NanoKnife



Sistem NanoKnife

Manualul utilizatorului
Versiunea 3.5

angiodynamics

16795935-15 REVA - Română
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Sistem NanoKnife
Manualul utilizatorului

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Toate mărcile comerciale și mărcile comerciale înregistrate sunt proprietatea deținătorilor acestora. *AngioDynamics, sigla AngioDynamics, NanoKnife și sigla NanoKnife sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau ale filialelor.

Acest document conține informații pentru care AngioDynamics deține drepturile de proprietate. Nicio parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sau transmisă sub orice formă sau prin orice mijloace, electronice sau mecanice, cu niciun scop, fără permisiunea scrisă a AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 SUA
Serviciul pentru clienți SUA
800-772-6446

EU REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
Țările de Jos

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, 16795935-15A_Română

CUPRINS

SECȚIUNEA 1: INTRODUCERE 1

1.1 Prezentare generală 1
1.2 Scopul vizat/Indicații pentru utilizare 1
1.2.1. Scopul vizat 1
1.2.2. Indicație de utilizare 1
1.3 Profil de utilizator intenționat 1
1.4 Componente 1
1.5 Secțiuni 2
1.6 Simboluri 2
1.7 Simboluri pe componente specifice 5

SECȚIUNEA 2: INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ 6

2.1 Prezentare generală 6
2.2 Funcții de siguranță ale generatorului 6
2.3 Contraindicații 7
2.4 Avertismente 7
2.4.1 Probleme clinice (inclusiv aritmie, hipertensiune și riscuri de trombi) 7
2.4.2 Utilizarea electrozilor 7
2.4.3 Utilizarea generatorului (inclusiv pericolul de electrocutare) 8
2.5 Precauții 9
2.6 Efecte adverse potențiale 10

SECȚIUNEA 3: COMPONENTELE GENERATORULUI 11

3.1 Prezentare generală 11
3.2 Descrierea generatorului NanoKnife 12
3.3 Generator NanoKnife – Componente anterioare inferioare 13
3.4 Unitate de alimentare pentru generatorul NanoKnife – Componente posterioare inferioare 15
3.5 Mânerul posterior al generatorului NanoKnife 16
3.6 Echipamentul și componentele furnizate 16
3.7 Ecran tactil LCD 17
3.8 Componentele consolei 17
3.9 Componentele sondei cu electrod 18

SECȚIUNEA 4: INSTALAREA ȘI PORNIREA 19

4.1 Amplasarea și instalarea 19
4.1.1 Instrucțiuni de instalare 19
4.2 Testare automată la pornirea generatorului NanoKnife 19

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 5: FUNCȚIONAREA SISTEMULUI 22
5.1 Prezentare generală a procedurii 22
5.1.1 Configurarea procedurii (înainte ca pacientul să intre în sala de procedură): 22
5.1.2 Pregătirea pacientului 22
5.1.3 Planificarea procedurii 23
5.1.4 Configurarea procedurii 23
5.1.5 Amplasarea sondei 24
5.1.6 Generarea impulsului 25
5.1.7 Îndepărtarea și eliminarea sondei 26
5.1.8 Finalizarea procedurii 26
5.1.9 Oprirea, curățarea și depozitarea echipamentului 26
5.2 Îndrumări și recomandări procedurale 27
5.3 Setările parametrilor procedurii 28
5.4 Tabel cu butoane 29
5.5 Tabel cu simbolurile de stare 33
SECȚIUNEA 6: CONFIGURAREA PROCEDURII 35
6.1 Prezentarea generală a ecranului de configurare a procedurii 35
6.2 Informații despre pacient 37
6.3 Informații despre caz 38
6.4 Selectarea sondei 39
6.5 Starea conexiunii sondelor 41
6.6 Setarea modului de furnizare a impulsurilor 44
6.6.1 Cum puteți schimba modul de furnizare a impulsurilor pe 90 PPM 45
6.6.2 Cum puteți schimba modul de furnizare a impulsurilor pe ECG Synchronized (ECG sincronizat) 46
6.7 Note de caz 46
6.7.1 Modul de introducere a notelor de caz 47
6.8 Continuarea către ecranul următor 48
SECȚIUNEA 7: PLANIFICAREA PROCEDURII 49
7.1 Ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) 49
7.2 Grila de amplasare a sondelor 50
7.3 Setările zonei de ablație țintă 52
7.4 Butonul de rotire a zonei țintă 55
7.5 Tabelul cu parametrii impulsurilor 56
7.5.1 Restricții privind parametrii impulsurilor 57
7.5.2 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor 58
7.5.3 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor pentru toate perechile de sonde active 59
7.5.4 Modul de realocare a parametrilor P+ și P- 60
7.5.5 Modul de inversare a polarității pentru perechile de sonde active 61
7.5.6 Modul de introducere manuală a distanțelor între perechile de sonde 62
7.5.7 Modul de reactivare a grilei de amplasare a sondelor 63

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.6 Butoanele pentru adăugarea și ștergerea rândurilor **64**
7.6.1 Modul de ștergere a unei perechi de sonde din tabelul cu parametrii impulsurilor **64**
7.6.2 Modul de adăugare a unei perechi de sonde în tabelul cu parametrii impulsurilor **65**
7.7 Soluționare distanță **66**
7.7.1 Modul de utilizare a funcției Distance Solver (Soluționare distanță) **66**
7.8 Fila Quick Adjust (Reglare rapidă) **69**
7.8.1 Modul de adăugare sau eliminare rapidă a unei perechi de sonde active **69**
7.8.2 Modul de modificare rapidă a lungimii impulsurilor pentru toate perechile de sonde **70**
7.8.3 Modul de modificare rapidă a numărului de impulsuri pentru toate perechile de sonde **70**
7.8.4 Modul de modificare rapidă a setării tensiunii pentru toate perechile de sonde **70**
7.8.5 Modul de accesare a expunerii sondelor pentru toate perechile de sonde **71**
7.9 Fila Polarity (Polaritate) **72**
7.9.1 Modul de realocare a polarității pentru o pereche de sonde **72**
7.9.2 Modul de realocare a polarității pentru toate perechile de sonde **72**
7.10 Fila Options (Opțiuni) **73**
7.10.1 Opțiuni pentru grila de amplasare a sondelor **73**
7.10.2 Modul de modificare a opțiunilor pentru grila de amplasare a sondelor **74**
7.11 Restabilirea setărilor implicite **74**
7.12 Continuarea către ecranul următor **75**

SECȚIUNEA 8: GENERAREA IMPULSULUI **76**

8.1 Ecranul Pulse Generation (Generare impuls) **76**
8.2 Tabelul de generare a impulsurilor **77**
8.2.1 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor **78**
8.2.2 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor pentru toate perechile de sonde **79**
8.2.3 Modul de inversare a polarității pentru perechile de sonde active **80**
8.2.4 Modul de dezactivare a perechilor de sonde **80**
8.2.5 Modul de activare a perechilor de sonde **81**
8.2.6 Modul de calculare a măsurătorilor curentului **82**
8.2.7 Modul de evaluare a impulsurilor furnizate și starea **83**
8.3 Grila de stare a perechilor de sonde **84**
8.4 Graficul cu rezultate electrice **84**
8.4.1 Modul de comutare între graficele cu rezultate electrice **85**
8.4.2 Graficul cu rezultate electrice în timpul furnizării impulsurilor **85**
8.4.3 Graficul cu rezultate electrice după furnizarea impulsurilor **86**
8.5 Indicatorul de tensiune și opțiunile de încărcare **87**
8.5.1 Modul de descărcare a condensatorilor **87**
8.5.2 Modul de încărcare a condensatorilor **87**
8.6 Indicații sonore în timpul furnizării impulsurilor **88**
8.7 Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor **88**
8.7.1 Modul de utilizare a testului de conductivitate **90**
8.7.2 Tensiune ridicată detectată în timpul testului de conductivitate **92**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.7.3 Tensiune redusă detectată în timpul testului de conductivitate 93
8.7.4 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor după testarea conductivității 94
8.7.5 Modul de pornire a furnizării impulsurilor 95
8.7.6 Modul de oprire a furnizării impulsurilor 97
8.7.7 Modul de reluare a furnizării impulsurilor 98
8.7.8 Modul de resetare a furnizării impulsurilor în timpul furnizării acestora 98
8.7.9 Modul de omitere a unei perechi de sonde în timpul furnizării impulsurilor 99
8.7.10 Stările de tensiune redusă în timpul furnizării impulsurilor 100
8.7.11 Stările de tensiune ridicată în timpul furnizării impulsurilor 101
8.7.12 Modul de furnizare a impulsurilor suplimentare 103
8.7.13 Modul de resetare a furnizării impulsurilor pentru o ablație prin retragere 103
8.7.14 Modul de resetare a furnizării impulsurilor pentru o ablație prin suprapunere 104
8.7.15 Modul de utilizare a butonului Red STOP (Oprire de urgență) 105
8.7.16 Memorarea parametrilor impulsurilor și a graficelor cu rezultatele electrice 106

SECȚIUNEA 9: FINALIZAREA PROCEDURII 108

9.1 Exportarea fișierelor de procedură 108
9.1.1 Modul de exportare a fișierelor de procedură: 108
9.2 Deconectarea sondelor cu electrod 110
9.3 Resetarea software-ului NanoKnife pentru un pacient nou 110
9.4 Închiderea generatorului NanoKnife 110

SECȚIUNEA 10: SINCRONIZAREA ECG 112

10.1 Prezentare generală 112
10.2 Detector extern cu undă R/dispozitiv de declanșare cardiacă 112
10.3 Sincronizarea ECG 112
10.4 Înainte de testul de conductivitate 113
10.4.1 ECG sincronizat 113
10.4.2 ECG pierdut 113
10.4.3 ECG parazitat 113
10.5 În timpul testului de conductivitate 114
10.5.1 ECG sincronizat 114
10.5.2 ECG pierdut 114
10.5.3 ECG parazitat 115
10.6 În timpul furnizării impulsurilor 115
10.6.1 ECG sincronizat 115
10.6.2 ECG pierdut 115
10.6.3 ECG parazitat 116

SECȚIUNEA 11: SONDELE CU ELECTROD 118

11.1 Sondele cu un singur electrod NanoKnife 118

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 12: DEPANARE 120
12.1 Prezentare generală 120
12.2 Probleme documentate și soluții 120
12.3 Mesaje de eroare 125
SECȚIUNEA 13: ÎNTREȚINERE ȘI SERVICE 132
13.1 Prezentare generală 132
13.2 Întreținerea preventivă și verificările periodice 132
13.3 Curățarea 132
13.4 Înlocuirea siguranțelor principale 133
SECȚIUNEA 14: DATE TEHNICE 134
14.1 Informații generale 134
14.2 Specificații pentru alimentarea cu energie electrică 134
14.3 Specificații pentru tipul siguranțelor 134
14.4 Condiții de mediu 134
14.4.1 Condiții de funcționare 134
14.4.2 Condiții de transport și depozitare 134
14.5 Clasificări 135
14.5.1 Clasificarea EN 60601-1 135
14.5.2 Protecție împotriva electrocutării 135
14.5.3 Pătrunderea lichidelor 135
14.5.4 Nivel de securitate 135
14.5.5 Directiva Consiliului 93/42/EEC în ceea ce privește dispozitivele medicale 135
14.5.6 Clasificare FDA 135
14.5.7 Componente aplicate 135
14.6 Condiții de utilizare 135
14.6.1 Specificații fizice (fără ambalaj) 135
14.7 Specificații tehnice 136
14.8 Performanțe esențiale 136
14.9 Identificarea frecvenței radio 136
14.10 Rezumatul specificațiilor de utilizare 137
14.10.1 Afecțiuni medicale specifice 137
14.10.2 Grupe de pacienți țintă 137
14.10.3 Părțile țintă din corp 137
14.10.4 Profil de utilizator țintă 137
14.10.5 Condiții de utilizare țintă 137
14.10.6 Principiu de funcționare 138
SECȚIUNEA 15: GARANȚIE ȘI COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ 139
15.1 Garanție 139
15.2 Compatibilitatea electromagnetică 139
SECȚIUNEA 16: GLOSARUL SIMBOLURILOR 144

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 1: INTRODUCERE

1.1 Prezentare generală

O procedură *NanoKnife** reprezintă o procedură de ablație care implică furnizarea unor serii de impulsuri de curent continuu de tensiune ridicată între doi electrozi amplasați în sau în jurul unei zone de ablație țintă. Impulsurile electrice produc un câmp electric care induce electroporarea celulelor din zona de ablație țintă. Electroporarea reprezintă o tehnică prin care se aplică un câmp electric asupra celulelor, în vederea creșterii permeabilității membranelor celulelor, prin formarea de defecte la scară nano în bistratul lipidic. După furnizarea unui număr suficient de impulsuri de tensiune ridicată, celulele din jurul electrozilor și dintre aceștia vor fi deteriorate în mod ireversibil. Acest mecanism care cauzează deteriorarea permanentă a celulelor se numește Electroporare ireversibilă (IRE).

Din cauza reflexului natural al corpului la impulsurile electrice de tensiune ridicată (500-3.000 de volți), pacienților trebuie să li se administreze o blocadă neuromusculară (paralitică), în vederea minimizării mișcărilor pacientului în timpul furnizării impulsurilor. Prin urmare, toate procedurile NanoKnife trebuie realizate sub anestezie generală. Prin urmare, pentru reducerea riscului de aritmie, procedurile NanoKnife efectuate în cavitatea abdominală sau toracică a pacientului necesită sincronizarea furnizării impulsurilor cu ritmul cardiac al pacientului, lucru obținut prin utilizarea unui dispozitiv de declanșare cardiac extern compatibil, conectat la generatorul NanoKnife. Generatorul NanoKnife este proiectat să furnizeze un impuls de tensiune ridicată pe o bătaie a inimii, în perioada refractară (adică, cu 50 ms după detectarea undei R a pacientului de către dispozitivul de declanșare cardiac).

1.2 Scopul vizat/Indicații pentru utilizare

1.2.1. Scopul vizat

Ablația țesutului prin electroporarea membranei celulare.

1.2.2. Indicație de utilizare

Sistemul NanoKnife este indicat pentru ablația țesuturilor moi și a tumorilor de la nivelul pancreasului, rinichilor, ficatului sau prostatei, inclusiv în cazul cancerului de prostată cu risc intermediar.

1.3 Profil de utilizator intenționat

Utilizatorii Sistemului NanoKnife includ medici (chirurgi, radiologi intervenționali) și membri ai echipelor clinice (asistenți, asistenți practicanți, asistenți medicali, asistenți chirurgicali, tehnicieni chirurgicali/radiologi). Utilizatorii principali și extinși pot utiliza interfața utilizatorului pentru a controla generatorul NanoKnife și accesoriile periferice asociate, inclusiv configurația procedurii fizice (care poate include echipamentul și dispozitivele de manevrare, electrozii de conectare, conexiunile ECG, conexiunea la sursa de alimentare, etc.), pot stabili protocoalele de procedură, monitoriza progresul procedurii și opri procedurile, sub supravegherea și îndrumarea medicului curant primar.

1.4 Componente

Sistemul NanoKnife include trei componente: (1) generatorul NanoKnife, care funcționează în afara câmpului steril. (2) un comutator cu pedală dublă care este conectat la generatorul NanoKnife și funcționează în afara câmpului steril și (3) Sonde cu un singur electrod, care funcționează în cadrul câmpului steril. Sondele cu un singur electrod sunt de unică folosință pentru un pacient și sunt ambalate și furnizate sterile. Generatorul NanoKnife are șase mufe pentru sonde, care permit utilizatorului să conecteze până la șase Sonde cu un singur electrod în același timp. Numai o singură pereche de sonde cu un electrod poate fi acționată la un moment dat. Pentru mai multe detalii, consultați Secțiunea 5 „Funcționarea sistemului”.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

1.5 Secțiuni

Manualul utilizatorului generatorului NanoKnife conține secțiuni progresive. Citiți în detaliu acest manual pentru utilizator înainte de a utiliza sistemul. În cazul în care aveți neclarități privind utilizarea corectă a sistemului, nu ezitați să contactați furnizorul dvs. local sau producătorul. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa ifu.angiodynamics.com

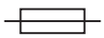
1.6 Simboluri

Generatorul NanoKnife și etichetele conțin simboluri. Tabelul 1.6.1 de mai jos conține o listă cu simboluri, semnificația acestora și amplasarea fiecărui simbol pe generatorul NanoKnife și pe etichete. Un glosar cu simboluri este prezentat în Secțiunea 16 din acest manual.

Tabelul 1.6.1: Simboluri de pe generatorul NanoKnife

Simbol	Semnificație	Amplasare
	Priză cu împământare de protecție	Marchează împământarea de protecție. Verificați în interiorul dispozitivului.
	Înaltă tensiune periculoasă	Marchează fiecare componentă din interiorul generatorului unde poate exista o diferență de potențial de înaltă tensiune, cu excepția tensiunii principale.
	Deschis: Atunci când întrerupătorul electric principal este apăsat înspre poziția marcată de acest simbol, generatorul este OPRIT.	Imprimat pe întrerupătorul electric principal
	Închis: Atunci când întrerupătorul electric principal este apăsat înspre poziția marcată de acest simbol, generatorul este PORNIT.	Imprimat pe întrerupătorul electric principal
	Limite de temperatură	Imprimat pe eticheta cutiei
	Limite de umiditate	Imprimat pe eticheta cutiei
	Limite de presiune atmosferică	Imprimat pe eticheta cutiei
	Conector sondă 1	Imprimat în partea din față a generatorului
	Conector sondă 2	Imprimat în partea din față a generatorului
	Conector sondă 3	Imprimat în partea din față a generatorului

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Simbol	Semnificație	Amplasare
	Conector sondă 4	Imprimat în partea din față a generatorului
	Conector sondă 5	Imprimat în partea din față a generatorului
	Conector sondă 6	Imprimat în partea din față a generatorului
	Componentă aplicată de tip BF	Imprimat în partea din față a generatorului, între conectorii sondelor
	Tensiune periculoasă	Imprimat în partea din față a generatorului, între conectorii sondelor
	Oprire de urgență	Imprimat în partea din față a generatorului
	Buton pentru oprire de urgență	Imprimat în partea din față a generatorului
	Indicator de stare al butonului pentru oprire de urgență	Imprimat în partea din față a generatorului
	Conector al pedalei	Imprimat în partea din față a generatorului
	Mufă semnal sincronizarea ECG	Imprimat în partea din spate a generatorului, deasupra conectorului mamă BNC.
	Echipotențialitate	Imprimat în partea din spate a generatorului, deasupra conectorului fișei de echipotențial.
	ATENȚIE: Indică faptul că utilizatorul trebuie să citească documentele însoțitoare pentru a înțelege și/sau a utiliza corect componenta marcată cu acest simbol.	Imprimat pe placa cu date
	Înaltă tensiune periculoasă	Imprimat pe placa cu date
	Curent alternativ: Indică tipul de curent necesar.	Imprimat pe placa cu date
	Putere siguranță	Imprimat pe placa cu date

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Simbol	Semnificație	Amplasare
	Generatorul și toate componentele sale trebuie eliminate în conformitate cu regulamentele locale pentru eliminarea dispozitivelor electronice.	Imprimat pe placa cu date
	Producător legal	Imprimat pe placa cu date
	Data fabricației	Imprimat pe placa cu date
	Rezonanță magnetică nesigură	Imprimat pe placa cu date
	Masă; greutate	Imprimat pe placa cu date
REF	Număr catalog	Imprimat pe placa cu date
SN	Număr de serie	Imprimat pe placa cu date
EU REP	Reprezentant european autorizat	Imprimat pe placa cu date
℞ ONLY	Doar cu prescripție. Pentru pregătire și utilizare doar sub îndrumarea unui medic autorizat și sub supraveghere medicală	Imprimat pe placa cu date
FC	Marcajul Federal Communications Commission (Comisia federală de comunicații) certifică faptul că produsul se conformează regulilor FCC Part 15 (partea 15 a FCC) în ceea ce privește dispozitivele de transmisie intențională	Imprimat pe placa cu date
TÜVRheinland c us	Acest marcaj de test este o atestare a conformității produsului cu standardele de securitate electrică din America de Nord	Imprimat pe placa cu date
CE 2797	Dispozitivul îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale și standardele adecvate privind sistemul calității.	Imprimat pe placa cu date
	Acest dispozitiv emite transmisiuni prin radiofrecvență	Imprimat pe placa cu date

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

1.7 Simboluri pe componente specifice

Tabelul 1.7.1: Simboluri pe componente specifice

Simbol	Semnificație	Amplasare
	Indicator de pe consolă pentru alimentare cu energie. Este aprins atunci când consola este pornită.	Deasupra tastaturii de pe consolă
	Indicator Caps Lock de pe tastatură. Dacă este aprins, tastatura va scrie cu majuscule.	Deasupra tastaturii de pe consolă
HDD	Indicator de stare al unității de hard disc. Se aprinde intermitent atunci când unitatea de hard disc este funcțională.	Deasupra tastaturii de pe consolă

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 2: INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

2.1 Prezentare generală

Generatorul trebuie utilizat numai de personal calificat în mod corespunzător.

Legea federală sau a SUA permite utilizarea acestui sistem numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Acest produs respectă cerințele Directivei Consiliului 93/42/CEE a Consiliului Comunităților Europene (Directiva privind dispozitivele medicale). Aplicarea „Marcajului CE” pe instrument indică respectarea acestei directive.

CE 2797

Instrucțiunile de siguranță incluse în acest manual sunt împărțite în următoarele secțiuni:

Funcții de siguranță ale generatorului – identifică funcțiile de siguranță disponibile pe produs, pentru asigurarea unei utilizări sigure.

Contraindicații – condițiile în care nu trebuie utilizat Sistemul NanoKnife*.

Avertismente – instrucțiuni de siguranță care, dacă sunt neglijate, pot conduce la evenimente adverse grave ce pot implica pacientul, utilizatorul și orice altă persoană sau mediul înconjurător.

Precauții – instrucțiuni de siguranță care, dacă sunt neglijate, pot conduce la evenimente nedorite, cu o severitate marginală sau neglijabilă, care pot implica pacientul, utilizatorul și orice altă persoană sau pot conduce la defectarea dispozitivului.

Efecte adverse posibile – o listă de afecțiuni care pot rezulta în urma unei ablații.

2.2 Funcții de siguranță ale generatorului

Generatorul încorporează următoarele funcții de siguranță pentru a ajuta utilizatorul să folosească sistemul în siguranță:

- **Sincronizarea ECG:**
  Generatorul NanoKnife are un set de sincronizare ECG ca setare implicită a modului de furnizare a impulsului. Sincronizarea ECG trebuie activată pentru toate ablațiile pe torace sau abdomen, în vederea evitării potențialelor riscuri descrise mai jos.
- **Comutatorul cu pedală dublă:**
  Generatorul NanoKnife include un comutator cu pedală dublă care previne furnizarea accidentală a impulsurilor de procedură. Modul de funcționare a pedalelor presupune ca utilizatorul să armeze mai întâi sistemul apăsând pedala din stânga (ARMARE), iar apoi, secvențial, să dea drumul pedalei din dreapta (Impuls) în următoarele 10 secunde după armare pentru a trimite energia la pacient.
- **Restricția curentului de emisie:**
  Atunci când generatorul detectează că tensiunea dintre electrozii din oricare pereche depășește parametrii de funcționare, impulsurile rămase din setul de curent de 10 impulsuri sunt oprite. Această funcție de siguranță oferă protecție în cazul aplicării unei energie de emisie care depășește setările maxime ale curentului.
- **Test de conductivitate:**
  După poziționarea sondelor cu electrozi și înainte de furnizarea impulsurilor, generatorul trimite un impuls de joasă energie între fiecare pereche de sonde active din zona de ablație, pentru a confirma că impedanța țesuturilor este în intervalul de valori acceptabil.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

2.3 Contraindicații

Procedurile de ablație care utilizează sistemul NanoKnife sunt contraindicate în cazurile următoare:

- Ablația leziunilor situate în regiunea toracică, în prezența stimulatoarelor cardiace sau a defibrilatoarelor implantate;
- Ablația leziunilor situate în vecinătatea unor dispozitive electronice implantate cu părți metalice;
- Ablația leziunilor situate la nivelul ochilor, inclusiv a pleoapelor;
- Antecedente de epilepsie sau aritmie cardiacă ale pacientului;
- Antecedente recente de infarct miocardic.

2.4 Avertismente

2.4.1 Probleme clinice (inclusiv aritmie, hipertensiune și riscuri de trombi)

- Dispozitivul NanoKnife a fost evaluat pentru ablația țesutului prostatic la pacienții cu cancer de prostată cu risc intermediar. Utilizarea acestui dispozitiv în alte organe pentru alte stări de boală nu a fost evaluată în totalitate.
- Pacienții cu intervale Q-T mai mari de 500 ms (milisecunde) prezintă un risc crescut de trimitere inadecvată a energiei și de aritmie. În cazul acestor pacienți, este esențială verificarea funcționării corespunzătoare a unui dispozitiv de sincronizare, înainte de a iniția trimiterea impulsului de energie.
- Trimiterea asincronă de energie [modul 90 PPM (impulsuri pe minut)] poate declanșa o fibrilație atrială sau ventriculară, mai ales la pacienții cu afecțiuni cardiace organice. Aveți grijă să aveți imediat la dispoziție sisteme intervenționale (de exemplu, defibrilatoare) și personal instruit corespunzător pentru a trata posibilele aritmii cardiace (a se vedea Secțiunea 6.6).
- Utilizarea dispozitivelor de sincronizare QRS a căror emisie nu este compatibilă cu specificațiile prezentate în acest manual poate cauza aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară.
- În cazul pacienților cu dispozitive electrice implantabile, trebuie adoptate măsuri de precauție suplimentare. Notați contraindicațiile pentru anumiți pacienți.
- Există riscuri potențiale asociate cu locul ablației: aproape de pericard (tahicardie) sau aproape de nervul vag (bradicardie).
- Și alți pacienți pot fi expuși riscului de blocadă musculară sau analgezie anestezică insuficientă (tahicardie reflexă și hipertensiune reflexă); pacienți cu un ritm sinusal anormal înainte de ablație (aritmie); pacienți cu antecedente de hipertensiune (hipertensiune) sau pacienți cu tromboză venoasă portală parțială, presiune venoasă centrală (CVP) redusă și afecțiuni protrombotice (tromboză venoasă).

2.4.2 Utilizarea electrozilor

- Evitați insultele vasculare repetate în timpul amplasării electrozilor.
- După cum este anticipat pentru o procedură cu ac, insultele vasculare repetate cauzate de inserări multiple a unui electrod într-un vas în timpul amplasării electrozilor poate cauza tromboză.
- Asigurați îndrumare imagistică continuă în timpul amplasării acului. În caz contrar, puteți provoca vătămări traumatice structurilor din jur.
- Trebuie să aveți grijă în timpul amplasării electrozilor în zonele care necesită separarea sau retragerea țesutului, pentru a evita deteriorarea țesutului din jur.
- Pentru a evita riscul de infecție, păstrați întotdeauna ambalajul protector al electrozilor (capac, tuburi etc.) atunci când electrozii nu sunt introduși în pacient.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

- Trebuie să utilizați doar sonde cu electrozi cu o izolație electrică intactă. Electrozii cu izolația electrică deteriorată trebuie îndepărtați imediat și nu trebuie conectați la generatorul NanoKnife.
- Pentru a păstra sterilitatea electrozilor, nu îi scoateți din ambalaj decât în momentul în care utilizatorul este pregătit să aplice electrozii pe pacient.
- Nu utilizați electrozii după data de expirare imprimată pe ambalaj. Respectați instrucțiunile specifice ale producătorului electrozilor (de exemplu cele imprimate pe ambalajul electrozilor).
- Utilizați numai sonde cu electrozi AngioDynamics împreună cu generatorul sistemului NanoKnife.
- Mențineți separarea electrică a electrozilor față de împământarea de siguranță, astfel:
    - Deconectați de la generator toți electrozii care nu sunt aplicați pe pacient.
    - Evitați clamparea cablului electrozilor, cu excepția cazului în care sunteți instruit sau autorizat în mod specific în acest sens de către producătorul electrozilor.
    - Nu conectați niciun alt dispozitiv (de exemplu de măsurare) la electrozi decât dacă a fost furnizat și indicat în mod special pentru a fi utilizat astfel de către producător.

2.4.3 Utilizarea generatorului (inclusiv pericolul de electrocutare)

AVERTISMENT: Nu este permisă efectuarea vreunei modificări a acestui echipament.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o priză electrică de perete cu împământare de protecție.

- În interiorul generatorului se produc tensiuni periculoase, ce pot fi fatale. Generatorul nu conține componente ce pot fi depanate de către utilizator și nu trebuie deschis.
- Nu utilizați generatorul în prezența amestecurilor gazoase inflamabile sau explozive.
- Nu utilizați generatorul în prezența anestezicelor sau agenților inflamabili.
- Acest generator nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen.
- Pentru siguranța electrică, generatorul are nevoie de împământare. Utilizați numai cabluri electrice de alimentare de uz medical, de exemplu cele furnizate de către producător.
- Înainte de conectarea generatorului la sursa principală de electricitate, verificați cablurile electrice de alimentare pentru a nu fi deteriorate. Înlocuiți-le dacă observați semne de deteriorare – cablurile electrice de alimentare nu pot fi reparate.
- Nu conectați sau deconectați generatorul de la cablul electric de alimentare cu mâinile ude.
- Asigurați-vă că ați conectat cablul electric de alimentare la o priză electrică cu împământare corespunzătoare.
- Ori de câte ori este necesar, înlocuiți siguranțele generatorului numai cu siguranțele specificate în acest manual, consultați Secțiunea 14.3.
- Întreținerea trebui efectuată numai de personal instruit. Generatorul trebuie supus unei întrețineri preventive periodice, așa cum este specificat în secțiunea Întreținere și service, consultați Secțiunea 13.2.
- Manualul utilizatorului NanoKnife este o componentă fundamentală a generatorului și trebuie să îl însoțească în permanență. Utilizatorii trebuie să consulte acest manual pentru informații corecte și complete referitoare la utilizarea generatorului.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

2.5 Precauții

- Electrozii care nu sunt paraleli unul față de altul pot cauza o ablație incompletă.
- Electrozii poziționați inadecvat sau implanturile metalice din câmp pot distorsiona câmpul de ablație dorit.
- Poziția electrozilor trebuie monitorizată în timpul furnizării impulsurilor pentru a vă asigura că adâncimea sondei nu se modifică din cauza reacției țesuturilor.
- Trebuie să păstrați o distanță de cel puțin 65 cm între panoul frontal al generatorului și celelalte dispozitive medicale susceptibile la interferențe RF, cum ar fi, dar fără a ne limita la, stimulatoare cardiace sau defibrilatoare cardiace implantabile.
- Electrozii sunt supuși unei energii electrice potențial dăunătoare. Nu atingeți părțile metalice ale electrozilor în timpul unei proceduri în desfășurare.
- Efectele procedurilor NanoKnife asupra fetilor nu sunt cunoscute. Procedurile efectuate asupra femeilor însărcinate trebuie studiate numai după ce vă asigurați că beneficiile procedurii depășesc riscurile acesteia.
- Siguranța și eficacitatea procedurii pot fi afectate dacă sunt utilizați alți electrozi decât cei furnizați de AngioDynamics sau de către un distribuitor autorizat.
- Hipertensiunea intraoperatorie poate fi o indicație a administrării unei anestezii insuficiente, care poate include o administrare insuficientă de substanțe narcotice. Afecțiunile care implică stimularea musculară necesită corectarea farmacologică imediată. Toate administrările anestezice trebuie să urmeze instrucțiunile ASA (Societatea americană pentru anesteziologie) sau echivalente.
- Încercările de furnizare a energiei trebuie încetate după o avertizare de tensiune ridicată în timpul unei ablații în locații anatomice în care există lumeni apropiați sau alte structuri critice. Încercările continue de furnizare a energiei în timpul avertizărilor repetate de tensiune ridicată în timpul unor astfel de ablații pot cauza formarea de fistule, în special la pacienții care au fost supuși anterior terapiei cu radiații sau operațiilor în zona apropiată de ablație.
- Utilizarea unor parametrii definiți de utilizator în locul celor impliciți mărește riscul unor proceduri ineficiente sau a unor complicații post-procedurale.
- În momentul trimiterii impulsurilor, evitați scurt-circuitarea electrozilor. Contactul dintre doi electrozi sau o distanță dintre doi electrozi mai mică de 5 mm (milimetri) poate determina apariția scurt-circuitării în timpul livrării de energie, determinând o ablație incompletă.
- Asigurați-vă că generatorul este conectat la o sursă de alimentare electrică adecvată (consultați Secțiunea 14.2) și că priza de electrică este adecvată pentru furnizarea energiei necesare.
- Nu utilizați generatorul în cazul în care este suspectată o defecțiune. Contactați producătorul sau furnizorul local autorizat.
- Evitați vărsarea intenționată sau accidentală de lichide pe generator. Nu țineți recipiente cu lichide pe generator. Nu manevrați echipamentul cu mâinile ude.
- Păstrați generatorul ferit de lumina directă a soarelui, de surse de căldură și de praf. Nu expuneți ecranul tactil LCD la lumina directă a soarelui pentru perioade lungi de timp.
- Respectați condițiile de mediu de operare și păstrare, specificate în Secțiunea 14.4. Verificați ca grilajele de ventilație, aflate pe panoul posterior al generatorului și sub consolă, să nu fie obstrucționate, pentru a permite ventilarea corespunzătoare a circuitelor interne.
- Evitați mutarea dispozitivului atunci când este alimentat cu energie. Evitați provocarea de șocuri echipamentului în timpul transportului.
- Evitați zgârierea ecranului tactil LCD pentru a păstra calitatea imaginii.
- Înainte de curățarea dispozitivului, opriți-l și deconectați cablul electric de alimentare al generatorului.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

- OPRIȚI generatorul înainte de a conecta dispozitivele externe.
- Conectați numai dispozitive care respectă regulamentele relevante (IEC 60601-1).
- Nu poziționați echipamentul electric medical (ME) astfel încât să fie dificil să îl scoateți din priză în cazul unei urgențe.
- Pentru a izola echipamentul electric medical (ME) de sursa de alimentare electrică, deconectați dispozitivul de la priza de perete sau de la sursa de alimentare.

2.6 Efecte adverse potențiale

Efectele adverse ce pot fi asociate cu utilizarea Sistemului NanoKnife includ, dar nu sunt limitate la, următoarele:

- Aritmie
  - Fibrilație sau tulburare atrială
  - Bigeminism
  - Bradicardie
  - Blocaj cardiac sau blocaj atrioventricular
  - Tahicardie paroxistică supraventriculară
  - Tahicardie
    - Tahicardie reflexă
    - Tahicardie ventriculară
  - Fibrilație ventriculară
- Vătămarea unor structuri anatomice critice (nervi, vase și/sau canale)
- Formare de fistule
- Hematom
- Hemoragie
- Hemotorax
- Infecție
- Inflamare
- Vătămarea/disfuncția țesuturilor
- Pneumotorax
- Hipertensiune reflexă
- Perforație mecanică neintenționată
- Stimulare vagală, asistolă
- Tromboză venoasă

Notificare numai pentru Uniunea Europeană: Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa complaints@angiodynamics.com și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorităților competente. 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, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 3: COMPONENTELE GENERATORULUI

3.1 Prezentare generală

Generatorul sistemului NanoKnife utilizează sonde de unică folosință cu un singur electrod pentru a transmite energia de la generator la o regiune de ablație țintă.

Generatorul NanoKnife din Figura 3.1.1 include următoarele:

1. Ecran tactil LCD
2. Consolă și tastatură
3. Unitate de alimentare și cablu electric
4. Comutator cu pedală dublă



Figura 3.1.1: Generator NanoKnife – Componente principale

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

3.2 Descrierea generatorului NanoKnife

Interacțiunea dintre utilizator și generator este similară cu utilizarea unui computer personal; utilizatorul operează generatorul prin intermediul consolei și al ecranului tactil LCD. Consola include o tastatură convențională cu indicatoare luminoase pentru alimentare cu energie, Caps Lock și funcția unității Hard Disc, un suport tactil cu două butoane și două porturi USB localizate pe panoul din partea dreaptă.

Detaliile componentelor generatorului din partea din față/dreapta, inclusiv consola, sunt ilustrate în Figura 3.2.1, în timp ce numele elementelor generatorului sunt prezentate în Tabelul 3.2.1.



Figura 3.2.1: Generator NanoKnife – Componente din partea anterioară laterală

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Tabelul 3.2.1: Generator NanoKnife – Componente din partea anterioară laterală

Consultați Figura 3.2.1	Componentă	Descriere
1	Ecran tactil LCD	Afișează interfața grafică cu utilizatorul
2	Etichetă ecran LCD	Conține logo-ul NanoKnife
3	Tastatură	Servește la introducerea datelor și interacțiunea cu generatorul
4	Porturi USB	Porturi USB pentru conectarea dispozitivelor de stocare USB
5	Tavă	Oferă un loc pentru dispozitivul de declanșare cardiac extern
6	Buzunare laterale	Proiectate ca spații de păstrare pentru pedală, electrozi și a alte accesorii, precum manualul de utilizare
7	Frâne pentru roțile anterioare	Fiecare roată anterioară este prevăzută cu o pârghie pentru a bloca roata; pârghia coborâtă oprește roata, pârghia ridicată eliberează roata

3.3 Generator NanoKnife – Componente anterioare inferioare

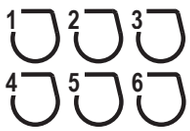
Există cinci elemente ale panourilor anterior/inferior ale generatorului, ilustrate în Figura 3.3.1 și descrise în Tabelul 3.3.1.



Figura 3.3.1: Generator NanoKnife – Componente anterioare inferioare

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Tabelul 3.3.1: Generator NanoKnife – Componente anterioare inferioare

Consultați Figura 3.3.1	Componentă	Descriere
1	Conectori pentru șase sonde cu electrod 	Mufe pentru electrozi.
2	Antena 7	Antena 7 este destinată doar pentru proceduri de service, etc. Aceasta nu este utilizată pentru proceduri clinice.
3	Butonul **Red Stop (Oprire de urgență)**, identificat prin simbolul 	Când este apăsat, deconectează la interior conectorii electrozilor. Permite întreruperea procedurii fără a detașa electrozii de la pacient. Energia acumulată în unitatea de alimentare este descărcată. Rotiți în sens orar pentru a-l elibera.
4	Indicator de stare pentru butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** 	Când este aprins indică faptul că butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** este eliberat și procedura poate începe. Dacă NU este aprins, butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** este angrenat și unitatea se află în modul de siguranță. Butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** trebuie eliberat pentru a continua cu procedura.
5	Conector pentru pedală, identificat prin simbolul 	Loc de conexiune pentru comutatorul cu pedală dublă.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

3.4 Unitate de alimentare pentru generatorul NanoKnife – Componente posterioare inferioare

Unitatea de alimentare a generatorului efectuează toată activitatea procedurală pentru efectuarea ablației și măsurători. Operatorul interacționează cu unitatea de alimentare prin intermediul comutatorului cu pedală dublă, care pornește procedura. Figura 3.4.1 și Tabelul 3.4.1 furnizează detalii ale componentelor panoului posterior al generatorului. Panoul posterior al unității de alimentare a generatorului include întrerupătorul de alimentare cu energie și conectorii pentru unitatea de alimentare electrică și dispozitivul extern pentru sincronizare ECG.



Figura 3.4.1: Unitate de alimentare pentru generatorul NanoKnife – Componente posterioare inferioare

Tabelul 3.4.1: Unitate de alimentare pentru generatorul NanoKnife – Componente posterioare inferioare

Consultați Figura 3.4.1	Componentă	Descriere
1	Grupul de alimentare cu energie electrică	Înglobează întrerupătorul electric principal, conectorul cablului electric și glisiera cu siguranțele de protecție
2	Glisieră cu siguranțe de protecție	Loc în care se introduc siguranțele de protecție; permite selectarea tensiunii de alimentare
3	Comutator de alimentare la rețea	PORNEȘTE/OPREȘTE generatorul
4	Conector pentru cablu	Conectează cablul electric de alimentare

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Consultați Figura 3.4.1	Componentă	Descriere
5	Conector pentru sincronizare externă	Conectează un dispozitiv de declanșare cardiacă, de ex. un dispozitiv de detectare QRS
6	Placă cu date	Indică numele unității, modelul, numărul de serie, producătorul, specificații de alimentare electrică și specificațiile siguranțelor electrice
7	Conectorul fișei de echipotențial	Asigură conexiunea de egalizare a potențialului

3.5 Mânerul posterior al generatorului NanoKnife

Mânerul posterior este proiectat pentru mutarea generatorului. Generatorul trebuie ridicat doar de mâner pentru a-l deplasa peste un obstacol. De asemenea, acesta este util pentru înfășurarea în jurul lui a cablului electric de alimentare, când acesta nu este folosit, consultați Figura 3.5.1.



Figura 3.5.1: Mânerul posterior al generatorului NanoKnife

3.6 Echipamentul și componentele furnizate

Tabelul 3.6.1 prezintă componentele generatorului și cantitatea în care acestea sunt furnizate.

Tabelul 3.6.1: Echipamentul și componentele furnizate

Cantitate	Componentă
1	Generator
1	Comutator cu pedală dublă
1	Cablu de alimentare
Opțional	Electrozi (achiziționați separat)

NOTĂ: Comutatorul cu pedală dublă este o componentă esențială a sistemului NanoKnife. Este clasificată IPX-8. Este necesară utilizarea exclusivă a componentelor originale furnizate de producătorul NanoKnife sau de către un distribuitor autorizat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

3.7 Ecran tactil LCD

Unghiul de vizualizare al ecranului LCD este cuprins între 45° înspre înainte și 90° înspre înapoi, Figura 3.7.1.



Figura 3.7.1: Ecran tactil LCD pentru generatorul NanoKnife

3.8 Componentele consolei

Există șase componente ale consolei generatorului, ilustrate în Figura 3.8.1 și descrise în Tabelul 3.8.1.



Figura 3.8.1: Componentele consolei generatorului NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Tabelul 3.8.1: Descrierile componentelor consolei

Consultați Figura 3.8.1	Componentă	Descriere
1	Suport tactil cu butoane spre stânga și spre dreapta	Mută indicatorul de pe ecran de-a lungul ecranului pentru a interacționa cu aplicațiile; cele două butoane înlocuiesc butoanele convenționale drept și stâng ale mouse-ului.
2	Mâner anterior	Util pentru mutarea dispozitivului.
3	Indicator luminos pentru funcționarea unității Hard Disk, identificat prin simbolul **HDD**	Când este aprins indică faptul că hard discul este în prezent funcțional.
4	Indicator Caps Lock identificat prin simbolul ⇪	Când este aprins indică faptul că literele introduse de la tastatură vor fi majuscule.
5	Indicator pentru alimentarea cu energie a consolei, identificat prin simbolul	Când este aprins, indică alimentarea cu energie a consolei.
6	Porturi USB	Porturi USB pentru conectarea dispozitivelor de stocare USB.

3.9 Componentele sondei cu electrod

Sondele cu electrozi sunt puse la dispoziție de AngioDynamics pentru a fi utilizate împreună cu generatorul NanoKnife.

Sondele cu un singur electrod sunt disponibile cu lungimi de 15 cm și 25 de cm. Pentru o procedură sunt necesare minimum două sonde. În funcție de dimensiunea țesutului pentru ablație, într-o procedură pot fi utilizate maximum șase sonde. Sondele pot fi repoziționate după fiecare procedură pentru a acoperi o regiune țintă mai mare.

Este disponibil un accesoriu opțional - un distanțier pentru sondele cu un singur electrod, util pentru distanțierea sondelor la o valoare fixă și la păstrarea paralelă a sondelor.

Pentru informații detaliate referitoare la componentelor sondelor cu electrozi, consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) ale sondelor cu electrozi.

Pentru mai multe informații despre electrozii disponibili, consultați reprezentantul de vânzări al AngioDynamics sau distribuitorul autorizat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 4: INSTALAREA ȘI PORNIREA

4.1 Amplasarea și instalarea

Generatorul trebuie instalat și utilizat într-un mediu care se conformează cu condițiile de operare specificate în Secțiunea 14.4.

Generatorul trebuie instalat pe suprafețe rigide, adecvate pentru a-i suporta greutatea, conform celor specificate în Secțiunea 14.6.1.

În plus, generatorul trebuie instalat astfel încât orice suprafață paralelă cu panoul posterior al unității de alimentare și în relație cu grilele de ventilație să rămână la cel puțin 5 cm (centimetri) distanță.

Trebuie să aveți grijă să evitați utilizarea unor elemente (de ex. huse protectoare pentru praf) care pot obtura grilele de ventilație.

4.1.1 Instrucțiuni de instalare

- Conectați cablul electric de alimentare (furnizat de producător) la conectorul pentru cablu de pe panoul posterior.
- Conectați ștecărul la o priză electrică cu împământare de protecție.
- PORNIȚI generatorul de la întrerupătorul electric principal de la grupul de alimentare cu energie electrică, situat pe panoul posterior al unității de alimentare. Sistemul este PORNIT atunci când întrerupătorul electric este apăsat în poziția „I”. Când întrerupătorul se află în poziția „O”, dispozitivul este OPRIT.

4.2 Testare automată la pornirea generatorului NanoKnife

Pentru a porni generatorul NanoKnife, efectuați pașii de mai jos:

1. Puneți întrerupătorul electric localizat pe panoul posterior al unității de alimentare în poziția „I”. Indicatorul luminos verde de alimentare cu energie de pe consolă se aprinde, în timp ce pe consolă începe încărcarea sistemului de operare. În cazul în care generatorul nu pornește, consultați Secțiunea 12, Depanare.
2. Așteptați aproximativ 10 secunde pentru ca semnalul video să apară pe ecranul LCD.
3. Verificați ca indicatorul de stare al butonului **Red STOP (Oprire de urgență)** de pe panoul anterior al generatorului să fie aprins verde. Dacă nu este aprins, rotiți butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** în sens orar, așa cum este indicat pe buton, pentru a elibera butonul **Red STOP (Oprire de urgență)**.
4. Generatorul NanoKnife va începe testarea automată la pornire. Acesta va rula o serie de teste înainte ca utilizatorul să aibă acces la software-ul NanoKnife:
    - Inițializarea dispozitivului
    - Verificarea conexiunilor
    - Verificarea stării dispozitivului
    - Testarea încărcării

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

O bară de stare afișează progresul testului automat la pornire, Figura 4.2.1 și Figura 4.2.2.



Figura 4.2.1: Ecranul de pornire în curs



Figura 4.2.2: Ecranul de pornire cu toate testările automate realizate cu succes

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

În cazul în care una dintre testările automate ale generatorului eșuează, va fi afișat un mesaj de eroare. Figura 4.2.3 este un exemplu al unui mesaj de eroare. Utilizatorul va trebui să facă clic pe butonul Proceed (Continuare) ✔, ceea ce va opri generatorul pentru a putea fi repornit.

