przycisk Wyjście

Wyświetli się okno podręczne Potwierdź wyjście, rys. 9.4.2.



Rysunek 9.4.2: Okno podręczne Potwierdź wyjście

Kliknąć przycisk ✔ w oknie podręcznym Potwierdź wyjście. Kliknięcie przycisku ✘ spowoduje zamknięcie okna podręcznego bez wyłączania generatora NanoKnife.

Po zamknięciu aplikacji NanoKnife nastąpi wyłączenie systemu operacyjnego Windows. Gdy ekran dotykowy LCD zmieni kolor na czarny, zostanie wygenerowany długi sygnał dźwiękowy wskazujący, że przełącznik zasilania znajdujący się na tylnym panelu można bezpiecznie ustawić na pozycję OFF (Wył.).

UWAGA: ustawienie przełącznika zasilania na pozycję OFF (Wył.) przed usłyszeniem sygnału dźwiękowego może spowodować uszkodzenie generatora NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 10: SYNCHRONIZACJA SYGNAŁU EKG

10.1 Informacje ogólne

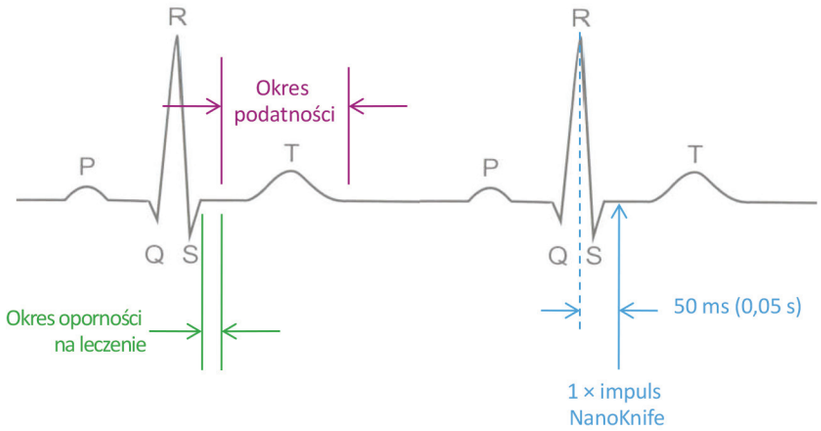
Generator uruchamia się w trybie synchronizacji sygnału EKG (ustawienie domyślne). Podczas pracy w tym trybie generator musi być podłączony do zewnętrznego detektora załamka R.

10.2 Zewnętrzny detektor załamka R / urządzenie do bramkowania kardiologicznego

Zewnętrzny detektor załamka R musi być urządzeniem IVY Model 7600, numer części firmy AngioDynamics 3303-30-15

- Złącze zewnętrznego urządzenia do synchronizacji to złącze żeńskie typu BNC umieszczone na tylnym panelu generatora i oznaczone symbolem .

Generator NanoKnife dostarczy jeden impuls energii 50 ms po narastającym zboczu sygnału wyzwalającego, pod warunkiem że interwał wyzwalający jest większy niż 500 ms.



Rysunek 10.2.1: Dostarczanie impulsów z synchronizowanym sygnałem EKG

10.3 Synchronizacja sygnału EKG

Sygnał wyzwalający EKG może mieć jeden z trzech stanów:

1. EKG zsynchronizowany
2. Zakłócenia sygnału EKG
3. Utracono sygnał EKG

Dwa ostatnie stany uniemożliwiają rozpoczęcie i wznowienie (jeśli już rozpoczęto) dostarczania energii. W następnych punktach opisano te trzy stany dla różnych stanów ekranu Generowanie impulsu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

10.4 Przed rozpoczęciem testu przewodnictwa

10.4.1 EKG zsynchronizowany

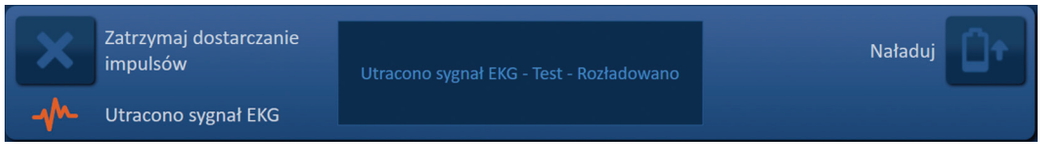
Synchronizacja sygnału EKG jest weryfikowana przez oprogramowanie NanoKnife, gdy użytkownik przechodzi do ekranu Generowanie impulsu. Na tym ekranie panel sterowania dostarczaniem impulsów wyświetla wskaźnik stanu synchronizacji sygnału EKG. Jeżeli sygnał mieści się w dopuszczalnym zakresie, wskaźnik stanu synchronizacji EKG będzie wyglądał tak, jak przedstawiono na rys. 10.4.1.



Rysunek 10.4.1: Sygnał EKG zsynchronizowany przed testem przewodnictwa

10.4.2 Utracono sygnał EKG

Jeśli sygnał EKG będzie powolny lub zaniknie, generator nie zezwoli użytkownikowi na rozpoczęcie testu przewodnictwa. W miejscu ikony przełącznika nożnego z dwoma pedałami wyświetli się okno komunikatu. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.4.2.



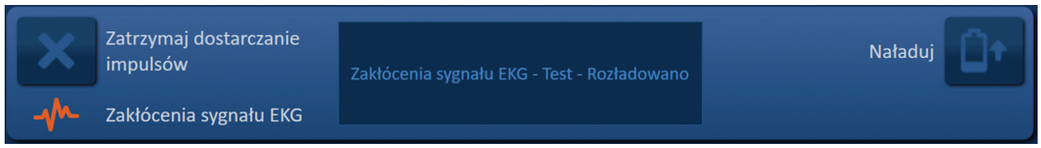
Rysunek 10.4.2: Sygnał EKG utracony przed testem przewodnictwa

Możliwe przyczyny utraty sygnału EKG:

- Przewód EKG został odłączony od przylepianej elektrody EKG.
- Urządzenie do bramkowania kardiologicznego nie generuje sygnału synchronizacji na załamku R.
- Para odprowadzeń urządzenia do bramkowania kardiologicznego ma załamek R o niskiej amplitudzie.
- Przylepiane elektrody EKG odłączyły się od ciała pacjenta.
- Przylepiane elektrody EKG znajdują się w niewłaściwej lokalizacji.
- Przewód EKG urządzenia do bramkowania kardiologicznego został odłączony.
- Przewód BNC pomiędzy urządzeniem do bramkowania kardiologicznego a generatorem został odłączony.
- Puls pacjenta wynosi mniej niż 17 bpm (uderzeń na minutę).

10.4.3 Zakłócenia sygnału EKG

Jeśli sygnał EKG będzie zbyt szybki, generator nie zezwoli użytkownikowi na rozpoczęcie testu przewodnictwa. W miejscu ikony przełącznika nożnego z dwoma pedałami wyświetli się okno komunikatu. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.4.3.



Rysunek 10.4.3: Zakłócenia sygnału EKG przed testem przewodnictwa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Możliwe przyczyny zakłóceń sygnału EKG:

- Puls pacjenta wynosi więcej niż 120 bpm (uderzeń na minutę).
- Zakłócenia elektryczne wyświetlane na monitorze urządzenia do bramkowania kardiologicznego.
- Przewód EKG jest skrzyżowany z przewodem urządzenia elektrycznego (np. urządzenia do elektrokauteryzacji).
- Urządzenie do bramkowania kardiologicznego generuje sygnał synchronizacji na załamku R i załamku T.
- Para odprowadzeń urządzenia do bramkowania kardiologicznego ma załamek P o wysokiej amplitudzie.

10.5 Podczas testu przewodnictwa

10.5.1 EKG zsynchronizowany

Jeżeli sygnał EKG mieści się w dopuszczalnym zakresie podczas testu przewodnictwa, wskaźnik stanu synchronizacji sygnału EKG będzie wyglądał tak, jak przedstawiono na rys. 10.5.1.



Rysunek 10.5.1: Sygnał EKG zsynchronizowany w trakcie testu przewodnictwa

10.5.2 Utracono sygnał EKG

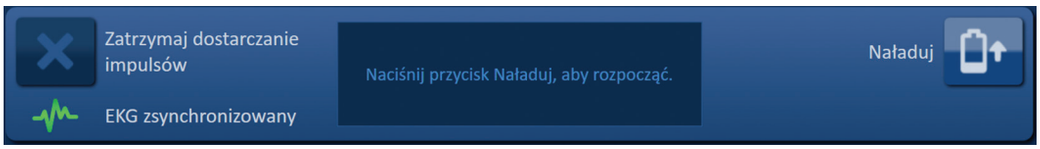
Jeżeli sygnał EKG jest powolny lub nieobecny podczas testu przewodnictwa, test przewodnictwa zostanie przerwany oraz nastąpi rozpoczęcie 10-sekundowego odliczania. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.5.2.



Rysunek 10.5.2: Sygnał EKG utracony w trakcie testu przewodnictwa

Jeżeli sygnał EKG zostanie przywrócony w ciągu 10-sekundowego odliczania, test przewodnictwa zostanie automatycznie wznowiony.

Jeżeli sygnał EKG nie zostanie przywrócony podczas 10-sekundowego odliczania, kondensatory zostaną rozładowane. Po przywróceniu sygnału EKG pojawi się przycisk „Naładuj” przedstawiony na rys. 10.5.3.



