NanoKnife



Systém NanoKnife

Používateľská príručka
Verzia 3.5

angiodynamics

16795935-16 REVA – Slovenčina
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Systém NanoKnife
Používateľská príručka

Autorské právo © 2026 AngioDynamics. *Všetky ochranné známky a registrované ochranné známky sú vo vlastníctve ich príslušných majiteľov. *AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnife a logo NanoKnife sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., pridruženej alebo dcérskej spoločnosti.

Tento dokument obsahuje vlastnícke informácie spoločnosti AngioDynamics. Žiadna časť tejto príručky sa nesmie reprodukovať alebo prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmikoľvek prostriedkami, elektronickými alebo mechanickými, na akýkoľvek účel bez písomného súhlasu spoločnosti AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.,
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
Služby zákazníkom v USA
800-772-6446

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

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, 16795935-16A_Slovak

OBSAH

ODDIEL 1: ÚVOD 1

1.1 Prehľad 1
1.2 Určený účel/indikácia na použitie 1
1.2.1 Určený účel 1
1.2.2 Indikácia na použitie 1
1.3 Profil určeného používateľa 1
1.4 Komponenty 1
1.5 Oddiely 2
1.6 Symboly 2
1.7 Symboly osobitnej časti 5

ODDIEL 2: BEZPEČNOSTNÉ POKYNY 6

2.1 Prehľad 6
2.2 Bezpečnostné prvky generátora 6
2.3 Kontraindikácie 7
2.4 Varovania 7
2.4.1 Klinické problémy (vrátane rizík arytmie, hypertenzie a trombov) 7
2.4.2 Použitie elektród 7
2.4.3 Použitie generátora (vrátane nebezpečenstva zásahu elektrickým prúdom) 8
2.5 Bezpečnostné opatrenia 9
2.6 Potenciálne nežiaduce účinky 10

ODDIEL 3: KOMPONENTY GENERÁTORA 11

3.1 Prehľad 11
3.2 Opis generátora NanoKnife 12
3.3 Generátor NanoKnife – komponenty na prednej strane dole 13
3.4 Napájacia jednotka generátora NanoKnife – komponenty na zadnej strane dole 14
3.5 Zadná rukoväť generátora NanoKnife 15
3.6 Vybavenie a dodané komponenty 15
3.7. Dotykový LCD displej 16
3.8 Komponenty konzoly 16
3.9 Komponenty sondy s elektródou 17

ODDIEL 4: INŠTALÁCIA A SPUSTENIE 18

4.1 Umiestnenie a inštalácia 18
4.1.1 Pokyny na inštaláciu 18
4.2 Samotestovanie spustenia generátora NanoKnife 18

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 5: OBSLUHA SYSTÉMU **20**

5.1 Prehľad postupu **20**
5.1.1 Organizácia zákroku (než pacient vstúpi do operačnej sály): **20**
5.1.2 Príprava pacienta **20**
5.1.3 Plánovanie zákroku **21**
5.1.4 Organizácia zákroku **21**
5.1.5 Umiestnenie sondy **22**
5.1.6 Generovanie impulzov **23**
5.1.7 Odstránenie a likvidácia sondy **24**
5.1.8 Ukončenie zákroku **24**
5.1.9 Vypnutie, vyčistenie a uskladnenie zariadenia **24**
5.2 Usmernenia a odporúčania k zákroku **25**
5.3 Nastavenia parametrov zákroku **26**
5.4 Tabuľka tlačidiel **27**
5.5 Tabuľka symbolov stavu **31**

ODDIEL 6: ORGANIZÁCIE ZÁKROKU **33**

6.1 Prehľad obrazovky organizácie zákroku **33**
6.2 Informácie o pacientovi **34**
6.3 Informácie prípadu **36**
6.4 Výber sondy **36**
6.5 Stav pripojenia sondy **39**
6.6 Nastavenie režimu dodávania impulzov **42**
6.6.1 Ako zmeniť režim dodávania impulzov na 90 PPM **43**
6.6.2 Ako zmeniť režim dodávania impulzov na synchronizované ECG **44**
6.7 Poznámky prípadu **44**
6.7.1 Ako zadávať poznámky prípadu **45**
6.8 Pokračovanie na ďalšiu obrazovku **46**

ODDIEL 7: PLÁNOVANIE ZÁKROKU **47**

7.1 Obrazovka Procedure Planning (Plánovanie zákroku) **47**
7.2 Mriežka umiestnenia sondy **48**
7.3 Nastavenie cielenej oblasti ablácie **50**
7.4 Rukoväť na otáčanie cieľovej zóny **53**
7.5 Tabuľka parametrov impulzov **54**
7.5.1 Obmedzenia parametrov impulzov **56**
7.5.2 Ako upraviť parametre impulzov **57**
7.5.3 Ako upraviť parametre impulzov pre všetky aktívne páry sond **58**
7.5.4 Ako opätovne priradiť parametre P+ a P- **58**
7.5.5 Ako obrátiť polaritu aktívnych párov sond **60**
7.5.6 Ako manuálne zadávať vzdialenosti párov sond **60**
7.5.7 Ako opätovne povoliť mriežku umiestnenia sondy **62**
7.6 Dopĺňanie a rušenie tlačidiel riadkov **62**
7.6.1 Ako vymazať páry sond z tabuľky parametrov impulzov **62**
7.6.2 Ako dopĺňať páry sond do tabuľky parametrov impulzov **63**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.7 Kalkulátor vzdialeností **64**
7.7.1 Ako používať kalkulátor vzdialeností **65**
7.8 Karta na rýchlu úpravu **67**
7.8.1 Ako rýchlo dopĺňať alebo vymazať páry sond **67**
7.8.2 Ako rýchlo upraviť dĺžku impulzov pre všetky páry sond **68**
7.8.3 Ako rýchlo upraviť počet impulzov pre všetky páry sond **68**
7.8.4 Ako rýchlo upraviť nastavenie napätia pre všetky páry sond **69**
7.8.5 Ako zadať expozíciu sondy pre všetky páry sond **69**
7.9 Karta Polarity (Polarita) **71**
7.9.1 Ako opätovne prideliť polaritu páru sond **71**
7.9.2 Ako opätovne prideliť polaritu všetkých párov sond **71**
7.10 Karta Options (Možnosti) **72**
7.10.1 Možnosti mriežky umiestnenia sondy **72**
7.10.2 Ako upraviť možnosti mriežky umiestnenia sondy **73**
7.11 Obnovenie predvolených nastavení **73**
7.12 Pokračovanie na ďalšiu obrazovku **74**

ODDIEL 8: GENEROVANIE IMPULZOV **75**

8.1 Obrazovka Pulse Generation (Generovanie impulzov) **75**
8.2 Tabuľka generovania impulzov **76**
8.2.1 Ako upraviť parametre impulzov **77**
8.2.2 Ako upraviť parametre impulzov pre všetky aktívne páry sond **78**
8.2.3 Ako obrátiť polaritu aktívnych párov sond **78**
8.2.4 Ako deaktivovať páry sond **79**
8.2.5 Ako deaktivovať páry sond **80**
8.2.6 Ako sa počítajú merania prúdu **81**
8.2.7 Ako posudzovať dodané impulzy a stav **81**
8.3 Mriežka stavu páru sond **82**
8.4 Tabuľka elektrických výsledkov **83**
8.4.1 Ako prepínať medzi tabuľkami elektrických výsledkov **84**
8.4.2 Tabuľka elektrických výsledkov počas dodávania impulzov **84**
8.4.3 Tabuľka elektrických výsledkov po dodávaní impulzov **85**
8.5 Meranie napätia a možnosti nabíjania **86**
8.5.1 Ako vybíjať kondenzátory **86**
8.5.2 Ako nabíjať kondenzátory **86**
8.6 Zvukové indikácie počas dodávania impulzov **87**
8.7 Ovládací panel dodávania impulzov **87**
8.7.1 Ako začať test vodivosti **89**
8.7.2 Zaznamenanie vysokého prúdu počas testu vodivosti **91**
8.7.3 Zaznamenanie nízkeho prúdu počas testu vodivosti **92**
8.7.4 Ako upraviť parametre impulzov po teste vodivosti **93**
8.7.5 Ako začať s dodávaním impulzov **94**
8.7.6 Ako zastaviť dodávanie impulzov **97**
8.7.7 Ako obnoviť dodávanie impulzov **97**
8.7.8 Ako resetovať dodávanie impulzov na stredový impulzu **98**
8.7.9 Ako vynechať páry sond počas dodávania impulzov **99**
8.7.10 Podmienky s nízkym prúdom počas dodávania impulzov **100**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.7.11 Podmienky s vysokým prúdom počas dodávania impulzov 101
8.7.12 Ako dodávať dodatočné impulzy 102
8.7.13 Ako resetovať dodávanie impulzov pre abláciu s povytiahnutím 103
8.7.14 Ako resetovať dodávanie impulzov pre prekrývajúcu abláciu 103
8.7.15 Ako používať tlačidlo Red STOP (červené STOP) 104
8.7.16 Ukladanie parametrov impulzov a tabuľky elektrických výsledkov 105

ODDIEL 9: KONIEC ZÁKROKU 107

9.1 Exportovanie súborov zákroku 107
9.1.1 Ako exportovať súbory zákroku: 107
9.2 Odpojenie sond s elektródou 109
9.3 Reset softvéru NanoKnife pre nového pacienta 109
9.4 Vypnutie generátora NanoKnife 109

ODDIEL 10: SYNCHRONIZÁCIA EKG 111

10.1 Prehľad 111
10.2 Externý detektor R vlny / pomôcka na srdcovú synchronizáciu 111
10.3 Synchronizácia EKG 111
10.4 Pred testom vodivosti 112
10.4.1 Synchronizované EKG 112
10.4.2 Strata EKG 112
10.4.3 Šum EKG 112
10.5 Počas testu vodivosti 113
10.5.1 Synchronizované EKG 113
10.5.2 Strata EKG 113
10.5.3 Šum EKG 114
10.6 Počas dodávania impulzov 114
10.6.1 Synchronizované EKG 114
10.6.2 Strata EKG 114
10.6.3 Šum EKG 115

ODDIEL 11: SONDY S ELEKTRÓDOU 117

11.1 Sonda s jednou elektródou NanoKnife 117

ODDIEL 12: RIEŠENIE PROBLÉMOV 119

12.1 Prehľad 119
12.2 Evidované problémy a riešenia 119
12.3 Chybové hlásenia 123

ODDIEL 13: ÚDRŽBA A SERVIS 130

13.1 Prehľad 130
13.2 Preventívna údržba a pravidelné kontroly 130
13.3 Čistenie 130
13.4 Výmena hlavných poistiek 130

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 14: TECHNICKÉ ÚDAJE **132**

14.1 Všeobecné informácie **132**
14.2 Špecifikácie napájania **132**
14.3 Špecifikácie typov poistiek **132**
14.4 Podmienky okolia **132**
14.4.1 Prevádzkové podmienky **132**
14.4.2 Podmienky prepravy a skladovania **132**
14.5 Klasifikácie **133**
14.5.1 Klasifikácia podľa normy EN 60601-1 ..... **133**
14.5.2 Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom **133**
14.5.3 Vniknutie kvapalín **133**
14.5.4 Úroveň bezpečnosti **133**
14.5.5 Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach **133**
14.5.6 Klasifikácia FDA **133**
14.5.7 Aplikované diely **133**
14.6 Podmienky použitia **133**
14.6.1 Fyzické špecifikácie (bez balenia) **133**
14.7 Technické špecifikácie **134**
14.8 Základný výkon **134**
14.9 Rádiofrekvenčná identifikácia **134**
14.10 Súhrn špecifikácie použitia **135**
14.10.1 Určené zdravotnícke podmienky **135**
14.10.2 Určená populácia pacientov **135**
14.10.3 Určená časť tela **135**
14.10.4 Profil určeného používateľa **135**
14.10.5 Určené podmienky použitia **135**
14.10.6 Princíp prevádzky **136**

ODDIEL 15: ZÁRUKA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA **137**

15.1 Záruka **137**
15.2 Elektromagnetická kompatibilita **137**

ODDIEL 16: SLOVNÍK SYMBOLOV **142**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 1: ÚVOD

1.1 Prehľad

Postup *NanoKnife** je ablačný postup, ktorý zahŕňa dodávanie série vysokonapäťových elektrických impulzov jednosmerného prúdu medzi dvoma elektródami umiestnenými v cielenej oblasti ablácie alebo v jej okolí. Elektrické impulzy vytvárajú elektrické pole, ktoré indukuje elektroporáciu na bunkách v cielenej ablačnej oblasti. Elektroporácia je technika, pri ktorej sa na bunky aplikuje elektrické pole s cieľom zvýšiť priepustnosť bunkových membrán vytvorením nanorozmerných defektov v lipidovej dvojvrstve. Po dodaní dostatočného počtu vysokonapäťových impulzov sa bunky v okolí elektród a medzi nimi nenávratne poškodia. Tento mechanizmus, ktorý spôsobuje trvalé poškodenie buniek, sa označuje ako ireverzibilná elektroporácia (IRE).

Vzhľadom na prirodzený reflex tela na elektrické impulzy s vysokým napätím (500 – 3000 voltov) sa pacientom musí podať nervovosvalová blokáda (paralyzér), aby sa minimalizoval pohyb pacienta počas dodávania impulzov. Preto sa všetky zákroky NanoKnife musia vykonávať pod celkovou anestéziou. Okrem toho, aby sa znížilo riziko arytmie, zákroky NanoKnife vykonávané v brušnej alebo hrudnej dutine pacienta si vyžadujú, aby bolo dodávanie impulzov synchronizované so srdcovým rytmom pacienta, čo sa dosiahne pomocou kompatibilnej externej pomôcky na srdcovú synchronizáciu pripojenej ku generátoru NanoKnife. Generátor NanoKnife je navrhnutý tak, aby dodal jeden vysokonapäťový impulz za jeden úder srdca počas refraktérnej periódy (t. j. 50 ms po detekcii R vlny pacienta pomôckou na srdcovú synchronizáciu).

1.2 Určený účel/indikácia na použitie

1.2.1 Určený účel

Ablácia tkaniva elektroporáciou bunkovej membrány.

1.2.2 Indikácia na použitie

Systém NanoKnife je indikovaný na abláciu mäkkých tkanív a nádorov pankreasu, obličky, pečene alebo prostaty vrátane stredne rizikových karcinómov prostaty.

1.3 Profil určeného používateľa

Používateľmi systému NanoKnife budú lekári (chirurgovia, intervenční rádiológovia) a členovia klinického tímu (zdravotné sestry, praktické sestry, asistenti lekára, chirurgickí pracovníci, chirurgickí/rádiologickí technici). Primárni a rozšírení používatelia môžu používať používateľské rozhranie na ovládanie generátora NanoKnife a súvisiacich periférnych zariadení vrátane fyzického nastavenia zákroku (ktoré môže zahŕňať manévrovanie s vybavením a pomôckami, pripojenie elektród, pripojenia EKG, pripojenie k zdroju napájania atď.), stanovenie protokolov zákroku, monitorovanie priebehu zákroku a zastavenie zákroku pod dohľadom a vedením primárneho ošetrujúceho lekára.

1.4 Komponenty

Systém NanoKnife má tieto tri komponenty: (1) generátor NanoKnife, ktorý pracuje mimo sterilného poľa, (2) nožný spínač s dvojitým pedálom, ktorý sa pripája ku generátoru NanoKnife a taktiež funguje mimo sterilného poľa, a (3) sondy s jednou elektródou, ktoré fungujú v sterilnom poli. Sondy s jednou elektródou sú na použitie pre jedného pacienta, jednorazové a sú balené a dodávané sterilne. Generátor NanoKnife má šesť výstupov na sondy, ktoré umožňujú používateľovi pripojiť naraz až šesť sond s jednou elektródou. Súčasne môže byť v prevádzke len jeden pár elektród. Podrobnejšie informácie nájdete v oddiele 5 „Obsluha systému“.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

1.5 Oddiely

Používateľská príručka generátora NanoKnife obsahuje oddiely, ktoré sú progresívne. Pred použitím systému si dôkladne prečítajte používateľskú príručku. V prípade pochybností o správnom používaní systému sa neváhajte obrátiť na miestneho dodávateľa alebo výrobcu. Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese ifu.angiodynamics.com

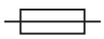
1.6 Symboly

Pomôcka generátor NanoKnife a označenie obsahujú symboly. Tabuľka 1.6.1 uvedená nižšie obsahuje zoznam symbolov, ich význam a umiestnenie každého symbolu na generátore NanoKnife a na označení. V oddiele 16 tejto príručky sa uvádza slovník symbolov.

Tabuľka 1.6.1: Symboly generátora NanoKnife

Symbol	Význam	Umiestnenie
	Ochranná uzemňovacia zásuvka	Označuje ochranné uzemnenie. Skontrolujte vnútro pomôcky.
	Nebezpečné vysoké napätie	Označuje každú časť vo vnútri generátora, kde sa môže vyskytovať nebezpečný rozdiel potenciálov vysokého napätia, okrem hlavného napätia.
	Otvorené: Keď je sieťový vypínač stlačený v polohe označenej týmto symbolom, generátor je VYPNUTÝ.	Vytlačené na sieťovom vypínači
	Zatvorené: Keď je sieťový vypínač stlačený v polohe označenej týmto symbolom, generátor je ZAPNUTÝ.	Vytlačené na sieťovom vypínači
	Obmedzenia teploty	Vytlačené na štítku debny
	Obmedzenia vlhkosti	Vytlačené na štítku debny
	Obmedzenia atmosférického tlaku	Vytlačené na štítku debny
	Konektor sondy 1	Vytlačené na prednej strane generátora
	Konektor sondy 2	Vytlačené na prednej strane generátora
	Konektor sondy 3	Vytlačené na prednej strane generátora
	Konektor sondy 4	Vytlačené na prednej strane generátora

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Symbol	Význam	Umiestnenie
	Konektor sondy 5	Vytlačené na prednej strane generátora
	Konektor sondy 6	Vytlačené na prednej strane generátora
	Aplikovaný diel typu BF	Vytlačené na prednej strane generátora medzi konektormi sond
	Nebezpečné napätie	Vytlačené na prednej strane generátora medzi konektormi sond
	Núdzové zastavenie	Vytlačené na prednej strane generátora
	Tlačidlo núdzového zastavenia	Vytlačené na prednej strane generátora
	Indikátor stavu tlačidla núdzového zastavenia	Vytlačené na prednej strane generátora
	Konektor pedálu	Vytlačené na prednej strane generátora
	Vstup signálu synchronizácie EKG	Vytlačené na zadnej strane generátora nad samičím konektorom BNC.
	Ekvipotencialita	Vytlačené na zadnej strane generátora pod ekvipotenciálnym konektorom
	POZOR: Označuje, že používateľ si má prečítať sprievodnú dokumentáciu, aby pochopil a/alebo správne používal časť označenú symbolom.	Vytlačené na údajovom štítku
	Nebezpečné vysoké napätie	Vytlačené na údajovom štítku
	Striedavý prúd: Označuje druh prúdu, ktorý sa má dodávať.	Vytlačené na údajovom štítku
	Výkon poistky	Vytlačené na údajovom štítku

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Symbol	Význam	Umiestnenie
	Generátor a všetky jeho časti musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie elektronických pomôcok.	Vytlačené na údajovom štítku
	Oprávnený výrobca	Vytlačené na údajovom štítku
	Dátum výroby	Vytlačené na údajovom štítku
	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie	Vytlačené na údajovom štítku
	Hmotnosť	Vytlačené na údajovom štítku
REF	Katalógové číslo	Vytlačené na údajovom štítku
SN	Sériové číslo	Vytlačené na údajovom štítku
EU REP	Európsky oprávnený zástupca	Vytlačené na údajovom štítku
℞ ONLY	Len na lekársky predpis, na podanie a použitie len na pokyn licencovaného lekára a pod lekárskym dohľadom	Vytlačené na údajovom štítku
FC	Značka Federálnej komunikačnej komisie potvrdzuje, že výrobok je v súlade s pravidlami FCC časťou 15, týkajúcimi sa zámerných vysielacích pomôcok	Vytlačené na údajovom štítku
TÜVRheinland C US	Táto testovacia značka je dôkazom súladu výrobku so severoamerickými normami elektrickej bezpečnosti	Vytlačené na údajovom štítku
CE 2797	Pomôcka spĺňa požiadavky predpisov o zdravotníckych pomôckach a príslušných noriem systému kvality	Vytlačené na údajovom štítku
	Táto pomôcka vysiela rádiofrekvenčné prenosy	Vytlačené na údajovom štítku

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

1.7 Symboly osobitnej časti

Tabuľka 1.7.1: Symboly osobitnej časti

Symbol	Význam	Umiestnenie
	Indikátor ZAPNUTIA konzoly: svieti, keď je konzola ZAPNUTÁ.	Nad klávesmi konzoly
	Indikátor klávesnice Caps Lock: ak svieti, klávesnica píše veľkými písmenami.	Nad klávesmi konzoly
HDD	Indikátor stavu jednotky pevného disku: prerušovane svieti, keď je jednotka pevného disku v prevádzke.	Nad klávesmi konzoly

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 2: BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

2.1 Prehľad

Generátor smie obsluhovať len riadne kvalifikovaný personál.

Federálny zákon alebo zákon USA obmedzuje používanie systému lekárom alebo na základe predpisu lekára.

Tento výrobok spĺňa požiadavky smernice Rady Európskych spoločenstiev 93/42/EHS (smernica o zdravotníckych pomôckach). Umiestnenie označenia „CE“ na prístroj označuje zhodu s touto smernicou.

CE 2797

Bezpečnostné pokyny uvedené v tejto príručke sú rozdelené do nasledujúcich častí:

Bezpečnostné funkcie generátora – identifikuje bezpečnostné prvky, ktoré sú na výrobku k dispozícii na podporu bezpečného používania.

Kontraindikácie – podmienky, pri ktorých sa systém NanoKnife* nesmie používať.

Varovania – bezpečnostné pokyny, ktoré by v prípade zanedbania mohli viesť k závažným nežiaducim udalostiam, ktoré sa týkajú pacienta, používateľa, akejkoľvek inej osoby alebo prostredia.

Bezpečnostné opatrenia – bezpečnostné pokyny, ktoré by v prípade zanedbania mohli viesť k nežiaducim udalostiam okrajovej alebo zanedbateľnej závažnosti, ktoré by sa mohli týkať pacienta, používateľa, akejkoľvek inej osoby alebo by mohli viesť k zlyhaniu pomôcky.

Možné nežiaduce účinky – zoznam stavov, ktoré môžu byť dôsledkom ablácie.

2.2 Bezpečnostné prvky generátora

Generátor obsahuje tieto bezpečnostné prvky, ktoré pomáhajú používateľovi pri bezpečnom používaní:

- **Synchronizácia EKG:**
  Generátor NanoKnife má ako predvolené nastavenie režimu dodávania impulzov nastavenú synchronizáciu EKG. Pri všetkých abláciách v hrudníku a bruchu sa musí použiť synchronizácia EKG, aby sa predišlo potenciálnym rizikám opísaným nižšie.
- **Nožný spínač s dvojitým pedálom:**
  Generátor NanoKnife obsahuje nožný spínač s dvojitým pedálom, ktorý zabraňuje náhodnému dodaniu procedurálnych impulzov. Nožné pedále vyžadujú, aby používateľ najprv zapol systém stlačením ľavého pedálového nožného spínača (ARM (ODISTENIE)), a potom postupne stlačil pravý (pulzný) pedálový nožný spínač do 10 sekúnd od odistenia, aby sa pacientovi dodala energia.
- **Obmedzenie výstupného prúdu:**
  Keď generátor zaznamená, že prúd medzi ktorýmkoľvek párom elektród prekročí prevádzkové parametre, zvyšné impulzy v rámci sady 10 impulzov sa zastavia. Táto bezpečnostná funkcia chráni pred použitím výstupnej energie, ktorá prekračuje maximálne nastavenie prúdu.
- **Test vodivosti:**
  Po umiestnení sond s elektródou a pred dodaním impulzu generátor vyšle jeden nízkoenergetický impulz medzi každým aktívnym párom sond cez cielenú oblasť ablácie, aby potvrdil, že impedancia tkaniva je v prijateľnom rozsahu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

2.3 Kontraindikácie

Ablačné zákroky s použitím systému NanoKnife sú kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Ablácia lézií v hrudnej oblasti za prítomnosti implantovaných kardiostimulátorov alebo defibrilátorov.
- Ablácia lézií v blízkosti implantovaných elektronických pomôcok alebo implantovaných pomôcok s kovovými časťami.
- Ablácia lézií očí vrátane očných viečok.
- Pacient s anamnézou epilepsie alebo srdcovej arytmie.
- Nedávna anamnéza infarktu myokardu.

2.4 Varovania

2.4.1 Klinické problémy (vrátane rizík arytmie, hypertenzie a trombov)

- Pomôcka NanoKnife bola posúdená na abláciu tkaniva prostaty u pacientov so stredne rizikovým karcinómom prostaty. Použitie tejto pomôcky v iných orgánoch pri iných chorobných stavoch nebolo úplne posúdené.
- U pacientov s intervalom Q-T dlhším ako 500 ms (milisekúnd) je zvýšené riziko nevhodného dodania energie a arytmie. U týchto pacientov je nevyhnutné overiť správnu funkciu synchronizačnej pomôcky pred začatím dodávania energie.
- Asynchrónne dodávanie energie (90 PPM (impulzov za minútu)) môže vyvolať fibriláciu predsiení alebo komôr, najmä u pacientov so štrukturálnym ochorením srdca. Zabezpečte, aby boli k dispozícii vhodné zásahy (napr. defibrilátor) a vhodne vyškolený personál na riešenie potenciálnych srdcových arytmií (pozri oddiel 6.6).
- Používanie pomôcok na synchronizáciu QRS, ktorých výstup nie je kompatibilný so špecifikáciami uvedenými v tejto príručke, môže viesť k arytmiám vrátane komorovej fibrilácie.
- U pacientov s implantovateľnými elektrickými pomôckami treba prijať primerané bezpečnostné opatrenia. Upozorňujeme na kontraindikácie u niektorých pacientov.
- S umiestnením ablácie sú spojené potenciálne riziká: v blízkosti perikardu (tachykardia) alebo v blízkosti blúdivého nervu (bradykardia).
- Ďalší pacienti môžu byť ohrození nedostatočnou svalovou blokádou alebo anestetickou analgéziou (reflexná tachykardia a reflexná hypertenzia); pacienti s abnormálnym sínusovým rytmom pred abláciou (arytmia); pacienti s anamnézou hypertenzie (hypertenzia); alebo pacienti s čiastočnou portálnou venóznou trombózou, nízkym centrálnym venóznym tlakom (CVP) a protrombotickým stavom (venózna trombóza).

2.4.2 Použitie elektród

- Vyvarujte sa opakovaným cievnym narušeniam počas umiestňovania elektródy.
- Podľa očakávania pri zákroku spojenom s ihlou, opakované cievne narušenie v dôsledku viacnásobného zavedenia elektródy do cievy počas umiestnenia elektródy môže spôsobiť trombus.
- Zabezpečte nepretržité navádzanie zobrazovaním počas umiestňovania ihly. V opačnom prípade môže dôjsť k traumatickému poškodeniu okolitých štruktúr.
- Pri umiestňovaní elektród v oblastiach, ktoré si vyžadujú oddelenie alebo vtiahnutie tkaniva, je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitého tkaniva.
- Aby ste predišli riziku infekcie, vždy zachovajte ochranný obal elektród (viečko, hadičky atď.), keď elektródy nie sú umiestnené v pacientovi.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

- Musia sa používať len sondy s elektródou s neporušenou elektrickou izoláciou. Všetky elektródy s poškodenou elektrickou izoláciou sa musia okamžite zlikvidovať a nesmú sa pripájať ku generátoru NanoKnife.
- Na zachovanie sterility elektród nevyberajte elektródy z obalu, kým používateľ nie je pripravený na aplikovanie elektród do pacienta.
- Nepoužívajte elektródy po dátume exspirácie uvedenom na ich obale. Dodržiavajte osobitné pokyny výrobcu elektród (napr. uvedené na obale elektród).
- S generátorom systému NanoKnife používajte len sondy s elektródou AngioDynamics.
- Elektrické oddelenie elektród od bezpečnostného uzemnenia udržiavajte nasledovným spôsobom
    - Od generátora odpojte všetky elektródy, ktoré nie sú aplikované na pacientovi.
    - Vyvarujte sa prípadnému upínaniu kábla elektródy, pokiaľ to nie je výslovne nariadené alebo povolené výrobcom elektródy.
    - K elektródam nepripájajte žiadne pomôcky (napr. meracie), pokiaľ neboli dodané výrobcom a výslovne určené na takéto použitie.

2.4.3 Použitie generátora (vrátane nebezpečenstva zásahu elektrickým prúdom)

VAROVANIE: Nie je povolená žiadna úprava tejto pomôcky.

VAROVANIE: Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie sa smie pripájať iba k napájacej sieti s ochranným uzemnením.

- Generátor interne produkuje napätie, ktoré je nebezpečné a môže byť smrteľné. Generátor neobsahuje časti, ktoré by mohol používateľ opravovať, a nesmie sa otvárať.
- Generátor nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných zmesí plynov.
- Nepoužívajte generátor v prítomnosti horľavých anestetík alebo látok.
- Tento generátor nie je určený na použitie v prostredí bohatom na kyslík.
- Z dôvodu elektrickej bezpečnosti je potrebné generátor uzemniť. Používajte len sieťové napájacie káble medicínskej kvality, napr. tie, ktoré dodáva výrobca.
- Pred pripojením generátora do siete sa uistite, že hlavné napájacie káble nie sú poškodené. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte ich – sieťové káble sa nedajú opraviť.
- Generátor nepripájajte ani neodpájajte od sieťového napájacieho kábla mokrými rukami.
- Zabezpečte, aby bol sieťový napájací kábel pripojený k riadne uzemnenej elektrickej zásuvke.
- V prípade potreby vymeňte poistky generátora len za poistky uvedené v tejto príručke, pozri oddiel 14.3.
- Údržbu môže vykonávať len vyškolený personál. Generátor musí podstupovať pravidelnú preventívnu údržbu, ako je uvedené v časti Údržba a servis, pozri oddiel 13.2.
- Používateľská príručka NanoKnife je základnou súčasťou generátora a musí byť k nemu vždy priložená. Používatelia sa musia riadiť touto príručkou, aby získali správne a úplné informácie o používaní generátora.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

2.5 Bezpečnostné opatrenia

- Elektródy, ktoré nie sú navzájom rovnobežné, môžu viesť k neúplnej ablácii.
- Nevhodne umiestnené elektródy alebo kovové implantáty v poli môžu skresliť požadované ablačné pole.
- Počas dodávania impulzov je potrebné sledovať polohu elektród, aby sa zabezpečilo, že sa hĺbka sondy nezmení v dôsledku reakcie tkaniva.
- Medzi predným panelom generátora a inými zdravotníckymi pomôckami náchylnými na rádiové rušenie, ako sú napríklad kardiostimulátory a implantovateľné srdcové defibrilátory, by mala byť dodržaná vzdialenosť aspoň 65 cm.
- Elektródy sú vystavené potenciálne škodlivej elektrickej energii. Počas zákroku sa nedotýkajte kovových častí elektród.
- Účinky zákroku NanoKnife na plod nie sú známe. O zákroku na tehotných ženách sa smie uvažovať až po uistení, že prínos zákroku preváži nad rizikami.
- Bezpečnosť a účinnosť zákroku môžu byť ovplyvnené, ak sa použijú iné elektródy ako tie, ktoré dodáva spoločnosť AngioDynamics alebo autorizovaný distribútor.
- Intraoperačná hypertenzia môže byť známkou podania nedostatočnej anestézie, čo môže zahŕňať aj nedostatočné podanie narkotík. Stavy, pri ktorých dochádza k stimulácii svalov, si vyžadujú okamžitú farmakologickú korekciu. Pri podávaní anestézie sa musí postupovať podľa usmernení ASA (American Society of Anesthesiology) alebo rovnocenných usmernení.
- Pokusy o dodanie energie sa musia ukončiť po upozornení na vysoký prúd počas ablácie v anatomických lokalitách, v ktorých sa nachádzajú priliehajúce lúmeny alebo iné kritické štruktúry. Neustále pokusy o dodanie energie počas opakovaných upozornení na vysoký prúd počas takýchto ablácií môžu mať za následok vznik fistuly, najmä u pacientov, ktorí predtým podstúpili rádioterapiu alebo chirurgický zákrok v bezprostrednej zóne ablácie.
- Používanie parametrov definovaných operátorom namiesto predvolených parametrov zvyšuje riziko neúčinných postupov alebo komplikácií po zákroku.
- Pri dodávaní impulzov zabráňte skratu elektród. Kontakt elektródy s elektródou alebo vzdialenosť medzi elektródami menšia ako 5 mm (milimetrov) môže mať za následok skrat počas dodávky energie, čo vedie k neúplnej ablácii.
- Uistite sa, či je generátor pripojený k správnemu sieťovému napájaniu (pozri oddiel 14.2) a že sieťová zásuvka môže dodávať požadovaný výkon.
- Ak máte podozrenie na poruchu, generátor nepoužívajte. Kontaktujte výrobcu alebo miestneho autorizovaného dodávateľa.
- Zabráňte úmyselnému alebo náhodnému rozliatiu kvapalín na generátor. Na generátore nenechávajte nádoby s tekutinami. So zariadením nemanipulujte mokrými rukami.
- Generátor skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia, zdrojov tepla a prachu. Dotykový LCD displej dlhodobo nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Dodržujte environmentálne podmienky prevádzky a skladovania, ako sa uvádza v oddiele 14.4. Uistite sa, že nič nebráni vetracím mriežkam, ktoré sú na zadnom paneli generátora a pod konzolou, aby sa umožnilo správne vetranie vnútorných obvodov.
- Vyvarujte sa hýbaniu s pomôckou, keď je zapnutá. Vyvarujte sa nárazom pomôcky počas prepravy.
- Aby sa zachovala kvalita obrazu, zabráňte poškriabaniu dotykového LCD displeja.
- Pred čistením pomôcku vypnite a odpojte sieťový kábel od generátora.
- Pred pripojením externých zariadení vypnite generátor.
- Pripájajte len zariadenia, ktoré spĺňajú príslušné predpisy (IEC 60601-1).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

- Zdravotnícke elektrické (ME) zariadenia neumiestňujte tak, aby bolo v prípade núdze ťažké pomôcku odpojiť.
- Ak chcete odpojiť zdravotnícke elektrické zariadenie (ME) od elektrickej siete, pomôcku odpojte zo zásuvky alebo zdroja napájania.

2.6 Potenciálne nežiaduce účinky

K nežiaducim účinkom, ktoré môžu byť spojené s používaním systému NanoKnife, okrem iného patrí:

- Arytmia
  - Fibrilácia alebo flutter predsiení
  - Bigemínia
  - Bradykardia
  - Srdcová blokáda alebo atrioventrikulárna blokáda
  - Paroxyzmálna supraventrikulárna tachykardia
  - Tachykardia
    - Reflexná tachykardia
    - Komorová tachykardia
  - Komorová fibrilácia
- Poškodenie kritickej anatomickej štruktúry (nerv, cieva a/alebo kanál)
- Tvorba fistúl
- Hematóm
- Krvácanie
- Hemotorax
- Infekcia
- Zápal
- Poškodenie/dysfunkcia tkaniva
- Pneumotorax
- Reflexná hypertenzia
- Neúmyselná mechanická perforácia
- Vagová stimulácia, asystólia
- Žilová trombóza

Oznámenie len pre Európsku úniu: Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušných úradov nájdete na nasledujúcej webovej adrese. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 3: KOMPONENTY GENERÁTORA

3.1 Prehľad

Generátor NanoKnife využíva jednorazové sondy s jednou elektródou na použitie u jedného pacienta určené na prenos energie z generátora do cielenej oblasti ablácie.

Generátor NanoKnife na obrázku 3.1.1 zahŕňa:

1. Dotykový LCD displej
2. Konzola a klávesnica
3. Napájacia jednotka a napájací kábel
4. Nožný spínač s dvojitým pedálom



Obrázok 3.1.1: Generátor NanoKnife – hlavné komponenty

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

3.2 Opis generátora NanoKnife

Interakcia používateľa s generátorom je podobná používaniu osobného počítača. Používateľ ovláda generátor prostredníctvom konzoly a dotykového LCD displeja. Konzola obsahuje bežnú klávesnicu so svetelnými indikátormi funkcií napájania, Caps Lock a jednotky pevného disku, touchpad s dvoma tlačidlami a dva porty USB umiestnené na pravom bočnom paneli.

Podrobnosti o komponentoch generátora na prednej/pravej strane vrátane konzoly sú zobrazené na obrázku 3.2.1, zatiaľ čo názvy prvkov generátora sú uvedené v tabuľke 3.2.1.



Obrázok 3.2.1: Generátor NanoKnife – komponenty na prednej strane vpravo

Tabuľka 3.2.1: Generátor NanoKnife – komponenty na prednej strane vpravo

Pozrite si obrázok 3.2.1	Komponent	Opis
1	Dotykový LCD displej	Zobrazuje grafické používateľské rozhranie
2	Štítok LCD displeja	Uvádza logo NanoKnife
3	Klávesnica	Slúži na zadávanie údajov a interakciu s generátorom
4	USB porty	USB porty na pripojenie úložných zariadení USB.
5	Podnos	Poskytuje miesto pre externú pomôcku na srdcovú synchronizáciu.
6	Bočné priehradky	Navrhnuté ako schránka na pedál, elektródy a ďalšie príslušenstvo, ako napríklad používateľská príručka
7	Brzdy predných kolies	Každé predné koleso je vybavené pákou na zaistenie kolesa. Spustená páka koleso zastaví, zdvihnutá páka koleso uvoľní

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

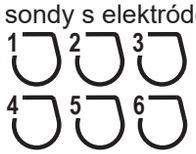
3.3 Generátor NanoKnife – komponenty na prednej strane dole

Generátor má päť prvkov predného/spodného panelu, ktoré sú znázornené na obrázku 3.3.1 a opísané v tabuľke 3.3.1.



Obrázok 3.3.1: Generátor NanoKnife – komponenty na prednej strane dole

Tabuľka 3.3.1: Generátor NanoKnife – komponenty na prednej strane dole

Pozrite si obrázok 3.3.1	Komponent	Opis
1	Šesť konektorov sondy s elektródou 	Zapojenie pre elektródy
2	7. anténa	7. anténa je len pre servisné postupy a pod. Nepoužíva sa pri klinických postupoch.
3	Tlačidlo **Red STOP** (červené STOP) označené symbolom 	Po stlačení sa vnútorne odpoja konektory elektród. Umožňuje prerušiť zákrok bez toho, aby bolo potrebné odstrániť elektródy z pacienta. Energia nahromadená v činnom komponente sa vybije. Otáčaním v smere hodinových ručičiek ho uvoľnite.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Pozrite si obrázok 3.3.1	Komponent	Opis
4	Indikátor stavu tlačidla **Red STOP** (červené STOP) ☼ = | ● = ○	Keď svieti, znamená to, že tlačidlo **Red STOP** (červené STOP) je uvoľnené a zákrok sa môže začať. Ak nesvieti, **Red STOP** (červené STOP) je zapnuté a jednotka je v bezpečnostnom režime. Tlačidlo **Red STOP** (červené STOP) musíte uvoľniť, aby ste mohli v zákroku pokračovať.
5	Pedálový konektor, označený symbolom 	Miesto pripojenia nožného spínača s dvojitým pedálom

3.4 Napájacia jednotka generátora NanoKnife – komponenty na zadnej strane dole

Napájacia jednotka generátora vykonáva všetky činnosti zákroku spojené s poskytnutím ablácie a meraním. Operátor komunikuje s napájacou jednotkou prostredníctvom nožného spínača s dvojitým pedálom, ktorý spúšťa zákrok. Obrázok 3.4.1 a Tabuľka 3.4.1 uvádzajú podrobnosti o funkciách zadnej strany generátora. Zadný panel napájacej jednotky generátora obsahuje vypínač napájania a konektory pre napájaciu jednotku a externú synchronizáciu EKG ablácie.



Obrázok 3.4.1: Napájacia jednotka generátora NanoKnife – komponenty na zadnej strane dole

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tabuľka 3.4.1: Napájacia jednotka generátora NanoKnife – komponenty na zadnej strane dole

Pozri obrázok 3.4.1	Komponent	Opis
1	Skupina pre napájanie	Zoskupuje sieťový vypínač, konektor kábla a posuvník ochrannej poistky
2	Posuvník ochrannej poistky	Miesto na zasunutie ochranných poistiek, umožňuje výber napätia siete
3	Sieťový vypínač	Zapína/vypína generátor
4	Konektor kábla	Pripája sieťový napájací kábel
5	Konektor externej synchronizácie	Pripája pomôcku na srdcovú synchronizáciu, napr. detekcia QRS
6	Údajový štítok	Uvádza názov jednotky, model, sériové číslo, výrobcu, špecifikácie napájania a špecifikácie poistky napájania
7	Ekvipotenciálny konektor	Poskytuje pripojenie na vyrovnanie potenciálu.

3.5 Zadná rukoväť generátora NanoKnife

Zadná rukoväť pomáha pri presúvaní generátora. Generátor sa smie prenášať cez prekážku iba uchopením za rukoväť. Je vhodný aj na omotanie sieťového napájacieho kábla, keď sa nepoužíva, pozri obrázok 3.5.1.



Obrázok 3.5.1: Zadná rukoväť generátora NanoKnife

3.6 Vybavenie a dodané komponenty

Tabuľka 3.6.1 uvádza komponenty generátora a dodávané množstvá.

Tabuľka 3.6.1: Vybavenie a dodané komponenty

Množstvo	Komponent
1	Generátor
1	Nožný spínač s dvojitým pedálom
1	Napájací kábel
Voliteľné	Elektródy (zakupujú sa samostatne)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

POZNÁMKA: Nožný spínač s dvojitým pedálom je nevyhnutnou súčasťou systému NanoKnife. Má kategorizáciu IPX-8. Je potrebné používať iba originálne diely dodávané výrobcom NanoKnife alebo autorizovaným distribútorom.

3.7. Dotykový LCD displej

Uhol zobrazenia LCD displeja je v rozsahu od 45° dopredu do 90° dozadu, obrázok 3.7.1.



Obrázok 3.7.1: Dotykový LCD displej generátora NanoKnife

3.8 Komponenty konzoly

Na generátore je šesť komponentov konzoly, ktoré sú znázornené na obrázku 3.8.1 a opísané v tabuľke 3.8.1.



Obrázok 3.8.1: Komponenty konzoly generátora NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tabuľka 3.8.1: Opis komponentov konzoly

Pozri obrázok 3.8.1	Komponent	Opis
1	Touchpad s ľavým a pravým tlačidlom	Pohybuje ukazovateľom po obrazovke na interakciu s aplikáciou; dve tlačidlá nahrádzajú bežné pravé a ľavé tlačidlo myši.
2	Predná rukoväť	Pomáha pri presúvaní pomôcky.
3	Kontrolka funkcie pevného disku označená symbolom **HDD**	Keď svieti, znamená to, že pevný disk práve pracuje.
4	Kontrolka funkcie Caps Lock označená symbolom	Keď svieti, znamená to, že klávesy písmen na klávesnici píšu kapitálkami.
5	Kontrolka zapnutia konzoly označená symbolom	Keď svieti, znamená to, že konzola je zapnutá.
6	USB porty	USB porty na pripojenie úložných zariadení USB.

3.9 Komponenty sondy s elektródou

Sondy s elektródou sú k dispozícii od spoločnosti AngioDynamics na použitie s generátorom NanoKnife.

Sondy s jednou elektródou sú dostupné v dĺžkach 15 cm a 25 cm. Na zákrok sú potrebné minimálne dve sondy. V závislosti od veľkosti oblasti tkaniva, určenej na abláciu, je možné použiť maximálne šesť sond. Poloha sond sa môže po každom zákroku upraviť tak, aby sa pokrývala väčšia cieľová oblasť.

Ako voliteľné príslušenstvo je k dispozícii dištančná vložka pre sondu s jednou elektródou, ktorá pomáha pri umiestňovaní sond v pevnej vzdialenosti a pomáha udržiavať sondy rovnobežne.

Podrobné informácie o komponentoch sondy s elektródou nájdete v návode na použitie.

Ďalšie informácie o dostupných elektródach získate od obchodného zástupcu spoločnosti AngioDynamics alebo autorizovaného distribútora.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 4: INŠTALÁCIA A SPUSTENIE

4.1 Umiestnenie a inštalácia

Generátor sa musí inštalovať a prevádzkovať v prostredí, ktoré zodpovedá prevádzkovým podmienkam uvedeným v oddiele 14.4.

Generátor musí byť nainštalovaný na pevných povrchoch vhodných na to, aby udržal jeho hmotnosť, ako je uvedené v oddiele 14.6.1.

Okrem toho musí byť generátor nainštalovaný tak, aby všetky povrchy rovnobežné so zadným panelom napájacej jednotky a vo vzťahu k jej vetracím mriežkam zostali vo vzdialenosti najmenej 5 cm (centimetrov).

Treba dbať na to, aby ste sa vyhli predmetom (napr. prachovým krytom), ktoré by mohli zakryť vetracie mriežky.

4.1.1 Pokyny na inštaláciu

- Pripojte sieťový napájací kábel (dodaný výrobcom) do konektora kábla umiestneného na zadnom paneli.
- Pripojte zástrčku do sieťovej zásuvky s ochranným uzemnením.
- Zapnite generátor pomocou sieťového spínača skupiny pre napájanie, ktorý sa nachádza na zadnom paneli napájacej jednotky. Systém je ZAPNUTÝ, keď je sieťový spínač stlačený v polohe „I“. Keď je spínač stlačený v polohe „O“, pomôcka je vypnutá.

4.2 Samotestovanie spustenia generátora NanoKnife

Pri spúšťaní generátora NanoKnife postupujte podľa tohto opisu:

1. Presuňte sieťový spínač umiestnený na zadnom paneli napájacej jednotky do polohy „I“. Zelená kontrolka ZAPNUTIA napájania na konzole sa rozsvieti, keď konzola začne načítavať operačný systém. Ak sa generátor nezapne, pozrite si oddiel 12, Riešenie problémov.
2. Počkajte približne 10 sekúnd, kým sa na LCD displeji zobrazí videosignál.
3. Skontrolujte, či sa indikátor stavu tlačidla **Red STOP** (červené STOP) na prednom paneli generátora svieti na zeleno. Ak nesvieti, otáčajte gombíkom **Red STOP** (červené STOP) v smere hodinových ručičiek, ako je uvedené na gombíku, aby ste uvoľnili tlačidlo **Red STOP** (červené STOP).
4. Generátor NanoKnife začne samotestovanie spustenia. Než používateľ získa prístup k softvéru NanoKnife, vykoná sa séria testov:
    - Spustenie pomôcky
    - Kontrola pripojenia
    - Kontrola stavu pomôcky
    - Skúška náboja

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Stavový riadok zobrazuje priebeh štartovacieho samotestovania, obrázok 4.2.1 a obrázok 4.2.2.

