NanoKnife



NanoKnife Sistemi

Kullanım Kılavuzu
Versiyon 3.5

angiodynamics

16795935-12 REVA - Turkish
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

NanoKnife Sistemi
Kullanım Kılavuzu

Telif Hakkı © 2026 AngioDynamics. *Tüm ticari ve/veya tescilli ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. *AngioDynamics, AngioDynamics logosu, Xcela, NanoKnife ve NanoKnife logosu, AngioDynamics, Inc. şirketinin ve bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu belge, AngioDynamics şirketinin özel bilgilerini içermektedir. Bu kılavuzun hiçbir bölümü hiçbir biçimde veya herhangi bir suretle, elektronik veya mekanik olarak, herhangi bir amaçla AngioDynamics'in yazılı izni olmadan çoğaltılamaz veya aktarılamaz.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 ABD
ABD Müşteri Hizmetleri 800-772-6446

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

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

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM 1: GİRİŞ 1

1.1 Genel Bakış 1
1.2 Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları 1
1.2.1 Kullanım Amacı 1
1.2.2 Kullanım Endikasyonları 1
1.3 Hedef Kullanıcı Profili 1
1.4 Bileşenler 1
1.5 Bölümler 2
1.6 Semboller 2
1.7 Özel Parça Sembolleri 5

BÖLÜM 2: GÜVENLİK TALİMATLARI 6

2.1 Genel Bakış 6
2.2 Jeneratörün Güvenlik Özellikleri 6
2.3 Kontrendikasyonlar 7
2.4 Uyarılar 7
2.4.1 Klinik Sorunlar (Aritmi, Hipertansiyon ve Trombüs Riskleri dahil) 7
2.4.2 Elektrotların Kullanımı 7
2.4.3 Jeneratörün Kullanımı (Elektrik Çarpması Sonucu Ölüm Tehlikesi dahil) 8
2.5 Önlemler 8
2.6 Potansiyel Advers Etkiler 10

BÖLÜM 3: JENERATÖR BİLEŞENLERİ 11

3.1 Genel Bakış 11
3.2 NanoKnife Jeneratörü Açıklaması 11
3.3 NanoKnife Jeneratörü – Ön Alt Bileşenler 13
3.4 NanoKnife Jeneratörü Güç Ünitesi - Arka Alt Bileşenler 14
3.5 NanoKnife Jeneratörü Arka Tutacağı 15
3.6 Ekipman ve Verilen Bileşenler 15
3.7 Dokunmatik LCD Ekran 16
3.8 Konsol Bileşenleri 16
3.9 Elektrot Probu Bileşenleri 17

BÖLÜM 4: KURULUM VE BAŞLATMA 18

4.1 Konum ve Kurulum 18
4.1.1 Kurulum Talimatları 18
4.2 NanoKnife Jeneratörü Otomatik Başlatma Testi 18

BÖLÜM 5: SİSTEMİ ÇALIŞTIRMA 20

5.1 Prosedüre Genel Bakış 20
5.1.1 Prosedür Kurulumu (hasta prosedür odasına girmeden önce): 20
5.1.2 Hastanın Hazırlanması 20
5.1.3 Prosedür Planlama 21
5.1.4 Prosedür Kurulumu 21
5.1.5 Prob Yerleştirme 22

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

5.1.6 Atım Oluşturma 23
5.1.7 Probu Çıkarma ve Atma 23
5.1.8 Prosedürü Sonlandırma 24
5.1.9 Ekipmanı Kapatma, Temizleme ve Saklama 24
5.2 Prosedür Yönergeleri ve Öneriler 24
5.3 Prosedür Parametre Ayarları 25
5.4 Düğmeler Tablosu 26
5.5 Durum Sembolleri Tablosu 30
BÖLÜM 6: PROSEDÜR KURULUMU 32
6.1 Prosedür Kurulumu Ekranına Genel Bakış 32
6.2 Hasta Bilgileri 33
6.3 Vaka Bilgileri 35
6.4 Prob Seçimi 35
6.5 Prob Bağlantı Durumu 37
6.6 Atım İletim Modu Ayarı 41
6.6.1 Atım İletim Modunun 90 PPM olarak değiştirilmesi 41
6.6.2 Atım İletim Modunun EKG Eşzamanlı Olarak Değiştirilmesi 42
6.7 Vaka Notları 42
6.7.1 Vaka Notlarının Girilmesi 43
6.8 Sonraki Ekrana Devam Edin 44
BÖLÜM 7: PROSEDÜR PLANLAMA 45
7.1 Prosedür Planlama Ekranı 45
7.2 Prob Yerleştirme Kılavuzu 46
7.3 Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarları 48
7.4 Hedef Bölge Döndürme Tutamağı 50
7.5 Atım Parametreleri Tablosu 52
7.5.1 Atım Parametresi Kısıtlamaları 53
7.5.2 Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi 54
7.5.3 Tüm Etkin Prob Çiftleri İçin Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi 55
7.5.4 P+ ve P- Parametrelerinin Yeniden Atanması 55
7.5.5 Etkin Prob Çiftlerinin Polaritesinin Tersine Çevrilmesi 57
7.5.6 Prob Çifti Mesafelerinin Manuel Olarak Girilmesi 57
7.5.7 Prob Yerleştirme Kılavuzunun Yeniden Etkinleştirilmesi 59
7.6 Satır Ekle ve Sil Düğmeleri 59
7.6.1 Atım Parametreleri Tablosundan Prob Çifti Silinmesi 59
7.6.2 Atım Parametreleri Tablosuna Prob Çifti Eklenmesi 60
7.7 Mesafe Çözücü 61
7.7.1 Mesafe Çözücünün Kullanılması 62
7.8 Hızlı Ayar Sekmesi 64
7.8.1 Prob Çiftlerinin Hızla Eklenmesi veya Kaldırılması 64
7.8.2 Tüm Prob Çiftleri İçin Atım Uzunluğunun Hızla Değiştirilmesi 65
7.8.3 Tüm Prob Çiftleri İçin Atım Sayısının Hızla Değiştirilmesi 65
7.8.4 Tüm Prob Çiftleri İçin Voltaj Ayarının Hızla Değiştirilmesi 65
7.8.5 Tüm Prob Çiftleri için Prob Boyutunun Girilmesi 65

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.9 Polarite Sekmesi **66**
7.9.1 Bir Prob Çiftinin Polaritesinin Yeniden Belirlenmesi **67**
7.9.2 Tüm Prob Çiftlerinin Polaritelerinin Yeniden Belirlenmesi **67**
7.10 Seçenekler Sekmesi **67**
7.10.1 Prob Yerleştirme Kılavuzu Seçenekleri **68**
7.10.2 Prob Yerleştirme Kılavuzu Seçeneklerinin Değiştirilmesi **69**
7.11 Varsayılan Ayarları Geri Yükle **69**
7.12 Sonraki Ekrana Devam Edin **70**

BÖLÜM 8: ATIM OLUŞTURMA **71**

8.1 Atım Oluşturma Ekranı **71**
8.2 Atım Oluşturma Tablosu **72**
8.2.1 Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi **73**
8.2.2 Tüm Prob Çiftleri İçin Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi **74**
8.2.3 Etkin Prob Çiftlerinin Polaritesinin Tersine Çevrilmesi **74**
8.2.4 Prob Çiftlerinin Devre Dışı Bırakılması **75**
8.2.5 Prob Çiftlerinin Etkinleştirilmesi **76**
8.2.6 Akım Ölçümlerinin Hesaplanması **76**
8.2.7 İletilen Atımların ve Durumun Değerlendirilmesi **77**
8.3 Prob Çifti Durum Kılavuzu **77**
8.4 Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi **78**
8.4.1 Elektriksel Sonuçlar Çizelgeleri Arasında Geçiş Yapılması **79**
8.4.2 Atım İletimi sırasında Elektriksel Sonuçlar Çizelgeleri **79**
8.4.3 Atım İletiminden sonra Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi **80**
8.5 Voltaj Göstergesi ve Şarj Seçenekleri **81**
8.5.1 Kapasitörlerin Deşarj Edilmesi **81**
8.5.2 Kapasitörlerin Şarj Edilmesi **81**
8.6 Atım İletimi Sırasındaki Sesli Göstergeler **82**
8.7 Atım İletimi Kontrol Paneli **82**
8.7.1 İletkenlik Testinin Başlatılması **84**
8.7.2 İletkenlik Testi Sırasında Yüksek Akım Algılandı **86**
8.7.3 İletkenlik Testi Sırasında Düşük Akım Algılandı **87**
8.7.4 İletkenlik Testinden Sonra Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi **87**
8.7.5 Atım İletiminin Başlatılması **88**
8.7.6 Atım İletiminin Durdurulması **91**
8.7.7 Atım İletimine Devam Edilmesi **91**
8.7.8 Atım İletiminin Ortasında Atım İletiminin Sıfırlanması **91**
8.7.9 Atım İletimi sırasında Prob Çiftlerinin Atlanması **92**
8.7.10 Atım İletimi sırasında Düşük Akım Koşulları **93**
8.7.11 Atım İletimi Sırasında Yüksek Akım Koşulları **95**
8.7.12 Ek Atımlar İletilmesi **96**
8.7.13 Geri Çekme Ablasyonu için Atım İletiminin Sıfırlanması **96**
8.7.14 Örtüşen Ablasyon için Atım İletiminin Sıfırlanması **97**
8.7.15 Kırmızı DURDUR Düğmesinin Kullanılması **98**
8.7.16 Atım Parametrelerinin ve Elektriksel Sonuçlar Çizelgelerinin Saklanması **99**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 9: PROSEDÜRÜN SONU **101**

9.1 Prosedür Dosyalarını Dışa Aktarma **101**
9.1.1 Prosedür dosyalarının dışa aktarılması: **101**
9.2 Elektrot Problarının Bağlantısını Kesme **103**
9.3 NanoKnife Yazılımını Yeni Hasta için Sıfırlama **103**
9.4 NanoKnife Jeneratörünü Kapatma **103**

BÖLÜM 10: EKG EŞZAMANLAMA **105**

10.1 Genel Bakış **105**
10.2 Harici R-Dalga Dedektörü / Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı **105**
10.3 EKG Eşzamanlama **105**
10.4 İletkenlik Testinden Önce **106**
10.4.1 EKG Eşzamanlı **106**
10.4.2 EKG Kaybedildi **106**
10.4.3 EKG Gürültülü **106**
10.5 İletkenlik Testi Sırasında **107**
10.5.1 EKG Eşzamanlı **107**
10.5.2 EKG Kaybedildi **107**
10.5.3 EKG Gürültülü **108**
10.6 Atım İletimi Sırasında **108**
10.6.1 EKG Eşzamanlı **108**
10.6.2 EKG Kaybedildi **108**
10.6.3 EKG Gürültülü **109**

BÖLÜM 11: ELEKTROT PROBLARI **111**

11.1 NanoKnife Tekli Elektrot Probları **111**

BÖLÜM 12: SORUN GİDERME **113**

12.1 Genel Bakış **113**
12.2 Belgelenmiş Sorunlar ve Çözümler **113**
12.3 Hata Mesajları **117**

BÖLÜM 13: BAKIM VE SERVİS **123**

13.1 Genel Bakış **123**
13.2 Önleyici Bakım ve Periyodik Doğrulamalar **123**
13.3 Temizleme **123**
13.4 Ana Sigortaların Değiştirilmesi **124**

BÖLÜM 14: TEKNİK VERİLER **125**

14.1 Genel Bilgiler **125**
14.2 Güç Kaynağı Özellikleri **125**
14.3 Sigorta Tipi Özellikleri **125**
14.4 Ortam Koşulları **125**
14.4.1 Çalıştırma Koşulları **125**
14.4.2 Taşıma ve Saklama Koşulları **125**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

14.5 Sınıflandırmalar **126**
14.5.1 EN 60601-1 Sınıflandırması **126**
14.5.2 Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma **126**
14.5.3 Sıvı Girişi **126**
14.5.4 Güvenlik Seviyesi **126**
14.5.5 Tıbbi Cihazlarla İlgili Konsey Direktifi 93/42/EEC **126**
14.5.6 FDA Sınıflandırması **126**
14.5.7 Uygulanan Parçalar **126**
14.6 Kullanım Koşulları **126**
14.6.1 Fiziksel Özellikler (Ambalaj Olmadan) **126**
14.7 Teknik Özellikler **127**
14.8 Gereken Performans **127**
14.9 Radyo Frekans Tanımlama **127**
14.10 Uygulama Özelliklerinin Özeti **128**
14.10.1 Hedef Tıbbi Durumlar **128**
14.10.2 Hedef Hasta Popülasyonu **128**
14.10.3 Hedef Vücut Bölümü **128**
14.10.4 Hedef Kullanıcı Profili **128**
14.10.5 Hedef Kullanım Koşulları **128**
14.10.6 Çalıştırma İlkesi **129**

BÖLÜM 15: GARANTİ VE ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK **130**

15.1 Garanti **130**
15.2 Elektromanyetik Uyumluluk **130**

BÖLÜM 16: SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ **135**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 1: GİRİŞ

1.1 Genel Bakış

*NanoKnife** Prosedürü bir hedef ablasyon bölgesinin içine veya çevresine yerleştirilmiş iki elektrot arasında bir yüksek voltaj doğru akım elektriksel atım dizisinin iletimini kapsayan bir ablasyon prosedürüdür. Elektriksel atımlar, hedef ablasyon bölgesi içindeki hücreler üzerinde elektroporasyonu indükleyen bir elektriksel alan üretir. Elektroporasyon, lipid ikili tabakada nanoölçekli defektlerin oluşumu aracılığıyla hücre membranlarının geçirgenliğini artırmak amacıyla hücrelere elektriksel alanın uygulandığı bir tekniktir. Yeterli sayıda yüksek voltaj atımının iletilmesinden sonra, elektrotları çevreleyen ve elektrotların aralarında olan hücreler geri dönüşü olmayan şekilde zarar görür. Kalıcı hücre hasarına neden olan bu mekanizma İrreversibl Elektroporasyon (IRE) olarak adlandırılır.

Vücudun yüksek voltaj elektriksel atımlara (500-3000 Volt) gösterdiği doğal refleks nedeniyle, atım iletimi sırasında hasta hareketini en aza indirmek amacıyla hastalara bir nöromüsküler bloker (paralitik) uygulanmalıdır; dolayısıyla tüm NanoKnife prosedürlerinin genel anestezi altında gerçekleştirilmesi gereklidir. Ayrıca, aritmi riskini azaltmak amacıyla, hastanın abdominal veya torasik kavitesinde gerçekleştirilen NanoKnife prosedürlerinde atım iletiminin hastanın kalp ritmiyle senkronize edilmesi gereklidir, bu senkronizasyon NanoKnife Jeneratörüne bağlı uyumlu bir harici kardiyak geçitleme cihazı kullanılarak sağlanır. NanoKnife Jeneratörü her kalp atışı için refrakter periyotta (yani, hastanın R-dalgasının kardiyak geçitleme cihazı tarafından saptanmasından 50 ms sonra) bir yüksek voltaj atım iletmek üzere tasarlanmıştır.

1.2 Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları

1.2.1 Kullanım Amacı

Hücre membranı elektroporasyonu ile doku ablasyonu.

1.2.2 Kullanım Endikasyonları

NanoKnife Sistemi, orta riskli prostat kanseri dahil olmak üzere pankreas, böbrek, karaciğer veya prostat dokularındaki yumuşak doku ve tümörlerin ablasyonu için endikedir.

1.3 Hedef Kullanıcı Profili

NanoKnife Sisteminin kullanıcıları, Doktorları (cerrahlar, girişimsel radyologlar) ve Klinik Ekip Üyelerini (hemşireler, pratisyen hemşireler, doktor asistanları, cerrahi bölümündeki araştırmacılar, cerrahi/radyoloji teknisyenleri) içerir. Birincil ve uzun süreli kullanıcılar NanoKnife Jeneratörünü ve ilişkili çevre birimlerini (ekipman ve cihazların manevralarını, elektrotların bağlanmasını, EKG bağlantılarını, güç kaynağına bağlamayı vb. içerebilecek olan) fiziksel prosedür kurulumu, prosedür protokollerinin oluşturulması, prosedür ilerleyişinin izlenmesi ve prosedürlerin durdurulması dahil kontrol etmek için tedaviyi uygulayan birincil doktorun gözetimi ve yönlendirmesi altında kullanıcı arayüzünü çalıştırabilirler.

1.4 Bileşenler

NanoKnife Sistemi üç bileşen içerir: (1) steril alan dışında çalışan NanoKnife Jeneratörü. (2) NanoKnife Jeneratörüne bağlanan ve yine steril alan dışında çalışan bir Çift Ayak Pedalı ve (3) steril alan içinde çalışan Tekli Elektrot Probları. Tekli Elektrot Probları tek hastada kullanım içindir, tek kullanımlıktır ve steril olarak ambalajlanır ve gönderilir. NanoKnife Jeneratöründe, kullanıcının bir seferde altı Tekli Elektrot Probunu bağlamasını sağlayan altı prob çıkışı bulunur. Her seferinde yalnızca bir elektrot probu çifti çalıştırılabilir. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 5, “Sistemi Çalıştırma”.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

1.5 Bölümler

NanoKnife Jeneratörü Kullanım Kılavuzu aşamalı Bölümler içerir. Sistemi çalıştırmadan önce bu Kullanım Kılavuzunu iyice okuyun. Sistemin doğru kullanımı hakkında şüphe olması halinde yerel tedarikçiniz veya üreticinizle irtibat kurmaktan çekinmeyin. Kullanım talimatlarına ifu.angiodynamics.com adresinden elektronik olarak ulaşılabilir.

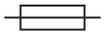
1.6 Semboller

NanoKnife Jeneratörü cihazında ve etiketinde semboller bulunur. Aşağıdaki Tablo 1.6.1'de sembollerin listesi, sembolün anlamı ve NanoKnife Jeneratörü cihazında ve etiketinde bulunan her sembolün konumu yer alır. Bu kılavuzda Bölüm 16'da bir semboller sözlüğü sağlanmıştır.

Tablo 1.6.1: NanoKnife Jeneratörü Sembolleri

Sembol	Anlamı	Konumu
	Koruyucu Toprak Çıkışı	Koruyucu topraklamayı gösterir. Cihazın içini kontrol edin.
	Tehlikeli Yüksek Voltaj	Şebeke voltajı hariç, Jeneratör içinde tehlikeli bir Yüksek Voltaj potansiyel farkının olabileceği her parçayı gösterir.
	Açık: Bu sembolle işaretlenmiş konumdaki bir şebeke güç anahtarına basıldığında Jeneratör KAPANIR.	Şebeke güç anahtarı üzerine basılmıştır
	Kapalı: Bu sembolle işaretlenmiş konumdaki bir şebeke güç anahtarına basıldığında Jeneratör AÇILIR.	Şebeke güç anahtarı üzerine basılmıştır
	Sıcaklık Sınırları	Kasa etiketi üzerine basılmıştır
	Nem Sınırları	Kasa etiketi üzerine basılmıştır
	Atmosferik Basınç Sınırları	Kasa etiketi üzerine basılmıştır
	Prob Konektörü 1	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Prob Konektörü 2	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Prob Konektörü 3	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Prob Konektörü 4	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Sembol	Anlamı	Konumu
	Prob Konektörü 5	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Prob Konektörü 6	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Tip BF Uygulamalı Parça	Jeneratörün ön tarafına, prob konektörleri arasına basılmıştır
	Tehlikeli Voltaj	Jeneratörün ön tarafına, prob konektörleri arasına basılmıştır
	Acil Durdurma	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Acil Durdurma Düğmesi	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Acil Durdurma Düğmesi Durum Göstergesi	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	Pedal konektörü	Jeneratörün ön tarafına basılmıştır
	EKG Eşzamanlama Sinyali Girişi	Jeneratörün arka tarafına, Dişi BNC Konektörünün yukarısına basılmıştır.
	Eşpotansiyellik	Jeneratörün arka tarafına, Eşpotansiyel fiş konektörünün altına basılmıştır
	DİKKAT: Kullanıcının, sembolle işaretlenmiş parçayı anlamak ve/veya doğru şekilde kullanmak için ürünle birlikte verilen belgeleri okuması gerektiğini belirtir.	Veri plakası üzerine basılmıştır
	Tehlikeli Yüksek Voltaj	Veri plakası üzerine basılmıştır
	Alternatif Akım: Verilmesi gereken akım türünü belirtir.	Veri plakası üzerine basılmıştır
	Sigorta Değeri	Veri plakası üzerine basılmıştır

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Sembol	Anlamı	Konumu
	Jeneratör ve tüm parçaları, elektronik cihazların imhasına yönelik yerel yönetmeliklere uygun şekilde elden çıkartılmalıdır.	Veri plakası üzerine basılmıştır
	Yasal Üretici	Veri plakası üzerine basılmıştır
	İmalat Tarihi	Veri plakası üzerine basılmıştır
	Manyetik Rezonans Güvenli Değil	Veri plakası üzerine basılmıştır
	Kütle; Ağırlık	Veri plakası üzerine basılmıştır
REF	Katalog Numarası	Veri plakası üzerine basılmıştır
SN	Seri Numarası	Veri plakası üzerine basılmıştır
EU REP	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Veri plakası üzerine basılmıştır
℞ ONLY	Sadece reçeteyle satılır, Yalnızca lisanslı bir hekimin yönlendirmesi ve tıbbi gözetim altında temin edilir ve kullanılır	Veri plakası üzerine basılmıştır
FC	Federal Haberleşme Komisyonu işareti, ürünün kasıtlı verici cihazlarla ilgili olarak FCC Bölüm 15 yönetmeliğine uygun olduğunu doğrular	Veri plakası üzerine basılmıştır
TÜVRheinland C US	Bu test işareti, ürünün Kuzey Amerika elektriksel güvenlik standartlarına uygunluğunun kanıtıdır.	Veri plakası üzerine basılmıştır
CE 2797	Cihaz, Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri ve uygun Kalite Sistemi standartları gereksinimlerini karşılar.	Veri plakası üzerine basılmıştır
	Bu cihaz radyofrekans iletimleri yayar	Veri plakası üzerine basılmıştır

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

1.7 Özel Parça Sembolleri

Tablo 1.7.1: Özel Parça Sembolleri

Sembol	Anlamı	Konumu
	Konsol Güç AÇMA Göstergesi Konsol AÇILDIĞINDA yanar.	Konsol tuş takımının üstündedir
	Büyük Harf Kilidi Tuş Takımı Göstergesi Yanarsa, tuş takımı büyük harflerle yazar.	Konsol tuş takımının üstündedir
HDD	Sabit Disk Sürücüsü Durum Göstergesi Sabit Disk Sürücüsü çalışırken aralıklı olarak yanar.	Konsol tuş takımının üstündedir

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 2: GÜVENLİK TALİMATLARI

2.1 Genel Bakış

Jeneratör sadece doğru niteliklere sahip personel tarafından çalıştırılmalıdır.

Federal kanunlar veya ABD kanunları, sistemin sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.

Bu ürün, Avrupa Konseyi'nin 93/42/EEC sayılı direktifinin (Tıbbi Cihaz Direktifi) gereklerine uygundur. Cihazın üzerindeki 'CE İşareti' bu direktife uygunluğu belirtir.

CE 2797

Bu kılavuzda yer alan Güvenlik Talimatları aşağıdaki bölümlere ayrılmıştır:

Jeneratörün Güvenlik Özellikleri – güvenli kullanıma yardımcı olmak üzere ürünün üzerinde bulunan güvenlik özelliklerini tanımlar.

Kontrendikasyonlar – NanoKnife* Sisteminin kullanılmaması gereken koşullar.

Uyarılar – göz ardı edilmesi halinde, hasta, Kullanıcı, başka herhangi bir kişi ya da ortam dahil ciddi advers olaylara neden olabilen güvenlik talimatları.

Önlemler – göz ardı edilmesi halinde, sınırda ya da ihmal edilebilir ciddiyette, hasta, Kullanıcı, başka herhangi bir kişiyi kapsayan istenmeyen olaylara neden olabilen veya cihazın arızalanmasına yol açabilen güvenlik talimatları.

Potansiyel Advers Etkiler – ablasyondan kaynaklanabilecek durumların bir listesi.

2.2 Jeneratörün Güvenlik Özellikleri

Jeneratör, güvenli bir uygulama sunma açısından Kullanıcıya yardımcı olacak aşağıdaki güvenlik özelliklerini içerir:

- **EKG Eşzamanlama:**
  NanoKnife Jeneratöründe varsayılan atım iletim modu ayarı olarak ayarlanmış EKG Eşzamanlama bulunur. EKG eşzamanlama aşağıda açıklanan olası riskleri önlemek amacıyla toraks ve karın bölgesindeki tüm ablasyonlarda kullanılmalıdır.
- **Çift Ayak Pedalı:**
  NanoKnife Jeneratörü, prosedür atımlarının yanlışlıkla iletilmesini önleyen bir çift ayak pedalı içerir. Ayak pedalları, Kullanıcının Sol (HAZIR DURUMA GETİR) Ayak Pedalına basarak ilk olarak sistemi hazır duruma getirmesini ve ardından hazır duruma gelme sonrası 10 saniye içinde Sağ (Atım) Ayak Pedalına basarak hastaya enerji iletmesini gerektirir.
- **Çıkış Akımı Sınırı:**
  Jeneratör bir elektrot çifti arasındaki akımın işletim parametrelerini geçtiğini algıladığında, 10 atımlık geçerli set içindeki geri kalan atımlar durdurulur. Bu güvenlik özelliği, maksimum akım ayarlarından daha yüksek çıkış enerjisinin uygulanmasına karşı koruma sağlar.
- **İletkenlik Testi:**
  Elektrot probları yerleştirildikten sonra ve atım iletiminden önce, doku empedansının uygun aralık içinde olduğunu doğrulamak için Jeneratör, hedef ablasyon bölgesinden her etkin prob çiftine düşük enerjili bir atım gönderir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

2.3 Kontrendikasyonlar

NanoKnife Sisteminin kullanıldığı ablasyon prosedürleri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İmplante kalp pilleri veya defibrilatörlerin varlığında torasik bölgedeki lezyonların ablasyonu
- İmplante elektronik cihazların ya da metal parçaları olan implante cihazların yakınındaki lezyonların ablasyonu.
- Göz kapakları dahil göz lezyonlarının ablasyonu.
- Hastada Epilepsi veya Kardiyak Aritmi geçmişi
- Yakın geçmişte Miyokard Enfarktüsü.

2.4 Uyarılar

2.4.1 Klinik Sorunlar (Aritmi, Hipertansiyon ve Trombüs Riskleri dahil)

- NanoKnife cihazı, orta riskli prostat kanseri hastalarında prostat dokusunun ablasyonu için değerlendirilmiştir. Bu cihazın başka hastalık durumları için diğer organlarda kullanımı tamamen değerlendirilmemiştir.
- Q-T intervalleri 500 ms'den (milisaniye) fazla olan hastalar, uygun olmayan enerji iletimi ve aritmi açısından yüksek risk altındadır. Enerji iletimine başlamadan önce, bu hastalarda eşzamanlama cihazının düzgün çalıştığının doğrulanması önemlidir.
- Asenkron enerji iletimi (90 PPM (Dakikadaki Atım)), özellikle yapısal kalp hastalığı olan hastalarda atriyal veya ventriküler fibrilasyonu başlatabilir. Doğru müdahale cihazları (örn. defibrilatör) ve uygun şekilde eğitilmiş personelin, olası kardiyak aritmilerin üstesinden gelmek için hazır şekilde beklediğinden emin olun (bkz. Bölüm 6.6).
- Çıkışları bu kılavuzda listelenen özelliklerle uyumlu olmayan QRS eşzamanlama cihazlarının kullanılması, ventriküler fibrilasyon dahil aritmilere neden olabilir.
- İmplante edilebilir elektrikli cihazları bulunan hastalar için yeterli önlemler alınmalıdır. Belli hastalardaki kontrendikasyona dikkat edin.
- Ablasyonun konumuyla ilişkili olası riskler mevcuttur: perikardiyum yakınında (taşikardi) veya vagus siniri yakınında (bradikardi).
- Başka hastalarda yetersiz kas blokajı veya anestezik analjezi (refleks taşikardi ve refleks hipertansiyon) riski bulunabilir; ablasyondan önce anormal sinüs ritmi olan hastalar (aritmi); hipertansiyon geçmişi olan hastalar (hipertansiyon) veya kısmi portal venöz trombozu, düşük merkezi venöz basıncı (CVP) ve bir protrombotik rahatsızlığı (venöz tromboz) olan hastalar.

2.4.2 Elektrotların Kullanımı

- Elektrot yerleşimi sırasında tekrarlayan vasküler hasar meydana gelmesinden kaçının.
- İğneyle ilişkili prosedürlerde bekleneceği üzere, elektrot yerleşimi sırasında elektrotla damara birden fazla giriş nedeniyle meydana gelen tekrarlayan vasküler hasar trombüse neden olabilir.
- İğne yerleşimleri sırasında sürekli görüntü kılavuzu kullanın. Bunun yapılmaması durumunda çevre yapılarda travma yaralanmaları meydana gelebilir.
- Çevre dokularda hasar meydana gelmesini önlemek amacıyla dokunun ayrılmasını veya geri çekilmesini gerektiren bölgelerde elektrot yerleşimi sırasında dikkatli olunmalıdır.
- Enfeksiyon riskini önlemek için, elektrotlar hastaya yerleştirilmediğinde elektrotların koruyucu ambalajını (kapak, tüpler vb.) daima muhafaza edin.
- Yalnızca elektrik yalıtımı bozulmamış elektrot probları kullanılmalıdır. Elektrik yalıtımı hasar görmüş elektrotlar hemen atılmalıdır ve NanoKnife Jeneratörüne bağlanmamalıdır.
- Elektrotların sterilitesini korumak için, Kullanıcı elektrodu hastaya uygulamaya hazır olana kadar elektrotları ambalajından çıkarmayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

- Ambalajların üzerine basılmış son kullanma tarihinden sonra elektrotları kullanmayın. Elektrot üreticisinin özel talimatlarına (örn. elektrotların ambalajında basılmış olan) uyun.
- NanoKnife Sistemi Jeneratörü ile birlikte yalnızca AngioDynamics Elektrot Problarını kullanın.
- Aşağıdakileri yaparak, elektrotların güvenlik topraklamasından elektriksel ayrımını sağlayın:
    - Hastaya uygulanmayan elektrodu Jeneratörden çıkarın.
    - Elektrot üreticisi tarafından açıkça bilgi veya yetki verilmediği sürece elektrot kablosunu kısaçalmayın.
    - Üretici tarafından böyle bir kullanım için tedarik edilmedikçe ve özellikle belirtilmedikçe herhangi bir cihazı (örn. ölçüm) elektrotlara bağlamayın.

2.4.3 Jeneratörün Kullanımı (Elektrik Çarpması Sonucu Ölüm Tehlikesi dahil)

UYARI: Bu ekipmanın değiştirilmesine izin verilmez.

UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman sadece koruyucu topraklaması olan besleme şebekelerine bağlanmalıdır.

- Jeneratör tehlikeli olan ve ölümcül olabilen dahili voltajlar üretir. Jeneratör Kullanıcı tarafından müdahale edilebilir parçalar içermez ve açılmamalıdır.
- Jeneratörü yanıcı veya patlayıcı gaz karışımları varlığında kullanmayın.
- Jeneratörü yanıcı anestetikler veya maddelerin varlığında kullanmayın.
- Bu Jeneratör oksijen bakımından zengin bir ortamda kullanılmamalıdır.
- Elektriksel güvenlik açısından Jeneratör topraklama gerektirir. Üretici tarafından verilenler gibi tıbbi kullanıma uygun şebeke güç kaynağı kabloları kullanın.
- Jeneratörü ana şaltere bağlamadan önce, şebeke güç kablolarının hasar görmediğinden emin olun. Herhangi bir hasar belirtisi varsa değiştirin; ana kablolar onarılamaz.
- Jeneratörü ıslak ellerle şebeke güç kablosuna bağlamayın veya şebeke güç kablosundan çıkarmayın.
- Şebeke güç kablosunun düzgün şekilde topraklanmış bir elektrik prizine bağlanacağını doğrulayın.
- Gerektiğinde, Jeneratör sigortalarını sadece bu kılavuzda belirtilen sigortalarla değiştirin, bkz. Bölüm 14.3.
- Bakım yalnızca eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Jeneratörde, Bakım ve Servis bölümünde belirtildiği gibi, periyodik önleyici bakım uygulanmalıdır, bkz. Bölüm 13.2.
- NanoKnife Kullanım Kılavuzu, Jeneratörün temel bir parçasıdır ve her zaman Jeneratöre eşlik etmelidir. Jeneratörün kullanımı hakkında doğru ve eksiksiz bilgi için, Kullanıcılar bu kılavuza başvurmalıdır.

2.5 Önlemler

- Birbirine paralel olmayan elektrotlar yetersiz ablasyona neden olabilir.
- Alan içinde uygun olmayan şekilde konumlandırılmış elektrotlar veya metal implantlar, istenen ablasyon alanını bozabilir.
- Prob derinliğinin doku reaksiyonu nedeniyle değişmediğinden emin olmak için elektrotların pozisyonu atım iletimi esnasında izlenmelidir.
- Jeneratörün ön paneli ile kalp pili veya implante edilebilir kardiyak defibrilatörler gibi (bunlarla sınırlı olmamak üzere) RF parazitine duyarlı diğer tıbbi cihazlar arasında en az 65 cm'lik mesafe korunmalıdır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

- Elektrotlar potansiyel olarak zararlı elektrik enerjisine maruz kalır. Bir prosedür devam ederken elektrotların metal bölümüne dokunmayın.
- NanoKnife prosedürünün fetüs üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamile kadınlarda prosedür, sadece prosedürün yararlarının risklerden daha fazla olduğundan emin olunduktan sonra düşünülmelidir.
- AngioDynamics veya yetkili bir dağıtıcı tarafından verilenlerin dışında elektrotlar kullanılırsa prosedür güvenliği ve etkinliği etkilenebilir.
- İntraoperatif hipertansiyon, yetersiz narkotik uygulamasını da içerebilen yetersiz anestezi uygulandığının göstergesi olabilir. Kas uyarımının meydana geldiği durumlar hemen farmakolojik düzeltme yapılmasını gerektirir. Tüm anestezi uygulamasında ASA (American Society of Anesthesiology) ya da dengi yönergelere uyulmalıdır.
- Lümenlerin veya diğer kritik yapıların bitiştiği anatomik konumlarda ablasyon sırasında verilen yüksek akım uyarısı sonrasında enerji iletimi girişimleri sonlandırılmalıdır. Bu tür ablasyonlar sırasında gerçekleşen tekrarlayan yüksek akım uyarıları esnasında enerji iletimi girişimlerinin devam ettirilmesi, özellikle ablasyona yakın bölgede daha önce radyasyon tedavisi almış veya ameliyat edilmiş hastalarda fistül oluşumuyla sonuçlanabilir.
- Varsayılan parametreler yerine operatör tarafından tanımlanan parametrelerin kullanılması, prosedürlerin etkisiz olma riskini veya prosedür sonrası komplikasyon riskini artırır.
- Atımları iletirken elektrotların kısa devre yapmasından kaçının. Elektrot-elektrot teması veya 5 mm'den (milimetre) kısa elektrot-elektrot aralığı, enerji iletimi sırasında kısa devreyle sonuçlanabilir ve yetersiz ablasyona neden olabilir.
- Jeneratörün doğru şebeke güç kaynağına bağlandığından (bkz. Bölüm 14.2) ve şebeke güç kaynağının gerekli elektriği sağlayabildiğinden emin olun.
- Bir arızadan şüphelenilirse Jeneratörü kullanmayın. Üretici veya yerel yetkili tedarikçi ile irtibat kurun.
- Jeneratör üzerine kasıtlı veya kazara sıvı dökülmesinden kaçının. Jeneratör üzerinde sıvı kapları bulundurmayın. Ekipmanı ıslak ellerle tutmayın.
- Jeneratörü doğrudan güneş ışığı, ısı kaynakları ve tozdan uzakta saklayın; Dokunmatik LCD Ekranı uzun süre boyunca doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Bölüm 14.4'te belirtildiği şekilde, ortam koşulları ve saklama koşullarına uyun. İçteki devrelerin doğru şekilde havalandırılmasını sağlamak için, Jeneratörün arka panelinde ve konsolun altında bulunan havalandırma ızgaralarını herhangi bir şeyin tıkamadığından emin olun.
- AÇIKKEN cihazı hareket ettirmekten kaçının. Taşıma sırasında ekipmanı sarsmaktan kaçının.
- Görüntü kalitesini korumak için Dokunmatik LCD ekranı çizmekten kaçının.
- Cihazı temizlemeden önce, cihazı KAPATIN ve ana kabloyu Jeneratörden çıkarın.
- Harici cihazlara bağlamadan önce Jeneratörü KAPATIN.
- Yalnızca ilgili yönetmeliklere uygun cihazları bağlayın (IEC 60601-1).
- Tıbbi Elektrikli (ME) Ekipmanı, acil bir durumda cihazın prizden çekilmesini zorlaştıracak şekilde konumlandırmayın.
- Tıbbi Elektrikli (ME) Ekipmanı şebeke kaynağından izole etmek için, cihazın fişini duvar prizinden veya güç kaynağından çekin.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

2.6 Potansiyel Advers Etkiler

NanoKnife Sisteminin kullanımıyla ilgili olası advers etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Aritmi
  - Atriyal fibrilasyon veya çarpıntı
  - Bigemini
  - Bradikardi
  - Kalp bloku veya atriyoventriküler blok
  - Paroksizmal supraventriküler taşikardi
  - Taşikardi
    - Refleks taşikardi
    - Ventriküler taşikardi
  - Ventriküler fibrilasyon
- Kritik anatomik yapılarda hasar (sinir, damar ve/veya kanal)
- Fistül oluşumu
- Hematom
- Hemoraji
- Hemotoraks
- Enfeksiyon
- İltihap
- Doku Hasarı / Disfonksiyonu
- Pnömotoraks
- Refleks Hipertansiyon
- İstenmeyen mekanik perforasyon
- Vagal Uyarım, asistol
- Venöz Tromboz

Yalnızca Avrupa Birliği için Bildirim: Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine bakın. 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, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 3: JENERATÖR BİLEŞENLERİ

3.1 Genel Bakış

NanoKnife Jeneratörü, Jeneratörden hedef ablasyon alanına enerji iletmek üzere tek hastada kullanımlık atılabilir Tekli Elektrot Probları kullanır.

Şekil 3.1.1'deki NanoKnife Jeneratörü şunları içerir:

1. Dokunmatik LCD Ekran
2. Konsol ve Tuş Takımı
3. Güç Ünitesi ve Elektrik Kablosu
4. Çift Ayak Pedalı



Şekil 3.1.1: NanoKnife Jeneratörü – Ana Bileşenler

3.2 NanoKnife Jeneratörü Açıklaması

Kullanıcının Jeneratörle etkileşimi, kişisel bilgisayar kullanmaya benzer. Kullanıcı, Jeneratörü konsol ve Dokunmatik LCD Ekran aracılığıyla kullanır. Konsol, Açma, Büyük Harf Kilidi ve Sabit Disk Sürücüsü işlevi ışık göstergeleri olan standart bir tuş takımı, iki düğmeli bir dokunmatik yüzey ve sağ panelde bulunan iki USB bağlantı noktası içerir.

Jeneratör öğelerinin adları Tablo 3.2.1'de, konsol dahil olmak üzere Jeneratörün ön/sağ tarafındaki bileşenlerin ayrıntıları Şekil 3.2.1'de gösterilmiştir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish



Şekil 3.2.1: NanoKnife Jeneratörü – Ön Sağ Bileşenler

Tablo 3.2.1: NanoKnife Jeneratörü – Ön Sağ Bileşenler

Şekil 3.2.1'e bakın	Bileşen	Açıklama
1	Dokunmatik LCD Ekran	Bir grafik Kullanıcı arayüzü görüntüler
2	LCD Ekran Etiketi	NanoKnife Logosunu içerir
3	Tuş Takımı	Verileri girme ve Jeneratörle etkileşim kurma işlevi görür
4	USB Bağlantı Noktaları	USB Depolama Aygıtlarını bağlamak için USB Bağlantı Noktaları
5	Tepsi	Harici Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı için yer sağlar.
6	Yan Cepler	Pedal, elektrotlar ve Kullanım Kılavuzu gibi diğer aksesuarlar için bir muhafaza kutusu olarak tasarlanmıştır
7	Ön Tekerlek Frenleri	Her bir ön tekerlek, tekerleği durdurmaya yönelik bir hareket kolu ile verilir; alçaltılan hareket kolu tekerleği durdurur, yükseltilen hareket kolu tekerleği serbest bırakır

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

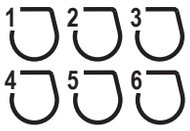
3.3 NanoKnife Jeneratörü – Ön Alt Bileşenler

Şekil 3.3.1'de gösterildiği ve Tablo 3.3.1'de açıklandığı gibi, Jeneratörün beş ön/alt panel öğesi mevcuttur.



Şekil 3.3.1: NanoKnife Jeneratörü – Ön Alt Bileşenler

Tablo 3.3.1: NanoKnife Jeneratörü – Ön Alt Bileşenler

Şekil 3.3.1'e bakın	Bileşen	Açıklama
1	Altı Elektrot Probu Konektörü 	Elektrotlar için fiş
2	7. Anten	7. Anten yalnızca servis işlemleri vb. içindir. Klinik prosedürlerde kullanılmaz.
3	 Sembolü ile tanımlanan **Kırmızı Durdur** Düğmesi	Basıldığında, elektrot konektörlerinin dahili olarak bağlantısını keser. Elektrotları hastadan çıkarmadan prosedürün durdurulmasını sağlar. Güç bileşeninde birikmiş olan enerji boşaltılır. Serbest bırakmak için saat yönünde döndürün.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

4	**Kırmızı DURDUR** Düğmesi durum Göstergesi ☼ = | ● = ○	Işığı yandığında **Kırmızı DURDUR** düğmesinin serbest bırakıldığını ve prosedüre başlanabileceğini gösterir. Işığı YANMAZSA, **Kırmızı DURDUR** düğmesi devrededir ve ünite güvenlik modundadır. Prosedüre devam etmek için **Kırmızı DURDUR** düğmesi bırakılmalıdır.
5	Şu Sembol ile tanımlanan Pedal Konektörü: 	Çift Ayak Pedalı için bağlantı yeri

3.4 NanoKnife Jeneratörü Güç Ünitesi - Arka Alt Bileşenler

Jeneratörün güç ünitesi, ablasyon iletimi ve ölçümü için tüm prosedür aktivitesini gerçekleştirir. Operatör, prosedürü başlatan Çift Ayak Pedalı aracılığıyla güç ünitesi ile iletişim kurar. Şekil 3.4.1 ve Tablo 3.4.1 Jeneratörün arka görünüm özellikleri hakkında bilgiler sunar. Jeneratör güç ünitesinin arka paneli, güç kaynağı ünitesi ve harici ablasyon EKG eşzamanlama için güç kaynağı şalteri ve konektörler içerir.



Şekil 3.4.1: NanoKnife Jeneratörü Güç Ünitesi – Arka Alt Bileşenler

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Tablo 3.4.1: NanoKnife Jeneratörü Güç Ünitesi – Arka Alt Bileşenler

Şekil 3.4.1'e bakın	Bileşen	Açıklama
1	Güç Kaynağı Grubu	Şebeke güç anahtarı, kablo konektörü ve koruyucu sigorta bağlantı parçasını gruplandırır
2	Koruyucu Sigorta Bağlantı Parçası	Koruyucu sigortalar için giriş bölgesi; şebeke voltajının seçilmesini sağlar
3	Şebeke Güç Anahtarı	Jeneratörü AÇAR/KAPATIR
4	Kablo Konektörü	Şebeke güç kaynağı kablosunu bağlar
5	Harici Eşzamanlama Konektörü	QRS tespit cihazı gibi bir kardiyak geçit oluşturma cihazını bağlar
6	Veri Plakası	Ünite adı, modeli, seri numarası, üretici, güç kaynağı özellikleri ve elektrik sigortası özelliklerini gösterir
7	Eşpotansiyel Fiş Konektörü	Potansiyel dengeleme için bağlantı sağlar.

3.5 NanoKnife Jeneratörü Arka Tutacağı

Arka tutacak Jeneratörü taşırken yardımcı olur. Jeneratör, yalnızca bir engel üzerinden geçirmek için ve mutlaka tutacaktan tutularak kaldırılmalıdır. Ayrıca, kullanımda değilken Şebeke Güç Kaynağı Kablosunu etrafına sarmak için de uygundur, bkz. Şekil 3.5.1.



Şekil 3.5.1: NanoKnife Jeneratörü Arka Tutacağı

3.6 Ekipman ve Verilen Bileşenler

Tablo 3.6.1 Jeneratör bileşenlerini ve verilen miktarları listeler.

Tablo 3.6.1: Ekipman ve Verilen Bileşenler

Adet	Bileşen
1	Jeneratör
1	Çift Ayak Pedalı
1	Güç Kablosu
İsteğe bağlı	Elektrotlar (Ayrı olarak satın alınır)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

NOT: Çift Ayak Pedalı, NanoKnife Sisteminin önemli bir parçasıdır. IPX-8 olarak sınıflandırılmıştır. Sadece NanoKnife üreticisi veya yetkili dağıtıcısı tarafından verilen orijinal parçaların kullanılması gereklidir.