Rysunek 10.5.3: Sygnał EKG przywrócony w trakcie testu przewodnictwa

Kliknąć przycisk , aby naładować kondensatory do napięcia wymaganego do przeprowadzenia testu przewodnictwa. Generator jest gotowy do ponownego uruchomienia testu przewodnictwa. Dodatkowe instrukcje dotyczące uruchamiania testu przewodnictwa zawiera rozdział 8.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

10.5.3 Zakłócenia sygnału EKG

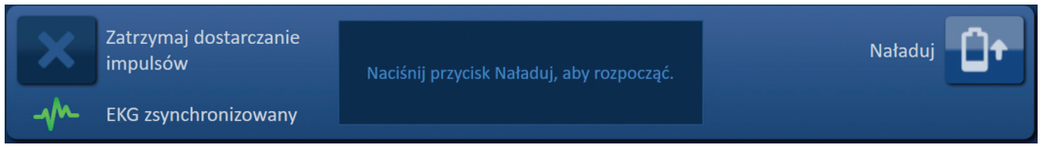
Jeżeli sygnał EKG jest zbyt szybki podczas testu przewodnictwa, test przewodnictwa zostanie przerwany oraz nastąpi rozpoczęcie 10-sekundowego odliczania. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.5.4.



Rysunek 10.5.4: Zakłócenia sygnału EKG w trakcie testu przewodnictwa

Jeżeli sygnał EKG zostanie przywrócony w ciągu 10-sekundowego odliczania, test przewodnictwa zostanie automatycznie wznowiony.

Jeżeli sygnał EKG nie zostanie przywrócony podczas 10-sekundowego odliczania, kondensatory zostaną rozładowane. Po przywróceniu sygnału EKG pojawi się przycisk „Naładuj” przedstawiony na rys. 10.5.5.



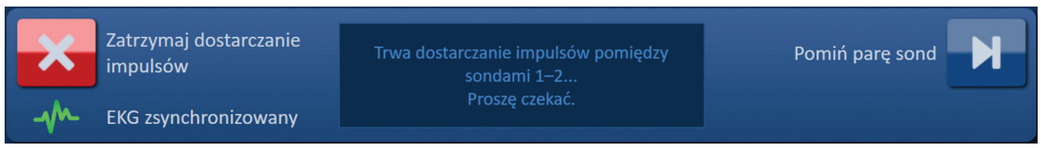
Rysunek 10.5.5: Sygnał EKG przywrócony w trakcie testu przewodnictwa

Kliknąć przycisk , aby naładować kondensatory do napięcia wymaganego do przeprowadzenia testu przewodnictwa. Generator jest gotowy do ponownego uruchomienia testu przewodnictwa. Dodatkowe instrukcje dotyczące uruchamiania testu przewodnictwa zawiera rozdział 8.7.1.

10.6 Podczas dostarczania impulsów

10.6.1 EKG zsynchronizowany

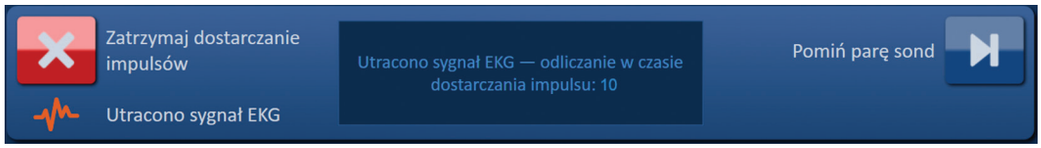
Jeżeli sygnał EKG mieści się w dopuszczalnym zakresie podczas dostarczania impulsów, wskaźnik stanu synchronizacji sygnału EKG będzie wyglądał tak, jak przedstawiono na rys. 10.6.1.



Rysunek 10.6.1: Sygnał EKG zsynchronizowany podczas dostarczania impulsów

10.6.2 Utracono sygnał EKG

Jeżeli sygnał EKG jest powolny lub nieobecny podczas dostarczania impulsów, dostarczanie impulsów zostanie przerwane oraz nastąpi rozpoczęcie 10-sekundowego odliczania. W oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.6.2.

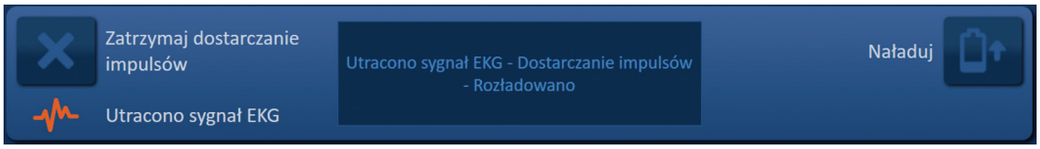


Rysunek 10.6.2: Sygnał EKG utracony podczas dostarczania impulsów

Jeżeli sygnał EKG zostanie przywrócony w ciągu 10-sekundowego odliczania, dostarczanie impulsów zostanie automatycznie wznowione.

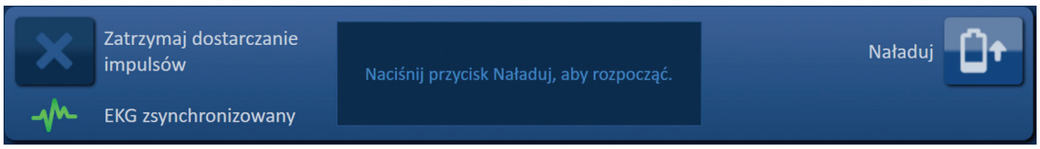
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Jeżeli sygnał EKG nie zostanie przywrócony w trakcie 10-sekundowego odliczania, kondensatory zostaną rozładowane, a w oknie komunikatu będzie wyświetlany tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.6.3.



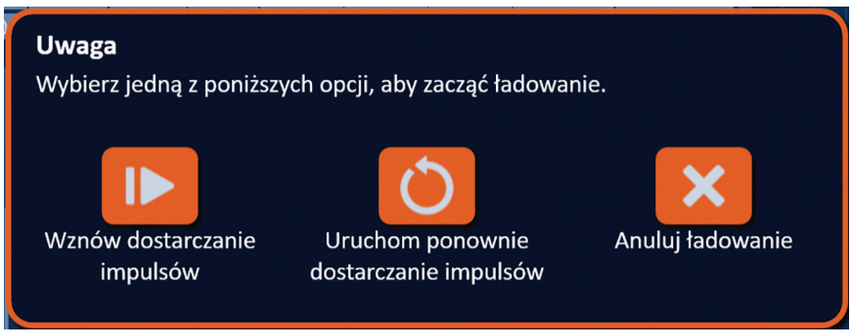
Rysunek 10.6.3: Sygnał EKG utracony podczas dostarczania impulsów – rozładowano

Po przywróceniu sygnału EKG pojawi się przycisk „Naładuj” przedstawiony na rys. 10.6.4.



Rysunek 10.6.4: Sygnał EKG przywrócony podczas dostarczania impulsów

Aby wznowić dostarczanie impulsów, należy kliknąć przycisk w celu wyświetlenia okna podręcznego Opcje ładowania, jak pokazano poniżej na rys. 10.6.5.

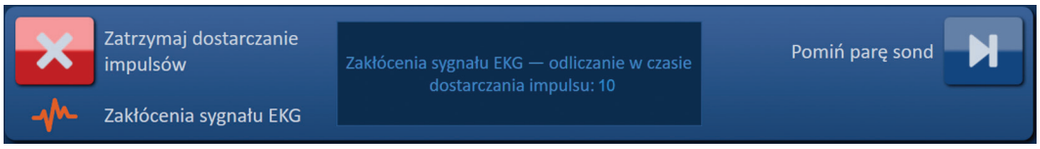


Rysunek 10.6.5: Okno podręczne Opcje ładowania – w trakcie dostarczania impulsów

Kliknąć przycisk , aby naładować kondensatory i przygotować system do dostarczania impulsu, gdy zatrzymano dostarczanie impulsów. Dodatkowe instrukcje dotyczące wznowienia dostarczania impulsów zawiera rozdział 8.7.7.

10.6.3 Zakłócenia sygnału EKG

Jeżeli sygnał EKG jest zbyt szybki podczas dostarczania impulsów, dostarczanie impulsów zostanie przerwane oraz nastąpi rozpoczęcie 10-sekundowego odliczania. W oknie komunikatu wyświetli się tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.6.6.

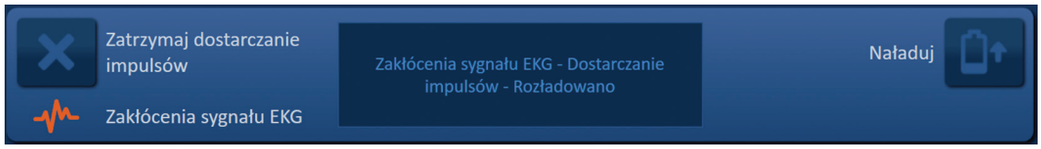


Rysunek 10.6.6: Zakłócenia sygnału EKG podczas dostarczania impulsów

Jeżeli sygnał EKG zostanie przywrócony w ciągu 10-sekundowego odliczania, dostarczanie impulsów zostanie automatycznie wznowione.

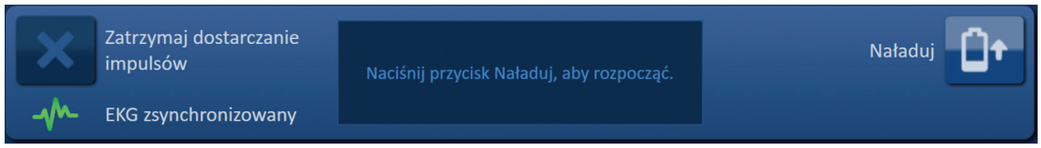
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Jeżeli sygnał EKG nie zostanie przywrócony w trakcie 10-sekundowego odliczania, kondensatory zostaną rozładowane, a w oknie komunikatu wyświetli się tekst przedstawiony poniżej na rys. 10.6.7.



