NanoKnife



„NanoKnife“ sistema

Naudotojo vadovas
3.5 versija

angiodynamics

16795935-13 REVA – lietuvių
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

„NanoKnife“ sistema
Naudotojo vadovas

Autorių teisės © 2026 „AngioDynamics“. * Visi prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. *„AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „NanoKnife“ ir „NanoKnife“ logotipai yra „AngioDynamics, Inc.“ ir dukterinės įmonės ar dukterinės imonės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Šiame dokumente yra patentuota „AngioDynamics“ informacija. Jokios šio vadovo dalies negalima atkurti ar perduoti jokia forma ar bet kokiomis elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis be raštiško „AngioDynamics“ leidimo.

CE 2797

„AngioDynamics, Inc.“
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
USA Customer Service 800-772-6446

EU REP
„AngioDynamics
Netherlands BV“
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
Nyderlandai

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, 16795935-13A_Lithuanian

TURINYS

1 SKIRSNIS: ĮVADAS 1

1.1 Apžvalga 1
1.2 Paskirtis / naudojimo indikacijos 1
1.2.1 Paskirtis 1
1.2.2 Naudojimo indikacijos 1
1.3 Numatytasis naudotojo profilis 1
1.4 Komponentai 1
1.5 Sekcijos 2
1.6 Simboliai 2
1.7 Konkrečių dalių simboliai 5

2 SKIRSNIS: SAUGOS INSTRUKCIJOS 6

2.1 Apžvalga 6
2.2 Generatoriaus saugos ypatybės 6
2.3 Kontraindikacijos 6
2.4 Įspėjimai 7
2.4.1 Klinikinės problemos (įskaitant aritmiją, hipertenziją ir trombų riziką) 7
2.4.2 Elektrodų naudojimas 7
2.4.3 Generatoriaus naudojimas (įskaitant elektros smūgio pavojų) 8
2.5 Atsargumo priemonės 8
2.6 Galimas neigiamas poveikis 10

3 SKIRSNIS: GENERATORIAUS KOMPONENTAI 11

3.1 Apžvalga 11
3.2 „NanoKnife“ generatoriaus aprašymas 12
3.3 „NanoKnife“ generatorius – apatiniai priekiniai komponentai 13
3.4 „NanoKnife“ generatoriaus maitinimo blokas – apatiniai galiniai komponentai 14
3.5 „NanoKnife“ generatoriaus galinė rankena 15
3.6 Įranga ir tiekiami komponentai 15
3.7 Jutiklinis LCD ekranas 16
3.8 Konsolės komponentai 16
3.9 Elektrodų zondų komponentai 17

4 SKIRSNIS: SUMONTAVIMAS IR PALEIDIMAS 18

4.1 Vieta ir montavimas 18
4.1.1 Montavimo instrukcijos 18
4.2 „NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savitikra 18

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

5 SKIRSNIS: SISTEMOS VEIKIMAS **20**

5.1 Procedūros apžvalga **20**
5.1.1 Procedūros sąranka (prieš pacientui užeinant į procedūrų kabinetą): **20**
5.1.2 Paciento paruošimas **20**
5.1.3 Procedūros planavimas **21**
5.1.4 Procedūrų sąranka **21**
5.1.5 Zondų padėjimas **22**
5.1.6 Impulsų generavimas **23**
5.1.7 Zondo išėmimas ir sunaikinimas **23**
5.1.8 Pabaigos procedūra **24**
5.1.9 Įrangos išjungimas, valymas ir saugojimas **24**
5.2 Procedūrų gairės ir rekomendacijos **24**
5.3 Procedūros parametrų nustatymai **25**
5.4 Mygtukų lentelė **27**
5.5 Būsenos simbolių lentelė **31**

6 SKIRSNIS: PROCEDŪRŲ SĄRANKA **33**

6.1 Procedūros sąrankos ekrano apžvalga **33**
6.2 Paciento informacija **34**
6.3 Informacija apie atvejį **36**
6.4 Zondų parinkimas **36**
6.5 Zondų ryšio būsena **39**
6.6 Impulsų perdavimo režimo nustatymas **42**
6.6.1 Kaip pakeisti impulsų perdavimo režimą į 90 PPM **43**
6.6.2 Kaip pakeisti sinchronizuotą impulsų perdavimo režimą **44**
6.7 Atvejo užrašai **44**
6.7.1 Kaip įvesti atvejo užrašus **45**
6.8 Pereikite prie kito ekrano **46**

7 SKIRSNIS: PROCEDŪRŲ SĄRANKA **47**

7.1 Procedūros planavimo ekranas **47**
7.2 Zondų įdėjimo tinklelis **48**
7.3 Reikiamos abliacijos zonos nustatymai **50**
7.4 Abliuojamos zonos sukimo rankenėlė **52**
7.5 Impulsų parametrų lentelė **54**
7.5.1 Impulsų parametrų apribojimai **55**
7.5.2 Kaip keisti impulsų parametrus **56**
7.5.3 Kaip pakeisti impulsų parametrus visoms aktyvioms zondų poroms **57**
7.5.4 Kaip iš naujo priskirti P+ ir P- nustatymus **57**
7.5.5 Kaip pakeisti aktyvių zondų porų poliškumą **58**
7.5.6 Kaip rankiniu būdu įvesti zondų porų atstumus **59**
7.5.7 Kaip iš naujo įjungti zondų įdėjimo tinklelį **61**
7.6 Eilučių mygtukų pridėjimas ir naikinimas **61**
7.6.1 Kaip ištrinti zondų poras iš impulsų parametrų lentelės **61**
7.6.2 Kaip pridėti zondų poras prie impulsų parametrų lentelės **62**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.7 Nuotolinis sprendimas **63**
7.7.1 Kaip naudoti atstumo nustatymo priemonę **63**
7.8 Sparčiojo reguliavimo skirtukas **66**
7.8.1 Kaip greitai pridėti arba pašalinti zondų poras **66**
7.8.2 Kaip greitai pakeisti impulsų ilgį visoms zondų poroms **67**
7.8.3 Kaip greitai keisti impulsų skaičių visoms zondų poroms **67**
7.8.4 Kaip greitai pakeisti įtampos nustatymus visoms zondų poroms **67**
7.8.5 Kaip įvesti zondų poveikį visoms zondų poroms **67**
7.9 Poliškumo skirtukas **69**
7.9.1 Kaip iš naujo priskirti zondų poros poliškumą **69**
7.9.2 Kaip iš naujo priskirti visų zondų porų poliškumą **69**
7.10 Skirtukas „Options“ (Parinktys) **70**
7.10.1 Zondų įdėjimo tinklelio parinktys **70**
7.10.2 Kaip keisti zondų įdėjimo tinklelio parinktis **71**
7.11 Atkurti numatytuosius nustatymus **71**
7.12 Pereikite prie kito ekrano **72**
8 SKIRSNIS: IMPULSŲ GENERAVIMAS **73**
8.1 Impulsų generavimo ekranas **73**
8.2 Impulsų generavimo lentelė **74**
8.2.1 Kaip keisti impulsų parametrus **75**
8.2.2 Kaip keisti impulsų parametrus visoms zondų poroms **76**
8.2.3 Kaip pakeisti aktyvių zondų porų poliškumą **77**
8.2.4 Kaip išjungti zondų poras **77**
8.2.5 Kaip suaktyvinti zondų poras **79**
8.2.6 Kaip apskaičiuojami srovės matavimai **79**
8.2.7 Kaip įvertinti perduotus impulsus ir būseną **80**
8.3 Zondų poros būsenos tinklelis **81**
8.4 Elektros rezultatų lentelė **81**
8.4.1 Kaip perjungti parametrus elektros rezultatų lentelėje **82**
8.4.2 Elektros rezultatų lentelė impulsų perdavimo metu **82**
8.4.3 Elektros rezultatų lentelė po impulsų perdavimo **83**
8.5 Įtampos matuoklis ir įkrovimo parinktys **84**
8.5.1 Kaip iškrauti kondensatorius **84**
8.5.2 Kaip įkrauti kondensatorius **84**
8.6 Garsinės indikacijos impulsų perdavimo metu **85**
8.7 Impulsų perdavimo valdymo pultas **85**
8.7.1 Kaip pradėti laidumo testą **87**
8.7.2 Laidumo testo metu aptikta stipri srovė **89**
8.7.3 Laidumo testo metu aptikta žema srovė **90**
8.7.4 Kaip pakeisti impulsų parametrus po laidumo testo **91**
8.7.5 Kaip pradėti impulsų perdavimą **91**
8.7.6 Kaip sustabdyti impulsų perdavimą **94**
8.7.7 Kaip atnaujinti impulsų perdavimą **94**
8.7.8 Kaip atkurti impulsų perdavimą. Vidutinių impulsų perdavimas **95**
8.7.9 Kaip praleisti zondų poras impulsų perdavimo metu **96**
8.7.10 Silpnos srovės sąlygos impulsų perdavimo metu **97**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.7.11 Stiprios srovės sąlygos impulsų perdavimo metu ... 98
8.7.12 Kaip perduoti papildomus impulsus ... 99
8.7.13 Kaip iš naujo nustatyti impulsų perdavimą, norint atlikti abliaciją ... 100
8.7.14 Kaip atkurti impulsų perdavimą, kai abliacija persidengia ... 100
8.7.15 Kaip naudoti raudoną mygtuką STOP ... 101
8.7.16 Impulsų parametrų ir elektros rezultatų lentelių saugojimas ... 102

9 SKIRSNIS: PROCEDŪROS PABAIGA ... 104

9.1 Procedūros failų eksportavimas ... 104
9.1.1 Kaip eksportuoti procedūrų failus: ... 104
9.2 Atjunkite elektrodų zondus ... 106
9.3 Iš naujo nustatykite „NanoKnife“ programinę įrangą naujam pacientui ... 106
9.4 Išjunkite „NanoKnife“ generatorių ... 106

10 SKIRSNIS: EKG SINCHRONIZACIJA ... 108

10.1 Apžvalga ... 108
10.2 Išorinis R bangos detektorius / širdies ritmo sinchronizacijos įtaisas ... 108
10.3 EKG sinchronizacija ... 108
10.4 Prieš laidumo testą ... 108
10.4.1 Sinchronizuota EKG ... 108
10.4.2 Prarasta EKG ... 109
10.4.3 EKG triukšminga ... 109
10.5 Laidumo testo metu ... 110
10.5.1 Sinchronizuota EKG ... 110
10.5.2 Prarasta EKG ... 110
10.5.3 EKG triukšminga ... 110
10.6 Impulsų perdavimo metu ... 111
10.6.1 Sinchronizuota EKG ... 111
10.6.2 Prarasta EKG ... 111
10.6.3 EKG triukšminga ... 112

11 SKIRSNIS: ELEKTRODŲ ZONDAI ... 114

11.1 „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai ... 114

12 SKIRSNIS: TRIKČIŲ ŠALINIMAS ... 116

12.1 Apžvalga ... 116
12.2 Aprašytos problemos ir sprendimai ... 116
12.3 Klaidų pranešimai ... 120

13 SKIRSNIS: TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR APTARNAVIMAS ... 126

13.1 Apžvalga ... 126
13.2 Prevencinė priežiūra ir periodiniai patikrinimai ... 126
13.3 Valymas ... 126
13.4 Pagrindinių saugiklių keitimas ... 126

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

14 SKIRSNIS: TECHNINIAI DUOMENYS **128**

14.1 Bendra informacija **128**
14.2 Maitinimo specifikacijos **128**
14.3 Saugiklių tipo specifikacijos **128**
14.4 Aplinkos sąlygos **128**
14.4.1 Veikimo sąlygos **128**
14.4.2 Transportavimo ir laikymo sąlygos **128**
14.5 Klasifikacijos **128**
14.5.1 EN 60601-1 klasifikacija **128**
14.5.2 Apsauga nuo elektros trikdžių **129**
14.5.3 Skysčių patekimas **129**
14.5.4 Saugos lygis **129**
14.5.5 Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų **129**
14.5.6 FDA klasifikacija **129**
14.5.7 Įdedamos dalys **129**
14.6 Naudojimo sąlygos **129**
14.6.1 Fizinės specifikacijos (be pakuotės) **129**
14.7 Techninės specifikacijos **129**
14.8 Esminė eksploatacija **130**
14.9 Radijo dažnių atpažinimas **130**
14.10 Panaudojimo specifikacijos santrauka **130**
14.10.1 Numatytos medicininės sąlygos **130**
14.10.2 Numatoma pacientų populiacija **130**
14.10.3 Abliuojama kūno dalis **131**
14.10.4 Numatytasis naudotojo profilis **131**
14.10.5 Numatomos naudojimo sąlygos **131**
14.10.6 Veikimo principas **132**

15 SKIRSNIS: GARANTIJA IR ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS **133**

15.1 Garantija **133**
15.2 Elektromagnetinis suderinamumas **133**

16 SKIRSNIS: SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS **138**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

1 SKIRSNIS: ĮVADAS

1.1 Apžvalga

„NanoKnife“* procedūra yra abliacijos procedūra, apimanti aukštos įtampos nuolatinės srovės impulsų perdavimą tarp dviejų elektrodų, esančių reikiamoje abliacijos srityje arba aplink ją. Elektriniai impulsai sukuria elektrinį lauką, kuris indukuoja elektroporaciją ląstelėms reikiamoje abliacijos srityje. Elektroporacija yra metodas, kuriuo ląstelėms perduodamas elektrinis laukas, siekiant padidinti ląstelių membranų pralaidumą per lipidų dvisluoksnio nanoskalės defektų susidarymą. Perdavus pakankamai aukštos įtampos impulsų, ląstelės, esančios aplink elektrodus ir tarp jų, bus negrįžtamai pažeistos. Šis mechanizmas, kuris sukelia nuolatinį ląstelių pažeidimą, yra vadinamas negrįžtama elektroporacija (IRE).

Dėl natūralių organizmo refleksų dėl aukštos įtampos elektros impulsų (500–3000 voltų) pacientams reikia skirti nervų ir raumenų blokadą (paralyžiuojančią), kad būtų sumažintas paciento judėjimas impulsų perdavimo metu; todėl visos „NanoKnife“ procedūros turi būti atliekamos taikant bendrąją nejautrą. Be to, siekiant sumažinti aritmijos riziką, atliekant „NanoKnife“ procedūras, atliekamas paciento pilvo arba krūtinės ertmėje, reikia, kad impulsas būtų perduodamas sinchroniškai su paciento širdies ritmu, kuris pasiekiamas naudojant suderinamą išorinį širdies ritmo sinchronizavimo įtaisą, prijungtą prie „NanoKnife“ generatoriaus. „NanoKnife“ generatorius yra skirtas perduoti vieną aukštosios įtampos impulsą per vieną širdies dūžį per refrakcinį laikotarpį (t. y. 50 ms po to, kai širdies ritmo sinchronizavimo įtaisas aptinka paciento R bangą).

1.2 Paskirtis / naudojimo indikacijos

1.2.1 Paskirtis

Audinio abliacija, atliekant membranos elektroporaciją.

1.2.2 Naudojimo indikacijos

„NanoKnife“ sistema yra skirta minkštųjų audinių ir kasos, inkstų, kepenų ar prostatos navikų, įskaitant vidutinės rizikos prostatos vėžį, abliacijai.

1.3 Numatytasis naudotojo profilis

„NanoKnife“ sistemos naudotojai bus gydytojai (chirurgai, intervenciniai radiologai) ir klinikinės komandos nariai (slaugytojai, praktikuojanti slaugytoja, gydytojo padėjėjas, chirurgas, chirurgijos / radiologijos technikai). Pirminiai ir antriniai naudotojai gali naudoti naudotojo sąsają norėdami valdyti „NanoKnife“ generatorių ir susijusius periferinius įrenginius, įskaitant fizinės procedūros sąranką (kuri gali apimti manevravimo įrangą ir prietaisus, jungiamuosius elektrodus, EKG jungtis, prijungimą prie maitinimo šaltinio ir kt.), procedūrų protokolų sudarymą, procedūros eigos stebėjimą ir procedūrų sustabdymą, prižiūrint ir vadovaujant pirminiam gydančiam gydytojui.

1.4 Komponentai

„NanoKnife“ sistemą sudaro trys komponentai: (1) „NanoKnife“ generatorius, kuris veikia nesteriliame lauke, (2) dviejų pedalų kojinis jungiklis, jungiamas prie „NanoKnife“ generatoriaus, taip pat veikiantis nesteriliame lauke, ir (3) vieno elektrodo zondai, veikiantys steriliame lauke. Vieno elektrodo zondai yra skirti naudoti vienam pacientui, yra vienkartiniai bei supakuoti ir pristatomi sterilūs. „NanoKnife“ generatoriuje yra šešios zondų išvestys, leidžiančios naudotojui vienu metu prijungti iki šešių vieno elektrodo zondų. Vienu metu galima valdyti tik vieno elektrodo zondų porą. Daugiau informacijos rasite 5 skyriuje „Sistemos veikimas“.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

1.5 Sekcijos

„NanoKnife“ generatoriaus naudotojo vadove yra paeiliui einantys skyriai. Prieš pradėdami naudoti sistemą, atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą. Jei kyla abejonių dėl tinkamo sistemos naudojimo, nedvejodami kreipkitės į vietinį tiekėją arba gamintoją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektroniniu būdu adresu ifu.angiodynamics.com

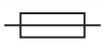
1.6 Simboliai

Ant „NanoKnife“ generatoriaus įrenginio ir etikečių yra simboliai. Toliau esančioje 1.6.1 lentelėje yra simbolių sąrašas, simbolių reikšmė ir kiekvieno simbolio vieta ant „NanoKnife“ generatoriaus įrenginio ir etikečių. Simbolių žodynėlis pateiktas šio vadovo 16 skyriuje.

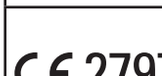
1.6.1 lentelė: „NanoKnife“ generatoriaus simboliai

Simbolis	Reikšmė	Vieta
	Apsauginis įžeminimo lizdas	Nurodo įžeminimo apsaugą. Patikrinkite prietaiso vidų.
	Pavojinga aukšta įtampa	Žymi kiekvieną generatoriaus dalį, kurioje gali būti pavojingas aukštos įtampos potencialų skirtumas, išskyrus pagrindinę įtampą.
	Atidaryta: kai pagrindinio tinklo jungiklis paspaudžiamas į šiuo simboliu pažymėtą padėtį, generatorius išsijungia.	Atspausdinta ant pagrindinio maitinimo jungiklio
	Uždaryta: kai pagrindinio tinklo jungiklis paspaudžiamas į šiuo simboliu pažymėtą padėtį, generatorius įsijungia.	Atspausdinta ant pagrindinio maitinimo jungiklio
	Temperatūros ribos	Atspausdinta ant dėžutės etiketės
	Drėgmės ribos	Atspausdinta ant dėžutės etiketės
	Atmosferos slėgio ribos	Atspausdinta ant dėžutės etiketės
	1 zondo jungtis	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	2 zondo jungtis	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	3 zondo jungtis	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	4 zondo jungtis	Atspausdinta generatoriaus priekyje

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Simbolis	Reikšmė	Vieta
	5 zondo jungtis	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	6 zondo jungtis	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	BF tipo taikoma dalis	Atspausdinta generatoriaus priekyje tarp zondo jungčių
	Pavojinga įtampa	Atspausdinta generatoriaus priekyje tarp zondo jungčių
	Avarinis sustojimas	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	Avarinio stabdymo mygtukas	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	Avarinio stabdymo mygtuko būsenos indikatorius	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	Pedalo jungtis	Atspausdinta generatoriaus priekyje
	EKG sinchronizacijos signalo įvestis	Atspausdinta generatoriaus galinėje dalyje virš apgaubiančios BNC jungties.
	Ekvipotencialumas	Atspausdinta generatoriaus galinėje dalyje po ekvipotencialine kištukine jungtimi
	PERSPĖJIMAS. Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti pridedamus dokumentus, kad suprastų ir (arba) teisingai naudotų simboliu pažymėtą dalį.	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Pavojinga aukšta įtampa	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Kintamoji srovė: nurodo, kokią srovę reikia tiekti.	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Saugiklio reitingas	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Generatorių ir visas jo dalis reikia utilizuoti pagal vietinius elektroninių prietaisų utilizavimo reikalavimus.	Atspausdinta ant duomenų plokštelės

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Simbolis	Reikšmė	Vieta
	Teisėtas gamintojas	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Pagaminimo data	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Nesaugus magnetinio rezonanso aplinkoje	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Masė; svoris	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Katalogo numeris	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Serijos numeris	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Europos įgaliotasis atstovas	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Tik pagal receptą. Parduodamas ir naudojamas tik licencijuoto gydytojo nurodymu ir prižiūrint gydytojui	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Federalinės ryšių komisijos ženklas patvirtina, kad gaminys atitinka FCC 15 dalies taisykles dėl specialių siųstuvų įrenginių	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Šis tyrimo ženklas yra įrodymas, kad gaminys atitinka Šiaurės Amerikos elektros saugos standartus	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Įrenginys atitinka medicinos prietaisų direktyvos reglamentą ir atitinkamus kokybės sistemos standartus.	Atspausdinta ant duomenų plokštelės
	Šis prietaisas skleidžia radijo dažnį	Atspausdinta ant duomenų plokštelės

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

1.7 Konkrečių dalių simboliai

1.7.1 lentelė: Konkrečių dalių simboliai

Simbolis	Reikšmė	Vieta
	Konsolės maitinimo indikatorius. Šviečia, kai konsolė yra įjungta.	Virš pulto klaviatūros
	„Caps Lock“ klaviatūros indikatorius. Jei jis šviečia, klaviatūra rašo didžiosiomis raidėmis.	Virš pulto klaviatūros
HDD	Standžiojo disko būsenos indikatorius. Periodiškai šviečia, kai veikia kietasis diskas.	Virš pulto klaviatūros

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

2 SKIRSNIS: SAUGOS INSTRUKCIJOS

2.1 Apžvalga

Generatorių turi eksploatuoti tik tinkamai kvalifikuoti darbuotojai.

Federaliniai ar JAV įstatymai riboja sistemos naudojimą gydytojui arba jo nurodymu.

Šis gaminys atitinka Europos Bendrijų Tarybos direktyvos 93/42/EEB (medicinos prietaisų direktyvos) reikalavimus. Ant prietaiso pritvirtinus „CE“ ženklą, nurodoma, kad jis atitinka šią direktyvą.

CE 2797

Šiame vadove pateiktos saugos instrukcijos yra suskirstytos į šiuos skyrius:

Generatoriaus saugos savybės – nurodo gaminyje esančias saugos funkcijas, padedančias jį saugiai naudoti.

Kontraindikacijos – sąlygos, kuriomis „NanoKnife*“ sistema neturi būti naudojama.

Įspėjimai – saugos instrukcijos, kurios, jų nepaisant, gali sukelti rimtų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su pacientu, naudotoju, kitu asmeniu ar aplinka.

Atsargumo priemonės – saugos instrukcijos, kurios, jų nepaisant, gali sukelti nepageidaujamų įvykių, nedidelių ar nereikšmingų sunkumų, kurie gali apimti pacientą, naudotoją, kitus asmenis arba dėl kurių prietaisas gali sugesti.

Galimas neigiamas poveikis – sąlygų, kurios gali atsirasti dėl abliacijos, sąrašas.

2.2 Generatoriaus saugos ypatybės

Generatorius turi šias saugos funkcijas, padedančias naudotojui saugiai juo naudotis:

- **EKG sinchronizavimas:**
  „NanoKnife“ generatoriuje EKG sinchronizavimas nustatytas kaip numatytasis impulsų perdavimo režimo nustatymas. Norint išvengti galimų pavojų, aprašytų toliau, krūtinės ir pilvo abliacijoms reikia atlikti EKG sinchronizaciją.
- **Dvigubas pedalo kojinis jungiklis:**
  „NanoKnife“ generatoriuje yra dviejų pedalų kojinis jungiklis, kuris apsaugo nuo atsitiktinio procedūros impulsų perdavimo. Norėdamas naudoti kojinį pedalą, naudotojas pirmiausia turi įjungti apsaugą sistemoje, nuspausdamas kairįjį (ARM) kojinį pedalą, o po to per 10 sekundžių nuo įsijungimo paspausti dešinįjį (impulsinį) kojinį pedalą, kad energija būtų perduota pacientui.
- **Išvesties srovės apribojimas:**
  Kai generatorius jaučia, kad srovė tarp bet kurių elektrodų porų viršija veikimo parametrus, likę impulsai, esantys dabartiniame 10 impulsų rinkinyje, sustabdomi. Ši saugos funkcija apsaugo nuo išvesties energijos, viršijančios maksimalius srovės parametrus, panaudojimo.
- **Laidumo testas:**
  Įvedus elektrodų zondus ir prieš perduodant impulsą, generatorius siunčia kiekvieną mažos energijos impulsą tarp kiekvienos aktyvios zondų poros per reikiamą abliacijos sritį, kad būtų patvirtinta, jog audinio varža yra priimtiname intervale.

2.3 Kontraindikacijos

Abliacijos procedūros naudojant „NanoKnife“ sistemą yra kontraindikuotinos šiais atvejais:

- Krūtinės ląstos srities pažeidimų abliacija, jei yra implantuoti širdies stimuliatoriai arba defibriliatoriai.
- Pažeidimų abliacija šalia implantuotų elektroninių prietaisų arba implantuotų prietaisų su metalinėmis dalimis.
- Akių, įskaitant akių vokus, abliacija.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

- Epilepsija ar širdies aritmija pacientų anamnezėje.
- Neseniai buvęs miokardo infarktas.

2.4 Įspėjimai

2.4.1 Klinikinės problemos (įskaitant aritmiją, hipertenziją ir trombų riziką)

- „NanoKnife“ įrenginys buvo patvirtintas naudoti pacientų, kurių prostatos vėžio rizika yra tarpinė, prostatos audiniui abliuoti. Šio įrenginio naudojimas kitiems organams, esant kitoms ligoms, iki galo nėra įvertintas.
- Pacientams, kurių QT intervalai yra didesni nei 500 ms (milisekundžių), yra padidėjusi netinkamo energijos perdavimo ir aritmijos rizika. Prieš pradedant energijos perdavimą šiems pacientams, būtina patikrinti, ar sinchronizacijos įrenginys veikia tinkamai.
- Asinchroninis energijos perdavimas (90 PPM (impulsų per minutę) gali sukelti prieširdžių arba skilvelių virpėjimą, ypač pacientams, sergantiems struktūrine širdies liga. Užtikrinkite, kad būtų galima atlikti tinkamas intervencijas (pvz., defibriliatoriumi) ir šalia būtų tinkamai apmokytas personalas, kad būtų galima pašalinti galimas širdies aritmijas (žr. 6.6 skyrių).
- Naudojant QRS sinchronizavimo įtaisus, kurių išvestis nesuderinama su šiame vadove išvardytomis specifikacijomis, gali atsirasti aritmija, įskaitant skilvelių virpėjimą.
- Pacientams, kuriems yra implantuojami elektros prietaisai, reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių. Atkreipkite dėmesį į kai kurių pacientų kontraindikacijas.
- Rizika gali būti susijusi su abliacijos vieta: šalia perikardo (tachikardija) arba šalia klajoklinio nervo (bradikardija).
- Be to, pacientams gali kilti pavojus dėl nepakankamos raumenų blokados arba nejautros nuskausminimui (refleksinė tachikardija ir refleksinė hipertenzija); pacientams, kurių sinusinis ritmas prieš abliaciją yra nenormalus (aritmija); pacientams, kuriems anksčiau buvo hipertenzija arba pacientams, kuriems yra dalinė venų trombozė, žemas centrinis veninis slėgis (CVS) ir protrombinė būklė (venų trombozė).

2.4.2 Elektrodų naudojimas

- Venkite pakartotinių kraujagyslių pažeidimų elektrodų įvedimo metu.
- Kaip ir tikėtasi, atliekant su adata susijusią procedūrą, pakartotinis kraujagyslių pažeidimas dėl daugelio elektrodų įvedimo į kraujagyslę elektrodų įvedimo metu gali sukelti trombą.
- Užtikrinkite nuolatinį orientavimą monitoriuje adatos įdėjimo metu. To nepadarius, gali būti sužalotos aplinkinės struktūros.
- Elektrodų įvedimo vietose, kuriose reikia atskirti arba atitraukti audinius, reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeisti aplinkiniai audiniai.
- Kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, visada turėkite apsauginę elektrodų pakuotę (dangtelis, vamzdeliai ir kt.), kai elektrodai nėra įvedami į pacientą.
- Gali būti naudojami tik elektrodų zondai su nepažeista elektros izoliacija. Visus elektrodus su pažeista elektros izoliacija nedelsdami išmeskite ir nejunkite prie „NanoKnife“ generatoriaus.
- Norėdami išsaugoti elektrodo sterilumą, neišimkite elektrodų iš pakuotės, kol naudotojas nebus pasirengęs uždėti elektrodą pacientui.
- Nenaudokite elektrodų pasibaigus jų tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės. Laikykitės specialių elektrodų gamintojo nurodymų (pvz., atspausdintų ant elektrodų pakuočių).
- „AngioDynamics“ elektrodų zondus naudokite tik su „NanoKnife“ sistemos generatoriumi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

- Atskirkite elektrodus nuo apsauginio įžeminimo paviršiaus, atlikdami šiuos veiksmus:
  - Atjunkite nuo generatoriaus visus elektrodus, kurie nėra uždėti ant paciento.
  - Venkite elektrodo laidų užspaudimo, nebent elektrodo gamintojas tai aiškiai nurodė ar leido.
  - Prie elektrodų nejunkite jokių prietaisų (pvz., matavimo), nebent juos tiekia ir tokį naudojimą yra specialiai nurodęs gamintojas.

2.4.3 Generatoriaus naudojimas (įskaitant elektros smūgio pavojų)

ĮSPĖJIMAS. Šios įrangos keisti neleidžiama.

ĮSPĖJIMAS. Kad būtų išvengta elektros smūgio, šią įrangą reikia jungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.

- Generatorius generuoja įtampą, kuri yra pavojinga ir gali būti mirtina. Generatoriuje nėra dalių, kurias gali prižiūrėti naudotojas, todėl jo atidaryti negalima.
- Nenaudokite generatoriaus, jei jame yra degių arba sprogių dujų mišinių.
- Nenaudokite generatoriaus, jei aplinkoje yra degiųjų anestetikų ar medžiagų.
- Šis generatorius nėra skirtas naudoti deguonimi prisotintoje aplinkoje.
- Elektros saugos tikslams generatorius turi būti įžemintas. Naudokite tik medicininius maitinimo laidus, pvz., tuos, kuriuos tiekia gamintojas.
- Prieš prijungdami generatorių prie tinklo, įsitikinkite, kad nepažeisti pagrindiniai maitinimo laidai. Pakeiskite juos, jei pastebite pažeidimų – pagrindinių laidų taisyti negalima.
- Nejunkite ir neatjunkite generatoriaus nuo pagrindinio maitinimo laido drėgnomis rankomis.
- Patikrinkite, ar pagrindinis maitinimo laidas bus prijungtas prie tinkamai įžeminto elektros lizdo.
- Jei reikia, generatoriaus saugiklius keiskite tik šiame vadove nurodytais saugikliais, žr. 14.3 skyrių.
- Techninę priežiūrą turi atlikti tik apmokytas personalas. Generatorius turi būti periodiškai prižiūrimas, kaip nurodyta „Techninės priežiūros ir aptarnavimo“ skyriuje, žr. 13.2 skyrių.
- „NanoKnife“ naudotojo vadovas yra svarbi generatoriaus dalis, todėl visada turi būti pridedamas prie jo. Norėdami gauti teisingą ir išsamią informaciją apie generatoriaus naudojimą, naudotojai turi skaityti šį vadovą.

2.5 Atsargumo priemonės

- Elektrodai, kurie nėra lygiagretūs vienas kitam, gali sukelti nevisišką abliaciją.
- Netinkamai išdėstyti elektrodai ar metaliniai implantai lauke gali iškreipti norimą abliacijos lauką.
- Elektrodų padėtis turi būti stebima impulsų perdavimo metu, siekiant įsitikinti, kad zondų gylis nesikeičia dėl audinių reakcijos.
- Tarp generatoriaus priekinio skydelio ir kitų radijo trikdžiams jautrių medicinos prietaisų, tokių kaip širdies stimuliatoriai ir implantuojami širdies defibriliatoriai, turi būti bent 65 cm atstumas.
- Elektrodai yra veikiami potencialiai kenksmingos elektros energijos. Nelieskite metalinių elektrodų dalių, kol vyksta procedūra.
- „NanoKnife“ procedūros poveikis vaisiui yra nežinomas. Procedūra nėščioms moterims turi būti atliekama tik įsitikinus, kad procedūros nauda bus didesnė už riziką.
- Jei naudojami kiti elektrodai, nei tie, kuriuos tiekia „AngioDynamics“ arba įgaliotasis platintojas, procedūros sauga ir efektyvumas gali pablogėti.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

- Intraoperacinė hipertenzija gali būti nepakankamos nejautros požymis, rodantis nepakankamą naudojamų narkotinių medžiagų kiekį. Sąlygos, kuriomis pasireiškia raumenų stimuliacija, reikalauja nedelsiant atlikti farmakologinę korekciją. Visi nejautros atvejai turi atitikti ASA (Amerikos anesteziologų draugijos) arba lygiavertes rekomendacijas.
- Energijos perdavimo testai turi būti nutraukti po įspėjimo apie stiprią srovę, atliekant abliaciją anatominėse vietose, kur netoliese yra liumenai ar kitos svarbios struktūros. Nuolatiniai testai tiekti energiją per pakartotinius didelės srovės įspėjimus per tokias abliacijas gali sukelti fistulės susidarymą, ypač pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta spindulinė terapija ar operacija artimiausioje abliacijos zonoje.
- Naudojant operatoriaus apibrėžtus, o ne numatytuosius parametrus, padidėja neveiksmingų procedūrų ar komplikacijų po procedūros rizika.
- Perduodami impulsus, venkite elektrodų trumpojo jungimo. Elektrodo kontaktas į elektrodą arba mažesnis kaip 5 mm (milimetrų) atstumas tarp elektrodų gali sukelti trumpą jungimą energijos perdavimo metu, dėl kurio abliacija gali būti nepilna.
- Įsitikinkite, kad generatorius yra prijungtas prie tinkamo elektros tinklo (žr. 14.2 skyrių) ir kad maitinimo tinklo lizdas gali tiekti reikiamą galią.
- Nenaudokite generatoriaus, jei įtariamas gedimas. Kreipkitės į gamintoją arba vietinį įgaliotąjį tiekėją.
- Venkite tyčinio ar atsitiktinio skysčių išsiliejimo ant generatoriaus. Nelaikykite skysčių indų ant generatoriaus. Nenaudokite įrangos drėgnomis rankomis.
- Laikykite generatorių atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių, šilumos šaltinių ir dulkių; ilgą laiką nepalikite jutiklinio LCD ekrano tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Laikykitės aplinkos apsaugos, eksploatavimo ir laikymo sąlygų, kaip nurodyta 14.4 skirsnyje. Užtikrinkite, kad niekas neužstotų ventiliacijos tinklų, esančių ant galinio generatoriaus skydelio ir po pultu, kad būtų galima tinkamai vėdinti vidaus grandines.
- Nejudinkite prietaiso, kai jis įjungtas. Venkite įrangos sugadinimo transportavimo metu.
- Venkite subraižyti jutiklinio ekrano skystųjų kristalų ekraną, kad išsaugotumėte vaizdo kokybę.
- Prieš valydami įrenginį, išjunkite jį ir atjunkite pagrindinį laidą nuo generatoriaus.
- Prieš prijungdami išorinius įrenginius, išjunkite generatorių.
- Prijunkite tik tuos prietaisus, kurie atitinka galiojančius reikalavimus (IEC 60601-1).
- Nestatykite medicininės elektrinės (ME) įrangos taip, kad susidarius avarinei situacijai būtų sunku atjungti prietaisą nuo elektros tinklo.
- Norėdami atskirti medicininę elektrinę (ME) įrangą nuo maitinimo tinklo, atjunkite prietaisą nuo elektros lizdo arba maitinimo šaltinio.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

2.6 Galimas neigiamas poveikis

Neigiamas poveikis, kuris gali būti susijęs su „NanoKnife“ sistemos naudojimu, yra šis (bet neapsiriboja):

- Aritmija
  - Prieširdžių virpėjimas arba plazdėjimas
  - Bigeminija
  - Bradikardija
  - Širdies arba atrioventrikulinė blokada
  - Paroksizminė supraventrikulinė tachikardija
  - Tachikardija
    - Refleksinė tachikardija
    - Skilvelinė tachikardija
  - Skilvelių virpėjimas
- Kritinės anatominės struktūros pažeidimas (nervo, kraujagyslės ir (arba) latako)
- Fistulės susidarymas
- Hematoma
- Kraujavimas
- Hemotoraksas
- Infekcija
- Uždegimas
- Audinių pažeidimas / sutrikimas
- Pneumotoraksas
- Refleksinė hipertenzija
- Netyčinė mechaninė perforacija
- Klajoklio nervo stimuliacija, asistolija
- Venų trombozė

Pranešimas tik Europos Sąjungai. Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com ir nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų institucijų kontaktinę informaciją rasite šiuo interneto adresu: 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, 16795935-13A_Lithuanian

3 SKIRSNIS: GENERATORIAUS KOMPONENTAI

3.1 Apžvalga

Energijai perduoti iš generatoriaus į reikiamą abliacijos sritį „NanoKnife“ generatorius naudoja vienkartinius vieno elektrodo zondus.

„NanoKnife“ generatorius 3.1.1 pav. apima:

1. Jutiklinis LCD ekranas
2. Konsolė ir klaviatūra
3. Maitinimo blokas ir maitinimo laidas
4. Dvigubo pedalo kojinis jungiklis



3.1.1 pav.: „NanoKnife“ generatorius – pagrindiniai komponentai

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

3.2 „NanoKnife“ generatoriaus aprašymas

Naudotojo sąveika su generatoriumi yra panaši į asmeninio kompiuterio naudojimą; naudotojas valdo generatorių per konsolę ir jutiklinį LCD ekraną. Konsolę sudaro įprasta klaviatūra su įjungimo, „Caps Lock“ ir kietojo disko funkcijų šviesos indikatoriais, jutiklinė dalis su dviem mygtukais ir dvi USB jungtys, esančios dešiniajame šoniniame skydelyje.

Informacija apie generatoriaus priekinę / dešinę dalis, įskaitant konsolę, yra parodyta 3.2.1 pav., o generatoriaus elementų pavadinimai yra išvardyti 3.2.1 lentelėje.



3.2.1 pav.: „NanoKnife“ generatorius – priekiniai dešinieji komponentai

3.2.1 lentelė: „NanoKnife“ generatorius – priekiniai dešinieji komponentai

Žr. 3.2.1 pav.	Komponentas	Aprašymas
1	Jutiklinis LCD ekranas	Rodo grafinę naudotojo sąsają
2	LCD ekrano etiketė	Yra „NanoKnife“ logotipas
3	Klaviatūra	Duomenų įvedimui ir sąveikai su generatoriumi
4	USB prievadai	USB prievadai USB laikmenoms prijungti
5	Padėklas	Vieta išoriniam širdies ritmo sinchronizavimo įtaisui.
6	Šoninės kišenės	Laikyti pedalui, elektrodams ir kitiems priedams, tokiems kaip Naudotojo vadovas
7	Priekinių ratų stabdžiai	Kiekvienas priekinis ratas turi svirtį ratui sustabdyti; nuleista svirtis sustabdo ratą, pakelta svirtis atlaisvina ratą

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

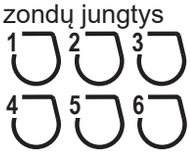
3.3 „NanoKnife“ generatorius – apatiniai priekiniai komponentai

Yra penki generatoriaus priekinio / apatinio skydo elementai, kaip parodyta 3.3.1 pav. ir aprašyta 3.3.1 lentelėje.



3.3.1 pav.: „NanoKnife“ generatorius – apatiniai priekiniai komponentai

3.3.1 lentelė: „NanoKnife“ generatorius – apatiniai priekiniai komponentai

Žr. 3.3.1 pav.	Komponentas	Aprašyma
1	Šešių elektrodų zondų jungtys 	Elektrodų kištukas
2	7-oji antena	7-oji antena skirta tik aptarnavimo procedūroms ir pan. Ji nenaudojama klinikinėse procedūrose.
3	**Raudonas mygtukas STOP**, žymimas simboliu 	Jį paspaudus, viduje atjungiamos elektrodų jungtys. Leidžia nutraukti procedūrą nepašalinant elektrodų iš paciento. Išleidžiama galios komponente sukaupta energija. Pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte.
4	**Raudono mygtuko STOP** būsenos indikatorius  = |  = ○	Kai šviečia, **raudonas mygtukas STOP** yra atleistas ir procedūra gali būti pradėta. Jei nešviečia, **raudonas mygtukas STOP** yra įjungtas, o įrenginys veikia saugos režimu. Norint tęsti procedūrą, reikia atleisti **raudoną mygtuką STOP**.
5	Pedalų jungtis, žymima simboliu 	Dviejų pedalų kojinio jungiklio prijungimo vieta

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

3.4 „NanoKnife“ generatoriaus maitinimo blokas – apatiniai galiniai komponentai

Generatoriaus maitinimo blokas atlieka visą abliacijos perdavimo ir matavimo procedūros veiklą. Operatorius sąveikauja su maitinimo bloku per dviejų pedalų kojinį jungiklį, kuris pradeda procedūrą. 3.4.1 pav. ir 3.4.1 lentelėje pateikta išsami informacija apie generatoriaus galinio vaizdo savybes. Galiniame generatoriaus maitinimo bloko skydelyje yra maitinimo jungiklis ir jungtys maitinimo blokui ir išoriniam EKG sinchronizavimui su abliacija.



3.4.1 pav.: „NanoKnife“ generatoriaus maitinimo blokas – apatinės galinės dalies komponentai

3.4.1 lentelė: „NanoKnife“ generatoriaus maitinimo blokas – apatinės galinės dalies komponentai

Žr. 3.4.1 pav.	Komponentas	Aprašymas
1	Maitinimo šaltinių grupė	Į ją įeina tinklo maitinimo jungiklis, laido jungtis ir apsauginiai saugikliai
2	Apsauginių saugiklių slankiklis	Apsauginių saugiklių įdėjimo vieta; leidžia pasirinkti tinklo įtampą
3	Maitinimo jungiklis	Įjungia / išjungia generatorių
4	Laido jungtis	Prijungia maitinimo laidą prie elektros tinklo
5	Išorinė sinchronizavimo jungtis	Prijungia širdies ritmo sinchronizavimo įtaisą, pvz., QRS aptikimą
6	Duomenų lentelė	Nurodo įrenginio pavadinimą, modelį, serijos numerį, gamintoją, maitinimo specifikacijas ir galios saugiklių specifikacijas
7	Ekvipotencialinė kištukinė jungtis	Potencialo vienodinimo jungtis.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

3.5 „NanoKnife“ generatoriaus galinė rankena

Galinė rankena padeda perkelti generatorių. Generatorių už šios rankenos reikia kelti tik perkeliant jį per kliūtį. Rankena taip pat tinka apvynioti pagrindinį maitinimo laidą, kai jis nenaudojamas, žr. 3.5.1 pav.



3.5.1 pav.: „NanoKnife“ generatoriaus galinė rankena

3.6 Įranga ir tiekiami komponentai

3.6.1 lentelėje išvardyti generatoriaus komponentai ir tiekiami kiekiai.

3.6.1 lentelė: Įranga ir tiekiami komponentai

Kiekis	Komponentas
1	Generatorius
1	Dvigubo pedalo kojinis jungiklis
1	Maitinimo laidas
Pasirenkamas	Elektrodai (įsigyjami atskirai)

PASTABA. Dviejų pedalų kojinis jungiklis yra svarbi „NanoKnife“ sistemos dalis. Jo klasė – IPX-8. Būtina naudoti tik originalias „NanoKnife“ gamintojo arba įgaliotojo platintojo tiekiamas dalis.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

3.7 Jutiklinis LCD ekranas

LCD ekrano matymo kampas svyruoja nuo 45° į priekį iki 90° atgal, 3.7.1 pav.



3.7.1 pav.: „NanoKnife“ generatoriaus jutiklinis LCD ekranas

3.8 Konsolės komponentai

Generatoriuje yra šeši konsolės komponentai, parodyti 3.8.1 pav. ir aprašyti 3.8.1 lentelėje.



3.8.1 pav.: „NanoKnife“ generatoriaus konsolės komponentai

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

3.8.1 lentelė: Konsolės komponentų aprašymai

Žr. 3.8.1 pav.	Komponentas	Aprašymas
1	Jutiklinė dalis su kairiuoju ir dešiniuoju mygtukais	Perkelia ekrano žymiklį ekrane, kad būtų galima sąveikauti su programa; du mygtukai atstoja įprastus dešiniuosius ir kairiuosius pelės mygtukus.
2	Priekinė rankena	Padeda perkelti prietaisą.
3	Standžiojo disko funkcijos lemputė, žymima simboliu **HDD**	Kai dega, rodo, ar standusis diskas šiuo metu veikia.
4	„Caps Lock“ indikatorius, žymimas simboliu ⇪	Kai dega, rodo, kad klaviatūros raidžių klavišai rašo didžiosiomis raidėmis.
5	Konsolės įjungimo indikatorius, žymimas simboliu ⏻	Kai dega, rodo, kad konsolė yra įjungta.
6	USB prievadai	USB prievadai USB laikmenoms prijungti

3.9 Elektrodų zondų komponentai

„AngioDynamics“ teikia elektrodų zondus, skirtus naudoti su „NanoKnife“ generatoriumi.

Vieno elektrodo zondai yra 15 cm ir 25 cm ilgio. Procedūrai reikia ne mažiau kaip dviejų zondų. Priklausomai nuo abliuojamų audinių ploto dydžio, procedūroje galima naudoti ne daugiau kaip šešis zondus. Po kiekvienos procedūros zondų padėtis galima keisti, kad jie apimtų didesnį reikiamą plotą.

Vieno elektrodo zondų tarpiklis yra papildomas priedas, padedantis atskirti zondus nustatytu atstumu ir išlaikyti zondus lygiagrečiai.

Išsamesnės informacijos apie elektrodų zondų komponentus ieškokite vieno elektrodo zondų IFU (naudojimo instrukcijose).

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimus elektrodus, kreipkitės į „AngioDynamics“ atstovą arba įgaliotą platintoją.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

4 SKIRSNIS: SUMONTAVIMAS IR PALEIDIMAS

4.1 Vieta ir montavimas

Generatorius turi būti sumontuotas ir eksploatuojamas tokioje aplinkoje, kuri atitinka 14.4 skirsnyje nurodytas darbo sąlygas.

Generatorius turi būti sumontuotas ant tvirtų paviršių, tinkamų išlaikyti jo svorį, kaip nurodyta 14.6.1 skirsnyje.

Be to, generatorius turi būti sumontuotas taip, kad bet koks paviršius, lygiagretus maitinimo bloko galiniam skydeliui ir jo ventiliacijos tinkleliams, būtų nutolęs bent 5 cm (centimetrų) atstumu.

Reikia stengtis, kad ventiliacijos tinklelių neuždengtų daiktai (pvz., dulkių gaubtai).

4.1.1 Montavimo instrukcijos

- Prijunkite maitinimo laidą (tiekiamą gamintojo) prie laido jungties, esančios galiniame skydelyje.
- Prijunkite kištuką prie elektros tinklo lizdo su apsauginiu įžeminimu.
- Įjunkite generatorių per maitinimo grupės pagrindinį maitinimo jungiklį, esantį maitinimo bloko galiniame skydelyje. Sistema įsijungia, kai maitinimo jungiklis paspaudžiamas į „I“ padėtį. Kai jungiklis paspaudžiamas į „O“ padėtį, prietaisas išsijungia.