3.7 Dokunmatik LCD Ekran

LCD ekranın görüntüleme açısı 45° ileri ile 90° geri arasındadır, Şekil 3.7.1.



Şekil 3.7.1: NanoKnife Jeneratörü Dokunmatik LCD Ekran

3.8 Konsol Bileşenleri

Jeneratörün Şekil 3.8.1'de gösterilen ve Tablo 3.8.1'de açıklanan altı konsol bileşeni mevcuttur.



Şekil 3.8.1: NanoKnife Jeneratörü Konsol Bileşenleri

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Tablo 3.8.1: Konsol Bileşeni Açıklamaları

Şekil 3.8.1'e bakın	Bileşen	Açıklama
1	Sol ve sağ düğmeleri olan dokunmatik yüzey	Uygulama ile iletişim kurmak için ekran işaretçisini ekranda hareket ettirir; iki düğme standart sağ ve sol fare düğmelerinin yerini almıştır.
2	Ön Tutacak	Cihazı taşımaya yardımcı olur.
3	**HDD** sembolü ile tanımlanan Sabit Disk İşlevi Işık göstergesi	Işığı yandığında sabit diskin halihazırda çalışıp çalışmadığını gösterir.
4	⍾ sembolü ile tanımlanan Büyük Harf Kilidi Göstergesi	Işığı yandığında, tuş takımı harf tuşlarının tümünün büyük harfte olduğunu gösterir.
5	⏻ sembolü ile tanımlanan Konsol Güç AÇMA göstergesi	Işığı yandığında konsolun AÇIK olduğunu gösterir.
6	USB Bağlantı Noktaları	USB Depolama Aygıtlarını bağlamak için USB Bağlantı Noktaları.

3.9 Elektrot Probu Bileşenleri

Elektrot Probları, NanoKnife Jeneratörü ile kullanım için AngioDynamics'ten edinilebilir.

Tekli Elektrot Probları 15 cm ve 25 cm uzunluklarda mevcuttur. Bir prosedür için en az iki prob gereklidir. Ablasyon uygulanacak doku alanının boyutuna bağlı olarak, bir prosedürde en fazla altı prob kullanılabilir. Daha büyük bir hedef alanı kapsamak için, problar her prosedürden sonra yeniden konumlandırılabilir.

Tekli Elektrot Probu Ara Parçası, sabit bir mesafede problar arasında aralık bırakmaya ve probları paralel tutmaya yardımcı olmak için isteğe bağlı bir aksesuar olarak kullanılabilir.

Ayrıntılı elektrot prob bileşeni bilgileri için, lütfen Tekli Elektrot Probu Kullanma Talimatlarına bakın.

Kullanılabilir elektrotlar hakkında daha fazla bilgi için AngioDynamics satış temsilciniz veya yetkili dağıtıcınız ile görüşün.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 4: KURULUM VE BAŞLATMA

4.1 Konum ve Kurulum

Jeneratör, Bölüm 14.4'te belirtilen çalıştırma koşullarına uyan bir ortama kurulmalı ve böyle bir ortamda çalıştırılmalıdır.

Jeneratör, Bölüm 14.6.1'de belirtildiği şekilde, ağırlığına dayanıklı olan sert yüzeyler üzerine kurulmalıdır.

Ayrıca Jeneratör, Güç Ünitesinin arka paneline paralel olan ve havalandırma ızgaralarına bakan tüm yüzeylerle arasında en az 5 cm (santimetre) mesafe kalacak şekilde kurulmalıdır.

Havalandırma ızgaralarını tıkayabilecek öğelerden (örn. toz kapakları) kaçınmaya dikkat edilmelidir.

4.1.1 Kurulum Talimatları

- Şebeke Güç Kaynağı Kablosunu (üretici tarafından verilen) arka panelde bulunan kablo konektörüne bağlayın.
- Fişi koruyucu topraklaması olan bir şebeke çıkışına bağlayın.
- Güç ünitesinin arka panelinde bulunan Güç Kaynağı Grubunun Şebeke Güç Anahtarı yoluyla Jeneratörü AÇIN. Şebeke güç anahtarına "I" konumunda basıldığında sistem AÇILIR. Anahtara "O" konumunda basılırsa cihaz KAPANIR.

4.2 NanoKnife Jeneratörü Otomatik Başlatma Testi

NanoKnife Jeneratörünü başlatmak için aşağıda tanımladığı şekilde devam edin:

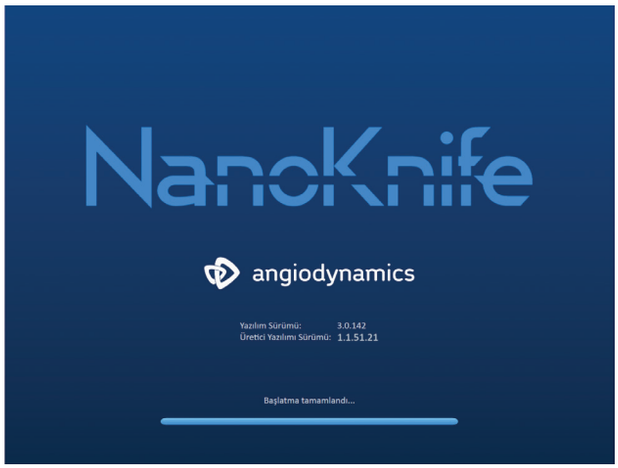
1. Güç ünitesinin arka panelinde bulunan Şebeke güç anahtarını "I" konumuna getirin. Konsol işletim sistemini yüklemeye başlarken, konsol üzerindeki Yeşil Güç AÇMA Göstergesi yanar. Jeneratör çalışmıyorsa, Bölüm 12, Sorun Giderme kısmına bakın.
2. Video sinyalinin LCD ekranda görünmesi için yaklaşık 10 saniye bekleyin.
3. Jeneratörün ön panelindeki **Kırmızı DURDUR** düğmesi durum Göstergesinin Yeşil renkte yandığını kontrol edin. Yanmazsa, **Kırmızı DURDUR** düğmesini serbest bırakmak için düğme üzerinde belirtildiği şekilde **Kırmızı DURDUR** düğmesini saat yönünde döndürün.
4. NanoKnife Jeneratörü otomatik başlatma testi başlatır. Kullanıcının NanoKnife Yazılımına erişim sağlamasından önce bir dizi test yapar:
    - Cihazı Başlatma
    - Bağlantıları Kontrol Etme
    - Cihaz Durumunu Kontrol Etme
    - Şarjı Test Etme

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Bir durum çubuğu otomatik başlatma testinin ilerleyişini gösterir, Şekil 4.2.1 ve Şekil 4.2.2.

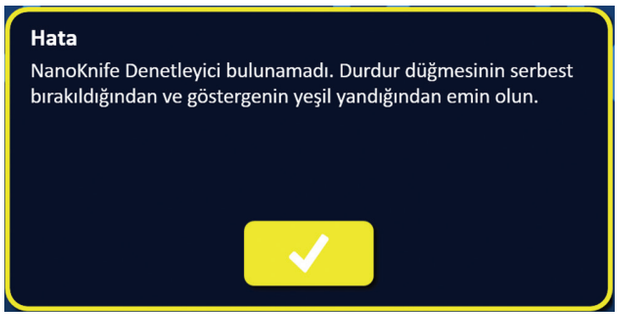


Şekil 4.2.1: Başlatma Ekranı Devam Ediyor



Şekil 4.2.2: Başlatma Ekranı Tüm Otomatik Testleri Başarılı Bir Şekilde Geçti

Jeneratörün otomatik test kontrollerinden biri başarısız olursa, bir hata mesajı görüntülenir. Şekil 4.2.3 bir hata mesajı örneğidir. Daha sonra Kullanıcı, yeniden başlatabilmek için Jeneratörü kapatacak olan Devam Et ✔ düğmesini tıklamalıdır.



Şekil 4.2.3: Otomatik Başlatma Testi Hatası Açılır Penceresi

Otomatik başlatma testi hata mesajlarının tam listesi için, Bölüm 12.3'e bakın.

Tüm otomatik testler başarılı olursa, Dokunmatik LCD Ekranda Prosedür Kurulumu ekranı belirir (bkz. Şekil 6.1.1). Jeneratör, otomatik testte tekrar tekrar başarısız oluyorsa, AngioDynamics Donanım Servisini arayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 5: SİSTEMİ ÇALIŞTIRMA

5.1 Prosedüre Genel Bakış

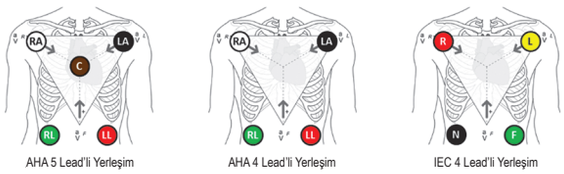
Tipik bir NanoKnife ablasyon prosedürüne genel bir bakış aşağıda listelenmiştir. NanoKnife Jeneratörünü çalıştırmaya ilişkin detaylı kullanım talimatları için bu kullanım kılavuzundaki sonraki bölümlere bakın.

5.1.1 Prosedür Kurulumu (hasta prosedür odasına girmeden önce):

1. NanoKnife Jeneratörünü ve kardiyak geçit oluşturma cihazını prosedür odasında bulunan topraklanmış bir prize takın.
2. NanoKnife Jeneratörünü açın. NanoKnife Jeneratörü Otomatik Güç Açma Testini (POST) başlatır ve tamamlar.
3. Çift Ayak Pedalını NanoKnife Jeneratörüne takın.

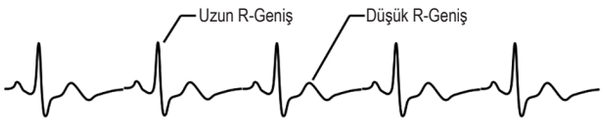
5.1.2 Hastanın Hazırlanması

4. Hastayı genel anestezi için hazırlayın.
5. Hastayı öngörülen NanoKnife Tekli Elektrot Probu girişi için uygun pozisyona getirin (örn. sırtüstü, yüzükoyun, yan, litotomi).
6. Kardiyak geçit oluşturma cihazını açın.
7. Kardiyak geçit oluşturma cihazının hasta lead'lerini standart EKG yapışkanlı elektrotları ile hasta üzerine yerleştirin.



Şekil 5.1.1: Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı Lead Yerleşimi

8. Kardiyak geçit oluşturma cihazı lead kablosunun diğer ucunu kardiyak geçit oluşturma cihazına bağlayın.
9. Kardiyak geçit oluşturma cihazı BNC kablosunun bir ucunu kardiyak geçit oluşturma cihazının 'Synchronized Output' (Eşzamanlı Çıkış) etiketli konektör yuvasına takın. BNC kablosunun diğer ucunu NanoKnife Jeneratörünün etiketli konektör yuvasına takın.
10. Kardiyak geçit oluşturma cihazının monitöründe EKG sinyalini izleyin ve doğrulayın, bir veya daha fazla uygun lead çifti dalga biçimi seçin (yani, bir uzun R-dalgası ve kısa T-dalgasını görüntüleyen bir lead çiftinin seçilmesi, R-dalgasıyla hizalanan eşzamanlama göstergeleri, elektriksel parazit veya gürültünün olmaması).



Şekil 5.1.2: Uygun Lead Çifti Dalga Biçimi Örneği

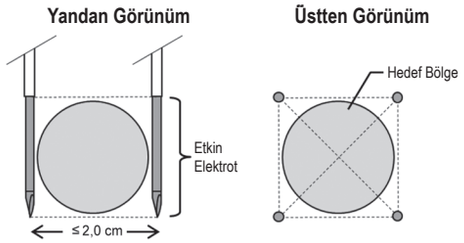
11. Hastayı steril prosedür için hazırlayın.
12. ***İSTEĞE BAĞLI***: Bir cerrahi insizyon yapın (örn. laparotomi, yani açık cerrahi yoluyla gerçekleştirilen NanoKnife prosedürleri için).
13. ***İSTEĞE BAĞLI***: Hasta üzerinde amaçlanan diğer prosedürleri gerçekleştirin (örn. metal stent çıkarma, biyopsi, adezyonların lizizi vb.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

5.1.3 Prosedür Planlama

14. Hasta kimliğini NanoKnife Yazılımı Prosedür Kurulumu ekranına girin.
15. İsteğe bağlı: Prosedür bilgilerini ve vaka notlarını NanoKnife Yazılımına girin.
16. Hedef bölgeleri ve çevreleyen dokuları görmek için görüntüleme ekipmanı kullanın.
17. Görüntüleme cihazının ölçüm araçlarını kullanarak hedef ablasyon bölgesinin X, Y ve Z boyutlarını ölçün.
18. Prob Seçimi ekranında istenen Prob dizisi tipini seçin.
19. Prosedür Planlama ekranına geçmek için İleri ➜ düğmesini tıklayın.
20. Hedef bölge X, Y ve Z boyutlarını NanoKnife Yazılımına girin.
21. Doku engellerinden (örn. kemik) ve Tekli Elektrot Probunun kritik yapılar (örn. kan damarları, safra kanalları) içine veya içinden yerleştirilmesinden kaçınmak amacıyla Tekli Elektrot Probu yerleşim yaklaşımını ve giriş açısını belirlemek için görüntüleme ekipmanı kullanın. Her bir Tekli Elektrot Probunun açıkta kalan elektrotları, 1,0 cm ile 2,0 cm arasındaki Prob Çifti Mesafelerini korurken hedef ablasyon bölgesini belirleyecek şekilde yerleştirilmelidir. Prob aralığı ve prob boyutu hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 5.3 Prosedür Parametre Ayarları'na bakın.



Şekil 5.1.3: Hedef Bölgeyi Belirleyen Tekli Elektrot Probları

22. Prob Yerleştirme Planını Prob Yerleştirme Kılavuzuna girin.
23. Prosedür Kurulumu ekranına dönmek için Geri ➜ düğmesini tıklayın.

5.1.4 Prosedür Kurulumu

Not: Ek prosedür talimatları için her ürün ile birlikte verilen Tekli Elektrot Probu Kullanım Talimatlarına bakın.

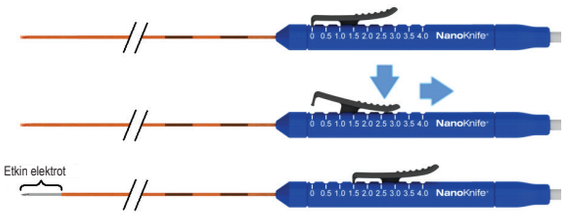
Not: NanoKnife 3.0 jeneratörü, mavi bir kolu bulunan Aktivasyon Problarının kullanılmasını gerektirir.

24. Steril teknik kullanarak her bir Tekli Elektrot Probunun ambalajını açın ve çıkarın. İğneyi kaplayan koruyucu taşıma kılıfını çıkarıp atın.
25. Her bir Tekli Elektrot Probunu steril alan masasına yerleştirin.
26. Steril markör ve Steri-Strip kullanarak ya da problar ile birlikte temin edilen önceden numaralandırılmış etiketleri kullanarak Tekli Elektrot Probu kablosunun her iki ucunda her bir Tekli Elektrot Probuna benzersiz bir numara verin (1'den 6'ya).



Şekil 5.1.4: Benzersiz Numara Verilmiş Tekli Elektrot Probları

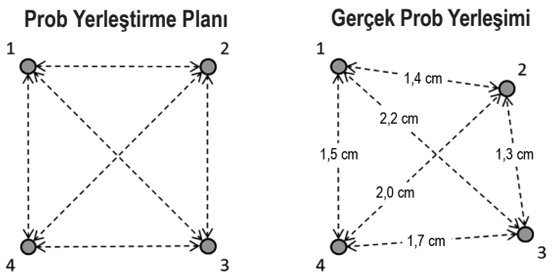
27. Her bir Tekli Elektrot Probunu steril alan içinde tedaviyi uygulayan doktora verin.
28. Tekli Elektrot Probu kablo konektörlerini steril alan dışında bulunan NanoKnife Jeneratörü Kullanıcısına verin.
29. Her bir Tekli Elektrot Probu kablo konektörünü NanoKnife Jeneratörünün karşılık gelen numaralı Prob Konektörüne bağlayın.
30. Prosedür planlama ekranına geçmek için İleri ➜ düğmesini tıklayın.
31. Tekli Elektrot Probunun açıktaki elektrot bölgesini ayarlamak amacıyla, kilidini açmak için yükselmiş olan proksimal ucu aşağı doğru bastırarak parmakla kaydırılan aparatı kullanın; bu işlem Prob Boyutu Ayarı olarak adlandırılır.



Şekil 5.1.5: Elektrot Boyutu Bölge Ayarı

5.1.5 Prob Yerleştirme

32. Görüntüleme ekipmanı kullanarak girişten önce her bir Tekli Elektrot Probunun giriş noktasını ve yolunu doğrulayın.
33. ***İsteğe bağlı***: Tekli Elektrot Problarını birbirine paralel ve belirli bir mesafede yerleştirmeye yardımcı olmak üzere bir veya birden fazla NanoKnife Tekli Elektrot Probu Ara Parçası kullanın.
34. Her bir Tekli Elektrot Probunu dikkatli ve sistematik bir şekilde, doku engellerinden ve kritik yapılardan kaçınırken sürekli görüntü kılavuzu ile görüntüleme ekipmanı kullanarak yerleştirin.
35. Tekli Elektrot Probu yerleşiminin hedef prob yerleşimi planı ile uyumlu olduğunu doğrulamak için görüntüleme ekipmanı kullanın.
36. Tüm elektrot arası mesafeleri görüntüleme ekipmanı ölçüm araçlarını kullanarak ölçün ve kaydedin.



Şekil 5.1.6: Problar Arası Mesafe Ölçümleri

37. Prob Yerleştirme Kılavuzunu başlangıçtaki Prob Yerleşimi Planında gerçekleştirilen değişiklikleri yansıtacak şekilde güncelleyin.
38. Hedeflenen etkin prob çiftlerinin tümünün dahil edildiğinden ve hedeflenen etkin olmayan prob çiftlerinin hepsinin hariç tutulduğundan emin olmak için atım parametre tablosunu inceleyin.
39. ***İsteğe bağlı***: Varsayılan atım parametrelerini kabul etmek veya modifiye etmek için klinik muhakeme kullanın. Daha fazla bilgi için Bölüm 5.3 Prosedür Parametre Ayarları'na bakın.

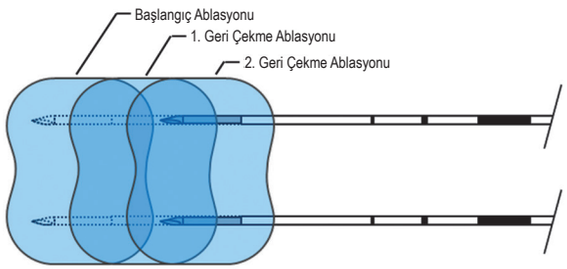
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

5.1.6 Atım Oluşturma

40. Atım Oluşturma ekranına geçmek için İleri ➜ düğmesini tıklayın. NanoKnife Jeneratörü iletkenlik testi voltajına (≈ 400 Volt) şarj olur. Aynı zamanda iletkenlik testi esnasında yüksek akımla karşılaşılırsa Bölüm 12, Sorun Giderme kısmına bakın.
41. Hastada yeterli düzeyde paralizi meydana geldiğini kasılma monitörü kullanarak onaylayın (yani 0/4 kasılma).
42. Atım Oluşturma ekranında 'EKG Eşzamanlama' durumunu onaylayın.
43. Çift Ayak Pedalını kullanarak iletkenlik testini başlatın. NanoKnife Jeneratörü iletkenlik test atımlarını iletir.
44. İletkenlik testini başarıyla tamamladıktan sonra Devam Et ✔ düğmesini tıklayın. NanoKnife Jeneratörü Atım Parametreleri tablosunda ayarlanan maksimum voltaja (örn. 3000 Volt) şarj olur.
45. Çift Ayak Pedalını kullanarak atım iletimini başlatın. NanoKnife Jeneratörü atım iletimini başlatır. Atım iletimi esnasında zorluklarla (yüksek ya da düşük akım bildirimleri dahil) karşılaşılırsa Bölüm 12, Sorun Giderme kısmına bakın.

DİKKAT: Atım iletimi işlemini işlem sırasında herhangi bir uyarı bakımından izleyin.

46. Atım iletiminin tamamlanmasından sonra, hedeflenen tüm atımların iletildiğinden emin olmak için voltaj ve akım grafiklerini inceleyin.
47. Etkinlik ve kritik yapıların korunmasını sağlamak için ablasyon bölgesini görüntüleme ekipmanı kullanarak değerlendirin.
48. ***İsteğe bağlı***: Her bir Etkin Prob Çifti için Atım Parametreleri Tablosunda gösterilen akım değişikliklerini değerlendirin ve klinik muhakeme kullanarak herhangi bir prob çifti için ek atımların gerekli olup olmadığını belirleyin.
49. ***İsteğe bağlı***: NanoKnife Tekli Elektrot Probları, atım iletiminin ardından örtüşme ve/veya geri çekme ablasyon tekniği kullanılarak daha geniş bir bölgeye ablasyon uygulamak amacıyla yeniden konumlandırılabilir.



Şekil 5.1.7: Geri Çekme Ablasyon Tekniği

5.1.7 Probu Çıkarma ve Atma

50. Parmakla kaydırılan aparatı kullanarak her bir Tekli Elektrot Probu için Prob Boyutu Ayarını 0 cm olarak değiştirin, böylece açıkta kalan elektrot bölgesini ve keskin ucu kapatın.
51. Her bir Tekli Elektrot Probunu hastadan çıkarın.
52. Tekli Elektrot Probunu steril hazırlık alanına yerleştirin.
53. ***İsteğe bağlı***: Hemostaz sağlanana kadar NanoKnife Tekli Elektrot Probu ponksiyon bölgesine basınç uygulayın; alternatif olarak, gerektiğinde bir koter cihazı kullanılabilir.
54. Tüm Tekli Elektrot Probu kablo konektörlerini NanoKnife Jeneratöründen çıkarın.
55. ***İsteğe bağlı***: Gerektiğinde hasta üzerinde diğer amaçlanan prosedürleri gerçekleştirin ve gerektiğinde cerrahi insizyona sütür uygulayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

56. Tekli Elektrot Probları keskin cihazlardır. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tip cihazlara yönelik ilkelerine göre atılmalıdır. Kontamine olmamış cihaz ambalajı, mümkün olduğunda geri dönüştürülmelidir veya hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tip materyallere yönelik ilkelerine göre genel atık olarak atılmalıdır.

5.1.8 Prosedürü Sonlandırma

57. Kardiyak geçit oluşturma cihazı lead kablolarını hastadan çıkarın.
58. Paralitiğin etkileri geçene kadar hastanın paralizi düzeyini bir kasılma monitörüyle kontrol edin.
59. Hasta genel anesteziden çıktıktan sonra, hastayı operasyon sonrası iyileşme ve monitörize bakım için nakledin.

5.1.9 Ekipmanı Kapatma, Temizleme ve Saklama

60. ***İsteğe bağlı***: Dışa Aktar düğmesini tıklayın ve bir harici USB depolama cihazı kullanarak prosedür dosyalarını NanoKnife Jeneratöründen dışa aktarın.
61. Gezinme çubuğundaki Çıkış düğmesini tıklayın ve NanoKnife Jeneratörünün kapatma dizisini tamamlamasını bekleyin.
62. NanoKnife Jeneratörünü, Çift Ayak Pedalını ve kardiyak geçit oluşturma cihazını kapatın, prizden çıkartın ve temizleyin. Ayrıntılı temizleme talimatı için Bölüm 13.3'e bakın.
63. NanoKnife Jeneratörü güç kablosunu NanoKnife Jeneratörünün arka tutacağına düzgünce sarın.
64. Prizden çıkartın ve kardiyak geçit oluşturma cihazının kablosunu ve lead'lerini temizleyin. Kabloları ve telleri düzgünce sarın ve NanoKnife Jeneratörünün yan cebinde saklayın.
65. Çift Ayak Pedalı kablosunu düzgünce sarın ve NanoKnife Jeneratörünün yan cebinde saklayın.
66. NanoKnife Jeneratörünü ve kardiyak geçit oluşturma cihazını dikkatlice tıbbi ekipmanların saklanması için belirlenmiş olan doğru alana taşıyın.

5.2 Prosedür Yönergeleri ve Öneriler

- NanoKnife Sistemi, derin kas blokajı ve genel anestezi gerektirir (Arka Arkaya Dört Testte 0/4 kasılma).
- ASA yönergeleri, genel anestezi için bir defibrilatörün hazır bulundurulmasını gerektirir (defibrilatör pedleri önerilir).
- Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı için EKG Lead'leri steril alan için hazırlamadan önce hasta üzerinde doğru konumlara yerleştirilmelidir.
- Anestezi EKG monitörleri atım iletimi sırasında EKG dalga biçimi üzerinde artefaktlar görüntüleyebilir; ancak periferik kapiller oksijen satürasyonunda (SpO2) ve arteriyel hat izlemelerinde atım iletimi sırasında artefakt görüntülenmemelidir.
- Hastalar hedef lezyona erişimi en kolay hale getirecek şekilde konumlandırılmalıdır (tedavi uygulayan doktorun klinik muhakemesine ve deneyimine göre).
- Aşırı akım koşulları (yani, 50 Amper üzerinde algılanan yüksek akım nedeniyle atım iletiminin durması) sıklığını azaltmak amacıyla, iletkenlik testinin ardından çekilen tahmini akım 35 Amperi aşmamalıdır.

DİKKAT: Atım iletimi sırasında amperaj çekimi genellikle yükselir.

- Hedef ablasyon bölgesinin 1 cm yakınında bulunan metal implantlar (örn. kaplamalı veya çıplak metal stentler), ablasyonun tamamlanmaması riskini azaltmak için atım iletiminden önce çıkarılmalıdır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

- Daha geniş hedef ablasyon bölgelerinin ablasyonu için, tüm Tekli Elektrot Problarının belirli bir mesafeye geri çekilmesinin ardından gerçekleştirilen sıralı ablasyonlar olarak tanımlanan bir geri çekme ablasyon tekniği kullanılabilir. Ablasyonların yeterli ölçüde örtüşmesini sağlamak için, geri çekme mesafesi prob boyutu ayarını aşmamalıdır. Örneğin, her bir probun prob boyutu ayarı 1,5 cm ise, her bir probun geri çekme mesafesi 1,5 cm'den kısa (örn. 1,3 cm) olmalıdır.
- Daha geniş hedef ablasyon bölgelerinin ablasyonu için (>4,0 cm), bir veya daha fazla Tekli Elektrot Probunun yeniden konumlandırılmasının ardından gerçekleştirilen sıralı ablasyonlar olarak tanımlanan bir örtüşen ablasyon tekniği kullanılabilir.

DİKKAT: Başlangıç ablasyonunun ardından Tekli Elektrot Problarının ultrason altındaki görünürlüğü azalabilir. Ultrasonda ablasyondan hemen sonra görülen hiperekoik bölge Tekli Elektrot Problarının yeniden konumlandırılmasından sonra prob çifti mesafesi ölçümlerinin alınabilmesini önleyebilir ve yaşamsal/kritik yapıların zarar görmesini önleme özelliğini engelleyebilir.

- Hedef ablasyon bölgesinin tamamını belirlemek üzere yeterli sayıda Tekli Elektrot Probunun kullanılmasına alternatif olarak iki prob dizisinin kullanıldığı örtüşen ablasyon tekniği önerilmemektedir.
- Tümör ekilmesi riskini azaltmak için Prob Boyutu Ayarının probun hastadan çıkartılmasından önce her bir Tekli Elektrot Probu için 0 cm olarak ayarlanması önerilir.
- Atım iletimi sırasında mekanik perforasyon ve sonraki tromboz riskini azaltmak için, problar kan damarlarına, kanallara ve diğer kritik yapılara paralel yerleştirilmelidir.
- NanoKnife ablasyonunun uzun süren hücre ölümü yöntemi olmasından dolayı, NanoKnife prosedürünün ardından 3 aydan daha erken gerçekleştirilen pozitron emisyon tomografisi (PET) aracılığıyla görüntüleme, ablasyon sonrası verilen doğal bağışıklık yanıtını metabolik aktivite için pozitif bir gösterge olarak algılayabilir.

5.3 Prosedür Parametre Ayarları

Tablo 5.3.1'de 'tipik' ayarlara gösterilen referanslar iyileşmiş, gelişmiş veya olumlu sonuçları garanti etmez. En iyi klinik muhakemesini kullanarak uygun cihaz ayarlarını belirlemek tamamen tedaviyi uygulayan hekimin sorumluluğundadır.

Tablo 5.3.1: Prosedür Parametre Ayarları

Prosedür Parametresi	Ayar
Prob Aralığı:	
Minimum önerilen aralık	1,0 cm
Maksimum önerilen aralık	2,3 cm
Genellikle kullanılan aralık	1,5 – 2,0 cm
Prob Boyutu Uzunluğu	
Minimum önerilen prob boyutu	1,0 cm
Maksimum önerilen prob boyutu	2,5 cm
Çoğu yumuşak doku için önerilen başlangıç noktası	1,5 cm
Yüksek iletkenliğe sahip doku için önerilen başlangıç noktası (ör. kas)	1,0 cm
Yüksek iletkenliğe sahip doku için önerilen maksimum prob boyutu	1,5 cm

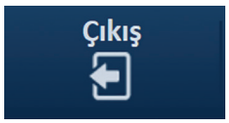
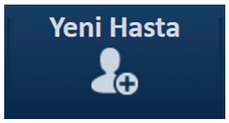
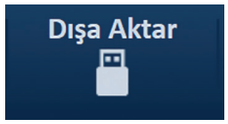
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Atım Uzunluğu:	
Varsayılan sistem ayarı	90 µsn
Minimum önerilen ayar	70 µsn
Maksimum sistem ayarı	100 µsn
Genellikle kullanılan aralık	70 – 90 µsn
Prob çifti başına atım sayısı:	
Varsayılan sistem ayarı	70 atım
Maksimum sistem ayarı	100 atım
Bu ayar için genellikle kullanılan aralık	70 – 90 atım
Prob çifti başına toplam atımların genel sayısı (çoklu atım sonrasında)	140 – 270 atım
Volt/cm:	
Varsayılan Sistem Ayarı	1500 volt/cm
Genellikle kullanılan aralık	1400 – 2000 volt/cm
Volt:	
Varsayılan Sistem Ayarı	Varsayılan volt ayarı değeri, 1500 volt/cm'ye erişmek için prob aralığına bağlıdır
Minimum sistem ayarı	500 volt[1]
Maksimum sistem ayarı	3000 Volt
Prob çiftinin akım aralığı	
Sistemin izin verdiği maksimum akım	50 Amper
İletkenlik testinde hedeflenen genel akım aralığı	20 – 35 amp[2]
Notlar:	
1. İletkenlik testi esnasında sistem, yaklaşık 400 Volt'luk bir atım iletir. 2. Akım normalde atımlar iletildikçe yükselir, daha fazla bilgi için bölüm 8.2.6'ya bakın.	

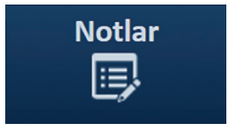
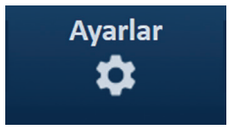
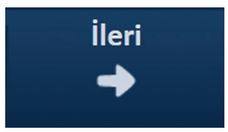
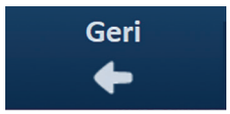
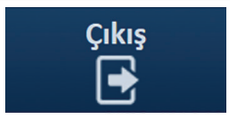
5.4 Düğmeler Tablosu

NanoKnife Yazılımında görüntülenen düğme ve simgelerin ve bunların işlevlerinin bir listesi için aşağıdaki Tablo 5.4.1'e bakın.

Tablo 5.4.1: Düğmeler ve İşlevleri

Düğme	İşlev
	Prosedür Kurulumu ekranındaki Çıkış düğmesi uygulamadan çıkar ve Jeneratörü kapatır.
	Tüm ekranlardaki Yeni Hasta düğmesi, Kullanıcının farklı bir hastada yeni bir prosedür başlatmak için Prosedür Kurulumu ekranına gitmesini sağlar.
	Tüm ekranlardaki Dışa Aktar düğmesi, Kullanıcının prosedür verilerini bir USB Flash sürücüsüne kaydetmesini sağlayan bir Dışa Aktar iletişim kutusunu açar.

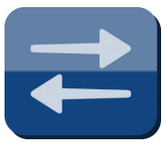
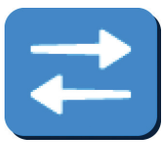
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Düğme	İşlev
	Tüm ekranlardaki Notlar düğmesi, mevcut vaka notlarını görüntüleyen ve Kullanıcının yeni vaka notlarını girmesini sağlayan Vaka Notları iletişim kutusunu açar.
	Tüm ekranlardaki Ayarlar düğmesi, mevcut dil ve Atım İletim Modu ayarlarını görüntüleyen Ayarlar iletişim kutusunu açar.
	Prosedür Kurulumu ve Prosedür Planlama ekranlarındaki İleri düğmesi sizi bir sonraki ekrana götürür.
	Prosedür Planlama ve Atım Oluşturma ekranlarındaki Geri düğmesi sizi bir önceki ekrana götürür.
	Atım Oluşturma ekranındaki Çıkış düğmesi uygulamadan çıkar ve Jeneratörü kapatır.
	Çeşitli ayar ve parametre iletişim kutularında bulunan mavi Kabul Et Düğmesi kullanıcının iletişim kutusunda listelenen işlemi kabul etmesini sağlar.
	Çeşitli ayar ve parametre iletişim kutularında bulunan mavi Reddet Düğmesi kullanıcının iletişim kutusunda listelenen işlemi reddetmesini sağlar.
	Çeşitli uyarı ve dikkat iletişim kutularında bulunan turuncu Kabul Et Düğmesi kullanıcının iletişim kutusunda listelenen işlemi kabul etmesini sağlar.
	Çeşitli uyarı ve dikkat iletişim kutularında bulunan turuncu Reddet Düğmesi kullanıcının iletişim kutusunda listelenen işlemi reddetmesini sağlar.
	Çeşitli arıza iletişim kutularında bulunan sarı Kabul Et düğmesi kullanıcının yazılımdan çıkma ve Jeneratörü kapatma işlemleriyle devam etmesini sağlar.
	Çeşitli atım parametre ayarları iletişim kutularında bulunan Yukarı Ok düğmesi Kullanıcının atım parametrelerini Tablo 7.5.2'de listelenen belirli artışlarla yükseltmesini sağlar. Parametre değerini hızla yükseltmek için düğmeyi basılı tutun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Düğme	İşlev
	Çeşitli atım parametre ayarları iletişim kutularında bulunan Aşağı Ok düğmesi Kullanıcının atım parametrelerini Tablo 7.5.2'de listelenen belirli artışlarla düşürmesini sağlar. Parametre değerini hızla düşürmek için düğmeyi basılı tutun.
	Dışa Aktar iletişim kutusundaki Klasör Ekle düğmesi, Kullanıcının seçilen prosedür verileri klasörünü 'Kaydedilecek hedef klasörü seçin' kutusundan 'Kaydedilecek klasörleri seçin' kutusuna eklemesini sağlar.
	Dışa Aktar iletişim kutusundaki Klasörü Kaldır düğmesi, Kullanıcının seçilen prosedür verileri klasörünü 'Kaydedilecek klasörleri seçin' kutusundan kaldırmasını sağlar.
	Atım Oluşturma Ekranından erişilen Prob Çifti Seçenekleri iletişim kutusundaki Prob Çiftini Devre Dışı Bırak düğmesi, kullanıcının atım parametreleri tablosundaki seçili prob çiftini devre dışı bırakmasını sağlar. **NOT**: Jeneratör, devre dışı bırakılmış bir prob çifti arasında atım iletmeye çalışmayacaktır.
	Atım Oluşturma Ekranından erişilen Prob Çifti Seçenekleri iletişim kutusundaki Prob Çiftini Etkinleştir düğmesi, kullanıcının atım parametreleri tablosundaki seçili prob çiftini yeniden etkinleştirmesini sağlar.
	Prosedür Planlama ekranındaki Satır Ekle düğmesi, Kullanıcının atım parametreleri tablosuna yeni prob çifti eklemesini sağlar. Bir prob çifti atım dizisi eklendiğinde, tabloda varsayılan atım parametrelerini içeren yeni bir satır görüntülenir.
	Prosedür Planlama ekranındaki Satır Sil düğmesi, Kullanıcının atım parametreleri tablosundan prob çifti kaldırmasını sağlar.
	Prosedür Planlama ekranındaki Mesafe Çözücü düğmesi, Kullanıcının prob çiftleri arasındaki mesafeleri girmesini ve bunların en küçük, en az kare hatası ile prob yerleşimi kılavuzunda otomatik olarak düzenlenmesini sağlayan Mesafe Çözücü iletişim kutusunu açar.
	Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesi Prob Yerleşimi Kılavuzunu ve Atım Parametreleri Tablosunu varsayılan değerlere geri döndürür.
	Atım Oluşturma ekranındaki Atım İletimini Durdur düğmesi, Kullanıcının herhangi bir zamanda atımların iletilmesini durdurmasını sağlar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Düğme	İşlev
	Atım Oluşturma ekranındaki Prob Çiftini Atla düğmesi, Kullanıcının etkin prob çifti için iletilecek geri kalan atımları atlamasını ve atım oluşturma tablosunda listelenen bir sonraki prob çiftine ilerlemesini sağlar.
	Polarite Sekmesindeki Tüm Çiftleri Tersine Çevir düğmesi tüm prob çiftlerinin polaritesini yeniden atar.
	Prob Çiftini Değiştir açılır penceresindeki Polariteyi Tersine Çevir Düğmesi Etkin Prob Çiftinin polaritesini tersine çevirir.
	Mesafe Açılır Penceresindeki Kılavuza Çevir düğmesi Prob Yerleşimi Kılavuzunu yeniden etkinleştirir ve kullanıcının Kılavuz Simgelerini kullanarak Etkin Prob Çiftleri için prob çifti mesafelerini girmesini sağlar.
	Atım Oluşturma ekranındaki Şarj düğmesi, atım iletiminden sonra veya Jeneratör boşalırsa Kullanıcının kapasitörleri şarj etmesini sağlar.
	Atım Oluşturma ekranındaki Deşarj düğmesi, Kullanıcının kapasitörleri boşaltmasını sağlar.
	İletkenlik Testi Tamamlandı iletişim kutusundaki İletkenlik Testini Tekrarla düğmesi, Kullanıcının Çift Ayak Pedalını kullanarak iletkenlik testini tekrarlamasını sağlar.
	İletkenlik Testi Tamamlandı iletişim kutusundaki Devam Et düğmesi, Kullanıcının Jeneratörü atım parametreleri tablosunda listelenen maksimum voltaja şarj etmesini sağlar.
	Eksik Atım İletimi Şarj Seçenekleri iletişim kutusundaki Atım İletimine Devam Et düğmesi, Kullanıcının, Kullanıcı tarafından atlanmış veya aşırı akım koşulları nedeniyle durdurulmuş olan geri kalan atımları tamamlamaya çalışmasını sağlar.
	Tamamlanmış Atım İletimi Şarj Seçenekleri iletişim kutusundaki Atım İletimini Tekrar Başlat düğmesi, Kullanıcının atım iletimini yeniden başlatmasını ve Atım Verisi Seçenekleri iletişim kutusuna erişmesini sağlar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Düğme	İşlev
	Eksik Atım İletimi Şarj Seçenekleri iletişim kutusundaki, Tamamlanmış Atım İletimi Şarj Seçenekleri iletişim kutusundaki ve Atım Verisi Seçenekleri iletişim kutusundaki Şarjı İptal Et düğmesi, Kullanıcının geçerli iletişim kutusunu kapatmasını ve Jeneratörü şarj ETMEMESİNİ sağlar.
	Atım Verisi Seçenekleri iletişim kutusundaki Atım Verisini Sakla düğmesi, Kullanıcının başlangıç akımını, maksimum akımı, akım değişimini ve iletilen atım değerlerini SAKLAMASINI ve sonuçlar grafiğini TEMİZLEMESİNİ sağlar.
	Atım Verisi Seçenekleri iletişim kutusundaki Atım Verisini Sıfırla düğmesi, Kullanıcının başlangıç akımını, maksimum akımı, akım değişimini ve iletilen atım değerlerini TEMİZLEMESİNİ ve sonuçlar grafiğini TEMİZLEMESİNİ sağlar. **NOT**: Kullanıcının hedeflediği seçimi doğrulamak için bir uyarı iletişim kutusu belirir.

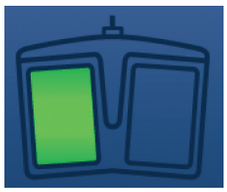
5.5 Durum Sembolleri Tablosu

NanoKnife yazılımında görüntülenen durum sembollerinin ve bunların tanımlarının bir listesi için aşağıdaki Tablo 5.5.1'e bakın.

Tablo 5.5.1: Durum Simgeleri ve Tanımları

Durum Simgesi	Tanım
	Elektrot Probu bağlı değil veya tanınmıyor
	Prob bağlı ve geçerli
	Elektrot Probu bağlı ve tarihi geçmiş veya geçersiz
	Bir Tekli Elektrot Probu bağlı değil veya bağlı probların sayısı Kullanıcının seçtiği prob seçiminden daha az.
	Geçerli sayıda prob bağlanmış ve Kullanıcının prob seçimiyle aynı.
	Geçersiz prob ya da prob sayısı.
	Prob bağlı değil veya tanınmıyor
	Prob bağlı ve geçerli

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Durum Simgesi	Tanım
	Prob bağlı ve tarihi geçmiş veya geçersiz
	Sistem hazır duruma getirilmeye hazır. NanoKnife Jeneratörünü atım iletimine hazır duruma getirmek için Sol (HAZIR DURUMA GETİR) Ayak Pedalına basın.
	Sistem atım iletmeye hazır. Atım iletimini başlatmak için Sağ (ATIM) Ayak Pedalına basın. **NOT**: Sağ (ATIM) Ayak Pedalına geri sayım tamamlanmadan önce basın. Sağ (ATIM) Ayak Pedalına 10 saniyelik geri sayım süresinde basılmazsa, NanoKnife Jeneratörü hazır durumdan çıkar.
	90 PPM seçilirse, “EKG Devre Dışı”.
	EKG eşzamanlama seçilirse ve sinyal eşzamanlanırsa, “EKG Eşzamanlı”.
	EKG eşzamanlama seçilirse ve sinyal çok hızlıysa, “EKG Gürültülü”.
	EKG eşzamanlama seçilirse ve sinyal çok yavaşsa veya yoksa, “EKG Kaybedildi”.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 6: PROSEDÜR KURULUMU

6.1 Prosedür Kurulumu Ekranına Genel Bakış

Prosedür Kurulumu ekranı NanoKnife Jeneratörünün açılmasından ve otomatik kendi kendine kontrollerin başarıyla tamamlanmasından sonra görüntülenir. Ekranda aşağıdaki dört panel bulunur: Hasta Bilgileri, Vaka Bilgileri, Prob Seçimi ve Prob Bağlantı Durumu, bunların her biri aşağıdaki alt bölümlerde açıklanmıştır, Şekil 6.1.1.



Şekil 6.1.1: Prosedür Kurulumu Ekranı

NOT: Kullanıcı NanoKnife yazılımıyla tuş takımı girişleri, dokunmatik yüzey tıklamaları ve dokunmatik ekranla temasların bir kombinasyonunu kullanarak etkileşim kurar. Bu belgenin geri kalanında, "Seç" ve/veya "Tıkla" terimleri Kullanıcı tarafından yapılan ve tuş takımı veya dokunmatik yüzey düğmeleri aracılığıyla veya dokunmatik ekrana fiziksel olarak dokunarak iletilen bir seçim anlamına gelecektir.

Hasta Bilgileri paneli Kullanıcının hasta bilgilerini girmesini veya belirlemesini sağlar:

- Hasta Kimliği – Gerekli, metin tuş takımı kullanılarak girilir. Kullanıcının sonraki ekrana devam etmek için Hasta Kimliğini girmesi gereklidir.
- Yaş (yıl olarak) – İsteğe bağlı, açılır penceredeki ▲/▼ düğmeleri kullanılarak ayarlanır.
- Cinsiyet – İsteğe bağlı, düğmesi veya düğmesi tıklanarak girilir.
- Tanı – İsteğe bağlı, metin tuş takımı kullanılarak girilir.

Vaka Bilgileri paneli Kullanıcının prosedür bilgilerini girmesini sağlar:

- Prosedür Tarihi – Otomatik olarak ayarlanır.
- Hekim Adı – İsteğe bağlı, metin tuş takımı kullanılarak girilir.
- Ablasyon Konumu – İsteğe bağlı, metin tuş takımı kullanılarak girilir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Prob Seçimi paneli, Kullanıcının, Seçilen Prob Dizisi olarak adlandırılan probların sayısını seçmesini sağlar. Seçilen Prob Dizisinin yandan ve üstten görünümü sağ tarafta görüntülenir.