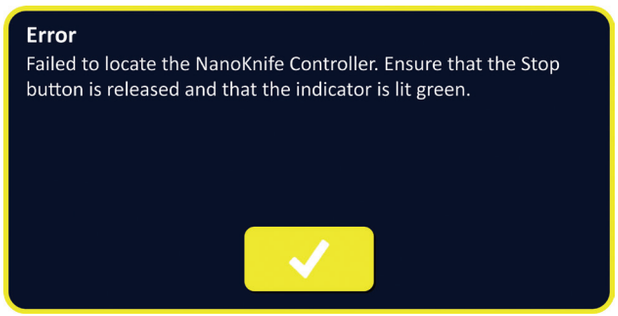


Obrázok 4.2.1: Spúšťacia obrazovka v priebehu



Obrázok 4.2.2: Spúšťacia obrazovka úspešne absolvovala všetky samotestovania

Ak niektorá z testovacích samokontrol generátora zlyhá, zobrazí sa chybové hlásenie. Obrázok 4.2.3 je príkladom chybového hlásenia. Používateľ potom musí kliknúť na tlačidlo Proceed (Pokračovať) ✔, čím sa generátor vypne, aby ho bolo možné reštartovať.



Obrázok 4.2.3: Chybové okno samotestovania pri spustení

Úplný zoznam chybových hlásení samotestovania pri spustení nájdete v oddiele 12.3.

Ak sú všetky samotestovania úspešné, na dotykovom LCD displeji sa zobrazí obrazovka Procedure Setup (Organizácia zákroku) (pozri obrázok 6.1.1). Ak generátor pri samotestovaní opakovane zlyhá, obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 5: OBSLUHA SYSTÉMU

5.1 Prehľad postupu

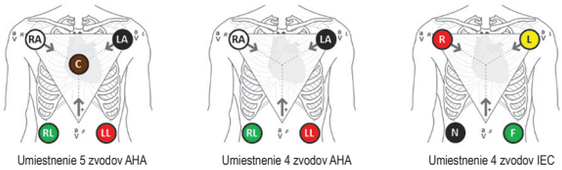
Prehľad typického zákroku ablácie NanoKnife sa uvádza nižšie. Podrobný návod používania generátora NanoKnife nájdete v ďalších častiach tejto používateľskej príručky.

5.1.1 Organizácia zákroku (než pacient vstúpi do operačnej sály):

1. Zapojte generátor NanoKnife a pomôcku na srdcovú synchronizáciu do uzemnenej elektrickej zásuvky v operačnej sále.
2. Zapnite generátor NanoKnife. Generátor NanoKnife spustí a dokončí samotestovanie pri zapnutí (POST – Power-On Self-Test).
3. Ku generátoru NanoKnife pripojte nožný spínač s dvojitým pedálom.

5.1.2 Príprava pacienta

4. Pripravte pacienta na celkovú anestézu.
5. Umiestnite pacienta do vhodnej polohy na plánované zavedenie sondy s jednou elektródou NanoKnife (napr. na chrbát, brucho, bok, litotomicky).
6. Zapnite pomôcku na srdcovú synchronizáciu.
7. Umiestnite zvody pomôcky na srdcovú synchronizáciu na pacienta pomocou štandardných nalepovacích EKG elektród.



Obrázok 5.1.1: Umiestnenie zvodov pomôcky na srdcovú synchronizáciu

8. Pripojte druhý koniec kábla zvodu pomôcky na srdcovú synchronizáciu k pomôcke na srdcovú synchronizáciu.
9. Jeden koniec kábla BNC pomôcky na srdcovú synchronizáciu pripojte k držiaku konektora pomôcky na srdcovú synchronizáciu s označením „Synchronizovaný výstup“. Druhý koniec BNC kábla pripojte k držiaku konektora na generátore NanoKnife s označením .
10. Vizuálne potvrďte signál EKG na monitore pomôcky na srdcovú synchronizáciu a vyberte jednu alebo viacero vhodných vlnových kriviek párov zvodov (t. j. výber zvodového páru, ktorý zobrazuje vysokú vlnu R a malú vlnu T, synchronizačné indikátory zarovnané s vlnou R, bez elektrickej interferencie alebo šumu).



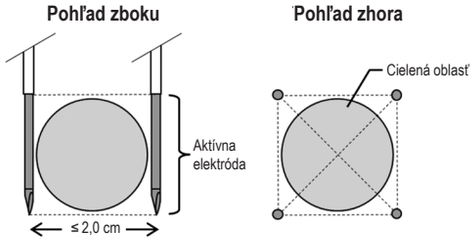
Obrázok 5.1.2: Príklad tvaru vlny vhodného páru zvodov

11. Pripravte pacienta na sterilný zákrok.
12. ***VOLITEĽNÉ***: Vykonajte chirurgický rez (napr. pri zákrokoch NanoKnife vykonávaných laparotómiou, t. j. otvorenou operáciou).
13. ***VOLITEĽNÉ***: Vykonajte na pacientovi ďalšie plánované zákroky (napr. odstránenie kovového stentu, biopsia, lýza zrastov atď.).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

5.1.3 Plánovanie zákroku

14. Na obrazovke Procedure Setup (Organizácia zákroku) softvéru NanoKnife zadajte ID pacienta.
15. Voliteľné: Zadajte informácie o zákroku a poznámky k prípadu do softvéru NanoKnife.
16. Použite zobrazovacie zariadenie na vizualizáciu cieľových oblastí a okolitých tkanív.
17. Zmerajte rozmery X, Y a Z cielenej oblasti ablácie pomocou meracích nástrojov zobrazovacieho zariadenia.
18. Na obrazovke Probe Selection (Výber sondy) vyberte požadovaný typ zostavy sond.
19. Kliknutím na tlačidlo Next (Ďalej) ➔ prejdite na obrazovku Procedure Planning (Plánovanie zákroku).
20. Do softvéru NanoKnife zadajte rozmery cieľovej oblasti X, Y a Z.
21. Použite zobrazovacie zariadenie na určenie prístupu k umiestneniu sondy s jednou elektródou a uhla zavedenia, ktorý sa vyhne prekážkam v tkanive (napr. kosti) a zabráni umiestneniu sondy s jednou elektródou do kritických štruktúr alebo cez ne (napr. krvné cievy, žlčové kanály). Exponované elektródy každej sondy s jednou elektródou treba umiestniť tak, aby ohraničovali cielenú oblasť ablácie, pričom sa má dodržať vzdialenosť párov sond od 1,0 cm do 2,0 cm. Pozri oddiel 5.3 Nastavenia parametrov zákroku, kde nájdete ďalšie informácie o vzdialenostiach medzi sondami a expozícii sond.



Obrázok 5.1.3: Ohraničenie cielenej oblasti sondami s jednou elektródou

22. Zadajte plán umiestnenia sond do mriežky umiestnenia sond.
23. Kliknutím na tlačidlo Back (Späť) ➔ sa vrátite na obrazovku Procedure Setup (Organizácia zákroku).

5.1.4 Organizácia zákroku

Poznámka: Ďalšie pokyny k zákroku nájdete v návode na použitie sondy s jednou elektródou, ktorý je súčasťou každého výrobku.

Poznámka: Generátor NanoKnife vyžaduje použitie aktivačných sond, ktoré majú modrú rukoväť.

24. Sterilnou metódou otvorte a vyberte každú sondu s jednou elektródou z obalu. Odstráňte a zlikvidujte ochranný prepravný obal, ktorý pokrýva ihlu.
25. Umiestnite každú sondu s jednou elektródou na stôl so sterilným poľom.

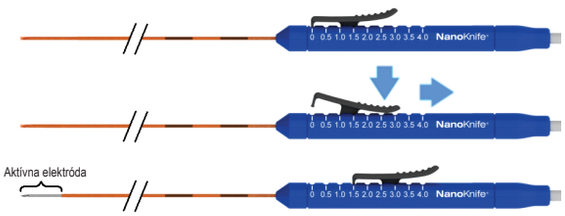
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

26. Jedinečne očíslujte každú sondu s jednou elektródou (1 až 6) na oboch koncoch kabeláže sondy s jednou elektródou pomocou vopred očíslovaných štítkov dodaných so sondami alebo sterilným značkovačom a páskou Steri-Strip.



Obrázok 5.1.4: Jedinečne očíslované sondy s jednou elektródou

27. Každú sondu s jednou elektródou odovzdajte ošetrujúcemu lekárovi v sterilnom poli.
28. Používateľovi generátora NanoKnife, ktorý sa nachádza mimo sterilného poľa, odovzdajte konektory kábla sondy s jednou elektródou.
29. Každý konektor kábla sondy s jednou elektródou pripojte k príslušnému očíslovanému konektoru sondy generátora NanoKnife.
30. Kliknutím na tlačidlo Next (Ďalej) ➜ prejdete na obrazovku Procedure Planning (Plánovanie zákroku).
31. Nastavte exponovanú oblasť elektródy sondy s jednou elektródou, označovanú ako nastavenie expozície sondy, pomocou palcového posuvníka, pričom stlačte proximálny vyvýšený koniec, aby sa odblokoval.



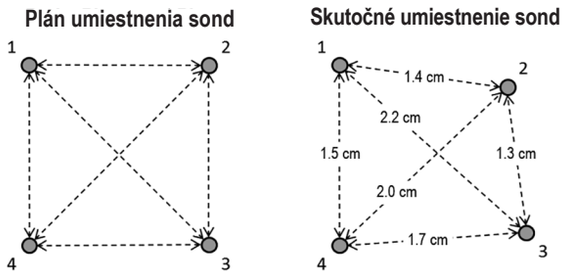
Obrázok 5.1.5: Nastavenie oblasti expozície elektród

5.1.5 Umiestnenie sondy

32. Pred zavedením pomocou zobrazovacieho zariadenia overte miesto vstupu a trajektóriu každej sondy s jednou elektródou.
33. ***Voliteľné***: Použitie jednej alebo viacerých dištančných vložiek pre sondu s jednou elektródou NanoKnife na pomoc pri umiestnení sond s jednou elektródou rovnobežne a v stanovenej vzdialenosti od seba.
34. Umiestnite každú sondu s jednou elektródou opatrne a systematicky pomocou zobrazovacieho zariadenia pod neustálym zobrazovacím navádzaním, pričom sa vyhýbajte tkanivovým prekážkam a kritickým štruktúram.
35. Pomocou zobrazovacieho zariadenia overte, či je umiestnenie sondy s jednou elektródou v súlade so zamýšľaným plánom umiestnenia sondy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

36. Pomocou meracích nástrojov zobrazovacieho zariadenia zmerajte a zaznamenajte všetky vzdialenosti medzi elektródami.



Obrázok 5.1.6: Merania vzdialenosti medzi elektródami

37. Aktualizujte mriežku umiestnenia sond tak, aby odrážala zmeny vykonané v pôvodnom pláne umiestnenia sond.
38. Skontrolujte tabuľku parametrov impulzov, aby ste sa uistili, že sú zahrnuté všetky plánované aktívne páry sond a vylúčené všetky plánované neaktívne páry sond.
39. ***Voliteľné***: Na prijatie alebo úpravu predvolených parametrov impulzu použite klinický úsudok. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 5.3 Nastavenia parametrov zákroku.

5.1.6 Generovanie impulzov

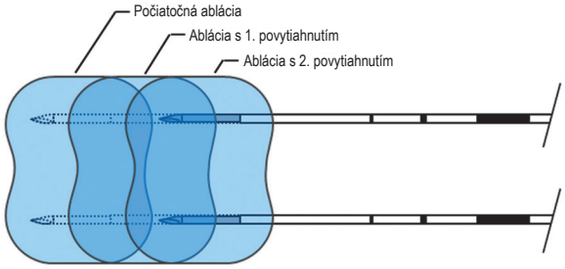
40. Kliknutím na tlačidlo Next (Ďalej) ➜ prejdete na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov). Generátor NanoKnife sa nabije na napätie testu vodivosti (≈ 400 V). Pozri tiež oddiel 12 Riešenie problémov, ak sa počas testu vodivosti vyskytne vysoký prúd.
41. Potvrďte primeranú úroveň paralýzy pacienta pomocou monitora zášklbov (t. j. 0/4 zášklbov).
42. Potvrďte stav „ECG Synchronization“ (Synchronizácia EKG) na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov).
43. Spustite test vodivosti pomocou nožného spínača s dvojitým pedálom. Generátor NanoKnife dodá impulzy na testovanie vodivosti.
44. Po úspešnom dokončení testu vodivosti kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať) ✔. Generátor NanoKnife sa nabije na maximálne napätie nastavené v tabuľke Parametre impulzov (napr. 3000 V).
45. Iniciujte dodávanie impulzov pomocou nožného spínača s dvojitým pedálom. Generátor NanoKnife začne dodávať impulzy. Pozri oddiel 12 Riešenie problémov, ak sa počas dodávania impulzov vyskytnú ťažkosti (vrátane upozornení na vysoký alebo nízky prúd).

POZOR: Počas procesu dodávania impulzov sledujte prípadné varovanie.

46. Po ukončení dodávania impulzov skontrolujte grafy napätia a prúdu, aby ste zabezpečili, či boli dodané všetky plánované impulzy.
47. Posúďte oblasť ablácie pomocou zobrazovacieho zariadenia, aby ste zabezpečili účinnosť a zachovanie kritických štruktúr.
48. ***Voliteľné***: Posúďte zmeny prúdu zobrazené v tabuľke parametrov impulzov pre každý aktívny pár sond a na základe klinického posúdenia určte, či sú pre niektorý pár sond potrebné ďalšie impulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

49. ***Voliteľné***: Sondy s jednou elektródou NanoKnife sa môžu po dodaní impulzu premiestniť tak, aby vykonávali abláciu väčšej oblasti pomocou ablačnej techniky prekrývania a/alebo povytiahnutia.



Obrázok 5.1.7: Ablačná technika s povytiahnutím

5.1.7 Odstránenie a likvidácia sondy

50. Pomocou palcového posuvníka zmeňte nastavenie expozície sondy na 0 cm pre každú sondu s jednou elektródou, čím zakryjete exponovanú oblasť elektród a ostrý hrot.
51. Sondu s jednou elektródou odstráňte z pacienta.
52. Sondu s jednou elektródou umiestnite na prípravnú sterilnú oblasť.
53. ***Voliteľné***: Zatlačte na miesto vpichu sondy s jednou elektródou NanoKnife, kým sa nedosiahne hemostáza; v prípade potreby je možné použiť kauter.
54. Odpojte všetky konektory kábla sondy s jednou elektródou od generátora NanoKnife.
55. ***Voliteľné***: V prípade potreby vykonajte u pacienta ďalšie plánované zákroky a podľa potreby zašite chirurgický rez.
56. Sondy s jednou elektródou sú ostré pomôcky. Použité alebo nepoužité pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety. Nekontaminovaný obal pomôcky treba podľa potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, správnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.

5.1.8 Ukončenie zákroku

57. Odstráňte vodiče zvodov pomôcky na srdcovú synchronizáciu z pacienta.
58. Kontrolujte úroveň paralýzy pacienta pomocou monitora zášklbov, kým účinok paralytika nepominie.
59. Po prebudení pacienta z celkovej anestézy prevezte pacienta na pooperačné zotavenie a monitorovanú starostlivosť.

5.1.9 Vypnutie, vyčistenie a uskladnenie zariadenia

60. ***Voliteľné***: Kliknite na tlačidlo Export a exportujte súbory zákroku z generátora NanoKnife pomocou externého pamäťového zariadenia USB.
61. Kliknite na tlačidlo Exit (Koniec) na navigačnom paneli a počkajte, kým generátor NanoKnife dokončí postup vypínania.
62. Vypnite, odpojte a vyčistite generátor NanoKnife, nožný spínač s dvojitým pedálom a pomôcku na srdcovú synchronizáciu. Podrobné pokyny na čistenie nájdete v oddiele 13.3.
63. Napájací kábel generátora NanoKnife úhľadne omotajte okolo zadnej rukoväte generátora NanoKnife.
64. Odpojte a vyčistite kábel a vodiče zvodov pomôcky na srdcovú synchronizáciu. Úhľadne zmotajte káble a vodiče a uložte ich do bočnej priehradky generátora NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

65. Úhľadne zmotajte kábel nožného spínača s dvojitým pedálom a uložte ho do bočnej priehradky generátora NanoKnife.
66. Opatrne prevezte generátor NanoKnife a pomôcku na srdcovú synchronizáciu na vhodné miesto určené na skladovanie zdravotníckeho vybavenia.

5.2 Usmernenia a odporúčania k zákroku

- Systém NanoKnife vyžaduje hlbokú svalovú blokádu a celkovú anestéziu (0/4 zášklby pri skúške štyroch stimulov).
- Usmerneniami ASA sa vyžaduje, aby bol pri celkovej anestézii k dispozícii defibrilátor (odporúčajú sa defibrilačné podložky).
- Pred prípravou sterilného poľa treba na príslušné miesto na pacientovi umiestniť EKG zvody pre pomôcku na srdcovú synchronizáciu.
- Anestéziologické monitory EKG môžu počas dodávania impulzov zobrazovať artefakty na krivke EKG, avšak periférna kapilárna saturácia kyslíka (SpO2) a krivky arteriálna línia by počas dodávania impulzov nemali zobrazovať artefakty.
- Pacienti majú byť v takej polohe, aby sa čo najlepšie uľahčil prístup k cieľovej lézii (podľa klinického úsudku a skúseností ošetrujúceho lekára).
- Na zníženie frekvencia nadprúdových stavov (t. j. zastavenie dodávky impulzov v dôsledku zistenia vysokého prúdu nad 50 A), predpokladaný odber prúdu po teste vodivosti nesmie presiahnuť 35 A.

POZOR: Odber prúdu sa zvyčajne zvýši počas dodávania impulzov.

- Kovové implantáty (napr. kryté alebo holé kovové stenty) umiestnené do 1 cm od cielenej oblasti ablácie je pred dodávaním impulzov potrebné odstrániť, aby sa znížilo riziko neúplnej ablácie.
- Na abláciu väčších cielených ablačných oblastí sa môže použiť ablačná technika s povytiahnutím, ktorá je definovaná ako postupné ablácie vykonávané po povytiahnutí všetkých sond s jednou elektródou o určitú vzdialenosť. Na zabezpečenie primeraného ablačného prekrytia nemá vzdialenosť povytiahnutia presiahnuť nastavenie expozície sondy. Napríklad, ak má každá sonda nastavenú expozíciu na 1,5 cm, vzdialenosť povytiahnutia každej sondy by mala byť menšia ako 1,5 cm (napr. 1,3 cm).
- Na abláciu väčších cielených ablačných oblastí (> 4,0 cm) sa môže použiť technika prekrývajúcej ablácie, definovaná ako postupné ablácie vykonávané po zmene polohy jednej alebo viacerých sond s jednou elektródou.

POZOR: Viditeľnosť sondy s jednou elektródou pod ultrazvukom môže byť po prvej ablácii znížená. Hyperechogénna zóna, ktorá je na ultrazvuku viditeľná bezprostredne po ablácii, môže brániť meraniu vzdialenosti párov sond a zabrániť poškodeniu životne dôležitých/kritických štruktúr po zmene polohy sond s jednou elektródou.

- Technika prekrývajúcej ablácie s použitím zostavy dvoch sond sa neodporúča ako alternatíva k použitiu primeraného počtu sond s jednou elektródou na ohraničenie celej cieľovej oblasti ablácie.
- Aby sa znížilo riziko výsevu nádoru, odporúča sa pred vybratím sondy z pacienta nastaviť nastavenie expozície sondy na 0 cm pre každú sondu s jednou elektródou.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

- Aby sa znížilo riziko mechanickej perforácie počas dodávania impulzov a následnej trombózy, sondy treba umiestniť paralelne s cievami, kanálikmi alebo inými kritickými štruktúrami.
- Vzhľadom na zdĺhavú metódu odumierania buniek pri ablácii NanoKnife môže následné zobrazovanie pomocou pozitrónovej emisnej tomografie (PET) vykonané menej ako 3 mesiace po zákroku NanoKnife odhaliť prirodzenú imunitnú odpoveď po ablácii ako pozitívny ukazovateľ metabolickej aktivity.

5.3 Nastavenia parametrov zákroku

Všetky odkazy na „typické“ nastavenia v tabuľke 5.3.1 nezaručujú zlepšené, posilnené alebo priaznivé výsledky. Za stanovenie vhodného nastavenia pomôcky na základe svojho najlepšieho klinického úsudku zodpovedá výlučne ošetrujúci lekár.

Tabuľka 5.3.1: Nastavenia parametrov zákroku

Parameter zákroku	Nastavenie
Vzdialenosť medzi sondami:	
Minimálna odporúčaná vzdialenosť	1,0 cm
Maximálna odporúčaná vzdialenosť	2,3 cm
Bežne používaný rozsah	1,5 – 2,0 cm
Dĺžka expozície sondy	
Minimálna odporúčaná expozícia sondy	1,0 cm
Maximálna odporúčaná expozícia sondy	2,5 cm
Odporúčaný počiatočný bod pre väčšinu mäkkých tkanív	1,5 cm
Odporúčaný počiatočný bod pre tkanivo s vysokou vodivosťou (napr. sval)	1,0 cm
Maximálna odporúčaná expozícia sondy pre tkanivo s vysokou vodivosťou	1,5 cm
Dĺžka impulzu:	
Predvolené nastavenie systému	90 µs
Minimálne odporúčané nastavenie	70 µs
Maximálne nastavenie systému	100 µs
Bežne používaný rozsah	70 – 90 µs
Počet impulzov na pár sond:	
Predvolené nastavenie systému	70 impulzov
Maximálne nastavenie systému	100 impulzov
Bežne používaný rozsah pre toto nastavenie	70 – 90 impulzov
Bežný počet celkových impulzov na pár sond (po niekoľkých kolách)	140 – 270 impulzov
Voltov/cm:	
Predvolené nastavenie systému	1500 voltov/cm
Bežne používaný rozsah	1400 – 2000 voltov/cm

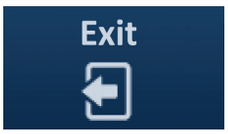
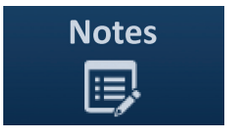
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Parameter zákroku	Nastavenie
Volty:	
Predvolené nastavenie systému	Hodnota pre predvolené nastavenie voltov je založená na vzdialenosti medzi sondami, na dosiahnutie 1500 voltov/cm
Minimálne nastavenie systému	500 voltov[1]
Maximálne nastavenie systému	3000 voltov
Rozsah prúdu páru sond	
Maximálny prúd systému umožní	50 A
Cieľ bežného rozsahu prúdu pri teste vodivosti	20 – 35 A[2]
Poznámky:	
1. Počas testu vodivosti systém dodá jeden impulz o približne 400 voltoch. 2. Prúd normálne pri dodávaní impulzov stúpa, ďalšie informácie nájdete v časti 8.2.6.	

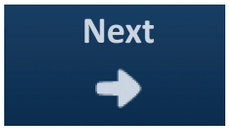
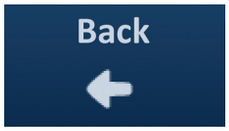
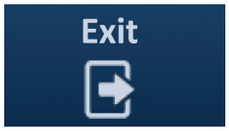
5.4 Tabuľka tlačidiel

Pozrite si tabuľku 5.4.1 uvedenú nižšie, kde nájdete zoznam tlačidiel a ikon, ktoré sa objavujú v softvéri NanoKnife, a ich funkciu.

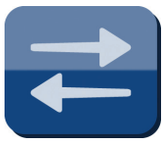
Tabuľka 5.4.1: Tlačidlá a ich funkcia

Tlačidlo	Funkcia
	Tlačidlo Exit (Koniec) na obrazovke Procedure Setup (Organizácia zákroku) ukončí aplikáciu a vypne generátor.
	Tlačidlo New Patient (Nový pacient) na všetkých obrazovkách umožňuje používateľovi prejsť na obrazovku Procedure Setup (Organizácia zákroku) a začať nový zákrok pri inom pacientovi.
	Tlačidlo Export na všetkých obrazovkách otvára dialógové okno Export, ktoré používateľovi umožňuje uložiť údaje o zákroku na pamäťový kľúč USB.
	Tlačidlo Notes (Poznámky) na všetkých obrazovkách otvorí dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu), ktoré zobrazí existujúce poznámky prípadu a umožní používateľovi zadať nové poznámky prípadu.
	Tlačidlo Settings (Nastavenia) na všetkých obrazovkách otvorí dialógové okno Settings (Nastavenia), v ktorom sa zobrazia dostupné nastavenia jazyka a režimu dodávania impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tlačidlo	Funkcia
	Tlačidlom Next (Ďalej) na obrazovkách Procedure Setup (Organizácia zákroku) a Procedure Planning (Plánovanie zákroku) prejdete na nasledujúcu obrazovku.
	Tlačidlo Back (Späť) na obrazovkách Procedure Planning (Plánovanie zákroku) a Pulse Generation (Generovanie impulzov) vás vráti na predchádzajúcu obrazovku.
	Tlačidlo Exit (Koniec) na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) ukončí aplikáciu a vypne generátor.
	Modré tlačidlo potvrdenia umiestnené na rôznych dialógových oknách nastavení a parametrov umožňuje používateľovi akceptovať činnosť uvedenú v dialógovom okne.
	Modré tlačidlo odmietnutia umiestnené na rôznych dialógových oknách nastavení a parametrov umožňuje používateľovi odmietnuť činnosť uvedenú v dialógovom okne.
	Oranžové tlačidlo potvrdenia umiestnené na rôznych dialógových oknách varovaní a upozornení umožňuje používateľovi akceptovať činnosť uvedenú v dialógovom okne.
	Oranžové tlačidlo odmietnutia umiestnené na rôznych dialógových oknách varovaní a upozornení umožňuje používateľovi odmietnuť činnosť uvedenú v dialógovom okne.
	Žlté tlačidlo potvrdenia umiestnené na rôznych dialógových oknách poruchy umožňuje používateľovi pokračovať v ukončení softvéru a vypnutí generátora.
	Tlačidlo so šípkou nahor umiestnené na rôznych dialógových oknách nastavenia parametrov impulzov umožňuje používateľovi zvýšiť parametre impulzov o určitý krok, ako uvádza Tabuľka 7.5.2. Stlačením a podržaním tlačidla rýchlo zvýšite hodnotu parametra.
	Tlačidlo so šípkou nadol umiestnené na rôznych dialógových oknách nastavenia parametrov impulzov umožňuje používateľovi znížiť parametre impulzov o určitý krok, ako uvádza Tabuľka 7.5.2. Stlačením a podržaním tlačidla rýchlo znížite hodnotu parametra.
	Tlačidlo Add Folder (Pridať priečinok) na dialógovom okne Export umožňuje používateľovi pridať vybraný priečinok s údajmi o zákroku z poľa „Choose folder to save“ (Vybrať priečinok na uloženie) do poľa „Folders to be saved“ (Priečinky na uloženie).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tlačidlo	Funkcia
	Tlačidlo Remove Folder (Odstrániť priečinok) na dialógovom okne Export umožňuje používateľovi odstrániť vybraný priečinok s údajmi o zákroku z poľa „Folders to be saved“ (Priečinky na uloženie).
	Tlačidlo Deactivate Probe Pair (Deaktivovať pár sond) na dialógovom okne Probe Pair Options (Možnosti páru sond), ktoré je prístupné na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov), umožňuje používateľovi deaktivovať vybraný pár sond v tabuľke parametrov impulzov. **POZNÁMKA**: Generátor sa nepokúsi dodať impulzy medzi párom sond, ktorý bol deaktivovaný.
	Tlačidlo Activate Probe Pair (Aktivovať pár sond) v dialógovom okne Probe Pair Options (Možnosti páru sond), ktoré je prístupné na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov), umožňuje používateľovi aktivovať vybraný pár sond v tabuľke parametrov impulzov.
	Tlačidlo Add Row (Pridať riadok) na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku) umožňuje používateľovi pridať nový pár sond do tabuľky parametrov impulzov. Po pridaní sekvencie impulzov páru sond sa v tabuľke parametrov impulzov zobrazí nový riadok s predvolenými parametrami.
	Tlačidlo Delete Row (Odstrániť riadok) na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku) umožňuje používateľovi odstrániť pár sond z tabuľky parametrov impulzov.
	Tlačidlo Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností) na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku) otvorí dialógové okno Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností), ktoré umožňuje používateľovi zadávať vzdialenosti medzi pármi sond a nechať ich automaticky usporiadať mriežku umiestnenia sond s najmenšou chybou najmenších štvorcov.
	Tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku) vráti mriežku umiestnenia sond a tabuľku parametrov impulzov na predvolené hodnoty.
	Tlačidlo Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov) na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) umožňuje používateľovi kedykoľvek zastaviť dodávanie impulzov.
	Tlačidlo Skip Probe Pair (Preskočiť pár sond) na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) umožňuje používateľovi preskočiť zostávajúce impulzy, ktoré sa majú dodať pre aktívny pár sond, a prejsť na ďalší pár sond uvedený v tabuľke generovania impulzov.
	Tlačidlo Reverse All Pairs (Obrátiť všetky páry) na karte Polarity (Polarita) zmení polaritu všetkých párov sond.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tlačidlo	Funkcia
	Tlačidlo Reverse Polarity (Obrátiť polaritu) umiestnené vo vyskakovacom okne Modify Probe Pair (Upraviť pár sond) obracia polaritu aktívneho páru sond.
	Tlačidlo Revert to Grid (Obrátiť na mriežku) vo vyskakovacom okne Distance (Vzdialenosť) opätovne aktivuje mriežku umiestnenia sond a umožní používateľovi zadávať vzdialenosti párov sond pre aktívne páry sond pomocou ikon mriežky.
	Tlačidlo Charge (Nabíjanie) na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) umožňuje používateľovi nabíjať kondenzátory po dodaní impulzov alebo ak sa generátor vybije.
	Tlačidlo Discharge (Vybíjanie) na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) umožňuje používateľovi vybíjať kondenzátory.
	Tlačidlo Repeat Conductivity Test (Opakovať test vodivosti) v dialógovom okne Conductivity Test Complete (Dokončenie testu vodivosti) umožňuje používateľovi opakovať test vodivosti pomocou nožného spínača s dvojitým pedálom.
	Tlačidlo Proceed (Pokračovať) v dialógovom okne Conductivity Test Complete (Dokončenie testu vodivosti) umožňuje používateľovi nabiť generátor na maximálne napätie uvedené v tabuľke parametrov impulzov.
	Tlačidlo Resume Pulse Delivery (Obnoviť dodávanie impulzov) v dialógovom okne Delivery Charge Options (Možnosti nabíjania) neúplného dodania impulzov umožňuje používateľovi pokúsiť sa dokončiť zostávajúce impulzy, ktoré používateľ buď vynechal, alebo boli zastavené z dôvodu podmienok nadprúdu.
	Tlačidlo Restart Pulse Delivery (Reštartovať dodávanie impulzov) v dialógovom okne Charge Options (Možnosti nabíjania) dokončeného dodania impulzov umožňuje používateľovi reštartovať dodávanie impulzov a otvoriť dialógové okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch).
	Tlačidlo Cancel Charge (Zrušiť nabíjanie), ktoré sa nachádza v dialógovom okne Incomplete Pulse Delivery Charge Options (Možnosti nabíjania neúplného dodania impulzov), Completed Pulse Delivery Charge Options (Možnosti nabíjania dokončeného dodania impulzov) a Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch), umožňuje používateľovi zatvoriť aktuálne dialógové okno a nenabíjať generátor.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tlačidlo	Funkcia
	Tlačidlo Keep Pulse Data (Uchovať údaje o impulzoch) v dialógovom okne Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch) umožňuje používateľovi UCHOVAŤ hodnoty počiatočného prúdu, maximálneho prúdu, zmeny prúdu a dodaných impulzov a VYMAZAŤ graf výsledkov.
	Tlačidlo Reset Pulse Data (Resetovať údaje o impulzoch) v dialógovom okne Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch) umožňuje používateľovi VYMAZAŤ hodnoty počiatočného prúdu, maximálneho prúdu, zmeny prúdu a dodaných impulzov a VYMAZAŤ graf výsledkov. **POZNÁMKA**: zobrazí sa dialógové okno s varovaním, aby ste potvrdili plánovaný výber používateľa.

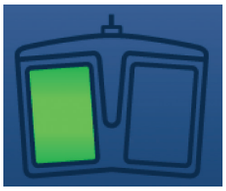
5.5 Tabuľka symbolov stavu

Pozrite si tabuľku 5.5.1 uvedenú nižšie, kde nájdete zoznam symbolov stavu, ktoré sa objavujú v softvéri NanoKnife, a ich definíciu.

Tabuľka 5.5.1: Ikony stavu a ich definícia

Ikona stavu	Definícia
	Sonda s elektródou nie je pripojená alebo nie je rozpoznaná
	Sonda je pripojená a platná
	Sonda s elektródou je pripojená a exspirovaná alebo neplatná
	Nie sú pripojené žiadne sondy s jednou elektródou alebo počet pripojených sond je menší ako výber sond používateľa.
	Je pripojený platný počet sond, ktorý zodpovedá výberu sond používateľa.
	Neplatná sonda alebo počet sond.
	Sonda nie je pripojená alebo nie je rozpoznaná
	Sonda je pripojená a platná
	Sonda je pripojená a exspirovaná alebo neplatná

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

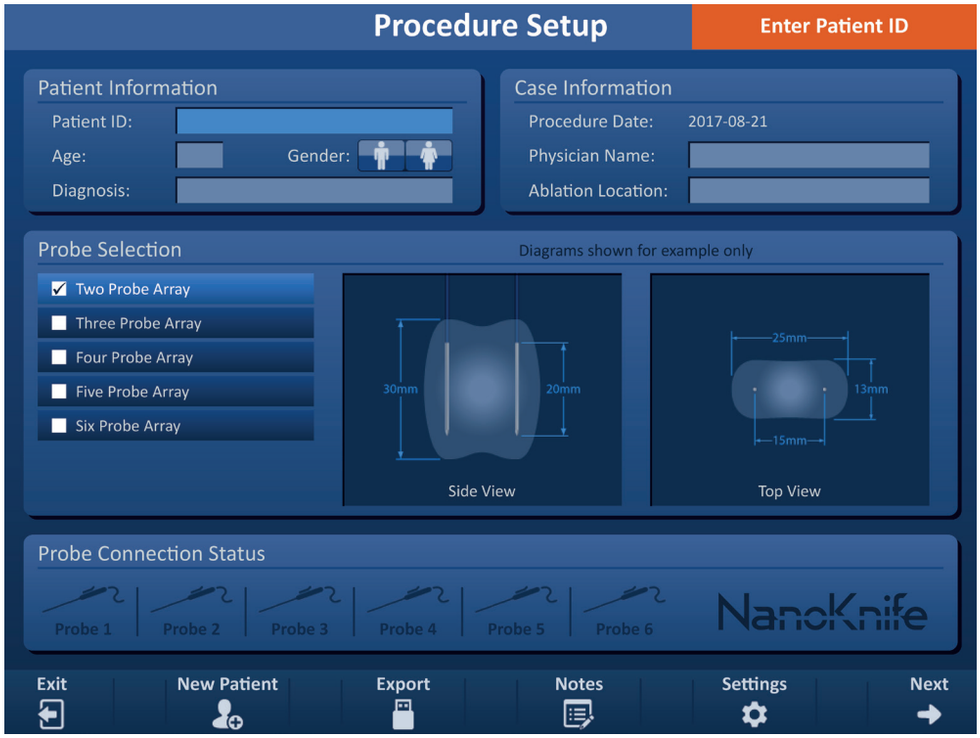
Ikona stavu	Definícia
	Systém je pripravený na aktivovanie. Stlačením ľavého pedálu (ARM (ODISTENIE)) nožného spínača odistíte generátor NanoKnife na dodávanie impulzov.
	Systém je pripravený na dodávanie impulzov. Stlačením pravého pedálu (PULSE (IMPULZ)) nožného spínača spustíte dodávanie impulzov. **POZNÁMKA**: Pred ukončením odpočítavania stlačte pravý pedál nožného spínača (PULSE (IMPULZ)). Ak počas 10-sekundového odpočítavania nestlačíte pravý pedál nožného spínača (PULSE (IMPULZ)), generátor NanoKnife sa deaktivuje.
	„ECG Disabled“ (Vypnuté EKG), ak je zvolené 90 PPM.
	„ECG Synchronized“ (Synchronizované EKG), ak je zvolená synchronizácia EKG a signál je synchronizovaný.
	„ECG Noisy“ (EKG šum), ak je zvolená synchronizácia EKG a signál je príliš rýchly.
	„ECG Lost“ (Strata EKG), ak je zvolená synchronizácia EKG a signál je príliš pomalý alebo nie je prítomný.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 6: ORGANIZÁCIE ZÁKROKU

6.1 Prehľad obrazovky organizácie zákroku

Po zapnutí generátora NanoKnife a úspešnom dokončení automatických samokontrol sa zobrazí obrazovka Procedure Setup (Organizácia zákroku). Obrazovka obsahuje tieto štyri panely: Informácie o pacientovi, Informácie prípadu, Výber sondy a Stav pripojenia sondy, ktoré sú opísané v nasledujúcich pododdieloch, obrázok 6.1.1.



Obrázok 6.1.1: Obrazovka Procedure Setup (Organizácia zákroku)

POZNÁMKA: Používateľ komunikuje so softvérom NanoKnife pomocou kombinácie zadávania údajov z klávesnice, kliknutí na touchpad a ťuknutí na dotykovej obrazovke. Vo zvyšku tohto dokumentu sa pojmy „Select“ (Vybrať) a/alebo „Click“ (Kliknúť) budú vzťahovať na výber vykonaný používateľom buď prostredníctvom klávesnice, tlačidiel touchpadu alebo fyzickým dotykom obrazovky.

Panel **Patient Information** (Informácie o pacientovi) umožňuje používateľovi zadávať alebo špecifikovať informácie o pacientovi:

- Patient ID (ID pacienta) – vyžaduje sa, text sa zadáva pomocou klávesnice. Používateľ musí zadať ID pacienta, aby mohol pokračovať na ďalšiu obrazovku.
- Age (Vek; v rokoch) – nepovinné, upravuje sa pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne.
- Gender (Pohlavie) – nepovinné, zadáva sa kliknutím na tlačidlo alebo .
- Diagnosis (Diagnóza) – nepovinné, text sa zadáva pomocou klávesnice.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Panel **Case Information** (Informácie o prípade) umožňuje používateľovi zadávať informácie o zákroku:

- Procedure Date (Dátum zákroku) – nastavuje sa automaticky.
- Physician Name (Meno lekára) – nepovinné, text sa zadáva pomocou klávesnice.
- Ablation Location (Miesto ablácie) – nepovinné, text sa zadáva pomocou klávesnice.

Panel **Probe Selection** (Výber sondy) umožňuje používateľovi vybrať niekoľko sond, ktoré sa označujú ako Selected Probe Array (Vybraná zostava sond). Vpravo sa zobrazuje bočný a horný pohľad na vybranú zostavu sond.

Panel Probe Selection (Výber sondy) obsahuje zoznam počtu sond a dva panely s obrázkami. To umožňuje používateľovi vybrať počet sond, zobraziť bočný a horný pohľad na tvar a veľkosť ablačnej zóny. Na výber je dostupný nasledujúci počet sond:

- Two Probe Array (Dvojsondová zostava) – zostava sond oválneho tvaru zložená z dvoch (2) sond s jednou elektródou
- Three Probe Array (Trojsondová zostava) – zostava sond v tvare trojuholníka zložená z troch (3) sond s jednou elektródou
- Four Probe Array (Štvorsondová zostava) – zostava sond v tvare štvorca zložená zo štyroch (4) sond s jednou elektródou
- Five Probe Array (Päťsondová zostava) – zostava sond v tvare lichobežníka zložená z piatich (5) sond s jednou elektródou
- Six Probe Array (Šesťsondová zostava) – zostava sond v tvare obdĺžnika zložená zo šiestich (6) sond s jednou elektródou

POZOR: Pre tento generátor NanoKnife je podporovaná len obdĺžniková konfigurácia zostavy so šiestimi sondami. Hviezdicová zostava šiestich sond (so stredovou sondou), ktorá sa predtým ponúkala s generátorom NanoKnife 2.2, nie je k dispozícii. Výber zostavy šiestich sond neposkytuje konfiguráciu, ktorá by zahŕňala stredovú sondu.

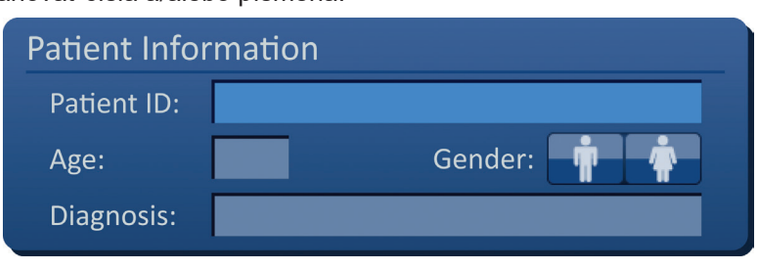
Panel **Probes Connection Status** (Stav pripojenia sond) obsahuje ikony sond a logo NanoKnife a uvádza počet sond pripojených ku generátoru NanoKnife. Šesť ikon sondy predstavuje šesť konektorov sond umiestnených na prednom paneli generátora NanoKnife. Softvér NanoKnife kontroluje platnosť a pravosť každej pripojenej sondy.

Podrobné pokyny na používanie obrazovky Procedure Setup (Organizácia zákroku) sú opísané v nasledujúcich pododdieloch.

6.2 Informácie o pacientovi

Panel Patient Information (Informácie o pacientovi) obsahuje textové pole ID pacienta, textové pole Age (Vek), prepínač Gender (Pohlavie) a textové pole Diagnosis (Diagnóza), obrázok 6.2.1. Na pokračovanie na obrazovku Procedure Planning (Plánovanie zákroku) je potrebné ID pacienta. Vek, pohlavie a diagnózu nie je potrebné uvádzať.

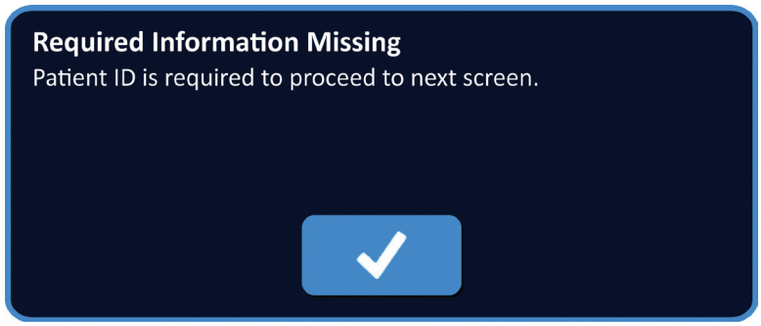
Do textového poľa Patient ID (ID pacienta) pomocou klávesnice zadajte ID pacienta. ID pacienta môže obsahovať čísla a/alebo písmená.



Obrázok 6.2.1: Panel Patient Information (Informácie o pacientovi)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

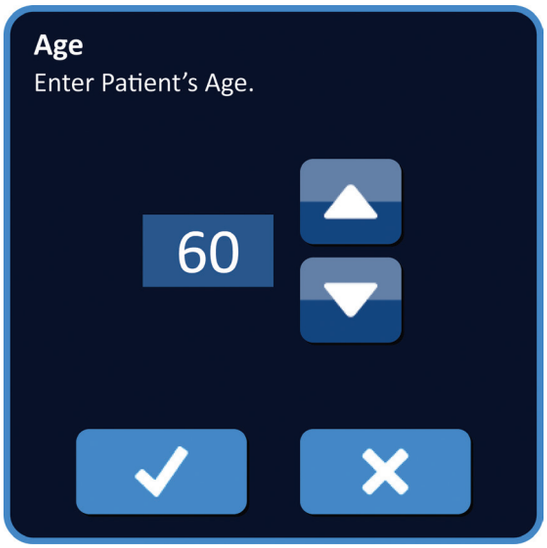
Ak používateľ ponechá textové pole Patient ID (ID pacienta) prázdne a pokúsi sa prejsť na ďalšiu obrazovku, zobrazí sa vyskakovacie okno, obrázok 6.2.2. Kliknutím na tlačidlo ✓ sa vyskakovacie okno zavrie. Pred prechodom na ďalšiu obrazovku musí používateľ zadať ID pacienta.



Obrázok 6.2.2: Vyskakovacie okno Required Information Missing (Chýbajúce povinné informácie) – vyžaduje sa ID pacienta

Ak chcete zadať vek pacienta, kliknite na textové pole Age (Vek) a zobrazí sa vyskakovacie okno Age (Vek), obrázok 6.2.3. Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne zadajte vek pacienta v rokoch. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✕ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí.

POZNÁMKA: Kliknutím a podržaním tlačidiel ▲/▼ rýchlo upravíte hodnotu.



Obrázok 6.2.3: Vyskakovacie okno Age (Vek)

Ak chcete zadať pohlavie pacienta, kliknite na tlačidlo 🚹 alebo 🚺, ktoré zodpovedá pohlaviu pacienta, tabuľka 6.2.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

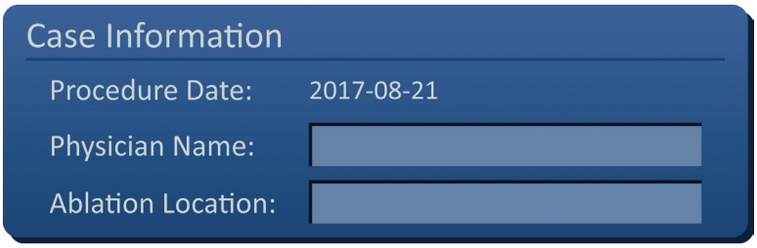
Tabuľka 6.2.1: Tlačidlá na prepínanie pohlavia

Pohlavie	Význam
	Predvolené – žiadne vybrané pohlavie
	Vybrané mužské pohlavie
	Vybrané ženské pohlavie

Ak chcete zadať diagnózu pacienta, kliknite na textové pole Diagnosis (Diagnóza) a pomocou klávesnice zadajte diagnózu pacienta.

6.3 Informácie prípadu

Panel Case Information (Informácie o prípade) obsahuje položky Procedure Date (Dátum zákroku), textové pole Physician Name (Meno lekára) a textové pole Ablation Location (Miesto ablácie), obrázok 6.3.1. Dátum zákroku sa nastaví automaticky. Meno lekára a miesto ablácie nie je potrebné zadávať.



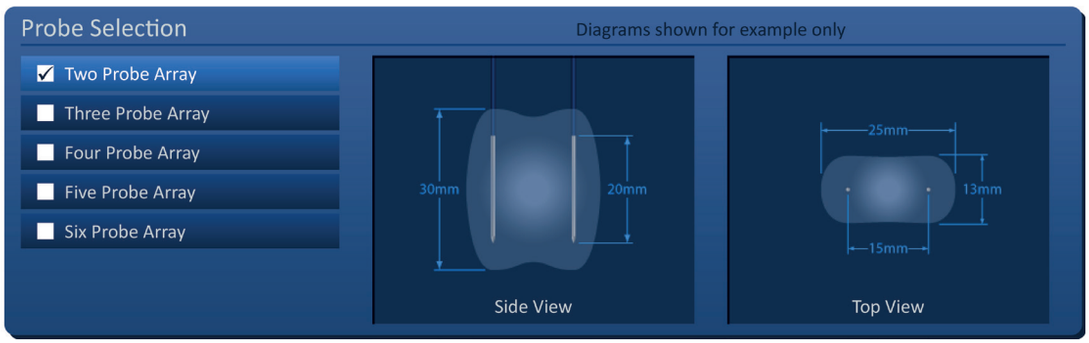
Obrázok 6.3.1: Oddiel s informáciami prípadu

Ak chcete zadať meno lekára, kliknite na textové pole Physician Name (Meno lekára) a pomocou klávesnice zadajte meno lekára.