4.2 „NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savitikra

Norėdami paleisti „NanoKnife“ generatorių, darykite taip:

1. Perjunkite maitinimo jungiklį, esantį galiniame bloko skydelyje, į padėtį „I“. Kol konsolė pradeda įkrauti operacinę sistemą, konsolėje užsidega žalias maitinimo įjungimo indikatorius. Jei generatorius neįsijungia, skaitykite 12 skyrių „Trikčių šalinimas“.
2. Palaukite maždaug 10 sekundžių, kol skystųjų kristalų ekrane pasirodys vaizdo signalas.
3. Patikrinkite, ar **raudono mygtuko STOP** būsenos indikatorius generatoriaus priekiniame skydelyje šviečia žaliai. Jei nešviečia, pasukite **raudono mygtuko STOP** rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kaip nurodyta ant rankenėlės, kad atlaisvintumėte **raudoną mygtuką STOP**.
4. „NanoKnife“ generatorius pradės savipatikros testą. Prieš naudotojui gaunant prieigą prie „NanoKnife“ programinės įrangos, ji atliks daug testų:
    - Įrenginio inicijavimas
    - Įrenginio būsenos tikrinimas
    - Ryšių tikrinimas
    - Įkrovimo tikrinimas

Būsenos juostoje rodoma paleidimo testo eiga, 4.2.1 pav. ir 4.2.2 pav.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

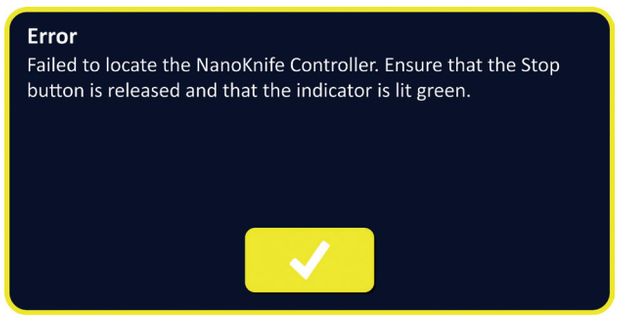


4.2.1 pav.: Vykdomas paleidimo ekranas



4.2.2 pav.: Pradinis ekranas sėkmingai išlaikė visus savitikros testus

Jei nepavyksta atlikti vieno iš generatoriaus savitikros testų, pasirodo klaidos pranešimas. 4.2.3 pav. pateiktas klaidos pranešimo pavyzdys. Tada naudotojas turi spustelėti mygtuką „Proceed“ (Tęsti) ✔, kuris išjungs generatorių, kad jį būtų galima paleisti iš naujo.



4.2.3 pav.: Iškylantis langas „Paleidimo savikontrolės testo klaida“

Pilną paleidimo testo klaidų pranešimų sąrašą rasite 12.3 skyriuje.

Jei visi savikontrolės testai bus sėkmingi, Jutiklinio ekrano skystųjų kristalų ekrane pasirodys „Procedūros sąrankos“ ekranas (žr. 6.1.1 pav.). Jei generatorius pakartotinai neatlieka savitikros testo, skambinkite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybai.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

5 SKIRSNIS: SISTEMOS VEIKIMAS

5.1 Procedūros apžvalga

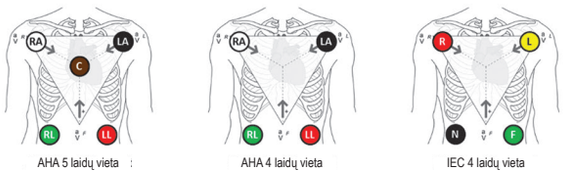
Toliau pateikta tipinės „NanoKnife“ abliacijos procedūros apžvalga. Norėdami gauti daugiau informacijos apie „NanoKnife“ generatoriaus veikimą, skaitykite tolesnius šio naudotojo vadovo skyrius.

5.1.1 Procedūros sąranka (prieš pacientui užeinant į procedūrų kabinetą):

1. Prijunkite „NanoKnife“ generatorių ir širdies ritmo sinchronizavimo įtaisą į įžemintą maitinimo lizdą procedūrų kabinete.
2. Įjunkite „NanoKnife“ generatorių. „NanoKnife“ generatorius inicijuos ir atliks įjungimo savitikros testą (toliau – ĮST).
3. Pritvirtinkite dviejų pedalų kojinį jungiklį prie „NanoKnife“ generatoriaus.

5.1.2 Paciento paruošimas

4. Paruoškite pacientą bendrajai nejautrai.
5. Paguldykite pacientą į tinkamą padėtį (pvz., ant nugaros, kniūbsčią, ant šono, litotomijos padėtyje) numatytam „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų įdėjimui.
6. Įjunkite širdies ritmo sinchronizavimo įtaisą.
7. Uždėkite širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso laidus ant paciento su EKG elektrodais su lipdukais.



5.1.1 pav.: Širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso laido vieta

8. Prijunkite kitą širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso laido galą prie širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso.
9. Širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso BNC laido vieną galą pritvirtinkite prie širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso jungties laikiklio, pažymėto „Synchronized Output“ (sinchronizuota išvestis). Prijunkite kitą BNC laido galą prie „NanoKnife“ generatoriaus jungties laikiklio, pažymėto etikete .
10. EKG signalą vizualiai patvirtinkite širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso monitoriuje ir pasirinkite vieną ar daugiau tinkamų laidų porų bangos formų (t. y., pasirinkus laidų porą, kurioje būtų rodoma aukšta R banga ir žema T banga, sinchronizavimo indikatoriai susiderina su R banga be elektrinių trukdžių arba triukšmo).



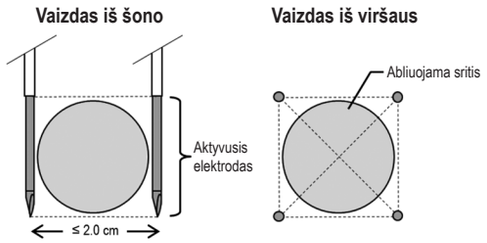
5.1.2 pav.: Tinkamas laidų poros bangos formos pavyzdys

11. Paruoškite pacientą steriliai procedūrai.
12. ***PASIRINKTINAI***: atlikite chirurginį pjūvį (pvz., „NanoKnife“ procedūroms, atliekamoms per laparotomiją, t. y. atvirą operaciją).
13. ***PASIRINKTINAI***: atlikite pacientui kitas numatytas procedūras (pvz., metalo stento pašalinimą, biopsiją, sukibimų lizę ir kt.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

5.1.3 Procedūros planavimas

14. Įveskite paciento ID į „NanoKnife“ programinės įrangos procedūrų sąrankos ekraną.
15. Pasirinktinai: įveskite į „NanoKnife“ programinę įrangą informaciją apie procedūras ir atvejo pastabas.
16. Norėdami vizualizuoti reikiamą plotą (-us) ir aplinkinius audinius, naudokite vaizdo gavimo įrangą.
17. Naudodamiesi vaizdo gavimo įrangos matavimo priemonėmis, išmatuokite reikiamus abliacijos srities X, Y ir Z matmenis.
18. Pasirinkite norimą zondų masyvo tipą zondų pasirinkimo ekrane.
19. Spustelėkite mygtuką „Next“ (Kitas) ➔, kad pereitumėte į procedūrų planavimo ekraną.
20. Įveskite „NanoKnife“ programinę įrangą X, Y ir Z reikiamose srityse.
21. Norėdami nustatyti vieno elektrodo zondų išdėstymą ir įterpimo kampą, naudokite vaizdo gavimo įrangą, kad būtų išvengta audinių kliūčių (pvz., kaulo) ir vieno elektrodo zondai nepatektų į kritines struktūras (pvz., kraujagysles, tulžies latakus) arba neitų per jas. Kiekvieno vieno elektrodo zondo elektrodai turi būti išdėstyti taip, kad jie laikytųsi reikiamoje abliacijos srityje, išlaikant zondų poros atstumą nuo 1,0 cm iki 2,0 cm. Daugiau informacijos apie zondų tarpus ir zondų poveikį rasite 5.3 skyriuje „Procedūros parametrų nustatymai“.



5.1.3 pav.: Vieno elektrodo zondų išdėstymas reikiamoje srityje

22. Įveskite zondų įdėjimo planą į zondų įdėjimo tinklelį.
23. Spustelėkite mygtuką „Back“ (Atgal) ➔, kad grįžtumėte į procedūrų sąrankos ekraną.

5.1.4 Procedūrų sąranka

Pastaba. Norėdami gauti papildomų instrukcijų, skaitykite vieno elektrodo zondų naudojimo instrukcijas, pridedamas prie kiekvieno gaminio.

Pastaba. „NanoKnife“ generatoriui reikia naudoti aktyvinimo zondus, kurie turi mėlyną rankenėlę.

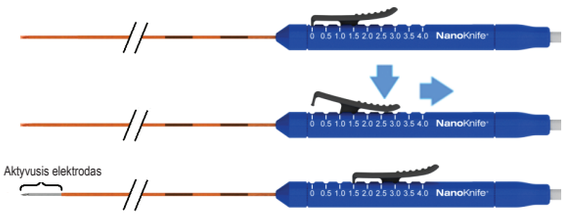
24. Steriliu būdu atidarykite ir išimkite kiekvieną vieno elektrodo zondą iš pakuotės. Nuimkite ir išmeskite apsauginę transportavimo įmovą, dengiančią adatą.
25. Padėkite kiekvieną vieno elektrodo zondą ant sterilaus operacinio stalo.
26. Unikaliai sunumeruokite kiekvieną vieno elektrodo zondą (nuo 1 iki 6) abiejuose vieno elektrodo zondų laidų galuose, naudodami iš anksto sunumeruotas etiketes, pateiktas su zondais, arba sterilų žymeklį ir „Steri-Strip“.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



5.1.4 pav.: Unikaliai sunumeruoti vieno elektrodo zondai

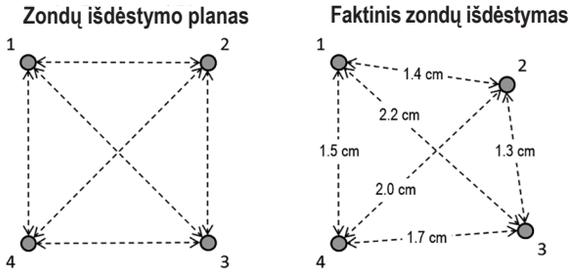
27. Kiekvieną vieno elektrodo zondą steriliame lauke perduokite gydančiam gydytojui.
28. Perduokite vieno elektrodo zondų kabelio jungtis „NanoKnife“ generatoriaus naudotojui, esančiam už sterilaus lauko ribų.
29. Prijunkite kiekvieną vieno elektrodo zondų kabelio jungtį prie atitinkamo sunumeruoto zondo jungties „NanoKnife“ generatoriuje.
30. Spustelėkite mygtuką „Next“ (Kitas) ➜, kad pereitumėte į procedūrų planavimo ekraną.
31. Naudodami nykščio slankiklį, sureguliuokite vieno elektrodo zondo atviro elektrodo sritį, vadinamą zondo poveikio nustatymu, paspausdami žemyn proksimaliai pakeltą galą, kad jį atlaisvintumėte nuo fiksatoriaus.



5.1.5 pav.: Elektrodų veikimo srities nustatymas

5.1.5 Zondų padėjimas

32. Prieš dėdami zondą, naudodamiesi vaizdo gavimo įranga, patikrinkite kiekvieno vieno elektrodo zondo įėjimo tašką ir trajektoriją.
33. ***Pasirinktinai***: naudokite vieną ar daugiau „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų tarpiklių, kad įdėtumėte vieno elektrodo zondus lygiagrečiai vienas kitam ir nustatytu atstumu vienas nuo kito.
34. Atsargiai ir sistemingai, naudodamiesi vaizdo gavimo įranga, padėkite kiekvieną vieno elektrodo zondą, vengdami audinių kliūčių ir svarbių anatominių struktūrų.
35. Naudokite vaizdo gavimo įrangą, kad patikrintumėte, ar vieno elektrodo zondų išdėstymas atitinka numatytą zondų išdėstymo planą.
36. Išmatuokite ir užrašykite visus atstumus tarp elektrodų, naudodamiesi vaizdo gavimo įrangos matavimo priemonėmis.



5.1.6 pav.: Atstumų tarp zondų matavimai

37. Atnaujinkite zondų įdėjimo tinklelį, kad atspindėtų pradinio zondų įdėjimo plano pakeitimus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 1 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

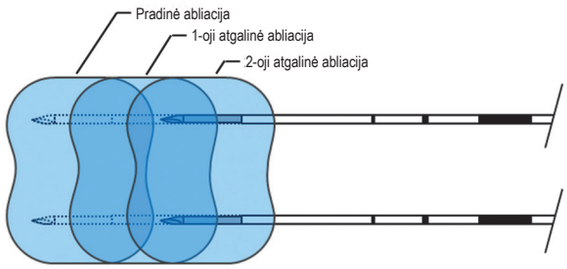
38. Peržiūrėkite impulsų parametrų lentelę, kad įsitikintumėte, ar įtrauktos visos numatytos aktyvių zondų poros, o visos numatytos neaktyvios zondų poros neįtrauktos.
39. ***Pasirinktinai***: remkitės klinikine patirtimi, kad sutiktumėte arba pakeistumėte numatytąjį impulsą. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite 5.3 skyrių „Procedūros parametrų nustatymai“.

5.1.6 Impulsų generavimas

40. Spustelėkite mygtuką „Next“ (Kitas) ➜, jei norite pereiti į „Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekraną. „NanoKnife“ generatorius įkraus laidumo testo įtampą (≈ 400 voltų). Taip pat žiūrėkite 12 skyrių „Trikčių šalinimas“, jei laidumo testo metu yra stipri srovė.
41. Patikrinkite pakankamą paciento paralyžiaus lygį, naudodami konvulsijų monitorių (t. y. 0/4 konvulsijų).
42. Patvirtinkite EKG sinchronizavimo būseną „Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekrane.
43. Pradėkite laidumo testą, naudodami dviejų pedalų kojinį jungiklį. „NanoKnife“ generatorius generuos laidumo testo impulsus.
44. Sėkmingai atlikę laidumo testą, spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti) ✔. „NanoKnife“ generatorius įsikraus iki didžiausios įtampos, nurodytos impulsų parametrų lentelėje (pvz., 3000 voltų).
45. Pradėkite impulsų perdavimą, naudodami dviejų pedalų kojinį jungiklį. „NanoKnife“ generatorius pradės impulsų perdavimą. Žiūrėkite 12 skyrių „Trikčių šalinimas“, jei impulsų perdavimo metu kyla sunkumų (įskaitant pranešimus apie stiprią arba silpną srovę)

PERSPĖJIMAS. Stebėkite, arba impulsų perdavimo proceso metu nepasirodo įspėjimų.

46. Pasibaigus impulsų perdavimui, peržiūrėkite įtampos ir srovės diagramas, kad įsitikintumėte, jog visi numatyti impulsai buvo perduoti.
47. Įvertinkite abliacijos plotą naudodamiesi vaizdo įranga, kad įsitikintumėte veiksmingumu ir išsaugotumėte kritines struktūras.
48. ***Pasirinktinai***: įvertinkite esamus kiekvienos aktyvios zondų poros impulsų parametrų lentelėje rodomus pokyčius ir, remdamiesi klinikiniu vertinimu, nustatykite, ar kiekvienai zondų porai reikia papildomų impulsų.
49. ***Pasirinktinai***: „NanoKnife“ vieno elektrodo zondus galima perstatyti po impulsų perdavimo, siekiant abliuoti didesnį plotą, naudojant persidengimo ir (arba) atitraukimo abliacijos metodą.



5.1.7 pav.: Atitraukimo abliacijos metodas

5.1.7 Zondo išėmimas ir sunaikinimas

50. Nykščio šliaužikliu zondo poveikio nustatymą kiekvienam vieno elektrodo zondui pakeiskite į 0 cm, taip uždengdami atvirą elektrodo sritį bei aštrų galiuką.
51. Išimkite iš paciento kiekvieną vieno elektrodo zondą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

52. Padėkite vieno elektrodo zondą ant sterilios paruoštos vietos.
53. ***Pasirinktinai***: spauskite „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų dūrio vietą, kol atsiras hemostazė; prireikus gali būti naudojamas ir atsarginis kauterizacijos įtaisas.
54. Atjunkite visas vieno elektrodo zondų laidų jungtis nuo „NanoKnife“ generatoriaus.
55. ***Pasirinktinai***: jei reikia, pacientui atlikite kitas numatytas procedūras ir, jei reikia, susiūkite chirurginį pjūvį.
56. Vieno elektrodo zondai yra aštrūs įtaisai. Panaudotus ir nepanaudotus įrenginius reikia šalinti laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems įrenginiams numatytos tvarkos. Neužterštą prietaiso pakuotę, jei taikytina, reikia perdirbti arba šalinti kaip bendrąsias atliekas laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.

5.1.8 Pabaigos procedūra

57. Nuimkite širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso laidus nuo paciento.
58. Patikrinkite paciento paralyžiaus lygį, naudodami konvulsijų monitorių, kol paralyžiaus poveikis išnyks.
59. Pacientui pabudus iš bendrosios nejautros, nugabenkite pacientą pooperaciniam atsigavimui ir stebėjimui.

5.1.9 Įrangos išjungimas, valymas ir saugojimas

60. ***Pasirinktinai***: spustelėkite mygtuką „Export“ (Eksportuoti) ir eksportuokite procedūrų failus iš „NanoKnife“ generatoriaus į išorinę USB laikmeną.
61. Naršymo juostoje spustelėkite mygtuką „Exit“ (Išeiti) ir palaukite, kol „NanoKnife“ generatorius užbaigs išjungimo seką.
62. Išjunkite, atjunkite ir išvalykite „NanoKnife“ generatorių, dviejų pedalų kojų jungiklį ir širdies ritmo sinchronizavimo įtaisą. Išsamias valymo instrukcijas rasite 13.3 skirsnyje.
63. Tvarkingai apvyniokite „NanoKnife“ generatoriaus maitinimo kabelį aplink „NanoKnife“ generatoriaus galinę rankeną.
64. Atjunkite ir išvalykite širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso kabelį ir laidus. Tinkamai suvyniokite kabelius ir laidus ir laikykite juos „NanoKnife“ generatoriaus šoninėje kišenėje.
65. Tinkamai suvykite dviejų pedalų kojinio jungiklio laidą ir laikykite jį „NanoKnife“ generatoriaus šoninėje kišenėje.
66. Atsargiai nugabenkite „NanoKnife“ generatorių ir širdies ritmo sinchronizavimo įtaisą į atitinkamą medicinos įrangos saugojimo vietą.

5.2 Procedūrų gairės ir rekomendacijos

- „NanoKnife“ sistemai reikalinga gilioji raumenų blokada ir bendroji nejautra (0/4 konvulsijų keturių testų sekoje).
- ASA gairėse reikalaujama, kad bendrosios nejautros metu defibriliatorius būtų lengvai pasiekiamas (rekomenduojama naudoti defibriliatoriaus pagalvėles).
- Širdies ritmo sinchronizavimo įtaiso EKG laidus pacientui reikia paruošti tinkamoje vietoje prieš paruošiant sterilų lauką.
- Nejautros EKG monitoriai impulsų perdavimo metu gali rodyti EKG bangos formos artefaktus; tačiau periferinis kapiliarų prisotinimas deguonimi (SpO2) ir arterijų linijų pėdsakai impulsų perdavimo metu neturi rodyti artefaktų.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

- Pacientą reikia paguldyti taip, kad būtų kuo lengviau pasiekti gydomą pažeidimą (atsižvelgiant į gydančio gydytojo klinikinius sprendimus ir patirtį).
- Norint sumažinti viršsrovių dažnį (t. y. impulsų perdavimo sustojimus dėl didesnės nei 50 amperų srovės), prognozuojamas srovės ėmimas po laidumo testo neturi viršyti 35 amperų.

PERSPĖJIMAS. Paprastai impulsų perdavimo metu amperų ėmimas padidėja.

- Metalinius implantus (pvz., padengtus arba nepadengtus metalinius stentus), esančius 1 cm atstumu nuo reikiamos abliacijos vietos, prieš impulsą reikia išimti, kad būtų sumažinta nevisiškos abliacijos rizika.
- Didesnėms reikiamoms abliacijos vietoms gali būti naudojama atitraukimo abliacijos technika, vadinama nuosekliaja abliacija, kuri atliekama atitraukus visus vieno elektrodo zondus nustatytu atstumu. Norint užtikrinti pakankamą abliacijos persidengimą, atitraukimo atstumas neturi viršyti zondų poveikio nustatymo. Pavyzdžiui, jei kiekvieno zondo zondų poveikio nustatymas yra 1,5 cm, kiekvieno zondų atitraukimo atstumas turi būti mažesnis kaip 1,5 cm (pvz., 1,3 cm).
- Norint abliuoti didesnius plotus (> 4,0 cm), gali būti taikomas persidengiančios abliacijos metodas, vadinamas nuosekliaja abliacija, kuri atliekama perkeliant vieną ar daugiau vieno elektrodo zondų į kitą padėtį.

PERSPĖJIMAS. Vieno elektrodo zondų matomumas, esant ultragarsui po pradinės abliacijos, gali sumažėti. Hiperechoikinė zona, pastebima iškart po abliacijos ultragarsu, gali trukdyti nustatant zondų poros atstumą ir išvengiant gyvybinių / kritinių struktūrų pakenkimo pakeitus vieno elektrodo zondų padėtį.

- Persidengiančios abliacijos metodas naudojant dviejų zondų masyvą nerekomenduojamas kaip alternatyva naudojant atitinkamą skaičių vieno elektrodo zondų, siekiant abliuoti visą reikiamą abliacijos plotą.
- Norint sumažinti naviko išsėjimo riziką, prieš išimant zondą iš paciento, kiekvienam vieno elektrodo zondui rekomenduojama nustatyti zondų poveikio reikšmę į 0 cm.
- Norint sumažinti mechaninį perforavimą impulsų perdavimo metu ir vėlesnės trombozės riziką, zondai turi būti dedami lygiagrečiai kraujagyslėms, latakams ar kitoms kritinėms struktūroms.
- Dėl užsitęsusio „NanoKnife“ abliacijos ląstelių žūties metodo, atlikus tolesnį vaizdo stebėjimą, naudojant pozitronų emisijos tomografiją (PET), atliekamą praėjus mažiau nei 3 mėnesiams po „NanoKnife“ procedūros, galima aptikti natūralų imuninį postabliacinį atsaką kaip teigiamą metabolinio aktyvumo požymį.

5.3 Procedūros parametrų nustatymai

Visos nuorodos į „tipinius“ nustatymus 5.3.1 lentelėje negarantuoja geresnių, patobulintų ar palankių rezultatų. Tik gydantis gydytojas atsako už tinkamus prietaiso nustatymus, remdamasis savo geriausia klinikine patirtimi.

5.3.1 lentelė: Procedūros parametrų nustatymai

Procedūros parametras	Nustatymas
Tarpai tarp zondų:	
Mažiausias rekomenduojamas tarpas	1,0 cm
Didžiausias rekomenduojamas tarpas	2,3 cm
Tipinis naudojamas intervalas	1,5–2,0 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

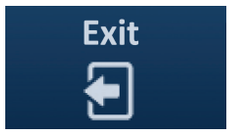
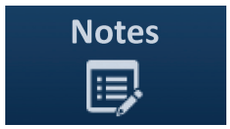
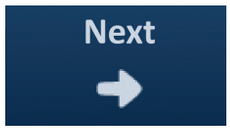
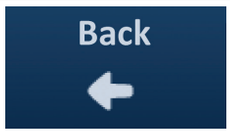
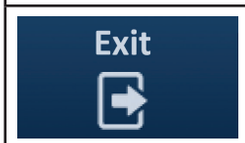
Zondo poveikio ilgis	
Mažiausias rekomenduojamas zondo poveikis	1,0 cm
Didžiausias rekomenduojamas zondo poveikis	2,5 cm
Rekomenduojamas daugelio minkštųjų audinių pradinis taškas	1,5 cm
Rekomenduojamas atskaitos taškas didelio laidumo audiniams (pvz., raumenims)	1,0 cm
Rekomenduojamas didžiausias zondo poveikis didelio laidumo audiniui	1,5 cm
Impulso ilgis:	
Numatytasis sistemos nustatymas	90 µs
Mažiausias rekomenduojamas nustatymas	70 µs
Didžiausias sistemos nustatymas	100 µs
Tipinis naudojamas intervalas	70–90 µs
Impulsų skaičius zondų poroje:	
Numatytasis sistemos nustatymas	70 impulsų
Didžiausias sistemos nustatymas	100 impulsų
Šiam nustatymui naudojamas tipinis intervalas	70–90 impulsų
Tipiškas bendras impulsų skaičius zondų poroje (po kelių raundų)	140–270 impulsų
Voltų/cm:	
Numatytasis sistemos nustatymas	1500 voltų/cm
Tipinis naudojamas intervalas	1400–2000 voltų/cm
Voltų:	
Numatytasis sistemos nustatymas	Numatytojo voltų nustatymo reikšmė yra pagrįsta tarpais tarp zondų, norint pasiekti 1500 voltų/cm
Minimalus sistemos nustatymas	500 voltų[1]
Didžiausias sistemos nustatymas	3000 voltų
Zondų poros srovės intervalas	
Didžiausia srovės sistema leis	50 amperų
Tipinis srovės intervalo tikslas atliekant laidumo testą	20–35 amperų[2]
Pastabos:	
1. Laidumo bandymo metu sistema skleis vieną maždaug 400 voltų impulsą. 2. Perduodant impulsus srovė paprastai padidėja. Daugiau informacijos pateikta 8.2.6 skirsnyje.	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

5.4 Mygtukų lentelė

Mygtukų ir piktogramų, rodomų programinėje įrangoje „NanoKnife“, sąrašą ir jų funkcijas žr. 5.4.1 lentelėje.

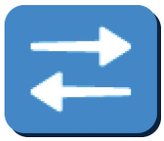
5.4.1 lentelė: Mygtukai ir jų funkcija

Mygtukas	Funkcija
	„Exit“ (Išėjimo) mygtukas procedūros sąrankos ekrane uždaro programą ir išjungia generatorių.
	„New Patient“ (Naujo paciento) mygtukas visuose ekranuose leidžia naudotojui pereiti į procedūros sąrankos ekraną ir pradėti naują procedūrą kitam pacientui.
	Mygtukas „Export“ (Eksportuoti) visuose ekranuose atidaro eksportavimo dialogo langą, kuriame naudotojui leidžiama įrašyti procedūros duomenis į USB atmintinę.
	Mygtukas „Notes“ (Užrašai) visuose ekranuose atidaro dialogo langą „Case Notes“ (Atvejo užrašai), kuriame rodomos esamos pastabos ir naudotojui leidžiama įvesti naujas pastabas.
	Mygtukas „Settings“ (Nustatymai) visuose ekranuose atidaro nustatymų dialogo langą, kuriame rodomi galimi kalbos ir impulsų perdavimo režimo parametrai.
	Mygtukas „Next“ (Kitas) procedūros sąrankos ir procedūrų planavimo ekranuose perkelia į kitą ekraną.
	Mygtukais „Back“ (Atgal) procedūros planavimo ekrane ir impulsų generavimo ekrane pateksite į ankstesnį ekraną.
	„Exit“ (Išėjimo) mygtukas, esantis impulsų generavimo ekrane, uždaro programą ir išjungia generatorių.
	Mėlynas mygtukas „Accept“ (Priimti), esantis įvairiuose parametruose ir parametrų dialogo languose, leidžia naudotojui sutikti su dialogo lange nurodytu veiksmu.
	Mėlynas mygtukas „Reject“ (Atmesti), esantis įvairiuose parametruose ir parametrų dialogo languose, leidžia naudotojui atmesti operaciją, kaip nurodyta dialogo lange.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Mygtukas	Funkcija
	Oranžinis mygtukas „Accept“ (Priimti), esantis įvairiuose įspėjimo ir dėmesio dialogo languose, leidžia naudotojui sutikti su dialogo lange nurodytu veiksmu.
	Oranžinis mygtukas „Reject“ (Atmesti), esantis įvairiuose įspėjimo ir dėmesio dialogo languose, leidžia naudotojui atmesti operaciją, nurodytą dialogo lange.
	Geltonas mygtukas „Accept“ (Priimti), esantis įvairiuose gedimų dialogo languose, leidžia naudotojui išeiti iš programinės įrangos ir išjungti generatorių.
	Rodyklės aukštyn mygtukas, esantis įvairiuose impulso parametrų nustatymo dialogo languose, leidžia naudotojui padidinti impulso parametrus tam tikru intervalu, kaip nurodyta 7.5.2 lentelėje. Paspauskite ir laikykite mygtuką, kad greitai padidintumėte parametro reikšmę.
	Rodyklės žemyn mygtukas, esantis įvairiuose impulso parametrų nustatymo dialogo languose, leidžia naudotojui sumažinti impulso parametrus tam tikru intervalu, kaip nurodyta 7.5.2 lentelėje. Paspauskite ir laikykite mygtuką, kad greitai sumažintumėte parametro reikšmę.
	Dialogo lango „Export“ (Eksportuoti) mygtukas „Add Folder“ (Pridėti aplanką) leidžia naudotojui pridėti pasirinktą procedūros duomenų aplanką iš lango „Choose folder to save“ (Pasirinkite aplanką, kurį norite išsaugoti), esančio laukelyje „Folders to be saved“ (Aplankai, kuriuos norite išsaugoti).
	Dialogo lango „Export“ (Eksportuoti) mygtukas „Remove Folder“ (Pašalinti aplanką) leidžia naudotojui pašalinti pasirinktą procedūros duomenų aplanką iš langelio „Folders to be saved“ (Aplankai, kuriuos norite išsaugoti).
	Išjungęs zondų poros mygtuką dialogo lange „Probe Pair Options“ (Zondų poros parinktys), kurį galima pasiekti „Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekrane, naudotojas gali išjungti pasirinktą zondų porą impulsų parametrų lentelėje. **PASTABA.** Generatorius nemėgins perduoti impulsų tarp zondų poros, kuri buvo išjungta.
	Įjungęs zondų poros mygtuką dialogo lange „Probe Pair Options“ (Zondų poros parinktys), kurį galima pasiekti „Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekrane, naudotojas gali iš naujo suaktyvinti pasirinktą zondų porą impulsų parametrų lentelėje.
	Mygtukas „Add Row“ (Įtraukti eilutę) procedūros planavimo ekrane leidžia naudotojui pridėti naują zondų porą prie impulsų parametrų lentelės. Kai pridedama zondų poros impulsų seka, impulsų parametrų lentelėje rodoma nauja eilutė su numatytaisiais parametrais.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Mygtukas	Funkcija
	Mygtukas „Delete Row“ (Naikinti eilutę) procedūros planavimo ekrane leidžia naudotojui pašalinti zondų porą iš impulsų parametrų lentelės.
	Procedūros planavimo ekrane pasirodęs mygtukas „Distance Solver“ (Atstumo nustatymas) atidaro dialogo langą „Distance Solver“, kuriame naudotojas gali įvesti atstumus tarp zondų porų ir leisti automatiškai išdėstyti zondų išdėstymo tinklelį su mažiausia kvadratine paklaida.
	Mygtukas „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) procedūros planavimo ekrane grąžina zondų padėties tinklelio ir impulsų parametrų lentelę į numatytąsias vertes.
	Mygtukas „Stop Pulse Delivery“ (Sustabdyti impulsų perdavimą) impulsų generavimo ekrane leidžia naudotojui bet kuriuo metu sustabdyti impulsų perdavimą.
	Mygtukas „Skip Probe Pair“ (Praleisti zondų porą) impulsų generavimo ekrane leidžia naudotojui praleisti likusius impulsus, kuriuos reikia perduoti aktyviajai zondų porai, ir pereiti prie kitos zondų poros, nurodytos impulsų generavimo lentelėje.
	Mygtukas „Reverse All Pairs“ (Grąžinti visų porų poliškumą) skirtuke „Polarity Tab“ (Poliškumas) iš naujo nustato visų zondų porų poliškumą.
	Mygtukas „Reverse Polarity“ (Atvirkštinis poliškumas), esantis „Modify Probe Pair“ (Zondų poros keitimo) iškylančiajame lange, sukeičia atvirosios zondų poros poliškumą.
	Mygtukas „Revert to Grid“ (Grįžti į tinklelį) nuotoliniame iškylančiame lauke vėl įjungia zondo įdėjimo tinklelį ir leidžia naudotojui įvesti zondų porų atstumus aktyvioms zondų poroms, naudojant tinklelio piktogramas.
	Mygtukas „Charge“ (Įkrovimas) Impulsų generavimo ekrane leidžia naudotojui įkrauti kondensatorius po impulsų perdavimo arba generatoriaus išsikrovimo.
	Mygtukas „Discharge“ (Iškrovimas) impulsų generavimo ekrane leidžia naudotojui iškrauti kondensatorius.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Mygtukas	Funkcija
	Mygtukas „Repeat Conductivity Test“ (Kartoti laidumo testą), esantį dialogo lange „Conductivity Test Complete“ (Laidumo testas baigtas), naudotojui leidžia pakartoti laidumo testą naudojant dviejų pedalų kojinį jungiklį.
	Dialogo lange „Conductivity Test Complete“ (Laidumo testas baigtas) esantis mygtukas „Proceed“ (Tęsti) leidžia naudotojui įkrauti generatorių iki didžiausios įtampos, nurodytos impulsų parametrų lentelėje.
	Mygtukas „Resume Pulse Delivery“ (Atnaujinti impulsų perdavimą) dialogo lange „Incomplete Pulse Delivery Charge Options“ (Nebaigto impulsų perdavimo įkrovimo parinktys) leidžia naudotojui bandyti užbaigti likusius impulsus, kuriuos naudotojas praleido arba kurie buvo sustabdyti dėl viršsrovio sąlygų.
	Mygtukas „Restart Pulse Delivery“ (Iš naujo paleisti impulsų perdavimą) dialogo lange „Completed Pulse Delivery Charge Options“ (Baigto impulsų perdavimo įkrovimo parinktys) leidžia naudotojui iš naujo paleisti impulsą ir patekti į impulso duomenų parinkčių dialogo langą.
	Mygtukas „Cancel Charge“ (Atšaukti įkrovimą), esantis dialogo lange „Incomplete Pulse Delivery Charge Options“ (Nebaigto impulsų perdavimo įkrovimo parinktys), dialogo lange „Completed Pulse Delivery Charge Options“ (Baigto impulsų perdavimo įkrovimo parinktys) ir dialogo lange „Pulse Data Options“ (Impulso duomenų parinktys) leidžia naudotojui uždaryti dabartinį dialogo langą ir NEĮKRAUTI generatoriaus.
	Mygtukas „Keep Pulse Data“ (Išlaikyti impulso duomenis), esantis dialogo lange „Pulse Data Options“ (Impulso duomenų parinktys), leidžia naudotojui IŠLAIKYTI pradinę srovę, didžiausią srovę, srovės pokytį ir perduotų impulsų reikšmes ir IŠVALYTI rezultatų diagramą.
	Mygtukas „Reset Pulse Data“ (Iš naujo nustatyti impulso duomenis), esantis dialogo lange „Pulse Data Options“ (Impulso duomenų parinktys), leidžia naudotojui IŠVALYTI pradinę srovę, didžiausią srovę, srovės pokytį ir perduotų impulsų reikšmes bei IŠVALYTI rezultatų diagramą. **PASTABA**. Pasirodys perspėjimo dialogo langas, kuriame bus patvirtinta, ką naudotojai ketina pasirinkti.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

5.5 Būsenos simbolių lentelė

Atsižvelgti į 5.5.1 lentelėje žemiau pateiktą būsenos simbolių, esančių programoje „NanoKnife“, sąrašą ir jų apibrėžimą.

5.5.1 lentelė: Būsenos piktogramos ir jų apibrėžimas

Būsenos piktograma	Apibrėžimas
	Elektrodo zondas neprijungtas arba neatpažintas
	Zondas prijungtas ir galiojantis
	Elektrodo zondas prijungtas ir pasibaigęs jo galiojimas arba zondas netinkamas
	Neprijungtas joks vieno elektrodo zondas, arba prijungtų zondų skaičius nėra mažesnis nei naudotojo zondų pasirinkimas.
	Prijungtas tinkamas zondų skaičius ir jis atitinka naudotojo zondų pasirinkimą.
	Netinkamas zondas arba zondų skaičius.
	Zondas neprijungtas arba neatpažintas
	Zondas prijungtas ir galiojantis
	Zondas prijungtas ir pasibaigęs jo galiojimas arba zondas netinkamas
	Sistema paruošta paleidimui. Paspauskite kairįjį (ARM) kojinio jungiklio pedalą, kad įjungtumėte „NanoKnife“ generatorių impulsų perdavimui.
	Sistema parengta impulsų perdavimui. Paspauskite dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą, kad pradėtumėte impulsų perdavimą. **PASTABA**. Spauskite dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą, kol atgalinis skaičiavimas bus baigtas. Jei dešinysis (PULSE) kojinio jungiklio pedalas nebus nuspaustas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, „NanoKnife“ generatorius bus išjungtas.

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 15678511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

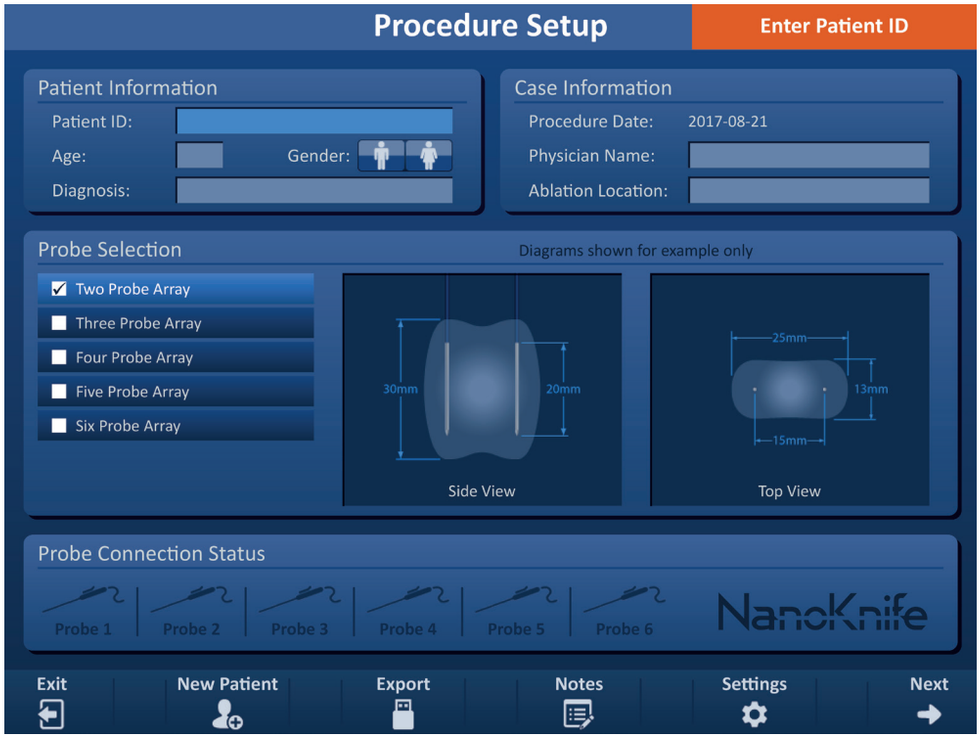
Būsenos piktograma	Apibrėžimas
	„ECG Disabled“ (Atjungta), jei pasirinktas 90 PPM.
	„ECG Synchronized“ (Sinchronizuota), jei pasirinkta EKG sinchronizacija ir signalas yra sinchronizuojamas.
	„ECG Noisy“ (Triukšminga), jei pasirinkta EKG sinchronizacija ir signalas yra per greitas.
	„ECG Lost“ (Prarasta), jei pasirinkta EKG sinchronizacija ir signalas yra per lėtas arba jo nėra.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

6 SKIRSNIS: PROCEDŪRŲ SĄRANKA

6.1 Procedūros sąrankos ekrano apžvalga

„Procedure Setup“ (Procedūros sąrankos) ekranas pasirodo po to, kai įjungiamas „NanoKnife“ generatorius ir sėkmingai užbaigiamos automatinės savikontrolės. Ekrane yra šios keturios plokštės: Informacija apie pacientą, atvejo informacija, zondų parinkimas ir zondų ryšio būsena – visa tai aprašyta tolesniuose poskirsniuose, 6.1.1 pav.



6.1.1 pav.: Procedūros sąrankos ekranas

PASTABA. Naudotojo sąsajos su „NanoKnife“ programine įranga, naudojant klaviatūros įrašų, jutiklinės plokštės paspaudimų ir jutiklinio ekrano prisilietimų derinį. Visoje likusioje šio dokumento dalyje terminai „Pasirinkti“ ir (arba) „Spustelėti“ reiškia naudotojo atliktą pasirinkimą, perduotą klaviatūra arba jutiklinio pulto mygtukais arba fiziškai paliečiant ekraną.

„Patient Information“ (Paciento informacijos) skydelyje naudotojas gali įvesti arba nurodyti informaciją apie pacientą:

- „Patient ID“ (Paciento ID) – būtinas, tekstas įvedamas klaviatūra. Norėdamas pereiti į kitą ekraną, naudotojas turi įvesti paciento ID.
- „Age“ (Amžius) (metais) – neprivalomas, koreguojamas mygtukais ▲/▼, esančiais iškylančiajame lange.
- „Gender“ (Lytis) – neprivaloma, įvedama spustelėjus mygtuką arba mygtuką .
- „Diagnosis“ (Diagnozė) – neprivaloma, tekstas įvedamas klaviatūra.

„Case Information“ (Atvejo informacija) skydelyje naudotojas gali įvesti informaciją apie procedūrą:

- „Procedure Date“ (Procedūros data) – nustatoma automatiškai.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

- „Physician Name“ (Gydytojo vardas, pavardė) – neprivaloma, tekstas įvedamas klaviatūra.
- „Ablation Location“ (Abliacijos vieta) – neprivaloma, tekstas įvedamas klaviatūra.

Skydelyje **„Probe Selection“** (Zondų parinkimas) naudotojas gali pasirinkti zondų skaičių, vadinamą pasirinktu zondų masyvu. Pasirinkto zondų masyvo šoninis ir viršutinis rodinys bus rodomas dešinėje.

Zondų pasirinkimo skydelyje yra zondų skaičiaus sąrašas ir dvi vaizdų sritys. Čia naudotojas gali pasirinkti zondų skaičių, peržiūrėti abliacijos zonos formos ir dydžio šoninius ir viršutinius rodinius. Galima rinktis iš šių zondų skaičiaus:

- Dviejų zondų masyvas – ovalios formos zondų masyvas, susidedantis iš dviejų (2) vieno elektrodo zondų.
- Trijų zondų masyvas – trikampio formos zondų masyvas, susidedantis iš trijų (3) vieno elektrodo zondų.
- Keturių zondų masyvas – kvadrato formos zondų masyvas, susidedantis iš keturių (4) vieno elektrodo zondų.
- Penkių zondų masyvas – trapecijos formos zondų masyvas, susidedantis iš penkių (5) vieno elektrodo zondų.
- Šešių zondų masyvas – stačiakampio formos zondų masyvas, susidedantis iš šešių (6) vieno elektrodo zondų.

PERSPĖJIMAS. Šis „NanoKnife“ generatorius palaiko tik stačiakampę šešių zondų masyvo konfigūraciją. Anksčiau su „NanoKnife 2.2“ generatoriumi siūlyto žvaigždės formos šešių zondų masyvo (su centriniu zondu) varianto neliko. Renkantis šešių zondų masyvą nebus konfigūracijos su centriniu zondu.

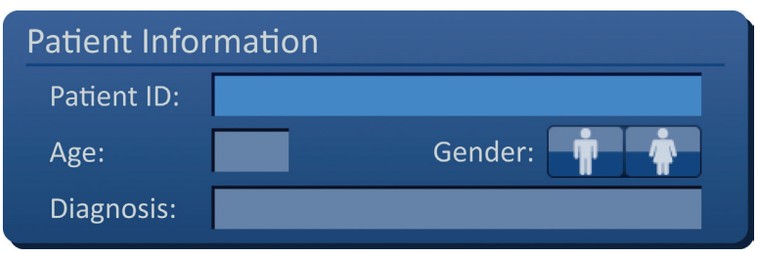
„Probe connection status“ (Zondų jungties būsena) skydelyje yra zondų piktogramos ir „NanoKnife“ logotipas, nurodomas zondų, prijungtų prie „NanoKnife“ generatoriaus, skaičius. Šešios zondų piktogramos žymi šešias zondų jungtis, esančias „NanoKnife“ generatoriaus priekiniame skydelyje. „NanoKnife“ programinė įranga patikrina kiekvieno prijungto zondo galiojimo pabaigą ir autentiškumą.

Išsamios instrukcijos, kaip naudoti procedūros sąrankos ekraną, aprašytos tolesniuose poskirsniuose.

6.2 Paciento informacija

„Patient Information“ (Paciento informacijos) skydelyje yra teksto laukas „Patient ID“ (Paciento ID), teksto laukas „Age“ (Amžius), lyties mygtukas ir teksto laukas „Diagnosis“ (Diagnozė), 6.2.1 pav. Norint patekti į procedūros planavimo ekraną, reikalingas paciento ID. Amžiaus, lyties ir diagnozės įvesti nereikia.

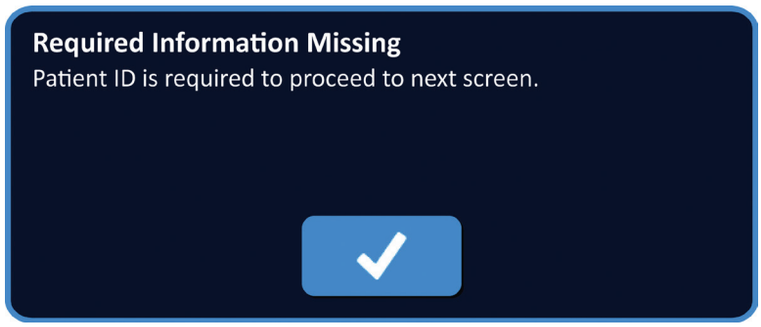
Klaviatūra įveskite paciento ID į teksto lauką „Patient ID“ (Paciento ID). Paciento ID gali sudaryti skaičiai ir (arba) raidės.



6.2.1 pav.: Paciento informacijos skydelis

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

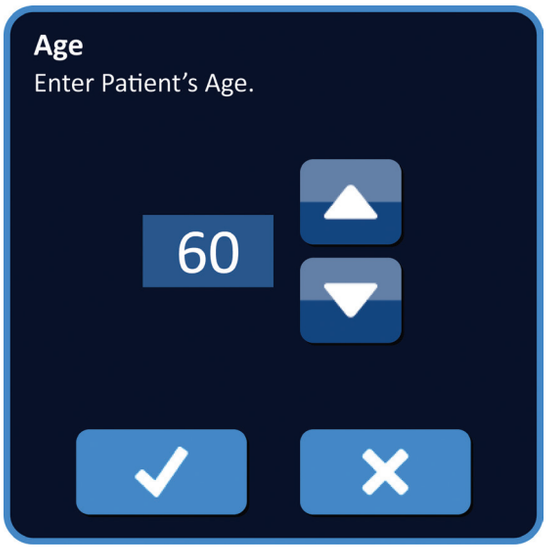
Jei naudotojas palieka paciento ID teksto lauką tuščią ir bando pereiti į kitą ekraną, pasirodo iškylantysis langas, 6.2.2 pav. Spustelėkite mygtuką ✓, kad uždarytumėte iškylantįjį langą. Prieš pereidamas prie kito ekrano, naudotojas turi įvesti paciento ID.



6.2.2 pav.: Privaloma informacija. Trūksta iškylančiojo lango – reikalingas paciento ID

Norėdami įvesti paciento amžių, spustelėkite teksto lauką „Age“ (Amžius), kuriame rodomas iškylantysis langas „Age“ (Amžius), 6.2.3 pav. Naudokite ▲/▼ mygtukus iškylančiajame lange, kad būtų galima įvesti paciento amžių metais. Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✕, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas.

PASTABA. Spustelėkite ir laikykite nuspaudę mygtukus ▲/▼, kad greitai sureguliuotumėte vertę.



6.2.3 pav.: Amžiaus iškylantysis langas

Norėdami įvesti paciento lytį, spustelėkite paciento lytį atitinkantį mygtuką arba mygtuką , 6.2.1 lentelė.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

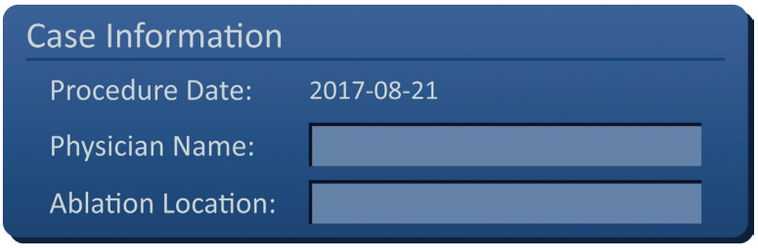
6.2.1 lentelė: Lyties perjungimo mygtukai

Lytis	Reikšmė
	Numatytasis – nepasirinkta jokia lytis
	Pasirinktas vyras
	Pasirinkta moteris

Norėdami įvesti paciento diagnozę, spustelėkite teksto laukelį „Diagnozė ir klaviatūra“, įveskite paciento diagnozę.

6.3 Informacija apie atvejį

„Case Information“ (Informacija apie atvejį) skydelyje yra teksto laukas „Procedure Date“ (Procedūros data), „Physician Name“ (Gydytojo vardas, pavardė) ir teksto laukas „Ablation Location“ (Abliacijos vieta), 6.3.1 pav. Procedūros data nustatoma automatiškai. Gydytojo vardo ir abliacijos vietos nereikia įvesti.