Prob Seçimi paneli, probların sayısının bir listesini ve iki görüntü bölmesini içerir. Bu, Kullanıcının prob sayısını seçmesini ve ablasyon bölgesi şeklinin ve boyutunun yandan ve üstten görünümlerini görüntülemesini sağlar. Aşağıdaki prob sayıları arasından seçim yapılabilir:

- İki Prob Dizisi – İki (2) Tekli Elektrot Probundan oluşan oval şekilli bir prob dizisi
- Üç Prob Dizisi – Üç (3) Tekli Elektrot Probundan oluşan üçgen şekilli bir prob dizisi
- Dört Prob Dizisi – Dört (4) Tekli Elektrot Probundan oluşan kare şekilli bir prob dizisi
- Beş Prob Dizisi – Beş (5) Tekli Elektrot Probundan oluşan trapezoid şekilli bir prob dizisi
- Altı Prob Dizisi – Altı (6) Tekli Elektrot Probundan oluşan dikdörtgen şekilli bir prob dizisi

DİKKAT: Bu NanoKnife Jeneratör için yalnızca dikdörtgen altı problu dizi yapılandırması desteklenir. Daha önce NanoKnife 2.2 Jeneratör ile sunulan yıldız şeklindeki altı problu dizi (ortada bir prob bulunan) seçeneği mevcut değildir. Altı problu dizi seçimi, ortada prob bulunan yapılandırmayı sağlamayacaktır.

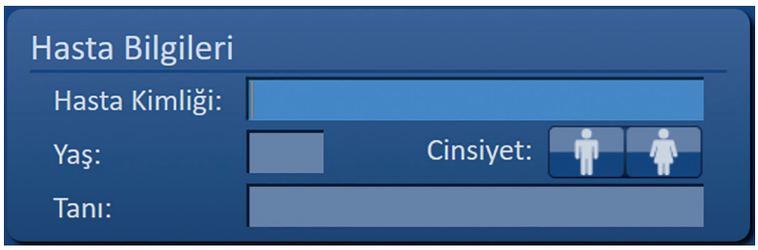
Prob Bağlantı Durumu paneli prob simgelerini ve NanoKnife Logosunu içerir ve NanoKnife Jeneratörüne bağlı olan probların sayısını gösterir. Altı prob simgesi NanoKnife Jeneratörünün ön panelinde bulunan altı Prob Konektörünü gösterir. NanoKnife Yazılımı bağlanan her bir probun kullanım süresini ve orijinalliğini kontrol eder.

Prosedür Kurulumu ekranının nasıl kullanılacağına dair ayrıntılı talimatlar aşağıdaki alt bölümlerde açıklanmıştır.

6.2 Hasta Bilgileri

Hasta Bilgileri paneli Hasta Kimliği metin kutusunu, Yaş metin kutusunu, Cinsiyet seçim düğmelerini ve Tanı metin kutusunu içerir Şekil 6.2.1. Prosedür Planlama ekranına devam etmek için Hasta Kimliği gereklidir. Yaş, Cinsiyet ve Tanı girilmesi gerekli değildir.

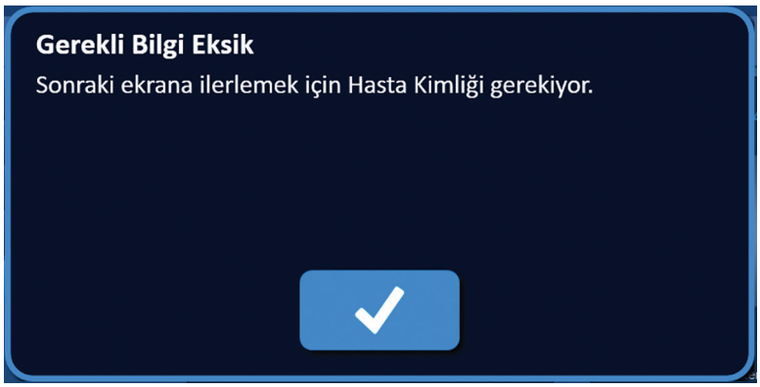
Hastanın kimliğini tuş takımını kullanarak Hasta Kimliği metin kutusuna girin. Hasta Kimliği rakam ve/veya harf içerebilir.



Şekil 6.2.1: Hasta Bilgileri Paneli

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kullanıcı Hasta Kimliği metin kutusunu boş bırakır ve bir sonraki ekrana ilerlemek isterse bir açılır pencere belirir, Şekil 6.2.2. Açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. Bir sonraki ekrana ilerlemek için Kullanıcının Hasta Kimliğini girmesi gereklidir.



Şekil 6.2.2: Gerekli Bilgi Eksik Açılır Penceresi – Hasta Kimliği Gerekli

Hastanın yaşını girmek için Yaş metin kutusunu tıklayarak Yaş açılır penceresini görüntüleyin, Şekil 6.2.3. Hastanın yıl olarak yaşını girmek için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır.

NOT: Değeri hızla ayarlamak için ▲/▼ düğmelerini tıklayıp basılı tutun.



Şekil 6.2.3: Yaş Açılır Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Hastanın cinsiyetini girmek için, hastanın cinsiyetiyle eşleşen düğmesini veya düğmesini tıklayın, Tablo 6.2.1.

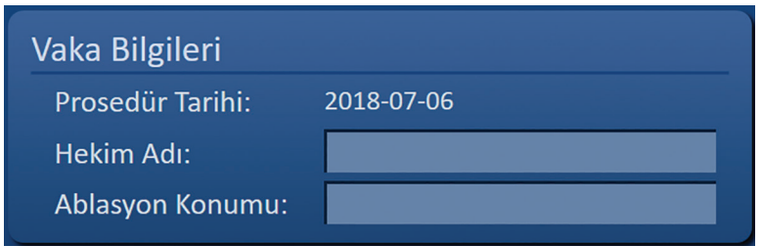
Tablo 6.2.1: Cinsiyet Seçim Düğmeleri

Cinsiyet	Anlamı
	Varsayılan – cinsiyet seçilmedi
	Erkek seçildi
	Kadın seçildi

Hastanın tanısını girmek için Tanı metin kutusunu tıklayın ve tuş takımını kullanarak hastanın tanısını girin.

6.3 Vaka Bilgileri

Vaka Bilgileri paneli Prosedür Tarihini, Hekim Adı metin kutusunu ve Ablasyon Konumu metin kutusunu içerir, Şekil 6.3.1. Prosedür Tarihi otomatik olarak ayarlanır. Hekim Adı ve Ablasyon Konumu girilmesi gerekli değildir.



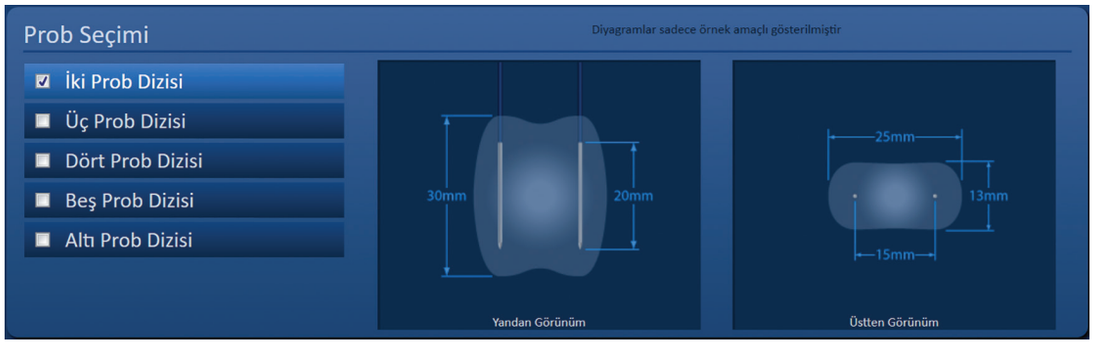
Şekil 6.3.1: Vaka Bilgileri Bölümü

Hekimin adını girmek için Hekim Adı metin kutusunu tıklayın ve tuş takımını kullanarak hekimin adını girin.

Ablasyon konumunu girmek için Ablasyon Konumu metin kutusunu tıklayın ve tuş takımını kullanarak ablasyon konumunu girin.

6.4 Prob Seçimi

Prob Seçimi paneli, probların sayısının bir listesini ve iki görüntü bölmesini içerir, Şekil 6.4.1. Prob Seçimi paneli, Kullanıcının, Seçilen Prob Dizisi olarak adlandırılan probların sayısını seçmesini sağlar. Seçilen Prob Dizisinin yandan ve üstten görünümü sağ tarafta görüntülenir.



Şekil 6.4.1: Prob Seçimi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

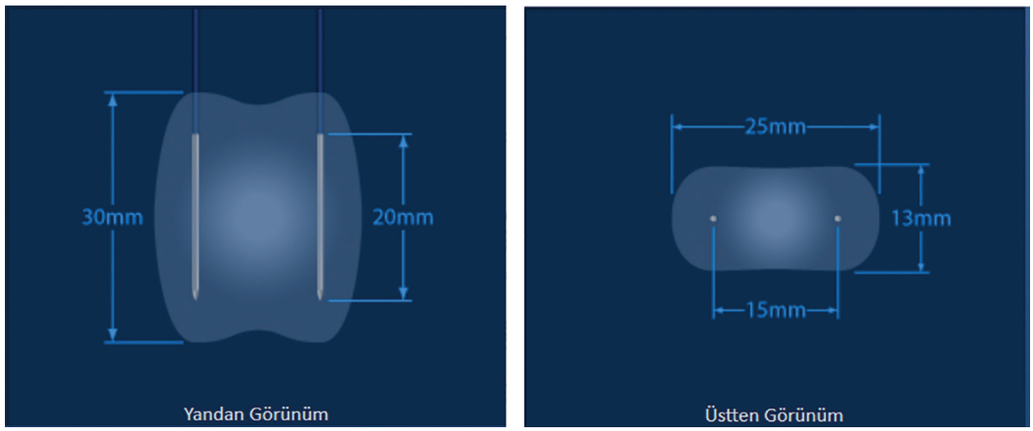
Kullanıcı hedef ablasyon bölgesinin boyutuna ve şekline göre prob sayısını seçmelidir. NanoKnife Sistemi ile gerçekleştirilen tüm ablasyon prosedürleri görüntüleme ölçümlerine ve klinik muhakemenin kullanılmasına dayanmalıdır.

Prob Seçimi paneli, probların sayısının bir listesini içerir: İki Prob Dizisi, Üç Prob Dizisi, Dört Prob Dizisi, Beş Prob Dizisi ve Altı Prob Dizisi.

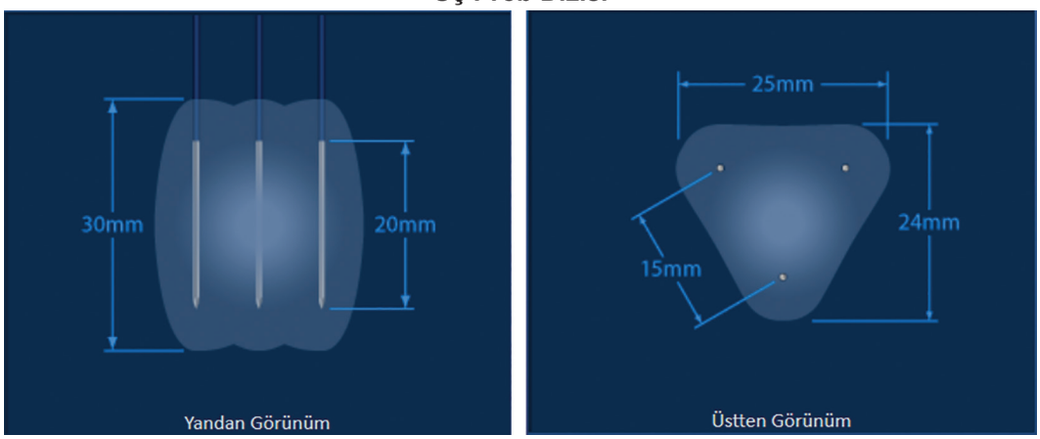
Prob sayısını seçmek için, prob sayısına tıklayın. Seçilen Prob Dizisinin solundaki onay kutusunda bir ✔ belirir.

Prob Seçimi panelinde arasından seçim yapılabilecek prob dizileri Şekil 6.4.2'de listelenmiştir.

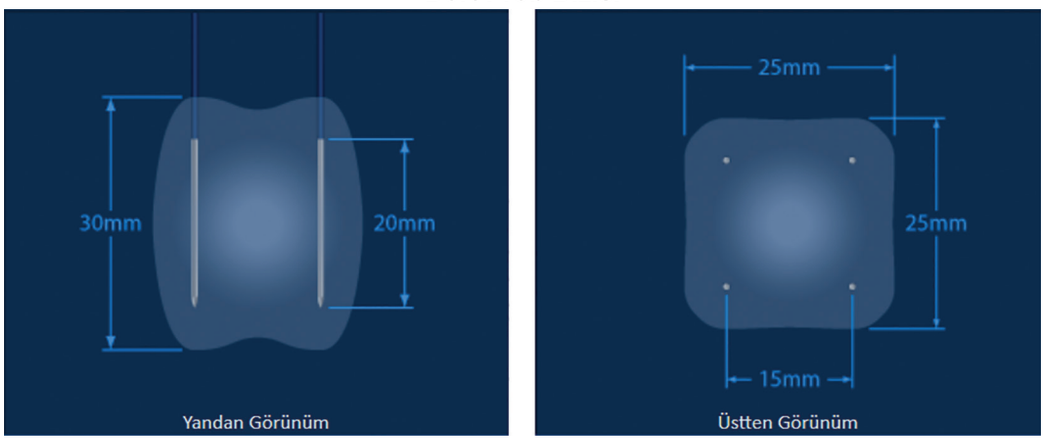
İki Prob Dizisi



Üç Prob Dizisi



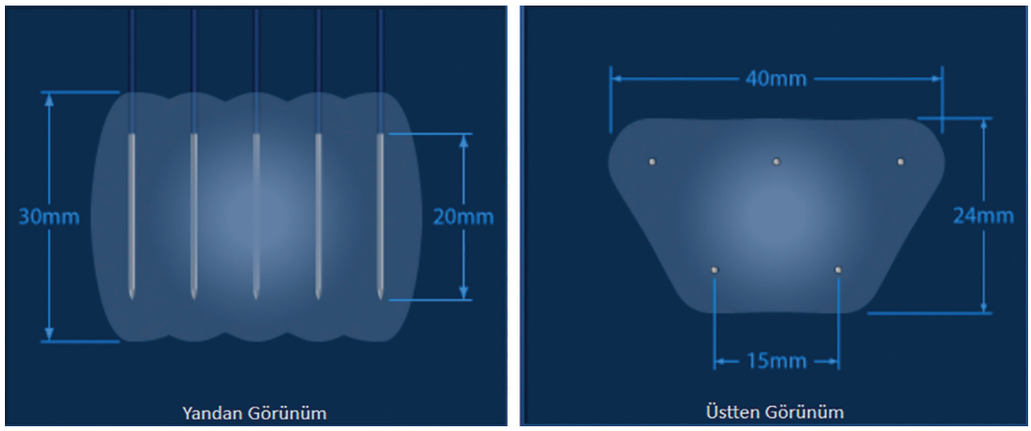
Dört Prob Dizisi



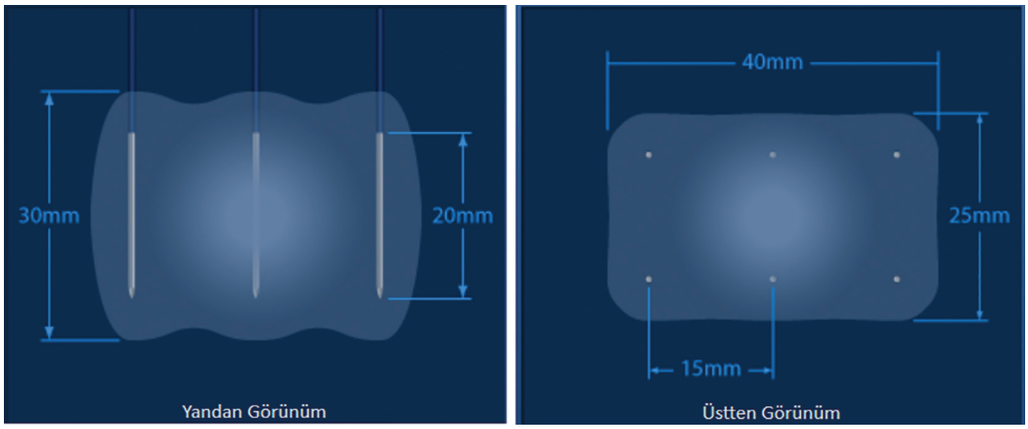
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Beş Prob Dizisi



Altı Prob Dizisi



Şekil 6.4.2: Prob Sayısı

6.5 Prob Bağlantı Durumu

Prob Bağlantı Durumu paneli prob simgelerini ve NanoKnife Logosunu içerir ve NanoKnife Jeneratörüne bağlı olan probların sayısını gösterir. Altı prob simgesi NanoKnife Jeneratörünün ön panelinde bulunan altı Prob Konektörünü gösterir, Şekil 6.5.1. NanoKnife Yazılımı bağlanan her bir probun kullanım süresini ve orijinalliğini kontrol eder.



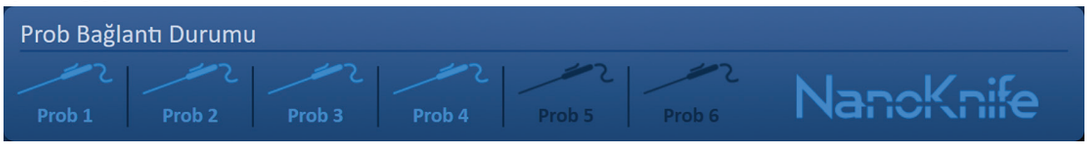
Şekil 6.5.1: Prob Bağlantı Durumu

Her bir Tekli Elektrot Probunun durumu NanoKnife Yazılımı tarafından benzersiz olarak tanımlanmıştır, Tablo 6.5.1.

Tablo 6.5.1: Prob Bağlantı Durumu – Prob Simgesi

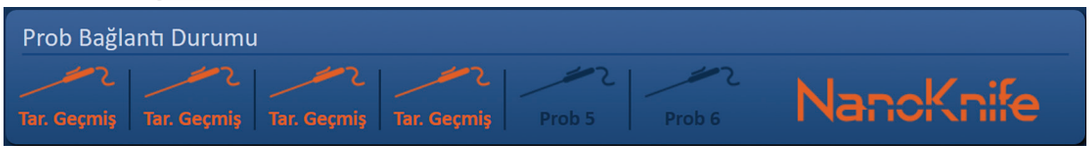
Bağlantı Durumu	Anlamı
	Prob bağlı değil veya tanınmıyor
	Prob bağlı ve geçerli
	Prob bağlı ve tarihi geçmiş veya geçersiz

NanoKnife Yazılımının bağlanmış olan her bir probun bağlantı durumunu belirlemesi 10 saniye sürebilir. Bir prob bağlandığında, prob simgesinin rengi Probun bağlı olduğunu belirtmek için değişir.



Şekil 6.5.2: Prob Bağlantı Durumu - Geçerli Problar

Turuncu prob simgesi, bağlanan probun süresinin dolduğunu veya geçersiz olduğunu gösterir. Her bir Tekli Elektrot Probu, NanoKnife Yazılımının probun bağlandığını saptamasıyla başlayan sekiz saatlik bir çalışma süresine sahiptir. Sekiz saatlik çalışma süresinin sonunda probların süresi dolar, Şekil 6.5.3.



Şekil 6.5.3: Prob Bağlantı Durumu - Tarihi Geçmiş Problar

NOT: Devam etmeden önce Tarihi Geçmiş ve Geçersiz Problar değiştirilmelidir.

Atım Oluşturma ekranına erişim için aşağıdaki prob bağlantı gereklilikleri karşılanmalıdır.

1. NanoKnife Jeneratörüne bağlı probların sayısı Prob Seçimi panelindeki Seçilen Prob Dizisi ile aynı olmalıdır.
2. NanoKnife Jeneratörüne bağlı probların tarihi geçmiş veya geçersiz olmamalıdır.
3. Problar sıralı düzende bağlanmalıdır (örn. dört prob, sırasıyla 1, 2, 3 ve 4 numaralı prob konektörlerine bağlanmalıdır).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

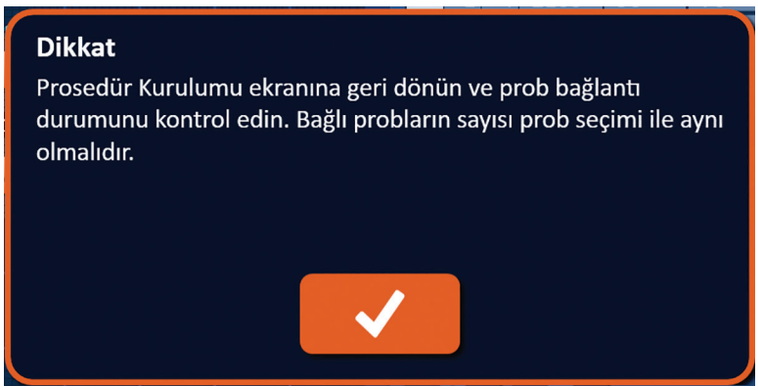
NanoKnife Logosu prob bağlantı gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için renk değiştirir, Tablo 6.5.2.

Tablo 6.5.2: Prob Bağlantı Durumu – NanoKnife Logosu

Durum	Anlamı
NanoKnife	Bağlı prob yok veya bağlı probların sayısı Seçilen Prob Dizisinden daha az.
NanoKnife	Bağlı probların sayısı Seçilen Prob Dizisi ile aynı ve prob bağlantı durumları karşılanmış.
NanoKnife	Bağlı probların sayısı Seçilen Prob Dizisini aşıyor ve/veya prob bağlantı durumları karşılanmamış.

NOT: Kullanıcı, geçerli prob sayısı olmadan da hasta ve vaka bilgisi girişi için Prosedür Planlama ekranına erişim sağlayabilir.

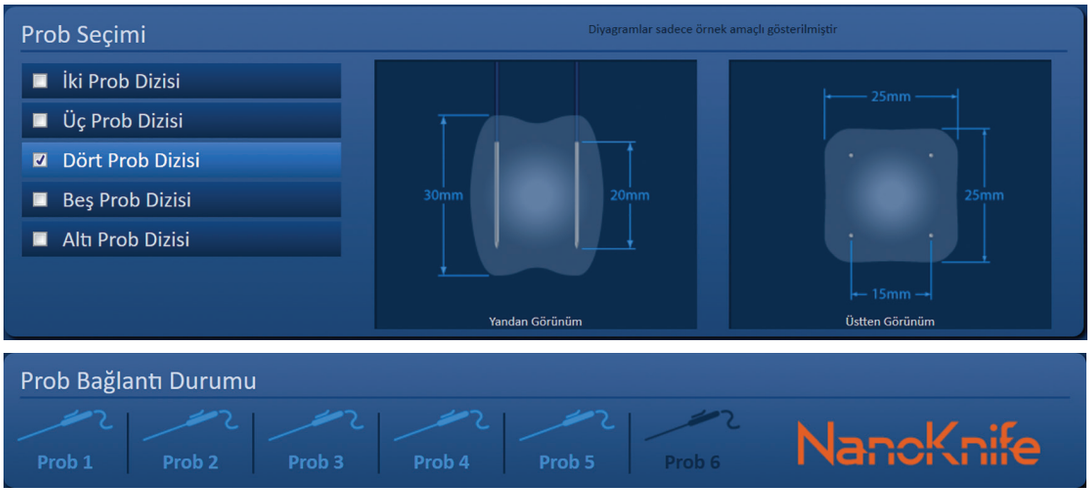
Kullanıcı prob bağlantı gerekliliklerini karşılamıyorsa ve Atım Oluşturma ekranına ilerlemek isterse bir açılır pencere belirir, Şekil 6.5.4. Açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. Kullanıcı Atım Oluşturma ekranına ilerlemek için prob bağlantı gerekliliklerini karşılamalıdır. Prosedür Kurulumu ekranına geri dönün ve prob bağlantı durumunu kontrol edin.



Şekil 6.5.4: Prob Bağlantı Durumunu Kontrol Et Açılır Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

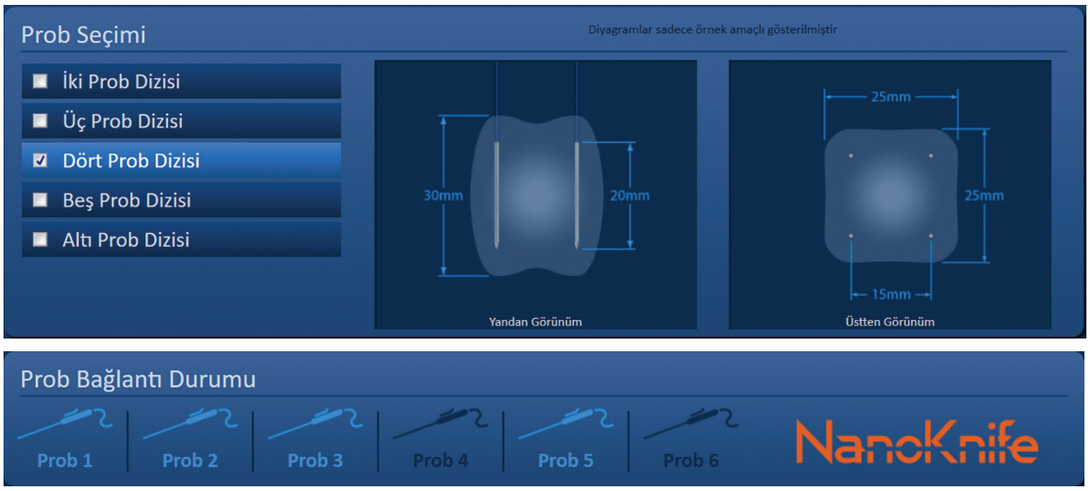
Bağlı probların sayısı Seçilen Prob Dizisini aşıyorsa NanoKnife Logosunun rengi turuncuya döner, Şekil 6.5.5. Prob bağlantı gerekliliklerini karşılamak için Tekli Elektrot Probunu Prob Konektörü 5'ten çıkarın.



Şekil 6.5.5: Geçersiz Prob Bağlantısı – Çok Fazla Prob Bağlı

NOT: Kullanıcı prosedür sırasında herhangi bir noktada farklı prob sayısı seçmek için Prosedür Kurulumu ekranına dönebilir.

Problar sıralı düzende bağlanmadıysa NanoKnife Logosunun rengi turuncuya döner, Şekil 6.5.6. Prob bağlantı gerekliliklerini karşılamak için Tekli Elektrot Probunu Prob Konektörü 5'ten Prob Konektörü 4'e tekrar konumlandırın.



Şekil 6.5.6: Geçersiz Prob Bağlantısı – Problar Sıralı Bağlanmamış

NOT: Bir prob farklı bir NanoKnife Jeneratörü ile kullanılabilir; ancak sekiz saatlik çalışma süresi değişmeyecektir. Probun süresi probun bağlanmasından ve NanoKnife Jeneratörü tarafından tanınmasından sekiz saat sonra dolar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

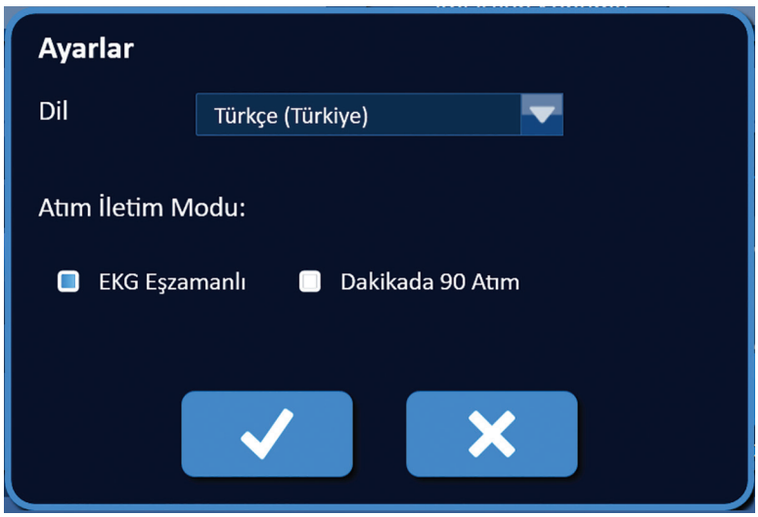
6.6 Atım İletim Modu Ayarı

Kullanıcı Atım İletim Modunu Ayarlar iletişim kutusu içerisinden değiştirebilir. Ayarlar iletişim kutusuna erişim sağlamak için tüm ekranlarda gezinme çubuğundaki Ayarlar ⚙ düğmesini tıklayın, Şekil 6.6.1



Şekil 6.6.1: Gezinme Çubuğu – Ayarlar Düğmesi

Ayarlar iletişim kutusu iki Atım İletim Modundan oluşur, 1) EKG Eşzamanlı ve 2) Dakikada 90 Atım. EKG Eşzamanlı varsayılan ayardır.

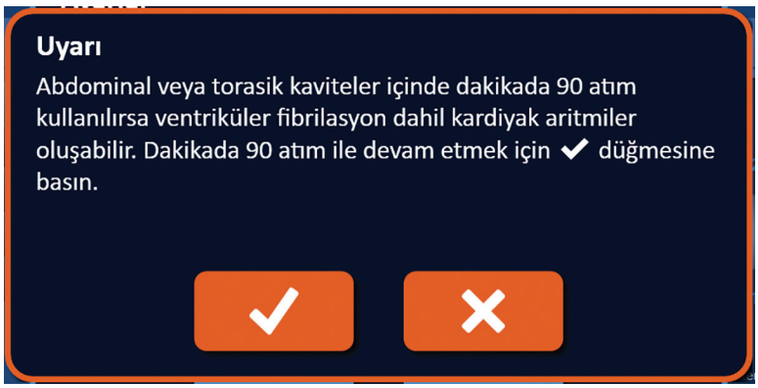


Şekil 6.6.2: Ayarları İletişim Kutusu – EKG Eşzamanlı Modu

UYARI: Hedef Ablasyon Bölgesi abdominal ve torasik boşluklarda ise EKG Eşzamanlı tercih edilen ayardır. Aritmi riskinde önemli bir artışla ilişkili olduğu için, hedef ablasyon bölgesi abdominal ve torasik boşluklarda ise Dakikada 90 Atım modu kullanılmamalıdır.

6.6.1 Atım İletim Modunun 90 PPM olarak değiştirilmesi

Ayarlar iletişim kutusuna erişim sağlamak için gezinme çubuğundaki Ayarlar ⚙ düğmesini tıklayın. Dakikada 90 Atım onay düğmesini tıklayın. Bir uyarı açılır penceresi belirir, Şekil 6.6.3.



Şekil 6.6.3: Atım Zamanlama Uyarı Açılır Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Atım İletim Modunu Dakikada 90 Atım olarak değiştirmek için ✓ düğmesini tıklayın ve uyarı açılır penceresini kapatın. ✗ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere Atım İletim Modu değişmeden kapanır.

Atım İletim Modu değişikliğini onaylamak için Ayarlar iletişim kutusundaki ✓ düğmesini tıklayın ve Ayarlar iletişim kutusunu kapatın, Şekil 6.6.4. ✗ düğmesini tıkladığınızda Ayarlar iletişim kutusu Atım İletim Modu değişmeden kapanır.



Şekil 6.6.4: Ayarlar İletişim Kutusu – Dakikada 90 Atım Modu

6.6.2 Atım İletim Modunun EKG Eşzamanlı Olarak Değiştirilmesi

Ayarlar iletişim kutusuna erişim sağlamak için gezinme çubuğundaki Ayarlar ⚙ düğmesini tıklayın. EKG Eşzamanlı onay düğmesini tıklayın.

Atım İletim Modunun EKG Eşzamanlı olarak değiştiğini onaylamak için Ayarlar iletişim kutusundaki ✓ düğmesini tıklayın ve Ayarlar iletişim kutusunu kapatın.

6.7 Vaka Notları

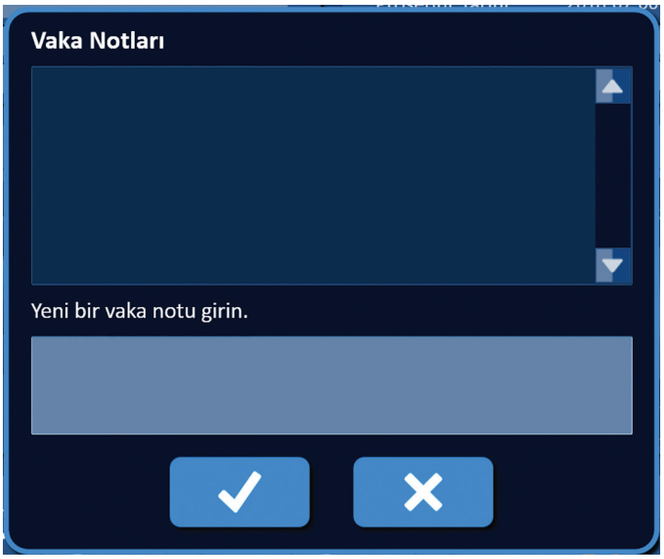
Kullanıcı Vaka Notları iletişim kutusunu kullanarak prosedür sırasında vaka notlarını günlüğe kaydedebilir. Vaka Notları iletişim kutusuna erişim sağlamak için tüm ekranlarda gezinme çubuğundaki Notlar düğmesini tıklayın, Şekil 6.7.1.



Şekil 6.7.1: Gezinme Çubuğu – Notlar Düğmesi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

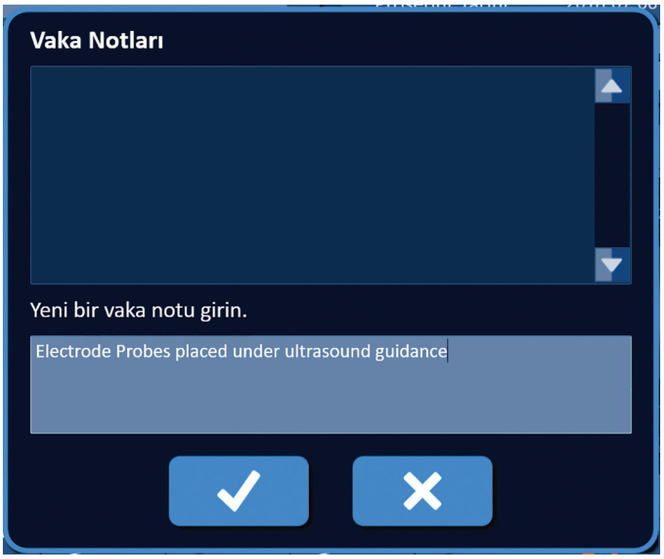
Vaka Notları iletişim kutusu iki metin kutusu içerir, Şekil 6.7.2. İletişim kutusunun üstünde bulunan koyu mavi renkli metin kutusu vaka notları günlüğüne daha önce girilmiş olan vaka notlarının zaman damgalı bir kaydını görüntüler. İletişim kutusunun alt kısmında bulunan açık mavi renkli metin kutusu ise yeni vaka notlarının girildiği yerdir.



Şekil 6.7.2: Vaka Notları İletişim Kutusu

6.7.1 Vaka Notlarının Girilmesi

Vaka Notları düğmesi iletişim kutusunu görüntülemek için Notlar düğmesini tıklayın. 'Yeni bir vaka notu girin' etiketli açık mavi renkli metin kutusuna yeni bir not girin, Şekil 6.7.3.

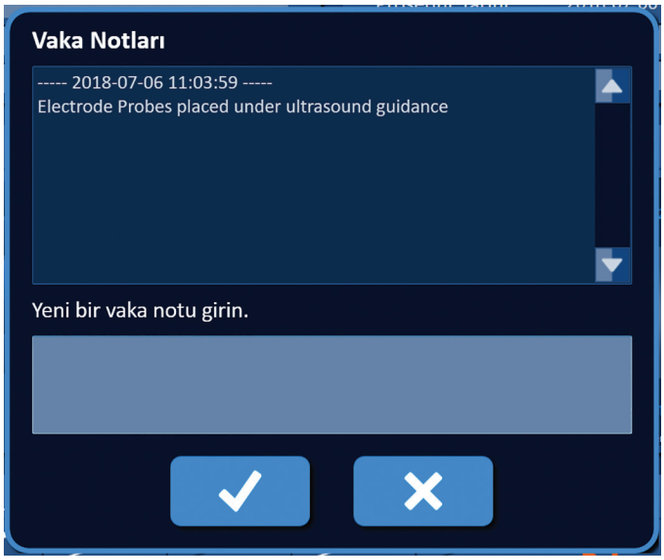


Şekil 6.7.3: Vaka Notları İletişim Kutusu – Yeni Vaka Notu

Notu kaydetmek ve Vaka Notları iletişim kutusunu kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✗ düğmesini tıkladığınızda Vaka Notları iletişim kutusu yeni not kaydedilmeden kapanır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Ek vaka notları kaydetmek veya önceki vaka notunun kaydedildiğini doğrulamak amacıyla, Vaka Notları iletişim kutusunu görüntülemek için Notlar düğmesini tıklayın. Daha önce girilen vaka notları, vaka notunun vaka notları günlüğüne kaydedildiği tarih ve saati gösteren damgayla birlikte koyu mavi renkli metin kutusunda görüntülenir, Şekil 6.7.4.



Şekil 6.7.4: Vaka Notları İletişim Kutusu – Zaman Damgalı Notlar

6.8 Sonraki Ekrana Devam Edin

Bilgi bölümlerini doldurduktan sonra, Prosedür Planlama ekranına devam etmek için İleri düğmesini ➜ tıklayın.



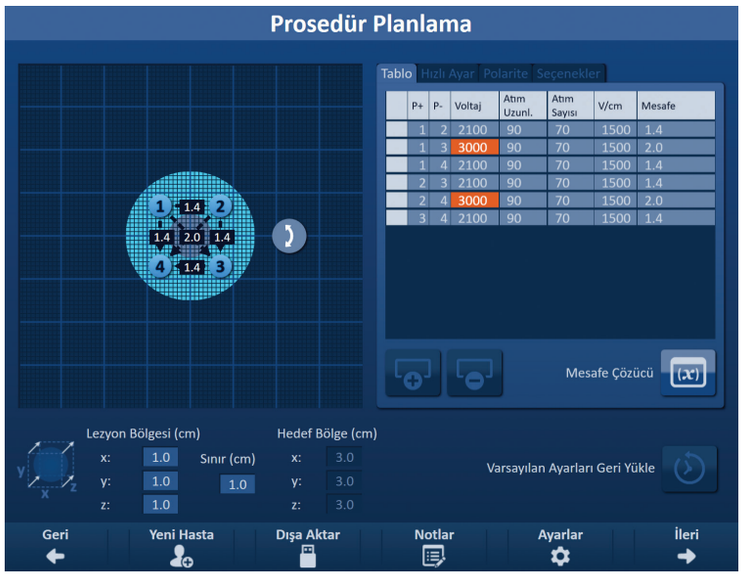
Şekil 6.8.1: Gezinme Çubuğu – İleri Düğmesi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 7: PROSEDÜR PLANLAMA

7.1 Prosedür Planlama Ekranı

Prosedür Planlama ekranı prob yerleşiminin planlandığı ve girildiği ve atım parametrelerinin tanımlandığı yerdir. Ekran Prob Yerleştirme Kılavuzunu, Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarlarını ve Parametreler ve Seçenekler sekmelerini içerir, Şekil 7.1.1.



Şekil 7.1.1: Prosedür Planlama Ekranı

Prob Yerleştirme Kılavuzu Hedef Bölgeyi Belirleyen Seçilen Prob Dizisini görüntüleyen 8 x 8 cm'lik bir kılavuzdur. Seçilen Prob Dizisi bir dizi Kılavuz simgesi olarak gösterilir. Prob Yerleştirme Kılavuzundaki Kılavuz simgelerinin sayısı, Seçilen Prob Dizisindeki probların sayısı ile aynıdır. Kılavuz simgelerinin yerleri görüntüleme ekipmanı kullanılarak ölçülen Prob Çifti Mesafelerini girmek için Prob Yerleştirme Kılavuzu içerisinde değiştirilebilir.

Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarları Lezyon Bölgesi, Sınır ve Hedef Bölge boyutu metin kutularını içerir. Lezyon Bölgesi ve Sınır boyutları açılır penceredeki ▲/▼ düğmeleri kullanılarak ayarlanabilir. Hedef Bölge boyutları Lezyon ve Sınır değerlerine göre hesaplanır.

Parametreler ve Seçenekler sekmeleri, Kullanıcının atım parametrelerini modifiye etmesini ve prob yerleştirme kılavuzu özelliklerini açmasını veya kapamasını sağlar. Parametreler ve Seçenekler paneli aşağıdaki dört sekmeyi içerir: Tablo, Hızlı Ayar, Polarite ve Seçenekler.

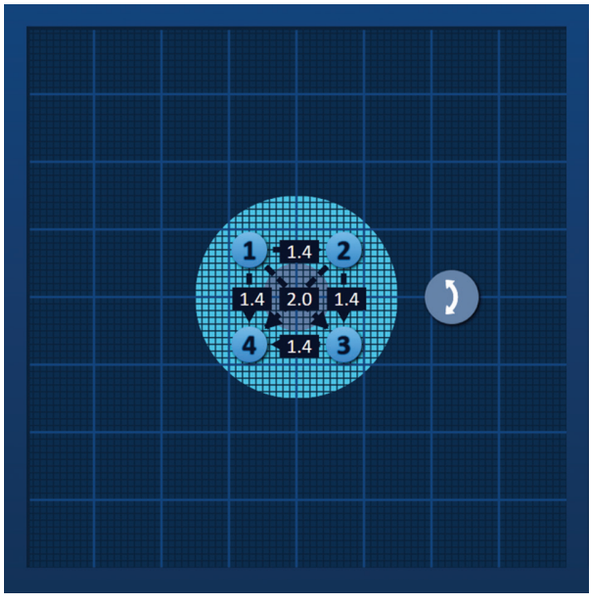
- Tablo – Ayrıntılı atım parametrelerini görüntüler.
- Hızlı Ayar – Atım parametrelerini tüm prob çiftleri için kolayca ayarlayın.
- Polarite – Bir prob çifti veya tüm prob çiftleri için polariteyi kolayca ayarlayın.
- Seçenekler – Prob Yerleştirme Kılavuzu özelliklerini açın veya kapayın.

Prosedür Planlama ekranının nasıl kullanılacağına dair ayrıntılı talimatlar aşağıdaki alt bölümlerde açıklanmıştır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.2 Prob Yerleştirme Kılavuzu

Prob Yerleştirme Kılavuzu hedef bölgeyi belirleyen Seçilen Prob Dizisini görüntüleyen 8 x 8 cm'lik bir kılavuzdur Şekil 7.2.1.



Şekil 7.2.1: Prob Yerleştirme Kılavuzu

Ana Kılavuz Çizgileri 1 cm mesafeyle yerleştirilmiş mavi çizgilerdir. Ara Kılavuz Çizgileri 1 mm mesafeyle yerleştirilmiş koyu mavi çizgilerdir. Kılavuz çizgilerinin altında iki boyutlu Hedef Ablasyon Bölgesi bulunur. Prob Yerleştirme Kılavuzunun merkezindeki koyu gri renkli daire Lezyon Bölgesidir. Hedef Bölge Sınır olarak adlandırılan ayarlanmış bir mesafede Lezyon Bölgesini çevreler. Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarlarının modifiye edilmesine ilişkin ayrıntılı talimatlar Bölüm 7.3'te açıklanmıştır.

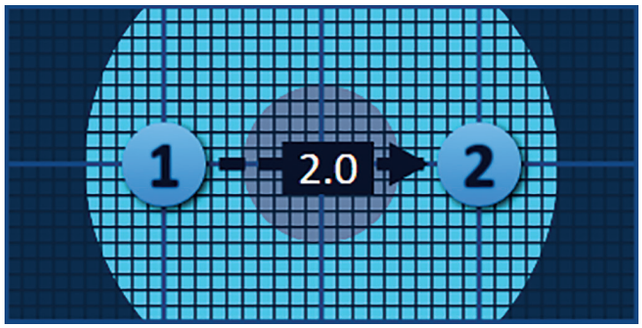
Kılavuz Simgesi olarak adlandırılan ve rakamla gösterilen her bir dairesel simge Seçilen Prob Dizisinin bir probunu temsil eder. Varsayılan Kılavuz Simgeleri Prob Yerleştirme Kılavuzu üzerinde ortalanmıştır ve Hedef Ablasyon Bölgesini belirlerler. Prob Yerleştirme Kılavuzundaki Kılavuz simgelerinin sayısı, Seçilen Prob Dizisindeki probların sayısı ile aynıdır. Her bir Kılavuz Simgesi Prob Bağlantı Durumunu yansıtan renge ve numaraya sahiptir, Tablo 7.2.1.

Tablo 7.2.1: Prob Yerleştirme Kılavuzu – Kılavuz Simgeleri

Kılavuz Simgesi	Anlamı
	Prob bağlı değil veya tanınmıyor
	Prob bağlı ve geçerli
	Prob bağlı ve tarihi geçmiş veya geçersiz

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kılavuz Simgelerini birbirine bağlayan kesikli çizgiler Etkin Prob Çiftlerini temsil eder. Etkin prob çiftleri Atım Parametreleri Tablosuna dahil edilmiştir. Her bir Etkin Prob Çifti santimetre olarak gösterilen, en yakın ondalık değere yuvarlanmış bir Prob Çifti Mesafesi değerini gösterir. Kesikli çizgi oklarının ucu Etkin Prob Çiftinin polaritesini temsil edecek şekilde negatif probu (P-) gösterir, Şekil 7.2.2.