Ak chcete zadať miesto ablácie, kliknite na textové pole Ablation Location (Miesto ablácie) a pomocou klávesnice zadajte miesto ablácie.

6.4 Výber sondy

Panel Probe Selection (Výber sondy) obsahuje zoznam počtu sond a dva panely s obrázkami, obrázok 6.4.1. Panel Probe Selection (Výber sondy) umožňuje používateľovi vybrať niekoľko sond, ktoré sa označujú ako Selected Probe Array (Vybraná zostava sond). Vpravo sa zobrazuje bočný a horný pohľad na vybranú zostavu sond.



Obrázok 6.4.1: Výber sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

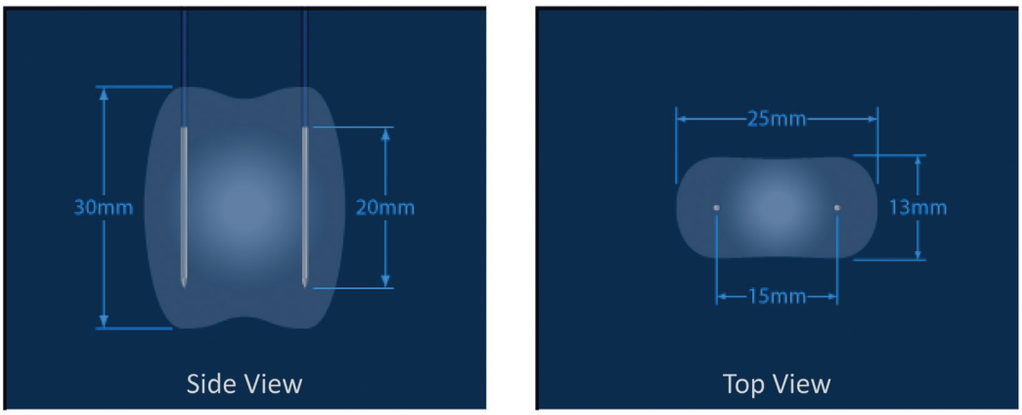
Používateľ by mal vybrať počet sond na základe veľkosti a tvaru cielenej oblasti ablácie. Všetky postupy ablácie s použitím systému NanoKnife musia byť založené na zobrazovacích meraniach a na klinickom úsudku.

Panel Probe Selection (Výber sondy) obsahuje zoznam počtu sond: dvojsondová zostava, trojsondová zostava, štvorsondová zostava, päťsondová zostava a šesťsondová zostava.

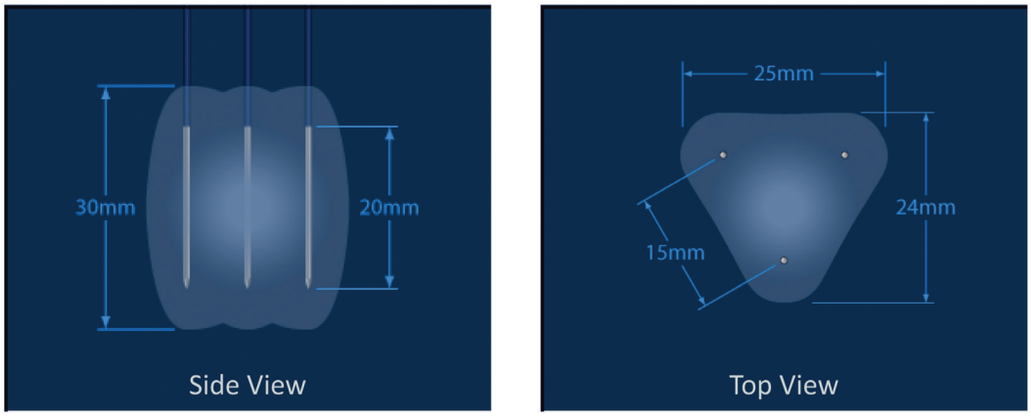
Ak chcete vybrať počet sond, kliknite na počet sond. V začiarkavacom políčku naľavo od poľa Selected Probe Array (Vybraná zostava sond) sa zobrazí ✔.

Dostupné zostavy sond na výber v paneli Probe Selection (Výber sondy) sú uvedené na obrázku 6.4.2.

Dvojsondová zostava

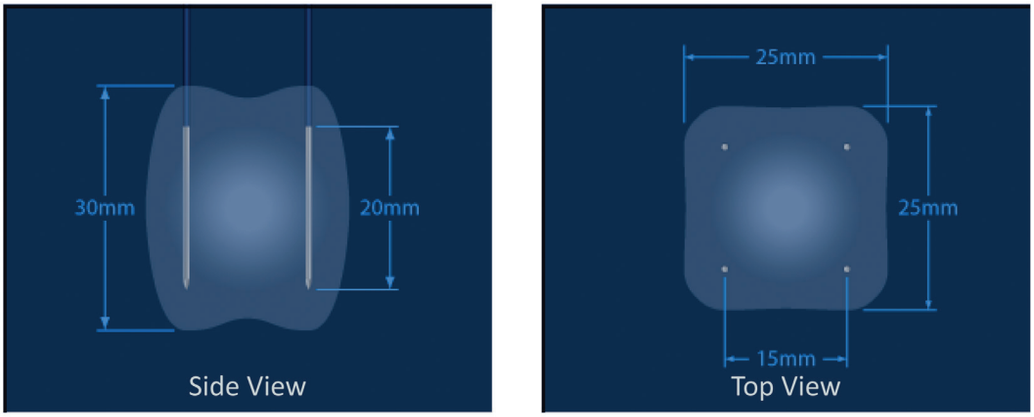


Trojsondová zostava

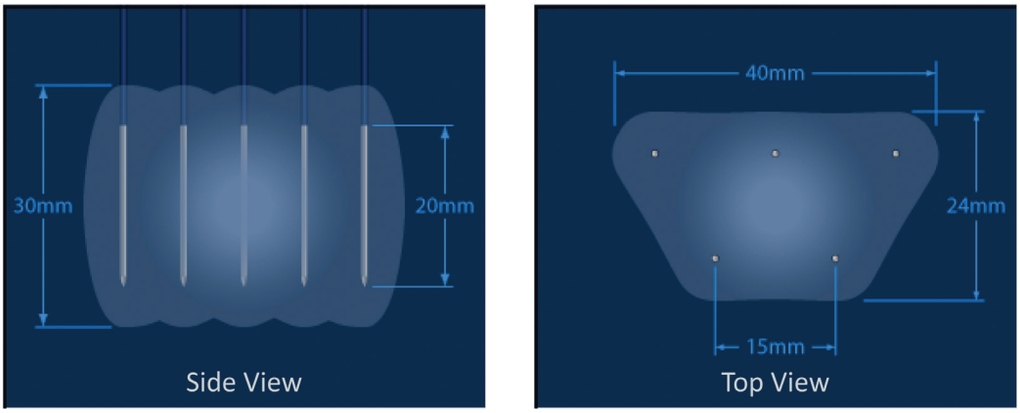


AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

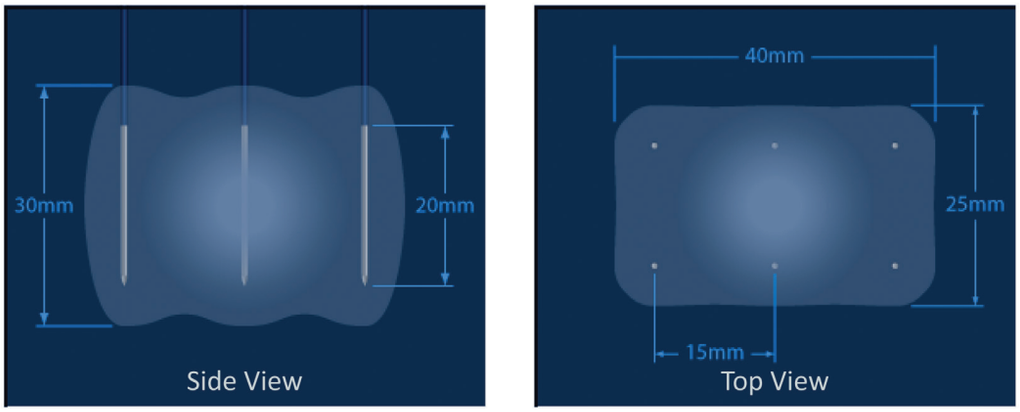
Štvorsondová zostava



Päťsondová zostava



Šesťsondová zostava



Obrázok 6.4.2: Počet sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

6.5 Stav pripojenia sondy

Panel Probe Connection Status (Stav pripojenia sondy) obsahuje ikony sond a logo NanoKnife a označuje počet sond pripojených ku generátoru NanoKnife. Šesť ikon sondy predstavuje šesť konektorov sondy umiestnených na prednom paneli generátora NanoKnife, obrázok 6.5.1. Softvér NanoKnife kontroluje platnosť a pravosť každej pripojenej sondy.



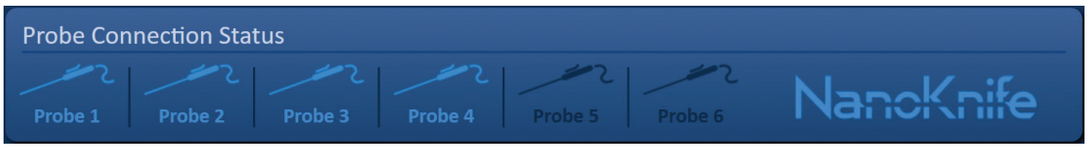
Obrázok 6.5.1: Stav pripojenia sondy

Stav každej jednej elektródy je jedinečne identifikovaný softvérom NanoKnife, tabuľka 6.5.1.

Tabuľka 6.5.1: Stav pripojenia sondy – Ikona sondy

Stav pripojenia	Význam
	Sonda nie je pripojená alebo nie je rozpoznaná
	Sonda je pripojená a platná
	Sonda je pripojená a exspirovaná alebo neplatná

Softvéru NanoKnife môže trvať až 10 sekúnd, kým určí stav pripojenia každej sondy, ktorá bola pripojená. Akonáhle je sonda pripojená, ikona sondy zmení farbu, na znázornenie pripojenia sondy



Obrázok 6.5.2: Stav pripojenia sondy – Overené sondy

Oranžová ikona sondy znamená, že pripojená sonda exspirovala alebo je neplatná. Každá sonda s jednou elektródou má pracovný čas osem hodín, ktorý sa začne, keď softvér NanoKnife rozpozná, že sonda bola pripojená. Na konci osemhodinového pracovného času sondy exspirujú, obrázok 6.5.3.



Obrázok 6.5.3: Stav pripojenia sondy – Exspirované sondy

POZNÁMKA: Pred pokračovaním je potrebné vymeniť exspirované a neplatné sondy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Na prístup k obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) musia byť splnené tieto požiadavky na pripojenie sondy.

1. Počet sond pripojených ku generátoru NanoKnife sa zhoduje s položkou Selected Probe Array (Vybraná zostava sond) na paneli Probe Selection (Výber sondy).
2. Sondy pripojené ku generátoru NanoKnife nie sú exspirované alebo neplatné.
3. Sondy sú pripojené v postupnom poradí (napr. štyri sondy sú pripojené ku konektoru 1, 2, 3 a 4).

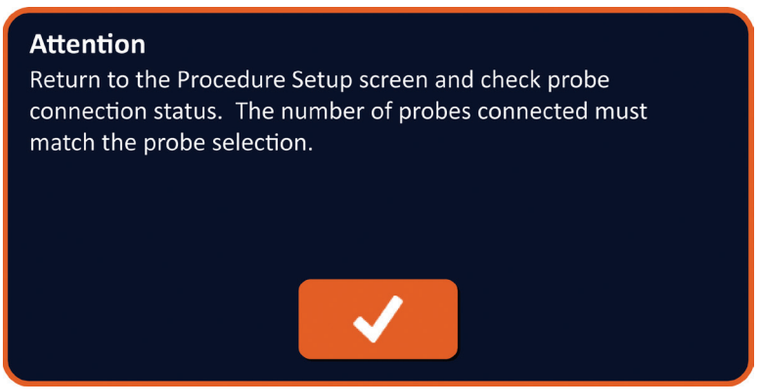
Logo NanoKnife zmení farbu na určenie, či boli splnené požiadavky na pripojenie sondy, tabuľka 6.5.2.

Tabuľka 6.5.2: Stav pripojenia sondy – logo NanoKnife

Stav	Význam
NanoKnife	Nie sú pripojené žiadne sondy alebo počet pripojených sond je menší ako počet vybranej zostavy sond.
NanoKnife	Počet pripojených sond sa zhoduje s vybranou zostavou sond a podmienky pripojenia sond boli splnené.
NanoKnife	Počet pripojených sond presahuje vybranú zostavu sond a/alebo neboli splnené podmienky pripojenia sond.

POZNÁMKA: Používateľ môže naďalej pristupovať k obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku) a zadávať informácie o pacientovi a prípade bez platného počtu sond.

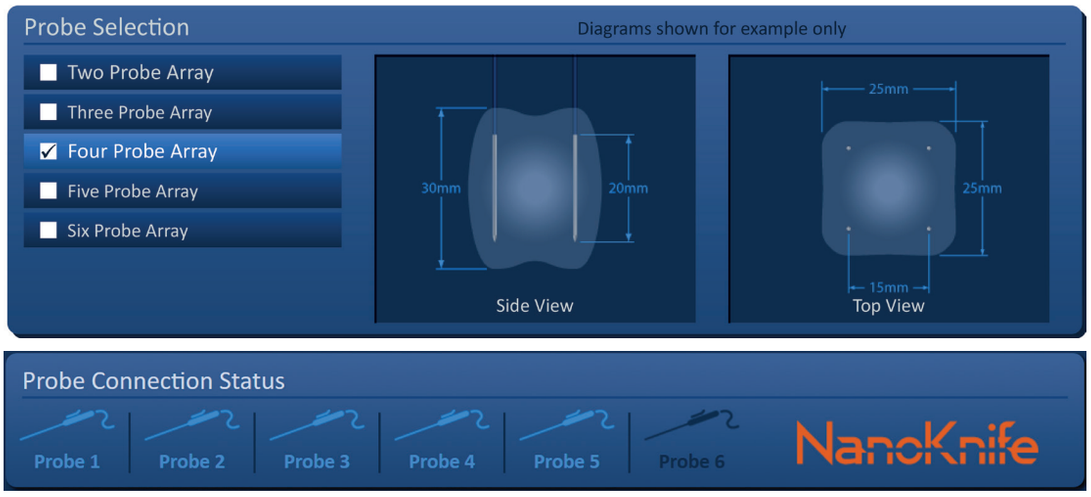
Ak používateľ nespĺňa požiadavky na pripojenie sondy a pokúsi sa prejsť na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov), zobrazí sa vyskakovacie okno, obrázok 6.5.4. Kliknutím na tlačidlo ✔ sa vyskakovacie okno zavrie. Používateľ musí spĺňať požiadavky na pripojenie sondy skôr, ako prejde na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov). Vrátite sa na obrazovku Procedure Setup (Organizácia zákroku) a skontrolujte stav pripojenia sondy.



Obrázok 6.5.4: Okno kontroly stavu pripojenia sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

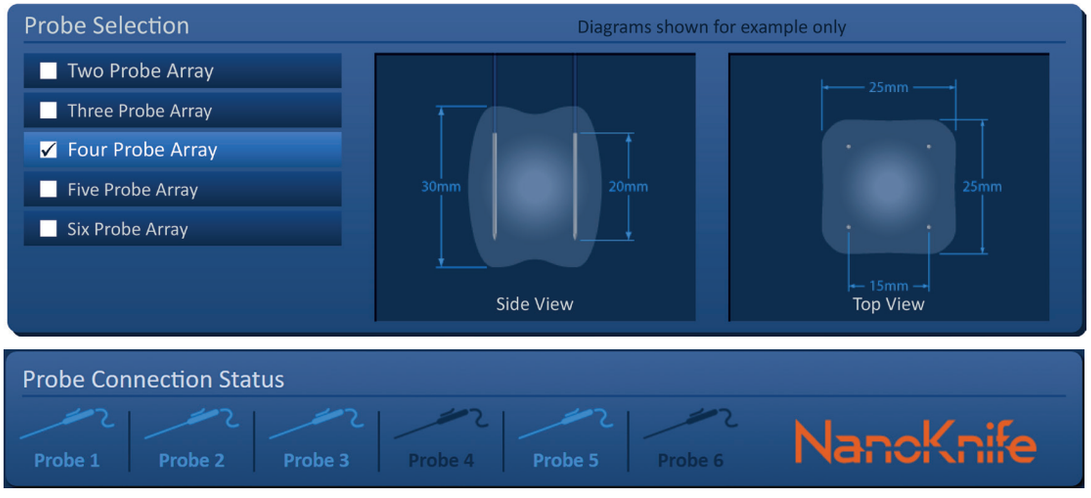
Ak počet pripojených sond presahuje vybranú zostavu sond, logo NanoKnife sa zmení na oranžové, obrázok 6.5.5. Odstráňte sondu s jednou elektródou z konektora sondy 5, aby ste splnili požiadavky na pripojenie sondy.



Obrázok 6.5.5: Neplatné pripojenie sondy – Príliš veľa pripojených sond

POZNÁMKA: Používateľ sa môže kedykoľvek počas zákroku vrátiť na obrazovku Procedure Setup (Organizácia zákroku) a vybrať iný počet sond.

Ak sondy nie sú pripojené v postupnom poradí, logo NanoKnife sa zmení na oranžové, obrázok 6.5.6. Premiestnite sondu s jednou elektródou z konektora sondy 5 do konektora sondy 4, aby ste splnili požiadavky na pripojenie sondy.



Obrázok 6.5.6: Neplatné pripojenie sondy – sondy nie sú pripojené v poradí

POZNÁMKA: Sonda sa môže používať s iným generátorom NanoKnife; osemhodinový pracovný čas sa však nezmení. Sonda exspiruje osem hodín po pripojení a rozpoznaní sondy prvým generátorom NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

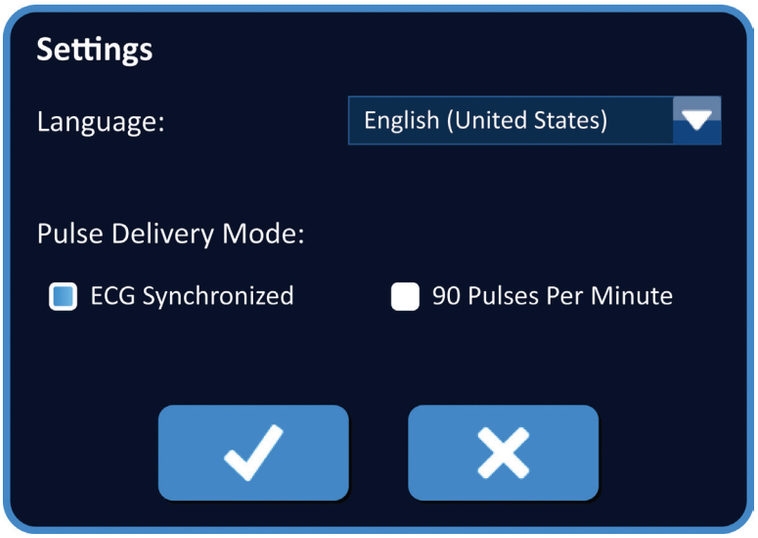
6.6 Nastavenie režimu dodávania impulzov

Používateľ môže zmeniť režim dodávania impulzov v dialógovom okne Settings (Nastavenia). Kliknutím na tlačidlo Settings (Nastavenia) ⚙, ktoré sa nachádza na navigačnom paneli na všetkých obrazovkách, otvoríte dialógové okno Settings (Nastavenia), obrázok 6.6.1.



Obrázok 6.6.1: Navigačný panel – tlačidlo Settings (Nastavenia)

Dialógové okno Settings (Nastavenia) pozostáva z dvoch režimov dodávania impulzov: 1) Synchronizované EKG a 2) 90 impulzov za minútu. Predvoleným nastavením je ECG Synchronized (Synchronizované EKG).



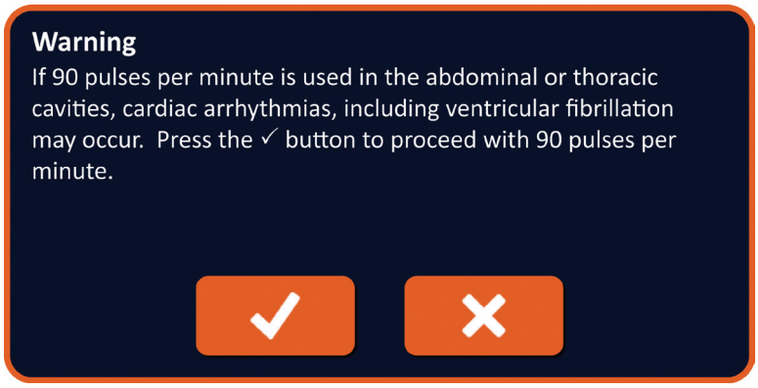
Obrázok 6.6.2: Dialógové okno Settings (Nastavenia) – Režim ECG Synchronized (Synchronizované EKG)

VAROVANIE: Ak sa cielená oblasť ablácie nachádza v brušnej a hrudnej dutine, uprednostňuje sa nastavenie ECG Synchronized (Synchronizované EKG). Režim 90 Pulses Per Minute (90 impulzov za minútu) sa nesmie používať, ak sa cielená oblasť ablácie nachádza v brušnej alebo hrudnej dutine, pretože je spojený s výrazným zvýšením rizika arytmie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

6.6.1 Ako zmeniť režim dodávania impulzov na 90 PPM

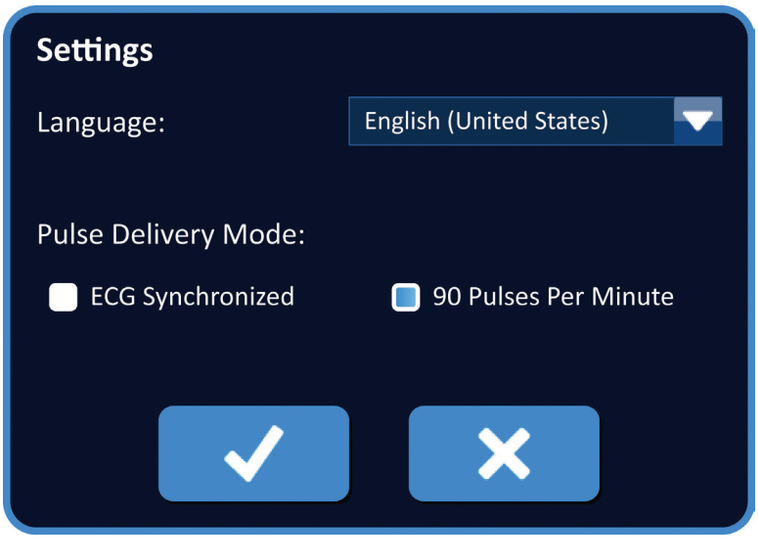
Kliknutím na tlačidlo Settings ⚙ (Nastavenia), ktoré sa nachádza na navigačnom paneli, otvoríte dialógové okno Settings (Nastavenia). Kliknite na prepínač 90 Pulses Per Minute (90 impulzov za minútu). Zobrazí sa vyskakovacie okno s upozornením, Obrázok 6.6.3.



Obrázok 6.6.3: Vyskakovacie okno s upozornením na časovanie impulzov

Kliknutím na tlačidlo ✓ zmeníte režim dodávania impulzov na 90 Pulses Per Minute (90 impulzov za minútu) a zatvoríte vyskakovacie okno s upozornením. Kliknutím na tlačidlo ✗ sa režim dodávania impulzov nezmení a vyskakovacie okno sa zatvorí.

Kliknutím na tlačidlo ✓ v dialógovom okne Settings (Nastavenia) potvrďte zmenu režimu dodávania impulzov a zatvorte dialógové okno Settings (Nastavenia), obrázok 6.6.4. Kliknutím na tlačidlo ✗ nezmeníte režim dodávania impulzov a zatvoríte dialógové okno Settings (Nastavenia).



Obrázok 6.6.4: Dialógové okno Settings (Nastavenia) – Režim 90 Pulses Per Minute (90 impulzov za minútu)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

6.6.2 Ako zmeniť režim dodávania impulzov na synchronizované ECG

Kliknutím na tlačidlo Settings (Nastavenia), ktoré sa nachádza na navigačnom paneli, otvoríte dialógové okno Settings (Nastavenia). Kliknite na prepínač ECG Synchronized (Synchronizované EKG).

Kliknutím na tlačidlo ✔ v dialógovom okne Settings (Nastavenia) potvrďte zmenu režimu dodávania impulzov a zatvorte dialógové okno Settings (Nastavenia).

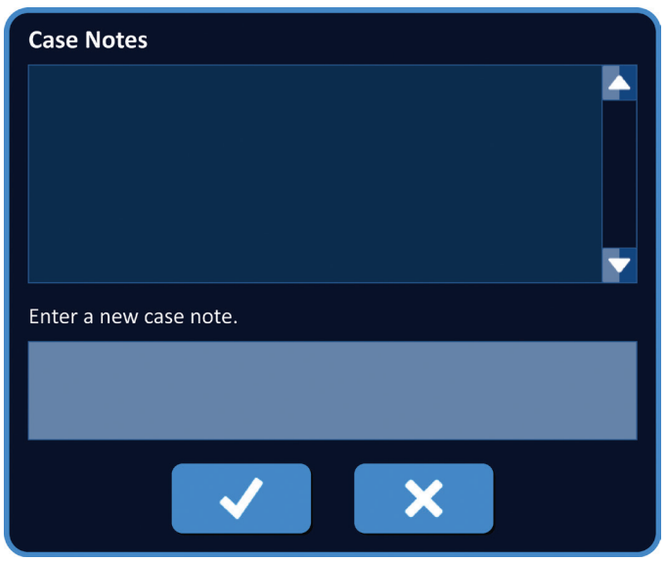
6.7 Poznámky prípadu

Používateľ môže počas zákroku zaznamenávať poznámky k prípadu pomocou dialógového okna Case Notes (Poznámky prípadu). Kliknutím na tlačidlo Notes (Poznámky), ktoré sa nachádza na navigačnom paneli vo všetkých obrazovkách, otvoríte dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu), obrázok 6.7.1.



Obrázok 6.7.1: Navigačný panel – Tlačidlo Notes (Poznámky)

Dialógové okno Poznámky prípadu obsahuje dve textové polia, obrázok 6.7.2. V tmavomodrom textovom poli, ktoré sa nachádza v hornej časti dialógového okna, sa zobrazuje časovo označený záznam poznámok prípadu, ktoré boli predtým zaznamenané v denníku poznámok prípadu. Do svetlomodrého textového poľa, ktoré sa nachádza v spodnej časti dialógového okna, sa zadávajú nové poznámky prípadu.

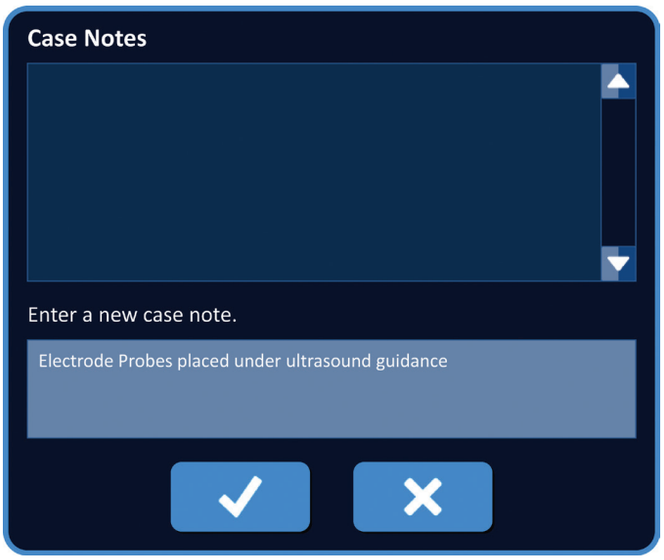


Obrázok 6.7.2: Dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

6.7.1 Ako zadávať poznámky prípadu

Kliknutím na tlačidlo Notes (Poznámky) zobrazíte dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu) s tlačidlom. Zadajte novú poznámku do svetlomodrého textového poľa označeného „Enter a new case note“ (Zadajte novú poznámku prípadu), obrázok 6.7.3.

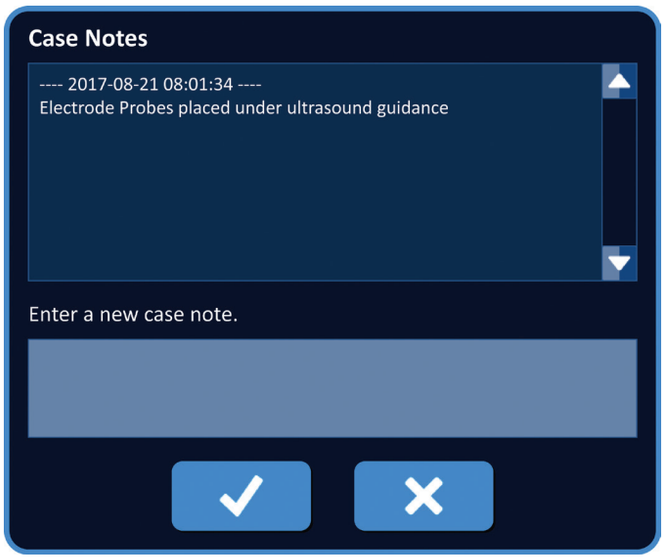


Obrázok 6.7.3: Dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu) – Poznámky nového prípadu

Kliknutím na tlačidlo ✓ zaznamenáte poznámku a zatvoríte dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu). Kliknutím na tlačidlo ✗ sa nová poznámka zruší a zatvorí sa dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu).

Ak chcete zaznamenať ďalšie poznámky prípadu alebo overiť, či bola zaznamenaná predchádzajúca poznámka prípadu, kliknite na tlačidlo Notes (Poznámky), čím zobrazíte dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu). Skôr zadané poznámky prípadu sa zobrazujú v tmavomodrom textovom poli spolu s dátumom a časovou pečiatkou, ktoré označujú, kedy bola poznámka prípadu pridaná do denníka poznámok prípadu, obrázok 6.7.4.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak



Obrázok 6.7.4: Dialógové okno Case Notes (Poznámky prípadu) – Poznámky s časovou pečiatkou

6.8 Pokračovanie na ďalšiu obrazovku

Po vyplnení častí Informácie kliknutím na tlačidlo Next (Ďalej) ➜ prejdete na obrazovku Procedure Planning (Plánovanie zákroku).



Obrázok 6.8.1: Navigačný panel – Tlačidlo Next (Ďalej)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 7: PLÁNOVANIE ZÁKROKU

7.1 Obrazovka Procedure Planning (Plánovanie zákroku)

Na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku) sa plánuje a zadáva umiestnenie sondy a definujú sa parametre impulzov. Obrazovka zahŕňa Probe Placement Grid (Mriežka umiestnenia sondy), Targeted Ablation Area Settings (Nastavenia cielenej oblasti ablácie) a karty Parameters and Options (Parametre a možnosti), obrázok 7.1.1.



Obrázok 7.1.1: Obrazovka Procedure Planning (Plánovanie zákroku)

Mriežka umiestnenia sond je mriežka s rozmermi 8 x 8 cm, ktorá zobrazuje vybranú zostavu sond ohraničujúcu cielenú oblasť ablácie. Vybraná zostava sond sa zobrazuje ako súbor ikon mriežky. Na mriežke umiestnenia sond je rovnaký počet ikon mriežky ako sond vo vybranej zostave sond. Ikony mriežky sa môžu presúvať v rámci mriežky umiestnenia sond, aby sa zadali vzdialenosti párov sond namerané pomocou zobrazovacieho zariadenia.

Nastavenia cielenej oblasti ablácie obsahujú textové polia rozmerov Lesion Zone (Zóna lézie), Margin (Okraj) a Target Zone (Cieľová zóna). Rozmery Lesion Zone (Zóna lézie) a Margin (Okraj) môžete upraviť pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne. Rozmery Target Zone (Cieľová zóna) sa vypočítajú na základe hodnôt Lesion (Lézie) a Margin (Okraj).

Karty **Parametre a možnosti** umožňujú používateľovi upraviť parametre impulzov a zapnúť alebo vypnúť funkcie mriežky umiestnenia sondy. Panel Parameters and Options (Parametre a možnosti) obsahuje tieto štyri karty: tabuľka, rýchle nastavenie, polarita a možnosti.

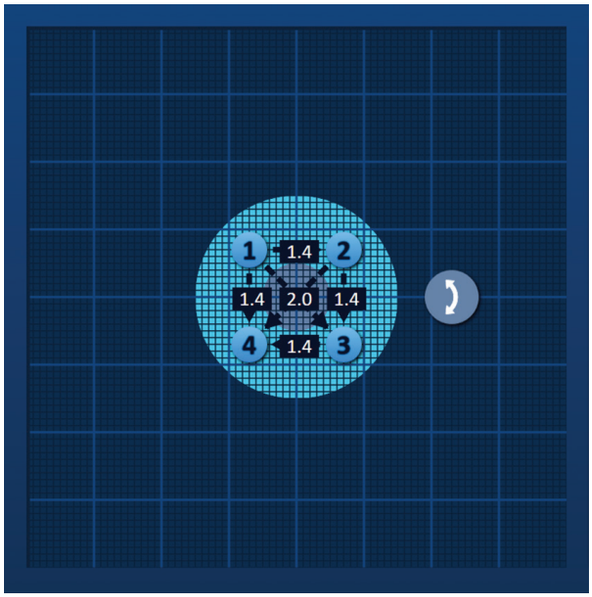
- Table (Tabuľka) – zobrazuje podrobné parametre impulzov.
- Quick Adjust (Rýchle nastavenie) – jednoduché nastavenie parametrov impulzov pre všetky páry sond.
- Polarity (Polarita) – jednoduché nastavenie polarity páru sond alebo všetkých párov sond.
- Options (Možnosti) – zapnutie alebo vypnutie funkcií mriežky umiestnenia sondy.

Podrobné pokyny na používanie obrazovky Procedure Planning (Plánovanie zákroku) sú opísané v nasledujúcich pododdieloch.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.2 Mriežka umiestnenia sondy

Mriežka umiestnenia sondy je mriežka s rozmermi 8 x 8 cm, ktorá zobrazuje vybranú zostavu sond ohraničujúcu cielenú oblasť ablácie, obrázok 7.2.1.



Obrázok 7.2.1: Mriežka umiestnenia sondy

Hlavné mriežkové čiary sú modré čiary s rozstupom 1 cm. Vedľajšie mriežkové čiary sú tmavomodré s rozstupom 1 mm. Pod čiarami mriežky sa nachádza dvojrozmerná cielená oblasť ablácie. Tmavosivý kruh v strede mriežky umiestnenia sondy je zóna lézie. Target Zone (Cieľová zóna) obklopuje zónu lézie v určitej vzdialenosti, ktorá sa označuje ako okraj. Podrobné pokyny na úpravu nastavení cielenej oblasti ablácie sú opísané v oddiele 7.3.

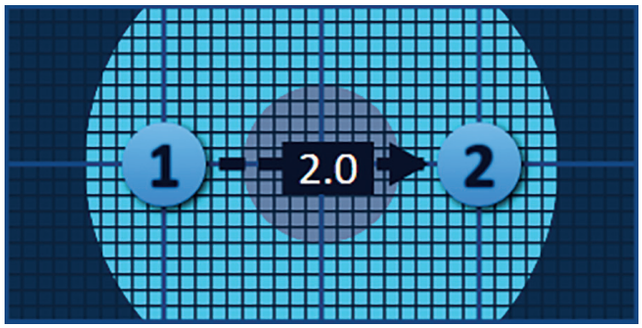
Každá kruhová ikona s číslom, označovaná ako ikona mriežky, predstavuje sondu vybranej zostavy sond. Predvolené ikony mriežky sú vycentrované na mriežku umiestnenia sondy a ohraničujú cielenú oblasť ablácie. Na mriežke umiestnenia sond je rovnaký počet ikon mriežky ako sond vo vybranej zostave sond. Každá ikona mriežky je farebne označená a očíslovaná tak, aby predstavovala stav pripojenia sondy, tabuľka 7.2.1.

Tabuľka 7.2.1: Mriežka umiestnenia sondy – Ikony mriežky

Ikona mriežky	Význam
	Sonda nie je pripojená alebo nie je rozpoznaná
	Sonda je pripojená a platná
	Sonda je pripojená a exspirovaná alebo neplatná

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Prerušované čiary, ktoré spájajú ikony mriežky, predstavujú aktívne páry sond. Aktívne páry sond sú uvedené v tabuľke parametrov impulzov. Každý aktívny pár sond zobrazuje hodnotu vzdialenosti páru sond v centimetroch, zaokrúhlenú na najbližšiu desatinu. Hlavičky šípok prerušovanej čiary smerujú k zápornej sonde (P-) a predstavujú polaritu aktívneho páru sond, obrázok 7.2.2.

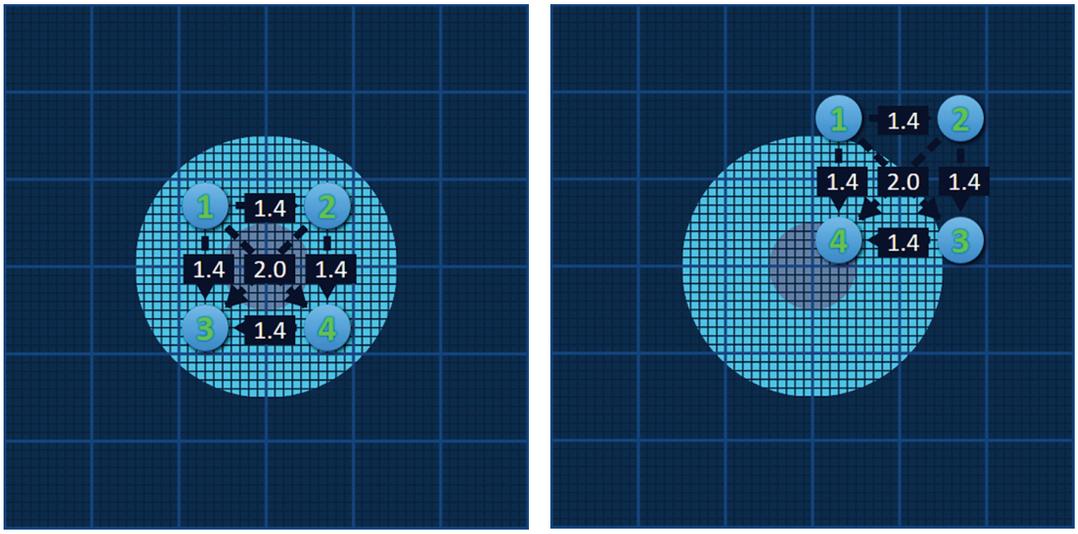


Obrázok 7.2.2: Mriežka umiestnenia sondy – Šípka polarity

Ikony mriežky sa môžu presúvať v rámci mriežky umiestnenia sond, aby sa zadali vzdialenosti párov sond namerané pomocou zobrazovacieho zariadenia. Kliknutím a potiahnutím môžete ľubovoľnú ikonu mriežky vybrať a presunúť. Číslo ikony mriežky sa zmení na jasne zelené, čo znamená, že bola vybraná a je možné ju presunúť. Zrušiť výber ikony mriežky môžete opätovným kliknutím na ňu.

POZNÁMKA: Ikony mriežky sa dajú posúvať v krokoch po 1 mm pomocou klávesov šípok na klávesnici.

Súčasne je možné vybrať a presunúť viacero ikon mriežky. Na klávesnici podržte kláves Ctrl a kliknite na každú ikonu mriežky, ktorú chcete presunúť. Pomocou klávesov šípok môžete presunúť vybrané ikony mriežky ako skupinu, obrázok 7.2.3.



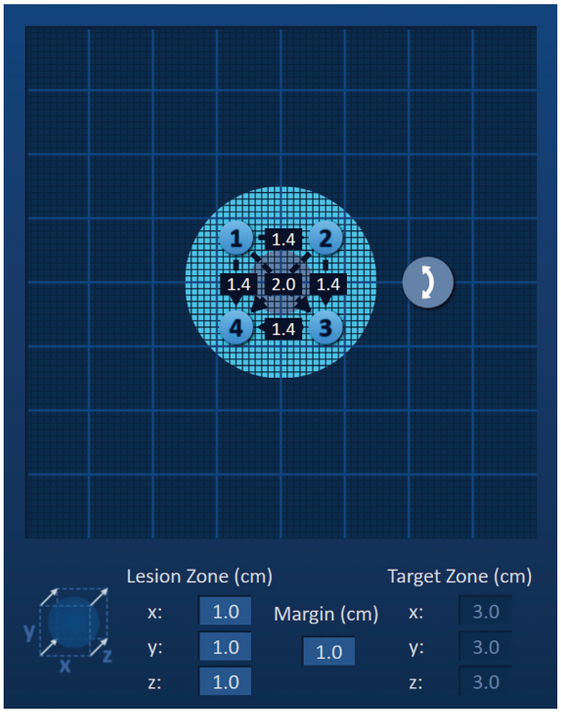
Obrázok 7.2.3: Mriežka umiestnenia sondy – Výber a presun viacerých ikon mriežky

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

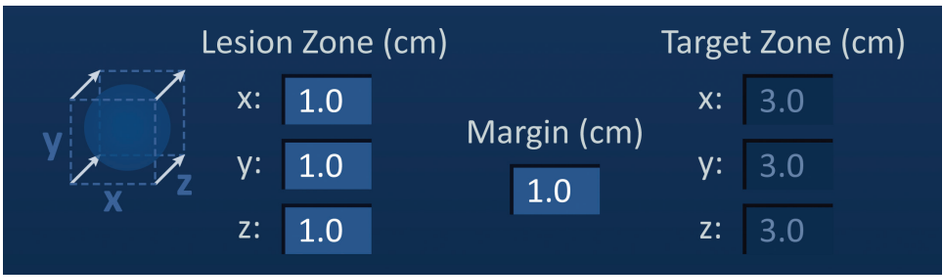
7.3 Nastavenie cielenej oblasti ablácie

Nastavenia cielenej oblasti ablácie sa nachádzajú priamo pod mriežkou umiestnenia sondy a obsahujú textové polia rozmerov zóny lézie, okraja a cieľovej zóny, obrázok 7.3.1.



Obrázok 7.3.1: Nastavenie cielenej oblasti ablácie a mriežka umiestnenia sondy

Zóna lézie je znázornená ako tmavosivý kruh umiestnený v strede mriežky umiestnenia sondy. Target Zone (Cieľová zóna) obklopuje zónu lézie v určitej vzdialenosti, ktorá sa označuje ako okraj. Predvolené rozmery zóny lézie sú 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm, obrázok 7.3.2. Predvolená hodnota okraja je nastavená na 1,0 cm. Cieľová zóna sa vypočíta pomocou nastavení Lesion Zone (Zóna lézie) a Margin (Okraj).



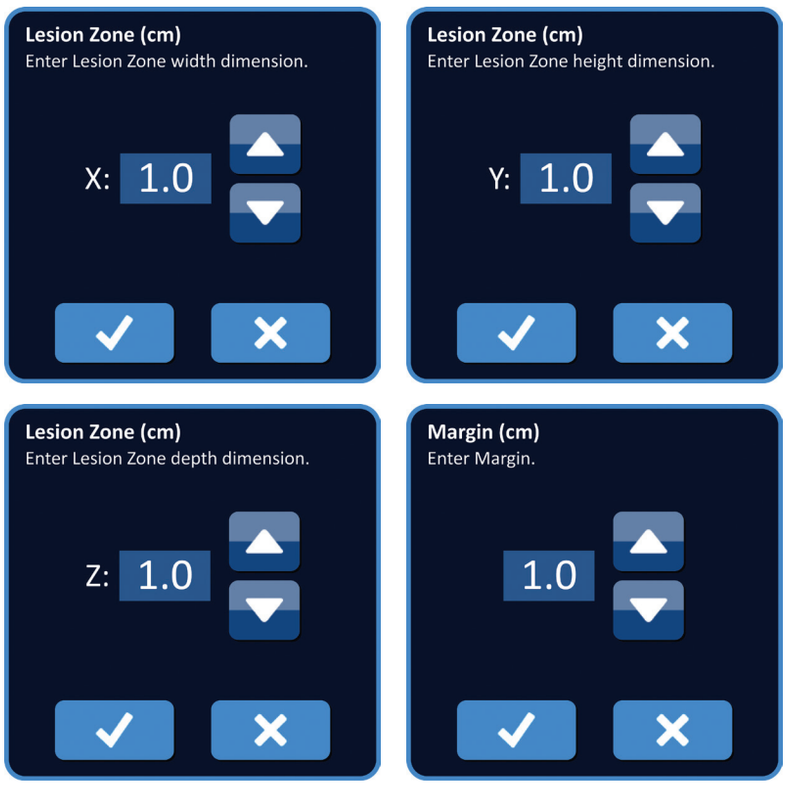
Obrázok 7.3.2: Nastavenia cielenej ablačnej zóny – Predvolené hodnoty

POZNÁMKA: Úpravy nastavení cielenej oblasti ablácie sú voliteľné a nemenia žiadne parametre dodávania impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

K dispozícii sú tri textové polia nastavení zóny lézie, ktoré predstavujú 3 priemery cielenej lézie v osiach X, Y a Z. Hodnoty X a Y zóny lézie sú priemery šírky a výšky cielenej lézie, ktoré sú kolmé na predpokladanú trajektóriu umiestnenia sondy. Hodnota Z zóny lézie je priemer cielenej lézie, ktorá prebieha pozdĺž predpokladanej trajektórie umiestnenia sondy. Kocka plánovania zákroku vľavo od nastavení Lesion Zone (Zóna lézie) je grafické znázornenie štyroch sond ohraničujúcich léziu, čo používateľovi pomáha určiť cielenú léziu a orientáciu umiestnenia sondy.

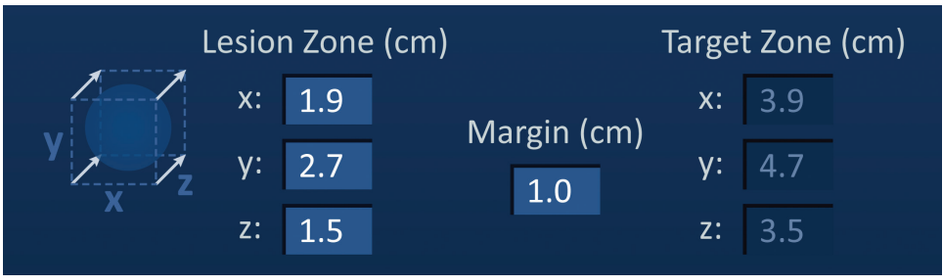
Ak chcete upraviť šírku zóny lézie, kliknite na textové pole s označením „x:“, čím sa zobrazí vyskakovacie okno Lesion Zone (Zóna lézie), obrázok 7.3.3. Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne zadajte šírku zóny lézie v centimetroch. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✕ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Rovnakým spôsobom upravte výšku a hĺbku zóny lézie.