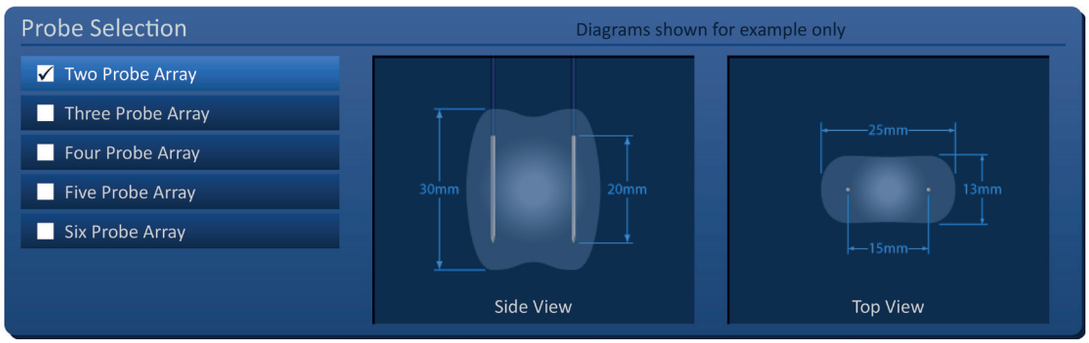
6.3.1 pav.: Atvejo informacijos skiltis

Norėdami įvesti gydytojo vardą, pavardę, spustelėkite teksto lauką „Physician Name“ (Gydytojo vardas, pavardė) ir klaviatūra įveskite gydytojo vardą.

Norėdami įvesti abliacijos vietą, spustelėkite teksto laukelį „Ablation Location“ (Abliacijos vieta) ir klaviatūra įveskite abliacijos vietą.

6.4 Zondų parinkimas

Skydelyje „Probe Selection“ (Zondų parinkimas) sąrašas yra zondų ir dviejų vaizdo sričių skaičiaus sąrašas, 6.4.1 pav. Skydelyje „Probe Selection“ (Zondų parinkimas) naudotojas gali pasirinkti zondų skaičių, vadinamą pasirinktu zondų masyvu. Pasirinkto zondų masyvo šoninis ir viršutinis rodinys bus rodomas dešinėje.



6.4.1 pav.: Zondų parinkimas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

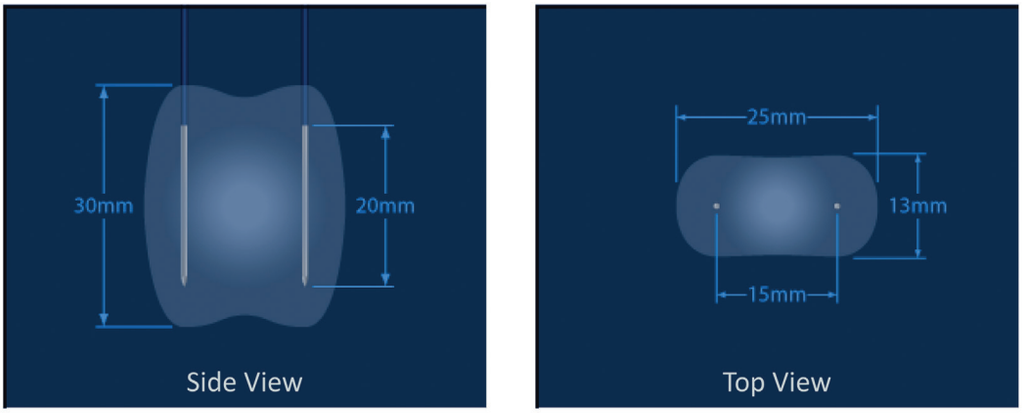
Naudotojas turi pasirinkti keletą zondų pagal numatytos abliacijos zonos dydį ir formą. Visos abliacijos procedūros, naudojant „NanoKnife“ sistemą, turi būti pagrįstos vaizdo matavimais ir klinikiniu vertinimu.

Skydelyje „Probe Selection“ (Zondų parinkimas) sąrašas yra zondų skaičiaus sąrašas: dviejų zondų masyvas (Two Probe Array), trijų zondų masyvas (Three Probe Array), keturių zondų masyvas (Four Probe Array), penkių zondų masyvas (Five Probe Array) ir šešių zondų masyvas (Six Probe Array).

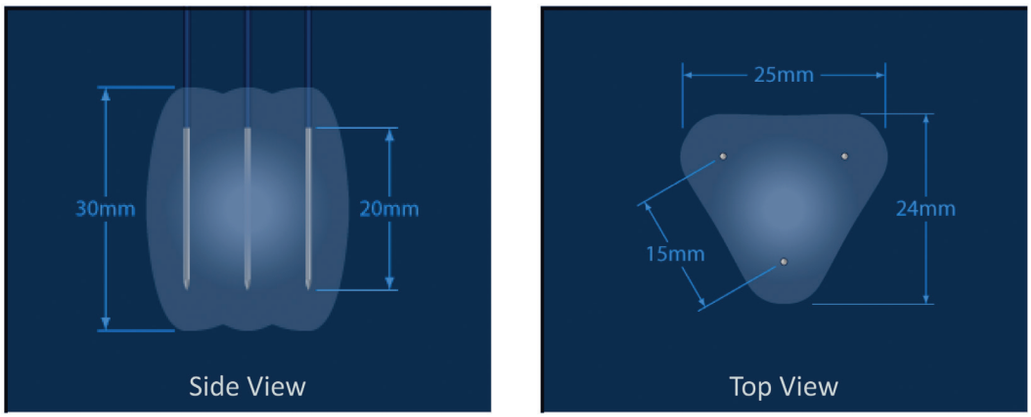
Norėdami pasirinkti zondų skaičių, spustelėkite zondų skaičių. Žymės lange, esančiame pasirinkto zondų masyvo kairėje, pasirodys ✔.

Galimi zondų masyvai, iš kurių galima rinktis zondų pasirinkimo skydelyje, pateikti 6.4.2 pav.

Dviejų zondų masyvas

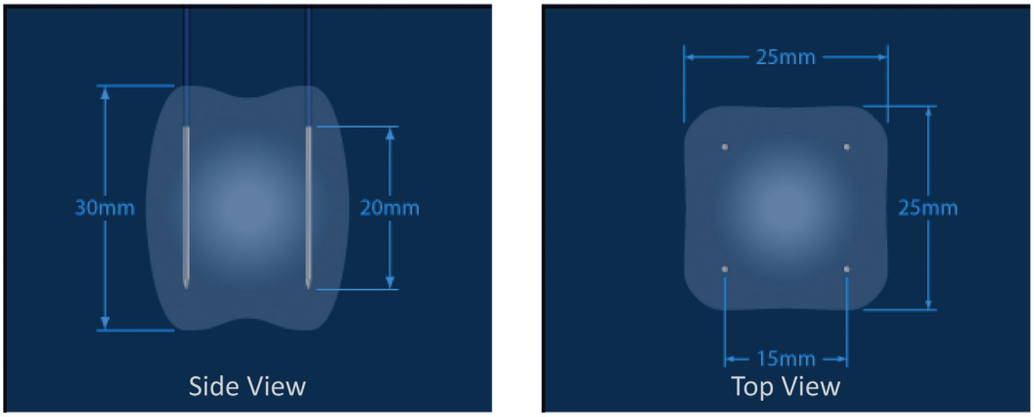


Trijų zondų masyvas

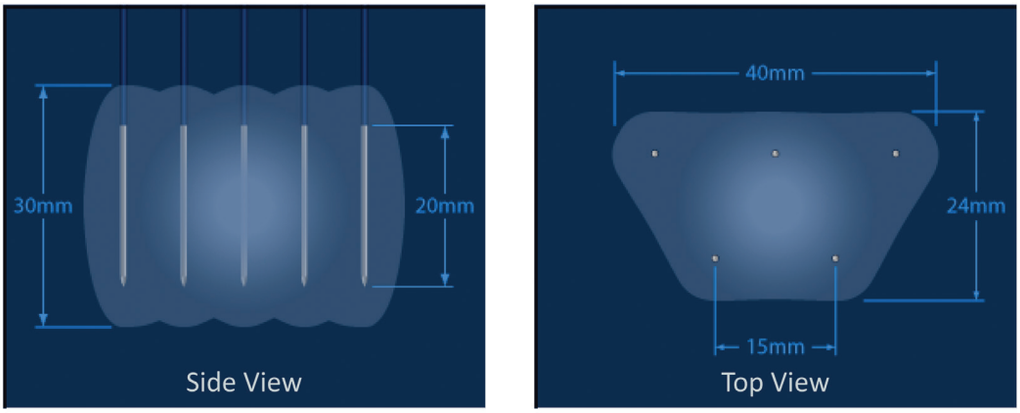


AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

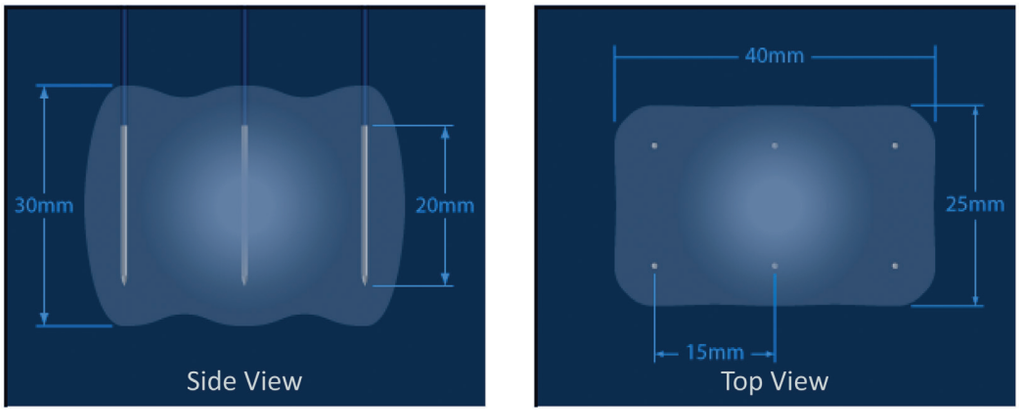
Keturių zondų masyvas



Penkių zondų masyvas



Šešių zondų masyvas



6.4.2 pav.: Zondų skaičius

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

6.5 Zondų ryšio būsena

Skydelyje „Probe Connection Status“ (Zondų ryšio būsena) yra zondų piktogramos ir „NanoKnife“ logotipas ir nurodomas zondų, prijungtų prie „NanoKnife“ generatoriaus, skaičius. Šešios zondų piktogramos žymi šešias zondų jungtis, esančias „NanoKnife“ generatoriaus priekiniame skydelyje, 6.5.1 pav. „NanoKnife“ programinė įranga patikrina kiekvieno prijungto zondo galiojimo pabaigą ir autentiškumą.



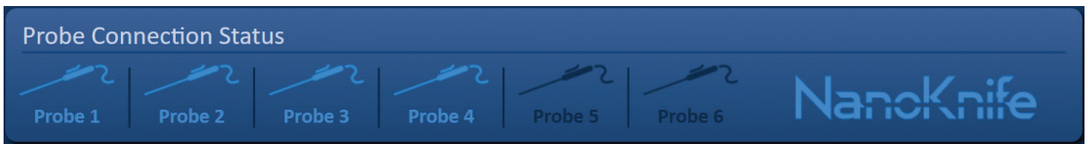
6.5.1 pav.: Zondų ryšio būsena

Kiekvieno atskiro elektrodo būseną unikaliai nustato programinė įranga „NanoKnife“, 6.5.1 lentelė.

6.5.1 lentelė: Zondų ryšio būsena – zondų piktograma

Ryšio būsena	Reikšmė
	Zondas neprijungtas arba neatpažintas
	Zondas prijungtas ir galiojantis
	Zondas prijungtas ir pasibaigęs jo galiojimas arba zondas netinkamas

„NanoKnife“ programinei įrangai gali prireikti iki 10 sekundžių nustatyti kiekvieno prijungto zondo ryšio būseną. Kai zondas bus prijungtas, pasikeis zondų piktogramos spalva, nurodant, kad zondas buvo prijungtas.



6.5.2 pav.: Zondų ryšio būsena – patvirtinti zondai

Geltona zondų piktograma rodo, kad prijungto zondo galiojimo laikas pasibaigęs arba zondas yra netinkamas. Kiekvieno vieno elektrodo zondo veikimo laikas yra aštuonios valandos. Šis laikas prasideda, kai „NanoKnife“ programinė įranga nustato, kad zondas buvo prijungtas. Pasibaigus aštuonių valandų darbo laikui, zondo galiojimas baigiasi, 6.5.3 pav.



6.5.3 pav.: Zondų ryšio būsena – zondai, kurių galiojimas baigėsi

PASTABA. Zondai, kurių galiojimas baigėsi ir netinkami zondai turi būti pakeisti prieš tęsiant.

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 15678511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Norint patekti į impulsų generavimo ekraną, reikia įvykdyti šiuos zondų prijungimo reikalavimus.

1. Zondų, prijungtų prie „NanoKnife“ generatoriaus, skaičius atitinka zondų masyvą, pasirinktą zondų pasirinkimo skydelyje.
2. Zondų, prijungtų prie „NanoKnife“ generatoriaus, galiojimo laikas nesibaigė ir jie nėra negaliojantys.
3. Zondai jungiami nuosekliai (pvz., keturi zondai jungiami prie 1, 2, 3 ir 4 zondų jungčių).

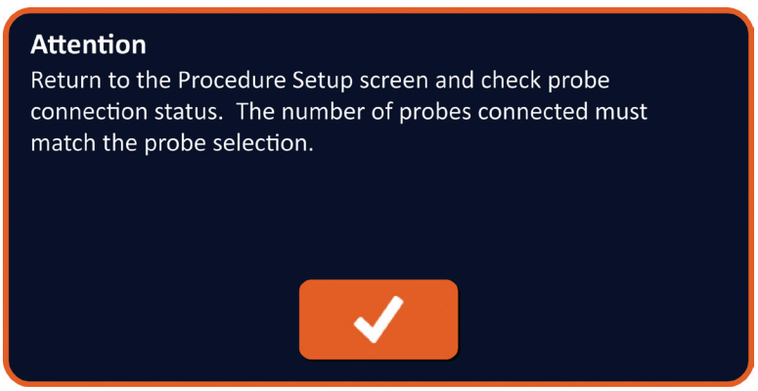
„NanoKnife“ logotipas pakeis spalvą, kad nustatytų, ar įvykdyti zondų prijungimo reikalavimai, 6.5.2 lentelė.

6.5.2 lentelė: Zondų ryšio būsena – „NanoKnife“ logotipas

Būsena	Reikšmė
NanoKnife	Zondas neprijungtas arba prijungtų zondų skaičius yra mažesnis nei pasirinktas zondų masyvas.
NanoKnife	Prijungtų zondų skaičius atitinka pasirinktą zondų masyvą ir zondų prijungimo sąlygos buvo įvykdytos.
NanoKnife	Prijungtų zondų skaičius viršija pasirinktą zondų masyvą ir (arba) zondų prijungimo sąlygos nebuvo įvykdytos.

PASTABA. Naudotojas vis tiek gali pasiekti procedūros planavimo ekraną, kad įvestų paciento ir atvejo informaciją be galiojančio zondų skaičiaus.

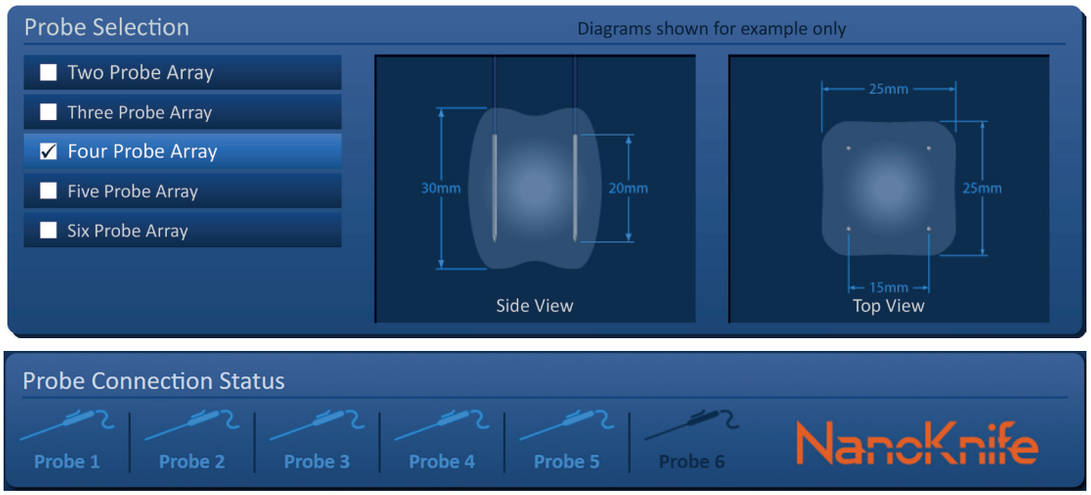
Jei naudotojas nesilaiko zondų prijungimo reikalavimų ir bando pereiti prie impulsų generavimo ekrano, pasirodo iškylantysis langas, 6.5.4 pav. Spustelėkite mygtuką ✔, kad uždarytumėte iškylantįjį langą. Prieš eidamas į impulsų generavimo ekraną, naudotojas turi atitikti zondų prijungimo reikalavimus. Grįžkite į procedūros sąrankos ekraną ir patikrinkite zondų ryšio būseną.



6.5.4 pav.: Zondų ryšio būsenos patikrinimo iškylantysis langas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

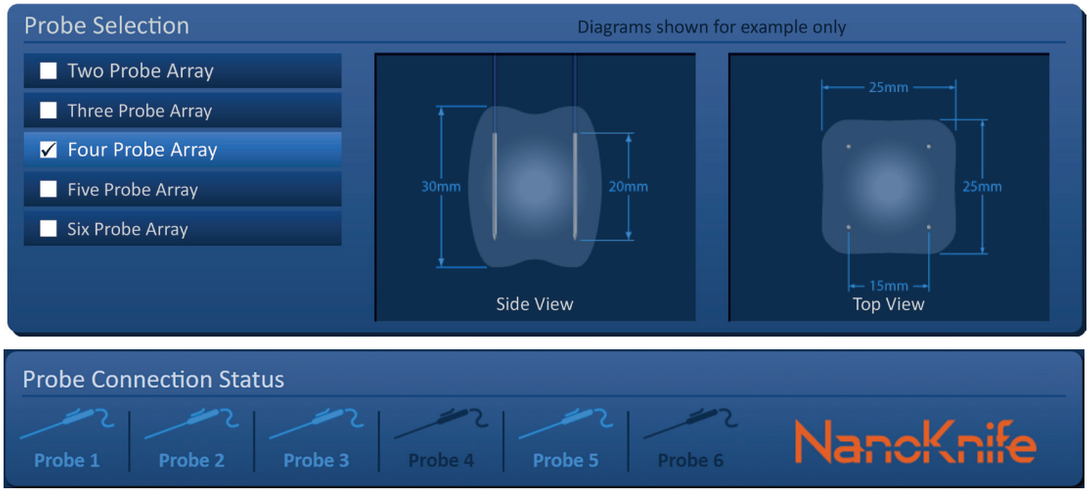
Jei prijungtų zondų skaičius viršija pasirinktą zondų masyvą, „NanoKnife“ logotipas tampa geltonas, 6.5.5 pav. Nuimkite vieno elektrodo zondą iš zondo jungties 5, kad patenkintumėte zondų prijungimo reikalavimus.



6.5.5 pav.: Neteisingas zondų prijungimas – prijungta per daug zondų

PASTABA. Naudotojas gali grįžti į procedūros sąrankos ekraną ir pasirinkti kitokį zondų skaičių bet kuriuo procedūros metu.

Jei zondai nėra sujungti eilės tvarka, „NanoKnife“ logotipas taps geltonas, 6.5.6 pav. Pakeiskite vieno elektrodo zondo padėtį nuo zondo jungties 5 iki zondo jungties 4, kad būtų patenkinti zondų prijungimo reikalavimai.



6.5.6 pav.: Netinkamas zondų prijungimas – zondai nėra sujungti nuosekliai

PASTABA. Zondas gali būti naudojamas su kitu „NanoKnife“ generatoriumi, tačiau aštuonių valandų darbo laikas nesikeis. Zondo galiojimas baigiasi praėjus aštuonioms valandoms po to, kai zondas buvo prijungtas ir atpažintas pirmojo „NanoKnife“ generatoriaus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

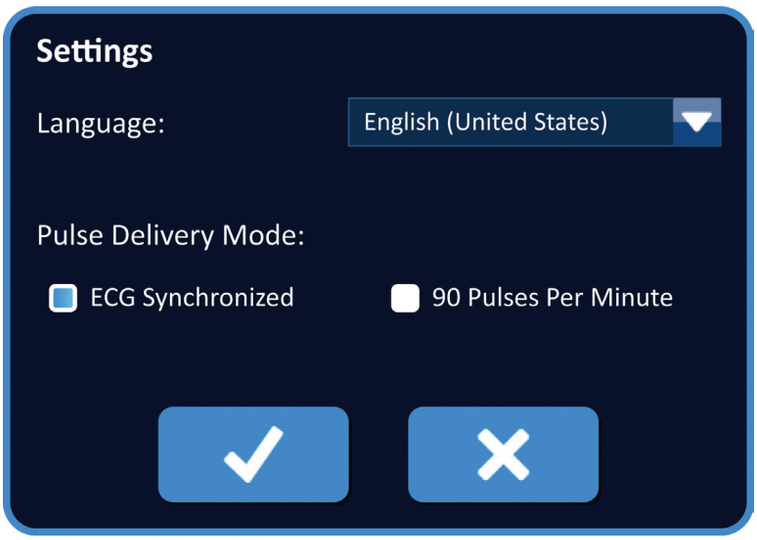
6.6 Impulsų perdavimo režimo nustatymas

Naudotojas gali pakeisti impulsų perdavimo režimą dialogo lange „Settings“ (Nustatymai). Spustelėkite mygtuką „Settings“ (Nustatymai) ⚙, esantį naršymo juostoje visuose ekranuose, kad pasiektumėte dialogo langą „Settings“ (Nustatymai), 6.6.1 pav.



6.6.1 pav.: Naršymo juosta – Nustatymų mygtukas

Nustatymų dialogo langą sudaro du impulsų perdavimo režimai: 1) EKG sinchronizuota, 2) 90 impulsų per minutę. EKG sinchronizuota yra numatytasis nustatymas.



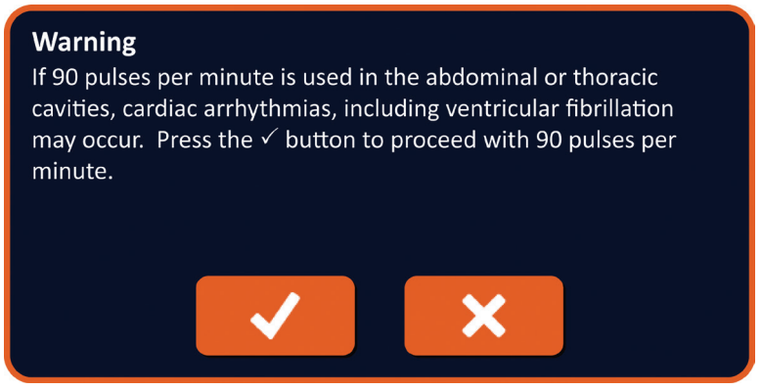
6.6.2 pav.: Nustatymų dialogo langas – EKG sinchronizuotas režimas

ĮSPĖJIMAS. EKG sinchronizuota yra tinkamiausias nustatymas, jei reikiama abliacijos sritis yra pilvo ir krūtinės ertmėse. 90 impulsų per minutę režimas neturi būti naudojamas, jei reikiama abliacijos sritis yra pilvo ar krūtinės ertmėje, nes tai susiję su reikšmingu aritmijos rizikos padidėjimu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

6.6.1 Kaip pakeisti impulsų perdavimo režimą į 90 PPM

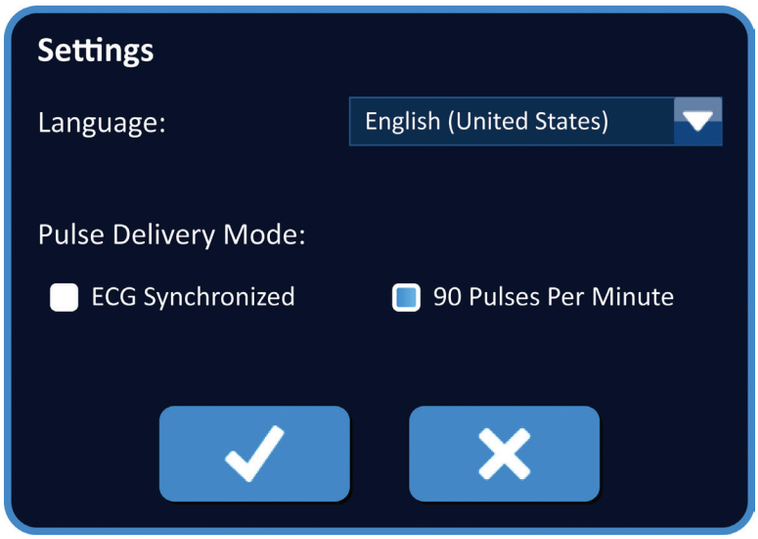
Spustelėkite mygtuką „Settings“ (Nustatymai) ⚙, esantį naršymo juostoje, kad patektumėte į dialogo langą „Settings“ (Nustatymai). Spustelėkite 90 impulsų per minutę išrinkimo mygtuką. Pasirodys įspėjamasis iškylantysis langas, 6.6.3 pav.



6.6.3 pav.: Impulso laiko nustatymo įspėjimo iškylantysis langas

Spustelėkite mygtuką ✓, jei norite pakeisti impulsų perdavimo režimą į 90 impulsų per minutę ir uždarykite iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✕, impulso perdavimo režimas nebus pakeistas, ir iškylantysis langas bus uždarytas.

Spustelėkite mygtuką ✓ dialogo lange „Settings“ (Nustatymai), kad patvirtintumėte impulsų perdavimo režimo pakeitimą, ir uždarykite dialogo langą „Settings“ (Nustatymai), 6.6.4 pav. Spustelėkite mygtuką ✕, kad nepakeistumėte impulso perdavimo režimo, ir uždarykite dialogo langą „Settings“ (Nustatymai).



6.6.4 pav.: Nustatymų dialogo langas – 90 impulsų per minutę režimas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

6.6.2 Kaip pakeisti sinchronizuotą impulsų perdavimo režimą

Spustelėkite mygtuką „Settings“ (Nustatymai) ⚙, esantį naršymo juostoje, kad patektumėte į dialogo langą „Settings“ (Nustatymai). Spustelėkite išrinkimo mygtuką „ECG Synchronized“ (EKG sinchronizuota).

Spustelėkite mygtuką ✔ dialogo lange „Settings“ (Nustatymai), kad patvirtintumėte impulsų perdavimo režimo pakeitimą į EKG sinchronizuotą, ir uždarykite dialogo langą „Settings“ (Nustatymai).

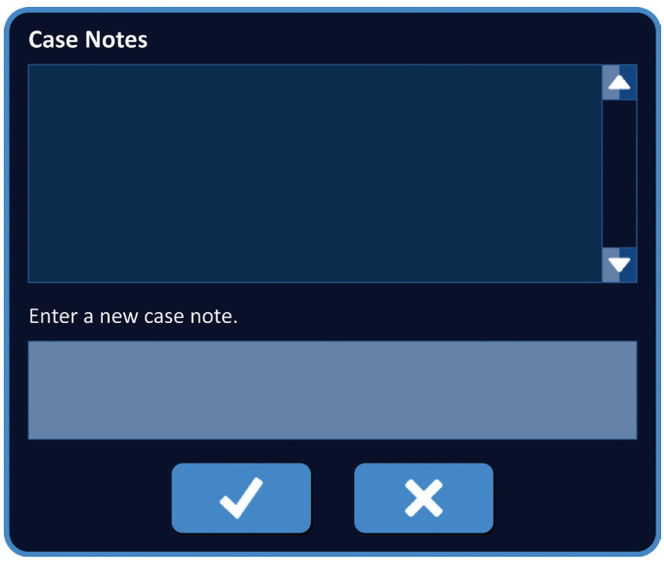
6.7 Atvejo užrašai

Procedūros metu naudotojas gali registruoti atvejo užrašus, naudodamas dialogo langą „Case Notes“ (Atvejo užrašai). Spustelėkite mygtuką „Notes“ (Pastabos), esantį naršymo juostoje visuose ekranuose, kad pasiektumėte dialogo langą „Case Notes“ (Atvejo užrašai), 6.7.1 pav.



6.7.1 pav.: Naršymo juosta – užrašų mygtukas

Dialogo lange „Case Notes“ (Atvejo užrašai) yra du teksto laukai, 6.7.2 pav. Dialogo lango viršuje esančiame tamsiai mėlyname teksto lauke rodomas atvejo užrašų, kurie anksčiau buvo įvesti į atvejo užrašų žurnalą, įrašas su laiko žyma. Dialogo lango apačioje esančiame šviesiai mėlyname teksto lauke įvedami nauji atvejo užrašai.

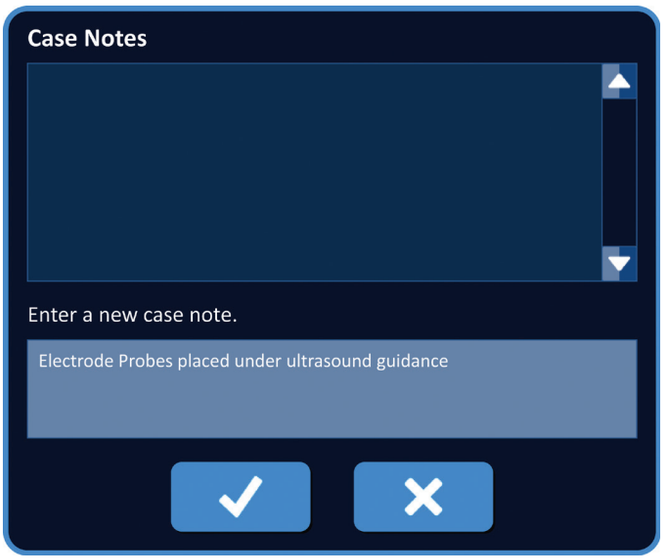


6.7.2 pav.: Dialogo langas „Case Notes“ (Atvejo užrašai)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

6.7.1 Kaip įvesti atvejo užrašus

Spustelėkite mygtuką „Notes“ (Užrašai) , kad būtų parodytas mygtuko „Case Notes“ (Atvejo užrašai) dialogo langas. Įveskite naują užrašą į šviesiai mėlyną teksto lauką „Enter a new case note“ (Įrašyti naują atvejo užrašą), 6.7.3 pav.

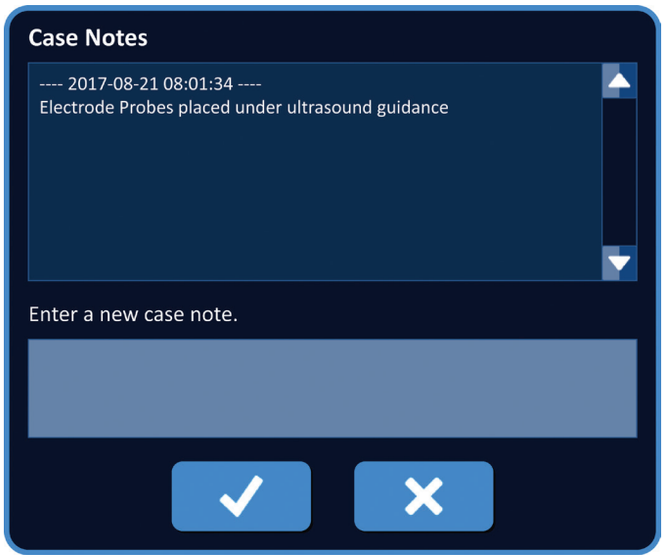


6.7.3 pav.: „Case Notes“ (Atvejo užrašai) dialogo langas – naujas atvejo užrašas

Spustelėkite mygtuką ✓, norėdami įrašyti užrašą, ir uždarykite dialogo langą „Case Notes“ (Atvejo užrašai). Spustelėjus mygtuką ✕, naujas užrašas bus panaikintas ir dialogo langas „Case Notes“ (Atvejo užrašai) bus uždarytas.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Norėdami įrašyti papildomus atvejo užrašus arba patikrinti, ar įrašytas ankstesnis atvejo užrašas, spustelėkite mygtuką „Notes“ (Užrašai), kad būtų parodytas dialogo langas „Case Notes“ (Atvejo užrašai). Anksčiau įvesti atvejo užrašai rodomi tamsiai mėlyname teksto laukelyje kartu su datos ir laiko žyma, nurodančia, kada atvejo užrašai buvo įtraukti į atvejo užrašų žurnalą, 6.7.4 pav.



6.7.4 pav.: Dialogo langas „Case Notes“ (Atvejo užrašai) – pastabos su laiko žyma

6.8 Pereikite prie kito ekrano

Užpildžius informacijos skyrius, spustelėkite mygtuką „Next“ (Kitas) ➜, kad pereitumėte į procedūros planavimo ekraną.



6.8.1 pav.: Naršymo juosta – mygtukas „Next“ (Kitas)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7 SKIRSNIS: PROCEDŪRŲ SĄRANKA

7.1 Procedūros planavimo ekranas

Procedūros planavimo ekrane planuojama ir įvedama zondo vieta ir apibrėžiami impulso nustatymai. Ekrane yra „Probe Placement Grid“ (Zondų įdėjimo tinklelio), „Targeted Ablation Area Settings“ (Reikiamos abliacijos zonos nustatymų) ir „Parameters“ (Parametrų) bei „Options“ (Parinkčių) skirtukai, 7.1.1 pav.



7.1.1 pav.: Procedūros planavimo ekranas

Zondų įdėjimo tinklelis yra 8 x 8 cm dydžio tinklelis, kuriame rodomas pasirinktas zondų masyvas, dengiantis reikiamą abliacijos sritį. Pasirinktas zondų masyvas rodomas kaip tinklelio piktogramų rinkinys. Zondų įdėjimo tinklelyje yra toks pat tinklelio piktogramų skaičius, kaip ir zonduose pasirinktame zondų masyve. Tinklelio piktogramos gali būti perkeliamos zondo įdėjimo tinklelyje, kad būtų galima įvesti zondų poros atstumus, matuojamus naudojant vaizdo gavimo įrangą.

Reikiamos abliacijos zonos nustatymuose yra teksto laukai „Lesion Zone“ (Pažeidimo zona), „Margin“ (Paraštė), ir „Target Zone“ (Abliuojama zona). Pažeidimo zonos ir paraštės matmenis galima koreguoti, naudojant mygtukus ▲/▼ iškylančiajame lange. Abliuojamos zonos matmenys apskaičiuojami pagal pažeidimo ir paraštės reikšmes.

Skirtukai „Nustatymai“ ir „Parinktys“ leidžia naudotojui modifikuoti impulsų nustatymus ir įjungti arba išjungti zondų įdėjimo tinklelio funkcijas. Skydelyje „Parameters“ (Nustatymai) ir „Options“ (Parinktys) yra šie keturi skirtukai: „Table“ (Lentelė), „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas), „Polarity“ (Poliškumas), ir „Options“ (Parinktys).

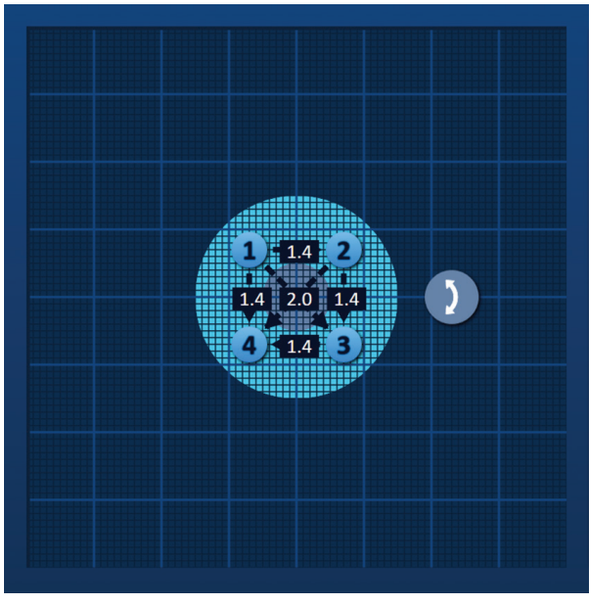
- „Table“ (Lentelė) – rodo išsamius impulsų nustatymus.
- „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas) – lengvai sureguliuokite impulso nustatymus visoms zondų poroms.
- „Polarity“ (Poliškumas) – lengvai nustatykite zondų poros arba visų zondų porų poliškumą.
- „Options“ (Parinktys) – įjunkite arba išjunkite zondų įdėjimo tinklelio funkcijas.

Išsamios instrukcijos, kaip naudoti procedūros planavimo ekraną, aprašytos tolesniuose poskyriuose.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.2 Zondų įdėjimo tinklelis

Zondo įdėjimo tinklelis yra 8 x 8 cm dydžio tinklelis, kuris parodo pasirinktą zondų masyvą, padengiantį reikiamą abliacijos sritį, 7.2.1 pav.



7.2.1 pav.: Zondų įdėjimo tinklelis

Pagrindinės tinklelio linijos yra mėlynos, išdėstytos 1 cm atstumu viena nuo kitos. Mažosios tinklelio linijos yra tamsiai mėlynos linijos, išdėstytos 1 mm atstumu viena nuo kitos. Po tinklelio linijomis yra dvimatė reikiamos abliacijos sritis. Tamsiai pilkas apskritimas zondų įdėjimo tinklelio centre yra pažeidimo zona. Abliacijos zona supa pažeidimo zoną nustatytu atstumu, vadinamu parašte. Išsamios reikiamos abliacijos zonos nustatymų keitimo instrukcijos yra pateiktos 7.3 skirsnyje.

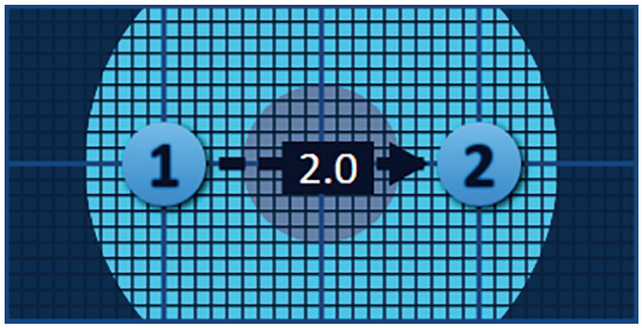
Kiekviena apvali piktograma su skaičiumi, vadinama tinklelio piktograma, žymi pasirinktų zondų masyvą. Numatytosios tinklelio piktogramos yra sutelktos zondų įdėjimo tinklelyje ir padengia reikiamą abliacijos sritį. Zondų įdėjimo tinklelyje yra toks pat tinklelio piktogramų skaičius, kaip ir zonduose pasirinktame zondų masyve. Kiekviena tinklelio piktograma yra spalvota ir sunumeruota taip, kad parodytų zondų ryšio būseną, 7.2.1 lentelė.

7.2.1 lentelė: Zondų įdėjimo tinklelis – tinklelio piktogramos

Tinklelio piktograma	Reikšmė
	Zondas neprijungtas arba neatpažintas
	Zondas prijungtas ir galiojantis
	Zondas prijungtas ir pasibaigęs jo galiojimas arba zondas netinkamas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Punktyrinės linijos, jungiančios tinklelio piktogramas, nurodo aktyvias zondų poras. Aktyvios zondų poros yra įtrauktos į impulsų parametrų lentelę. Kiekvienoje aktyvioje zondų poroje rodoma zondų poros atstumo vertė centimetrais, suapvalinta iki artimiausios dešimtosios dalies. Punktyrinės linijos rodyklių galai nukreipti į neigiamą zondą (P-) ir rodo aktyvios zondų poros poliškumą, 7.2.2 pav.

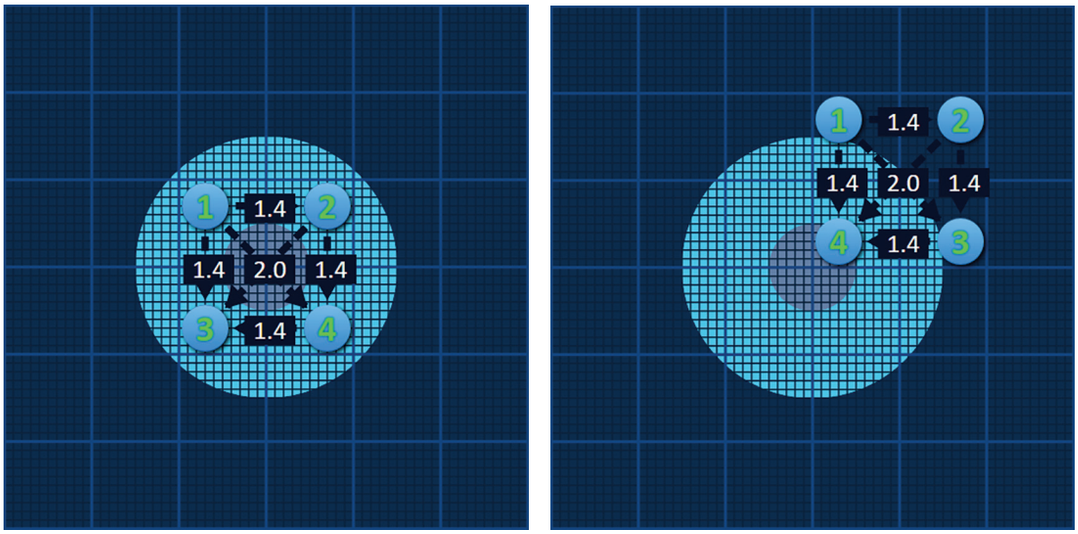


7.2.2 pav.: Zondų įdėjimo tinklelis – poliškumo rodyklė

Tinklelio piktogramos gali būti perkeliamos zondo įdėjimo tinklelyje, kad būtų galima įvesti zondų poros atstumus, matuojamus naudojant vaizdo gavimo įrangą. Spustelėkite ir vilkite bet kurią tinklelio piktogramą, kad ją pasirinktumėte ir perkeltumėte. Tinklelio piktogramos numeris pasikeis į ryškiai žalią, nurodant, kad jis buvo pasirinktas ir gali būti perkeltas. Tinklelio piktogramą galima panaikinti spustelėjus ją dar kartą.

PASTABA. Tinklelio piktogramas galima perkelti 1 mm žingsniu klaviatūros rodyklių klavišais.

Vienu metu galima pasirinkti ir perkelti kelias tinklelio piktogramas. Laikykite klavišą „Ctrl“ klaviatūroje ir spustelėkite kiekvieną tinklelio piktogramą, kurią norite perkelti. Klaviatūros rodyklių klavišais perkelkite pasirinktas tinklelio piktogramas kaip grupę, 7.2.3 pav.



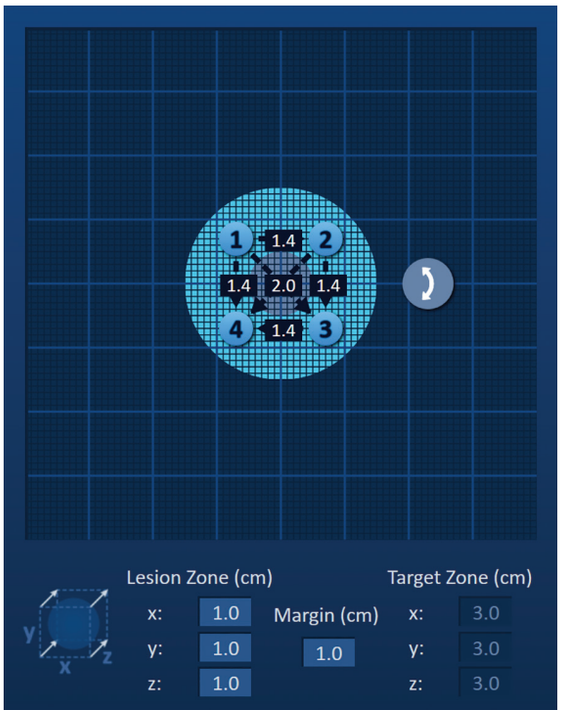
7.2.3 pav.: Zondų įdėjimo tinklelis – kelių tinklelio piktogramų pasirinkimas ir perkėlimas

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

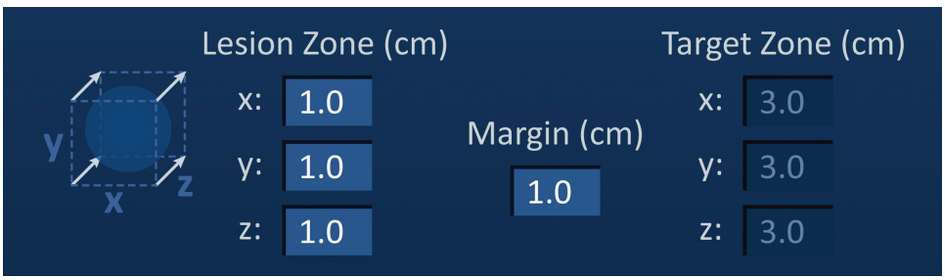
7.3 Reikiamos abliacijos zonos nustatymai

Reikiamos abliacijos zonos nustatymai yra tiesiai po zondų įdėjimo tinkleliu ir yra teksto laukeliuose „Lesion Zone“ (Pažeidimo zona), „Margin“ (Paraštė) ir „Target Zone“ (Abliacijos zona), 7.3.1 pav.



7.3.1 pav.: Reikiamos abliacijos zonos nustatymai ir zondų įdėjimo tinklelis

Pažeidimo zona pavaizduota kaip tamsiai pilkas apskritimas, esantis zondų įdėjimo tinklelio centre. Abliacijos zona supa pažeidimo zoną nustatytu atstumu, vadinamu parašte. Numatytieji pažeidimo zonos matmenys yra 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, 7.3.2 pav. Numatytasis paraštės dydis yra 1,0 cm. Abliacijos zona apskaičiuojama naudojant pažeidimo zonos ir paraštės nustatymus.



7.3.2 pav.: Reikiamos abliacijos zonos nustatymai – numatytosios vertės

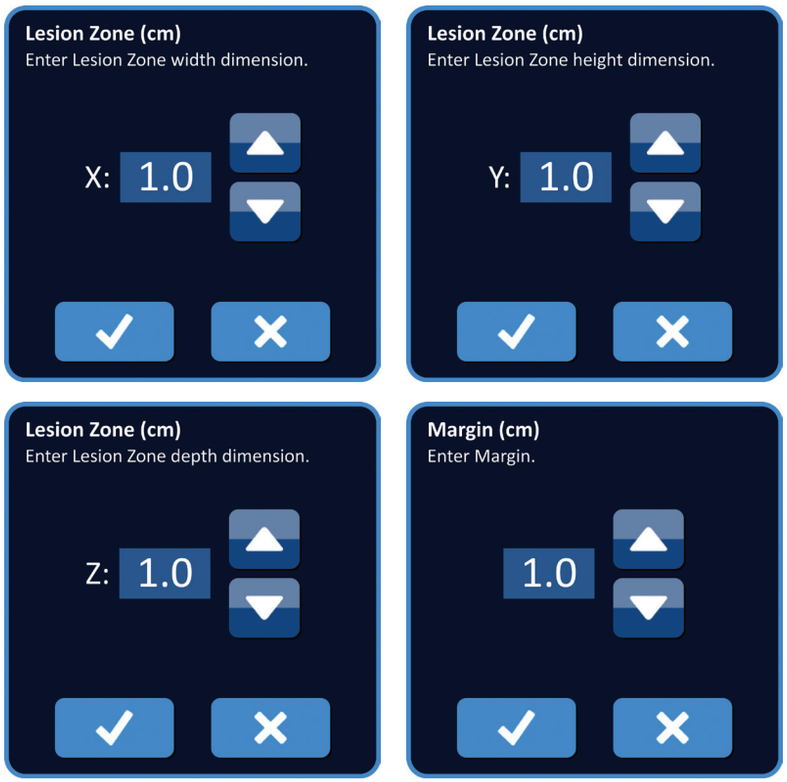
PASTABA. Reikiamos abliacijos zonos nustatymų pakeitimai yra pasirinktiniai ir nekeičia jokių impulsų perdavimo nustatymų.