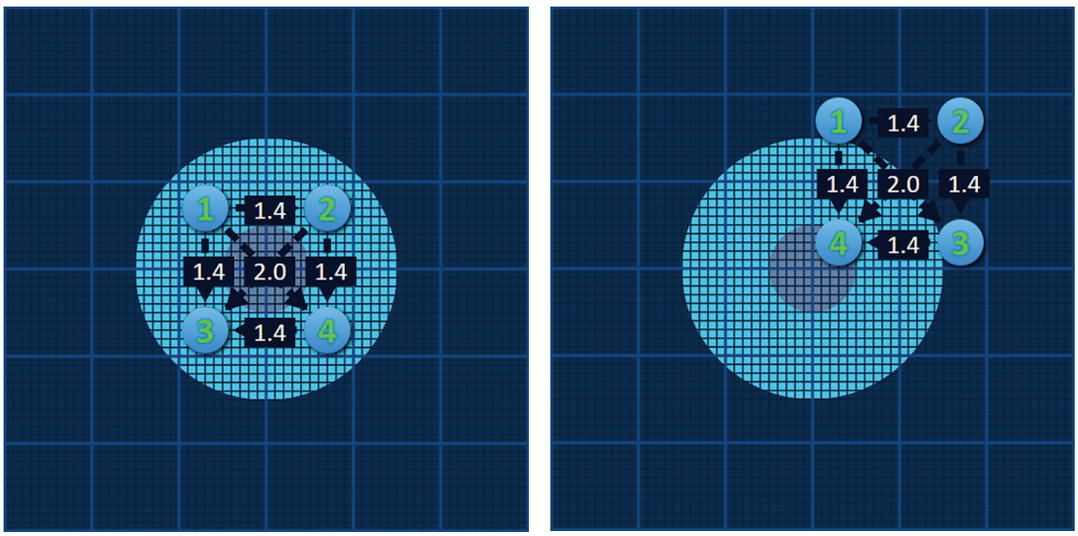


Şekil 7.2.2: Prob Yerleştirme Kılavuzu – Polarite Oku

Kılavuz simgelerinin yerleri görüntüleme ekipmanı kullanılarak ölçülen Prob Çifti Mesafelerini girmek için Prob Yerleştirme Kılavuzu içerisinde değiştirilebilir. Seçmek ve taşımak için bir Kılavuz Simgesini tıklayıp sürükleyin. Kılavuz Simgesinin numarasının rengi parlak yeşile dönerek seçildiğini ve taşınabileceğini gösterir. Kılavuz Simgesi seçimi yeniden tıklanarak kaldırılabilir.

NOT: Kılavuz Simgeleri tuş takımındaki ok tuşları kullanılarak 1 mm aralıklarla taşınabilir.

Birden çok Kılavuz Simgesi aynı anda seçilebilir ve taşınabilir. Tuş takımındaki Ctrl tuşunu basılı tutun ve taşınacak Kılavuz Simgelerini tıklayın. Seçili Kılavuz Simgelerini grup halinde taşımak için tuş takımındaki ok tuşlarını kullanın, Şekil 7.2.3.



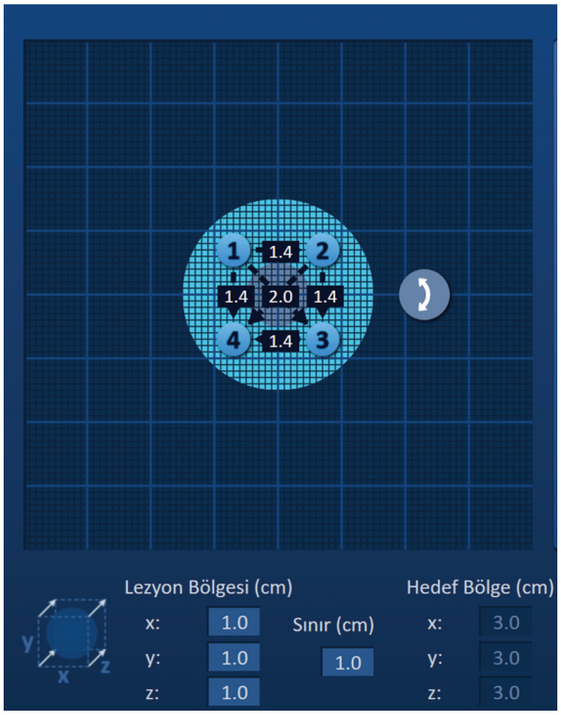
Şekil 7.2.3: Prob Yerleştirme Kılavuzu –
Birden Çok Kılavuz Simgesinin Seçilmesi ve Taşınması

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.3 Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarları

Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarları Prob Yerleştirme Kılavuzunun hemen altında bulunur ve Lezyon Bölgesi, Sınır ve Hedef Bölge boyutu metin kutularını içerir, Şekil 7.3.1.



Şekil 7.3.1: Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarları ve Prob Yerleştirme Kılavuzu

Lezyon Bölgesi Prob Yerleştirme Kılavuzunun merkezinde bulunan koyu gri renkli daire olarak temsil edilir. Hedef Bölge Sınır olarak adlandırılan ayarlanmış bir mesafede Lezyon Bölgesini çevreler. Varsayılan Lezyon Bölgesi boyutları 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm'dir, Şekil 7.3.2. Varsayılan Sınır 1,0 cm olarak ayarlıdır. Hedef Bölge, Lezyon Bölgesi ve Sınır ayarları kullanılarak hesaplanır.



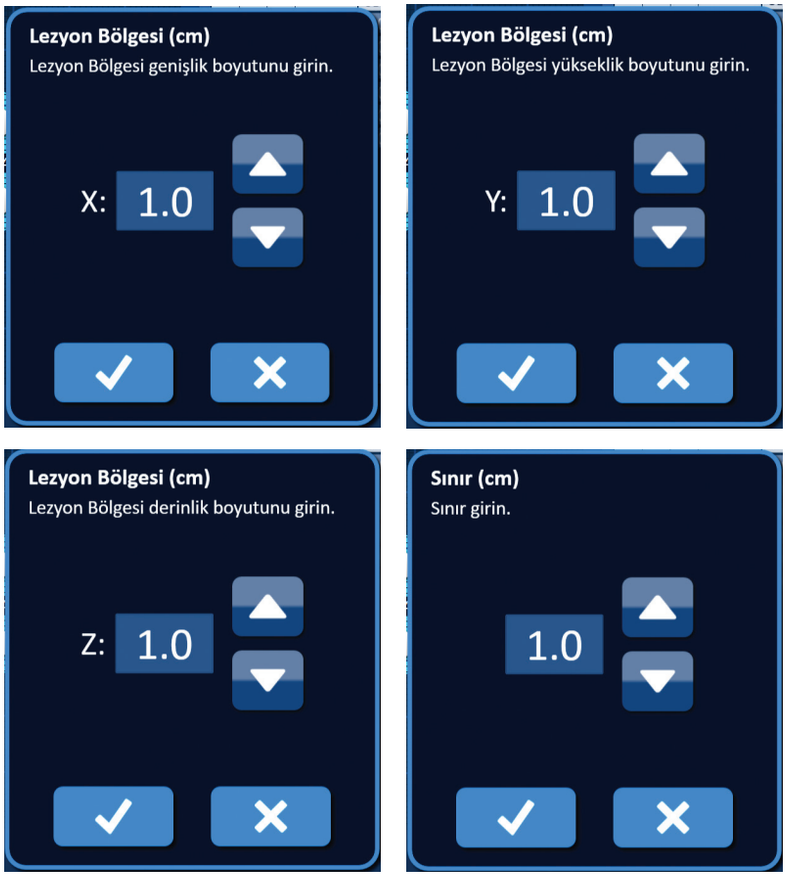
Şekil 7.3.2: Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarları – Varsayılan Değerler

NOT: Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarlarındaki modifikasyonlar isteğe bağlıdır ve Atım İletimi Parametrelerinden herhangi birini değiştirmez.

Hedef lezyonun X, Y ve Z eksenindeki 3 çapını temsil eden üç Lezyon Bölgesi ayarı metin kutusu vardır. X ve Y Lezyon Bölgesi değerleri hedef lezyonun, öngörülen prob yerleştirme yoluna dik genişlik ve yükseklik çaplarıdır. Z Lezyon Bölgesi değeri hedef lezyonun, öngörülen prob yerleştirme yolu boyunca uzanan çapıdır. Lezyon Bölgesi ayarlarının solundaki Prosedür Planlama Küpü, Kullanıcıya hedef lezyonu ve prob yerleşimi yönlendirmesini belirlemekte yardımcı olmak üzere bir lezyonu belirleyen dört probun bir grafik gösterimidir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Lezyon Bölgesi genişliğini değiştirmek amacıyla, Lezyon Bölgesi açılır penceresini görüntülemek için 'x:' etiketli metin kutusunu tıklayın, Şekil 7.3.3. Lezyon Bölgesinin santimetre olarak genişliğini girmek için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Lezyon Bölgesi yüksekliğini ve derinliğini aynı yöntemi kullanarak ayarlayın.



Şekil 7.3.3: Lezyon Bölgesi ve Sınır Ayarları Açılır Pencereleri

Lezyon Bölgesi veya Sınır ayarları değiştirildiğinde, NanoKnife Yazılımı Hedef bölge boyutlarını otomatik olarak günceller, Şekil 7.3.4.



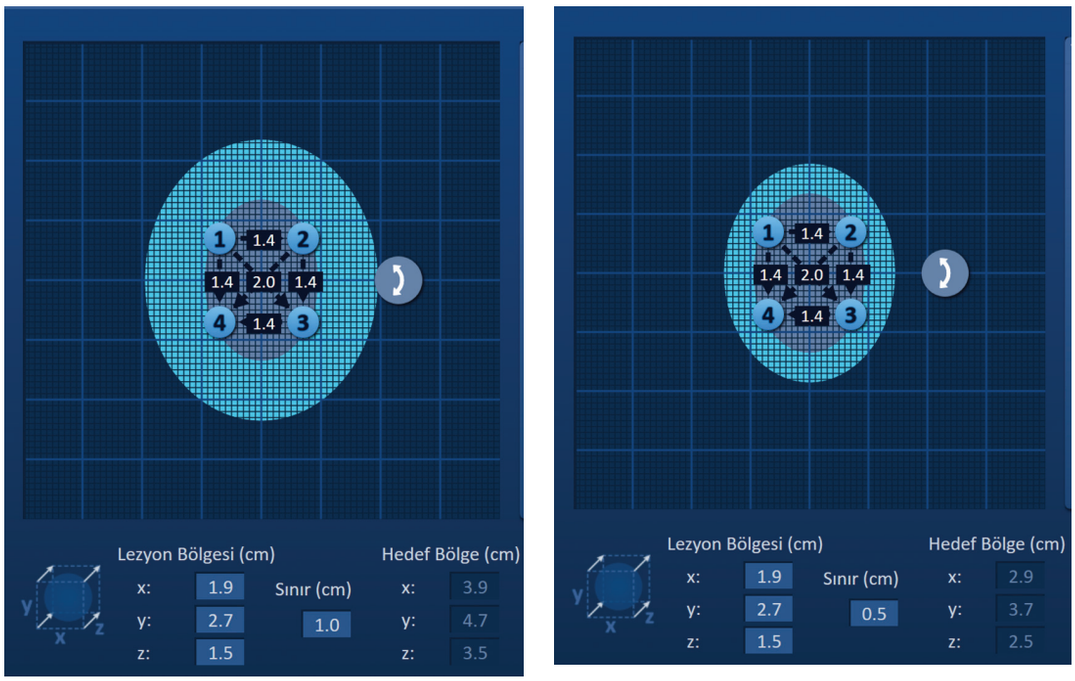
Şekil 7.3.4: Değiştirilmiş Lezyon Bölgesi Ayarları

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Sınır, Lezyon Bölgesi ile Hedef Bölge arasındaki mesafedir.

DİKKAT: Sınır ayarı tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına göre değiştirilmelidir.

Sınır ayarını değiştirmek amacıyla, Sınır açılır penceresini görüntülemek için 'Sınır (cm)' altındaki metin kutusunu tıklayın, Şekil 7.3.3. Sınırı santimetre olarak girmek için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Prob Yerleştirme Kılavuzu değişikliği yansıtacak şekilde otomatik olarak güncellenir, Şekil 7.3.5.

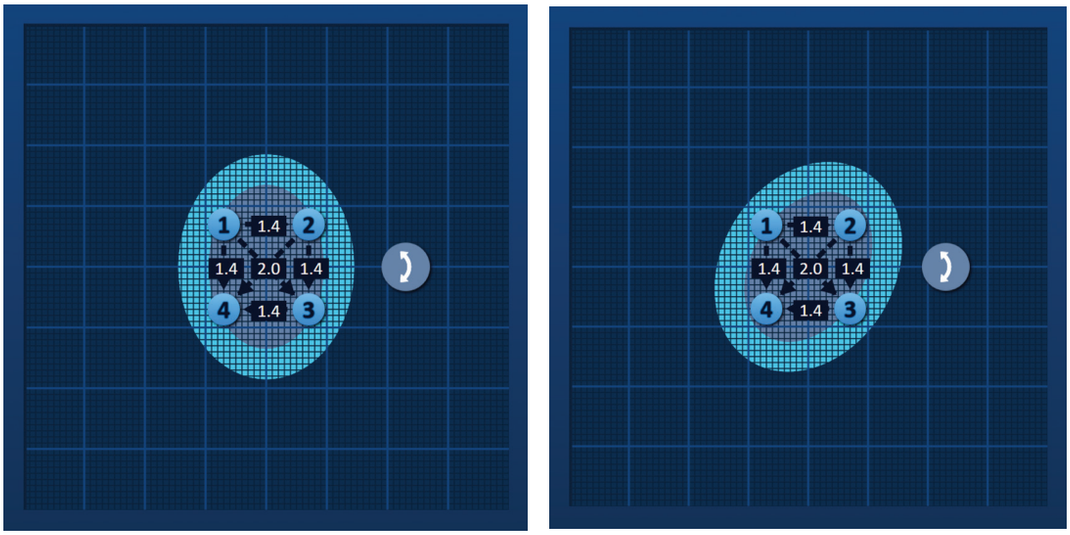


Şekil 7.3.5: Sınır Ayarını Değiştirme

7.4 Hedef Bölge Döndürme Tutamağı

Hedef Bölge Döndürme Tutamağı ↻ sembolünü görüntülediğinde, Döndürme Modundadır. Kullanıcı tıkla ve sürükle tekniğini kullanarak Lezyon ve Hedef Bölge Alanını saat yönünde veya saat yönünün aksine 360 dereceye kadar döndürebilir. Hedef Ablasyon Bölgesi Lezyon Bölgesinin merkez noktası etrafında Kullanıcının tıkla ve sürükle hareketiyle aynı yönde döner, Şekil 7.4.1.

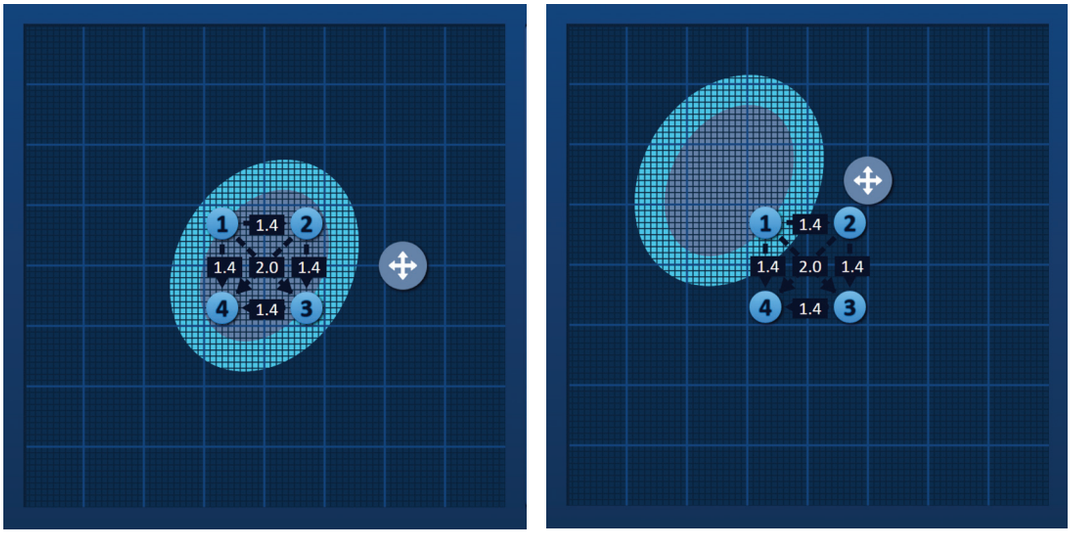
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish



Şekil 7.4.1: Prosedür Bölgesi Döndürücü – Döndürme Modu

NOT: Hedef Bölge Döndürme Tutamağı Döndürme Modunda çalışılırken mevcut konumundan ayrılmayacaktır.

Yer Değiştirme Modunu etkinleştirmek için Hedef Bölge Döndürme Tutamağını sağ tıklayın. Hedef Bölge Döndürme Tutamağı simgesi Yer Değiştirme Modunun etkinleştirildiğini göstermek üzere iken olarak değişir. Kullanıcı, Hedef Ablasyon Bölgesini tıkla ve sürükle tekniğini kullanarak Prob Yerleştirme Kılavuz içerisindeki farklı bir konuma taşıyabilir (yani, yerini değiştirebilir), Şekil 7.4.2.



Şekil 7.4.2: Prosedür Bölgesi Döndürücü – Yer Değiştirme Modu

NOT: Hedef Bölge Döndürme Tutamağı Yer Değiştirme Modunda çalışılırken mevcut konumundan ayrılır ve Prob Yerleştirme Kılavuzunun dış kenarlarıyla sınırlandırılır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kullanıcı Hedef Bölge Döndürme Tutamağını sağ tıklayarak Hedef Bölge Döndürme Tutamağını Döndürme Moduna geri getirebilir. Hedef Bölge Döndürme Tutamağı simgesi Döndürme Modunun etkinleştirildiğini göstermek üzere iken olarak değişir.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

7.5 Atım Parametreleri Tablosu

Atım Parametreleri Tablosu Tablo sekmesinde bulunur ve Seçilen Prob Dizisi için varsayılan atım parametrelerini görüntüler, Şekil 7.5.1. Bir ablasyon etkisi elde etmek için, NanoKnife Jeneratörü Etkin Prob Çifti olarak adlandırılan bir çift Tekli Elektrot Probu arasında bir dizi kısa yüksek voltajlı elektriksel atım iletir. Atım Parametreleri Tablosunun her satırı bir Etkin Prob Çiftini temsil eder.

NOT: Atım Parametreleri Tablosuna dahil edilen Etkin Prob Çiftleri sıralı düzende listelenmiştir. Etkin Prob Çiftleri Atım Oluşturma ekranında en yüksek voltajdan en düşüğüne doğru tekrar düzenlenir.



Şekil 7.5.1: Atım Parametreleri Tablosu

Atım Parametreleri Tablosu şunları içerir: P+, P-, Voltaj, Atım Uzunluğu, Atım Sayısı, V/cm ve Mesafe Sütunları. Tablonun altında Satır Ekle, Satır Sil ve Mesafe Çözücü düğmeleri bulunur. Her bir atım parametresi Tablo 7.5.1'de tanımlanmıştır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Tablo 7.5.1: Atım Parametreleri ve Tanımları

Atım Parametresi	Tanım
P+	Etkin Prob Çiftinin Pozitif Probu.
P-	Etkin Prob Çiftinin Negatif Probu.
Voltaj	Etkin Prob Çifti arasında iletilen her bir atımın maksimum Voltajı, Volt (V) birimiyle.
Atım Uzunluğu	İletilen her bir atımın süresi, mikrosaniye (µsn) birimiyle.
Atım Sayısı	Etkin prob çifti arasında iletilmesi hedeflenen atımların sayısı.
V/cm	cm başına Volt – Etkin Prob Çiftinin Voltajını hesaplamak için Prob Çifti Mesafesi ile çarpılan faktör, Volt/cm birimiyle.
Mesafe	Etkin Prob Çiftinin pozitif ve negatif probları arasındaki mesafe, santimetre (cm) birimiyle.

7.5.1 Atım Parametresi Kısıtlamaları

Atım parametresi değerlerinin her biri için kısıtlamalar Tablo 7.5.2'de gösterilmektedir.

Tablo 7.5.2: Atım Parametresi Kısıtlamaları

Atım Parametresi	Minimum Değer	Maksimum Değer	Artış Adımı
P+ (Pozitif Prob)	1 (Prob -'den farklı olmalıdır)	6 (Prob -'den farklı olmalıdır)	1
P- (Negatif Prob)	1 (Prob +'dan farklı olmalıdır)	6 (Prob +'dan farklı olmalıdır)	1
Voltaj	500 Volt	3000 Volt	50 Volt **NOT**: Prob çifti mesafeleri ayarlandıkça veya Volt/cm parametresi ayarlandıkça otomatik olarak hesaplanır ve güncellenir.
Atım Uzunluğu	20 µsn	100 µsn	10 µsn
Atım Sayısı (Atım Sayısı)	10	100	10
V/cm (Volt/cm)	500 Volt/cm	3000 Volt/cm	50 Volt/cm **NOT**: Voltaj parametresi değiştirildiğinde otomatik olarak hesaplanır ve güncellenir.
Mesafe (Prob Çifti Mesafesi)	0 cm (prob yerleştirme kılavuzu etkinken) 0,1 cm (prob yerleştirme kılavuzu devre dışıyken)	11,3 cm (prob yerleştirme kılavuzu etkinken) 5,0 cm (prob yerleştirme kılavuzu devre dışıyken)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.5.2 Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

Voltaj, Atım Uzunluğu, Atım Sayısı veya V/cm atım parametresini değiştirmek amacıyla, bir açılır pencere görüntülemek için atım parametresini içeren hücreyi tıklayın.



Şekil 7.5.2: Atım Parametresi Açılır Penceresi Örneği

Atım parametresini ayarlamak için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Atım Parametreleri Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde otomatik olarak güncellenir.

Atım Parametresi hücresinin rengi atım parametresinin Kullanıcı tarafından değiştirildiğini göstermek üzere sarıya döner. Turuncu renkli atım parametresi hücreleri bir parametrenin maksimuma veya minimuma ayarlanmış olduğunu gösterir. Atım parametresi hücresi dolgu renkleri ve anlamları Tablo 7.5.3'de gösterilmektedir.

Tablo 7.5.3: Atım Parametreleri Tablosu Hücre Dolgu Renkleri ve Anlamları

Hücre Rengi	Anlamı
1500	Koyu gri renkte hücre dolgusu halihazırda varsayılan değere ayarlanmış bir atım parametresini gösterir.
1200	Sarı renkte hücre dolgusu bir atım parametresinin varsayılan değerin üzerinde veya altında yer aldığını gösterir.
3000 500	Turuncu renkte hücre dolgusu parametrenin maksimum veya minimum değere ayarlandığını gösterir.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle ⟲ düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.5.3 Tüm Etkin Prob Çiftleri İçin Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

Tüm Etkin Prob Çiftleri için Voltaj, Atım Uzunluğu, Atım Sayısı veya V/cm atım parametresini değiştirmek amacıyla, bir açılır pencere görüntülemek için atım parametresini içeren hücreyi tıklayın. Atım parametresini ayarlamak için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Tümüne Uygula onay düğmesini tıklayın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Atım Parametreleri Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde otomatik olarak güncellenir, Şekil 7.5.3.



Şekil 7.5.3: Atım Parametresi – Tümüne Uygula

7.5.4 P+ ve P- Parametrelerinin Yeniden Atanması

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

Etkin Prob Çiftleri için P+ ve P- Parametrelerini yeniden atamak amacıyla, Prob Çiftini Değiştir açılır penceresini görüntülemek için P+ veya P- sütununda parametreyi içeren herhangi bir hücreye tıklayın, Şekil 7.5.4.



Şekil 7.5.4: Prob Çiftini Değiştir Açılır Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Parametreyi değiştirmek için diğer bir P+ veya P- değerini tıklayın. Değerleri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değerler kaydedilmeden kapanır. Atım Parametreleri Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde otomatik olarak güncellenir.

NOT: Kullanıcı aynı P+ ve P- değerlerini girmeye çalışırsa bir Dikkat açılır penceresi belirir, Şekil 7.5.5.



Şekil 7.5.5: Dikkat Açılır Penceresi – Aynı Prob Değeri

Dikkat açılır penceresini kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. P+ ve P- değerleri orijinal değerlerine döner.

NOT: Kullanıcı Atım Parametreleri Tablosunda halihazırda listelenmiş olan bir prob çiftini girmeye çalışırsa bir uyarı açılır penceresi belirir, Şekil 7.5.6.



Şekil 7.5.6: Dikkat Açılır Penceresi – Aynı Prob Çifti

Dikkat açılır penceresini kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. P+ ve P- değerleri orijinal değerlerine döner.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.5.5 Etkin Prob Çiftlerinin Polaritesinin Tersine Çevrilmesi

Bir Etkin Prob Çiftinin polaritesini tersine çevirmek amacıyla, Prob Çiftini Değiştir açılır penceresini görüntülemek için P+ veya P- sütunundaki herhangi bir hücreyi tıklayın, Şekil 7.5.4. Polariteyi Tersine Çevir ⇄ düğmesini tıklayın, Şekil 7.5.7.



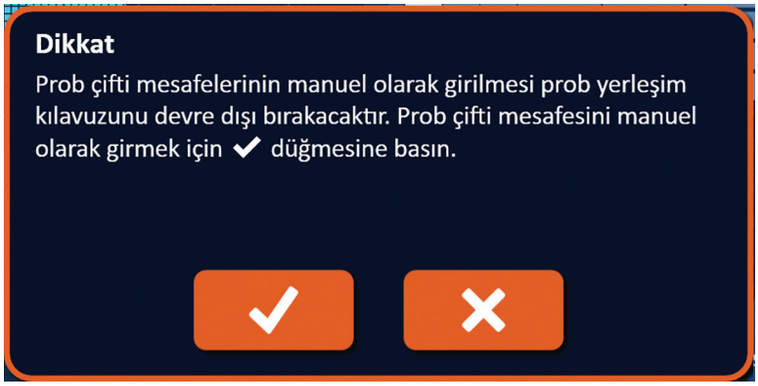
Şekil 7.5.7: Prob Çiftinin Polaritesini Tersine Çevir

Değerleri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değerler kaydedilmeden kapanır. Atım Parametreleri Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde otomatik olarak güncellenir.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle ⟲ düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

7.5.6 Prob Çifti Mesafelerinin Manuel Olarak Girilmesi

Prob Çifti mesafeleri genellikle Kılavuz Simgeleri Prob Yerleştirme Kılavuzunda taşınarak girilir. NanoKnife Yazılımı Kullanıcının Prob Yerleştirme Kılavuzunu geçersiz kılmasını ve Prob Çifti Mesafelerini manuel olarak Prob Parametreleri Tablosuna girmesini sağlar. Prob Yerleştirme Kılavuzunu geçersiz kılmak ve Etkin Prob Çiftleri için prob çifti mesafelerini girmek amacıyla, bir Dikkat açılır penceresi görüntülemek için Mesafe sütununda değeri içeren hücreyi tıklayın Şekil 7.5.8.



Şekil 7.5.8: Dikkat Açılır Penceresi – Prob Yerleştirme Kılavuzunu Devre Dışı Bırak

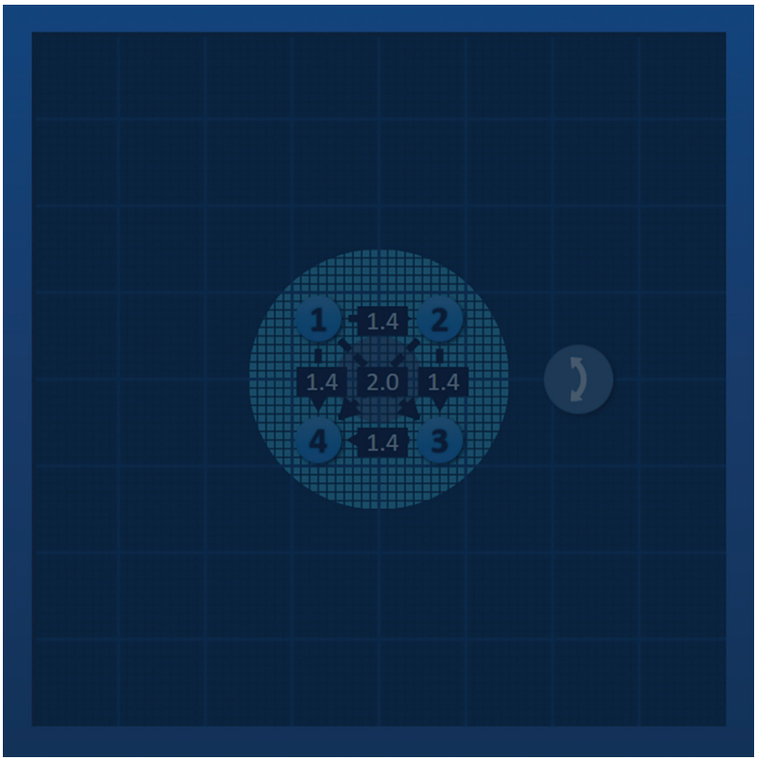
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Prob Yerleştirme Kılavuzunu devre dışı bırakmak ve Dikkat açılır penceresini kapatıp Mesafe açılır penceresini görüntülemek için ✓ düğmesini tıklayın, Şekil 7.5.9. ✕ düğmesini tıkladığınızda Dikkat açılır penceresi iptal edilir ve kapanır.



Şekil 7.5.9: Mesafe Açılır Penceresi

Mesafe değerini ayarlamak için Mesafe açılır penceresindeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Atım Parametreleri Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde otomatik olarak güncellenir ve Prob Yerleştirme Kılavuzu devre dışı bırakılır, Şekil 7.5.10.



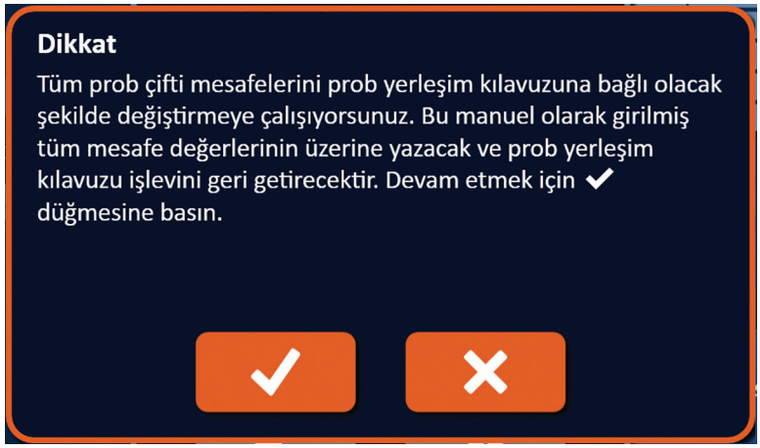
Şekil 7.5.10: Prob Yerleştirme Kılavuzu – Devre Dışı

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu yeniden etkinleşir ve Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

7.5.7 Prob Yerleştirme Kılavuzunun Yeniden Etkinleştirilmesi

Prob Yerleştirme Kılavuzunu yeniden etkinleştirmek ve Etkin Prob Çiftleri için prob çifti mesafelerini girmek amacıyla, bir Mesafe açılır penceresini görüntülemek için Mesafe sütunundaki hücreyi tıklayın, Şekil 7.5.9. Bir Dikkat açılır penceresi görüntülemek için Kılavuza Çevir düğmesini tıklayın, Şekil 7.5.11.



Şekil 7.5.11: Dikkat Açılır Penceresi – Kılavuza Çevir

Prob Yerleştirme Kılavuzu tarafından tanımlanan mesafe değerlerini sıfırlamak ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere iptal edilir ve kapanır.

7.6 Satır Ekle ve Sil Düğmeleri

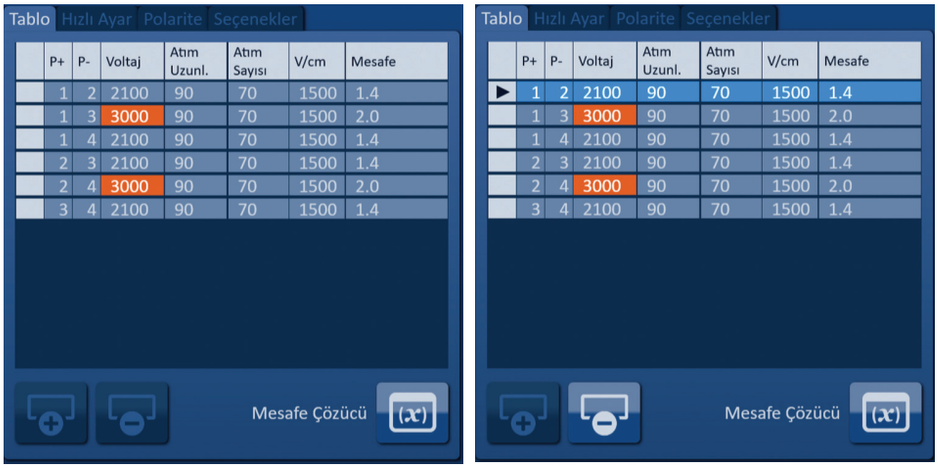
Satır Ekle ve Satır Sil düğmeleri, Kullanıcının Atım Parametreleri Tablosunda Etkin Prob Çifti eklemesini ve kaldırmasını sağlar. Örneğin, Kullanıcı Prob 1 ile Prob 2 arasında atım iletmenin gereksiz olduğuna karar verirse, Kullanıcı Etkin Prob Çiftini Atım Parametreleri Tablosundan silmek için Satır Sil düğmesini kullanabilir. Kullanıcı halihazırda Atım Parametreleri Tablosunda listelenmeyen bir prob çifti arasında atım iletmek isterse, Kullanıcı prob çiftini Atım Parametreleri Tablosuna eklemek için Satır Ekle düğmesini kullanabilir.

7.6.1 Atım Parametreleri Tablosundan Prob Çifti Silinmesi

DİKKAT: Prob çiftlerinin Eklenmesi veya Silinmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Silinecek satırın ilk sütunundaki açık gri renkli hücreyi tıklayın. İlk sütundaki açık gri renkli hücrede bir üçgen belirir ve seçilen satırın dolgu rengi koyu griden parlak maviye değişir, Şekil 7.6.1.



Şekil 7.6.1: Arka Plan Rengi Değişimi

Bir Dikkat açılır penceresi görüntülemek için düğmesini tıklayın, Şekil 7.6.2.



Şekil 7.6.2: Silme İşlemi Onay Kutusu

Seçilen prob çiftini Atım Parametreleri Tablosundan kaldırmak ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere iptal edilir ve kapanır.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

7.6.2 Atım Parametreleri Tablosuna Prob Çifti Eklenmesi

DİKKAT: Prob çiftlerinin Eklenmesi veya Silinmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Atım Parametreleri Tablosuna yeni bir prob çifti eklemek için düğmesini tıklayın. Yeni prob çifti satırı seçilir ve dolgu rengi parlak mavidir, Şekil 7.6.3.

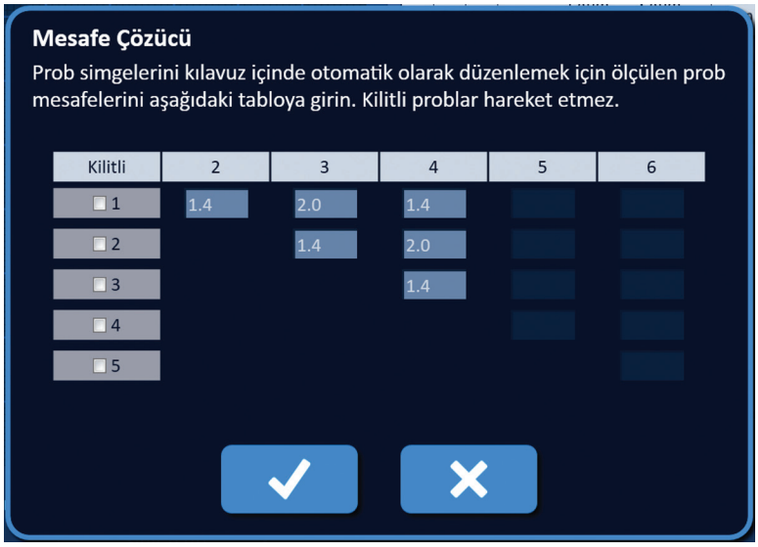


Şekil 7.6.3: Atım Parametreleri Tablosuna Satır Ekle

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

7.7 Mesafe Çözücü

Mesafe Çözücü, Kullanıcının prob mesafeleri girmesini ve bunları kılavuzda otomatik olarak düzenlemesini sağlayan bir yardımcı uygulamadır. Bu, Kullanıcının probları kılavuz üzerinde manuel olarak taşımak üzere dokunmatik yüzeyi veya dokunmatik ekranı kullanmak yerine görüntüleme cihazından ölçülen gerçek prob çifti mesafelerini girmesini sağlar, Şekil 7.7.1.



Şekil 7.7.1: Prob Mesafesi Ayarlayıcı

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.7.1 Mesafe Çözücünün Kullanılması

NOT: Mesafe Çözücü 5 cm'den büyük değerleri kabul etmez.

NOT: Mesafe Çözücü 0,1 cm çözünürlüğe sahip giriş değerlerini kabul eder.

NOT: Mesafe Çözücüye girilen hatalı veriler hatalı sonuçlar verecektir.

NOT: Yanlış giriş değerlerinin girilmesi durumunda Mesafe Çözücü bir çözüme ulaşamayabilir.

Mesafe Çözücü iletişim kutusunu görüntülemek için Mesafe Çözücü düğmesini tıklayın. Mesafe Çözücü iletişim kutusunun koyu gri renkli kutularına problar arasındaki istenen mesafeleri girin, Şekil 7.7.2.



Şekil 7.7.2: Atım Parametreleri Tablosu ve Ayarlayıcı

Örneğin, Prob 1 ile Prob 3 arasındaki Prob Çifti Mesafesi halihazırda 2,4 cm ise ve Kullanıcı Prob 1 ile Prob 3 arasındaki Prob Çifti Mesafesinin 2,0 cm olması gerektiğine karar verirse, Kullanıcı Mesafe açılır penceresini görüntülemek için Mesafe Çözücü iletişim kutusunda Satır 1/ Sütun 3 metin kutusunu tıklayacaktır. 2,0 değerini girmek için Mesafe açılır penceresindeki ▲/▼ düğmelerini kullanın, Şekil 7.7.3.



Şekil 7.7.3: Mesafe Çözücü – Prob Çifti Mesafe Açılır Penceresi

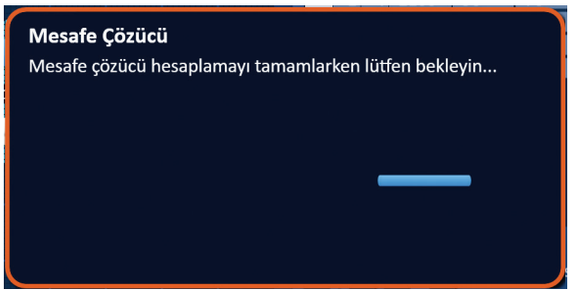
İsteğe bağlı: Belirli Kılavuz Simgelerinin Prob Yerleştirme Kılavuzu içerisinde yeniden konumlanmasını önlemek için Kilitli sütunundaki onay düğmesini tıklayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Değeri kaydetmek ve Mesafe açılır penceresini kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değerler kaydedilmeden kapanır. Mesafe Çözücü iletişim kutusu değişikliği yansıtacak şekilde otomatik olarak güncellenir.

İstenen tüm değişiklikleri yaptıktan sonra Mesafe Çözücü iletişim kutusunu kapamak ve Mesafe Çözücü Sonuçları iletişim kutusunu görüntülemek için ✔ düğmesini tıklayın.

NOT: Bir çözüm hesaplanırken Mesafe Çözücü Durumu açılır penceresi görüntülenebilir, Şekil 7.7.4.



Şekil 7.7.4: Mesafe Çözücü Durumu açılır penceresi

Mesafe Çözücünün hesaplamayı tamamlamasından sonra, bir Mesafe Çözücü Sonuçları açılır penceresi Kullanıcı girişi mesafesini, çözücü çıkış mesafesini ve bu iki değer arasındaki sapmayı görüntüler, Şekil 7.7.5.



Şekil 7.7.5: Mesafe Çözücü Sonuçları ve Atım Parametreleri Tablosu

Sapma sütunundaki sarı renkli hücreler girilen değerle hesaplanan değer arasında sapmalar bulunduğunu belirtir. ✖ düğmesini tıkladığınızda Mesafe Çözücü Sonuçları reddedilir, Mesafe Çözücü Sonuçları iletişim kutusu kapatılır ve başka değişiklikler yapmak üzere Mesafe Çözücü iletişim kutusuna dönülür.

Mesafe Çözücü Sonuçlarını kabul etmek, Mesafe Çözücü Sonuçları iletişim kutusunu kapamak ve Atım Parametreleri Tablosunu güncellemek için ✔ düğmesini tıklayın. Kılavuz simgeleri Mesafe Çözücü hesaplaması tarafından yapılan değişiklikleri yansıtacak şekilde Prob Yerleştirme Kılavuzu içerisinde otomatik olarak yeniden konumlanır.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle ⟲ düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.8 Hızlı Ayar Sekmesi

Hızlı Ayar sekmesi, Kullanıcının hızla prob çiftleri eklemesi veya kaldırmasını, tüm Etkin Prob Çiftleri için atım parametrelerini değiştirmesini ve Prob Boyutu ayarlarını girmesini sağlayan bir dizi kontrolü görüntüler, Şekil 7.8.1.



Şekil 7.8.1: Hızlı Ayar Sekmesi

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

7.8.1 Prob Çiftlerinin Hızla Eklenmesi veya Kaldırılması

Hızlı Ayar kontrollerini görüntülemek için Hızlı Ayar sekmesini tıklayın. 'Prob Çifti Ekle veya Kaldır' etiketli tablodaki her bir parlak mavi renkli hücre bir Etkin Prob Çiftini temsil eder; tablodaki mat mavi renkli hücreler etkin olmayan Prob Çiftlerini temsil eder. Parlak mavi renkli bir hücreyi tıkladığınızda hücre rengi mat maviye döner ve Atım Parametreleri Tablosundan kaldırılır. Mat mavi renkli bir hücreyi tıkladığınızda hücre rengi parlak maviye döner ve Atım Parametreleri Tablosuna eklenir.

NOT: En az bir prob çifti etkin olmalıdır. Kullanıcı tüm prob çiftlerini devre dışı bırakmaya çalışırsa bir uyarı açılır penceresi belirir, Şekil 7.8.2.



Şekil 7.8.2: Dikkat Açılır Penceresi – Prob Çiftini Kaldır

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Dikkat açılır penceresini kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. Prob Çifti etkin bırakılır.

7.8.2 Tüm Prob Çiftleri İçin Atım Uzunluğunun Hızla Değiştirilmesi

Hızlı Ayar kontrollerini görüntülemek için Hızlı Ayar sekmesini tıklayın. Tabloda 'Atım Uzunluğu (µsn)' etiketinin altındaki her bir parlak mavi renkli hücre bir geçerli parametre ayarını temsil eder; tablodaki mat mavi renkli hücreler içerisinden seçim yapılabilecek parametreleri temsil eder. Parametreyi tüm prob çiftleri için değiştirmek için mat mavi renkli hücreyi tıklayın. Hücrenin rengi parametrenin değiştiğini göstermek üzere parlak mavi olur.

NOT: Tüm parametre seçenekleri görüntülenmez. Parametreyi değiştirmek ve görüntülenenin üzerinde veya altında yer alan atım parametrelerine erişim sağlamak için ◀/▶ düğmelerini kullanın. Gece mavisine dönen bir ◀ veya ▶ düğmesi parametrenin minimum ya da maksimum değere ayarlandığını gösterir.

7.8.3 Tüm Prob Çiftleri İçin Atım Sayısının Hızla Değiştirilmesi

Hızlı Ayar kontrollerini görüntülemek için Hızlı Ayar sekmesini tıklayın. Tabloda 'Atım Sayısı' etiketinin altındaki her bir parlak mavi renkli hücre bir geçerli parametre ayarını temsil eder; tablodaki mat mavi renkli hücreler içerisinden seçim yapılabilecek parametreleri temsil eder. Parametreyi tüm prob çiftleri için değiştirmek için mat mavi renkli hücreyi tıklayın. Hücrenin rengi parametrenin değiştiğini göstermek üzere parlak mavi olur.

NOT: Tüm parametre seçenekleri görüntülenmez. Parametreyi değiştirmek ve görüntülenenin üzerinde veya altında yer alan atım parametrelerine erişim sağlamak için ◀/▶ düğmelerini kullanın. Gece mavisine dönen bir ◀ veya ▶ düğmesi parametrenin minimum ya da maksimum değere ayarlandığını gösterir.

7.8.4 Tüm Prob Çiftleri İçin Voltaj Ayarının Hızla Değiştirilmesi

Hızlı Ayar kontrollerini görüntülemek için Hızlı Ayar sekmesini tıklayın. Tabloda 'cm başına Voltaj' etiketinin altındaki her bir parlak mavi renkli hücre bir geçerli parametre ayarını temsil eder; tablodaki mat mavi renkli hücreler içerisinden seçim yapılabilecek parametreleri temsil eder. Parametreyi tüm prob çiftleri için değiştirmek için mat mavi renkli hücreyi tıklayın. Hücrenin rengi parametrenin değiştiğini göstermek üzere parlak mavi olur.