Obrázok 7.3.3: Vyskakovacie okno nastavení zóny lézie a okraja

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Keď sa zmenia nastavenia zóny lézie alebo okraja, softvér NanoKnife automaticky aktualizuje rozmery cieľovej zóny, obrázok 7.3.4.

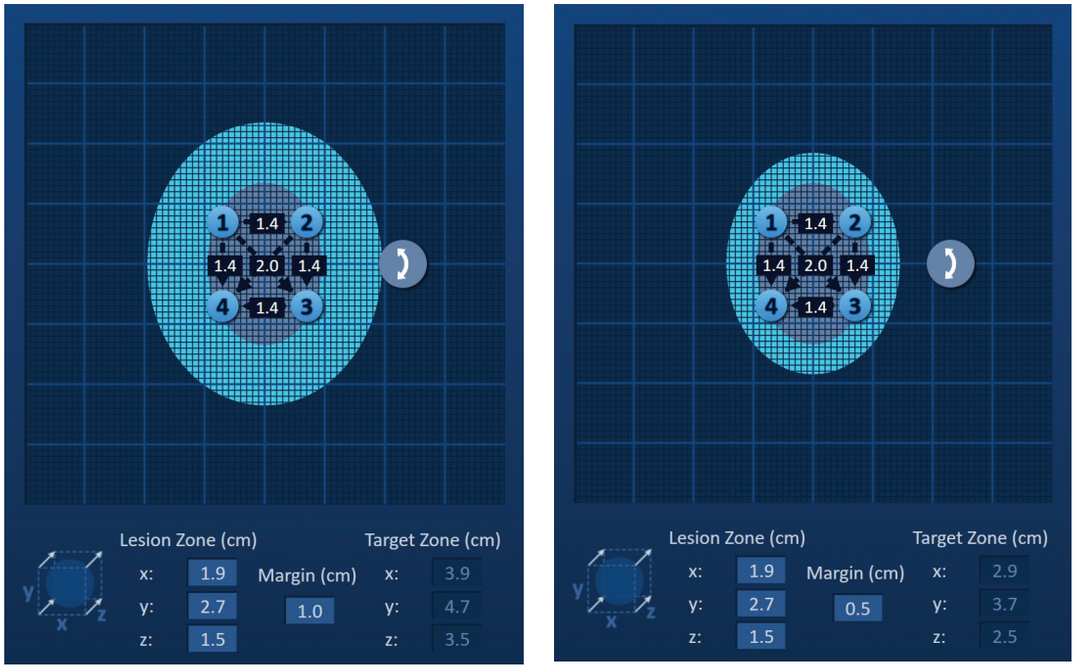


Obrázok 7.3.4: Upravené nastavenia zóny lézie

Okraj je vzdialenosť medzi zónou lézie a cieľovou zónou.

POZOR: Úprava nastavenia okraja by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

Ak chcete upraviť nastavenie Margin (Okraj), kliknite na textové pole pod nápisom „Margin (cm)“ (Okraj (cm)), čím sa zobrazí vyskakovacie okno Margin (Okraj), obrázok 7.3.3. Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne zadajte okraj v centimetroch. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✗ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Mriežka umiestnenia sond sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu, obrázok 7.3.5.

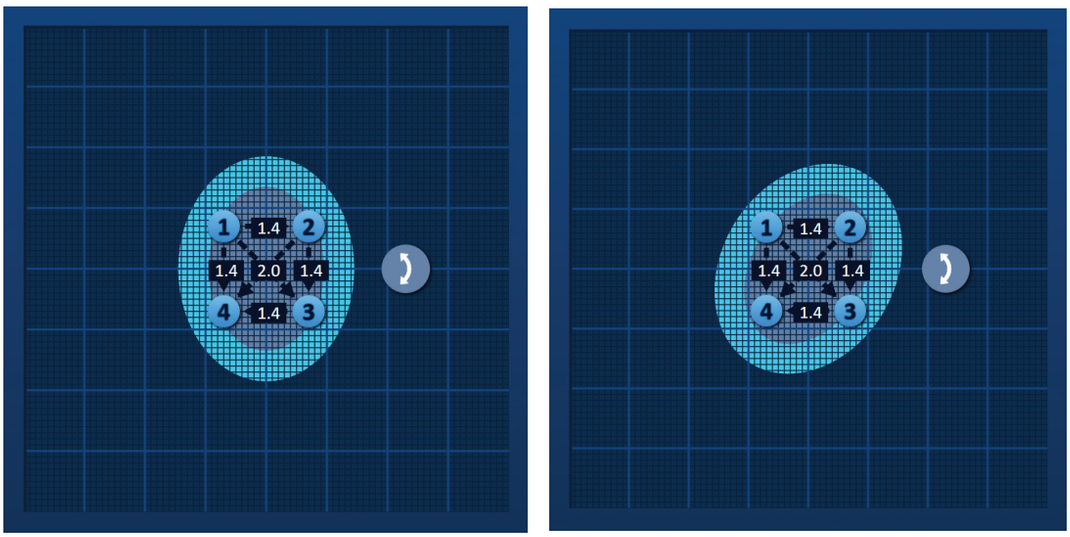


Obrázok 7.3.5: Úprava nastavenia okraja

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.4 Rukoväť na otáčanie cieľovej zóny

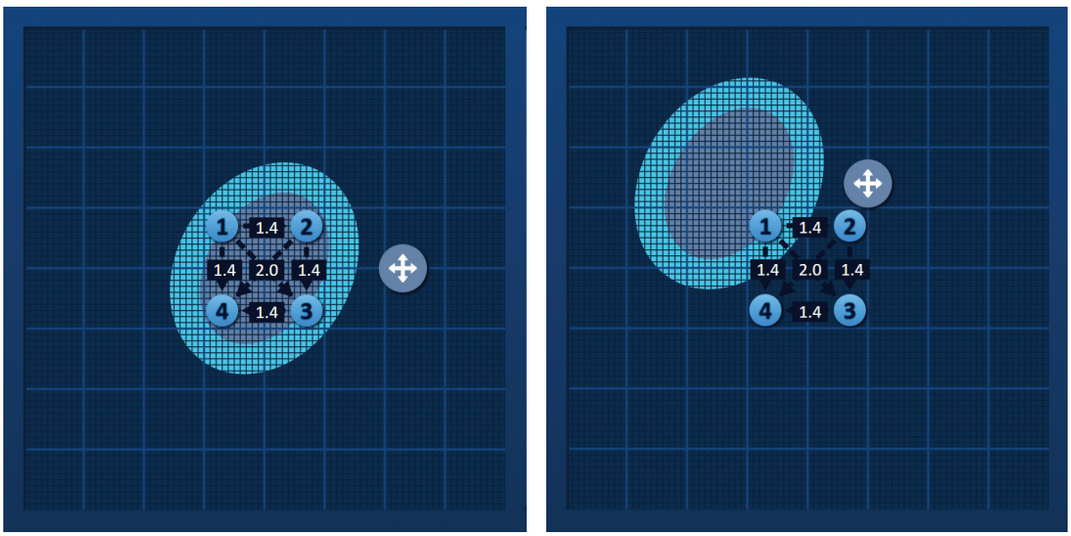
Keď sa na rukoväti na otáčanie cieľovej zóny zobrazí symbol , je v režime otáčania. Používateľ môže otáčať oblasť lézie a cieľovej zóny až o 360 stupňov v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek pomocou techniky kliknutia a potiahnutia. Cielená oblasť ablácie sa bude otáčať okolo stredového bodu zóny lézie v rovnakom smere, v akom používateľ kliká a ťahá, obrázok 7.4.1.



Obrázok 7.4.1: Rotátor zóny zákroku – Režim otáčania

POZNÁMKA: Rukoväť na otáčanie cieľovej zóny sa pri fungovaní v režime otáčania nepohne zo svojej aktuálnej polohy.

Kliknutím pravým tlačidlom myši na rukoväť otočenia cieľovej zóny aktivujte režim posunu. Ikona rukoväti na otáčanie cieľovej zóny sa zmení z na , čo znamená, že bol aktivovaný režim posunu. Používateľ môže presunúť (t. j. posunúť) cielenú oblasť ablácie na iné miesto v rámci mriežky umiestnenia sondy pomocou techniky kliknutia a potiahnutia, obrázok 7.4.2.



Obrázok 7.4.2: Rotátor zóny zákroku – Režim posunu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

POZNÁMKA: Rukoväť na otáčanie cieľovej zóny sa pri fungovaní v režime posunu prenesie zo svojej aktuálnej polohy a je ohraničená vonkajšími okrajmi mriežky umiestnenia sondy.

Používateľ môže vrátiť rukoväť na otáčanie cieľovej zóny späť do režimu otáčania kliknutím pravým tlačidlom myši na rukoväť na otáčanie cieľovej zóny. Ikona rukoväti na otáčanie cieľovej zóny sa zmení z ✣ na ⤸, čo znamená, že bol aktivovaný režim otáčania.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) ⏲ sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

7.5 Tabuľka parametrov impulzov

Tabuľka parametrov impulzov sa nachádza na karte Table (Tabuľka) a zobrazuje predvolené parametre impulzov pre vybranú zostavu sond, obrázok 7.5.1. Na dosiahnutie účinku ablácie generátor NanoKnife dodáva sériu krátkych vysokonapäťových elektrických impulzov medzi dvojicu sond s jednou elektródou, označovaných ako aktívny pár sond. Každý riadok tabuľky parametrov impulzov predstavuje aktívny pár sond.

POZNÁMKA: Aktívne páry sond zahrnuté do tabuľky parametrov impulzov sú uvedené v postupnom poradí. Aktívne páry sond sa na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) zoradia od najvyššieho po najnižšie napätie.



Obrázok 7.5.1: Tabuľka parametrov impulzov

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tabuľka parametrov impulzov obsahuje stĺpce: P+, P-, Voltage (Napätie), Pulse Length (Dĺžka impulzu), Num Pulses (Počet impulzov), V/cm a Distance (Vzdialenosť). Pod tabuľkou sa nachádzajú tlačidlá Add Row (Pridať riadok), Delete Row (Odstrániť riadok) a Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností). Každý parameter impulzu je definovaný v tabuľke 7.5.1.

Tabuľka 7.5.1: Parametre impulzov a definície

Parameter impulzu	Definícia
P+	Kladná sonda aktívneho páru sond.
P-	Záporná sonda aktívneho páru sond.
Voltage (Napätie)	Maximálne napätie každého impulzu dodaného medzi párom aktívnych sond s jednotkami vo voltoch (V).
Pulse Length (Dĺžka impulzu)	Čas trvania každého dodaného impulzu s jednotkami v mikrosekundách (µs).
Num Pulses (Počet impulzov)	Plánovaný počet impulzov, ktoré sa majú dodať medzi aktívnym párom sond.
V/cm	Volty na centimeter – faktor vynásobený vzdialenosťou páru sond na výpočet napätia aktívneho páru sond s jednotkami vo V/cm.
Distance (Vzdialenosť)	Vzdialenosť medzi kladnou a zápornou sondou aktívneho páru sond s jednotkami v centimetroch (cm).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.5.1 Obmedzenia parametrov impulzov

Obmedzenia pre jednotlivé hodnoty parametrov impulzov sú zobrazené v tabuľke 7.5.2.

Tabuľka 7.5.2: Obmedzenia parametrov impulzov

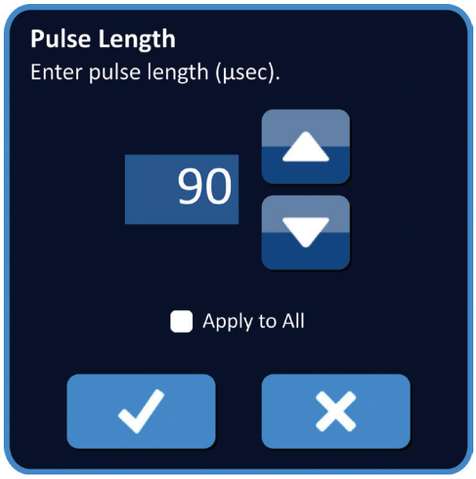
Parameter impulzu	Minimálna hodnota	Maximálna hodnota	Prírastok
P+ (Kladná sonda)	1 (Musí sa líšiť od sondy -)	6 (Musí sa líšiť od sondy -)	1
P- (Záporná sonda)	1 (Musí sa líšiť od sondy +)	6 (Musí sa líšiť od sondy +)	1
Voltage (Napätie)	500 voltov	3000 voltov	50 voltov **POZNÁMKA**: Vypočíta a aktualizuje sa automaticky pri úprave vzdialeností párov sond alebo pri úprave parametra V/cm.
Pulse Length (Dĺžka impulzu)	20 µs	100 µs	10 µs
Num Pulses (Počet impulzov)	10	100	10
V/cm (volty/cm)	500 voltov/cm	3000 voltov/cm	50 voltov/cm **POZNÁMKA**: Vypočíta a aktualizuje sa automaticky pri zmene parametra Voltage (Napätie).
Distance (Vzdialenosť; vzdialenosť párov sond)	0 cm (s aktivovanou mriežkou na umiestnenie sondy) 0,1 cm (so zakázanou mriežkou na umiestnenie sondy)	11,3 cm (s aktivovanou mriežkou na umiestnenie sondy) 5,0 cm (so zakázanou mriežkou na umiestnenie sondy)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.5.2 Ako upraviť parametre impulzov

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

Ak chcete pre parameter impulzu upraviť napätie, dĺžku impulzu, počet impulzov alebo V/cm, kliknite na bunku obsahujúcu parameter impulzu na zobrazenie vyskakovacieho okna.



Obrázok 7.5.2: Príklad vyskakovacieho okna pre parameter impulzu

Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne upravte parameter impulzu. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✕ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka parametrov impulzu sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu.

Farba bunky parametra impulzu sa zmení na žltú, čo znamená, že používateľ upravil parameter impulzu. Oranžové bunky parametrov impulzov znamenajú, že parameter je nastavený na maximum alebo minimum. Farby a význam vyplnenia buniek s parametrom impulzov sú zobrazené v tabuľke 7.5.3.

Tabuľka 7.5.3: Farby a význam buniek z tabuľky parametrov impulzov

Farba bunky	Význam
1500	Tmavosivá výplň bunky označuje parameter impulzu, ktorý je aktuálne nastavený na predvolenú hodnotu.
1200	Žltá výplň bunky označuje parameter impulzu nad alebo pod predvolenou hodnotou.
3000 500	Oranžová výplň bunky označuje, že parameter je nastavený na maximálnu alebo minimálnu hodnotu.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) ⟲ sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.5.3 Ako upraviť parametre impulzov pre všetky aktívne páry sond

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

Ak chcete pre parameter impulzu všetkých aktívnych párov sond upraviť napätie, dĺžku impulzu, počet impulzov alebo V/cm, kliknite na ľubovoľnú bunku obsahujúcu parameter impulzu na zobrazenie vyskakovacieho okna. Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne upravte parameter impulzu. Kliknite na prepínač Apply to All (Použiť na všetky). Kliknutím na tlačidlo ✔ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✖ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka parametrov impulzu sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu, obrázok 7.5.3.

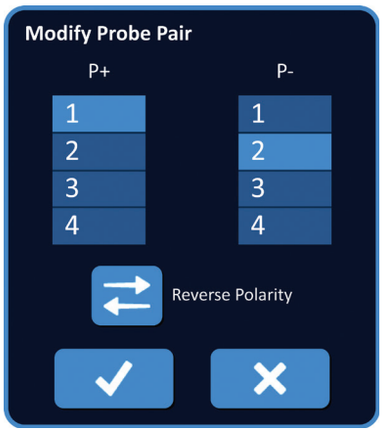


Obrázok 7.5.3: Parameter impulzu – Apply to All (Použiť na všetky)

7.5.4 Ako opätovne priradiť parametre P+ a P-

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

Ak chcete opätovne priradiť parametre P+ a P- pre aktívne páry sond, kliknite na ľubovoľnú bunku v stĺpci P+ alebo P-, ktorá obsahuje parameter, aby sa zobrazilo vyskakovacie okno Modify Probe Pair (Upraviť pár sond), obrázok 7.5.4.

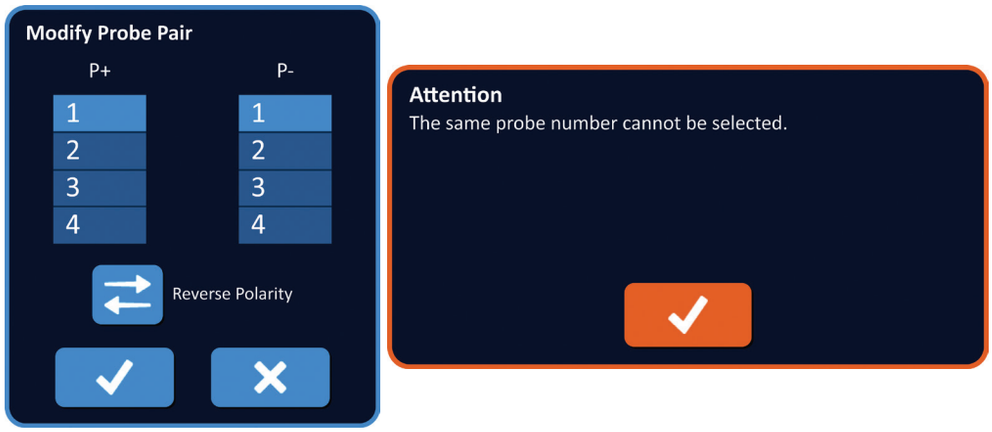


Obrázok 7.5.4: Vyskakovacie okno Modify Probe Pair (Úprava páru sond)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknutím na inú hodnotu P+ alebo P- zmeníte parameter. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložíte hodnoty a zatvoríte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✗ sa hodnoty zrušia a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka parametrov impulzu sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu.

POZNÁMKA: Ak sa používateľ pokúsi zadať rovnaké hodnoty P+ a P-, zobrazí sa vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), obrázok 7.5.5.



Obrázok 7.5.5: Vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) – Identická hodnota sondy

Kliknutím na tlačidlo ✓ sa vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) zavrie. Hodnoty P+ a P- sa vrátia na pôvodné hodnoty.

POZNÁMKA: Ak sa používateľ pokúsi zadať pár sond, ktorý je už uvedený v tabuľke Pulse Parameters (Parametre impulzov), zobrazí sa upozorňujúce vyskakovacie okno, obrázok 7.5.6.



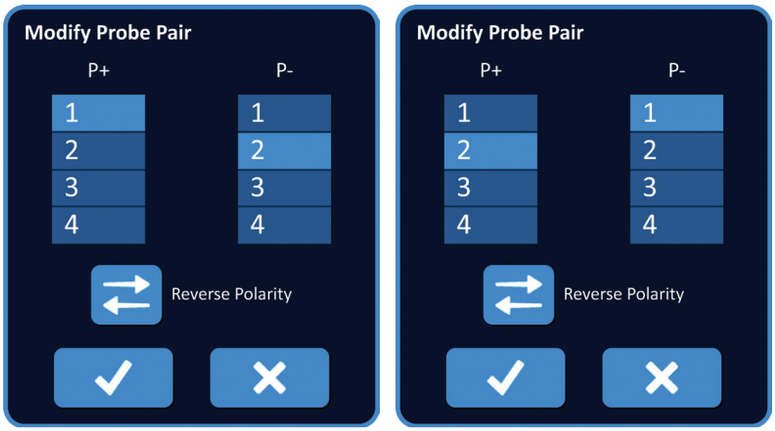
Obrázok 7.5.6: Vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) – Identický pár sond

Kliknutím na tlačidlo ✓ sa vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) zavrie. Hodnoty P+ a P- sa vrátia na pôvodné hodnoty.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.5.5 Ako obrátiť polaritu aktívnych párov sond

Ak chcete obrátiť polaritu aktívneho páru sond, kliknite na ľubovoľnú bunku v stĺpci P+ alebo P- pre aktívny pár sond, aby sa zobrazilo vyskakovacie okno Modify Probe Pair (Upraviť pár sond), obrázok 7.5.4. Kliknite na tlačidlo Reverse Polarity (Obrátiť polaritu) ⇄, obrázok 7.5.7.



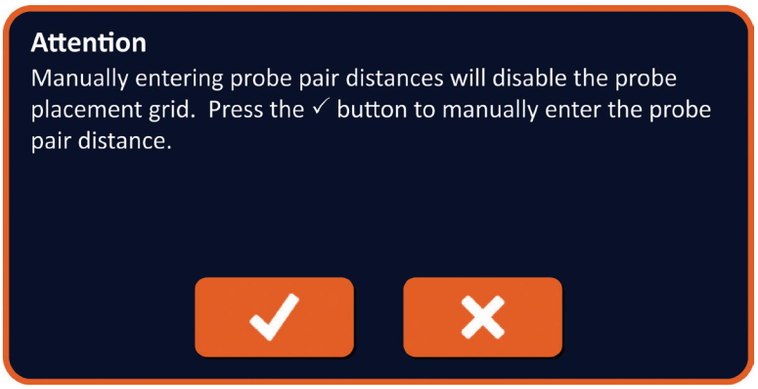
Obrázok 7.5.7: Obrátenie polarity páru sond

Kliknutím na tlačidlo ✓ uložíte hodnoty a zatvoríte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✗ sa hodnoty zrušia a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka parametrov impulzu sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) ↻ sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

7.5.6 Ako manuálne zadávať vzdialenosti párov sond

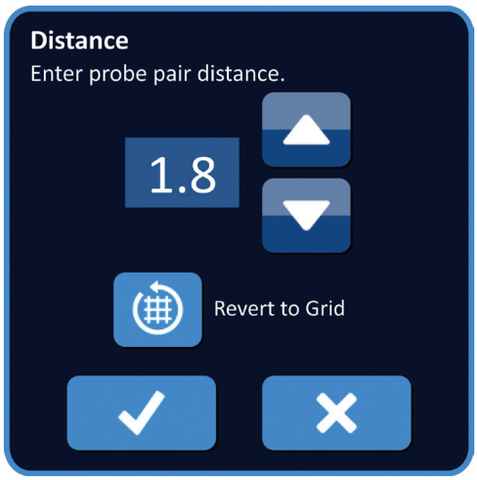
Vzdialenosti párov sond sa zvyčajne zadávajú pohybom ikon mriežky po mriežke umiestnenia sond. Softvér NanoKnife umožňuje používateľovi prepísať mriežku umiestnenia sond a manuálne zadať vzdialenosti párov sond do tabuľky parametrov impulzov. Ak chcete prepísať mriežku umiestnenia sond a zadať vzdialenosti párov sond pre aktívne páry sond, kliknite na bunku v stĺpci Distance (Vzdialenosť), ktorá obsahuje hodnotu, aby sa zobrazilo vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), obrázok 7.5.8.



Obrázok 7.5.8: Vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) – Vypnutie mriežky umiestnenia sondy

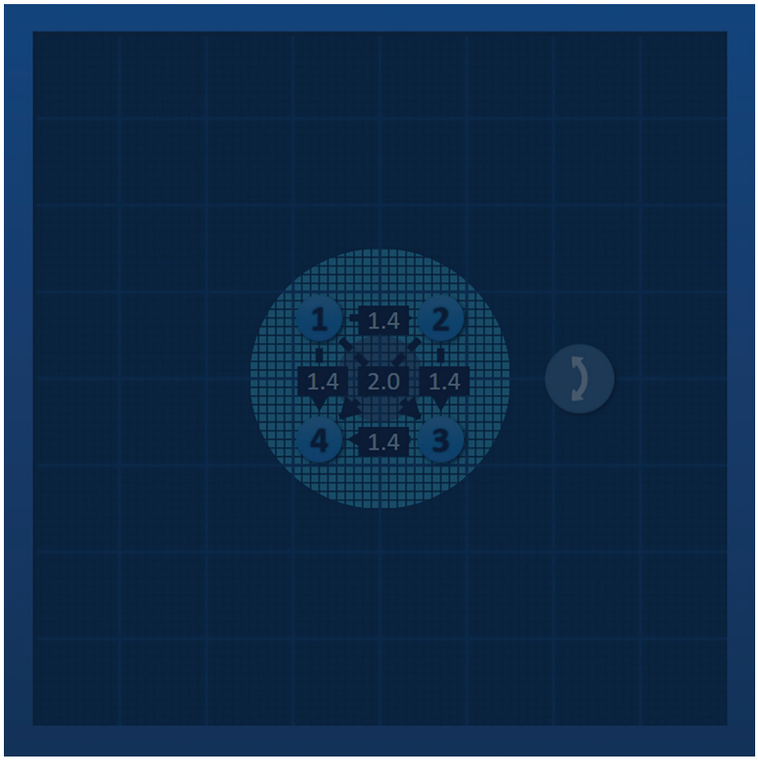
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknutím na tlačidlo ✔ vypnete mriežku umiestnenia sond a zatvoríte vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), a zobrazíte vyskakovacie okno Distance (Vzdialenosť), obrázok 7.5.9. Kliknutím na tlačidlo ✖ sa zruší a vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) sa zatvorí.



Obrázok 7.5.9: Vyskakovacie okno Distance (Vzdialenosť)

Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne Distance (Vzdialenosť) upravte hodnotu vzdialenosti. Kliknutím na tlačidlo ✔ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✖ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka parametrov impulzu sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu, a mriežka umiestnenia sond sa vypne, obrázok 7.5.10.



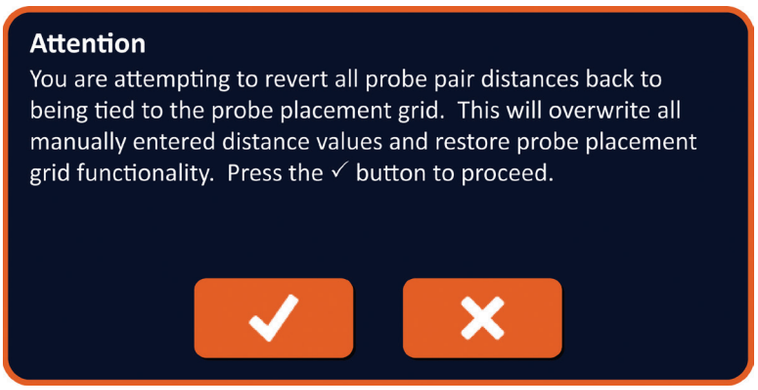
Obrázok 7.5.10: Mriežka umiestnenia sondy – Vypnutá

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) sa znovu aktivuje mriežka umiestnenia sond a mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov sa vrátia na predvolené hodnoty.

7.5.7 Ako opätovne povoliť mriežku umiestnenia sondy

Ak chcete opätovne povoliť mriežku umiestnenia sond a zadať vzdialenosti párov sond pre aktívne páry sond, pomocou ikon mriežky, kliknite na bunku v stĺpci Distance (Vzdialenosť), aby sa zobrazilo vyskakovacie okno Distance (Vzdialenosť), obrázok 7.5.9. Kliknutím na tlačidlo Revert to Grid (Obrátiť na mriežku) zobrazíte vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), obrázok 7.5.11.



Obrázok 7.5.11: Vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) – Obrátiť na mriežku

Kliknutím na tlačidlo ✓ resetujete hodnoty vzdialenosti stanovené v mriežke umiestnenia sond a vyskakovacie okno zatvoríte. Kliknutím na tlačidlo ✕ sa zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí.

7.6 Dopĺňanie a rušenie tlačidiel riadkov

Tlačidlo Add Row (Pridať riadok) a Delete Row (Odstrániť riadok) umožňujú používateľovi pridávať a odstraňovať aktívne páry sond z tabuľky Pulse Parameters (Parametre impulzov). Napríklad, ak používateľ zistí, že dodávanie impulzov medzi sondou 1 a sondou 2 nie je potrebné, môže použiť tlačidlo Delete Row (Odstrániť riadok) na odstránenie aktívneho páru sond z tabuľky parametrov impulzov. Ak chce používateľ dodať impulzy medzi párom sond, ktoré aktuálne nie sú uvedené v tabuľke Pulse Parameters (Parametre impulzov), používateľ môže použiť tlačidlo Add Row (Pridať riadok) na pridanie páru sond do tabuľky Pulse Parameters (Parametre impulzov).

7.6.1 Ako vymazať páry sond z tabuľky parametrov impulzov

POZOR: Pridanie alebo odstránenie párov sond by malo byť založené na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknite na svetlosivú bunku v prvom stĺpci riadku, ktorý sa má odstrániť. Vo svetlosivej bunke v prvom stĺpci sa zobrazí trojuholník a farba výplne vybraného riadka sa zmení z tmavosivej na belasú, obrázok 7.6.1.



Obrázok 7.6.1: Zmena farby pozadia

Kliknutím na tlačidlo zobrazíte vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), obrázok 7.6.2.



Obrázok 7.6.2: Potvrdzovacie okno pre odstránenie

Kliknutím na tlačidlo ✓ odstráňte vybraný pár sond z tabuľky Pulse Parameters (Parametre impulzov) a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✕ sa zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

7.6.2 Ako dopĺňať páry sond do tabuľky parametrov impulzov

POZOR: Pridanie alebo odstránenie párov sond by malo byť založené na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknutím na tlačidlo pridajte nový pár sond do tabuľky parametrov impulzov. Vyberie sa nový riadok páru sond a bude mať belasú farbu výplne, obrázok 7.6.3.

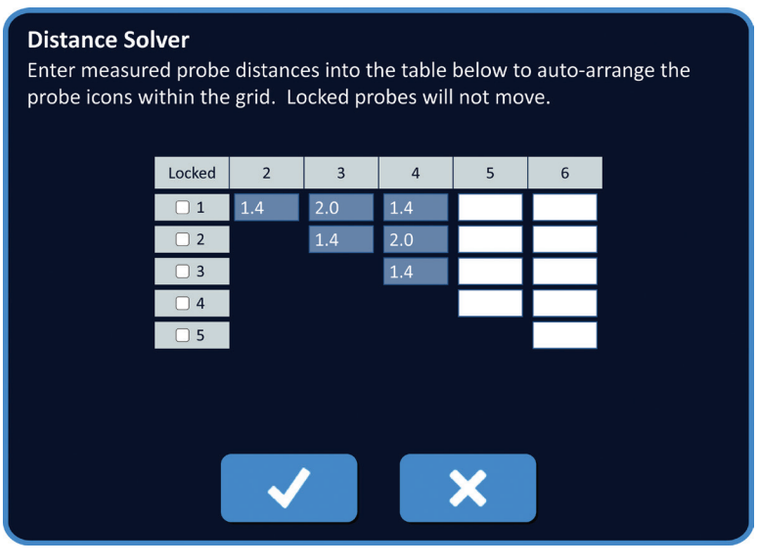


Obrázok 7.6.3: Pridanie riadku do tabuľky parametrov impulzov

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

7.7 Kalkulátor vzdialeností

Kalkulátor vzdialeností je nástroj, ktorý umožňuje používateľovi zadať vzdialenosti sond a automaticky ich usporiadať na mriežke. To umožňuje používateľovi zadávať skutočné vzdialenosti párov sond namerané zo zobrazovacieho zariadenia namiesto používania dotykového panela alebo dotykovej obrazovky na manuálne presúvanie sond na mriežke, obrázok 7.7.1.



Obrázok 7.7.1: Nastavovač vzdialenosti sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.7.1 Ako používať kalkulátor vzdialeností

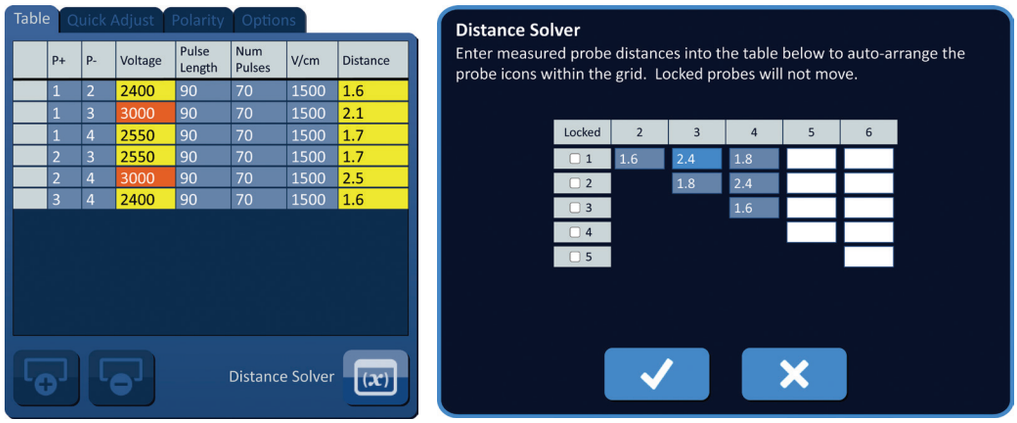
POZNÁMKA: Kalkulátor vzdialeností neakceptuje hodnoty väčšie ako 5 cm.

POZNÁMKA: Kalkulátor vzdialeností akceptuje vstupné hodnoty s rozlíšením 0,1 cm.

POZNÁMKA: Nepresné údaje zadané do kalkulátora vzdialeností prinesú nepresné výsledky.

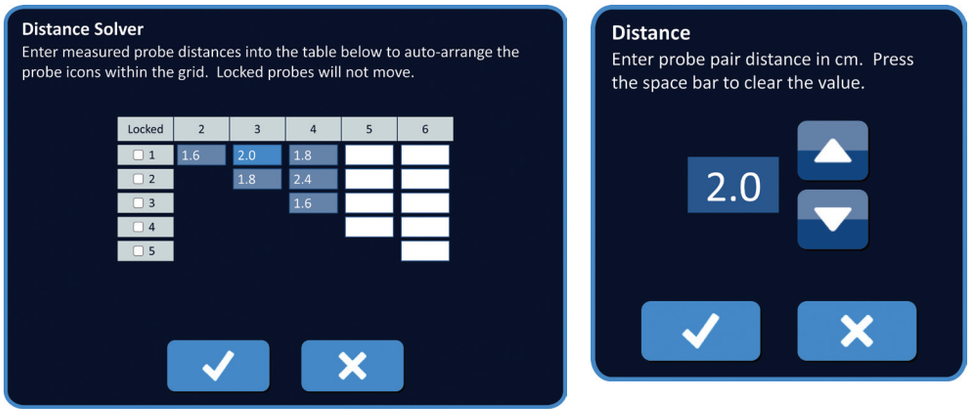
POZNÁMKA: Kalkulátor vzdialeností nemusí dosiahnuť riešenie, ak sú zadané nesprávne vstupné hodnoty.

Kliknutím na tlačidlo Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností) zobrazíte dialógové okno Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností). Zadajte požadované vzdialenosti medzi sondami do tmavosivých políčok dialógového okna Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností), obrázok 7.7.2.



Obrázok 7.7.2: Tabuľka parametrov impulzov a nastavovač

Napríklad, ak je vzdialenosť párov sond medzi sondou 1 a sondou 3 aktuálne 2,4 cm a používateľ určí, že vzdialenosť párov sond medzi sondou 1 a sondou 3 by mala byť 2,0 cm, klikne na textové pole riadok 1/stĺpec 3 v dialógovom okne Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností), čím sa zobrazí vyskakovacie okno Distance (Vzdialenosť). Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne Distance (Vzdialenosť) zadajte hodnotu 2,0, obrázok 7.7.3.



**Obrázok 7.7.3: Kalkulátor vzdialeností –
Vyskakovacie okno vzdialenosti párov sond**

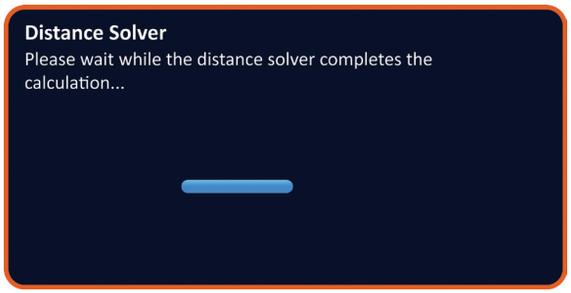
Voliteľné: Kliknutím na prepínač v stĺpci Locked (Uzamknuté) zabránite konkrétnym ikonám mriežky v zmene polohy v rámci mriežky umiestnenia sond.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknutím na tlačidlo ✓ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno Distance (Vzdialenosť). Kliknutím na tlačidlo ✗ sa hodnoty zrušia a vyskakovacie okno sa zatvorí. Dialógové okno Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností) sa aktualizuje tak, aby odrážalo zmenu.

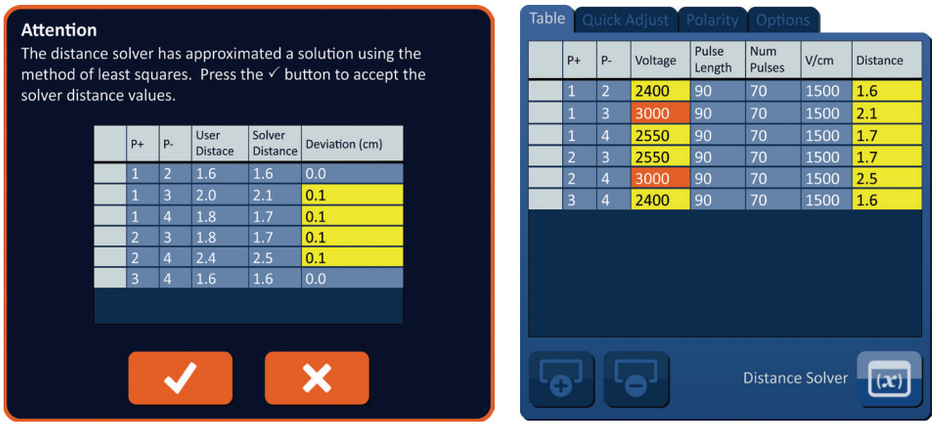
Po vykonaní všetkých požadovaných zmien kliknite na tlačidlo ✓, čím zatvoríte dialógové okno Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností) a zobrazíte dialógové okno Distance Solver Results (Výsledky kalkulátora vzdialeností).

POZNÁMKA: Počas výpočtu riešenia sa môže zobraziť vyskakovacie okno Distance Solver Status (Stav kalkulátora vzdialeností), obrázok 7.7.4.



Obrázok 7.7.4: Vyskakovacie okno Distance Solver Status (Stav kalkulátora vzdialeností)

Po dokončení výpočtu kalkulátorom vzdialeností sa v dialógovom okne Distance Solver Results (Výsledky kalkulátora vzdialeností) zobrazí vstupná vzdialenosť od používateľa, výstupná vzdialenosť kalkulátora a odchýlka medzi týmito dvoma hodnotami, obrázok 7.7.5.



Obrázok 7.7.5: Výsledky kalkulátora vzdialeností a tabuľka parametrov impulzov

Žlto podfarbené bunky v stĺpci Deviation (Odchýlka) označujú odchýlky medzi zadanou hodnotou a vypočítanou hodnotou. Kliknutím na tlačidlo ✗ odmietnete výsledky kalkulátora vzdialeností, zatvoríte dialógové okno Distance Solver Results (Výsledky kalkulátora vzdialeností) a vrátite sa na dialógové okno Distance Solver (Kalkulátor vzdialeností), kde môžete vykonať ďalšie úpravy.

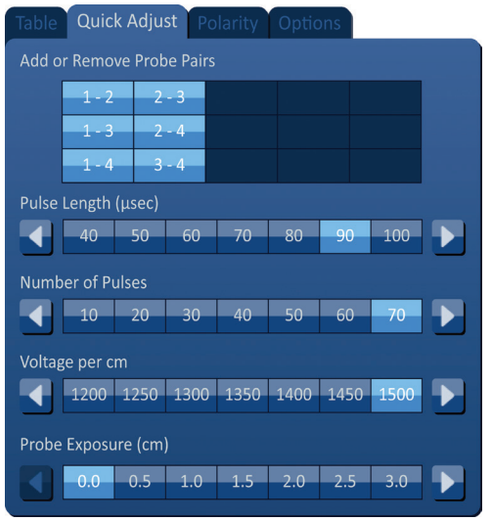
Kliknutím na tlačidlo ✓ prijmete výsledky kalkulátora vzdialeností, zatvoríte dialógové okno Distance Solver Results (Výsledky kalkulátora vzdialeností) a aktualizujte tabuľku Pulse Parameters (Parametre impulzov). Ikony mriežky automaticky zmenia svoju polohu v mriežke umiestnenia sond tak, aby odrážali zmeny vykonané výpočtom kalkulátora vzdialeností.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) ⟲ sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

7.8 Karta na rýchlu úpravu

Na karte Quick Adjust (Rýchla úprava) sa zobrazí súbor ovládacích prvkov, ktoré umožňujú používateľovi rýchlo pridať alebo odstrániť páry sond, upraviť parametre impulzov pre všetky aktívne páry sond a zadať nastavenia expozície sond, obrázok 7.8.1.



Obrázok 7.8.1: Karta na rýchlu úpravu

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

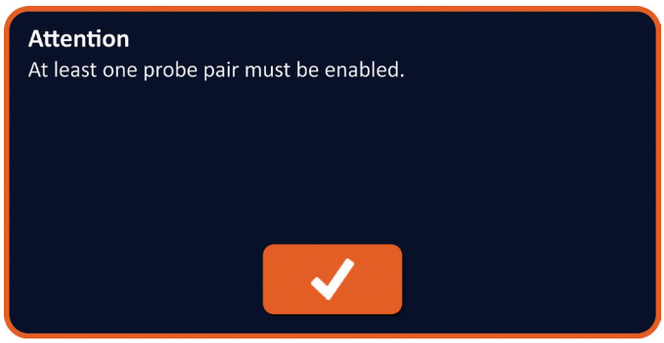
POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) ⟲ sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.

7.8.1 Ako rýchlo dopĺňať alebo vymazať páry sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (Rýchla úprava) zobrazíte ovládacie prvky rýchlej úpravy. Každá belasá bunka v tabuľke označená ako „Add or Remove Probe Pairs“ (Pridať alebo odstrániť páry sond) predstavuje aktívny pár sond, tmavomodré bunky v tabuľke predstavujú neaktívne páry sond. Kliknutím na belasú bunku sa farba bunky zmení na tmavomodrú a odstráni sa z tabuľky parametrov impulzov. Kliknutím na tmavomodrú bunku sa farba bunky zmení na belasú a pridáte ju do tabuľky parametrov impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

POZNÁMKA: Aspoň jeden pár sond musí byť aktívny. Ak sa používateľ pokúsi deaktivovať všetky páry sond, zobrazí sa vyskakovacie okno s upozornením, obrázok 7.8.2.



Obrázok 7.8.2: Vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) – Odstránenie páru sond

Kliknutím na tlačidlo ✔ sa vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) zavrie. Pár sond zostane aktívny.

7.8.2 Ako rýchlo upraviť dĺžku impulzov pre všetky páry sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (Rýchla úprava) zobrazíte ovládacie prvky rýchlej úpravy. Každá belasá bunka v tabuľke pod označením „Pulse Length (µs)“ (Dĺžka impulzu (µs)) predstavuje aktuálne nastavenie parametra; tmavomodré bunky v tabuľke predstavujú dostupné parametre na výber. Kliknutím na tmavomodrú bunku rýchlo upravíte parameter pre všetky páry sond. Bunka sa zmení na belasú, čo znamená, že sa parameter zmenil.

POZNÁMKA: Nezobrazujú sa všetky možnosti parametrov. Pomocou tlačidiel ◀/▶ upravte parameter a získajte prístup k parametrom impulzov nad alebo pod zobrazeným parametrom. Tlačidlo ◀ alebo ▶, ktoré sa zmení na temnomodré, znamená, že parameter je nastavený na minimálnu alebo maximálnu hodnotu.

7.8.3 Ako rýchlo upraviť počet impulzov pre všetky páry sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (Rýchla úprava) zobrazíte ovládacie prvky rýchlej úpravy. Každá belasá bunka v tabuľke pod označením „Number of Pulses“ (Počet impulzov) predstavuje aktuálne nastavenie parametra; tmavomodré bunky v tabuľke predstavujú dostupné parametre na výber. Kliknutím na tmavomodrú bunku rýchlo upravíte parameter pre všetky páry sond. Bunka sa zmení na belasú, čo znamená, že sa parameter zmenil.

POZNÁMKA: Nezobrazujú sa všetky možnosti parametrov. Pomocou tlačidiel ◀/▶ upravte parameter a získajte prístup k parametrom impulzov nad alebo pod zobrazeným parametrom. Tlačidlo ◀ alebo ▶, ktoré sa zmení na temnomodré, znamená, že parameter je nastavený na minimálnu alebo maximálnu hodnotu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, NanoKnife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.8.4 Ako rýchlo upraviť nastavenie napätia pre všetky páry sond

Kliknutím na kartu Quick Adjust (Rýchla úprava) zobrazíte ovládacie prvky rýchlej úpravy. Každá belasá bunka v tabuľke pod označením „Voltage per cm“ (Napätie na cm) predstavuje aktuálne nastavenie parametra; tmavomodré bunky v tabuľke predstavujú dostupné parametre na výber. Kliknutím na tmavomodrú bunku rýchlo upravíte parameter pre všetky páry sond. Bunka sa zmení na belasú, čo znamená, že sa parameter zmenil.

POZNÁMKA: Nezobrazujú sa všetky možnosti parametrov. Pomocou tlačidiel ◀/▶ upravte parameter a získajte prístup k parametrom impulzov nad alebo pod zobrazeným parametrom. Tlačidlo ◀ alebo ▶, ktoré sa zmení na temnomodré, znamená, že parameter je nastavený na minimálnu alebo maximálnu hodnotu.

7.8.5 Ako zadať expozíciu sondy pre všetky páry sond

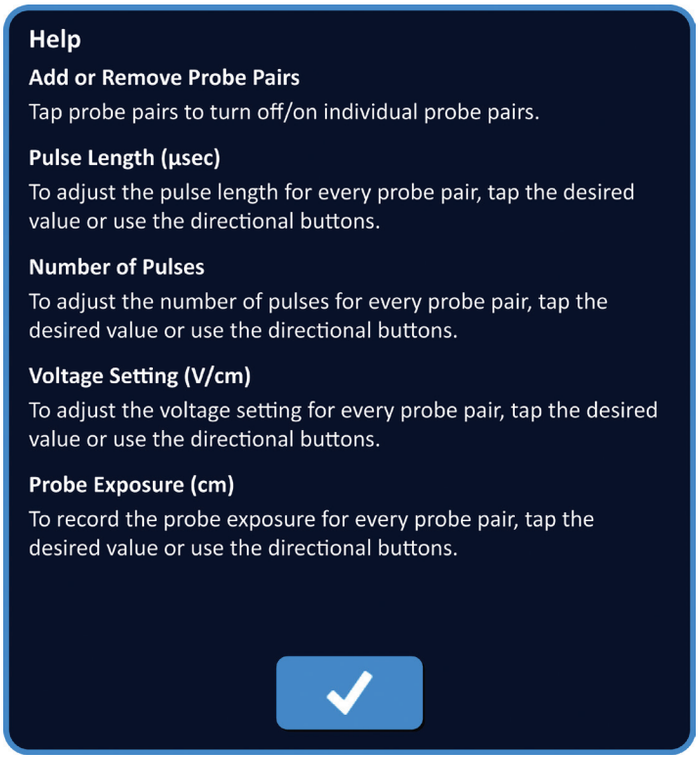
Kliknutím na kartu Quick Adjust (Rýchla úprava) zobrazíte ovládacie prvky rýchlej úpravy. Každá belasá bunka v tabuľke pod označením „Probe Exposure (cm)“ (Expozícia sondy (cm)) predstavuje aktuálne nastavenie parametra; tmavomodré bunky v tabuľke predstavujú dostupné parametre na výber. Predvolené nastavenie expozície sondy je 0,0 cm. Kliknutím na tmavomodrú bunku rýchlo upravíte parameter pre všetky páry sond. Bunka sa zmení na belasú, čo znamená, že sa parameter zmenil.