Yra trys pažeidimo zonos nustatymų teksto laukai, kurie atitinka 3 abliuojamo pažeidimo skersmenis X, Y ir Z ašyse. X ir Y pažeidimo zonos vertės yra abliuojamo pažeidimo pločio ir aukščio skersmenys, statmeni numatomai zondų įdėjimo trajektorijai. Z pažeidimo zonos vertė yra abliuojamo pažeidimo skersmuo, einantis palei numatomą zondų įdėjimo trajektoriją. Procedūros planavimo kubas, esantis pažeidimo zonos nustatymų kairėje, yra keturių zondų,

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

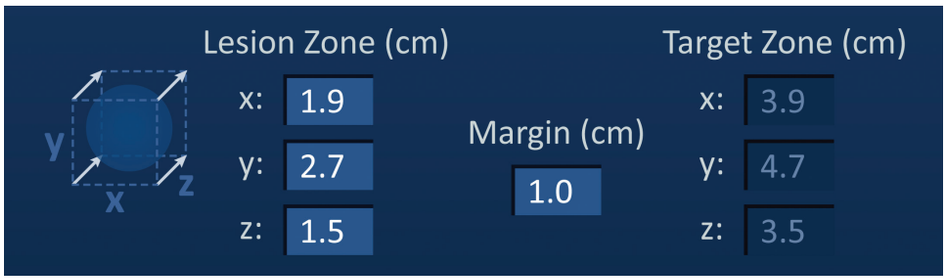
dengiančių pažeidimą, grafinis vaizdas, padedantis naudotojui nustatyti abliuojamą pažeidimą ir zondų įdėjimo orientaciją.

Norėdami pakeisti pažeidimo zonos plotį, spustelėkite teksto laukelį, pavadintą „x:“ rodyti pažeidimo zonos iškylantįjį langą, 7.3.3 pav. Naudokite mygtukus ▲/▼, esančius iškylančiame lange, kad įvestumėte pažeidimo zonos plotį centimetrais. Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✕, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Tuo pačiu būdu nustatykite pažeidimo zonos aukštį ir gylį.



7.3.3 pav.: Pažeidimo zonos ir paraštės nustatymų iškylantys langai

Pakeitus pažeidimo zonos arba paraštės nustatymus, „NanoKnife“ programinė įranga automatiškai atnaujina abliuojamos zonos matmenis, 7.3.4 pav.



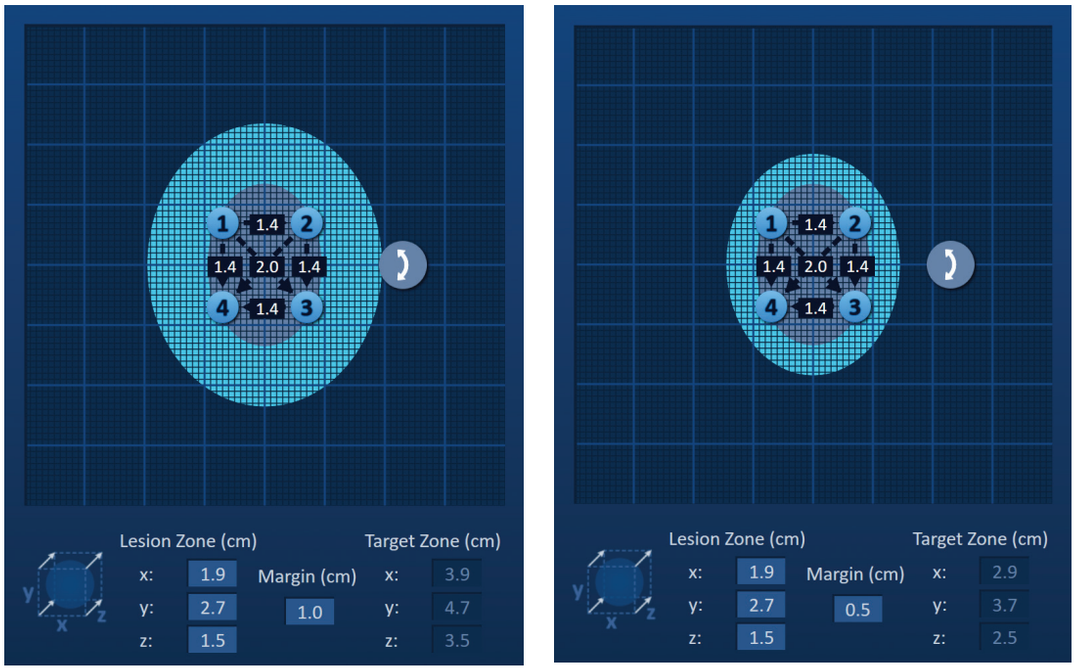
7.3.4 pav.: Modifikuoti pažeidimo zonos nustatymai

Paraštė yra atstumas tarp pažeidimo zonos ir abliuojamos zonos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

DĖMESIO. Paraštės nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo klinikiniu sprendimu.

Norėdami pakeisti paraštės nustatymą, spustelėkite teksto laukelį po „Margin“ (Paraštė) (cm), kad būtų parodytas iškylantysis paraštės langas, 7.3.3 pav. Naudokite mygtukus ▲/▼, esančius iškylančiajame lange, kad įvestumėte paraštę centimetrais. Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✕, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Zondų įdėjimo tinklelis bus atnaujintas, kad atspindėtų pasikeitimą, 7.3.5 pav.

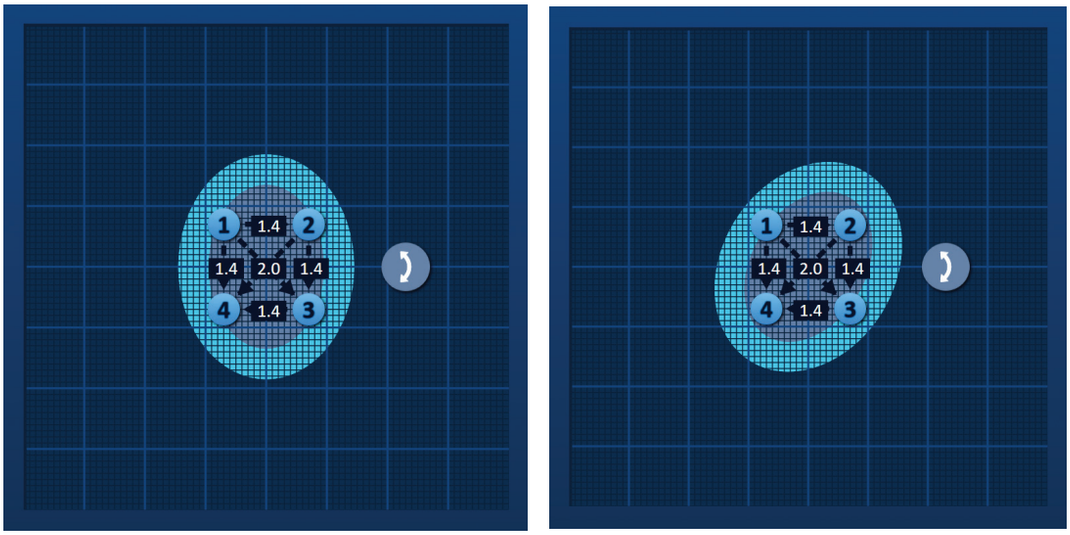


7.3.5 pav.: Paraštės nustatymo keitimas

7.4 Abliuojamos zonos sukimo rankenėlė

Kai abliuojamos zonos sukimo rankenėlė rodo simbolį ↻, ji yra sukimosi režime. Naudotojas gali sukti pažeidimo zoną ir abliuojamą zoną iki 360 laipsnių pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę, naudodamas paspaudimo ir vilkimo būdą. Reikiama abliacijos sritis suksis apie pažeidimo zonos centrinį tašką ta pačia kryptimi, kaip ir naudotojo paspaudimo ir tempimo judesys, 7.4.1 pav.

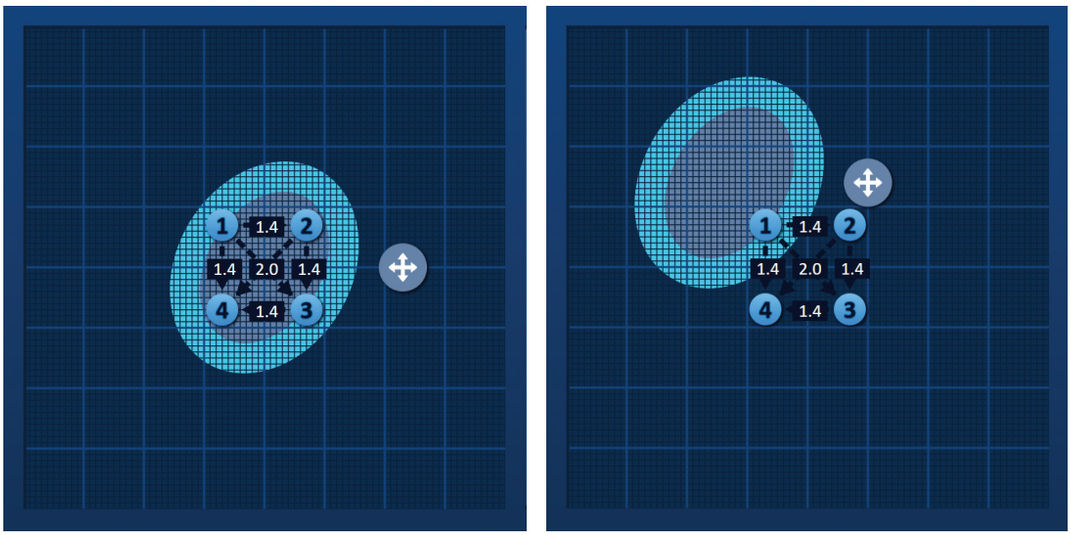
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



7.4.1 pav.: Procedūros zonos rotatorius – sukimo režimas

PASTABA. Abliuojamos zonos sukimo rankenėlė nejudės iš esamos padėties, veikiant sukimosi režimu.

Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite abliuojamos zonos sukimo rankenėlę, kad įjungtumėte vertimo režimą. Abliuojamos zonos sukimo rankenėlės piktograma pasikeis iš ⟲ į ✣, nurodant, kad vertimo režimas įjungtas. Naudotojas gali perkelti (t. y. išversti) reikiamą abliacijos sritį į kitą vietą zondų įdėjimo tinklelyje, naudodamas spragtelėjimo ir vilkimo būdą, 7.4.2 pav.



7.4.2 pav.: Procedūros zonos rotatorius – vertimo būdas

PASTABA. Abliuojamos zonos sukimo rankenėlė judės iš esamos padėties, kai veiks vertimo režimu, ir ją ribos išoriniai zondo įdėjimo tinklelio kraštai.

Naudotojas gali grąžinti reikiamos zonos sukimo rankenėlę atgal į sukimo režimą, dešiniuoju pelės mygtuku spustelėdamas reikiamos zonos sukimo rankenėlę. Abliuojamos zonos sukimo rankenėlės piktograma pasikeis iš ✣ į ⟲, nurodant, kad sukimo režimas įjungtas.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⟲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

7.5 Impulsų parametrų lentelė

Impulsų parametrų lentelė yra skirtuke „Table“ (Lentelė) ir rodo numatytuosius pasirinkto zondų masyvo impulsų parametrus, 7.5.1 pav. Kad pasiektų abliacijos efektą, „NanoKnife“ generatorius perduoda keletą trumpų aukštos įtampos elektros impulsų tarp vieno elektrodo zondų poros, vadinamos aktyvia zondų pora. Kiekviena impulsų parametrų lentelės eilutė nurodo aktyvią zondų porą.

PASTABA. Į impulsų parametrų lentelę įtrauktos aktyvių zondų poros išvardytos paeiliui. Aktyvios zondų poros bus pertvarkytos nuo aukščiausios iki žemiausios įtampos impulsų generavimo ekrane.



7.5.1 pav.: Impulsų parametrų lentelė

Impulsų parametrų lentelėje yra: P+, P-, „Voltage“ (Įtampa), „Pulse Length“ (Impulsų ilgis), „Num Pulses“ (Impulsų skaičius), V/cm, ir „Distance“ (Atstumo) stulpeliai. Po lentele yra mygtukai „Add Row“ (Pridėti eilutę), „Delete Row“ (Naikinti eilutę), ir „Distance Solver“ (Atstumo nustatymas). Kiekvienas impulsų parametras yra apibrėžtas 7.5.1 lentelėje.

7.5.1 lentelė: Impulsų parametrai ir apibrėžimai

Impulsų parametras	Apibrėžimas
P+	Teigiamas aktyviosios zondų poros zondas.
P-	Neigiamas aktyviosios zondų poros zondas.
Įtampa	Didžiausia kiekvieno impulso, perduodamo tarp aktyviojo zondų poros ir įtampos vienetų, įtampa (V).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Impulsų parametras	Apibrėžimas
Impulso ilgis	Kiekvieno perduoto impulso trukmė mikrosekundėmis (µs).
Impulsų skaičius	Numatytas impulsų skaičius, perduodamas tarp aktyviosios zondų poros.
V/cm	Voltų centimetre – koeficientas, padaugintas iš zondų poros atstumo, norint apskaičiuoti aktyvaus zondų poros įtampą, išreikštas voltais/cm.
Atstumas	Atstumas tarp teigiamos ir neigiamos aktyviosios zondų poros su vienetais, centimetrais (cm).

7.5.1 Impulsų parametrų apribojimai

Kiekvienos impulsų parametrų vertės apribojimai pateikti 7.5.2 lentelėje.

7.5.2 lentelė: Impulsų parametrų apribojimai

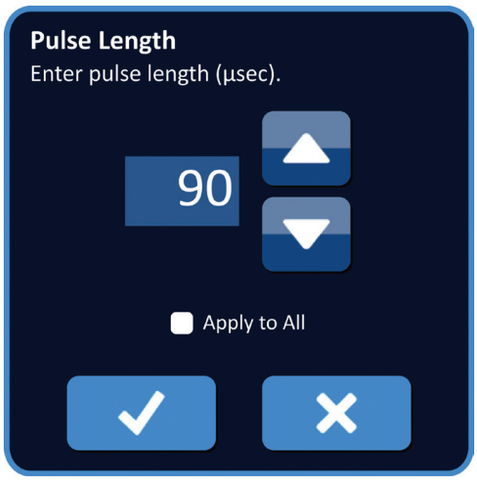
Impulsų parametras	Minimali vertė	Didžiausia vertė	Žingsnis
P+ (Teigiamas zondas)	1 (Turi skirtis nuo zondo -)	6 (Turi skirtis nuo zondo -)	1
P- (Neigiamas zondas)	1 (Turi skirtis nuo zondo +)	6 (Turi skirtis nuo zondo +)	1
Įtampa	500 voltų	3000 voltų	50 voltų **PASTABA.** Skaičiuojamas ir atnaujinamas automatiškai, kai koreguojami zondų porų atstumai arba koreguojamas nustatymas voltų/cm.
Impulso ilgis	20 µs	100 µs	10 µs
Num Pulses (Impulsų skaičius)	10	100	10
V/cm (voltų/cm)	500 voltų/cm	3000 voltų/cm	50 voltų/cm **PASTABA.** Skaičiuojamas ir atnaujinamas automatiškai, kai keičiamas įtampos nustatymas.
Distance (Zondų poros atstumas)	0 cm (su įjungtu zondų įdėjimo tinkleliu) 0,1 cm (su išjungtu zondų įdėjimo tinkleliu)	11,3 cm (su įjungtu zondų įdėjimo tinkleliu) 5,0 cm (su išjungtu zondų įdėjimo tinkleliu)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.5.2 Kaip keisti impulsų parametrus

DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

Norėdami pakeisti įtampos, impulsų ilgio, skaičiaus impulsų ar voltų/cm impulsų parametrus, spustelėkite langą, kuriame yra impulsų parametras, kad būtų parodytas iškylantysis langas.



7.5.2 pav.: Impulsų parametro iškylančiojo lango pavyzdys

Norėdami sureguliuoti impulso nustatymą, naudokite iškylančiojo lango mygtukus ▲/▼. Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✗, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų parametrų lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimą.

Impulsų parametro lango spalva pasikeis į geltoną, nurodydama, kad naudotojas pakeitė impulsų parametrą. Geltoni impulsų parametro langeliai rodo, kad nustatymas yra didžiausias arba mažiausias. Impulsų parametro lango užpildymo spalvos ir reikšmė pateiktos 7.5.3 lentelėje.

7.5.3 lentelė: Impulsų parametrų lentelės langelių spalvos ir reikšmė

Langelio spalva	Reikšmė
1500	Tamsiai pilkos spalvos langelis rodo impulsų parametrą, kuris šiuo metu nustatytas kaip numatytoji reikšmė.
1200	Geltonos spalvos langelis rodo, kad impulsų parametras yra didesnis arba mažesnis už numatytąją reikšmę.
3000 500	Geltonos spalvos langelis rodo, kad nustatymas nustatytas kaip didžiausia arba mažiausia reikšmė.

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.5.3 Kaip pakeisti impulsų parametrus visoms aktyvioms zondų poroms

DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

Norėdami pakeisti visų aktyvių zondų porų įtampos, impulsų ilgio, skaičiaus impulsų ar V/cm impulsų parametrus, spustelėkite bet kurį langą, kuriame yra impulsų parametras, kad būtų parodytas iškylantysis langas. Norėdami sureguliuoti impulso nustatymą, naudokite iškylančiojo lango mygtukus ▲/▼. Spustelėkite išrinkimo mygtuką „Apply to All“ (Taikyti visiems). Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✗, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų parametrų lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimus, 7.5.3 pav.

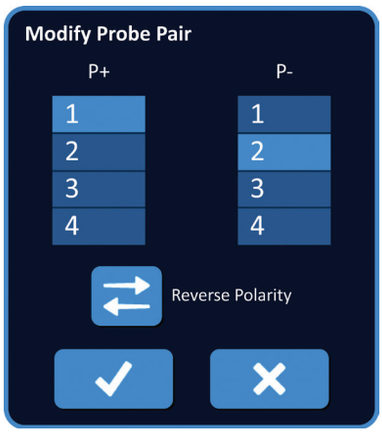


7.5.3 pav.: Impulsų parametras – taikyti visiems

7.5.4 Kaip iš naujo priskirti P+ ir P- nustatymus

DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

Norėdami iš naujo priskirti P+ ir P nustatymus aktyviosioms zondų poroms, spustelėkite bet kurį langelį stulpelyje P+ arba P-, kuriame yra nustatymas, kad būtų rodomas iškylantysis langas „Modify Probe Pair“ (Keisti zondų porą), 7.5.4 pav.

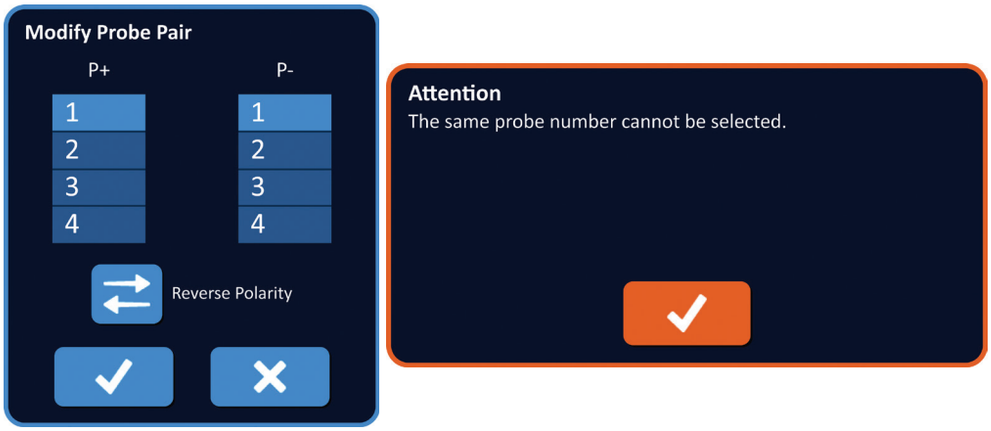


7.5.4 pav.: Keisti zondų poros iškylantįjį langą

Spustelėkite kitą P+ arba P- reikšmę, kad pakeistumėte nustatymą. Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmes ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✗, reikšmės bus atmestos ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų parametrų lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

PASTABA. Jei naudotojas bandys įvesti identiškas P+ ir P- vertes, atsiras iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio), 7.5.5 pav.



7.5.5 pav.: Iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio) – identiška zondų vertė

Spustelėkite mygtuką ✔, kad uždarytumėte iškylantįjį langą „Attention“ (Dėmesio). P+ ir P- reikšmės grįš į pradines vertes.

PASTABA. Jei naudotojas bando įvesti zondų porą, kuri jau yra įtraukta į impulsų parametrų lentelę, pasirodys įspėjamasis iškylantysis langas, 7.5.6 pav.



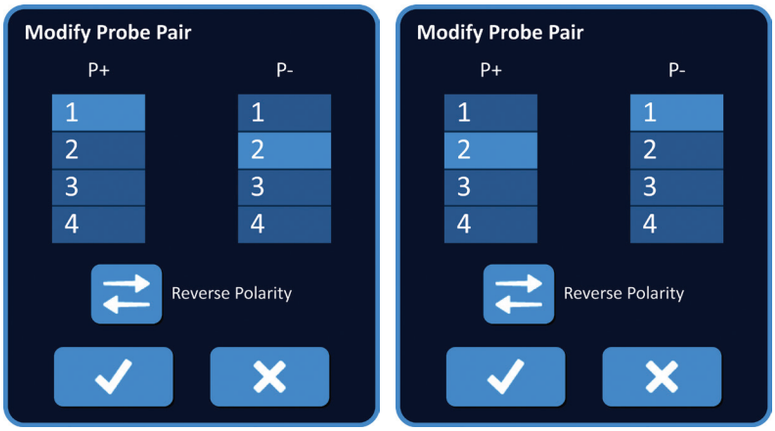
7.5.6 pav.: Iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio) – identiška zondų pora

Spustelėkite mygtuką ✔, kad uždarytumėte iškylantįjį langą „Attention“ (Dėmesio). P+ ir P- reikšmės grįš į pradines vertes.

7.5.5 Kaip pakeisti aktyvių zondų porų poliškumą

Norėdami pakeisti aktyvios zondų poros poliškumą, spustelėkite bet kurį langą, esantį aktyviosios zondų poros stulpelyje P+ arba P-, kad būtų rodomas iškylantysis langas „Modify Probe Pair“ (Keisti zondų porą), 7.5.4 pav. Spustelėkite mygtuką „Reverse Polarity“ (Atvirkštinis poliškumas) ⇄, 7.5.7 pav.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



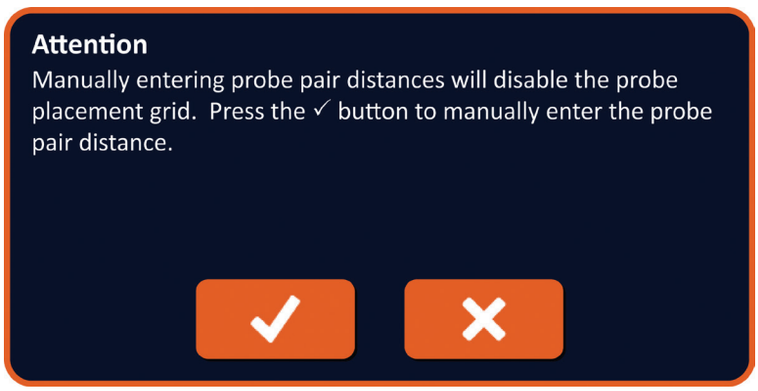
7.5.7 pav.: Zondų poros atvirkštinis poliškumas

Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmes ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✗, reikšmės bus atmestos ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų parametrų lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimą.

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

7.5.6 Kaip rankiniu būdu įvesti zondų porų atstumus

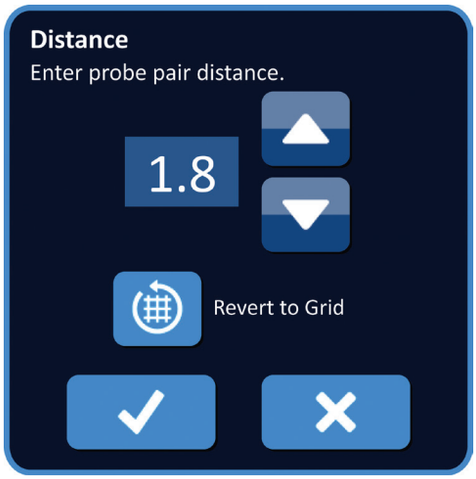
Zondų poros atstumai paprastai įvedami perkeliant tinklelio piktogramas aplink zondų įdėjimo tinklelį. „NanoKnife“ programinė įranga leidžia naudotojui nepaisyti zondų įdėjimo tinklelio ir zondų porų atstumus įvesti į impulsų parametrų lentelę rankiniu būdu. Norėdami nepaisyti zondų įdėjimo tinklelio ir įvesti zondų porų atstumus aktyvioms zondų poroms, spustelėkite langelį stulpelyje „Distance“ (Atstumas), kuriame yra reikšmė, kad būtų parodytas iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio), 7.5.8 pav.



7.5.8 pav.: Iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio) – išjungti zondų įdėjimo tinklelį

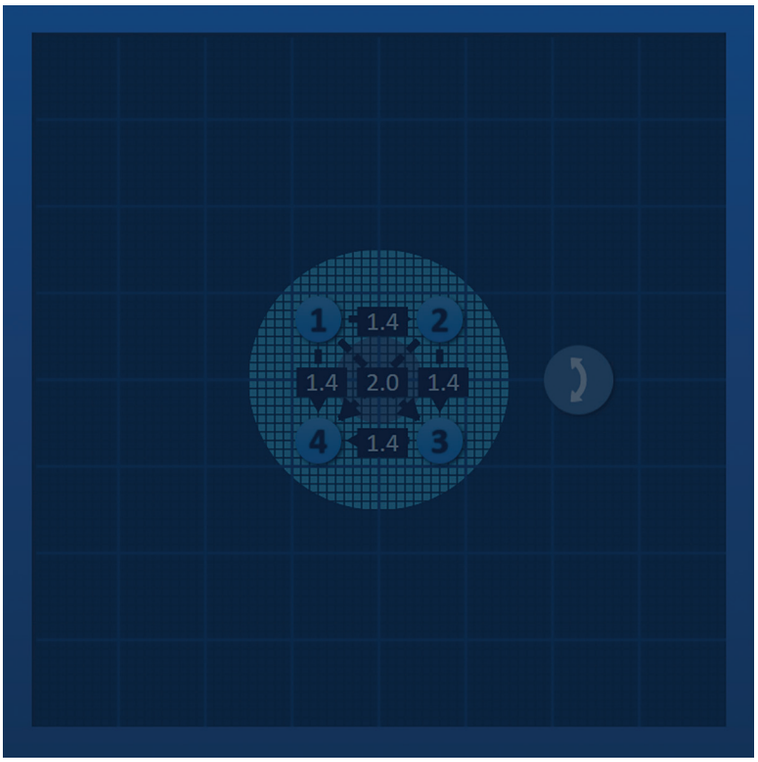
Spustelėkite mygtuką ✓, kad išjungtumėte zondo įdėjimo tinklelį, uždarytumėte iškylantįjį langą „Attention“ (Dėmesio) ir parodytumėte iškylantįjį langą „Distance“ (Atstumas), 7.5.9 pav. Spustelėjus mygtuką ✗, bus atšauktas ir uždarytas iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



7.5.9 pav.: Atstumo iškylantysis langas

Norėdami sureguliuoti atstumo vertę, naudokite mygtukus ▲/▼, esančius iškylančiame lauke „Distance“ (Atstumas). Spustelėkite mygtuką ✔, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✖, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų parametrų lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pasikeitimą, o zondų įdėjimo tinklelis bus išjungtas, 7.5.10 pav.



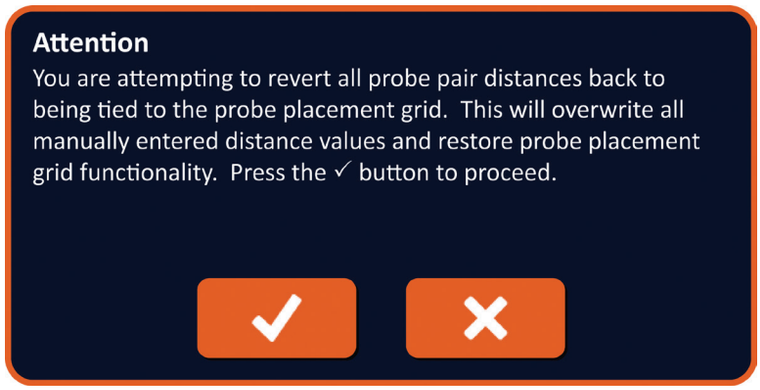
7.5.10 pav.: Zondų įdėjimo tinklelis – išjungtas

PASTABA. Spustelėję mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, vėl įjungsite zondų padėties tinklelį, o zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.5.7 Kaip iš naujo įjungti zondų įdėjimo tinklelį

Norėdami vėl įjungti zondo įdėjimo tinklelį ir naudodami tinklelio piktogramas įvesti zondų porų atstumus tarp aktyvių zondų porų, spustelėkite stulpelį „Distance“ (Atstumas), kad būtų parodytas iškylantysis langas „Distance“ (Atstumas), 7.5.9 pav. Spustelėkite mygtuką „Revert to Grid“ (Grįžti į tinklelį) , kad būtų parodytas iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio), 7.5.11 pav.



7.5.11 pav.: Iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio) – grįžti į tinklelį

Spustelėkite mygtuką ✓ iš naujo nustatyti atstumo vertes, apibrėžtas zondų įdėjimo tinkleliu, ir uždarykite iškylantįjį langą. Paspaudę mygtuką ✕, atšauksite ir uždarysite iškylantįjį langą.

7.6 Eilučių mygtukų pridėjimas ir naikinimas

Mygtukai „Add Row“ (Pridėti eilutę) ir „Delete Row“ (Trinti eilutę) leidžia naudotojui pridėti ir ištrinti aktyvių zondų porų duomenis iš impulsų parametrų lentelės. Pvz., jei naudotojas nustato, kad impulsų perdavimas tarp 1 ir 2 zondų yra nereikalingas, naudotojas gali naudoti mygtuką „Delete Row“ (Trinti eilutę) , norėdamas ištrinti aktyvią zondų porą iš impulsų parametrų lentelės. Jei naudotojas nori perduoti impulsus tarp zondų porų, kurios šiuo metu nėra išvardytos impulsų parametrų lentelėje, naudotojas gali naudoti mygtuką „Add Row“ (Pridėti eilutę) , kad zondų pora būtų įtraukta į impulsų parametrų lentelę.

7.6.1 Kaip ištrinti zondų poras iš impulsų parametrų lentelės

DĖMESIO. Zondų porų pridėjimas arba ištrynimas turi būti pagrįstas gydančio gydytojo klinikiniu sprendimu.

Pirmame ištrintinos eilutės stulpelyje spustelėkite šviesiai pilką langą. Pirmame stulpelyje šviesiai pilkos spalvos lange pasirodys trikampis, o pasirinkta eilutės užpildymo spalva pasikeis iš tamsiai pilkos į ryškiai mėlyną, 7.6.1 pav.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



7.6.1 pav.: Fono spalvos keitimas

Spustelėkite mygtuką , kad būtų rodomas iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio), 7.6.2 pav.



7.6.2 pav.: Ištrynimo patvirtinimo langas

Spustelėkite mygtuką ✓, norėdami pašalinti pasirinktą zondų porą iš impulsų parametrų lentelės ir uždaryti iškylantįjį langą. Paspaudę mygtuką ✗, atšauksite ir uždarysite iškylantįjį langą.

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) , zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

7.6.2 Kaip pridėti zondų poras prie impulsų parametrų lentelės

DĖMESIO. Zondų porų pridėjimas arba ištrynimas turi būti pagrįstas gydančio gydytojo klinikiniu sprendimu.

Spustelėkite mygtuką , kad pridėtumėte naują zondų porą prie impulsų parametrų lentelės. Bus pasirinkta nauja zondų porų eilutė, kurios užpildymo spalva bus ryškiai mėlyna, 7.6.3 pav.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

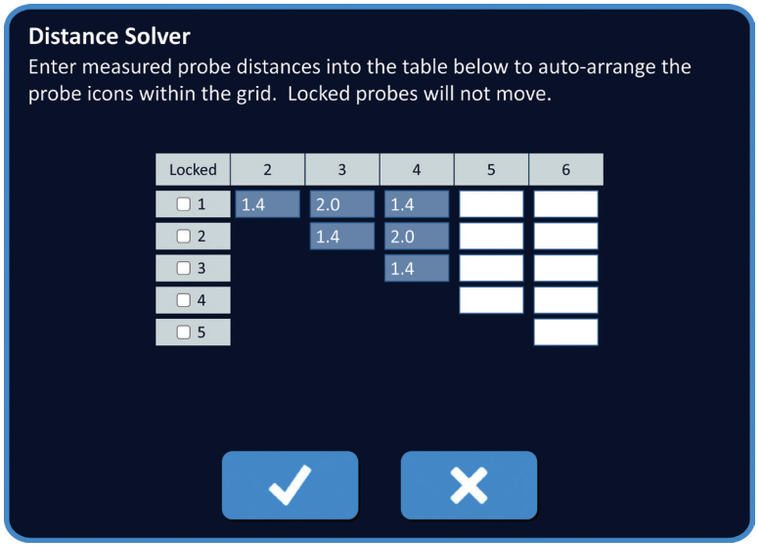


7.6.3 pav.: Pridėti eilutę prie impulsų parametrų lentelės

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

7.7 Nuotolinis sprendimas

„Distance Solver“ (Atstumo nustatymas) yra įrankis, kuris leidžia naudotojui įvesti zondų atstumus ir juos automatiškai išdėstyti tinklelyje. Čia naudotojas gali įvesti faktinius zondų porų atstumus, matuojamus iš vaizdo gavimo įrenginio, o ne naudojant jutiklinį pultą arba jutiklinį ekraną, ir rankiniu būdu perkelti zondus ant tinklelio, 7.7.1 pav.



7.7.1 pav.: Zondų atstumo reguliatorius

7.7.1 Kaip naudoti atstumo nustatymo priemonę

PASTABA. Atstumo nustatymo priemonė nepriima didesnių nei 5 cm reikšmių.

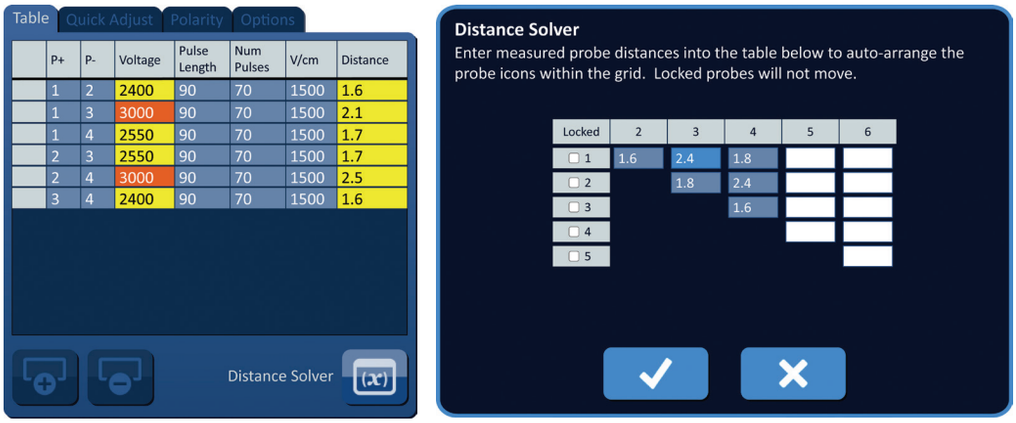
PASTABA. Atstumo nustatymo priemonė priima įvesties reikšmes 0,1 cm skiriamąja geba.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

PASTABA. Netikslūs duomenys, įvesti į atstumo nustatymo priemonę, duos netikslius rezultatus.

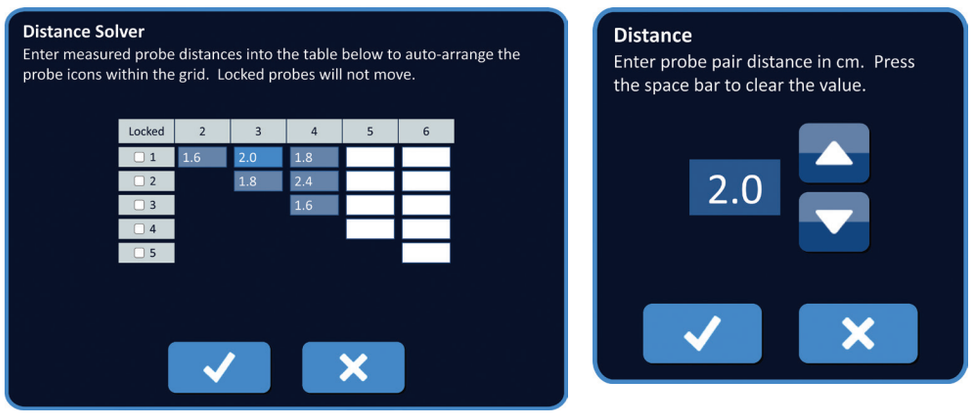
PASTABA. Atstumo nustatymo priemonė gali nerasti sprendimo, jei įvedamos neteisingos įvesties reikšmės.

Spustelėkite mygtuką „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) [(x)], kad būtų rodomas dialogo langas „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė). Įveskite norimus atstumus tarp zondų į tamsiai pilkus dialogo lango „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) langelius, 7.7.2 pav.



7.7.2 pav.: Impulsų parametrų lentelė ir reguliatorius

Pvz., jei zondų poros atstumas tarp 1 ir 3 zondų šiuo metu yra 2,4 cm, o naudotojas nustato, kad zondų poros atstumas tarp 1 ir 3 zondų turi būti 2,0 cm, naudotojas spusteli dialogo lango „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) teksto laukelį 1 eilutė / 3 skiltis, kad būtų rodomas iškylantysis langas „Distance“ (Atstumas). Mygtukais ▲/▼ nuotoliniame iškylančiame lauke įveskite reikšmę 2,0, 7.7.3 pav.



7.7.3 pav.: Atstumo nustatymo priemonė – zondų poros iškylantysis langas „Distance“ (Atstumas)

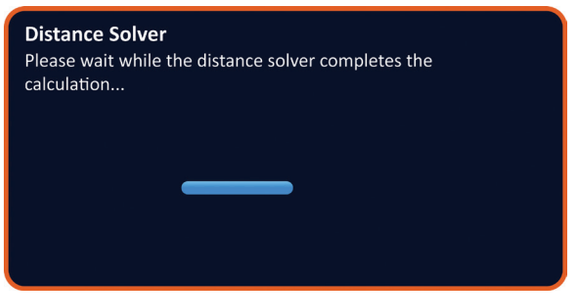
Pasirinktinai: spustelėkite išrinkimo mygtuką, esantį stulpelyje „Locked“ (Užrakinta), kad tam tikros tinklelio piktogramos nebūtų perkeltos zondų įdėjimo tinklelyje.

Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte atstumo iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✗, reikšmės bus atmestos ir iškylantysis langas bus uždarytas. Atstumo nustatymo priemonės dialogo langas bus atnaujintas, kad atspindėtų pakeitimą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

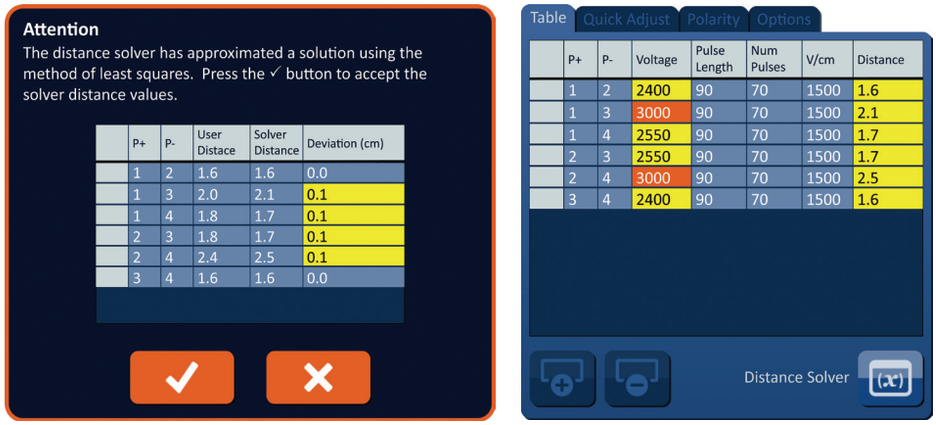
Atlikę visus norimus pakeitimus, spustelėkite mygtuką ✔, kad uždarytumėte dialogo langą „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) ir pasirodytų dialogo langas „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė).

PASTABA. Kol skaičiuojamas sprendimas, gali būti rodomas „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) būsenos iškylantysis langas, 7.7.4 pav.



7.7.4 pav.: „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) būsenos iškylantysis langas

Kai „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) užbaigs skaičiavimą, dialogo lange „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) bus rodomas naudotojo įvestas atstumas, sprendimo priemonės nustatytas atstumas ir nuokrypis tarp dviejų verčių, 7.7.5 pav.



7.7.5 pav.: „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) rezultatų ir impulsų parametrų lentelė

Geltonos spalvos langeliai „Deviation“ (Nuokrypio) stulpelyje rodo nukrypimus tarp įvestos vertės ir apskaičiuotos vertės. Spustelėjus mygtuką ✖ bus atmesti „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) rezultatai, uždarytas atstumo nustatymo rezultatų dialogo langas ir grįžtama į „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) dialogo langą, kad būtų galima atlikti papildomus pakeitimus.

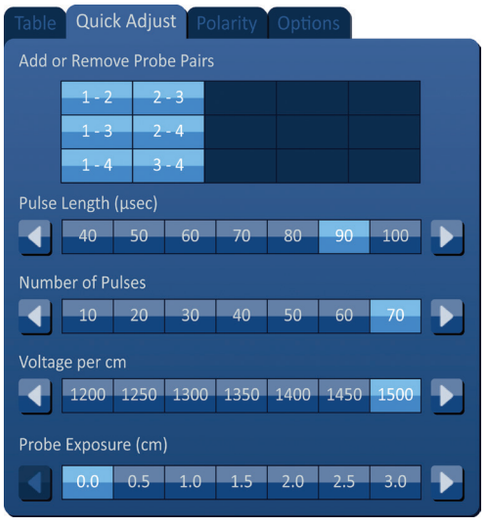
Spustelėkite mygtuką ✔, kad patvirtintumėte „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) rezultatus, uždarykite „Distance Solver“ (Atstumo nustatymo priemonė) rezultatų dialogo langą ir atnaujinkite impulsų parametrų lentelę. Tinklelio piktogramos automatiškai pakeis vietas zondo įdėjimo tinklelyje, kad atspindėtų pakeitimus, padarytus atstumo nustatymo priemonės skaičiavimais.

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⟲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.8 Sparčiojo reguliavimo skirtukas

Skirtuke „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas) pateiktas valdiklių rinkinys, leidžiantis naudotojui greitai pridėti arba pašalinti zondų poras, keisti visų aktyvių zondų porų impulsų parametrus ir įvesti zondų poveikio nustatymus, 7.8.1 pav.



7.8.1 pav.: Sparčiojo reguliavimo skirtukas

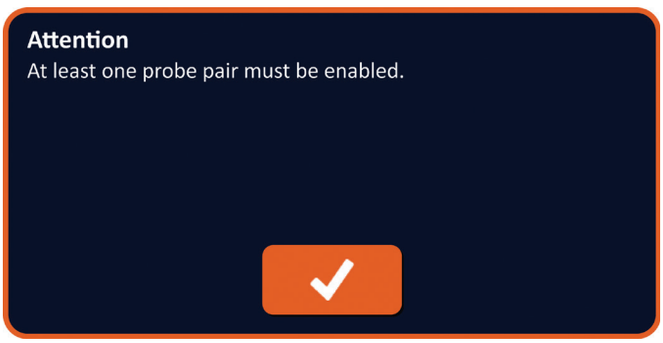
DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.

7.8.1 Kaip greitai pridėti arba pašalinti zondų poras

Spustelėkite skirtuką „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas), kad būtų rodomi „Quick Adjust“ (Sparčiojo reguliavimo) valdikliai. Kiekvienas ryškiai mėlynas lentelės langas, pažymėtas „Add or Remove Probe Pairs“ (Pridėti arba pašalinti zondų poras), nurodo aktyvią zondų porą; blyškios mėlynos spalvos lentelės langas rodo neaktyvias zondų poras. Spustelėjus ryškiai mėlyną langą, langelių spalva pasidaro tamsiai mėlyna ir jis pašalinamas iš impulsų parametrų lentelės. Spustelėjus šviesiai mėlyną langą, spalva pasikeis į ryškiai mėlyną ir bus įtraukta į impulsų parametrų lentelę.

PASTABA. Bent viena zondų pora turi būti aktyvi. Jei naudotojas bandys išjungti visas zondų poras, pasirodys įspėjamasis iškylantysis langas, 7.8.2 pav.



7.8.2 pav.: Iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio)– pašalinti zondų porą

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Spustelėkite mygtuką ✔, kad uždarytumėte iškylantįjį langą „Attention“ (Dėmesio). Zondų pora liks aktyvi.

7.8.2 Kaip greitai pakeisti impulsų ilgį visoms zondų poroms

Spustelėkite skirtuką „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas), kad būtų rodomi „Quick Adjust“ (Sparčiojo reguliavimo) valdikliai. Kiekvienas ryškiai mėlynas langas lentelėje, esantis po etikete „Pulse Length (µsec)“ (Impulso ilgis (µs)), rodo esamą parametro nustatymą; šviesiai mėlynas langas lentelėje rodo galimus nustatymus, iš kurių galima rinktis. Spustelėkite šviesų mėlyną langą, kad galėtumėte greitai keisti visų zondų porų nustatymus. Langas taps ryškiai mėlynas, nurodant, kad nustatymas pasikeitė.

PASTABA. Rodomos ne visos nustatymų parinktys. Mygtukais ◀/▶ galite pakeisti nustatymą ir pasiekti impulsų parametrus virš arba toliau to, kas rodoma. ◀ arba ▶ mygtukas, kuris tampa tamsiai mėlynas, rodo, kad nustatymas yra nustatytas kaip mažiausia arba didžiausia reikšmė.

7.8.3 Kaip greitai keisti impulsų skaičių visoms zondų poroms

Spustelėkite skirtuką „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas), kad būtų rodomi „Quick Adjust“ (Sparčiojo reguliavimo) valdikliai. Kiekvienas ryškiai mėlynas langas lentelėje, esantis po etikete „Number of Pulses“ (Impulsų skaičius), rodo esamą parametrų nustatymą; šviesiai mėlynos spalvos langas lentelėje parodo galimus nustatymus, iš kurių galima rinktis. Spustelėkite šviesų mėlyną langą, kad galėtumėte greitai keisti visų zondų porų nustatymus. Langas taps ryškiai mėlynas, nurodant, kad nustatymas pasikeitė.

PASTABA. Rodomos ne visos nustatymų parinktys. Mygtukais ◀/▶ galite pakeisti nustatymą ir pasiekti impulsų parametrus virš arba toliau to, kas rodoma. ◀ arba ▶ mygtukas, kuris tampa tamsiai mėlynas, rodo, kad nustatymas yra nustatytas kaip mažiausia arba didžiausia reikšmė.

7.8.4 Kaip greitai pakeisti įtampos nustatymus visoms zondų poroms

Spustelėkite skirtuką „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas), kad būtų rodomi „Quick Adjust“ (Sparčiojo reguliavimo) valdikliai. Kiekvienas ryškiai mėlynas langas lentelėje, esantis po etikete „Voltage per cm“ (Įtampa vienam cm) rodo esamą parametrų nustatymą; šviesiai mėlynos spalvos langas lentelėje parodo galimus nustatymus, iš kurių galima rinktis. Spustelėkite šviesų mėlyną langą, kad galėtumėte greitai keisti visų zondų porų nustatymus. Langas taps ryškiai mėlynas, nurodant, kad nustatymas pasikeitė.

PASTABA. Rodomos ne visos nustatymų parinktys. Mygtukais ◀/▶ galite pakeisti nustatymą ir pasiekti impulsų parametrus virš arba toliau to, kas rodoma. ◀ arba ▶ mygtukas, kuris tampa tamsiai mėlynas, rodo, kad nustatymas yra nustatytas kaip mažiausia arba didžiausia reikšmė.