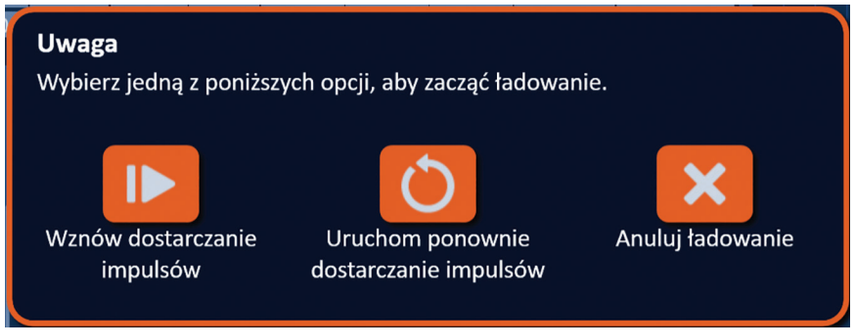
Rysunek 10.6.7: Zakłócenia sygnału EKG podczas dostarczania impulsów – rozładowano

Po przywróceniu sygnału EKG pojawi się przycisk „Naładuj” przedstawiony na rys. 10.6.8.



Rysunek 10.6.8: Sygnał EKG przywrócony podczas dostarczania impulsów

Aby wznowić dostarczanie impulsów, należy kliknąć przycisk w celu wyświetlenia okna podręcznego Opcje ładowania, jak pokazano poniżej na rys. 10.6.9.



Rysunek 10.6.9: Okno podręczne Opcje ładowania – w trakcie dostarczania impulsów

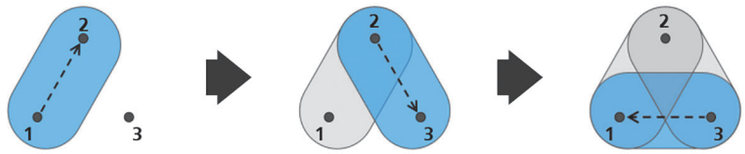
Kliknąć przycisk , aby naładować kondensatory i przygotować system do dostarczania impulsu, gdy zatrzymano dostarczanie impulsów. Dodatkowe instrukcje dotyczące wznowienia dostarczania impulsów zawiera rozdział 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 11: SONDY ELEKTROD

11.1 Sondy jednoelektrodowe NanoKnife

Sondy jednoelektrodowe NanoKnife są monopolarne, co oznacza, że mogą działać wyłącznie jako anoda lub katoda; dlatego do przeprowadzenia zabiegu NanoKnife należy użyć co najmniej dwóch sond jednoelektrodowych NanoKnife. Sondy jednoelektrodowe NanoKnife są umieszczane w docelowym obszarze tkanki zgodnie z techniką „otaczania". Generator NanoKnife wykorzystuje wstępnie zaprogramowane algorytmy impulsów, które pozwalają na zastosowanie do sześciu sond jednoelektrodowych NanoKnife w ramach zabiegu. Liczba sond jednoelektrodowych NanoKnife wymaganych do przeprowadzenia zabiegu zależy od wielkości i kształtu docelowego obszaru tkanki. Generator NanoKnife może dostarczać energię pomiędzy tylko jedną parą elektrod w danym momencie. Podczas zabiegów NanoKnife wymagających użycia co najmniej trzech sond jednoelektrodowych NanoKnife proces dostarczania impulsów jest wykonywany sekwencyjnie przez pary sond ze zmianą polarności między każdą parą sond, rys. 11.1.1.



Para sond 1→2 Para sond 2→3 Para sond 3→1

Rysunek 11.1.1: Zabieg NanoKnife z wykorzystaniem sond jednoelektrodowych

Podczas generowania impulsu generator NanoKnife monitoruje natężenie prądu dostarczanego między aktywnymi sondami jednoelektrodowymi NanoKnife. Dostarczanie impulsów zostaje zawieszone, jeżeli wartość natężenia prądu osiągnie poziom

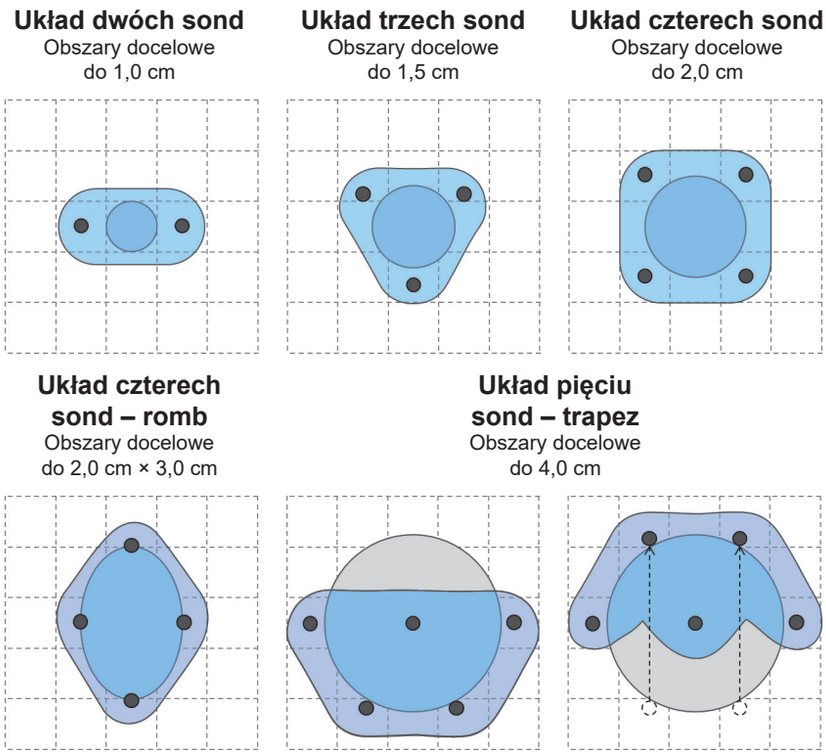
50 A. Długość ekspozycji aktywnej sondy, długość impulsu i parametry napięcia można zmienić, aby zapewnić dostarczanie impulsów w normalnym zakresie roboczym.

Podczas zabiegu umieszcza się wiele sond jednoelektrodowych NanoKnife wokół docelowego obszaru tkanki tak, aby ekspozycja aktywnej elektrody obejmowała obszar docelowy; zabieg jest przeprowadzany przezskórnie, laparoskopowo lub laparotomijnie (tj. poprzez otwarcie chirurgiczne). Sondy jednoelektrodowe NanoKnife wprowadza się z pomocą urządzenia do obrazowania, np. systemu do tomografii komputerowej, fluoroskopii lub badań ultrasonograficznych. Po umieszczeniu sond jednoelektrodowych NanoKnife w wymaganym położeniu użytkownik rozpoczyna dostarczanie impulsów za pomocą przełącznika nożnego z dwoma pedałami. Po zakończeniu dostarczania impulsów sondy są usuwane, a docelowy obszar tkanki jest wizualizowany za pomocą urządzenia do obrazowania.

PRZESTROGA: podczas dostarczania impulsów należy monitorować położenie sond i sprawdzać, czy głębokość położenia sond nie zmieniła się w wyniku reakcji tkanki. W razie potrzeby należy przerwać przesyłanie impulsów i poprawić położenie sond.

Sonda jednoelektrodowa NanoKnife do użycia z generatorem NanoKnife ma niebieski uchwyt i jest dostępna w wariantach o długości 15 cm i 25 cm. Do przeprowadzenia zabiegu wymagane są co najmniej dwie sondy jednoelektrodowe NanoKnife. W zależności od wielkości obszaru docelowego do przeprowadzenia jednego zabiegu można użyć maksymalnie sześciu sond jednoelektrodowych NanoKnife. Położenie sond można zmienić po pomyślnym zakończeniu dostarczania impulsów w celu pokrycia większego obszaru z zastosowaniem techniki ablacji nachodzących na siebie obszarów i/lub ablacji metodą wycofywania.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish



Rysunek 11.1.2: Przykłady konfiguracji sondy jednoelektrodowej NanoKnife

Generator NanoKnife może pracować wyłącznie z sondami elektrodowymi firmy AngioDynamics, Inc., które dopuszczono do użytku z generatorem NanoKnife z zainstalowaną najnowszą wersją oprogramowania.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 12: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

12.1 Informacje ogólne

W poniższych tabelach opisano wybrane problemy procesowe i komunikaty o błędach generatora NanoKnife oraz sposoby ich rozwiązywania.

12.2 Udokumentowane problemy i rozwiązania

Tabela 12.2.1: Udokumentowane problemy i rozwiązania

Usterka: generator nie włącza się.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Generator nie jest podłączony do zasilania lub gniazdo zasilania nie jest zasilane.	Sprawdzić, czy przewód zasilający jest połączony ze złączem przewodu na tylnym panelu zasilacza oraz z odpowiednim gniazdem zasilania. (Patrz rozdział 14.2) Sprawdzić, czy do gniazda zasilania doprowadzany jest prąd.
Przepalone bezpieczniki zasilacza.	Wymienić bezpieczniki zasilacza. (Patrz rozdział 13.4) **UWAGA!** Bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na bezpieczniki o identycznych parametrach technicznych, zgodnie z tabliczką znamionową.