NOT: Tüm parametre seçenekleri görüntülenmez. Parametreyi değiştirmek ve görüntülenenin üzerinde veya altında yer alan atım parametrelerine erişim sağlamak için ◀/▶ düğmelerini kullanın. Gece mavisine dönen bir ◀ veya ▶ düğmesi parametrenin minimum ya da maksimum değere ayarlandığını gösterir.

7.8.5 Tüm Prob Çiftleri için Prob Boyutunun Girilmesi

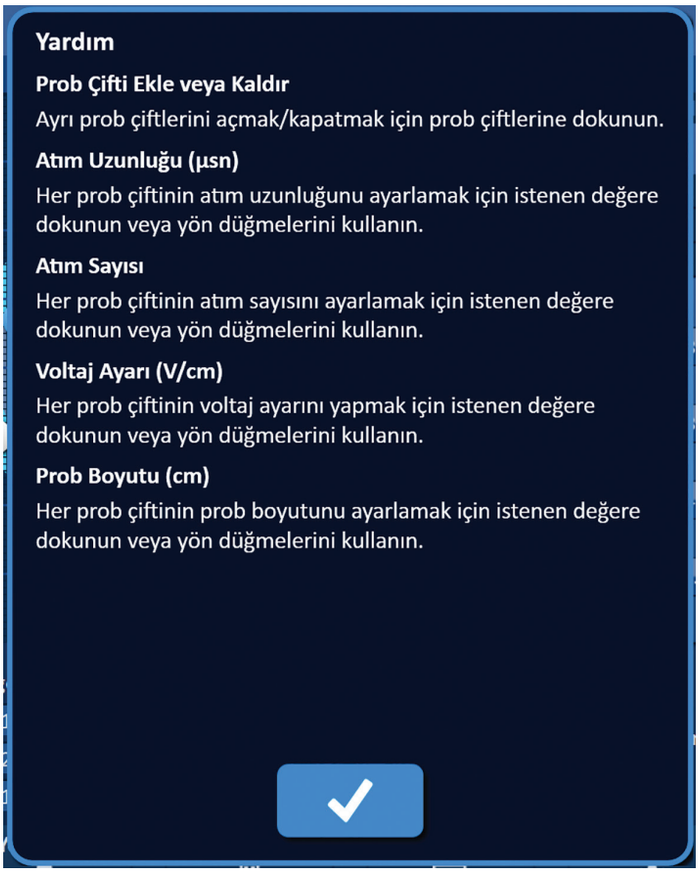
Hızlı Ayar kontrollerini görüntülemek için Hızlı Ayar sekmesini tıklayın. Tabloda 'Prob Boyutu (cm)' etiketinin altındaki her bir parlak mavi renkli hücre bir geçerli parametre ayarını temsil eder; tablodaki mat mavi renkli hücreler içerisinden seçim yapılabilecek parametreleri temsil eder. Varsayılan prob boyutu ayarı 0,0 cm'dir. Parametreyi tüm prob çiftleri için değiştirmek için mat mavi renkli hücreyi tıklayın. Hücrenin rengi parametrenin değiştiğini göstermek üzere parlak mavi olur.

NOT: Tüm parametre seçenekleri görüntülenmez. Parametreyi değiştirmek ve görüntülenenin üzerinde veya altında yer alan atım parametrelerine erişim sağlamak için ◀/▶ düğmelerini kullanın. Gece mavisine dönen bir ◀ veya ▶ düğmesi parametrenin minimum ya da maksimum değere ayarlandığını gösterir.

NOT: Prob Boyutu Ayarının girilmesi isteğe bağlıdır ve Atım İletimi Parametrelerinden herhangi birini değiştirmez.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Yardım Metni Kutusu ek bilgiler sağlar. Yardım ekranını açmak için Prosedür Planlama Ekranının sağ üstündeki **?** sembolünü seçin.



Şekil 7.8.3: Hızlı Ayar Parametreleri Sekmesi – Yardım Açılır Penceresi

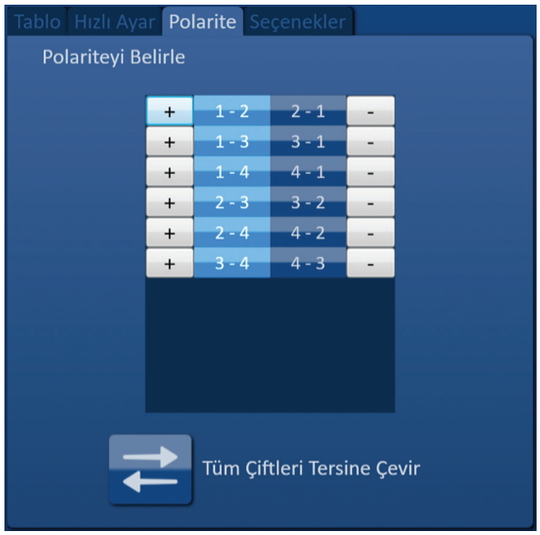
7.9 Polarite Sekmesi

Polarite sekmesi Kullanıcının her bir prob çiftinin polaritesini ayrı ayrı veya tüm prob çiftlerinin polaritelerini eşzamanlı olarak yeniden belirlemesini sağlayan bir dizi kontrolü görüntüler, Şekil 7.9.1.

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle ⟲ düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish



Şekil 7.9.1: Polarite Sekmesi

7.9.1 Bir Prob Çiftinin Polaritesinin Yeniden Belirlenmesi

Polariteyi Belirle kontrollerini görüntülemek için Polarite sekmesini tıklayın. Tabloda gösterilen her bir satır bir Etkin Prob Çiftini temsil eder. Geçerli polarite ataması parlak mavi hücre rengiyle gösterilir. Bir prob çiftinin polaritesini yeniden belirlemek için tersine çevrilmiş sayıları içeren hücreleri ya da + veya – düğmelerini tıklayın.

7.9.2 Tüm Prob Çiftlerinin Polaritelerinin Yeniden Belirlenmesi

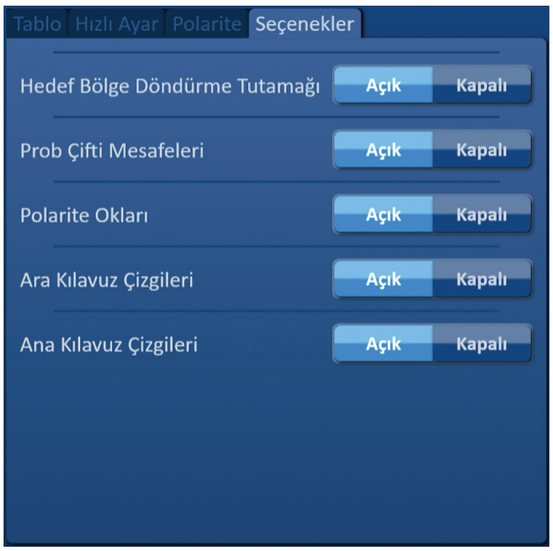
Tüm prob çiftlerinin polaritesini yeniden belirlemek için Tüm Çiftleri Tersine Çevir ⇄ düğmesini tıklayın.

7.10 Seçenekler Sekmesi

Seçenekler sekmesi Kullanıcının her bir Prob Yerleştirme Kılavuzu içindeki görsel unsurları değiştirmesini sağlayan bir dizi kontrolü görüntüler, Şekil 7.10.1.

NOT: Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılan Ayarları Geri Yükle ⟲ düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu varsayılan değerlere döner.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish



Şekil 7.10.1: Prosedür Planlama Ekranı Seçenekler Sekmesi

7.10.1 Prob Yerleştirme Kılavuzu Seçenekleri

Her bir seçeneğin açıklamaları Tablo 7.10.1'de gösterilmektedir.

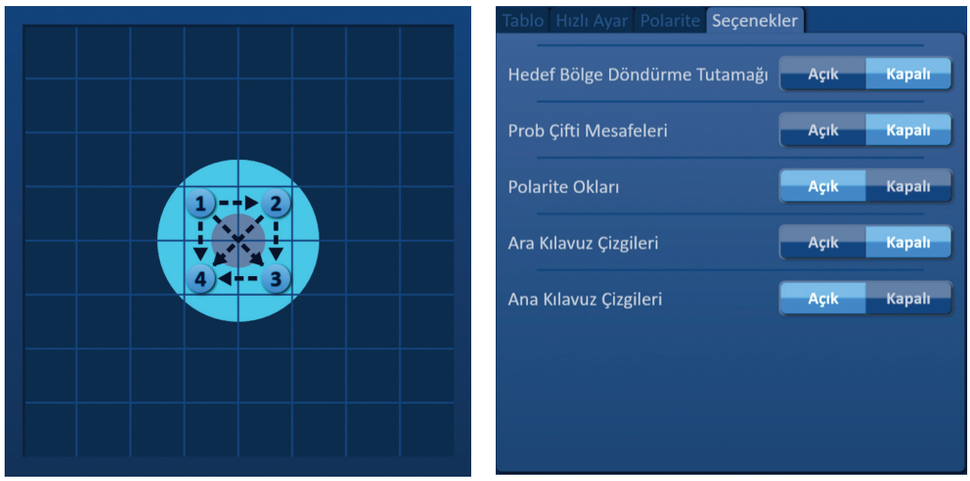
Tablo 7.10.1: Prob Yerleştirme Kılavuzu Seçenekleri

Seçenek	Açıklama
Hedef Bölge Döndürme Tutamağı	Hedef Bölge Döndürme Tutamağını Gizle (KAPALI) veya görüntüle (AÇIK).
Prob Çifti Mesafeleri	Etkin prob çiftleri arasındaki prob çifti arası mesafelerini Gizle (KAPALI) veya görüntüle (AÇIK).
Polarite Okları	Etkin prob çiftleri arasındaki noktalı veya oklu çizgileri Gizle (KAPALI) veya görüntüle (AÇIK).
Ara Kılavuz Çizgileri	Milimetre kılavuz çizgilerini Gizle (KAPALI) veya görüntüle (AÇIK).
Ana Kılavuz Çizgileri	Santimetre kılavuz çizgilerini Gizle (KAPALI) veya görüntüle (AÇIK).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.10.2 Prob Yerleştirme Kılavuzu Seçeneklerinin Değiştirilmesi

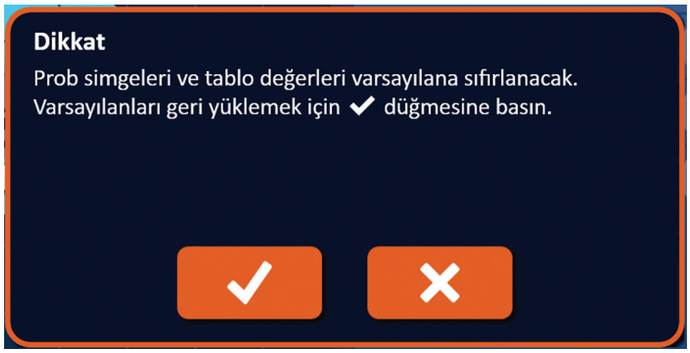
Bir görsel unsuru açmak veya kapamak için bir seçeneğin yanındaki AÇIK/KAPALI düğmesini tıklayın, Şekil 7.10.2.



Şekil 7.10.2: Prob Yerleştirme Kılavuzu Seçenekleri

7.11 Varsayılan Ayarları Geri Yükle

Varsayılan Ayarları Geri Yükle düğmesi Kullanıcının probları tedaviyi uygulayan doktor tarafından girilen lezyon boyutunun merkezi etrafında konumlanmış varsayılan prosedür ayarlarına geri döndürmesini sağlayan bir Dikkat açılır penceresi açar. Prosedür Planlama ekranındaki Varsayılanı Geri Yükle düğmesini tıkladığınızda Prob Yerleşimi Kılavuzu ve Atım Parametreleri Tablosu, Hedef Ablasyon Bölgesi Ayarları, Kılavuz Simgesi konumları, Prob Polaritesi ve Prob Yerleştirme Kılavuzu Seçenekleri dahil varsayılan değerlere döner.

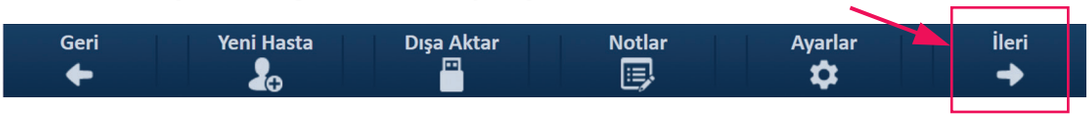


Şekil 7.11.1: Varsayılan Ayarları Geri Yükle Açılır Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

7.12 Sonraki Ekrana Devam Edin

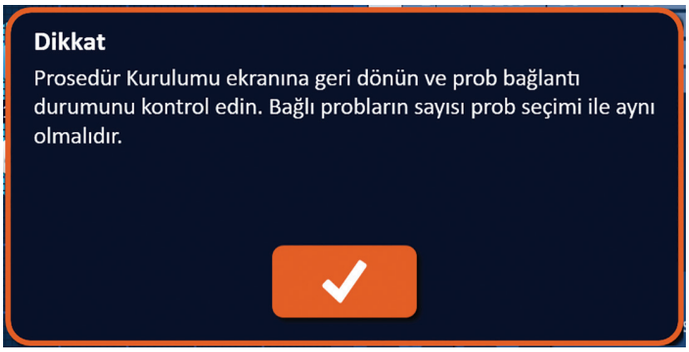
Prosedür Planlama ekranına prob yerleşimi planını girdikten sonra, Atım Oluşturma ekranına devam etmek için İleri düğmesini ➜ tıklayın, Şekil 7.12.1.



Şekil 7.12.1: Gezinme Çubuğu – İleri Düğmesi

UYARI: Jeneratör üzerinde belirtilen sayının prob sayısı ile uyumlu olması çok önemlidir, böylece gerçekleştirilen prosedür ile planlanan prosedürün aynı olması için doğru konektörün takıldığı anlaşılabilir.

DİKKAT: Atım iletiminden önce probların Jeneratöre doğru şekilde bağlı olduğundan ve hedef dokuya yerleştirildiğinden emin olun. Jeneratöre bağlı probların sayısı yanlış iken Atım Oluşturma ekranına devam etmeye çalışılırsa bir Dikkat açılır penceresi açılır, Şekil 7.12.2.



Şekil 7.12.2: Prob Bağlantı Durumunu Kontrol Et Açılır Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 8: ATIM OLUŞTURMA

8.1 Atım Oluşturma Ekranı

Atım Oluşturma ekranı atım iletiminin kontrol edildiği ve izlendiği yerdir. Ekranda Atım Oluşturma Tablosu, Prob Çifti Durumu Kılavuzu, Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi, Voltaj Göstergesi ve Atım İletimi Kontrol paneli bulunur, Şekil 8.1.1.



Şekil 8.1.1: Atım Oluşturma Ekranı

Atım Oluşturma Tablosu atım oluşturma parametrelerinin, geçerli ölçümlerin ve atım iletimi durumlarının görüntülendiği yerdir. Tabloda görüntülenen atım parametreleri, Prosedür Planlama ekranında bulunan Atım Parametreleri tablosunda görüntülenen parametrelerle aynıdır; ancak bunlar voltaja göre en yüksekten en düşüğe doğru sıralanmıştır. Kullanıcı atım iletiminden önce ve sonra atım parametrelerini değiştirebilir ve prob çiftlerini etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilir. Her bir prob çifti için tahmini akım ölçümleri bir doku iletkenlik testinin tamamlanmasından sonra Atım Oluşturma Tablosunda görüntülenir. Atım iletiminin başlatılmasından sonra tahmini akım ölçümlerinin yerini başlangıç akım ölçümleri alır. Her bir prob çifti için maksimum akım ve akım değişimi değerleri atım iletimi boyunca güncellenir. Durum Çubuğu ile birlikte her bir prob çifti için iletilen atımların toplam sayısı da görüntülenir.

Prob Çifti Durum Kılavuzu Prob Yerleştirme ekranında görüntülenen Prob Yerleştirme Kılavuzunun resimsel bir temsilidir. İki prob simgesi etiketinin rengi, prob çiftinin atım iletimi sırasında etkin olduğunu gösterecek şekilde koyu mavi ile yeşil arasında yavaşça değişir.

Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi Kullanıcının atım iletimi sırasında ve sonrasında Voltaj, Akım ve Direnç çizelgeleri arasında geçiş yapmasını sağlar. Çizelgeler atım iletimi sırasında iletilen her atımın ardından güncellenir.

Voltaj Göstergesi atım iletimi öncesinde, sırasında ve sonrasında kapasitörler üzerinde bulunan gerçek zamanlı voltajı görüntüler.

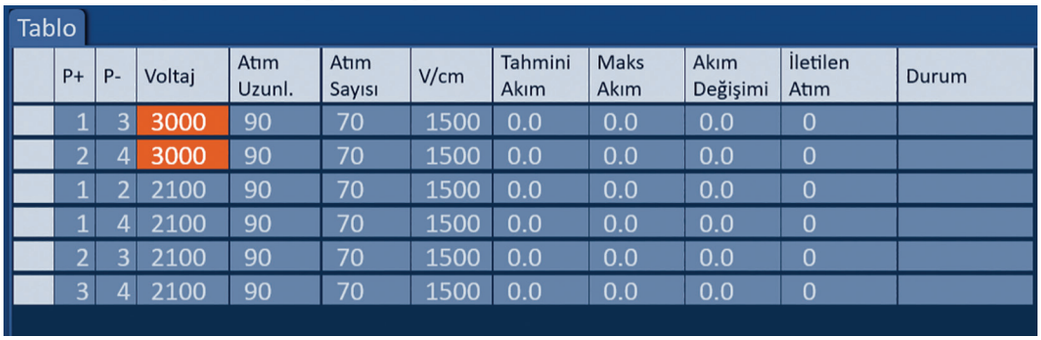
Atım İletimi Kontrol paneli, Kullanıcının atım iletimini durdurabileceği, atım iletimi sırasında bir prob çiftini atlayabileceği ve kapasitörleri şarj edebileceği veya deşarj edebileceği yerdir. Panelde ayrıca bir EKG Eşzamanlama durum göstergesi ve bir mesaj penceresi bulunur. Mesaj penceresi atım iletimi sırasında ve sonrasında faydalı bilgileri görüntüler.

Atım Oluşturma ekranının nasıl kullanılacağına dair ayrıntılı talimatlar aşağıdaki alt bölümlerde açıklanmıştır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.2 Atım Oluşturma Tablosu

Atım Oluşturma Tablosu atım oluşturma parametrelerinin, geçerli ölçümlerin ve atım iletimi durumlarının görüntülendiği yerdir, Şekil 8.2.1.



Şekil 8.2.1: Atım Oluşturma Tablosu

Atım Oluşturma Tablosu P+, P-, Voltaj, Atım Uzunluğu, Atım Sayısı, V/cm, Tahmini Akım, Başlangıç Akımı, Maks Akım, Akım Değişimi, İletilen Atımlar ve Durum sütunlarını içerir. Her bir parametre Tablo 8.2.1'de tanımlanmıştır.

Tablo 8.2.1: Atım Oluşturma Tablosu Parametreleri ve Tanımları

Atım Parametresi	Tanım
P+	Prob Çiftinin Pozitif Probu.
P-	Prob Çiftinin Negatif Probu.
Voltaj	Prob Çifti arasında iletilen her bir atımın Maksimum Voltajı, Volt (V) birimiyle.
Atım Uzunluğu	İletilen her bir atımın süresi, mikrosaniye (µsn) birimiyle.
Atım Sayısı	Prob Çifti arasında iletilmesi hedeflenen atımların Sayısı.
V/cm	cm başına Volt – Prob Çiftinin Voltajını hesaplamak için Prob Çifti Mesafesi ile çarpılan faktör, Volt/cm birimiyle.
Tahmini Akım	Bir doku iletkenlik testinin tamamlanmasından sonra Prob Çifti arasında çekilen tahmini akım, Amper birimiyle. Atım iletiminin başlatılmasından sonra sütunun yerini Başlangıç Akımı alır.
Başlangıç Akımı	Prob Çifti arasında çekilen başlangıç akımı, Amper birimiyle. Atım iletiminin başlatılmasından sonra sütunun yerini Tahmini Akım alır.
Maks Akım	Atım iletimi sırasında Prob Çifti arasında çekilen maksimum akım.
Akım Değişimi	Maks Akım ile Başlangıç Akımı değerleri arasında hesaplanan fark, Amper birimiyle.
İletilen Atım	Prob Çifti için iletilen toplam atım sayısı. **NOT**: Her bir atım dizisinin başarıyla tamamlanmasından sonra atımlar 10'lu gruplar halinde sayılır.
Durum	Prob çifti için atım iletimi sırasında başarıyla iletilen atımların yüzdesi. Hedeflenen tüm atımlar iletilirse durum %100'dür. Bir prob çifti için atım iletimi durdurulursa veya Kullanıcı geri kalan atımları atlarsa, Durum yalnızca başarıyla tamamlanan atım dizilerini gösterir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.2.1 Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

Kullanıcı atım iletiminden önce ve sonra atım parametrelerini değiştirebilir ve prob çiftlerini etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilir. Voltaj, Atım Uzunluğu, Atım Sayısı veya V/cm atım parametresini değiştirmek amacıyla, bir açılır pencere görüntülemek için atım parametresini içeren hücreyi tıklayın, Şekil 8.2.2.



Şekil 8.2.2: Atım Parametresi Açılır Penceresi Örneği

Atım parametresini ayarlamak için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Atım Oluşturma Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde güncellenir.

Atım Parametresi hücresinin rengi atım parametresinin Kullanıcı tarafından değiştirildiğini göstermek üzere sarıya döner. Turuncu renkli atım parametresi hücreleri bir parametrenin maksimuma veya minimuma ayarlanmış olduğunu gösterir. Atım parametresi hücresi dolgu renkleri ve anlamları Tablo 8.2.2'de gösterilmektedir.

Tablo 8.2.2: Atım Parametreleri Tablosu Hücre Dolgu Renkleri ve Anlamları

Hücre Rengi	Anlamı
1500	Koyu gri renkte hücre dolgusu halihazırda varsayılan değere ayarlanmış bir atım parametresini gösterir.
1200	Sarı renkte hücre dolgusu bir atım parametresinin varsayılan değerin üzerinde veya altında yer aldığını gösterir.
3000 500	Turuncu renkte hücre dolgusu parametrenin maksimum veya minimum değere ayarlandığını gösterir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.2.2 Tüm Prob Çiftleri İçin Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

Tüm Prob Çiftleri için Voltaj, Atım Uzunluğu, Atım Sayısı ve V/cm atım parametresini değiştirmek amacıyla, bir açılır pencere görüntülemek için atım oluşturma parametresini içeren hücreyi tıklayın. Atım parametresini ayarlamak için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Tümüne Uygula onay düğmesini tıklayın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Atım Oluşturma Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde güncellenir, Şekil 8.2.3.



Şekil 8.2.3: Atım Parametresi – Tümüne Uygula

8.2.3 Etkin Prob Çiftlerinin Polaritesinin Tersine Çevrilmesi

Bir Etkin Prob Çiftinin polaritesini tersine çevirmek amacıyla, Prob Çiftini Değiştir açılır penceresini görüntülemek için P+ veya P- sütunundaki herhangi bir hücreyi tıklayın, Şekil 8.2.4. Polariteyi Tersine Çevir ⇄ düğmesini tıklayın, Şekil 8.2.4



Şekil 8.2.4: Prob Çiftinin Polaritesini Tersine Çevir

Değerleri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değerler kaydedilmeden kapanır. Atım Oluşturma Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde güncellenir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.2.4 Prob Çiftlerinin Devre Dışı Bırakılması

DİKKAT: Prob çiftlerinin etkinleştirilmesi veya devre dışı bırakılması tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

Silinecek satırın ilk sütunundaki açık gri renkli hücreyi tıklayın. İlk sütunun açık gri renkli hücresinde bir üçgen belirir ve seçilen satırın dolgu rengi koyu griden parlak maviye değişir, Şekil 8.2.5.

Tablo

	P+	P-	Voltaj	Atım Uzunl.	Atım Sayısı	V/cm	Tahmini Akım	Maks Akım	Akım Değişimi	İletilen Atım	Durum
	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	

Şekil 8.2.5: Arka Plan Rengi Değişimi

Prob Çifti Seçenekleri açılır penceresi görüntülenir, Şekil 8.2.6.



Şekil 8.2.6: Prob Çifti Seçenekleri Açılır Penceresi – Prob Çiftini Devre Dışı Bırak

Atım Oluşturma Tablosunda seçilen prob çiftini devre dışı bırakmak için ⊖ düğmesini tıklayın. Prob çiftinin devre dışı bırakılmasını onaylamak ve açılır pencereyi kapamak için ✓ düğmesini tıklayın. ✕ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değişiklikler kaydedilmeden kapanır. Atım Oluşturma Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde güncellenir, Şekil 8.2.7.

Tablo

	P+	P-	Voltaj	Atım Uzunl.	Atım Sayısı	V/cm	Tahmini Akım	Maks Akım	Akım Değişimi	İletilen Atım	Durum
	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	

Şekil 8.2.7: Devre Dışı Bırakılmış Prob Çifti

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.2.5 Prob Çiftlerinin Etkinleştirilmesi

DİKKAT: Prob çiftlerinin etkinleştirilmesi veya devre dışı bırakılması tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

✖ Sembolünü içeren satırın ilk sütunundaki açık gri renkli hücreyi tıklayın. Seçilen satırın dolgu rengi koyu maviden parlak maviye değişir ve Prob Çifti Seçenekleri açılır penceresi görüntülenir, Şekil 8.2.8.

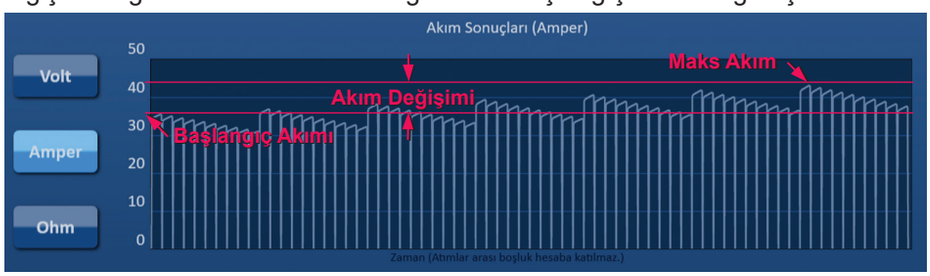


Şekil 8.2.8: Prob Çifti Seçenekleri Açılır Penceresi – Prob Çiftini Etkinleştir

Atım Oluşturma Tablosunda seçilen prob çiftini etkinleştirmek için ⊕ düğmesini tıklayın. Prob çiftinin etkinleştirilmesini onaylamak ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değişiklikler kaydedilmeden kapanır. Atım Oluşturma Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde güncellenir.

8.2.6 Akım Ölçümlerinin Hesaplanması

Her bir prob çifti için tahmini akım ölçümleri bir doku iletkenlik testinin başarıyla tamamlanmasından sonra Atım Oluşturma Tablosunda görüntülenir. Atım iletiminin başlatılmasından sonra tahmini akım ölçümlerinin yerini başlangıç akım ölçümleri alır. Her bir prob çifti için maksimum akım ölçümü değerleri ve akım değişimi değerlerindeki değişim atım iletimi boyunca güncellenir. Şekil 8.2.9'da gösterildiği gibi, her bir prob çifti için akım değişimi değeri maksimum akım değerinden başlangıç akımı değeri çıkarılarak hesaplanır.

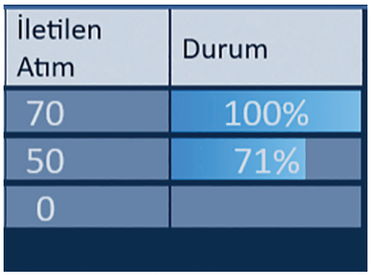


Şekil 8.2.9: Akımda Başlangıç, Maks ve Değişim

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.2.7 İletilen Atımların ve Durumun Değerlendirilmesi

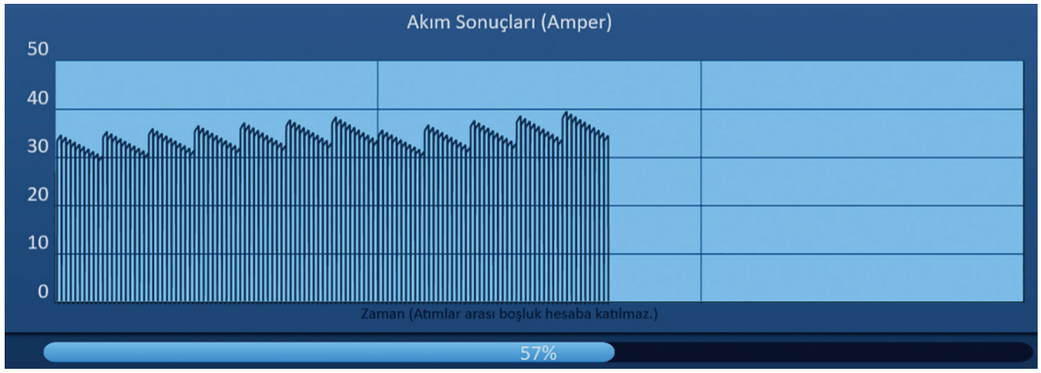
Atım iletimi sırasında ve sonrasında Durum Çubuğu ile birlikte her bir prob çifti için iletilen atımların toplam sayısı da görüntülenir. Atım Oluşturma Parametreleri Tablosundaki İletilen Atımlar ve Durum sütunları her 10 atımlık grup iletildikten sonra güncellenir, Şekil 8.2.10.



Şekil 8.2.10: Atım İletimi sırasında İletilen Atımlar ve Durum Sütunları

NOT: 10 atımlık bir grup olan aynı atım dizisi içinde başarıyla iletilen ve bir aşırı akım koşuluna yol açan atımlar iletilen atım sütununda sayılmaz.

Durum Çubuğu Elektriksel Sonuçlar Çizelgesinin altında bulunur ve atım iletimi boyunca genel ilerlemeyi ve tamamlanan yüzdeyi gösterir, Şekil 8.2.11.



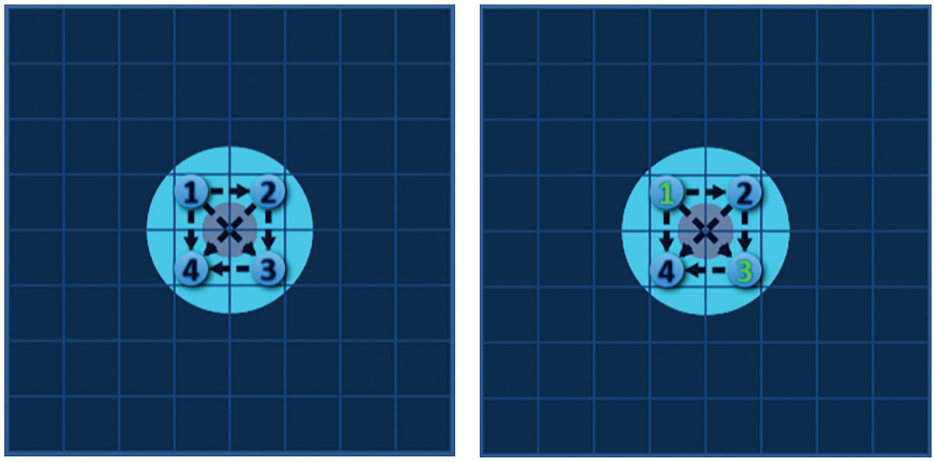
Şekil 8.2.11: Atım İletimi sırasında Durum Çubuğu

Durum Çubuğu Elektriksel Sonuçlar Çizelgesiyle eşzamanlanmıştır. Durum Çubuğu her atımın iletilmesinin ardından güncellenir.

8.3 Prob Çifti Durum Kılavuzu

Prob Çifti Durum Kılavuzu Prob Yerleştirme ekranında görüntülenen Prob Yerleştirme Kılavuzunun resimsel bir temsilidir. İki prob simgesi etiketinin rengi, prob çiftinin atım iletimi sırasında etkin olduğunu gösterecek şekilde koyu mavi ile yeşil arasında yavaşça değişir, Şekil 8.3.1. Pozitif probun rengi, prob çiftinin polaritesini gösterecek şekilde negatif probdan önce koyu maviden yeşile döner.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish



Şekil 8.3.1: Prob Çifti Durum Kılavuzu

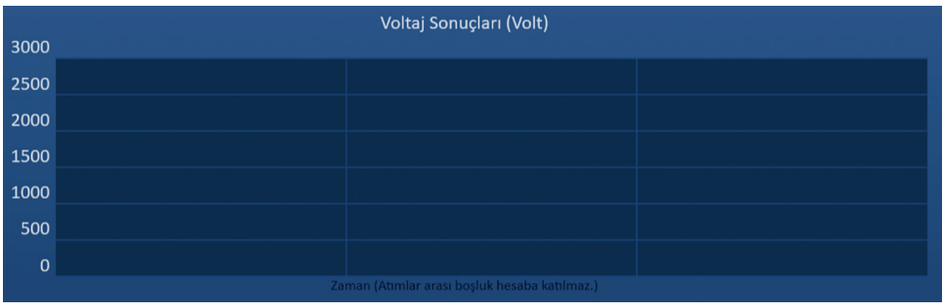
8.4 Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi

Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi Kullanıcının atım iletimi sırasında ve sonrasında Voltaj, Akım ve Direnç çizelgeleri arasında geçiş yapmasını sağlar. Elektriksel Sonuçlar Çizelgesinin yanında görüntülenen düğmeleri ve bunların işlevlerinin bir listesi için aşağıdaki Tablo 8.4.1'e bakın.

Tablo 8.4.1: Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi Düğmeleri ve Anlamları

Düğme	İşlev
Volt	Volt düğmesi Elektriksel Sonuçlar Çizelgesini 0 ile 3000 Volt arasındaki voltaj okumalarını görüntüleyecek şekilde değiştirir.
Amper	Amper düğmesi Elektriksel Sonuçlar Çizelgesini 0 ile 50 Amper arasındaki akım okumalarını görüntüleyecek şekilde değiştirir.
Ohm	Ohm düğmesi Elektriksel Sonuçlar Çizelgesini 0 ile 250 Ohm arasındaki direnç okumalarını görüntüleyecek şekilde değiştirir.

Elektriksel Sonuçlar Çizelgeleri Atım Oluşturma Tablosunda listelenen her bir prob çifti arasındaki geçişleri temsil eden dikey kılavuz çizgileri içerir, Şekil 8.4.1.



Şekil 8.4.1: Dikey Kılavuz Çizgileri Olan Voltaj Sonuçları Grafiği

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.4.1 Elektriksel Sonuçlar Çizelgeleri Arasında Geçiş Yapılması

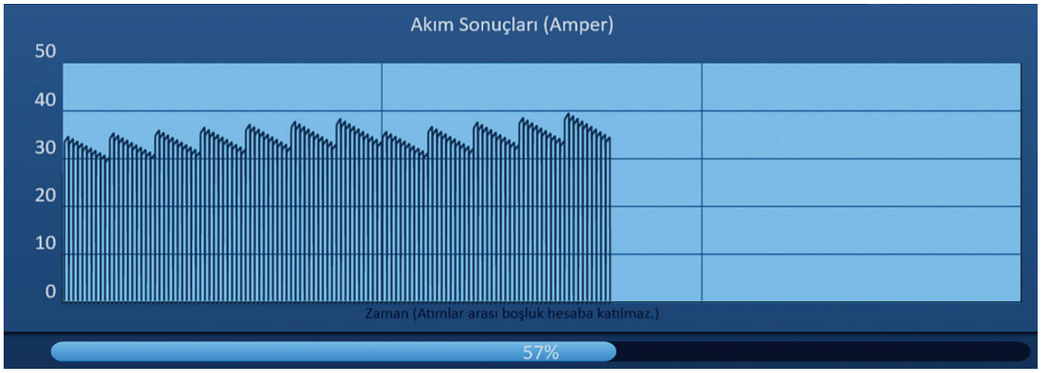
Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi atım iletimi öncesinde, sırasında ve sonrasında Voltaj, Akım ve Direnç arasında değiştirilebilir. Voltaj Sonuçları çizelgesini görmek için Volt düğmesini tıklayın. Akım Sonuçları çizelgesini görmek için Amper düğmesini tıklayın. Direnç Sonuçları çizelgesini görmek için Ohm düğmesini tıklayın. Tıklandığında düğme rengi parlak maviye döner, Şekil 8.4.2.



Şekil 8.4.2: Elektriksel Sonuçlar Çizelgeleri

8.4.2 Atım İletimi sırasında Elektriksel Sonuçlar Çizelgeleri

Atım iletimi sırasında Elektriksel Sonuçlar Çizelgesinin renk şeması değişir. Arka plan rengi açık mavi olarak değişir ve atım verileri koyu maviye döner. Elektriksel Sonuçlar Çizelgesinin altında bulunan bir Durum Çubuğu genel atım iletimi ilerlemesini gösterir, Şekil 8.4.3.



Şekil 8.4.3: Atım İletimi sırasında Akım Sonuçları Çizelgesi

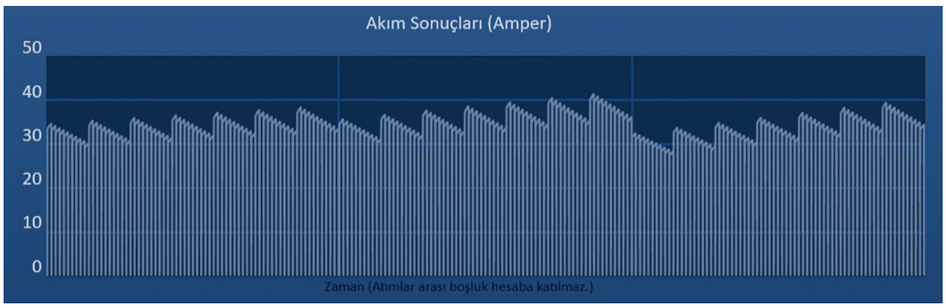
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi her atımın iletilmesinin ardından güncellenerek Kullanıcıya bir elektriksel ölçüm verir. Kullanıcı, akım ölçümlerinin 50 Amper sınırına ulaşmakta olması durumunda atım iletimini durdurmayı ve bir yüksek akım koşulundan kaçınmayı seçebilir.

DİKKAT: Yüksek akım koşulları etkin olmayan ablasyona veya aşırı enerji verilmesine neden olabilir. Yüksek akım koşulları hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 8.7.11.

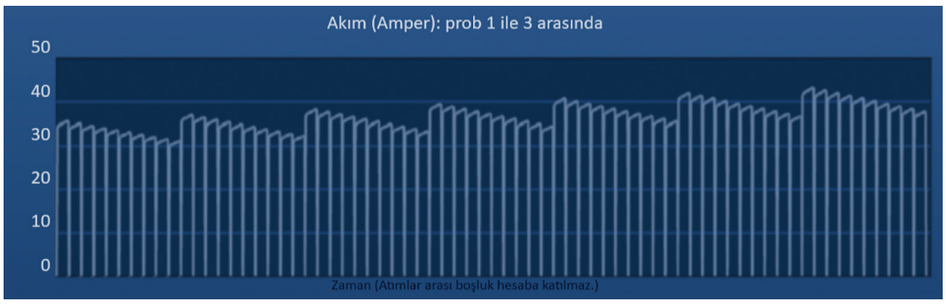
8.4.3 Atım İletiminden sonra Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi

Elektriksel Sonuçlar Çizelgeleri atım iletiminin tamamlanmasından sonra ve atım iletiminin Kullanıcı tarafından durdurulmasından sonra elektriksel ölçümleri görüntülenmeye devam eder, Şekil 8.4.4.



Şekil 8.4.4: Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi – Tüm Prob Çiftleri

Kullanıcı çizelgede prob çiftine karşılık gelen bölgeyi tıklayarak belirli bir prob çiftini yakınlaştırabilir. Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi hangi prob çiftinin görüntülendiğini belirtecek şekilde değişir, Şekil 8.4.5.



Şekil 8.4.5: Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi – Bir Prob Çifti

Kullanıcı çizelgede atım dizisine karşılık gelen bölgeyi tıklayarak 10 atımlık belirli bir atım dizisini de yakınlaştırabilir. Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi hangi prob çiftinin ve atım dizisinin görüntülendiğini belirtecek şekilde değişir, Şekil 8.4.6.



Şekil 8.4.6: Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi – Bir Atım Dizisi

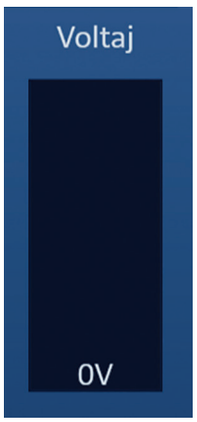
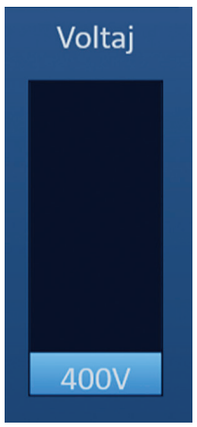
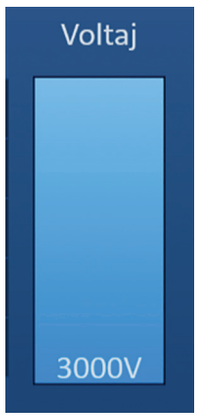
Kullanıcı çizelge alanında herhangi bir yeri tıklayarak tüm prob çiftleri için elektriksel ölçümleri görüntülemek üzere uzaklaştırabilir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.5 Voltaj Göstergesi ve Şarj Seçenekleri

Voltaj Göstergesi atım iletimi öncesinde, sırasında ve sonrasında kapasitörler üzerinde bulunan gerçek zamanlı voltajı görüntüler. Çeşitli Voltaj Göstergesi durumları Tablo 8.5.1'de gösterilmiştir.

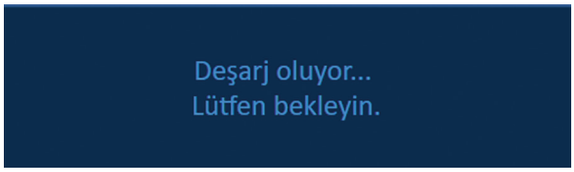
Tablo 8.5.1: Voltaj Göstergesi Durumları

Deşarj Oldu	İletkenlik Testi	Atım İletimi
		

NOT: NanoKnife Sistemi Atım Oluşturma Ekranında 5 dakika boyunca boşta bırakılırsa kapasitörler deşarj olur.

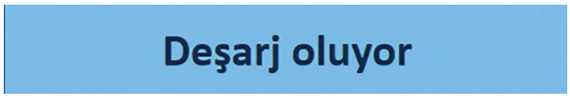
8.5.1 Kapasitörlerin Deşarj Edilmesi

Kapasitörlerin deşarj edilmesi için düğmesini tıklayın. Mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.5.1'de gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 8.5.1: Deşarj Sırasında Mesaj Penceresi

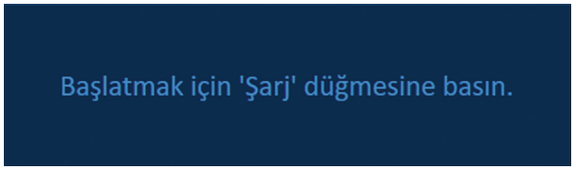
Şekil 8.5.2'de gösterildiği üzere, ekranın sağ üst köşesinde açık mavi bir bayrak gösterge görüntülenir.



Şekil 8.5.2: Deşarj Oluyor Durumu Bayrağı

8.5.2 Kapasitörlerin Şarj Edilmesi

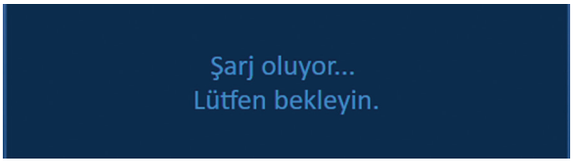
Kapasitörler deşarj olduğunda, mesaj penceresi kullanıcıya başlatmak için şarj düğmesine basması talimatını verir, Şekil 8.5.3.



Şekil 8.5.3: Kapasitörler Deşarj Olduğunda Mesaj Penceresi

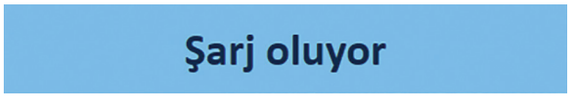
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kapasitörleri şarj etmek için düğmesini tıklayın. Mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.5.4'te gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 8.5.4: Şarj Olurken Mesaj Penceresi

Şekil 8.5.5'te gösterildiği üzere, ekranın sağ üst köşesinde açık mavi bir bayrak gösterge görüntülenir.



Şekil 8.5.5: Şarj Oluyor Durumu Bayrağı

8.6 Atım İletimi Sırasındaki Sesli Göstergeler

Jeneratör dört farklı sesli gösterge oluşturur. Ses tonunun bir listesi ve bunların anlamları için aşağıdaki Tablo 8.6.1'e bakın.

Tablo 8.6.1: Sesli Göstergeler

Sesli Gösterge	Açıklama
Bir Uzun Bip Sesi	Atım iletimi başladı
İki Kısa Bip Sesi	İletkenlik testi atımı iletildi veya Atım dizisi iletildi
Dört Kısa Bip Sesi	Atım dizisinde yüksek akım koşulu veya düşük akım koşulu saptandı
İki Uzun Bip Sesi	Atım iletimi tamamlandı

8.7 Atım İletimi Kontrol Paneli

Atım İletimi Kontrol paneli, Kullanıcının atım iletimini durdurabileceği, atım iletimi sırasında bir prob çiftini atlayabileceği ve kapasitörleri şarj edebileceği veya deşarj edebileceği yerdir, Şekil 8.7.1.