7.8.5 Kaip įvesti zondų poveikį visoms zondų poroms

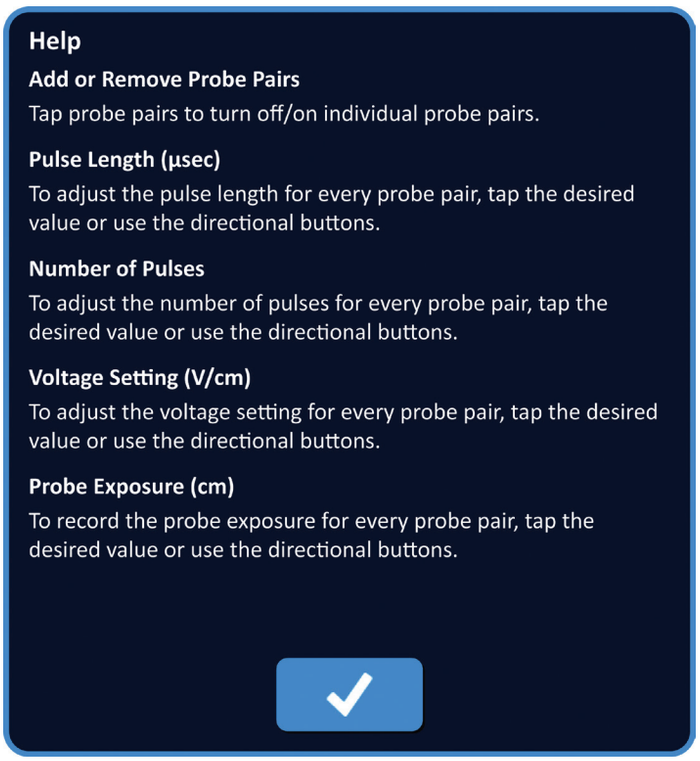
Spustelėkite skirtuką „Quick Adjust“ (Spartusis reguliavimas), kad būtų rodomi „Quick Adjust“ (Sparčiojo reguliavimo) valdikliai. Kiekvienas ryškiai mėlynas langas lentelėje, esantis po etikete „Probe Exposure (cm)“ (Zondų poveikis (cm)) rodo esamą parametrų nustatymą; šviesiai mėlynos spalvos langas lentelėje parodo galimus nustatymus, iš kurių galima rinktis. Numatytasis zondų poveikio nustatymas yra 0,0 cm. Spustelėkite šviesų mėlyną langą, kad galėtumėte greitai keisti visų zondų porų nustatymus. Langas taps ryškiai mėlynas, nurodant, kad nustatymas pasikeitė.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

PASTABA. Rodomos ne visos nustatymų parinktys. Mygtukais ◀/▶ galite pakeisti nustatymą ir pasiekti impulsų parametrus virš arba toliau to, kas rodoma. ◀ arba ▶ mygtukas, kuris tampa tamsiai mėlynas, rodo, kad nustatymas yra nustatytas kaip mažiausia arba didžiausia reikšmė.

PASTABA. Įvesti zondų poveikio nustatymą neprivaloma ir jis nekeičia nė vieno iš impulsų perdavimo nustatymų.

Lauke „Help Text“ (Žinyno tekstas) pateikta papildoma informacija. Norėdami atidaryti pagalbos ekraną, pasirinkite simbolį **?** ekrano „Procedure Planning“ (Procedūros planavimo) viršutiniame dešiniajame kampe.



7.8.3 pav.: Sparčiojo koregavimo parametrų skirtukas – žinyno iškylantysis langas

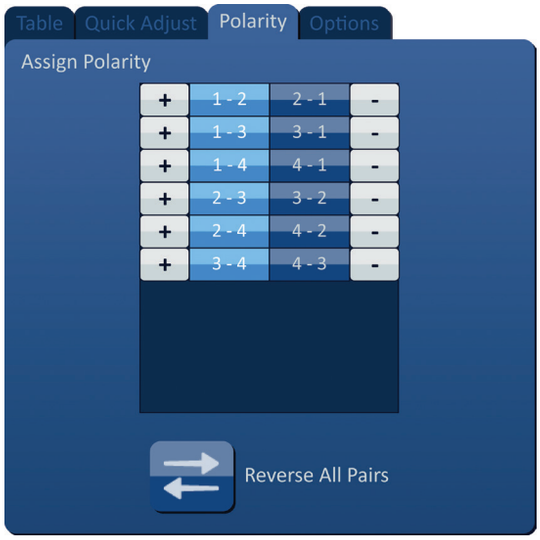
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.9 Poliškumo skirtukas

Skirtuke „Polarity“ (Poliškumas) pateiktas valdiklių rinkinys, leidžiantis naudotojui greitai priskirti kiekvienos zondų poros poliškumą atskirai arba visų zondų porų tuo pačiu metu, 7.9.1 pav.

DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.



7.9.1 pav.: Poliškumo skirtukas

7.9.1 Kaip iš naujo priskirti zondų poros poliškumą

Spustelėkite skirtuką „Polarity“ (Poliškumas), kad būtų rodomi „Assign Polarity“ (poliškumo priskyrimo) valdikliai. Kiekviena lentelės eilutė rodo aktyvią zondų porą. Esamą poliškumo priskyrimą rodo ryškiai mėlyna lango spalva. Spustelėkite mėlyną langą, kuriame yra atvirkštiniai skaičiai, arba naudokite mygtukus + arba -, kad vėl priskirtumėte zondų poros poliškumą.

7.9.2 Kaip iš naujo priskirti visų zondų porų poliškumą

Spustelėkite mygtuką „Reverse All Pairs“ (Apversti visas poras) ⇄, kad vėl priskirtumėte visų zondų porų poliškumą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.10 Skirtukas „Options“ (Parinktys)

Skirtuke „Options“ (Parinktys) rodomas valdiklių rinkinys, leidžiantis naudotojui keisti vaizdinius elementus zondo įdėjimo tinklelyje, 7.10.1 pav.

PASTABA. Spustelėjus mygtuką „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) ⏲, zondo įdėjimo tinklelio ir impulsų parametrų lentelės bus grąžintos į numatytąsias reikšmes.



7.10.1 pav.: Procedūros planavimo ekrano parinkčių skirtukas

7.10.1 Zondų įdėjimo tinklelio parinktys

Kiekvienos parinkties aprašymas pateiktas 7.10.1 lentelėje.

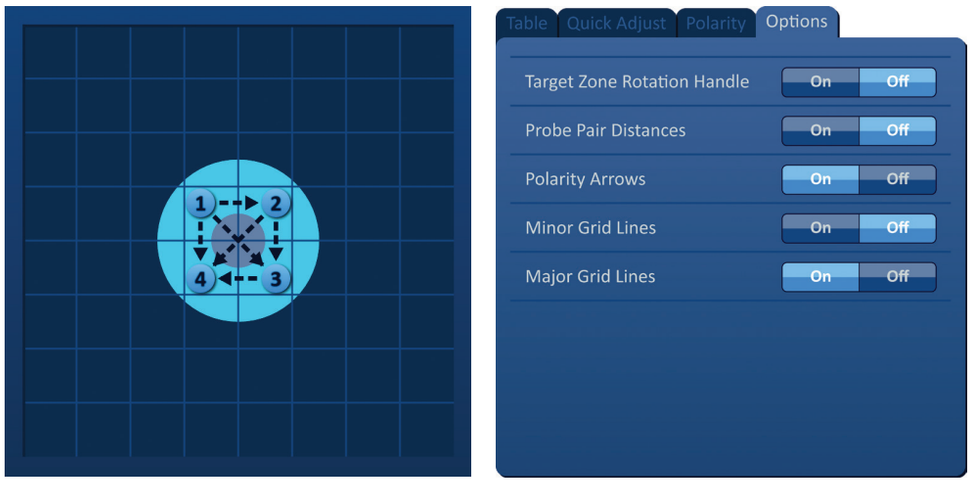
7.10.1 lentelė. Zondų įdėjimo tinklelio parinktys

Parinktis	Aprašymas
„Target Zone Rotation Handle“ (Abliuojamos zonos sukimo rankenėlė)	Slėpti (IŠJUNGTA) arba rodyti (ĮJUNGTA) abliuojamos zonos sukimosi rankenėlę.
„Probe Pair distances“ (Zondų poros atstumai)	Slėpti (IŠJUNGTA) arba rodyti (ĮJUNGTA) tarp zondų porų esančius atstumus tarp aktyvių zondų porų.
„Polarity Arrows“ (Poliškumo rodyklės)	Slėpti (IŠJUNGTA) arba rodyti (ĮJUNGTA) punktyrines ir rodyklių linijas tarp aktyvių zondų porų.
„Minor Grid Lines“ (Mažosios tinklelio linijos)	Slėpti (IŠJUNGTA) arba rodyti (ĮJUNGTA) milimetrų tinklelio linijas.
„Major Grid Lines“ (Pagrindinės tinklelio linijos)	Slėpti (IŠJUNGTA) arba rodyti (ĮJUNGTA) centimetrų tinklelio linijas.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.10.2 Kaip keisti zondų įdėjimo tinklelio parinktis

Spustelėkite ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką, esantį šalia parinkties, norėdami įjungti arba išjungti vaizdinį elementą, 7.10.2 pav.



7.10.2 pav.: Zondų įdėjimo tinklelio parinktys

7.11 Atkurti numatytuosius nustatymus

Mygtukas „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus) rodo iškylantįjį langą „Attention“ (Dėmesio), leidžiantį grąžinti zondus į numatytuosius nustatymus, esančius aplink gydančio gydytojo įvestą pažeidimo matmens centrą. Spustelėjus mygtuką „Restore Default“ (Atkurti numatytąjį), zondo įdėjimo tinklelis ir impulsų parametrų lentelė bus grąžinti į numatytąsias vertes; įskaitant reikiamos abliacijos zonos nustatymus, tinklelio piktogramos vietas, zondų poliškumą ir zondų įdėjimo tinklelio parinktis.



7.11.1 pav.: Iškylantysis langas „Restore Default Settings“ (Atkurti numatytuosius nustatymus)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

7.12 Pereikite prie kito ekrano

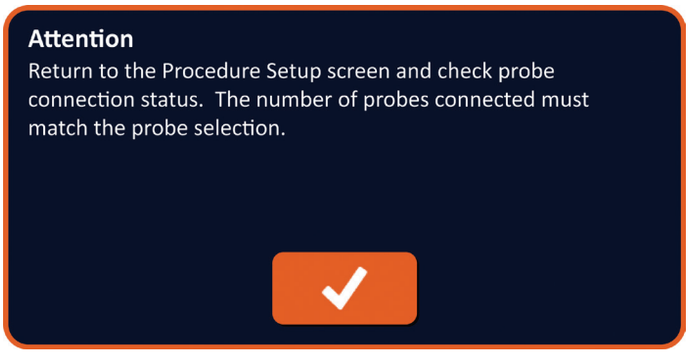
Įvedę zondų išdėstymo planą į procedūros planavimo ekraną, spustelėkite mygtuką „Next“ (Kitas) ➜, kad pereitumėte į „Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekraną, 7.12.1 pav.



7.12.1 pav.: Naršymo juosta – mygtukas „Next“ (Kitas)

ĮSPĖJIMAS. Labai svarbu, kad zondų skaičius atitiktų generatoriaus rodomą skaičių, kad jo jungtis būtų įjungta taip, jog atlikta procedūra atitiktų planuojamą procedūrą.

PERSPĖJIMAS. Prieš impulsų perdavimą įsitikinkite, kad zondai tinkamai prijungti prie generatoriaus ir įkišti į abliuojamą audinį. Jei bandysite pereiti į impulsų generavimo ekraną be tinkamo zondų, prijungtų prie generatoriaus, skaičiaus, pasirodys iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio), 7.12.2 pav.



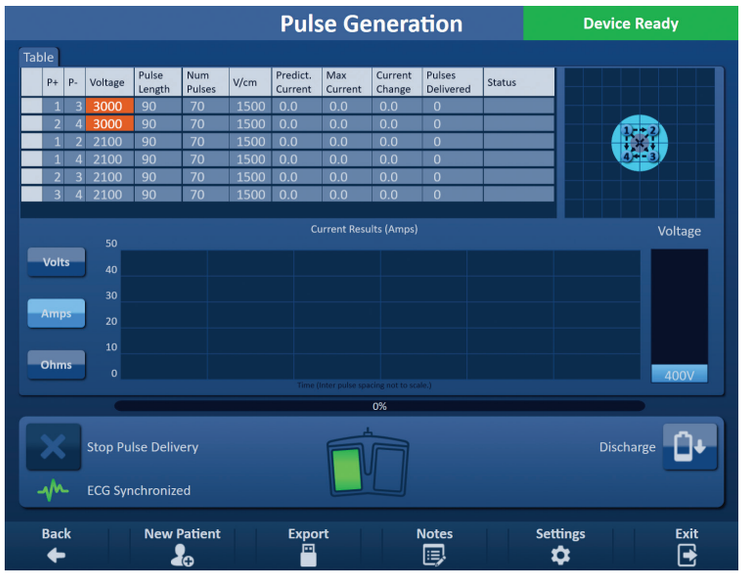
7.12.2 pav.: Zondų ryšio būsenos patikrinimo iškylantysis langas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8 SKIRSNIS: IMPULSŲ GENERAVIMAS

8.1 Impulsų generavimo ekranas

„Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekranas yra tas, kuriame kontroliuojamas ir stebimas impulsų perdavimas. Ekrane yra impulsų generavimo lentelė, zondų poros būsenos tinklelis, elektros rezultatų diagrama, įtampos matuoklis ir impulsų perdavimo valdymo pultas, 8.1.1 pav.



8.1.1 pav.: Impulsų generavimo ekranas

Impulsų generavimo lentelėje rodomi impulsų parametrai, esami matavimai ir impulsų perdavimo būsenos. Lentelėje rodomi impulsų parametrai yra tie patys nustatymai, rodomi impulsų parametrų lentelėje, esančioje procedūros planavimo ekrane, tačiau jie rūšiuojami pagal įtampą nuo aukščiausios iki žemiausios. Naudotojas gali keisti impulsų parametrus ir įjungti arba išjungti zondų poras prieš ir po impulsų perdavimo. Prognozuojami kiekvienos zondų poros srovės matavimai rodomi impulsų generavimo lentelėje, užbaigus audinių laidumo testą. Prognozuojami srovės matavimai bus pakeisti pradiniais srovės matavimais pradėjus impulsų perdavimą. Kiekvienos zondų poros didžiausia srovė ir srovės verčių pokytis bus atnaujinami viso impulsų perdavimo metu. Taip pat rodomas bendras impulsų, perduodamų kiekvienai zondų porai kartu su būsenos juosta, skaičius.

Zondų poros būsenos tinklelis yra vaizdinis zondų įdėjimo tinklelio vaizdas, rodomas zondų įdėjimo ekrane. Dvi zondų piktogramų etiketės lėtai keičia spalvą nuo tamsiai mėlynos iki žalios, nurodant zondų porą, kuri yra aktyvi impulsų perdavimo metu.

Elektros rezultatų lentelė leidžia naudotojui pereiti tarp įtampos, srovės ir varžų diagramų impulsų perdavimo metu ir po jo. Diagramos atnaujinamos po to, kai impulsų perdavimo metu perduodamas kiekvienas impulsas.

Įtampos matuoklis rodo realaus laiko įtampą, esančią kondensatoriuose prieš impulsą, jo metu ir po jo.

Impulsų perdavimo valdymo pulte naudotojas gali sustabdyti impulsų perdavimą, praleisti zondų porą impulsų perdavimo metu ir įkrauti arba iškrauti kondensatorius. Pulte taip pat yra EKG sinchronizacijos būsenos indikatorius ir pranešimų langas. Pranešimų lange rodoma naudinga informacija impulsų perdavimo metu ir po jo.

Išsamios instrukcijos, kaip naudoti ekraną „Pulse Generation“ (Impulsų generavimas), aprašytos tolesniuose poskirsniuose.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.2 Impulsų generavimo lentelė

Impulsų generavimo lentelėje rodomi impulsų parametrai, srovės matavimai ir impulsų perdavimo būsenos, 8.2.1 pav.

Table

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

8.2.1 pav.: Impulsų generavimo lentelė

Impulsų generavimo lentelėje yra skirtukai P+, P-, „Voltage“ (Įtampa), „Pulse Length“ (Impulso ilgis), „Num Pulses“ (Impulsų skaičius), V/cm, „Predict. Current“ (Prognoz. srovė), „Initial Current“ (Pradinė srovė), „Max Current“ (Didžiausia srovė), „Current Change“ (Srovės pokytis), „Pulses Delivered“ (Perduoti impulsai), ir „Status“ (Būsena). Kiekvienas nustatymas yra apibrėžtas 8.2.1 lentelėje.

8.2.1 lentelė: Impulsų generavimo lentelės nustatymai ir apibrėžimai

Impulsų parametras	Apibrėžimas
P+	Teigiamas zondų poros zondas.
P-	Neigiamas zondų poros zondas.
Įtampa	Didžiausia kiekvieno impulso, perduodamo tarp zondų poros ir įtampos, įtampa (V).
Impulso ilgis	Kiekvieno perduoto impulso trukmė mikrosekundėmis (µs).
Impulsų skaičius	Numatomas impulsų, perduodamų tarp zondų poros, skaičius.
V/cm	Voltų centimetre – koeficientas, padaugintas iš zondų poros atstumo, norint apskaičiuoti zondų poros įtampą, išreikštą voltais/cm.
Prognoz. srovė	Prognozuojama srovė tarp zondų poros atlikus audinių laidumo testą su vienetais, amperais. Skiltis, pakeista pradine srove, pradėjus impulsų perdavimą.
Pradinė srovė	Pradinis srovės ėmimas tarp zondų poros impulsų perdavimo metu, amperais. Stulpelis pakeičia „Predict. Current“ (Prognoz. srovė) pradėjus impulsų perdavimą.
Maksimali srovė	Didžiausia srovė tarp zondų poros impulsų perdavimo metu.
Srovės pokytis	Apskaičiuotas skirtumas tarp didžiausios srovės ir pradinės srovės verčių, amperais.

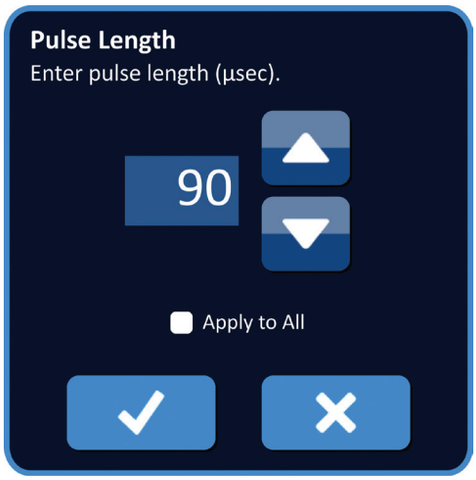
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Impulsų parametras	Apibrėžimas
Perduoti impulsai	Bendras zondų porai perduotų impulsų skaičius. **PASTABA**. Impulsai skaičiuojami grupėmis po 10 po kiekvieno sėkmingo impulsų sekos užbaigimo.
Būsena	Impulsų, sėkmingai perduotų zondų poros impulsų perdavimo metu, procentinė dalis. Būsena yra 100 %, jei perduodami visi numatyti impulsai. Jei impulsų perdavimas sustabdomas arba naudotojas praleidžia likusius zondų poros impulsus, būsena rodo tik sėkmingai įvykdytas impulsų sekas.

8.2.1 Kaip keisti impulsų parametrus

DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

Naudotojas gali keisti impulsų parametrus ir įjungti arba išjungti zondų poras prieš ir po impulsų perdavimo. Norėdami pakeisti įtampos, impulsų ilgio, skaičiaus impulsų ar V/cm impulsų parametrus, spustelėkite langą, kuriame yra impulsų parametras, kad būtų parodytas iškylantysis langas, 8.2.2 pav.



8.2.2 pav.: Impulsų parametro iškylančiojo lango pavyzdys

Norėdami sureguliuoti impulso nustatymą, naudokite iškylančiojo lango mygtukus ▲/▼. Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✗, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų generavimo lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimą.

Impulsų parametro lango spalva pasikeis į geltoną, nurodydama, kad naudotojas pakeitė impulsų parametrą. Geltoni impulsų parametro langeliai rodo, kad nustatymas yra didžiausias arba mažiausias. Impulsų parametro lango užpildymo spalvos ir reikšmė pateiktos 8.2.2 lentelėje.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

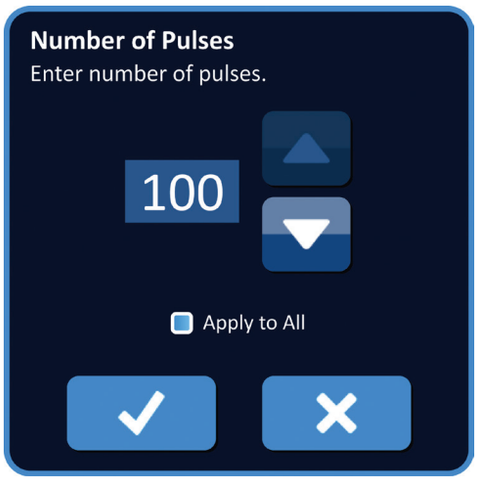
8.2.2 lentelė: Impulsų parametrų lentelės langelių spalvos ir reikšmė

Langelio spalva	Reikšmė
1500	Tamsiai pilkos spalvos langelis rodo impulsų parametrą, kuris šiuo metu nustatytas kaip numatytoji reikšmė.
1200	Geltonos spalvos langelis rodo, kad impulsų parametras yra didesnis arba mažesnis už numatytąją reikšmę.
3000 500	Geltonos spalvos langelis rodo, kad nustatymas nustatytas kaip didžiausia arba mažiausia reikšmė.

8.2.2 Kaip keisti impulsų parametrus visoms zondų poroms

DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

Norėdami keisti visų zondų porų įtampos, impulsų ilgio, skaičiaus impulsų ir V/cm impulsų parametrus, spustelėkite bet kurį langą, kuriame yra impulsų generavimo nustatymas, kad būtų parodytas iškylantysis langas. Norėdami sureguliuoti impulso nustatymą, naudokite iškylančiojo lango mygtukus ▲/▼. Spustelėkite išrinkimo mygtuką „Apply to All“ (Taikyti visiems). Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✕, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų generavimo lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pasikeitimą, 8.2.3 pav.

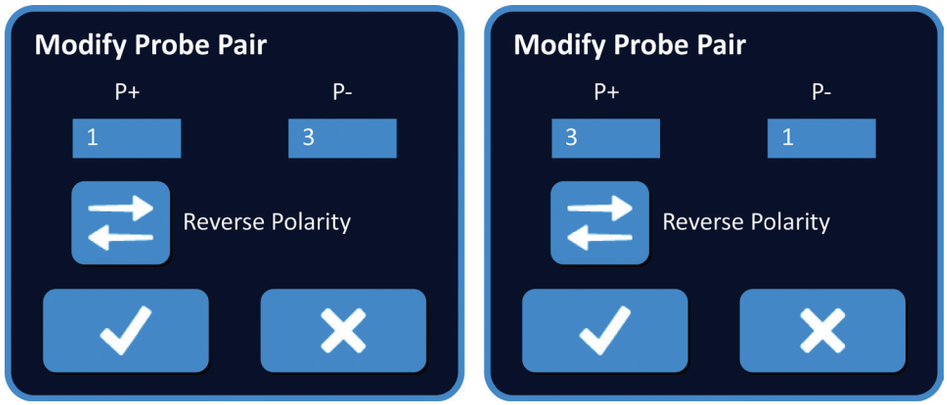


8.2.3 pav.: Impulsų parametras – taikyti visiems

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.2.3 Kaip pakeisti aktyvių zondų porų poliškumą

Norėdami pakeisti aktyvios zondų poros poliškumą, spustelėkite bet kurį langą, esantį aktyviosios zondų poros stulpelyje P+ arba P-, kad būtų parodytas iškylantysis langas „Keisti zondų porą“, 8.2.4 pav. Spustelėkite mygtuką „Reverse Polarity“ (Atvirkštinis poliškumas) ⇄, 8.2.4 pav.



8.2.4 pav.: Zondų poros atvirkštinis poliškumas

Spustelėkite mygtuką ✓, kad išsaugotumėte reikšmes ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✗, reikšmės bus atmestos ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų generavimo lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimą.

8.2.4 Kaip išjungti zondų poras

DĖMESIO. Zondų poros įjungiamos ir išjungiamos gydančio gydytojo klinikine patirtimi.

Pirmame ištrintinos eilutės stulpelyje spustelėkite šviesiai pilką langą. Pirmo stulpelio šviesiai pilkos spalvos lange pasirodys trikampis, o pasirinkta eilutės užpildymo spalva pasikeis iš tamsiai pilkos į ryškiai mėlyną, 8.2.5 pav.

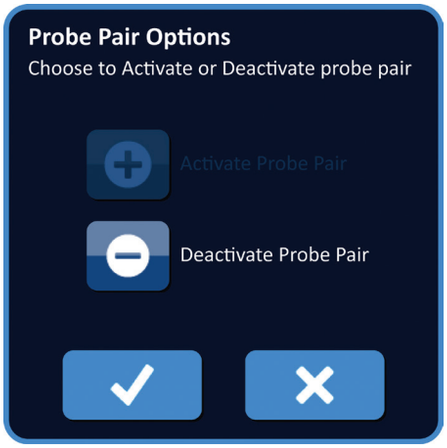
Table

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

8.2.5 pav.: Fono spalvos keitimas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Bus parodytas iškylantysis langas „Probe Pair Options“ (Zondų poros parinktys), 8.2.6 pav.



8.2.6 pav.: Zondų poros parinkčių iškylantysis langas – išjungti zondų porą

Spustelėkite mygtuką ⊖, kad išjungtumėte pasirinktą zondų porą impulsų generavimo lentelėje. Spustelėkite mygtuką ✓, kad patvirtintumėte zondų poros išjungimą ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✕, pakeitimai bus panaikinti ir iškylantysis langas uždarytas. Impulsų generavimo lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pokyčius, 8.2.7 pav.

Table

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

8.2.7 pav.: Išjungta zondų pora

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.2.5 Kaip suaktyvinti zondų poras

DĖMESIO. Zondų poros įjungiamos ir išjungiamos gydančio gydytojo klinikine patirtimi.

Spustelėkite šviesiai pilką langą pirmame eilutės stulpelyje, kuriame yra simbolis ✕. Pasirinkta eilutės užpildymo spalva pasikeis iš tamsiai mėlynos į ryškiai mėlyną ir pasirodys zondų poros parinkčių iškylantysis langas, 8.2.8 pav.

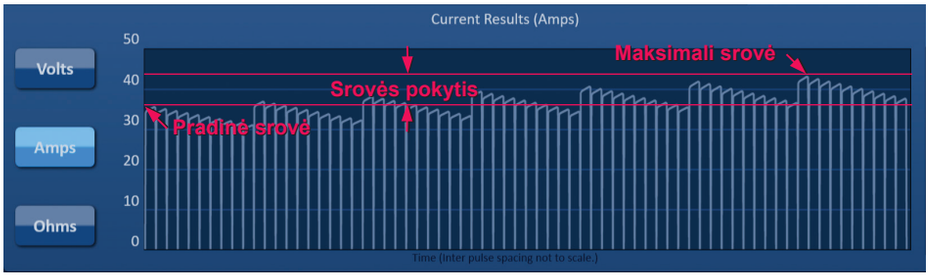


8.2.8 pav.: Zondų poros parinkčių iškylantysis langas – suaktyvinti zondų porą

Spustelėkite mygtuką ⊕, kad impulsų generavimo lentelėje suaktyvintumėte pasirinktą zondų porą. Spustelėkite mygtuką ✓, kad patvirtintumėte zondų poros aktyvavimą ir uždarykite iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✕, pakeitimai bus panaikinti ir iškylantysis langas uždarytas. Impulsų generavimo lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimą.

8.2.6 Kaip apskaičiuojami srovės matavimai

Prognozuojami kiekvienos zondų poros srovės matavimai perduodami impulsų generavimo lentelėje, sėkmingai užbaigus audinio laidumo testą. Prognozuojami srovės matavimai bus pakeisti pradiniais srovės matavimais pradėjus impulsų perdavimą. Didžiausios srovės matavimo vertės ir kiekvienos zondų poros srovės verčių pokytis bus atnaujinti impulsų perdavimo metu. Kiekvienos zondų poros srovės pokyčio vertė apskaičiuojama atimant didžiausią srovės vertę iš pradinės srovės vertės, kaip parodyta 8.2.9 pav.

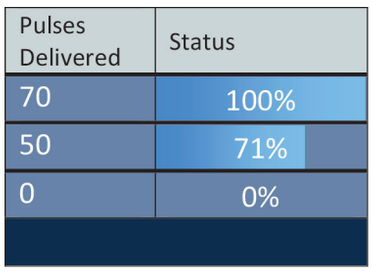


8.2.9 pav.: Pradinė, didžiausia srovė ir jos pokytis

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.2.7 Kaip įvertinti perduotus impulsus ir būseną

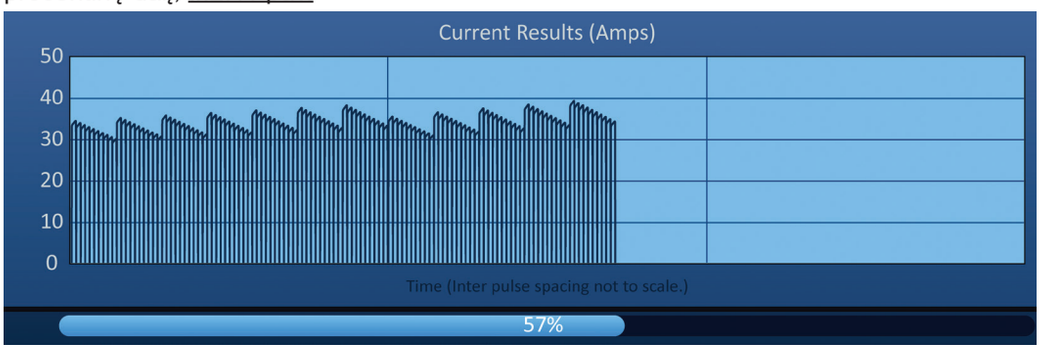
Bendras impulsų, perduotų kiekvienai zondų porai kartu su būsenos juosta, skaičius rodomas impulsų perdavimo metu ir po jo. Impulsų generavimo nustatymų lentelės stulpeliai „Pulses Delivered“ (Perduoti impulsai) ir „Status“ (Būsena) atnaujinami perdavus kiekvieną 10 impulsų grupę, 8.2.10 pav.



8.2.10 pav.: Perduoti impulsai ir būsenos stulpeliai impulsų perdavimo metu

PASTABA. Impulsai, sėkmingai perduoti toje pačioje impulsų sekoje, 10 impulsų grupėje, dėl kurios susidaro viršsrovis, impulsų stulpelyje nebus skaičiuojami.

Būsenos juosta yra po elektros rezultatų lentele ir rodo bendrą impulsų perdavimo eigą ir procentinę dalį, 8.2.11 pav.



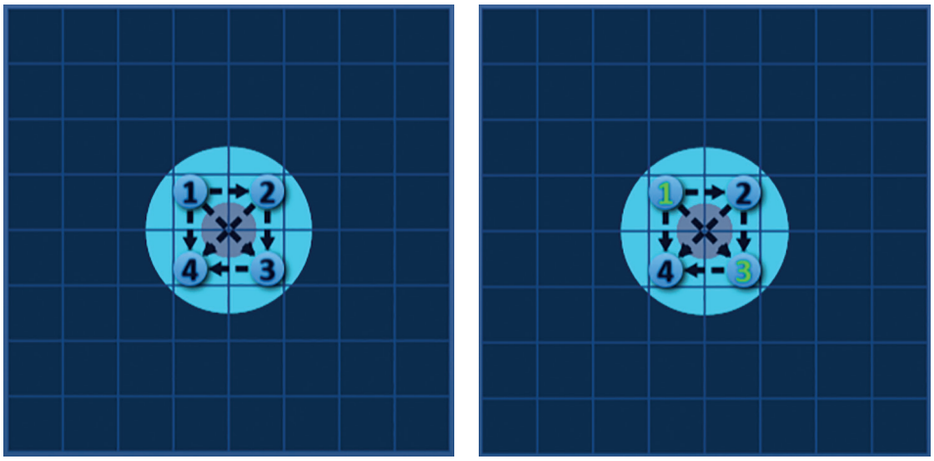
8.2.11 pav.: Būsenos juosta impulsų perdavimo metu

Būsenos juosta sinchronizuojama su elektros rezultatų lentele. Būsenos juosta bus atnaujinta po kiekvieno impulso perdavimo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.3 Zondų poros būsenos tinklelis

Zondų poros būsenos tinklelis yra vaizdinis zondų įdėjimo tinklelio vaizdas, rodomas zondų įdėjimo ekrane. Dvi zondų piktogramų etiketės lėtai keičia spalvą nuo tamsiai mėlynos ir žalios, nurodydamos zondų porą, aktyvią impulsų perdavimo metu, 8.3.1 pav. Teigiamas zondas pakeis spalvą iš tamsiai mėlynos į žalią prieš neigiamą zondą, nurodantį zondų poros poliškumą.



8.3.1 pav.: Zondų poros būsenos tinklelis

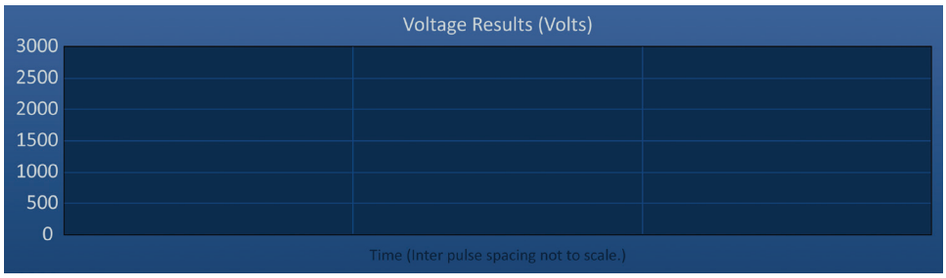
8.4 Elektros rezultatų lentelė

Elektros rezultatų lentelė leidžia naudotojui pereiti tarp įtampos, srovės ir varžų diagramų impulsų perdavimo metu ir po jo. Mygtukų, esančių šalia elektros rezultatų lentelės, sąrašas ir jų funkcijos pateiktos 8.4.1 lentelėje.

8.4.1 lentelė: Elektros rezultatų lentelės mygtukai ir reikšmės

Mygtukas	Funkcija
Volts	Mygtukas „Volts“ (Voltai) perjungia elektros rezultatų lentelę, kad būtų rodomi įtampos rodmenys nuo 0 iki 3000 voltų.
Amps	Mygtukas „Amps“ (Amperai) perjungia elektros rezultatų lentelę, kad būtų rodomi srovės rodmenys nuo 0 iki 50 amperų.
Ohms	Mygtukas „Ohms“ (Omai) perjungia elektros rezultatų lentelę, kad būtų rodomi varžos rodmenys nuo 0 iki 250 omų.

Elektros rezultatų lentelėse yra vertikalios tinklelio linijos, kurios atitinka perėjimus tarp kiekvienos zondų poros, išvardytos impulsų generavimo lentelėje, 8.4.1 pav.

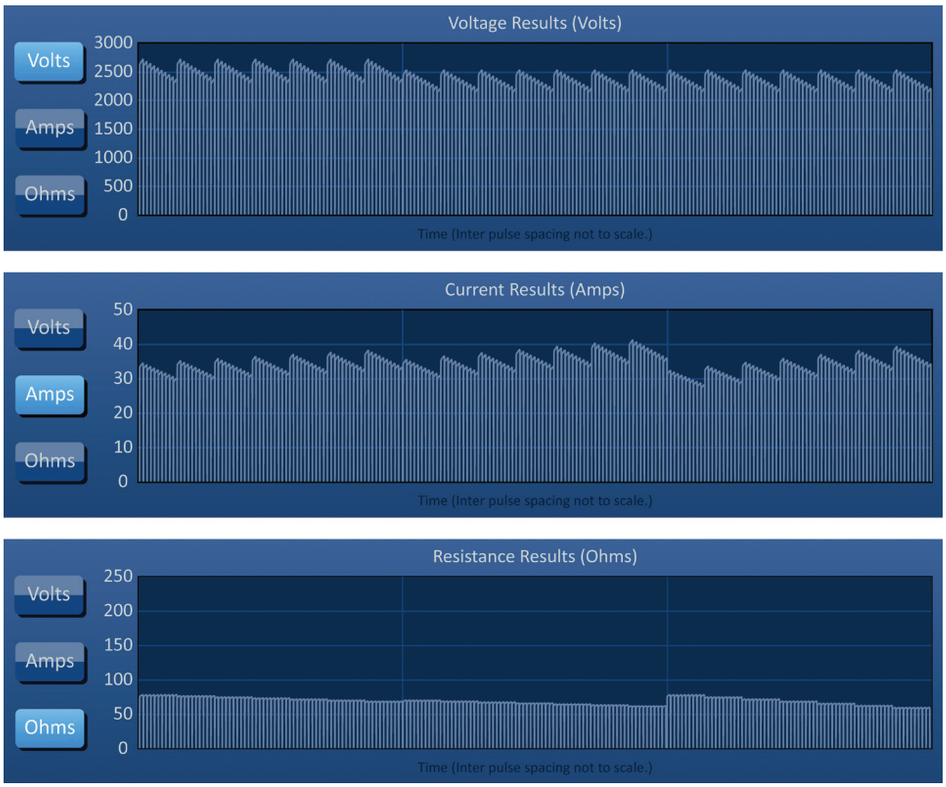


8.4.1 pav.: Įtampos rezultatų grafikai su vertikaliomis tinklelio linijomis

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.4.1 Kaip perjungti parametrus elektros rezultatų lentelėje

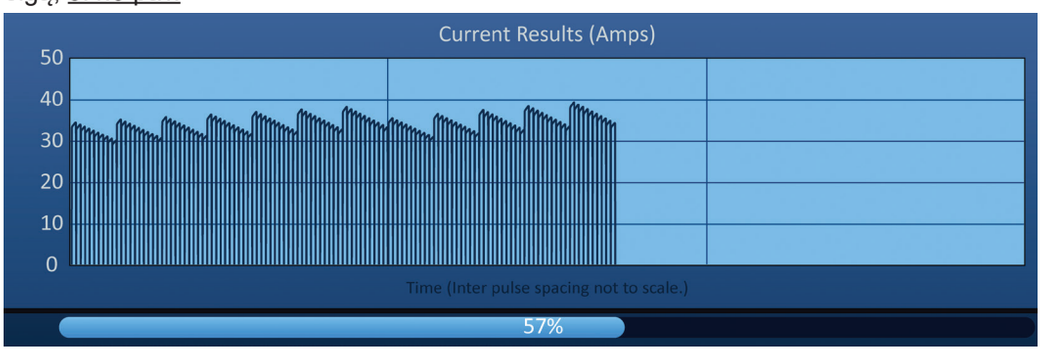
Elektros rezultatų lentelę galima perjungti į įtampos, srovės ir varžos prieš, per ir po impulsų perdavimo. Spustelėkite mygtuką „Volts“ (voltai), kad peržiūrėtumėte įtampos „rezultatų“ diagramą. Spustelėkite mygtuką „Amps“ (amperai), norėdami pamatyti srovės rezultatų diagramą. Spustelėkite mygtuką „Ohms“ (omai), norėdami pamatyti varžos rezultatų diagramą. Paspaudus mygtuką, spalva pasikeis į ryškiai mėlyną, 8.4.2 pav.



8.4.2 pav.: Elektros rezultatų lentelės

8.4.2 Elektros rezultatų lentelė impulsų perdavimo metu

Elektros rezultatų lentelės spalvų schema pasikeis perduodant impulsą. Fono spalva pasikeis į šviesiai mėlyną, o impulsų duomenys pasikeis į tamsiai mėlyną. Sinchronizuota būsenos juosta, esanti po elektros rezultatų lentele, rodo bendrą impulsų perdavimo eigą, 8.4.3 pav.



8.4.3 pav.: Srovės rezultatų diagrama impulsų perdavimo metu

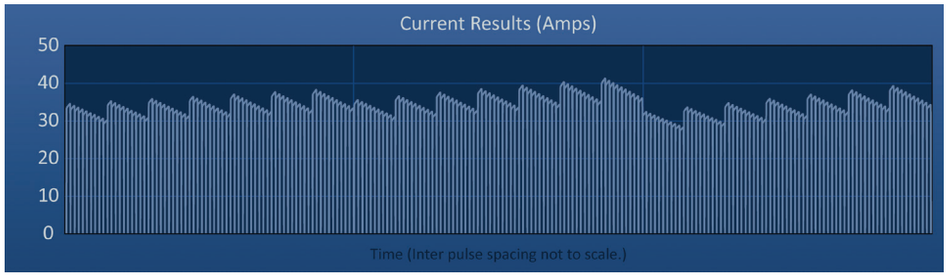
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Elektros rezultatų lentelė bus atnaujinta po to, kai bus perduotas kiekvienas impulsas, suteikiant naudotojui elektrinį matavimą. Naudotojas gali nuspręsti sustabdyti impulsų perdavimą, jei srovės matavimai artėja prie 50 amperų ribos ir reikia išvengti stiprios srovės būklės.

DĖMESIO. Esant stipriai srovei, abliacija gali būti nesėkminga arba gali išsiskirti per daug energijos. Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie stiprios srovės sąlygas, skaitykite 8.7.11 skirsnį.

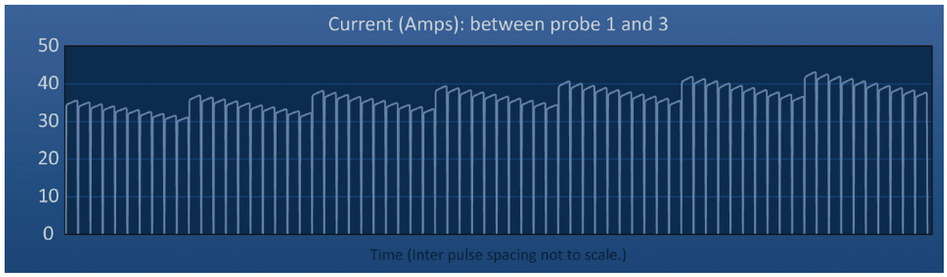
8.4.3 Elektros rezultatų lentelė po impulsų perdavimo

Elektros rezultatų lentelėse ir toliau bus rodomi elektriniai matavimai, kai impulsų perdavimas bus baigtas, ir naudotojui sustabdžius impulsų perdavimą, 8.4.4 pav.



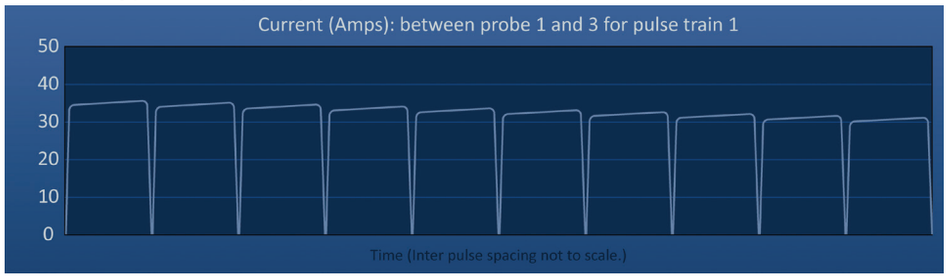
8.4.4 pav.: Elektros rezultatų lentelė – visos zondų poros

Naudotojas gali priartinti tam tikrą zondų porą, spustelėdamas diagramos sritį, atitinkančią zondų porą. Elektros rezultatų lentelės pavadinimas pasikeis, nurodant, kuri zondų pora yra rodoma, 8.4.5 pav.



8.4.5 pav.: Elektros rezultatų lentelė – viena zondų pora

Naudotojas gali dar labiau priartinti tam tikrą 10 impulsų seką, spustelėdamas diagramos sritį, atitinkančią impulsų seką. Elektros rezultatų lentelės pavadinimas pasikeis, nurodant, kuri zondų pora ir impulsų seka rodomos, 8.4.6 pav.



8.4.6 pav.: Elektros rezultatų lentelė – viena impulsų seka

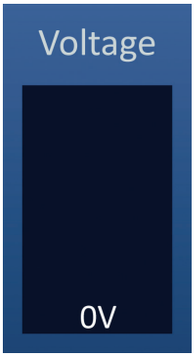
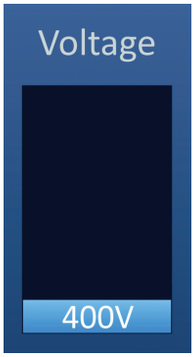
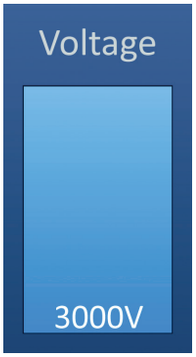
Naudotojas gali nutolinti vaizdą, kad peržiūrėtų visų zondų porų elektros matavimus, spustelėdamas bet kurią lentelės sritį.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.5 Įtampos matuoklis ir įkrovimo parinktys

Įtampos matuoklis rodo realaus laiko įtampą, esančią kondensatoriuose prieš impulsą, jo metu ir po jo. Įvairios įtampos matuoklio būsenos parodytos 8.5.1 lentelėje.

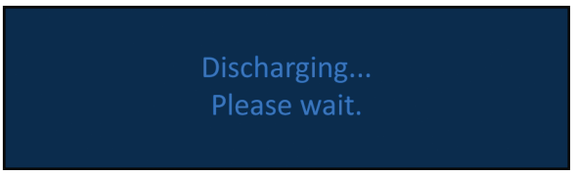
8.5.1 lentelė: Įtampos matuoklio būsenos

Išsikrovęs	Laidumo testas	Impulsų perdavimas
		

PASTABA. Kondensatoriai išsikrauna, jei „NanoKnife“ sistema 5 minutes nenaudojama impulsų generavimo ekrane.

8.5.1 Kaip iškrauti kondensatorius

Norėdami iškrauti kondensatorius, spustelėkite mygtuką . Pranešimų lange bus rodomas tekstas, kaip parodyta 8.5.1 pav.



8.5.1 pav.: Pranešimų langas iškraunant

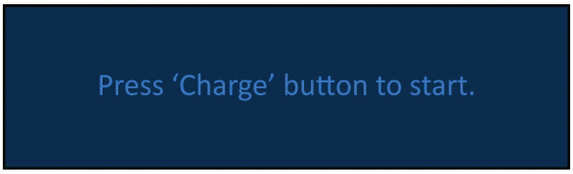
Šviesiai mėlynos vėliavėlės indikatorius taip pat pasirodys viršutiniame dešiniajame ekrano kampe, kaip parodyta 8.5.2 pav.



8.5.2 pav.: Iškrovimo būsenos vėliavėlė

8.5.2 Kaip įkrauti kondensatorius

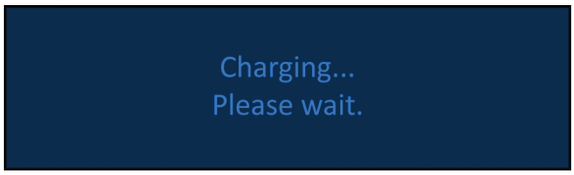
Kai kondensatoriai išsikrauna, pranešimų lange naudotojui nurodoma paspausti mygtuką „Charge“ (Įkrauti), kad jis būtų paleistas, 8.5.3 pav.



8.5.3 pav.: Pranešimų langas, kai kondensatoriai yra iškraunami

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Norėdami įkrauti kondensatorius, spustelėkite mygtuką . Pranešimų lange bus rodomas tekstas, kaip parodyta 8.5.4 pav.



8.5.4 pav.: Pranešimų langas įkraunant

Viršutiniame dešiniajame ekrano kampe taip pat bus rodomas šviesiai mėlynos vėliavėlės indikatorius, kaip parodyta 8.5.5 pav.



8.5.5 pav.: Įkrovimo būsenos vėliavėlė

8.6 Garsinės indikacijos impulsų perdavimo metu

Generatorius generuoja keturias skirtingas garsines indikacijas. Garsinių tonų ir jų reikšmių sąrašą skaitykite toliau 8.6.1 lentelėje.

8.6.1 lentelė: Garsinės indikacijos

Garsinė indikacija	Aprašymas
Vienas ilgas pyptelėjimas	Impulsų perdavimas pradėtas
Du trumpi pyptelėjimai	Perduotas laidumo testo impulsas arba perduota impulsų seka
Keturi trumpi pyptelėjimai	Impulsų sekoje nustatyta stipri arba silpna srovė
Du ilgi pyptelėjimai	Impulsų perdavimas baigtas

8.7 Impulsų perdavimo valdymo pultas

Impulsų perdavimo valdymo pulte naudotojas gali sustabdyti impulsų perdavimą, praleisti zondų porą impulsų perdavimo metu ir įkrauti arba iškrauti kondensatorius, 8.7.1 pav.



8.7.1 pav.: Impulsų perdavimo valdymo pultas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

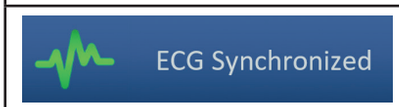
Toliau pateiktoje 8.7.1 lentelėje nurodytas mygtukų, rodomų impulsų perdavimo valdymo skyde, sąrašas ir jų funkcijos.