Usterka: autotest generatora zakończył się niepowodzeniem.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Czerwony przycisk ZATRZYMANIA jest wciśnięty (aktywowany).	Sprawdzić, czy wskaźnik stanu **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** na przednim panelu generatora świeci na zielono. Jeżeli wskaźnik nie świeci, należy przekręcić pokrętło **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak wskazano na pokrętle, aby zwolnić **czerwony przycisk ZATRZYMANIA**. Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

Usterka: panel dotykowy nie działa lub nie działa poprawnie.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Uszkodzony lub wadliwy komponent.	Użyć ekranu dotykowego zamiast panelu dotykowego. Użytkownik może tymczasowo użyć myszy podłączonej do portu USB, aby dokończyć zabieg. Ogólnie nie zaleca się używania myszy. Skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Usterka: nie można aktywować ani uruchomić testu przewodnictwa lub dostarczania impulsów.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Przełącznik nożny z dwoma pedałami niepoprawnie podłączony do generatora.	Sprawdzić połączenia przewodów przełącznika nożnego z dwoma pedałami.
10-sekundowe odliczanie pomiędzy naciśnięciem lewego pedału przełącznika nożnego (ARM (Aktywacja)) a naciśnięciem pedału przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) zostało zakończone.	Nacisnąć jeszcze raz lewy pedał przełącznika nożnego (ARM (Aktywacja)), aby ponownie aktywować generator. Następnie nacisnąć prawy pedał przełącznika nożnego (PULSE (Impuls)) w ciągu 10 sekund, aby rozpocząć dostarczanie impulsów.
Przełącznik nożny z dwoma pedałami jest uszkodzony.	Skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

Usterka: wykryto wysoki prąd po teście przewodnictwa.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Sondy są zbieżne lub końcówki elektrod się stykają.	Sprawdzić, czy sondy są umieszczone równolegle względem siebie i nie są zbieżne. W razie potrzeby zmienić położenie sond.
Wartość ustawienia ekspozycji elektrody jest zbyt duża dla tkanki docelowej.	Zmniejszyć ekspozycję sondy o 5 mm i przeprowadzić następną ablację metodą wycofywania, aby uzyskać pożądaną wysokość ablacji.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone.
Zbyt wysokie napięcie dla tkanki docelowej.	Zmniejszyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla danej pary sond.
Zbyt duża długość impulsu dla tkanki docelowej.	Zmniejszyć długość impulsu o 10 µs dla odpowiedniej pary sond. **UWAGA**: stosowanie impulsów o długości poniżej 70 µs może prowadzić do niepełnej ablacji.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Usterka: wykryto wysoki prąd podczas dostarczania impulsów.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Wartość ustawienia ekspozycji elektrody jest zbyt duża dla tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Zmniejszyć ekspozycję sondy o 5 mm i przeprowadzić następną ablację metodą wycofywania, aby uzyskać pożądaną wysokość ablacji. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Zbyt wysokie napięcie dla tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Zmniejszyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla danej pary sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.

Usterka: głośne dźwięki pękania podczas dostarczania impulsów.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Elektrody nie zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy elektrody zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej i nie są wystawione na działanie powietrza. W razie potrzeby zmienić położenie sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Zbyt wysokie napięcie dla tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Zmniejszyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla danej pary sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Usterka: wykryto niski prąd po teście przewodnictwa.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Sondy są odłączone od generatora.	Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Powtórzyć test przewodnictwa.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Powtórzyć test przewodnictwa.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Powtórzyć test przewodnictwa.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Powtórzyć test przewodnictwa.
Elektrody nie zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej.	Sprawdzić, czy elektrody zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej i nie są wystawione na działanie powietrza. W razie potrzeby zmienić położenie sond. Powtórzyć test przewodnictwa.
Odległość między sondami przekracza zalecaną wartość (tj. 1,5–2,0 cm).	Sprawdzić pomiary odległości między sondami i zmienić położenie sond w razie potrzeby. Powtórzyć test przewodnictwa.
Zbyt niskie napięcie dla tkanki docelowej.	Zwiększyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla odpowiedniej pary sond. Powtórzyć test przewodnictwa.
Tkanka docelowa charakteryzuje się niskim przewodnictwem lub wysoką impedancją.	Pomiar niskiego natężenia prądu można przewidzieć na podstawie impedancji docelowej tkanki. Kierując się oceną kliniczną, zignorować wyniki testu przewodnictwa i kontynuować.
Wartość ustawienia ekspozycji elektrody jest zbyt mała dla tkanki docelowej.	Pomiar niskiego natężenia prądu można przewidzieć na podstawie impedancji docelowej tkanki. Kierując się oceną kliniczną, można zignorować wyniki testu przewodnictwa i kontynuować lub zwiększyć ekspozycję sondy o 5 mm, a następnie powtórzyć test przewodnictwa.
Sworzeń złącza przewodu sondy jest zagięty.	Sprawdzić każde złącze przewodu pod kątem wygiętego sworznia. Wymienić uszkodzoną sondę. Powtórzyć test przewodnictwa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Usterka: wykryto niski prąd podczas dostarczania impulsów.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Sondy są odłączone od generatora.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Elektrody nie zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy elektrody zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej i nie są wystawione na działanie powietrza. W razie potrzeby zmienić położenie sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległość między sondami przekracza zalecaną wartość (tj. 1,5–2,0 cm).	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić pomiary odległości między sondami i zmienić położenie sond w razie potrzeby. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Zbyt niskie napięcie dla tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Zwiększyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla odpowiedniej pary sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Tkanka docelowa charakteryzuje się niskim przewodnictwem lub wysoką impedancją.	Można przewidzieć ostrzeżenia dotyczące niskiego natężenia prądu na podstawie impedancji docelowej tkanki. Kierując się oceną kliniczną, można zignorować ostrzeżenia o niskim prądzie i kontynuować dostarczanie impulsów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

12.3 Komunikaty o błędach

Tabela 12.3.1: Komunikaty o błędach

Komunikat: Błąd: nie znaleziono kontrolera NanoKnife. Upewnić się, że przycisk zatrzymania jest zwolniony, a jego wskaźnik świeci na zielono.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Autotest generatora NanoKnife po uruchomieniu zakończył się niepowodzeniem, ponieważ **czerwony przycisk ZATRZYMANIA** jest wciśnięty (aktywowany).	Sprawdzić, czy wskaźnik stanu **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** na przednim panelu generatora świeci na zielono. Jeżeli wskaźnik nie świeci, należy przekręcić pokrętło **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak wskazano na pokrętle, aby zwolnić **czerwony przycisk ZATRZYMANIA**. Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie.
Autotest generatora NanoKnife po uruchomieniu zakończył się niepowodzeniem z powodu braku komunikacji między oprogramowaniem NanoKnife a kontrolerem generatora NanoKnife.	Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie.
Autotest generatora NanoKnife po uruchomieniu zakończył się niepowodzeniem z powodu uszkodzonego lub niesprawnego elementu.	Skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

Komunikat: Błąd: nie znaleziono kontrolera RFID.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Generator NanoKnife został niepoprawnie wyłączony.	Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie.
Autotest generatora NanoKnife po uruchomieniu zakończył się niepowodzeniem z powodu uszkodzonego lub niesprawnego elementu.	Skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

Komunikat: Błąd: niepowodzenie testu stanu urządzenia (#).	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Generator NanoKnife został niepoprawnie wyłączony.	Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie.
Autotest generatora NanoKnife po uruchomieniu zakończył się niepowodzeniem z powodu uszkodzonego lub niesprawnego elementu.	Należy zwrócić uwagę na liczbę podaną w nawiasach w tytule okna podręcznego. Skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Komunikat: Błąd: niepowodzenie testu naładowania urządzenia.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Generator NanoKnife został niepoprawnie wyłączony.	Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie.
Autotest generatora NanoKnife po uruchomieniu zakończył się niepowodzeniem z powodu uszkodzonego lub niesprawnego elementu.	Skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