POZNÁMKA: Nezobrazujú sa všetky možnosti parametrov. Pomocou tlačidiel ◀/▶ upravte parameter a získajte prístup k parametrom impulzov nad alebo pod zobrazeným parametrom. Tlačidlo ◀ alebo ▶, ktoré sa zmení na temnomodré, znamená, že parameter je nastavený na minimálnu alebo maximálnu hodnotu.

POZNÁMKA: Zadanie nastavenia expozície sondy je voliteľné a nemení žiadne parametre dodávania impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Textové pole Help (Pomocník) poskytuje ďalšie informácie. Ak chcete otvoriť obrazovku pomocníka, vyberte symbol **?** v pravom hornom rohu obrazovky Procedure Planning (Plánovanie zákroku).



Obrázok 7.8.3: Karta Quick Adjust Parameters (Rýchla úprava parametrov) – Vyskakovacie okno Help (Pomocník)

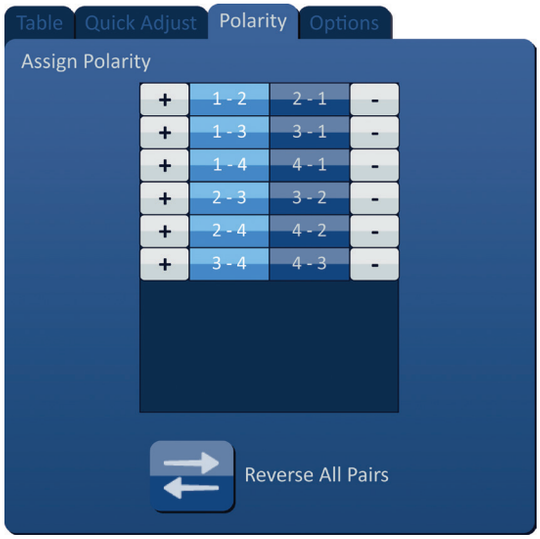
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.9 Karta Polarity (Polarita)

Karta Polarity (Polarita) zobrazuje súbor ovládacích prvkov, ktoré používateľovi umožňujú rýchlo zmeniť polaritu každého páru sond jednotlivo alebo všetkých párov sond súčasne, obrázok 7.9.1.

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) ⏲ sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.



Obrázok 7.9.1: Karta Polarity (Polarita)

7.9.1 Ako opätovne prideliť polaritu páru sond

Kliknutím na kartu Polarity (Polarita) zobrazíte ovládacie prvky Assign Polarity (Priradiť polaritu). Každý riadok v tabuľke predstavuje aktívny pár sond. Priradenie aktuálnej polarity je označené belasou farbou výplne. Kliknutím na modrú bunku obsahujúcu obrátené čísla alebo pomocou tlačidiel + alebo - môžete zmeniť polaritu páru sond.

7.9.2 Ako opätovne prideliť polaritu všetkých párov sond

Kliknutím na tlačidlo Reverse All Pairs (Obrátiť všetky páry) ⇄ na karte Polarity (Polarita) sa zmení polarita všetkých párov sond.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.10 Karta Options (Možnosti)

Karta Options (Možnosti) zobrazuje súbor ovládacích prvkov, ktoré používateľovi umožňujú upravovať vizuálne prvky v mriežke umiestnenia sond, obrázok 7.10.1.

POZNÁMKA: Kliknutím na tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty.



Obrázok 7.10.1: Karta Options (Možnosti) na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku)

7.10.1 Možnosti mriežky umiestnenia sondy

Popisy jednotlivých možností sú zobrazené v tabuľke 7.10.1.

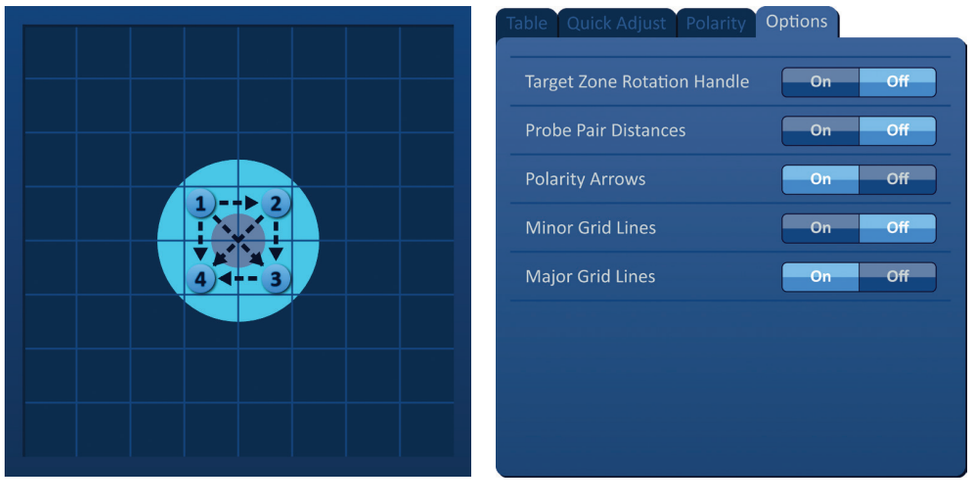
Tabuľka 7.10.1 Možnosti mriežky umiestnenia sondy

Možnosť	Opis
Rukoväť na otáčanie cieľovej zóny	Skryť (OFF (VYP.)) alebo zobraziť (ON (ZAP.)) rukoväť na otáčanie cieľovej zóny.
Vzdialenosti párov sond	Skryť (OFF (VYP.)) alebo zobraziť (ON (ZAP.)) vzdialenosti medzi pármi sond u aktívnych párov sond.
Šípky polarity	Skryť (OFF (VYP.)) alebo zobraziť (ON (ZAP.)) bodkované čiary so šípkami medzi aktívnymi pármi sond.
Vedľajšie mriežkové čiary	Skryť (OFF (VYP.)) alebo zobraziť (ON (ZAP.)) milimetrové mriežkové čiary.
Hlavné mriežkové čiary	Skryť (OFF (VYP.)) alebo zobraziť (ON (ZAP.)) centimetrové mriežkové čiary.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.10.2 Ako upraviť možnosti mriežky umiestnenia sondy

Kliknutím na tlačidlo ON/OFF (ZAP./VYP.) vedľa možnosti zapnete alebo vypnete vizuálny prvok, obrázok 7.10.2.



Obrázok 7.10.2: Možnosti mriežky umiestnenia sondy

7.11 Obnovenie predvolených nastavení

Tlačidlo Restore Default Settings (Obnoviť predvolené nastavenia) vyvolá vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), ktoré používateľovi umožňuje vrátiť sondy do predvolených nastavení zákroku, umiestnených okolo stredu rozmeru lézie zadaného ošetrujúcim lekárom. Kliknutím na tlačidlo Restore Default (Obnoviť predvolené) sa mriežka umiestnenia sond aj tabuľka parametrov impulzov vrátia na predvolené hodnoty, a to nastavenia cielenej oblasti ablácie, umiestnenie ikony mriežky, polarita sondy a možnosti mriežky umiestnenia sondy.



Obrázok 7.11.1: Vyskakovacie okno Restore Default Settings (Obnovenie predvolených nastavení)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

7.12 Pokračovanie na ďalšiu obrazovku

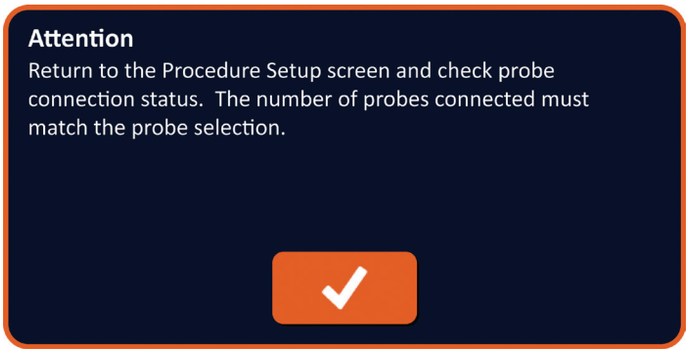
Po zadaní plánu umiestnenia sondy na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku) kliknite na tlačidlo Next (Ďalej) ➜ a prejdite na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov), obrázok 7.12.1.



Obrázok 7.12.1: Navigačný panel – Tlačidlo Next (Ďalej)

VAROVANIE: Je veľmi dôležité, aby číslo sondy zodpovedalo číslu uvedenému na generátore, aby bol príslušný konektor zapojený tak, aby vykonaný zákrok zodpovedal plánovanému zákroku.

POZOR: Pred dodávaním impulzu sa uistite, či sú sondy správne pripojené ku generátoru a umiestnené do cieľového tkaniva. Pri pokuse o prechod na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov) bez správneho počtu sond pripojených ku generátoru sa zobrazí vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), obrázok 7.12.2.



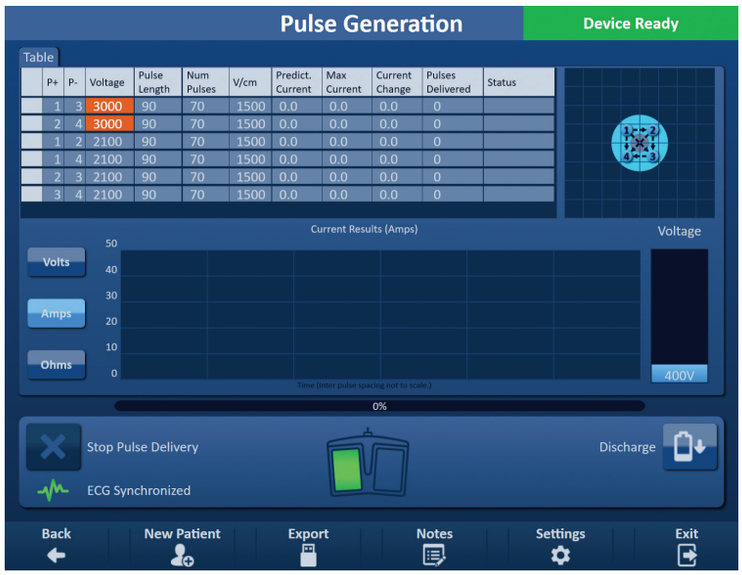
Obrázok 7.12.2: Okno kontroly stavu pripojenia sondy

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 8: GENEROVANIE IMPULZOV

8.1 Obrazovka Pulse Generation (Generovanie impulzov)

Na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa kontroluje a monitoruje dodávanie impulzov. Obrazovka obsahuje tabuľku generovania impulzov, mriežku stavu párov sond, tabuľku elektrických výsledkov, napätie a panel kontroly dodávania impulzov, obrázok 8.1.1.



Obrázok 8.1.1: Obrazovka Pulse Generation (Generovanie impulzov)

V **tabuľke Pulse Generation** (Generovanie impulzov) sa zobrazujú parametre impulzov, aktuálne merania a stavy dodávania impulzov. Parametre impulzov zobrazené v tabuľke sú rovnaké ako parametre zobrazené v tabuľke Pulse Parameters (Parametre impulzov) na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku); sú však zoradené podľa napätia od najvyššieho po najnižšie. Používateľ môže upraviť parametre impulzov a aktivovať alebo deaktivovať páry sond pred dodávaním impulzov a po ňom. Merania predpokladaného prúdu pre každý pár sond sa zobrazia v tabuľke generovania impulzov po dokončení testu vodivosti tkaniva. Merania predpokladaného prúdu sa nahradia meraniami počiatočného prúdu po začatí dodávania impulzov. Hodnoty maximálneho prúdu a zmeny prúdu pre každú dvojicu sond sa budú aktualizovať počas celého dodávania impulzov. Zobrazuje sa aj celkový počet dodaných impulzov pre každý pár sond spolu so stavovým riadkom.

Mriežka stavu párov sond je obrazové znázornenie mriežky umiestnenia sond zobrazená na obrazovke Probe Placement (Umiestnenie sond). Dva štítky s ikonami sond pomaly zmenia farbu z tmavomodrej na zelenú, čo označuje pár sond, ktorý je aktívny počas dodávania impulzov.

Tabuľka elektrických výsledkov umožňuje používateľovi prepínať medzi tabuľkami napätia, prúdu a odporu počas dodávania impulzu a po ňom. Grafy sa počas dodávania impulzov aktualizujú po každom podanom impulze.

Časť **Voltage** (Napätie) zobrazuje napätie na kondenzátoroch v reálnom čase pred, počas a po dodaní impulzu.

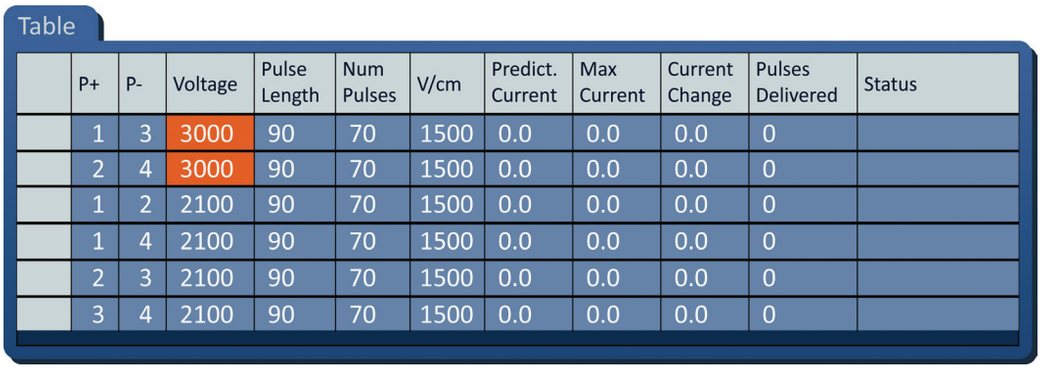
Na paneli **Pulse Delivery Control** (Ovládanie dodávania impulzov) môže používateľ zastaviť dodávanie impulzov, vynechať pár sond počas dodávania impulzov a nabíjať alebo vybíjať kondenzátory. Panel obsahuje aj indikátor stavu synchronizácie EKG a okno správy. V okne správy sa zobrazujú užitočné informácie počas dodávania impulzu aj po ňom.

Podrobné pokyny na používanie obrazovky Pulse Generation (Generovanie impulzov) sú opísané v nasledujúcich pododdieloch.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.2 Tabuľka generovania impulzov

V tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa zobrazujú parametre impulzov, aktuálne merania a stavy dodávania impulzov, obrázok 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	

Obrázok 8.2.1: Tabuľka generovania impulzov

Tabuľka generovania impulzov zahŕňa stĺpce P+, P-, napätie, dĺžku impulzu, počet impulzov, V/cm, predpokl. Prúd, počiatočný prúd, maximálny prúd, zmena prúdu, dodávané impulzy a stav. Každý parameter je definovaný v tabuľke 8.2.1.

Tabuľka 8.2.1: Parametre a definície tabuľky generovania impulzov

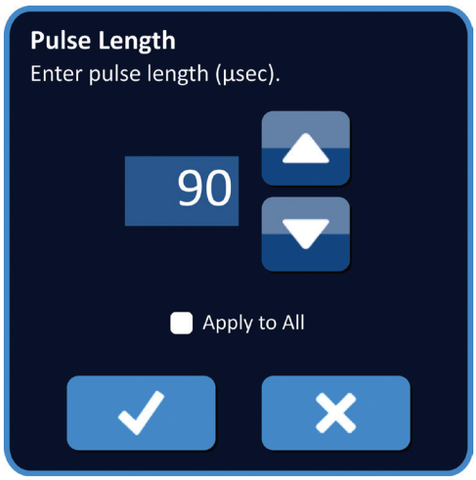
Parameter impulzu	Definícia
P+	Kladná sonda páru sond.
P-	Záporná sonda páru sond.
Voltage (Napätie)	Maximálne napätie každého impulzu dodaného medzi párom sond s jednotkami vo voltoch (V).
Pulse Length (Dĺžka impulzu)	Čas trvania každého dodaného impulzu s jednotkami v mikrosekundách (µs).
Num Pulses (Počet impulzov)	Plánovaný počet impulzov, ktoré sa majú dodať medzi párom sond.
V/cm	Volty na centimeter – faktor vynásobený vzdialenosťou páru sond na výpočet napätia páru sond s jednotkami vo voltoch/cm.
Predict. Current (Predpokl. prúd)	Predpokladaný odber prúdu medzi párom sond po dokončení testu vodivosti tkaniva s jednotkami v ampéroch. Stĺpec nahradený počiatočným prúdom po spustení dodávania impulzov.
Initial Current (Počiatočný prúd)	Počiatočný odber prúdu medzi párom sond počas dodávania impulzov s jednotkami v ampéroch. Tento stĺpec sa nahrádza predpokladaným prúdom po spustení dodávania impulzov.
Max Current (Max. prúd)	Maximálny odber prúdu medzi párom sond počas dodávania impulzov.
Current Change (Zmena prúdu)	Vypočítaný rozdiel medzi hodnotami maximálneho prúdu a počiatočného prúdu s jednotkami v ampéroch.
Pulses Delivered (Dodané impulzy)	Celkový počet dodaných impulzov pre pár sond. **POZNÁMKA**: Impulzy sa počítajú v skupinách po 10 po úspešnom dokončení každého sledu impulzov.
Status (Stav)	Percento úspešne dodaných impulzov počas dodávania impulzov pre pár sond. Stav je 100 %, ak sú dodané všetky plánované impulzy. Ak je dodávanie impulzov zastavené alebo používateľ vynechá zostávajúce impulzy pre pár sond, stav uvádza len úspešne dokončené sledy impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.2.1 Ako upraviť parametre impulzov

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

Používateľ môže upraviť parametre impulzov a aktivovať alebo deaktivovať páry sond pred dodávaním impulzov a po ňom. Ak chcete pre parameter impulzu upraviť napätie, dĺžku impulzu, počet impulzov alebo V/cm, kliknite na bunku obsahujúcu parameter impulzu na zobrazenie vyskakovacieho okna, obrázok 8.2.2.



Obrázok 8.2.2: Príklad vyskakovacieho okna pre parameter impulzu

Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne upravte parameter impulzu. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✗ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu.

Farba bunky parametra impulzu sa zmení na žltú, čo znamená, že používateľ upravil parameter impulzu. Oranžové bunky parametrov impulzov znamenajú, že parameter je nastavený na maximum alebo minimum. Farby a význam vyplnenia buniek s parametrom impulzov sú zobrazené v tabuľke 8.2.2.

Tabuľka 8.2.2: Farby a význam buniek z tabuľky parametrov impulzov

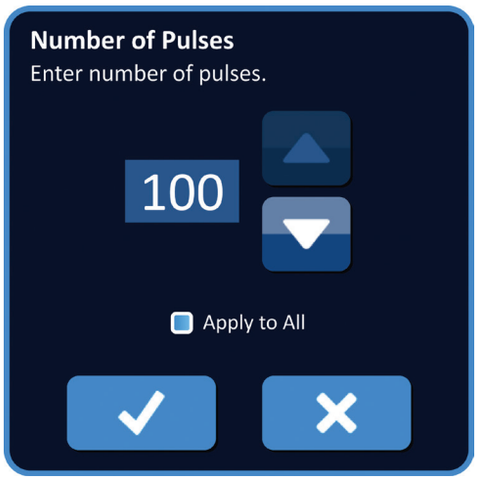
Farba bunky	Význam
1500	Tmavosivá výplň bunky označuje parameter impulzu, ktorý je aktuálne nastavený na predvolenú hodnotu.
1200	Žltá výplň bunky označuje parameter impulzu nad alebo pod predvolenou hodnotou.
3000 500	Oranžová výplň bunky označuje, že parameter je nastavený na maximálnu alebo minimálnu hodnotu.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.2.2 Ako upraviť parametre impulzov pre všetky aktívne páry sond

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

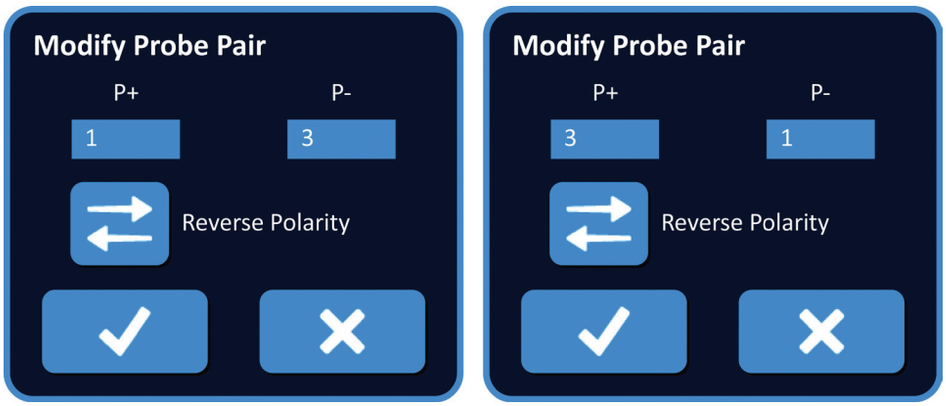
Ak chcete pre parameter impulzu všetkých párov sond upraviť napätie, dĺžku impulzu, počet impulzov a V/cm, kliknite na ľubovoľnú bunku obsahujúcu parameter generovania impulzu na zobrazenie vyskakovacieho okna. Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne upravte parameter impulzu. Kliknite na prepínač Apply to All (Použiť na všetky). Kliknutím na tlačidlo ✔ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✖ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu, obrázok 8.2.3.



Obrázok 8.2.3: Parameter impulzu – Použiť na všetky

8.2.3 Ako obrátiť polaritu aktívnych párov sond

Ak chcete obrátiť polaritu aktívneho páru sond, kliknite na ľubovoľnú bunku v stĺpci P+ alebo P- pre aktívny pár sond, aby sa zobrazilo vyskakovacie okno Modify Probe Pair (Upraviť pár sond), obrázok 8.2.4. Kliknite na tlačidlo Reverse Polarity (Obrátiť polaritu) ⇄, obrázok 8.2.4.



Obrázok 8.2.4: Obrátenie polarity páru sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknutím na tlačidlo ✔ uložíte hodnoty a zatvoríte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✖ sa hodnoty zrušia a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu.

8.2.4 Ako deaktivovať páry sond

POZOR: Aktivácia a deaktivácia párov sond by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

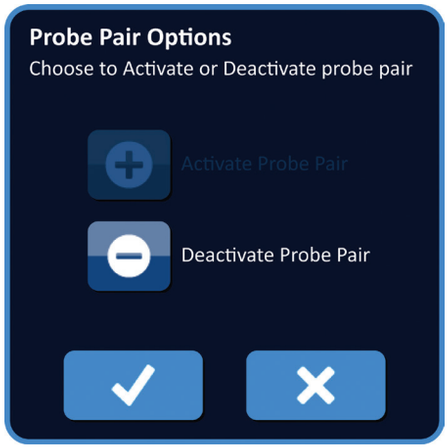
Kliknite na svetlosivú bunku v prvom stĺpci riadku, ktorý sa má odstrániť. Vo svetlosivej bunke prvého stĺpca sa zobrazí trojuholník a farba výplne vybraného riadka sa zmení z tmavosivej na belasú, obrázok 8.2.5.

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	

Obrázok 8.2.5: Zmena farby pozadia

Zobrazí sa vyskakovacie okno Probe Pair Options (Možnosti páru sond), obrázok 8.2.6.



Obrázok 8.2.6: Vyskakovacie okno Probe Pair Options (Možnosti páru sond) – Deaktivácia páru sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknutím na tlačidlo ⊖ sa deaktivuje vybraný pár sond v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov). Kliknutím na tlačidlo ✓ sa potvrdí deaktivácia páru sond a vyskakovacie okno sa zatvorí. Kliknutím na tlačidlo ✕ sa zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu, obrázok 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	

Obrázok 8.2.7: Deaktivovaný pár sond

8.2.5 Ako deaktivovať páry sond

POZOR: Aktivácia a deaktivácia párov sond by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

Kliknite na svetlosivú bunku v prvom stĺpci riadku, ktorý obsahuje symbol ✕. Farba výplne vybraného riadku sa zmení z tmavomodrej na belasú a zobrazí sa vyskakovacie okno Probe Pair Options (Možnosti páru sond), obrázok 8.2.8.



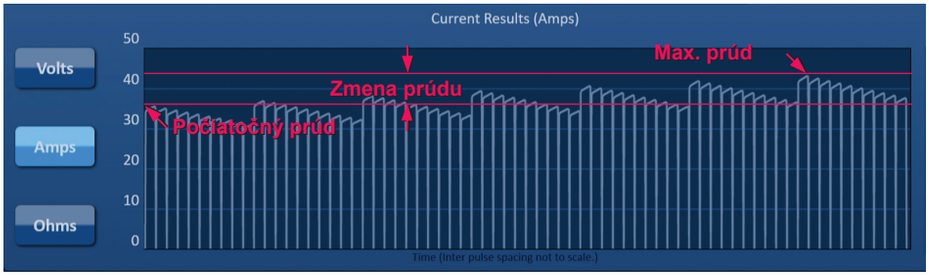
Obrázok 8.2.8: Vyskakovacie okno Probe Pair Options (Možnosti páru sond) – Aktivácia páru sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknutím na tlačidlo ⊕ sa aktivuje vybraný pár sond v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov). Kliknutím na tlačidlo ✔ sa potvrdí aktivácia páru sond a vyskakovacie okno sa zatvorí. Kliknutím na tlačidlo ✖ sa zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu.

8.2.6 Ako sa počítajú merania prúdu

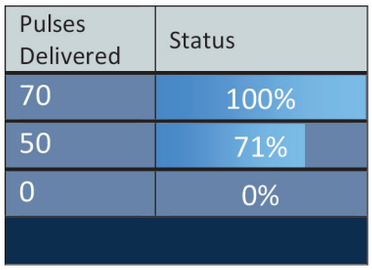
Merania predpokladaného prúdu pre každý pár sond sa zobrazia v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov) po úspešnom dokončení testu vodivosti tkaniva. Merania predpokladaného prúdu sa nahradia meraniami počiatočného prúdu po začatí dodávania impulzov. Hodnoty merania maximálneho prúdu a hodnoty zmeny prúdu pre každú dvojicu sond sa budú aktualizovať počas celého dodávania impulzov. Hodnota zmeny prúdu pre každý pár sond sa vypočíta odčítaním maximálnej hodnoty prúdu od počiatočnej hodnoty prúdu, ako je znázornené na obrázku 8.2.9.



Obrázok 8.2.9: Počiatočný, maximálny a zmena prúdu

8.2.7 Ako posudzovať dodané impulzy a stav

Celkový počet dodaných impulzov pre každý pár sond spolu so stavovým riadkom sa zobrazuje počas dodávania impulzov aj po ňom. Stĺpce Pulses Delivered (Dodané impulzy) a Status (Stav) v tabuľke parametrov generovania impulzov sa aktualizujú pri dodaní každej skupiny 10 impulzov, obrázok 8.2.10.

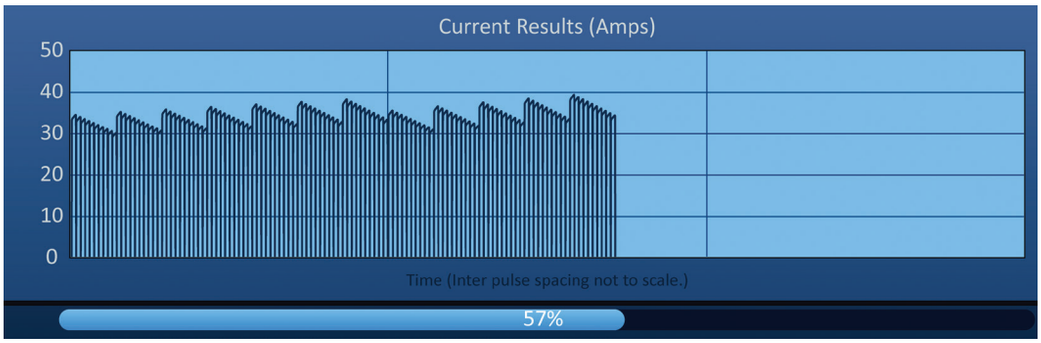


Obrázok 8.2.10: Stĺpce Pulses Delivered (Dodané impulzy) a Status (Stav) počas dodávania impulzov

POZNÁMKA: Impulzy úspešne dodané v rámci toho istého sledu impulzov, skupiny 10 impulzov, ktoré viedli k stavu nadmerného prúdu, sa nezapočítavajú do stĺpca dodaných impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Stavový riadok sa nachádza pod tabuľkou elektrických výsledkov a zobrazuje celkový postup pri dodávaní impulzov a percento dokončenia, obrázok 8.2.11.

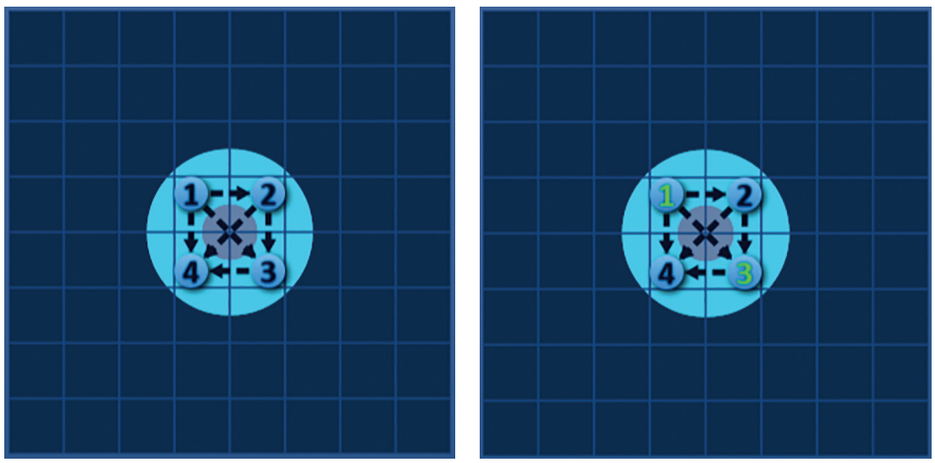


Obrázok 8.2.11: Stavový riadok počas dodávania impulzov

Stavový riadok je synchronizovaný s tabuľkou elektrických výsledkov. Stavový riadok sa aktualizuje po každom dodanom impulze.

8.3 Mriežka stavu páru sond

Mriežka stavu párov sond je obrazové znázornenie mriežky umiestnenia sond zobrazená na obrazovke Probe Placement (Umiestnenie sond). Dva štítky s ikonami sond pomaly zmenia farbu z tmavomodrej na zelenú, čo označuje pár sond, ktorý je aktívny počas dodávania impulzov, obrázok 8.3.1. Kladná sonda zmení farbu z tmavomodrej na zelenú pred zápornou sondou, čo indikuje polaritu páru sond.



Obrázok 8.3.1: Mriežka stavu páru sond

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

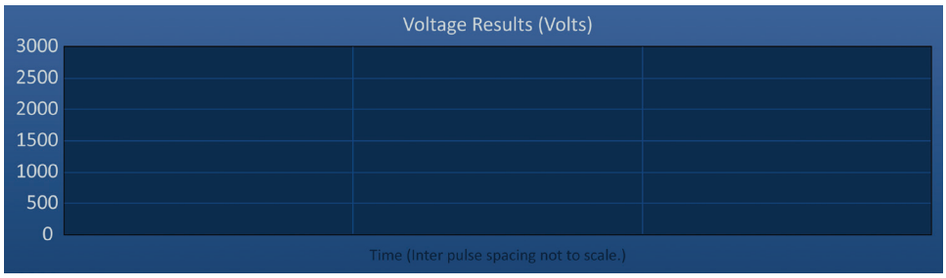
8.4 Tabuľka elektrických výsledkov

Tabuľka elektrických výsledkov umožňuje používateľovi prepínať medzi tabuľkami napätia, prúdu a odporu počas dodávania impulzu a po ňom. Pozrite si tabuľku 8.4.1 uvedenú nižšie, kde nájdete zoznam tlačidiel, ktoré sa zobrazujú vedľa tabuľky elektrických výsledkov, a ich funkciu.

Tabuľka 8.4.1: Tlačidlá a význam tabuľky elektrických výsledkov

Tlačidlo	Funkcia
	Tlačidlo Volts (Volty) prepne tabuľku elektrických výsledkov na zobrazenie hodnôt napätia od 0 do 3000 voltov.
	Tlačidlo Amps (Ampéry) prepne tabuľku elektrických výsledkov na zobrazenie hodnôt prúdu od 0 do 50 ampérov.
	Tlačidlo Ohms (Ohmy) prepne tabuľku elektrických výsledkov na zobrazenie hodnôt odporu od 0 do 250 ohmov.

Tabuľky elektrických výsledkov obsahujú zvislé čiary mriežky, ktoré predstavujú prechody medzi jednotlivými pármi sond uvedenými v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov), obrázok 8.4.1.

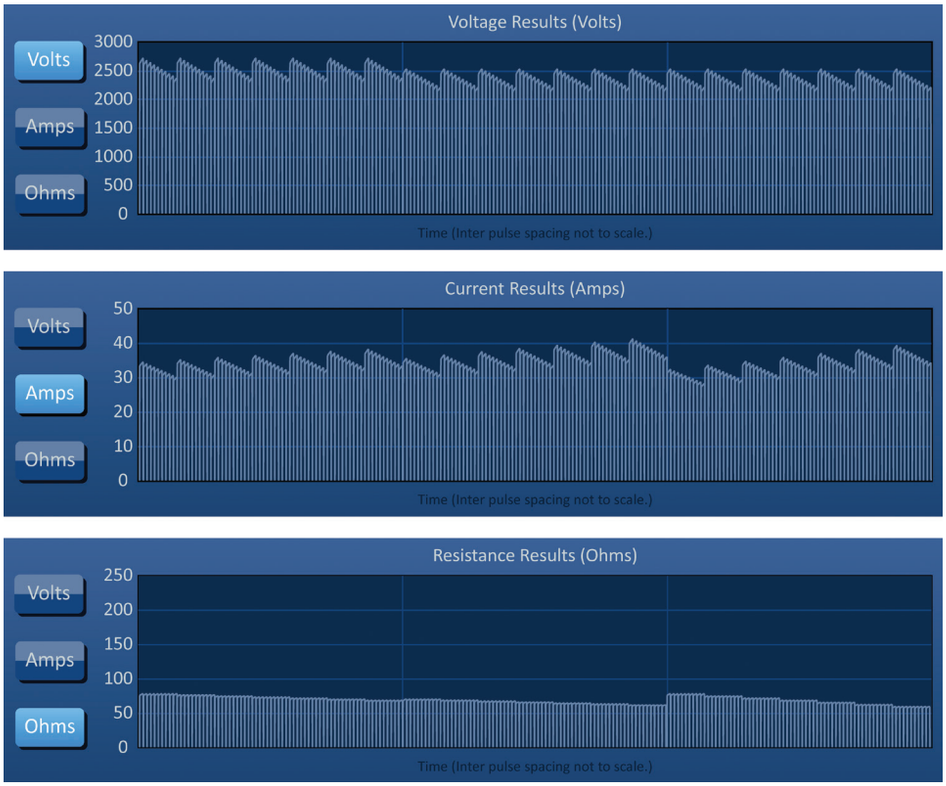


Obrázok 8.4.1: Grafy výsledkov napätia so zvislými čiarami mriežky

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.4.1 Ako prepínať medzi tabuľkami elektrických výsledkov

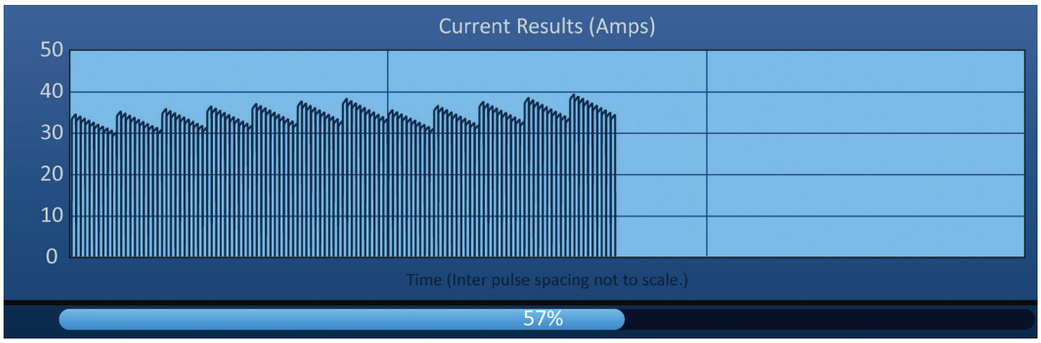
Tabuľku elektrických výsledkov je možné prepínať medzi napätím, prúdom a odporom pred, počas a po dodávaní impulzu. Kliknutím na tlačidlo Volts (Volty) zobrazíte graf výsledkov napätia. Kliknutím na tlačidlo Amps (Ampéry) zobrazíte graf výsledkov prúdu. Kliknutím na tlačidlo Ohms (Ohmy) zobrazíte graf výsledkov odporu. Farba tlačidla sa po kliknutí zmení na belasú, obrázok 8.4.2.



Obrázok 8.4.2: Tabuľky elektrických výsledkov

8.4.2 Tabuľka elektrických výsledkov počas dodávania impulzov

Farebná schéma tabuľky elektrických výsledkov sa počas dodávania impulzov bude meniť. Farba pozadia sa zmení na svetlomodrú a údaje o impulzoch sa zmenia na tmavomodré. Synchronizovaný stavový riadok umiestnený pod tabuľkou elektrických výsledkov označuje celkový priebeh dodávania impulzov, obrázok 8.4.3.



Obrázok 8.4.3: Tabuľka výsledkov prúdu počas dodávania impulzov

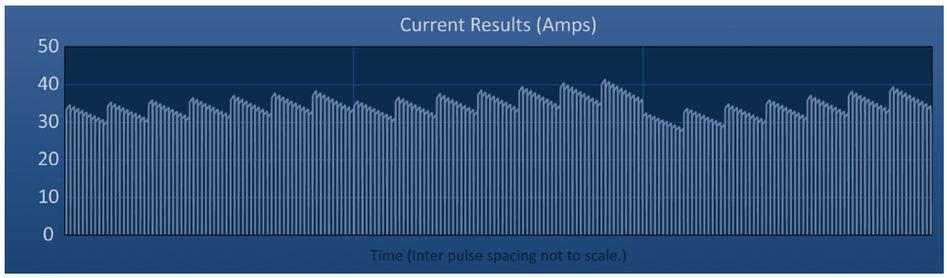
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Tabuľka elektrických výsledkov sa aktualizuje po každom dodanom impulze, ktorý používateľovi poskytne elektrické meranie. Používateľ sa môže rozhodnúť zastaviť dodávanie impulzov, ak sa merania prúdu blížia k hranici 50 ampérov, a zabrániť tak podmienkam vysokého prúdu.

POZOR: Podmienky vysokého prúdu môžu viesť k neúčinnej ablácii alebo nadmernému množstvu dodanej energie. Viac informácií o podmienkach vysokého prúdu nájdete v oddiele 8.7.11.

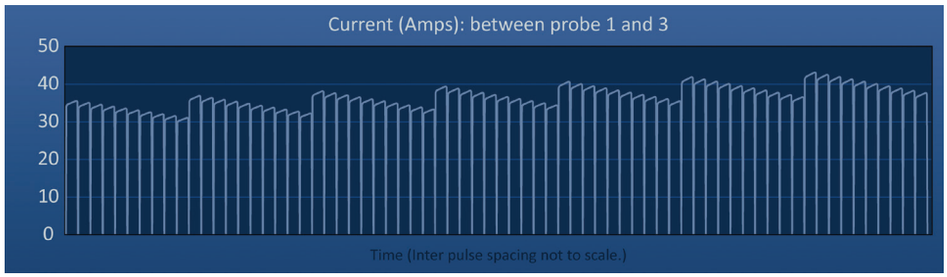
8.4.3 Tabuľka elektrických výsledkov po dodávaní impulzov

V tabuľkách elektrických výsledkov sa budú naďalej zobrazovať elektrické merania po ukončení dodávania impulzov a po zastavení dodávania impulzov používateľom, obrázok 8.4.4.



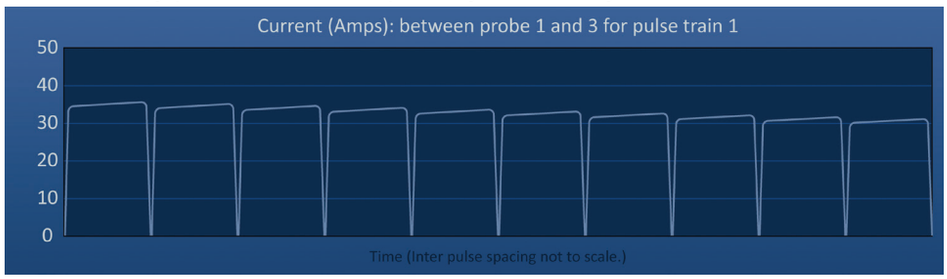
Obrázok 8.4.4: Tabuľka elektrických výsledkov – Všetky páry sond

Používateľ môže priblížiť na konkrétnu dvojicu sond kliknutím na oblasť v grafe, ktorá zodpovedá danej dvojici sond. Názov tabuľky elektrických výsledkov sa zmení a ukáže, ktorý pár sond je zobrazený, obrázok 8.4.5.



Obrázok 8.4.5: Tabuľka elektrických výsledkov – Jeden pár sond

Používateľ môže ďalej priblížiť na konkrétny sled 10 impulzov kliknutím na oblasť v grafe, ktorá zodpovedá tomuto sledu impulzov. Názov tabuľky elektrických výsledkov sa zmení a ukáže, ktorý pár sond a sled impulzov je zobrazený, obrázok 8.4.6.



Obrázok 8.4.6: Tabuľka elektrických výsledkov – Jeden sled impulzov

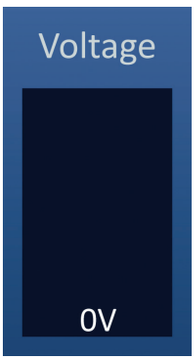
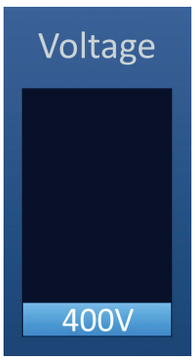
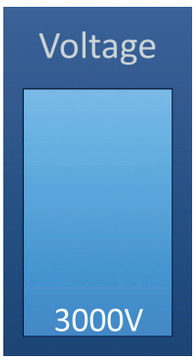
Používateľ môže kliknutím kdekoľvek do oblasti grafu oddialiť zobrazenie elektrických meraní pre všetky páry sond.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.5 Meranie napätia a možnosti nabíjania

Napätie zobrazuje napätie na kondenzátoroch v reálnom čase pred, počas a po dodávaní impulzov. Rôzne stavy napätia sú uvedené v tabuľke 8.5.1.

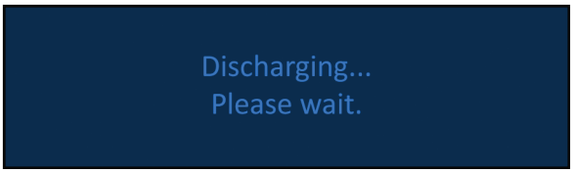
Tabuľka 8.5.1: Stavy napätia

Vybité	Test vodivosti	Dodávanie impulzov
		

POZNÁMKA: Kondenzátory sa vybijú, ak systém NanoKnife zostane na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov) 5 minút nečinný.

8.5.1 Ako vybíjať kondenzátory

Kliknite na tlačidlo a vybijete kondenzátory. V okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.5.1.



Obrázok 8.5.1: Okno správy pri vybíjaní

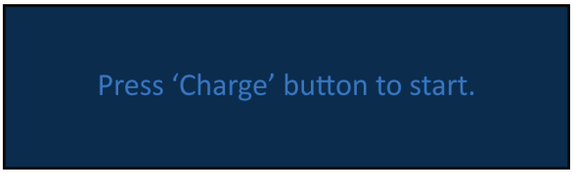
V pravom hornom rohu obrazovky sa zobrazí aj svetlomodrý indikátor vlajky, ako je znázornené na obrázku 8.5.2.



Obrázok 8.5.2: Vlajka stavu vybíjania

8.5.2 Ako nabíjať kondenzátory

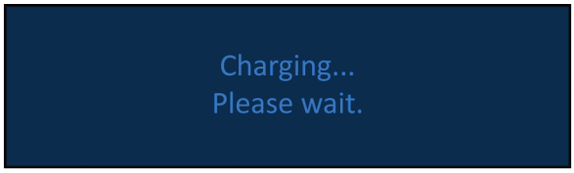
Keď sa kondenzátory vybijú, okno správy dá používateľovi pokyn, aby stlačil tlačidlo nabíjania na spustenie, obrázok 8.5.3.



Obrázok 8.5.3: Okno správy, keď sú kondenzátory vybité

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Kliknite na tlačidlo a nabite kondenzátory. V okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.5.4.



Obrázok 8.5.4: Okno správy pri nabíjaní

V pravom hornom rohu obrazovky sa zobrazí aj svetlomodrý indikátor vlajky, ako je znázornené na obrázku 8.5.5.



Obrázok 8.5.5: Vlajka stavu nabíjania

8.6 Zvukové indikácie počas dodávania impulzov

Generátor vydáva štyri rôzne zvukové indikácie. Zoznam zvukových tónov a ich význam nájdete nižšie v tabuľke 8.6.1.

Tabuľka 8.6.1: Zvukové indikácie

Zvuková indikácia	Opis
Jedno dlhé pípnutie	Dodávanie impulzov sa začalo
Dva krátke pípnutia	Test vodivosti dodaného impulzu alebo dodaného sledu impulzov
Štyri krátke pípnutia	Zistené podmienky vysokého prúdu alebo nízkeho prúdu v slede impulzov
Dva dlhé pípnutia	Dodávanie impulzov sa dokončilo

8.7 Ovládací panel dodávania impulzov

Na ovládacom paneli dodávania impulzov môže používateľ zastaviť dodávanie impulzov, vynechať pár sond počas dodávania impulzov a nabíjať alebo vybíjať kondenzátory, obrázok 8.7.1.



Obrázok 8.7.1: Ovládací panel dodávania impulzov

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

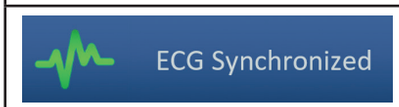
Zoznam tlačidiel, ktoré sa zobrazujú na ovládacom paneli dodávania impulzov, a ich funkcie nájdete nižšie v tabuľke 8.7.1.