8.7.1 lentelė: Impulsų perdavimo valdymo pulto mygtukai ir funkcionalumas

Mygtukas	Funkcija
	Mygtukas „Stop Pulse Delivery“ (Stabdyti impulsų perdavimą) mygtukas leidžia naudotojui sustabdyti impulsų perdavimą laidumo testo ir impulsų perdavimo metu.
	Mygtukas „Skip Probe Pair“ (Praleisti zondų porą) leidžia naudotojui praleisti likusius impulsus, kuriuos reikia perduoti aktyviajai zondų porai, ir pereiti prie kitos zondų poros, nurodytos impulsų generavimo lentelėje.
	Mygtukas „Charge“ (Įkrauti) leidžia naudotojui įkrauti generatorių po impulsų perdavimo arba kai generatorius išsikrauna dėl skirtojo laiko.
	Mygtukas „Discharge“ (Iškrauti) leidžia naudotojui iškrauti generatorių.

Pulte taip pat yra EKG sinchronizacijos būsenos indikatorius. Toliau perduotoje 8.7.2 lentelėje pateiktas EKG sinchronizavimo būsenos indikatorių, rodomų impulsų perdavimo valdymo skyde, sąrašas ir jų reikšmė.

8.7.2 lentelė: EKG sinchronizacijos būsena

ECG būsena	Aprašymas
	„ECG Disabled“ (Atjungta), jei pasirinktas 90 PPM.
	„ECG Synchronized“ (Sinchronizuota), jei pasirinkta EKG sinchronizacija ir signalas yra sinchronizuojamas.
	„ECG Noisy“ (Triukšminga), jei pasirenkamas EKG sinchronizavimas ir signalas yra per greitas (t. y. didesnis nei 120 dūžių per minutę).
	„ECG Lost“ (Prarasta), jei pasirinkta EKG sinchronizacija ir signalas yra per lėtas arba jo nėra.

Impulsų perdavimo valdymo pulte bus rodoma dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma, nurodanti naudotojui paspausti kairįjį (ARM) arba dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą. Toliau 8.7.3 lentelėje pateiktas dviejų pedalų kojinio jungiklio piktogramų, rodomų impulsų perdavimo valdymo pulte, sąrašas ir jų reikšmė.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.7.3 lentelė: Dviejų pedalų kojinio jungiklio piktogramos ir aprašymas

Piktograma	Aprašymas
	Sistema paruošta paleidimui. Paspauskite kairįjį (ARM) kojinio jungiklio pedalą, kad įjungtumėte „NanoKnife“ generatorių impulsų perdavimui.
	Sistema parengta impulsų perdavimui. Paspauskite dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą, kad pradėtumėte impulsų perdavimą.

Kai sistema nėra parengties būsenoje, vietoje dvigubo kojinio pedalo piktogramos bus rodomas pranešimų langas. Pranešimų lange rodomas tekstas, informuojantis arba instruktuojantis naudotoją.

8.7.1 Kaip pradėti laidumo testą

Laidumo testas apima vieną mažos energijos impulsų perdavimą tarp kiekvienos aktyvios zondų poros per reikiamą abliacijos sritį, siekiant patvirtinti, kad audinio varža yra priimtiname intervale. Laidumo testo įtampa yra maždaug 400 voltų. Pradedamas laidumo testas naudojant dviejų pedalų kojinį jungiklį.

Generatorius įsikrauna laidumo testui, kai naudotojas pereina į impulsų generavimo ekraną. Kai kondensatoriai įkraunami iki 400 voltų, impulsų perdavimo valdymo pulte pasirodo dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma, kur kairysis pedalas šviečia žaliai, 8.7.2 pav.



8.7.2 pav.: Dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma – šviečia kairysis pedalas

Viršutiniame dešiniajame ekrano kampe taip pat pasirodys žalias vėliavėlės indikatorius, kaip parodyta 8.7.3 pav.



8.7.3 pav.: Prietaiso parengties būsenos vėliavėlė

Norėdami įjungti generatorių, paspauskite kairįjį (ARM) kojinį pedalą. Impulsų perdavimo valdymo pulte bus rodoma dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma, o dešinysis pedalas švies žaliai, ir vyks 10 sekundžių atgalinis skaičiavimas, 8.7.4 pav.



8.7.4 pav.: Dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma – šviečia dešinysis pedalas

Spauskite dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą, kol skaičiavimas nebus baigtas, kad būtų galima pradėti laidumo testą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

PASTABA. Jei dešinysis (PULSE) kojinio jungiklio pedalas nebus nuspaustas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, „NanoKnife“ generatorius bus išjungtas.

PASTABA. Paspaudus dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą, nenaudojant generatoriaus, jis neturi jokios įtakos.

Pradėjus laidumo testą, pasirodys pranešimų langas, kuriame bus rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.5 pav.



8.7.5 pav.: Pranešimų langas, kol vykdomas laidumo testas

Patikrinus kiekvieną zondų porą, pasigirsta du trumpi pyptelėjimai.

PASTABA. Naudotojas gali sustabdyti laidumo testą, bet kuriuo metu paspausdamas mygtuką „Stop Pulse Delivery“ (sustabdyti impulsų perdavimą).

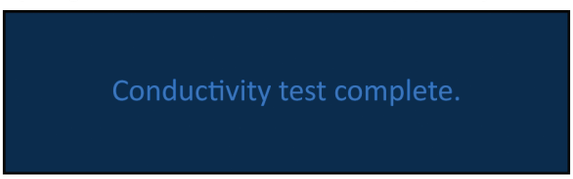
Prognozavimas laidumo testo metu. Impulsų generavimo lentelės srovės stulpelis atnaujinamas su prognozuojamais srovės matavimais, 8.7.6 pav.

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

8.7.6 pav.: Impulsų generavimo lentelė – numatomos srovės vertės

DĖMESIO. Naudotojas turi apsvarstyti galimybę pakeisti impulsų parametrus arba zondų poveikio nustatymus, jei prognozuojamos srovės vertės yra didesnės nei 35 amperai, kad impulsų perdavimo metu nesusidarytų per didelė srovė. Papildomos instrukcijos, kaip pašalinti didelės srovės sąlygas, pateiktos 12 skirsnyje.

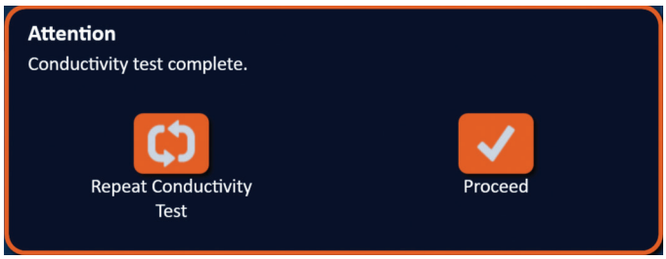
Būsenos juostoje bus rodoma laidumo testo eiga ir baigimo procentinė dalis. Baigus laidumo testą, pranešimų lange bus rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.7 pav.



8.7.7 pav.: Pranešimų langas, baigus laidumo testą

Jei laidumo testas yra sėkmingas, pasirodys iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio), leidžiantis naudotojui pakartoti laidumo testą arba pereiti prie impulsų perdavimo, 8.7.8 pav.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



8.7.8 pav.: Baigto laidumo testo iškylantysis langas

Paspauskite mygtuką ✔, jei norite tęsti ir pasiruošti impulsų perdavimui. Paspaudus mygtuką 🔁, sistema bus parengta pakartoti laidumo testą.

PASTABA. Naudotojui vis tiek reikės naudoti dviejų pedalų kojinį jungiklį, kad būtų galima pradėti laidumo testą, paspaudus mygtuką „Repeat Conductivity Test“ (Pakartoti laidumo testą).

Paspaudus mygtuką ✔, generatorius įkrauna kondensatorius, pranešimų lange rodomas tekstas, kaip parodyta 8.5.4 pav., viršutiniame dešiniajame ekrano kampe pasirodo šviesiai mėlynos spalvos vėliavėlės indikatorius, kaip parodyta 8.5.5 pav. Įtampos matuoklis palaipsniui užsipildys iš apačios į viršų ir rodys kondensatoriuose esančią realaus laiko įtampą. Įkrovimas paprastai užtrunka 30 sekundžių.

8.7.2 Laidumo testo metu aptikta stipri srovė

Jei laidumo testas nesėkmingas, pasirodys iškylantysis langas, nurodantis priežastį. Jei priežastis yra aptikta stipri srovė, pasirodys iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio) ir nurodys naudotojui patikrinti zondų jungtis ir matavimus, 8.7.9 pav.



8.7.9 pav.: Laidumo testas – aptiktos stiprios srovės iškylantysis langas

Stulpelis „Predict. Current“ (Prognoz. srovės) atnaujinamas prognozuojamais srovės matavimais laidumo testo metu. Stulpelis „Predict. Current“ (Prognoz. srovės) langelio spalva pasikeis į geltoną, nurodant, kad prognozuojama srovė yra didesnė kaip 45 amperai, 8.7.10 pav.

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

8.7.10 pav.: Impulsų generavimo lentelė – laidumo testas – aptikta stipri srovė

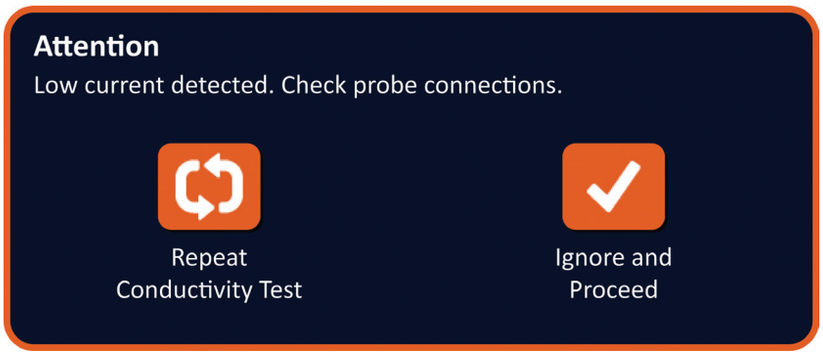
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Paspauskite mygtuką 🔄, kad paruoštumėte sistemą pakartoti laidumo testą.

DĖMESIO. Naudotojas turi pakeisti impulsų parametrus arba zondų poveikio nustatymus ir pakartoti laidumo testą, kad impulsai būtų perduodami. Papildomos instrukcijos, susijusios su aukštų srovių sąlygų šalinimu, ieškokite 8.7.11 skirsnyje.

8.7.3 Laidumo testo metu aptikta žema srovė

Jei laidumo testas nesėkmingas, pasirodys iškylantysis langas, nurodantis priežastį. Jei laidumo testas nesėkmingas dėl aptiktos silpnos srovės, pasirodys iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio) ir nurodys naudotojui patikrinti zondų jungtis, 8.7.11 pav. Taip pat žiūrėkite 12 skyrių „Trikčių šalinimas“, jei laidumo testo metu yra silpna srovė.



8.7.11 pav.: Laidumo testas – aptiktos silpnos srovės iškylantysis langas

Stulpelis „Predict. Current“ (Prognoz. srovės) atnaujinamas prognozuojamais srovės matavimais laidumo testo metu. Stulpelis „Predict. Current“ (Prognoz. srovės) langelio spalva pasikeis į geltoną, nurodant, kad numatoma srovė yra mažesnė nei 0,75 amperų, 8.7.12 pav.

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

8.7.12 pav.: Impulsų generavimo lentelė – laidumo testas – aptikta silpna srovė

Paspauskite mygtuką 🔄, kad paruoštumėte sistemą pakartoti laidumo testą. Paspaudus mygtuką ✔, bus ignoruojamas įspėjimas apie silpną srovę ir toliau ruošiamasi impulsų perdavimui.

DĖMESIO. Galima tikėtis silpnos srovės matavimų, atsižvelgiant į abliuojamo audinio varžą. Remdamiesi klinikine patirtimi, nekreipkite dėmesio į laidumo rezultatus ir tęskite.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.7.4 Kaip pakeisti impulsų parametrus po laidumo testo

DĖMESIO. Impulsų nustatymas turi būti pakeistas remiantis gydančio gydytojo sprendimu.

Naudotojas gali keisti impulsų parametrus ir įjungti arba išjungti zondų poras po laidumo testo ir prieš impulsų perdavimą. Norėdami pakeisti įtampos, impulsų ilgio, skaičiaus impulsų ar V/cm impulsų parametrus, spustelėkite langą, kuriame yra impulsų parametras, kad būtų parodytas iškylantysis langas, 8.2.2 pav.

Norėdami sureguliuoti impulso nustatymą, naudokite iškylančiojo lango mygtukus ▲/▼. Spustelėkite mygtuką ✔, kad išsaugotumėte reikšmę ir uždarytumėte iškylantįjį langą. Spustelėjus mygtuką ✖, reikšmė bus atmesta ir iškylantysis langas bus uždarytas. Impulsų generavimo lentelė bus atnaujinta, kad atspindėtų pakeitimą.

Impulsų parametro lango spalva pasikeis į geltoną, nurodydama, kad naudotojas pakeitė impulsų parametrą. Geltoni impulsų parametro langeliai rodo, kad nustatymas yra didžiausias arba mažiausias. Impulsų parametro lango užpildymo spalvos ir reikšmė pateiktos 8.2.2 lentelėje.

Kai impulsų parametras bus pakeistas atlikus laidumo testą, kondensatoriai išsikraus, pranešimų lange pasirodys tekstas, kaip parodyta 8.5.1 pav.

Kai kondensatoriai išsikrauna, pranešimų lange naudotojui nurodoma paspausti mygtuką „Charge“ (Įkrauti), kad jis būtų paleistas, 8.5.3 pav. Norėdami įkrauti kondensatorius, spustelėkite mygtuką . Pranešimų lange bus rodomas tekstas, kaip parodyta 8.5.4 pav.

Kai kondensatoriai pasieks visą įkrovą, impulsų perdavimo valdymo pulte bus rodoma dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma su kairiuoju pedalu, apšviestu žaliai, 8.7.13 pav., o žalias vėliavėlės indikatorius taip pat pasirodys viršutiniame dešiniajame ekrano kampe, kaip parodyta 8.7.14 pav.

PASTABA. Norėdami pakartoti laidumo testą su naujais impulsų parametrais, spustelėkite mygtuką „Back“ (Atgal) ← naršymo juostoje, kad būtų parodytas procedūros planavimo langas. Spustelėkite mygtuką „Next“ (Kitas) →, jei norite pereiti į „Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekraną. Prieš perduodant impulsą, reikės atlikti laidumo testą.

8.7.5 Kaip pradėti impulsų perdavimą

Impulsų perdavimas apima kelių aukštos įtampos impulsų perdavimą tarp kiekvienos aktyvios zondų poros, įtrauktos į impulsų generavimo lentelę. Impulsų perdavimo metu bus aktyvi tik viena zondų pora. Impulsų perdavimas tarp zondų porų vyksta paeiliui, kaip nurodyta impulsų generavimo lentelėje, iš viršaus į apačią.

Generatorius įsikrauna po kiekvienos 10 impulsų grupės perdavimo. 10 impulsų grupė yra vadinama impulsų seka. Impulsų perdavimo įtampa svyruoja nuo 500 iki 3000 voltų. Impulsų perdavimas pradedamas naudojant dviejų pedalų kojinį jungiklį.

Sėkmingai atlikus laidumo testą, generatorius įsikrauna impulsų perdavimui. Kai kondensatoriai pasieks visą įkrovą, impulsų perdavimo valdymo pulte pasirodys dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma, kurioje kairysis pedalas šviesi žaliai, 8.7.13 pav.



8.7.13 pav.: Dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma – šviečia kairysis pedalas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Viršutiniame dešiniajame ekrano kampe taip pat pasirodys žalias vėliavėlės indikatorius, kaip parodyta 8.7.14 pav.



8.7.14 pav.: Prietaiso parengties būsenos vėliavėlė

Norėdami įjungti generatorių, paspauskite kairįjį (ARM) kojinį pedalą. Impulsų perdavimo valdymo pulte bus rodoma dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma, o dešinysis pedalas švies žaliai, ir vyks 10 sekundžių atgalinis skaičiavimas, 8.7.15 pav.



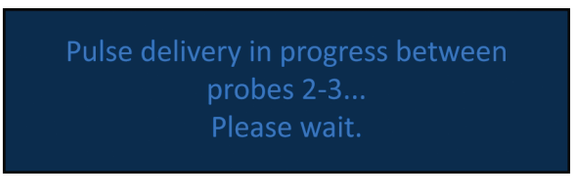
8.7.15 pav.: Dviejų pedalų kojinio jungiklio piktograma – šviečia dešinysis pedalas

Spauskite dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą, kol skaičiavimas nebus baigtas, kad būtų galima pradėti impulsą.

PASTABA. Jei dešinysis (PULSE) kojinio jungiklio pedalas nebus nuspaustas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, „NanoKnife“ generatorius bus išjungtas.

PASTABA. Paspaudus dešinįjį (PULSE) kojinio jungiklio pedalą, nenaudojant generatoriaus, jis neturi jokios įtakos.

Kai prasideda impulsų perdavimas, pasigirsta ilgas garsinis pyptelėjimas ir pasirodo pranešimų langas, kuriame rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.16 pav.



8.7.16 pav.: Pranešimų langas, kol vykdomas impulsų perdavimas

DĖMESIO. Naudotojas turi stebėti ir peržiūrėti pranešimus, rodomus pranešimų lange pranešimų perdavimo metu. Nepastebėjus klaidų, gali atsirasti nesėkminga abliacija arba gali būti tiekiama per daug energijos.

PASTABA. Naudotojas gali sustabdyti impulsų perdavimą, bet kuriuo impulsų perdavimo paspausdamas mygtuką „Stop Pulse Delivery“ (Sustabdyti impulsų perdavimą).

DĖMESIO. Jei impulsų perdavimo metu girdimas stiprus traškantis garsas, rekomenduojama sustabdyti impulsų perdavimą, paspaudus mygtuką „Stop Pulse Delivery“ (Sustabdyti impulsų perdavimą). Patikrinkite, ar elektrodai yra visiškai įdėti į abliuojamą audinį, zondai yra prijungti prie tinkamos generatoriaus zondo jungties ir atstumai tarp zondų yra tiksliai įvesti į zondo įdėjimo tinklelį. Papildomos trikčių diagnostikos informacijos ieškokite 12 skirsnyje.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

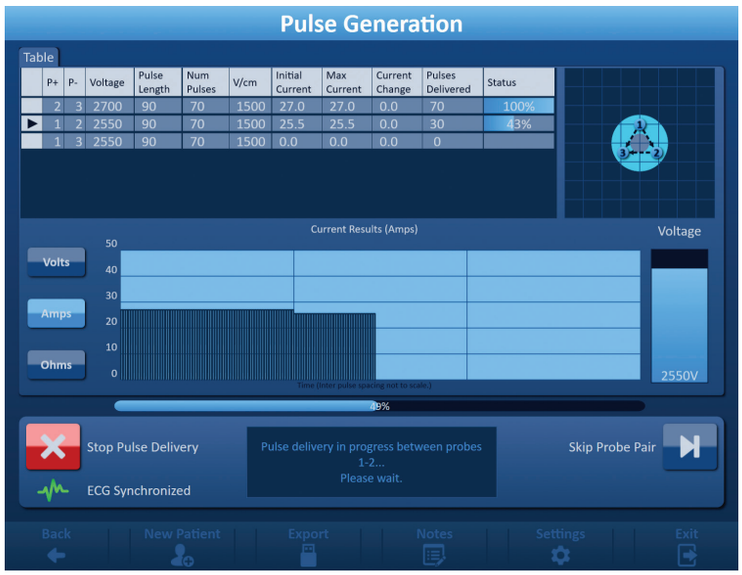
Prognozavimas pradėjus impulsų perdavimą. Dabartinis impulsų generavimo lentelės stulpelis bus pakeistas stulpeliu „Initial Current“ (Pradinė srovė) ir atnaujinamas pradinės srovės matavimais impulsų perdavimo metu. Stulpeliai „Max Current“ (Didžiausia srovė) ir „Current Change“ (Srovės pokytis) taip pat atnaujinami impulsų perdavimo metu, 8.7.17 pav.

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

8.7.17 pav.: Impulsų generavimo lentelė – pradinės srovės vertės

DĖMESIO. Naudotojas turi apsvarstyti galimybę sustabdyti impulsų perdavimą, jei didžiausios srovės vertės artėja prie 50 amperų, kad impulsų perdavimo metu būtų išvengta stiprios srovės sąlygų. Papildomos instrukcijos, kaip pašalinti stiprios srovės sąlygas, ieškokite 8.7.11 ir 12 skyriuose.

Dvi zondų piktogramų etiketės zondų poros būsenos tinklelyje lėtai keičia spalvą nuo tamsiai mėlynos iki žalios, nurodydamos zondų porą, kuri yra aktyvi impulsų perdavimo metu. Elektros rezultatų lentelė atnaujinama po to, kai bus perduotas kiekvienas impulsas, suteikiant naudotojui elektrinį matavimą. Po kiekvieno sėkmingo impulsų sekos perdavimo pasigirsta du trumpi garsiniai pyptelėjimai. Būsenos juosta rodo bendrą impulsų perdavimo eigą ir procentinę dalį. Stulpeliai „Pulses Delivered“ (Perduoti impulsai) ir „Status“ (Būsena) atnaujinami perdavus kiekvieną 10 impulsų grupę, 8.7.18 pav.

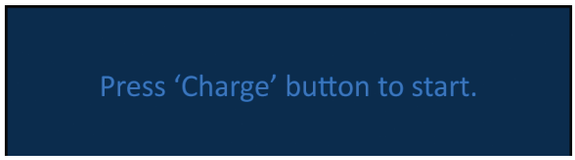


8.7.18 pav.: Impulsų generavimo ekranas impulsų perdavimo metu

PASTABA. Jei buvo pasirinkta EKG sinchronizacija, o impulsų perdavimo metu EKG signalas yra triukšmingas arba prarandamas, EKG sinchronizacijos būsenos indikatorius bus atnaujintas, kad atspindėtų būseną. 8.7.2 lentelėje pateiktas EKG sinchronizavimo būsenos indikatorių, rodomų impulsų perdavimo valdymo skyde, sąrašas ir jų reikšmė. Impulsų perdavimas sustos, kol nebus atkurtas EKG sinchronizacijos signalas.
Žr. 10 skyrių, norėdami gauti daugiau informacijos apie EKG sinchroninį impulsą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Užbaigus impulsų perdavimą, pasigirsta dvigubas pyptelėjimas, kondensatoriai išsikrauna, o pranešimų lange rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.19 pav.

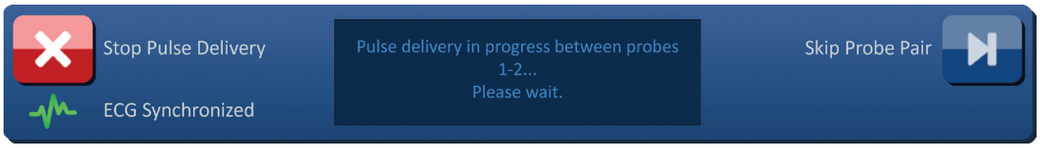


8.7.19 pav.: Pranešimų langas, kai impulsų perdavimas baigtas

Žr. 8.7.12, 8.7.13 ir 8.7.14 skyrius, kur rasite instrukcijas, kaip atkurti generatorių papildomiems impulsų perdavimo ciklams.

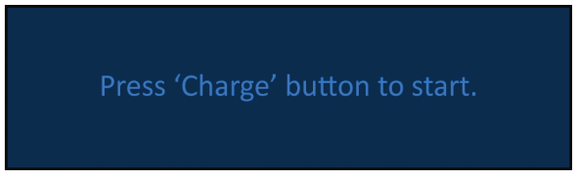
8.7.6 Kaip sustabdyti impulsų perdavimą

Bet kuriuo impulsų perdavimo momentu naudotojas gali sustabdyti impulsų perdavimą, paspausdamas mygtuką „Stop Pulse Delivery“ (Sustabdyti impulsų perdavimą), 8.7.20 pav.



8.7.20 pav.: Impulsų perdavimo valdymo skydas – mygtukas „Stop Pulse Delivery“ (Sustabdyti impulsų perdavimą)

Sustabdžius impulsų perdavimą, kondensatoriai išsikrauna, o pranešimų lange rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.21 pav.

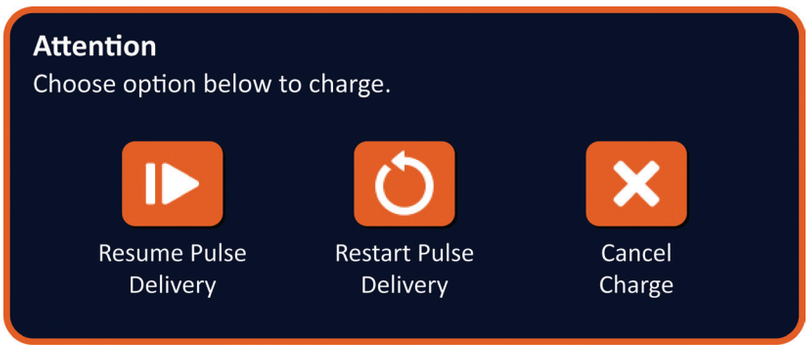


8.7.21 pav.: Pranešimų langas sustabdžius impulsų perdavimą

Nurodymus, kaip atnaujinti impulsų perdavimą, rasite 8.7.7 skyriuje.

8.7.7 Kaip atnaujinti impulsų perdavimą

Norėdami atnaujinti impulsų perdavimą, spustelėkite mygtuką , kad būtų rodomas įkrovimo parinkčių iškylantysis langas, kaip parodyta 8.7.22 pav.



8.7.22 pav.: Įkėlimo parinkčių iškylantysis langas – vidutinių impulsų perdavimas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

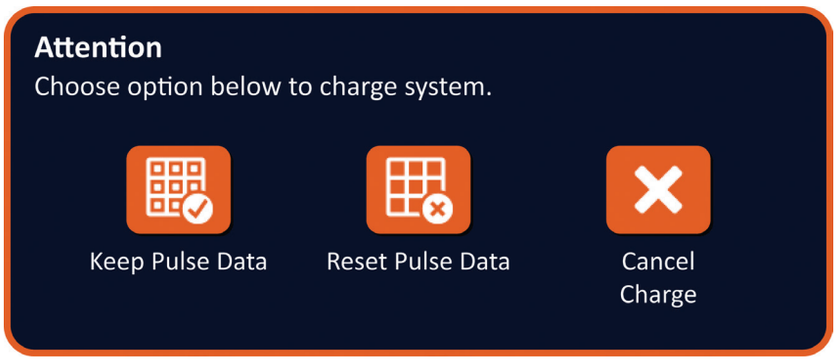
Spustelėkite mygtuką ⏭, kad įkrautumėte kondensatorius ir paruoštumėte impulsų perdavimo sistemą, kad ji būtų sustabdyta ten, kur buvo sustabdytas impulsų perdavimas. Paspaudus mygtuką ↻, impulsų perdavimas bus paleistas iš naujo. Paspaudus mygtuką ✕, bus uždarytas iškylantysis langas, o ne įkrauti kondensatoriai.

Informacijos apie impulsų perdavimo iš naujo paleidimą ieškokite 8.7.8 skirsnyje.

8.7.8 Kaip atkurti impulsų perdavimą. Vidutinių impulsų perdavimas

Norėdami atkurti impulsų perdavimą, paspauskite mygtuką „Stop Pulse Delivery“ (Sustabdyti impulsų perdavimą), tuomet impulsų perdavimas bus sustabdytas. Spustelėkite mygtuką ⚙, kad būtų rodomas įkrovimo parinkčių iškylantysis langas, kaip parodyta 8.7.22 pav.

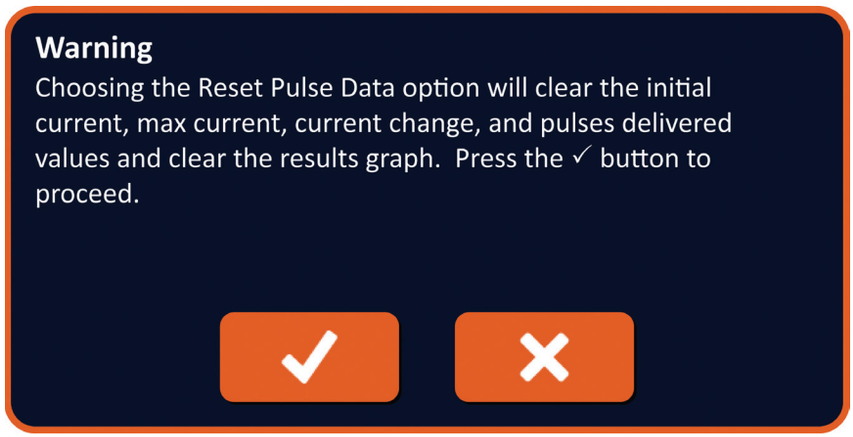
Spustelėkite mygtuką ↻, kad būtų rodomas mygtuko „Impulse Data Options“ (Impulso duomenų parinktys) iškylantysis langas, kaip parodyta 8.7.23 pav.



8.7.23 pav.: Impulso duomenų parinkčių iškylantysis langas – vidutinių impulsų perdavimas

Norėdami išlaikyti pradinę srovę, didžiausią srovę, srovės pokytį ir perduotų impulsų reikšmes, rodomas impulsų generavimo lentelėje, spustelėkite mygtuką ▦, kad išsaugotumėte impulsų duomenis. Generatorius įkraus kondensatorius impulsų perdavimui.

Norėdami iš naujo nustatyti pradinę srovę, didžiausią srovę, srovės pokytį ir perduotų impulsų reikšmes, pateiktas impulsų generavimo lentelėje, spustelėkite mygtuką ▦, kad atkurtumėte impulsų duomenis. Pasirodys įspėjamasis iškylantysis langas, 8.7.24 pav.



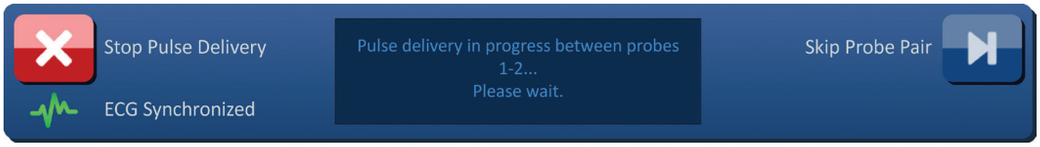
8.7.24 pav.: Iš naujo nustatyti impulso duomenų įspėjimo iškylantį langą

Spustelėkite mygtuką ✓, kad iš naujo nustatytumėte impulso duomenis, uždarytumėte įspėjimo iškylantį langą, ir įkrautumėte kondensatorius impulsų perdavimui. Spustelėjus mygtuką ✕, impulso duomenys nebus atstatomi iš naujo, uždaromas iškylantysis langas ir grįžtama į impulso duomenų parinkčių iškylantį langą, 8.7.23 pav.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

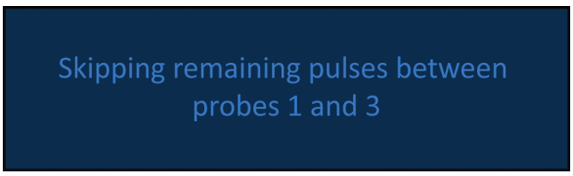
8.7.9 Kaip praleisti zondų poras impulsų perdavimo metu

Bet kuriuo impulsų perdavimo metu naudotojas gali praleisti likusius impulsus, kurie bus perduodami aktyviajai zondų porai, paspausdami mygtuką „Skip Probe Pair“ (Praleisti zondų porą), 8.7.25 pav.



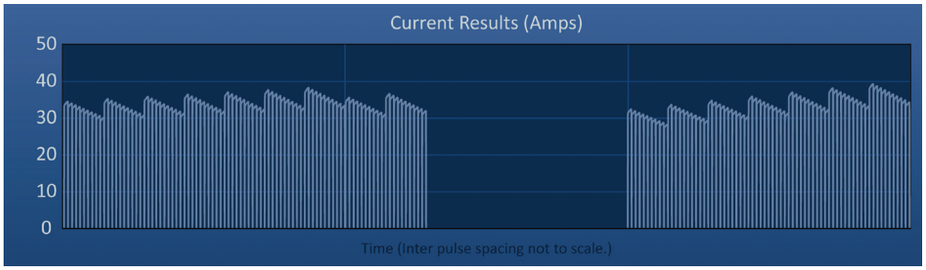
8.7.25 pav.: Impulsų perdavimo valdymo skydas – mygtukas „Skip Probe Pair“ (Praleisti zondų porą)

Spustelėjus mygtuką „Skip Probe Pair“ (Praleisti zondų porą), pranešimų lange bus rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.26 pav.



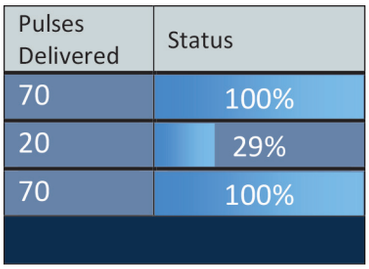
8.7.26 pav.: Pranešimų langas praleidus zondų porą

Impulsas bus atnaujintas maždaug po 5 sekundžių, kai prasideda kita aktyvių zondų pora, nurodyta impulsų generavimo lentelėje. Elektros rezultatų lentelėje bus parodytas tarpas, nurodantis praleistus impulsus, 8.7.27 pav.



8.7.27 pav.: Srovės rezultatų lentelė praleidus zondų porą

Stulpeliuose „Pulses Delivered“ (Perduoti impulsai) ir „Status“ (Būsena) bus rodomas bendras perduotų impulsų skaičius ir atliktas procentas, 8.7.28 pav.



8.7.28 pav.: Srovės rezultatų lentelė praleidus zondų porą

PERSPĖJIMAS. Jei naudotojas sustabdo ir vėl atnaujina impulsų perdavimą, prieš tai panaudojęs zondų poros praleidimo mygtuką, generatorius bandys perduoti impulsus, kurie anksčiau buvo praleisti.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.7.10 Silpnos srovės sąlygos impulsų perdavimo metu

Jei generatorius aptinka impulsus, kurių srovės matavimas yra mažesnis nei 0,75 amperų, generatorius neleidžia perduoti likusių impulsų toje pačioje impulsų sekoje. Tai vadinama silpnos srovės sąlyga. Po trumpo laiko generatorius bandys perduoti kitą impulsų seką su tais pačiais impulsų parametrais. Generatorius bando perduoti visus numatytus impulsus, nebent paspaudžiamas mygtukas „Stop Pulse Delivery“ (Stabdyti impulsų perdavimą).

Jei impulsų perdavimo metu aptinkama silpna srovė, pranešimų lange bus rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.29 pav. Norėdami gauti papildomos informacijos apie impulsą perduodant silpną srovę, skaitykite 12 skyrių „Trikčių šalinimas“.

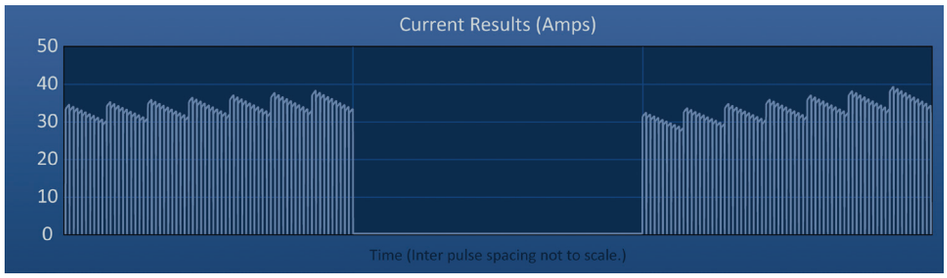


8.7.29 pav.: Pranešimų langas – impulsų perdavimo metu aptinkama silpna srovė

PERSPĖJIMAS. Remdamiesi klinikinėmis įžvalgomis, sustabdykite impulsų perdavimą, jei impulsų perdavimo metu pasireiškia kelios silpnos srovės sąlygos.

PERSPĖJIMAS. Visi 10 impulsų, esančių impulsų sekoje, turi būti perduodami per minimalius srovės nustatymus, kurie turi būti pridedami prie stulpelio „Total Pulses Delivered“ (Perduota impulsų iš viso). Pvz., jei 6-ojo impulso metu įvyksta silpnos srovės sąlyga, likę 4 impulsai nebus perduodami ir impulsai nebus pridedami prie stulpelio „Total Pulses Delivered“ (Perduota impulsų iš viso). Tačiau perduoti impulsai vis tiek bus rodomi elektros rezultatų lentelėse.

Elektros rezultatų lentelėje bus parodytas tarpas, vaizduojantis silpnos srovės impulsus, 8.7.30 pav.



8.7.30 pav.: Srovės rezultatų lentelė aptikus silpną srovę

Galimos silpnos srovės matavimų priežastys:

- Zondai yra atjungti nuo generatoriaus.
- Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.
- Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.
- Atskleistos elektrodų sritys yra veikiamos oro.
- Atstumas tarp zondų viršija rekomendacijas.
- Įtampa per maža abliuojamam audiniui.
- Nepakankama veikiamo elektrodo sritis.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Patvirtinkite zondų jungtis, vietą ir impulsų parametrus. Rekomenduojama nustatyti priežastį ir pakartoti visus impulsus, praleistus dėl silpnos srovės impulsų. Norėdami gauti papildomos informacijos apie impulsą perduodant silpną srovę, skaitykite 12 skyrių „Trikčių šalinimas“.

PERSPĖJIMAS. Jei naudotojas nusprendžia atnaujinti impulsą po to, kai įvyko silpnos srovės būklė, generatorius bandys perduoti visus impulsus, kurie buvo praleisti dėl silpnos srovės.

Nurodymus, kaip atnaujinti impulsų perdavimą, rasite 8.7.7 skyriuje.

8.7.11 Stiprios srovės sąlygos impulsų perdavimo metu

Jei generatorius aptinka impulsus, viršijančius didžiausią srovės reikšmę – 50 amperų, generatorius nutraukia trumpą impulsų seką ir neleidžia perduoti likusių impulsų toje pačioje impulsų sekoje. Tai vadinama viršsrovio būkle. Po trumpo laiko generatorius bandys perduoti kitą impulsų seką su tais pačiais impulsų parametrais. Generatorius bando perduoti visus numatytus impulsus, nebent paspaudžiamas mygtukas „Stop Pulse Delivery“ (Stabdyti impulsų perdavimą).

Jei impulsų perdavimo metu aptinkama stipri srovė, pasigirsta 4 pyptelėjimai ir pranešimų lange rodomas tekstas, kaip parodyta 8.7.31 pav.

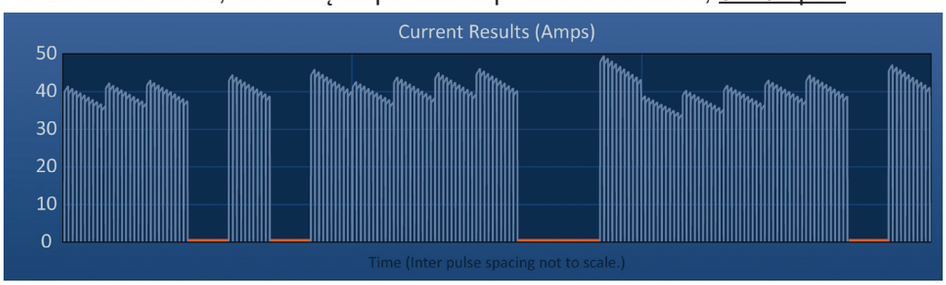


8.7.31 pav.: Pranešimų langas – impulsų perdavimo metu aptinkama stipri srovė

DĖMESIO. Remdamiesi klinikinėmis įžvalgomis, sustabdykite impulsų perdavimą, jei impulsų perdavimo metu pasireiškia kelios stiprios srovės sąlygos.

PASTABA. Visi 10 impulsų, esančių impulsų sekoje, turi būti perduodami pagal didžiausias srovės reikšmes, kurie turi būti pridedami prie stulpelio „Total Pulses Delivered“ (Perduota impulsų iš viso). Pvz., jei 6-ojo impulso metu įvyksta stiprios srovės sąlyga, likę 4 impulsai nebus perduodami ir impulsai nebus pridedami prie stulpelio „Total Pulses Delivered“ (Perduota impulsų iš viso). Tačiau perduoti impulsai vis tiek bus rodomi elektros rezultatų lentelėse.

Elektros rezultatų lentelėje bus parodytas tarpas su geltona linija, nubrėžta išilgai horizontalios ašies, kad būtų atspindėta stiprios srovės būklė, 8.7.32 pav.



8.7.32 pav.: Srovės rezultatų lentelė aptikus stiprią srovę

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Galimos stiprios srovės sąlygų priežastys:

- Zondai susikerta arba liečiasi elektrodų antgaliai.
- Elektrodo poveikio nustatymas yra per didelis abliuojamam audiniui.
- Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.
- Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.
- Įtampa per aukšta abliuojamam audiniui.
- Impulso ilgis per didelis abliuojamam audiniui.

Patvirtinkite zondo vietą ir impulsų parametrus. Rekomenduojama nustatyti priežastį ir pakartoti visus impulsus, praleistus dėl stiprios srovės impulsų. Norėdami gauti papildomos informacijos apie impulsą perduodant stiprią srovę, skaitykite 12 skyrių „Trikčių šalinimas“.

PERSPĖJIMAS. Jei naudotojas nusprendžia atnaujinti impulsų perdavimą po to, kai įvyko stiprios srovės būklė, generatorius bandys perduoti visus impulsus, kurie buvo praleisti dėl stiprios srovės.

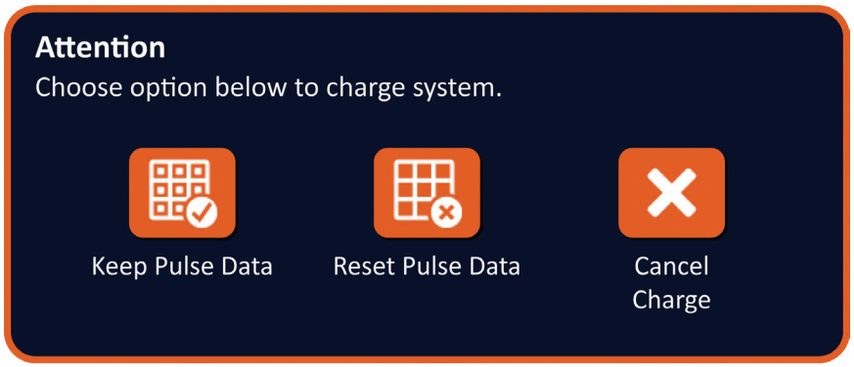
PERSPĖJIMAS. Naudojant trumpesnį zondų poveikį, žymiai sumažės srovė impulsų perdavimo metu. Norėdami kuo labiau sumažinti stiprią ir per didelę srovę, naudokite trumpesnį zondų poveikį.

Nurodymus, kaip atnaujinti impulsų perdavimą, rasite 8.7.7 skyriuje.

8.7.12 Kaip perduoti papildomus impulsus

DĖMESIO. Remdamiesi klinikine patirtimi nustatykite, ar reikia papildomų impulsų.

Sėkmingai baigę impulsų perdavimą, spustelėkite mygtuką , kad būtų rodomas iškylantysis impulso duomenų parinkčių langas, kaip parodyta 8.7.33 pav.



8.7.33 pav.: Impulso duomenų parinkčių iškylantysis langas – po impulsų perdavimo

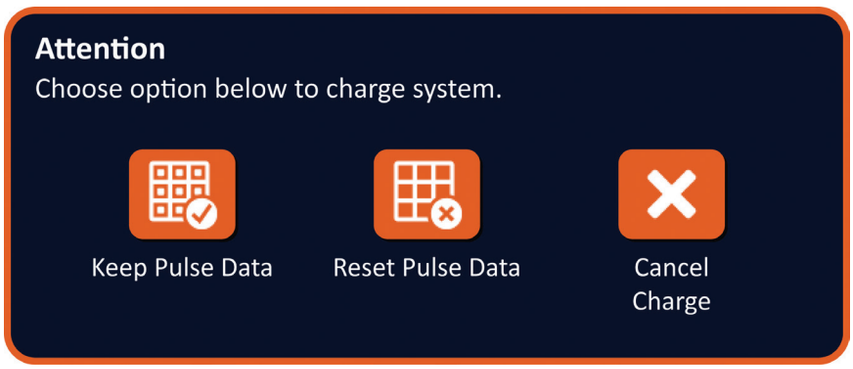
Norėdami išlaikyti pradinę srovę, didžiausią srovę, srovės pokytį ir perduotų impulsų reikšmes, rodomas impulsų generavimo lentelėje, spustelėkite mygtuką , kad išsaugotumėte impulsų duomenis. Generatorius įkraus kondensatorius impulsų perdavimui.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

8.7.13 Kaip iš naujo nustatyti impulsų perdavimą, norint atlikti abliaciją

Didesnėms reikiamoms abliacijos vietoms gali būti naudojama atitraukimo abliacijos technika, vadinama nuosekliąja abliacija, kuri atliekama atitraukus visus vieno elektrodo zondus nustatytu atstumu. Norint užtikrinti pakankamą abliacijos persidengimą, atitraukimo atstumas neturi viršyti zondų poveikio nustatymo. Pavyzdžiui, jei kiekvieno zondo zondų poveikio nustatymas yra 1,5 cm, kiekvieno zondų atitraukimo atstumas turi būti mažesnis kaip 1,5 cm (pvz., 1,3 cm).

Sėkmingai baigę impulsų perdavimą pradiniame zondų įterpimo gylyje, atitraukite kiekvieną „NanoKnife“ vieną elektrodą tokiu pat atstumu, naudodamiesi vaizdais. Spustelėkite mygtuką , kad būtų rodomas mygtuko „Impulse Data Options“ (Impulso duomenų parinktys) iškylantysis langas, kaip parodyta 8.7.34 pav.



8.7.34 pav.: Impulso duomenų parinkčių iškylantysis langas – po impulsų perdavimo

Norėdami iš naujo nustatyti pradinę srovę, didžiausią srovę, srovės pokytį ir perduotų impulsų reikšmes, pateiktas impulsų generavimo lentelėje, spustelėkite mygtuką , kad atkurtumėte impulsų duomenis. Pasirodys įspėjamasis iškylantysis langas, 8.7.24 pav.

Spustelėkite mygtuką ✔, kad iš naujo nustatytumėte impulso duomenis, uždarytumėte įspėjimo iškylantį langą, ir įkrautumėte kondensatorius impulsų perdavimui.

PASTABA. Bet kuriuo metu iš naujo nustatant impulsų duomenis, prieš tęsiant impulsų perdavimą, reikia pakartoti laidumo testą.

8.7.14 Kaip atkurti impulsų perdavimą, kai abliacija persidengia

Norint abliuoti didesnius plotus, gali būti taikomas persidengiančios abliacijos metodas, vadinamas nuosekliąja abliacija, kuri atliekama perkeliant vieną ar daugiau vieno elektrodo zondų į kitą padėtį.

DĖMESIO. Vieno elektrodo zondų matomumas, esant ultragarsui po pradinės abliacijos, gali sumažėti. Hiperechoikinė zona, pastebima iškart po abliacijos ultragarsu, gali trukdyti nustatant zondų poros atstumą, pakeitus vieno elektrodo zondų padėtį.

DĖMESIO. Persidengiančios abliacijos metodas naudojant dviejų zondų masyvą nerekomenduojamas kaip alternatyva naudojant atitinkamą skaičių vieno elektrodo zondų, siekiant abliuoti visą reikiamą abliacijos plotą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Sėkmingai baigę impulsų perdavimą pradinėje zondų konfigūracijoje, spustelėkite mygtuką „Back“ (Atgal) ← naršymo juostoje, kad būtų parodytas procedūros planavimo ekranas.

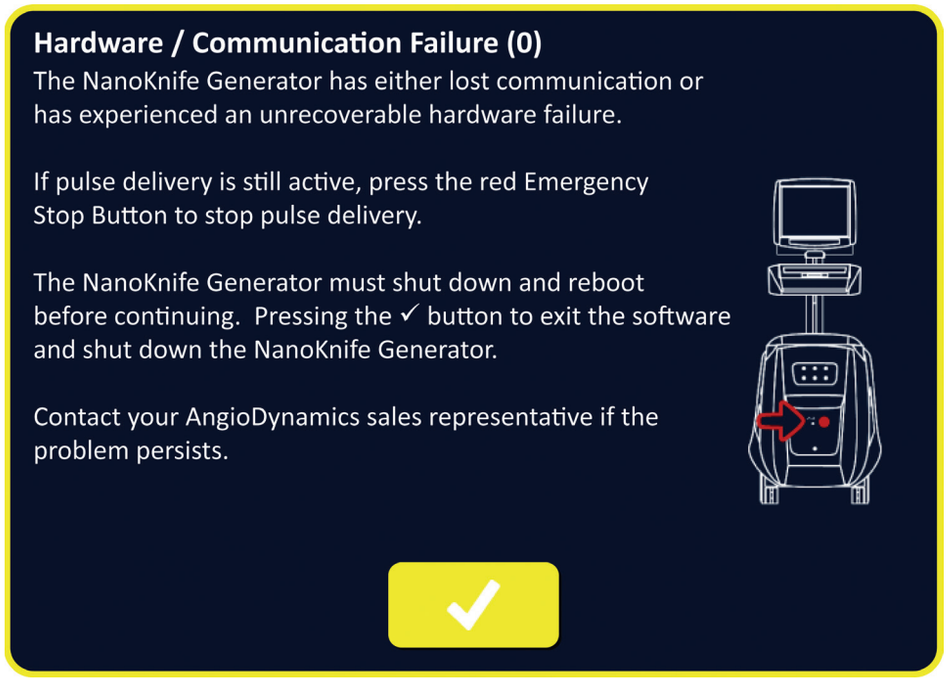
Perkelkite „NanoKnife“ vieno elektrodo zondus ir atnaujinkite zondų išdėstymo planą procedūros planavimo ekrane. Spustelėkite mygtuką „Next“ (Kitas) ➔, jei norite pereiti į „Pulse Generation“ (Impulsų generavimo) ekraną. Prieš perduodant impulsą, reikia atlikti laidumo testą.