Komunikat: Uwaga: wykryto wysoki prąd. Sprawdzić połączenia sond i pomiary.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Sondy są zbieżne lub końcówki elektrod się stykają.	Sprawdzić, czy sondy są umieszczone równolegle względem siebie i nie są zbieżne. W razie potrzeby zmienić położenie sond.
Wartość ustawienia ekspozycji elektrody jest zbyt duża dla tkanki docelowej.	Zmniejszyć ekspozycję sondy o 5 mm i przeprowadzić następną ablację metodą wycofywania, aby uzyskać pożądaną wysokość ablacji.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone.
Zbyt wysokie napięcie dla tkanki docelowej.	Zmniejszyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla danej pary sond.
Zbyt duża długość impulsu dla tkanki docelowej.	Zmniejszyć długość impulsu o 10 µs dla odpowiedniej pary sond. **UWAGA**: stosowanie impulsów o długości poniżej 70 µs może prowadzić do niepełnej ablacji.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Komunikat: Uwaga: wykryto niski prąd. Sprawdzić połączenia sond.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Sondy są odłączone od generatora.	Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Powtórzyć test przewodnictwa.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Powtórzyć test przewodnictwa.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Powtórzyć test przewodnictwa.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Powtórzyć test przewodnictwa.
Elektrody nie zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej.	Sprawdzić, czy elektrody zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej i nie są wystawione na działanie powietrza. W razie potrzeby zmienić położenie sond. Powtórzyć test przewodnictwa.
Odległość między sondami przekracza zalecaną wartość (tj. 1,5–2,0 cm).	Sprawdzić pomiary odległości między sondami i zmienić położenie sond w razie potrzeby. Powtórzyć test przewodnictwa.
Zbyt niskie napięcie dla tkanki docelowej.	Zwiększyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla odpowiedniej pary sond. Powtórzyć test przewodnictwa.
Tkanka docelowa charakteryzuje się niskim przewodnictwem lub wysoką impedancją.	pomiar niskiego natężenia prądu można przewidzieć na podstawie impedancji docelowej tkanki. Kierując się oceną kliniczną, zignorować wyniki testu przewodnictwa i kontynuować.
Wartość ustawienia ekspozycji elektrody jest zbyt mała dla tkanki docelowej.	pomiar niskiego natężenia prądu można przewidzieć na podstawie impedancji docelowej tkanki. Kierując się oceną kliniczną, można zignorować wyniki testu przewodnictwa i kontynuować lub zwiększyć ekspozycję sondy o 5 mm, a następnie powtórzyć test przewodnictwa.
Sworzeń złącza przewodu sondy jest zagięty.	Sprawdzić każde złącze przewodu pod kątem wygiętego sworznia. Wymienić uszkodzoną sondę. Powtórzyć test przewodnictwa.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Komunikat: Zakłócenia sygnału EKG	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Puls pacjenta wynosi więcej niż 120 bpm (uderzeń na minutę).	Puls pacjenta musi być wyższy niż 17 bpm i niższy niż 120 bpm, aby można było wznowić dostarczanie impulsów. Sprawdzić monitory anestezjologiczne w celu potwierdzenia, że puls pacjenta wynosi ponad 120 bpm. Jeżeli wartość pulsu wyświetlana na urządzeniu do bramkowania kardiologicznego jest niedokładna, wybrać inną parę odprowadzeń EKG. Instrukcje wyboru odpowiedniej pary odprowadzeń można znaleźć w rozdziale 5.1.2.
Zakłócenia elektryczne wyświetlane na monitorze urządzenia do bramkowania kardiologicznego.	Sprawdzić każdy przewód EKG względem innych przewodów urządzeń elektrycznych. Zmienić położenie przewodów innych urządzeń elektrycznych lub wyłączyć inne urządzenia elektryczne wedle potrzeby.
Przewód EKG jest skrzyżowany z przewodem urządzenia elektrycznego (np. urządzenia do elektrokauteryzacji).	Sprawdzić każdy przewód EKG względem innych przewodów urządzeń elektrycznych. Zmienić położenie przewodów innych urządzeń elektrycznych lub wyłączyć inne urządzenia elektryczne wedle potrzeby.
Urządzenie do bramkowania kardiologicznego generuje sygnał synchronizacji na załamku R i załamku T.	Wybrać inną parę odprowadzeń EKG. Instrukcje wyboru odpowiedniej pary odprowadzeń można znaleźć w rozdziale 5.1.2.
Para odprowadzeń urządzenia do bramkowania kardiologicznego ma załamek P o wysokiej amplitudzie.	Wybrać inną parę odprowadzeń EKG. Instrukcje wyboru odpowiedniej pary odprowadzeń można znaleźć w rozdziale 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Komunikat: Utracono sygnał EKG	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Przewód EKG został odłączony od przylepianej elektrody EKG.	Sprawdzić wszystkie połączenia przewodów EKG z przylepianymi elektrodami EKG. Ponownie podłączyć przewód EKG do odpowiedniej przylepianej elektrody EKG w razie potrzeby.
Urządzenie do bramkowania kardiologicznego nie generuje sygnału synchronizacji na załamku R.	Wybrać inną parę odprowadzeń EKG. Instrukcje wyboru odpowiedniej pary odprowadzeń można znaleźć w rozdziale 5.1.2.
Para odprowadzeń urządzenia do bramkowania kardiologicznego ma załamek R o niskiej amplitudzie.	Wybrać inną parę odprowadzeń EKG. Instrukcje wyboru odpowiedniej pary odprowadzeń można znaleźć w rozdziale 5.1.2.
Przylepiane elektrody EKG odłączyły się od ciała pacjenta.	Sprawdzić każdą przylepianą elektrodę. Wymienić lub ponownie przymocować przylepianą elektrodę EKG wedle potrzeby.
Przylepiane elektrody EKG znajdują się w niewłaściwej lokalizacji.	Sprawdzić położenie każdej przylepianej elektrody EKG. Wymienić lub ponownie przymocować przylepianą elektrodę EKG we właściwym położeniu wedle potrzeby. Zapoznać się z informacjami w rozdziale 5.1.2.
Puls pacjenta wynosi mniej niż 17 bpm (uderzeń na minutę).	Puls pacjenta musi być wyższy niż 17 bpm i niższy niż 120 bpm, aby można było wznowić dostarczanie impulsów. Sprawdzić monitory anestezjologiczne w celu potwierdzenia, że puls pacjenta wynosi mniej niż 17 bpm. Jeżeli wartość pulsu wyświetlana na urządzeniu do bramkowania kardiologicznego jest niedokładna, wybrać inną parę odprowadzeń EKG. Instrukcje wyboru odpowiedniej pary odprowadzeń można znaleźć w rozdziale 5.1.2.
Przewód EKG urządzenia do bramkowania kardiologicznego został odłączony.	Sprawdzić połączenie pomiędzy urządzeniem do bramkowania kardiologicznego a przewodem EKG. Podłączyć ponownie przewód w razie potrzeby.
Przewód BNC pomiędzy urządzeniem do bramkowania kardiologicznego a generatorem został odłączony.	Sprawdzić połączenie przewodu BNC pomiędzy urządzeniem do bramkowania kardiologicznego a generatorem NanoKnife. Sprawdzić, czy przewód BNC jest podłączony do złącza urządzenia do bramkowania kardiologicznego oznaczonego jako „Wyjście zsynchronizowane”. Podłączyć ponownie przewód w razie potrzeby. Zapoznać się z informacjami w rozdziale 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Komunikat: ostrzeżenie Wystąpił błąd.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
System wykrył problem w trakcie ładowania lub rozładowania kondensatorów.	Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby zamknąć okno podręczne. Kliknąć przycisk Naładuj. Generator NanoKnife powinien naładować kondensatory. Jeżeli nie można naładować lub rozładować kondensatorów, należy skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

Komunikat: Awaria sprzętu/komunikacji (#)	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Czerwony przycisk ZATRZYMANIA jest wciśnięty (aktywowany).	Sprawdzić, czy wskaźnik stanu **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** na przednim panelu generatora świeci na zielono. Jeżeli wskaźnik nie świeci, należy przekręcić pokrętło **czerwonego przycisku ZATRZYMANIA** zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak wskazano na pokrętle, aby zwolnić **czerwony przycisk ZATRZYMANIA**. Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie.
Błąd komunikacji między oprogramowaniem NanoKnife a kontrolerem generatora NanoKnife.	Kliknąć przycisk Kontynuuj, aby wyłączyć generator. Uruchomić generator ponownie.
Uszkodzony lub wadliwy komponent.	Należy zwrócić uwagę na liczbę podaną w nawiasach w tytule okna podręcznego. Skontaktować się z serwisem firmy AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Komunikat: Ostrzeżenie! Wykryto niski prąd pomiędzy sondami {X}–{Y}	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Sondy są odłączone od generatora.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Elektrody nie zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy elektrody zostały w całości wprowadzone do tkanki docelowej i nie są wystawione na działanie powietrza. W razie potrzeby zmienić położenie sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległość między sondami przekracza zalecaną wartość (tj. 1,5–2,0 cm).	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić pomiary odległości między sondami i zmienić położenie sond w razie potrzeby. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Zbyt niskie napięcie dla tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Zwiększyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla odpowiedniej pary sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Tkanka docelowa charakteryzuje się niskim przewodnictwem lub wysoką impedancją.	Można przewidzieć ostrzeżenia dotyczące niskiego natężenia prądu na podstawie impedancji docelowej tkanki. Kierując się oceną kliniczną, można zignorować ostrzeżenia o niskim prądzie i kontynuować dostarczanie impulsów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Komunikat: Ostrzeżenie! Pominięto dostarczanie impulsów pomiędzy sondami {X}–{Y} z powodu wysokiego natężenia prądu.	
Możliwe przyczyny	**Działania**
Wartość ustawienia ekspozycji elektrody jest zbyt duża dla tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Zmniejszyć ekspozycję sondy o 5 mm i przeprowadzić następną ablację metodą wycofywania, aby uzyskać pożądaną wysokość ablacji. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległość pomiędzy sondami została zmierzona niepoprawnie.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Odległości między sondami zostały niepoprawnie wprowadzone na schemacie rozmieszczenia sond.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy pomiary zostały poprawnie wykonane i wprowadzone. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Zbyt wysokie napięcie dla tkanki docelowej.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Zmniejszyć ustawienie napięcia o 100 V/cm dla danej pary sond. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.
Sondy podłączone do niewłaściwych złączy sond elektrodowych.	Zatrzymać dostarczanie impulsów. Sprawdzić, czy sondy są podłączone do odpowiednich złączy sond elektrodowych. Wznowić dostarczanie impulsów i dostarczyć wszystkie niedostarczone impulsy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 13: KONSERWACJA I SERWIS

13.1 Informacje ogólne

Ten rozdział opisuje zalecane okresowe inspekcje oraz działania w ramach konserwacji zapobiegawczej, które użytkownik powinien wykonać, aby system NanoKnife funkcjonował poprawnie.

Generator nie zawiera części, które użytkownik może serwisować samodzielnie. Otwarcie urządzenia i/lub zerwanie zabezpieczenia gwarancyjnego powoduje unieważnienie gwarancji.

W celu uzyskania wsparcia w zakresie serwisu i konserwacji należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą AngioDynamics:

USA
Telefon: 1-866-883-8820
Faks: 1-518-932-0660
Adres e-mail: service@angiodynamics.com

13.2 Konserwacja zapobiegawcza i okresowe inspekcje

W tabeli 13.2.1 przedstawiono zalecenia w zakresie okresowych inspekcji oraz konserwacji zapobiegawczej.