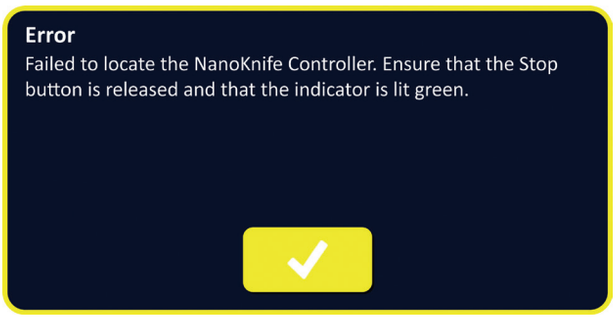


Figura 4.2.3: Mesaj de eroare de tip pop-up pentru testarea automată la pornire

Consultați Secțiunea 12.3 pentru o listă completă de mesaje de eroare pentru testarea automată la pornire.

În cazul în care toate testările automate sunt finalizate cu succes, pe ecranul tactil LCD va apărea ecranul Procedure Setup (Configurare procedură) (consultați Figura 6.1.1). În cazul în care generatorul nu finalizează cu succes testările automate în mod repetat, apelați la Serviciile de hardware AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 5: FUNCȚIONAREA SISTEMULUI

5.1 Prezentare generală a procedurii

Mai jos se găsește o prezentare generală a procedurii normale de ablație NanoKnife. Consultați secțiunile ulterioare din acest manual de utilizare pentru instrucțiuni de utilizare detaliate pentru generatorul NanoKnife.

5.1.1 Configurarea procedurii (înainte ca pacientul să intre în sala de procedură):

1. Conectați generatorul NanoKnife și dispozitivul de declanșare cardiacă la o priză de alimentare cu împământare din sala de procedură.
2. Porniți generatorul NanoKnife. Generatorul NanoKnife va iniția și finaliza o testare automată la pornire (POST).
3. Conectați comutatorul cu pedală dublă la generatorul NanoKnife.

5.1.2 Pregătirea pacientului

4. Pregătiți pacientul pentru anestezia generală.
5. Așezați pacientul în poziția corespunzătoare pentru introducerea sondei cu un singur electrod NanoKnife (de exemplu, pe spate, pe burtă, pe lateral, litotomie).
6. Porniți dispozitivul de declanșare cardiacă.
7. Amplasați liniile pentru pacient ale dispozitivului de declanșare cardiacă cu electrozi autocolanți ECG standard.

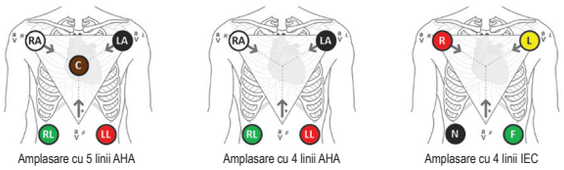


Figura 5.1.1: Amplasarea liniilor dispozitivului de declanșare cardiacă

8. Conectați celălalt capăt al liniilor dispozitivului de declanșare cardiacă la dispozitiv.
9. Conectați un capăt al cablului BNC al dispozitivului de declanșare cardiacă la mufa de pe dispozitiv cu denumirea „Synchronized Output (Ieșire sincronizată)”. Conectați celălalt capăt al cablului BNC la mufa de pe generatorul NanoKnife cu eticheta  .
10. Confirmați vizual semnalul ECG pe monitorul dispozitivului de declanșare cardiacă și selectați una sau mai multe forme de undă pentru perechea de linii (adică, selectați o pereche principală care afișează o undă R înaltă și o undă T joasă, indicatorii sunt aliniați cu unda R, nu există interferențe electrice sau zgomote).



Figura 5.1.2: Exemplu de formă de undă pentru perechea de linii corespunzătoare

11. Pregătiți pacientul pentru procedura sterilă.
12. ***OPȚIONAL***: Efectuați o incizie chirurgicală (de exemplu, pentru procedurile NanoKnife realizate prin laparotomie, adică, operație deschisă).
13. ***OPȚIONAL***: Efectuați alte proceduri specifice pentru pacient (de exemplu, îndepărtarea stentului metalic, biopsie, liza adeziunilor, etc.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

5.1.3 Planificarea procedurii

14. Introduceți ID-ul pacientului pe ecranul Procedure Setup (Configurare procedură) din software-ul NanoKnife.
15. Opțional: Introduceți informațiile despre procedură și notele de caz în software-ul NanoKnife.
16. Utilizați echipamente imagistice pentru a vizualiza zona (zonele) țintă și țesuturile din jur.
17. Măsurați dimensiunile X, Y și Z ale zonei de ablație țintă, folosind instrumentele de măsurare ale echipamentului imagistic.
18. Selectați tipul de matrice pentru sonda dorită din ecranul Probe Selection (Selectare probă).
19. Faceți clic pe butonul Next (Următorul) ➜ pentru a avansa către ecranul Procedure Planning (Planificare procedură).
20. Introduceți dimensiunile X, Y și Z ale zonei țintă în software-ul NanoKnife.
21. Utilizați echipamente imagistice pentru a determina modul de amplasare a sondei cu un singur electrod și unghiul de inserare prin care se evită obstacolele (de exemplu, oasele) și evitați amplasarea sondelor cu un singur electrod în sau prin structuri critice (de exemplu, vase de sânge, canale biliare). Electrozii expuși ai fiecărei sonde cu un singur electrod trebuie amplasați astfel încât aceștia să înconjoare zona de ablație țintă, în timp ce mențineți o distanță între perechile de sonde între 1,0 cm și 2,0 cm. Consultați Secțiunea 5.3, Setările parametrilor procedurii, pentru mai multe informații despre distanțele dintre sonde și expunerea acestora.

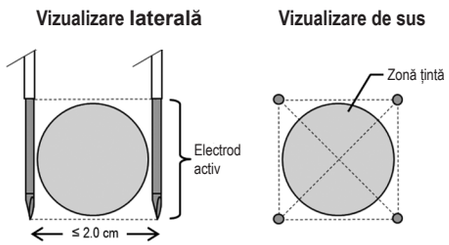


Figura 5.1.3: Sondele cu un singur electrod înconjoară zona țintă

22. Introduceți Planul de amplasare a sondelor în Grila de amplasare a sondelor.
23. Faceți clic pe butonul Back (Înapoi) ➜ pentru a reveni la ecranul Procedure Setup (Configurare procedură).

5.1.4 Configurarea procedurii

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare ale sondei cu un singur electrod pentru fiecare produs, pentru instrucțiuni suplimentare pentru procedură.

Notă: Generatorul NanoKnife necesită utilizarea de Sonde de activare, care au un mâner albastru.

24. Folosind o tehnică sterilă, deschideți și îndepărtați fiecare sondă cu un singur electrod din ambalaj. Înlăturați și aruncați teaca de protecție în timpul transportului, care acoperă acul.
25. Așezați fiecare sondă cu un singur electrod pe o masă cu un câmp steril.
26. Numerotați în mod unic fiecare sondă cu un singur electrod (de la 1 la 6) la ambele capete ale cablurilor sondelor, folosind etichetele numerotate în prealabil, furnizate împreună cu sondele sau un marker steril și Steri-Strip.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română



Figura 5.1.4: Sondele cu un singur electrod numerotate în mod unic

27. Înmânați fiecare sondă cu un singur electrod medicului curant, pe câmpul steril.
28. Înmânați mufele cablurilor sondelor cu un singur electrod utilizatorului generatorului NanoKnife, aflat în afara câmpului steril.
29. Conectați fiecare mufă a cablurilor sondelor cu un singur electrod la mufa cu numărul corespunzător de pe generatorul NanoKnife.
30. Faceți clic pe butonul Next (Următorul) ➔ pentru a avansa către ecranul Procedure Planning (Planificare procedură).
31. Reglați regiunea electrodului expus al sondei cu un singur electrod, operațiune numită Probe Exposure Setting (Setare expunere sondă), folosind glisorul pentru degetul mare, apăsând în jos pe capătul proximal ridicat pentru deblocare.

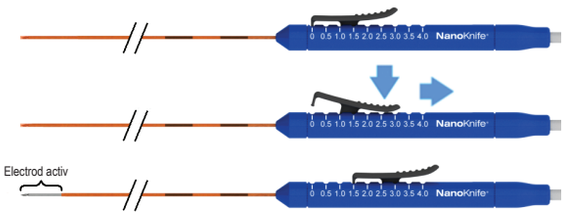


Figura 5.1.5: Ajustarea regiunii de expunere a electrodului

5.1.5 Amplasarea sondei

32. Verificați punctul și traiectoria de intrare ale fiecărei sonde cu un singur electrod înainte de introducere, cu ajutorul echipamentului imagistic.
33. ***Opțional***: Utilizați unul sau mai multe distanțiere pentru sonda cu un singur electrod NanoKnife, pentru a ajuta amplasarea sondelor cu un singur electrod în paralel unele cu altele și la o distanță setată între ele.
34. Amplasați cu atenție și sistematic fiecare sondă cu un singur electrod, folosind echipamentul imagistic pentru îndrumare imagistică continuă, evitând obstacolele din țesut și structurile critice.
35. Utilizați echipamentul imagistic pentru a verifica dacă amplasarea sondei cu un singur electrod este conformă cu planul de amplasare specific pentru sondă.
36. Măsurați și înregistrați toate distanțele dintre electrozi, prin intermediul instrumentelor de măsurare ale echipamentului imagistic.

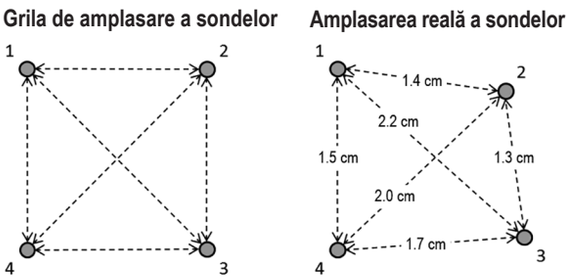


Figura 5.1.6: Măsurătorile distanțelor dintre sonde

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

37. Actualizați grila de amplasare a sondelor pentru a reflecta modificările făcute la planul inițial de amplasare a sondelor.
38. Revizuiți tabelul cu parametrii impulsurilor pentru a vă asigura că toate perechile de sonde active sunt incluse și toate perechile de sonde inactive specifice sunt excluse.
39. **Opțional**: Apelând la cunoștințele dvs. clinice, acceptați sau modificați parametrii de impuls impliciți. Consultați Secțiunea 5.3, Setările parametrilor procedurii, pentru mai multe informații.

5.1.6 Generarea impulsului

40. Faceți clic pe butonul Next (Următorul) ➜ pentru a avansa către ecranul Pulse Generation (Generare impuls). Generatorul NanoKnife se va încărca până la tensiunea de testare a conductivității (≈ 400 de volți). De asemenea, consultați Secțiunea 12, Depanare, în cazul în care există tensiune ridicată în timpul testării conductivității.
41. Confirmați nivelul corespunzător de paralizie a pacientului prin intermediul unui monitor de spasme (adică, 0/4 spasme).
42. Confirmați starea „ECG Synchronization (Sincronizare ECG)” din ecranul Pulse Generation (Generare impuls).
43. Inițiați testul de conductivitate prin intermediul comutatorului cu pedală dublă. Generatorul NanoKnife va furniza impulsuri pentru testarea conductivității.
44. Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare) ✓ după finalizarea cu succes a testului de conductivitate. Generatorul NanoKnife se va încărca la tensiunea maximă setată în tabelul cu parametri de impuls (de exemplu, 3000 de volți).
45. Inițiați furnizarea impulsului prin intermediul comutatorului cu pedală dublă. Generatorul NanoKnife va începe furnizarea impulsului. Consultați Secțiunea 12, Depanare, în cazul în care întâmpinați dificultăți (inclusiv notificări de tensiune ridicată sau redusă) în timpul furnizării impulsului.

ATENȚIE: Monitorizați procesul de furnizare a impulsului pentru a observa orice avertisment din timpul procesului.

46. După finalizarea furnizării impulsului, revizuiți graficele de tensiune și de curent pentru a vă asigura că toate impulsurile au fost furnizate.
47. Evaluați zona de ablație cu ajutorul echipamentului imagistic, pentru a asigura eficiența și menținerea structurilor critice.
48. ***Opțional***: Evaluați modificările de curent afișate în tabelul cu parametrii impulsului pentru fiecare pereche de sonde active și determinați dacă sunt necesare impulsuri suplimentare pentru vreuna dintre perechile de sonde, apelând la cunoștințele dvs. clinice.
49. ***Opțional***: Sondele cu un singur electrod NanoKnife pot fi repoziționate după furnizarea impulsului pentru ablația unei zone mai mari, folosind o tehnică de ablație prin suprapunere și/sau retragere.

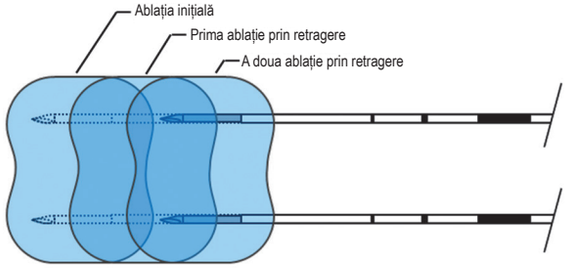


Figura 5.1.7: Tehnica de ablație prin retragere

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

5.1.7 Îndepărtarea și eliminarea sondei

50. Utilizați glisorul pentru degetul mare pentru a modifica Probe Exposure Setting (Setare expunere sondă) la 0 cm pentru fiecare sondă cu un singur electrod, acoperind, prin urmare, regiunea electrodului expus și vârful ascuțit.
51. Îndepărtați fiecare sondă cu un singur electrod de pe pacient.
52. Amplasați sonda cu un singur electrod pe un câmp steril de preparare.
53. ***Opțional***: Aplicați presiune pe locul puncției sondei cu un singur electrod NanoKnife până la obținerea hemostazei. În mod alternativ, puteți utiliza un dispozitiv de cauterizare, dacă este cazul.
54. Deconectați toate mufele cablurilor sondelor cu un singur electrod de la generatorul NanoKnife.
55. ***Opțional***: Efectuați alte proceduri specifice pentru pacient, dacă este cazul, și suturați incizia chirurgicală, dacă este cazul.
56. Sondele cu un singur electrod sunt dispozitive ascuțite. Dispozitivele folosite sau nefolosite trebuie eliminate în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau a administrației publice locale pentru astfel de articole. Ambalajele necontaminate ale dispozitivelor trebuie reciclate, dacă este cazul, sau eliminate ca deșeuri comune în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau a administrației publice locale pentru astfel de articole.

5.1.8 Finalizarea procedurii

57. Îndepărtați de pe pacient firele liniei dispozitivului de declanșare cardiacă.
58. Verificați nivelul de paralizie a pacientului folosind un monitor de spasme, până când efectele paralitice dispar.
59. După ce pacientul se trezește din anestezia generală, transportați-l într-o sală de recuperare post-operatorie și îngrijire monitorizată.

5.1.9 Oprirea, curățarea și depozitarea echipamentului

60. ***Opțional***: Faceți clic pe butonul Export (Exportare) și exportați fișierele de procedură de pe generatorul NanoKnife, cu ajutorul unui dispozitiv de stocare USB extern.
61. Faceți clic pe butonul Exit (Ieșire) din bara de navigare și așteptați ca generatorul NanoKnife să finalizeze secvența de oprire.
62. Opriți, deconectați și curățați generatorul NanoKnife, comutatorul cu pedală dublă și dispozitivul de declanșare cardiacă. Consultați Secțiunea 13.3 pentru instrucțiuni de curățare detaliate.
63. Înfășurați cablul de alimentare al generatorului NanoKnife în jurul mânerului posterior al generatorului.
64. Deconectați și curățați cablul și firele liniei dispozitivului de declanșare cardiacă. Strângeți cu grijă cablurile și firele și depozitați-le în buzunarul lateral al generatorului NanoKnife.
65. Strângeți cu grijă cablul comutatorului cu pedală dublă și depozitați-l în buzunarul lateral al generatorului NanoKnife.
66. Transportați cu grijă generatorul NanoKnife și dispozitivul de declanșare cardiacă într-o zonă adecvată, destinată depozitării echipamentelor medicale.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

5.2 Îndrumări și recomandări procedurale

- Sistemul NanoKnife necesită o blocadă musculară profundă și anestezie generală (0/4 spasme în testul Train of Four).
- Conform ghidurilor ASA, este necesar un defibrilator pregătit pentru anestezia generală (este recomandat un defibrilator cu padele).
- Liniile ECG pentru dispozitivul de declanșare cardiacă trebuie amplasate într-o locație potrivită pe pacient înainte de pregătirea câmpului steril.
- Monitoarele EKG pentru anestezie pot afișa artefacte pe forma de undă EKG în timpul furnizării impulsului. Cu toate acestea, saturația capilară periferică cu oxigen (SpO2) și traseele liniei arteriale nu trebuie să afișeze artefacte în timpul furnizării impulsurilor.
- Pacienții trebuie poziționați în vederea facilitării accesului la leziunea țintă (după cunoștințele și experiența clinică a medicului curant).
- Pentru a reduce frecvența stărilor de supratensiune (adică, furnizarea impulsurilor se oprește din cauza tensiunii ridicate detectate mai mare de 50 amperi), curentul prevăzut în urma testării conductivității nu trebuie să depășească 35 de amperi.

ATENȚIE: Amperajul rezultat va crește în mod normal în timpul furnizării impulsurilor.

- Implanturile metalice (de exemplu, stenturi metalice acoperite sau goale) poziționate la o distanță de 1 cm de zona de ablație țintă, trebuie îndepărtate înainte de furnizarea impulsurilor, în vederea reducerii riscului de ablație incompletă.
- O tehnică de ablație prin retragere, definită ca ablație ulterioară, efectuată după retragerea sondelor cu un singur electrod la o distanță setată, poate fi utilizată pentru ablația zonelor de ablație țintă mai mari. Pentru asigurarea unei suprapuneri adecvate a ablației, distanța de retragere nu trebuie să depășească setarea de expunere a sondei. De exemplu, dacă fiecare sondă are o setare de expunere a sondei de 1,5 cm, distanța de retragere pentru fiecare sondă trebuie să fie mai mică de 1,5 cm (de exemplu, 1,3 cm).
- Pentru ablația unor zone de ablație țintă mai mari (> 4,0 cm), puteți utiliza o tehnică de ablație prin suprapunere, definită ca ablație ulterioară efectuată după repoziționarea uneia sau mai multor sonde cu un singur electrod.

ATENȚIE: Vizibilitatea sondei cu un singur electrod prin ultrasunete poate fi redusă după ablația inițială. Zona hiperecogenă vizibilă imediată după ablație prin ultrasunete poate împiedica posibilitatea măsurării distanței dintre perechile de sonde și evitarea deteriorării structurilor vitale/critice după repoziționarea sondelor cu un singur electrod.

- O tehnică de ablație prin suprapunere care folosește o matrice cu două sonde nu este recomandată ca alternativă pentru utilizarea unui număr adecvat de sonde cu un singur electrod în vederea înconjurării întregii zone de ablație țintă.
- Pentru a reduce riscul formării unei tumori, se recomandă setarea expunerii sondei pe 0 cm pentru fiecare sondă cu un singur electrod, înainte de îndepărtarea sondei de pe pacient.
- Pentru a reduce riscul de perforare mecanică în timpul furnizării impulsurilor și tromboza ulterioară, sondele trebuie amplasate paralel cu vasele de sânge, canalele sau alte structuri critice.
- Din cauza metodei prelungite de ucidere a celulelor prin ablația NanoKnife, imagistica de urmărire prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET) realizată la mai puțin de 3 luni după procedura NanoKnife poate detecta răspunsul imun natural de după ablație ca indicație pozitivă pentru activitatea metabolică.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

5.3 Setările parametrilor procedurii

Trimiterile la setările „normale” din Tabelul 5.3.1 nu garantează rezultate îmbunătățite, sporite sau favorabile. Este exclusiv responsabilitatea medicului curant să determine setările corespunzătoare pentru dispozitiv, apelând la cunoștințele clinice ale acestuia.

Tabelul 5.3.1: Setările parametrilor procedurii

Parametru procedură	Setare
Distanțare probe:	
Distanțarea minimă recomandată	1,0 cm
Distanțarea maximă recomandată	2,3 cm
Intervalul normal utilizat	1,5-2,0 cm
Lungimea de expunere a sondei	
Expunerea minimă recomandată a sondei	1,0 cm
Expunerea maximă recomandată a sondei	2,5 cm
Punctul de începere recomandat pentru majoritatea țesuturilor moi	1,5 cm
Punctul de începere recomandat pentru țesuturile cu conductivitate mare (de exemplu, mușchi)	1,0 cm
Expunerea maximă recomandată a sondei pentru țesuturile cu conductivitate ridicată	1,5 cm
Lungime impuls:	
Setarea implicită a sistemului	90 µsec
Setarea minimă recomandată	70 µsec
Setarea maximă a sistemului	100 µsec
Intervalul normal utilizat	70-90 µsec
Numărul de impulsuri pentru o pereche de sonde:	
Setarea implicită a sistemului	70 de impulsuri
Setarea maximă a sistemului	100 de impulsuri
Intervalul normal utilizat pentru această setare	70-90 de impulsuri
Numărul normal de impulsuri totale pentru o pereche de sonde (după mai multe runde)	140-270 de impulsuri
Volți/cm:	
Setarea implicită a sistemului	1500 de volți/cm
Intervalul normal utilizat	1400-2000 de volți/cm
Volți:	
Setarea implicită a sistemului	Valoarea pentru setarea implicită de volți este bazată pe distanțarea sondelor, pentru obținerea valorii de 1500 de volți/cm

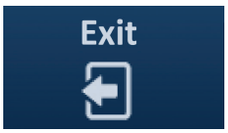
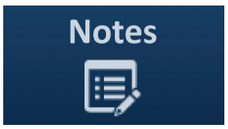
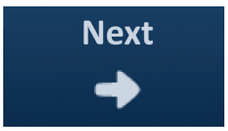
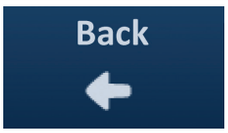
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Parametru procedură	Setare
Setarea minimă a sistemului	500 de volți[1]
Setarea maximă a sistemului	3000 de volți
Interval de curent pentru o pereche de sonde	
Curentul maxim permis de sistem	50 de amperi
Intervalul de curent țintă normal pentru testul de conductivitate	20-35 de amperi[2]
Note:	
1. În timpul testării conductivității, sistemul va furniza un impuls de aproximativ 400 de volți. 2. Curentul crește în mod normal pe măsură ce impulsurile sunt furnizate. Consultați secțiunea 8.2.6 pentru mai multe informații.	

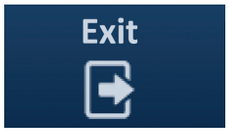
5.4 Tabel cu butoane

Consultați Tabelul 5.4.1 de mai jos pentru o listă cu butoanele și pictogramele care apar în software-ul NanoKnife și funcțiile acestora.

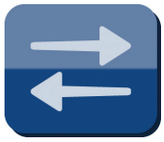
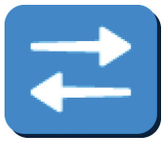
Tabelul 5.4.1: Butoane și funcțiile acestora

Buton	Funcție
	Butonul Exit (Ieșire) de pe ecranul Procedure Setup (Configurare procedură) închide aplicația și generatorul.
	Butonul New Patient (Pacient nou) de pe toate ecranele îi permite utilizatorului să treacă la ecranul Procedure Setup (Configurare procedură) pentru a începe o nouă procedură pentru un pacient diferit.
	Butonul Export (Exportare) de pe toate ecranele deschide o casetă de dialog Export (Exportare), ce îi permite utilizatorului salvarea datelor procedurii pe o unitate flash USB.
	Butonul Notes (Note) de pe toate ecranele deschide caseta de dialog Case Notes (Note de caz), care afișează notele existente ale cazului și îi permite utilizatorului să introducă noi note de caz.
	Butonul Settings (Setări) de pe toate ecranele deschide caseta de dialog Settings (Setări), care afișează setările disponibile pentru limbă și Pulse Delivery Mode (Modul de furnizare a impulsurilor).
	Butonul Next (Următorul) de pe ecranele Procedure Setup (Configurare procedură) și Procedure Planning (Planificare procedură) vă duce la următorul ecran.
	Butonul Back (Înapoi) de pe ecranele Procedure Setup (Configurare procedură) și Procedure Planning (Planificare procedură) vă duce la ecranul anterior.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Buton	Funcție
	Butonul Exit (Ieșire) de pe ecranul Pulse Generation (Generare impuls) închide aplicația și generatorul.
	Butonul Accept (Acceptare) albastru situat în diferite setări și casete de dialog pentru parametri îi permite utilizatorului să accepte operațiunea prezentată în caseta de dialog.
	Butonul Reject (Refuzare) roșu situat în diferite setări și casete de dialog pentru parametri îi permite utilizatorului să refuze operațiunea prezentată în caseta de dialog.
	Butonul Accept (Acceptare) portocaliu situat în diferite casete de dialog de avertizare și atenționare îi permite utilizatorului să accepte operațiunea prezentată în caseta de dialog.
	Butonul Reject (Refuzare) portocaliu situat în diferite casete de dialog de avertizare și atenționare îi permite utilizatorului să refuze operațiunea prezentată în caseta de dialog.
	Butonul Accept (Acceptare) galben situat în diferite casete de dialog pentru defecțiuni îi permite utilizatorului să continue cu ieșirea din software și oprirea generatorului.
	Butonul săgeata în sus situat în diferite casete de dialog pentru setarea parametrilor impulsurilor îi permite utilizatorului să mărească parametrii impulsurilor cu o incrementare specifică, conform datelor din Tabelul 7.5.2. Țineți apăsat butonul pentru a mări rapid valoarea parametrilor.
	Butonul săgeată în jos situat în diferite casete de dialog pentru setarea parametrilor impulsurilor îi permite utilizatorului să scadă parametrii impulsurilor cu o incrementare specifică, conform datelor din Tabelul 7.5.2. Țineți apăsat butonul pentru a scădea rapid valoarea parametrilor.
	Butonul Add Folder (Adăugare folder) din caseta de dialog Export (Exportare) îi permite utilizatorului să adauge folderul selectat cu datele procedurii din caseta „Choose folder to save” (Alegeți folderul pentru salvare) în caseta „Folders to be saved” (Foldere de salvat).
	Butonul Remove Folder (Eliminare folder) din caseta de dialog Export (Exportare) îi permite utilizatorului să elimine folderul selectat cu datele procedurii din caseta „Folders to be saved” (Foldere de salvat).
	Butonul Deactivate Probe Pair (Dezactivare pereche de sonde) din caseta de dialog Probe Pair Options (Opțiuni pereche de probe), accesată din ecranul Pulse Generation (Generare impuls), îi permite utilizatorului să dezactiveze perechea de sonde selectată din tabelul cu parametrii impulsurilor. **NOTĂ**: Generatorul nu va încerca să furnizeze impulsurile între o pereche de probe care a fost dezactivată.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Buton	Funcție
	Butonul Activate Probe Pair (Activare pereche de sonde) din caseta de dialog Probe Pair Options (Opțiuni pereche de probe), accesată din ecranul Pulse Generation (Generare impuls), îi permite utilizatorului să activeze perechea de sonde selectată din tabelul cu parametrii impulsurilor.
	Butonul Add Row (Adăugare rând) de pe ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) îi permite utilizatorului să adauge o nouă pereche de sonde în tabelul cu parametrii impulsurilor. Când este adăugată o secvență de impulsuri pentru o pereche de sonde, în tabelul cu parametrii impulsurilor va fi afișată o nouă linie cu parametri impliciți.
	Butonul Delete Row (Ștergere rând) de pe ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) îi permite utilizatorului să elimine o pereche de sonde din tabelul cu parametrii impulsurilor.
	Butonul Distance Solver (Soluționare distanță) din ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) deschide caseta de dialog Distance Solver (Soluționare distanță), care îi permite utilizatorului să introducă distanțele dintre perechile de sonde și să le aranjeze automat în grila de amplasare a sondelor cu cele mai mici și mai puține erori posibile.
	Butonul Restore Default Settings (Restaurare setări implicite) din ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) readuce grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.
	Butonul Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri) de pe ecranul Pulse Generation (Generare impuls) îi permite utilizatorului să oprească furnizarea impulsurilor în orice moment.
	Butonul Skip Probe Pair (Omitere pereche de sonde) din ecranul Pulse Generation (Generare impuls) îi permite utilizatorului să omită furnizarea impulsurilor rămase pentru perechea de sonde active și să avanseze la următoarea pereche de sonde listată în tabelul de generare a impulsurilor.
	Butonul Reverse All Pairs (Inversare completă perechi) din fila Polarity (Polaritate) realocă polaritatea tuturor perechilor de sonde.
	Butonul Reverse Polarity (Inversare polaritate) situat în mesajul de tip pop-up Modify Probe Pair (Modificare pereche de sonde) inversează polaritatea perechilor de sonde active.
	Butonul Revert to Grid (Revenire la grilă) din mesajul de tip pop-up Distance (Distanță) reactivează grila de amplasare a sondelor și îi permite utilizatorul să introducă distanțele între perechile de sonde active, folosind pictogramele din grilă.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Buton	Funcție
	Butonul Charge (Încărcare) de pe ecranul Pulse Generation (Generare impuls) îi permite utilizatorului să încarce condensatorii după furnizarea impulsurilor sau în cazul în care generatorul se descarcă.
	Butonul Discharge (Descărcare) de pe ecranul Pulse Generation (Generare impuls) îi permite utilizatorului să descarce condensatorii.
	Butonul Repeat Conductivity Test (Repetare test de conductivitate) din caseta de dialog Conductivity Test Complete (Test de conductivitate finalizat) îi permite utilizatorului să repete testul de conductivitate prin intermediul comutatorului cu pedală dublă.
	Butonul Proceed (Continuare) din caseta de dialog Conductivity Test Complete (Test de conductivitate finalizat) îi permite utilizatorului să schimbe tensiunea maximă a generatorului afișată în tabelul cu parametrii impulsurilor.
	Butonul Resume Pulse Delivery (Reluare furnizare impuls) din caseta de dialog Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Opțiuni de încărcare a furnizării impulsurilor) îi permite utilizatorului să încerce finalizarea impulsurilor rămase care au fost omise de către utilizator sau oprite din cauza condițiilor de supratensiune.
	Butonul Restart Pulse Delivery (Repornire furnizare impuls) din caseta de dialog Completed Pulse Delivery Charge Options (Opțiuni de încărcare a furnizării impulsurilor finalizate) îi permite utilizatorului să repornească furnizarea impulsurilor și să acceseze caseta de dialog Pulse Data Options (Opțiuni date impuls).
	Butonul Cancel Charge (Anulare încărcare) din caseta de dialog Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Opțiuni de încărcare a furnizării de impulsuri nefinalizate), caseta de dialog Completed Pulse Delivery Charge Options (Opțiuni de încărcare a furnizării de impulsuri finalizate) și caseta de dialog Pulse Data Options (Opțiuni date impuls) îi permite utilizatorului să închidă caseta de dialog actuală și să NU încarce generatorul.
	Butonul Keep Pulse Data (Păstrare date impuls) din caseta de dialog Pulse Data Options (Opțiuni date impuls) îi permite utilizatorului să PĂSTREZE curentul inițial, curentul maxim, schimbarea curentului și valorile impulsurilor furnizate și să ȘTEARGĂ graficul cu rezultate.
	Butonul Reset Pulse Data (Resetare date impuls) din caseta de dialog Pulse Data Options (Opțiuni date impuls) îi permite utilizatorului să ȘTEARGĂ curentul inițial, curentul maxim, schimbarea curentului și valorile impulsurilor furnizate și să ȘTEARGĂ graficul cu rezultate. **NOTĂ**: Va apărea o casetă de dialog de avertizare pentru confirmarea selecției pentru utilizatori.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

5.5 Tabel cu simbolurile de stare

Consultați Tabelul 5.5.1 de mai jos pentru o listă cu simbolurile de stare care apar în software-ul NanoKnife și definițiile acestora.

Tabelul 5.5.1: Pictograme de stare și definițiile acestora

Pictogramă de stare	Definiție
	Sonda cu electrod nu este conectată sau recunoscută.
	Sondă conectată și validă.
	Sonda cu electrod este conectată și a expirat sau este nevalidă.
	Nu este conectată nicio sondă cu un singur electrod sau numărul de sonde conectate este mai mic decât numărul de sonde selectat de utilizator.
	A fost conectat un număr valid de sonde, care se potrivește cu numărul de sonde selectat de utilizator.
	Sondă nevalidă sau număr de sonde nevalid.
	Sonda nu este conectată sau recunoscută.
	Sondă conectată și validă.
	Sonda este conectată și a expirat sau este nevalidă.
	Sistemul este gata de a fi armat. Apăsați pedala stângă a comutatorului (ARMARE) pentru a arma generatorul NanoKnife pentru furnizarea impulsurilor.
	Sistemul este pregătit să furnizeze impulsuri. Apăsați pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) pentru a inițierea furnizării impulsurilor. **NOTĂ**: Apăsați pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) înainte de finalizarea numărătorii inverse. Dacă pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) nu este apăsată în timpul numărătorii inverse de 10 secunde, generatorul NanoKnife se va dezarma.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Pictogramă de stare	Definiție
	„ECG Disabled” (ECG dezactivat) dacă s-a selectat 90 PPM.
	„ECG Synchronized” (ECG sincronizat) dacă este selectată sincronizarea ECG și semnalul este sincronizat.
	„ECG Noisy” (ECG parazitat) dacă este selectată sincronizarea ECG și semnalul este prea rapid.
	„ECG Lost” (ECG pierdut) dacă este selectată sincronizarea ECG și semnalul este prea încet sau nu există.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 6: CONFIGURAREA PROCEDURII

6.1 Prezentarea generală a ecranului de configurare a procedurii

Ecranul Procedure Setup (Configurare procedură) este afișat după ce generatorul NanoKnife a fost pornit și verificările automate au fost finalizate cu succes. Ecranul include următoarele patru panouri: Patient Information (Informații pacient), Case Information (Informații caz), Probe Selection (Selectare sondă) și Probe Connection Status (Stare conexiune sondă), care sunt descrise în următoarele subsecțiuni, Figura 6.1.1.



Figura 6.1.1: Ecranul Procedure Setup (Configurare procedură)

NOTĂ: Utilizatorul interacționează cu software-ul NanoKnife printr-o combinație de apăsări de taste, clicuri pe suportul tactil și atingeri pe ecranul tactil. Pe parcursul următoarelor pagini din acest document, termenii „selectare” și/sau „clic” se referă la selecția făcută de utilizator, fie prin butoanele de pe tastatură sau suportul tactil, fie prin atingerea fizică a ecranului.

Panoul **Patient Information (Informații pacient)** îi permite utilizatorului să introducă sau să specifice informațiile pacientului:

- Patient ID (ID-ul pacientului) – Obligatoriu, text introdus prin intermediul tastaturii. Utilizatorul trebuie să introducă ID-ul pacientului pentru a continua către ecranul următor.
- Age (Vârsta) (în ani) – Opțională, reglată prin intermediul butoanelor ▲/▼ din mesajul de tip pop-up.
- Gender (Sex) – Opțional, introdus printr-un clic pe butonul 🚹 sau 🚺.
- Diagnosis (Diagnostic) – Opțional, text introdus prin intermediul tastaturii.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Panoul **Case Information (Informații caz)** îi permite utilizatorului să introducă informații despre procedură:

- Procedure Date (Data procedurii) – Setată automat.
- Physician Name (Numele medicului) – Opțional, text introdus prin intermediul tastaturii.
- Ablation Location (Locația ablației) – Opțională, text introdus prin intermediul tastaturii.

Panoul **Probe Selection (Selectare sondă)** îi permite utilizatorului să selecteze un anumit număr de sonde, numit matrice pentru sonda selectată. În partea dreaptă va fi afișată o vizualizare laterală și una de sus pentru matricea sondei selectate.

Panoul Probe Selection (Selectare sondă) include o listă cu numărul de sonde și două panouri cu imagini. Acesta îi permite utilizatorului să selecteze numărul de sonde și să analizeze vizualizările laterale și de sus ale formei și dimensiunii zonei de ablație. Puteți alege dintre următoarele numere de sonde disponibile:

- Two Probe Array (Matrice cu două sonde) – O matrice de sonde de formă ovală, compusă din două (2) sonde cu un singur electrod
- Three Probe Array (Matrice cu trei sonde) – O matrice de sonde de formă triunghiulară, compusă din trei (3) sonde cu un singur electrod
- Four Probe Array (Matrice cu patru sonde) – O matrice de sonde de formă pătrată, compusă din patru (4) sonde cu un singur electrod
- Five Probe Array (Matrice cu cinci sonde) – O matrice de sonde de formă trapezoidală, compusă din cinci (5) sonde cu un singur electrod
- Six Probe Array (Matrice cu șase sonde) – O matrice de sonde de formă dreptunghiulară, compusă din șase (6) sonde cu un singur electrod

ATENȚIE: Pentru acest generator NanoKnife, este acceptată doar matricea cu șase sonde dreptunghiulară. Opțiunea de matrice cu șase sonde în formă de stea (cu o sondă centrală) oferită anterior cu generatorul NanoKnife 2.2 nu este disponibilă. Selectarea unei matrice cu șase sonde nu va oferi o configurație care să includă o sondă centrală.

Panoul **Probes Connection Status (Stare conexiune sonde)** include pictogramele sondelor și logo-ul NanoKnife și indică numărul de sonde conectate la generatorul NanoKnife. Pictogramele celor șase sonde reprezintă cele șase mufe pentru sonde amplasate pe panoul frontal al generatorului NanoKnife. Software-ul NanoKnife verifică expirarea și autenticitatea fiecărei sonde conectate.

Instrucțiunile detaliate privind modul de utilizare a ecranului Procedure Setup (Configurare procedură) sunt descrise în următoarele subsecțiuni.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

6.2 Informații despre pacient

Panoul Patient Information (Informații pacient) include caseta de text Patient ID (ID pacient), caseta de text Age (Vârstă), comutatorul Gender (Sex) și caseta de text Diagnosis (Diagnostic), Figura 6.2.1. Pentru a continua către ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) este necesar un ID de pacient. Vârsta, sexul și diagnosticul nu trebuie introduse în mod obligatoriu.

Introduceți ID-ul pacientului în caseta de text Pacient ID (ID pacient) prin intermediul tastaturii. ID-ul pacientului poate să conțină cifre și/sau litere.

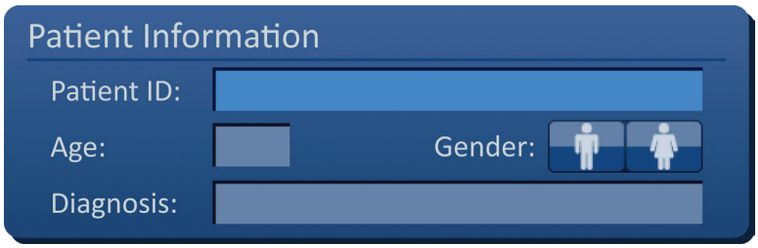


Figura 6.2.1: Panoul Patient Information (Informații pacient)

În cazul în care utilizatorul nu completează caseta de text Pacient ID (ID pacient) și încearcă să continue către ecranul următor, va apărea un mesaj de tip pop-up, Figura 6.2.2. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a închide mesajul de tip pop-up. Utilizatorul trebuie să introducă ID-ul pacientului înainte de a continua către ecranul următor.

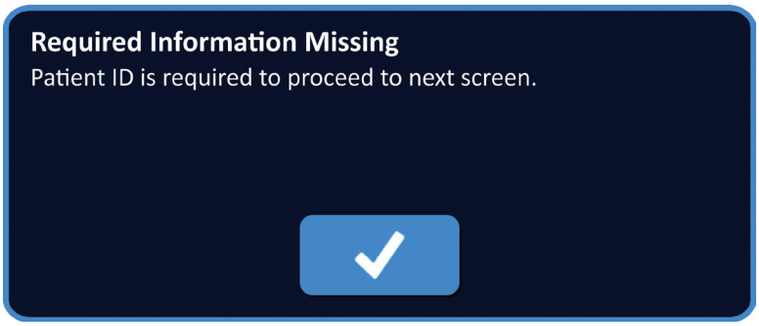


Figura 6.2.2: Mesaj de tip pop-up Required Information Missing (Informații obligatorii lipsă) – ID-ul pacientului este obligatoriu

Pentru a introduce vârsta pacientului, faceți clic pe caseta de text Age (Vârstă), care va afișa mesajul de tip pop-up Age (Vârstă), Figura 6.2.3. Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a introduce vârsta pacientului în ani. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✗, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up.

NOTĂ: Țineți apăsat unul dintre butoanele ▲/▼ pentru a regla valoarea rapid.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

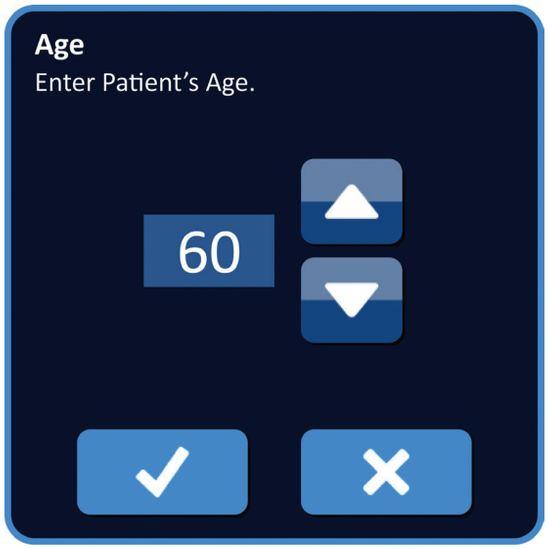


Figura 6.2.3: Mesaj de tip pop-up Age (Vârstă)

Pentru a introduce sexul pacientului, faceți clic pe butonul sau corespunzător sexului pacientului, Tabelul 6.2.1.

Tabelul 6.2.1: Butoane de comutare a sexului

Sex	Semnificație
	Implicit – niciun sex selectat
	Sex masculin selectat
	Sex feminin selectat

Pentru a introduce diagnosticul pacientului, faceți clic pe caseta de text Diagnosis (Diagnostic) și introduceți diagnosticul pacientului prin intermediul tastaturii.

6.3 Informații despre caz

Panoul Case Information (Informații caz) conține casetele de text pentru Procedure Date (Data procedurii), Physician Name (Numele medicului) și Ablation Location (Locația ablației), Figura 6.3.1. Procedure Date (Data procedurii) este setată automat. Physician Name (Numele medicului) și Ablation Location (Locația ablației) nu trebuie introduse în mod obligatoriu.

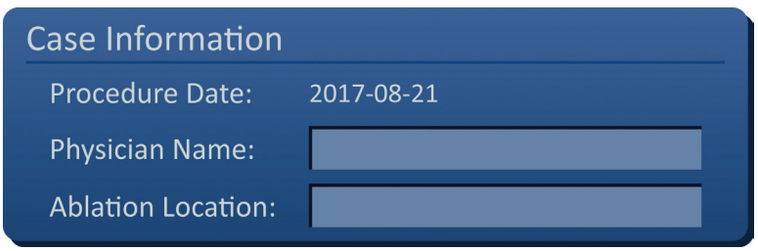


Figura 6.3.1: Secțiunea Case Information (Informații caz)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Pentru a introduce numele medicului, faceți clic pe caseta de text Physician Name (Nume medic) și introduceți numele medicului prin intermediul tastaturii.

Pentru a introduce locația ablației, faceți clic pe caseta de text Ablation Location (Locație ablație) și introduceți locația ablației prin intermediul tastaturii.

6.4 Selectarea sondei

Panoul Probe Selection (Selectare sondă) include o listă cu numărul de sonde și două panouri cu imagini, Figura 6.4.1. Panoul Probe Selection (Selectare sondă) îi permite utilizatorului să selecteze un anumit număr de sonde, numit matrice pentru sonda selectată. În partea dreaptă va fi afișată o vizualizare laterală și una de sus pentru matricea sondei selectate.

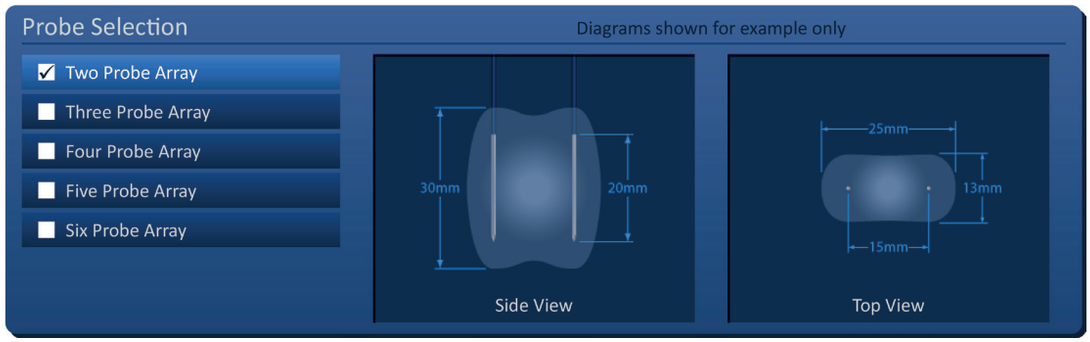


Figura 6.4.1: Selectarea sondei

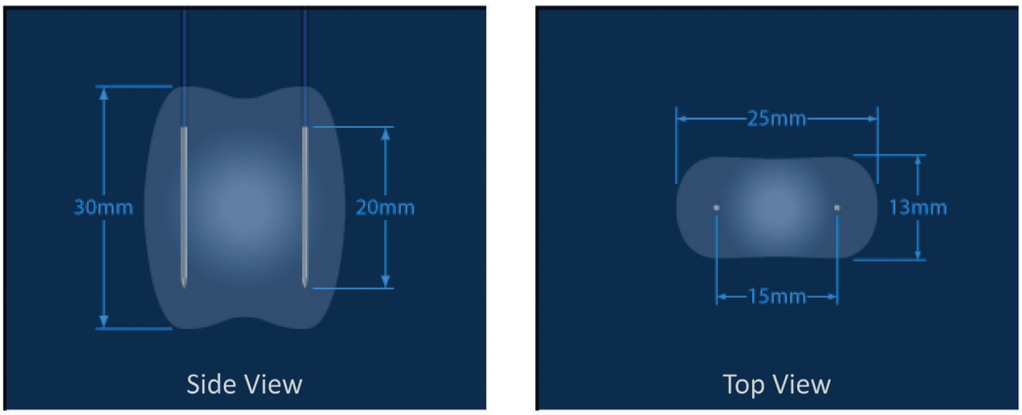
Utilizatorul trebuie să selecteze un număr de sonde în funcție de dimensiunea și forma zonei de ablație țintă. Toate procedurile de ablație efectuate cu sistemul NanoKnife trebuie baza pe măsurători imagistice și cunoștințe clinice.