8.7.15 Kaip naudoti raudoną mygtuką STOP

Pageidautinas būdas sustabdyti impulsų perdavimą yra naudoti mygtuką „Stop Pulse Delivery“ (Sustabdyti impulsų perdavimą). Norėdami gauti daugiau informacijos apie mygtuko „Stop Pulse Delivery“ (Stabdyti impulsų perdavimą) naudojimą, skaitykite 8.7.6 skyrių.

Mygtuko „Stop Pulse Delivery“ (Stabdyti impulsų perdavimą) naudojimo alternatyva yra paspausti **raudoną mygtuką STOP** generatoriaus priekiniame pulte, kaip parodyta 3.3.1 pav.

Paspaudus **raudoną mygtuką STOP**, generatorius iš vidaus atjungia energijos krūvį ir automatiškai išleidžia kondensatoriuose sukauptą energiją. Atsiranda iškylantysis langas „Hardware / Communication Failure“ (Aparatūros / ryšio gedimas), 8.7.35 pav.



8.7.35 pav.: Aparatūros / ryšio gedimų iškylantysis langas

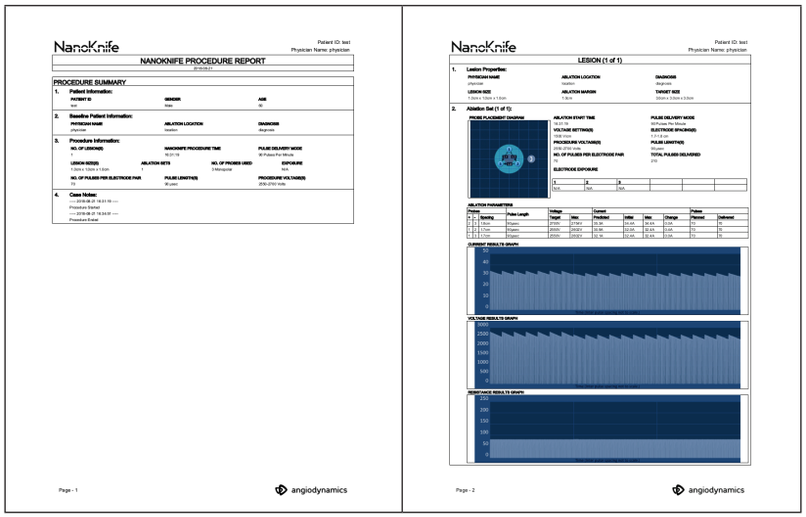
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Įjungus **raudoną mygtuką STOP**, norint sustabdyti impulsų perdavimą, būtina atlikti šiuos veiksmus:

- Spustelėkite mygtuką ✔, kad uždarytumėte iškylantį langą „Hardware / Communication Failure“ (Aparatūros / ryšio gedimas), išeitumėte iš „NanoKnife“ programos ir uždarytumėte „Windows“ operacinę sistemą.
    - Kai jutiklinio ekrano LCD ekranas tampa juodas, pasukite maitinimo jungiklį, esantį galiniame pulte, į padėtį OFF (išjungta).
    - Atleiskite **raudoną mygtuką STOP**, sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę, kaip rodo mygtuko rodyklės.
    - Įjunkite maitinimą per maitinimo jungiklį galiniame generatoriaus pulte ir palaukite, kol generatorius įsijungs.

8.7.16 Impulsų parametrų ir elektros rezultatų lentelių saugojimas

„NanoKnife“ programinė įranga saugo informaciją apie procedūrą, atvejo pavyzdžius, impulsų parametrus ir kiekvienos atliktos procedūros elektros rezultatų lenteles. Procedūros informaciją galima eksportuoti į USB atmintinę kaip suglaudintą aplanką, pažymėtą procedūros data „YYYY-MM-DD“. Kiekviename suglaudintame aplanke yra kiekvieno paciento PDF ir XML failai. PDF ir XML failų pavadinimus sudaro procedūros data „YYYY-MM-DD“ formatu ir abliacijos pradžios laikas „HH.MM-SS“ 24 valandų formatu. PDF rinkmena vadinama „NanoKnife“ procedūros ataskaita, 8.7.36 pav.



8.7.36 pav.: „NanoKnife“ procedūros ataskaita PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Kiekviename PDF faile nurodyta:

- Paciento ID, lytis, amžius ir diagnozė
- Gydytojo vardas, pavardė
- Abliacijos vieta
- Pažeidimų skaičius
- Pažeidimo dydis
- Abliacijos rinkiniai kiekvienam pažeidimui
- Naudotų zondų skaičius
- Tarpas tarp elektrodų (atstumas tarp zondų)
- Elektrodų poveikis (zondų poveikio ilgis)
- Impulsų ilgiai
- Įtampos nustatymai
- Procedūros įtampa
- Impulsų skaičius vienoje elektrodų poroje
- Bendras perduotų impulsų skaičius
- Impulsų perdavimo režimas
- Abliacijos pradžios ir pabaigos laikai
- Viršsrovės sąlygų skaičius (nustatomas pagal lentelės vaizdus ir atvejo užrašus)
- Zondų įdėjimo tinklelio vaizdas
- Srovės rezultatų lentelės vaizdas
- Įtampos rezultatų lentelės vaizdas
- Varžos rezultatų lentelės vaizdas
- Atvejo užrašai

Be informacijos PDF rinkmenoje, kiekviename XML faile yra:

- Išsamūs įtampos matavimai
- Išsamūs srovės matavimai

PASTABA. XML failą galima atidaryti komercinėmis programomis, pvz., *„Microsoft Excel“ 2003 m. arba naujesne versija, „Open Office“ skaičiuokle, „Notepad“ ir kt.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie procedūrų failų eksportavimą, skaitykite 9.1.1 skirsnyje.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

9 SKIRSNIS: PROCEDŪROS PABAIGA

9.1 Procedūros failų eksportavimas

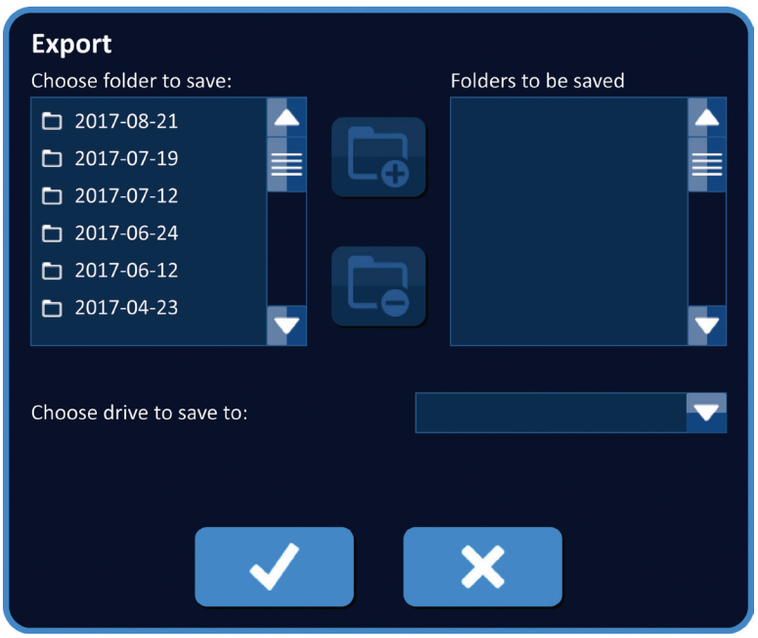
Procedūros failus galima eksportuoti iš „NanoKnife“ generatoriaus naudojant USB atmintinę, prijungtą prie vieno iš USB prievadų, esančių konsolės šone. Spustelėkite mygtuką „Export“ (Eksportuoti) naršymo juostoje, kad būtų parodytas dialogo langas „Export“ (Eksportuoti).



9.1.1 pav.: Naršymo juosta – eksporto mygtukas

9.1.1 Kaip eksportuoti procedūrų failus:

Spustelėkite mygtuką „Export“ (Eksportuoti) naršymo juostoje, kad būtų parodytas dialogo langas „Export“ (Eksportuoti), 9.1.2 pav.



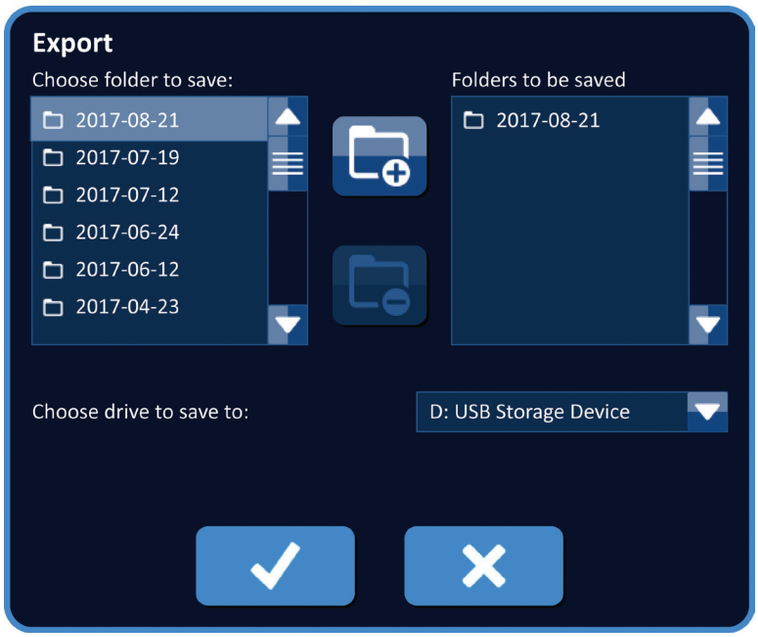
9.1.2 pav.: Dialogo langas „Export“ (Eksportuoti)

Įdėkite USB atmintinę (pvz., USB atmintinę) į vieną iš USB prievadų, esančių „NanoKnife“ generatoriaus konsolės šone. Palaukite 10 sekundžių, kol „NanoKnife“ programinė įranga aptiks USB atmintinę.

Jei „NanoKnife“ programinė įranga automatiškai nepasirenka USB atmintinės įrenginio arba jei prie konsolės yra prijungti keli USB atminties įrenginiai, spustelėkite išskleidžiamąjį meniu, kad pasirinktumėte norimą USB laikmeną, į kurią norite eksportuoti procedūrų failus.

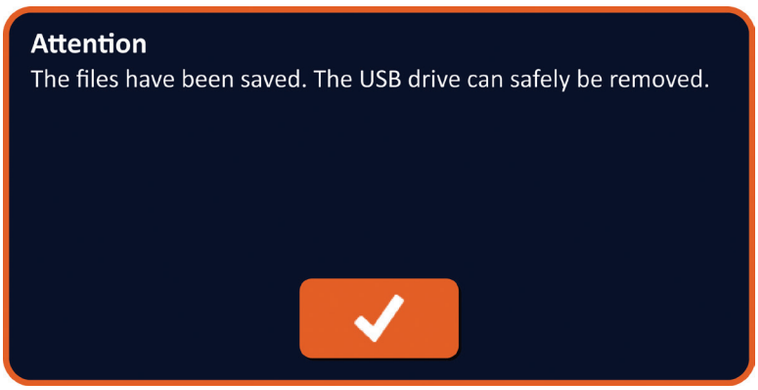
1. Iš teksto laukelio „Choose folder to save“ (Pasirinkite aplanką, kurį norite išsaugoti) , pasirinkite aplanką (-us), kurį (-iuos) norite eksportuoti. Aplanko pavadinimas koreliuoja su procedūros datos kodo YYYY-MM-DD formatu. Kiekviename aplanke yra procedūrų failų rinkinys visoms tą dieną atliktoms procedūroms.
2. Spustelėkite mygtuką „Add Folder“ (Pridėti aplanką) , norėdami pridėti pasirinktą aplanką į teksto laukelį „Folders to be saved“ (Išsaugotini aplankai, 9.1.3 pav.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



9.1.3 pav.: Eksportavimo dialogo langas – pridėti aplanką

3. Pasirinktinai: Norėdami pašalinti aplanką iš teksto laukelio „Folders to be saved“ (Išsaugotini aplankai), pasirinkite aplanką (-us), 🗀 kurį (-iuos) norite pašalinti iš teksto laukelio „Folders to be saved“ (Išsaugotini aplankai) ir spustelėkite mygtuką „Remove Folder“ (Pašalinti aplanką) 🗀.
4. Spustelėkite mygtuką ✓, norėdami išsaugoti procedūros failų kopijas USB atmintinėje ir uždaryti dialogo langą „Export“ (Eksportuoti). Kai failai bus eksportuoti, pasirodys iškylantysis langas „Attention“ (Dėmesio), 9.1.4 pav., ir USB saugojimo įrenginį bus galima saugiai pašalinti.



9.1.4 pav.: Procedūros failų įrašymo iškylantysis langas

5. Išimkite USB laikmeną iš „NanoKnife“ generatoriaus.

PASTABA. Eksportuojant procedūrų failus į USB laikmeną, failai neištrinami iš „NanoKnife“ generatoriaus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

9.2 Atjunkite elektrodų zondus

Atjunkite kiekvieną vieno elektrodo zondą nuo „NanoKnife“ generatoriaus zondų jungčių, sukdami ir laikydami elektrodo zondų laido jungties žiedą pagal laikrodžio rodyklę, tada nutempkite kabelio jungtį nuo „NanoKnife“ generatoriaus. Elektrodų zondai naudojami tik vienam pacientui, todėl juos reikia tinkamai išmesti po kiekvienos procedūros.

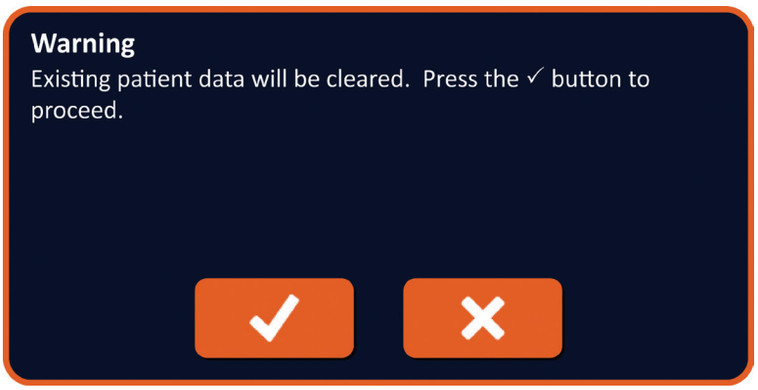
9.3 Iš naujo nustatykite „NanoKnife“ programinę įrangą naujam pacientui

Spustelėkite mygtuką „New Patient“ (Naujas pacientas) , esantį naršymo juostoje, 9.3.1 pav.



9.3.1 pav.: Naršymo juosta – naujo paciento mygtukas

Atsiras įspėjamasis iškylantysis langas, 9.3.2 pav.



9.3.2 pav.: Įspėjamasis iškylantysis langas – naujo paciento mygtukas

Spustelėkite mygtuką ✓, kad išvalytumėte esamus paciento duomenis ir grįžtumėte į procedūros sąrankos ekraną. Spustelėjus mygtuką ✗, uždaromas iškylantysis langas ir nebus išvalyti paciento duomenys.

9.4 Išjunkite „NanoKnife“ generatorių

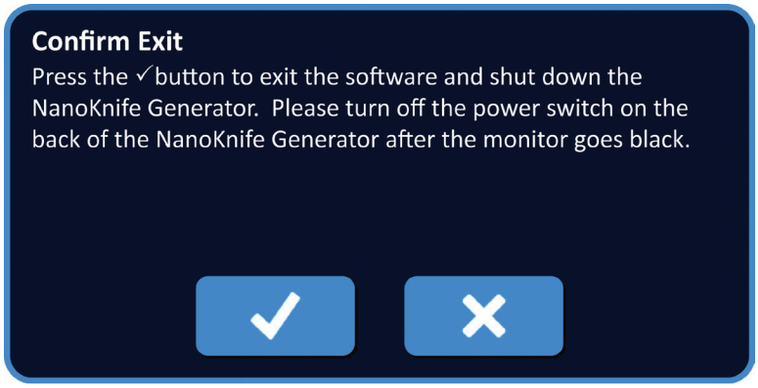
Spustelėkite mygtuką „Exit“ (Išeiti) / mygtuką / , esantį procedūros sąrankos arba impulsų generavimo ekranų naršymo juostoje, 9.4.1 pav.



9.4.1 pav.: Naršymo juosta – išėjimo mygtukas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Pasirodys iškylantysis langas „Confirm Exit“ (Patvirtinti, kad išeinate), 9.4.2 pav.



9.4.2 pav.: Iškylantysis langas „Confirm Exit“ (Patvirtinti, kad išeinate)

Spustelėkite mygtuką ✔, esantį iškylančiame meniu „Confirm Exit“ (Patvirtinti, kad išeinate). Paspaudę mygtuką ✖, uždarysite iškylantįjį langą, o ne išjungsite „NanoKnife“ generatorių.

Kai „NanoKnife“ programa užsidarys, „Windows“ operacinė sistema bus išjungta. Kai jutiklinio ekrano skystųjų kristalų ekranas tampa juodas, pasigirsta ilgas pyptelėjimas, rodantis, kad yra saugu pasukti pagrindinį maitinimo jungiklį, esantį galiniame pulte, į padėtį OFF (išjungta).

DĖMESIO. Pagrindinį maitinimo jungiklį pasukę į padėtį OFF (išjungta) prieš pasigirstant pyptelėjimui, galite sugadinti „NanoKnife“ generatorių.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

10 SKIRSNIS: EKG SINCHRONIZACIJA

10.1 Apžvalga

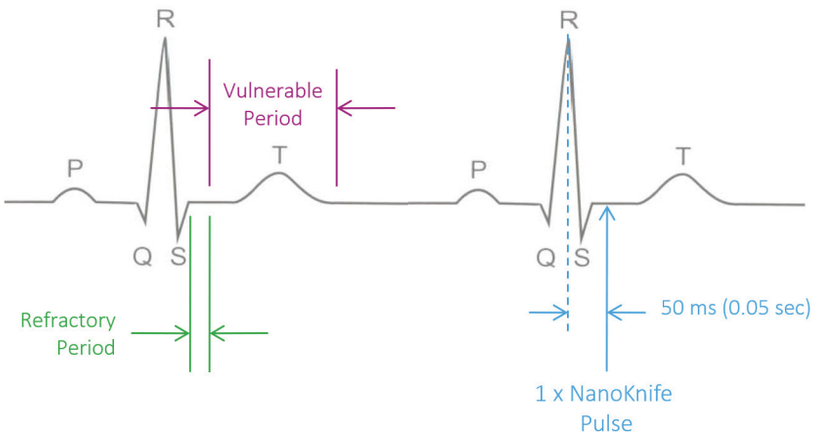
Generatorius veikia EKG sinchroniniu režimu (numatytasis nustatymas). Dirbant šiuo režimu, generatorius turi būti prijungtas prie išorinio R bangos detektoriaus.

10.2 Išorinis R bangos detektorius / širdies ritmo sinchronizacijos įtaisas

Išorinis R bangos ieškiklis turi būti IVY modelio 7600 įrenginys, „AngioDynamics“ dalies numeris 3303-30-15

- Išorinė sinchronizacijos jungtis yra apgaubiančios BNC jungties laikiklis, esantis generatoriaus galiniame pulte, pažymėtas simboliu .

„NanoKnife“ generatorius perduos vieną energijos impulsą 50 ms po didėjančio paleidimo signalo krašto, jei aktyvinamasis intervalas yra didesnis nei 500 ms.



10.2.1 pav.: EKG sinchronizuotas impulsų perdavimas

10.3 EKG sinchronizacija

Yra trys sąlygos, kuriomis gali veikti EKG aktyvinamasis signalas:

1. EKG sinchronizuota.
2. EKG triukšminga.
3. EKG prarasta.

Paskutinės dvi sąlygos neleis pradėti arba tęsti energijos perdavimo (jei jau pradėtas). Tolesniuose skyriuose pateiktas trumpas šių trijų sąlygų aprašymas įvairioms impulsų generavimo ekrano būsenoms.

10.4 Prieš laidumo testą

10.4.1 Sinchronizuota EKG

EKG sinchronizavimą patikrina „NanoKnife“ programinė įranga, naudotojui pereinant į impulsų generavimo ekraną. Šiame ekrane impulsų perdavimo valdymo pulte rodomas EKG sinchronizacijos būsenos indikatorius. Jei signalas yra priimtiname intervale, pasirodys EKG sinchronizacijos būsenos indikatorius, kaip parodyta 10.4.1 pav.

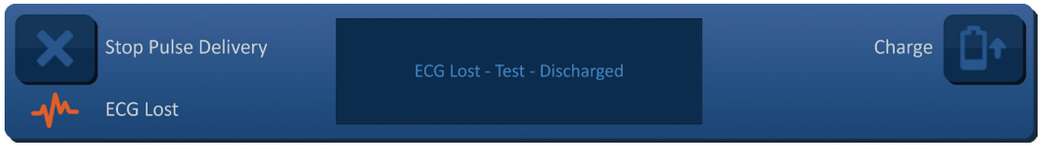


10.4.1 pav.: EKG sinchronizuojama prieš laidumo testą

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851l Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

10.4.2 Prarasta EKG

Jei EKG signalas yra lėtas arba jo nėra, generatorius neleis naudotojui pradėti laidumo testo. Vietoj dvigubo kojinio pedalo piktogramos bus rodomas pranešimų langas. Pasirodys pranešimų langas, kuriame bus parodytas tekstas, kaip parodyta 10.4.2 pav.



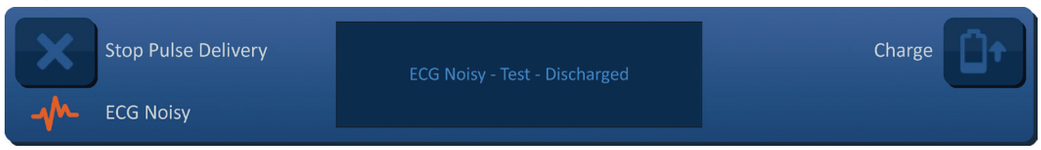
10.4.2 pav.: EKG prarasta prieš laidumo testą

Galimos EKG praradimo priežastys:

- EKG kabelis atsiskyrė nuo EKG lipduko elektrodo.
- Širdies ritmo sinchronizacijos įtaisas negeneruoja sinchronizacijos signalo R bangoje.
- Širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso laidų pora turi mažos amplitudės R bangą.
- EKG lipduko elektrodai nepritvirtinti prie paciento.
- EKG lipduko elektrodai yra netinkamoje vietoje.
- Širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso EKG kabelis yra atjungtas.
- BNC kabelis tarp širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso ir generatoriaus yra atjungtas.
- Paciento širdies ritmas yra mažesnis nei 17 dūžių per minutę.

10.4.3 EKG triukšminga

Jei EKG signalas yra per greitas, generatorius neleis naudotojui pradėti laidumo testo. Vietoj dvigubo kojinio pedalo piktogramos bus rodomas pranešimų langas. Pasirodys pranešimų langas, kuriame bus parodytas tekstas, kaip parodyta 10.4.3 pav.



10.4.3 pav.: EKG triukšminga prieš laidumo testą

Galimos EKG triukšmo priežastys:

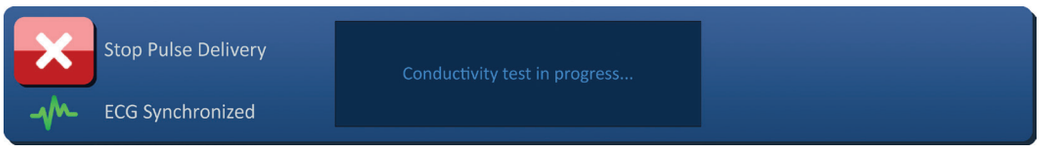
- Paciento širdies ritmas yra didesnis nei 120 dūžių per minutę.
- Elektrinių trukdžių rodmenys širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso monitoriuje.
- EKG kabelis kerta elektros prietaiso laidą (pvz., elektrokauterinis įtaisas).
- Širdies ritmo sinchronizacijos įtaisas generuoja sinchronizacijos signalą ant R ir T bangų.
- Širdies ritmo sinchronizacijos įtaisų laidų pora turi didelę P bangos amplitudę.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

10.5 Laidumo testo metu

10.5.1 Sinchronizuota EKG

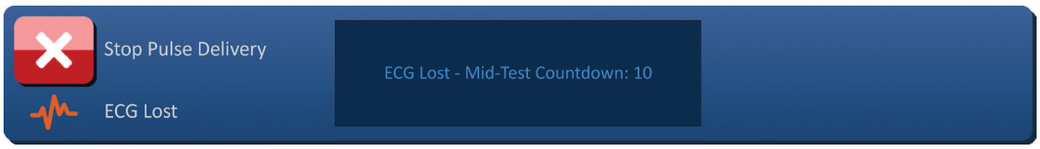
Jei atliekant laidumo testą EKG signalas nepatenka į priimtiną intervalą, pasirodo EKG sinchronizacijos būsenos indikatorius, kaip parodyta 10.5.1 pav.



10.5.1 pav.: EKG sinchronizuojama laidumo testo metu

10.5.2 Prarasta EKG

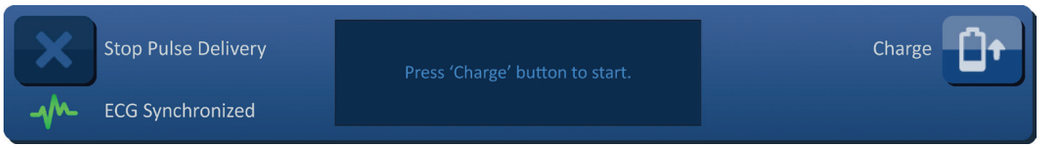
Jei atliekant laidumo testą EKG signalas yra lėtas arba jo nėra, tada laidumo testas sustos ir prasidės 10 sekundžių atgalinis skaičiavimas. Pasirodys pranešimų langas, kuriame bus parodytas tekstas, kaip parodyta 10.5.2 pav.



10.5.2 pav.: EKG prarasta atliekant laidumo testą

Jei EKG signalas atkuriamas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, laidumo testas automatiškai atnaujinamas.

Jei EKG signalas neatkuriamas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, kondensatoriai išsikrauna. Atkūrus EKG signalą, pasirodys įkrovimo mygtukas, kaip parodyta 10.5.3 pav.

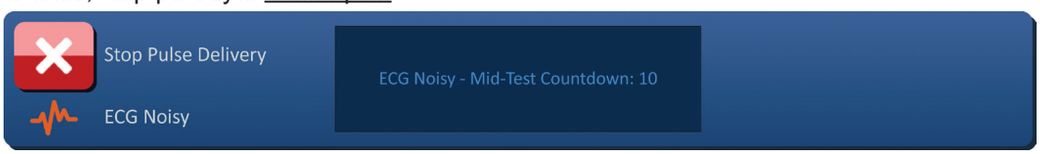


10.5.3 pav.: EKG signalas atkurtas atliekant laidumo testą

Spustelėkite mygtuką , kad kondensatoriai būtų įkrauti iki laidumo testo įtampos. Generatorius yra pasirengęs iš naujo paleisti laidumo testą. Norėdami sužinoti daugiau apie laidumo testo pradžią, skaitykite 8.7.1 skyrių.

10.5.3 EKG triukšminga

Jei atliekant laidumo testą EKG signalas yra per greitas, laidumo testas sustos ir prasidės 10 sekundžių atgalinis skaičiavimas. Pasirodys pranešimų langas, kuriame bus parodytas tekstas, kaip parodyta 10.5.4 pav.

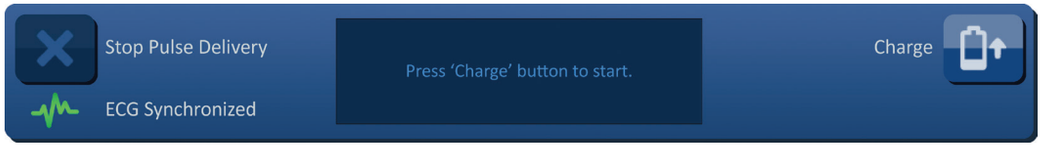


10.5.4 pav.: EKG signalo triukšmas laidumo testo metu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Jei EKG signalas atkuriamas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, laidumo testas automatiškai atnaujinamas.

Jei EKG signalas neatkuriamas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, kondensatoriai išsikrauna. Atkūrus EKG signalą, pasirodys įkrovimo mygtukas, kaip parodyta 10.5.5 pav.



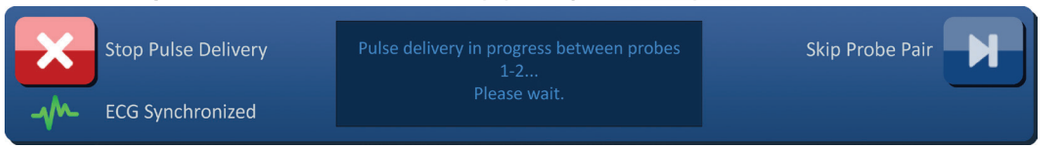
10.5.5 pav.: EKG signalas atkurtas atliekant laidumo testą

Spustelėkite mygtuką , kad kondensatoriai būtų įkrauti iki laidumo testo įtampos. Generatorius yra pasirengęs iš naujo paleisti laidumo testą. Norėdami sužinoti daugiau apie laidumo testo pradžią, skaitykite 8.7.1 skyrių.

10.6 Impulsų perdavimo metu

10.6.1 Sinchronizuota EKG

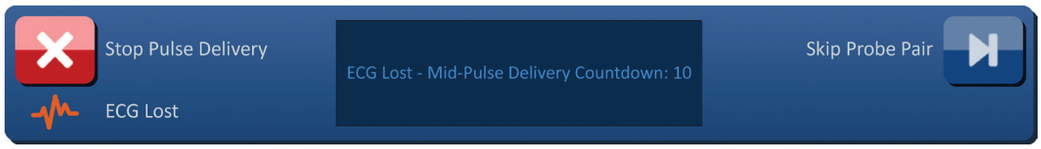
Jei impulsų perdavimo metu EKG signalas lieka priimtiname intervale, pasirodys EKG sinchronizacijos būsenos indikatorius, kaip parodyta 10.6.1 pav.



10.6.1 pav.: EKG sinchronizuojama impulsų perdavimo metu

10.6.2 Prarasta EKG

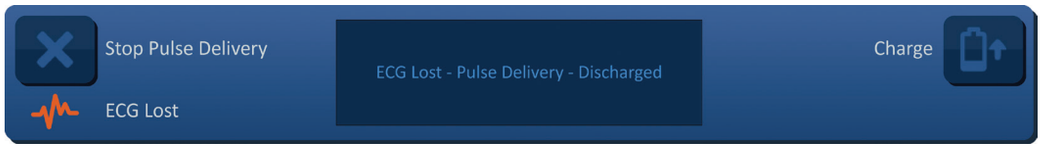
Jei impulsų perdavimo metu EKG signalas yra lėtas arba jo nėra, impulsų perdavimas sustos ir prasidės 10 sekundžių atgalinis skaičiavimas. Pasirodys pranešimų langas, kuriame bus parodytas tekstas, kaip parodyta 10.6.2 pav.



10.6.2 pav.: EKG prarasta impulsų perdavimo metu

Jei EKG signalas atkuriamas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, impulsų perdavimas bus atnaujintas automatiškai.

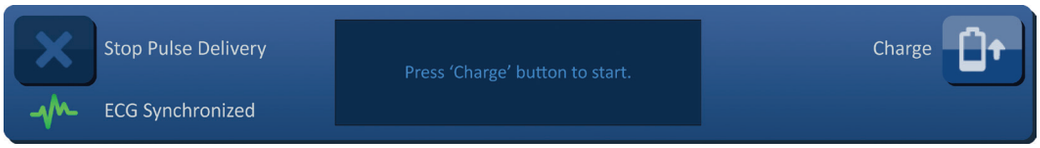
Jei 10 sekundžių skaičiavimo metu EKG signalas neatstatomas, kondensatoriai išsikrauna ir pranešimų lange rodomas tekstas, kaip parodyta 10.6.3 pav.



10.6.3 pav.: EKG prarasta impulsų perdavimo metu – išsikrovė

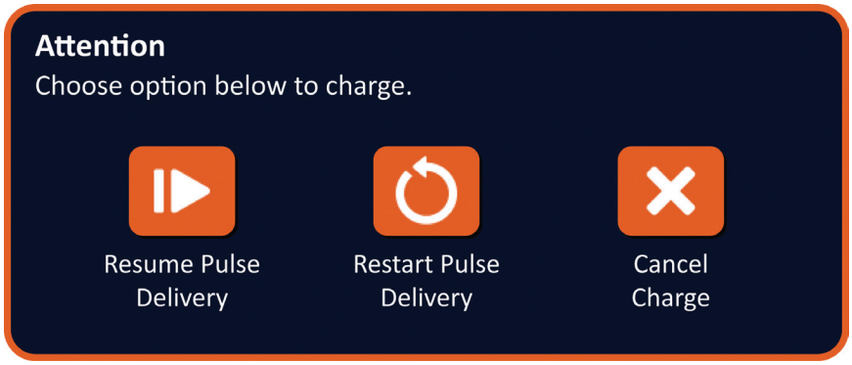
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Atkūrus EKG signalą, pasirodys įkrovimo mygtukas, kaip parodyta 10.6.4 pav.



10.6.4 pav.: EKG signalas atkuriamas impulsų perdavimo metu

Norėdami atnaujinti impulsų perdavimą, spustelėkite mygtuką , kad būtų rodomas įkrovimo parinkčių iškylantysis langas, kaip parodyta 10.6.5 pav.

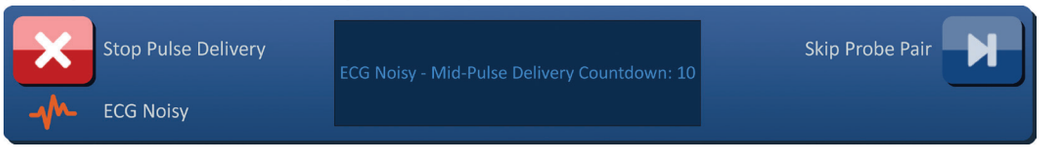


10.6.5 pav.: Įkėlimo parinkčių iškylantysis langas – vidutinių impulsų perdavimas

Spustelėkite mygtuką , kad įkrautumėte kondensatorius ir paruoštumėte impulsų perdavimo sistemą, kad ji būtų sustabdyta ten, kur buvo sustabdytas impulsų perdavimas. Norėdami sužinoti daugiau apie impulsų perdavimo atnaujinimą, skaitykite 8.7.7 skyrių.

10.6.3 EKG triukšminga

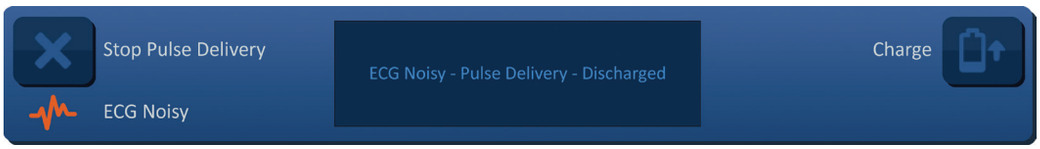
Jei EKG signalas impulsų perdavimo metu yra per greitas, impulsų perdavimas sustos ir prasidės 10 sekundžių atgalinis skaičiavimas. Pasirodys pranešimų langas, kuriame bus parodytas tekstas, kaip parodyta 10.6.6 pav.



10.6.6 pav.: EKG triukšminga impulsų perdavimo metu

Jei EKG signalas atkuriamas per 10 sekundžių atgalinį skaičiavimą, impulsų perdavimas bus atnaujintas automatiškai.

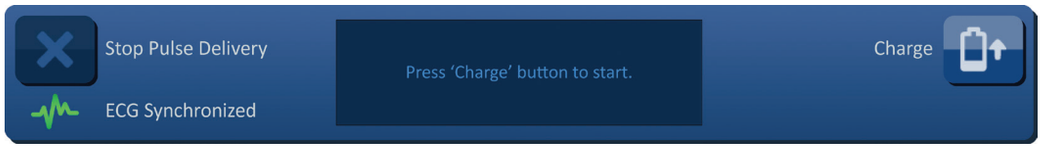
Jei 10 sekundžių skaičiavimo metu EKG signalas neatstatomas, kondensatoriai išsikrauna ir pranešimų lange rodomas tekstas, kaip parodyta 10.6.7 pav.



10.6.7 pav.: EKG triukšminga impulsų perdavimo metu – išsikrovė

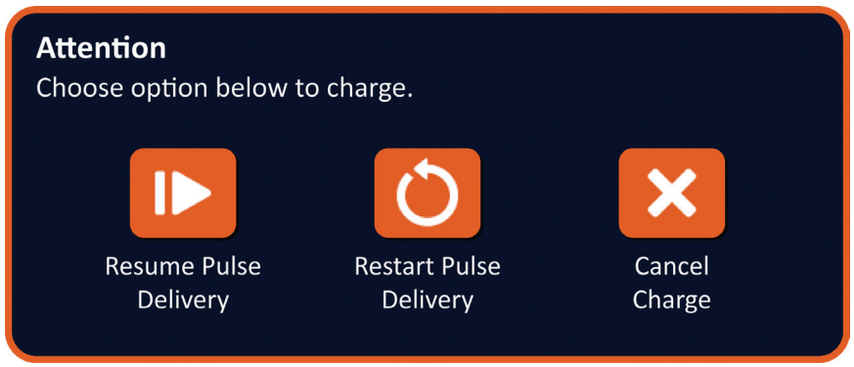
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Atkūrus EKG signalą, pasirodys įkrovimo mygtukas, kaip parodyta 10.6.8 pav.



10.6.8 pav.: EKG signalas atkuriamas impulsų perdavimo metu

Norėdami atnaujinti impulsų perdavimą, spustelėkite mygtuką , kad būtų rodomas įkrovimo parinkčių iškylantysis langas, kaip parodyta 10.6.9 pav.



10.6.9 pav.: Įkėlimo parinkčių iškylantysis langas – vidutinių impulsų perdavimas

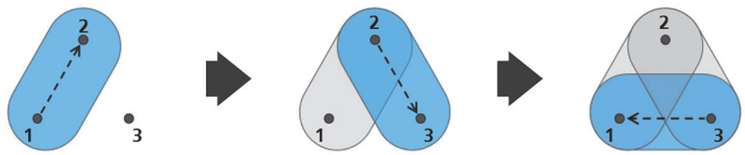
Spustelėkite mygtuką , kad įkrautumėte kondensatorius ir paruoštumėte impulsų perdavimo sistemą, kad ji būtų sustabdyta ten, kur buvo sustabdytas impulsų perdavimas. Norėdami sužinoti daugiau apie impulsų perdavimo atnaujinimą, skaitykite 8.7.7 skyrių.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

11 SKIRSNIS: ELEKTRODŲ ZONDAI

11.1 „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai

„NanoKnife“ vieno elektrodo zondai yra vienpoliai, o tai reiškia, kad jie gali veikti tik kaip anodai arba katodai, todėl norint atlikti „NanoKnife“ procedūrą, reikia naudoti mažiausiai du „NanoKnife“ vieno elektrodo zondus. „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai dedami į abliuojamą audinio plotą, naudojant laikiklius. „NanoKnife“ generatorius turi įmontuotus iš anksto užprogramuotus impulsų algoritmus, kurie procedūros metu gali apimti iki šešių „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų. Procedūrai reikalingas „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų skaičius priklauso nuo abliuojamo audinio srities dydžio ir formos. „NanoKnife“ generatorius skirtas energijai tiekti tik tarp vienos elektrodų poros vienu metu. „NanoKnife“ procedūroms, apimančioms tris ar daugiau „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų, impulsų perdavimas yra suskaidytas į nuoseklias zondų poras, nuolat keičiant kiekvienos zondų poros poliškumą, 11.1.1 pav.



Zondų pora 1→2 Zondų pora 2→3 Zondų pora 3→1

11.1.1 pav.: „NanoKnife“ procedūra naudojant vieno elektrodo zondus

Impulsų perdavimo metu „NanoKnife“ generatorius stebi srovę, perduodamą tarp aktyvių „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų. Impulsų perdavimas sustabdomas, jei srovės reikšmės pasiekia

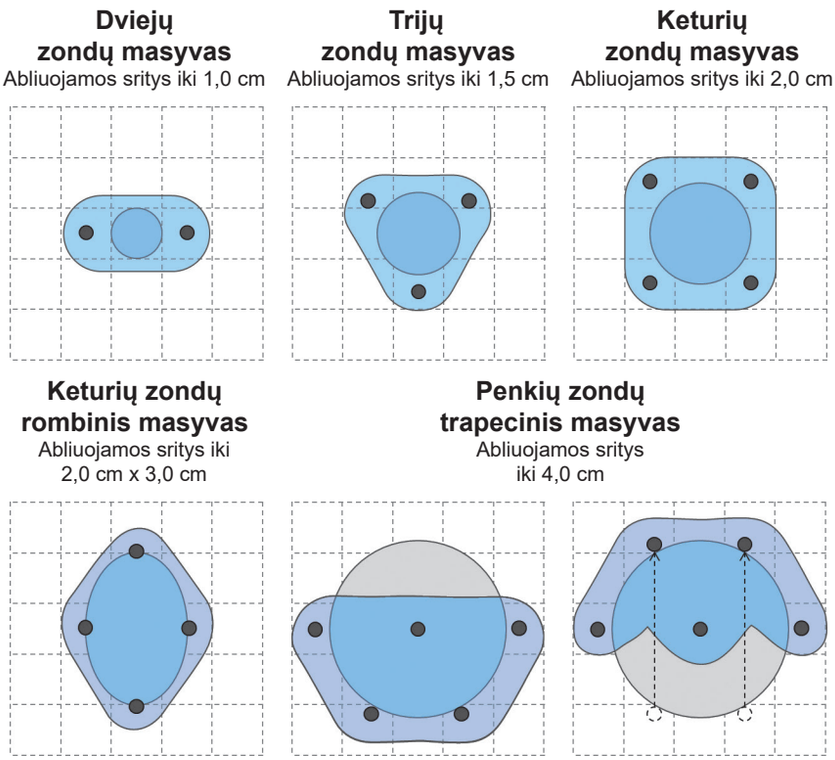
50 amperų. Aktyvaus zondų poveikio ilgį, impulsų ilgį ir įtampos nustatymus galima keisti, kad impulsų perdavimas išliktų įprastame veikimo intervale.

Naudojant kelis „NanoKnife“ vieno elektrodo zondus, jie dedami aplink abliuojamą audinio plotą taip, kad aktyviojo elektrodo poveikis liktų abliuojamoje srityje, naudojant poodinį, laparoskopinį ar laparotominį (t. y. atvirą chirurginį) metodą. „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai dedami juos nukreipiant pagal vaizdą naudojant kompiuterinę tomografiją, fluoroskopiją arba ultragarsą. Kai „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai manevruojami į vietą, impulsų perdavimas pradedamas naudojant dvigubo kojų pedalo seką. Pasibaigus impulsų perdavimui, zondai pašalinami ir abliuojamas audinio plotas matomas naudojant vaizdo gavimo įrangą.

PERSPĖJIMAS. Impulsų perdavimo metu stebėkite zondų padėtį, kad įsitikintumėte, jog zondų gylis nesikeičia dėl audinių reakcijos. Jei reikia, pristabdykite impulsų perdavimą ir perstatykite zondus.

„NanoKnife“ vieno elektrodo zondas, skirtas naudoti su „NanoKnife“ generatoriumi, turi mėlynos spalvos rankenėlę ir yra 15 cm ir 25 cm ilgio. Procedūrai atlikti reikia mažiausiai dviejų „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų. Priklausomai nuo abliuojamos srities dydžio, vienai procedūrai galima naudoti iki šešių „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų. Zondus galima perstatyti po impulsų perdavimo, siekiant abliuoti didesnį plotą, naudojant persidengimo ir (arba) atitraukimo abliacijos metodą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian



11.1.2 pav.: „NanoKnife“ vieno elektrodo zondų konfigūracijos pavyzdžiai

„NanoKnife“ generatorius bus naudojamas tik su „AngioDynamics, Inc.“ tiekiamais elektrodų zondais, kurie yra skirti naudoti su „NanoKnife“ generatoriaus daugeliu šiuo metu turimų programinės įrangos variantų.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

12 SKIRSNIS: TRIKČIŲ ŠALINIMAS

12.1 Apžvalga

Šiose lentelėse aprašytos kai kurios „NanoKnife“ generatoriaus proceso problemos ir klaidų pranešimai, ir nurodyta, kaip pašalinti problemas.

12.2 Aprašytos problemos ir sprendimai

12.2.1 lentelė: Aprašytos problemos ir sprendimai

Triktis: generatorius neįsijungia.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Generatorius yra atjungtas nuo tinklo arba iš elektros tinklo lizdo ir nėra maitinamas.	Patikrinkite, ar tinklo maitinimo laidas yra prijungtas prie maitinimo bloko galinio skydo laido jungties, ar jis yra prijungtas prie tinkamo tinklo lizdo (nuoroda į 14.2 skyrių). Patikrinkite, ar maitinimo lizdas yra maitinamas.
Perdegė maitinimo bloko pagrindiniai apsauginiai saugikliai.	Pakeiskite maitinimo bloko pagrindinius apsauginius saugiklius (nuoroda į 13.4 skyrių). **DĖMESIO!** Pakeiskite tik saugikliais, kurių specifikacijos yra tokios pačios, kaip nurodyta duomenų plokštelėje.

Triktis: generatorius neatlieka savipatikros.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Raudonas mygtukas STOP paspaustas (įjungtas).	Patikrinkite, ar **raudono mygtuko STOP** būsenos indikatorius generatoriaus priekiniame skydelyje šviečia žaliai. Jei nešviečia, pasukite **raudono mygtuko STOP** rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kaip nurodyta ant rankenėlės, kad atlaisvintumėte **raudoną mygtuką STOP**. Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių. Jei problema išlieka, skambinkite „AngioDynamics Hardware Service“.

Triktis: jutiklinis pultas neveikia arba veikia netinkamai.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Pažeistas arba sugedęs komponentas.	Vietoje jutiklinio pulto naudokite jutiklinį ekraną. Naudotojas gali laikinai naudoti pelę, prijungtą prie USB prievado, norėdamas užbaigti procedūrą. Paprastai nerekomenduojama naudoti pelės. Iškvieskite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Triktis: Negalima įjungti ar suaktyvinti laidumo testo ar impulsų perdavimo.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Dviejų pedalų kojinis jungiklis netinkamai pritvirtintas prie generatoriaus.	Patikrinkite dviejų pedalų kojinio jungiklio laido jungtis.
Baigėsi 10 sekundžių atgalinis skaičiavimas tarp kairiojo (ARM) kojinio jungiklio ir dešiniojo (PULSE) kojinio pedalo paspaudimo.	Dar kartą paspauskite kairįjį (ARM) kojinio jungiklio pedalą, kad vėl įjungtumėte „NanoKnife“ generatoriaus apsaugą. Tada per 10 sekundžių paspauskite dešinįjį (PULSE) kojinį pedalą, kad pradėtumėte impulsų perdavimą.
Sugedęs dviejų pedalų kojinis jungiklis.	Iškvieskite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybą.

Triktis: atlikus laidumo testą nustatyta stipri srovė.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Zondai persidengia arba liečiasi elektrodų antgaliai.	Patikrinkite, ar zondai yra išdėstyti lygiagrečiai vienas kitam ir nesutampa. Pakeiskite zondus, jei reikia.
Elektrodų poveikio nustatymas yra per didelis abliuojamam audiniui.	Sumažinkite zondų poveikį 5 mm ir atlikite tolimesnę atitraukimo abliaciją, jei reikia, kad pasiektumėte norimą abliacijos aukštį.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai.
Įtampa per aukšta abliuojamam audiniui.	Sumažinkite atitinkamos zondų poros įtampą 100 V/cm.
Impulso ilgis per didelis abliuojamam audiniui.	Sumažinkite atitinkamos zondų poros impulsą 10 µs. **DĖMESIO**. Jei impulsas yra mažesnis nei 70 µs, abliacija gali būti nepilna.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Triktis: impulsų perdavimo metu nustatyta stipri srovė.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Elektrodų poveikio nustatymas yra per didelis abliuojamam audiniui.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Sumažinkite zondų poveikį 5 mm ir atlikite tolimesnę atitraukimo abliaciją, jei reikia, kad pasiektumėte norimą abliacijos aukštį. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Įtampa per aukšta abliuojamam audiniui.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Sumažinkite atitinkamos zondų poros įtampą 100 V/cm. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.