Tabela 13.2.1: Harmonogram konserwacji zapobiegawczej

Test/serwis	Przedział czasowy	Uzasadnienie
Coroczny serwis	12 miesięcy	Wymagana kalibracja konserwacyjna przeprowadzana co 12 miesięcy przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

13.3 Czyszczenie

- Do okresowego czyszczenia urządzenia należy używać miękkich, niestrzępiących się ściereczek, suchych lub delikatnie zwilżonych roztworem czyszczącym zawierającym 70% alkohol izopropylowy.
- Nie wolno wylewać wody ani innych cieczy bezpośrednio na urządzenie.
- Nie wolno używać rozpuszczalników ani innych żrących środków do czyszczenia urządzenia! Stosowanie żrących środków chemicznych może doprowadzić do odbarwienia lub uszkodzenia farby.
- Do usuwania zabrudzeń nagromadzonych pomiędzy klawiszami klawiatury należy używać małego odkurzacza (o małej mocy).
- Do czyszczenia ekranu konsoli należy używać miękkiej ściereczki zwilżonej wodą. Nie wolno spryskiwać ekranu środkami w aerozolu, aby zapobiec przedostaniu się cieczy do wnętrza konsoli, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia jej elementów.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

13.4 Wymiana bezpieczników

PRZESTROGA!

Tę operację może wykonać wyłącznie wykwalifikowany pracownik działu obsługi technicznej.

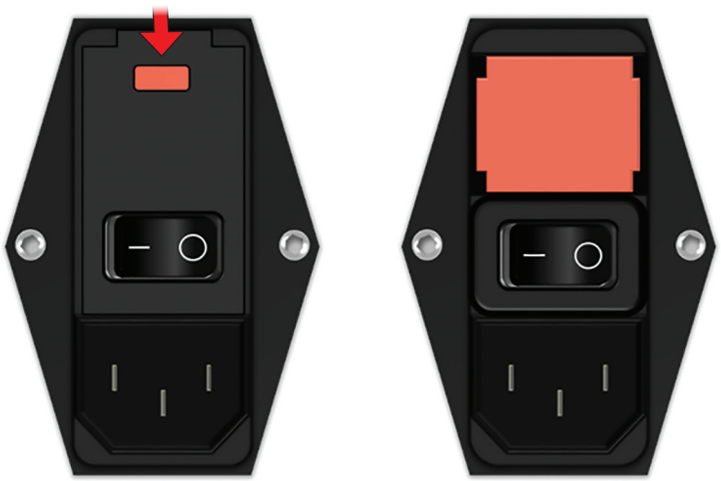
OSTRZEŻENIE!

Należy stosować wyłącznie bezpieczniki, których typ, wartości prądu i napięcia odpowiadają wartościom podanym przez producenta na tabliczce znamionowej urządzenia.

Nie należy kontynuować pracy, jeżeli generator nie ładuje lub nie rozładowuje kondensatorów poprawnie po naciśnięciu przycisków Charge (Ładuj) i Discharge (Rozładuj).

Po naciśnięciu przycisku Discharge (Rozładuj) wartość napięcia wyświetlana na elektronicznym wskaźniku kondensatorów wysokiego napięcia musi być mniejsza niż 70 V.

Bezpieczniki znajdują się w uchwytach bezpieczników wewnątrz modułu wtyku przewodu zasilającego / przełącznika zasilania / bezpiecznika w tylnej części generatora. Patrz rys. 13.4.1 poniżej.



Rysunek 13.4.1: Moduł wtyku przewodu zasilającego / przełącznika zasilania / bezpiecznika w celu wymiany bezpiecznika

Bezpieczniki są umieszczone w czerwonym uchwycie bezpieczników.

Aby wymienić bezpieczniki, należy:

1. Upewnić się, że przełącznik zasilania znajduje się w położeniu „O”, tzn. jest wyłączony.
2. Odłączyć przewód zasilający od generatora.
3. Otworzyć osłonę modułu wtyku przewodu zasilającego / przełącznika zasilania / bezpiecznika, podważając osłonę za pomocą śrubokręta płaskiego włożonego do otworów w górnej części panelu, jak pokazano na rys. 13.4.1.
4. Wyciągnąć czerwony uchwyt bezpieczników za pomocą śrubokręta płaskiego.
5. Wymienić dwa bezpieczniki znajdujące się w uchwycie bezpieczników na nowe bezpieczniki o parametrach technicznych podanych na tabliczce znamionowej urządzenia.
6. Włożyć uchwyt bezpieczników do grupy elementów układu zasilania i zamknąć osłonę.
7. Podłączyć z powrotem przewód zasilający.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 14: DANE TECHNICZNE

Dane techniczne przedstawione w tym rozdziale obejmują ogólne parametry techniczne systemu i funkcje generatora NanoKnife.

14.1 Informacje ogólne

Numer części generatora NanoKnife:	H787203003510
Producent generatora NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Bezpłatny numer (tylko USA): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Faks: 1-518-798-1360
Autoryzowany przedstawiciel w Europie	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Holandia Telefon: +31(0)20 753 2949 Faks: +31(0)20 753 2939

14.2 Parametry techniczne zasilania

Napięcie zasilania:	od 100 do 230 V AC
Częstotliwość zasilania:	50–60 Hz
Maksymalna moc wejściowa:	250 VA

14.3 Parametry techniczne bezpieczników

Opis elektryczny:	Opóźnienie 3,15 A, 250 V
Opis fizyczny:	Bezpiecznik osiowy elektrody
Wymiary:	5 × 20 mm
Inne:	Spełnia wymogi normy IEC 60127-2, arkusz 5 Zgodny z dyrektywą RoHS

14.4 Warunki środowiskowe

14.4.1 Warunki pracy

Temperatura pomieszczenia:	od 10°C do 40°C
Wilgotność względna:	od 30% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 do 106 kPa

14.4.2 Warunki transportu i przechowywania

Temperatura:	od –20°C do +60°C
Wilgotność względna:	od 10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 do 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

14.5 Klasyfikacje

14.5.1 Klasyfikacja według normy EN 60601-1

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I

CISPR 11 klasa A (EMC)

14.5.2 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

Część aplikacyjna typu BF

14.5.3 Zabezpieczenie przed wnikaniem wody

IPX0 – brak specjalnej ochrony

Przełącznik nożny z dwoma pedałami: IPX8

14.5.4 Poziom bezpieczeństwa

Generator NIE NADAJE SIĘ do pracy w obecności palnych mieszanek środków znieczulających, zgodnie z normą EN 60601-1.

14.5.5 Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Klasa II b

14.5.6 Klasyfikacja Agencji ds. Żywności i Leków (FDA)

Klasa II

14.5.7 Części aplikacyjne

Generator NanoKnife nie zawiera żadnych części aplikacyjnych. Wszystkie części aplikacyjne znajdują się w sondach jednoelektrodowych przeznaczonych do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

14.6 Warunki użytkowania

Generator nadaje się do pracy ciągłej. Zaleca się wyłączenie urządzenia po zakończeniu każdego zabiegu.

14.6.1 Parametry fizyczne (bez opakowania)

Wymiary: (szerokość × długość × wysokość)	56 cm × 68 cm × 149 cm
Waga:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

14.7 Parametry techniczne

Element	Opis
Liczba portów wyjściowych sond	1–6
Liczba impulsów*	od 10 do 100
Amplituda impulsów	od 500 do 3000 V
Długość impulsu	od 20 do 100 µs
Interwał impulsu bez synchronizacji	90 impulsów na minutę, 670 ms/3,5 s co 10. impuls
Interwał impulsu z synchronizacją	sygnału EKG, interwał zależny od pulsu
Maksymalna energia na impuls (nominalna)	15 J
Magazynowanie energii**	minimum 100 µF
Dokładność pomiaru amplitudy impulsu	±5%
Dokładność pomiaru długości impulsu	±2 µs lub 2% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Prąd maksymalny	50 A

* Liczba impulsów na każdą parę elektrod
** Między cyklami ładowania

14.8 Zasadnicze parametry funkcjonalne

System musi dostarczać energię w ramach określonej tolerancji mocy wynoszącej ±15% napięcia impulsów wybranego przez użytkownika.

System musi dostarczać impulsy o długości z tolerancją ±2 µs względem długości impulsów wybranej przez użytkownika.

System musi dostarczać impulsy fali prostokątnej o czasie narastania i opadania <10 µs.

System nie może dostarczać impulsów, gdy zsynchronizowany sygnał EKG jest zakłócany lub został utracony.

14.9 Identyfikacja częstotliwości radiowej

Identyfikator FCC: YHS-600-104443

Karta RFID z identyfikatorem FCC znajduje się wewnątrz generatora NanoKnife. Anteny RFID znajdują się wokół złączy sond na przednim panelu urządzenia.

RFID służy do bezprzewodowej identyfikacji i uwierzytelniania jednorazowych sond NanoKnife. Znacznik RFID jest zintegrowany ze złączem każdej sondy NanoKnife. Znaczniki zawierają układ scalony oraz antenę, które służą do przesyłania zaszyfrowanych danych. Informacje są następnie dekodowane i odczytywane przez czytnik RFID, który przechowuje informacje zebrane ze znaczników w bazie danych do dalszej analizy. RFID działa na częstotliwości 13,56 MHz i ma zasięg działania 0,58 ±0,15 cala (1,47 cm ±0,38 cm).

W przypadku jakości usług (QoS) wykrywanie, odczytywanie i zapisywanie znacznika w określonej antenie wykazuje się 99% niezawodnością. W przypadku wykrycia dwóch znaczników w zasięgu tej samej anteny zostaną one zignorowane do momentu wykrycia tylko jednego znacznika.