Şekil 8.7.1: Atım İletimi Kontrol Paneli

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Atım İletimi Kontrol Panelinde görüntülenen düğmelerin ve bunların işlevlerinin bir listesi için aşağıdaki Tablo 8.7.1'e bakın.

Tablo 8.7.1: Atım İletimi Kontrol Paneli Düğmeleri ve İşlevleri

Düğme	İşlev
	Atım İletimini Durdur düğmesi, Kullanıcının iletkenlik testi ve atım iletimi sırasında atımların iletilmesini durdurmasını sağlar.
	Prob Çiftini Atla düğmesi, Kullanıcının etkin prob çifti için iletilecek geri kalan atımları atlamasını ve Atım Oluşturma tablosunda listelenen bir sonraki prob çiftine ilerlemesini sağlar.
	Şarj düğmesi, atım iletiminden sonra veya Jeneratör zaman aşımına bağlı olarak deşarj olduktan sonra Kullanıcının Jeneratörü şarj etmesini sağlar.
	Deşarj düğmesi, Kullanıcının Jeneratörü boşaltmasını sağlar.

Panelde ayrıca bir EKG Eşzamanlama durum göstergesi vardır. Atım İletimi Kontrol Panelinde görüntülenen EKG Eşzamanlama durum göstergelerinin bir listesi ve bunların anlamı için aşağıdaki Tablo 8.7.2'ye bakın.

Tablo 8.7.2: EKG Eşzamanlama Durumu

EKG Durumu	Açıklama
	90 PPM seçilirse, "EKG Devre Dışı".
	EKG eşzamanlama seçilirse ve sinyal eşzamanlanırsa, "EKG Eşzamanlı".
	EKG eşzamanlama seçilirse ve sinyal çok hızlıysa (yani 120 bpm'nin üzerinde), "EKG Gürültülü".
	EKG eşzamanlama seçilirse ve sinyal çok yavaşsa veya yoksa, "EKG Kaybedildi".

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Atım İletimi Kontrol Panelinde Kullanıcıya sol (HAZIR DURUMA GETİR) veya Sağ (ATIM) ayak pedalına basması talimatını veren bir Çift Ayak Pedalı simgesi görüntülenir. Atım İletimi Kontrol panelinde görüntülenen Çift Ayak Pedalı Simgelerinin bir listesi ve bunların anlamı için aşağıdaki Tablo 8.7.3'e bakın.

Tablo 8.7.3: Çift Ayak Pedalı Simgeleri ve Açıklaması

Simge	Açıklama
	Sistem hazır duruma getirilmeye hazır. NanoKnife Jeneratörünü atım iletimine hazır duruma getirmek için Sol (HAZIR DURUMA GETİR) Ayak Pedalına basın.
	Sistem atım iletmeye hazır. Atım iletimini başlatmak için Sağ (ATIM) Ayak Pedalına basın.

Sistem Hazır durumunda olmadığında Çift Ayak Pedalı Simgesi yerine bir mesaj penceresi görüntülenir. Mesaj Penceresinde Kullanıcıya bilgi veya talimat vermek için bir metin görüntülenir.

8.7.1 İletkenlik Testinin Başlatılması

İletkenlik Testi, doku empedansının uygun aralık içinde olduğunu doğrulamak için hedef ablasyon bölgesinden her etkin prob çifti arasında bir düşük enerjili atım iletilmesini kapsar. İletkenlik Testi voltajı yaklaşık 400 Volttur. İletkenlik Testinde iletim Çift Ayak Pedalı kullanılarak başlatılır.

Kullanıcı Atım Oluşturma ekranına ilerlediğinde Jeneratör İletkenlik Testi için şarj olur. Kapasitörler 400 Volta şarj olduğunda, Atım İletimi Kontrol Panelinde sol pedal ışığı yeşil renkte yanan Çift Ayak Pedalı simgesi görüntülenir, Şekil 8.7.2.



Şekil 8.7.2: Çift Ayak Pedalı Simgesi - Sol Pedal Işığı Yanıyor

Şekil 8.7.3'te gösterildiği üzere, ekranın sağ üst köşesinde yeşil renkli bir bayrak gösterge görüntülenir.



Şekil 8.7.3: Cihaz Hazır Durumu Bayrağı

Jeneratörü hazır duruma getirmek için Sol (HAZIR DURUMA GETİR) Ayak Pedalına basın. Atım İletimi Kontrol Panelinde 10 saniyelik geri sayım ile sol pedal ışığı yeşil renkte yanan Çift Ayak Pedalı simgesi görüntülenir, Şekil 8.7.4.



Şekil 8.7.4: Çift Ayak Pedalı Simgesi - Sağ Pedal Işığı Yanıyor

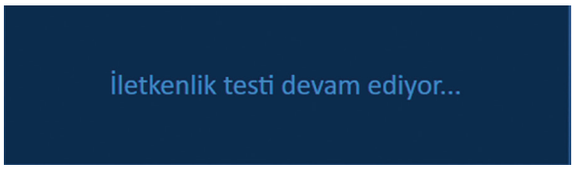
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

İletkenlik Testini başlatmak için geri sayım tamamlanmadan önce Sağ (ATIM) Ayak Pedalına basın.

NOT: Sağ (ATIM) Ayak Pedalına 10 saniyelik geri sayım süresinde basılmazsa, NanoKnife Jeneratörü hazır durumdan çıkar.

NOT: Sağ (ATIM) Ayak Pedalına Jeneratör hazır duruma gelmeden basılmasının bir etkisi yoktur.

İletkenlik Testinin başlamasından sonra mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 8.7.5'te gösterilen metin görüntülenir.

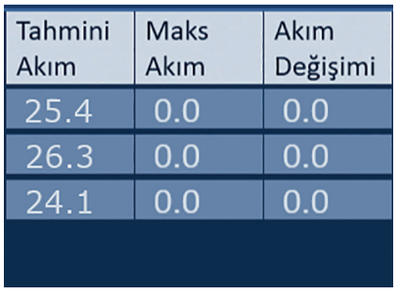


Şekil 8.7.5: İletkenlik Testi Devam Ederken Mesaj Penceresi

Her bir prob çiftinin test edilmesinden sonra iki kısa bip sesi oluşturulur.

NOT: Kullanıcı atım iletimi sırasında herhangi bir zamanda Atım İletimini Durdur düğmesine basarak iletkenlik testini durdurabilir.

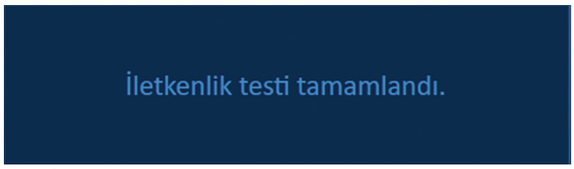
İletkenlik Testi Sırasında Atım Oluşturma Atım Oluşturma Tablosundaki Akım sütunu tahmini akım ölçümleriyle güncellenir, Şekil 8.7.6.



Şekil 8.7.6: Atım Oluşturma Tablosu – Tahmini Akım Değerleri

DİKKAT: Kullanıcı atım iletimi sırasında aşırı akım koşullarını önlemek amacıyla tahmini akım değerleri 35 Amperin üzerinde olduğunda atım iletimi parametrelerini veya prob boyutu ayarlarını değiştirmeyi değerlendirmelidir. Yüksek akım koşullarında sorun giderme hakkında ek talimat için Bölüm 12'ye bakın.

Durum Çubuğu iletkenlik testi boyunca ilerlemeyi ve tamamlanan yüzdeyi gösterir. İletkenlik Testi tamamlandıktan sonra, mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.7.7'de gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 8.7.7: İletkenlik Testi Tamamlandığında Mesaj Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

İletkenlik Testi başarılıysa, Kullanıcının iletkenlik testini tekrarlamasını veya atım iletimine devam etmesini sağlayan bir Dikkat açılır penceresi görüntülenir, Şekil 8.7.8.



Şekil 8.7.8: İletkenlik Testi Tamamlandı Açılır Penceresi

Devam etmek için ve atım iletimine hazırlanmak için ✔ düğmesine basın. 🔄 düğmesine basıldığında sistem iletkenlik testini tekrarlamak için hazırlanır.

NOT: İletkenlik testini başlatmak için İletkenlik Testini Tekrarla düğmesine bastıktan sonra Kullanıcının yine de Çift Ayak Pedalını kullanması gerekecektir.

✔ Düğmesine basıldıktan sonra, Jeneratör kapasitörleri şarj eder ve mesaj penceresi Şekil 8.5.4'te gösterilen metni görüntüler ve Şekil 8.5.5'te gösterildiği üzere, ekranın sağ üst köşesinde açık mavi bir bayrak gösterge görüntülenir. Voltaj Göstergesi alttan üste doğru devamlı olarak dolarak kapasitörler üzerinde bulunan gerçek zamanlı voltajı görüntüler. Şarj olmanın tamamlanması genellikle 30 saniye sürer.

8.7.2 İletkenlik Testi Sırasında Yüksek Akım Algılandı

İletkenlik Testi başarısız olursa nedenini belirten bir açılır pencere görüntülenir. Bunun nedeni algılanan yüksek akım ise, bir Dikkat açılır penceresi görüntülenir ve kullanıcıdan prob bağlantılarını ve ölçümleri kontrol etmesini ister, Şekil 8.7.9.



Şekil 8.7.9: İletkenlik Testi - Yüksek Akım Algılandı Açılır Penceresi

Tahmini Akım ölçümleri ile Atım Oluşturma Tablosundaki akım sütunu İletkenlik Testi sırasında tahmini akım ölçümleriyle güncellenir. Tahmini Akım hücresinin rengi, tahmini akımın 45 Amperden yüksek olduğunu gösterecek şekilde turuncuya döner, Şekil 8.7.10.

Tahmini Akım	Maks Akım	Akım Değişimi
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Şekil 8.7.10: Atım Oluşturma Tablosu – İletkenlik Testi – Yüksek Akım Algılandı

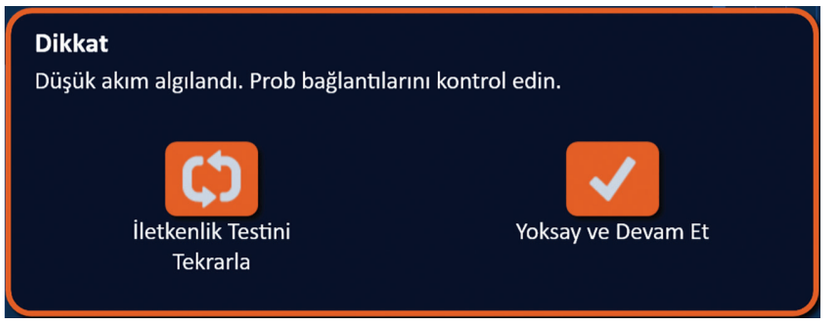
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Sistemi iletkenlik testini tekrarlamak için hazırlamak amacıyla 🔄 düğmesine basın.

DİKKAT: Kullanıcı atım iletimine devam etmek için atım parametrelerini veya prob boyutu ayarlarını değiştirmelidir ve iletkenlik testini tekrarlamalıdır. Yüksek akım koşullarında sorun giderme hakkında ek talimat için Bölüm 8.7.11'e bakın.

8.7.3 İletkenlik Testi Sırasında Düşük Akım Algılandı

İletkenlik Testi başarısız olursa nedenini belirten bir açılır pencere görüntülenir. İletkenlik Testinin başarısız olma nedeni algılanan düşük akım ise, bir Dikkat açılır penceresi görüntülenir ve kullanıcıdan prob bağlantılarını kontrol etmesini ister, Şekil 8.7.11. Aynı zamanda iletkenlik testi esnasında düşük akımla karşılaşılırsa Bölüm 12, Sorun Giderme kısmına bakın.



Şekil 8.7.11: İletkenlik Testi - Düşük Akım Algılandı Açılır Penceresi

Tahmini Akım ölçümleri ile Atım Oluşturma Tablosundaki akım sütunu İletkenlik Testi sırasında tahmini akım ölçümleriyle güncellenir. Tahmini Akım hücresinin rengi, tahmini akımın 0,75 Amperden düşük olduğunu gösterecek şekilde turuncuya döner, Şekil 8.7.12.

Tahmini Akım	Maks Akım	Akım Değişimi
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

Şekil 8.7.12: Atım Oluşturma Tablosu – İletkenlik Testi – Düşük Akım Algılandı

Sistemi iletkenlik testini tekrarlamak için hazırlamak amacıyla 🔄 düğmesine basın. ✔ düğmesine basıldığında düşük akım uyarısı yok sayılır ve atım iletimine devam edilir ve hazırlanılır.

DİKKAT: Hedef dokunun empedansına bağlı olarak düşük akım ölçümleri beklenebilir. İletkenlik sonuçlarını yok saymak ve devam etmek için klinik muhakeme kullanın.

8.7.4 İletkenlik Testinden Sonra Atım Parametrelerinin Değiştirilmesi

DİKKAT: Atım parametrelerinin değiştirilmesi tedaviyi uygulayan doktorun klinik kararına dayanmalıdır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kullanıcı iletkenlik testinin tamamlanmasından sonra ve atım iletiminden önce atım parametrelerini değiştirebilir ve prob çiftlerini etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilir. Voltaj, Atım Uzunluğu, Atım Sayısı veya V/cm atım parametresini değiştirmek amacıyla, bir açılır pencere görüntülemek için atım parametresini içeren hücreyi tıklayın, Şekil 8.2.2.

Atım parametresini ayarlamak için açılır penceredeki ▲/▼ düğmelerini kullanın. Değeri kaydetmek ve açılır pencereyi kapamak için ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere değer kaydedilmeden kapanır. Atım Oluşturma Tablosu değişikliği yansıtacak şekilde güncellenir.

Atım Parametresi hücresinin rengi atım parametresinin Kullanıcı tarafından değiştirildiğini göstermek üzere sarıya döner. Turuncu renkli atım parametresi hücreleri bir parametrenin maksimuma veya minimuma ayarlanmış olduğunu gösterir. Atım parametresi hücresi dolgu renkleri ve anlamları Tablo 8.2.2'de gösterilmektedir.

Bir atım parametresi iletkenlik testinin ardından değiştirildiğinde, kapasitörler deşarj olur ve mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.5.1'de gösterilen metin görüntülenir.

Kapasitörler deşarj olduğunda, mesaj penceresi kullanıcıya başlatmak için şarj düğmesine basması talimatını verir, Şekil 8.5.3. Kapasitörleri şarj etmek için düğmesini tıklayın. Mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.5.4'te gösterilen metin görüntülenir.

Kapasitörler tam şarja ulaştığında, Atım İletimi Kontrol Panelinde sol pedal ışığı yeşil renkte yanan Çift Ayak Pedalı simgesi görüntülenir, Şekil 8.7.13 ve Şekil 8.7.14'te gösterildiği üzere, ekranın sağ üst köşesinde yeşil renkli bir bayrak gösterge görüntülenir.

NOT: İletkenlik testini yeni atım parametrelerinde tekrarlamak amacıyla, Prosedür Planlama ekranını görüntülemek için Gezinme Çubuğundaki Geri düğmesini ← tıklayın. Atım Oluşturma ekranına devam etmek için İleri → düğmesini tıklayın. Atım iletimine ilerlemeden önce bir iletkenlik testi gerekli olacaktır.

8.7.5 Atım İletiminin Başlatılması

Atım İletimi, Atım Oluşturma Tablosunda bulunan her bir etkin prob çifti arasında birden çok yüksek voltaj atımının iletilmesini kapsar. Atım iletimi sırasında yalnızca bir prob çifti etkin olacaktır. Prob çiftleri arasında atım iletimi, Atım Oluşturma tablosunda üstten alta doğru listelenen şekilde sıralı olarak gerçekleşir.

Jeneratör her 10 atımlık grubun iletilmesinden sonra yeniden şarj olur. 10 atımlık bir grup atım dizisi olarak adlandırılır. Atım İletimi voltajları 500 ile 3000 Volt arasında yer alır. Atım İletimi Çift Ayak Pedalı kullanılarak başlatılır.

İletkenlik Testinin başarıyla tamamlanmasının ardından Jeneratör Atım İletimi için şarj olur. Kapasitörler tam şarja ulaştığında, Atım İletimi Kontrol Panelinde sol pedal ışığı yeşil renkte yanan Çift Ayak Pedalı simgesi görüntülenir, Şekil 8.7.13.



Şekil 8.7.13: Çift Ayak Pedalı Simgesi - Sol Pedal Işığı Yanıyor

Şekil 8.7.14'te gösterildiği üzere, ekranın sağ üst köşesinde yeşil renkli bir bayrak gösterge görüntülenir.



Şekil 8.7.14: Cihaz Hazır Durumu Bayrağı

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Jeneratörü hazır duruma getirmek için Sol (HAZIR DURUMA GETİR) Ayak Pedalına basın. Atım İletimi Kontrol Panelinde 10 saniyelik geri sayım ile sol pedal ışığı yeşil renkte yanan Çift Ayak Pedalı simgesi görüntülenir, Şekil 8.7.15.



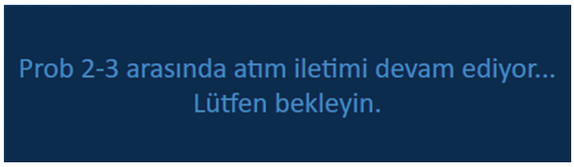
Şekil 8.7.15: Çift Ayak Pedalı Simgesi - Sağ Pedal Işığı Yanıyor

Atım İletimini başlatmak için Sağ (ATIM) Ayak Pedalına geri sayım tamamlanmadan önce basın.

NOT: Sağ (ATIM) Ayak Pedalına 10 saniyelik geri sayım süresinde basılmazsa, NanoKnife Jeneratörü hazır durumdan çıkar.

NOT: Sağ (ATIM) Ayak Pedalına Jeneratör hazır duruma gelmeden basılmasının bir etkisi yoktur.

Atım İletiminin başlamasından sonra uzun bir bip sesi oluşturulur ve mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 8.7.16'da gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 8.7.16: Atım İletimi Devam Ederken Mesaj Penceresi

DİKKAT: Kullanıcı, atım iletimi sırasında bildirimler için mesaj penceresinde görüntülenen mesajlara uymalı ve bunları incelemelidir. Hataların gözardı edilmesi etkin olmayan ablasyona veya aşırı enerji verilmesine neden olabilir.

NOT: Kullanıcı atım iletimi sırasında herhangi bir zamanda Atım İletimini Durdur düğmesine basarak atım iletimini durdurabilir.

DİKKAT: Atım iletimi sırasında yüksek patlama sesleri duyulursa, Atım İletimini Durdur düğmesi kullanılarak atım iletiminin durdurulması önerilir. Elektrotların tamamen hedef doku içerisine yerleştirilmiş olduğunu, probların doğru Jeneratör Prob Konektörüne bağlanmış olduğunu ve problar arasındaki mesafelerin Prob Yerleştirme Kılavuzuna doğru olarak girildiğini doğrulayın. Ek sorun giderme bilgileri için Bölüm 12'ye bakın.

Atım İletiminin başlatılmasından sonra, Atım Oluşturma Tablosundaki Tahmini Akım sütununun yerini bir Başlangıç Akımı sütunu alır ve atım iletimi sırasında başlangıç akımı ölçümleriyle güncellenir. Atım iletimi sırasında Maks Akım ve Akım Değişimi sütunları da güncellenir, Şekil 8.7.17.

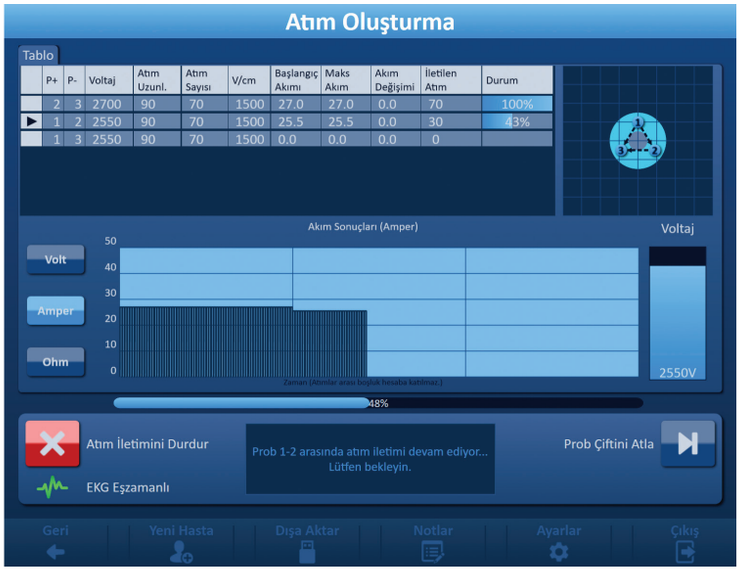
Başlangıç Akımı	Maks Akım	Akım Değişimi
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Şekil 8.7.17: Atım Oluşturma Tablosu – Başlangıç Akımı Değerleri

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

DİKKAT: Kullanıcı atım iletimi sırasında yüksek akım koşullarını önlemek amacıyla maksimum akım değerleri 50 Ampere yaklaştığında atım iletimini durdurmayı değerlendirmelidir. Yüksek akım koşullarında sorun giderme hakkında ek talimat için Bölüm 8.7.11 ve 12'ye bakın.

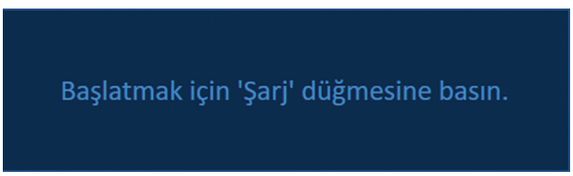
Prob Çifti Durumu Kılavuzundaki iki prob simgesi etiketinin rengi, prob çiftinin atım iletimi sırasında etkin olduğunu gösterecek şekilde koyu mavi ile yeşil arasında yavaşça değişir. Elektriksel Sonuçlar Çizelgesi her atımın iletilmesinin ardından güncellenerek Kullanıcıya bir elektriksel ölçüm verir. Her bir prob dizisinin başarıyla iletilmesinden sonra iki kısa bip sesi oluşturulur. Durum Çubuğu atım iletimi boyunca genel ilerlemeyi ve tamamlanan yüzdeyi gösterir. İletilen Atımlar ve Durum sütunları her 10 atımlık grup iletildikten sonra güncellenir, Şekil 8.7.18.



Şekil 8.7.18: Atım İletimi sırasında Atım Oluşturma Ekranı

NOT: EKG Eşzamanlama seçildiyse ve atım iletimi sırasında EKG sinyali Gürültülü veya Kaybedildi ise, EKG Eşzamanlama durumu göstergesi durumu yansıtacak şekilde güncellenir. Atım İletimi Kontrol Panelinde görüntülenen EKG Eşzamanlama durum göstergelerinin bir listesi ve bunların anlamı için Tablo 8.7.2'ye bakın. EKG Eşzamanlama sinyali geri yüklenene kadar atım iletimi durur. EKG Eşzamanlı Atım İletimi hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 10'a bakın.

Atım İletiminin tamamlanmasından sonra iki uzun bip sesi oluşturulur ve Kapasitörler deşarj olur ve mesaj penceresinde aşağıda Şekil 8.7.19'da gösterilen metin görüntülenir.



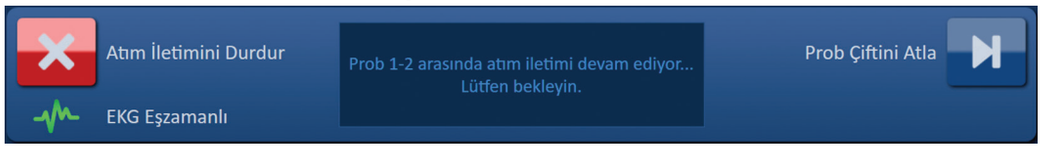
Şekil 8.7.19: Atım İletimi Tamamlandığında Mesaj Penceresi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Jeneratörün ek atım iletimi seferleri için sıfırlanması hakkında talimatlar için Bölümler 8.7.12, 8.7.13 ve 8.7.14'e bakın.

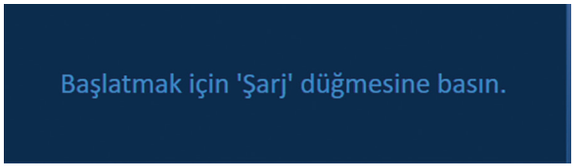
8.7.6 Atım İletiminin Durdurulması

Kullanıcı atım iletimi sırasında herhangi bir zamanda Atım İletimini Durdur düğmesine basarak atım iletimini durdurabilir, Şekil 8.7.20.



Şekil 8.7.20: Atım İletimi Kontrol Paneli – Atım İletimini Durdur Düğmesi

Atım İletiminin durmasından sonra Kapasitörler deşarj olur ve mesaj penceresinde aşağıda Şekil 8.7.21'da gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 8.7.21: Atım İletiminin Durdurulmasından sonra Mesaj Penceresi

Atım iletimine devam edilmesi hakkında talimat için Bölüm 8.7.7'ye bakın.

8.7.7 Atım İletimine Devam Edilmesi

Atım iletimine devam etmek amacıyla, aşağıda Şekil 8.7.22'de gösterilen şarj seçenekleri açılır penceresini görüntülemek için düğmesini tıklayın.



Şekil 8.7.22: Şarj Seçenekleri Açılır Penceresi – Atım İletiminin Ortasında

Kapasitörleri şarj etmek için ve sistemi atım iletiminin durdurulduğu yerden atım iletimine devam etmek için hazırlamak için düğmesini tıklayın. düğmesine basıldığında atım iletimi tekrar başlatılır. düğmesini tıkladığınızda açılır pencere kapanır ve kapasitörler şarj edilmez.

Atım iletiminin tekrar başlatılması hakkında bilgi için Bölüm 8.7.8'e bakın.

8.7.8 Atım İletiminin Ortasında Atım İletiminin Sıfırlanması

Atım iletimini sıfırlamak amacıyla, atım iletimini durdurmak için Atım İletimini Durdur düğmesine basın. Şekil 8.7.22'de gösterilen şarj seçenekleri açılır penceresini görüntülemek için düğmesini tıklayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

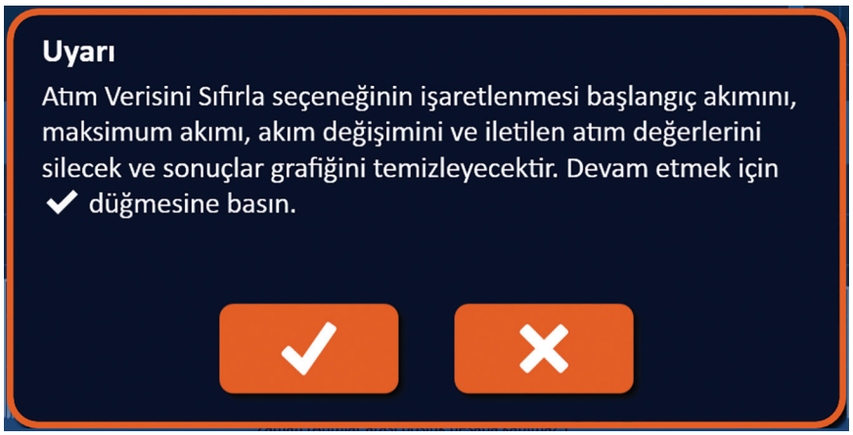
Aşağıda Şekil 8.7.23'te gösterilen Atım Verisi Seçenekleri açılır penceresini görüntülemek için ↻ düğmesini tıklayın.



Şekil 8.7.23: Atım Verileri Seçenekleri Açılır Penceresi – Atım İletiminin Ortasında

Atım Oluşturma tablosunda gösterilen başlangıç akımını, maksimum akımı, akım değişimini ve iletilen atım değerlerini saklamak amacıyla atım verisini saklamak için düğmesini tıklayın. Jeneratör atım iletimi için kapasitörleri şarj eder.

Atım Oluşturma tablosunda gösterilen başlangıç akımını, maksimum akımı, akım değişimini ve iletilen atım değerlerini sıfırlamak amacıyla atım verisini sıfırlamak için düğmesini tıklayın. Bir uyarı açılır penceresi belirir, Şekil 8.7.24.

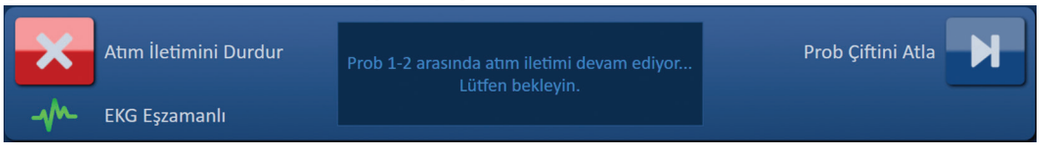


Şekil 8.7.24: Atım Verisini Sıfırla Uyarı Açılır Penceresi

Atım verilerini saklamak, uyarı açılır penceresini kapamak ve kapasitörleri atım iletimi için şarj etmek amacıyla ✔ düğmesini tıklayın. ✖ Düğmesi tıklandığında akım verileri sıfırlanmaz, açılır pencere kapanır ve Atım Verileri Seçenekleri açılır penceresine dönülür, Şekil 8.7.23.

8.7.9 Atım İletimi sırasında Prob Çiftlerinin Atlanması

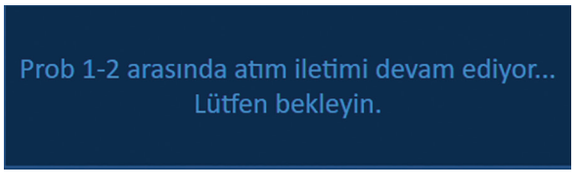
Kullanıcı atım iletimi sırasında herhangi bir zamanda Prob Çiftini Atla düğmesine basarak geri kalan iletilecek akımları atlayabilir, Şekil 8.7.25.



Şekil 8.7.25: Atım İletimi Kontrol Paneli – Prob Çiftini Atla Düğmesi

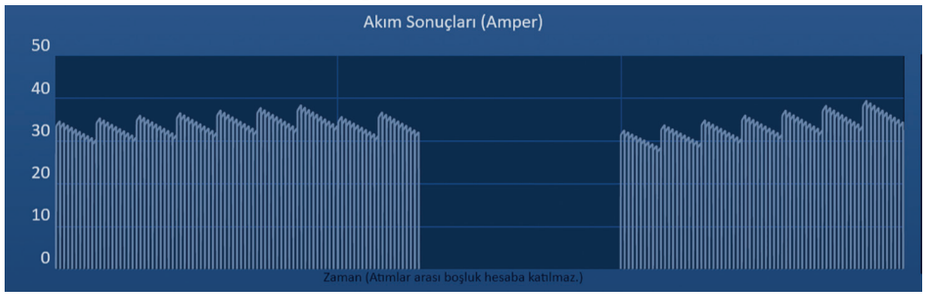
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Prob Çiftini Atla düğmesine tıkladıktan sonra mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.7.26'da gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 8.7.26: Prob Çiftinin Atlanmasından Sonra Mesaj Penceresi

Atım iletimine yaklaşık 5 saniye sonra, Atım Oluşturma Tablosunda listelenen bir sonraki Etkin Prob Çiftinin başlangıcından devam edilir. Elektriksel Sonuçlar çizelgesinde atlanan atımları temsil eden bir boşluk görüntülenir, Şekil 8.7.27.



Şekil 8.7.27: Prob Çiftinin Atlanmasından Sonra Akım Sonuçları Çizelgesi

İletilen Atım ve Durum sütunlarında iletilen ve atımların toplam sayısı ve tamamlanan yüzde görüntülenir, Şekil 8.7.28.



Şekil 8.7.28: Prob Çiftinin Atlanmasından Sonra Akım Sonuçları Çizelgesi

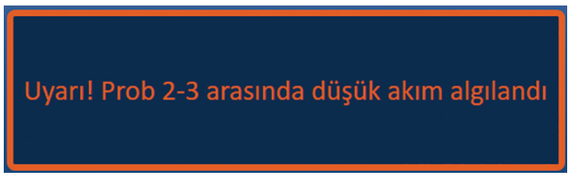
DİKKAT: Kullanıcı atım iletimini önce prob çiftini atla düğmesini kullandıktan sonra durdurur ve yeniden başlatırsa, Jeneratör daha önce atlanmış olan atımları iletmeye çalışır.

8.7.10 Atım İletimi sırasında Düşük Akım Koşulları

Jeneratör akım ölçümü 0,75 Amperin altında olan atımlar algılarsa, Jeneratör aynı atım dizisindeki geri kalan atımların iletilmesini önler. Bu durum Düşük Akım Koşulu olarak adlandırılır. Kısa bir süre sonra, Jeneratör aynı atım parametrelerinde başka bir atım dizisi iletmeye çalışır. Jeneratör Atım İletimini Durdur düğmesine basılmadıkça hedeflenen tüm atımları iletmeye çalışır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Atım İletimi sırasında düşük akım algılanırsa, mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.7.29'da gösterilen metin görüntülenir. Atım iletimi esnasında tespit edilen düşük akıma ilişkin ilave bilgiler için Bölüm 12 Sorun Giderme kısmına bakın.

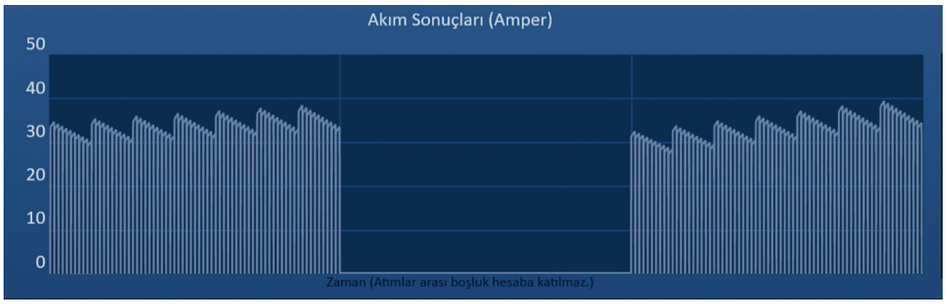


Şekil 8.7.29: Mesaj Penceresi - Atım İletimi sırasında Düşük Akım Algılandı

DİKKAT: Atım İletimi sırasında birden fazla Düşük Akım Koşulu meydana gelirse Atım İletimini Durdurmak için klinik muhakeme kullanın.

DİKKAT: Bir atım dizisindeki 10 atımın hepsi İletilen Toplam Atım sütununa girilecek minimum akım ayarlarının üzerinde iletilmelidir. Örneğin, iletilen 6. atım sırasında bir Düşük Akım Koşulu meydana gelirse, kalan 4 atım iletilmez ve İletilen Toplam Atım sütununa atım eklenmez. Ancak iletilen atımlar yine de Elektriksel Sonuç Grafiklerinde görüntülenecektir.

Elektriksel Sonuçlar çizelgesinde düşük akımlı atımları temsil eden bir boşluk görüntülenir, Şekil 8.7.30.



Şekil 8.7.30: Düşük Akımın Algılanmasından Sonra Akım Sonuçları Çizelgesi

Düşük akım ölçümlerinin olası nedenleri şunları içerir:

- Problar jeneratörden sökülmüş
- Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş
- Problar arası aralık mesafeleri prob yerleştirme kılavuzuna yanlış girilmiş
- Uygulanan elektrot bölgeleri havaya maruz kalmış
- Problar arasındaki mesafe yönergeleri aşıyor
- Voltaj hedef doku için çok düşük
- Yetersiz uygulanan elektrot bölgesi

Prob bağlantılarını, yerleşimini ve atım parametrelerini doğrulayın. Nedenin belirlenmesi ve düşük akım atımları nedeniyle atlanan atımların tekrarlanması önerilir. Atım iletimi esnasında tespit edilen düşük akıma ilişkin ilave bilgiler için Bölüm 12 Sorun Giderme kısmına bakın.

DİKKAT: Kullanıcı düşük akım koşullarını yaşadıktan sonra atım iletimine devam etmeyi seçerse, Jeneratör daha önce düşük akım nedeniyle atlanmış olan atımları iletmeye çalışır.

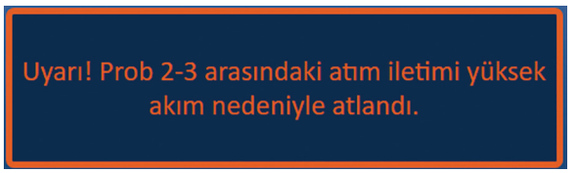
Atım iletimine devam edilmesi hakkında talimat için Bölüm 8.7.7'ye bakın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.7.11 Atım İletimi Sırasında Yüksek Akım Koşulları

Jeneratör 50 Amper olan maksimum akım ayarını aşan akım ölçümüne sahip atımlar algılarsa, Jeneratör atım iletimini erken durdurur ve aynı atım dizisindeki geri kalan atımların iletilmesini önler. Bu durum Aşırı Akım Koşulu olarak adlandırılır. Kısa bir süre sonra, Jeneratör aynı atım parametrelerinde başka bir atım dizisi iletmeye çalışır. Jeneratör Atım İletimini Durdur düğmesine basılmadıkça hedeflenen tüm atımları iletmeye çalışır.

Atım İletimi sırasında yüksek akım algılanırsa, 4 kısa bip sesi oluşturulur ve mesaj penceresinde aşağıdaki Şekil 8.7.31'de gösterilen metin görüntülenir.

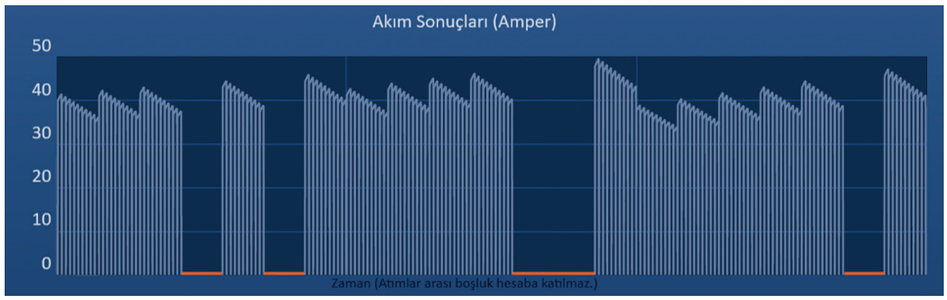


Şekil 8.7.31: Mesaj Penceresi - Atım İletimi sırasında Yüksek Akım Algılandı

DİKKAT: Atım İletimi sırasında birden fazla Aşırı Akım Koşulu meydana gelirse Atım İletimini Durdurmak için klinik muhakeme kullanın.

NOT: Bir atım dizisindeki 10 atımın hepsi İletilen Toplam Atım sütununa girilecek maksimum akım ayarları altında iletilmelidir. Örneğin, iletilen 6. atım sırasında bir Aşırı Akım Koşulu meydana gelirse, geri kalan 4 atım iletilmez ve İletilen Toplam Atım sütununa atım eklenmez. Ancak iletilen atımlar yine de Elektriksel Sonuç Grafiklerinde görüntülenecektir.

Elektriksel Sonuçlar çizelgesinde yüksek akım koşulunu temsil eden, yatay eksen boyunca çizilen turuncu bir çizgiye sahip bir boşluk görüntülenir, Şekil 8.7.32.



Şekil 8.7.32: Yüksek Akımın Algılanmasından Sonra Akım Sonuçları Çizelgesi

Yüksek akım koşullarının olası nedenleri şunları içerir:

- Problar birbirine yaklaşıyor veya elektrot uçları temas ediyor
- Elektrot Boyutu ayarı hedef doku için çok yüksek
- Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş
- Problar arası aralık mesafeleri prob yerleştirme kılavuzuna yanlış girilmiş
- Voltaj hedef doku için çok yüksek
- Atım uzunluğu hedef doku için çok yüksek

Prob yerleşimini ve atım parametrelerini doğrulayın. Nedenin belirlenmesi ve yüksek akım atımları nedeniyle atlanan atımların tekrarlanması önerilir. Atım iletimi esnasında tespit edilen yüksek akıma ilişkin ilave bilgiler için Bölüm 12, Sorun Giderme kısmına bakın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

DİKKAT: Kullanıcı aşırı akım koşullarını yaşadıktan sonra atım iletimine devam etmeyi seçerse, Jeneratör daha önce yüksek akım nedeniyle atlanmış olan atımları iletmeye çalışır.

DİKKAT: Daha kısa prob boyutlarının kullanılması atım iletimi sırasında çekilen akımı önemli ölçüde düşürür. Yüksek Akım ve Aşırı Akım Koşullarının meydana gelmesini en aza indirmek için daha kısa prob boyutları kullanın.

Atım iletimine devam edilmesi hakkında talimat için Bölüm 8.7.7'ye bakın.

8.7.12 Ek Atımlar İletilmesi

DİKKAT: Ek atım gerekli olup olmadığını belirlemek için klinik muhakeme kullanın.

Atım iletimini başarıyla tamamladıktan sonra, aşağıda Şekil 8.7.33'te gösterilen Atım Verileri Seçenekleri açılır penceresini görüntülemek için düğmesini tıklayın.



Şekil 8.7.33: Atım Verisi Seçenekleri Açılır Penceresi – Atım İletiminden Sonra

Atım Oluşturma tablosunda gösterilen başlangıç akımını, maksimum akımı, akım değişimini ve iletilen atım değerlerini saklamak amacıyla atım verisini saklamak için düğmesini tıklayın. Jeneratör atım iletimi için kapasitörleri şarj eder.

8.7.13 Geri Çekme Ablasyonu için Atım İletiminin Sıfırlanması

Daha geniş hedef ablasyon bölgelerinin ablasyonu için, tüm Tekli Elektrot Problarının belirli bir mesafeye geri çekilmesinin ardından gerçekleştirilen sıralı ablasyonlar olarak tanımlanan bir geri çekme ablasyon tekniği kullanılabilir. Ablasyonların yeterli ölçüde örtüşmesini sağlamak için, geri çekme mesafesi prob boyutu ayarını aşmamalıdır. Örneğin, her bir probun prob boyutu ayarı 1,5 cm ise, her bir probun geri çekme mesafesi 1,5 cm'den kısa (örn. 1,3 cm) olmalıdır.

Başlangıçtaki prob giriş derinliğinde atım iletimini başarıyla tamamladıktan sonra, görüntü kılavuzunu kullanarak her bir NanoKnife Tekli Elektrodunu aynı mesafede geri çekin. Aşağıda Şekil 8.7.34'te gösterilen Atım Verisi Seçenekleri açılır penceresini görüntülemek için düğmesini tıklayın.



Şekil 8.7.34: Atım Verisi Seçenekleri Açılır Penceresi – Atım İletiminden Sonra

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Atım Oluşturma tablosunda gösterilen başlangıç akımını, maksimum akımı, akım değişimini ve iletilen atım değerlerini sıfırlamak amacıyla atım verisini sıfırlamak için düğmesini tıklayın. Bir uyarı açılır penceresi belirir, Şekil 8.7.24.

Atım verilerini saklamak, uyarı açılır penceresini kapamak ve kapasitörleri atım iletimi için şarj etmek amacıyla ✔ düğmesini tıklayın.

NOT: Atım verileri her sıfırlandığında, atım iletimine devam etmeden önce iletkenlik testi tekrarlanmalıdır

8.7.14 Örtüşen Ablasyon için Atım İletiminin Sıfırlanması

Daha geniş hedef ablasyon bölgelerinin ablasyonu için, bir veya daha fazla Tekli Elektrot Probunun yeniden konumlandırılmasının ardından gerçekleştirilen sıralı ablasyonlar olarak tanımlanan bir örtüşen ablasyon tekniği kullanılabilir.

DİKKAT: Başlangıç ablasyonunun ardından Tekli Elektrot Problarının ultrason altındaki görünürlüğü azalabilir. Ultrasonda ablasyondan hemen sonra görülen hiperekoik bölge Tekli Elektrot Problarının yeniden konumlandırılmasından sonra prob çifti mesafesi ölçümlerinin alınabilmesini engelleyebilir.

DİKKAT: Hedef ablasyon bölgesinin tamamını belirlemek üzere yeterli sayıda Tekli Elektrot Probunun kullanılmasına alternatif olarak iki prob dizisinin kullanıldığı örtüşen ablasyon tekniği önerilmemektedir.

Atım iletiminin başlangıç prob yapılandırmasında başarıyla tamamlanmasından sonra, Prosedür Planlama ekranını görüntülemek için Gezinme Çubuğundaki Geri düğmesini ← tıklayın.

NanoKnife Tekli Elektrot problarını yeniden konumlandırın ve prob yerleşimi planını Prosedür Planlama ekranında güncelleyin. Atım Oluşturma ekranına devam etmek için İleri → düğmesini tıklayın. Atım iletimine ilerlemeden önce bir iletkenlik testi gerçekleştirilmelidir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.7.15 Kırmızı DURDUR Düğmesinin Kullanılması

Tercih edilen atım iletimini durdurma yöntemi Atım İletimini Durdur düğmesinin kullanılmasıdır. Atım İletimini Durdur düğmesinin kullanılması hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 8.7.6'ya bakın.

Atım İletimini Durdur düğmesinin kullanılmasının alternatifi, Şekil 3.3.1'de gösterildiği gibi Jeneratörün ön panelinde bulunan **Kırmızı DURDUR** düğmesine basılmasıdır.