Triktis: impulsų perdavimo metu sklinda traškantis triukšmas.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Elektrodai neįdėti į abliuojamą audinį.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar elektrodai yra visiškai įdėti į abliuojamą audinį ir nėra veikiami oro. Pakeiskite zondus, jei reikia. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Įtampa per aukšta abliuojamam audiniui.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Sumažinkite atitinkamos zondų poros įtampą 100 V/cm. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Triktis: maža srovė, aptikta atlikus laidumo testą.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Zondai yra atjungti nuo generatoriaus.	Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Pakartokite laidumo testą.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Pakartokite laidumo testą.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Pakartokite laidumo testą.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Pakartokite laidumo testą.
Elektrodai neįdėti į abliuojamą audinį.	Patikrinkite, ar elektrodai yra visiškai įdėti į abliuojamą audinį ir nėra veikiami oro. Pakeiskite zondus, jei reikia. Pakartokite laidumo testą.
Tarpas tarp zondų viršija rekomendacijas (t. y. 1,5–2,0 cm).	Patikrinkite tarpus tarp zondų ir, jei reikia, perstatykite zondus. Pakartokite laidumo testą.
Įtampa per maža abliuojamam audiniui.	Padidinkite įtampos nustatymą 100 V/cm zondų porai. Pakartokite laidumo testą.
Abliuojamas audinys turi mažą laidumą ar didelę pilnutinę varžą.	Galima tikėtis silpnos srovės matavimų, atsižvelgiant į abliuojamo audinio varžą. Remdamiesi klinikine patirtimi, nekreipkite dėmesio į laidumo rezultatus ir tęskite.
Elektrodų poveikio nustatymas yra per mažas abliuojamam audiniui.	Galima tikėtis silpnos srovės matavimų, atsižvelgiant į abliuojamo audinio varžą. Remdamiesi klinikine patirtimi, nepaisykite laidumo rezultatų ir tęskite ar padidinkite zondų poveikį 5 mm ir pakartokite laidumo testą.
Zondas turi sulankstytą kabelio jungties kaištį.	Patikrinkite, ar kabelio jungtis nėra sulankstyta. Pakeiskite sugedusį zondą. Pakartokite laidumo testą.

Triktis: silpna srovė, aptikta impulsų perdavimo metu.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Zondai yra atjungti nuo generatoriaus.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Triktis: silpna srovė, aptikta impulsų perdavimo metu.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Elektrodai neįdėti į abliuojamą audinį.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar elektrodai yra visiškai įdėti į abliuojamą audinį ir nėra veikiami oro. Pakeiskite zondus, jei reikia. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Tarpas tarp zondų viršija rekomendacijas (t. y. 1,5–2,0 cm).	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite tarpus tarp zondų ir, jei reikia, perstatykite zondus. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Įtampa per maža abliuojamam audiniui.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Padidinkite įtampos nustatymą 100 V/cm zondų porai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Abliuojamas audinys turi mažą laidumą ar didelę pilnutinę varžą.	Dėl abliuojamo audinio varžos gali būti tikėtini silpnos srovės įspėjimai. Remdamiesi klinikine patirtimi, nekreipkite dėmesio į silpnos srovės įspėjimus ir tęskite impulsų perdavimą.

12.3 Klaidų pranešimai

12.3.1 lentelė: Klaidų pranešimai

Pranešimas: Klaida: nepavyko rasti „NanoKnife“ valdiklio. Įsitikinkite, kad mygtukas STOP yra atleistas ir indikatorius šviečia žaliai.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
„NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savikontrolės testas nesėkmingas, nes paspaustas (aktyvuotas) **raudonas mygtukas STOP**.	Patikrinkite, ar **raudono mygtuko STOP** būsenos indikatorius generatoriaus priekiniame skydelyje šviečia žaliai. Jei nešviečia, pasukite **raudono mygtuko STOP** rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kaip nurodyta ant rankenėlės, kad atlaisvintumėte **raudoną mygtuką STOP**. Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių.
„NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savikontrolės testas nesėkmingas dėl ryšio su „NanoKnife“ programine įranga ir „NanoKnife“ generatoriaus valdiklio sutrikimo.	Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių.
„NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savikontrolės testas nesėkmingas dėl sugadinto ar sugedusio komponento.	Iškvieskite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybą.

Pranešimas: Klaida: nepavyko rasti RFID valdiklio.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
„NanoKnife“ generatorius buvo netinkamai išjungtas.	Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių.
„NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savikontrolės testas nesėkmingas dėl sugadinto ar sugedusio komponento.	Iškvieskite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Pranešimas: Klaida: įrenginio būsenos testas nesėkmingas (#).	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
„NanoKnife“ generatorius buvo netinkamai išjungtas.	Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių.
„NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savikontrolės testas nesėkmingas dėl sugadinto ar sugedusio komponento.	Atkreipkite dėmesį į skaičių, nurodytą skliausteliuose, iškylančiojo pavadinimo pavadinime. Iškvieskite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybą.

Pranešimas: Klaida: įrenginio įkrovimo testas nesėkmingas.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
„NanoKnife“ generatorius buvo netinkamai išjungtas.	Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių.
„NanoKnife“ generatoriaus paleidimo savikontrolės testas nesėkmingas dėl sugadinto ar sugedusio komponento.	Iškvieskite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybą.

Pranešimas: Dėmesio: aptikta stipri srovė. Patikrinkite zondų jungtis ir matavimus.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Zondai persidengia arba liečiasi elektrodų antgaliai.	Patikrinkite, ar zondai yra išdėstyti lygiagrečiai vienas kitam ir nesutampa. Pakeiskite zondus, jei reikia.
Elektrodų poveikio nustatymas yra per didelis abliuojamam audiniui.	Sumažinkite zondų poveikį 5 mm ir atlikite tolimesnę atitraukimo abliaciją, jei reikia, kad pasiektumėte norimą abliacijos aukštį.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai.
Įtampa per aukšta abliuojamam audiniui.	Sumažinkite atitinkamos zondų poros įtampą 100 V/cm.
Impulso ilgis per didelis abliuojamam audiniui.	Sumažinkite atitinkamos zondų poros impulsą 10 µs. **DĖMESIO**. Jei impulsas yra mažesnis nei 70 µs, abliacija gali būti nepilna.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių.

Pranešimas: Dėmesio: aptikta silpna srovė. Patikrinkite zondų jungtis.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Zondai yra atjungti nuo generatoriaus.	Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Pakartokite laidumo testą.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Pakartokite laidumo testą.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Pakartokite laidumo testą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Pranešimas: Dėmesio: aptikta silpna srovė. Patikrinkite zondų jungtis.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Pakartokite laidumo testą.
Elektrodai neįdėti į abliuojamą audinį.	Patikrinkite, ar elektrodai yra visiškai įdėti į abliuojamą audinį ir nėra veikiami oro. Pakeiskite zondus, jei reikia. Pakartokite laidumo testą.
Tarpas tarp zondų viršija rekomendacijas (t. y. 1,5–2,0 cm).	Patikrinkite tarpus tarp zondų ir, jei reikia, perstatykite zondus. Pakartokite laidumo testą.
Įtampa per maža abliuojamam audiniui.	Padidinkite įtampos nustatymą 100 V/cm zondų porai. Pakartokite laidumo testą.
Abliuojamas audinys turi mažą laidumą ar didelę pilnutinę varžą.	Galima tikėtis silpnos srovės matavimų, atsižvelgiant į abliuojamo audinio varžą. Remdamiesi klinikine patirtimi, nekreipkite dėmesio į laidumo rezultatus ir tęskite.
Elektrodų poveikio nustatymas yra per mažas abliuojamam audiniui.	Galima tikėtis silpnos srovės matavimų, atsižvelgiant į abliuojamo audinio varžą. Remdamiesi klinikine patirtimi, nepaisykite laidumo rezultatų ir tęskite arba padidinkite zondų poveikį 5 mm ir pakartokite laidumo testą.
Zondas turi sulankstytą kabelio jungties kaištį.	Patikrinkite, ar kabelio jungtis nėra sulankstyta. Pakeiskite sugedusį zondą. Pakartokite laidumo testą.

Pranešimas: EKG triukšminga	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Paciento širdies ritmas yra didesnis nei 120 dūžių per minutę.	Norint atnaujinti impulsų perdavimą, paciento širdies ritmas turi būti didesnis nei 17 dūžių per minutę ir mažesnis nei 120 dūžių per minutę. Patikrinkite nejautros monitorius, kad įsitikintumėte, ar paciento širdies ritmas yra didesnis nei 120 dūžių per minutę. Jei širdies ritmo įrenginyje rodomas širdies ritmas netikslus, pasirinkite kitą EKG laidų porą. Nurodymus, kaip pasirinkti tinkamą laidų porą, rasite 5.1.2 skirsnyje.
Elektros trukdžiai, rodomi širdies ritmo mažinimo įtaiso monitoriuje.	Patikrinkite kiekvieną EKG laidą kitų elektros prietaisų laidų atžvilgiu. Jei reikia, pakeiskite kitų elektros prietaisų laidus arba išjunkite kitus elektros prietaisus.
EKG laidas kerta elektros prietaiso laidą (pvz., elektrokauterinį įtaisą).	Patikrinkite kiekvieną EKG laidą kitų elektros prietaisų laidų atžvilgiu. Jei reikia, pakeiskite kitų elektros prietaisų laidus arba išjunkite kitus elektros prietaisus.
Širdies ritmo sinchronizacijos įtaisas generuoja sinchronizacijos signalą ant R ir T bangų.	Pasirinkite kitą EKG laidų porą. Nurodymus, kaip pasirinkti tinkamą laidų porą, rasite 5.1.2 skirsnyje.
Širdies ritmo sinchronizacijos įtaisų laidų pora turi didelę P bangos amplitudę.	Pasirinkite kitą EKG laidų porą. Nurodymus, kaip pasirinkti tinkamą laidų porą, rasite 5.1.2 skirsnyje.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567851l Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Pranešimas: EKG prarasta	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
EKG kabelis atsiskyrė nuo EKG lipduko elektrodo.	Patikrinkite kiekvieną EKG laidą prie EKG lipduko elektrodo jungčių. Jei reikia, vėl pritvirtinkite EKG laidą prie atitinkamo EKG lipduko elektrodo.
Širdies ritmo sinchronizacijos įtaisas negeneruoja sinchronizacijos signalo R bangoje.	Pasirinkite kitą EKG laidų porą. Nurodymus, kaip pasirinkti tinkamą laidų porą, rasite 5.1.2 skirsnyje.
Širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso laidų pora turi mažos amplitudės R bangą.	Pasirinkite kitą EKG laidų porą. Nurodymus, kaip pasirinkti tinkamą laidų porą, rasite 5.1.2 skirsnyje.
EKG lipduko elektrodai nebepritvirtinti prie paciento.	Patikrinkite kiekvieną EKG lipduko elektrodą. Jei reikia, pakeiskite arba vėl pritvirtinkite EKG lipduko elektrodą.
EKG lipduko elektrodai yra netinkamoje vietoje.	Patikrinkite kiekvieną EKG lipduko elektrodo vietą. Pakeiskite arba vėl pritvirtinkite EKG lipduko elektrodą, kaip reikia. Žr. 5.1.2 skyrių.
Paciento širdies ritmas yra mažesnis nei 17 dūžių per minutę.	Norint atnaujinti impulsų perdavimą, paciento širdies ritmas turi būti didesnis nei 17 dūžių per minutę ir mažesnis nei 120 dūžių per minutę. Patikrinkite nejautros monitorius, kad įsitikintumėte, ar paciento širdies ritmas yra lėtesnis nei 17 dūžių per minutę. Jei širdies ritmo įrenginyje rodomas širdies ritmas netikslus, pasirinkite kitą EKG laidų porą. Nurodymus, kaip pasirinkti tinkamą laidų porą, rasite 5.1.2 skirsnyje.
Širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso EKG laidas yra atjungtas.	Patikrinkite, ar nėra širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso ir EKG laido. Jei reikia, prijunkite laidą.
BNC kabelis tarp širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso ir generatoriaus yra atjungtas.	Patikrinkite BNC kabelio jungtį tarp širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso ir „NanoKnife“ generatoriaus. Įsitikinkite, kad BNC laidas yra prijungtas prie širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso jungties laikiklio, pažymėto „Synchronized Output“ (Sinchronizuota išvestis). Jei reikia, prijunkite laidą. Žr. 5.1.2 skyrių.

Pranešimas: Įspėjimas. Įvyko klaida.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Sistema aptiko problemą įkraunant arba iškraunant kondensatorius.	Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris uždarys iškylantįjį langą. Paspauskite mygtuką „Charge“ (Įkrauti). „NanoKnife“ generatorius turi įkrauti kondensatorius. Jei sistema negali įkrauti ar iškrauti kondensatorių, skambinkite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybai.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Pranešimas: Aparatūros / ryšio gedimas (#)	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Raudonas mygtukas STOP paspaustas (įjungtas).	Patikrinkite, ar **raudono mygtuko STOP** būsenos indikatorius generatoriaus priekiniame skydelyje šviečia žaliai. Jei nešviečia, pasukite **raudono mygtuko STOP** rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kaip nurodyta ant rankenėlės, kad atlaisvintumėte **raudoną mygtuką STOP**. Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių.
Ryšio triktis tarp „NanoKnife“ programinės įrangos ir „NanoKnife“ generatoriaus valdiklio.	Spustelėkite mygtuką „Proceed“ (Tęsti), kuris išjungs generatorių. Iš naujo paleiskite generatorių.
Pažeistas arba sugedęs komponentas.	Atkreipkite dėmesį į skaičių, nurodytą skliausteliuose, iškylančiojo pavadinimo pavadinime. Iškvieskite „AngioDynamics“ techninės priežiūros tarnybą.

Pranešimas: Įspėjimas! Tarp zondų aptikta silpna srovė {X}–{Y}	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Zondai yra atjungti nuo generatoriaus.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Elektrodai neįdėti į abliuojamą audinį.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar elektrodai yra visiškai įdėti į abliuojamą audinį ir nėra veikiami oro. Pakeiskite zondus, jei reikia. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Tarpas tarp zondų viršija rekomendacijas (t. y. 1,5–2,0 cm).	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite tarpus tarp zondų ir, jei reikia, perstatykite zondus. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Įtampa per maža abliuojamam audiniui.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Padidinkite įtampos nustatymą 100 V/cm zondų porai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Abliuojamas audinys turi mažą laidumą ar didelę pilnutinę varžą.	Dėl abliuojamo audinio varžos gali būti tikėtini silpnos srovės įspėjimai. Remdamiesi klinikine patirtimi, nekreipkite dėmesio į silpnos srovės įspėjimus ir tęskite impulsų perdavimą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Pranešimas: Įspėjimas! Dėl stiprios srovės impulsų perdavimas tarp zondų {X}–{Y} praleistas.	
Galimos priežastys	**Veiksmai**
Elektrodų poveikio nustatymas yra per didelis abliuojamam audiniui.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Sumažinkite zondų poveikį 5 mm ir atlikite tolimesnę atitraukimo abliaciją, jei reikia, kad pasiektumėte norimą abliacijos aukštį. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Netinkamai išmatuoti atstumai tarp zondų.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Tarp zondų tarpų neteisingai įvestas zondų įdėjimo tinklelis.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar matavimai buvo atlikti ir įvesti teisingai. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Įtampa per aukšta abliuojamam audiniui.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Sumažinkite atitinkamos zondų poros įtampą 100 V/cm. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.
Zondai prijungti prie neteisingų elektrodų zondų jungčių.	Sustabdykite impulsų perdavimą. Patikrinkite, ar zondai yra prijungti prie tinkamų elektrodo zondų jungčių. Tęskite impulsų perdavimą ir atlikite visus neperduotus impulsus.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

13 SKIRSNIS: TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR APTARNAVIMAS

13.1 Apžvalga

Šiame skirsnyje aprašomi rekomenduojami periodiniai patikrinimai ir prevencinė priežiūra, kuriuos naudotojas turi atlikti, kad įsitikintų, jog „NanoKnife“ sistema tinkamai atliks numatytą funkciją.

Generatoriaus viduje nėra dalių, kurias naudotojui reikia prižiūrėti. Garantija anuliuojama, jei įrenginys atidaromas ir (arba) pažeidžiama garantinė plomba.

Dėl priežiūros ar techninės priežiūros pagalbos kreipkitės tiesiogiai į vietinį platintoją arba „AngioDynamics“:

JAV
Telefonas: + 1-866-883-8820
Faksas: 1-518-932-0660
El. p. service@angiodynamics.com

13.2 Prevencinė priežiūra ir periodiniai patikrinimai

Šioje 13.2.1 lentelėje nurodomi rekomenduojami periodiniai patikrinimai ir prevencinė priežiūra.

13.2.1 lentelė: Prevencinis techninės priežiūros grafikas

Patikrinimas / priežiūra	Laiko intervalas	Loginis pagrindas
Metinis aptarnavimas	12 mėn.	Techninės priežiūros kalibravimą kas 12 mėnesių turi atlikti įgaliotas techninės priežiūros atstovas.

13.3 Valymas

- Norėdami periodiškai išvalyti prietaisą, naudokite minkštą šluostę be pūkelių, sausą arba šiek tiek sudrėkintą 70 % izopropilo alkoholio valymo tirpalu.
- Nepilkite vandens ar kito skysčio tiesiai ant prietaiso.
- Prietaiso valymui nenaudokite tirpiklių ar kitų agresyvių produktų! Naudojant agresyvius ploviklius, dažai gali išblukti arba nusilupti.
- Nešvarumus, likusius tarp klaviatūros klavišų, galima pašalinti nedideliu dulkių siurbliu (sumažinta galia).
- Konsolės ekraną galima valyti minkštu skudurėliu, sudrėkintu vandeniu. Nenaudokite purškiamų ar aerozolinių produktų ekranui valyti, kad skystis nepatektų į konsolės vidų ir nepažeistų komponentų.

13.4 Pagrindinių saugiklių keitimas

PERSPĖJIMAS!

Šią operaciją turi atlikti kvalifikuoti techniniai darbuotojai.

ĮSPĖJIMAS!

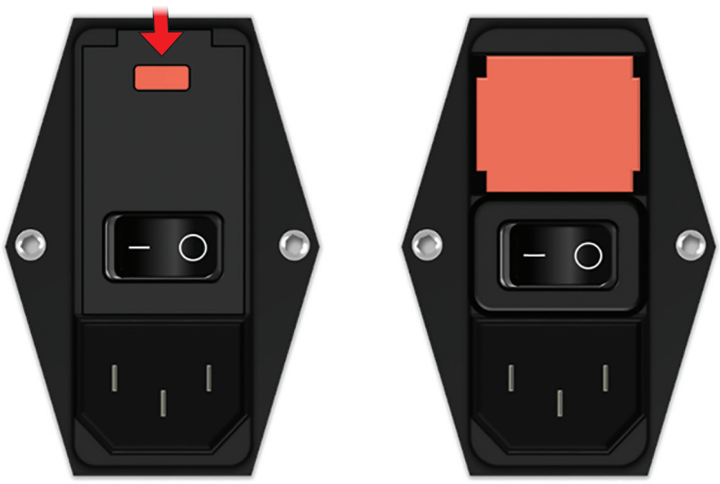
Naudokite tik gamintojo ir prietaiso plokštelės etiketėje nurodyto tipo, srovės ir įtampos verčių apsauginius saugiklius.

Neatlikite veiksmų, jei generatorius tinkamai neįkrauna ir neiškrauna kondensatoriaus, paspaudus mygtuką „Charge or Discharge“ (Įkrauti ar iškrauti).

Paspaudus iškrovimo mygtuką, įtampa, kurią rodo skaitmeninis aukštos įtampos kondensatoriaus indikatorius, turi būti mažesnė nei 70 V.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Saugikliai yra saugiklių laikiklyje, esančiame maitinimo šaltinio jungiklyje / saugiklių modulyje generatoriaus gale. Žr. 13.4.1 pav. toliau.



13.4.1 pav.: Maitinimo įvedimo / jungiklio saugiklių modulis saugiklių pakeitimui

Saugikliai yra raudonos spalvos saugiklių laikiklio viduje.

Norėdami pakeisti pagrindinius saugiklius, atlikite šiuos veiksmus:

1. Įsitikinkite, kad pagrindinio maitinimo jungiklis yra „O“ padėtyje, t. y. „OFF“ (išjungta) padėtyje.
2. Atjunkite pagrindinį maitinimo laidą nuo generatoriaus.
3. Atidarykite maitinimo įvesties / jungiklio / saugiklio modulio dangtį, naudodami plokščią atsuktuvą viršutinėse angose, kad atidarytumėte dangtelį, kaip parodyta 13.4.1 pav.
4. Ištraukite raudoną saugiklių laikiklį naudodami plokščią atsuktuvą.
5. Pakeiskite du saugiklių laikiklyje esančius saugiklius naujais saugikliais, kaip nurodyta prietaiso plokštelės etiketėje.
6. Įdėkite saugiklio laikiklį atgal į maitinimo šaltinių grupę ir uždarykite dangtelį.
7. Vėl prijunkite pagrindinį maitinimo laidą.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

14 SKIRSNIS: TECHNINIAI DUOMENYS

Šiame skirsnyje apibrėžti techniniai duomenys apima bendrą „NanoKnife“ generatoriaus sistemą ir funkcines specifikacijas.

14.1 Bendra informacija

„NanoKnife“ generatoriaus dalies numeris:	H787203003510
„NanoKnife“ generatoriaus gamintojas:	„AngioDynamics, Inc.“ 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Nemokamas tel. (tik JAV): 1-800-772-6446 Telefonas: 1-518-798-1215 Faks.: 1-518-798-1360
Įgaliotas Europos atstovas	„AngioDynamics Netherlands BV“ Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Nyderlandai Telefonas: +31(0)20 753 2949 Faks.: +31(0)20 753 2939

14.2 Maitinimo specifikacijos

Maitinimo įtampa:	Nuo 100 iki 230 VAC
Maitinimo dažnis:	50–60 Hz
Didžiausia įėjimo galia:	250 VA

14.3 Saugiklių tipo specifikacijos

Elektrinis aprašymas:	Laiko delsa 3,15 A, 250 V
Fizinis aprašymas:	Ašinis laido saugiklis
Matmenys:	5 x 20 mm
Kita:	Atitinka IEC 60127-2, 5 lapo specifikaciją RoHS atitiktis

14.4 Aplinkos sąlygos

14.4.1 Veikimo sąlygos

Kambario temperatūra:	nuo 10 °C iki 40 °C
Santykinis drėgnis:	nuo 30 % iki 75 %
Atmosferos slėgis:	nuo 70 iki 106 kPa

14.4.2 Transportavimo ir laikymo sąlygos

Temperatūra:	nuo -20 °C iki +60 °C
Santykinis drėgnis:	nuo 10 % iki 90 %
Atmosferos slėgis:	nuo 70 iki 106 kPa

14.5 Klasifikacijos

14.5.1 EN 60601-1 klasifikacija

Apsauga nuo elektros trikdžių: I klasė

CISPR 11 A klasė (EMS)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

14.5.2 Apsauga nuo elektros trikdžių

BF taikomoji dalis

14.5.3 Skysčių patekimas

IPX0 – nėra specialios apsaugos

Dviejų pedalų kojinis jungiklis: IPX8

14.5.4 Saugos lygis

Generatorius NETINKA naudoti regionuose, kur gali būti degių anestetikų mišinių, nurodytų EN 60601-1.

14.5.5 Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

II b klasė

14.5.6 FDA klasifikacija

II klasė

14.5.7 Įdedamos dalys

„NanoKnife“ generatoriuje nėra jokių įdedamų dalių. Visos įdedamos dalys yra vienkartiniuose paciento vieno elektrodo zonduose.

14.6 Naudojimo sąlygos

Generatorius tinka nepertraukiamam veikimui. Rekomenduojama, kad naudotojas išjungtų įrenginį kiekvienos procedūros pabaigoje.

14.6.1 Fizinės specifikacijos (be pakuotės)

Matmenys: (Plotis x ilgis x aukštis)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Svoris:	66 kg

14.7 Techninės specifikacijos

Komponentas	Aprašymas
Zondo išėjimų skaičius	1–6
Impulsų skaičius*	nuo 10 iki 100
Impulso amplitudė	nuo 500 iki 3000 V
Impulso ilgis	20–100 µs
Impulsų intervalas, nesinchronizuotas	90 PPM, 670 ms / 3,5 s kas 10 impulsų
Impulsų intervalas, sinchronizacija	EKG, intervalas priklauso nuo širdies susitraukimų dažnio
Didžiausia energija impulsui (nominali)	15 J
Energijos kaupimas**	Ne mažiau kaip 100 µF
Impulso amplitudės tikslumas	± 5 %
Impulso ilgio tikslumas	± 2 µs arba 2 % (priklausomai nuo to, kuris yra didesnis)
Didžiausia srovė	50 A

* Impulsų skaičius kiekvienai elektrodų porai.
** Tarp įkrovimų

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

14.8 Esminė eksploatacija

Sistema turi tiekti energiją neviršydama nurodytos įtampos, neviršijančios 15 % naudotojo pageidaujamos impulsų įtampos.

Sistema turi perduoti nurodyto ilgio impulsus, kurių paklaida yra ± 2 µs naudotojo pageidaujamo impulso ilgio.

Sistema turi perduoti kvadratinių bangų impulsus, kurių pakilimo ir kritimo laikas yra < 10 µs.

Sistema neturi perduoti impulsų, kai EKG sinchronizacijos būsena yra triukšminga arba prarasta.

14.9 Radijo dažnių atpažinimas

FCC ID: YHS-600-104443

RFID kortelė su jos FCC ID etikete yra „NanoKnife“ generatoriaus viduje. RFID antenos yra aplink zondų jungtis, esančias priekiniame prietaiso pulte.

RFID naudojamas belaidžiu būdu identifikuoti ir autentifikuoti vienkartinius „NanoKnife“ zondus. RFID žyma yra integruota į kiekvieną „NanoKnife“ zondo jungtį. Žymas sudaro integruota grandinė ir antena, naudojama koduotiems duomenims siųsti. Tada informacija iškoduojama ir ją nuskaito RFID skaitytuvas, kuris iš žymų surinktą informaciją laiko duomenų bazėje ir vėliau naudoja tolesnei analizei. RFID veikimo dažnis yra 13,56 MHz, o veikimo atstumas siekia 0,58 ± 0,15 col. (1,47 cm ± 0,38 cm).

Paslaugos kokybei (QoS) užtikrinti, žymos nuskaitymo ir įrašymo ties konkrečia antena patikimumas yra 99 proc. Jei tos pačios antenos veikimo diapazone aptinkamos dvi žymos jų nebus paisoma iki aptinkant tik vieną žymą.

Dėl saugumo „NanoKnife“ sistema naudoja koduotas žymas su saugiu RFID skaitytuvu. Žymos komunikacijos koduojamos naudojant 128bit AES overlaying 3-DES. Žymoje esantis failo raktas yra užkoduotas kaip ir visi žymoje saugomi duomenys. Taip pat ir pats RFID nuskaitymo prietaisas bei visi raktai yra užkoduoti naudojant 128-bit AES.

Kad apdorotų, „NanoKnife“ sistemai gali prireikti iki 10 sek. Jei kiltų ryšio problemų ir sistema žymos nuskaityti negalėtų, arba ji negaliotų ar būtų neatpažįstama, sistema informuotų naudotoją apie zondo būseną ir neleistų pereiti prie kito veiksmo. Naudotojas turėtų pamėginti zondą iš naujo prijungti prie „NanoKnife“ generatoriaus. Jei tai nepadeda, reikėtų pamėginti naudoti naują zondą. Jei ir tai nepadeda, naudotojui reikėtų susisiekti su klientų aptarnavimo tarnyba.

Šis prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Eksploatacijai taikomos šios dvi sąlygos: (1) šis prietaisas negali sukelti žalingų trukdžių, (2) šis prietaisas turi priimti bet kokius gautus trukdžius, įskaitant trikdžius, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

Pakeitimai ar modifikacijos, kuriems aiškiai nepritarė už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teises naudoti įrangą.

14.10 Panaudojimo specifikacijos santrauka

14.10.1 Numatytos medicininės sąlygos

„NanoKnife“ sistema skirta sunaikinti ląsteles abliuojamų audinių, įskaitant vėžinius prostatos audinius, srityse. Abliuojamas sritis ir patologijas procedūrai nustato gydytojas pagal konkretų pacientą. Prietaisą galima įvesti terapijai perkutaniškai, laparoskopiškai arba per laparotomiją (atviri chirurginiai metodai).

14.10.2 Numatoma pacientų populiacija

„NanoKnife“ sistemos pacientų populiacija gali būti įvairaus amžiaus, svorio, rasės, tautybės, bendros sveikatos ir sveikatos būklės. Pagal ASA (Amerikos anesteziologų draugijos) ar lygiavertes rekomendacijas pacientai turi būti laikomi kandidatais bendrai nejautrai.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

14.10.3 Abliuojama kūno dalis

Sistema gali būti naudojama įvairiems kūno audiniams gydyti. Tai gali būti pilvaplėvės ertmės ir galūnių organai, taip pat kitos ertmės ir kūno vietos, kuriose yra aberuotų audinių, skirtų abliuoti su „NanoKnife“.

14.10.4 Numatytasis naudotojo profilis

„NanoKnife“ sistemos naudotojais gali būti chirurgai, intervenciniai radiologai, slaugytojai, gyventojai, radiologijos technikai, klinikos specialistai (atsižvelgiant į ligoninės rekomendacijas) ir kiti bendrieji klinikiniai asistentai. Pirminiai ir antriniai naudotojai gali naudoti naudotojo sąsają norėdami valdyti „NanoKnife“ generatorių ir susijusius periferinius įrenginius, įskaitant fizinės procedūros sąranką (kuri gali apimti manevravimo įrangą ir prietaisus, jungiamuosius elektrodus, EKG jungtis, prijungimą prie maitinimo šaltinio ir kt.), procedūrų protokolų sudarymą, procedūros eigos stebėjimą ir procedūrų sustabdymą, prižiūrint ir vadovaujant pirminiam gydančiam gydytojui.

14.10.5 Numatomos naudojimo sąlygos

- Aplinkos sąlygos: „NanoKnife“ sistema gali veikti normaliomis ligoninės aplinkos temperatūros, drėgmės ir apšvietimo sąlygomis. Prietaisas veikia arti standartinės nejautros, radiologinės ir chirurginės operacinės įrangos.
- Higienos reikalavimai: „NanoKnife“ sistema turi būti švari ir tinkama eksploatuoti.
- Naudojimo dažnumas: „NanoKnife“ sistema yra daugkartinio naudojimo įrenginys.
- Vieta: „NanoKnife“ sistema skirta naudoti operacinėje arba radiologiniame komplekte, atsižvelgiant į numatytą įdėjimo metodą (atviras arba laparoskopinis išdėstymas, palyginti su vaizdu valdomu poodiniu įdėjimu).
- Mobilumas: „NanoKnife“ sistemą galima perkelti iš vienos ligoninės į kitą. Ji turi likti ligoninėje, tačiau gali būti gabenama iš vienos patalpos į kitas, jei to reikia įvairiems procedūrų metodams ir saugojimui.
- Kitų prietaisų / įrangos identifikavimas: „NanoKnife“ sistema skirta sąveikauti su vienpoliais „NanoKnife“ zondais.
- Nustatykite skysčius, kuriais prietaisas bus veikiamas: ant generatoriaus gali netyčia patekti vandens, fiziologinio tirpalo, kūno skysčių ir kitų fiziologinių tirpalų (LRS, modifikuotas Krebso tirpalas ir kt.). Sistemą taip pat gali paveikti įvairūs valymo tirpalai. Visi kontaktai turi būti tik prietaiso išorėje.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

14.10.6 Veikimo principas

Įdėjęs elektrodą ir sujungęs reikiamus ryšius su prietaisais, esančiais už steriliojo lauko ribų, naudotojas naudoja „NanoKnife“ (NK) generatorių naudodamas grafinę naudotojo sąsają (GUI), kad įvestų atitinkamus paciento duomenis dokumentacijai. Gydytojas tęsia ir pasirenka NK norimą zondų skaičių. Gydytojas nustato atstumus tarp zondų. Pasirinkus zondą ir parametrų nustatymus, pacientui skiriamas paralyžiuojantis (dar vadinamas raumenų blokada) medikamentas, tada naudotojas pereina į impulsų generavimo ekraną GUI. Patvirtinus paralyžių (dar vadinamą raumenų atpalaidavimu), perduodamas žemos įtampos testo impulsas (dar vadinamas laidumo testu), kad būtų galima užtikrinti teisingą elektros jungtį ir patikrinti, ar naudojant pasirinktus nustatymus yra didelė kibirkščiavimo tikimybė (dar vadinama stiprios srovės įspėjimu). Tada „NanoKnife“ generatorius įkraunamas iki nustatytos įtampos, įjungiamas per naudotojo valdomą kojos pedalą ir nustatomas tiekti terapinius elektrinius impulsus per naudotojo valdomą kojinį pedalą. Visi testo ir terapiniai impulsai perduodami per prisotintą sužadinimo 50 milisekundžių laikotarpį po R bangos, kai impulsų laikas pagal paciento širdies ritmą nustatomas naudojant išorinį širdies ritmo sinchronizacijos įtaiso priedą. „NanoKnife“ sistema perduoda impulsus pagal iš anksto nustatytą protokolą, tačiau naudotojas gali juos sustabdyti ar pertraukti, arba juos gali automatiškai nutraukti sistema lanko atveju. Vienpoliams NK zondams, esant stiprios srovės sąlygoms, naudotojas gali rankiniu būdu koreguoti procedūros nustatymus, reaguodamas į lanko sąlygas. Po galutinio impulsų perdavimo „NanoKnife“ generatorius išsikrauna, o „NanoKnife“ zondai išimami iš abliuojamos vietos. Tada pacientas uždaromas pagal įprastą klinikinę praktiką ir pabunda iš nejautros.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

15 SKIRSNIS: GARANTIJA IR ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

15.1 Garantija

Garantuojama, kad normaliai ir tinkamai naudojant „NanoKnife“ generatorių dvylika mėnesių, jis neturės medžiagų ir gamybos defektų. Išsami informacija apie šią ribotą garantiją yra aprašyta 12 mėnesių ribotos garantijos ir išplėstinės garantijos brošiūroje, pridedamoje prie kiekvieno gaminio.

Generatoriaus viduje nėra dalių, kurias naudotojui reikia prižiūrėti. Garantija bus anuliuota, jei prietaisas atidaromas ir (arba) pažeidžiama garantijos plomba.

15.2 Elektromagnetinis suderinamumas

Generatorius buvo išbandytas ir atitinka atitinkamas direktyvas dėl medicininės įrangos elektromagnetinio suderinamumo (IEC 60601-1-2 4-asis leidimas).

- Dėl šiai įrangai būdingų išmetamųjų teršalų, generatorių tinka naudoti pramoninėse teritorijose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikia B klasės), ši įranga gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnių apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis švelninimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti ar perstatyti įrangą.
- Elektrinei medicinos įrangai reikia ypatingų atsargumo priemonių, susijusių su EMS, ją reikia montuoti ir pradėti eksploatuoti pagal šiame skirsnyje pateiktą EMS informaciją.
- Nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangos arba 5G tinklo infrastruktūros elektromagnetiniai trikdžiai gali turėti įtakos elektrinei medicinos įrangai.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamoji RF ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „NanoKnife“ generatoriaus dalies, įskaitant kabelius, kaip nurodė gamintojas. Kitu atveju gali pablogėti šios įrangos efektyvumas.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant nenurodytus priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus keitiklius ir kabelius, kuriuos parduoda „NanoKnife“ generatoriaus gamintojas, ir vidinių komponentų atsargines dalis, gali padidėti „NanoKnife“ generatoriaus emisijos arba sumažėti varža.

ĮSPĖJIMAS. „NanoKnife“ generatoriaus negalima naudoti greta ar statyti su kita įranga, kuri nėra skirta naudoti kartu su „NanoKnife“ sistema. Jei „NanoKnife“ generatorių reikia statyti greta ar ant viršaus, reikia stebėti „NanoKnife“ generatorių, norint patikrinti normalų jo veikimą tokia konfigūracija, kurioje jis bus naudojamas. „AngioDynamics“ tiekiamas širdies ritmo sinchronizacijos įtaisas buvo išbandytas dėl sudėtinės konfigūracijos ir jis nedaro įtakos „NanoKnife“ sistemos veikimui.

- Į šį gaminį įeina FCC sertifikuotos kilpos antenos RF siųstuvas, kuris veikia 13,56 MHz dažniu. RF siųstuvas naudoja ASK (amplitudės poslinkio klavišo) moduliaciją, kad galėtų palaikyti ryšį su artimojo ryšio įrenginiu, įdėtu į priedų įrenginį. Didžiausi išmetamųjų teršalų kiekiai buvo matuojami pagal FCC 15.225 dalies standartus ir išmatuoti kaip 24,1 dB (µV/m), pagrindiniu dažniu, kuris atitinka FCC ribą – 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

„NanoKnife“ sistemos varžos RF belaidžio ryšio nešikliams testo specifikacijos						
Testo dažnis (MHz)	Juosta (a) (MHz)	Paslauga (a)	Moduliacija (b)	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Varžos testo lygis (V/m)
385	380–390	TETRA	Impulso (b) moduliacija (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 (c) FRS 460	FM(c) ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusinis	2	0,3	28
710	704–787	LTE juosta 13 17	Impulso (b) moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE juosta 5	Impulso (b) moduliacija (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE juosta 1,3,4,25; UMTS	Impulso (b) moduliacija (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	„Bluetooth“| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE juosta 7	Impulso (b) moduliacija (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso (b) moduliacija (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
PASTABA. Jei būtina, kad būtų pasiektas APSAUGOS NUO ELEKTROMAGNETINIŲ LAUKŲ TESTO LYGIS, atstumas tarp perduodančios antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS gali būti sumažintas iki 1 m. Pagal IEC 61000-4-3 leidžiamas 1 m testo atstumas.						
[a] Kai kurioms paslaugoms įtraukiami tik aukštyn nukreipti dažniai.						
[b] Nešiklis turi būti moduliuojamas naudojant 50 % veikimo ciklo kvadratinių bangų signalą.						
[c] Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50 % impulsų moduliavimą esant 18 Hz dažniui, nes nors tai nėra faktinis moduliavimas, tai būtų galima blogiausiu atveju.						

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – apsauga nuo elektromagnetinių laukų			
„NanoKnife“ generatorius yra skirtas naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros įstaigoje esančioje elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje toliau. **„NanoKnife“ generatoriaus** klientas arba naudotojas turi įsitikinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Apsaugos nuo elektromagnetinių laukų testas	**IEC 60601 testo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – nurodymai**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktas +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV oras	+/- 8 kV kontaktas +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV oras	
Elektrinis trumpalaikis pliūpsnis IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 100 kHz kartojimo dažnis	+/- 2 kV 100 kHz kartojimo dažnis	Tinklo maitinimo kokybė turi būti tipiška komercinei ar ligoninės aplinkai.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferencialo režimas +/- 2 kV bendrasis režimas	+/- 1 kV diferencialo režimas +/- 2 kV bendrasis režimas	Tinklo maitinimo kokybė turi būti tipiška komercinei ar ligoninės aplinkai.
Įtampos kryčiai, trumpi maitinimo įvesties linijų įtampos svyravimai IEC 61000-4-11	0 % *U*T; 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, ir 315°. 0 % *U*T; 1 ciklas ir 70 % *U*T; 25 / 30 ciklų Vienfazis esant 0°. 0 % *U*T; 250 / 300 ciklų	0 % *U*T; 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, ir 315°. 0 % *U*T; 1 ciklas ir 70 % *U*T; 25 / 30 ciklų Vienfazis esant 0°. 0 % *U*T; 250 / 300 ciklų	Tinklo maitinimo kokybė turi būti tipiška komercinei ar ligoninės aplinkai. Jei „NanoKnife“ generatoriaus naudotojui reikia tęsti darbą elektros tinklo pertrūkių metu, rekomenduojama, kad „NanoKnife“ generatorius būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumuliatoriaus.
Galios dažnis (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, koks būdingas tipiškai vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Labai arti spinduliuojami laukai 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	
PASTABA. *U*T yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš pradedant testo lygį.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – apsauga nuo elektromagnetinių laukų			
„NanoKnife“ generatorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. **„NanoKnife“ generatoriaus** klientas arba naudotojas turi įsitikinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Apsaugos nuo elektromagnetinių laukų testas	**IEC 60601 testo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – nurodymai**
Atliktas RF IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	Nešiojamoji RF ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios **„NanoKnife“ generatoriaus** dalies, įskaitant kabelius, kaip nurodė gamintojas. Fiksuotų radijo siųstuvų skleidžiamų dažnių lauko stipris [A], nustatytas atliekant elektroninį vietos tyrimą, a turi būti mažesnis už kiekviename dažnių intervale nustatytą atitikties lygį. [B]:
Spinduliuota RF IEC 61000-4-3	Nuo 3 V/m 80 MHz iki 2,7 GHz	Nuo 3 V/m 80 MHz iki 2,7 GHz	Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu: 
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažnių intervalui, taikomas didesnis dažnių intervalas. **2 PASTABA.** Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinis sklidimas priklauso nuo absorbcijos ir atspindžio iš konstrukcijų, objektų ir žmonių.			
A. Lauko stiprių iš fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių stočių radijo (korinio / belaidžio) telefono ir sausumos mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų lauko stiprumo teoriškai negalima tiksliai numatyti. Norint įvertinti fiksuotų RF siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų atlikti elektromagnetinio poveikio tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas **„NanoKnife“ generatorius**, viršija aukščiau nurodytą taikytiną radijo dažnių atitikties lygį, reikia stebėti **„NanoKnife“ generatorių**, kad būtų galima patikrinti normalų veikimą. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, tokių kaip **„NanoKnife“ generatoriaus** perorientavimas ar perkėlimas. **B**: Nuo 150 kHz iki 800 MHz dažnių intervale lauko stipris turi būti mažesnis kaip 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
„NanoKnife“ generatorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. **„NanoKnife“ generatoriaus** klientas ar naudotojas turi įsitikinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijų testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinis spinduliavimas – rekomendacijos**
Radijo dažnių emisija CISPR 11	1 grupė	**„NanoKnife“ generatorius** naudoja RF energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo radijo dažnių emisijos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad jis trikdytų šalia esančią elektroninę įrangą.
Radijo dažnių emisija CISPR 11	A klasė	**„NanoKnife“ generatorius** tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įmones ir tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemo įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio maitinimą buitiniams tikslams pastatuose.
Harmoninis spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

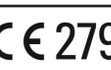
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

16 SKIRSNIS: SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

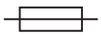
Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių žodynėlis su simboliais, kurie yra ant „NanoKnife“ generatoriaus etiketės, vienkartinių zondų ir kitų sistemos priedų.

Simbolis	Nuorodos numeris	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.[b]
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.[b]
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą.[b]
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama.[b]
	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją.[b]
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.[b]
	5.1.7	Serijos numeris	Rodo gamintojo serijinį numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.[b]
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo įmonę, kuri importuoja medicinos prietaisą į konkrečią šalį.[b]
	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicininę priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą.[b]
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicininę priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti.[b]
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad medicinos prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad papildomos informacijos naudotojui reikia ieškoti naudojimo instrukcijoje.[b]
	5.2.11	Vienkartinė sterili apsauginė sistema	Nurodo vienkartinę sterilią apsauginę sistemą.[b]
	5.3.1	Trapus, elkitės atsargiai	Žymi medicinos prietaisą, kurį galima sulaužyti arba sugadinti, jei su juo elgiamasi neatsargiai.[b]
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių.[b]
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicininę priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Simbolis	Nuorodos numeris	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo aukščiausią temperatūros ribą, kuriai esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama.[b]
	5.3.7	Temperatūros riba	Nurodo temperatūros ribas, kurioms esant galima saugiai naudoti medicinos priemonę.[b]
	5.3.8	Drėgmės apribojimas	Nurodo drėgnio intervalą, kuriam esant galima saugiai naudoti medicinos priemonę.[b]
	5.3.9	Atmosferos slėgio ribojimas	Nurodo atmosferos slėgio diapazoną, kuriam esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama.[b]
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.[b]
	5.4.3	Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija.[b]
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad elementas yra medicinos prietaisas.[b]
	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalią prietaiso identifikatoriaus informaciją.[b]
	Netaikoma	Tik Rx	Perspėjimas: Pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu.[a]
	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745.[i]
	Netaikoma	Nesaugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Laikyti atokiau nuo magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos.[f]
	5.4.4 0434A	Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis dėl svarbios įspėjančios informacijos, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti pačiame medicinos prietaise.[b]
	5.4.4 0434B	Perspėjimas	Nurodo, kad reikia perspėjimas naudoti prietaisą ar valdiklį šalia vietos, kur yra šis simbolis.[c]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Simbolis	Nuorodos numeris	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	6042	Perspėjimas, elektros smūgio rizika	Skirtas nustatyti įrangą, kuri gali patirti elektros smūgį.[d]
	Netaikoma	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis ifu.angiodynamics.com	Nurodo naudojimo instrukcijas.[e]
	5140	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė	Nurodo paprastai padidėjusį, potencialiai pavojingą nejonizuojančiosios spinduliuotės lygį arba įrangą ar sistemas, pvz., medicinos elektrinėje zonoje, kurioje yra radijo dažnių siųstuvas arba kurioje specialiai taikoma radijo dažnių elektromagnetinė energija diagnozei arba gydymui.[d]
	3079	Atidarykite čia	Skirtas nustatyti vietą, kur galima atidaryti pakuotę, ir nurodyti jos atidarymo būdą.[c]
	5016	Lydusis saugiklis	Nurodo įrangoje naudojamų saugiklių reitingą.[c]
	5021	Ekvipotencialumas	Nustatoma, kuriuos gnybtus sujungus kartu įvairios įrangos ar sistemos dalys pasiekia tą patį potencialą, kuris nebūtinai yra įžeminimo potencialas, pvz., vietinis sujungimas.[d]
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė.[c, k]
	Netaikoma	Šiukšliadėžė su ratukais	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas (nemesti į šiukšlių dėžę).[g]
	Netaikoma	FCC atitikties deklaracija	Patvirtina, kad elektromagnetiniai prietaiso trukdžiai neviršija Federalinės ryšių komisijos patvirtintų ribų.[h]
	1321A	Masė, svoris	Rodo masę.[c]
	0621	Trapus, elkitės atsargiai	Pakuotės turinys yra trapus, todėl su ja reikia elgtis atsargiai.[c, j]
	0623	Viršus čia	Tokia vertikali transportavimo ir (arba) saugojimo pakuočių padėtis yra teisinga.[c, j]
	0626	Laikyti sausai	Laikyti pakuotes atokiau nuo lietaus ir sausomis sąlygomis.[c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

Simbolis	Nuorodos numeris	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	0632	Temperatūros riba	Platinti skirtas pakuotes laikyti, transportuoti ir tvarkyti reikia nurodytos temperatūros ribose.[c, j]
	2402	Neužkrauti į rietuves	Negalima krauti pakuočių į rietuves ir ant jų negalima dėti jokių krovinių.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.

b. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.

c. ISO 7000 – Ant įrenginių naudojami grafiniai simboliai. Registruoti saugos ženklai.

d. IEC 60417 – Grafiniai simboliai, skirti naudoti su įranga.

e. IEC 60601-1 D2 lentelė, 19 simbolis – Elektrinė medicinos įranga. 12 dalis: Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai.

f. ASTM F2503-13 – Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika saugos magnetinio rezonanso aplinkoje.

g. EB direktyva 2012/19/ES – Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (EEĮ atliekų direktyva).

h. 47 CFR 15 dalis – JAV federalinių taisyklių kodekso 47 antraštinė dalis: Telekomunikacijos 15 DALIS – RADIJO DAŽNIŲ ĮTAISAI.

i. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.

j. ISO 780 – Paskirstomoji pakuotė. Grafiniai pakuočių tvarkymo ir laikymo simboliai.

k. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklinimas).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-13A_Lithuanian

© 2026 m. AngioDynamics, Inc. arba jos dukterinės įmonės. Visos teisės saugomos.