Dla bezpieczeństwa system NanoKnife wykorzystuje zaszyfrowane znaczniki z bezpiecznym czytnikiem RFID. Komunikacja znaczników jest szyfrowana przy użyciu 128bit AES overlaying 3-DES. Klucz pliku przechowywany w znaczniku jest zaszyfrowany, podobnie jak wszystkie dane przechowywane w znaczniku. Również w samym urządzeniu czytnika RFID wszystkie klucze są szyfrowane za pomocą 128-bit AES.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Przetwarzanie w systemie NanoKnife może potrwać do 10 sekund. Jeśli wystąpi problem z komunikacją i system nie jest w stanie odczytać znacznika albo jest on niepoprawny lub nierozpoznany, system poinformuje użytkownika o stanie sondy i nie pozwoli użytkownikowi przejść do następnego kroku. Użytkownik powinien spróbować ponownie podłączyć sondę do generatora NanoKnife. Jeśli to nie zadziała, użytkownik powinien wypróbować nową sondę. Jeśli żadne z tych rozwiązań nie działa, użytkownik powinien skontaktować się z działem obsługi klienta.

Urządzenie spełnia wymogi części 15 wytycznych FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia, w tym takie, które mogą spowodować niepoprawne działanie.

Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez strony odpowiedzialne za zgodność urządzenia z tymi przepisami mogą pozbawić użytkownika prawa do obsługi sprzętu.

14.10 Podsumowanie danych dotyczących zastosowania

14.10.1 Docelowe schorzenia

System NanoKnife jest przeznaczony do zabijania komórek w docelowych obszarach tkanki, w tym w tkance nowotworowej prostaty. Regiony docelowe i zmiany patologiczne do leczenia w ramach zabiegu są określane przez klinicystę indywidualnie dla każdego pacjenta. Zabieg z użyciem urządzenia jest przeprowadzany przezskórnie, laparoskopowo lub laparotomijnie (tj. poprzez otwarcie chirurgiczne).

14.10.2 Docelowa populacja pacjentów

System NanoKnife jest przeznaczony do leczenia populacji pacjentów w różnym wieku, o różnej masie ciała, rasie i narodowości oraz o różnym ogólnym stanie zdrowia i schorzeniach. Pacjenci muszą kwalifikować się do podania znieczulenia ogólnego zgodnie z wytycznymi Amerykańskiego Stowarzyszenia Anestezjologów (ang. American Society of Anesthesiology, ASA) lub równoważnymi zaleceniami.

14.10.3 Docelowa część ciała

System będzie stosowany do leczenia różnych tkanek w organizmie pacjenta. Obejmuje to narządy w obrębie jamy otrzewnowej i kończyny, a także inne ubytki i miejsca w organizmie, w których występują nieprawidłowe tkanki do leczenia za pomocą systemu NanoKnife.

14.10.4 Profil docelowego użytkownika

Użytkownikami systemu NanoKnife mogą być chirurdzy, radiolodzy interwencyjni, pielęgniarze, lekarze rezydenci, technicy radiologii, specjaliści kliniczni (w zależności od wytycznych szpitalnych) i inni członkowie personelu klinicznego. Główni i drugorzędni użytkownicy mogą obsługiwać interfejs użytkownika, aby sterować generatorem NanoKnife i powiązanymi urządzeniami peryferyjnymi, w tym przeprowadzać fizyczną konfigurację zabiegu (co może wymagać przesuwania sprzętu i urządzeń, podłączania elektrod, wykonywania połączeń EKG, podłączania do zasilania itd.), ustalać protokoły zabiegu, monitorować postęp zabiegu oraz zatrzymywać zabieg pod nadzorem i kierunkiem lekarza prowadzącego.

14.10.5 Docelowe warunki użytkowania

- Warunki środowiskowe: system NanoKnife może działać w standardowych warunkach temperatury, wilgotności i oświetlenia panujących w szpitalu. Urządzenie będzie działać w pobliżu standardowych urządzeń anestezjologicznych, radiologicznych i chirurgicznych.
- Wymagania higieniczne: system NanoKnife należy utrzymywać w czystości i gotowości do pracy.
- Częstotliwość stosowania: system NanoKnife jest urządzeniem wielokrotnego użytku.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

- Lokalizacja: system NanoKnife jest przeznaczony do użytku na sali operacyjnej lub w gabinecie radiologicznym, w zależności od zamierzonej metody umieszczania (otwarcie chirurgiczne lub laparoskopia bądź wprowadzanie przezskórne z użyciem sprzętu do obrazowania).
- Mobilność: system NanoKnife można przenosić między różnymi pomieszczeniami w szpitalu. Musi on cały czas pozostawać na terenie szpitala, ale może być transportowany między salami i oddziałami, w zależności od potrzeb w zakresie różnych podejść do przeprowadzania zabiegów i przechowywania sprzętu.
- Identyfikacja innych urządzeń/sprzętu: system NanoKnife współpracuje z sondami monopolarnymi NanoKnife.
- Identyfikacja płynów, na działanie których urządzenie będzie narażone lub z którymi może mieć kontakt: może dojść do przypadkowego kontaktu generatora z wodą, solą fizjologiczną, płynami ustrojowymi i innymi roztworami fizjologicznymi (LRS, zmodyfikowany roztwór Krebsa itp.). System może być również narażony na działanie różnych roztworów czyszczących. Tylko zewnętrzne powierzchnie urządzenia mogą mieć kontakt z takimi substancjami.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

14.10.6 Zasada działania

Po umieszczeniu elektrody i wykonaniu niezbędnych połączeń z urządzeniami poza polem sterylnym użytkownik uruchamia generator NanoKnife (NK) za pośrednictwem graficznego interfejsu użytkownika (GUI) w celu wprowadzenia odpowiednich danych pacjenta do dokumentacji. Klinicysta kontynuuje i wybiera liczbę sond NK. Klinicysta wyznacza odstępy między sondami. Po wyborze sondy i ustawieniu parametrów pacjentowi podaje się środek paraliżujący (blokadę ruchów mięśni), a następnie użytkownik przechodzi do ekranu Generowanie impulsu na graficznym interfejsie użytkownika. Po potwierdzeniu paraliżu (rozluźnienia mięśni) dostarczany jest impuls testowy o niskim napięciu (test przewodnictwa) w celu zapewnienia poprawnych połączeń elektrycznych i sprawdzenia, czy istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia wyładowań łukowych (ostrzeżenie o wysokim natężeniu prądu) podczas stosowania wybranych parametrów. Generator NanoKnife następnie jest ładowany do określonego poziomu napięcia, aktywowany za pomocą pedału przełącznika nożnego przez użytkownika i przygotowywany do dostarczenia terapeutycznych impulsów elektrycznych za pomocą pedału przełącznika nożnego przez użytkownika. Wszystkie impulsy testowe i terapeutyczne są dostarczane w ciągu nasyconego okresu wzbudzenia 50 milisekund po załamku R, przy czym czas trwania impulsu względem rytmu serca pacjenta określa się za pomocą zewnętrznego urządzenia do bramkowania kardiologicznego. System NanoKnife dostarcza impulsy zgodnie z wcześniej ustalonym protokołem, ale proces ten może zostać zatrzymany lub przerwany przez użytkownika bądź automatycznie przez system w przypadku wystąpienia wyładowań łukowych. W przypadku monopolarnych sond NK po wystąpieniu wysokiego natężenia prądu użytkownik może dostosować parametry zabiegu ręcznie, gdy wystąpią wyładowania łukowe. Po dostarczeniu ostatniego impulsu generator NanoKnife zostanie rozładowany, a sonda NanoKnife zostanie usunięta z miejsca docelowego. Nacięcie operacyjne zostanie następnie zamknięte zgodnie ze standardową praktyką kliniczną, a pacjent zostanie wybudzony ze znieczulenia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 15: GWARANCJA I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

15.1 Gwarancja

Na generator NanoKnife udzielana jest 12-miesięczna gwarancja obejmująca wady materiałowe i produkcyjne pod warunkiem normalnej i poprawnej obsługi urządzenia. Pełne informacje na temat tej ograniczonej gwarancji przedstawiono w broszurze „12-Month Limited Warranty & Extended Warranty" (12-miesięczna ograniczona i rozszerzona gwarancja) dostarczanej z każdym produktem.

Generator nie zawiera części, które użytkownik może serwisować samodzielnie. Otwarcie urządzenia i/lub zerwanie zabezpieczenia gwarancyjnego powoduje unieważnienie gwarancji.

15.2 Kompatybilność elektromagnetyczna

Generator przeszedł serię testów i spełnia wymogi odpowiednich dyrektyw dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej wyrobów medycznych (IEC 60601-1-2, wyd. 4).

- Emisje charakterystyczne dla tego sprzętu nie przeszkadzają w stosowaniu urządzenia w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeżeli będzie używane w budynku mieszkalnym (gdzie zazwyczaj wymagana jest klasa B), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej. Może być konieczne zastosowanie środków zapobiegawczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.
- Podczas eksploatacji medycznych urządzeń elektrycznych należy stosować specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – urządzenia takie należy instalować i włączać do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w tym rozdziale.
- Na działanie medycznych urządzeń elektrycznych mogą mieć wpływ przewoźne i przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) lub infrastruktura sieci 5G.

OSTRZEŻENIE: przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części generatora NanoKnife, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

OSTRZEŻENIE: stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta generatora NanoKnife jako części zamiennych komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszoną odporność na zakłócenia generatora NanoKnife.