Panoul Probe Selection (Selectare sondă) include o listă cu numărul de sonde: Two Probe Array (Matrice cu două sonde), Three Probe Array (Matrice cu trei sonde), Four Probe Array (Matrice cu patru sonde), Five Probe Array (Matrice cu cinci sonde) și Six Probe Array (Matrice cu șase sonde).

Pentru a selecta numărul de sonde, faceți clic pe numărul dorit. Simbolul ✔ va apărea în caseta de selectare din partea stângă a matricei de sonde selectate.

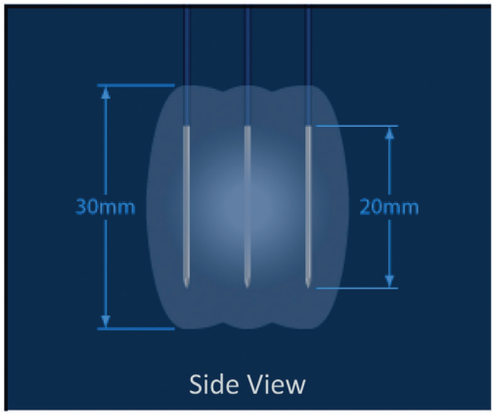
Matricile de sonde disponibile, dintre care puteți alege în panoul Probe Selection (Selectare sondă) sunt prezentate în Figura 6.4.2.

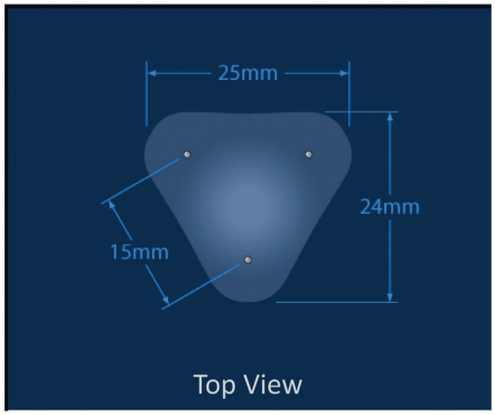
Two Probe Array (Matrice cu două sonde)



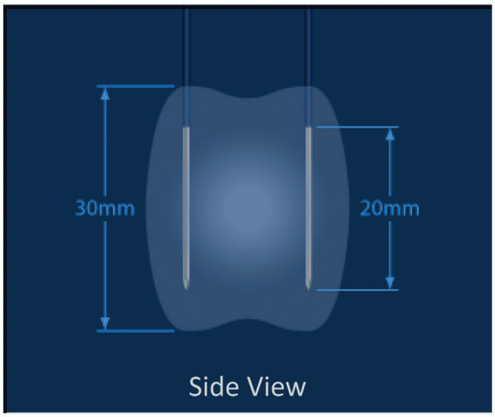
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

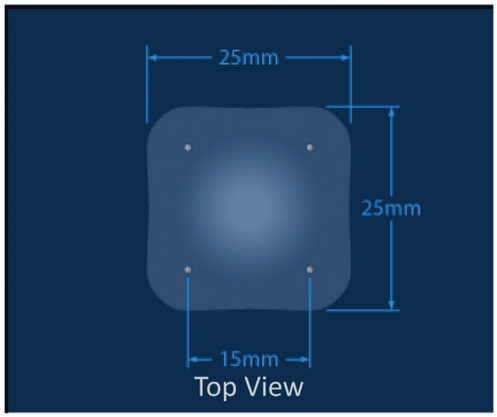
Three Probe Array (Matrice cu trei sonde)



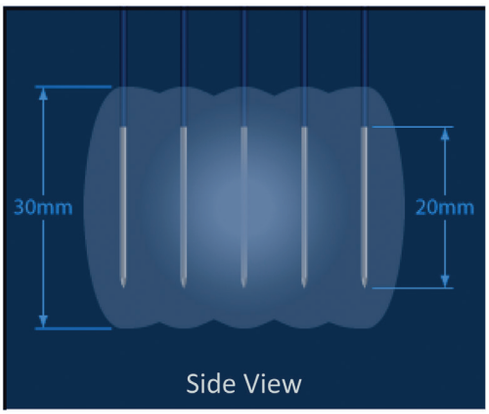


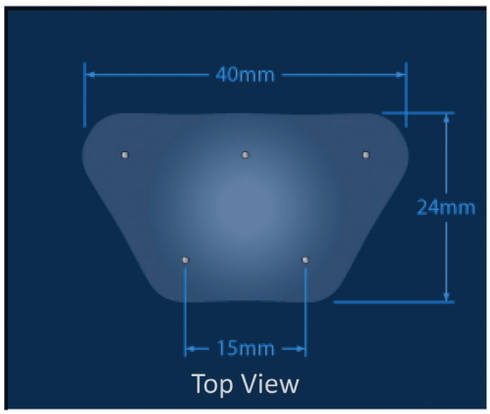
Four Probe Array (Matrice cu patru sonde)





Five Probe Array (Matrice cu cinci sonde)





AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Six Probe Array (Matrice cu șase sonde)

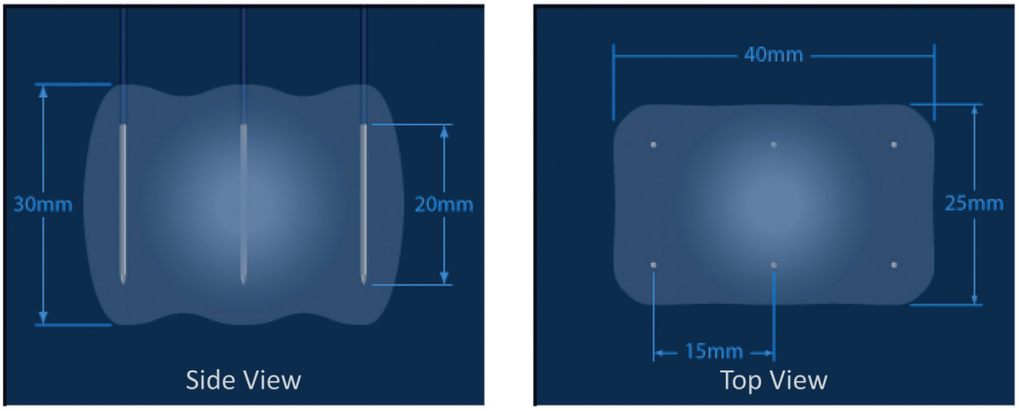


Figura 6.4.2: Număr de sonde

6.5 Starea conexiunii sondelor

Panoul Probe Connection Status (Stare conexiune sonde) include pictogramele sondelor și logo-ul NanoKnife și indică numărul de sonde conectate la generatorul NanoKnife. Pictogramele celor șase sonde reprezintă cele șase mufe pentru sonde amplasate pe panoul frontal al generatorului NanoKnife, Figura 6.5.1. Software-ul NanoKnife verifică expirarea și autenticitatea fiecărei sonde conectate.



Figura 6.5.1: Starea conexiunii sondelor

Starea fiecărui electrod este identificată în mod unic de către software-ul NanoKnife, Tabelul 6.5.1.

Tabelul 6.5.1: Stare conexiune sonde – pictogramă sonde

Starea conexiune	Semnificație
	Sonda nu este conectată sau recunoscută
	Sondă conectată și validă
	Sonda este conectată și a expirat sau este nevalidă

Determinarea stării conexiunii sondelor pentru fiecare dintre sondele conectate poate dura până la 10 secunde prin software-ul NanoKnife. După conectarea unei sonde, pictograma sondei își va schimba culoarea pentru a indica faptul că a fost conectată o sondă.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

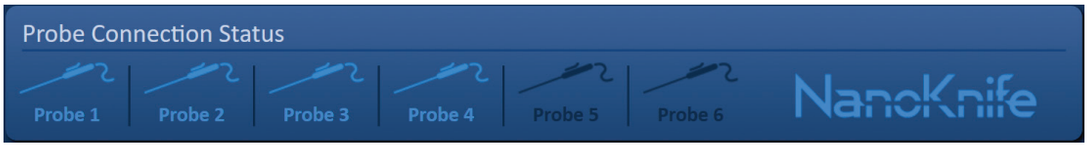


Figura 6.5.2: Stare conexiune sonde – sonde validate

O pictogramă portocalie a sondei indică faptul că sonda conectată a expirat sau nu este validă. Fiecare sondă cu un singur electrod are o perioadă de funcționare de opt ore, care începe în momentul în care software-ul NanoKnife recunoaște conectarea sondei. La sfârșitul perioadei de funcționare de opt ore, sondele vor expira, Figura 6.5.3.



Figura 6.5.3: Stare conexiune sonde – sonde expirate

NOTĂ: Sondele expirate și nevalide trebuie schimbate înainte de a continua.

Următoarele cerințe de conexiune a sondelor trebuie îndeplinite pentru a putea accesa ecranul Pulse Generation (Generare impuls).

1. Numărul de sonde conectate la generatorul NanoKnife se potrivește cu Matricea de sonde selectată din panoul probe Selection (Selectare sonde).
2. Sondele conectate la generatorul NanoKnife nu sunt expirate sau nevalide.
3. Sondele sunt conectate în ordine (de exemplu, patru sonde sunt conectate la mufe pentru sonde 1, 2, 3 și 4).

Logo-ul NanoKnife își va schimba culoarea pentru identificarea îndeplinirii cerințelor de conexiune a sondelor, Tabelul 6.5.2.

Tabelul 6.5.2: Stare conexiune sonde – logo NanoKnife

Status (Stare)	Semnificație
NanoKnife	Nu este conectată nicio sondă sau numărul de sonde conectate este mai mic decât matricea de sonde selectată.
NanoKnife	Numărul de sonde conectate se potrivește cu matricea de sonde selectată și condițiile de conexiune a sondelor au fost îndeplinite.
NanoKnife	Numărul de sonde conectate depășește matricea de sonde selectată și/sau condițiile de conexiune a sondelor nu au fost îndeplinite.

NOTĂ: Utilizatorul poate accesa în continuare ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) pentru a introduce informațiile despre pacient și despre caz, fără un număr valid de sonde.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

În cazul în care utilizatorul nu îndeplinește cerințele de conexiune a sondelor și încearcă să continue către ecranul Pulse Generation (Generare impuls), va apărea un mesaj de tip pop-up, Figura 6.5.4. Faceți clic pe butonul ✔ pentru a închide mesajul de tip pop-up. Utilizatorul trebuie să îndeplinească cerințele de conexiune a sondelor înainte de a continua către ecranul Pulse Generation (Generare impuls). Reveniți la ecranul Procedure Setup (Configurare procedură) și verificați starea conexiunii sondelor.

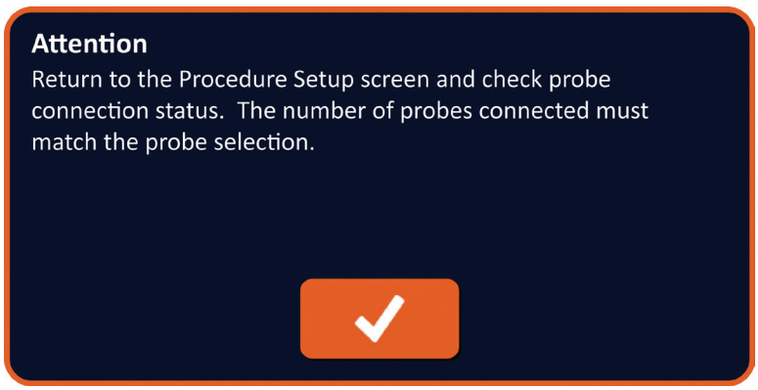


Figura 6.5.4: Mesajul de tip pop-up pentru verificarea stării de conexiune a sondelor

În cazul în care numărul de sonde conectate depășește matricea de sonde selectată, logo-ul NanoKnife va deveni portocaliu, Figura 6.5.5. Îndepărtați sonda cu un singur electrod din mufa de sondă 5 pentru a îndeplini cerințele de conexiune a sondelor.

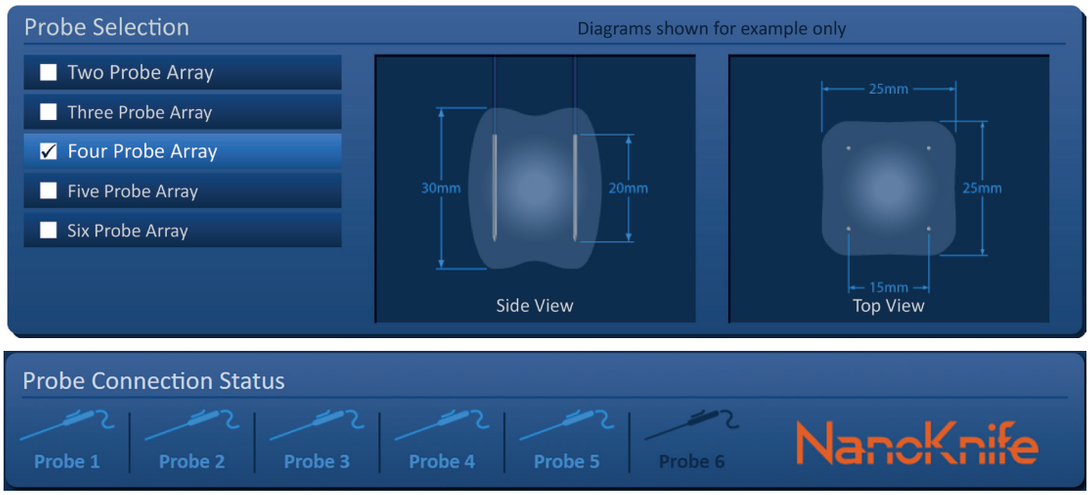


Figura 6.5.5: Conexiune nevalidă a sondelor – prea multe sonde conectate

NOTĂ: Utilizatorul poate reveni la ecranul Procedure Setup (Configurare procedură) pentru a alege un alt număr de sonde, în orice moment în timpul procedurii.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

În cazul în care sondele nu sunt conectate în ordine, logo-ul NanoKnife va deveni portocaliu, Figura 6.5.6. Repoziționați sonda cu un singur electrod din mufa de sondă 5 în mufa de sondă 4 pentru a îndeplini cerințele de conexiune a sondelor.

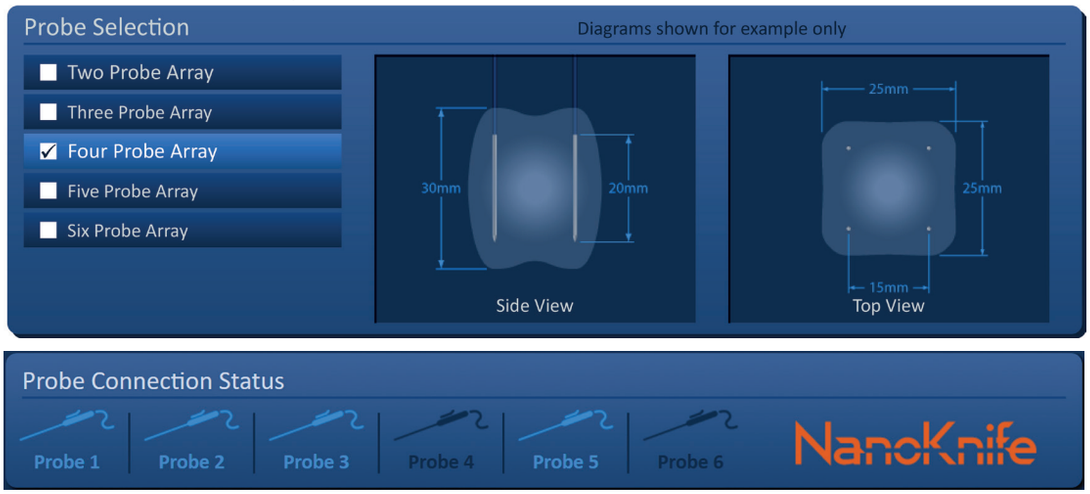


Figura 6.5.6: Conexiune nevalidă a sondelor – sondele nu sunt conectate în ordine

NOTĂ: O sondă poate fi utilizată cu diferite generatoare NanoKnife, însă perioada de funcționare de opt ore nu se va modifica. Sonda expiră la opt ore după conectarea și recunoașterea acesteia de către primul generator NanoKnife.

6.6 Setarea modului de furnizare a impulsurilor

Utilizatorul poate modifica modul de furnizare a impulsurilor din caseta de dialog Settings (Setări). Faceți clic pe butonul Settings (Setări) ⚙, situat în bara de navigare de pe toate ecranele, pentru a accesa caseta de dialog Settings (Setări), Figura 6.6.1.



Figura 6.6.1: Bara de navigare – butonul Settings (Setări)

Caseta de dialog Settings (Setări) conține două moduri de furnizare a impulsurilor, 1) ECG Synchronized (ECG sincronizat) și 2) 90 Pulses Per Minute (90 de impulsuri pe minut). ECG Synchronized (ECG sincronizat) este setarea implicită.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

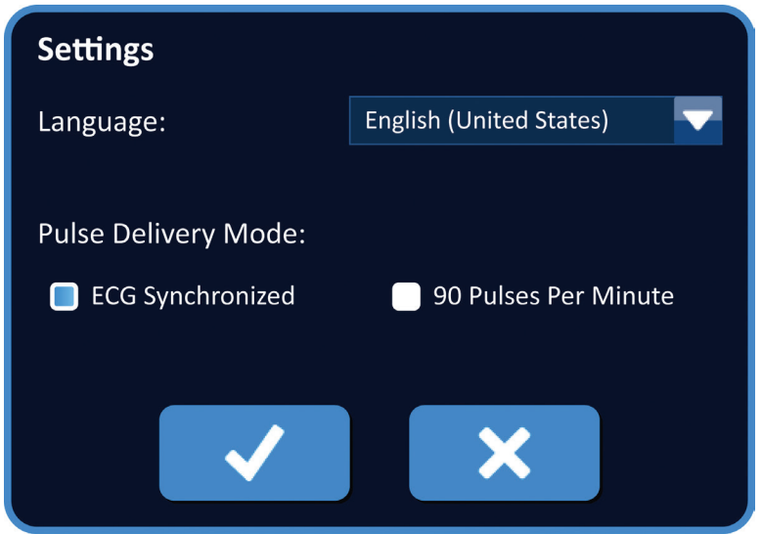


Figura 6.6.2: Caseta de dialog Settings (Setări) – modul ECG Synchronized (ECG sincronizat)

AVERTISMENT: ECG Synchronized (ECG sincronizat) este setarea de preferat în cazul în care zona de ablație țintă este în cavitățile abdominală și toracică. Modul 90 Pulses Per Minute (90 de impulsuri pe minut) nu trebuie utilizat în cazul în care zona de ablație țintă se află în cavitățile abdominală sau toracică, deoarece este asociat cu o creștere semnificativă a riscului de aritmie.

6.6.1 Cum puteți schimba modul de furnizare a impulsurilor pe 90 PPM

Faceți clic pe butonul Settings (Setări) ⚙, situat în bara de navigare, pentru a accesa caseta de dialog Settings (Setări). Faceți clic pe butonul radio 90 Pulses Per Minute (90 de impulsuri pe minut). Va apărea un mesaj de tip pop-up, Figura 6.6.3.

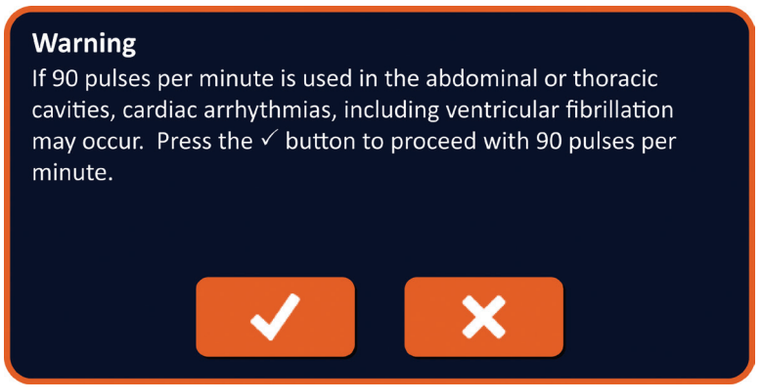


Figura 6.6.3: Mesaj de avertizare de tip pop-up pentru temporizarea pulsului

Faceți clic pe butonul ✓ pentru a schimba modul de furnizare a impulsurilor pe 90 Pulses Per Minute (90 de impulsuri pe minut) și închideți mesajul de avertizare de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✗ nu veți modifica modul de furnizare a impulsurilor și veți închide mesajul de tip pop-up.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Faceți clic pe butonul ✔ din caseta de dialog Settings (Setări) pentru a confirma schimbarea modului de furnizare a impulsurilor și pentru a închide caseta de dialog Settings (Setări), Figura 6.6.4. Dacă faceți clic pe butonul ✖ nu veți modifica modul de furnizare a impulsurilor și veți închide caseta de dialog Settings (Setări).

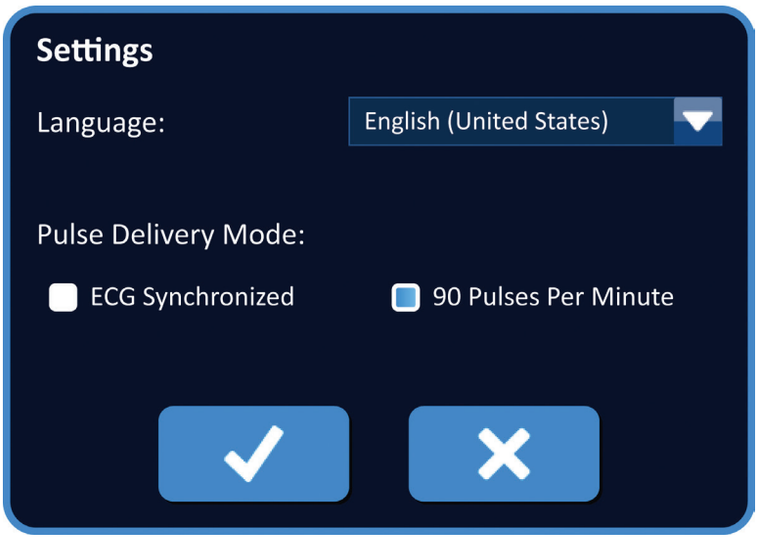


Figura 6.6.4: Caseta de dialog Settings (Setări) – modul 90 Pulses Per Minute (90 de impulsuri pe minut)

6.6.2 Cum puteți schimba modul de furnizare a impulsurilor pe ECG Synchronized (ECG sincronizat)

Faceți clic pe butonul Settings (Setări) ⚙, situat în bara de navigare, pentru a accesa caseta de dialog Settings (Setări). Faceți clic pe butonul radio ECG Synchronized (ECG sincronizat).

Faceți clic pe butonul ✔ din caseta de dialog Settings (Setări) pentru a confirma schimbarea modului de furnizare a impulsurilor pe ECG Synchronized (ECG sincronizat) și pentru a închide caseta de dialog Settings (Setări).

6.7 Note de caz

Utilizatorul poate înregistra note de caz în timpul procedurii, folosind caseta de dialog Case Notes (Note de caz). Faceți clic pe butonul Notes (Note), situat în bara de navigare de pe toate ecranele, pentru a accesa caseta de dialog Case Notes (Note de caz), Figura 6.7.1.



Figura 6.7.1: Bara de navigare – butonul Notes (Note)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Caseta de dialog Case Notes (Note de caz) conține două casete de text, Figura 6.7.2. Caseta de text de culoare albastru închis din partea superioară a casetei de dialog afișează o înregistrare cu marcaj temporal a notelor de caz, care a fost introdusă anterior în jurnalul de note de caz. Caseta de text de culoare albastru deschis situată în partea inferioară a casetei de dialog este locul de introducere a notelor de caz noi.

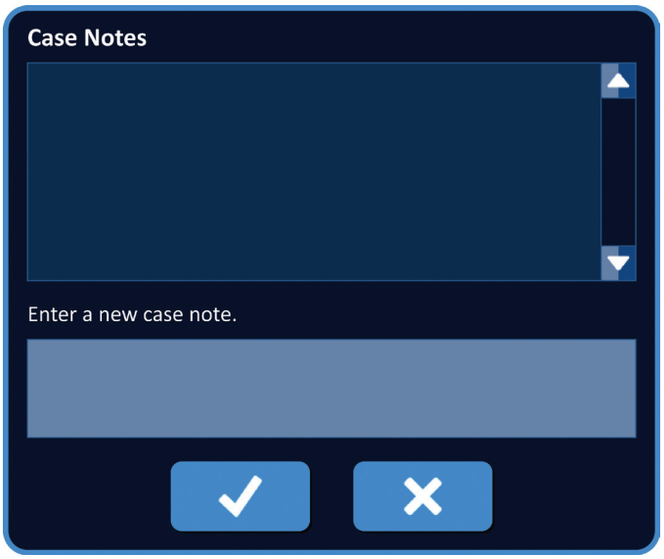


Figura 6.7.2: Caseta de dialog Case Notes (Note de caz)

6.7.1 Modul de introducere a notelor de caz

Faceți clic pe butonul Notes (Note) pentru afișarea casetei de dialog cu butonul Case Notes (Note de caz). Introduceți o notă nouă în caseta de text de culoare albastru deschis, etichetată cu „Enter a new case note” (Introduceți o nouă notă de caz), Figura 6.7.3.

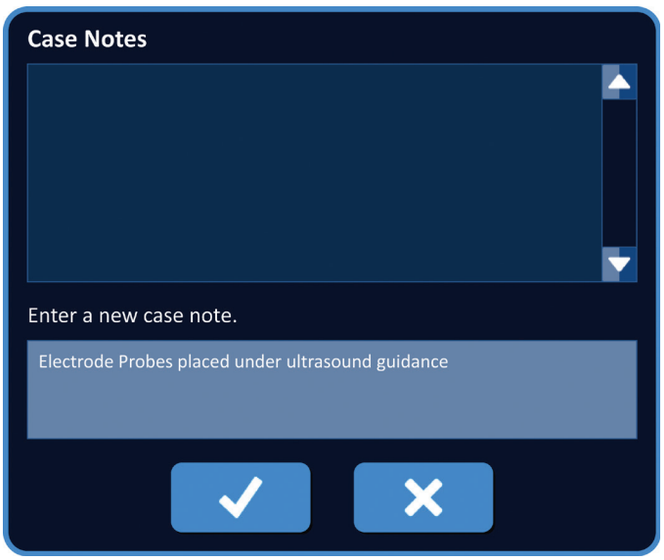


Figura 6.7.3: Caseta de dialog Case Notes (Note de caz) – Notă de caz nouă

Faceți clic pe butonul ✔ pentru înregistrarea notei și închiderea casetei de dialog Case Notes (Note de caz). Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina nota nouă și veți închide caseta de dialog Case Notes (Note de caz).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Pentru a înregistra note de caz suplimentare sau pentru a verifica dacă nota de caz anterioară a fost înregistrată, faceți clic pe butonul Notes (Note) pentru afișarea casetei de dialog Case Notes (Note de caz). Notele de caz introduse anterior sunt afișate în caseta de text de culoare albastru închis, împreună cu data și ora care indică momentul în care a fost adăugată nota de caz la jurnalul de note de caz, Figura 6.7.4.

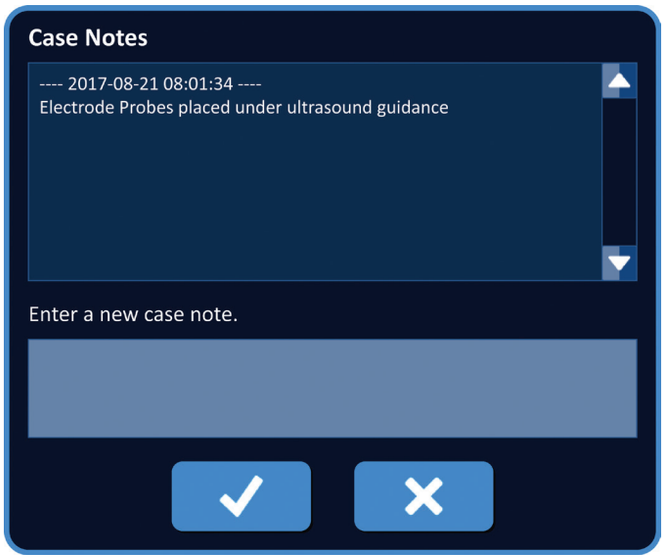


Figura 6.7.4: Caseta de dialog Case Notes (Note de caz) – Note cu marcaj temporal

6.8 Continuarea către ecranul următor

După finalizarea secțiunilor cu informații, faceți clic pe butonul ➜ pentru a continua către ecranul Procedure Planning (Planificare procedură).



Figura 6.8.1: Bara de navigare – butonul Next (Următorul)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 7: PLANIFICAREA PROCEDURII

7.1 Ecranul Procedure Planning (Planificare procedură)

Ecranul Procedure Planning (Planificare procedură) este locul în care este planificată și specificată amplasarea sondelor și unde sunt definiți parametri impulsurilor. Ecranul include Probe Placement Grid (Grila de amplasare a sondelor), Targeted Ablation Area Settings (Setările zonei de ablație țintă) și filele Parameters (Parametri) și Options (Opțiuni), Figura 7.1.1.



Figura 7.1.1: Ecranul Procedure Planning (Planificare procedură)

Probe Placement Grid (Grila de amplasare a sondelor) este o grilă de 8 x 8 cm, care afișează matricea de sonde selectată ce înconjoară o zonă de ablație țintă. Matricea de probe selectată este afișată ca un set de pictograme pe grilă. Există același număr de pictograme pe grila de amplasare a sondelor ca și sondele din matricea de sonde selectată. Pictogramele din grilă pot fi mutate în grila de amplasare a sondelor pentru a introduce distanțele dintre perechile de sonde măsurate cu echipamentul imagistic.

Targeted Ablation Area Settings (Setările zonei de ablație țintă) conțin casetele de text cu dimensiunile pentru Lesion Zone (Zona leziunii), Margin (Margine) și Target Zone (Zona țintă). Dimensiunile pentru Lesion Zone (Zona leziunii) și Margin (Margine) pot fi reglate prin intermediul butoanelor ▲/▼ din mesajul de tip pop-up. Dimensiunile pentru Target Zone (Zona țintă) sunt calculate în funcție de valorile pentru Lesion (Leziune) și Margin (Margine).

Filele **Parameters (Parametri) și Options (Opțiuni)** îi permit utilizatorului să modifice parametri impulsurilor și să activeze sau dezactiveze funcțiile grilei de amplasare a sondelor. Panoul cu parametri și opțiuni include următoarele patru file: Table (Tabel), Quick Adjust (Reglare rapidă), Polarity (Polaritate) și Options (Opțiuni).

- Table (Tabel) – Afișează parametri detaliați pentru impulsuri.
- Quick Adjust (Reglare rapidă) – Reglează cu ușurință parametri impulsurilor pentru toate perechile de sonde.
- Polarity (Polaritate) – Reglează cu ușurință polaritatea unei pereche de sonde sau a tuturor perechilor.
- Options (Opțiuni) – Activează sau dezactivează funcțiile grilei de amplasare a sondelor.

Instrucțiunile detaliate privind modul de utilizare a ecranului Procedure Planning (Planificare procedură) sunt descrise în următoarele subsecțiuni.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.2 Grila de amplasare a sondelor

Probe Placement Grid (Grila de amplasare a sondelor) este o grilă de 8 x 8 cm, care afișează matricea de sonde selectată ce înconjoară o zonă de ablație țintă, Figura 7.2.1.

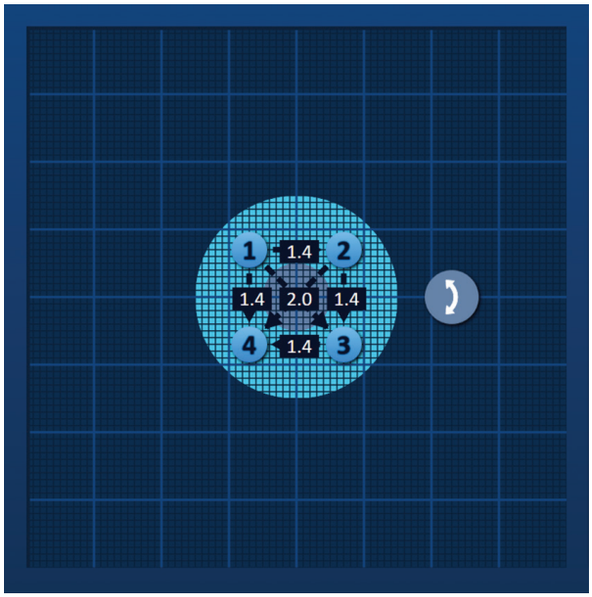


Figura 7.2.1: Grila de amplasare a sondelor

Liniile grilei majore sunt linii de culoare albastră, distanțate la 1 cm. Liniile grilei minore sunt linii de culoare albastru închis, distanțate la 1 mm. Sub liniile grilei se află o zonă de ablație țintă bidimensională. Cercul de culoare gri închis din centrul grilei de amplasare a sondelor este Lesion Zone (Zona leziunii). Target Zone (Zona țintă) înconjoară Lesion Zone (Zona leziunii) la o distanță setată denumită Margin (Margine). Instrucțiunile detaliate privind modificarea setărilor zonei de ablație țintă sunt descrise în Secțiunea 7.3.

Fiecare pictogramă circulară cu un număr, numite pictogramă de grilă, reprezintă o sondă din matricea de sonde selectată. Pictogramele de grilă implicite sunt centrate pe grila de amplasare a sondelor și înconjoară zona de ablație țintă. Există același număr de pictograme pe grila de amplasare a sondelor ca și sondele din matricea de sonde selectată. Fiecare pictogramă de grilă este colorată și numerotată pentru a reprezenta starea conexiunii sondei, Tabelul 7.2.1.

Tabelul 7.2.1: Grila de amplasare a sondelor – pictogramele de grilă

Pictogramă grilă	Semnificație
	Sonda nu este conectată sau recunoscută
	Sondă conectată și validă
	Sonda este conectată și a expirat sau este nevalidă

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Liniile punctate care conectează pictogramele de grilă reprezintă perechile de sonde active. Perechile de sonde active sunt incluse în tabelul cu parametrii impulsurilor. Fiecare pereche de sonde active afișează o valoare a distanței dintre perechi în centimetri, rotunjită la cea mai apropiată zecime. Capetele cu săgeți ale liniei punctate sunt îndreptate către sonda negativă (P-) pentru a reprezenta polaritatea perechii de sonde active, Figura 7.2.2.

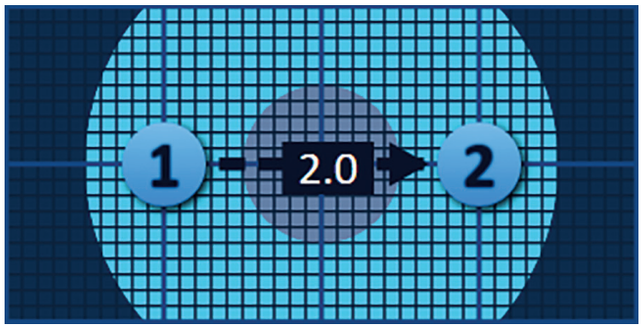


Figura 7.2.2: Grila de amplasare a sondelor – săgeata de polaritate

Pictogramele din grilă pot fi mutate în grila de amplasare a sondelor pentru a introduce distanțele dintre perechile de sonde măsurate cu echipamentul imagistic. Faceți clic și trageți oricare dintre pictogramele de grilă pentru a le selecta și muta. Numărul pictogramei de grilă se va modifica în culoarea verde deschis, indicând faptul că aceasta a fost selectată și poate fi mutată. Pictograma de grilă poate fi deselectată dacă faceți din nou clic pe ea.

Notă: Pictogramele de grilă pot fi mutate cu câte 1 mm, prin intermediul tastelor cu săgeți de pe tastatură.

Puteți selecta și muta mai multe pictograme de grilă în același timp. Țineți apăsată tasta Ctrl de pe tastatură și faceți clic pe fiecare pictogramă de grilă pe care doriți să o mutați. Folosiți tastele cu săgeți ale tastaturii pentru a muta în grup pictogramele de grilă selectate, Figura 7.2.3.

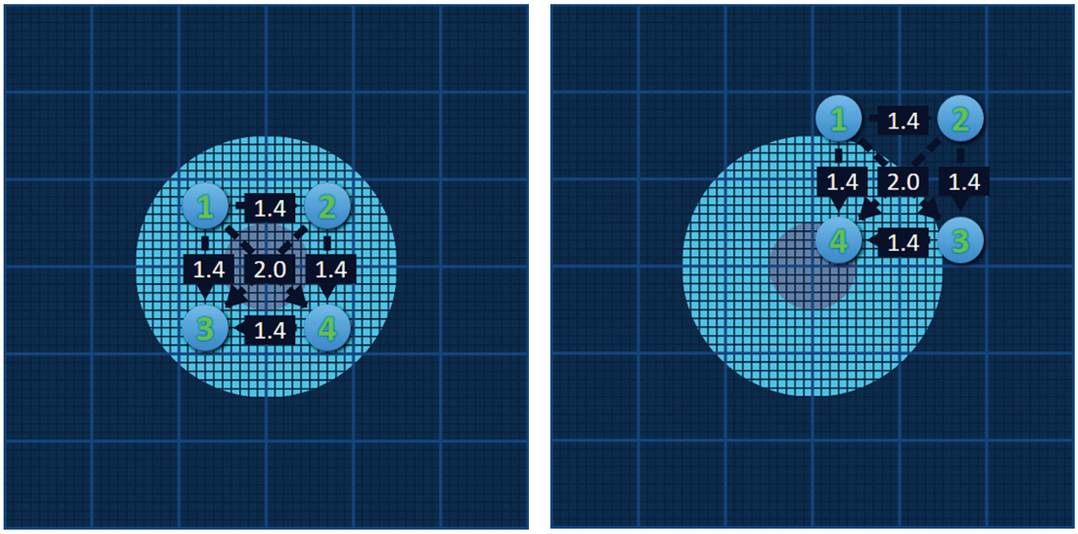


Figura 7.2.3: Grila de amplasare a sondelor – selectarea și mutarea mai multor pictograme de grilă

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite) ⟲, veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.3 Setările zonei de ablație țintă

Setările zonei de ablație țintă sunt localizate direct sub grila de amplasare a sondelor și conțin casetele de text cu dimensiunile pentru Lesion Zone (Zona leziunii), Margin (Margine) și Target Zone (Zona țintă), Figura 7.3.1.

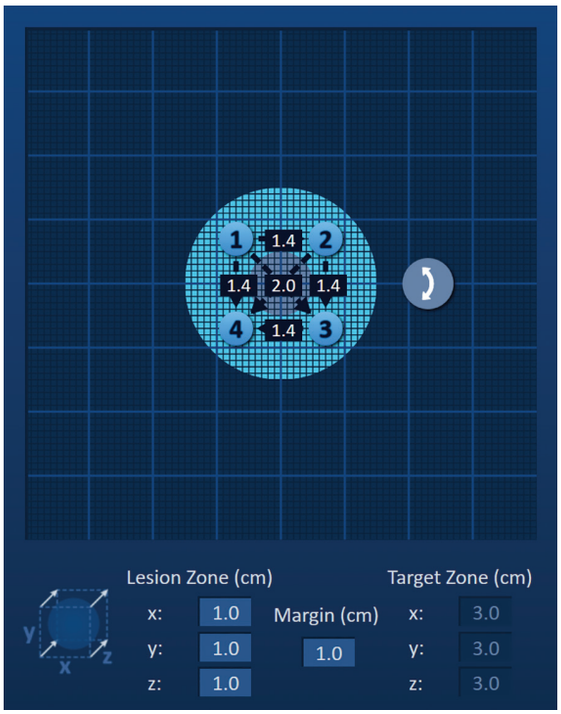


Figura 7.3.1: Setările zonei de ablație țintă și grila de amplasare a sondelor

Lesion Zone (Zona leziunii) este reprezentată printr-un cerc de culoare gri închis, amplasat în centrul grilei de amplasare a sondelor. Target Zone (Zona țintă) înconjoară Lesion Zone (Zona leziunii) la o distanță setată denumită Margin (Margine). Dimensiunile implicite pentru Lesion Zone (Zona leziunii) sunt de 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, Figura 7.3.2. Valoarea implicită pentru Margin (Margine) este setată pe 1,0 cm. Valoarea pentru Target Zone (Zona țintă) este calculată cu ajutorul setărilor pentru Lesion Zone (Zona leziunii) și Margin (Margine).

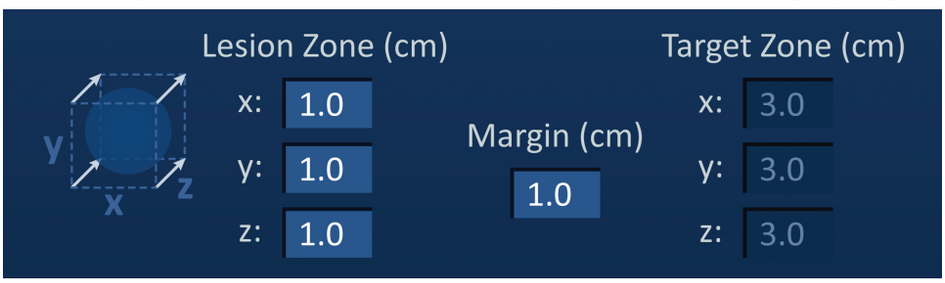


Figura 7.3.2: Setările zonei de ablație țintă – valori implicite

NOTĂ: Modificările setărilor zonei de ablație țintă sunt opționale și nu schimbă parametrii de furnizare a impulsurilor în niciun mod.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Există trei casete de text pentru setările Lesion Zone (Zona leziunii), care reprezentă cele 3 diametre ale leziunii țintă pe axele X, Y și Z. Valorile X și Y pentru Lesion Zone (Zona leziunii) sunt diametrele pentru lățimea și înălțimea leziunii țintă, care sunt perpendiculare pe traiectoria de amplasare a sondei. Valoarea Z pentru Lesion Zone (Zona leziunii) este diametrul leziunii țintă de pe traiectoria de amplasare a sondei. Cubul de planificare a procedurii din partea stângă a setărilor pentru Lesion Zone (Zona leziunii) este o reprezentare grafică a celor patru sonde care înconjoară o leziune, pentru a ajuta utilizatorul să determine orientarea leziunii țintă și de amplasare a sondelor.

Pentru a modifica lățimea pentru Lesion Zone (Zona leziunii), faceți clic pe caseta de text cu denumirea „x:” pentru a afișa mesajul de tip pop-up Lesion Zone (Zona leziunii), Figura 7.3.3. Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a introduce lățimea pentru Lesion Zone (Zona leziunii) în centimetri. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✗, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Reglați înălțimea și adâncimea pentru Lesion Zone (Zona leziunii) prin aceeași metodă.

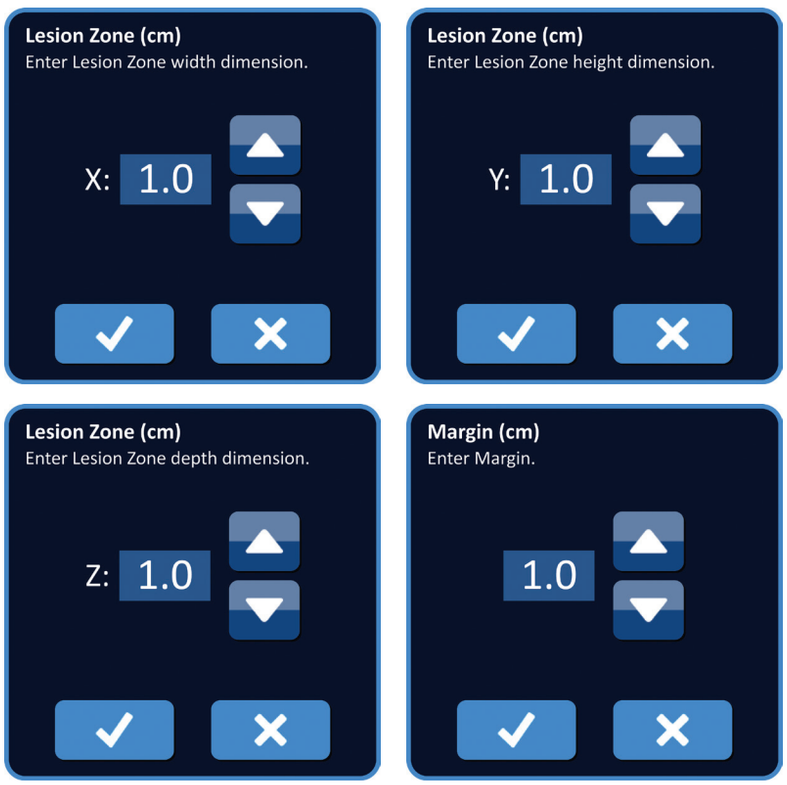


Figura 7.3.3: Mesajele de tip pop-up pentru setarea Lesion Zone (Zonă leziune) și Margin (Margine)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Atunci când setările pentru zona leziunii și margine sunt modificate, software-ul NanoKnife actualizează automat dimensiunile pentru zona țintă, Figura 7.3.4.

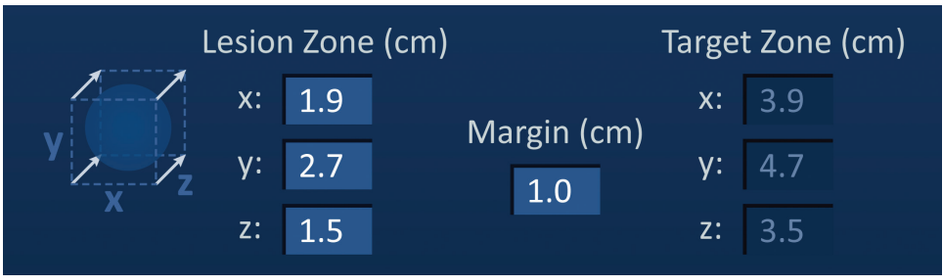


Figura 7.3.4: Setările Lesion Zone (Zonă leziune) modificate

Margin (Margine) reprezintă distanța dintre zona leziunii și zona țintă.

ATENȚIE: Modificarea setării pentru Margin (Margine) trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Pentru a modifica setarea Margin (Margine), faceți clic pe caseta de text cu denumirea „Margin (cm)" [Margine (cm)] pentru a afișa mesajul de tip pop-up Margin (Margine), Figura 7.3.3. Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a introduce valoarea pentru Margin (Margine) în centimetri. Faceți clic pe butonul ✔ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Grila de amplasare a sondelor va fi actualizată pentru a afișa modificarea, Figura 7.3.5.