Tabuľka 8.7.1: Tlačidlá a funkcie ovládacieho panela dodávania impulzov

Tlačidlo	Funkcia
	Tlačidlo Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov) umožňuje používateľovi zastaviť dodávanie impulzov počas testu vodivosti a dodávania impulzov.
	Tlačidlo Skip Probe Pair (Preskočiť pár sond) umožňuje používateľovi preskočiť zostávajúce impulzy, ktoré sa majú dodať pre aktívny pár sond, a prejsť na ďalší pár sond uvedený v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov).
	Tlačidlo Charge (Nabíjanie) umožňuje používateľovi nabíjať generátor po dodaní impulzov alebo po vybití generátor z dôvodu uplynutia časového limitu.
	Tlačidlo Discharge (Vybíjanie) umožňuje používateľovi vybiť generátor.

Panel obsahuje aj indikátor stavu synchronizácie EKG. Zoznam indikátorov stavu synchronizácie EKG, ktoré sa zobrazujú na ovládacom paneli dodávania impulzov, a ich význam nájdete nižšie v tabuľke 8.7.2.

Tabuľka 8.7.2: Stav synchronizácie EKG

Stav EKG	Opis
	„ECG Disabled“ (Vypnuté EKG), ak je zvolené 90 PPM.
	„ECG Synchronized“ (Synchronizované EKG), ak je zvolená synchronizácia EKG a signál je synchronizovaný.
	„ECG Noisy“ (EKG šum), ak je zvolená synchronizácia EKG a signál je príliš rýchly (t. j. nad 120 BPM).
	„ECG Lost“ (Strata EKG), ak je zvolená synchronizácia EKG a signál je príliš pomalý alebo nie je prítomný.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Na ovládacom paneli dodávania impulzov sa zobrazí ikona nožného spínača s dvojitým pedálom s pokynom, aby používateľ stlačil ľavý (odistenie) alebo pravý (impulz) nožný spínač. Zoznam ikon nožného spínača s dvojitým pedálom, ktoré sa zobrazujú na ovládacom paneli dodávania impulzov, a ich význam nájdete nižšie v tabuľke 8.7.3.

Tabuľka 8.7.3: Ikony a popisy nožného spínača s dvojitým pedálom

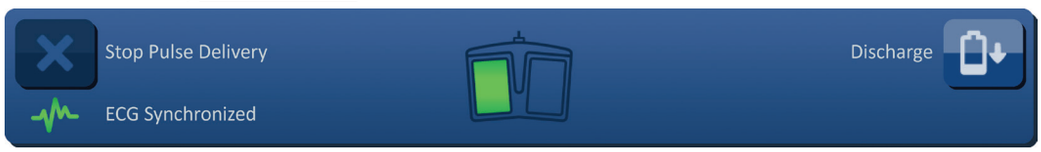
Ikona	Opis
	Systém je pripravený na aktivovanie. Stlačením ľavého pedálu (ARM (ODISTENIE)) nožného spínača odistíte generátor NanoKnife na dodávanie impulzov.
	Systém je pripravený na dodávanie impulzov. Stlačením pravého pedálu (PULSE (IMPULZ)) nožného spínača spustíte dodávanie impulzov.

Ak systém nie je v stave pripravenosti, namiesto ikony nožného spínača s dvojitým pedálom sa zobrazí okno správy. V okne správy sa zobrazí text, ktorý používateľa informuje alebo inštruuje.

8.7.1 Ako začať test vodivosti

Test vodivosti zahŕňa dodanie jedného nízkoenergetického impulzu medzi každým aktívnym párom sond cez cielenú oblasť ablácie, aby sa potvrdilo, že impedancia tkaniva je v prijateľnom rozsahu. Napätie testu vodivosti je približne 400 V. Výkon testu vodivosti sa začal pomocou nožného spínača s dvojitým pedálom.

Generátor sa nabije na test vodivosti, keď používateľ prejde na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov). Keď sa kondenzátory nabijú na 400 V, na ovládacom paneli dodávania impulzov sa zobrazí ikona nožného spínača s dvojitým pedálom, kde ľavý pedál svieti na zeleno, obrázok 8.7.2.



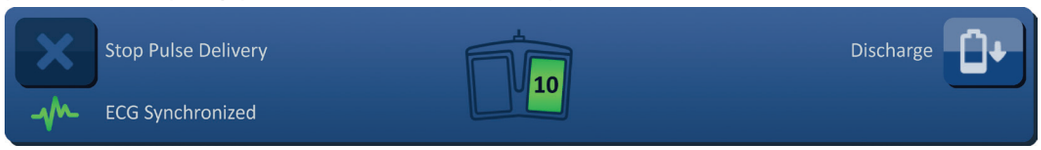
Obrázok 8.7.2: Ikona nožného spínača s dvojitým pedálom – Vysvietený ľavý pedál

V pravom hornom rohu obrazovky sa zobrazí aj zelený indikátor vlajky, ako je znázornené na obrázku 8.7.3.



Obrázok 8.7.3: Vlajka stavu pripravenej pomôcky

Stlačte ľavý pedál (ARM (ODISTENIE)) nožného spínača na odistenie generátora. Na ovládacom paneli dodávania impulzov sa zobrazí ikona nožného spínača s dvojitým pedálom, kde pravý pedál svieti na zeleno s odpočítavaním 10 sekúnd, obrázok 8.7.4.



Obrázok 8.7.4: Ikona nožného spínača s dvojitým pedálom – Vysvietený pravý pedál

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Pred ukončením odpočítavania stlačte pravý pedál nožného spínača (PULSE (IMPULZ)) na spustenie testu vodivosti.

POZNÁMKA: Ak počas 10-sekundového odpočítavania nestlačíte pravý pedál nožného spínača (PULSE (IMPULZ)), generátor NanoKnife sa deaktivuje.

POZNÁMKA: Stlačenie pravého pedálu nožného spínača (PULSE (IMPULZ)) bez aktivovaného generátora nemá žiadny účinok.

Po začatí testu vodivosti sa zjaví okno správy a zobrazí sa text, ako je znázornené na obrázku 8.7.5.



Obrázok 8.7.5: Okno správy počas prebiehania testu vodivosti

Po otestovaní každého páru sond sa ozvú dva krátke zvukové signály.

POZNÁMKA: Používateľ môže test vodivosti zastaviť stlačením tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov) kedykoľvek počas dodávania impulzov.

Počas testu vodivosti sa stĺpec Predpokladaný prúd tabuľky Pulse Generation (Generovanie impulzov) aktualizuje pomocou meraní predpokladaného prúdu, obrázok 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

Obrázok 8.7.6: Tabuľka generovania impulzov – Predpokladané hodnoty prúdu

POZOR: Používateľ má zvážiť zmenu parametrov impulzov alebo nastavenia expozície sondy, ak sú predpokladané hodnoty prúdu vyššie ako 35 A, aby sa počas dodávania impulzov zabránilo podmienkam nadprúdu. Ďalšie pokyny na riešenie problémov s vysokým prúdom nájdete v oddiele 12.

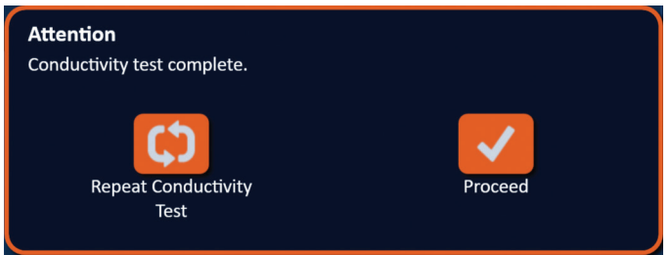
Na stavovom riadku sa uvedie priebeh testu vodivosti a percento dokončenia. Po dokončení testu vodivosti sa v okne správy zobrazí text, podľa znázornenia na obrázku 8.7.7.



Obrázok 8.7.7: Okno správy pri dokončení testu vodivosti

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Ak je test vodivosti úspešný, zobrazí sa vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), ktoré umožňuje používateľovi zopakovať test vodivosti alebo pokračovať v dodávaní impulzov, obrázok 8.7.8.



Obrázok 8.7.8: Vyskakovacie okno dokončenia testu vodivosti

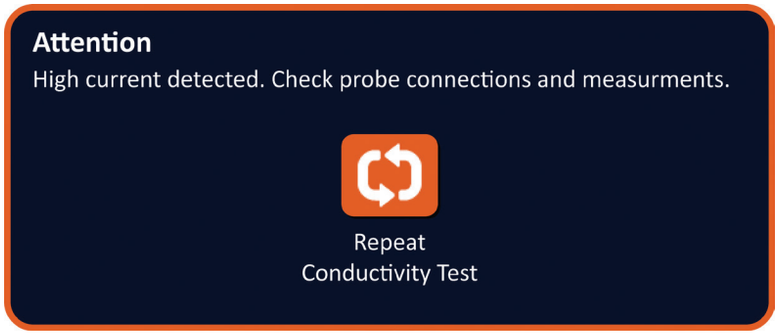
Na pokračovanie stlačte tlačidlo ✔ a pripravte sa na dodávanie impulzu. Stlačením tlačidla 🔄 sa systém pripraví na opakovanie testu vodivosti.

POZNÁMKA: Po stlačení tlačidla Repeat Conductivity Test (Opakovať test vodivosti) bude používateľ stále musieť použiť nožný spínač s dvojitým pedálom na spustenie testu vodivosti.

Po stlačení tlačidla ✔ generátor nabije kondenzátory a v okne správy sa zobrazí text, podľa znázornenia na obrázku 8.5.4, a v pravom hornom rohu obrazovky sa zobrazí aj svetlomodrý indikátor vlajky, podľa znázornenia na obrázku 8.5.5. Napätie sa bude postupne zapĺňať zdola nahor a zobrazovať napätie v kondenzátoroch v reálnom čase. Dokončenie nabíjania trvá zvyčajne 30 sekúnd.

8.7.2 Zaznamenanie vysokého prúdu počas testu vodivosti

Ak je test vodivosti neúspešný, zobrazí sa vyskakovacie okno s uvedením dôvodu. Ak je to z dôvodu zistenia vysokého prúdu, zobrazí sa vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) a používateľ dostane pokyn, aby skontroloval pripojenie sondy a merania, obrázok 8.7.9.



Obrázok 8.7.9: Test vodivosti – Vyskakovacie okno zaznamenania vysokého prúdu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Stĺpec predpokl. Stĺpec s prúdom v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje pomocou meraní predpokladaného prúdu počas testu vodivosti. Stĺpec predpokl. prúd sa zmení na oranžovú, čo znamená, že predpokladaný prúd je väčší ako 45 ampérov, obrázok 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

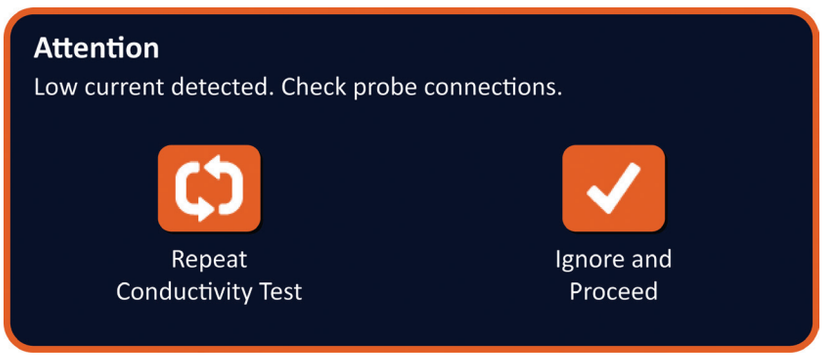
Obrázok 8.7.10: Tabuľka generovania impulzov – Test vodivosti – Zaznamenaný vysoký prúd

Stlačte tlačidlo ↻ na pripravenie systému na opakovanie testu vodivosti.

POZOR: Používateľ musí zmeniť parametre impulzov alebo nastavenia expozície sondy a zopakovať test vodivosti, aby mohol pokračovať v dodávaní impulzov. Ďalšie pokyny na riešenie problémov pri vysokom prúde nájdete v oddiele 8.7.11.

8.7.3 Zaznamenanie nízkeho prúdu počas testu vodivosti

Ak je test vodivosti neúspešný, zobrazí sa vyskakovacie okno s uvedením dôvodu. Ak je dôvodom neúspešného testu vodivosti zistenie nízkeho prúdu, zobrazí sa vyskakovacie okno Attention (Upozornenie) a používateľ dostane pokyn, aby skontroloval pripojenie sondy, obrázok 8.7.11. Ak sa počas testu vodivosti vyskytne nízky prúd, pozrite si tiež oddiel 12 Riešenie problémov.



Obrázok 8.7.11: Test vodivosti – Vyskakovacie okno zaznamenania nízkeho prúdu

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Stĺpec predpokl. prúd tabuľky Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje pomocou meraní predpokladaného prúdu počas testu vodivosti. Stĺpec predpokl. Prúd sa zmení na oranžovú, čo znamená, že predpokladaný prúd je menší ako 0,75 ampérov, obrázok 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

Obrázok 8.7.12: Tabuľka generovania impulzov – Test vodivosti – Zaznamenaný nízky prúd

Stlačte tlačidlo na pripravenie systému na opakovanie testu vodivosti. Stlačením tlačidla ✓ sa bude ignorovať upozornenie na nízky prúd a bude sa pokračovať a pripravovať na dodávanie impulzov.

POZOR: Na základe impedancie cieleného tkaniva je možné očakávať namerané nízke hodnoty prúdu. Na základe klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte.

8.7.4 Ako upraviť parametre impulzov po teste vodivosti

POZOR: Úprava parametrov impulzov by mala byť založená na klinickom rozhodnutí ošetrujúceho lekára.

Používateľ môže upraviť parametre impulzov a aktivovať alebo deaktivovať páry sond po dokončení testu vodivosti a pred dodávaním impulzov. Ak chcete pre parameter impulzu upraviť napätie, dĺžku impulzu, počet impulzov alebo V/cm, kliknite na bunku obsahujúcu parameter impulzu na zobrazenie vyskakovacieho okna, obrázok 8.2.2.

Pomocou tlačidiel ▲/▼ vo vyskakovacom okne upravte parameter impulzu. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložte hodnotu a zatvorte vyskakovacie okno. Kliknutím na tlačidlo ✗ sa hodnota zruší a vyskakovacie okno sa zatvorí. Tabuľka Pulse Generation (Generovanie impulzov) sa aktualizuje tak, aby odrážala zmenu.

Farba bunky parametra impulzu sa zmení na žltú, čo znamená, že používateľ upravil parameter impulzu. Oranžové bunky parametrov impulzov znamenajú, že parameter je nastavený na maximum alebo minimum. Farby a význam vyplnenia buniek s parametrom impulzov sú zobrazené v tabuľke 8.2.2.

Keď sa po teste vodivosti zmení parameter impulzov, kondenzátory sa vybijú, v okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.5.1.

Keď sa kondenzátory vybijú, okno správy dá používateľovi pokyn, aby stlačil tlačidlo nabíjania na spustenie, obrázok 8.5.3. Kliknite na tlačidlo a nabite kondenzátory. V okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.5.4.

Keď kondenzátory dosiahnu plné nabitie, na ovládacom paneli dodávania impulzov sa zobrazí ikona nožného spínača s dvojitým pedálom, kde ľavý pedál svieti na zeleno, obrázok 8.7.13, a v pravom hornom rohu obrazovky sa zobrazí aj zelený indikátor vlajky, ako je znázornené na obrázku 8.7.14.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

POZNÁMKA: Ak chcete zopakovať test vodivosti pri nových parametroch impulzov, kliknite na tlačidlo Back (Späť) ← na navigačnom paneli a zobrazte obrazovku Procedure Planning (Plánovanie zákroku). Kliknutím na tlačidlo Next (Ďalej) → pokračujte na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov). Pred pokračovaním na dodávanie impulzov sa bude vyžadovať skúška vodivosti.

8.7.5 Ako začať s dodávaním impulzov

Dodávanie impulzov zahŕňa dodanie viacerých vysokonapäťových impulzov medzi každým aktívnym párom sond uvedených v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov). Počas dodávania impulzov bude aktívny len jeden pár sond. Dodávanie impulzov medzi pármi sond sa uskutočňuje postupne, ako je uvedené v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov), zhora nadol

Generátor sa dobije po dodaní každej skupiny 10 impulzov. Skupina 10 impulzov sa označuje ako sled impulzov. Napätie pri dodávaní impulzov sa pohybuje od 500 do 3000 V. Dodávanie impulzov sa začne pomocou nožného spínača s dvojitým pedálom.

Generátor sa nabije na dodávanie impulzov po úspešnom dokončení testu vodivosti. Keď kondenzátory dosiahnu plné nabitie, na ovládacom paneli dodávania impulzov sa zobrazí ikona nožného spínača s dvojitým pedálom, kde ľavý pedál svieti na zeleno, obrázok 8.7.13.



Obrázok 8.7.13: Ikona nožného spínača s dvojitým pedálom – Vysvietený ľavý pedál

V pravom hornom rohu obrazovky sa zobrazí aj zelený indikátor vlajky, ako je znázornené na obrázku 8.7.14.



Obrázok 8.7.14: Vlajka stavu pripravenej pomôcky

Stlačte ľavý pedál (ARM (ODISTENIE)) nožného spínača na odistenie generátora. Na ovládacom paneli dodávania impulzov sa zobrazí ikona nožného spínača s dvojitým pedálom, kde pravý pedál svieti na zeleno s odpočítavaním 10 sekúnd, obrázok 8.7.15.



Obrázok 8.7.15: Ikona nožného spínača s dvojitým pedálom – Vysvietený pravý pedál

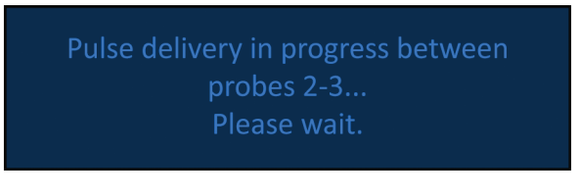
Pred ukončením odpočítavania stlačte pravý pedál nožného spínača (PULSE (IMPULZ)), čím spustíte dodávanie impulzov.

POZNÁMKA: Ak počas 10-sekundového odpočítavania nestlačíte pravý pedál nožného spínača (PULSE (IMPULZ)), generátor NanoKnife sa deaktivuje.

POZNÁMKA: Stlačenie pravého pedálu nožného spínača (PULSE (IMPULZ)) bez aktivovaného generátora nemá žiadny účinok.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Po začatí dodávania impulzov sa zaznie dlhý zvukový signál a zobrazí sa okno správy s textom, ako je znázornené na obrázku 8.7.16.



Obrázok 8.7.16: Okno správy počas prebiehania dodávania impulzov

POZOR: Používateľ by mal sledovať a kontrolovať správy zobrazené v okne správ vzhľadom na oznámenia počas dodávania impulzov. Prehliadanie chýb môže viesť k neúčinnej ablácii alebo nadmernému množstvu dodanej energie.

POZNÁMKA: Používateľ môže dodávanie impulzov zastaviť stlačením tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov) kedykoľvek počas dodávania impulzov.

POZOR: Ak počas dodávania impulzov zaznejú hlasné praskavé zvuky, odporúča sa zastaviť dodávanie impulzov pomocou tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov). Skontrolujte, či sú elektródy umiestnené úplne v cielenom tkanive, či sú sondy pripojené k správnemu konektoru generátora sondy a či boli vzdialenosti medzi sondami presne zadané do mriežky umiestnenia sond. Ďalšie informácie o riešení problémov nájdete v oddiele 12.

Po spustení dodávania impulzov sa stĺpec Predpokladaný prúd v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov) nahradí stĺpcom Initial Current (Počiatočný prúd) a aktualizuje sa pomocou meraní počiatočného prúdu počas dodávania impulzov. Počas dodávania impulzov sa aktualizujú aj stĺpce Max Current (Max. prúd) a Current Change (Zmena prúdu), obrázok 8.7.17.

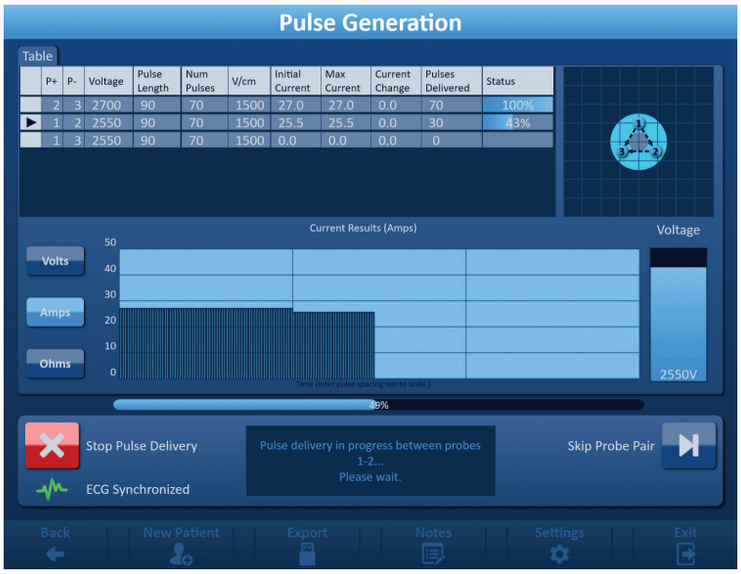
Initial Current	Max Current	Current Change
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Obrázok 8.7.17: Tabuľka generovania impulzov – Počiatočné hodnoty prúdu

POZOR: Používateľ má zvážiť zastavenie dodávania impulzov, ak sa maximálne hodnoty prúdu blížia k 50 ampérom, aby sa zabránilo podmienkam vysokého prúdu počas dodávania impulzov. Ďalšie pokyny na riešenie problémov pri vysokom prúde nájdete v oddieloch 8.7.11 a 12.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

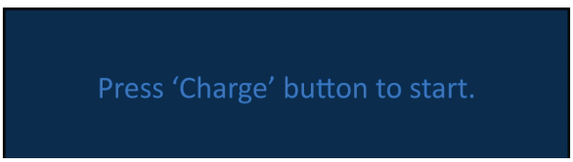
Dva štítky s ikonami sond v mriežke stavu párov sond pomaly zmenia farbu z tmavomodrej na zelenú, čo označuje pár sond, ktorý je aktívny počas dodávania impulzov. Tabuľka elektrických výsledkov sa zaktualizuje po každom dodanom impulze, ktorý používateľovi poskytne elektrické meranie. Po každom úspešne dodanom slede impulzov zaznejú dva krátke zvukové signály. Stavový riadok zobrazuje celkový postup pri dodávaní impulzov a percento dokončenia. Stĺpce Pulses Delivered (Dodané impulzy) a Status (Stav) sa aktualizujú pri dodaní každej skupiny 10 impulzov, obrázok 8.7.18.



Obrázok 8.7.18: Obrazovka Pulse Generation (Generovanie impulzov) počas dodávania impulzov

POZNÁMKA: Ak bola vybraná synchronizácia EKG a signálom EKG je šum alebo strata počas dodávania impulzov, indikátor stavu synchronizácie EKG sa aktualizuje tak, aby odrážal tento stav. Zoznam indikátorov stavu synchronizácie EKG, ktoré sa zobrazujú na ovládacom paneli dodávania impulzov, a ich význam nájdete v tabuľke 8.7.2. Dodávanie impulzov sa zastaví, pokiaľ sa neobnoví signál synchronizácie EKG. Viac informácií o dodávaní impulzov synchronizácie EKG nájdete v oddiele 10.

Po dokončení dodávania impulzov zaznejú dva dlhé pípnutia, kondenzátory sa vybijú a v okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.7.19.



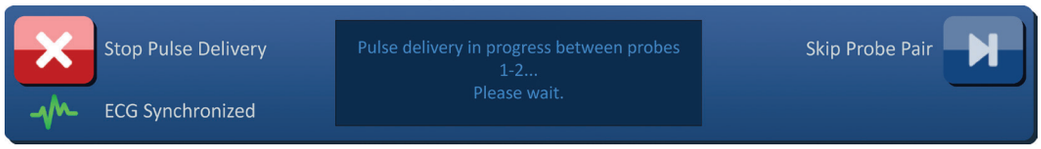
Obrázok 8.7.19: Okno správy po dokončení dodávania impulzov

Pozrite si oddiely 8.7.12, 8.7.13 a 8.7.14, kde nájdete pokyny na resetovanie generátora pre ďalšie kolá dodávania impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

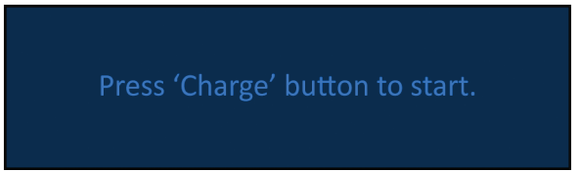
8.7.6 Ako zastaviť dodávanie impulzov

Používateľ môže kedykoľvek počas dodávania impulzov zastaviť dodávanie impulzov stlačením tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov), obrázok 8.7.20.



Obrázok 8.7.20: Ovládací panel dodávania impulzov – Tlačidlo Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov)

Po zastavení dodávania impulzov, kondenzátory sa vybijú a v okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.7.21.

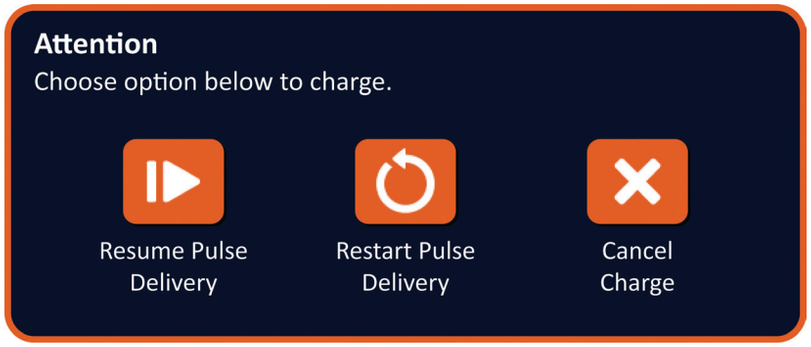


Obrázok 8.7.21: Okno správy po zastavení dodávania impulzov

Pokyny na obnovenie dodávania impulzov nájdete v oddiele 8.7.7.

8.7.7 Ako obnoviť dodávanie impulzov

Ak chcete obnoviť dodávanie impulzov, kliknutím na tlačidlo sa zobrazí vyskakovacie okno možností nabíjania, ako je znázornené na obrázku 8.7.22.



Obrázok 8.7.22: Vyskakovacie okno Charge Options (Možnosti nabíjania) – Dodanie stredového impulzu

Kliknutím na tlačidlo nabijete kondenzátory a pripravíte systém na pokračovanie v dodávaní impulzov na mieste, kde bolo dodávanie impulzov zastavené. Kliknutím na tlačidlo sa reštartuje dodávanie impulzov. Kliknutím na tlačidlo sa zavrie vyskakovacie okno a kondenzátory sa nenabijú.

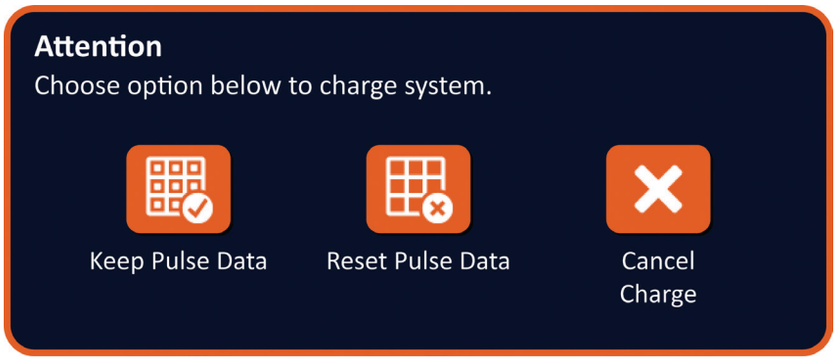
Informácie o reštartovaní dodávania impulzov nájdete v oddiele 8.7.8.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.7.8 Ako resetovať dodávanie impulzov na stredový impulzu

Ak chcete resetovať dodávanie impulzov, stlačením tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov) zastavte dodávanie impulzov. Kliknutím na tlačidlo sa zobrazí vyskakovacie okno možností nabíjania, ako je znázornené na obrázku 8.7.22.

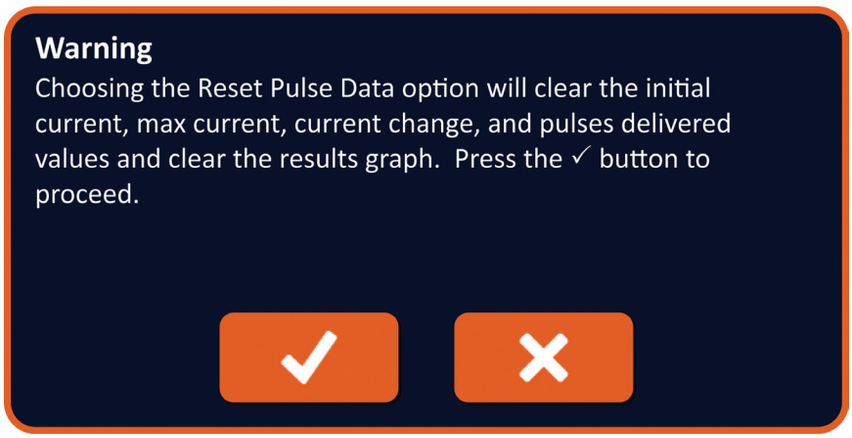
Kliknutím na tlačidlo sa zobrazí vyskakovacie okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch), ako je znázornené nižšie na obrázku 8.7.23.



Obrázok 8.7.23: Vyskakovacie okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch) – Dodanie stredového impulzu

Ak chcete zachovať hodnoty počiatočného prúdu, max. prúdu, zmeny prúdu a dodaných impulzov zobrazené v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov), kliknite na tlačidlo na zachovanie údajov o impulzoch. Generátor nabije kondenzátory na dodávanie impulzov.

Ak chcete resetovať hodnoty počiatočného prúdu, max. prúdu, zmeny prúdu a dodaných impulzov zobrazené v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov), kliknite na tlačidlo na resetovanie údajov o impulzoch. Zobrazí sa vyskakovacie okno s varovaním, obrázok 8.7.24.



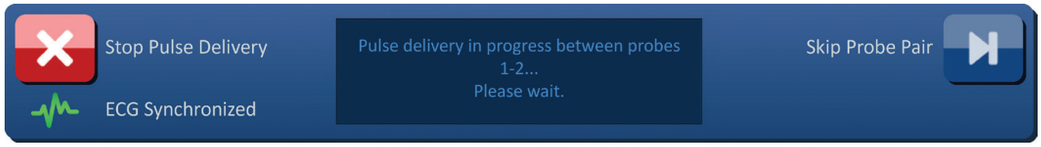
Obrázok 8.7.24: Vyskakovacie okno s upozornením na obnovenie údajov o impulzoch

Kliknutím na tlačidlo ✓ zresetujete údaje o impulzoch, zatvoríte vyskakovacie okno s varovaním a nabijete kondenzátory na dodávanie impulzov. Kliknutím na tlačidlo ✗ sa údaje o impulzoch nezresetujú, zatvorí sa vyskakovacie okno a vrátite sa na vyskakovacie okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch), obrázok 8.7.23.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

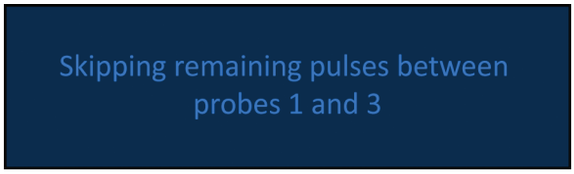
8.7.9 Ako vynechať páry sond počas dodávania impulzov

Používateľ môže kedykoľvek počas dodávania impulzov preskočiť zostávajúce impulzy, ktoré sa majú dodať na aktívny pár sond, stlačením tlačidla Skip Probe Pair (Preskočiť pár sond), Obrázok 8.7.25.



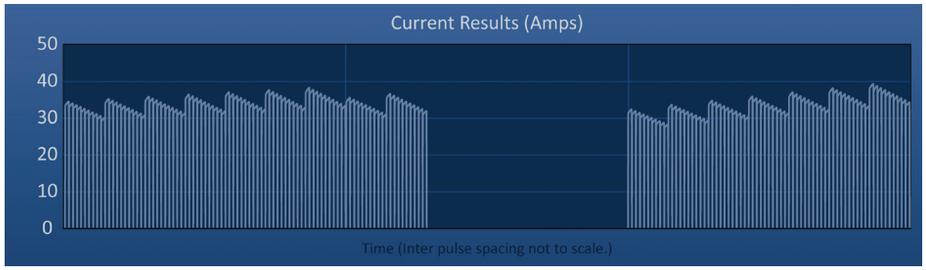
Obrázok 8.7.25: Ovládací panel dodávania impulzov – Tlačidlo Skip Probe Pair (Preskočiť pár sond)

Po kliknutí na tlačidlo Skip Probe Pair (Preskočiť pár sond) sa v okne správy zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.7.26.



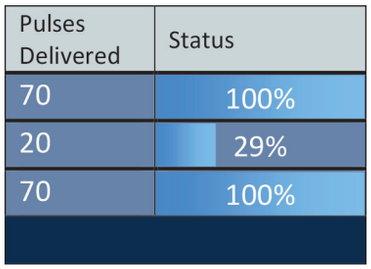
Obrázok 8.7.26: Okno správy po preskočení páru sond

Dodávanie impulzov sa obnoví približne po 5 sekundách na začiatku ďalšieho aktívneho páru sond uvedeného v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov). V tabuľke elektrických výsledkov sa zobrazí medzera predstavujúca vynechané impulzy, obrázok 8.7.27.



Obrázok 8.7.27: Tabuľka výsledkov prúdu po vynechaní páru sond

V stĺpcoch Pulses Delivered (Dodané impulzy) a Status (Stav) sa zobrazí celkový počet dodaných impulzov a percento dokončenia, obrázok 8.7.28.



Obrázok 8.7.28: Tabuľka výsledkov prúdu po vynechaní páru sond

POZOR: Ak používateľ zastaví a obnoví dodávanie impulzov po predchádzajúcom použití tlačidla na preskočenie páru sond, generátor sa pokúsi dodať impulzy, ktoré boli predtým preskočené.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.7.10 Podmienky s nízkym prúdom počas dodávania impulzov

Ak generátor zaznamená impulzy s nameraným prúdom menším ako 0,75 A, generátor zabráni dodaniu zvyšných impulzov v rámci toho istého sledu impulzov. Toto sa označuje ako podmienky nízkeho prúdu. Po krátkom čase sa generátor pokúsi dodať ďalší sled impulzov s rovnakými parametrami impulzov. Generátor sa pokúsi dodať všetky plánované impulzy, pokiaľ nestlačíte tlačidlo Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov).

Ak sa počas dodávania impulzov zaznamená nízky prúd, v okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 8.7.29. Ďalšie informácie týkajúce sa nízkeho prúdu zaznamenaného počas dodávky impulzov nájdete v oddiele 12 Riešenie problémov.

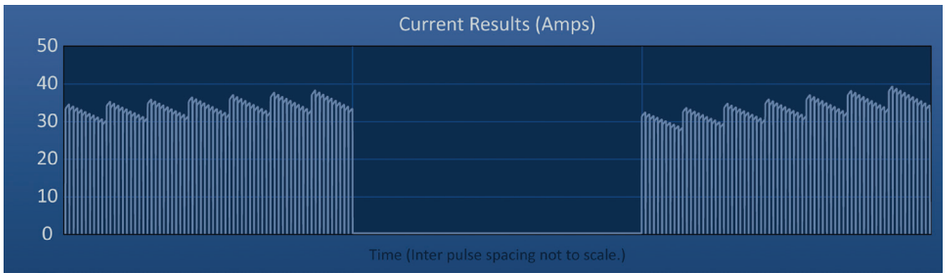


Obrázok 8.7.29: Okno správy – Zaznamenanie nízkeho prúdu počas dodávania impulzov

POZOR: Ak sa počas dodávania impulzov vyskytne viacero podmienok nízkeho prúdu, na základe klinického úsudku zastavte dodávanie impulzov.

POZOR: Všetkých 10 impulzov v rámci sledu impulzov musí byť dodaných nad nastavenia minimálneho prúdu, aby sa pridali do stĺpca Total Pulses Delivered (Celkové dodané impulzy). Napríklad, ak počas šiesteho dodaného impulzu nastanú podmienky nízkeho prúdu, zvyšné 4 impulzy nebudú dodané a do stĺpca Total Pulses Delivered (Celkové dodané impulzy) sa nepridajú žiadne impulzy. Dodané impulzy sa však stále zobrazujú v tabuľkách elektrických výsledkov.

V tabuľke elektrických výsledkov sa zobrazí medzera predstavujúca impulzy s nízkym prúdom, obrázok 8.7.30.



Obrázok 8.7.30: Tabuľka výsledkov prúdu po zaznamenaní nízkeho prúdu

Možné príčiny merania nízkeho prúdu:

- Sondy sú odpojené od generátora
- Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami
- Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond
- Exponované oblasti elektród sú vystavené vzduchu
- Vzdialenosť medzi sondami presahuje usmernenia
- Napätie je príliš nízke pre cielené tkanivo
- Nedostatočne exponovaná oblasť elektród

Potvrďte pripojenie sond, ich umiestnenie a parametre impulzov. Odporúča sa identifikovať príčinu a zopakovať všetky impulzy, ktoré boli vynechané v dôsledku impulzov s nízkym prúdom. Ďalšie informácie týkajúce sa nízkeho prúdu zaznamenaného počas dodávky impulzov nájdete v oddiele 12 Riešenie problémov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

POZOR: Ak sa používateľ rozhodne obnoviť dodávanie impulzov po vzniku podmienok nízkeho prúdu, generátor sa pokúsi dodať všetky impulzy, ktoré boli vynechané z dôvodu nízkeho prúdu.

Pokyny na obnovenie dodávania impulzov nájdete v oddiele 8.7.7.

8.7.11 Podmienky s vysokým prúdom počas dodávania impulzov

Ak generátor zaznamená impulzy, ktoré presiahli nastavenie maximálneho prúdu, 50 A, generátor ukončí krátky sled impulzov a zabráni dodaniu zvyšných impulzov v rámci toho istého sledu impulzov. Toto sa označuje ako podmienky nadprúdu. Po krátkom čase sa generátor pokúsi dodať ďalší sled impulzov s rovnakými parametrami impulzov. Generátor sa pokúsi dodať všetky plánované impulzy, pokiaľ nestlačíte tlačidlo Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov).

Ak sa počas dodávania impulzov zaznamená vysoký prúd, zaznejú 4 krátke pípnutia a v okne správy sa zobrazí text, ako je znázornené nižšie na obrázku 8.7.31.

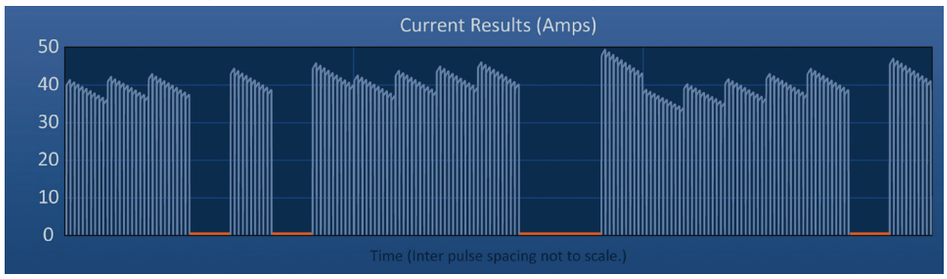


Obrázok 8.7.31: Okno správy – Zaznamenanie vysokého prúdu počas dodávania impulzov

POZOR: Ak sa počas dodávania impulzov vyskytne viacero podmienok nadprúdu, na základe klinického úsudku zastavte dodávanie impulzov.

POZNÁMKA: Všetkých 10 impulzov v rámci sledu impulzov musí byť dodaných pod nastavenia maximálneho prúdu, aby sa pridali do stĺpca Total Pulses Delivered (Celkové dodané impulzy). Napríklad, ak počas šiesteho dodaného impulzu nastanú podmienky nadprúdu, zvyšné 4 impulzy nebudú dodané a do stĺpca Celkové dodané impulzy sa nepridajú žiadne impulzy. Dodané impulzy sa však stále zobrazujú v tabuľkách elektrických výsledkov.

V tabuľke elektrických výsledkov sa zobrazí medzera s oranžovou čiarou nakreslenou pozdĺž vodorovnej osi, ktorá predstavuje podmienky vysokého prúdu, obrázok 8.7.32.



Obrázok 8.7.32: Tabuľka výsledkov prúdu po zaznamenaní vysokého prúdu

Možné príčiny podmienok vysokého prúdu:

- Sondy sa zbiehajú alebo sa hroty elektród dotýkajú
- Nastavenie expozície elektród je príliš veľké pre cielené tkanivo
- Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami
- Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond
- Napätie je príliš vysoké pre cielené tkanivo
- Dĺžka impulzu je príliš veľká pre cielené tkanivo

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Potvrďte umiestnenie sond a parametre impulzov. Odporúča sa identifikovať príčinu a zopakovať všetky impulzy, ktoré boli vynechané v dôsledku impulzov s vysokým prúdom. Ďalšie informácie týkajúce sa vysokého prúdu zaznamenaného počas dodávky impulzov nájdete v oddiele 12 Riešenie problémov.

POZOR: Ak sa používateľ rozhodne obnoviť dodávanie impulzov po vzniku podmienok nadprúdu, generátor sa pokúsi dodať všetky impulzy, ktoré boli vynechané z dôvodu vysokého prúdu.

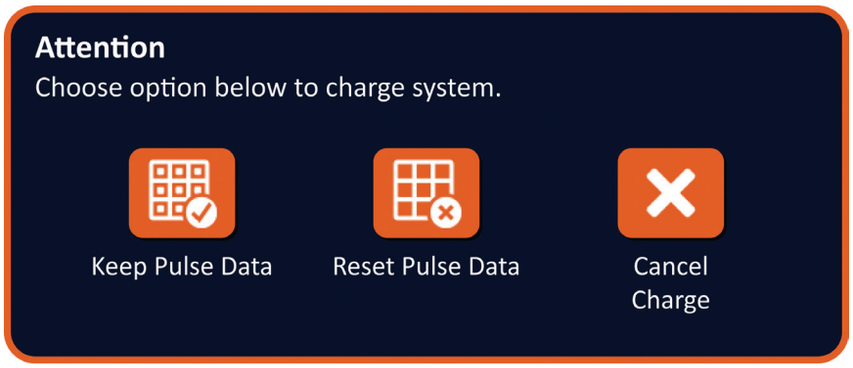
POZOR: Používaním kratších expozícií sondy sa výrazne zníži odber prúdu počas dodávania impulzov. Ak chcete minimalizovať vznik podmienok vysokého prúdu a nadprúdu, používajte kratšie expozície sondy.

Pokyny na obnovenie dodávania impulzov nájdete v oddiele 8.7.7.

8.7.12 Ako dodávať dodatočné impulzy

POZOR: Na základe klinického úsudku určte, či sú potrebné ďalšie impulzy.

Po úspešnom dokončení dodávania impulzov kliknite na tlačidlo , čím sa zobrazí vyskakovacie okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch), ako je znázornené na obrázku 8.7.33.



Obrázok 8.7.33: Vyskakovacie okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch) – Po dodávaní impulzov

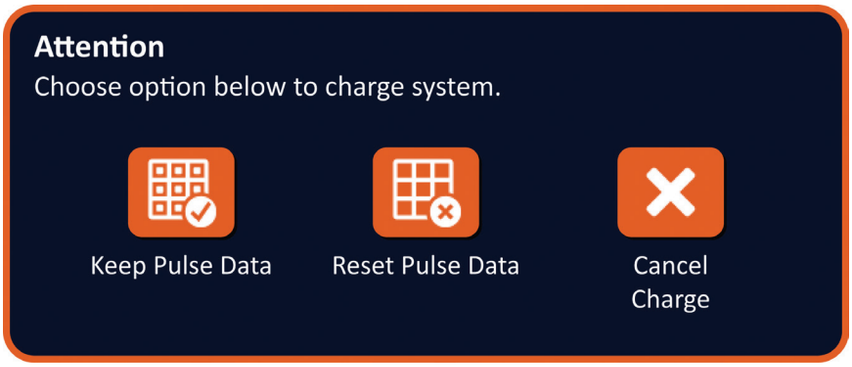
Ak chcete zachovať hodnoty počiatočného prúdu, max. prúdu, zmeny prúdu a dodaných impulzov zobrazené v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov), kliknite na tlačidlo na zachovanie údajov o impulzoch. Generátor nabije kondenzátory na dodávanie impulzov.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

8.7.13 Ako resetovať dodávanie impulzov pre abláciu s povytiahnutím

Na abláciu väčších cielených ablačných oblastí sa môže použiť ablačná technika s povytiahnutím, ktorá je definovaná ako postupné ablácie vykonávané po povytiahnutí všetkých sond s jednou elektródou o určitú vzdialenosť. Na zabezpečenie primeraného ablačného prekrytia nemá vzdialenosť povytiahnutia presiahnuť nastavenie expozície sondy. Napríklad, ak má každá sonda nastavenú expozíciu na 1,5 cm, vzdialenosť povytiahnutia každej sondy by mala byť menšia ako 1,5 cm (napr. 1,3 cm).

Po úspešnom dokončení dodávania impulzov v počiatočnej hĺbke zavedenia sondy povytiahnite každú jednotlivú elektródu NanoKnife o rovnakú vzdialenosť pomocou obrazového navádzania. Kliknutím na tlačidlo sa zobrazí vyskakovacie okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch), ako je znázornené nižšie na obrázku 8.7.34.



Obrázok 8.7.34: Vyskakovacie okno Pulse Data Options (Možnosti údajov o impulzoch) – Po dodávaní impulzov

Ak chcete resetovať hodnoty počiatočného prúdu, max. prúdu, zmeny prúdu a dodaných impulzov zobrazené v tabuľke Pulse Generation (Generovanie impulzov), kliknite na tlačidlo na resetovanie údajov o impulzoch. Zobrazí sa vyskakovacie okno s upozornením, obrázok 8.7.24.

Kliknutím na tlačidlo ✓ zresetujete údaje o impulzoch, zatvoríte vyskakovacie okno s upozornením a nabijete kondenzátory na dodávanie impulzov.

POZNÁMKA: Kedykoľvek sa údaje o impulzoch zresetujú, pred pokračovaním v dodávaní impulzov sa musí test vodivosti zopakovať.

8.7.14 Ako resetovať dodávanie impulzov pre prekrývajúcu abláciu

Na abláciu väčších cielených ablačných oblastí sa môže použiť technika prekrývajúcej ablácie, definovaná ako postupné ablácie vykonávané po zmene polohy jednej alebo viacerých sond s jednou elektródou.

POZOR: Viditeľnosť sondy s jednou elektródou pod ultrazvukom môže byť po prvej ablácii znížená. Hyperechogénna zóna, ktorá je na ultrazvuku viditeľná bezprostredne po ablácii, môže brániť meraniu vzdialenosti párov sond po zmene polohy sond s jednou elektródou.