OSTRZEŻENIE: generatora NanoKnife nie należy używać w przypadku, gdy jest on umieszczony obok innych urządzeń lub na urządzeniach, które nie są przeznaczone do stosowania z systemem NanoKnife. Jeśli użycie generatora NanoKnife w takim ustawieniu jest konieczne, należy obserwować, czy system działa poprawnie. Urządzenie do bramkowania kardiologicznego dostarczane przez firmę AngioDynamics zostało przetestowane pod kątem ustawiania w stos. Stwierdzono, że nie wpływa ono na działanie systemu NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

- Produkt jest wyposażony w przekaźnik RF anteny pętlowej (posiadający certyfikat FCC) pracujący na częstotliwości 13,56 MHz. Przekaźnik RF wykorzystuje mechanizm kluczowania amplitudy do komunikacji z pobliskimi urządzeniami wbudowanymi w urządzenia pomocnicze. Maksymalne poziomy emisji zmierzone zgodnie z częścią 15.225 wytycznych FCC wynoszą 24,1 dB (µV/m) przy częstotliwości podstawowej, czyli nie przekraczają wartości granicznej określonej w wytycznych FCC, która wynosi 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851l Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Specyfikacje testów odporności systemu NanoKnife na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacji radiowej						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo(a) (MHz)	Usługa(a)	Modulacja(b)	Maks. moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA	Modulacja impulsu(b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) Odchylenie ±5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13 17	Modulacja impulsu(b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu(b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasmo TE 1,3,4,25; UMTS	Modulacja impulsu(b) (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu(b) (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu(b) (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA: jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a WYROBEM MEDYCZNYM lub SYSTEMEM MEDYCZNYM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona zgodnie z wymogami normy IEC 61000-4-3.

[a] W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko pasma częstotliwości uplink.

[b] Nośnik powinien być modulowany przy wykorzystaniu sygnału fali prostokątnej z 50% wskaźnikiem wypełnienia.

[c] Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsów przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ chociaż nie jest to faktyczna modulacja, byłby to najgorszy scenariusz.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Zalecenia i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna			
Generator NanoKnife jest przeznaczony do użytku przez profesjonalne placówki ochrony zdrowia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik **generatora NanoKnife** powinien się upewnić, że jest on używany w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV przy bezpośrednim kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze	±8 kV przy bezpośrednim kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze	
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na przyłączu zasilania elektrycznego IEC 61000-4-11	0% *U*T; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°. 0% *U*T; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza przy 0°. 0% *U*T; 250/300 cykli	0% *U*T; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°. 0% *U*T; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza przy 0°. 0% *U*T; 250/300 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik generatora NanoKnife wymaga zachowania ciągłości pracy systemu podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie generatora NanoKnife z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość linii energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej powinny utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Pola magnetyczne bliskiego zasięgu 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	
UWAGA *U*T jest napięciem zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Zalecenia i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna			
Generator NanoKnife jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik **generatora NanoKnife** powinien się upewnić, że jest on używany w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Przewodzone zakłócenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części **generatora NanoKnife**, w tym kabli określonych przez producenta. Natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki RF, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego[A], nie powinno przekraczać poziomu zgodności podanego dla każdego zakresu częstotliwości[B].
Odporność na zakłócenia wypromieniowane o wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie mają częstotliwości o wyższym zakresie. **UWAGA 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbijanie fal od budynków, przedmiotów i ludzi.			
A: Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężeń pól pochodzących od nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonii komórkowej lub łączności bezprzewodowej, naziemnych nadajników ruchomych, nadajników amatorskich, a także nadajników radiowych (fal długich i ultrakrótkich). Aby ocenić wpływ stacjonarnych nadajników radiowych na środowisko elektromagnetyczne, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu używania **generatora NanoKnife** przekracza określony powyżej poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy zweryfikować poprawność działania **generatora NanoKnife**. W przypadku stwierdzenia niepoprawnego działania konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, na przykład obrócenie **generatora NanoKnife lub zmiana jego lokalizacji.** **B**: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 800 MHz natężenie pola elektrycznego powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Zalecenia i oświadczenie producenta – emisje elektromagnetyczne		
Generator NanoKnife jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik **generatora NanoKnife** powinien się upewnić, że jest on używany w takim właśnie środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Emisje elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisja radiowa CISPR 11	Grupa 1	**Generator NanoKnife** używa energii o częstotliwości fal radiowych wyłącznie do swojego działania wewnętrznego. W związku z tym emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja radiowa CISPR 11	Klasa A	**Generatora NanoKnife** można używać we wszystkich placówkach, także tych znajdujących się w budynkach mieszkalnych i budynkach podłączonych bezpośrednio do niskonapięciowej publicznej sieci elektroenergetycznej, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Skoki napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

ROZDZIAŁ 16: SŁOWNICZEK SYMBOLI

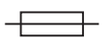
Zgodnie z wymaganiami paragrafu 21 ustawy CFR, część 801.15, poniżej podano słowniczek symboli, które pojawiają się bez towarzyszącego tekstu na etykietach generatora NanoKnife, jednorazowych sondach i innych akcesoriach systemu.

Symbol	Numer referencyjny	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego[b].
	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej[b].
	5.1.3	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego[b].
	5.1.4	Termin ważności	Oznacza datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego[b].
	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię[b].
	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny[b].
	5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny[b].
	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do regionu[b].
	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu[b].
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować[b].
	5.2.8	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji[b].
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej[b].
	5.3.1	Delikatne, obchodzić się z ostrożnością	Oznacza wyrób medyczny, który może ulec złamaniu lub uszkodzeniu, jeśli nie obchodzi się z nim ostrożnie[b].

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Symbol	Numer referencyjny	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła[b].
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią[b].
	5.3.6	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, w jakiej stosowanie wyrobu jest bezpieczne[b].
	5.3.7	Dopuszczalna temperatura	Oznacza wartości graniczne temperatury, w jakich stosowanie wyrobu jest bezpieczne[b].
	5.3.8	Ograniczenie wilgotności	Oznacza zakres wilgotności, w jakim stosowanie wyrobu jest bezpieczne[b].
	5.3.9	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego, w jakim stosowanie wyrobu jest bezpieczne[b].
	5.4.2	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu[b].
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania ifu.angiodynamics.com	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją używania[b].
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym[b].
	5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny urządzenia	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym urządzenia[b].
	Nd.	Tylko Rx	Przestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie[a].
	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer artykułu nadany przez producenta.
	Nd.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	Nd.	Znak CE	Wydana przez producenta deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych[i].

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Symbol	Numer referencyjny	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	Nd.	Wyrób nieprzeznaczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)[f].
	5.4.4 0434A	Przestroga	Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania, która zawiera ważne informacje, takie jak przestrogi, ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać przedstawione na wyrobie medycznym[b].
	5.4.4 0434B	Przestroga	Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol[c].
	6042	Uwaga, ryzyko porażenia prądem elektrycznym	Oznacza urządzenie, w przypadku którego występuje ryzyko porażenia prądem elektrycznym[d].
	Nd.	Przestrzegać instrukcji używania ifu.angiodynamics.com	Zapoznać się z instrukcją obsługi[e].
	5140	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Wskazuje ogólnie podwyższone, potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego lub wskazuje sprzęt bądź systemy, np. w obszarze elektrycznych urządzeń medycznych, które zawierają nadajniki RF lub które celowo wykorzystują energię elektromagnetyczną RF do diagnostyki lub leczenia[d].
	3079	Otwierać tutaj	Wskazuje miejsce, w którym można otworzyć opakowanie, oraz przedstawia metodę otwierania[c].
	5016	Bezpiecznik	Oznacza moc bezpieczników stosowanych w urządzeniu[c].
	5021	Ekwipotencjalność	Do identyfikacji zacisków, które po połączeniu ze sobą sprowadzają różne części urządzenia lub systemu do tego samego potencjału, który niekoniecznie musi być potencjałem ziemi (uziemienia), np. dla miejscowego połączenia wyrównawczego[d].

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

Symbol	Numer referencyjny	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu[c, k].
	Nd.	Pojemnik na odpady	Oddzielna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (nie wyrzucać do kosza na odpady zwykłe)[g].
	Nd.	Deklaracja zgodności FCC	Poświadcza, że zakłócenia elektromagnetyczne generowane przez urządzenie mieszczą się w zakresie wartości granicznych zatwierdzonych przez Federalną Komisję ds. Komunikacji (Federal Communications Commission)[h].
	1321A	Masa; ciężar	Oznacza masę[c].
	0621	Delikatne, obchodzić się z ostrożnością	Zawartość opakowań jest delikatna, dlatego należy się z nią obchodzić ostrożnie[c, j].
	0623	Góra	Jest to poprawna pozycja pionowa opakowań do transportu i/lub przechowywania[c, j].
	0626	Chronić przed wilgocią	Opakowania należy chronić przed deszczem i przechowywać w suchym miejscu[c, j].
	0632	Dopuszczalna temperatura	Opakowania dystrybucyjne powinny być przechowywane, transportowane i obsługiwane w określonych wartościach granicznych temperatury[c, j].
	2402	Nie układać w stos	Układanie opakowań w stos jest niedozwolone. Ponadto nie wolno na nich umieszczać żadnych obciążeń[c, j].

a. 21 CFR 801.109 – Kodeks regulacji federalnych (ang. Code of Federal Regulations).

b. EN ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

c. ISO 7000 – Symbole graficzne stosowane na urządzeniach – Symbole zarejestrowane.

d. IEC 60417 – Symbole graficzne stosowane na urządzeniach.

e. IEC 60601-1 Tabela D2, symbol 19 – Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych – Część 12: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

f. ASTM F2503-13 – Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych przedmiotów w zakresie bezpieczeństwa pracy w środowisku rezonansu magnetycznego.

g. Dyrektywa WE 2012/19/UE – Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (dyrektywa WEEE).

h. 47 CFR, część 15 – amerykański Kodeks regulacji federalnych (ang. Code of Federal Regulations); tytuł 47: Telekomunikacja CZĘŚĆ 15 – URZĄDZENIA WYKORZYSTUJĄCE CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWE.

i. Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych opublikowane 5 maja 2017 r.

j. ISO 780 – Opakowania – Graficzne znaki manipulacyjne

k. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne deklaracje dotyczące środowiska (oznakowanie środowiskowe typu II)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-08A_Polish

© 2026 AngioDynamics, Inc. lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.