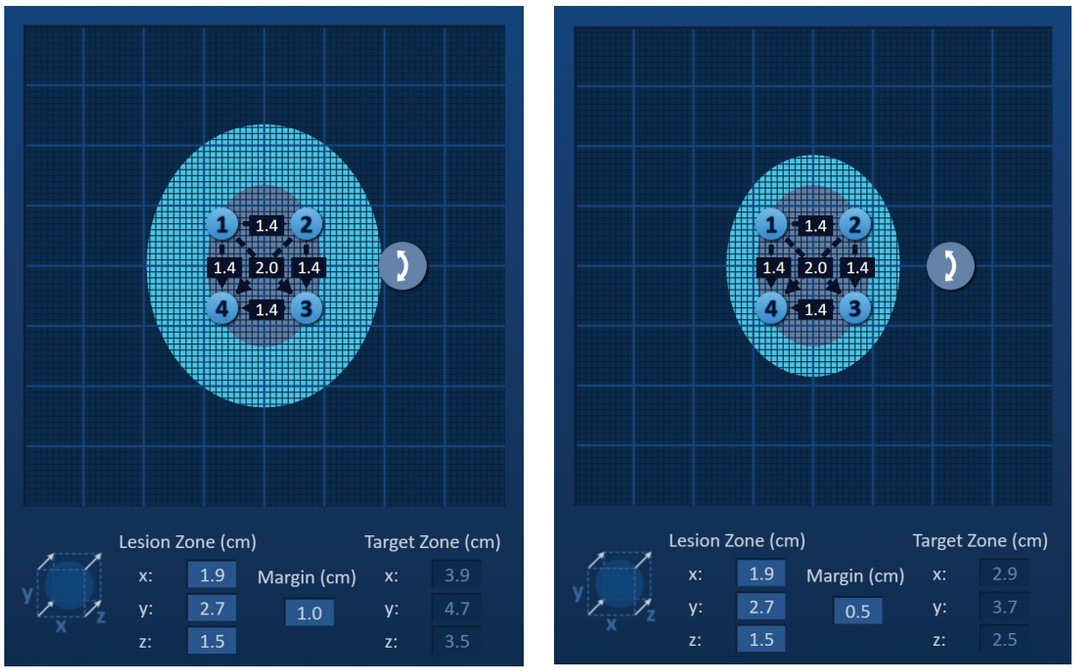


Figura 7.3.5: Modificarea setării Margin (Margine)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.4 Butonul de rotire a zonei țintă

Atunci când butonul de rotire a zonei țintă afișează simbolul , acesta este în modul de rotire. Utilizatorul poate roti zona cu leziunea și zona țintă până la 360 de grade, în sens orar sau antiorar, prin intermediul tehnicii de clic și tragere. Zona de ablație țintă se va roti în jurul punctului central al zonei leziunii în aceeași direcție cu mișcarea de clic și tragere a utilizatorului, Figura 7.4.1.

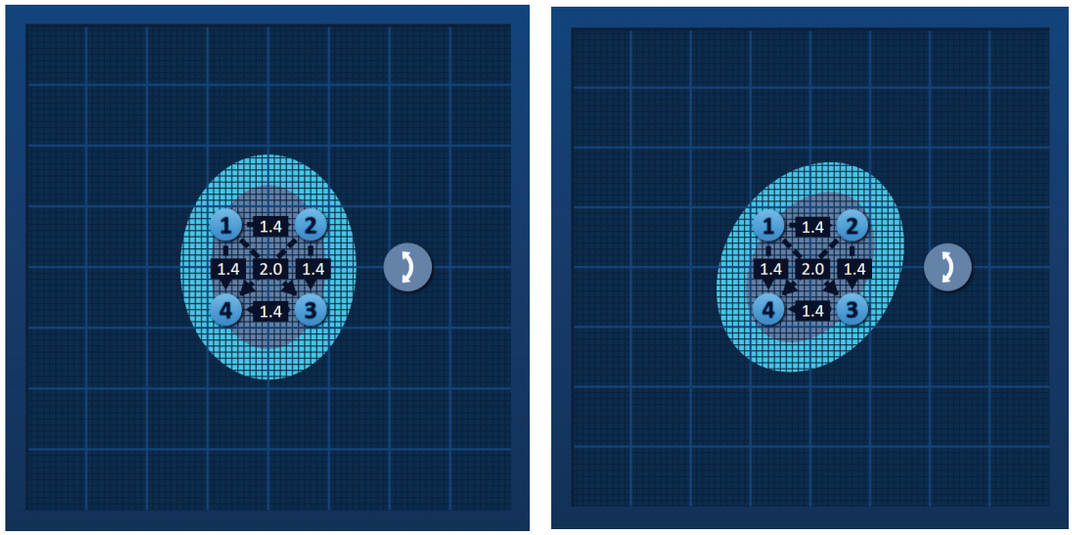


Figura 7.4.1: Rotire zonă de procedură – modul de rotire

NOTĂ: Butonul de rotire a zonei țintă nu se va mișca din poziția actuală în modul de rotire.

Faceți clic dreapta pe butonul de rotire a zonei țintă pentru a activa modul de translație. Pictograma butonului de rotire a zonei țintă se va schimba din în , indicând activarea modului de translație. Utilizatorul poate muta (adică, traduce) zona de ablație țintă într-o locație diferită din grila de amplasare a sondei, prin tehnica de clic și tragere, Figura 7.4.2.

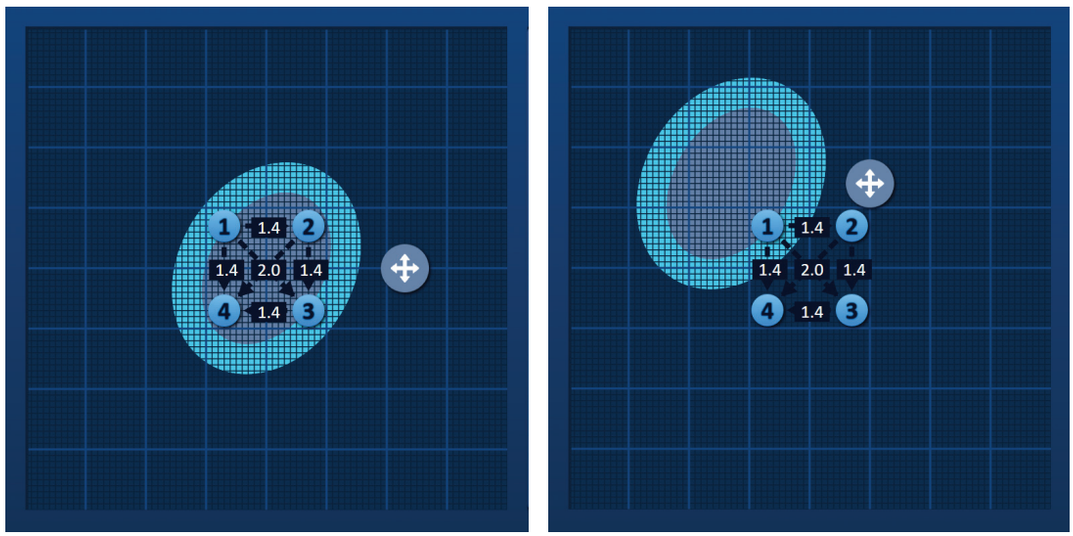


Figura 7.4.2: Rotire zonă de procedură – modul de translație

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

NOTĂ: Butonul de rotire a zonei țintă va fi mutat din poziția actuală în momentul utilizării modului de translație și va rămâne în interiorul marginilor exterioare ale grilei de amplasare a sondelor.

Utilizatorul poate restabili butonul de rotire a zonei țintă în modul de rotire apăsând clic dreapta pe butonul de rotire a zonei țintă. Pictograma butonului de rotire a zonei țintă se va schimba din în , indicând activarea modului de rotire.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite) , veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

7.5 Tabelul cu parametrii impulsurilor

Tabelul cu parametrii impulsurilor este localizat în fila Table (Tabel) și afișează parametrii impliciți ai impulsurilor pentru matricea de sonde selectată, Figura 7.5.1. Pentru obținerea unui efect de ablație, generatorul NanoKnife furnizează o serie de impulsuri electrice scurte de tensiune ridicată între o pereche de sonde cu un singur electrod, numite și pereche de sonde active. Fiecare rând din tabelul cu parametrii impulsurilor reprezintă o pereche de sonde active.

NOTĂ: Perechile de sonde active incluse în tabelul cu parametrii impulsurilor sunt prezentate în ordine. Perechile de sonde active vor fi reordonate de la cea mai mare la cea mai mică tensiune în ecranul Pulse Generation (Generare impuls).



Figura 7.5.1: Tabelul cu parametrii impulsurilor

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Tabelul cu parametrii impulsurilor include coloanele: P+, P-, Voltage (Tensiune), Pulse Length (Lungime impuls), Num Pulses (Număr de impulsuri), V/cm și Distance (Distanță). Sub tabel se găsesc butoanele Adăugare rând, Ștergere rând și Distance Solver (Soluționare distanță). Fiecare parametru al impulsurilor este definit în Tabelul 7.5.1.

Tabelul 7.5.1: Parametrii impulsurilor și definițiile acestora

Parametru impuls	Definiție
P+	Sonda pozitivă din perechea de sonde active.
P-	Sonda negativă din perechea de sonde active.
Voltage (Tensiune)	Tensiunea maximă pentru fiecare impuls furnizat între perechea de sonde active, cu unități exprimate în volți (V).
Pulse Length (Lungime impuls)	Durata fiecărui impuls furnizat, cu unități exprimate în microsecunde (µsec).
Num Pulses (Număr de impulsuri)	Numărul specificat de impulsuri ce urmează a fi furnizate între perechea de sonde active.
V/cm	Volți pe centimetru – un factor înmulțit cu distanța dintre perechea de sonde pentru calcularea tensiunii perechii de sonde active, cu unități exprimate în volți/cm.
Distance (Distanță)	Distanța dintre sondele pozitive și negative dintr-o pereche de sonde active, cu unități exprimate în centimetri (cm).

7.5.1 Restricții privind parametrii impulsurilor

Restricțiile pentru fiecare valoare a parametrilor impulsurilor sunt afișate în Tabelul 7.5.2.

Tabelul 7.5.2: Restricții parametri impulsuri

Parametru impuls	Valoare minimă	Valoare maximă	Pas incrementare
P+ (Sondă pozitivă)	1 (Trebuie să fie diferită de Sonda -)	6 (Trebuie să fie diferită de Sonda -)	1
P- (Sondă negativă)	1 (Trebuie să fie diferită de Sonda +)	6 (Trebuie să fie diferită de Sonda +)	1
Voltage (Tensiune)	500 de volți	3000 de volți	50 de volți **NOTĂ**: Calculată și actualizată automat pe măsură ce distanțele dintre perechile de sonde sunt reglate sau parametrii volți/cm sunt modificați.
Pulse Length (Lungime impuls)	20 µsec	100 µsec	10 µsec
Num Pulses (Număr de impulsuri)	10	100	10

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Parametru impuls	Valoare minimă	Valoare maximă	Pas incrementare
V/cm (volți/cm)	500 de volți/cm	3000 de volți/cm	50 de volți/cm **NOTĂ**: Calculat și actualizat automat atunci când parametrul Voltage (Tensiune) este modificat.
Distance (Distanța dintre perechea de sonde)	0 cm (cu grila de amplasare a sondelor activată) 0,1 cm (cu grila de amplasare a sondelor dezactivată)	11,3 cm (cu grila de amplasare a sondelor activată) 5,0 cm (cu grila de amplasare a sondelor dezactivată)	0,1 cm

7.5.2 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Pentru modificarea parametrilor impulsurilor Voltage (Tensiune), Pulse Length (Lungime impuls), Num Pulses (Număr de impulsuri) sau V/cm, faceți clic pe celula cu parametrul impulsurilor pentru afișarea unui mesaj de tip pop-up.

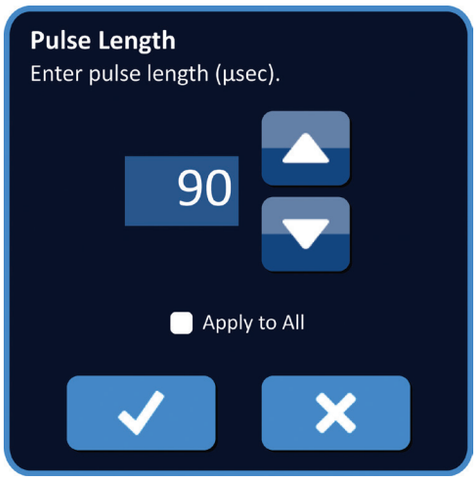


Figura 7.5.2: Exemplu de mesaj de tip pop-up pentru parametrii impulsurilor

Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a regla parametrii impulsurilor. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✗, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul cu parametrii impulsurilor va fi actualizat pentru a reflecta modificarea.

Culoarea celulei din parametrii impulsurilor se va schimba în galben, indicând faptul că parametrul impulsurilor a fost modificat de utilizator. Celulele parametrilor impulsurilor de culoare portocalie indică faptul că parametrul este la setarea maximă sau minimă. Culorile de fundal ale celulelor cu parametrii impulsurilor și semnificația acestora sunt prezentate în Tabelul 7.5.3.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Tabelul 7.5.3: Culorile de fundal ale celulelor din tabelul cu parametrii impulsurilor și semnificația acestora

Culoare celulă	Semnificație
1500	Fundalul celulei de culoare gri închis indică faptul că un parametru al impulsurilor este setat momentan la valoarea implicită.
1200	Fundalul celulei de culoare galbenă indică faptul că un parametru al impulsurilor este mai mare sau mai mic decât valoarea implicită.
3000 500	Fundalul celulei de culoare portocalie indică faptul că parametrul este setat la valoarea maximă sau minimă.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite), veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

7.5.3 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor pentru toate perechile de sonde active

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Pentru modificarea parametrilor impulsurilor Voltage (Tensiune), Pulse Length (Lungime impuls), Num Pulses (Număr de impulsuri) sau V/cm pentru toate perechile de sonde active, faceți clic pe oricare dintre celulele cu parametrii impulsurilor pentru afișarea unui mesaj de tip pop-up. Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a regla parametrii impulsurilor. Faceți clic pe butonul radio Apply to All (Aplicare totală). Faceți clic pe butonul ✔ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul cu parametrii impulsurilor va fi actualizat pentru a afișa modificarea, Figura 7.5.3.



Figura 7.5.3: Parametru impuls – Aplicare totală

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.5.4 Modul de realocare a parametrilor P+ și P-

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Pentru a realoca parametrii P+ și P- pentru perechile de sonde active, faceți clic pe oricare dintre celulele din coloana P+ sau P- care conțin parametrul, pentru afișarea mesajului de tip pop-up Modify Probe Pair (Modificare pereche de sonde), Figura 7.5.4.

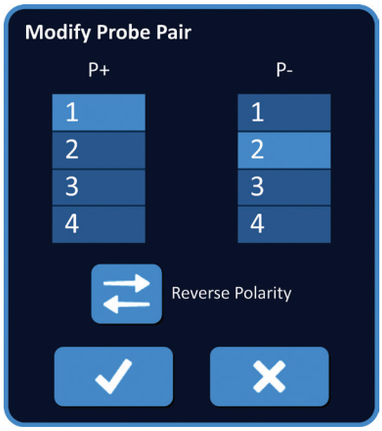


Figura 7.5.4: Mesajul de tip pop-up Modify Probe Pair (Modificare pereche de sonde)

Faceți clic pe altă valoare P+ sau P- pentru a modifica parametrul. Faceți clic pe butonul ✔ pentru a stoca valorile și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina valorile și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul cu parametrii impulsurilor va fi actualizat pentru a reflecta modificarea.

NOTĂ: Dacă utilizatorul încearcă să introducă valori P+ și P- identice, va fi afișat mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up, Figura 7.5.5.

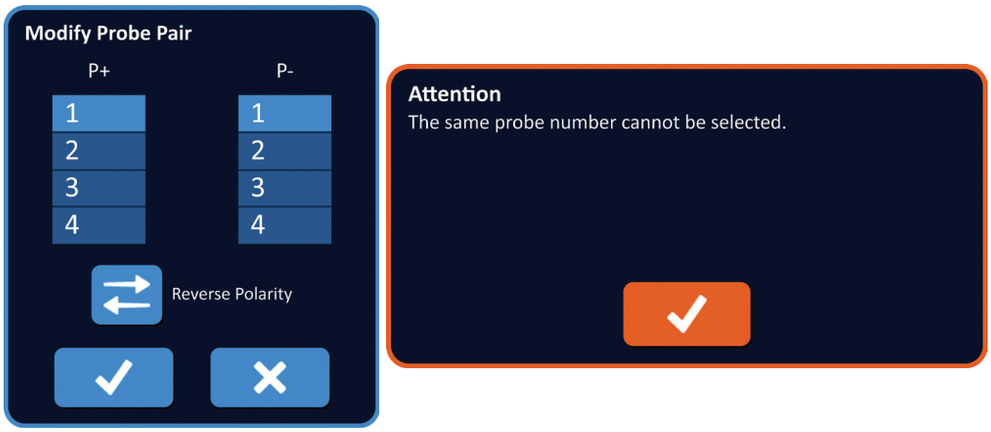


Figura 7.5.5: Mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up – valoare sondă identică

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a închide mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up. Valorile P+ și P- vor reveni la valorile inițiale.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

NOTĂ: Dacă utilizatorul încearcă să introducă o pereche de sonde care este deja prezentă în tabelul cu parametrii impulsurilor, va fi afișat un mesaj de avertizare de tip pop-up, Figura 7.5.6.



Figura 7.5.6: Mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up – pereche de sonde identice

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a închide mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up. Valorile P+ și P- vor reveni la valorile inițiale.

7.5.5 Modul de inversare a polarității pentru perechile de sonde active

Pentru a inversa polaritatea unei perechi de sonde active, faceți clic pe oricare dintre coloanele P+ sau P- pentru perechea de sonde active, pentru afișarea mesajului de tip pop-up Modify Probe Pair (Modificare pereche de sonde), Figura 7.5.4. Faceți clic pe butonul Reverse Polarity (Inversare polaritate) ⇄, Figura 7.5.7.

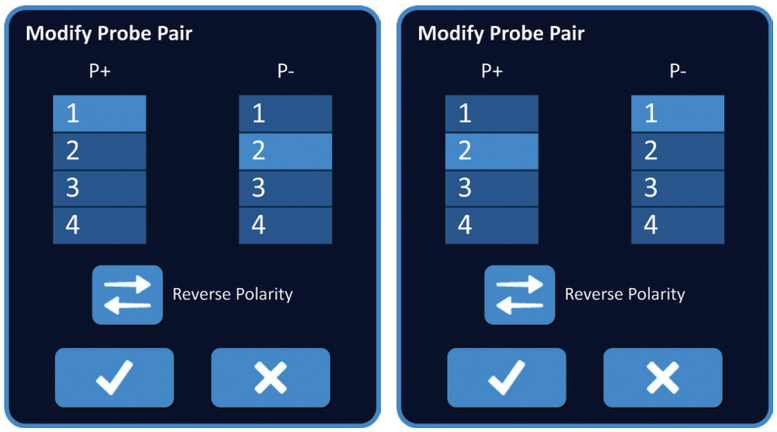


Figura 7.5.7: Inversarea polarității unei perechi de sonde

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a stoca valorile și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina valorile și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul cu parametrii impulsurilor va fi actualizat pentru a reflecta modificarea.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite) ⟲, veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.5.6 Modul de introducere manuală a distanțelor între perechile de sonde

Distanțele între perechile de sonde sunt introduse în mod normal prin mutarea pictogramelor pe grila de amplasare a sondelor. Software-ul NanoKnife îi permite utilizatorului să suprascrie grila de amplasare a sondelor și să introducă manual distanțele dintre perechile de sonde în tabelul cu parametrii impulsurilor. Pentru a suprascrie grila de amplasare a sondelor și pentru a introduce distanțele dintre perechile de sonde pentru perechile de sonde active, faceți clic pe celula din coloana Distance (Distanță) care conține valoarea, pentru afișarea mesajului Attention (Atenționare) de tip pop-up Figura 7.5.8.

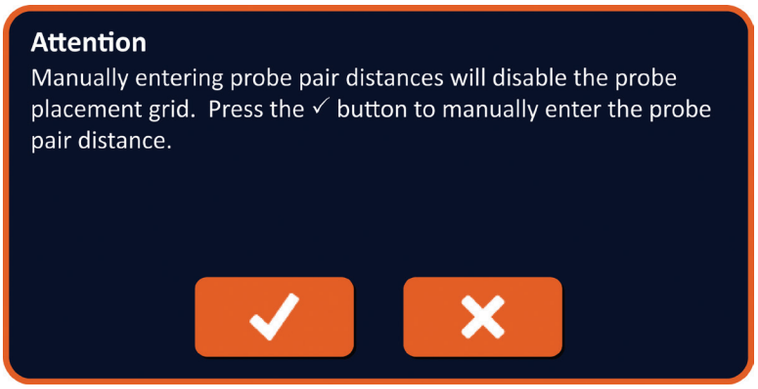


Figura 7.5.8: Mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up – dezactivarea grilei de amplasare a sondelor

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a dezactiva grila de amplasare a sondelor, pentru a închide mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up și pentru afișarea mesajului Distance (Distanță) de tip pop-up, Figura 7.5.9. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți anula și închide mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up.

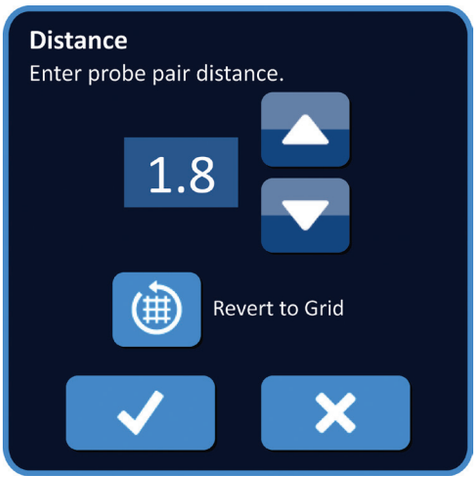


Figura 7.5.9: Mesajul de tip pop-up Distance (Distanță)

Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up Distance (Distanță) pentru a regla valoarea distanței. Faceți clic pe butonul ✔ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul cu parametrii impulsurilor va fi actualizat pentru a afișa modificarea, iar grila de amplasare a sondelor a fi dezactivată, Figura 7.5.10.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

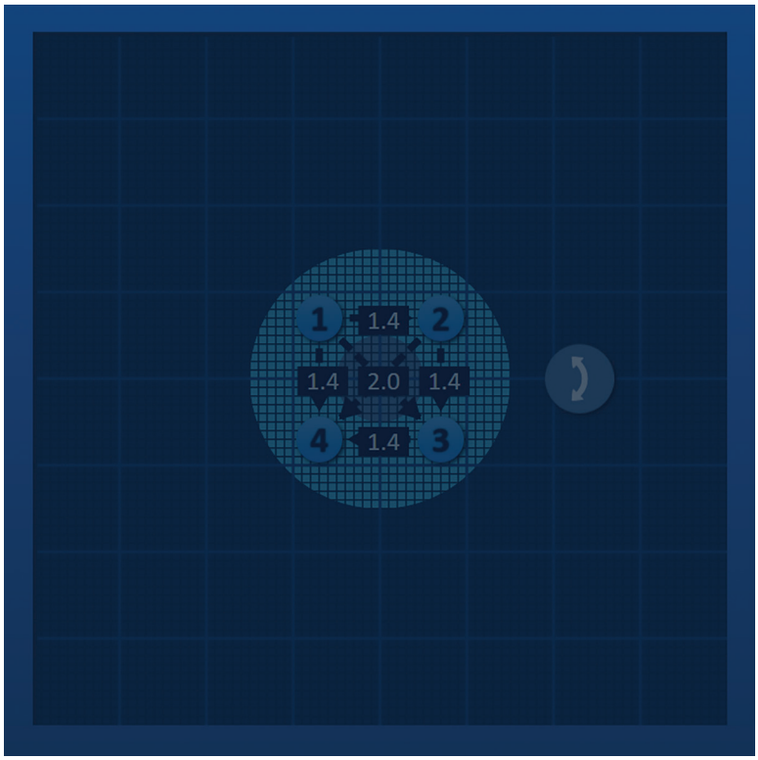


Figura 7.5.10: Grila de amplasare a sondelor – dezactivată

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite), veți reactiva grila de amplasare a sondelor, iar grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametri impulsurilor vor reveni la valorile implicite.

7.5.7 Modul de reactivare a grilei de amplasare a sondelor

Pentru a reactiva grila de amplasare a sondelor și pentru a introduce distanțele dintre perechile de sonde active cu ajutorul pictogramelor de grilă, faceți clic pe celula din coloana Distance (Distanță), pentru afișarea mesajului de tip pop-up Distance (Distanță), Figura 7.5.9. Faceți clic pe butonul Revert to Grid (Revenire la grilă) pentru afișarea unui mesaj Attention (Atenționare) de tip pop-up, Figura 7.5.11.

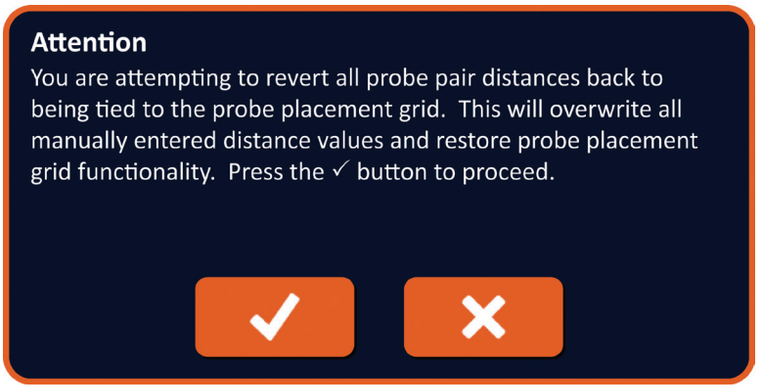


Figura 7.5.11: Mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up – revenire la grilă

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a reseta valorile distanțelor definite de grila de amplasare a sondelor și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți anula și închide mesajul de tip pop-up.

7.6 Butoanele pentru adăugarea și ștergerea rândurilor

Butoanele pentru adăugarea și ștergerea rândurilor îi permit utilizatorului să adauge și să șteargă perechile de sonde active din tabelul cu parametrii impulsurilor. De exemplu, dacă utilizatorul hotărăște că furnizarea impulsurilor între sonda 1 și sonda 2 nu este necesară, acesta poate folosi butonul de ștergere a rândului pentru a șterge perechea de sonde active din tabelul cu parametrii impulsurilor. Dacă utilizatorul dorește să furnizeze impulsuri între o pereche de sonde care nu este afișată momentan în tabelul cu parametrii impulsurilor, utilizatorul poate utiliza butonul de adăugare a unui rând pentru a adăuga o pereche de sonde în tabelul cu parametrii impulsurilor.

7.6.1 Modul de ștergere a unei perechi de sonde din tabelul cu parametrii impulsurilor

ATENȚIE: Adăugarea sau ștergerea perechilor de sonde trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Faceți clic pe celula de culoare gri deschis din prima coloană a rândului pe care doriți să-l ștergeți. În celula de culoare gri deschis din prima coloană va apărea un triunghi, iar culoarea de fundal a rândului selectată se va schimba din gri închis în albastru deschis, Figura 7.6.1.



Figura 7.6.1: Modificarea culorii fundalului

Faceți clic pe butonul pentru afișarea unui mesaj Attention (Atenționare) de tip pop-up, Figura 7.6.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română



Figura 7.6.2: Caseta de confirmare a ștergerii

Faceți clic pe butonul ✓ pentru eliminarea perechii de sonde selectate din tabelul cu parametrii impulsurilor și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✗, veți anula și închide mesajul de tip pop-up.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite), veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

7.6.2 Modul de adăugare a unei perechi de sonde în tabelul cu parametrii impulsurilor

ATENȚIE: Adăugarea sau ștergerea perechilor de sonde trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Faceți clic pe butonul pentru a adăuga o nouă pereche de sonde în tabelul cu parametrii impulsurilor. Rândul cu noua pereche de sonde va fi selectat și va avea un fundal de culoare albastru deschis, Figura 7.6.3.



Figura 7.6.3: Adăugarea unui rând în tabelul cu parametrii impulsurilor

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite), veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.7 Soluționare distanță

Distance Solver (Soluționare distanță) este o utilitate ce îi permite utilizatorului să introducă distanțele pentru sonde astfel încât acestea să fie aranjate automat pe grilă. Acest lucru îi permite utilizatorului să introducă distanțele reale dintre perechile de sonde, măsurate cu un dispozitiv imagistic, în loc să folosească suportul tactil sau ecranul tactil pentru a muta sondele manual pe grilă, Figura 7.7.1.

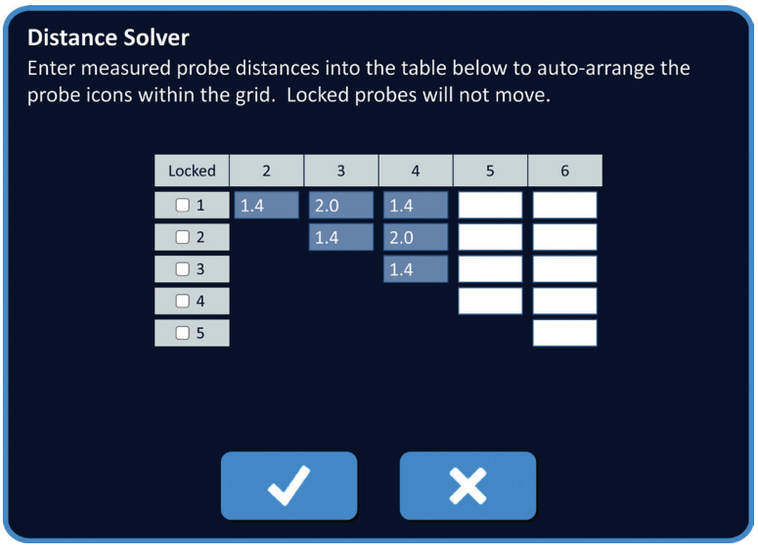


Figura 7.7.1: Adaptor distanță sonde

7.7.1 Modul de utilizare a funcției Distance Solver (Soluționare distanță)

NOTĂ: Funcția Distance Solver (Soluționare distanță) nu acceptă valori mai mari de 5 cm.

NOTĂ: Funcția Distance Solver (Soluționare distanță) acceptă valori introduse cu o rezoluție de 0,1 cm.

NOTĂ: Datele incorecte introduse în funcția Distance Solver (Soluționare distanță) vor cauza rezultate incorecte.

NOTĂ: Este posibil ca funcția Distance Solver (Soluționare distanță) să nu găsească o soluție în cazul în care sunt introduse valori incorecte.

Faceți clic pe butonul Distance Solver (Soluționare distanță) pentru afișarea casetei de dialog Distance Solver (Soluționare distanță). Introduceți distanțele dorite între sonde în casetele de culoare gri închis din caseta de dialog Distance Solver (Soluționare distanță), Figura 7.7.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

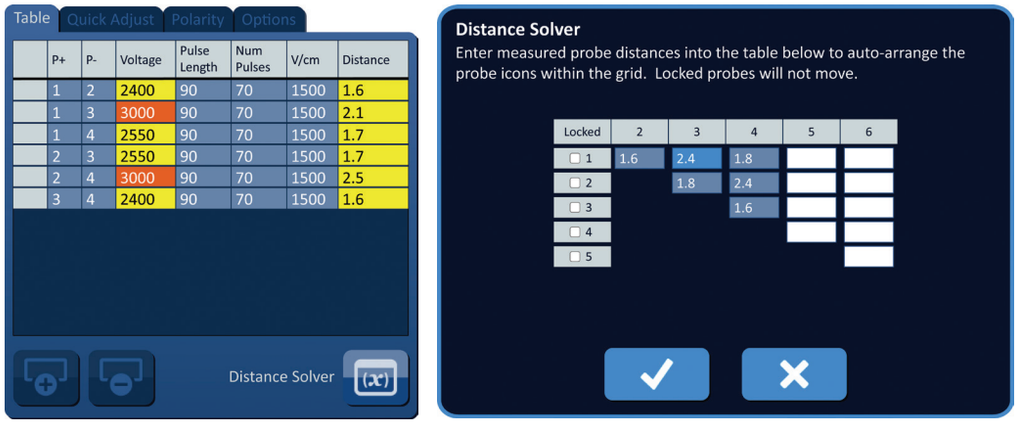


Figura 7.7.2: Tabelul cu parametrii impulsurilor și adaptorul

De exemplu, dacă distanța dintre Sonda 1 și Sonda 3 este acum 2,4 cm și utilizatorul determină că distanța dintre Sonda 1 și Sonda 3 ar trebui să fie 2,0 cm, utilizatorul va face clic pe caseta de text de pe rândul 1/coloana 3 din caseta de dialog Distance Solver (Soluționare distanță) pentru afișarea mesajului de tip pop-up Distance (Distanță). Utilizați butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up Distance (Distanță) pentru a introduce valoarea 2,0, Figura 7.7.3.

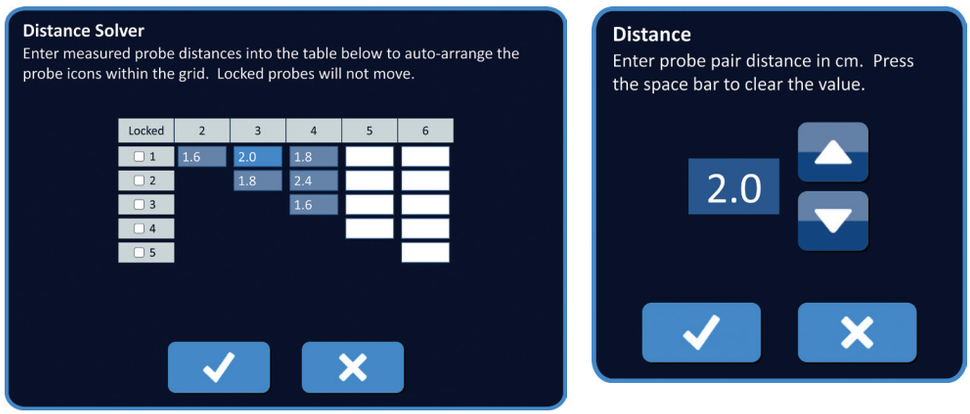


Figura 7.7.3: Distance Solver (Soluționare distanță) – mesaj de tip pop-up pentru distanța dintre perechile de sonde

Opțional: Faceți clic pe butonul radio din coloana Locked (Blocate) pentru a preveni repoziționarea anumitor pictograme de grilă în grila de amplasare a sondelor.

Faceți clic pe butonul ✓ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up Distance (Distanță). Dacă faceți clic pe butonul ✗, veți elimina valorile și veți închide mesajul de tip pop-up. Caseta de dialog Distance Solver (Soluționare distanță) va fi actualizată pentru a reflecta modificarea.

După efectuarea tuturor modificărilor dorite, faceți clic pe butonul ✓ pentru a închide caseta de dialog Distance Solver (Soluționare distanță) și pentru afișarea casetei de dialog Distance Solver Results (Rezultate soluționare distanță).

NOTĂ: Este posibil să fie afișat mesajul de tip pop-up Distance Solver Status (Stare soluționare distanță) în timpul calculării soluției, Figura 7.7.4.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

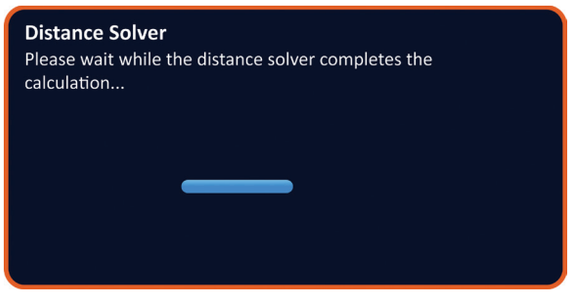


Figura 7.7.4: Mesajul de tip pop-up Distance Solver Status (Stare soluționare distanță)

După finalizarea calculării prin Distance Solver (Soluționare distanță), caseta de dialog Distance Solver Results (Rezultate soluționare distanță) va afișa distanța introdusă de utilizator, distanța generată prin soluționare și diferența dintre cele două valori, Figura 7.7.5.

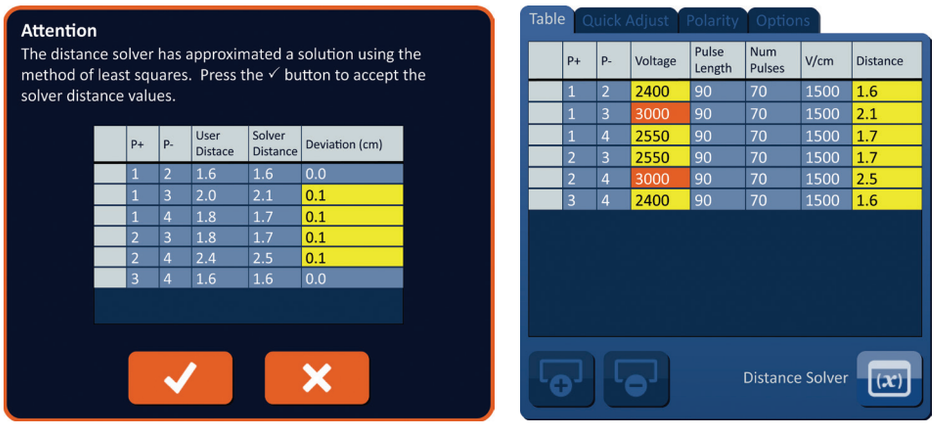


Figura 7.7.5: Rezultatele soluționării distanței și tabelul cu parametrii impulsurilor

Celulele de culoare galbenă din coloana Deviation (Diferență) indică faptul că există diferențe între valoarea introdusă și valoarea calculată. Dacă faceți clic pe butonul ✗, veți refuza rezultatele soluționării distanței, veți închide caseta de dialog Distance Solver Results (Rezultate soluționare distanță) și veți reveni la caseta de dialog Distance Solver (Soluționare distanță) pentru a efectua modificări.

Faceți clic pe butonul ✓ pentru a accepta rezultatele soluționării distanței, pentru a închide caseta de dialog Distance Solver Results (Rezultate soluționare distanță) și pentru actualizarea tabelului cu parametrii impulsurilor. Pictogramele de grilă vor fi repoziționate automat în grila de amplasare a sondelor pentru a reflecta modificările efectuate prin calcularea soluționării distanței.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite), veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.8 Fila Quick Adjust (Reglare rapidă)

Fila Quick Adjust (Reglare rapidă) afișează un set de comenzi care îi permit utilizatorului să adauge sau să elimine rapid perechi de sonde, să modifice parametrii impulsurilor pentru toate perechile de sonde active și să intre în setările Probe Exposure (Expunere sondă), Figura 7.8.1.

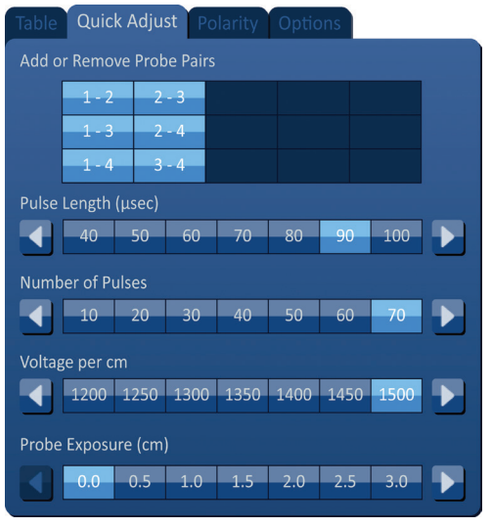


Figura 7.8.1: Fila Quick Adjust (Reglare rapidă)

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite) ⟲, veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

7.8.1 Modul de adăugare sau eliminare rapidă a unei perechi de sonde active

Faceți clic pe fila Quick Adjust (Reglare rapidă) pentru afișarea comenzilor de reglare rapidă. Fiecare celulă de culoare albastru deschis din tabelul etichetat „Add or Remove Probe Pairs (Adăugați sau eliminați perechi de sonde)” reprezintă o pereche de sonde active. Celulele de culoare albastru mat din tabel reprezintă perechile de sonde inactive. Dacă faceți clic pe o celulă de culoare albastru deschis, veți schimba culoarea acesteia în albastru mat și o veți elimina din tabelul cu parametrii impulsurilor. Dacă faceți clic pe o celulă de culoare albastru mat, veți schimba culoarea acesteia în albastru deschis și o veți adăuga în tabelul cu parametrii impulsurilor.

NOTĂ: Cel puțin o pereche de sonde trebuie să fie activă. Dacă utilizatorul încearcă să dezactiveze toate perechile de sonde, va fi afișat un mesaj de avertizare de tip pop-up, Figura 7.8.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

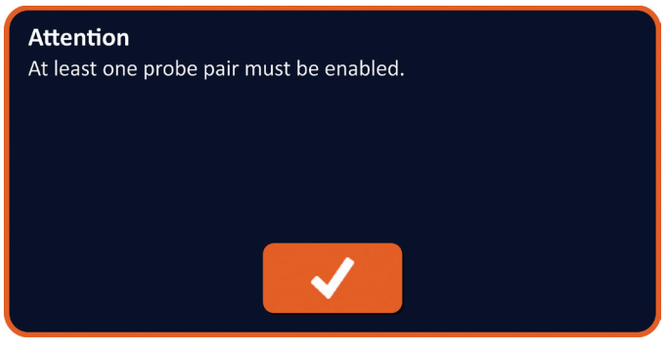


Figura 7.8.2: Mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up – eliminare pereche de sonde

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a închide mesajul Attention (Atenționare) de tip pop-up. Perechea de sonde va rămâne activă.

7.8.2 Modul de modificare rapidă a lungimii impulsurilor pentru toate perechile de sonde

Faceți clic pe fila Quick Adjust (Reglare rapidă) pentru afișarea comenzilor de reglare rapidă. Fiecare celulă de culoare albastru deschis din tabelul cu eticheta „Pulse Length (µsec) [Lungime impuls (µsec)]" reprezintă setarea actuală a parametrului. Celulele de culoare albastru mat din tabel reprezintă parametrii disponibili din care puteți alege. Faceți clic pe o celulă de culoare albastru mat pentru a modifica rapid parametrul pentru toate perechile de sonde. Celula își va schimba culoarea în albastru deschis, indicând faptul că parametrul a fost modificat.

NOTĂ: Nu sunt afișate opțiunile pentru toți parametrii. Folosiți butoanele ◀/▶ pentru a modifica parametrul și pentru a accesa parametrii impulsului de deasupra sau de sub cel afișat. Un buton ◀ sau ▶ care devine albastru închis indică faptul că parametrul este setat la valoarea minimă sau maximă.

7.8.3 Modul de modificare rapidă a numărului de impulsuri pentru toate perechile de sonde

Faceți clic pe fila Quick Adjust (Reglare rapidă) pentru afișarea comenzilor de reglare rapidă. Fiecare celulă de culoare albastru deschis din tabelul cu eticheta „Number of Pulses (Număr de impulsuri)" reprezintă setarea actuală a parametrului. Celulele de culoare albastru mat din tabel reprezintă parametrii disponibili din care puteți alege. Faceți clic pe o celulă de culoare albastru mat pentru a modifica rapid parametrul pentru toate perechile de sonde. Celula își va schimba culoarea în albastru deschis, indicând faptul că parametrul a fost modificat.

NOTĂ: Nu sunt afișate opțiunile pentru toți parametrii. Folosiți butoanele ◀/▶ pentru a modifica parametrul și pentru a accesa parametrii impulsului de deasupra sau de sub cel afișat. Un buton ◀ sau ▶ care devine albastru închis indică faptul că parametrul este setat la valoarea minimă sau maximă.

7.8.4 Modul de modificare rapidă a setării tensiunii pentru toate perechile de sonde

Faceți clic pe fila Quick Adjust (Reglare rapidă) pentru afișarea comenzilor de reglare rapidă. Fiecare celulă de culoare albastru deschis din tabelul cu eticheta „Voltage per cm (Tensiune pe cm)" reprezintă setarea actuală a parametrului. Celulele de culoare albastru mat din tabel reprezintă parametrii disponibili din care puteți alege. Faceți clic pe o celulă de culoare albastru mat pentru a modifica rapid parametrul pentru toate perechile de sonde. Celula își va schimba culoarea în albastru deschis, indicând faptul că parametrul a fost modificat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

NOTĂ: Nu sunt afișate opțiunile pentru toți parametrii. Folosiți butoanele ◀/▶ pentru a modifica parametrul și pentru a accesa parametrii impulsului de deasupra sau de sub cel afișat. Un buton ◀ sau ▶ care devine albastru închis indică faptul că parametrul este setat la valoarea minimă sau maximă.

7.8.5 Modul de accesare a expunerii sondelor pentru toate perechile de sonde

Faceți clic pe fila Quick Adjust (Reglare rapidă) pentru afișarea comenzilor de reglare rapidă. Fiecare celulă de culoare albastru deschis din tabelul cu eticheta „Probe Exposure (cm) [Expunere sondă (cm)]" reprezintă setarea actuală a parametrului. Celulele de culoare albastru mat din tabel reprezintă parametrii disponibili din care puteți alege. Setarea implicită pentru expunerea sondei este 0,0 cm. Faceți clic pe o celulă de culoare albastru mat pentru a modifica rapid parametrul pentru toate perechile de sonde. Celula își va schimba culoarea în albastru deschis, indicând faptul că parametrul a fost modificat.

NOTĂ: Nu sunt afișate opțiunile pentru toți parametrii. Folosiți butoanele ◀/▶ pentru a modifica parametrul și pentru a accesa parametrii impulsului de deasupra sau de sub cel afișat. Un buton ◀ sau ▶ care devine albastru închis indică faptul că parametrul este setat la valoarea minimă sau maximă.

NOTĂ: Accesarea setării de expunere a sondei este opțională și nu schimbă parametrii de furnizare a impulsurilor în niciun mod.

Caseta Help Text (Informații utile) oferă informații suplimentare. Pentru a deschide ecranul de asistență selectați simbolul **?** din partea dreapta sus a ecranului Procedure Planning (Planificare procedură).