Kırmızı DURDUR düğmesine bastıktan sonra, Jeneratör dahili olarak enerji yükü bağlantısını keser ve kapasitörlerde biriken enerjiyi otomatik olarak boşaltır. Donanım/İletişim Arızası açılır penceresi görüntülenir, Şekil 8.7.35.



Şekil 8.7.35: Donanım/İletişim Arızası Açılır Penceresi

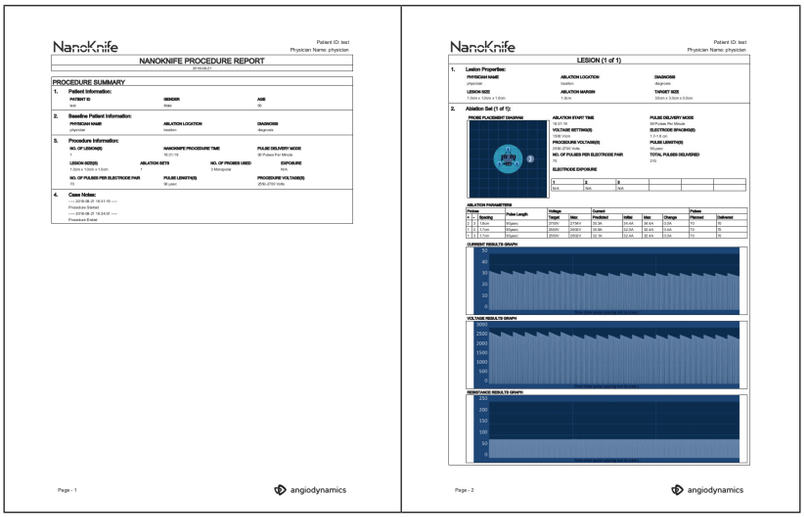
Atım iletimini durdurmak için **Kırmızı DURDUR** düğmesine bastıktan sonra, aşağıdakilerin yapılması gerekir:

- Donanım/İletişim Arızası açılır penceresini kapatmak için ✔ düğmesine basın, NanoKnife Uygulamasından çıkın ve Windows işletim sistemini kapatın.
    - Dokunmatik LCD Ekran karardığında, arka panelde bulunan şebeke güç anahtarını KAPALI konuma çevirin.
    - Düğme üzerindeki okların belirttiği şekilde, saat yönünde döndürerek **Kırmızı DURDUR** düğmesini serbest bırakın.
    - Jeneratörün arka panelindeki şebeke güç anahtarındaki gücü AÇIN ve Jeneratörün yeniden başlamasını bekleyin.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

8.7.16 Atım Parametrelerinin ve Elektriksel Sonuçlar Çizelgelerinin Saklanması

NanoKnife Yazılımı tamamlanan her prosedür için prosedür bilgilerini, vaka notlarını, atım parametrelerini ve elektriksel sonuçlar çizelgelerini saklar. Prosedür bilgileri “YYYY-AA-GG” formatındaki prosedür tarihiyle etiketlenmiş, sıkıştırılmış klasör olarak bir USB depolama cihazına dışa aktarılabilir. Her sıkıştırılmış klasör her hasta için bir PDF dosyası ve bir XML dosyası içerir. PDF ve XML dosya adları “YYYY-AA-GG” formatındaki prosedür tarihinden ve 24 saat formatında “SS.DD-SNSN” olarak ablasyon başlangıç saatinden oluşur. PDF dosyası NanoKnife Prosedür Raporu olarak adlandırılır, Şekil 8.7.36.



Şekil 8.7.36: NanoKnife Prosedür Raporu PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Her PDF dosyası şunları içerir:

- Hasta Kimliği, Cinsiyet, Yaş ve Tanı
- Hekim Adı
- Ablasyon Konumu
- Lezyon Sayısı
- Lezyon Boyutu
- Her Lezyon için Ablasyon Setleri
- Kullanılan Prob Sayısı
- Elektrot Aralıkları (problar arası aralık mesafeleri)
- Elektrot Boyutları (prob boyutu uzunluğu)
- Atım Uzunlukları
- Voltaj Ayarları
- Prosedür Voltajları
- Elektrot Çifti Başına Atım Sayısı
- İletilen Toplam Atım
- Atım İletim Modu
- Ablasyon Başlangıç ve Bitiş Saatleri
- Aşırı Akım Koşullarının Sayısı (Çizelge Görüntülerinden ve Vaka Notlarından tayin edilir)
- Prob Yerleştirme Kılavuzu Görüntüsü
- Akım Sonuçları Çizelgesi Görüntüsü
- Voltaj Sonuçları Çizelgesi Görüntüsü
- Direnç Sonuçları Çizelgesi Görüntüsü
- Vaka Notları

PDF dosyasında bulunan bilgilere ek olarak, her bir XML dosyası şunları içerir:

- Ayrıntılı Voltaj Ölçümleri
- Ayrıntılı Akım Ölçümleri

NOT: Bir XML dosyası *Microsoft Excel 2003 veya üstü, Open Office çalışma tablosu, Notepad vb. gibi ticari uygulamalarla açılabilir.

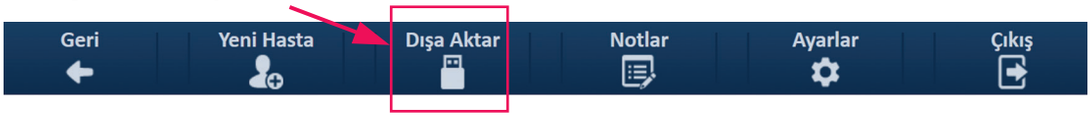
Prosedür dosyalarını dışa aktarma hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 9.1.1'e bakın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 9: PROSEDÜRÜN SONU

9.1 Prosedür Dosyalarını Dışa Aktarma

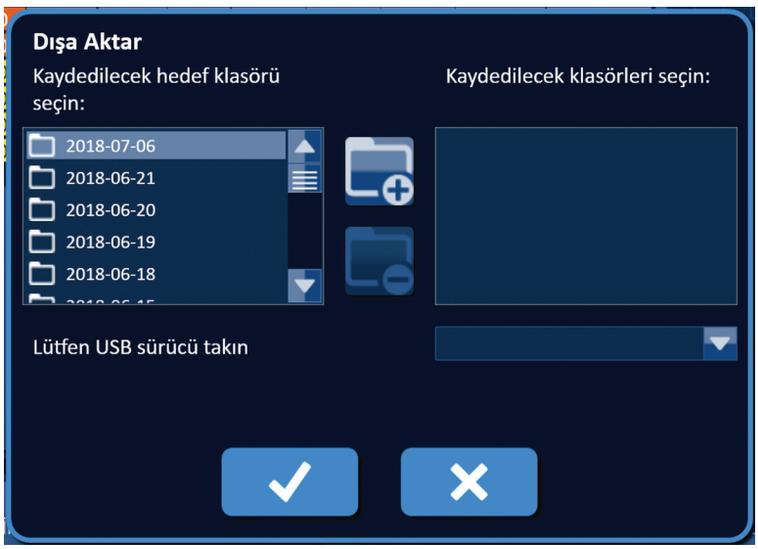
Prosedür dosyaları, konsolun yanında bulunan USB bağlantı noktalarından birine takılan bir USB depolama aygıtı (örn. USB Flash Sürücüsü) kullanılarak NanoKnife Jeneratöründen dışa aktarılabilir. Dışa Aktar iletişim kutusunu görüntülemek için, Gezinme Çubuğundaki Dışa Aktar düğmesini tıklayın.



Şekil 9.1.1: Gezinme Çubuğu – Dışa Aktar Düğmesi

9.1.1 Prosedür dosyalarının dışa aktarılması:

Dışa Aktar iletişim kutusunu görüntülemek için, Gezinme Çubuğundaki Dışa Aktar düğmesini tıklayın, Şekil 9.1.2.



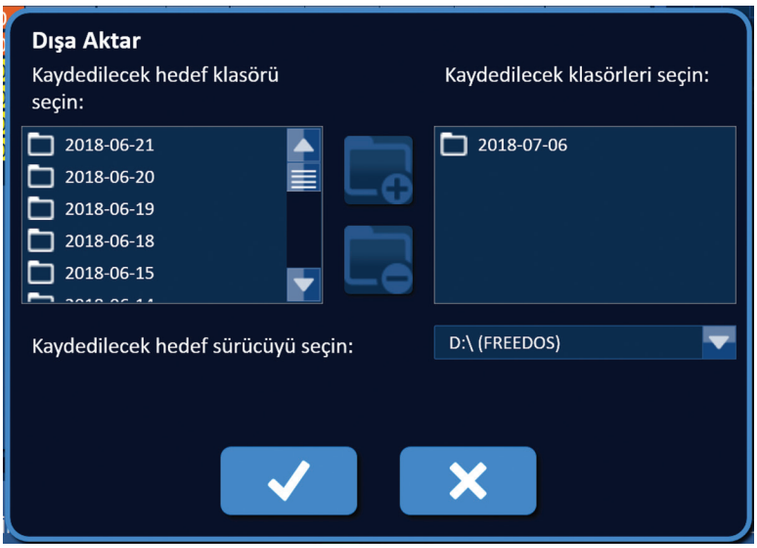
Şekil 9.1.2: Dışa Aktar İletişim Kutusu

NanoKnife Jeneratörü konsolunun yanında bulunan USB bağlantı noktalarından birine bir USB depolama aygıtı (örn. USB Flash Sürücüsü) takın. NanoKnife Yazılımının USB Flash Sürücüsünü algılaması için lütfen 10 saniye bekleyin.

NanoKnife Yazılımı USB depolama cihazını otomatik olarak seçmezse veya konsola birden fazla USB depolama cihazı bağlıysa, prosedür dosyalarını dışa aktarmak için istenen USB depolama aygıtını seçmek amacıyla açılır menüyü tıklayın.

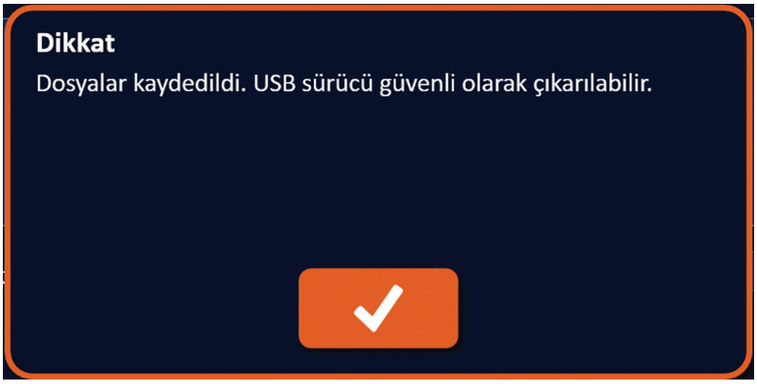
1. 'Kaydedilecek hedef klasörü seçin' metin kutusundan dışa aktarılacak klasörü/klasörleri seçin. Klasör adı YYYY-AA-GG formatındaki prosedür tarihi koduyla bağlantılıdır. Her klasör o tarihte gerçekleştirilmiş olan tüm prosedürler için bir dizi prosedür dosyası içerir.
2. Seçilen klasörü 'Kaydedilecek klasörleri seçin' metin kutusuna eklemek için Klasör Ekle düğmesini tıklayın, Şekil 9.1.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish



Şekil 9.1.3: Dışa Aktar İletişim Kutusu – Klasör Ekle

3. İsteğe bağlı: Bir klasörü 'Kaydedilecek klasörleri seçin' metin kutusundan kaldırmak için, 'Kaydedilecek klasörleri seçin' metin kutusundan kaldırılacak klasörleri seçin ve Klasörü Kaldır düğmesini tıklayın.
4. Prosedür dosyalarının bir kopyasını USB depolama cihazına kaydetmek için ✓ düğmesini tıklayın ve Dışa Aktar iletişim kutusunu kapatın. Dosyalar dışa aktarıldıktan sonra bir Dikkat açılır penceresi görüntülenir, Şekil 9.1.4 ve USB depolama cihazı güvenli bir şekilde çıkarılabilir.



Şekil 9.1.4: Prosedür Dosyaları Kaydedildi Açılır Penceresi

5. USB depolama cihazını NanoKnife Jeneratöründen çıkarın.

NOT: Prosedür dosyalarını bir USB depolama cihazına dışa aktarmak dosyaları NanoKnife Jeneratöründen kaldırmaz.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

9.2 Elektrot Problarının Bağlantısını Kesme

Her bir Tekli Elektrot Probunu, Elektrot Probu kablo konektörü bileziğini saat yönünde çevirip tutarak ve ardından kablo konektörünü NanoKnife Jeneratöründen çekerek NanoKnife Jeneratörü Prob Konektörlerinden sökün. Elektrot Probları yalnızca tek hastada kullanım içindir ve her prosedürden sonra uygun şekilde atılmalıdır.

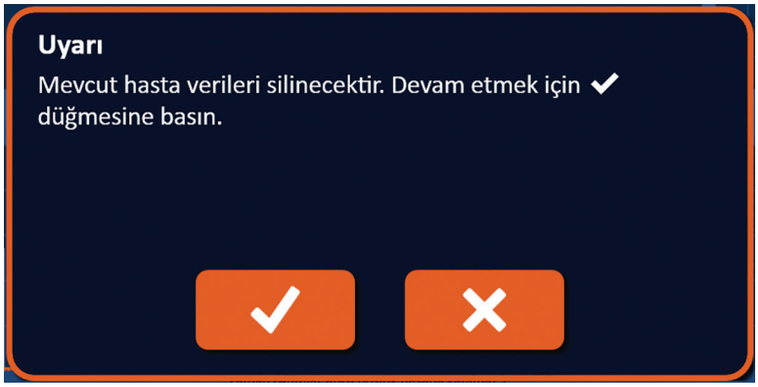
9.3 NanoKnife Yazılımını Yeni Hasta için Sıfırlama

Gezinme çubuğundaki Yeni Hasta düğmesini tıklayın, Şekil 9.3.1.



Şekil 9.3.1: Gezinme Çubuğu – Yeni Hasta Düğmesi

Bir Uyarı açılır penceresi görüntülenir, Şekil 9.3.2.

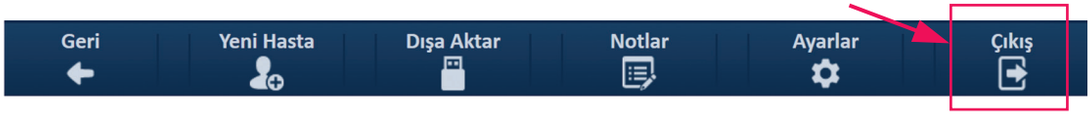


Şekil 9.3.2: Uyarı Açılır Penceresi – Yeni Hasta Düğmesi

Mevcut hasta verilerini temizlemek için ✔ düğmesini tıklayın ve Prosedür Kurulumu ekranına dönün. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere kapanır ve hasta verileri temizlenmez.

9.4 NanoKnife Jeneratörünü Kapatma

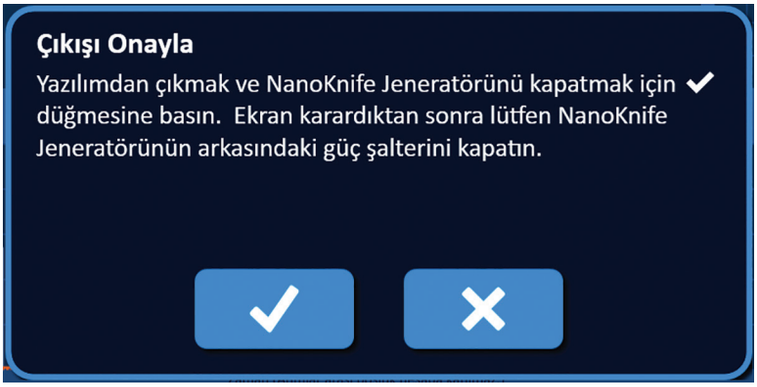
Prosedür Kurulumu veya Atım Oluşturma ekranlarının gezinme çubuğundaki Çıkış düğmesini tıklayın, Şekil 9.4.1.



Şekil 9.4.1: Gezinme Çubuğu – Çıkış Düğmesi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Çıkışı Onayla açılır penceresi görüntülenir, Şekil 9.4.2.



Şekil 9.4.2: Çıkışı Onayla Açılır Penceresi

Çıkışı Onayla açılır penceresindeki ✔ düğmesini tıklayın. ✖ düğmesini tıkladığınızda açılır pencere kapanır ve NanoKnife Jeneratörü kapatılmaz.

NanoKnife Uygulaması kapatıldığında, Windows işletim sistemi kapanır. Dokunmatik LCD Ekran karardığında, arka panelde bulunan şebeke güç anahtarının KAPALI konuma çevrilmesinin güvenli olduğunu gösteren uzun bir bip sesi oluşturulur.

DİKKAT: Şebeke güç anahtarının bip sesi duyulmadan önce KAPALI konuma çevrilmesi NanoKnife Jeneratöründe hasara yol açabilir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 10: EKG EŞZAMANLAMA

10.1 Genel Bakış

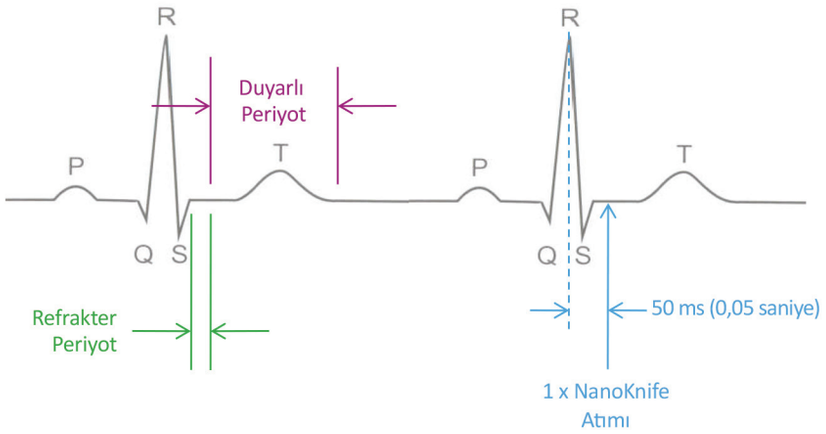
Jeneratör EKG Eşzamanlama modunda başlatılır (varsayılan ayar). Bu modda çalışırken, Jeneratör harici bir R-dalga dedektörüne bağlanmalıdır.

10.2 Harici R-Dalga Dedektörü / Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı

Harici R dalga dedektörü; IVY Model 7600 cihaz ve AngioDynamics parça numarası 3303-30-15 olmalıdır

- Harici Eşzamanlama Konektörü, Jeneratörün arka panelinde bulunan, sembolüyle etiketlenmiş olan dişi bir BNC konektör yuvasıdır.

NanoKnife Jeneratörü, başlatıcı aralığın 500 ms'den büyük olması şartıyla, başlatıcı sinyalin yükselen kenarından 50 ms sonra bir enerji atımı iletir.



Şekil 10.2.1: EKG Eşzamanlı Atım İletimi

10.3 EKG Eşzamanlama

EKG başlatıcı sinyalinin bulunabildiği üç durum söz konusudur:

1. EKG Eşzamanlı
2. EKG Gürültülü
3. EKG Kaybedildi

Son iki durum enerji iletiminin başlatılmasını ve devam ettirilmesini önler (halihazırda başlatılmışsa). Aşağıdaki bölümler, Atım Oluşturma ekranının çeşitli durumlarına yönelik bu üç durumun kısa bir açıklamasını içerir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 1 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

10.4 İletkenlik Testinden Önce

10.4.1 EKG Eşzamanlı

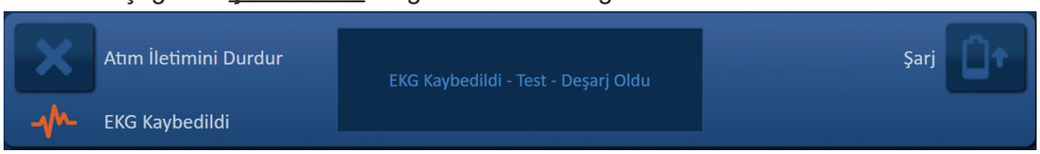
EKG Eşzamanlama NanoKnife Yazılımı tarafından kullanıcı Atım Oluşturma ekranına giderken doğrulanır. Bu ekranda, Atım İletimi Kontrol panelinde bir EKG Eşzamanlama durum göstergesi görüntülenir. Sinyal uygun aralıktaysa, EKG Eşzamanlama durum göstergesi Şekil 10.4.1'de gösterilen şekilde görüntülenir.



Şekil 10.4.1: İletkenlik Testinden önce EKG Eşzamanlı

10.4.2 EKG Kaybedildi

EKG sinyali yavaşsa veya yoksa, Jeneratör Kullanıcının iletkenlik testini başlatmasına izin vermez. Çift Ayak Pedalı Simgesi yerine bir mesaj penceresi görüntülenir. Mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 10.4.2'de gösterilen metin görüntülenir.



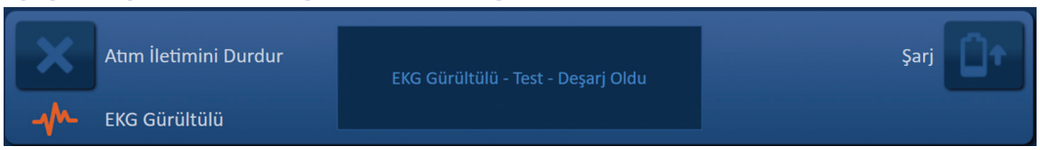
Şekil 10.4.2: İletkenlik Testinden önce EKG Kaybedildi

EKG Kaybedildi için Olası Nedenler şunları içerir:

- EKG kablosu EKG Yapışkanlı Elektrottan çıkmış.
- Kardiyak geçit oluşturma cihazı R-dalgası üzerinde bir eşzamanlama sinyali üretmiyor.
- Kardiyak geçit oluşturma cihazı lead çiftinin R-dalgası genliği düşük.
- EKG Yapışkanlı Elektrotları hastaya bağlanmamış.
- EKG Yapışkanlı Elektrotlar yanlış konumda.
- Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı EKG kablosu bağlı değil.
- Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı ile Jeneratör arasındaki BNC kablosu bağlı değil.
- Hastanın kalp hızı 17 bpm (dakikada atım) altında.

10.4.3 EKG Gürültülü

EKG sinyali çok hızlıysa, Jeneratör Kullanıcının iletkenlik testini başlatmasına izin vermez. Çift Ayak Pedalı Simgesi yerine bir mesaj penceresi görüntülenir. Mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 10.4.3'de gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 10.4.3: İletkenlik Testinden önce EKG Gürültülü

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

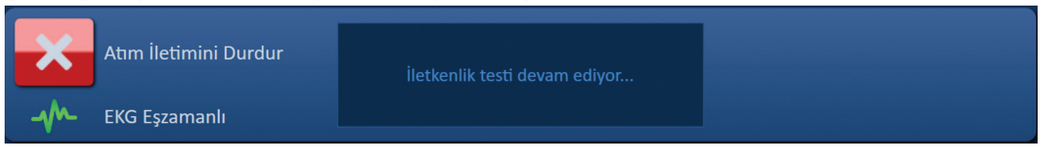
EKG gürültülü için olası nedenler şunları içerir:

- Hastanın kalp hızı 120 bpm (dakikada atım) üstünde.
- Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı monitöründe elektriksel parazit görüntüleniyor.
- EKG kablosu bir elektrikli cihaz kablosuyla çakışıyor (örn. elektrokoter cihazı).
- Kardiyak geçit oluşturma cihazı R-dalgası veya T-dalgası üzerinde bir eşzamanlama sinyali üretiyor.
- Kardiyak geçit oluşturma cihazı lead çiftinin P-dalgası genliği yüksek.

10.5 İletkenlik Testi Sırasında

10.5.1 EKG Eşzamanlı

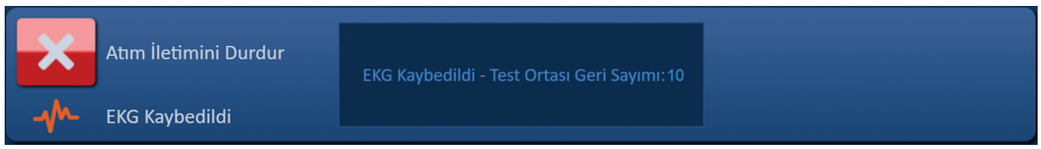
İletkenlik Testi sırasında EKG sinyali uygun aralıkta kalırsa, EKG Eşzamanlama durum göstergesi Şekil 10.5.1'de gösterilen şekilde görüntülenir.



Şekil 10.5.1: İletkenlik Testi Sırasında EKG Eşzamanlı

10.5.2 EKG Kaybedildi

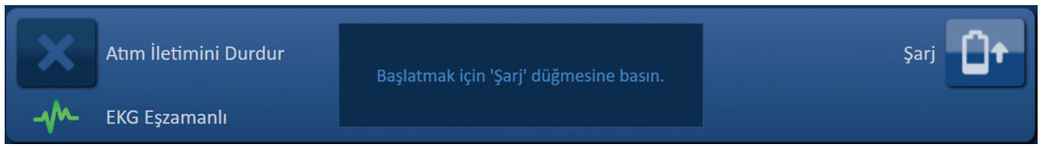
İletkenlik Testi sırasında EKG sinyali yavaşsa veya bulunmuyorsa, İletkenlik Testi duracak ve 10 saniyelik bir geri sayım başlayacaktır. Mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 10.5.2'de gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 10.5.2: İletkenlik Testi Sırasında EKG Kaybedildi

EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım içinde gelirse, İletkenlik Testi otomatik olarak devam eder.

EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım sırasında gelmezse, kapasitörler deşarj olur. EKG Sinyalinin gelmesinden sonra, Şekil 10.5.3'te gösterilen şekilde Şarj düğmesi görüntülenir.



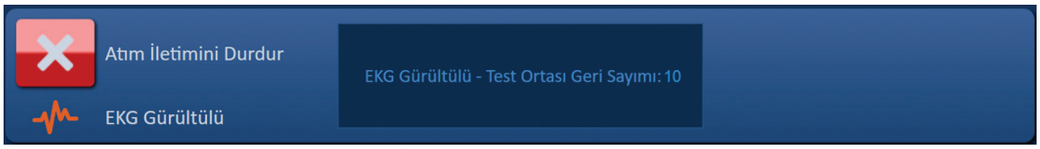
Şekil 10.5.3: EKG Sinyali İletkenlik Testi sırasında Geldi

Kapasitörleri İletkenlik Testi Voltajına şarj etmek için düğmesini tıklayın. Jeneratör İletkenlik Testini başlatmaya hazırdır. İletkenlik Testinin Başlatılması hakkında daha fazla talimat için Bölüm 8.7.1'e bakın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

10.5.3 EKG Gürültülü

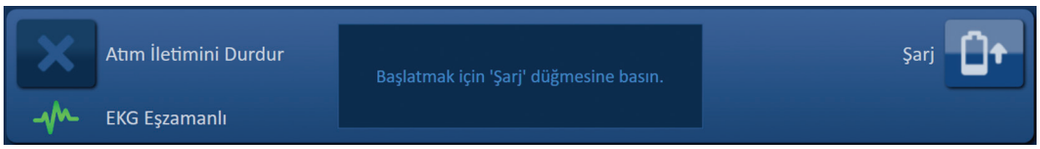
İletkenlik Testi sırasında EKG sinyali çok hızlıysa, İletkenlik Testi duracak ve 10 saniyelik bir geri sayım başlayacaktır. Mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 10.5.4'te gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 10.5.4: EKG Sinyali İletkenlik Testi sırasında Gürültülü

EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım içinde gelirse, iletkenlik testi otomatik olarak devam eder.

EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım sırasında gelmezse, kapasitörler deşarj olur. EKG Sinyalinin gelmesinden sonra, Şekil 10.5.5'te gösterilen şekilde Şarj düğmesi görüntülenir.



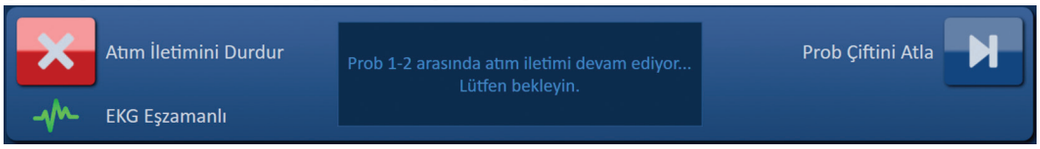
Şekil 10.5.5: EKG Sinyali İletkenlik Testi sırasında Geldi

Kapasitörleri İletkenlik Testi Voltajına şarj etmek için düğmesini tıklayın. Jeneratör İletkenlik Testini başlatmaya hazırdır. İletkenlik Testinin Başlatılması hakkında daha fazla talimat için Bölüm 8.7.1'e bakın.

10.6 Atım İletimi Sırasında

10.6.1 EKG Eşzamanlı

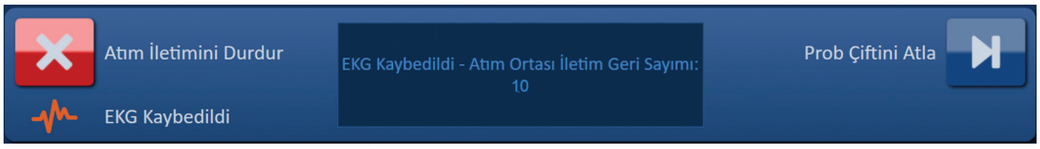
Atım İletimi sırasında EKG sinyali uygun aralıkta kalırsa, EKG Eşzamanlama durum göstergesi Şekil 10.6.1'de gösterilen şekilde görüntülenir.



Şekil 10.6.1: Atım İletimi sırasında EKG Eşzamanlı

10.6.2 EKG Kaybedildi

Atım İletimi sırasında EKG sinyali yavaşsa veya bulunmuyorsa, Atım İletimi duracak ve 10 saniyelik bir geri sayım başlayacaktır. Mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 10.6.2'de gösterilen metin görüntülenir.

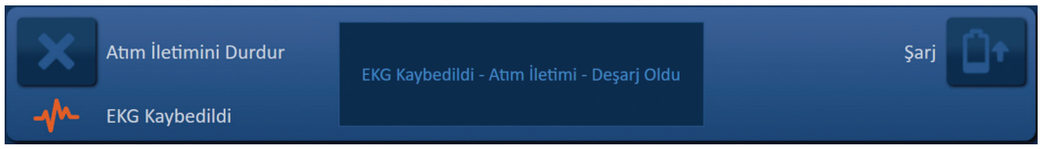


Şekil 10.6.2: Atım İletimi sırasında EKG Kaybedildi

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

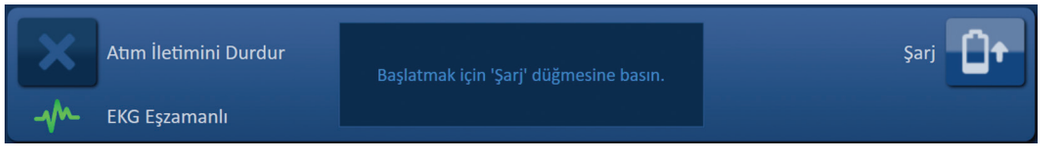
EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım içinde gelirse, Atım İletimi otomatik olarak devam eder.

EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım sırasında gelmezse, kapasitörler deşarj olur ve mesaj penceresinde aşağıda Şekil 10.6.3'te gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 10.6.3: Atım İletimi sırasında EKG Kaybedildi - Deşarj Oldu

EKG Sinyalinin gelmesinden sonra, Şekil 10.6.4'te gösterilen şekilde Şarj düğmesi görüntülenir.



Şekil 10.6.4: EKG Sinyali Atım İletimi sırasında Geldi

Atım iletimine devam etmek amacıyla, aşağıda Şekil 10.6.5'de gösterilen şarj seçenekleri açılır penceresini görüntülemek için düğmesini tıklayın.

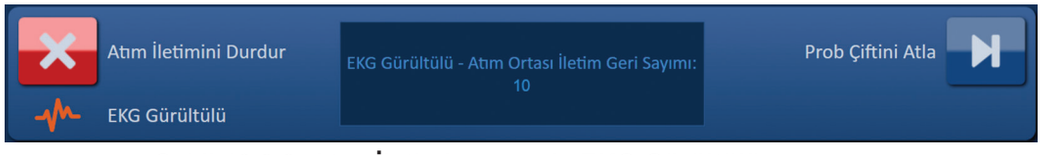


Şekil 10.6.5: Şarj Seçenekleri Açılır Penceresi – Atım İletiminin Ortasında

Kapasitörleri şarj etmek için ve sistemi atım iletiminin durdurulduğu yerden atım iletimine devam etmek için hazırlamak için düğmesini tıklayın. Atım İletimine Devam Edilmesi hakkında daha fazla talimat için Bölüm 8.7.7'ye bakın.

10.6.3 EKG Gürültülü

Atım İletimi sırasında EKG sinyali çok hızlıysa, Atım İletimi duracak ve 10 saniyelik bir geri sayım başlayacaktır. Mesaj penceresi belirir ve aşağıdaki Şekil 10.6.6'da gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 10.6.6: Atım İletimi sırasında EKG Gürültülü

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

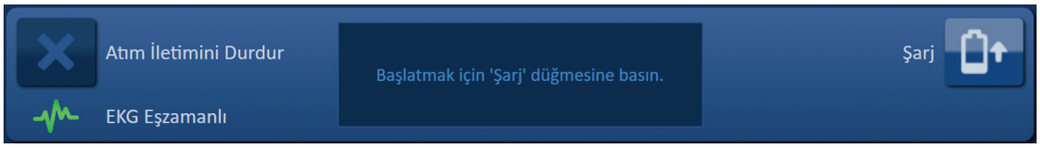
EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım içinde gelirse, Atım İletimi otomatik olarak devam eder.

EKG sinyali 10 saniyelik geri sayım sırasında gelmezse, kapasitörler deşarj olur ve mesaj penceresinde aşağıda Şekil 10.6.7'de gösterilen metin görüntülenir.



Şekil 10.6.7: Atım İletimi sırasında EKG Gürültülü - Deşarj Oldu

EKG Sinyalinin gelmesinden sonra, Şekil 10.6.8'de gösterilen şekilde Şarj düğmesi görüntülenir.



Şekil 10.6.8: EKG Sinyali Atım İletimi sırasında Geldi

Atım iletimine devam etmek amacıyla, aşağıda Şekil 10.6.9'da gösterilen şarj seçenekleri açılır penceresini görüntülemek için düğmesini tıklayın.



Şekil 10.6.9: Şarj Seçenekleri Açılır Penceresi – Atım İletiminin Ortasında

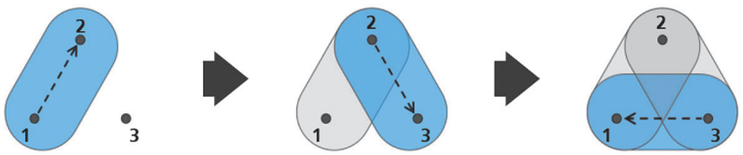
Kapasitörleri şarj etmek için ve sistemi atım iletiminin durdurulduğu yerden atım iletimine devam etmek üzere hazırlamak için düğmesini tıklayın. Atım İletimine Devam Edilmesi hakkında daha fazla talimat için Bölüm 8.7.7'ye bakın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 11: ELEKTROT PROBLARI

11.1 NanoKnife Tekli Elektrot Probları

NanoKnife Tekli Elektrot Probları monopolardır, yani anot ya da katot işlevi görebilir; bu nedenle, bir NanoKnife Prosedürünü gerçekleştirmek için en az iki NanoKnife Tekli Elektrot Probu gereklidir. NanoKnife Tekli Elektrot Probları dokunun bir hedef bölgesine belirleme yaklaşımıyla yerleştirilir. NanoKnife Jeneratöründe, bir prosedürde altı adede kadar NanoKnife Tekli Elektrot Probunu barındırabilecek olan, ön programlama yapılmış dahili atım algoritmaları vardır. Bir prosedür için gereken NanoKnife Tekli Elektrot Problarının sayısı dokudaki hedef bölgenin boyutuna ve şekline bağlıdır. NanoKnife Jeneratörü bir seferde yalnızca bir elektrot çifti arasında enerji aktarımı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Üç veya daha fazla NanoKnife Tekli Elektrot Probunu kapsayan NanoKnife prosedürlerinde, atım iletimi, polaritesi her bir prob çifti arasında değişen sıralı prob çiftleri şeklinde bölünür, Şekil 11.1.1.



Prob Çifti 1→2 Prob Çifti 2→3 Prob Çifti 3→1

Şekil 11.1.1: Tekli Elektrot Probları Kullanılan NanoKnife Prosedürü

Atım iletimi sırasında etkin NanoKnife Jeneratörü NanoKnife Tekli Elektrot Probları arasında iletilen akımı izler. Akım değerleri 50 Ampere ulaşırsa atım

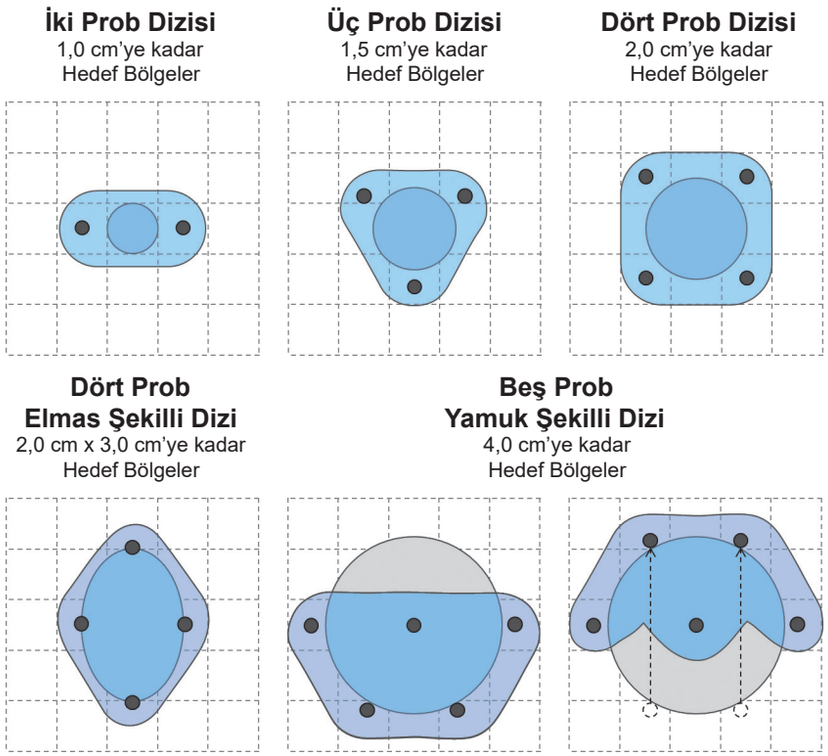
iletimi duraklatılır. Etkin prob boyutu uzunluğu, atım uzunluğu ve voltaj parametreleri atım iletiminin normal çalışma aralığı içinde kalmasını sağlamak için modifiye edilebilir.

Kullanımda, birden çok NanoKnife Tekli Elektrot Probu etkin elektrot boyutu hedef alanı belirleyecek şekilde, perkütan, laparoskopik veya laparotomi (yani, açık cerrahi) yaklaşım kullanılarak bir hedef doku alanı etrafına yerleştirilir. NanoKnife Tekli Elektrot Probu yerleşimi, BT, floroskopi veya ultrason aracılığıyla görüntü kılavuzu ile yönetilir. NanoKnife Tekli Elektrot Problarının konumuna getirilmesinin ardından, atım iletimi bir ikili ayak pedalı dizisi kullanılarak başlatılır. Atım iletiminin tamamlanmasından sonra, problar çıkarılır ve elde edilen hedef doku alanı görüntüleme ekipmanı kullanılarak görüntülenir.

DİKKAT: Prob derinliğinin doku reaksiyonu nedeniyle değişmediğinden emin olmak için atım iletimi esnasında prob pozisyonunu izleyin. Gerekirse atım iletimini duraklatın ve probları yeniden yerleştirin.

NanoKnife Jeneratör ile kullanılacak olan NanoKnife Tekli Elektrot Probu, mavi renkli bir kola sahiptir ve 15 cm ve 25 cm uzunluklarda mevcuttur. Bir prosedürü tamamlamak için en az iki NanoKnife Tekli Elektrot Probu gereklidir. Hedef bölgenin boyutuna bağlı olarak, herhangi bir prosedürde altı adede kadar NanoKnife Tekli Elektrot Probu kullanılabilir. Problar, başarılı bir atım iletiminin ardından örtüşme ve/veya geri çekme ablasyon tekniği kullanılarak daha geniş bir bölgeyi kapsamak amacıyla yeniden konumlandırılabilir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish



Şekil 11.1.2: NanoKnife Tekli Elektrot Probları Yapılandırma Örnekleri

NanoKnife Jeneratörü, sadece AngioDynamics, Inc. tarafından sağlanan ve halihazırdaki en yeni yazılıma sahip NanoKnife Jeneratörü ile kullanım için belirtilmiş elektrot probları ile birlikte kullanılmalıdır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 12: SORUN GİDERME

12.1 Genel Bakış

Aşağıdaki tablolar, NanoKnife Jeneratörünün bazı işlem sorunlarını ve hata mesajlarını ve bunların nasıl ele alınacağını tarif eder.

12.2 Belgelenmiş Sorunlar ve Çözümler

Tablo 12.2.1: Belgelenmiş Sorunlar ve Çözümler

Arıza: Jeneratör AÇILMIYOR.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Jeneratör fişi şebekeden çekilmiştir veya şebeke çıkışı çalışmıyordur.	Şebeke güç kaynağı kablosunun güç ünitesi arka panelindeki kablo konektörüne bağlandığını ve uygun bir şebeke çıkışına takıldığını kontrol edin. (Referans Bölüm 14.2) Şebeke çıkışının çalıştığını kontrol edin.
Güç ünitesi ana koruma sigortaları patlamıştır.	Güç ünitesi ana koruma sigortalarını değiştirin. (Referans Bölüm 13.4) **DİKKAT!** Veri plakasında belirtildiği gibi, sadece aynı özelliklere sahip sigortalarla değiştirin.

Arıza: Jeneratör otomatik testi geçemedi.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Kırmızı DURDUR düğmesine basılı (etkinleştirilmiş).	Jeneratörün ön panelindeki **Kırmızı DURDUR** düğmesi durum Göstergesinin Yeşil renkte yandığını kontrol edin. Yanmazsa, **Kırmızı DURDUR** düğmesini serbest bırakmak için düğme üzerinde belirtildiği şekilde **Kırmızı DURDUR** düğmesini saat yönünde döndürün. Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

Arıza: Dokunmatik yüzey çalışmıyor veya düzgün şekilde çalışmıyor.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Hasarlı veya arızalı bileşen.	Dokunmatik yüzey yerine dokunmatik ekranı kullanın. Kullanıcı, prosedürü tamamlamak için geçici olarak USB bağlantı noktasına bağlı bir fareyi kullanabilir. Genellikle, bir fare kullanılması önerilmez. AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Arıza: İletkenlik testi veya atım iletimi için hazır duruma gelinemiyor veya iletkenlik testi veya atım iletimi etkinleştirilemiyor.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Çift Ayak Pedalı Jeneratöre uygun şekilde takılmamış.	Çift Ayak Pedalı kablo bağlantılarını kontrol edin.
Sol (HAZIR DURUMA GETİR) Ayak Pedalına basılması ile Sağ (ATIM) Ayak Pedalına basılması arasındaki 10 saniyelik geri sayım sona erdi.	NanoKnife Jeneratörünü yeniden hazır duruma getirmek için Sol (HAZIR DURUMA GETİR) Ayak Pedalına basın. Ardından atım iletimini başlatmak için Sağ (ATIM) Ayak Pedalına 10 saniye içinde basın.
Çift Ayak Pedalı kusurlu.	AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

Arıza: İletkenlik testinden sonra yüksek akım algılandı.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Problar birbirine yaklaşıyor veya elektrot uçları temas ediyor.	Probların birbirine paralel yerleştirilmiş olduğundan ve birbirine yaklaşmadığından emin olmak için kontrol edin. Gerektiğinde probları yeniden konumlandırın.
Elektrot Boyutu Ayarı hedef doku için çok yüksek.	Prob boyutunu 5 mm azaltın ve istenen ablasyon yüksekliğine ulaşmak için gerektiğinde sonra geri çekme ablasyonu gerçekleştirin.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin.
Voltaj hedef doku için çok yüksek.	Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm azaltın.
Atım Uzunluğu hedef doku için çok yüksek.	Atım uzunluğunu etkilenen prob çifti için 10 µsn azaltın. **DİKKAT**: 70 µsn'nin altında bir atım uzunluğunun kullanılması ablasyonun tamamlanmamasına yol açabilir.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Arıza: Atım iletimi sırasında yüksek akım algılandı.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Elektrot Boyutu Ayarı hedef doku için çok yüksek.	Atım iletimini durdurun. Prob boyutunu 5 mm azaltın ve istenen ablasyon yüksekliğine ulaşmak için gerektiğinde sonra geri çekme ablasyonu gerçekleştirin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Voltaj hedef doku için çok yüksek.	Atım iletimini durdurun. Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm azaltın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Atım iletimini durdurun. Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.