POZOR: Technika prekrývajúcej ablácie s použitím zostavy dvoch sond sa neodporúča ako alternatíva k použitiu primeraného počtu sond s jednou elektródou na ohraničenie celej cieľovej oblasti ablácie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Po úspešnom dokončení dodávania impulzov pri konfigurácii počiatočnej sondy kliknite na tlačidlo Back (Späť) ← na navigačnom paneli, čím zobrazíte obrazovku Procedure Planning (Plánovanie zákroku).

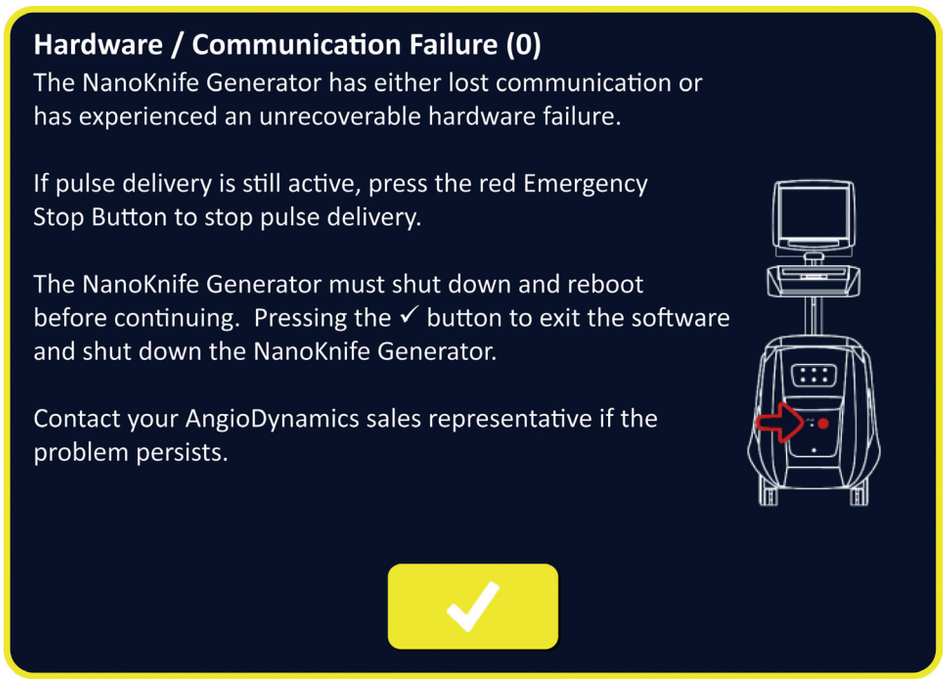
Zmeňte umiestnenie sond s jednou elektródou NanoKnife a aktualizujte plán umiestnenia sond na obrazovke Procedure Planning (Plánovanie zákroku). Kliknutím na tlačidlo Next (Ďalej) → pokračujte na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov). Pred pokračovaním na dodávanie impulzov sa musí vykovať skúška vodivosti.

8.7.15 Ako používať tlačidlo Red STOP (červené STOP)

Uprednostňovanou metódou zastavenia dodávania impulzov je použitie tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov). Ďalšie informácie o používaní tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov) nájdete v oddiele 8.7.6.

Alternatívou k použitiu tlačidla Stop Pulse Delivery (Zastaviť dodávanie impulzov) je stlačenie tlačidla **Red STOP** (červené STOP), ktoré sa nachádza na prednom paneli generátora, ako je znázornené na obrázku 3.3.1.

Po stlačení tlačidla **Red STOP** (červené STOP) generátor interne odpojí energetický náboj a automaticky vybije energiu nahromadenú na kondenzátoroch. Zobrazí sa vyskakovacie okno Hardware / Communication Failure (Porucha hardvéru/komunikácie) obrázok 8.7.35.



Obrázok 8.7.35: Vyskakovacie okno Hardware / Communication Failure (Porucha hardvéru/komunikácie)

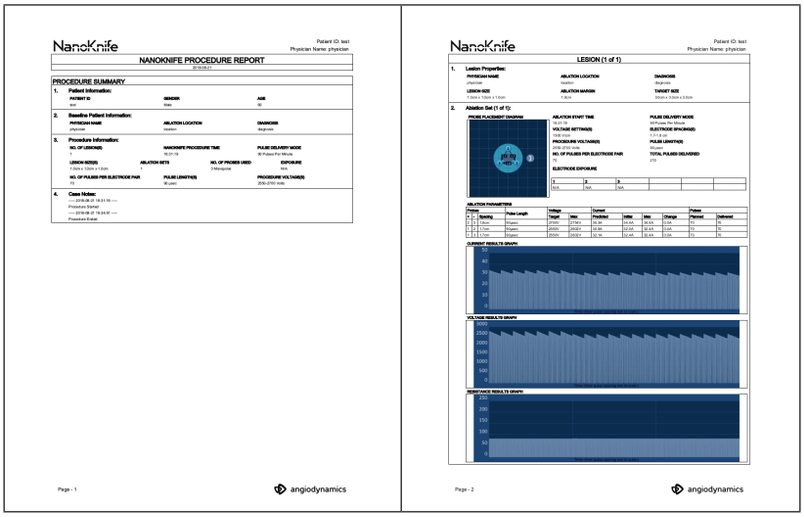
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Po aktivovaní tlačidla **Red STOP** (červené STOP) na zastavenie dodávania impulzov je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

- Kliknutím na tlačidlo ✔ zatvorte vyskakovacie okno Hardware / Communication Failure (Porucha hardvéru/komunikácie), ukončite aplikáciu NanoKnife a vypnite operačný systém Windows.
    - Po zhasnutí dotykového LCD displeja otočte sieťový spínač umiestnený na zadnom paneli do polohy OFF (VYP.).
    - Uvoľnite tlačidlo **Red STOP** (červené STOP) otočením v smere hodinových ručičiek, ako znázorňujú šípky na tlačidle.
    - Zapnite napájanie sieťovým spínačom na zadnom paneli generátora a počkajte, kým sa generátor naštartuje.

8.7.16 Ukladanie parametrov impulzov a tabuľky elektrických výsledkov

Softvér NanoKnife ukladá informácie o zákroku, poznámky prípadu, parametre impulzov a tabuľky elektrických výsledkov pre každý vykonaný zákrok. Informácie o zákroku je možné exportovať na pamäťové zariadenie USB ako zazipovaný priečinok označený dátumom zákroku vo formáte „RRRR-MM-DD“. Každý zazipovaný priečinok obsahuje súbor PDF a súbor XML pre každého pacienta. Názvy súborov PDF a XML pozostávajú z dátumu zákroku vo formáte „RRRR-MM-DD“ a času začiatku ablácie vo formáte „HH.MM-SS“ v 24-hodinovom formáte. Súbor PDF sa označuje ako Správa o zákroku NanoKnife, obrázok 8.7.36.



Obrázok 8.7.36: Správa o zákroku NanoKnife PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Každý súbor PDF obsahuje:

- ID pacienta, pohlavie, vek a diagnóza
- Meno lekára
- Miesto ablácie
- Počet lézií
- Veľkosť lézie
- Ablačné súpravy na léziu
- Počet použitých sond
- Vzdialenosti medzi elektródami (vzdialenosti rozostupov medzi sondami)
- Expozície elektród (dĺžka expozície sondy)
- Dĺžky impulzov
- Nastavenia napätia
- Napätia zákroku
- Počet impulzov na pár elektród
- Celkový počet dodaných impulzov
- Režim dodávania impulzov
- Čas začiatku a konca ablácie
- Počet podmienok nadprúdu (určený z obrázkov tabuľky a poznámok prípadu)
- Obrázok mriežky umiestnenia sondy
- Obrázok tabuľky výsledkov prúdu
- Obrázok tabuľky výsledkov napätia
- Obrázok tabuľky výsledkov odporu
- Poznámky prípadu

Okrem informácií uvedených v súbore PDF každý súbor XML obsahuje:

- Podrobné merania napätia
- Podrobné merania prúdu

POZNÁMKA: Súbor XML je možné otvoriť v komerčných aplikáciách, ako je *Microsoft Excel 2003 alebo novší, tabuľkový procesor Open Office, Poznámkový blok atď.

Viac informácií o tom, ako exportovať súbory zákrokov, nájdete v oddiele 9.1.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 9: KONIEC ZÁKROKU

9.1 Exportovanie súborov zákroku

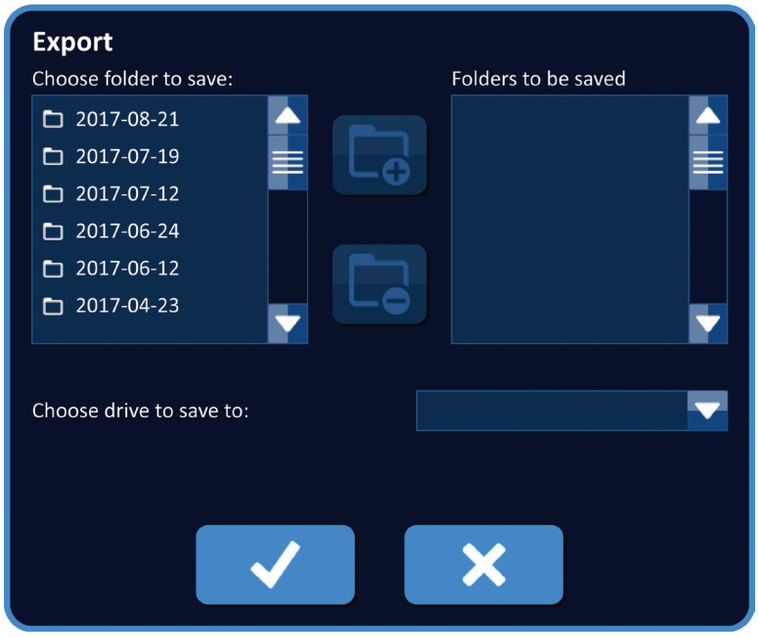
Súbory zákroku je možné exportovať z generátora NanoKnife pomocou pamäťového zariadenia USB (napr. pamäťový kľúč USB) pripojeného k jednému z portov USB umiestnených na boku konzoly. Kliknutím na tlačidlo Export na navigačnom paneli zobrazíte dialógové okno Export.



Obrázok 9.1.1: Navigačný panel – Tlačidlo Export

9.1.1 Ako exportovať súbory zákroku:

Kliknutím na tlačidlo Export na navigačnom paneli zobrazíte dialógové okno Export, obrázok 9.1.2.



Obrázok 9.1.2: Dialógové okno Export

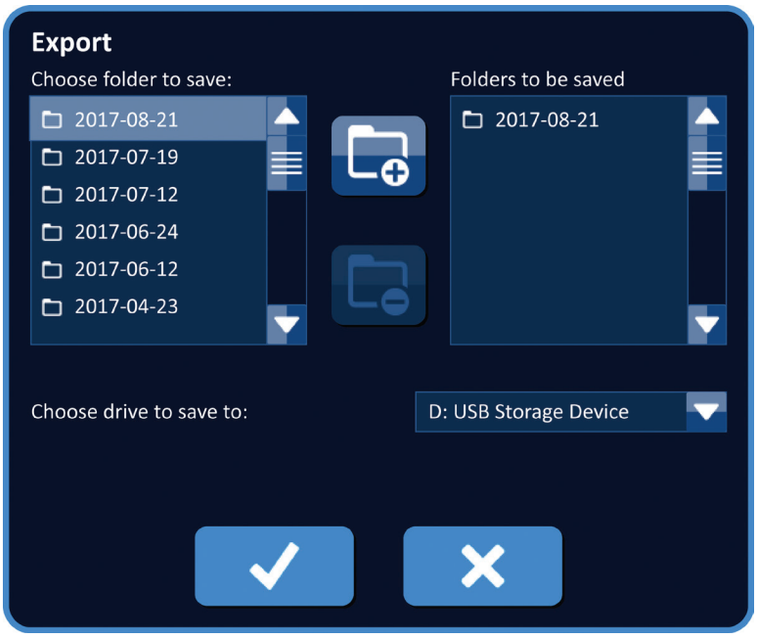
Zasuňte pamäťové zariadenie USB (napr. pamäťový kľúč USB) do jednému z portov USB umiestnených na boku konzoly. Počkajte 10 sekúnd, kým softvér NanoKnife rozpozná pamäťovú jednotku USB.

Ak softvér NanoKnife automaticky nevyberie pamäťové zariadenie USB alebo ak je ku konzole pripojených viacero pamäťových zariadení USB, kliknite na rozbaľovaciu ponuku a vyberte požadované pamäťové zariadenie USB, na ktoré chcete exportovať súbory zákroku.

1. V textovom poli „Choose folder to save“ (Vybrať priečinok na uloženie) vyberte priečinky , ktoré sa majú exportovať. Názov priečinka zodpovedá kódu dátumu zákroku vo formáte RRRR-MM-DD. Každý priečinok obsahuje súpravu súborov zákroku pre všetky zákroky vykonané v daný deň.

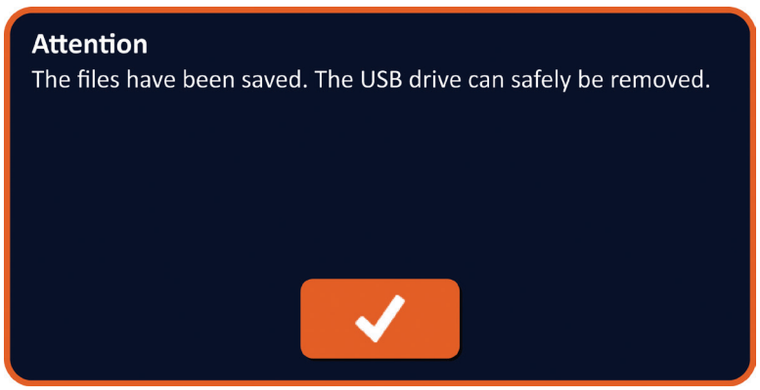
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

2. Kliknutím na tlačidlo Add Folder (Pridať priečinok) pridáte vybraný priečinok do textového poľa „Folders to be saved“ (Priečinky na uloženie), obrázok 9.1.3.



Obrázok 9.1.3: Dialógové okno Export – Pridať priečinok

3. Voliteľné: Ak chcete odstrániť priečinok z textového poľa „Folders to be saved“ (Priečinky na uloženie), vyberte priečinky , ktoré sa majú odstrániť z textového poľa „Folders to be saved“ (Priečinky na uloženie), a kliknite na tlačidlo Remove Folder (Odstrániť priečinok) .
4. Kliknutím na tlačidlo ✓ uložíte kópiu súborov zákroku na pamäťové zariadenie USB a zatvoríte dialógové okno Export. Po exportovaní súborov sa zobrazí vyskakovacie okno Attention (Upozornenie), obrázok 9.1.4, a pamäťové zariadenie USB môžete bezpečne odstrániť.



Obrázok 9.1.4: Vyskakovacie okno Procedure Files Saved (Uložené súbory zákroku)

5. Odstráňte pamäťové zariadenie USB z generátora NanoKnife.

POZNÁMKA: Exportovaním súborov postupu na pamäťové zariadenie USB sa neodstránia súbory z generátora NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

9.2 Odpojenie sond s elektródou

Odpojte každú sondu s jednou elektródou od konektorov sondy generátora NanoKnife otáčaním a držaním objímky káblového konektora elektródovej sondy v smere hodinových ručičiek, a potom vytiahnite konektor kábla z generátora NanoKnife. Elektródové sondy sú určené len na jednorazové použitie a po každom zákroku sa majú riadne zlikvidovať.

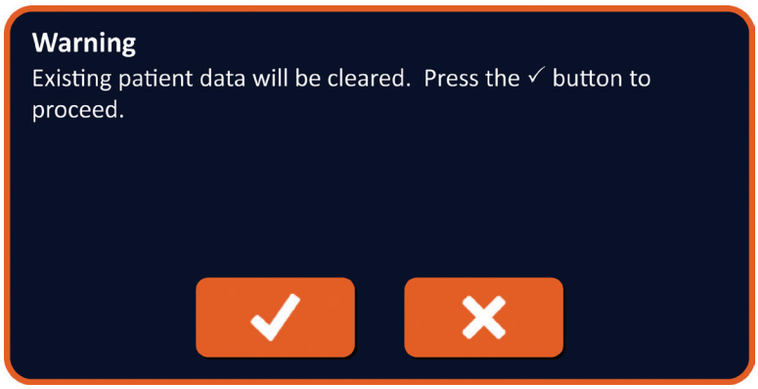
9.3 Reset softvéru NanoKnife pre nového pacienta

Kliknite na tlačidlo New Patient (Nový pacient) , ktoré sa nachádza na navigačnom paneli, obrázok 9.3.1.



Obrázok 9.3.1: Navigačný panel – Tlačidlo New Patient (Nový pacient)

Zobrazí sa vyskakovacie okno Warning (Varovanie), obrázok 9.3.2.



Obrázok 9.3.2: Vyskakovacie okno Warning (Varovanie) – Tlačidlo New Patient (Nový pacient)

Kliknutím na tlačidlo ✓ vymažete existujúce údaje pacienta a vrátite sa na obrazovku Procedure Setup (Organizácia zákroku). Kliknutím na tlačidlo ✗ sa zavrie vyskakovacie okno a údaje pacienta sa nevymažú.

9.4 Vypnutie generátora NanoKnife

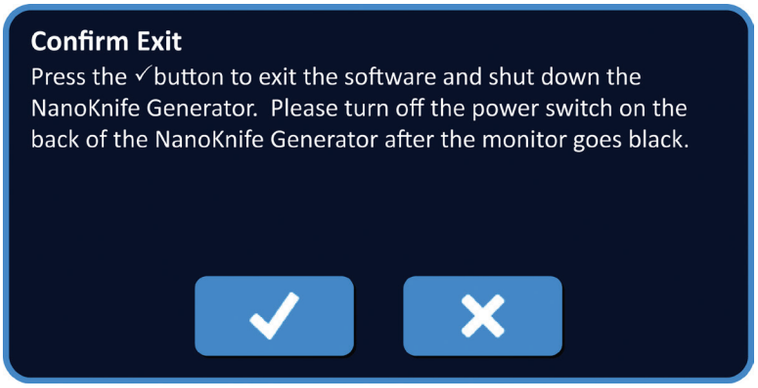
Kliknite na tlačidlo Exit (Ukončiť) , ktoré sa nachádza na navigačnom paneli obrazovky Procedure Setup (Organizácia zákroku) alebo Pulse Generation (Generovanie impulzov), obrázok 9.4.1.



Obrázok 9.4.1: Navigačný panel – Tlačidlo Exit (Ukončiť)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Zobrazí sa vyskakovacie okno Confirm Exit (Potvrdenie ukončenia), obrázok 9.4.2.



Obrázok 9.4.2: Vyskakovacie okno Confirm Exit (Potvrdenie ukončenia)

Kliknite na tlačidlo ✓ vo vyskakovacom okne Confirm Exit (Potvrdenie ukončenia). Kliknutím na tlačidlo ✗ sa zavrie vyskakovacie okno a generátor NanoKnife sa nevypne.

Po zatvorení aplikácie NanoKnife sa operačný systém Windows vypne. Po zhasnutí dotykového LCD displeja zaznie dlhé pípnutie, ktoré signalizuje, že je bezpečné otočiť sieťový spínač umiestnený na zadnom paneli do polohy OFF (VYP.).

POZOR: Otočením sieťového spínača do polohy OFF (VYP.) skôr ako zaznie zvukový signál, môže generátor NanoKnife poškodiť.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 10: SYNCHRONIZÁCIA EKG

10.1 Prehľad

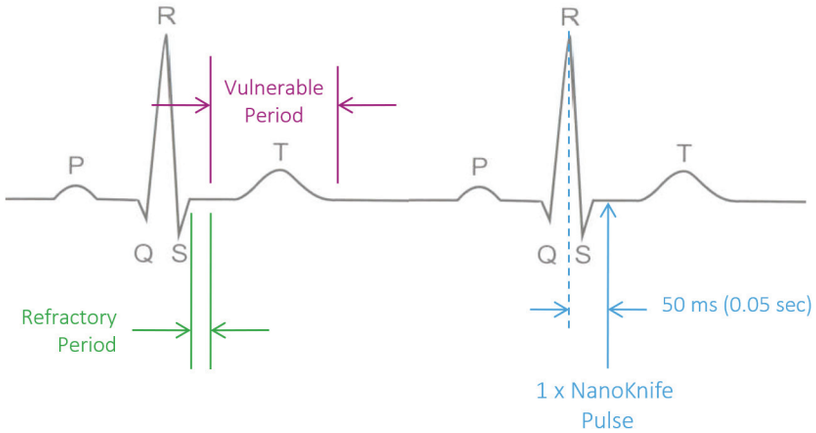
Generátor sa spustí v režime synchrónneho EKG (predvolené nastavenie). Pri práci v tomto režime musí byť generátor pripojený k externému detektoru R vlny.

10.2 Externý detektor R vlny / pomôcka na srdcovú synchronizáciu

Externým detektorom R vlny musí byť pomôcka IVY Model 7600, AngioDynamics číslo dielu 3303-30-15

- Konektor externej synchronizácie je zásuvný konektor BNC umiestnený na zadnom paneli generátora označený symbolom .

Generátor NanoKnife dodá jeden energetický impulz 50 ms po nábežnom okraji spúšťacieho signálu za predpokladu, že interval spúšťania je dlhší ako 500 ms.



Obrázok 10.2.1: Dodávanie impulzov so synchronizáciou EKG

10.3 Synchronizácia EKG

Spúšťací signál EKG sa môže nachádzať v troch stavoch:

1. Synchronizované EKG
2. Šum EKG
3. Strata EKG

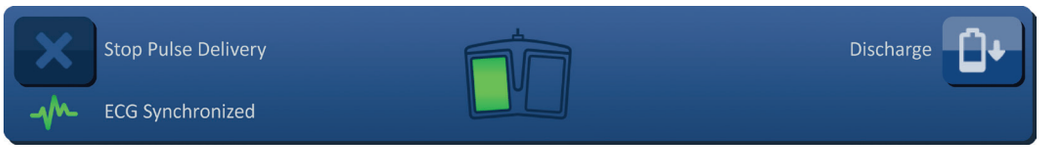
Posledné dve podmienky zabránia spusteniu alebo pokračovaniu dodávania energie (ak sa už začalo). Nasledujúce oddiely obsahujú stručný opis týchto troch podmienok pre rôzne stavy obrazovky Pulse Generation (Generovanie impulzov).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

10.4 Pred testom vodivosti

10.4.1 Synchronizované EKG

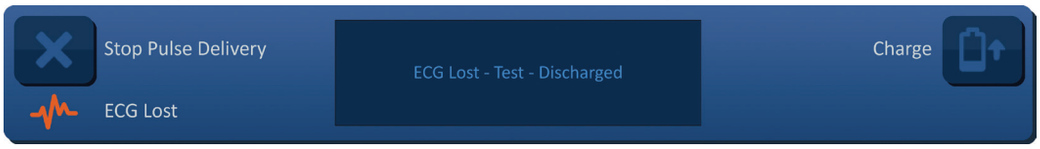
Softvér NanoKnife overí synchronizáciu EKG, keď používateľ prejde na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov). Na tejto obrazovke sa na paneli Ovládanie dodávania impulzov zobrazuje indikátor stavu synchronizácie EKG. Ak je signál v prijateľnom rozsahu, tak sa zobrazí indikátor stavu synchronizácie EKG, ako je znázornené na obrázku 10.4.1.



Obrázok 10.4.1: Synchronizácia EKG pred testom vodivosti

10.4.2 Strata EKG

Ak je signál EKG pomalý alebo nie je prítomný, generátor neumožní používateľovi začať test vodivosti. Na mieste ikony nožného spínača s dvojitým pedálom sa zobrazí okno so správou. Objaví sa okno so správou a zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 10.4.2.



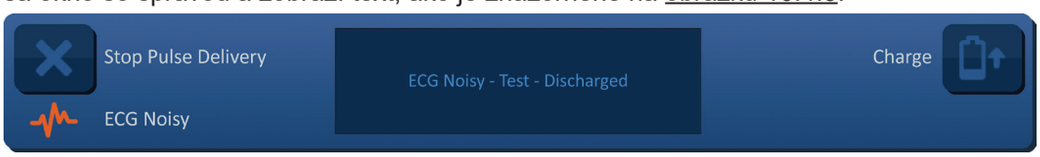
Obrázok 10.4.2: Strata EKG pred testom vodivosti

Možné príčiny straty EKG:

- Kábel EKG sa oddelil od nalepovacej elektródy EKG.
- Pomôcka na srdcovú synchronizáciu negeneruje synchronizačný signál na R vlne.
- Pár zvodov pomôcky na srdcovú synchronizáciu má nízku amplitúdu R-vlny.
- Nalepovacia elektróda EKG sa odlepila z pacienta.
- Nalepovacie elektródy EKG sú na nesprávnom mieste.
- Kábel EKG pomôcky na srdcovú synchronizáciu je odpojený.
- Kábel BNC medzi pomôckou na srdcovú synchronizáciu a generátorom je odpojený.
- Srdcová frekvencia pacienta je nižšia ako 17 bpm (úderov za minútu).

10.4.3 Šum EKG

Ak je signál EKG príliš rýchly, generátor neumožní používateľovi začať test vodivosti. Na mieste ikony nožného spínača s dvojitým pedálom sa zobrazí okno so správou. Objaví sa okno so správou a zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 10.4.3.



Obrázok 10.4.3: Šum EKG pred testom vodivosti

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

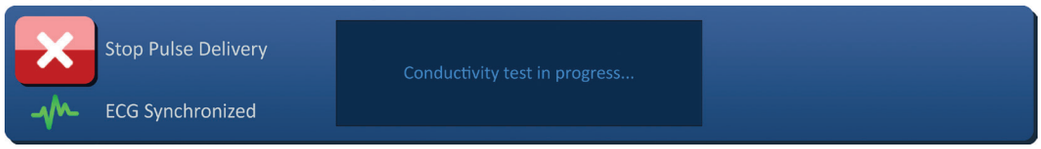
Možné príčiny šumu EKG:

- Srdcová frekvencia pacienta je vyššia ako 120 bpm (úderov za minútu).
- Elektrické rušenie zobrazené na monitore pomôcky na srdcovú synchronizáciu.
- Kábel EKG križuje vodič elektrickej pomôcky (napr. elektrokauteru).
- Pomôcka na srdcovú synchronizáciu negeneruje synchronizačný signál na R vlne a T vlne.
- Pár zvodov pomôcky na srdcovú synchronizáciu má vysokú amplitúdu P-vlny.

10.5 Počas testu vodivosti

10.5.1 Synchronizované EKG

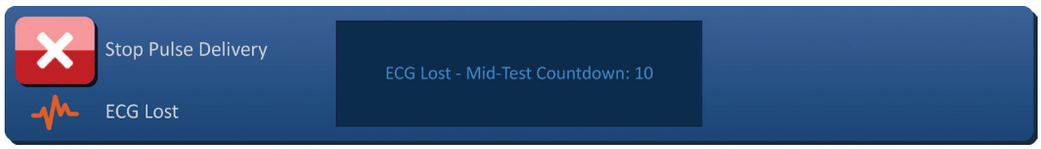
Ak signál EKG zostane počas testu vodivosti v prijateľnom rozsahu, tak sa zobrazí indikátor stavu synchronizácie EKG, ako je znázornené na obrázku 10.5.1.



Obrázok 10.5.1: Synchronizované EKG počas testu vodivosti

10.5.2 Strata EKG

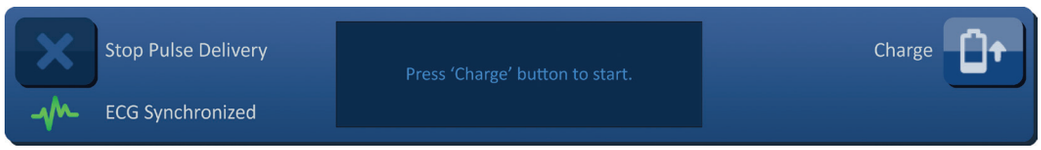
Ak je signál EKG počas testu vodivosti pomalý alebo nie je prítomný, test vodivosti sa zastaví a spustí sa odpočítavanie 10 sekúnd. Objaví sa okno so správou a zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 10.5.2.



Obrázok 10.5.2: Strata EKG počas testu vodivosti

Ak sa signál EKG obnoví v rámci 10-sekundového odpočítavania, test vodivosti sa automaticky obnoví.

Ak sa signál EKG v rámci 10-sekundového odpočítavania neobnoví, kondenzátory sa vybijú. Po obnovení signálu EKG sa zobrazí tlačidlo Nabíjanie, ako je znázornené na obrázku 10.5.3.



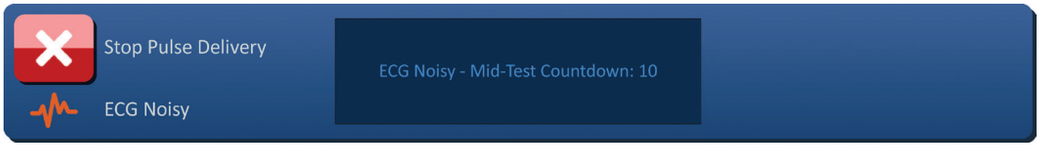
Obrázok 10.5.3: Obnovený signál EKG počas testu vodivosti

Kliknutím na tlačidlo nabite kondenzátory na napätie testu vodivosti. Generátor je pripravený opäť spustiť test vodivosti. Ďalšie pokyny na spustenie testu vodivosti nájdete v oddiele 8.7.1.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

10.5.3 Šum EKG

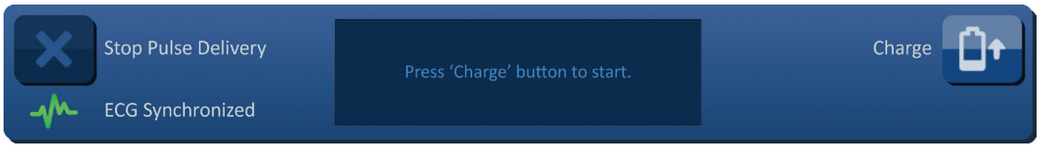
Ak je signál EKG počas testu vodivosti príliš rýchly, test vodivosti sa zastaví a spustí sa odpočítavanie 10 sekúnd. Objaví sa okno so správou a zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 10.5.4.



Obrázok 10.5.4: Šum signálu EKG počas testu vodivosti

Ak sa signál EKG obnoví v rámci 10-sekundového odpočítavania, test vodivosti sa automaticky obnoví.

Ak sa signál EKG v rámci 10-sekundového odpočítavania neobnoví, kondenzátory sa vybijú. Po obnovení signálu EKG sa zobrazí tlačidlo Nabíjanie, ako je znázornené na obrázku 10.5.5



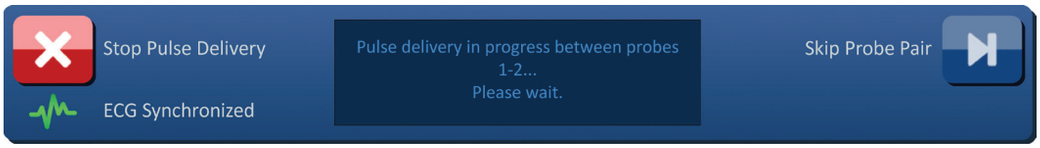
Obrázok 10.5.5: Obnovený signál EKG počas testu vodivosti

Kliknutím na tlačidlo nabite kondenzátory na napätie testu vodivosti. Generátor je pripravený opäť spustiť test vodivosti. Ďalšie pokyny na spustenie testu vodivosti nájdete v oddiele 8.7.1.

10.6 Počas dodávania impulzov

10.6.1 Synchronizované EKG

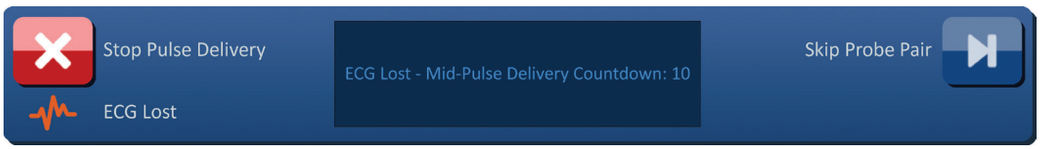
Ak signál EKG zostane počas dodávania impulzov v prijateľnom rozsahu, tak sa zobrazí indikátor stavu synchronizácie EKG, ako je znázornené na obrázku 10.6.1.



Obrázok 10.6.1: Synchronizované EKG počas dodávania impulzov

10.6.2 Strata EKG

Ak je signál EKG počas dodávania impulzov pomalý alebo nie je prítomný, dodávanie impulzov sa zastaví a spustí sa odpočítavanie 10 sekúnd. Objaví sa okno so správou a zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 10.6.2.

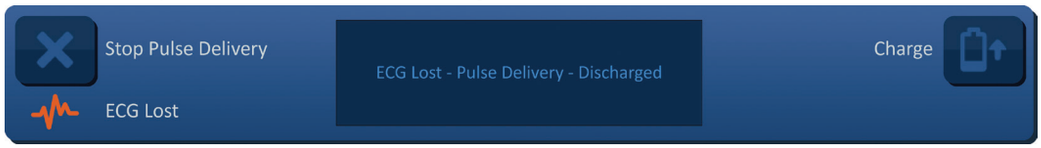


Obrázok 10.6.2: Strata EKG počas dodávania impulzov

Ak sa signál EKG obnoví v rámci 10-sekundového odpočítavania, dodávanie impulzov sa automaticky obnoví.

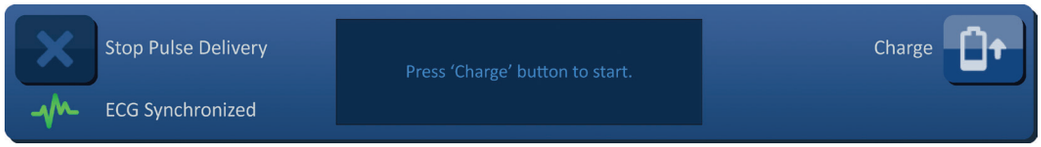
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Ak sa signál EKG v rámci 10-sekundového odpočítavania neobnoví, kondenzátory sa vybijú a v okne so správou sa zobrazí text, ako je znázornené nižšie na obrázku 10.6.3.



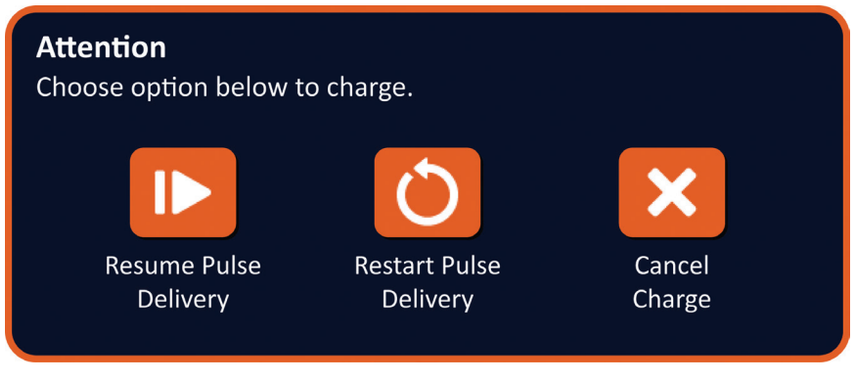
Obrázok 10.6.3: Strata EKG počas dodávania impulzov – Vybité

Po obnovení signálu EKG sa zobrazí tlačidlo Charge (Nabíjanie), ako je znázornené na obrázku 10.6.4.



Obrázok 10.6.4: Obnovený signál EKG počas dodávania impulzov

Ak chcete obnoviť dodávanie impulzov, kliknutím na tlačidlo sa zobrazí vyskakovacie okno možností nabíjania, ako je znázornené na obrázku 10.6.5.

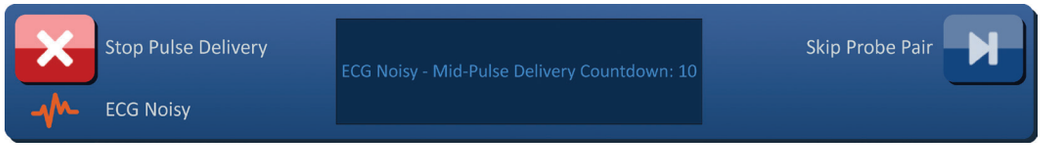


Obrázok 10.6.5: Vyskakovacie okno Charge Options (Možnosti nabíjania) – Dodanie stredového impulzu

Kliknutím na tlačidlo nabijete kondenzátory a pripravíte systém na pokračovanie v dodávaní impulzov na mieste, kde bolo dodávanie impulzov zastavené. Ďalšie pokyny k obnovenie dodávania impulzov nájdete v oddiele 8.7.7.

10.6.3 Šum EKG

Ak je signál EKG počas dodávania impulzov príliš rýchly, dodávanie impulzov sa zastaví a spustí sa odpočítavanie 10 sekúnd. Objaví sa okno so správou a zobrazí text, ako je znázornené na obrázku 10.6.6.

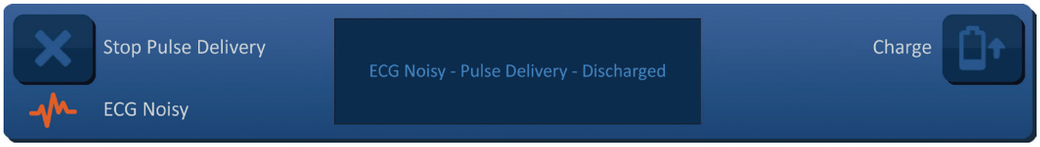


Obrázok 10.6.6: Šum EKG počas dodávania impulzov

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

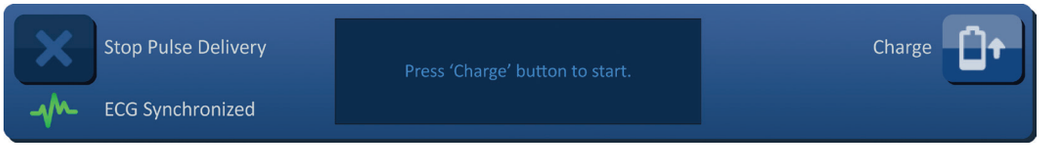
Ak sa signál EKG obnoví v rámci 10-sekundového odpočítavania, dodávanie impulzov sa automaticky obnoví.

Ak sa signál EKG v rámci 10-sekundového odpočítavania neobnoví, kondenzátory sa vybijú a v okne so správou sa zobrazí text, ako je znázornené nižšie na obrázku 10.6.7.



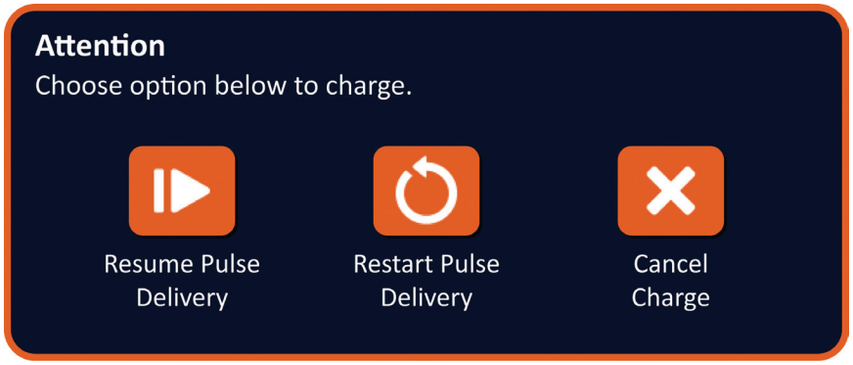
Obrázok 10.6.7: Šum EKG počas dodávania impulzov – Vybité

Po obnovení signálu EKG sa zobrazí tlačidlo Charge (Nabíjanie), ako je znázornené na obrázku 10.6.8.



Obrázok 10.6.8: Obnovený signál EKG počas dodávania impulzov

Ak chcete obnoviť dodávanie impulzov, kliknutím na tlačidlo sa zobrazí vyskakovacie okno možností nabíjania, ako je znázornené na obrázku 10.6.9.



Obrázok 10.6.9: Vyskakovacie okno Charge Options (Možnosti nabíjania) – Dodanie stredového impulzu

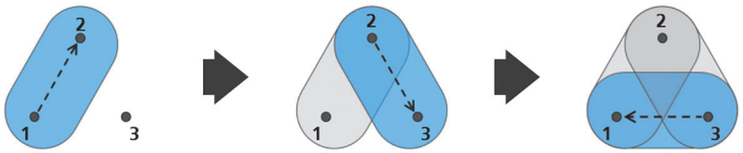
Kliknutím na tlačidlo nabijete kondenzátory a pripravíte systém na pokračovanie v dodávaní impulzov na mieste, kde bolo dodávanie impulzov zastavené. Ďalšie pokyny k obnovenie dodávania impulzov nájdete v oddiele 8.7.7.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 11: SONDY S ELEKTRÓDOU

11.1 Sonda s jednou elektródou NanoKnife

Sondy s jednou elektródou NanoKnife sú monopolárne, čo znamená, že môžu fungovať len ako anóda alebo katóda. Preto sa na vykonanie zákroku NanoKnife musia použiť minimálne dve sondy s jednou elektródou NanoKnife. Sondy s jednou elektródou NanoKnife sa umiestňujú do cieľovej oblasti tkaniva pomocou prístupu ohraničenia. Generátor NanoKnife má zabudované naprogramované algoritmy impulzov, ktoré dokážu počas zákroku obslúžiť až šesť sond s jednou elektródou NanoKnife. Počet sond s jednou elektródou NanoKnife potrebných na zákrok závisí od veľkosti a tvaru cieľovej oblasti tkaniva. Generátor NanoKnife je navrhnutý tak, aby dodával energiu vždy len medzi jedným párom elektród. Pri zákrokoch NanoKnife, ktoré zahŕňajú tri alebo viac sond s jednou elektródou NanoKnife, je dodávanie impulzov rozdelené do postupných dvojíc sond, pričom sa strieda polarita medzi jednotlivými dvojicami sond, obrázok 11.1.1.



Pár sond 1→2 Pár sond 2→3 Pár sond 3→1

Obrázok 11.1.1: Zákrok pomocou sond s jednou elektródou NanoKnife

Počas dodávania impulzov generátor NanoKnife monitoruje prúd dodávaný medzi aktívnymi sondami s jednou elektródou NanoKnife. Dodávanie impulzov sa pozastaví, ak hodnoty prúdu dosiahnu

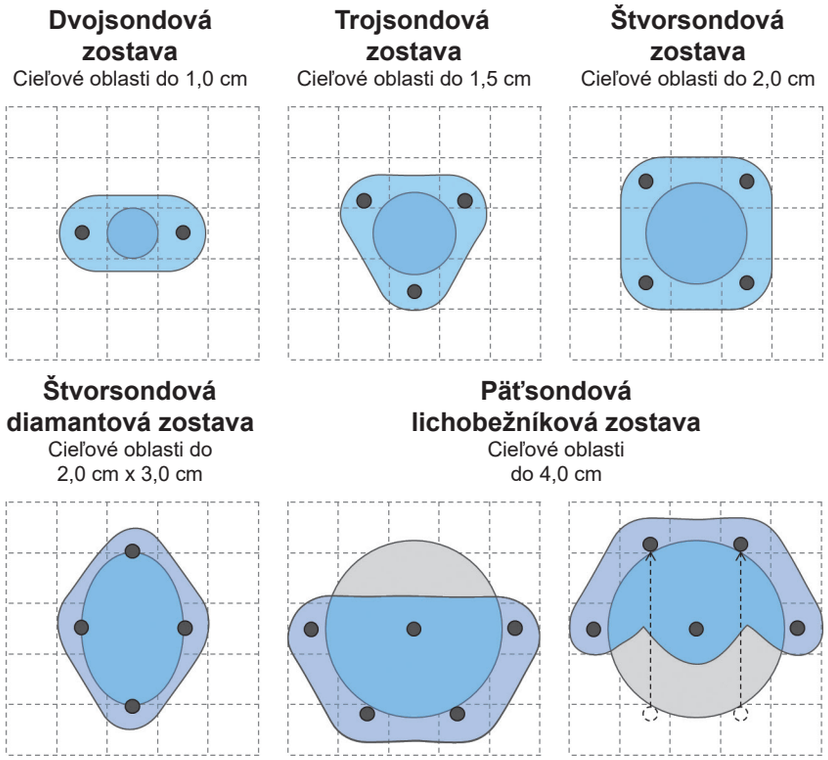
50 ampérov. Dĺžka expozície aktívnej sondy, dĺžka impulzov a parametre napätia sa môžu upraviť, aby sa zabezpečilo, že dodávka impulzov zostane v normálnom prevádzkovom rozsahu.

Pri používaní sa okolo cieľovej oblasti tkaniva umiestni viacero sond s jednou elektródou NanoKnife tak, aby expozícia aktívnej elektródy ohraničovala cieľovú oblasť, a to pomocou perkutánneho, laparoskopického alebo laparotomického (t. j. otvoreného chirurgického) prístupu. Umiestnenie sondy s jednou elektródou NanoKnife je riadené pod obrazovým navádzaním prostredníctvom CT, fluoroskopie alebo ultrazvuku. Po navedení sondy s jednou elektródou NanoKnife do správnej polohy, spustí sa dodávanie impulzov pomocou sekvencie dvoch nožných pedálov. Po ukončení dodávania impulzov sa sondy odstránia a výsledná cieľová oblasť tkaniva sa vizualizuje pomocou zobrazovacieho zariadenia.

POZOR: Počas dodávania impulzov sledujte polohu sondy, aby sa zabezpečilo, že sa hĺbka sondy nezmení v dôsledku reakcie tkaniva. V prípade potreby pozastavte dodávanie impulzov a zmeňte polohu sondy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Sonda s jednou elektródou NanoKnife na použitie s generátorom NanoKnife má modrú rukoväť a je k dispozícii v dĺžkach 15 cm a 25 cm. Na vykonanie zákroku sú potrebné minimálne dve sondy s jednou elektródou NanoKnife. V závislosti od veľkosti cielenej oblasti je možné pri jednom zákroku použiť až šesť sond s jednou elektródou NanoKnife. Sondy sa môžu po úspešnom dodávaní impulzu premiestniť tak, aby pokryla väčšiu oblasť pomocou ablačnej techniky prekrývania a/alebo povytiahnutia.



Obrázok 11.1.2: Príklady konfigurácie sondy s jednou elektródou NanoKnife

Generátor NanoKnife sa môže používať len s elektródovými sondami dodávanými spoločnosťou AngioDynamics, Inc., ktoré sú určené na použitie s generátorom NanoKnife, s väčšinou aktuálne dostupného softvéru.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 12: RIEŠENIE PROBLÉMOV

12.1 Prehľad

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené niektoré procesné problémy a chybové hlásenia generátora NanoKnife a spôsob ich riešenia.

12.2 Evidované problémy a riešenia

Tabuľka 12.2.1: Zdokumentované problémy a riešenia

Porucha: Generátor sa nezapína.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Generátor je odpojený od elektrickej siete alebo nie je napájaný zo sieťovej zásuvky.	Skontrolujte, či je sieťový napájací kábel pripojený ku konektoru kábla na zadnom paneli napájacej jednotky a či je pripojený k vhodnej sieťovej zásuvke. (pozri oddiel 14.2) Skontrolujte, či je sieťová zásuvka napájaná.
Prepálené poistky ochrany siete napájacej jednotky.	Vymeňte poistky ochrany siete napájacej jednotky. (pozri oddiel 13.4) **POZOR!** Vymeňte iba za poistky s rovnakými parametrami, ako je uvedené na štítku s údajmi.