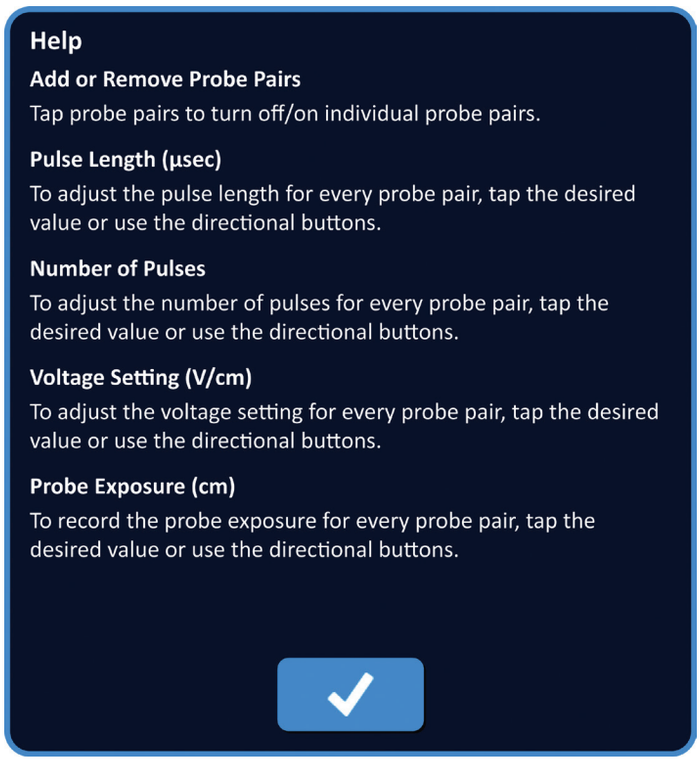


Figura 7.8.3: Fila cu parametrii de reglare rapidă – mesajul de tip pop-up Help (Asistență)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.9 Fila Polarity (Polaritate)

Fila Polarity (Polaritate) afișează un set de comenzi care îi permit utilizatorului să realoce rapid polaritatea pentru fiecare pereche de sonde individual sau simultan pentru toate perechile de sonde, Figura 7.9.1.

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite) ⏲, veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.

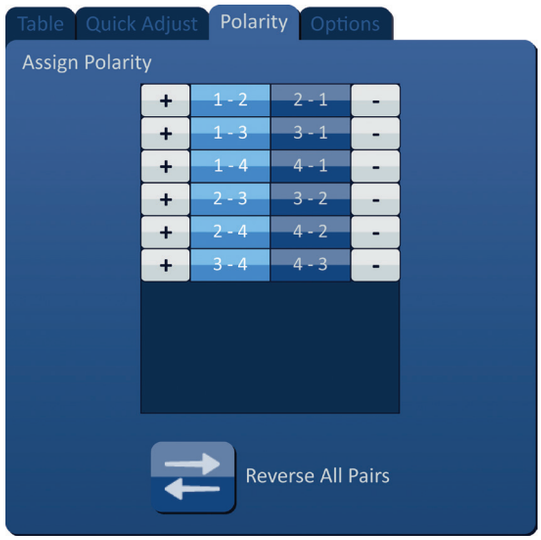


Figura 7.9.1: Fila Polarity (Polaritate)

7.9.1 Modul de realocare a polarității pentru o pereche de sonde

Faceți clic pe fila Polarity (Polaritate) pentru afișarea comenzilor Assign Polarity (Alocare polaritate). Fiecare rând din tabel reprezintă o pereche de sonde active. Polaritatea alocată în prezent este indicată prin culoare de fundal albastru deschis. Faceți clic pe celula albastră care conține numerele inversate sau folosiți butoanele + sau - pentru a realoca polaritatea unei perechi de sonde.

7.9.2 Modul de realocare a polarității pentru toate perechile de sonde

Faceți clic pe butonul Reverse All Pairs (Inversare pentru toate perechile) ⇄ pentru realocarea polarității pentru toate perechile de sonde.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.10 Fila Options (Opțiuni)

Fila Options (Opțiuni) afișează un set de comenzi care îi permit utilizatorului să modifice elementele vizuale din grila de amplasare a sondelor, Figura 7.10.1.

NOTĂ: Dacă faceți clic pe butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite) ⟲, veți reseta valorile pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor la valorile implicite.



Figura 7.10.1: Fila Options (Opțiuni) din ecranul Procedure Planning (Planificare procedură)

7.10.1 Opțiuni pentru grila de amplasare a sondelor

Descrierea fiecărei opțiuni este afișată în Tabelul 7.10.1.

Tabelul 7.10.1 Opțiuni pentru grila de amplasare a sondelor

Opțiune	Descriere
Target Zone Rotation Handle (Butonul de rotire a zonei țintă)	Ascunde (OPRIT) sau afișează (PORNIT) butonul de rotire a zonei țintă.
Probe Pair Distances (Distanțe între perechile de sonde)	Ascunde (OPRIT) sau afișează (PORNIT) distanțele dintre perechile de sonde active.
Polarity Arrows (Săgeți pentru polaritate)	Ascunde (OPRIT) sau afișează (PORNIT) liniile punctate și cu săgeți dintre perechile de sonde active.
Minor Grid Lines (Linii minore grilă)	Ascunde (OPRIT) sau afișează (PORNIT) liniile grilei în milimetri.
Major Grid Lines (Linii majore grilă)	Ascunde (OPRIT) sau afișează (PORNIT) liniile grilei în centimetri.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.10.2 Modul de modificare a opțiunilor pentru grila de amplasare a sondelor

Faceți clic pe butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) de lângă o opțiune pentru activarea sau dezactivarea unui element vizual, Figura 7.10.2.

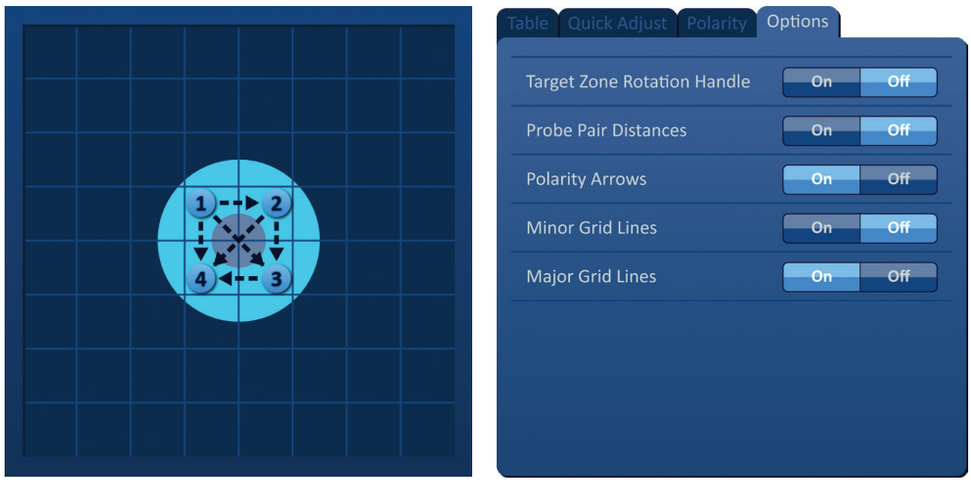


Figura 7.10.2: Opțiuni pentru grila de amplasare a sondelor

7.11 Restabilirea setărilor implicite

Butonul Restore Default Settings (Restabilire setări implicite) afișează un mesaj de tip pop-up Attention (Atenționare) care îi permite utilizatorului să restabilească setările implicite de procedură pentru sonde, adică poziționarea acestora în jurul centrului dimensiunii leziunii introdusă de către medicul curant. Dacă faceți clic pe butonul Restore Default (Restabilire setări implicite), veți restabili valorile implicite pentru grila de amplasare a sondelor și tabelul cu parametrii impulsurilor, inclusiv setările pentru zona de ablație țintă, locațiile pictogramelor de grilă, polaritatea sondelor și opțiunile grilei de amplasare a sondelor.

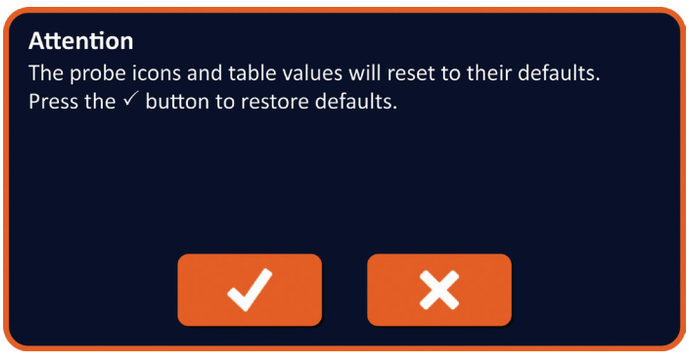


Figura 7.11.1: Mesajul de tip pop-up Restore Default Setting (Restabilire setări implicite)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

7.12 Continuarea către ecranul următor

După introducerea planului de amplasare a sondelor în ecranul Procedure Planning (Planificare procedură), faceți clic pe butonul Next (Următorul) ➜ pentru a continua către ecranul Pulse Generation (Generare impuls), Figura 7.12.1.



Figura 7.12.1: Bara de navigare – butonul Next (Următorul)

AVERTISMENT: Este foarte important ca numărul sondelor să corespundă numărului indicat pe generator, astfel încât conectorul sondei să fie conectat corect, pentru ca procedura efectuată să respecte procedura planificată.

ATENȚIE: Asigurați-vă că sondele sunt conectate în mod corespunzător la generator și sunt introduse în țesutul țintă înainte de furnizarea impulsurilor. Încercarea de continuare către ecranul Pulse Generation (Generare impuls) fără conectarea numărului corect de sonde la generator va afișa mesajul de tip pop-up Attention (Atenționare), Figura 7.12.2.

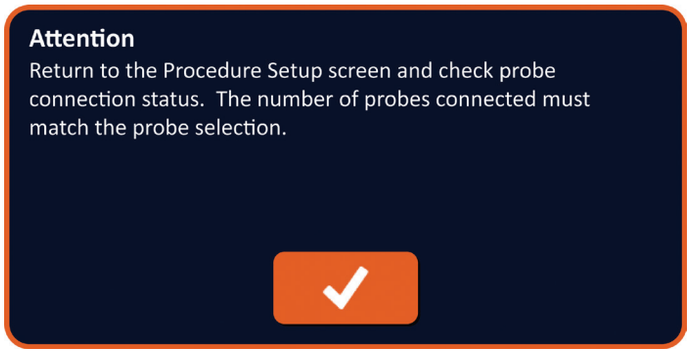


Figura 7.12.2: Mesajul de tip pop-up pentru verificarea stării de conexiune a sondelor

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 8: GENERAREA IMPULSULUI

8.1 Ecranul Pulse Generation (Generare impuls)

Ecranul Pulse Generation (Generare impuls) este ecranul din care puteți controla și monitoriza furnizarea impulsurilor. Ecranul include tabelul de generare a impulsurilor, grila de stare pentru perechile de sonde, graficul rezultatelor electrice, indicatorul de tensiune și panoul de control a furnizării impulsurilor, Figura 8.1.1.

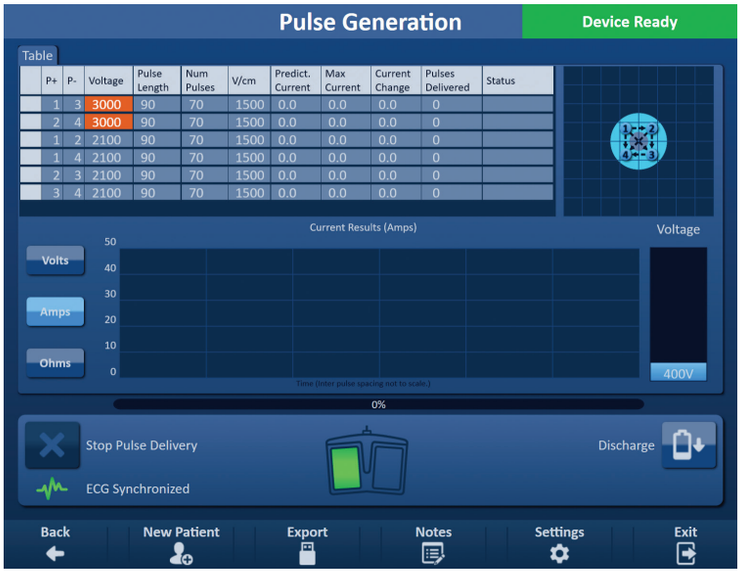


Figura 8.1.1: Ecranul Pulse Generation (Generare impuls)

Tabelul de generare a impulsurilor este locul în care sunt afișați parametrii impulsurilor, măsurătorile curentului și starea furnizării impulsurilor. Parametrii impulsurilor afișați în tabel sunt aceeași parametri afișați în tabelul cu parametrii impulsurilor din ecranul Procedure Planning (Planificare procedură). Cu toate acestea, aceștia sunt ordonați după tensiune, de la cea mai mare la cea mai mică. Utilizatorul poate modifica parametrii impulsurilor și activa sau dezactiva perechi de sonde înainte și după furnizarea impulsurilor. Măsurătorile prevăzute ale curentului fiecărei perechi de sonde sunt afișate în tabelul de generare a impulsurilor după finalizarea unui test de conductivitate a țesutului. Măsurătorile prevăzute ale curentului vor fi înlocuite cu măsurătorile inițiale ale curentului după inițierea furnizării impulsurilor. Valorile maxime ale curentului și valorile schimbărilor de curent pentru fiecare pereche de sonde vor fi actualizate pe parcursul furnizării impulsurilor. Este afișat și numărul total de impulsuri furnizate pentru fiecare pereche de sonde, împreună cu o bară de stare.

Grila de stare a perechilor de sonde este o reprezentare grafică a grilei de amplasare a sondelor afișată în ecranul Probe Placement (Amplasare sonde). Două etichete cu pictogramele sondelor își vor schimba culoarea ușor între albastru închis și verde, indicând faptul că perechea de sonde este activă în timpul furnizării impulsurilor.

Graficul cu rezultate electrice îi permite utilizatorului să aleagă dintre graficele pentru tensiune, curent și rezistență în timpul și după furnizarea impulsurilor. Graficele sunt actualizate după furnizarea fiecărui impuls.

Indicatorul de tensiune afișează tensiunea în timp real a condensatorilor înainte, în timpul și după furnizarea impulsurilor.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor este locul în care utilizatorul poate opri furnizarea impulsurilor, omite o pereche de sonde în timpul furnizării impulsurilor și încărca sau descărca condensatorii. Panoul conține și un indicator de stare pentru sincronizarea ECG și o fereastră pentru mesaje. Fereastra pentru mesaje afișează informații utile în timpul și după furnizarea impulsurilor.

Instrucțiunile detaliate privind modul de utilizare a ecranului Pulse Generation (Generare impuls) sunt descrise în următoarele subsecțiuni.

8.2 Tabelul de generare a impulsurilor

Tabelul de generare a impulsurilor este locul în care sunt afișați parametrii impulsurilor, măsurătorile curentului și starea furnizării impulsurilor, Figura 8.2.1.

Table

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

Figura 8.2.1: Tabelul de generare a impulsurilor

Tabelul de generare a impulsurilor include coloanele P+, P-, Voltage (Tensiune), Pulse Length (Lungime impuls), Num Pulses (Număr de impulsuri), V/cm, Predict. Current (Curent preconizat), Initial Current (Curent inițial), Max Current (Curent maxim), Current Change (Schimbare de curent), Pulses Delivered (Impulsuri furnizate) și Status (Stare). Fiecare parametru este definit în Tabelul 8.2.1.

Tabelul 8.2.1: Parametrii din tabelul de generare a impulsurilor și definițiile acestora

Parametru impuls	Definiție
P+	Sonda pozitivă din perechea de sonde.
P-	Sonda negativă din perechea de sonde.
Voltage (Tensiune)	Tensiunea maximă pentru fiecare impuls furnizat între perechea de sonde, cu unități exprimate în volți (V).
Pulse Length (Lungime impuls)	Durata fiecărui impuls furnizat, cu unități exprimate în microsecunde (µsec).
Num Pulses (Număr de impulsuri)	Numărul specificat de impulsuri ce urmează a fi furnizate între perechea de sonde.
V/cm	Volți pe centimetru – un factor înmulțit cu distanța dintre perechea de sonde pentru calcularea tensiunii perechii de sonde, cu unități exprimate în volți/cm.
Predict. Current (Curent preconizat)	Curentul preconizat existent între perechea de sonde după finalizarea testului de conductivitate a țesutului, cu unități exprimate în amperi. Coloana este înlocuită cu Initial Current (Curent inițial) după inițierea furnizării impulsurilor.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Parametru impuls	Definiție
Initial Current (Curent inițial)	Curentul inițial existent între perechea de sonde în timpul furnizării impulsurilor, cu unități exprimate în amperi. Coloana înlocuiește Predict. Current (Curent preconizat) după inițierea furnizării impulsurilor.
Max Current (Curent maxim)	Curentul maxim existent între perechea de sonde în timpul furnizării impulsurilor.
Current Change (Schimbare de curent)	Diferența calculată între valorile Max Current (Curent maxim) și Initial Current (Curent inițial), cu unități exprimate în amperi.
Pulses Delivered (Impulsuri furnizate)	Numărul total de impulsuri furnizate între perechea de sonde. **NOTĂ**: Impulsurile sunt numărate în grupuri de câte 10, după finalizarea cu succes a fiecărui șir de impulsuri.
Status (Stare)	Procentajul de impulsuri furnizate cu succes pentru perechea de sonde. Starea este 100% dacă toate impulsurile specificate sunt furnizate. În cazul în care furnizarea impulsurilor este oprită sau utilizatorul omite impulsurile rămase pentru o pereche de sonde, coloana Status (Stare) indică doar șirurile de impulsuri finalizate cu succes.

8.2.1 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Utilizatorul poate modifica parametrii impulsurilor și activa sau dezactiva perechi de sonde înainte și după furnizarea impulsurilor. Pentru modificarea parametrilor impulsurilor Voltage (Tensiune), Pulse Length (Lungime impuls), Num Pulses (Număr de impulsuri) sau V/cm, faceți clic pe celula cu parametrul impulsurilor pentru afișarea unui mesaj de tip pop-up, Figura 8.2.2.

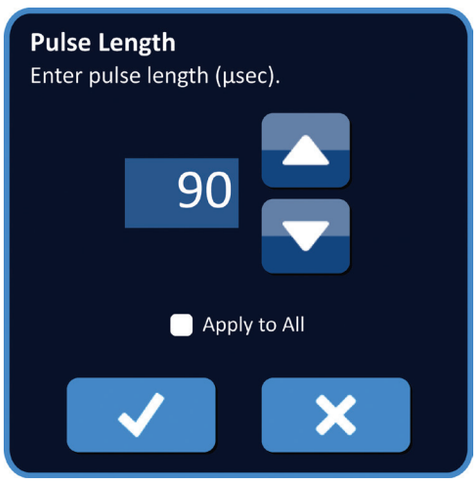


Figura 8.2.2: Exemplu de mesaj de tip pop-up pentru parametrii impulsurilor

Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a regla parametrii impulsurilor. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✕, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizat pentru a reflecta modificarea.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Culoarea celulei din parametrii impulsurilor se va schimba în galben, indicând faptul că parametrul impulsurilor a fost modificat de utilizator. Celulele parametrilor impulsurilor de culoare portocalie indică faptul că parametrul este la setarea maximă sau minimă. Culorile de fundal ale celulelor cu parametrii impulsurilor și semnificația acestora sunt prezentate în Tabelul 8.2.2.

Tabelul 8.2.2: Culorile de fundal ale celulelor din tabelul cu parametrii impulsurilor și semnificația acestora

Culoare celulă	Semnificație
1500	Fundalul celulei de culoare gri închis indică faptul că un parametru al impulsurilor este setat momentan la valoarea implicită.
1200	Fundalul celulei de culoare galbenă indică faptul că un parametru al impulsurilor este mai mare sau mai mic decât valoarea implicită.
3000 500	Fundalul celulei de culoare portocalie indică faptul că parametrul este setat la valoarea maximă sau minimă.

8.2.2 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor pentru toate perechile de sonde

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Pentru modificarea parametrilor impulsurilor Voltage (Tensiune), Pulse Length (Lungime impuls), Num Pulses (Număr de impulsuri) sau V/cm pentru toate perechile de sonde, faceți clic pe oricare dintre celulele cu parametrii impulsurilor pentru afișarea unui mesaj de tip pop-up. Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a regla parametrii impulsurilor. Faceți clic pe butonul radio Apply to All (Aplicare totală). Faceți clic pe butonul ✓ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✗, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizat pentru a afișa modificarea, Figura 8.2.3.

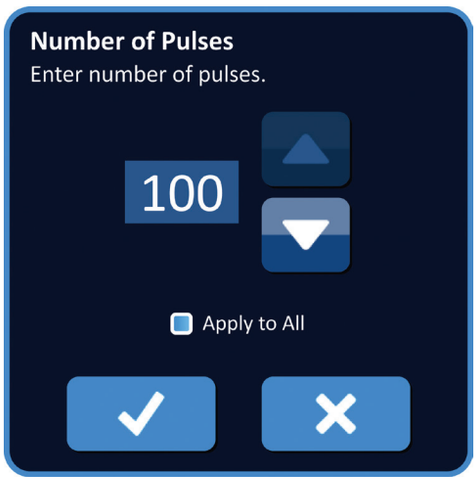


Figura 8.2.3: Parametru impuls – Aplicare totală

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.2.3 Modul de inversare a polarității pentru perechile de sonde active

Pentru a inversa polaritatea unei perechi de sonde active, faceți clic pe oricare dintre coloanele P+ sau P- pentru perechea de sonde active, pentru afișarea mesajului de tip pop-up Modify Probe Pair (Modificare pereche de sonde), Figura 8.2.4. Faceți clic pe butonul Reverse Polarity (Inversare polaritate) ⇄, Figura 8.2.4.

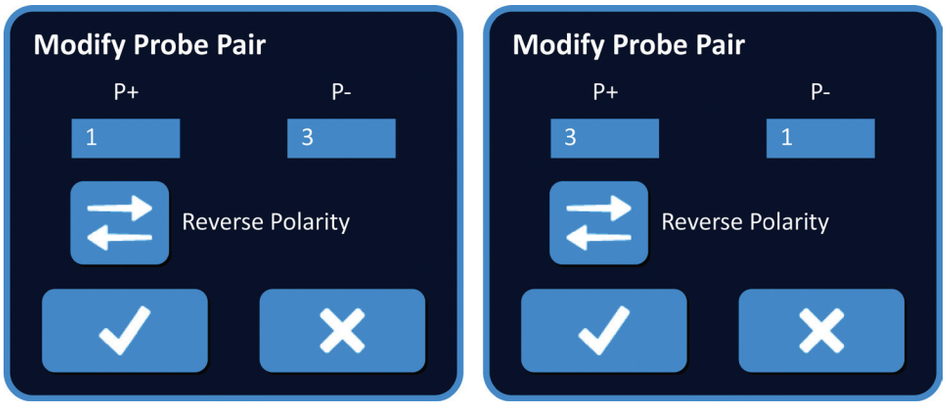


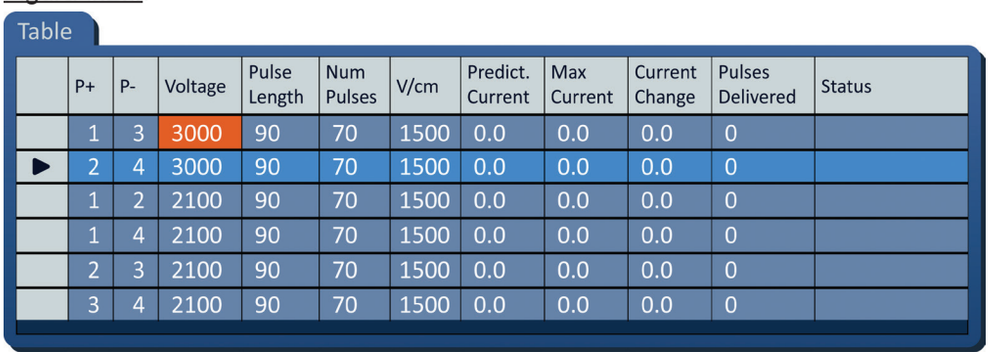
Figura 8.2.4: Inversarea polarității unei perechi de sonde

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a stoca valorile și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina valorile și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizat pentru a reflecta modificarea.

8.2.4 Modul de dezactivare a perechilor de sonde

ATENȚIE: Activarea sau dezactivarea perechilor de sonde trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Faceți clic pe celula de culoare gri deschis din prima coloană a rândului pe care doriți să-l ștergeți. În celula de culoare gri deschis din prima coloană va apărea un triunghi, iar culoarea de fundal a rândului selectată se va schimba din gri închis în albastru deschis, Figura 8.2.5.


Table

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

Figura 8.2.5: Modificarea culorii fundalului

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Va fi afișat mesajul de tip pop-up Probe Pair Options (Opțiuni pereche de sonde), Figura 8.2.6.

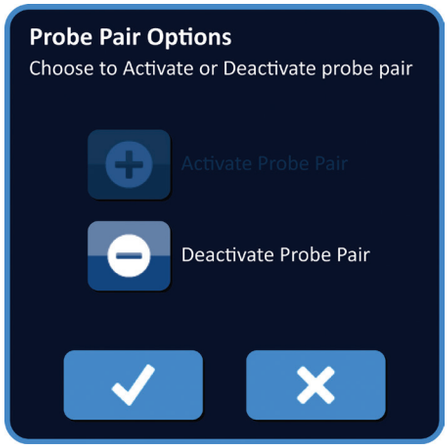


Figura 8.2.6: Mesajul de tip pop-up Probe Pair Options (Opțiuni pereche de sonde) – Deactivate Probe Pair (Dezactivare pereche de sonde)

Faceți clic pe butonul ⊖ pentru a dezactiva perechea de sonde selectată din tabelul de generare a impulsurilor. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a confirma dezactivarea perechii de sonde și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✕, veți elimina modificările și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizat pentru a afișa modificarea, Figura 8.2.7.

Table

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

Figura 8.2.7: Dezactivare pereche de sonde

8.2.5 Modul de activare a perechilor de sonde

ATENȚIE: Activarea sau dezactivarea perechilor de sonde trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Faceți clic pe celula de culoare gri deschis din prima coloană a rândului care conține simbolul ✕. Culoarea de fundal a rândului selectat se va schimba din albastru închis în albastru deschis și va fi afișa mesajul de tip pop-up Probe Pair Options (Opțiuni pereche de sonde), Figura 8.2.8.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română



Figura 8.2.8: Mesajul de tip pop-up Probe Pair Options (Opțiuni pereche de sonde) – Activate Probe Pair (Activare pereche de sonde)

Faceți clic pe butonul ⊕ pentru a activa perechea de sonde selectată din tabelul de generare a impulsurilor. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a confirma activarea perechii de sonde și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✕, veți elimina modificările și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizat pentru a reflecta modificarea.

8.2.6 Modul de calculare a măsurătorilor curentului

Măsurătorile prevăzute ale curentului fiecărei perechi de sonde sunt afișate în tabelul de generare a impulsurilor după finalizarea cu succes a unui test de conductivitate a țesutului. Măsurătorile prevăzute ale curentului vor fi înlocuite cu măsurătorile inițiale ale curentului după inițierea furnizării impulsurilor. Valorile maxime măsurate ale curentului și valorile schimbărilor de curent pentru fiecare pereche de sonde vor fi actualizate pe parcursul furnizării impulsurilor. Valoarea schimbării de curent pentru fiecare pereche de sonde este calculată prin scăderea valorii maxime a curentului din valoarea curentului inițial, după cum este prezentat în Figura 8.2.9.

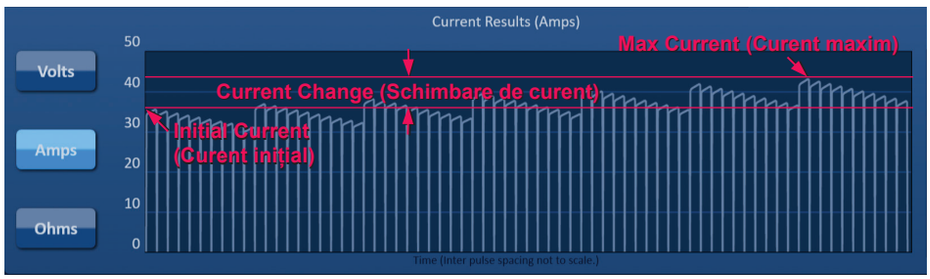


Figura 8.2.9: Curentul inițial și maxim și schimbarea de curent

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.2.7 Modul de evaluare a impulsurilor furnizate și starea

Numărul total de impulsuri furnizate pentru fiecare pereche de sonde, împreună cu o bară de stare, sunt afișate în timpul și după furnizarea impulsurilor. Coloanele Pulses Delivered (Impulsuri furnizate) și Status (Stare) din tabelul cu parametrii de generare a impulsurilor sunt actualizate după furnizarea fiecărui grup de 10 impulsuri, Figura 8.2.10.

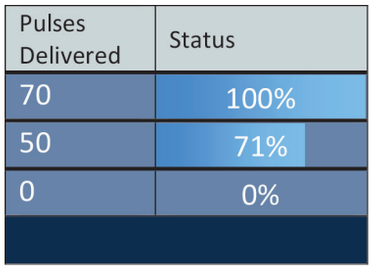


Figura 8.2.10: Coloanele Pulses Delivered (Impulsuri furnizate) și Status (Stare) în timpul furnizării impulsurilor

NOTĂ: Impulsurile furnizate cu succes din același șir de impulsuri, grupate pe câte 10 impulsuri, care duc la o stare de supratensiune, nu vor fi numărate în coloana de impulsuri furnizate.

Bara de stare este amplasată sub graficul cu rezultate electrice și indică progresul general al furnizării impulsurilor și procentajul de finalizare, Figura 8.2.11.

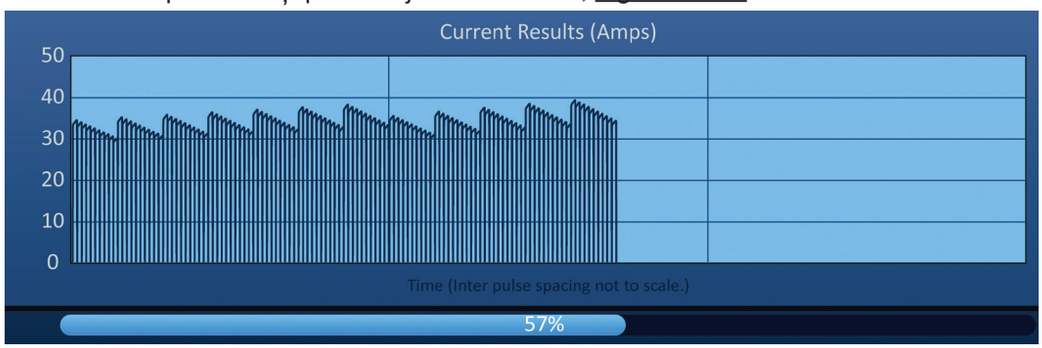


Figura 8.2.11: Bara de stare în timpul furnizării impulsurilor

Bara de stare este sincronizată cu graficul cu rezultate electrice. Bara de stare va fi actualizată după fiecare impuls furnizat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.3 Grila de stare a perechilor de sonde

Grila de stare a perechilor de sonde este o reprezentare grafică a grilei de amplasare a sondelor afișată în ecranul Probe Placement (Amplasare sonde). Două etichete cu pictogramele sondelor își vor schimba culoarea ușor între albastru închis și verde, indicând faptul că perechea de sonde este activă în timpul furnizării impulsurilor, Figura 8.3.1. Sonda pozitivă își va schimba culoarea din albastru închis în verde înainte ca proba negativă să indice polaritatea perechii de sonde.

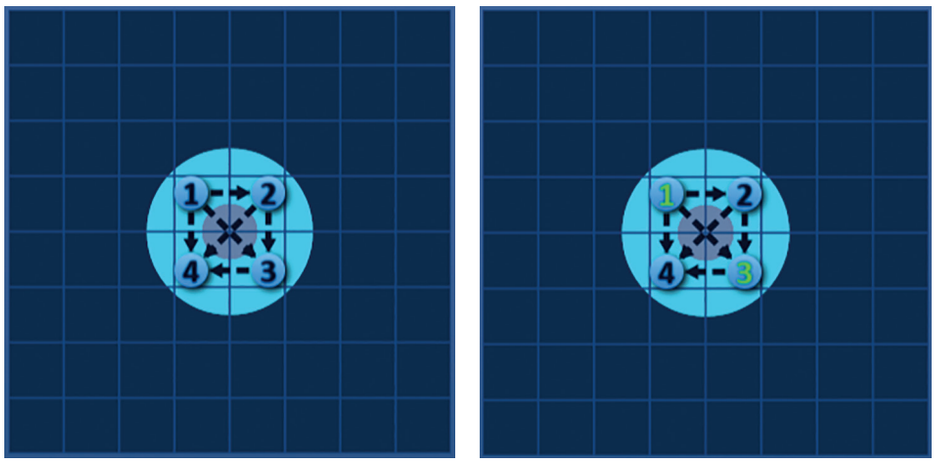


Figura 8.3.1: Grila de stare a perechilor de sonde

8.4 Graficul cu rezultate electrice

Graficul cu rezultate electrice îi permite utilizatorului să aleagă dintre graficele pentru tensiune, curent și rezistență în timpul și după furnizarea impulsurilor. Consultați Tabelul 8.4.1 de mai jos pentru o listă cu butoanele care apar lângă graficul cu rezultatele electrice și funcțiile acestora.

Tabelul 8.4.1: Butoanele din graficul cu rezultatele electrice și semnificația acestora

Buton	Funcție
Volts	Butonul Volts (Volți) permite afișarea tensiunii din graficul cu rezultate electrice cu citiri între 0 și 3.000 de volți.
Amps	Butonul Amps (Amperi) permite afișarea tensiunii din graficul cu rezultate electrice cu citiri între 0 și 50 de amperi.
Ohms	Butonul Ohms (Ohmi) permite afișarea tensiunii din graficul cu rezultate electrice cu citiri între 0 și 250 de ohmi.

Graficul cu rezultate electrice include liniile de grilă verticale, care reprezintă tranzițiile între fiecare pereche de sonde afișată în tabelul de generare a impulsurilor, Figura 8.4.1.

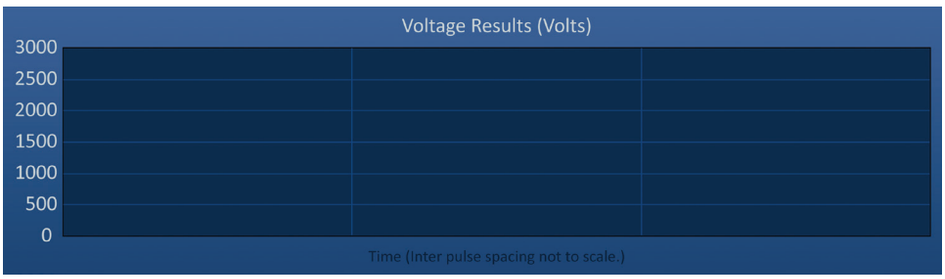


Figura 8.4.1: Graficul cu rezultatele tensiunii cu linii de grilă verticale

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.4.1 Modul de comutare între graficele cu rezultate electrice

Graficul cu rezultate electrice poate fi comutat între afișarea tensiunii, a curentului și a rezistenței în timpul și după furnizarea impulsurilor. Faceți clic pe butonul Volts (Volți) pentru a vizualiza graficul cu rezultatele tensiunii. Faceți clic pe butonul Amps (Amperi) pentru a vizualiza graficul cu rezultatele curentului. Faceți clic pe butonul Ohms (Ohmi) pentru a vizualiza graficul cu rezultatele rezistenței. Culoarea butonului va deveni albastru deschis atunci când faceți clic pe acesta, Figura 8.4.2.

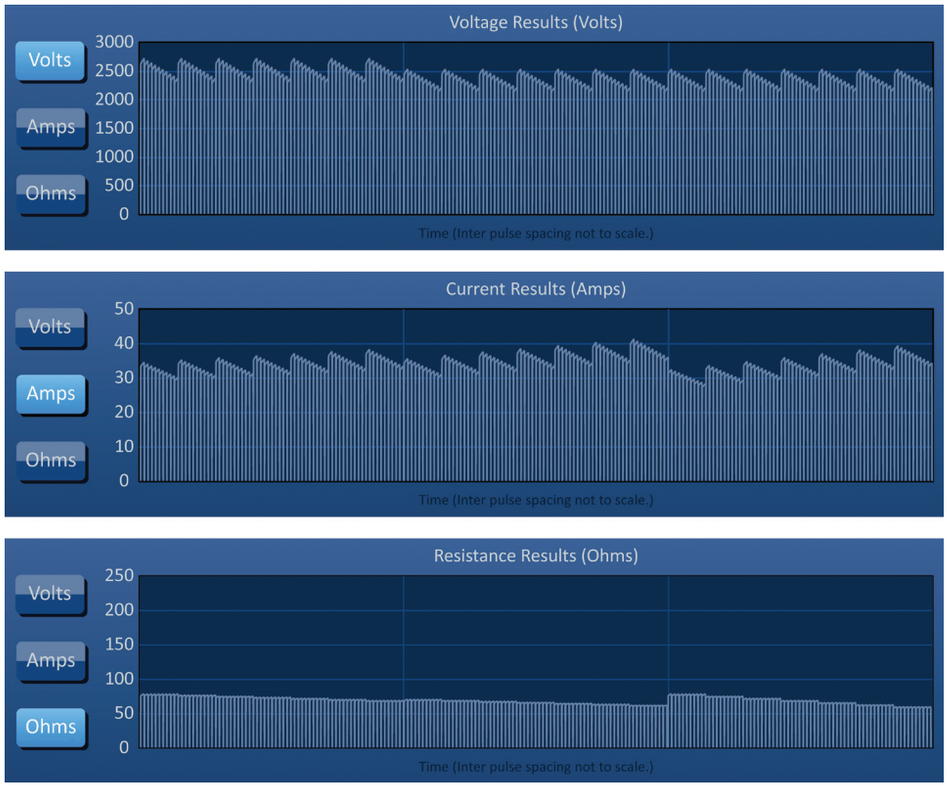


Figura 8.4.2: Graficul cu rezultate electrice

8.4.2 Graficul cu rezultate electrice în timpul furnizării impulsurilor

Schema de culori a graficului cu rezultate electrice se va schimba în timpul furnizării impulsurilor. Culoarea de fundal va deveni albastru deschis, iar datele impulsurilor vor deveni albastru închis. O bară de stare sincronizată poziționată sub graficul cu rezultatele electrice indică progresul general al furnizării impulsurilor, Figura 8.4.3.

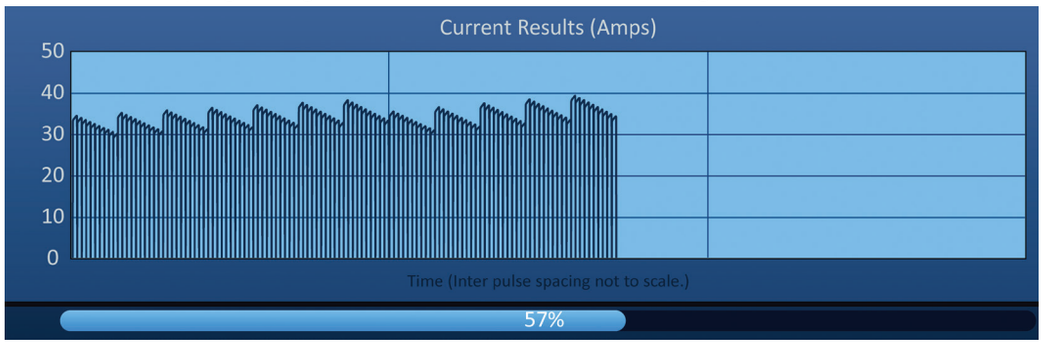


Figura 8.4.3: Graficul cu rezultatele curentului în timpul furnizării impulsurilor

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Graficul cu rezultate electrice va fi actualizat după furnizarea fiecărui impuls, oferindu-i utilizatorului o măsurătoare electrică. Utilizatorul poate alege să oprească furnizarea impulsurilor în cazul în care măsurătorile se apropie de limita de 50 de amperi, pentru a evita o stare de tensiune ridicată.

ATENȚIE: Stările de tensiune ridicată pot cauza o ablație ineficientă sau furnizarea unei energii excesive. Consultați Secțiunea 8.7.11 pentru mai multe informații despre stările de tensiune ridicată.

8.4.3 Graficul cu rezultate electrice după furnizarea impulsurilor

Graficul cu rezultate electrice va continua să afișeze măsurătorile electrice după finalizarea furnizării impulsurilor și după oprirea furnizării impulsurilor de către utilizator, Figura 8.4.4.

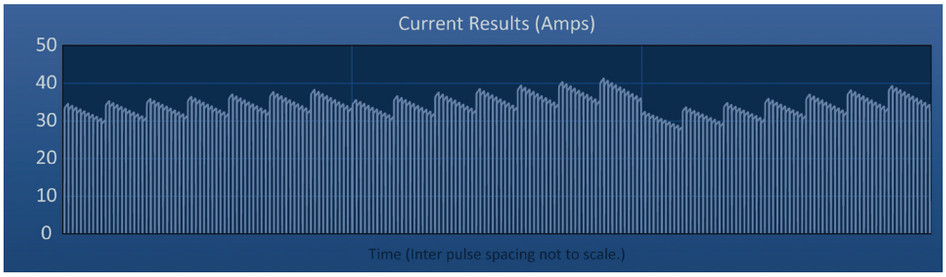


Figura 8.4.4: Graficul cu rezultate electrice – toate perechile de sonde

Utilizatorul poate apropia pe o anumită pereche de sonde, făcând clic pe zona din grafic care corespunde cu perechea de sonde respectivă. Titlul graficului cu rezultate electrice se va schimba, indicând perechea de sonde afișată, Figura 8.4.5.

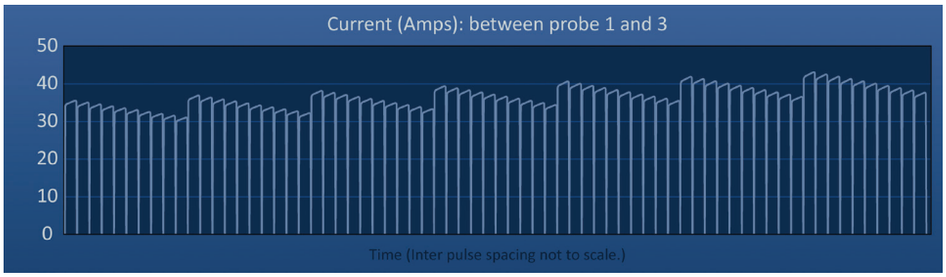


Figura 8.4.5: Graficul cu rezultate electrice – o singură pereche de sonde

Utilizatorul poate apropia și mai mult pe un anumit șir de 10 impulsuri, făcând clic pe zona din grafic care corespunde cu șirul de impulsuri respectiv. Titlul graficului cu rezultate electrice se va schimba, indicând perechea de sonde și șirul de impulsuri afișat, Figura 8.4.6.

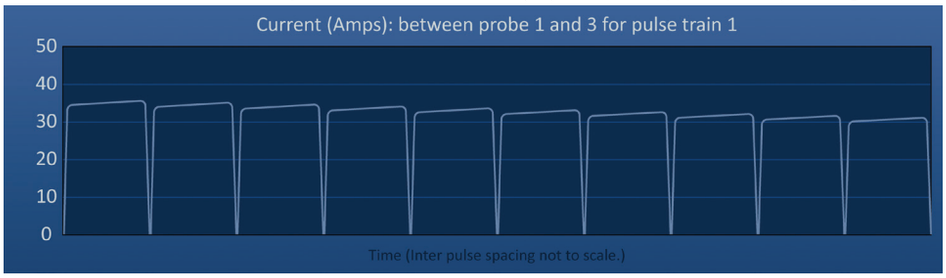


Figura 8.4.6: Graficul cu rezultate electrice – un singur șir de impulsuri

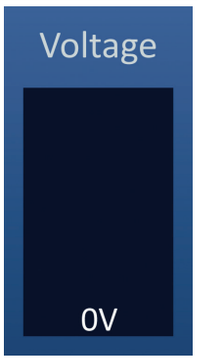
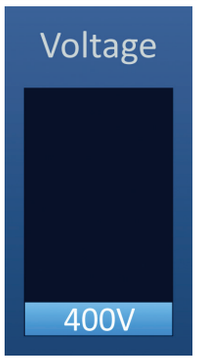
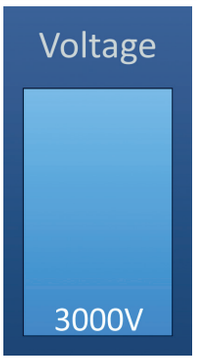
Utilizatorul poate îndepărta imaginea pentru a vizualiza măsurătorile electrice pentru toate perechile de sonde, făcând clic oriunde în zona graficului.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.5 Indicatorul de tensiune și opțiunile de încărcare

Indicatorul de tensiune afișează tensiunea în timp real a condensatorilor înainte, în timpul și după furnizarea impulsurilor. În Tabelul 8.5.1 sunt prezentate mai multe stări ale indicatorului de tensiune.

Tabelul 8.5.1: Stări ale indicatorului de tensiune

Descărcat	Test de conductivitate	Furnizare impulsuri
		

NOTĂ: Condensatorii se vor descărca dacă sistemul NanoKnife rămâne inactiv în ecranul Pulse Generation (Generare impuls) timp de 5 minute.

8.5.1 Modul de descărcare a condensatorilor

Faceți clic pe butonul pentru a descărca condensatorii. Fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.5.1.

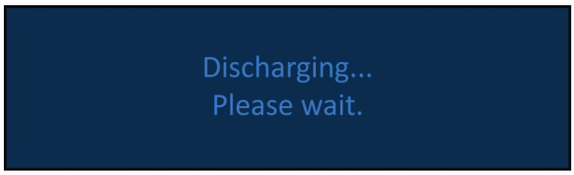


Figura 8.5.1: Fereastra pentru mesaje în timpul descărcării

De asemenea, în colțul din dreapta sus va apărea un marcaj de culoare albastru deschis, așa cum este prezentat în Figura 8.5.2.



Figura 8.5.2: Marcaj de stare pentru descărcare

8.5.2 Modul de încărcare a condensatorilor

Atunci când condensatorii sunt descărcați, utilizatorul va fi îndrumat prin fereastra pentru mesaje să apese butonul de încărcare pentru pornire, Figura 8.5.3.

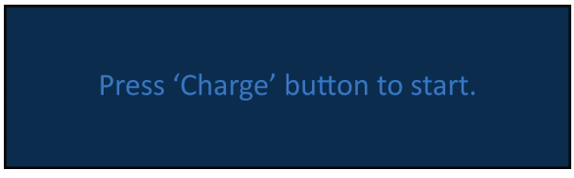


Figura 8.5.3: Fereastra pentru mesaje atunci când condensatorii sunt descărcați

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Faceți clic pe butonul pentru a încărca condensatorii. Fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.5.4.

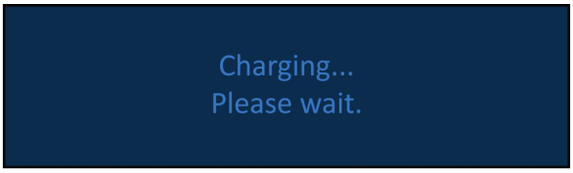


Figura 8.5.4: Fereastra pentru mesaje în timpul încărcării

De asemenea, în colțul din dreapta sus va apărea un marcaj de culoare albastru deschis, așa cum este prezentat în Figura 8.5.5.