Arıza: Atım iletimi sırasında yüksek patlama sesleri.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Elektrotlar tamamen hedef doku içine yerleştirilmemiş.	Atım iletimini durdurun. Elektrotların tamamen hedef doku içine yerleştirilmiş olduğundan ve havaya maruz kalmadığından emin olmak için kontrol edin. Gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Atım iletimini durdurun. Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Voltaj hedef doku için çok yüksek.	Atım iletimini durdurun. Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm azaltın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Arıza: İletkenlik testinden sonra düşük akım algılandı.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Problar Jeneratörden sökülmüş.	Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Elektrotlar tamamen hedef doku içine yerleştirilmemiş.	Elektrotların tamamen hedef doku içine yerleştirilmiş olduğundan ve havaya maruz kalmadığından emin olmak için kontrol edin. Gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar arasındaki aralık, yönergeleri (yani, 1,5 cm – 2,0 cm) aşıyor.	Problar arasındaki aralık ölçümlerini kontrol edin ve gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Voltaj hedef doku için çok düşük.	Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm artırın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Hedef dokunun iletkenliği düşük veya empedansı yüksek.	Hedef dokunun empedansına bağlı olarak düşük akım ölçümleri beklenebilir. İletkenlik sonuçlarını yok saymak ve devam etmek için klinik muhakeme kullanın.
Elektrot Boyutu Ayarı hedef doku için çok düşük.	Hedef dokunun empedansına bağlı olarak düşük akım ölçümleri beklenebilir. İletkenlik sonuçlarını yok saymak ve devam etmek veya prob boyutunu 5 mm artırmak ve İletkenlik Testini tekrarlamak için klinik muhakeme kullanın.
Probun kablo konektörü pimi bükülmüş.	Kablo konektörlerini bükülmüş pim açısından inceleyin. Kusurlu probu değiştirin. İletkenlik Testini tekrarlayın.

Arıza: Atım iletimi sırasında düşük akım algılandı.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Problar Jeneratörden sökülmüş.	Atım iletimini durdurun. Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Atım iletimini durdurun. Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Arıza: Atım iletimi sırasında düşük akım algılandı.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Elektrotlar tamamen hedef doku içine yerleştirilmemiş.	Atım iletimini durdurun. Elektrotların tamamen hedef doku içine yerleştirilmiş olduğundan ve havaya maruz kalmadığından emin olmak için kontrol edin. Gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arasındaki aralık, yönergeleri (yani, 1,5 cm – 2,0 cm) aşıyor.	Atım iletimini durdurun. Problar arasındaki aralık ölçümlerini kontrol edin ve gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Voltaj hedef doku için çok düşük.	Atım iletimini durdurun. Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm artırın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Hedef dokunun iletkenliği düşük veya empedansı yüksek.	Hedef dokunun empedansına bağlı olarak düşük akım uyarıları beklenebilir. Düşük akım uyarılarını yok saymak ve atım iletimine devam etmek için klinik muhakeme kullanın.

12.3 Hata Mesajları

Tablo 12.3.1: Hata Mesajları

Mesaj: Hata: NanoKnife Denetleyici bulunamadı. Durdur düğmesinin serbest bırakıldığından ve göstergenin yeşil yandığından emin olun.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
NanoKnife Jeneratörü otomatik başlatma testi başarısız oldu çünkü **Kırmızı DURDUR** düğmesi basılı (etkinleştirilmiş).	Jeneratörün ön panelindeki **Kırmızı DURDUR** düğmesi durum Göstergesinin Yeşil renkte yandığını kontrol edin. Yanmazsa, **Kırmızı DURDUR** düğmesini serbest bırakmak için düğme üzerinde belirtildiği şekilde **Kırmızı DURDUR** düğmesini saat yönünde döndürün. Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın.
NanoKnife Jeneratörü otomatik başlatma testi NanoKnife Yazılımı ile NanoKnife Jeneratörü Denetleyici arasındaki iletişim hatasından dolayı başarısız oldu.	Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın.
NanoKnife Jeneratörü otomatik başlatma testi hasarlı veya arızalı bir bileşenden dolayı başarısız oldu.	AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

Mesaj: Hata: RFID denetleyicisi bulunamadı.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
NanoKnife Jeneratörünün gücü uygunsuz şekilde kapatıldı.	Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın.
NanoKnife Jeneratörü otomatik başlatma testi hasarlı veya arızalı bir bileşenden dolayı başarısız oldu.	AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Mesaj: Hata: Cihaz durumu testi başarısız (#).	
Olası Nedenler	**Eylemler**
NanoKnife Jeneratörünün gücü uygunsuz şekilde kapatıldı.	Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın.
NanoKnife Jeneratörü otomatik başlatma testi hasarlı veya arızalı bir bileşenden dolayı başarısız oldu.	Açılır pencerenin başlığında parantez içinde verilen sayıyı not edin. AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

Mesaj: Hata: Cihaz şarj testi başarısız.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
NanoKnife Jeneratörünün gücü uygunsuz şekilde kapatıldı.	Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın.
NanoKnife Jeneratörü otomatik başlatma testi hasarlı veya arızalı bir bileşenden dolayı başarısız oldu.	AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

Mesaj: Dikkat: Yüksek akım algılandı. Prob bağlantılarını ve ölçümleri kontrol edin.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Problar birbirine yaklaşıyor veya elektrot uçları temas ediyor.	Probların birbirine paralel yerleştirilmiş olduğundan ve birbirine yaklaşmadığından emin olmak için kontrol edin. Gerektiğinde probları yeniden konumlandırın.
Elektrot Boyutu Ayarı hedef doku için çok yüksek.	Prob boyutunu 5 mm azaltın ve istenen ablasyon yüksekliğine ulaşmak için gerektiğinde daha sonra geri çekme ablasyonu gerçekleştirin.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin.
Voltaj hedef doku için çok yüksek.	Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm azaltın.
Atım Uzunluğu hedef doku için çok yüksek.	Atım uzunluğunu etkilenen prob çifti için 10 µsn azaltın. **DİKKAT**: 70 µsn'nin altında bir atım uzunluğunun kullanılması ablasyonun tamamlanmamasına yol açabilir.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Mesaj: Dikkat: Düşük akım algılandı. Prob bağlantılarını kontrol edin.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Problar Jeneratörden sökülmüş.	Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Elektrotlar tamamen hedef doku içine yerleştirilmemiş.	Elektrotların tamamen hedef doku içine yerleştirilmiş olduğundan ve havaya maruz kalmadığından emin olmak için kontrol edin. Gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Problar arasındaki aralık, yönergeleri (yani, 1,5 cm – 2,0 cm) aşıyor.	Problar arasındaki aralık ölçümlerini kontrol edin ve gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Voltaj hedef doku için çok düşük.	Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm artırın. İletkenlik Testini tekrarlayın.
Hedef dokunun iletkenliği düşük veya empedansı yüksek.	Hedef dokunun empedansına bağlı olarak düşük akım ölçümleri beklenebilir. İletkenlik sonuçlarını yok saymak ve devam etmek için klinik muhakeme kullanın.
Elektrot Boyutu Ayarı hedef doku için çok düşük.	Hedef dokunun empedansına bağlı olarak düşük akım ölçümleri beklenebilir. İletkenlik sonuçlarını yok saymak ve devam etmek için veya prob boyutunu 5 mm artırmak ve İletkenlik Testini tekrarlamak için klinik muhakeme kullanın.
Probun kablo konektörü pimi bükülmüş.	Kablo konektörlerini bükülmüş pim açısından inceleyin. Kusurlu probu değiştirin. İletkenlik Testini tekrarlayın.

Mesaj: EKG Gürültülü	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Hastanın kalp hızı 120 bpm (dakikada atım) üstünde.	Atım iletimine devam etmek için hastanın kalp hızı 17 bpm üzerinde ve 120 bpm altında olmalıdır. Hastanın kalp hızının 120 bpm üstünde olduğunu onaylamak için Anestezi monitörlerini kontrol edin. Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazında görüntülenen kalp hızı doğru değilse farklı bir EKG lead çifti seçin. Uygun lead çifti seçilmesi hakkında talimat için Bölüm 5.1.2'ye bakın.
Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı monitöründe elektriksel parazit görüntüleniyor.	Her bir EKG Kablosunu diğer elektrikli cihaz kablolarına karşı kontrol edin. Gerektiğinde diğer elektrikli cihaz kablolarını yeniden konumlandırın veya diğer elektrikli cihazları kapatın.
EKG kablosu bir elektrikli cihaz kablosuyla çakışıyor (örn. elektrokoter cihazı).	Her bir EKG Kablosunu diğer elektrikli cihaz kablolarına karşı kontrol edin. Gerektiğinde diğer elektrikli cihaz kablolarını yeniden konumlandırın veya diğer elektrikli cihazları kapatın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Mesaj: EKG Gürültülü	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Kardiyak geçit oluşturma cihazı R-dalgası veya T-dalgası üzerinde bir eşzamanlama sinyali üretiyor.	Farklı bir EKG lead çifti seçin. Uygun lead çifti seçilmesi hakkında talimat için Bölüm 5.1.2'ye bakın.
Kardiyak geçit oluşturma cihazı lead çiftinin P-dalgası genliği yüksek.	Farklı bir EKG lead çifti seçin. Uygun lead çifti seçilmesi hakkında talimat için Bölüm 5.1.2'ye bakın.

Mesaj: EKG Kaybedildi	
Olası Nedenler	**Eylemler**
EKG kablosu EKG Yapışkanlı Elektrottan çıkmış.	Tüm EKG Kablosu ve EKG Yapışkanlı Elektrot bağlantılarını kontrol edin. Gerektiğinde EKG Kablosunu ilgili EKG Yapışkanlı Elektroda yeniden takın.
Kardiyak geçit oluşturma cihazı R-dalgası üzerinde bir eşzamanlama sinyali üretmiyor.	Farklı bir EKG lead çifti seçin. Uygun lead çifti seçilmesi hakkında talimat için Bölüm 5.1.2'ye bakın.
Kardiyak geçit oluşturma cihazı lead çiftinin R-dalgası genliği düşük.	Farklı bir EKG lead çifti seçin. Uygun lead çifti seçilmesi hakkında talimat için Bölüm 5.1.2'ye bakın.
EKG Yapışkanlı Elektrotları hastaya bağlanmamış.	Her bir EKG Yapışkanlı Elektrodu kontrol edin. Gerektiğinde EKG Yapışkanlı Elektrodu değiştirin veya yeniden takın.
EKG Yapışkanlı Elektrotlar yanlış konumda.	Her bir EKG Yapışkanlı Elektrodun yerleşimini kontrol edin. Gerektiğinde EKG Yapışkanlı Elektrodu doğru yerleşimde değiştirin veya yeniden takın. Bölüm 5.1.2'ye bakın.
Hastanın kalp hızı 17 bpm (dakikada atım) altında.	Atım iletimine devam etmek için hastanın kalp hızı 17 bpm üzerinde ve 120 bpm altında olmalıdır. Hastanın kalp hızının 17 bpm altında olduğunu onaylamak için Anestezi monitörlerini kontrol edin. Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazında görüntülenen kalp hızı doğru değilse farklı bir EKG lead çifti seçin. Uygun lead çifti seçilmesi hakkında talimat için Bölüm 5.1.2'ye bakın.
Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı EKG kablosu bağlı değil.	Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı ile EKG Kablosu arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Gerekirse kabloyu yeniden takın.
Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı ile Jeneratör arasındaki BNC kablosu bağlı değil.	Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı ile NanoKnife Jeneratörü arasındaki BNC kablo bağlantısını kontrol edin. BNC kablosunun, Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazının 'Synchronized Output' (Eşzamanlı Çıkış) etiketli konektör yuvasına bağlı olduğundan emin olun. Gerekirse kabloyu yeniden takın. Bölüm 5.1.2'ye bakın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Mesaj: Uyarı Bir hata oluştu.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Sistem, kapasitörlerin şarj olması veya deşarj olması sırasında bir sorun tespit etti.	Açılır pencereyi kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Şarj düğmesini tıklayın. NanoKnife Jeneratörü kapasitörleri şarj etmelidir. Sistem kapasitörleri şarj veya deşarj edemiyorsa, AngioDynamics Donanım Servisini arayın.

Mesaj: Donanım/İletişim Arızası (#)	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Kırmızı DURDUR düğmesine basılı (etkinleştirilmiş).	Jeneratörün ön panelindeki **Kırmızı DURDUR** düğmesi durum Göstergesinin Yeşil renkte yandığını kontrol edin. Yanmazsa, **Kırmızı DURDUR** düğmesini serbest bırakmak için düğme üzerinde belirtildiği şekilde **Kırmızı DURDUR** düğmesini saat yönünde döndürün. Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın.
NanoKnife Yazılımı ile NanoKnife Jeneratörü Denetleyici arasında iletişim hatası.	Jeneratörü kapatacak olan Devam Et düğmesini tıklayın. Jeneratörü yeniden başlatın.
Hasarlı veya arızalı bileşen.	Açılır pencerenin başlığında parantez içinde verilen sayıyı not edin. AngioDynamics Donanım Servisi ile irtibat kurun.

Mesaj: Uyarı! Prob {X}-{Y} arasında Düşük Akım algılandı	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Problar Jeneratörden sökülmüş.	Atım iletimini durdurun. Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Atım iletimini durdurun. Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Elektrotlar tamamen hedef doku içine yerleştirilmemiş.	Atım iletimini durdurun. Elektrotların tamamen hedef doku içine yerleştirilmiş olduğundan ve havaya maruz kalmadığından emin olmak için kontrol edin. Gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Mesaj: Uyarı! Prob {X}-{Y} arasında Düşük Akım algılandı	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Problar arasındaki aralık, yönergeleri (yani, 1,5 cm – 2,0 cm) aşıyor.	Atım iletimini durdurun. Problar arasındaki aralık ölçümlerini kontrol edin ve gerektiğinde probları yeniden konumlandırın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Voltaj hedef doku için çok düşük.	Atım iletimini durdurun. Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm artırın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Hedef dokunun iletkenliği düşük veya empedansı yüksek.	Hedef dokunun empedansına bağlı olarak düşük akım uyarıları beklenebilir. Düşük akım uyarılarını yok saymak ve atım iletimine devam etmek için klinik muhakeme kullanın.

Mesaj: Uyarı! Prob {X}-{Y} arasındaki atım iletimi yüksek akım nedeniyle atlandı.	
Olası Nedenler	**Eylemler**
Elektrot Boyutu Ayarı hedef doku için çok yüksek.	Atım iletimini durdurun. Prob boyutunu 5 mm azaltın ve istenen ablasyon yüksekliğine ulaşmak için gerektiğinde sonra geri çekme ablasyonu gerçekleştirin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri yanlış ölçülmüş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar arası aralık mesafeleri Prob Yerleştirme Kılavuzuna yanlış girilmiş.	Atım iletimini durdurun. Ölçümlerin doğru şekilde alındığını ve girildiğini kontrol edin. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Voltaj hedef doku için çok yüksek.	Atım iletimini durdurun. Voltaj ayarını etkilenen prob çifti için 100 V/cm azaltın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.
Problar yanlış Elektrot Probu Konektörlerine bağlı.	Atım iletimini durdurun. Probların doğru Elektrot Probu Konektörlerine bağlandığını doğrulayın. Atım iletimine devam edin ve iletilmemiş atımları tamamlayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 13: BAKIM VE SERVİS

13.1 Genel Bakış

Bu bölüm, NanoKnife Sisteminin amaçlanan işlevini yeterli şekilde gerçekleştirdiğinden emin olmak için, Kullanıcının tamamlaması gereken önerilen periyodik kontroller ve önleyici bakımı tanımlamaktadır.

Jeneratörün içinde Kullanıcının Müdahale Edebileceği herhangi bir parça yoktur. Ünite açılırsa ve/veya garanti mührü kırılırsa garanti geçersiz olacaktır.

Tüm servis veya bakım desteği için, lütfen yerel dağıtıcınız veya doğrudan AngioDynamics ile irtibat kurun:

ABD
Telefon: 1-866-883-8820
Faks: 1-518-932-0660
E-posta: service@angiodynamics.com

13.2 Önleyici Bakım ve Periyodik Doğrulamalar

Aşağıdaki Tablo 13.2.1 önerilen bakım kontrollerini ve önleyici bakımı göstermektedir.

Tablo 13.2.1: Önleyici Bakım Programı

Test/Servis	Zaman Aralığı	Gerekçe
Yıllık Servis	12 Ay	Yetkili bir servis temsilcisi tarafından 12 ayda bir bakım kalibrasyonu gereklidir.

13.3 Temizleme

- Cihazı düzenli aralıklarla temizlemek için, yumuşak, tiftik bırakmayan, kuru veya %70 izopropil alkol temizleme solüsyonuyla nemlendirilmiş bir bez kullanın.
- Cihaz üzerine doğrudan su veya herhangi bir sıvı dökmeyin.
- Cihazı temizlemek için çözücüler veya diğer agresif ürünleri kullanmayın! Agresif deterjan ürünlerinin kullanılması boyanın rengini bozabilir veya boyaya zarar verebilir.
- Tuş takımı düğmeleri arasında kalan kir, küçük vakumlu bir temizleyici (gücü azaltılmış) ile temizlenebilir.
- Konsol ekranı su ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir. Sıvının konsol içine girmesini ve bileşenlere zarar vermesini önlemek için, ekran üzerinde sprey veya aerosol ürünler kullanmayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

13.4 Ana Sigortaların Değiştirilmesi

DİKKAT!

Bu işlem bir uzman teknik personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

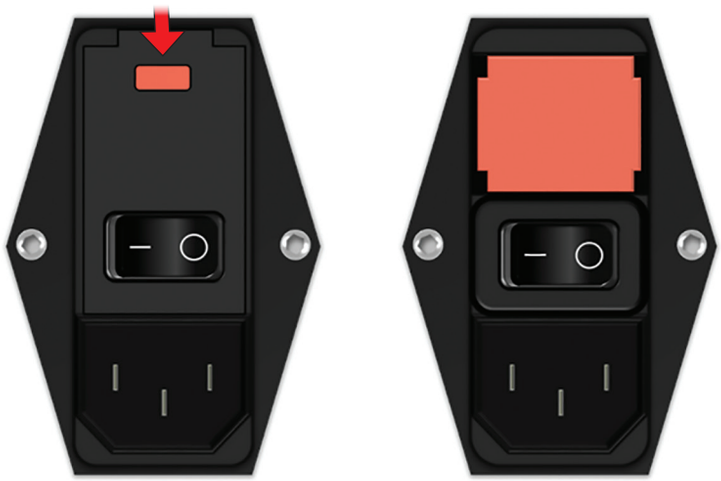
UYARI!

Sadece üretici tarafından belirtilen ve Cihaz Plakası Etiketinde gösterilen tip, akım ve voltaj değerlerine sahip koruyucu sigortalarını kullanın.

Şarj veya Deşarj düğmesini kullandığınızda, Jeneratör Kapasitörleri şarj veya deşarj etmiyorsa işleme devam etmeyin.

Deşarj düğmesine basıldıktan sonra, Yüksek Voltaj Kapasitörleri dijital göstergesi tarafından belirtilen voltaj 70 V'den düşük olmalıdır.

Sigortalar, Jeneratörün arkasında bulunan Güç Girişi/Anahtar/Sigorta Modülü içindeki sigorta yuvasında bulunur. Aşağıdaki Şekil 13.4.1'e bakın.



Şekil 13.4.1: Sigortanın Değiştirilmesi için Güç Girişi/Anahtar Sigorta Modülü

Sigortalar kırmızı renkli sigorta yuvasında yerleşmiştir.

Ana sigortaları değiştirmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. Şebeke güç anahtarının "O" konumunda, yani, KAPALI konumda olduğundan emin olun.
2. Şebeke Güç Kaynağı Kablosunu Jeneratörden çıkarın.
3. Şekil 13.4.1'de gösterildiği gibi, kapağı kanırtarak açmak için üst yuvalarda düz bir tornavida kullanarak Güç Girişi/Anahtar/Sigorta Modülü kapağını açın.
4. Düz bir tornavida kullanarak "Kırmızı" sigorta yuvasını çıkarın.
5. Sigorta yuvası içinde bulunan iki sigortayı, Cihaz Plakası Etiketinde belirtildiği gibi, yeni sigortalarla değiştirin.
6. Sigorta yuvasını Güç Kaynağı Grubuna geri yerleştirin ve kapağı kapatın.
7. Şebeke güç kablosunu yeniden bağlayın.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 14: TEKNİK VERİLER

Bu bölümde tanımlanan teknik veriler, sisteme genel bakışı ve NanoKnife Jeneratörünün işlevsel özelliklerini içerir.

14.1 Genel Bilgiler

NanoKnife Jeneratörü Parça Numarası:	H787203003510
NanoKnife Jeneratörü Üreticisi:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 ABD Ücretsiz (Yalnızca ABD): 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Faks: 1-518-798-1360
Avrupa Yetkili Temsilcisi	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Hollanda Telefon: +31(0)20 753 2949 Faks: +31(0)20 753 2939

14.2 Güç Kaynağı Özellikleri

Şebeke Voltajı:	100 ila 230 VAC
Şebeke Frekansı:	50 – 60 Hz
Maksimum Çıkış Gücü:	250 VA

14.3 Sigorta Tipi Özellikleri

Elektriksel Tanımlama:	Gecikme 3,15 A, 250 V
Fiziksel Tanımlama:	Aksiyal Lead Sigortası
Boyutlar:	5 x 20 mm
Diğer:	IEC 60127-2 Sayfa 5 Özelliklerini karşılar RoHS Uyumlu

14.4 Ortam Koşulları

14.4.1 Çalıştırma Koşulları

Oda Sıcaklığı:	10°C ila 40°C
Bağıl Nem:	%30 ila %75
Atmosfer Basıncı:	70 ila 106 kPa

14.4.2 Taşıma ve Saklama Koşulları

Sıcaklık:	-20°C ila +60°C
Bağıl Nem:	%10 ila %90
Atmosfer Basıncı:	70 ila 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

14.5 Sınıflandırmalar

14.5.1 EN 60601-1 Sınıflandırması

Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma: Sınıf I

CISPR 11 Sınıf A (EMC)

14.5.2 Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma

BF Uygulanan Parça

14.5.3 Sıvı Girişi

IPX0 – Özel Koruma Yok

Çift Ayak Pedalı: IPX8

14.5.4 Güvenlik Seviyesi

Jeneratörün, EN 60601-1'de belirtildiği şekilde yanıcı gaz karışımlarının olabildiği bölgelerde çalıştırılması UYGUN DEĞİLDİR.

14.5.5 Tıbbi Cihazlarla İlgili Konsey Direktifi 93/42/EEC

Sınıf II b

14.5.6 FDA Sınıflandırması

Sınıf II

14.5.7 Uygulanan Parçalar

NanoKnife Jeneratörü herhangi bir uygulanan parça içermez. Tüm uygulanan parçalar, tek hastada kullanımlık atılabilir Tekli Elektrot Problarında yer almaktadır.

14.6 Kullanım Koşulları

Jeneratör sürekli işletime uygundur. Kullanıcının her prosedürün sonunda cihazı kapatması önerilir.

14.6.1 Fiziksel Özellikler (Ambalaj Olmadan)

Boyutlar: (Genişlik x Uzunluk x Yükseklik)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Ağırlık:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

14.7 Teknik Özellikler

Bileşen	Açıklama
Prob Çıkış Sayısı	1 – 6
Atım Sayısı*	10 ila 100
Atım Genliği	500 ila 3000 V
Atım Uzunluğu	20 – 100 µsn
Atım Aralığı	Her 10. atımda 90 PPM, 670 ms/3,5 s
Atım Aralığı, Eş Zamanlı	EKG, aralık kalp hızına bağlı olarak değişir
Atım Başına Maksimum Enerji (Nominal)	15 J
Enerji Depolama**	100 µF minimum
Atım Genliği Hassasiyeti	±%5
Atım Uzunluğu Hassasiyeti	±2 µsn veya %2 (Hangisi büyükse)
Maksimum Akım	50 A

*Her elektrot çifti için atım sayısı.
**Yeniden şarjlar arasında

14.8 Gereken Performans

Sistem belirtilen voltaj toleransı olan kullanıcının istediği ±%15 atım voltajı dahilinde enerji aktarmalıdır.

Sistem, kullanıcının istediği ± 2 µsn atım uzunluğu dahilinde belirtilen atım uzunluğu iletmelidir.

Sistem, çıkış ve iniş süreleri <10 µsn olan kare dalga atımları iletmelidir.

Sistem EKG Eşzamanlama durumu Gürültülü veya Kaybedildi olduğunda atım iletmemelidir.

14.9 Radyo Frekans Tanımlama

FCC ID: YHS-600-104443

FCC kimlik etiketi olan RFID kartı, NanoKnife Jeneratörü içinde bulunmaktadır. RFID antenleri, cihazın ön panelindeki prob konektörleri etrafında yer almaktadır.

Tek kullanımlık NanoKnife problarını kablosuz şekilde tanımlamak ve kimlik doğrulaması yapmak için RFID kullanılır. Her bir NanoKnife probunun konektöründe bir RFID etiketi bulunur. Etiketler, şifrelenmiş verileri iletmek için kullanılan entegre bir devre ve bir anten içerir. Ardından, etiketlerden toplanan bu bilgiler, bilgileri daha fazla analiz edilmek üzere bir veritabanında saklayan RFID okuyucu tarafından çözülür ve okunur. RFID, 13,56 MHz frekansta çalışır ve 0,58 ± 0,15 inç (1,47 ± 0,38 cm) çalışma mesafesi aralığına sahiptir.

Hizmet Kalitesi (QoS) için, belirli bir antende bir etiketin tespit edilmesi, okunması ve yazılması %99 güvenilirliğe sahiptir. Aynı anten aralığında iki etiket tespit edilmesi halinde, bunlar yalnızca bir etiket tespit edilene kadar yok sayılacaktır.

Güvenlik amacıyla NanoKnife Sisteminde, güvenli RFID okuyucu ile şifrelenmiş etiketler kullanılır. Etiket iletişimleri, 128 bit AES overlaying 3-DES kullanılarak şifrelenir. Etikette saklanan Dosya Anahtarı, etikette saklanan tüm diğer veriler gibi şifrelenir. RFID okuyucu cihazında da olduğu gibi, tüm anahtarlar 128 bit AES kullanılarak şifrelenir.

NanoKnife Sisteminde işleme 10 saniye kadar sürebilir. Bir iletişim sorunu meydana gelir ve sistem etiketi okuyamazsa ya da etiket geçersiz olur veya tanınmazsa, sistem kullanıcıyı prob durumu hakkında bilgilendirir ve kullanıcının bir sonraki adıma geçmesine izin vermez. Kullanıcı, probu NanoKnife Jeneratöre tekrar bağlamayı denemelidir. Bu işe yaramazsa, kullanıcı işlemi yeni bir prob ile denemelidir. Bu çözümlerin hiçbiri işe yaramazsa, kullanıcı müşteri hizmetleri ile iletişime geçmelidir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Bu cihaz, FCC Kuralları'nın 15. bölümü ile uyumludur. İşletim aşağıdaki iki şarta tabidir: (1) Bu cihaz zararlı girişime neden olmayabilir ve (2) bu cihaz, istenmeyen işletime neden olabilecek girişim dahil olmak üzere, alınan herhangi bir girişimi kabul etmelidir.

Uygunluk için sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

14.10 Uygulama Özelliklerinin Özeti

14.10.1 Hedef Tıbbi Durumlar

NanoKnife Sistemi, kanserli prostatik doku dahil olmak üzere hedef doku bölgelerindeki hücreleri öldürmeye yöneliktir. Prosedür için hedef bölgeler ve patolojiler klinisyen tarafından her hastaya özel olarak belirlenir. Cihaz tedaviyi perkütan veya laparoskopik olarak veya laparotomi yoluyla (açık cerrahi yaklaşımları) iletmek üzere yerleştirilebilir.

14.10.2 Hedef Hasta Popülasyonu

NanoKnife Sisteminin hedef hasta popülasyonu yaş, vücut ağırlığı, ırk, milliyet, genel sağlık ve tıbbi durumlar bakımından geniş bir aralığı kapsayabilir. Hastalar ASA (American Society of Anesthesiologists) yönergelerine veya eşdeğer yönergelere göre genel anestezi adayı olarak kabul edilmelidir.

14.10.3 Hedef Vücut Bölümü

Sistem vücuttaki çeşitli dokuları tedavi etmek için kullanılacaktır. Bunlar arasında periton boşluğundaki organlar ve ekstremiteler ve vücutta NanoKnife ile yönetilmesi hedeflenen anormal dokulara sahip diğer boşluk ve konumlar yer alır.

14.10.4 Hedef Kullanıcı Profili

NanoKnife Sisteminin kullanıcıları, cerrahlar, girişimsel radyologlar, hemşireler, asistan doktorlar, radyoloji teknisyenleri, klinik uzmanları (hastane yönergelerine bağlı olarak) ve diğer genel klinik asistanları olabilir. Birincil ve uzun süreli kullanıcılar NanoKnife Jeneratörünü ve ilişkili çevre birimlerini (ekipman ve cihazların manevralarını, elektrotların bağlanmasını, EKG bağlantılarını, güç kaynağına bağlamayı vb. içerebilecek olan) fiziksel prosedür kurulumu, prosedür protokollerinin oluşturulması, prosedür ilerleyişinin izlenmesi ve prosedürlerin durdurulması dahil kontrol etmek için tedaviyi uygulayan birincil doktorun gözetimi ve yönlendirmesi altında kullanıcı arayüzünü çalıştırabilirler.

14.10.5 Hedef Kullanım Koşulları

- Ortam Koşulları: NanoKnife Sistemi standart hastane ortamı sıcaklık, nem ve aydınlatma koşullarında çalışacaktır. Cihaz standart anestezi, radyoloji ve cerrahi operasyon ekipmanı yakınında çalışacaktır.
- Hijyen Gereksinimleri: NanoKnife sistemi temiz ve çalıştırılabilir durumda olmalıdır.
- Kullanım Sıklığı: NanoKnife Sistemi birden fazla defa kullanılan bir cihazdır.
- Konum: NanoKnife Sistemi, hedef yerleştirme kılavuzu yöntemine bağlı olarak (açık veya laparoskopik yerleştirmeye karşı görüntü kılavuzlu perkütan yerleştirme) bir ameliyathane veya radyoloji ortamında kullanım için tasarlanmıştır.
- Hareketlilik: NanoKnife Sistemi bir hastanedeki odalar arasında taşınabilir. Hastane içinde kalması gerekir ancak çeşitli prosedür yaklaşımları ve saklama amacıyla gerektiğinde odalar ve koğuşlar arasında taşınabilir.
- Diğer cihazların/ekipmanların tanımlanması: NanoKnife Sistemi Monopolar NanoKnife Probları ile iletişim kurar.
- Cihazın maruz kalacağı veya temas edeceği sıvıları tanımlayın: Jeneratör yanlışlıkla su, salin, vücut sıvıları ve diğer fizyolojik çözeltilerle (LRS, modifiye Krebs çözeltisi vb.) temas edebilir. Sistem çeşitli temizleme çözeltilerine de maruz kalabilir. Temas cihazın yalnızca dışıyla gerçekleşmelidir.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

14.10.6 Çalıştırma İlkesi

Elektrot yerleştirmenin ve steril alan dışındaki cihazlarla gerekli bağlantıları gerçekleştirmenin ardından, kullanıcı belgelendirme amacıyla ilgili hasta verilerini girmek için NanoKnife (NK) Jeneratörünü bir grafik kullanıcı arabirimi (GUI) aracılığıyla çalıştırır. Klinisyen devam eder ve NK istenen prob sayısı seçeneğini belirler. Klinisyen problar arasındaki ayırma mesafelerini belirler. Prob seçimi ve parametrelerin ayarlanmasının ardından, hastaya bir paralitik (diğer adıyla, kas blokajı) uygulanır ve ardından, kullanıcı GUI üzerindeki atım oluşturma ekranına devam eder. Paralizinin (diğer adıyla, kas gevşemesi) onaylanmasından sonra, elektriksel bağlantıların doğru olduğundan emin olmak için ve seçilen parametreler kullanılırken önemli bir kıvılcımlanma (diğer adıyla, yüksek akım uyarısı) ihtimali olup olmadığını kontrol etmek için düşük voltajlı bir test atımı iletilir (diğer adıyla, iletkenlik testi). Daha sonra NanoKnife Jeneratörü belirlenen voltaja kadar şarj olur, kullanıcı tarafından çalıştırılan ayak pedalıyla hazır duruma getirilir ve ardından kullanıcı tarafından çalıştırılan ayak pedalıyla terapötik elektriksel atımlar iletmek üzere ayarlanır. Tüm test atımları ve terapötik atımlar R-dalgasından sonraki 50 milisaniyelik satüre eksitasyon periyodu içinde iletilir, bu esnada hastanın kardiyak ritmine göre atım zamanlaması bir harici yardımcı Kardiyak Geçit Oluşturma cihazı kullanılarak belirlenir. NanoKnife Sistemi atımları önceden belirlenen bir protokole göre iletir ancak atım iletimi kullanıcı tarafından veya bir kıvılcım durumunda sistem tarafından otomatik olarak durdurulabilir veya kesintiye uğratılabilir. Monopolar NK Probları için, yüksek akım koşullarının ardından kullanıcı prosedür parametrelerini kıvılcım koşullarına yanıt olarak manuel olarak ayarlayabilir. Son atımın iletilmesinin ardından, NanoKnife Jeneratörü deşarj olur ve NanoKnife Probları hedef alandan çıkarılır. Daha sonra hasta standart klinik uygulamaya göre kapatılır ve anesteziden uyandırılır.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 15: GARANTİ VE ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

15.1 Garanti

NanoKnife Jeneratörünün, on iki aylık bir süre boyunca normal ve doğru kullanım altında, malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğu garanti edilir. Bu sınırlı garanti tüm ayrıntıları, her ürünle birlikte verilen 12 Aylık Sınırlı Garanti ve Uzatılmış Garanti kitapçığında tanımlanmıştır.

Jeneratörün içinde Kullanıcının Müdahale Edebileceği herhangi bir parça yoktur. Ünite açılırsa ve/veya garanti mührü kırılırsa garanti geçersiz olacaktır.

15.2 Elektromanyetik Uyumluluk

Jeneratör test edilmiştir ve tıbbi ekipman elektromanyetik uyumluluğu açısından ilgili yönetmeliklere uygundur (IEC 60601-1-2 4. sürüm).

- Bu ekipmanın emisyon özelliği cihazı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun kılmaktadır (CISPR 11 sınıf A). Konut ortamında kullanılırsa (bu amaçla normalde sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetlerine yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanı yeniden konumlandırmak veya yeniden yönlendirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
- Tıbbi elektrikli ekipmanlar, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu bölümde verilen EMC bilgilerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanıma sokulmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF haberleşme cihazlarından veya 5G şebeke altyapısından kaynaklanan elektromanyetik parazitler, tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir.

UYARI: Taşınabilir RF haberleşme cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere NanoKnife Jeneratörünün herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş yaşanabilir.

UYARI: İç bileşenlere yönelik yedek parça olarak NanoKnife Jeneratörü üreticisinin sattığı transdüser ve kablolar haricinde, belirtilenlerin dışında aksesuar, transdüser ve kabloların kullanılması, NanoKnife Jeneratörünün emisyonunu artırabilir veya bağışıklığını azaltabilir.

UYARI: NanoKnife Jeneratörü, NanoKnife Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamış başka ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır ve bitişik veya üst üste kullanma gerekirse, NanoKnife Jeneratörünün kullanılacağı yapılandırmada normal şekilde çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. AngioDynamics tarafından sağlanan Kardiyak Geçit Oluşturma Cihazı istifli konfigürasyonda kullanım için test edilmiştir ve NanoKnife Sisteminin çalışmasını etkilemez.

- Bu ürün, 13,56 MHz'de çalışan FCC Onaylı bir döngü anteni RF vericisi içerir. RF vericisi, aksesuar bir cihaza bütünleşik çok yakın bir cihazla iletişim kurmak için ASK (sayısal genlik kiplenimi) modülasyonunu kullanır. Maksimum emisyon seviyeleri, FCC Bölüm 15.225 standartlarına göre ölçülmüş ve 84,0 dB (µV/m) FCC sınırı içinde olan temel frekansta 24,1 dB (µV/m) olarak ölçülmüştür.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

RF Kablosuz İletişim Aktarıcılara Bağışıklık için NanoKnife Sistemi üzerindeki Test Spesifikasyonları						
Test Frekansı (MHz)	Bant(a) (MHz)	Servis(a)	Modülasyon(b)	Maks Güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Testi Düzeyi (V/m)
385	380-390	TETRA	Darbe(b) Modülasyonu (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13 17	Darbe(b) Modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Darbe(b) Modülasyonu (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE Band 1,3,4,25; UMTS	Darbe(b) Modülasyonu (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Darbe(b) Modülasyonu (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe(b) Modülasyonu (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOT: BAĞIŞIKLIK TESTİ DÜZEYİNİN sağlanması için gerekirse sinyal ileten anten ile TIBBİ ELEKTRİKLİ EKİPMAN veya TIBBİ ELEKTRİKLİ SİSTEM arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3 1 m'lik test mesafesine izin vermektedir.						
[a] Bazı servisler için yalnızca uplink frekansları dahil edilmiştir.						
[b] Taşıyıcının modülasyonu görev döngüsü %50'ye eşit kare dalga sinyali kullanılarak gerçekleştirilmelidir.						
[c] FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü gerçek modülasyonu temsil etmemekle birlikte en kötü durum olacaktır.						

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kılavuz ve üreticinin beyanatı – elektromanyetik bağışıklık			
NanoKnife Jeneratörü, bir Profesyonel Sağlık Tesisinde aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **NanoKnife Jeneratörü**'nün müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontak +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV hava	+/-8 kV kontak +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV hava	
Hızlı elektrik geçişi / patlaması IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 kHz tekrarlanma sıklığı	+/-2 kV 100 kHz tekrarlanma sıklığı	Şebeke elektriği, ticari veya hastane ortamında söz konusu olan tipik kalitede olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	+/-1 kV diferansiyel modu +/-2 kV ortak mod	+/-1 kV diferansiyel modu +/-2 kV ortak mod	Şebeke elektriği, ticari veya hastane ortamında söz konusu olan tipik kalitede olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	%0 *U*T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü. %0 *U*T; 1 döngü ve %70 *U*T; 25/30 döngü 0°de tek faz. %0 *U*T; 250/300 döngü	%0 *U*T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü. %0 *U*T; 1 döngü ve %70 *U*T; 25/30 döngü 0°de tek faz. %0 *U*T; 250/300 döngü	Şebeke elektriği, ticari veya hastane ortamında söz konusu olan tipik kalitede olmalıdır. NanoKnife Jeneratörünün kullanıcısı, şebeke elektriği kesintileri sırasında cihazın sürekli olarak çalışmasını gerekli görüyorsa, NanoKnife Jeneratörünün kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan güç alması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik düzeylerinde olmalıdır.
Yakın manyetik alanlar 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	
NOT *U*T test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kılavuz ve üreticinin beyanatı – elektromanyetik bağışıklık			
NanoKnife Jeneratörü, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **NanoKnife Jeneratörü**'nün müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrm 150 kHz ila 80 MHz 1 kHz 'de 150 kHz ve 80 MHz %80 AM arasındaki ISM bantlarında 6 V	3 Vrm 150 kHz ila 80 MHz 1 kHz 'de 150 kHz ve 80 MHz %80 AM arasındaki ISM bantlarında 6 V	Taşınabilir RF haberleşme cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere **NanoKnife Jeneratörünün** herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır. Bir elektronik saha incelemesinde saptandığı üzere[A], sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan güçleri, her frekans aralığındaki uygunluk düzeyinden düşük olmalıdır. [B]
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Şu simgeyle işaretli ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'te, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. **NOT 2** Bu kılavuz kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve kişilerden soğurma ve yansıtma ile etkilenir.			
A: Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve arazi tipi mobil telsizler, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha incelemesi yürütülmelidir. **NanoKnife Jeneratörü**'nün kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk seviyesini geçerse, **NanoKnife Jeneratörü**'nün normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, **NanoKnife Jeneratörü**'nün yeniden yönlendirilmesi veya yeniden yerleştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir. **B**: 150 kHz ila 800 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Kılavuz ve üreticinin beyanatı – elektromanyetik emisyonlar		
NanoKnife Jeneratörü, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **NanoKnife Jeneratörü**'nün müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	**Uygunluk**	**Elektromanyetik emisyonlar – kılavuz**
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	**NanoKnife Jeneratörü**, RF enerjisini sadece dâhili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve elektronik donanımların yakınında parazit oluşturma olasılığı pek yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	**NanoKnife Jeneratörü**, ev tesisatları ve konut amaçlı binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlananlar dâhil olmak üzere, tüm tesisatlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları / titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

BÖLÜM 16: SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

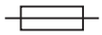
21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, NanoKnife Jeneratörü, tek kullanımlık problar ve diğer sistem aksesuarlarının etiketlerinde eşlik eden bir metin olmadan yer alan sembolleri gösteren sözlük aşağıdadır.

Sembol	Referans Numarası	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.[b]
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.[b]
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.[b]
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.[b]
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.[b]
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.[b]
	5.1.7	Seri numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için seri katalog numarasını belirtir.[b]
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı bu bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.[b]
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olduğunu belirtir.[b]
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[b]
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.[b]
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi olduğunu belirtir.[b]
	5.3.1	Hassas, dikkatli taşıyın	Dikkatli taşınmazsa kırılabilecek veya zarar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir.[b]
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[b]
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Sembol	Referans Numarası	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.3.6	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir.[b]
	5.3.7	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.[b]
	5.3.8	Nem sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir.[b]
	5.3.9	Atmosfer basıncı sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir.[b]
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir.[b]
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com sayfasındaki elektronik talimatlara başvurun	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir.[b]
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir.[b]
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgisi içeren bir operatörü belirtir.[b]
	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.[a]
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanındaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı.[i]
	Yok	Manyetik Rezonans (MR) için güvenli değil	Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanından uzak tutun.[f]
	5.4.4 0434A	Dikkat	Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihaz üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli ihtiyati bilgiler için kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir.[b]
	5.4.4 0434B	Dikkat	Cihaz sembolün bulunduğu yerin yakınında çalıştırılırken veya kontrol edilirken dikkatli olunması gerektiğini belirtir.[c]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Sembol	Referans Numarası	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	6042	İkaz, elektrik çarpması riski	Elektrik çarpması riski taşıyan ekipmanı tanımlamak için.[d]
	Yok	Kullanım talimatlarına uyun ifu.angiodynamics.com	Kullanım kılavuzuna bakın.[e]
	5140	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon	Genellikle yüksek, potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı olmayan radyasyon seviyelerini göstermek için veya örn. elektrikli tıbbi alanda bulunan RF vericileri veya tanı veya tedavi için bilinçli olarak RF elektromanyetik enerji uygulayan ekipman veya sistemleri göstermek için.[d]
	3079	Buradan açın	Ambalajın açılabileceği yeri tanımlamak için ve ambalajı açma yöntemini belirtmek için.[c]
	5016	Sigorta	Cihazda kullanılan sigortaların değerlerini tanımlar.[c]
	5021	Eşpotansiyellik	Bir ekipmanın veya sistemin çeşitli kısımlarını birbirine bağlandığında aynı potansiyele getiren terminalleri tanımlamak; bu potansiyel, örneğin yerel topraklama için, mutlaka toprak potansiyeli olmak zorunda değildir.[d]
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj.[c, k]
	Yok	Tekerlekli çöp kutusu	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanı ayrı toplayın (çöpe atmayın).[g]
	Yok	FCC Uygunluk Beyanı	Bu cihazdan kaynaklanan elektromanyetik parazitlenmenin Federal Haberleşme Komisyonu tarafından onaylanan sınırlar altında olduğunu doğrular.[h]
	1321A	Kütle, ağırlık	Kütleyi belirtmek için.[c]
	0621	Hassas, dikkatli taşıyın	Dağıtım ambalajlarının içeriği hassastır, bu nedenle dikkatli taşınmalıdır.[c, j]
	0623	Bu taraf yukarı gelecek	Dağıtım ambalajlarının taşıma ve/veya saklama için doğru olan dik konumudur.[c, j]
	0626	Kuru tutun	Dağıtım ambalajları yağmurdan uzak tutulmalıdır ve kuru bir yerde tutulmalıdır.[c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

Sembol	Referans Numarası	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	0632	Sıcaklık sınırı	Dağıtım ambalajları, belirtilen sıcaklık sınırları dahilinde saklanmalı, taşınmalı ve işleme alınmalıdır.[c, j]
	2402	Üst üste koymayın	Dağıtım ambalajlarının istiflenmesine izin verilmez ve dağıtım ambalajları üzerine yük konulmamalıdır.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.

b. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.

c. ISO 7000 - Ekipman üzerinde kullanılacak grafik semboller – Tescilli semboller.

d. IEC 60417 - Ekipman üzerinde kullanılacak grafik semboller.

e. IEC 60601-1 Tablo D2, sembol 19 - Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 12: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel koşullar.

f. ASTM F2503-13 - Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik açısından İşaretlenmesi için Standart Uygulama.

g. 2012/19/EU sayılı AT Direktifi - Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi (WEEE Direktifi).

h. 47 CFR kısım 15 - ABD Federal Yönetmelikler Kanunu Başlık 47: Telekomünikasyon KISIM 15—RADYO FREKANSI CİHAZLAR.

i. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır

j. ISO 780 Dağıtım ambalajı - Ambalajların taşınması ve depolanması için grafik semboller

k. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-12A_Turkish

© 2026 AngioDynamics, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.