Porucha: Generátor zlyháva pri samotestovaní.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Tlačidlo **Red STOP** (červené STOP) je zatlačené (aktivované).	Skontrolujte, či sa indikátor stavu tlačidla **Red STOP** (červené STOP) na prednom paneli generátora svieti na zeleno. Ak nesvieti, otáčajte gombíkom **Red STOP** (červené STOP) v smere hodinových ručičiek, ako je uvedené na gombíku, aby ste uvoľnili tlačidlo **Red STOP** (červené STOP). Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

Porucha: Touchpad nefunguje alebo nefunguje správne.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Poškodený alebo chybný komponent.	Namiesto touchpadu používajte dotykovú obrazovku. Používateľ môže na dokončenie zákroku dočasne použiť myš pripojenú k portu USB. Vo všeobecnosti sa neodporúča používať myš. Obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Porucha: Nie je možné odistiť alebo aktivovať test vodivosti alebo dodávanie impulzov.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Nožný spínač s dvojitým pedálom nie je správne pripojený ku generátoru.	Skontrolujte pripojenie nožného spínača s dvojitým pedálom.
Uplynulo 10-sekundové odpočítavanie od stlačenia ľavého (ARM (ODISTENIE)) a pravého (PULSE (IMPULZ)) pedálu nožného spínača.	Znovu stlačte ľavý pedál (ARM (ODISTENIE)) nožného spínača na opätovné odistenie generátora NanoKnife. Potom stlačte pravý pedál nožného spínača (PULSE (IMPULZ)) do 10 sekúnd, čím spustíte dodávanie impulzov.
Nožný spínač s dvojitým pedálom je chybný.	Obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

Porucha: Po teste vodivosti bol zaznamenaný vysoký prúd.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Sondy sa zbiehajú alebo sa dotýkajú hroty elektród.	Skontrolujte, či sú sondy umiestnené rovnobežne vedľa seba a či sa nezbiehajú. Podľa potreby sondy premiestnite.
Nastavenie expozície elektród je pre cielené tkanivo príliš veľké.	Znížte expozíciu sondy o 5 mm a podľa potreby vykonajte následnú abláciu s povytiahnutím, aby ste dosiahli požadovanú výšku ablácie.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne.
Napätie je pre cielené tkanivo príliš vysoké.	Znížte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond.
Dĺžka impulzu je pre cielené tkanivo príliš veľká.	Znížte dĺžku impulzu o 10 µs pre dotknutý pár sond. **POZOR**: Použitie impulzu s dĺžkou pod 70 µs môže viesť k neúplnej ablácii.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Porucha: Zaznamenanie vysokého prúdu počas dodávania impulzov.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Nastavenie expozície elektród je pre cielené tkanivo príliš veľké.	Zastavte dodávanie impulzov. Znížte expozíciu sondy o 5 mm a podľa potreby vykonajte následnú abláciu s povytiahnutím, aby ste dosiahli požadovanú výšku ablácie. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Napätie je pre cielené tkanivo príliš vysoké.	Zastavte dodávanie impulzov. Znížte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.

Porucha: Hlasné praskavé zvuky počas dodávania impulzov.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Elektródy nie sú umiestnené úplne do cieleného tkaniva.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú elektródy umiestnené úplne v cielenom tkanive a nie sú vystavené pôsobeniu vzduchu. Podľa potreby sondy premiestnite. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Napätie je pre cielené tkanivo príliš vysoké.	Zastavte dodávanie impulzov. Znížte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Porucha: Po teste vodivosti bol zaznamenaný nízky prúd.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Sondy sú odpojené od generátora.	Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Zopakujte test vodivosti.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Zopakujte test vodivosti.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Zopakujte test vodivosti.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Zopakujte test vodivosti.
Elektródy nie sú umiestnené úplne do cieleného tkaniva.	Skontrolujte, či sú elektródy umiestnené úplne v cielenom tkanive a nie sú vystavené pôsobeniu vzduchu. Podľa potreby sondy premiestnite. Zopakujte test vodivosti.
Vzdialenosť medzi sondami presahuje usmernenia (t. j. 1,5 cm – 2,0 cm).	Skontrolujte merania vzdialenosti medzi sondami a podľa potreby zmeňte polohu sond. Zopakujte test vodivosti.
Napätie je príliš nízke pre cielené tkanivo.	Zvýšte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond. Zopakujte test vodivosti.
Cielené tkanivo má nízku vodivosť alebo vysokú impedanciu.	Na základe impedancie cieleného tkaniva je možné očakávať namerané nízke hodnoty prúdu. Na základe klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte.
Nastavenie expozície elektród je pre cielené tkanivo príliš malé.	Na základe impedancie cieleného tkaniva je možné očakávať namerané nízke hodnoty prúdu. Na základe klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte alebo zvýšte expozíciu sondy o 5 mm a zopakujte test vodivosti.
Sonda má ohnutý kolík konektora kábla.	Skontrolujte každý konektor kábla, či nemá ohnutý kolík. Vymeňte chybnú sondu. Zopakujte test vodivosti.

Porucha: Zaznamenanie nízkeho prúdu počas dodávania impulzov.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Sondy sú odpojené od generátora.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Porucha: Zaznamenanie nízkeho prúdu počas dodávania impulzov.	
Možné dôvody	**Činnosti**
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Elektródy nie sú umiestnené úplne do cieleného tkaniva.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú elektródy umiestnené úplne v cielenom tkanive a nie sú vystavené pôsobeniu vzduchu. Podľa potreby sondy premiestnite. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Vzdialenosť medzi sondami presahuje usmernenia (t. j. 1,5 cm – 2,0 cm).	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte merania vzdialenosti medzi sondami a podľa potreby zmeňte polohu sond. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Napätie je príliš nízke pre cielené tkanivo.	Zastavte dodávanie impulzov. Zvýšte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Cielené tkanivo má nízku vodivosť alebo vysokú impedanciu.	Na základe impedancie cieleného tkaniva je možné očakávať upozornenia na nízky prúd. Na základe klinického úsudku ignorujte upozornenia o nízkom prúde a pokračujte v dodávaní impulzov.

12.3 Chybové hlásenia

Tabuľka 12.3.1: Chybové hlásenia

Error: Failed to locate the NanoKnife Controller. Ensure that the Stop button is released and that the indicator is lit green. (Chyba: Nepodarilo sa nájsť ovládač NanoKnife. Uistite sa, že tlačidlo Zastaviť je uvoľnené a že indikátor svieti na zeleno.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Samotestovanie štartu generátora NanoKnife zlyhalo, pretože bolo zatlačené (aktivované) tlačidlo **Red STOP** (červené STOP).	Skontrolujte, či sa indikátor stavu tlačidla **Red STOP** (červené STOP) na prednom paneli generátora svieti na zeleno. Ak nesvieti, otáčajte gombíkom **Red STOP** (červené STOP) v smere hodinových ručičiek, ako je uvedené na gombíku, aby ste uvoľnili tlačidlo **Red STOP** (červené STOP). Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor.
Samotestovanie štartu generátora NanoKnife zlyhalo z dôvodu zlyhania komunikácie medzi softvérom NanoKnife a ovládačom generátora NanoKnife.	Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor.
Samotestovanie štartu generátora NanoKnife zlyhalo z dôvodu poškodeného alebo chybného komponentu.	Obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Hlásenie: Error: Failed to locate RFID controller. (Chyba: Nepodarilo sa nájsť ovládač RFID.) Error: Failed to locate RFID controller. (Chyba: Nepodarilo sa nájsť ovládač RFID.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Generátor NanoKnife bol nesprávne vypnutý.	Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor.
Samotestovanie štartu generátora NanoKnife zlyhalo z dôvodu poškodeného alebo chybného komponentu.	Obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

Hlásenie: Error: Device status test failed (#). (Chyba: Test stavu pomôcky zlyhal (#).)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Generátor NanoKnife bol nesprávne vypnutý.	Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor.
Samotestovanie štartu generátora NanoKnife zlyhalo z dôvodu poškodeného alebo chybného komponentu.	Všimnite si číslo uvedené v zátvorke v názve vyskakovacieho okna. Obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

Hlásenie: Error: Device charge test failed. (Chyba: Test nabíjania pomôcky zlyhal.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Generátor NanoKnife bol nesprávne vypnutý.	Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor.
Samotestovanie štartu generátora NanoKnife zlyhalo z dôvodu poškodeného alebo chybného komponentu.	Obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

Hlásenie: Attention: High current detected. Check probe connections and measurements. (POZOR: Zaznamenaný vysoký prúd. Skontrolujte pripojenie sondy a merania.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Sondy sa zbiehajú alebo sa dotýkajú hroty elektród.	Skontrolujte, či sú sondy umiestnené rovnobežne vedľa seba a či sa nezbiehajú. Podľa potreby sondy premiestnite.
Nastavenie expozície elektród je pre cielené tkanivo príliš veľké.	Znížte expozíciu sondy o 5 mm a podľa potreby vykonajte následnú abláciu s povytiahnutím, aby ste dosiahli požadovanú výšku ablácie.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Hlásenie: Attention: High current detected. Check probe connections and measurements. (POZOR: Zaznamenaný vysoký prúd. Skontrolujte pripojenie sondy a merania.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Napätie je pre cielené tkanivo príliš vysoké.	Znížte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond.
Dĺžka impulzu je pre cielené tkanivo príliš veľká.	Znížte dĺžku impulzu o 10 µs pre dotknutý pár sond. **POZOR**: Použitie impulzu s dĺžkou pod 70 µs môže viesť k neúplnej ablácii.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou.

Hlásenie: Attention: Low current detected. Check probe connections. (POZOR: Zaznamenaný nízky prúd. Skontrolujte pripojenie sondy.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Sondy sú odpojené od generátora.	Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Zopakujte test vodivosti.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Zopakujte test vodivosti.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Zopakujte test vodivosti.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Zopakujte test vodivosti.
Elektródy nie sú umiestnené úplne do cieleného tkaniva.	Skontrolujte, či sú elektródy umiestnené úplne v cielenom tkanive a nie sú vystavené pôsobeniu vzduchu. Podľa potreby sondy premiestnite. Zopakujte test vodivosti.
Vzdialenosť medzi sondami presahuje usmernenia (t. j. 1,5 cm – 2,0 cm).	Skontrolujte merania vzdialenosti medzi sondami a podľa potreby zmeňte polohu sond. Zopakujte test vodivosti.
Napätie je príliš nízke pre cielené tkanivo.	Zvýšte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond. Zopakujte test vodivosti.
Cielené tkanivo má nízku vodivosť alebo vysokú impedanciu.	Na základe impedancie cieleného tkaniva je možné očakávať namerané nízke hodnoty prúdu. Na základe klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte.
Nastavenie expozície elektród je pre cielené tkanivo príliš malé.	Na základe impedancie cieleného tkaniva je možné očakávať namerané nízke hodnoty prúdu. Na základe klinického úsudku ignorujte výsledky vodivosti a pokračujte alebo zvýšte expozíciu sondy o 5 mm a zopakujte test vodivosti.
Sonda má ohnutý kolík konektora kábla.	Skontrolujte každý konektor kábla, či nemá ohnutý kolík. Vymeňte chybnú sondu. Zopakujte test vodivosti.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Hlásenie: ECG Noisy (Šum EKG)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Srdcová frekvencia pacienta je vyššia ako 120 bpm (úderov za minútu).	Srdcová frekvencia pacienta musí byť vyššia ako 17 bpm a nižšia ako 120 bpm, aby sa obnovilo dodávanie impulzov. Skontrolujte anestéziologické monitory na potvrdenie, či je srdcová frekvencia pacienta je vyššia ako 120 bpm. Ak je srdcová frekvencia zobrazená na pomôcke na srdcovú synchronizáciu nepresná, vyberte iný pár zvodov EKG. Pokyny na výber vhodného páru zvodov nájdete v oddiele 5.1.2.
Elektrické rušenie zobrazené na monitore pomôcky na srdcovú synchronizáciu.	Skontrolujte každý kábel EKG vo vzťahu k ostatným vodičom elektrickej pomôcky. V prípade potreby zmeňte polohu káblov iných elektrických pomôcok alebo iné elektrické pomôcky vypnite.
Kábel EKG križuje vodič elektrickej pomôcky (napr. elektrokauteru).	Skontrolujte každý kábel EKG vo vzťahu k ostatným vodičom elektrickej pomôcky. V prípade potreby zmeňte polohu káblov iných elektrických pomôcok alebo iné elektrické pomôcky vypnite.
Pomôcka na srdcovú synchronizáciu negeneruje synchronizačný signál na R vlne a T vlne.	Vyberte iný pár zvodov EKG. Pokyny na výber vhodného páru zvodov nájdete v oddiele 5.1.2.
Pár zvodov pomôcky na srdcovú synchronizáciu má vysokú amplitúdu P-vlny.	Vyberte iný pár zvodov EKG. Pokyny na výber vhodného páru zvodov nájdete v oddiele 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Hlásenie: ECG Lost (Strata EKG)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Kábel EKG sa oddelil od nalepovacej elektródy EKG.	Skontrolujte každé pripojenie kábla EKG k nalepovacím elektródam EKG. Podľa potreby opäť pripojte kábel EKG k príslušnej nalepovacej elektróde EKG.
Pomôcka na srdcovú synchronizáciu negeneruje synchronizačný signál na R vlne.	Vyberte iný pár zvodov EKG. Pokyny na výber vhodného páru zvodov nájdete v oddiele 5.1.2.
Pár zvodov pomôcky na srdcovú synchronizáciu má nízku amplitúdu R-vlny.	Vyberte iný pár zvodov EKG. Pokyny na výber vhodného páru zvodov nájdete v oddiele 5.1.2.
Nalepovacia elektróda EKG sa odlepila z pacienta.	Skontrolujte každú nalepovaciu elektródu EKG. Podľa potreby vymeňte a znovu pripevnite nalepovaciu elektródu EKG.
Nalepovacie elektródy EKG sú na nesprávnom mieste.	Skontrolujte umiestnenie každej nalepovacej elektródy EKG. Podľa potreby vymeňte a znovu pripevnite nalepovaciu elektródu EKG do správneho umiestnenia. Pozri oddiele 5.1.2.
Srdcová frekvencia pacienta je nižšia ako 17 bpm (úderov za minútu).	Srdcová frekvencia pacienta musí byť vyššia ako 17 bpm a nižšia ako 120 bpm, aby sa obnovilo dodávanie impulzov. Skontrolujte anestéziologické monitory na potvrdenie, či je srdcová frekvencia pacienta je nižšia ako 17 bpm. Ak je srdcová frekvencia zobrazená na pomôcke na srdcovú synchronizáciu nepresná, vyberte iný pár zvodov EKG. Pokyny na výber vhodného páru zvodov nájdete v oddiele 5.1.2.
Kábel EKG pomôcky na srdcovú synchronizáciu je odpojený.	Skontrolujte pripojenie pomôcky na srdcovú synchronizáciu a kábla EKG. V prípade potreby kábel znovu pripevnite.
Kábel BNC medzi pomôckou na srdcovú synchronizáciu a generátorom je odpojený.	Skontrolujte pripojenie kábla BNC medzi pomôckou na srdcovú synchronizáciu a generátorom NanoKnife. Skontrolujte pripojenie kábla BNC k držiaku konektora pomôcky na srdcovú synchronizáciu s označením „Synchronizovaný výstup“. V prípade potreby kábel znovu pripevnite. Pozri oddiele 5.1.2.

Hlásenie: Warning An error has occurred. (Varovanie Vyskytla sa chyba.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Systém zaznamenal problém pri nabíjaní alebo vybíjaní kondenzátorov.	Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa zavrie vyskakovacie okno. Kliknite na tlačidlo Charge (Nabíjanie). Generátor NanoKnife by mal nabíjať kondenzátory. Ak systém nie je schopný nabíjať alebo vybíjať kondenzátory, obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Hlásenie: Hardware / Communication Failure (#) (Porucha hardvéru/komunikácie (#))	
Možné dôvody	**Činnosti**
Red STOP tlačidlo (červené STOP) je zatlačené (aktivované).	Skontrolujte, či sa indikátor stavu tlačidla **Red STOP** (červené STOP) na prednom paneli generátora svieti na zeleno. Ak nesvieti, otáčajte gombíkom **Red STOP** (červené STOP) v smere hodinových ručičiek, ako je uvedené na gombíku, aby ste uvoľnili tlačidlo **Red STOP** (červené STOP). Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor.
Zlyhanie komunikácie medzi softvérom NanoKnife a ovládačom generátora NanoKnife.	Kliknite na tlačidlo Proceed (Pokračovať), čím sa generátor vypne. Reštartujte generátor.
Poškodený alebo chybný komponent.	Všimnite si číslo uvedené v zátvorke v názve vyskakovacieho okna. Obráťte sa na hardvérový servis spoločnosti AngioDynamics.

Hlásenie: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Varovanie! Zaznamenaný nízky prúd medzi sondami {X}-{Y})	
Možné dôvody	**Činnosti**
Sondy sú odpojené od generátora.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Elektródy nie sú umiestnené úplne do cieleného tkaniva.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú elektródy umiestnené úplne v cielenom tkanive a nie sú vystavené pôsobeniu vzduchu. Podľa potreby sondy premiestnite. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Vzdialenosť medzi sondami presahuje usmernenia (t. j. 1,5 cm – 2,0 cm).	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte merania vzdialenosti medzi sondami a podľa potreby zmeňte polohu sond. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Hlásenie: Warning! Low Current detected between probes {X}-{Y} (Varovanie! Zaznamenaný nízky prúd medzi sondami {X}-{Y})	
Možné dôvody	**Činnosti**
Napätie je príliš nízke pre cielené tkanivo.	Zastavte dodávanie impulzov. Zvýšte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Cielené tkanivo má nízku vodivosť alebo vysokú impedanciu.	Na základe impedancie cieleného tkaniva je možné očakávať upozornenia na nízky prúd. Na základe klinického úsudku ignorujte upozornenia o nízkom prúde a pokračujte v dodávaní impulzov.

Hlásenie: Warning! Pulse delivery skipped between probes {X}-{Y} due to high current. (Varovanie! Dodávanie impulzov preskočilo medzi sondami {X}-{Y} z dôvodu vysokého prúdu.)	
Možné dôvody	**Činnosti**
Nastavenie expozície elektród je pre cielené tkanivo príliš veľké.	Zastavte dodávanie impulzov. Znížte expozíciu sondy o 5 mm a podľa potreby vykonajte následnú abláciu s povytiahnutím, aby ste dosiahli požadovanú výšku ablácie. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Nesprávne namerané vzdialenosti medzi sondami.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Vzdialenosti medzi sondami nesprávne zadané do mriežky umiestnenia sond.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či boli merania vykonané a zadané správne. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Napätie je pre cielené tkanivo príliš vysoké.	Zastavte dodávanie impulzov. Znížte nastavenie napätia o 100 V/cm pre dotknutý pár sond. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.
Sondy pripojené k nesprávnym konektorom sondy s elektródou.	Zastavte dodávanie impulzov. Skontrolujte, či sú sondy pripojené k správnym konektorom sond s elektródou. Obnovte dodávanie impulzov a dokončite prípadné nedodané impulzy.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 13: ÚDRŽBA A SERVIS

13.1 Prehľad

V tejto časti sa opisujú odporúčané pravidelné kontroly a preventívna údržba, ktoré má používateľ vykonávať, aby sa zabezpečilo, že systém NanoKnife bude uspokojivo plniť svoju určenú funkciu.

Vo vnútri generátora sa nenachádzajú žiadne časti, ktoré by mohol servisovať používateľ. Záruka zaniká v prípade otvorenia jednotky a/alebo porušenia záručnej pečate.

V prípade potreby servisu alebo údržby sa obráťte na miestneho distribútora alebo priamo na spoločnosť AngioDynamics:

USA
Telefón: 1-866-883-8820
Fax: 1-518-932-0660
Email: service@angiodynamics.com

13.2 Preventívna údržba a pravidelné kontroly

V nasledujúcej tabuľke 13.2.1 sú uvedené odporúčané pravidelné kontroly a preventívna údržba.

Tabuľka 13.2.1: Harmonogram preventívnej údržby

Test/Servis	Časový interval	Zdôvodnenie
Ročný servis	12 mesiacov	Vyžaduje sa údržbová kalibrácia každých 12 mesiacov u autorizovaného servisného pracovníka.

13.3 Čistenie

- Na pravidelné čistenie pomôcky používajte mäkkú handričku bez žmolkov, suchú alebo mierne navlhčenú 70 % roztokom izopropylalkoholu.
- Priamo na pomôcku nelejte vodu ani inú tekutinu.
- Na čistenie pomôcky nepoužívajte rozpúšťadlá ani iné agresívne prostriedky! Použitie agresívnych čistiacich prostriedkov môže spôsobiť zmenu farby alebo jej poškodenie.
- Nečistoty, ktoré zostali medzi klávesmi klávesnice, môžete odstrániť malým vysávačom (pri zníženom výkone).
- Obrazovku konzoly je možné čistiť mäkkou handričkou navlhčenou vodou. Na obrazovku nepoužívajte spreje ani aerosólové prípravky, aby kvapalina neprenikla dovnútra konzoly a nepoškodila komponenty.

13.4 Výmena hlavných poistiek

POZOR!

Túto operáciu musí vykonať kvalifikovaný technický personál.

VAROVANIE!

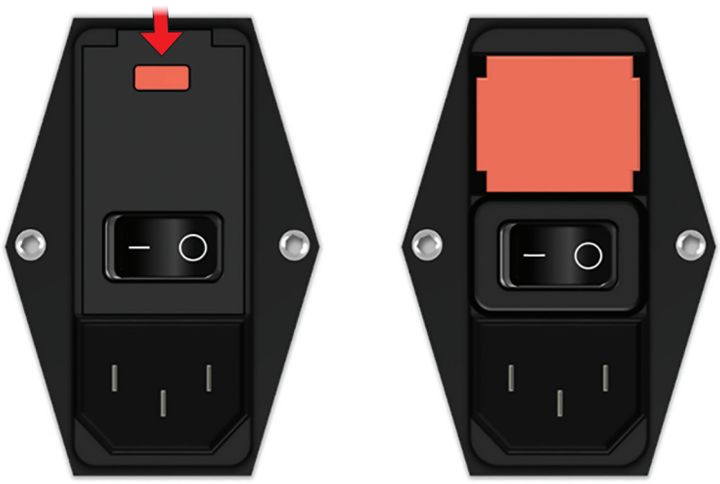
Používajte výlučne ochranné poistky typu a s hodnotami prúdu a napätia určenými výrobcom a uvedenými na štítku pomôcky.

Ak generátor pri stlačení tlačidla Charge (Nabíjanie) alebo Discharge (Vybíjanie) nenabíja alebo nevybíja kondenzátory správne, nepokračujte v práci.

Po stlačení tlačidla Discharge (Vybíjanie) musí byť napätie indikované digitálnym indikátorom vysokonapäťových kondenzátorov nižšie ako 70 V.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Poistky sa nachádzajú v držiaku poistiek vnútri vstupného/spínacieho/poistkového modulu umiestneného v zadnej časti generátora. Pozri obrázok 13.4.1 nižšie.



Obrázok 13.4.1: Poistkový modul pri vstupe/vypínači napájania na výmenu poistiek

Poistky sú uložené vnútri červeného držiaka poistiek.

Ak chcete vymeniť sieťové poistky, postupujte nasledovne:

1. Skontrolujte, či je sieťový spínač v polohe „O“, t. j. v polohe OFF (VYP.).
2. Odpojte sieťový napájací kábel od generátora.
3. Otvorte kryt napájacieho vstupného/vypínacieho/poistkového modulu pomocou plochého skrutkovača v horných otvoroch a vypáčte kryt podľa znázornenia na obrázku 13.4.1.
4. Pomocou plochého skrutkovača vytiahnite „červený“ držiak poistiek.
5. Vymeňte dve poistky vložené v držiaku poistiek za nové poistky, ako je uvedené na štítku pomôcky.
6. Držiak poistiek umiestnite späť do napájacej súpravy a zatvorte kryt.
7. Opätovne pripojte sieťový napájací kábel.

AngioDynamics. Master Manual Template 8.5 in 11in. 15678511 Rev/Ver. A. Manual. Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 14: TECHNICKÉ ÚDAJE

Technické údaje definované v tejto časti obsahujú celkové systémové a funkčné špecifikácie generátora NanoKnife.

14.1 Všeobecné informácie

Číslo dielu generátora NanoKnife:	H787203003510
Výrobca generátora NanoKnife	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Bezplatná linka (iba USA): 1-800-772-6446 Telefón: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Oprávnený zástupca pre EÚ	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT Holandsko Telefón: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Špecifikácie napájania

Sieťové napätie:	100 až 230 VAC
Sieťová frekvencia:	50 – 60 Hz
Maximálny príkon:	250 VA

14.3 Špecifikácie typov poistiek

Elektrický popis:	Oneskorenie 3,15 A, 250 V
Fyzický opis:	Axiálna olovená poistka
Rozmery:	5 x 20 mm
Iné:	Spĺňa špecifikáciu IEC 60127-2 hárok 5 Súlad s RoHS

14.4 Podmienky okolia

14.4.1 Prevádzkové podmienky

Izbová teplota:	10 °C až 40 °C
Relatívna vlhkosť:	30 % až 75 %
Atmosférický tlak:	70 až 106 kPa

14.4.2 Podmienky prepravy a skladovania

Obmedzenie teploty	-20 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť:	10 % až 90 %
Atmosférický tlak:	70 až 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

14.5 Klasifikácie

14.5.1 Klasifikácia podľa normy EN 60601-1

Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom Trieda I

CISPR 11 trieda A (EMC)

14.5.2 Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom

Aplikovaný diel BF

14.5.3 Vniknutie kvapalín

IPX0 – Bez osobitnej ochrany

Nožný spínač s dvojitým pedálom: IPX8

14.5.4 Úroveň bezpečnosti

Generátor NIE JE VHODNÝ na použitie v oblastiach, kde sa môžu vyskytovať horľavé anestetické zmesi uvedené v norme EN 60601-1.

14.5.5 Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Trieda II b

14.5.6 Klasifikácia FDA

Trieda II

14.5.7 Aplikované diely

Generátor NanoKnife neobsahuje žiadne aplikované časti. Všetky aplikované časti sú obsiahnuté v jednorazových sondách s jednou elektródou na jedno použitie u pacienta.

14.6 Podmienky použitia

Generátor je vhodný na nepretržitú prevádzku. Odporúča sa, aby používateľ na konci každého zákroku pomôcku vypol.

14.6.1 Fyzické špecifikácie (bez balenia)

Rozmery: (šírka x dĺžka x výška)	56 cm x 68 cm x 149 cm
Hmotnosť	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

14.7 Technické špecifikácie

Komponent	Opis
Počet výstupov pre sondy	1 – 6
Počet impulzov*	10 až 100
Amplitúda impulzu	500 až 3000 V
Dĺžka impulzu	20 – 100 µs
Interval impulzu, nesynchronizovaný	90 PPM, 670 ms/3,5 s každý 10. impulz
Interval impulzu, synchronizovaný	EKG, interval sa mení v závislosti od srdcovej frekvencie
Maximálna energia na jeden impulz (nominálna)	15 J
Uchovávanie energie**	100 µF minimum
Presnosť amplitúdy impulzov	±5 %
Presnosť dĺžky impulzu	±2 µs alebo 2 % (to, čo je väčšie)
Maximálny prúd	50 A

*Počet impulzov pre každý pár elektród.
**Medzi dobíjaním

14.8 Základný výkon

Systém musí dodávať energiu v rámci stanovenej tolerancie napätia ± 15 % impulzného napätia požadovaného používateľom.

Systém musí dodávať impulzy s uvedenou dĺžkou s toleranciou ± 2 µs od dĺžky impulzu požadovanej používateľom.

Systém musí dodávať impulzy s obdĺžnikovou vlnou s časmi nábehu a poklesu <10 µs.

Systém nesmie dodávať impulzy, keď je synchronizácia EKG v stave šumu alebo straty.

14.9 Rádiofrekvenčná identifikácia

FCC ID: YHS-600-104443

Karta RFID s identifikačným štítkom FCC sa nachádza vo vnútri generátora NanoKnife. Antény RFID sú umiestnené okolo konektorov sondy na prednom paneli pomôcky.

Technológia RFID sa používa na bezdrôtovú identifikáciu a autentifikáciu jednorazových sond NanoKnife. Do konektora každej sondy NanoKnife je integrovaný štítok RFID. Štítky obsahujú integrovaný obvod a anténu, ktoré sa používajú na prenos šifrovaných údajov. Informácie sa potom dekódujú a čítajú pomocou čítačky RFID, ktorá ukladá informácie získané zo štítkov do databázy na ďalšiu analýzu. RFID funguje na frekvencii 13,56 MHz a má rozsah prevádzkovej vzdialenosti 1,47 cm ± 0,38 cm (0,58 ± 0,15 palca).

V prípade kvality služby (QoS) má detekcia, čítanie a zápis štátku na konkrétnej anténe 99 % spoľahlivosť. V prípade, že sa v dosahu tej istej antény zistia dva štítky, budú ignorované, pokým sa nezistí len jeden štítok.

Systém NanoKnife využíva na zabezpečenie šifrované štítky so zabezpečenou čítačkou RFID. Komunikácia so štítkom je šifrovaná pomocou 128-bitového štandardu AES s prekrytím 3-DES. Súborový kľúč uložený na štítku je zašifrovaný, rovnako ako všetky údaje uložené na štítku. Podobne ako aj samotná čítačka RFID sú všetky kľúče šifrované pomocou 128-bitového štandardu AES.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Spracovanie systémom NanoKnife môže trvať až 10 sekúnd. Ak sa vyskytne problém s komunikáciou a systém nie je schopný prečítať štítok alebo nie je platný či rozpoznaný, systém informuje používateľa o stave sondy a neumožní mu prejsť na ďalší krok. Používateľ sa má pokúsiť znovu pripojiť sondu ku generátoru NanoKnife. Ak to nefunguje, tak používateľ by mal vyskúšať novú sondu. Ak ani jedno z týchto riešení nefunguje, používateľ sa má obrátiť na zákaznícky servis.

Táto pomôcka spĺňa časť 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha dvom nasledujúcim podmienkam: (1) Táto pomôcka nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek prijímané rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad, môžu viesť k strate oprávnenia používateľa prevádzkovať pomôcku.

14.10 Súhrn špecifikácie použitia

14.10.1 Určené zdravotnícke podmienky

Systém NanoKnife je určený na ničenie buniek v cielených oblastiach tkaniva vrátane rakovinového tkaniva prostaty. Cielené oblasti a patologické stavy na zákrok určuje lekár na základe konkrétneho pacienta. Pomôcka sa môže zaviesť na liečbu perkutánne, laparoskopicky alebo laparotómiou (otvorený chirurgický prístup).

14.10.2 Určená populácia pacientov

Predpokladaná populácia pacientov systému NanoKnife môže zahŕňať širokú škálu vekových kategórií, hmotností, rás, národností, celkového zdravotného stavu a zdravotných ťažkostí. Pacienti musia byť považovaní za kandidátov na celkovú anestézu podľa usmernení ASA (American Society of Anesthesiology) alebo rovnocenných usmernení.

14.10.3 Určená časť tela

Systém sa bude používať na liečbu rôznych tkanív v tele. Patria sem orgány v peritoneálnej dutine a končatiny, ako aj iné dutiny a miesta v tele, ktoré vykazujú aberačné tkanivá, ktoré sa majú riešiť pomocou systému NanoKnife.

14.10.4 Profil určeného používateľa

K používateľom systému NanoKnife patria chirurgovia, intervenční rádiológovia, zdravotné sestry, rezidenti, rádiologickí technici, klinickí špecialisti (v závislosti od nemocničných smerníc) a ďalší všeobecní klinickí asistenti. Primárni a rozšírení používatelia môžu používať používateľské rozhranie na ovládanie generátora NanoKnife a súvisiacich periférnych zariadení vrátane fyzického nastavenia zákroku (ktoré môže zahŕňať manévrovanie s vybavením a pomôckami, pripojenie elektród, pripojenia EKG, pripojenie k zdroju napájania atď.), stanovenie protokolov zákroku, monitorovanie priebehu zákroku a zastavenie zákroku pod dohľadom a vedením primárneho ošetrujúceho lekára.

14.10.5 Určené podmienky použitia

- Podmienky okolia: Systém NanoKnife bude fungovať v štandardných podmienkach nemocničného prostredia, pokiaľ ide o teplotu, vlhkosť a osvetlenie. Pomôcka bude fungovať v blízkosti štandardného anestetického, rádiologického a chirurgického operačného vybavenia.
- Hygienické požiadavky: Systém NanoKnife by mal byť v čistom a prevádzkyschopnom stave.
- Frekvencia používania: Systém NanoKnife je pomôcka na viacnásobné použitie.
- Umiestnenie: Systém NanoKnife je určený na použitie v operačnej alebo rádiologickej sále v závislosti od zamýšľanej metódy navádzania do umiestnenia (otvorené alebo laparoskopické umiestnenie v porovnaní s perkutánnym umiestnením pod obrazovým navádzaním).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

- Mobilita: Systém NanoKnife sa môže presúvať medzi miestnosťami v rámci nemocnice. Má zostať v nemocnici, ale podľa potreby sa môže presúvať medzi izbami a oddeleniami pre rôzne prístupy k zákrokom a uskladnenie.
- Identifikácia iných pomôcok/zariadení: Systém NanoKnife je určený na interakciu s monopolárnymi sondami NanoKnife.
- Identifikujte tekutiny, ktorým bude pomôcka vystavená alebo s ktorými príde do styku: Generátor môže neúmyselne prísť do kontaktu s vodou, fyziologickým roztokom, telesnými tekutinami a inými fyziologickými roztokmi (laktátový Ringerov roztok, modifikovaný Krebsov roztok atď.). Systém môže byť vystavený aj rôznym čistiacim roztokom. Všetky kontakty by mali byť len s vonkajšou stranou pomôcky.

14.10.6 Princíp prevádzky

Po umiestnení elektród a vykonaní potrebných pripojení k zariadeniam mimo sterilného poľa používateľ ovláda generátor NanoKnife (NK) prostredníctvom grafického používateľského rozhrania (GUI) a zadáva príslušné údaje o pacientovi na dokumentáciu. Lekár pokračuje a vyberie možnosť požadovaného počtu sond NK. Klinický lekár stanoví vzdialenosti medzi sondami. Po výbere sond a nastavení parametrov sa pacientovi podá paralyzér (tzv. svalová blokáda) a používateľ potom v grafickom používateľskom rozhraní prejde na obrazovku Pulse Generation (Generovanie impulzov). Po potvrdení paralýzy (tzv. svalovej relaxácie) sa vykoná nízkonapäťový skúšobný impulz (tzv. test vodivosti), aby sa zabezpečilo správne elektrické pripojenie a skontrolovalo, či pri použití vybraných parametrov existuje významná pravdepodobnosť vzniku elektrického oblúka (tzv. výstraha pred vysokým prúdom). Generátor NanoKnife sa potom nabije na určené napätie, odistí sa nožným pedálom ovládaným používateľom, a potom sa nastaví na dodávanie terapeutických elektrických impulzov nožným pedálom ovládaným používateľom. Všetky testovacie a terapeutické impulzy sa dodávajú v rámci nasýtenej excitačnej periódy 50 milisekúnd po vlne R, pričom časovanie impulzu vzhľadom na srdcový rytmus pacienta sa určuje pomocou externej doplnkovej pomôcky na srdcovú synchronizáciu. Systém NanoKnife dodáva impulzy podľa vopred stanoveného protokolu, ale môže byť zastavený alebo prerušený používateľom alebo automaticky systémom v prípade oblúka. Pri monopolárnych sondách NK môže používateľ v prípade podmienok vysokého prúdu manuálne upraviť parametre zákroku v závislosti od podmienok oblúka. Po dodaní posledného impulzu sa generátor NanoKnife vybije a sondy NanoKnife sa odstránia z cieleného miesta. Potom sa pacient uzavrie podľa štandardných klinických postupov a prebudí sa z anestézie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 15: ZÁRUKA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

15.1 Záruka

Na generátor NanoKnife sa vzťahuje záruka na bezchybnosť materiálu a spracovania pri bežnom a riadnom používaní po dobu dvanástich mesiacov. Všetky podrobnosti tejto obmedzenej záruky sú opísané v brožúre k 12-mesačnej obmedzenej záruke a predĺženej záruke, ktorá sa dodáva s každým výrobkom.

Vo vnútri generátora sa nenachádzajú žiadne časti, ktoré by mohol servisovať používateľ. Záruka zaniká v prípade otvorenia jednotky a/alebo porušenia záručnej pečate.

15.2 Elektromagnetická kompatibilita

Generátor bol testovaný a spĺňa príslušné smernice pre elektromagnetickú kompatibilitu zdravotníckych zariadení (IEC 60601-1-2, 4. vydanie).

- Vďaka emisným vlastnostiam je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu pre rádiofrekvenčné komunikačné služby. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.
- Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v tomto oddiele.
- Elektromagnetické rušenie z prenosných a mobilných rádiofrekvenčných komunikačných zariadení alebo infraštruktúra siete 5G môže ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

VAROVANIE: Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti generátora NanoKnife vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by to mohlo viesť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

VAROVANIE: Používanie iného ako uvedeného príslušenstva, meničov a káblov, s výnimkou meničov a káblov predávaných výrobcom generátora NanoKnife ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti generátora NanoKnife.

VAROVANIE: Generátor NanoKnife sa nemá používať vedľa iného zariadenia, ktoré nie je určené na používanie so systémom NanoKnife, ani sa nesmie ukladať na iné zariadenie, a ak je potrebné používať ho vedľa iného alebo na inom, generátor NanoKnife je potrebné sledovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať. Pomôcka na srdcovú synchronizáciu dodávaná spoločnosťou AngioDynamics bola testovaná pre konfiguráciu s ukladaním na sebe a nemá vplyv na prevádzku systému NanoKnife.

- Tento výrobok obsahuje RF vysielač so slučkovou anténou s certifikátom FCC, ktorý pracuje na frekvencii 13,56 MHz. Vysielač RF využíva moduláciu ASK (kľúčovanie s amplitúdovým posunom) na komunikáciu so zariadením v blízkej vzdialenosti zabudovaným v príslušenstve. Maximálne úrovne emisií sa merali podľa noriem FCC časť 15.225 a boli namerané hodnoty 24,1 dB (µV/m) pri základnej frekvencii, čo je v rámci limitu FCC 84,0 dB (µV/m).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Testovacie špecifikácie systému NanoKnife na odolnosť pred RF nosičmi bezdrôtovej komunikácie						
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo(a) (MHz)	Služba(a)	Modulácia(b)	Max. výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA	Modulácia impulzu(b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 KHz odchýlka 1KHz sínus	2	0,3	28
710	704 – 787	Pásmo LTE 13 17	Modulácia impulzu(b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Modulácia impulzu(b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulácia impulzu(b) (217 Hz)	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Modulácia impulzu(b) (217 Hz)	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia impulzu(b) (217 Hz)	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA: Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉMOM sa môže znížiť na 1 m. Skúšobnú vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

[a] Pri niektorých službách sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie.

[b] Nosná je modulovaná pomocou obdĺžnikového signálu s 50 % pracovným cyklom.

[c] Ako alternatíva k FM modulácii by sa mohla použiť 50 % modulácia impulzu pri 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bolo by to najhoršie riešenie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Generátor NanoKnife je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia stanoveného nižšie. Zákazník alebo používateľ **generátora NanoKnife** musí zabezpečiť, aby sa používal v uvedenom prostredí.			
SKÚŠKA ODOLNOSTI	**SKÚŠOBNÁ ÚROVEŇ PODĽA NORMY IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV vzduch	+/-8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV vzduch	
Rýchly elektrický prechodný jav/ skupina impulzov IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 KHz frekvencia opakovania	+/-2 kV 100 KHz frekvencia opakovania	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	+/-1 kV diferenciálny režim +/-2 kV spoločný režim	+/-1 kV diferenciálny režim +/-2 kV spoločný režim	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % *U*T; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315°. 0 % *U*T; 1 cykle a 70 % *U*T; 25/30 cyklov Jedna fáza pri 0°. 0 % *U*T; 250/300 cyklov	0 % *U*T; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315°. 0 % *U*T; 1 cykle a 70 % *U*T; 25/30 cyklov Jedna fáza pri 0°. 0 % *U*T; 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ generátora NanoKnife vyžaduje neprerušenie prevádzky počas výpadku sieťového napájania, odporúča sa, aby bol generátor NanoKnife napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Sieťový kmitočet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia so sieťovým kmitočtom by mali byť na úrovniach charakteristických pre miesto s typickým komerčným alebo nemocničným prostredím.
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	
POZNÁMKA *U*T je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Generátor NanoKnife je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ **generátora NanoKnife** musí zabezpečiť, aby sa používal v uvedenom prostredí.			
SKÚŠKA ODOLNOSTI	**SKÚŠOBNÁ ÚROVEŇ PODĽA NORMY IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmach ISM od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pre 1 kHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmach ISM od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pre 1 kHz	Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti **generátora NanoKnife**, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Intenzita poľa z pevných VF vysielačov, ako bola určená elektronickým prieskumom miesta, [A] má byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. [B]
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. **POZNÁMKA 2** Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
A: Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiový (mobilný/bezdrôtový) telefón a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia s vplyvom pevných VF vysielačov je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa **generátor NanoKnife** používa, prekračuje príslušnú úroveň zhody VF uvedenú vyššie, **generátor NanoKnife** je potrebné pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie **generátora NanoKnife.** **B**: Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 800 MHz má byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Generátor NanoKnife je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ **generátora NanoKnife** musí zabezpečiť, aby sa systém používal v uvedenom prostredí.		
Emisná skúška	**Súlad**	**Elektromagnetické emisie – usmernenie**
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	**Generátor NanoKnife** využíva VF energiu len pre vlastné fungovanie. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF emisie CISPR 11	Trieda A	**Generátor NanoKnife** je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich zariadení a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané domácnosťami.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

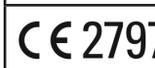
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

ODDIEL 16: SLOVNÍK SYMBOLOV

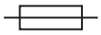
V súlade s požiadavkami normy 21 CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu v rámci označovania generátora NanoKnife, jednorazových sond a ďalšieho príslušenstva systému.

Symbol	Referenčné číslo	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.[b]
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii.[b]
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.[b]
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.[b]
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.[b]
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.[b]
	5.1.7	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.[b]
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality.[b]
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou etylénoxidu.[b]
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať.[b]
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a riaďte sa návodom na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde dodatočné informácie v návode na použitie.[b]
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry.[b]
	5.3.1	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa pri neopatrnej manipulácii môže zlomiť alebo poškodiť.[b]
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi.[b]
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom.[b]
	5.3.6	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Symbol	Referenčné číslo	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.3.7	Obmedzenie teploty	Označuje obmedzenia teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.[b]
	5.3.8	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.[b]
	5.3.9	Obmedzenie atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.[b]
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.[b]
	5.4.3	Riaďte sa návodom na použitie alebo sa riaďte elektronickým návodom na použitie na stránke ifu.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie.[b]
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.[b]
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.[b]
	Nevzťahuje sa	Iba Rx	Pozor: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe predpisu lekára.[b]
	Nevzťahuje sa	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	Nevzťahuje sa	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedené číslo vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	Nevzťahuje sa	Značka CE	Vyhlásenie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.[i]
	Nevzťahuje sa	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)	Držte sa ďalej od zariadení magnetickej rezonancie (MRI).[f]
	5.4.4 0434A	Pozor	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie, ak ide o dôležité upozorňujúce informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť uvedené na samotnej zdravotníckej pomôcke.[b]
	5.4.4 0434B	Pozor	Na označenie, že je potrebná opatrnosť pri obsluhe pomôcky alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený.[c]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Symbol	Referenčné číslo	Názov symbolu	Význam symbolu
	6042	Pozor, riziko úrazu elektrickým prúdom	Na určenie zariadenia s rizikom úrazu elektrickým prúdom.[d]
	Nevzťahuje sa	Dodržiavajte návod na použitie ifu.angiodynamics.com	Pozrite si návod na obsluhu.[e]
	5140	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	Na označenie všeobecne zvýšených, potenciálne nebezpečných úrovní neionizujúceho žiarenia alebo na označenie zariadení alebo systémov, napr. v oblasti zdravotníckej elektrotechniky, ktoré obsahujú rádiové vysielače alebo ktoré zámerne používajú rádiovú elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.[d]
	3079	Tu otvoriť	Na určenie miesta, kde je možné balík otvoriť, a na uvedenie spôsobu jeho otvorenia.[c]
	5016	Poistka	Určuje menovitú hodnotu poistiek použitých v zariadení.[c]
	5021	Ekvipotencialita	Určuje svorky, ktoré pri vzájomnom prepojení vyrovnávajú napätie medzi rôznymi časťami zariadenia alebo systému na rovnakú úroveň, pričom táto úroveň nemusí byť nutne úroveň uzemnenia, napr. na účely lokálneho uzemnenia.[d]
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal.[c, k]
	Nevzťahuje sa	Odpadkový kôš na kolieskach	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (nevhadzujte do koša).[g]
	Nevzťahuje sa	FCC vyhlásenie o zhode	Potvrdzuje, že elektromagnetické rušenie z pomôcky je v rámci limitov schválených Federálnou komisiou pre komunikácie.[h]
	1321A	Hmotnosť	Na určenie hmotnosti.[c]
	0621	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Obsah distribučných obalov je krehký, preto sa s nimi musí zaobchádzať opatrne.[c, j]
	0623	Touto stranou nahor	Toto je správna vertikálna poloha distribučných obalov pri preprave a/alebo skladovaní.[c, j]
	0626	Uchovávajte v suchu	Distribučné obaly sa musia uchovávať mimo dosahu dažďa a v suchých podmienkach. [c, j]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

Symbol	Referenčné číslo	Názov symbolu	Význam symbolu
	0632	Obmedzenie teploty	Distribučné obaly sa skladujú, prepravujú a manipuluje sa s nimi v rámci uvedených teplotných limitov.[c, j]
	2402	Nestohujte	Stohovanie distribučných obalov nie je povolené a na distribučné obaly sa nesmie umiestniť žiadne zaťaženie.[c, j]

a) 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.

b) EN ISO 15223-1 – Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom.

c) ISO 7000 - Grafické symboly používané na zariadeniach – Registrované symboly.

d) IEC 60417 - Grafické symboly používané na zariadeniach.

e) IEC 60601-1 Tabuľka D2, symbol 19 – Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 12: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon.

f) ASTM F2503-13 – štandardné postupy pre označovanie zdravotníckych pomôcok a ďalších položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie.

g) Smernica ES 2012/19/EÚ – Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (smernica OEEZ).

h) 47 CFR časť 15 – Kódex federálnych predpisov s názvom 47: Telekomunikácie ČASŤ 15 – RÁDIOFREKVENČNÉ POMÔCKY.

i) EÚ 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017.

j) ISO 780 Distribučné balenie – Grafické symboly pre manipuláciu a skladovanie balíkov.

k) EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (environmentálne označovanie typu II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-16A_Slovak

© 2026 AngioDynamics, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.