Figura 8.5.5: Marcaj de stare pentru încărcare

8.6 Indicații sonore în timpul furnizării impulsurilor

Generatorul produce patru tipuri diferite de indicații sonore. Consultați Tabelul 8.6.1 de mai jos pentru o listă cu sunete și semnificația acestora.

Tabelul 8.6.1: Indicații sonore

Indicație sonoră	Descriere
Un bip lung	A început furnizarea impulsurilor
Două bipuri scurte	Impulsul de testare a conductivității sau șirul de impulsuri a fost furnizat
Patru bipuri scurte	Stare de tensiune ridicată sau tensiune redusă detectată în șirul de impulsuri
Două bipuri lungi	Furnizarea impulsurilor a fost finalizată

8.7 Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor

Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor este locul în care utilizatorul poate opri furnizarea impulsurilor, omite o pereche de sonde în timpul furnizării impulsurilor și încărca sau descărca condensatorii, Figura 8.7.1.



Figura 8.7.1: Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor

Consultați Tabelul 8.7.1 de mai jos pentru o listă cu butoanele care apar pe panoul de control pentru furnizarea impulsurilor și funcțiile acestora.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Tabelul 8.7.1: Butoanele de pe panoul de control pentru furnizarea impulsurilor și funcțiile acestora

Buton	Funcție
	Butonul Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri) îi permite utilizatorului să oprească furnizarea de impulsuri în timpul testului conductivității și în timpul furnizării impulsurilor.
	Butonul Skip Probe Pair (Omitere pereche de sonde) îi permite utilizatorului să omită furnizarea impulsurilor rămase pentru perechea de sonde active și să avanseze la următoarea pereche de sonde listate în tabelul de generare a impulsurilor.
	Butonul Charge (Încărcare) îi permite utilizatorului să încarce generatorul după furnizarea impulsurilor sau după descărcarea generatorului din cauza expirării perioadei de inactivitate.
	Butonul Discharge (Descărcare) îi permite utilizatorului să descarce generatorul.

Panoul conține și un indicator de stare pentru sincronizarea ECG. Consultați Tabelul 8.7.2 de mai jos pentru o listă cu indicatorii de stare pentru sincronizarea ECG care apar pe panoul de control pentru furnizarea impulsurilor și semnificațiile acestora.

Tabelul 8.7.2: Stare sincronizare ECG

Stare ECG	Descriere
	„ECG Disabled” (ECG dezactivat) dacă s-a selectat 90 PPM.
	„ECG Synchronized” (ECG sincronizat) dacă este selectată sincronizarea ECG și semnalul este sincronizat.
	„ECG Noisy” (ECG parazitat) dacă este selectată sincronizarea ECG și semnalul este prea rapid (adică, peste 120 bpm).
	„ECG Lost” (ECG pierdut) dacă este selectată sincronizarea ECG și semnalul este prea încet sau nu există.

Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor va afișa o pictogramă cu comutatorul cu pedală dublă, care îi indică utilizatorului să apese pedala din stânga (ARMARE) sau din dreapta (IMPULS). Consultați Tabelul 8.7.3 de mai jos pentru o listă cu pictogramele comutatorului cu pedală dublă care apar pe panoul de control pentru furnizarea impulsurilor și semnificațiile acestora.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Tabelul 8.7.3: Pictogramele comutatorului cu pedală dublă și descrierile acestora

Pictogramă	Descriere
	Sistemul este gata de a fi armat. Apăsați pedala stângă a comutatorului (ARMARE) pentru a arma generatorul NanoKnife pentru furnizarea impulsurilor.
	Sistemul este pregătit să furnizeze impulsuri. Apăsați pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) pentru a inițierea furnizării impulsurilor.

În locul pictogramei comutatorului cu pedală dublă va fi afișată o fereastră pentru mesaje atunci când sistemul nu este pregătit. Fereastra pentru mesaje afișează un text pentru informarea sau instruirea utilizatorului.

8.7.1 Modul de utilizare a testului de conductivitate

Testul de conductivitate implică furnizarea unui impuls de joasă energie între fiecare pereche de sonde active din zona de ablație, pentru a confirma că impedanța țesuturilor este în intervalul de valori acceptabil. Tensiunea testului de conductivitate este de aproximativ 400 de volți. Inițierea testului de conductivitate este realizată prin intermediul comutatorului cu pedală dublă.

Generatorul se încarcă pentru testul de conductivitate atunci când utilizatorul trece la ecranul Pulse Generation (Generare impuls). Atunci când condensatorii se încarcă la 400 de volți, panoul de control pentru furnizarea impulsurilor va afișa pictograma comutatorului cu pedală dublă cu pedala din stânga de culoare verde, Figura 8.7.2.

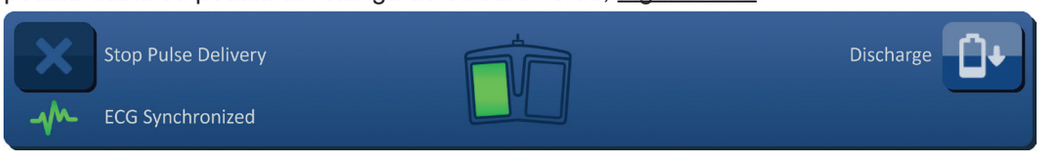


Figura 8.7.2: Pictograma comutatorului cu pedală dublă – pedala stângă iluminată

De asemenea, în colțul din dreapta sus va apărea un marcaj de culoare verde, așa cum este prezentat în Figura 8.7.3.



Figura 8.7.3: Marcajul de stare Device Ready (Dispozitiv pregătit)

Apăsați pedala stângă a comutatorului (ARMARE) pentru armarea generatorului. Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor va afișa pictograma comutatorului cu pedală dublă cu pedala din dreapta de culoare verde, cu o numărătoare inversă de 10 secunde, Figura 8.7.4.



Figura 8.7.4: Pictograma comutatorului cu pedală dublă – pedala dreaptă iluminată

Apăsați pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) înainte de finalizarea numărătorii inverse, pentru începerea testului de conductivitate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

NOTĂ: Dacă pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) nu este apăsată în timpul numărătorii inverse de 10 secunde, generatorul NanoKnife se va dezarma.

NOTĂ: Apăsarea pedalei drepte a comutatorului (IMPULS) fără armarea generatorului nu are niciun efect.

După începerea testului de conductivitate, fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.5.



Figura 8.7.5: Fereastra pentru mesaje atunci când testarea conductivității este în curs

După testarea fiecărei perechi de sonde vor fi emise două bipuri sonore scurte.

NOTĂ: Utilizatorul poate opri testul de conductivitate prin apăsarea butonului Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri) în orice moment în timpul furnizării impulsurilor.

În timpul testului de conductivitate, coloana Predict. Current (Curent preconizat) din tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizată cu măsurătorile curentului preconizat, Figura 8.7.6.

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

Figura 8.7.6: Tabelul de generare a impulsurilor – valorile curentului preconizat

ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să ia în considerare schimbarea parametrilor impulsurilor sau a setărilor expunerii sondelor în cazul în care valorile curentului preconizat sunt mai mari de 35 de amperi, pentru a preveni starea de supratensiune în timpul furnizării impulsurilor. Consultați Secțiunea 12 pentru instrucțiuni suplimentare privind depanarea stărilor de tensiune ridicată.

Bara de stare va indica progresul testului de conductivitate și procentul de finalizare. După finalizarea testului de conductivitate, fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.7.



Figura 8.7.7: Fereastra pentru mesaje atunci când testarea conductivității este finalizată

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

În cazul în care testarea conductivității este finalizată cu succes, va fi afișat un mesaj de tip pop-up Attention (Atenționare) care îi permite utilizatorului să repete testul de conductivitate sau să continue cu furnizarea impulsurilor, Figura 8.7.8.

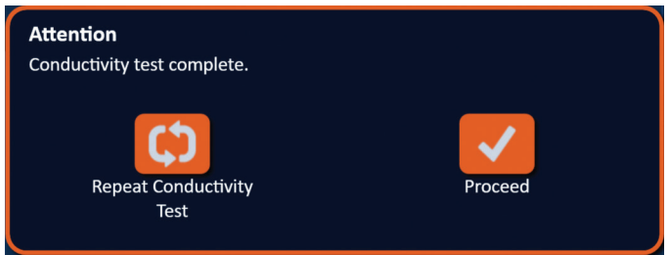


Figura 8.7.8: Mesajul de tip pop-up Conductivity Test Complete (Test de conductivitate finalizat)

Apăsați butonul ✔ pentru a continua și pentru a vă pregăti pentru furnizarea impulsurilor. Apăsarea butonului 🔄 va pregăti sistemul pentru repetarea testului de conductivitate.

NOTĂ: Utilizatorul va trebui să folosească în continuare comutatorul cu pedală dublă pentru a începe testul de conductivitate după apăsarea butonului Repeat Conductivity Test (Repetare test de conductivitate).

După apăsarea butonului ✔, generatorul va încărca condensatorii și fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat în Figura 8.5.4, iar în colțul din dreapta sus al ecranului va apărea un marcaj de culoare albastru deschis, după cum este prezentat în Figura 8.5.5. Indicatorul de tensiune va crește treptat din partea inferioară până în partea superioară și va afișa tensiunea în timp real prezentă în condensatori. Încărcarea durează de obicei 30 de secunde.

8.7.2 Tensiune ridicată detectată în timpul testului de conductivitate

În cazul în care testul de conductivitate nu este finalizat, va apărea un mesaj de tip pop-up care va indica motivul. În cazul în care motivul este detectarea unei tensiuni ridicate, va apărea un mesaj de tip pop-up Attention (Atenționare), care va instrui utilizatorul să verifice conexiunile și măsurătorile sondelor, Figura 8.7.9.



Figura 8.7.9: Test de conductivitate – mesaj de tip pop-up High Current Detected (Tensiune ridicată detectată)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Culoarea celulei Predict. Current (Curent preconizat) din tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizată cu măsurătorile curentului preconizat în timpul testului de conductivitate. Culoarea celulei Predict. Current (Curent preconizat) va deveni portocalie, indicând un curent preconizat mai mare de 45 de amperi, Figura 8.7.10.

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

Figura 8.7.10: Tabelul de generare a impulsurilor – test de conductivitate – tensiune ridicată detectată

Apăsați butonul pentru a pregăti sistemul pentru repetarea testului de conductivitate.

ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să modifice parametrii impulsurilor sau setările expunerii sondelor și să repete testul de conductivitate pentru a continua către furnizarea impulsurilor. Consultați Secțiunea 8.7.11 pentru instrucțiuni suplimentare privind depanarea stărilor de tensiune ridicată.

8.7.3 Tensiune redusă detectată în timpul testului de conductivitate

În cazul în care testul de conductivitate nu este finalizat, va apărea un mesaj de tip pop-up care va indica motivul. În cazul în care motivul este detectarea unei tensiuni reduse, va apărea un mesaj de tip pop-up Attention (Atenționare), care va instrui utilizatorul să verifice conexiunile sondelor, Figura 8.7.11. De asemenea, consultați Secțiunea 12, Depanare, în cazul în care există tensiune redusă în timpul testării conductivității.

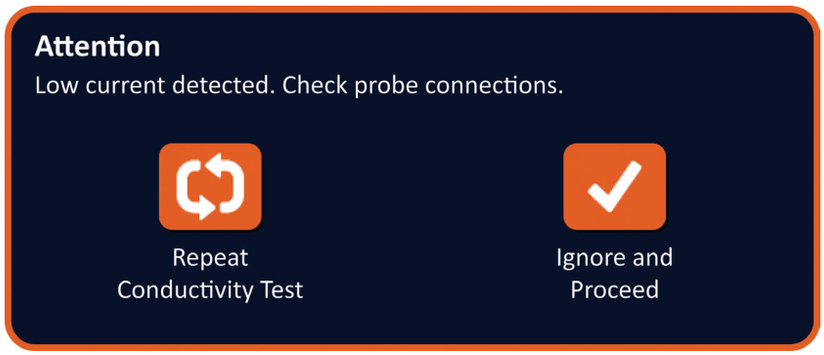


Figura 8.7.11: Test de conductivitate – mesaj de tip pop-up Low Current Detected (Tensiune redusă detectată)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Culoarea celulei Predict. Current (Curent preconizat) din tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizată cu măsurătorile curentului preconizat în timpul testului de conductivitate. Culoarea celulei Predict. Current (Curent preconizat) va deveni portocalie, indicând un curent preconizat mai mic de 0,75 de amperi, Figura 8.7.12.

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

Figura 8.7.12: Tabelul de generare a impulsurilor – test de conductivitate – tensiune redusă detectată

Apăsați butonul pentru a pregăti sistemul pentru repetarea testului de conductivitate. Prin apăsarea butonului ✔ veți ignora avertizarea de tensiune redusă și veți continua cu pregătirea furnizării impulsurilor.

ATENȚIE: Măsurătorile tensiunii reduse pot fi bazate pe impedanța țesutului țintă. Apelați la cunoștințele clinice atunci când ignorați rezultatele conductivității și continuați.

8.7.4 Modul de modificare a parametrilor impulsurilor după testarea conductivității

ATENȚIE: Modificarea parametrilor impulsurilor trebuie să se bazeze pe determinarea clinică efectuată de către medicul curant.

Utilizatorul poate modifica parametrii impulsurilor și activa sau dezactiva perechi de sonde după finalizarea testării conductivității și înainte de furnizarea impulsurilor. Pentru modificarea parametrilor impulsurilor Voltage (Tensiune), Pulse Length (Lungime impuls), Num Pulses (Număr de impulsuri) sau V/cm, faceți clic pe celula cu parametrul impulsurilor pentru afișarea unui mesaj de tip pop-up, Figura 8.2.2.

Folosiți butoanele ▲/▼ din mesajul de tip pop-up pentru a regla parametrii impulsurilor. Faceți clic pe butonul ✔ pentru a stoca valoarea și pentru a închide mesajul de tip pop-up. Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți elimina valoarea și veți închide mesajul de tip pop-up. Tabelul de generare a impulsurilor va fi actualizat pentru a reflecta modificarea.

Culoarea celulei din parametrii impulsurilor se va schimba în galben, indicând faptul că parametrul impulsurilor a fost modificat de utilizator. Celulele parametrilor impulsurilor de culoare portocalie indică faptul că parametrul este la setarea maximă sau minimă. Culorile de fundal ale celulelor cu parametrii impulsurilor și semnificația acestora sunt prezentate în Tabelul 8.2.2.

Atunci când un parametru al unui impuls a fost modificat după testarea conductivității, condensatorii se vor descărca, iar fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat în Figura 8.5.1.

Atunci când condensatorii sunt descărcați, utilizatorul va fi îndrumat prin fereastra pentru mesaje să apese butonul de încărcare pentru pornire, Figura 8.5.3. Faceți clic pe butonul pentru a încărca condensatorii. Fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.5.4.

Atunci când condensatorii sunt încărcați la maxim, panoul de control pentru furnizarea impulsurilor va afișa pictograma comutatorului cu pedală dublă cu pedala din stânga de culoare verde, Figura 8.7.13, iar în colțul din dreapta sus al ecranului va apărea un marcaj verde, după cum este prezentat în Figura 8.7.14.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

NOTĂ: Pentru a repeta testul de conductivitate cu noii parametrii pentru impulsuri, faceți clic pe butonul Back (Înapoi) ← din bara de navigare, pentru afișarea ecranului Procedure Planning (Planificare procedură). Faceți clic pe butonul Next (Următorul) → pentru a trece la ecranul Pulse Generation (Generare impuls). Va fi necesar un test de conductivitate înainte de a continua către furnizarea impulsurilor.

8.7.5 Modul de pornire a furnizării impulsurilor

Furnizarea impulsurilor implică furnizarea mai multor impulsuri de tensiune ridicată între fiecare dintre perechile de sonde active incluse în tabelul de generare a impulsurilor. Doar câte o singură pereche de sonde va fi activă în timpul furnizării impulsurilor. Furnizarea impulsurilor între perechile de sonde are loc în ordinea prezentată în tabelul de generare a impulsurilor, de sus în jos.

Generatorul se va reîncărca după furnizarea fiecărui grup de 10 impulsuri. Un grup de 10 impulsuri se numește șir de impulsuri. Tensiunile impulsurilor furnizare variază între 500 și 3.000 de volți. Furnizarea impulsurilor este realizată prin intermediul comutatorului cu pedală dublă.

Generatorul se încarcă pentru furnizarea impulsurilor după finalizarea cu succes a testului de conductivitate. Atunci când condensatorii se încarcă la maxim, panoul de control pentru furnizarea impulsurilor va afișa pictograma comutatorului cu pedală dublă cu pedala din stânga de culoare verde, Figura 8.7.13.

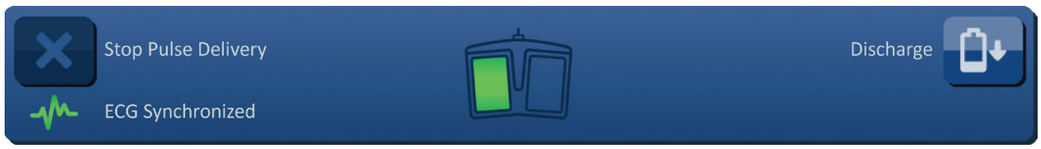


Figura 8.7.13: Pictograma comutatorului cu pedală dublă – pedala stângă iluminată

De asemenea, în colțul din dreapta sus va apărea un marcaj de culoare verde, așa cum este prezentat în Figura 8.7.14.



Figura 8.7.14: Marcajul de stare Device Ready (Dispozitiv pregătit)

Apăsați pedala stângă a comutatorului (ARMARE) pentru armarea generatorului. Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor va afișa pictograma comutatorului cu pedală dublă cu pedala din dreapta de culoare verde, cu o numărătoare inversă de 10 secunde, Figura 8.7.15.



Figura 8.7.15: Pictograma comutatorului cu pedală dublă – pedala dreaptă iluminată

Apăsați pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) înainte de finalizarea numărătorii inverse, pentru începerea furnizării impulsurilor.

NOTĂ: Dacă pedala dreaptă a comutatorului (IMPULS) nu este apăsată în timpul numărătorii inverse de 10 secunde, generatorul NanoKnife se va dezarma.

NOTĂ: Apăsarea pedalei drepte a comutatorului (IMPULS) fără armarea generatorului nu are niciun efect.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

După începerea furnizării impulsurilor, va fi emis un bip sonor lung, iar fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.16.

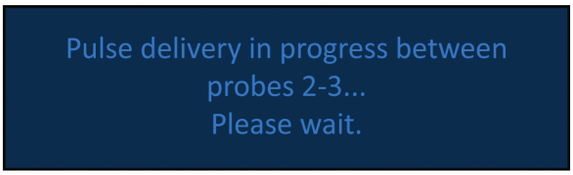


Figura 8.7.16: Fereastra pentru mesaje atunci când furnizarea impulsurilor este în curs

ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să observe și să revizuiască mesajele afișate în fereastra pentru mesaje pentru a citi notificările din timpul furnizării impulsurilor. Omiterea erorilor poate cauza o ablație ineficientă sau furnizarea unei energii excesive.

NOTĂ: Utilizatorul poate opri furnizarea impulsurilor prin apăsarea butonului Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri) în orice moment în timpul furnizării impulsurilor.

ATENȚIE: În cazul în care auziți niște pocnituri în timpul furnizării impulsurilor, se recomandă să opriți furnizarea impulsurilor prin apăsarea butonului Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri). Verificați dacă electrozii sunt introduși în întregime în țesutul țintă, dacă sondele sunt conectate la mufele corespunzătoare pentru sonde de pe generator și dacă distanțele dintre sonde au fost introduse în mod corect în grila de amplasare a sondelor. Consultați Secțiunea 12 pentru informații suplimentare despre depanare.

După începerea furnizării impulsurilor, coloana Predict. Current (Curent preconizat) din tabelul de generare a impulsurilor va fi înlocuită cu coloana Initial Current (Curent inițial) și va fi actualizată cu măsurătorile curentului inițial din timpul furnizării impulsurilor. Și coloanele Max Current (Curent maxim) și Current Change (Schimbare de curent) se vor actualiza în timpul furnizării impulsurilor, Figura 8.7.17.

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

Figura 8.7.17: Tabelul de generare a impulsurilor – valorile curentului inițial

ATENȚIE: Utilizatorul trebuie să ia în considerare oprirea furnizării impulsurilor în cazul în care valorile maxime ale curentului se apropie de 50 de amperi, pentru a preveni starea de tensiune ridicată în timpul furnizării impulsurilor. Consultați Secțiunile 8.7.11 și 12 pentru instrucțiuni suplimentare privind depanarea stărilor de tensiune ridicată.

Două etichete cu pictogramele sondelor din grila de stare a perechilor de sonde își vor schimba culoarea ușor între albastru închis și verde, indicând faptul că perechea de sonde este activă în timpul furnizării impulsurilor. Graficul cu rezultate electrice va fi actualizat după furnizarea fiecărui impuls, oferindu-i utilizatorului o măsurătoare electrică. După furnizarea cu succes a fiecărui șir de impulsuri, vor fi emise două bipuri sonore scurte. Bara de stare indică progresul general al furnizării impulsurilor și procentul de finalizare. Coloanele Pulses Delivered (Impulsuri furnizate) și Status (Stare) sunt actualizate după furnizarea fiecărui grup de 10 impulsuri, Figura 8.7.18.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

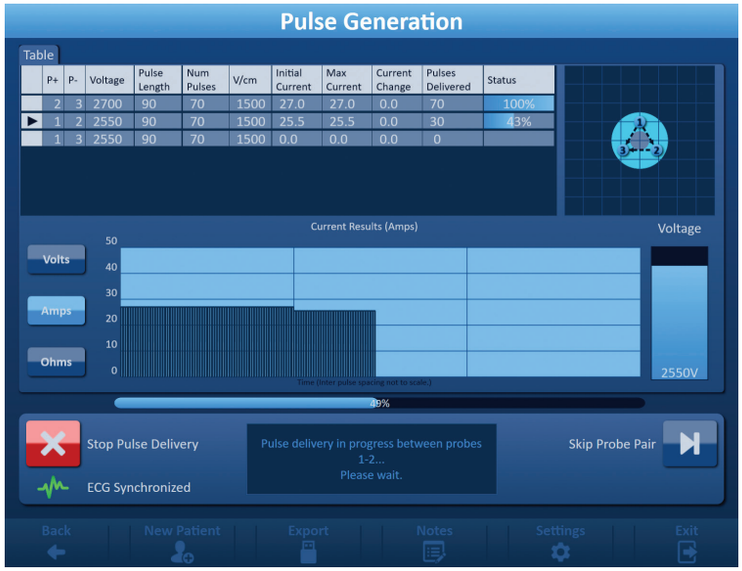


Figura 8.7.18: Ecranul Pulse Generation (Generare impuls) în timpul furnizării impulsurilor

NOTĂ: Dacă ați selectat sincronizarea ECG și semnalul ECG este parazitat sau pierdut în timpul furnizării impulsurilor, indicatorul de stare pentru sincronizarea ECG va fi actualizat pentru a reflecta starea. Consultați Tabelul 8.7.2 pentru o listă cu indicatorii de stare pentru sincronizarea ECG care apar pe panoul de control pentru furnizarea impulsurilor și semnificațiile acestora. Furnizarea impulsurilor va fi oprită până când semnalul sincronizării ECG este restabilit. Consultați Secțiunea 10: pentru mai multe informații despre furnizarea impulsurilor sincronizate ECG.

După finalizarea furnizării impulsurilor, va fi emis un bip dublu lung, condensatorii se vor descărca, iar în fereastra pentru mesaje va fi afișat textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.19.

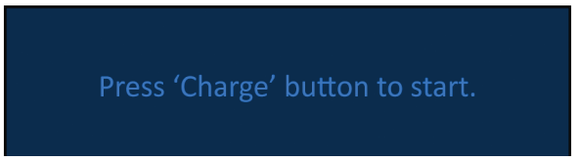


Figura 8.7.19: Fereastra pentru mesaje atunci când furnizarea impulsurilor este finalizată

Consultați Secțiunile 8.7.12, 8.7.13, și 8.7.14 pentru instrucțiuni privind resetarea generatorului pentru alte runde suplimentare de furnizare a impulsurilor.

8.7.6 Modul de oprire a furnizării impulsurilor

În orice moment în timpul furnizării impulsurilor, utilizatorul poate opri furnizarea impulsurilor prin apăsarea butonului Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri), Figura 8.7.20.

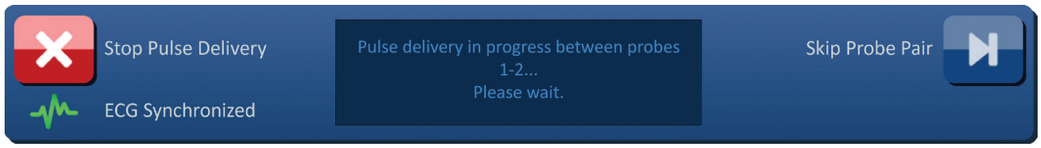


Figura 8.7.20: Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor – butonul Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

După oprirea furnizării impulsurilor, condensatorii se vor descărca, iar în fereastra pentru mesaje va fi afișat textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.21.

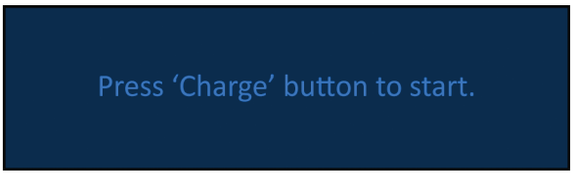


Figura 8.7.21: Fereastra pentru mesaje după oprirea furnizării impulsurilor

Consultați Secțiunea 8.7.7 pentru instrucțiuni privind reluarea furnizării impulsurilor.

8.7.7 Modul de reluare a furnizării impulsurilor

Pentru a relua furnizarea impulsurilor, faceți clic pe butonul pentru afișarea mesajului de tip pop-up cu opțiunile de încărcare, după cum este prezentat în Figura 8.7.22.

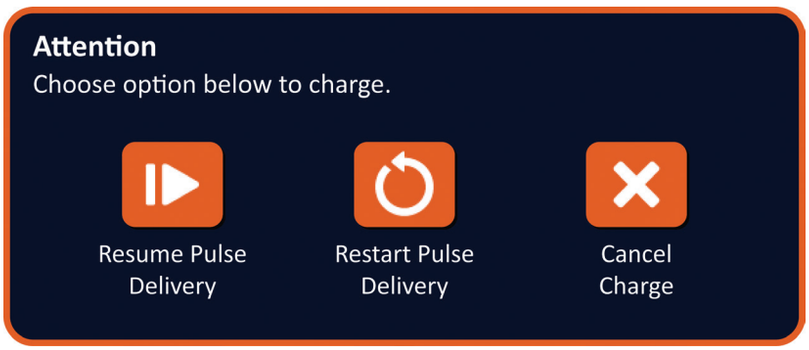


Figura 8.7.22: Mesaj de tip pop-up cu opțiunile de încărcare – în timpul furnizării impulsurilor

Faceți clic pe butonul pentru a încărca condensatorii și pentru a pregăti sistemul pentru furnizarea impulsurilor, în vederea continuării furnizării impulsurilor de unde a fost oprită. Dacă faceți clic pe butonul , veți reporni furnizarea impulsurilor. Dacă faceți clic pe butonul , veți închide mesajul de tip pop-up și nu veți încărca condensatorii.

Consultați Secțiunea 8.7.8 pentru informații privind reluarea furnizării impulsurilor.

8.7.8 Modul de resetare a furnizării impulsurilor în timpul furnizării acestora

Pentru resetarea furnizării impulsurilor, apăsați butonul Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri) pentru a opri furnizarea impulsurilor. Faceți clic pe butonul pentru afișarea mesajului de tip pop-up cu opțiunile de încărcare, după cum este prezentat în Figura 8.7.22.

Faceți clic pe butonul pentru afișarea mesajului de tip pop-up cu opțiunile datelor impulsurilor, după cum este prezentat în Figura 8.7.23.

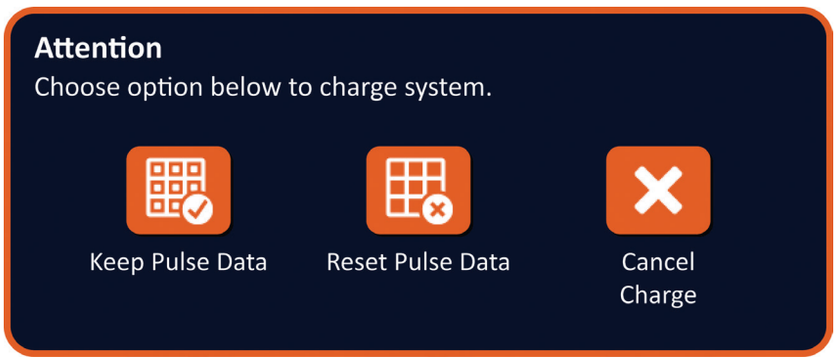


Figura 8.7.23: Mesaj de tip pop-up cu opțiunile datelor impulsurilor – în timpul furnizării impulsurilor

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Pentru a păstra valorile pentru curentul inițial, curentul maxim, schimbarea de curent și impulsuri furnizate afișate în tabelul de generare a impulsurilor, faceți clic pe butonul pentru păstrarea datelor impulsurilor. Generatorul va încărca condensatorii pentru furnizarea impulsurilor.

Pentru a reseta valorile pentru curentul inițial, curentul maxim, schimbarea de curent și impulsuri furnizate afișate în tabelul de generare a impulsurilor, faceți clic pe butonul pentru resetarea datelor impulsurilor. Va apărea un mesaj de avertizare de tip pop-up, Figura 8.7.24.

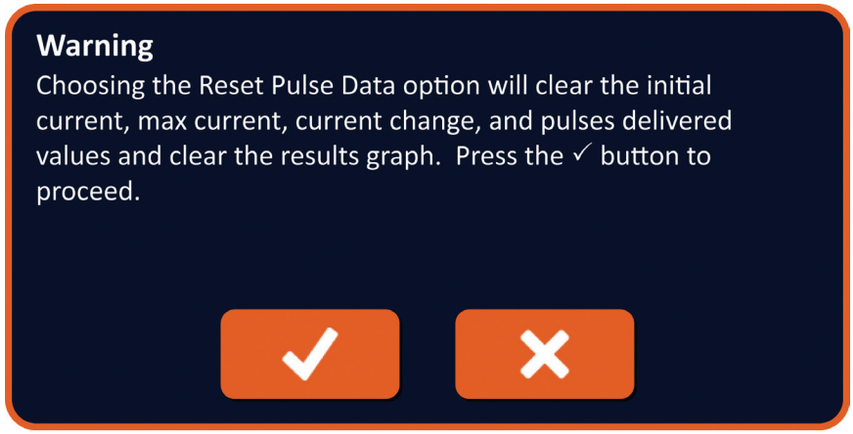


Figura 8.7.24: Mesaj de avertizare de tip pop-up pentru resetarea datelor impulsurilor

Faceți clic pe butonul ✓ pentru a reseta datele impulsurilor, pentru a închide mesajul de avertizare de tip pop-up și pentru a încărca condensatorii pentru furnizarea impulsurilor. Dacă faceți clic pe butonul ✗, nu veți reseta datele impulsurilor, veți închide mesajul de tip pop-up și veți reveni la mesajul de tip pop-up cu opțiunile datelor impulsurilor, Figura 8.7.23.

8.7.9 Modul de omitere a unei perechi de sonde în timpul furnizării impulsurilor

În orice moment în timpul furnizării impulsurilor, utilizatorul poate omite furnizarea impulsurilor rămase pentru perechea de sonde active, apăsând butonul Skip Probe Pair (Omitere pereche de sonde), Figura 8.7.25.

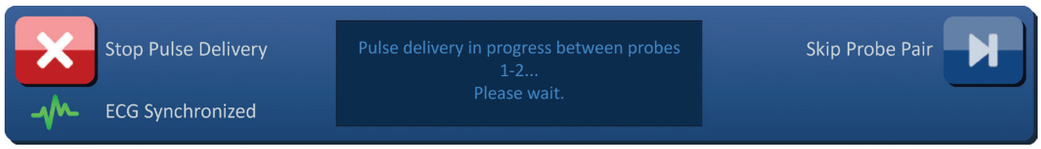


Figura 8.7.25: Panoul de control pentru furnizarea impulsurilor – butonul Skip Probe Pair (Omitere pereche de sonde)

După ce faceți clic pe butonul Skip Probe Pair (Omitere pereche de sonde), fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.26.

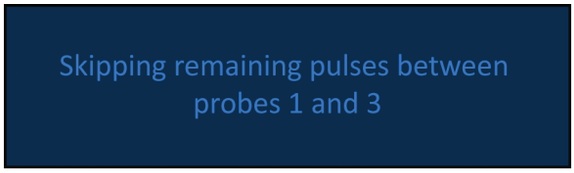


Figura 8.7.26: Fereastra pentru mesaje după omiterea unei perechi de sonde

Furnizarea impulsurilor va fi reluată după aproximativ 5 secunde, de la începutul următoarei perechi de sonde active prezente în tabelul de generare a impulsurilor. Graficul cu rezultatele electrice va afișa un spațiu liber, care reprezintă impulsurile omise, Figura 8.7.27.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

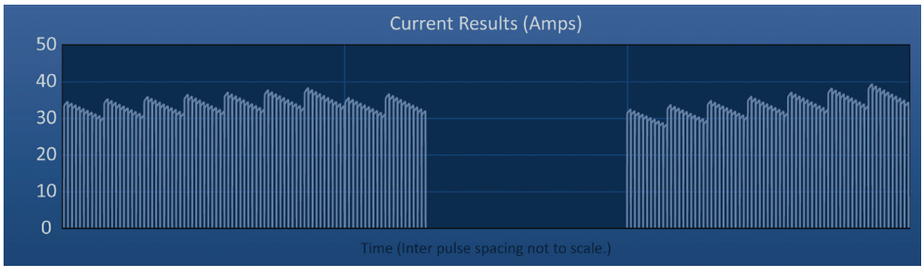


Figura 8.7.27: Graficul cu rezultate curente după omiterea unei perechi de sonde

Coloanele Pulses Delivered (Impulsuri furnizate) și Status (Stare) vor afișa numărul total de impulsuri furnizate și procentajul de finalizare, Figura 8.7.28.

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

Figura 8.7.28: Graficul cu rezultate curente după omiterea unei perechi de sonde

ATENȚIE: În cazul în care utilizatorul oprește și reia furnizarea impulsurilor după utilizarea anterioară a butonului de omitere a unei perechi de sonde, generatorul va încerca să furnizeze impulsurile care au fost omise anterior.

8.7.10 Stările de tensiune redusă în timpul furnizării impulsurilor

Dacă generatorul detectează impulsuri cu o măsurătoare a curentului mai mică de 0,75 amperi, acesta va preveni furnizarea impulsurilor rămase din același șir. Această situație se numește stare de tensiune redusă. După o scurtă perioadă de timp, generatorul va încerca să furnizeze alt șir de impulsuri cu aceeași parametrii. Generatorul încearcă să furnizeze toate impulsurile setate până când apăsați butonul Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri).

Dacă este detectată o tensiune redusă în timpul furnizării impulsurilor, fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.29. Consultați Secțiunea 12, Depanare, pentru informații suplimentare privind tensiunea redusă detectată în timpul furnizării impulsurilor.



Figura 8.7.29: Fereastra pentru mesaje – tensiune redusă detectată în timpul furnizării impulsurilor

ATENȚIE: Apelați la cunoștințele clinice pentru a opri furnizarea impulsurilor în cazul în care apar mai multe stări de tensiune redusă în timpul furnizării impulsurilor.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

ATENȚIE: Toate cele 10 impulsuri dintr-un șir de impulsuri trebuie furnizate cu setările minime de curent adăugate la coloana Total Pulses Delivered (Impulsuri totale furnizate). De exemplu, dacă apare o stare de tensiune redusă în timpul furnizării celui de-al 6-lea impuls, ultimele 4 impulsuri nu for fi furnizate, iar în coloana Total Pulses Delivered (Impulsuri totale furnizate) nu va fi adăugat niciun impuls. Impulsurile furnizate vor fi afișate în continuare în graficele cu rezultate electrice.

Graficul cu rezultate electrice va afișa un spațiu liber, care reprezintă impulsurile cu tensiune redusă, Figura 8.7.30.

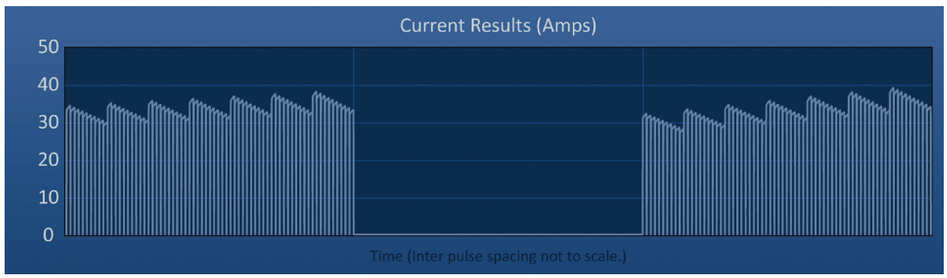


Figura 8.7.30: Graficul cu rezultatele curentului după detectarea unei tensiuni reduse

Cauzele posibile pentru măsurarea unei tensiuni reduse includ:

- Sondele sunt deconectate de la generator
- Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect
- Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor
- Anumite zone ale electrozilor expuși sunt expuse la aer
- Distanța dintre sonde depășește limitele
- Tensiunea este prea mică pentru țesutul țintă
- Regiunea expusă a electrodului este insuficientă

Confirmați conexiunile, amplasarea sondelor și parametrii impulsurilor. Se recomandă să identificați cauza și să repetați orice impulsuri omise din cauza impulsurilor cu tensiune redusă. Consultați Secțiunea 12, Depanare, pentru informații suplimentare privind tensiunea redusă detectată în timpul furnizării impulsurilor.

ATENȚIE: În cazul în care utilizatorul alege să continue furnizarea impulsurilor după experimentarea unor stări de tensiune redusă, generatorul va încerca să furnizeze impulsurile care au fost omise din cauza tensiunii reduse.

Consultați Secțiunea 8.7.7 pentru instrucțiuni privind reluarea furnizării impulsurilor.

8.7.11 Stările de tensiune ridicată în timpul furnizării impulsurilor

Dacă generatorul detectează impulsuri care depășesc setarea maximă a curentului, 50 de amperi, acesta va opri șirul de impulsuri și va preveni furnizarea impulsurilor rămase din același șir. Această situație se numește stare de supratensiune. După o scurtă perioadă de timp, generatorul va încerca să furnizeze alt șir de impulsuri cu aceeași parametrii. Generatorul încearcă să furnizeze toate impulsurile setate până când apăsați butonul Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Dacă este detectată o tensiune ridicată în timpul furnizării impulsurilor, vor fi emise 4 bipuri scurte, iar fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 8.7.31.



**Figura 8.7.31: Fereastra pentru mesaje –
tensiune ridicată detectată în timpul furnizării impulsurilor**

ATENȚIE: Apelați la cunoștințele clinice pentru a opri furnizarea impulsurilor în cazul în care apar mai multe stări de supratensiune în timpul furnizării impulsurilor.

NOTĂ: Toate cele 10 impulsuri dintr-un șir de impulsuri trebuie furnizate cu setările maxime de curent adăugate la coloana Total Pulses Delivered (Impulsuri totale furnizate). De exemplu, dacă apare o stare de supratensiune în timpul furnizării celui de-al 6-lea impuls, ultimele 4 impulsuri nu for fi furnizate, iar în coloana Total Pulses Delivered (Impulsuri totale furnizate) nu va fi adăugat niciun impuls. Impulsurile furnizate vor fi afișate în continuare în graficele cu rezultate electrice.

Graficul cu rezultatele electrice va afișa un spațiu liber cu o linie portocalie de-a lungul axei orizontale, care reprezintă starea de tensiune ridicată, Figura 8.7.32.

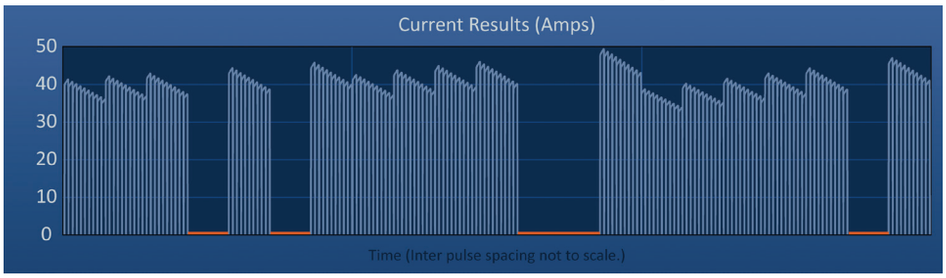


Figura 8.7.32: Graficul cu rezultatele curentului după detectarea unei tensiuni ridicate

Cauzele posibile pentru stările de tensiune ridicată includ:

- Sondele se intersectează sau vârfurile electrozilor se ating
- Setarea de expunere a electrodului este prea mare pentru țesutul țintă
- Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect
- Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor
- Tensiunea este prea mare pentru țesutul țintă
- Lungimea impulsurilor este prea mare pentru țesutul țintă

Confirmați amplasarea sondelor și parametrii impulsurilor. Se recomandă să identificați cauza și să repetați orice impulsuri omise din cauza impulsurilor cu tensiune ridicată. Consultați Secțiunea 12, Depanare, pentru informații suplimentare privind tensiunea ridicată detectată în timpul furnizării impulsurilor.

ATENȚIE: În cazul în care utilizatorul alege să continue furnizarea impulsurilor după experimentarea unor stări de supratensiune, generatorul va încerca să furnizeze impulsurile care au fost omise din cauza tensiunii ridicate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

ATENȚIE: Utilizarea unor expuneri mai scurte ale sondelor va reduce semnificativ curentul necesar în timpul furnizării impulsurilor. Pentru minimizarea apariției stărilor de tensiune ridicată și supratensiune, folosiți expuneri mai scurte ale sondelor.

Consultați Secțiunea 8.7.7 pentru instrucțiuni privind reluarea furnizării impulsurilor.

8.7.12 Modul de furnizare a impulsurilor suplimentare

ATENȚIE: Apelați la cunoștințele clinice pentru a determina dacă sunt necesare impulsuri suplimentare.

După furnizarea impulsurilor cu succes, faceți clic pe butonul pentru afișarea mesajului de tip pop-up cu opțiunile datelor impulsurilor, după cum este prezentat în Figura 8.7.33.

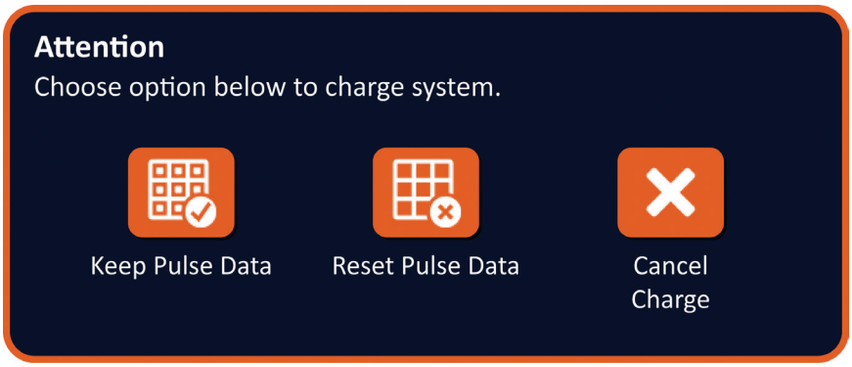


Figura 8.7.33: Mesaj de tip pop-up cu opțiunile datelor impulsurilor – după furnizarea impulsurilor

Pentru a păstra valorile pentru curentul inițial, curentul maxim, schimbarea de curent și impulsuri furnizate afișate în tabelul de generare a impulsurilor, faceți clic pe butonul pentru păstrarea datelor impulsurilor. Generatorul va încărca condensatorii pentru furnizarea impulsurilor.

8.7.13 Modul de resetare a furnizării impulsurilor pentru o ablație prin retragere

O tehnică de ablație prin retragere, definită ca ablație ulterioară, efectuată după retragerea sondelor cu un singur electrod la o distanță setată, poate fi utilizată pentru ablația zonelor de ablație țintă mai mari. Pentru asigurarea unei suprapuneri adecvate a ablației, distanța de retragere nu trebuie să depășească setarea de expunere a sondei. De exemplu, dacă fiecare sondă are o setare de expunere a sondei de 1,5 cm, distanța de retragere pentru fiecare sondă trebuie să fie mai mică de 1,5 cm (de exemplu, 1,3 cm).

După furnizarea cu succes a impulsurilor la adâncimea de inserare inițială a sondelor, retrageți fiecare sondă cu un singur electrod NanoKnife pe aceeași distanță, apelând la îndrumare imagistică. Faceți clic pe butonul pentru afișarea mesajului de tip pop-up cu opțiunile datelor impulsurilor, după cum este prezentat în Figura 8.7.34.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

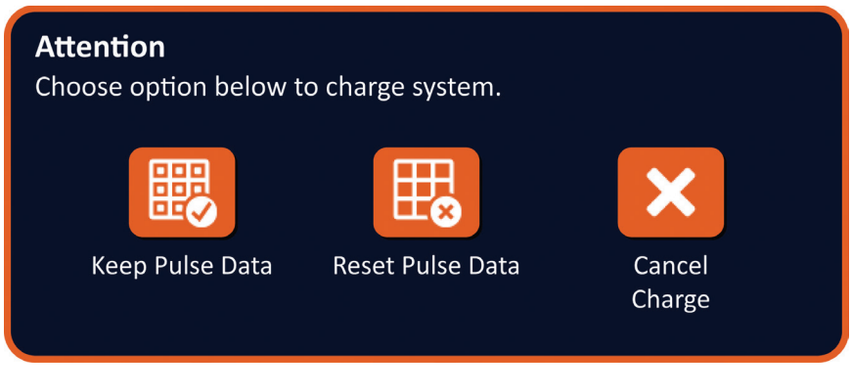


Figura 8.7.34: Mesaj de tip pop-up cu opțiunile datelor impulsurilor – după furnizarea impulsurilor

Pentru a reseta valorile pentru curentul inițial, curentul maxim, schimbarea de curent și impulsuri furnizate afișate în tabelul de generare a impulsurilor, faceți clic pe butonul pentru resetarea datelor impulsurilor. Va apărea un mesaj de avertizare de tip pop-up, Figura 8.7.24.

Faceți clic pe butonul ✔ pentru a reseta datele impulsurilor, pentru a închide mesajul de avertizare de tip pop-up și pentru a încărca condensatorii pentru furnizarea impulsurilor.

NOTĂ: De fiecare dată când se resetează datele impulsurilor, testul de conductivitate trebuie repetat înainte de a continua cu furnizarea impulsurilor

8.7.14 Modul de resetare a furnizării impulsurilor pentru o ablație prin suprapunere

Pentru ablația unor zone de ablație țintă mai mari, puteți utiliza o tehnică de ablație prin suprapunere, definită ca ablație ulterioară efectuată după repoziționarea unei sau mai multor sonde cu un singur electrod.

ATENȚIE: Vizibilitatea sondei cu un singur electrod prin ultrasunete poate fi redusă după ablația inițială. Zona hiperecogenă vizibilă imediată după ablație prin ultrasunete poate împiedica posibilitatea măsurării distanței dintre perechile de sonde după repoziționarea sondelor cu un singur electrod.

ATENȚIE: O tehnică de ablație prin suprapunere care folosește o matrice cu două sonde nu este recomandată ca alternativă pentru utilizarea unui număr adecvat de sonde cu un singur electrod în vederea înconjurării întregii zone de ablație țintă.

După finalizarea cu succes a furnizării impulsurilor în cadrul configurării inițiale a sondelor, faceți clic pe butonul Back (Înapoi) ← din bara de navigare, pentru afișarea ecranului Procedure Planning (Planificare procedură).

Repoziționați sondele cu un singur electrod NanoKnife și actualizați planul de amplasare a sondelor din ecranul Procedure Planning (Planificare procedură). Faceți clic pe butonul Next (Următorul) → pentru a trece la ecranul Pulse Generation (Generare impuls). Va trebui să efectuați un test de conductivitate înainte de a continua către furnizarea impulsurilor.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.7.15 Modul de utilizare a butonului Red STOP (Oprire de urgență)

Metoda preferată de oprire a furnizării impulsurilor este utilizarea butonului Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri). Consultați Secțiunea 8.7.6 pentru mai multe informații despre butonul Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri).

O alternativă pentru utilizarea butonului Stop Pulse Delivery (Oprire furnizare impulsuri) este apăsarea butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** de pe panoul frontal al generatorului, conform Figurii 3.3.1.

După apăsarea butonului **Red STOP (Oprire de urgență)**, generatorul deconectează intern încărcarea cu energie și descarcă automat energia acumulată în condensatori. Va fi afișat un mesaj de tip pop-up Hardware/Communication Failure (Eroare de hardware/comunicare), Figura 8.7.35.

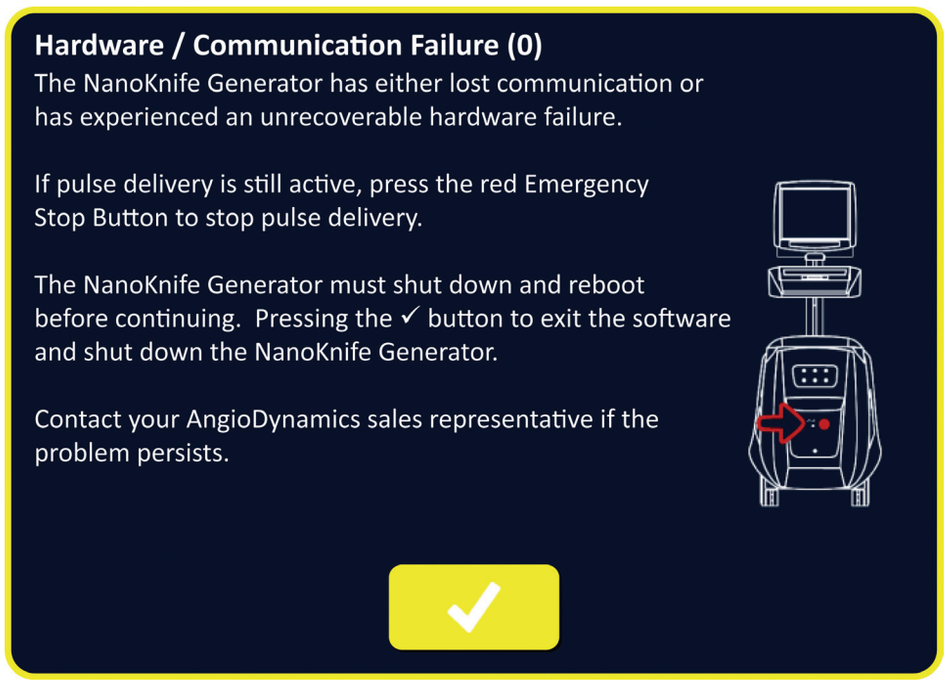


Figura 8.7.35: Mesajul de tip pop-up Hardware/Communication Failure (Eroare de hardware/comunicare)

După apăsarea butonului **Red STOP (Oprire de urgență)** pentru oprirea furnizării impulsurilor, trebuie să efectuați următoarele acțiuni:

- Faceți clic pe butonul ✓ pentru a închide mesajul de tip pop-up Hardware/Communication Failure (Eroare de hardware/comunicare), pentru a ieși din aplicația NanoKnife și pentru a închide sistemul de operare Windows.
    - După stingerea ecranului tactil LCD, treceți comutatorul de alimentare cu energie electrică de pe panoul din spate în poziția OFF (OPRIT).
    - Eliberați butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** prin rotirea acestuia în sens orar, după cum indică săgețile de pe buton.
    - Porniți alimentarea prin intermediul comutatorului de pe panoul din spatele generatorului și așteptați repornirea acestuia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

8.7.16 Memorarea parametrilor impulsurilor și a graficelor cu rezultatele electrice

Software-ul NanoKnife memorează informațiile despre procedură, notele de caz, parametrii impulsurilor și graficele cu rezultatele electrice pentru fiecare procedură finalizată. Informațiile despre procedură pot fi exportate pe un dispozitiv de stocare USB sub formă de folder arhivat, denumit cu data procedurii în format „AAAA-LL-ZZ”. Fiecare folder arhivat conține un fișier PDF și un fișier XML pentru fiecare pacient. Denumirile fișierelor PDF și XML sunt compuse din data procedurii în format „AAAA-LL-ZZ” și ora de începere a ablației în formatul de 24 de ore „OO.MM-SS”. Fișierul PDF se mai numește și Raport de procedură NanoKnife, Figura 8.7.36.

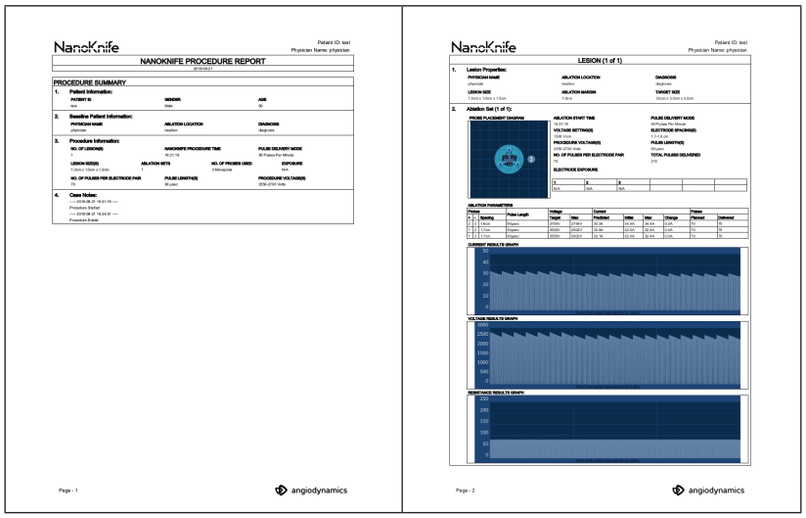


Figura 8.7.36: Raport de procedură NanoKnife PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Fiecare fișier PDF conține:

- ID-ul pacientului, sexul, vârsta și diagnosticul
- Numele medicului
- Locația ablației
- Numărul de leziuni
- Dimensiunea leziunii
- Seturile de ablații pe leziune
- Numărul de sonde utilizate
- Distanțele dintre electrozi (distanțele dintre sonde)
- Expunerile electrozilor (lungimea de expunere a sondelor)
- Lungimile impulsurilor
- Setările de tensiune
- Tensiunile procedurii
- Numărul de impulsuri pentru o pereche de sonde
- Impulsurile totale furnizate
- Modul de furnizare a impulsurilor
- Ora de începere și finalizare a ablației
- Numărul de stări de supratensiune (determinate din imaginele cu grafice și notele de caz)
- Imagine cu grila de amplasare a sondelor
- Imagine cu graficul cu rezultatele curentului
- Imagine cu graficul cu rezultatele tensiunii
- Imagine cu graficul cu rezultatele rezistenței
- Note de caz

În plus, pe lângă informațiile găsite în fișierul PDF, fiecare fișier XML conține:

- Măsurători detaliate ale tensiunii
- Măsurători detaliate ale curentului

NOTĂ: Un fișier XML poate fi deschis cu ajutorul aplicațiilor comerciale precum *Microsoft Excel 2003 sau versiuni mai recente, Open Office spreadsheet, Notepad, etc.

Consultați Secțiunea 9.1.1 pentru mai multe informații despre modul de exportare a fișierelor de procedură.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 9: FINALIZAREA PROCEDURII

9.1 Exportarea fișierelor de procedură

Fișierele de procedură pot fi exportate de pe generatorul NanoKnife utilizând un dispozitiv de stocare USB (de ex., unitate flash USB) introdus în unul din porturile USB de pe partea laterală a consolei. Faceți clic pe butonul Export (Exportare) din bara de navigare, pentru afișarea casetei de dialog Export (Exportare).



Figura 9.1.1: Bara de navigare – butonul Export (Exportare)

9.1.1 Modul de exportare a fișierelor de procedură:

Faceți clic pe butonul Export (Exportare) din bara de navigare pentru afișarea casetei de dialog Export (Exportare), Figura 9.1.2.

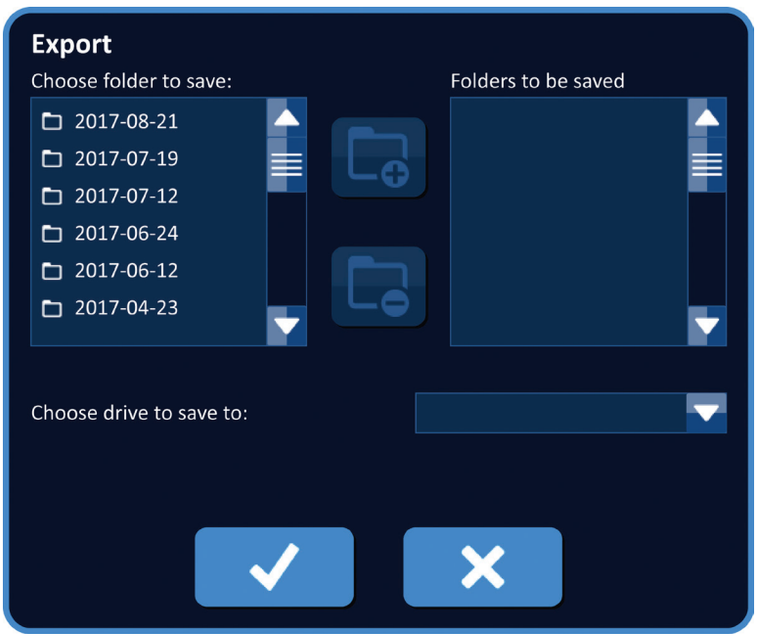


Figura 9.1.2: Caseta de dialog Export (Exportare)

Introduceți un dispozitiv de stocare USB (de ex., unitate flash USB) în unul din porturile USB de pe partea laterală a consolei generatorului NanoKnife. Așteptați 10 secunde până ce software-ul NanoKnife detectează unitatea flash USB.

Dacă software-ul NanoKnife nu selectează automat dispozitivul de stocare USB sau dacă la consolă sunt conectate mai multe dispozitive de stocare USB, faceți clic pe meniul derulant pentru a selecta dispozitivul de stocare USB pe care doriți să exportați fișierele de procedură.

1. Selectați folderul (folderele) de exportat din caseta de text „Choose folder to save (Alegeți folderul pe care doriți să îl salvați)”. Numele folderului reprezintă codul datei procedurii în format AAAA-LL-ZZ. Fiecare folder conține un set de fișiere de procedură pentru toate procedurile efectuate în acea dată.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

2. Faceți clic pe butonul Add Folder (Adăugare folder) pentru a adăuga folderul selectat în caseta de text „Folders to be saved (Foldere de salvat)”, Figura 9.1.3.

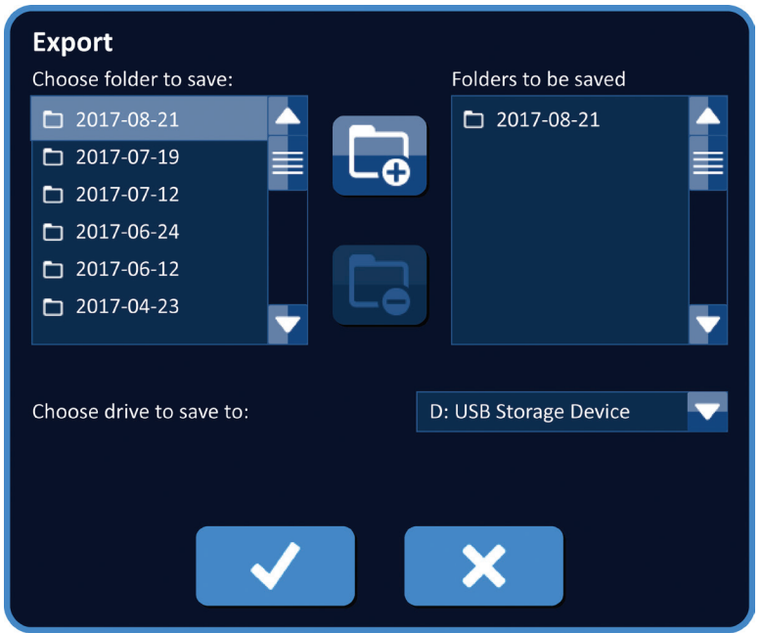


Figura 9.1.3: Caseta de dialog Export (Exportare) – adăugare folder

3. Opțional: Pentru a elimina un folder din caseta de text „Folders to be saved (Foldere de salvat)” faceți clic pe butonul Remove Folder (Eliminare folder) .
4. Faceți clic pe butonul ✓ pentru a salva o copie a fișierelor de procedură pe dispozitivul de stocare USB și pentru a închide caseta de dialog Export (Exportare). După exportarea fișierelor, va fi afișat un mesaj Attention (Atenționare) de tip pop-up, Figura 9.1.4, iar dispozitivul de stocare USB va putea fi îndepărtat în siguranță.

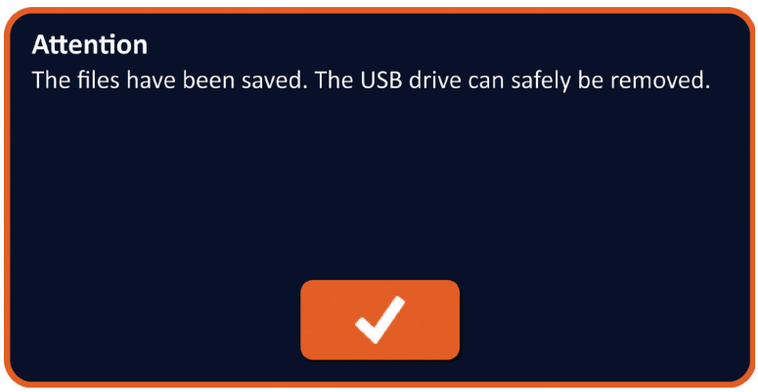


Figura 9.1.4: Mesaj de tip pop-up pentru salvarea fișierelor de procedură

5. Îndepărtați dispozitivul de stocare USB din generatorul NanoKnife.

NOTĂ: Exportarea fișierelor de procedură pe un dispozitiv de stocare USB nu elimină fișierele din generatorul NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

9.2 Deconectarea sondelor cu electrod

Deconectați fiecare sondă cu un singur electrod de la mufele pentru sonde de pe generatorul NanoKnife prin ținerea și rotirea colierului mufei cablului sondei cu electrod în sens orar, apoi scoateți mufa din generatorul NanoKnife. Sondele cu electrod pot fi utilizate doar pentru un singur pacient și trebuie eliminate în mod corespunzător după fiecare procedură.

9.3 Resetarea software-ului NanoKnife pentru un pacient nou

Faceți clic pe butonul New Patient (Pacient nou) din bara de navigare, Figura 9.3.1.



Figura 9.3.1: Bara de navigare – butonul New Patient (Pacient nou)

Va apărea un mesaj de avertizare de tip pop-up, Figura 9.3.2.

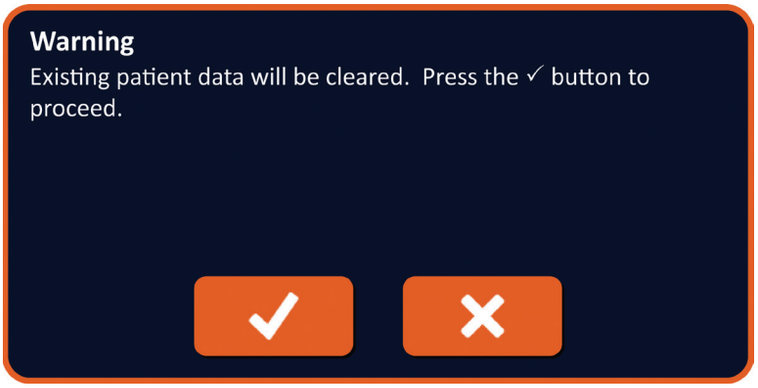


Figura 9.3.2: Mesaj de avertizare de tip pop-up – butonul New Patient (Pacient nou)

Faceți clic pe butonul ✓ pentru a șterge datele pacientului existente și pentru a reveni la ecranul Procedure Setup (Configurare procedură). Dacă faceți clic pe butonul ✕, veți închide mesajul de tip pop-up și nu veți șterge datele pacientului.

9.4 Închiderea generatorului NanoKnife

Faceți clic pe butonul Exit (Ieșire) din bara de navigare a ecranului Procedure Setup (Configurare procedură) sau Pulse Generation (Generare impuls), Figura 9.4.1.



Figura 9.4.1: Bara de navigare – butonul Exit (Ieșire)

Va apărea un mesaj de tip pop-up Confirm Exit (Confirmare ieșire), Figura 9.4.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

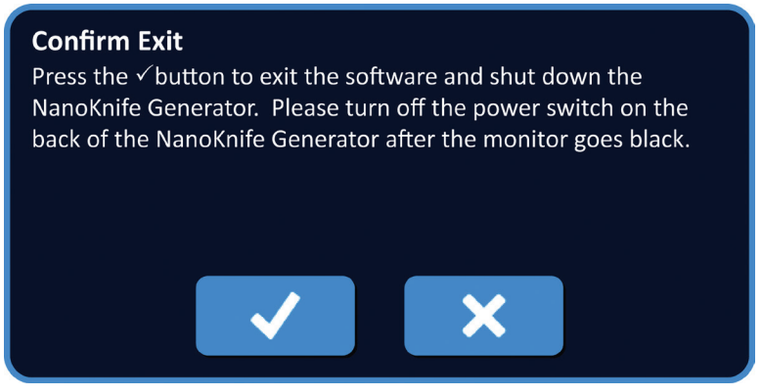


Figura 9.4.2: Mesajul de tip pop-up Confirm Exit (Confirmare ieșire)

Faceți clic pe butonul ✔ din mesajul de tip pop-up Confirm Exit (Confirmare ieșire). Dacă faceți clic pe butonul ✖, veți închide mesajul de tip pop-up și nu veți închide generatorul NanoKnife.

La închiderea aplicației NanoKnife, se închide și sistemul de operare Windows. După stingerea ecranului tactil LCD, va fi emis un bip lung, care indică faptul că acum puteți trece în siguranță comutatorul de alimentare cu energie electrică de pe panoul din spate în poziția OFF (OPRIT).

ATENȚIE: Trecerea comutatorului de alimentare cu energie în poziția OFF (OPRIT) înainte de emiterea bipului sonor poate deteriora generatorul NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 10: SINCRONIZAREA ECG

10.1 Prezentare generală

Generatorul pornește în modul ECG Synchronous (ECG sincron) (setare implicită). Când lucrați în acest mod, generatorul trebuie să fie conectat la un detector extern cu undă R.

10.2 Detector extern cu undă R/dispozitiv de declanșare cardiacă

Detectorul extern de unde R trebuie să fie un dispozitiv IVY Model 7600, numărul de referință AngioDynamics 3303-30-15.

- Conectorul pentru sincronizare externă este un conector mamă BNC localizat pe panoul posterior al generatorului și etichetat cu simbolul .

Generatorul NanoKnife va furniza un impuls de energie la 50 ms după limita superioară a semnalului declanșator, cu condiția ca intervalul declanșator să fie mai mare de 500 ms.

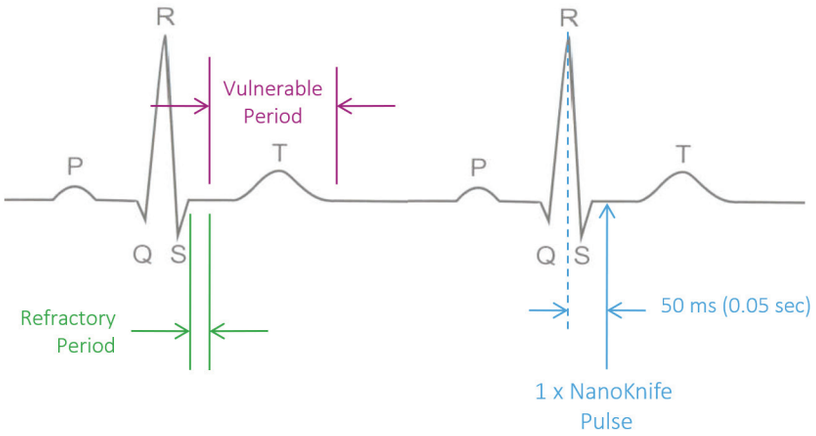


Figura 10.2.1: Furnizarea impulsului ECG sincronizat

10.3 Sincronizarea ECG

Există trei situații în care se poate afla semnalul declanșator ECG:

1. ECG Synchronized (ECG sincronizat)
2. ECG Noisy (ECG parazitat)
3. ECG Lost (ECG pierdut)

Ultimele două situații vor împiedica începerea sau continuarea livrării de energie (dacă aceasta a început). Următoarele secțiuni includ o scurtă descriere a acestor trei situații pentru diferitele stări ale ecranului Pulse Generation (Generare impuls).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

10.4 Înainte de testul de conductivitate

10.4.1 ECG sincronizat

Sincronizarea ECG este verificată de software-ul NanoKnife atunci când utilizatorul navighează pe ecranul Pulse Generation (Generare impuls). Pe acest ecran, panoul de control pentru furnizarea impulsurilor afișează un indicator de stare pentru sincronizarea ECG. În cazul în care semnalul se află într-un interval acceptabil, indicatorul de stare pentru sincronizarea ECG va afișa imaginea prezentată în Figura 10.4.1.



Figura 10.4.1: ECG sincronizat înainte de testul de conductivitate

10.4.2 ECG pierdut

În cazul în care semnalul ECG este slab sau a fost pierdut, generatorul nu îi va permite utilizatorului să înceapă testul de conductivitate. În locul pictogramei cu comutatorul cu pedală dublă va fi afișată o fereastră pentru mesaje. Fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 10.4.2.

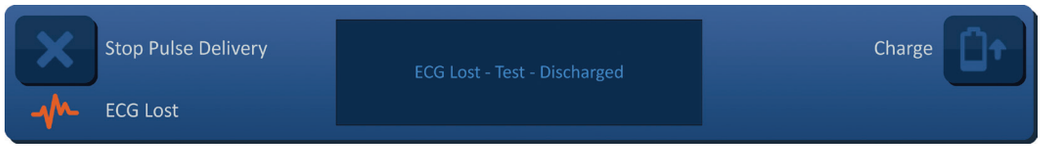


Figura 10.4.2: ECG pierdut înainte de testul de conductivitate

Printre cauzele posibile ale pierderii ECG sunt incluse:

- Cablul ECG a fost deconectat de la electrodul autocolant ECG.
- Dispozitivul de declanșare cardiacă nu generează un semnal de sincronizare pe unda R.
- Perechea principală a dispozitivului de declanșare cardiacă are o undă R de amplitudine redusă.
- Electrozii autocolanți ECG au fost deconectați de la pacient.
- Electrozii autocolanți ECG sunt amplasați în locații greșite.
- Cablul ECG al dispozitivului de declanșare cardiacă este deconectat.
- Cablul BNC dintre dispozitivul de declanșare cardiacă și generator este deconectat.
- Frecvența cardiacă a pacientului a scăzut sub 17 bpm (bătăi pe minut).

10.4.3 ECG parazitat

În cazul în care semnalul ECG este prea rapid, generatorul nu îi va permite utilizatorului să înceapă testul de conductivitate. În locul pictogramei cu comutatorul cu pedală dublă va fi afișată o fereastră pentru mesaje. Fereastra pentru mesaje va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 10.4.3.

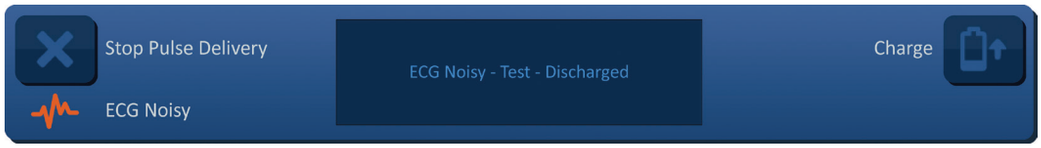


Figura 10.4.3: ECG parazitat înainte de testul de conductivitate

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Printre cauzele posibile ale parazitării ECG sunt incluse:

- Frecvența cardiacă a pacientului a crescut peste 120 bpm (bătăi pe minut).
- Pe monitorul dispozitivului de declanșare cardiacă sunt afișate interferențe electrice.
- Cablul ECG se intersectează cu cablul unui dispozitiv electric (de exemplu, dispozitivul de electrocauterizare).
- Dispozitivul de declanșare cardiacă generează un semnal de sincronizare pe unda R și unda T.
- Perechea principală a dispozitivului de declanșare cardiacă are o undă P de amplitudine ridicată.

10.5 În timpul testului de conductivitate

10.5.1 ECG sincronizat

În cazul în care semnalul ECG rămâne într-un interval acceptabil în timpul testului de conductivitate, indicatorul de stare pentru sincronizarea ECG va afișa imaginea prezentată în Figura 10.5.1.

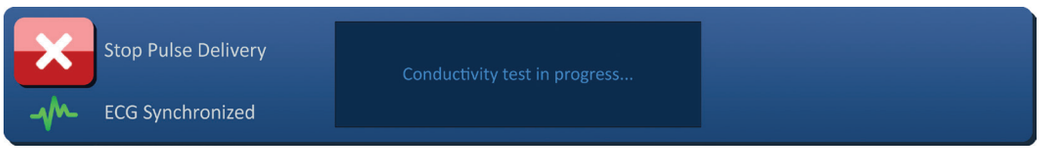


Figura 10.5.1: ECG sincronizat în timpul testului de conductivitate

10.5.2 ECG pierdut

Dacă semnalul ECG este slab sau nu există în timpul testului de conductivitate, testul se va opri și va începe o numărătoare inversă de la 10 secunde. Fereastra pentru mesaje va apărea și va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 10.5.2.

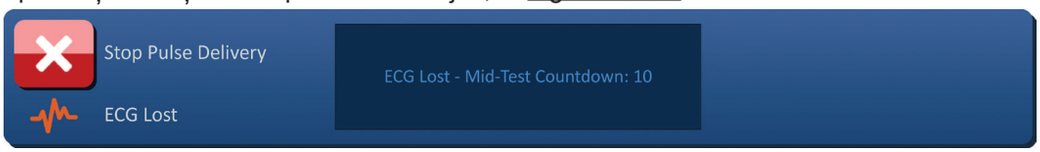


Figura 10.5.2: ECG pierdut în timpul testului de conductivitate

Dacă semnalul ECG este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, testul de conductivitate va fi reluat automat.

Dacă semnalul ECG nu este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, condensatorii se vor descărca. După restabilirea semnalului ECG, butonul Charge (Încărcare) va fi afișat ca în imaginea prezentată în Figura 10.5.3.

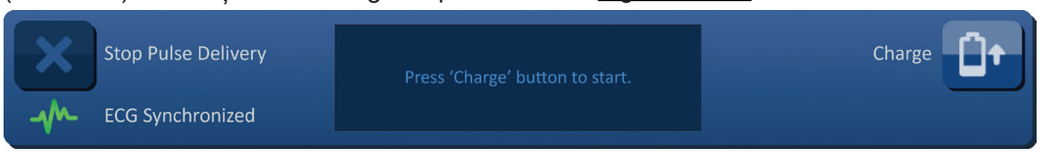


Figura 10.5.3: Semnal ECG restabilit în timpul testului de conductivitate

Faceți clic pe butonul pentru a încărca condensatorii la tensiunea pentru testul de conductivitate. Generatorul este pregătit pentru repornirea testului de conductivitate. Consultați Secțiunea 8.7.1 pentru instrucțiuni suplimentare privind testul de conductivitate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

10.5.3 ECG parazitat

Dacă semnalul ECG este prea rapid în timpul testului de conductivitate, testul se va opri și va începe o numărătoare inversă de la 10 secunde. Fereastra pentru mesaje va apărea și va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 10.5.4.

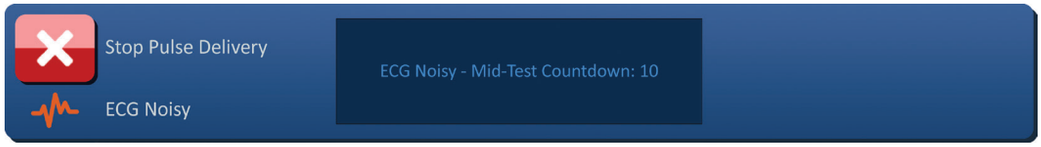


Figura 10.5.4: Semnal ECG parazitat în timpul testului de conductivitate

Dacă semnalul ECG este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, testul de conductivitate va fi reluat automat.

Dacă semnalul ECG nu este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, condensatorii se vor descărca. După restabilirea semnalului ECG, butonul Charge (Încărcare) va fi afișat ca în imaginea prezentată în Figura 10.5.5.

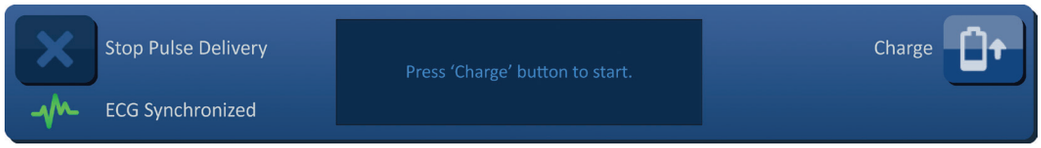


Figura 10.5.5: Semnal ECG restabilit în timpul testului de conductivitate

Faceți clic pe butonul pentru a încărca condensatorii la tensiunea pentru testul de conductivitate. Generatorul este pregătit pentru repornirea testului de conductivitate. Consultați Secțiunea 8.7.1 pentru instrucțiuni suplimentare privind testul de conductivitate.

10.6 În timpul furnizării impulsurilor

10.6.1 ECG sincronizat

În cazul în care semnalul ECG rămâne într-un interval acceptabil în timpul furnizării impulsurilor, indicatorul de stare pentru sincronizarea ECG va afișa imaginea prezentată în Figura 10.6.1.

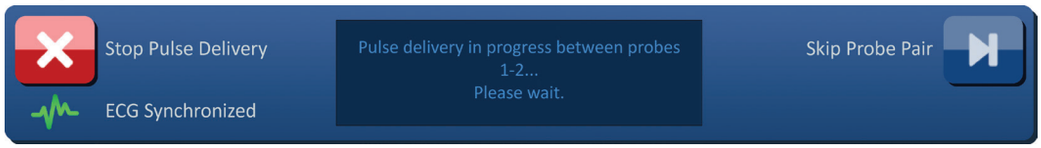


Figura 10.6.1: ECG sincronizat în timpul furnizării impulsurilor

10.6.2 ECG pierdut

Dacă semnalul ECG este slab sau nu există în timpul furnizării impulsurilor, furnizarea impulsurilor se va opri și va începe o numărătoare inversă de la 10 secunde. Fereastra pentru mesaje va apărea și va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 10.6.2.

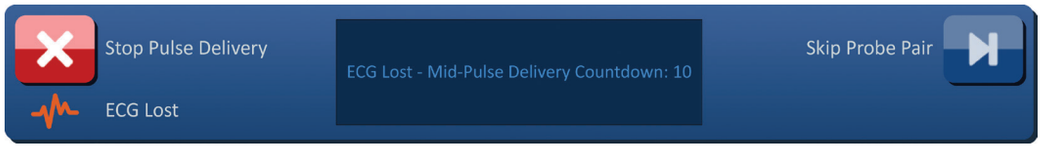


Figura 10.6.2: ECG pierdut în timpul furnizării impulsurilor

Dacă semnalul ECG este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, furnizarea impulsurilor va fi reluată automat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Dacă semnalul ECG nu este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, condensatorii se vor descărca, iar în fereastra pentru mesaje va fi afișat textul prezentat mai jos, în Figura 10.6.3.

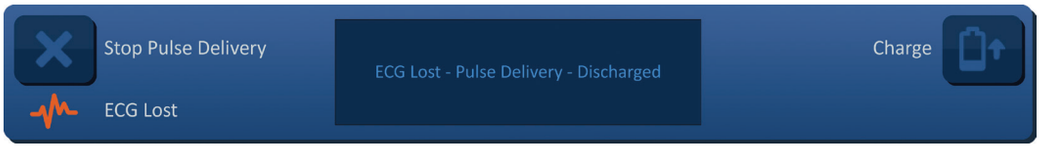


Figura 10.6.3: ECG pierdut în timpul furnizării impulsurilor – descărcat

După restabilirea semnalului ECG, butonul Charge (Încărcare) va fi afișat ca în imaginea prezentată în Figura 10.6.4.

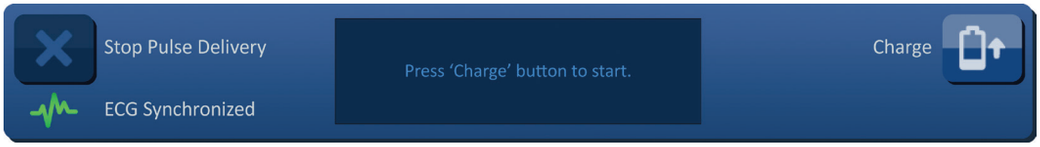


Figura 10.6.4: Semnal ECG restabilit în timpul furnizării impulsurilor

Pentru a relua furnizarea impulsurilor, faceți clic pe butonul pentru afișarea mesajului de tip pop-up cu opțiunile de încărcare, după cum este prezentat în Figura 10.6.5.

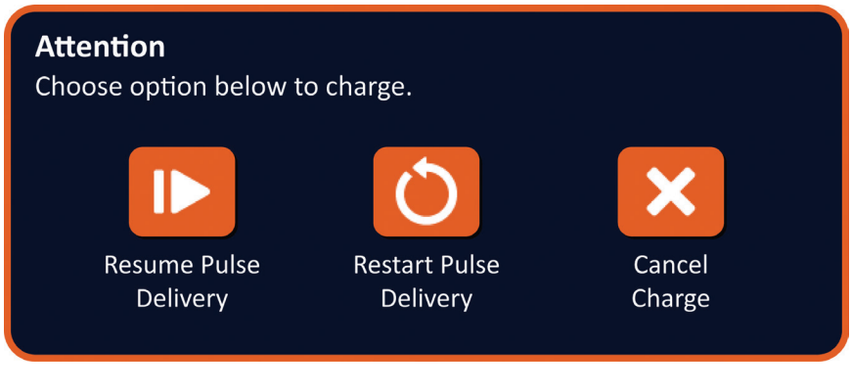


Figura 10.6.5: Mesaj de tip pop-up cu opțiunile de încărcare – în timpul furnizării impulsurilor

Faceți clic pe butonul pentru a încărca condensatorii și pentru a pregăti sistemul pentru furnizarea impulsurilor, în vederea continuării furnizării impulsurilor de unde a fost oprită. Consultați Secțiunea 8.7.7 pentru instrucțiuni suplimentare privind reluarea furnizării impulsurilor.

10.6.3 ECG parazitat

Dacă semnalul ECG este prea rapid în timpul furnizării impulsurilor, furnizarea impulsurilor se va opri și va începe o numărătoare inversă de la 10 secunde. Fereastra pentru mesaje va apărea și va afișa textul prezentat mai jos, în Figura 10.6.6.

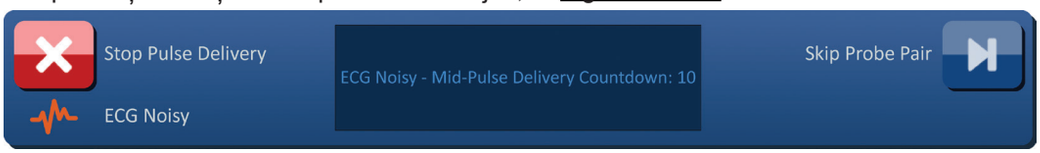


Figura 10.6.6: ECG parazitat în timpul furnizării impulsurilor

Dacă semnalul ECG este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, furnizarea impulsurilor va fi reluată automat.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Dacă semnalul ECG nu este restabilit în timpul numărătorii inverse de la 10 secunde, condensatorii se vor descărca, iar în fereastra pentru mesaje va fi afișat textul prezentat mai jos, în Figura 10.6.7.

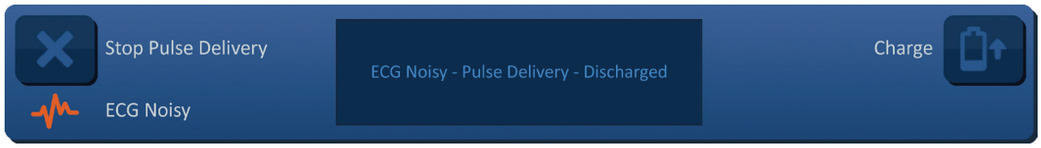


Figura 10.6.7: ECG parazitat în timpul furnizării impulsurilor – descărcat

După restabilirea semnalului ECG, butonul Charge (Încărcare) va fi afișat ca în imaginea prezentată în Figura 10.6.8.

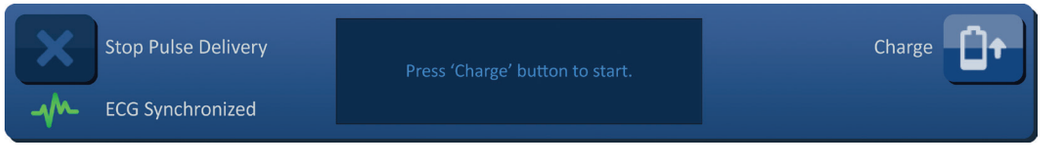


Figura 10.6.8: Semnal ECG restabilit în timpul furnizării impulsurilor

Pentru a relua furnizarea impulsurilor, faceți clic pe butonul pentru afișarea mesajului de tip pop-up cu opțiunile de încărcare, după cum este prezentat în Figura 10.6.9.

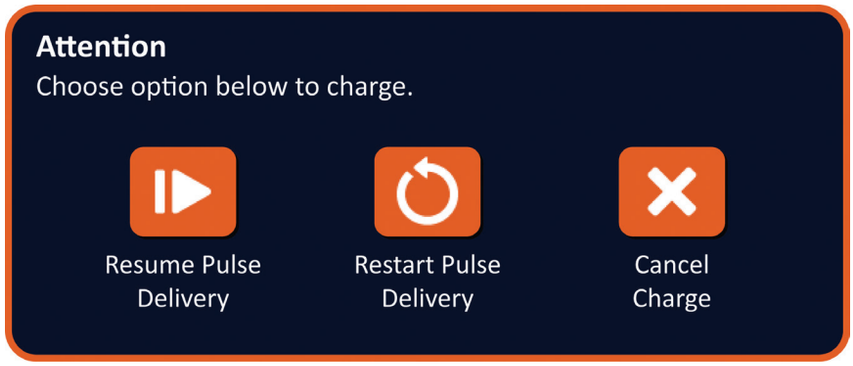


Figura 10.6.9: Mesaj de tip pop-up cu opțiunile de încărcare – în timpul furnizării impulsurilor

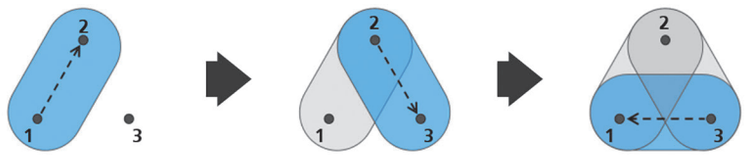
Faceți clic pe butonul pentru a încărca condensatorii și pentru a pregăti sistemul pentru furnizarea impulsurilor, în vederea continuării furnizării impulsurilor de unde a fost oprită. Consultați Secțiunea 8.7.7 pentru instrucțiuni suplimentare privind reluarea furnizării impulsurilor.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 11: SONDELE CU ELECTROD

11.1 Sondele cu un singur electrod NanoKnife

Sondele cu un singur electrod NanoKnife sunt monopolare, ceea ce înseamnă că acestea pot acționa doar ca anod sau catod. Prin urmare, pentru efectuarea unei proceduri NanoKnife trebuie utilizate cel puțin două sonde cu un singur electrod NanoKnife. Sondele cu un singur electrod NanoKnife sunt amplasate în zona țintă a țesutului, prin înconjurare. Generatorul NanoKnife are algoritmi de impuls încorporați programați în prealabil, care pot accepta până la șase sonde cu un singur electrod NanoKnife într-o procedură. Numărul de sonde cu un singur electrod NanoKnife necesar pentru o procedură depinde de dimensiunea și forma zonei țintă a țesutului. Generatorul NanoKnife este proiectat să furnizeze energie pe rând între fiecare pereche de electrozi. Pentru procedurile NanoKnife care implică trei sau mai multe sonde cu un singur electrod NanoKnife, furnizarea impulsurilor este împărțită în ordine pe perechi de sonde, alternându-se polaritatea între fiecare pereche de sonde, Figura 11.1.1.



Perechea de sonde 1→2 | Perechea de sonde 2→3 | Perechea de sonde 3→1

Figura 11.1.1: Procedura NanoKnife cu sondele cu un singur electrod

În timpul furnizării impulsurilor, generatorul NanoKnife monitorizează curentul furnizat între sondele active cu un singur electrod NanoKnife. Furnizarea impulsurilor este întreruptă dacă valorile curentului ating

50 de amperi. Lungimea de expunere, lungimea impulsurilor și parametrii tensiunii pentru sondele active pot fi modificate, pentru a vă asigura că furnizarea impulsurilor rămâne în intervalul normal de funcționare.

În timpul utilizării, mai multe sonde cu un singur electrod NanoKnife sunt amplasate în jurul unei zone țintă de țesut, astfel încât expunerea electrozilor activi să înconjoare zona țintă, prin introducere percutanată, laparoscopică sau laparotomie (adică, chirurgie deschisă). Amplasarea sondelor cu un singur electrod NanoKnife este direcționată prin îndrumare imagistică, prin CT, fluoroscopie sau ultrasunete. După introducerea sondelor cu un singur electrod NanoKnife în poziție, furnizarea impulsurilor este inițiată printr-o secvență a pedalei duble. După finalizarea furnizării impulsurilor, sondele sunt îndepărtate, iar zona țintă de țesut rezultată este vizualizată cu un echipament imagistic.

ATENȚIE: Monitorizați poziția sondelor în timpul furnizării impulsurilor pentru a vă asigura că adâncimea sondei nu se modifică din cauza reacției țesuturilor. Dacă este cazul, întrerupeți furnizarea impulsurilor și repoziționați sondele.

Sonda cu un singur electrod NanoKnife potrivită cu generatorul NanoKnife are un mâner de culoare albastră și este disponibilă cu lungimi de 15 și 25 cm. Pentru efectuarea unei proceduri sunt necesare cel puțin două sonde cu un singur electrod NanoKnife. În funcție de dimensiunea zonei țintă, pentru o procedură puteți utiliza până la șase sonde cu un singur electrod NanoKnife. Sondele pot fi repoziționate după furnizarea cu succes a impulsurilor, pentru acoperirea unei zone mai mari, folosind o tehnică de ablație prin suprapunere și/sau retragere.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

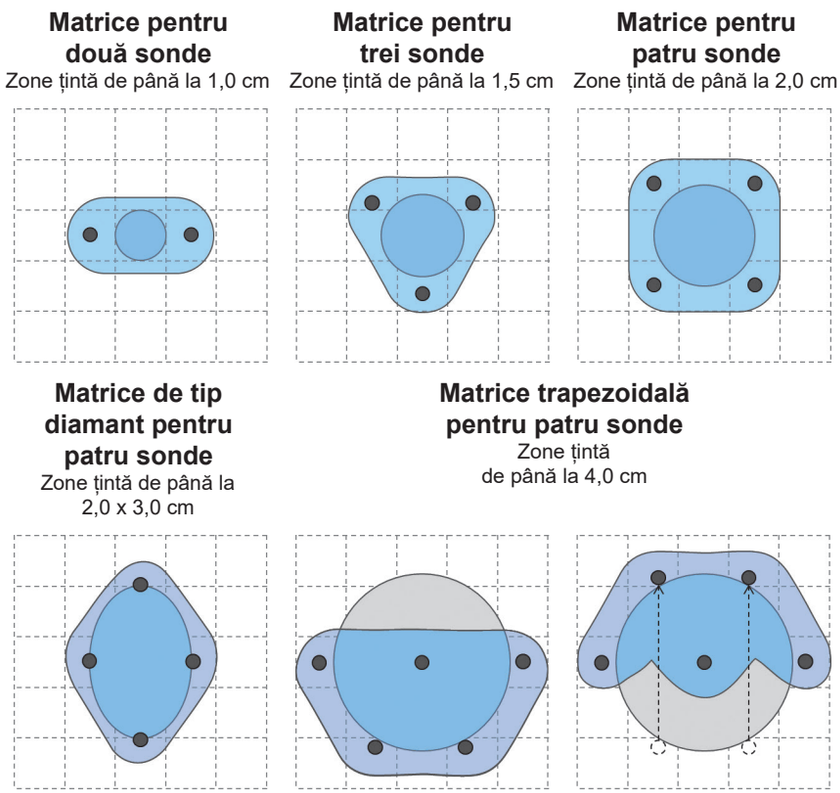


Figura 11.1.2: Exemple de configurare a sondelor cu un singur electrod NanoKnife

Generatorul NanoKnife trebuie utilizat numai cu sonde cu electrod furnizate de AngioDynamics, Inc. care sunt special create pentru a fi utilizate cu generatorul NanoKnife, cu cel mai recent software disponibil.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 12: DEPANARE

12.1 Prezentare generală

Următoarele tabele descriu câteva dintre problemele de proces și mesajele de eroare ale generatorului NanoKnife și cum pot fi gestionate.

12.2 Probleme documentate și soluții

Tabelul 12.2.1: Probleme documentate și soluții

Defecțiune: Generatorul nu PORNEȘTE.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Generatorul este deconectat de la priză sau priza nu primește curent.	Verificați cablul principal de alimentare, care trebuie să fie conectat la conectorul cablului de pe unitatea de alimentare de pe panoul posterior și ca acesta să fie conectat la o priză corespunzătoare. (Referință Secțiunea 14.2) Verificați dacă priza primește curent.
Siguranțele de protecție ale unității principale de alimentare sunt arse.	Schimbați siguranțele de protecție ale unității principale. (Referință Secțiunea 13.4) **ATENȚIE!** Schimbați numai cu siguranțe cu specificații identice, conform plăcii de date.

Defecțiune: Generatorul nu trece testarea automată.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** este apăsat (activat).	Verificați ca indicatorul de stare al butonului **Red STOP (Oprire de urgență)** de pe panoul anterior al generatorului să fie aprins verde. Dacă nu este aprins, rotiți butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** în sens orar, așa cum este indicat pe buton, pentru a elibera butonul **Red STOP (Oprire de urgență)**. Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul. Dacă problema persistă, contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

Defecțiune: Suportul tactil nu funcționează sau nu funcționează corect.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Există componente deteriorate sau defecte.	Folosiți ecranul tactil în locul suportului tactil. Utilizatorul poate utiliza temporar un mouse conectat la portul USB pentru a finaliza procedura. În general, nu se recomandă utilizarea mouse-ului. Contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Defecțiune: Armarea sau activarea testului de conductivitate sau a furnizării impulsurilor nu funcționează.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Comutatorul cu pedală dublă nu este conectat corect la generator.	Verificați conexiunile cablului comutatorului cu pedală dublă.
Numărătoarea inversă de la 10 secunde dintre apăsarea pedalei din stânga (ARMARE) a comutatorului și pedala din dreapta (IMPULS) a expirat.	Apăsați din nou pedala stângă (ARMARE) a comutatorului pentru rearmarea generatorului NanoKnife. Apoi apăsați pedala din dreapta (IMPULS) a comutatorului în maxim 10 secunde, pentru a începe furnizarea impulsurilor.
Comutatorul cu pedală dublă este defect.	Contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

Defecțiune: După testarea conductivității a fost detectată o tensiune ridicată.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Sondele se intersectează sau vârfurile electrozilor se ating.	Verificați pentru a vă asigura că sondele sunt amplasate în paralel și că nu se intersectează. Repoziționați sondele după necesități.
Setarea de expunere a electrodului este prea mare pentru țesutul țintă.	Micșorați expunerea sondei cu 5 mm și apoi efectuați ablația prin retragere, după caz, pentru obținerea înălțimii de ablație dorite.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect.
Tensiunea este prea mare pentru țesutul țintă.	Micșorați setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată.
Lungimea impulsurilor este prea mare pentru țesutul țintă.	Micșorați lungimea impulsurilor cu 10 µsec pentru perechea de sonde afectată. **ATENȚIE**: Utilizarea unei lungimi a impulsurilor mai mică de 70 µsec poate cauza o ablație incompletă.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Defecțiune: Tensiune ridicată detectată în timpul furnizării impulsurilor.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Setarea de expunere a electrodului este prea mare pentru țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Micșorați expunerea sondei cu 5 mm și apoi efectuați ablația prin retragere, după caz, pentru obținerea înălțimii de ablație dorite. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Tensiunea este prea mare pentru țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Micșorați setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.

Defecțiune: Se aud pocnituri puternice în timpul furnizării impulsurilor.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Electrozii nu sunt amplasați în întregime în țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați pentru a vă asigura că electrozii sunt amplasați în întregime în țesutul țintă și nu sunt expuși la aer. Repoziționați sondele după necesități. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Tensiunea este prea mare pentru țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Micșorați setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Defecțiune: După testarea conductivității a fost detectată o tensiune redusă.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Sondele sunt deconectate de la generator.	Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Repetați testul de conductivitate.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Repetați testul de conductivitate.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Repetați testul de conductivitate.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Repetați testul de conductivitate.
Electrozii nu sunt amplasați în întregime în țesutul țintă.	Verificați pentru a vă asigura că electrozii sunt amplasați în întregime în țesutul țintă și nu sunt expuși la aer. Repoziționați sondele după necesități. Repetați testul de conductivitate.
Distanțele dintre sonde depășesc limitele (adică, 1,5 cm-2,0 cm).	Verificați măsurătorile distanțelor dintre sonde și repoziționați sondele, după caz. Repetați testul de conductivitate.
Tensiunea este prea mică pentru țesutul țintă.	Măriți setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată. Repetați testul de conductivitate.
Țesutul țintă are o conductivitate prea mică sau o impedanță mare.	Măsurătorile tensiunii reduse pot fi bazate pe impedanța țesutului țintă. Apelați la cunoștințele clinice atunci când ignorați rezultatele conductivității și continuați.
Setarea de expunere a electrodului este prea mică pentru țesutul țintă.	Măsurătorile tensiunii reduse pot fi bazate pe impedanța țesutului țintă. Apelați la cunoștințele clinice pentru a ignora rezultatele conductivității și pentru a continua sau pentru a mări expunerea sondei cu 5 mm și a repeta testul de conductivitate.
Un pin al mufei cablului pentru sondă este îndoit.	Verificați fiecare mufă a cablurilor pentru a găsit pinul îndoit. Schimbați sonda defectă. Repetați testul de conductivitate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Defecțiune: Tensiune redusă detectată în timpul furnizării impulsurilor.	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Sondele sunt deconectate de la generator.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Electrozii nu sunt amplasați în întregime în țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați pentru a vă asigura că electrozii sunt amplasați în întregime în țesutul țintă și nu sunt expuși la aer. Repoziționați sondele după necesități. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde depășesc limitele (adică, 1,5 cm-2,0 cm).	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați măsurătorile distanțelor dintre sonde și repoziționați sondele, după caz. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Tensiunea este prea mică pentru țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Măriți setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Țesutul țintă are o conductivitate prea mică sau o impedanță mare.	Avertizările de tensiune redusă pot fi bazate pe impedanța țesutului țintă. Apelați la cunoștințele clinice pentru a ignora avertizările de tensiune redusă și pentru a continua furnizarea impulsurilor.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

12.3 Mesaje de eroare

Tabelul 12.3.1: Mesaje de eroare

Mesaj: Error: Failed to locate the NanoKnife Controller. Ensure that the Stop button is released and that the indicator is lit green. [Controlerul NanoKnife nu a putut fi localizat. Asigurați-vă că butonul Stop (Oprire) este deblocat și că indicatorul este verde.]	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Testarea automată la pornire a generatorului NanoKnife nu a reușit din cauză că butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** este apăsat (activat).	Verificați ca indicatorul de stare al butonului **Red STOP (Oprire de urgență)** de pe panoul anterior al generatorului să fie aprins verde. Dacă nu este aprins, rotiți butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** în sens orar, așa cum este indicat pe buton, pentru a elibera butonul **Red STOP (Oprire de urgență)**. Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul.
Testarea automată la pornire a generatorului NanoKnife nu a reușit din cauza unei erori de comunicare între software-ul NanoKnife și controlerul generatorului NanoKnife.	Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul.
Testarea automată la pornire a generatorului NanoKnife nu a reușit din cauza unei componente deteriorate sau defecte.	Contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

Mesaj: Error: Failed to locate RFID controller. (Eroare: Controlerul RFID nu a putut fi localizat.)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Generatorul NanoKnife a fost închis în mod necorespunzător.	Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul.
Testarea automată la pornire a generatorului NanoKnife nu a reușit din cauza unei componente deteriorate sau defecte.	Contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Mesaj: Error: Device status test failed (#). [Eroare: Testarea stării dispozitivului nu a reușit (#).]	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Generatorul NanoKnife a fost închis în mod necorespunzător.	Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul.
Testarea automată la pornire a generatorului NanoKnife nu a reușit din cauza unei componente deteriorate sau defecte.	Rețineți numărul afișat în paranteză în titlul mesajului de tip pop-up. Contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

Mesaj: Error: Device charge test failed. (Eroare: Testarea încărcării dispozitivului nu a reușit.)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Generatorul NanoKnife a fost închis în mod necorespunzător.	Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul.
Testarea automată la pornire a generatorului NanoKnife nu a reușit din cauza unei componente deteriorate sau defecte.	Contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

Mesaj: Attention (Atenționare): High current detected. Check probe connections and measurements. (Atenție: A fost detectată o tensiune ridicată. Verificați conexiunile și măsurătorile sondelor.)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Sondele se intersectează sau vârfurile electrozilor se ating.	Verificați pentru a vă asigura că sondele sunt amplasate în paralel și că nu se intersectează. Repoziționați sondele după necesități.
Setarea de expunere a electrodului este prea mare pentru țesutul țintă.	Micșorați expunerea sondei cu 5 mm și apoi efectuați ablația prin retragere, după caz, pentru obținerea înălțimii de ablație dorite.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect.
Tensiunea este prea mare pentru țesutul țintă.	Micșorați setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată.
Lungimea impulsurilor este prea mare pentru țesutul țintă.	Micșorați lungimea impulsurilor cu 10 µsec pentru perechea de sonde afectată. **ATENȚIE**: Utilizarea unei lungimi a impulsurilor mai mică de 70 µsec poate cauza o ablație incompletă.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Mesaj: Attention (Atenționare): Low current detected. Check probe connections. (Atenție: A fost detectată o tensiune redusă. Verificați conexiunile sondelor.)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Sondele sunt deconectate de la generator.	Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Repetați testul de conductivitate.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Repetați testul de conductivitate.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Repetați testul de conductivitate.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Repetați testul de conductivitate.
Electrozii nu sunt amplasați în întregime în țesutul țintă.	Verificați pentru a vă asigura că electrozii sunt amplasați în întregime în țesutul țintă și nu sunt expuși la aer. Repoziționați sondele după necesități. Repetați testul de conductivitate.
Distanțele dintre sonde depășesc limitele (adică, 1,5 cm-2,0 cm).	Verificați măsurătorile distanțelor dintre sonde și repoziționați sondele, după caz. Repetați testul de conductivitate.
Tensiunea este prea mică pentru țesutul țintă.	Măriți setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată. Repetați testul de conductivitate.
Țesutul țintă are o conductivitate prea mică sau o impedanță mare.	Măsurătorile tensiunii reduse pot fi bazate pe impedanța țesutului țintă. Apelați la cunoștințele clinice atunci când ignorați rezultatele conductivității și continuați.
Setarea de expunere a electrodului este prea mică pentru țesutul țintă.	Măsurătorile tensiunii reduse pot fi bazate pe impedanța țesutului țintă. Apelați la cunoștințele clinice pentru a ignora rezultatele conductivității și pentru a continua sau pentru a mări expunerea sondei cu 5 mm și a repeta testul de conductivitate.
Un pin al mufei cablului pentru sondă este îndoit.	Verificați fiecare mufă a cablurilor pentru a găsit pinul îndoit. Schimbați sonda defectă. Repetați testul de conductivitate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Mesaj: ECG Noisy (ECG parazitat)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Frecvența cardiacă a pacientului a crescut peste 120 bpm (bătăi pe minut).	Frecvența cardiacă a pacientului trebuie să fie mai mare de 17 bpm și mai mică de 120 bpm pentru reluarea furnizării impulsurilor. Verificați monitoarele de anestezie pentru a confirma faptul că frecvența cardiacă a pacientului este mai mare de 120 bpm. Dacă frecvența cardiacă afișată pe dispozitivul de declanșare cardiacă nu este corectă, selectați altă pereche principală ECG. Consultați Secțiunea 5.1.2 pentru instrucțiuni privind selectarea unei perechi principale corespunzătoare.
Pe monitorul dispozitivului de declanșare cardiacă sunt afișate interferențe electrice.	Verificați amplasarea fiecărui cablu ECG față de firele altor dispozitive electrice. Repoziționați firele altor dispozitive electrice sau opriți celelalte dispozitive electrice, după caz.
Cablul ECG se intersectează cu cablul unui dispozitiv electric (de exemplu, dispozitivul de electrocauterizare).	Verificați amplasarea fiecărui cablu ECG față de firele altor dispozitive electrice. Repoziționați firele altor dispozitive electrice sau opriți celelalte dispozitive electrice, după caz.
Dispozitivul de declanșare cardiacă generează un semnal de sincronizare pe unda R și unda T.	Selectați altă pereche principală ECG. Consultați Secțiunea 5.1.2 pentru instrucțiuni privind selectarea unei perechi principale corespunzătoare.
Perechea principală a dispozitivului de declanșare cardiacă are o undă P de amplitudine ridicată.	Selectați altă pereche principală ECG. Consultați Secțiunea 5.1.2 pentru instrucțiuni privind selectarea unei perechi principale corespunzătoare.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Mesaj: ECG Lost (ECG pierdut)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Cablul ECG a fost deconectat de la electrodul autocolant ECG.	Verificați conexiunile dintre fiecare cablu ECG și electrozii autocolanți ECG. Reconectați cablul ECG la electrozii autocolanți ECG, după caz.
Dispozitivul de declanșare cardiacă nu generează un semnal de sincronizare pe unda R.	Selectați altă pereche principală ECG. Consultați Secțiunea 5.1.2 pentru instrucțiuni privind selectarea unei perechi principale corespunzătoare.
Perechea principală a dispozitivului de declanșare cardiacă are o undă R de amplitudine redusă.	Selectați altă pereche principală ECG. Consultați Secțiunea 5.1.2 pentru instrucțiuni privind selectarea unei perechi principale corespunzătoare.
Electrozii autocolanți ECG au fost deconectați de la pacient.	Verificați fiecare electrod autocolant ECG. Schimbați sau reconectați electrozii autocolanți ECG, după caz.
Electrozii autocolanți ECG sunt amplasați în locații greșite.	Verificați amplasarea fiecărui electrod autocolant ECG. Schimbați sau reconectați electrozii autocolanți ECG în locația corectă, după caz. Consultați Secțiunea 5.1.2.
Frecvența cardiacă a pacientului a scăzut sub 17 bpm (bătăi pe minut).	Frecvența cardiacă a pacientului trebuie să fie mai mare de 17 bpm și mai mică de 120 bpm pentru reluarea furnizării impulsurilor. Verificați monitoarele de anestezie pentru a confirma faptul că frecvența cardiacă a pacientului este mai mică de 17 bpm. Dacă frecvența cardiacă afișată pe dispozitivul de declanșare cardiacă nu este corectă, selectați altă pereche principală ECG. Consultați Secțiunea 5.1.2 pentru instrucțiuni privind selectarea unei perechi principale corespunzătoare.
Cablul ECG al dispozitivului de declanșare cardiacă este deconectat.	Verificați conexiunea dintre dispozitivul de declanșare cardiacă și cablul ECG. Reconectați cablul, dacă este cazul.
Cablul BNC dintre dispozitivul de declanșare cardiacă și generator este deconectat.	Verificați conexiunea cablului BNC dintre dispozitivul de declanșare cardiacă și generatorul NanoKnife. Cablul BNC trebuie să fie conectat la mufa de pe dispozitivul de declanșare cardiacă cu eticheta „Synchronized Output (Ieșire sincronizată)”. Reconectați cablul, dacă este cazul. Consultați Secțiunea 5.1.2.

Mesaj: Warning An error has occurred. (Avertisment - A apărut o eroare.)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Sistemul a detectat o problemă în timpul încărcării sau descărcării condensatorilor.	Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide mesajul de tip pop-up. Faceți clic pe butonul Charge (Încărcare). Generatorul NanoKnife ar trebui să încarce condensatorii. Dacă sistemul nu poate să încarce sau să descarce condensatorii, contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Mesaj: Hardware/Communication Failure (#) [Eroare de hardware/ comunicații (#)]	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** este apăsat (activat).	Verificați ca indicatorul de stare al butonului **Red STOP (Oprire de urgență)** de pe panoul anterior al generatorului să fie aprins verde. Dacă nu este aprins, rotiți butonul **Red STOP (Oprire de urgență)** în sens orar, așa cum este indicat pe buton, pentru a elibera butonul **Red STOP (Oprire de urgență)**. Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul.
Eroare de comunicare între software-ul NanoKnife și controlerul generatorului NanoKnife.	Faceți clic pe butonul Proceed (Continuare), care va închide generatorul. Reporniți generatorul.
Există componente deteriorate sau defecte.	Rețineți numărul afișat în paranteză în titlul mesajului de tip pop-up. Contactați un reprezentant autorizat pentru servicii hardware AngioDynamics.

Mesaj: Warning! (Avertisment!) Low Current between probes {X}-{Y} (Avertisment! Tensiune redusă între sondele {X}-{Y})	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Sondele sunt deconectate de la generator.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Electrozii nu sunt amplasați în întregime în țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați pentru a vă asigura că electrozii sunt amplasați în întregime în țesutul țintă și nu sunt expuși la aer. Repoziționați sondele după necesități. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde depășesc limitele (adică, 1,5 cm-2,0 cm).	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați măsurătorile distanțelor dintre sonde și repoziționați sondele, după caz. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Mesaj: Warning! (Avertisment!) Low Current between probes {X}-{Y} (Avertisment! Tensiune redusă între sondele {X}-{Y})	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Tensiunea este prea mică pentru țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Măriți setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Țesutul țintă are o conductivitate prea mică sau o impedanță mare.	Avertizările de tensiune redusă pot fi bazate pe impedanța țesutului țintă. Apelați la cunoștințele clinice pentru a ignora avertizările de tensiune redusă și pentru a continua furnizarea impulsurilor.

Mesaj: Warning! (Avertisment!) Pulse delivery skipped between probes {X}-{Y} due to high current. (Avertisment! Furnizare impulsuri omisă între sondele {X}-{Y} din cauza unei tensiuni ridicate)	
Cauze posibile	**Acțiuni**
Setarea de expunere a electrodului este prea mare pentru țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Micșorați expunerea sondei cu 5 mm și apoi efectuați ablația prin retragere, după caz, pentru obținerea înălțimii de ablație dorite. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost măsurate incorect.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Distanțele dintre sonde au fost introduse incorect în grila de amplasare a sondelor.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă măsurătorile au fost luate și introduse corect. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Tensiunea este prea mare pentru țesutul țintă.	Opriți furnizarea impulsurilor. Micșorați setarea tensiunii cu 100 V/cm pentru perechea de sonde afectată. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.
Sondele sunt conectate la mufele greșite pentru sondele cu electrozi.	Opriți furnizarea impulsurilor. Verificați dacă sondele sunt conectate la mufele corecte pentru sondele cu electrozi. Reluați furnizarea impulsurilor și finalizați impulsurile care nu au fost furnizate.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 13: ÎNTREȚINERE ȘI SERVICE

13.1 Prezentare generală

În această secțiune sunt prezentate verificările periodice recomandate și întreținerea preventivă, pe care utilizatorul trebuie să le realizeze pentru a asigura o funcționare satisfăcătoare a sistemului NanoKnife.

În interiorul generatorului nu există componente ce pot fi depanate de către utilizator. În cazul în care unitatea va fi deschisă și/sau sigiliul de garanție va fi rupt, garanția se va anula.

Pentru asistența de service sau întreținere, contactați distribuitorul local sau direct compania AngioDynamics:

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

13.2 Întreținerea preventivă și verificările periodice

Următorul Tabel 13.2.1 indică verificările periodice recomandate și întreținerea preventivă.

Tabelul 13.2.1: Programul întreținerii preventive

Test/service	Interval de timp	Fundamentare
Service anual	12 luni	Calibrare de întreținere necesară la fiecare 12 luni, efectuată de un agent de service autorizat.

13.3 Curățarea

- Pentru curățarea periodică a dispozitivului utilizați o cârpă moale, care nu lasă scame, uscată sau ușor umezită cu soluție de curățare cu alcool izopropil 70%.
- Nu turnați apă sau orice alt lichid direct pe dispozitiv.
- Nu utilizați solvenți sau alte produse agresive pentru curățarea dispozitivului! Utilizarea unor detergenți agresivi poate duce la decolorarea sau deteriorarea vopselei.
- Mizeria care rămâne între tastele tastaturii poate fi scoasă cu un aspirator mic (cu putere redusă).
- Ecranul consolei poate fi curățat cu o cârpă moale umezită cu apă. Nu utilizați spray sau produse cu aerosoli pe ecran, pentru a evita pătrunderea lichidului în interiorul consolei și deteriorarea componentelor acesteia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

13.4 Înlocuirea siguranțelor principale

ATENȚIE!

Această operațiune trebuie efectuată de personal tehnic calificat.

AVERTISMENT!

Folosiți doar siguranțe de protecție de tipul, curentul și tensiunea specificată de producător și indicată pe eticheta de pe placa dispozitivului.

Nu continuați dacă generatorul nu încarcă sau nu descarcă corect condensatorii atunci când acționați butonul de încărcare sau descărcare.

După apăsarea butonului de descărcare, tensiunea indicată de indicatorul digital pentru condensatorii de tensiune ridicată trebuie să fie mai mică de 70 V.

Siguranțele sunt localizate în suportul pentru siguranțe din interiorul modulului intrare alimentare/ comutator/siguranțe aflat în partea din spate a generatorului. Consultați Figura 13.4.1 de mai jos.

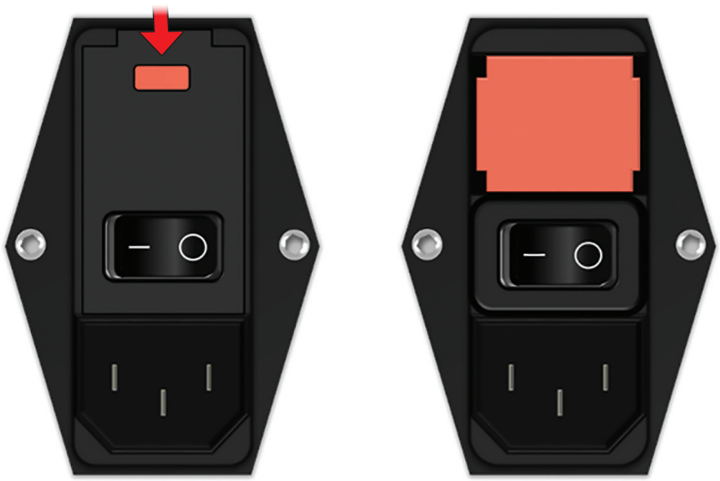


Figura 13.4.1: Modulul de alimentare/comutator/siguranțe pentru schimbarea siguranțelor

Siguranțele sunt amplasate în interiorul suportului de siguranțe de culoare roșie.

Pentru a înlocui siguranțele principale, efectuați pașii următori:

1. Asigurați-vă că întrerupătorul principal se află în poziția „O”, adică este OFF (OPRIT).
2. Deconectați cablul electric de alimentare de la generator.
3. Deschideți capacul de la modulul alimentare/comutator/siguranțe cu ajutorul unei șurubelnițe drepte, introduse în orificiile plate superioare, așa cum este prezentat în Figura 13.4.1.
4. Scoateți suportul pentru siguranțe „Roșu” cu ajutorul unei șurubelnițe drepte.
5. Înlocuiți cele două siguranțe din suportul pentru siguranțe cu altele noi, conform recomandărilor de pe eticheta plăcuței dispozitivului.
6. Introduceți suportul pentru siguranțe înapoi în grupul de alimentare cu energie electrică și închideți capacul.
7. Reconectați cablul electric de alimentare.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 14: DATE TEHNICE

Datele tehnice definite în această secțiune conțin specificațiile funcționale și globale ale sistemului generatorului NanoKnife.

14.1 Informații generale

Număr componentă generator NanoKnife:	H787203003510
Producătorul generatorului NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 SUA Fără taxe (numai în SUA): + 1-800-772-6446 Telefon: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Reprezentanța europeană autorizată:	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Țările de Jos Telefon: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Specificații pentru alimentarea cu energie electrică

Tensiunea de alimentare:	de la 100 la 230 V c.a.
Frecvența curentului:	50-60 Hz
Puterea maximă de intrare:	250 VA

14.3 Specificații pentru tipul siguranțelor

Descriere electrică:	Decalaj 3.15A, 250V
Descriere fizică:	Siguranța fuzibilă axială
Dimensiuni:	5 x 20 mm
Altele:	Conform cu specificațiile IEC 60127-2 Sheet 5 Conform RoHS

14.4 Condiții de mediu

14.4.1 Condiții de funcționare

Temperatura camerei:	între 10° C și 40° C
Umiditatea relativă:	între 30% și 75%
Presiunea atmosferică:	între 70 și 106 kPa

14.4.2 Condiții de transport și depozitare

Temperaturi:	între -20° C și +60° C
Umiditatea relativă:	între 10% și 90%
Presiunea atmosferică:	între 70 și 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

14.5 Clasificări

14.5.1 Clasificarea EN 60601-1

Protecție împotriva electrocutării: Clasa I

CISPR 11 Clasa A (EMC)

14.5.2 Protecție împotriva electrocutării

Componentă aplicată BF

14.5.3 Pătrunderea lichidelor

IPX0 – Fără o protecție deosebită

Comutator cu pedală dublă: IPX8

14.5.4 Nivel de securitate

Generatorul NU ESTE ADECVAT pentru a fi utilizat în zone în care pot exista amestecuri anestezice inflamabile, specificate prin EN 60601-1.

14.5.5 Directiva Consiliului 93/42/EEC în ceea ce privește dispozitivele medicale

Clasa II b

14.5.6 Clasificare FDA

Clasa II

14.5.7 Componente aplicate

Generatorul NanoKnife nu conține componente aplicate. Toate piesele aplicate sunt încorporate în sondele de unică folosință cu un singur electrod, care pot fi utilizate pentru un singur pacient.

14.6 Condiții de utilizare

Generatorul este adecvat pentru o utilizare continuă. Este recomandat ca utilizatorul să închidă dispozitivul la finalul fiecărei proceduri.

14.6.1 Specificații fizice (fără ambalaj)

Dimensiuni: (Lățime x Lungime x Înălțime)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Greutate:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

14.7 Specificații tehnice

Componentă	Descriere
Numărul de mufe pentru sonde	1-6
Număr de impulsuri*	între 10 și 100
Amplitudinea impulsului	între 500 și 3000 V
Lungime impuls	20-100 µs
Interval între impulsuri, nesincronizat	90 PPM, 670 ms/3,5 s la fiecare al 10-lea impuls
Interval între impulsuri, sincronizat	ECG, intervalul variază în funcție de frecvența cardiacă
Energie maximă per impuls (nominală)	15 J
Depozitare energie**	Minimum 100 µF
Precizia amplitudinii impulsului	±5%
Precizia lungimii impulsului	±2 µs sau 2% (valoarea mai mare)
Curentul maxim	50 A

*Numărul de impulsuri pentru fiecare pereche de electrozi.
**Între reîncărcări.

14.8 Performanțe esențiale

Sistemul trebuie să furnizeze energie încadrată în toleranța declarată a tensiunii de ± 15% față de tensiunea impulsurilor solicitată de utilizator.

Sistemul trebuie să furnizeze impulsuri cu o toleranță indicată de ± 2 µs față de lungimea impulsurilor solicitată de utilizator.

Sistemul trebuie să furnizeze impulsuri cu undă pătrată cu timpi de urcare și de coborâre < 10 µs.

Sistemul nu trebuie să furnizeze impulsuri atunci când starea sincronizării ECG este parazitată sau pierdută.

14.9 Identificarea frecvenței radio

FCC ID: YHS-600-104443

Cartela RFID cu eticheta FCC ID se află în interiorul generatorului NanoKnife. Antenele RFID se află în jurul conectorilor pentru sonde pe panoul anterior al dispozitivului.

RFID este utilizat pentru a identifica și autentifica fără fir sondele NanoKnife de unică folosință. O etichetă RFID este integrată în conectorul fiecărei sonde NanoKnife. Etichetele conțin un circuit integrat și o antenă care sunt utilizate pentru a transmite date criptate. Informațiile sunt apoi decodate și citite de un cititor RFID care stochează informațiile colectate de la etichete într-o bază de date pentru analize ulterioare. RFID funcționează la o frecvență de 13,56 MHz și are o distanță de operare de 1,47 cm ± 0,38 cm (0,58 ± 0,15 inch).

În ceea ce privește calitatea serviciului (QoS), detectarea, citirea și scrierea unei etichete la o anumită antenă are o fiabilitate de 99%. În cazul în care două etichete sunt detectate în raza de acțiune a aceleiași antene, acestea vor fi ignorate până când va fi detectată o singură etichetă.

Pentru securitate, sistemul NanoKnife utilizează etichete criptate cu cititor RFID securizat. Comunicațiile dintre etichete sunt criptate cu ajutorul AES pe 128 de biți suprapus 3-DES. Cheia de fișier stocată pe etichetă este criptată, la fel ca toate datele stocate pe etichetă. De asemenea, în cazul dispozitivului de citire RFID în sine, toate cheile sunt criptate folosind AES pe 128 de biți.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Procesarea sistemului NanoKnife poate dura până la 10 secunde. În cazul în care există o problemă de comunicare și sistemul nu reușește să citească eticheta, aceasta nu este validă sau nu este recunoscută, sistemul va informa utilizatorul cu privire la starea sondei și nu îi va permite utilizatorului să treacă la etapa următoare. Utilizatorul trebuie să încerce să reconecteze sonda la generatorul NanoKnife. Dacă acest lucru nu funcționează, utilizatorul ar trebui să încerce o nouă sondă. Dacă niciuna dintre aceste soluții nu funcționează, utilizatorul trebuie să contacteze serviciul de relații cu clienți.

Dispozitivul este conform cu partea 15 a Regulilor FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate determina o interferență dăunătoare și (2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență la care este supus, inclusiv interferențele care ar putea cauza o funcționare nedorită.

Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de autoritatea responsabilă pentru complianță pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul.

14.10 Rezumatul specificațiilor de utilizare

14.10.1 Afecțiuni medicale specifice

Sistemul NanoKnife este destinat să distrugă celulele din regiunile de țesut vizate, inclusiv țesutul prostatic canceros. Regiunile țintă și patologiile pentru procedură sunt determinate de către medic, în funcție de pacient. Dispozitivul poate fi introdus pentru furnizarea terapiei percutanat, laparoscopic sau prin laparotomie (abordări chirurgicale deschise).

14.10.2 Grupe de pacienți țintă

Grupele de pacienți țintă ale sistemului NanoKnife includ o gamă largă de vârste, greutăți, rase, naționalități, sănătate generală și afecțiuni medicale. Pacienții trebuie să fie apți pentru anestezie generală conform îndrumărilor ASA (Societatea americană de anesteziști) sau altă asociație similară.

14.10.3 Părțile țintă din corp

Sistemul va fi utilizat pentru tratarea diferitelor țesuturi din corp. Printre acestea sunt incluse organele din cavitatea peritoneală și membrele, precum și alte cavități și locații din corp care prezintă țesuturi țintă cu probleme, care pot fi tratate cu NanoKnife.

14.10.4 Profil de utilizator țintă

Utilizatorii sistemului NanoKnife includ chirurgi, radiologi intervenționali, asistenți medicali, rezidenți, tehnicieni radiologi, specialiști clinici (în funcție de îndrumările spitalului) și alți asistenți clinici generali. Utilizatorii principali și extinși pot utiliza interfața utilizatorului pentru a controla generatorul NanoKnife și accesoriile periferice asociate, inclusiv configurația procedurii fizice (care poate include echipamentul și dispozitivele de manevrare, electrozii de conectare, conexiunile ECG, conexiunea la sursa de alimentare, etc.), pot stabili protocoalele de procedură, monitoriza progresul procedurii și opri procedurile, sub supravegherea și îndrumarea medicului curant primar.

14.10.5 Condiții de utilizare țintă

- Condiții de mediu: Sistemul NanoKnife funcționează în condițiile standard de temperatură, umezeală și iluminare din spitale. Dispozitivul funcționează în apropierea echipamentelor standard de anestezie, radiologie și chirurgie.
- Cerințe de igienă: Sistemul NanoKnife trebuie păstrat în stare curată și funcțională.
- Frecvența utilizării: Sistemul NanoKnife poate fi utilizat de mai multe ori.
- Amplasare: Sistemul NanoKnife este destinat utilizării într-un salon operator sau radiologic, în funcție de metoda de introducere dorită (amplasare deschisă sau laparoscopică, amplasare percutanată ghidată imagistic).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

- Mobilitate: Sistemul NanoKnife poate fi mutat între saloanele unui spital. Acesta trebuie să rămână în spital, însă poate fi transportat între saloane și camere, după caz, pentru diferite tipuri de introduceri și depozitare.
- Identificarea altor dispozitive/echipamente: Sistemul NanoKnife este proiectat să interacționeze cu sondele NanoKnife monopolare.
- Identificarea lichidelor la care va fi expus dispozitivul sau cu care va intra în contact: Generatorul va intra involuntar în contact cu apă, soluție salină, lichide corporale și alte soluții fiziologice (LRS, soluție Krebs modificată, etc.). De asemenea, sistemul poate fi expus la diferite soluții de curățare. Toate contactele trebuie să aibă loc doar pe partea exterioară a dispozitivului.

14.10.6 Principiu de funcționare

După amplasarea electrozilor și efectuarea conexiunilor necesare la dispozitivele din afara câmpului steril, utilizatorul utilizează generatorul NanoKnife (NK) prin intermediul unei interferențe de utilizare grafice (GUI), pentru introducerea datelor relevante pentru pacient, pentru documentare. Medicul continuă și selectează opțiunea cu numărul de sonde NK dorite. Medicul stabilește distanțele de separare dintre sonde. După selectarea sondelor și setarea parametrilor, pacientului i se administrează un anestezic (și anume, blocadă musculară), iar apoi utilizatorul trece la ecranul de generare a impulsurilor prin intermediul GUI. După confirmarea anesteziei (și anume, blocada musculară), este furnizat un impuls de testare de tensiune redusă (și anume, testul de conductivitate), pentru asigurarea conexiunilor electrice corecte și verificarea șanselor semnificative de formare a unui arc (și anume, avertisment de tensiune ridicată) în timpul utilizării parametrilor selectați. Generatorul NanoKnife se încarcă apoi la tensiunea determinată, este armat prin intermediul pedalei acționate de utilizator și apoi este setat să furnizeze impulsuri electrice terapeutice prin intermediul pedalei acționate de utilizator. Toate impulsurile de testare și terapeutice sunt furnizate într-o perioadă de acționare saturată de 50 de milisecunde după unda R, iar temporizarea impulsurilor corelată cu ritmul cardiac al pacientului este determinată cu ajutorul unui dispozitiv extern de declanșare cardiacă. Sistemul NanoKnife furnizează impulsurile în conformitate cu protocolul predeterminat, însă poate fi oprit sau întrerupt de utilizator, sau automat de sistem în cazul formării unui arc. Pentru sondele NK monopolare, în cazul unor stări de tensiune ridicată, utilizatorul poate regla manual parametrii procedurii ca răspuns la formarea arcului. După furnizarea ultimului impuls, generatorul NanoKnife se descarcă și sondele NanoKnife sunt îndepărtate din zona țintă. Operația pacientului este apoi închisă în conformitate cu practicile clinice standard și pacientul este trezit din anestezie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 15: GARANȚIE ȘI COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

15.1 Garanție

Generatorul NanoKnife este garantat a nu avea defecte de materiale și manufactură în condițiile unei utilizări normale și adecvate pentru o perioadă de douăsprezece luni. Detaliile complete în ceea ce privește această garanție limitată sunt descrise în broșura Garanția limitată de 12 luni și garanția extinsă, furnizată împreună cu fiecare produs.

În interiorul generatorului nu există componente ce pot fi depanate de către utilizator. În cazul în care unitatea va fi deschisă și/sau sigiliul de garanție va fi rupt, garanția se va anula.

15.2 Compatibilitatea electromagnetică

Generatorul a fost testat și este în conformitate cu directivele relevante de compatibilitate electromagnetică pentru echipamente medicale (IEC 60601-1-2, ediția a 4-a).

- Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în spații industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă echipamentul este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal echipament clasa B), s-ar putea ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații pe frecvențe radio. S-ar putea ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.
- Echipamentele electrice medicale impun măsuri de precauție speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și puse în funcțiune respectând informațiile legate de compatibilitatea electromagnetică din această secțiune.
- Interferențele electromagnetice provenite de la echipamentele de comunicații RF portabile și mobile sau de la infrastructura rețelelor 5G pot afecta echipamentele electrice medicale.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (inclusiv echipamentele periferice, cum ar fi cablurile de antene și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a generatorului NanoKnife, inclusiv de cablurile indicate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament se poate degrada.

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția transductoarelor și a cablurilor comercializate de producătorul generatorului NanoKnife ca piese de schimb pentru componentele interne, poate determina emisii crescute sau scăderea imunității generatorului NanoKnife.

AVERTISMENT: Generatorul NanoKnife nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente sau stivuit cu alte echipamente care nu sunt proiectate pentru utilizarea împreună cu sistemul NanoKnife, iar dacă este necesară o utilizare în formă stivuită, generatorul NanoKnife trebuie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia în configurația în care este utilizat. Dispozitivul de declanșare cardiacă furnizat de AngioDynamics a fost testat în configurația stivuită și nu afectează funcționarea sistemului NanoKnife.

- Acest produs include un transmițător prin RF cu antenă cu buclă certificată FCC care funcționează la 13,56 MHz. Transmițătorul prin RF utilizează modulația ASK (amplitude shift key) pentru comunicarea cu un dispozitiv aflat în imediată apropiere, încorporat într-un dispozitiv accesoriu. Nivelul maxim de emisii a fost măsurat conform standardelor FCC Part 15.225 și a fost determinat a fi de 24,1 dB (µV/m) la frecvența fundamentală, încadrându-se în limita FCC de 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, 16795935-15A_Română

Specificațiile de testare ale sistemului NanoKnife pentru imunitatea față de operatorii de comunicații wireless RF						
Frecvență test (MHz)	Bandă (a) (MHz)	Serviciu (a)	Modulație (b)	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel test de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA	Modulație puls (b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM (c) deviere ± 5 KHz 1 KHz sine	2	0,3	28
710	704-787	Bandă LTE 13 17	Modulație puls (b) (217) Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	Modulație puls (b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă TE 1,3,4,25; UMTS	Modulație puls (b) (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulație puls (b) (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație puls (b) (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTĂ: Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.						
[a] Pentru anumite servicii, sunt incluse numai frecvențele de încărcare. [b] Transportatorul trebuie să fie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de utilizare de 50%. [c] Ca o alternativă la modularea FM, poate fi utilizată o modulație de impuls de 50% la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă o modulație reală, ar fi cea mai nefavorabilă situație.						

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
Generatorul NanoKnife este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos dintr-o unitate medicală profesională. Clienții sau utilizatorul **generatorului NanoKnife** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – îndrumări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV la contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV în aer	+/-8 kV la contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV în aer	
Fluctuații rapide/ supratensiuni electrice IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 kHz frecvență de repetare	+/-2 kV 100 kHz frecvență de repetare	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Supratensiune IEC 61000-4-5	+/-1 kV mod diferențial +/-2 kV mod comun	+/-1 kV mod diferențial +/-2 kV mod comun	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și variații ale tensiunii pe cablurile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0% *UT*; 0,5 cicluri @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% *UT*; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Fază unică la 0°. 0% *UT*; 250/300 de cicluri	0% *UT*; 0,5 cicluri @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% *UT*; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Fază unică la 0°. 0% *UT*; 250/300 de cicluri	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit. Dacă utilizatorul generatorului NanoKnife are nevoie de o funcționare continuă în cazul unei întreruperi a alimentării de la rețeaua principală, se recomandă ca generatorul NanoKnife să fie alimentat de la o baterie sau o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Frecvență putere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic generat de frecvența rețelei electrice ar trebui să fie la nivelul caracteristic unei amplasări obișnuite dintr-un mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Câmpuri magnetice din proximitate IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 kHz	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 kHz	
NOTĂ *UT* reprezintă voltajul rețelei principale de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
Generatorul NanoKnife este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform cu specificațiile de mai jos. Clienții sau utilizatorul **generatorului NanoKnife** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – îndrumări**
RF transmisă prin conducție IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6V pe benzi ISM între 150 KHz și 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6V pe benzi ISM între 150 KHz și 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (inclusiv echipamentele periferice, cum ar fi cablurile de antene și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a **generatorului NanoKnife**, inclusiv de cablurile indicate de producător. Intensitatea câmpului provenit de la transmițătoarele fixe prin RF, determinată prin supravegherea electromagnetică a amplasamentului, [A] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformare din fiecare interval de frecvență. [B]
RF transmisă prin radiație IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz la 2,7 GHz	3 Vrms 80 MHz la 2,7 GHz	Interferențe pot surveni în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: 
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mari. **NOTA 2** Este posibil ca aceste îndrumări să nu poată fi aplicate în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia determinate de structuri, obiecte și oameni.			
A: Intensitatea câmpului provenit de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile fixe de emisie ale telefoanelor radio (celulare/fără fir) și ale aparatele radio mobile terestre, emisiile radioamatorilor, transmisiunile radio în AM și FM și transmisiunile TV nu poate fi prevăzută teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele fixe prin RF, trebuie luată în considerare o supraveghere electromagnetică a amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat **generatorul NanoKnife** depășește nivelul necesar de conformitate pentru RF de mai sus, **generatorul NanoKnife** trebuie ținut sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea **generatorului NanoKnife.** **B**: În intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 800 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Generatorul NanoKnife este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform cu specificațiile de mai jos. Clienții sau utilizatorul **generatorului NanoKnife** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test pentru emisii	**Conformitate**	**Emisii electromagnetice – indicații**
Emisii prin RF, CISPR 11	Grupul 1	**Generatorul NanoKnife** utilizează energie prin RF numai pentru funcțiile sale interne. În consecință, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și au o probabilitate redusă de interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii prin RF, CISPR 11	Clasa A	**Generatorul NanoKnife** este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în gospodăriile și mediile conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu destinații domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii oscilante IEC 61000-3-3	În conformitate	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

SECȚIUNEA 16: GLOSARUL SIMBOLURILOR

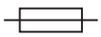
În conformitate cu cerințele codului 21 CFR, partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar cu simboluri care apar fără text pe etichetele generatorului NanoKnife, pe sondele de unică folosință și pe alte accesorii ale sistemului.

Simbol	Număr de referință	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.[b]
	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană.[b]
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.[b]
	5.1.4	Termen de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.[b]
	5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului.[b]
	5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical.[b]
	5.1.7	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical.[b]
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona locală.[b]
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă.[b]
	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.[b]
	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.[b]
	5.2.11	Sistem cu barieră sterilă unică	Indică un sistem cu barieră sterilă unică.[b]
	5.3.1	Fragil, a se manevra cu grijă	Indică un dispozitiv medical care poate fi distrus sau deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.[b]
	5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină.[b]
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală.[b]
	5.3.6	Limită superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Simbol	Număr de referință	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.3.7	Limite de temperatură	Indică limitele de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.[b]
	5.3.8	Limite de umiditate	Indică intervalul de umiditate la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.[b]
	5.3.9	Limite de presiune atmosferică	Indică intervalul de presiune atmosferică la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.[b]
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.[b]
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare ifu.angiodynamics.com	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare.[b]
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolele sunt un dispozitiv medical.[b]
	5.7.10	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un suport care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului.[b]
	NA	Doar Rx	Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prescripția acestuia.[a]
	NA	Număr de produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Cantitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
	NA	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.[i]
	NA	Rezonanță magnetică (RM) nesigură	A se feri de echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).[f]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Simbol	Număr de referință	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.4.4 0434A	Atenție	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante, precum avertismentele și precauțiile care, din anumite motive, nu pot fi afișate pe dispozitivul medical.[b]
	5.4.4 0434B	Atenție	Indică faptul că o atenționare este necesară atunci când dispozitivul este utilizat sau controlat în apropierea locației simbolului.[c]
	6042	Atenție, risc de electrocutare	Pentru identificarea echipamentului care prezintă risc de electrocutare.[d]
	NA	Urmați instrucțiunile de utilizare ifu.angiodynamics.com	Consultați manualul de instrucțiuni.[e]
	5140	Radiații electromagnetice neionizate	Indică niveluri generale crescute, cu potențial periculos, de radiații neionizate sau echipamente sau sisteme, de exemplu în zona medicală electrică, care includ transmițători RF sau care aplică în mod intenționat energii electromagnetice RF pentru diagnosticare sau tratament.[d]
	3079	Deschideți aici	Identifică locul din care poate fi deschis ambalajul sau metoda de deschidere.[c]
	5016	Siguranță	Identifică puterea nominală a siguranțelor utilizate pe echipament.[c]
	5021	Echipotențialitate	Identifică bornele care, atunci când sunt conectate între ele, aduc diferitele părți ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, care nu este neapărat potențialul de împământare, de exemplu pentru legarea locală.[d]
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil.[c, k]
	NA	Coș de gunoi	Colectare separată pentru deșeuri de echipamente electrice și electronice (a nu se arunca la gunoi).[g]
	NA	Declarație de conformitate FCC	Certifică faptul că interferențele electromagnetice ale dispozitivului sunt sub limitele aprobate de Comisia federală de comunicații.[h]
	1321A	Masă, greutate	Pentru a indica masa.[c]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

Simbol	Număr de referință	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	0621	Fragil, a se manevra cu grijă	Conținutul ambalajelor furnizate este fragil, prin urmare trebuie manevrat cu grijă.[c, j]
	0623	Cu partea aceasta în sus	Aceasta este poziția corectă în picioare a ambalajului furnizat pentru transport și/sau depozitare.[c, j]
	0626	A se menține uscat	Ambalajele furnizate trebuie ferite de ploaie și depozitate în condiții uscate.[c, j]
	0632	Limite de temperatură	Ambalajele de distribuție trebuie să fie depozitate, transportate și manipulate în limitele de temperatură indicate.[c, j]
	2402	A nu se stivui	Stivuirea ambalajelor furnizate nu este permisă, iar pe acestea nu trebuie așezate alte sarcini.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.

b. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.

c. ISO 7000 - Simboluri grafice pentru utilizare pe echipament - Simboluri înregistrate.

d. IEC 60417 - Simboluri grafice pentru utilizare pe echipament.

e. IEC 60601-1, Tabelul D2, simbolul 19 - Echipament medical electric – Partea 12: Cerințe generale pentru măsurile de siguranță de bază și performanțele esențiale.

f. ASTM F2503-13 - Practicile standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii cu rezonanță magnetică.

g. Directiva CE 2012/19/EU - Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (Directiva WEEE).

h. 47 CFR, partea 15 - Codul reglementărilor federale SUA, Titlul 47: Telecomunicații, PARTEA 15 - DISPOZITIVE CU FRECVENȚĂ RADIO.

c. Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, publicat la data de 5 mai 2017.

j. ISO 780 Ambalaje de transport - Simboluri grafice pentru manevrarea și depozitarea ambalajelor.

k. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmații de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-15A_Română

© 2026 AngioDynamics, Inc. sau companiile sale afiliate. Toate drepturile rezervate.